

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  
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



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<sup>1</sup>。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。

---

<sup>1</sup> 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

声明.....	1
<b>第一节 本次证券发行基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、保荐机构名称 .....	3
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况 .....	3
三、发行人基本情况 .....	4
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型 .....	4
五、保荐机构与发行人的关联关系 .....	4
六、保荐机构内部审核程序和内核意见 .....	5
<b>第二节 保荐机构承诺事项 .....</b>	<b>7</b>
<b>第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见 .....</b>	<b>8</b>
一、推荐结论 .....	8
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序 .....	8
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件 .....	8
四、发行人符合《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 .....	9
五、发行人面临的主要风险 .....	15
六、发行人的发展前景评价 .....	25
七、发行人股东私募基金备案情况核查 .....	28
八、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查 .....	29
九、对保荐机构、发行人是否存在有偿聘请第三方机构或个人情形的核查 ..	29

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“保荐人”或“中信证券”）。

### 二、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。

### 三、发行人基本情况

公司中文名称:	北京华脉泰科医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”或“华脉泰科”）
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:	010-50927386-084
公司网址:	www.percutek.com
电子信箱:	investor@percutek.com
经营范围:	销售医疗器械（I、II类）；技术开发、咨询、转让、推广、服务（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；货物进出口；技术进出口；代理进出口；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产、第三类医疗器械经营以及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；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。）
信息披露部门	董事会办公室
信息披露负责人:	刘江涛
信息披露部门联系电话:	董事会办公室、010-50927386

### 四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A股）。

### 五、保荐机构与发行人的关联关系

#### （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发行人或发行人主要股东、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、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况**

截至本发行保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、重要关联方股份的情况。

## **（三）本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况**

截至本发行保荐书出具日，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

## **（四）本保荐机构的控股股东、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**

截至本发行保荐书出具日，本保荐机构的控股股东、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）本保荐机构与发行人之间的其他关联关系**

截至本发行保荐书出具日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

# **六、保荐机构内部审核程序和内核意见**

## **（一）内核程序**

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

## **（二）内核意见**

2022年11月24日，中信证券内核委员会通过263会议系统召开了北京华脉泰科医疗器械股份有限公司科创板IPO项目内核会，对该项目申请进行了讨论。经全体参会内核委员投票表决，该项目通过了中信证券内核委员会的审议，同意将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申请文件上报监管机构审核。

## 第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；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；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。

本保荐机构保证：本保荐机构指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；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；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。

本保荐机构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。

若因本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，本保荐机构将依法赔偿投资者损失。



## 第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

本保荐机构根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板首发注册办法》”）《保荐人尽职调查工作准则》等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》、《科创板首发注册办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

### 二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

#### （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。

### 三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》第十二条规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人整体变更设立为股份有限公司以来已依法建立健全了股东大

会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度，建立健全了管理、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（三）根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（安永华明（2022）审字第 61694567\_A01 号）和《内部控制审核报告》（安永华明（2022）专字第 61694567\_A03 号）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，最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（四）发行人符合中国证监会规定的其他条件。

#### **四、发行人符合《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**

本保荐机构依据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》相关规定，对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）经核查发行人全部工商档案资料，发行人前身华脉有限，成立于 2011 年 4 月。2021 年 5 月，华脉有限董事会、股东会决议同意华脉有限以股改基准日 2021 年 2 月 28 日经审计的账面净资产值 227,565,765.39 元按照 3.50: 1 的比例折股整体变更为股份公司，变更后股份公司的股份总数为普通股 65,000,000 股，每股面值为 1 元，注册资本额为 65,000,000.00 元，净资产超过注册资本的部分 162,565,765.39 元计入股份公司的资本公积。华脉有限全体股东作为股份公司的发起人股东，按其对华脉有限注册资本中的出资比例持有相应数额的股份公司股份，并取得了北京市大兴区市场监督管理局核发的《营业执照》。发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司。

经核查发行人改制设立为股份有限公司以来的公司章程、股东大会、董事会、监事会、董事会下属委员会相关制度和历次股东大会、董事会、监事会、

董事会下属委员会会议文件，本保荐机构认为：发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及董事会下属委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责；发行人建立健全了股东投票计票制度，建立了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；发行人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。

发行人符合《科创板首发注册办法》第十条的规定。

（二）根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（安永华明（2022）审字第 61694567\_A01 号）和《内部控制审核报告》（安永华明（2022）专字第 61694567\_A03 号），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，最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为。

根据发行人的相关财务管理制度、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（安永华明（2022）审字第 61694567\_A01 号），经核查发行人的原始财务报表，本保荐机构认为：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。

根据《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司内部控制自我评价报告》、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审核报告》（安永华明（2022）专字第 61694567\_A03 号），经核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐机构认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够保证公司运行效率、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审核报告。

发行人符合《科创板首发注册办法》第十一条的规定。

（三）经查阅主要生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料并实地考察，公司具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方，公司具有开展业务所需的资质、设备、设施，公司全部资产均由公司

独立拥有和使用，公司不存在资产被实际控制人占用的情形。

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、外周及冠脉血管、神经介入及通路领域产品的研发、生产和销售。公司业务体系完整、具有独立经营能力。公司持有现行有效的《企业法人营业执照》，经核准可以经营营业执照上所载明的经营范围内的业务。公司设立了各职能部门，业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，公司拥有经营所需的独立、完整的研发系统，能够独立开展业务。

经核查《公司章程》、股东大会、董事会决议等资料中有关董事、监事、高级管理人员任免的内容，公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员以及财务人员均专职在公司工作并领取薪酬，不存在在其他企业中兼职的情形。

经与高级管理人员和财务人员访谈，查阅发行人财务会计制度、银行开户资料、纳税资料，发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，发行人实行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务管理制度及各项内部控制制度。发行人设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

经核查发行人的三会记录，发行人根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。

公司控股股东、实际控制人为自然人周坚，经查阅公司控股股东、实际控制人周坚控制的其他企业的工商资料和业务经营情况，根据公司控股股东、实

际控制人周坚出具的相关承诺，实际控制人周坚控制的其他企业未从事与华脉泰科相同或相似的业务，与公司不存在同业竞争。

本保荐机构认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人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。

经核查发行人《公司章程》、股东大会、董事会决议等资料中有关董事、监事、高级管理人员任免的内容，相关人员出具的承诺函，了解所持发行人股份的质押、冻结和其它限制权利的情况，并与发行人管理层进行多次访谈，本保荐机构认为：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；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的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。

经核查发行人专利等无形资产以及主要生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料，调查了专利权的权利期限情况，保荐机构认为：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。

综上，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《科创板首发注册办法》第十二条的规定。

（四）根据发行人最新工商登记信息、发行人取得的工商、税务、社保、安监等方面的主管机构出具的证明文件和《公司章程》，发行人的经营范围为销售医疗器械（I、II类）；技术开发、咨询、转让、推广、服务（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；货物进出口；技术进出口；代理进出口；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产、第三类医疗器械经营以及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；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)。本保荐机构认为,发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定,符合国家产业政策。

经核查发行人控股股东、实际控制人周坚提供的个人简历及出具的相关承诺,并公开检索周坚的相关资料,本保荐机构认为:发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、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。

经核查发行人董事、监事和高级管理人员提供的个人简历及其分别出具的相关承诺、公开资料检索,本保荐机构认为:发行人的董事、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《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十三条的规定。

(五)依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》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。

经核查,根据可比上市公司的估值水平推算,公司预计市值不低于人民币 40 亿元;同时,发行人核心产品胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统已上市并实现商业化;核心在研产品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已处于临床试验阶段。

(六)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》相关条件

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《医疗器械企业适用第五套上市标准》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；外周超声导管产品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《医疗器械企业适用第五套上市标准》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，外周超声导管系列产品等。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，公司核心产品对应 2030 年的市场规模将超过 200 亿元，市场空间大，符合《医疗器械企业适用第五套上市标准》第五条之规定。

4、公司拥有主动脉技术、外周及冠脉超声技术和神经介入及通路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治疗成功率。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《医疗器械企业适用第五套上市标准》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产品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《医疗器械企业适用第五套上市标准》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。

综上，发行人符合《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。

## **五、发行人面临的主要风险**

### **（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。截至本发行保荐书出具日，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。

## **(二) 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。

截至本发行保荐书出具日，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 and 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支付方式改革任务，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。

### **（三）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。

## **（四）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。

## **（五）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。

## **（六）财务风险**

### **1、营运资金不足的风险**

随着业务发展扩大，公司需要在产品开发、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不利影响。

## **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。

### **（七）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。

### **（八）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开发的不确定性、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。

### **（九）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。

## **六、发行人的发展前景评价**

基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持快速成长的态势：

### **（一）发行人所处行业发展前景广阔**

#### **1、全球医疗器械行业概况**

在全球人口自然增长，老龄化逐渐加剧以及医疗健康消费需求持续提升等因素的共同影响下，全球医疗器械市场持续保持增长趋势。从 2017 年到 2021 年，全球医疗器械市场规模从 4,050.48 亿美元增长到 5,335.05 亿美元，期间年复合增长率为 7.13%。在医疗器械技术发展和临床需求提升的共同驱动下，预计 2030 年市场规模将进一步增长到 9,166.76 亿美元，2021 年至 2030 年的年复合增长率为 6.20%。

	复合年增长率
2017-2021	7.13%
2021-2025预计	7.02%
2025预计-2030预计	5.55%

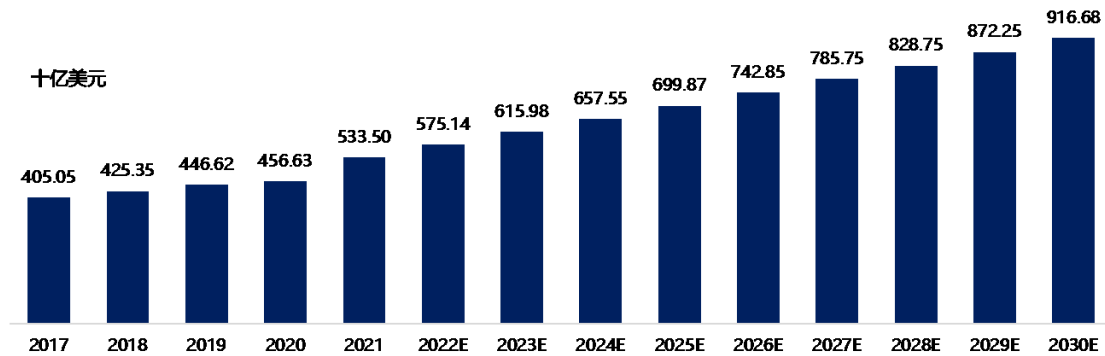


图 全球医疗器械市场规模，2017-2030E

数据来源：弗若斯特沙利文分析

从全球医疗器械市场结构情况来看，心血管器械是全球医疗器械占比前三的细分领域之一，全球心血管器械市场规模已突破 400 亿美元，占据全球医疗器械总体市场比重超过 10%。

从全球医疗器械分布领域及行业巨头的布局来看，美国、欧洲地区国家的医疗器械产业发展时间较早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，欧美知名跨国企业引领着全球高端医疗器械产业的发展，以美敦力、强生、西门子等为首的前 20 家跨国巨头凭借强大的研发实力和销售网络，占据了全球 40% 以上的市场份额。

根据中国产业信息网数据，美国和欧洲作为全球前两大的医疗器械市场和制造地区，合计占有全球医疗器械市场 70% 以上市场份额；在亚洲，日本医疗器械产业具有较大优势，占据 15% 以上市场份额。我国医疗器械市场规模逐年上升，但目前国内医疗器械制造企业的产品分布主要集中在中低端、具有价格优势的常规产品。

## 2、中国医疗器械行业概况

随着我国居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，医疗器械产品需求持续增长。受国家医疗器械行业支持政策的影响，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。2017 年到 2021 年，中国医疗器械市场规模从 4,403.00 亿元人民币增长至 8,438.15 亿元人民币，期间年复合增长率为 17.66%，2021 年中国医疗器械市场占据全球医疗器械市场 20% 以上。未来中国医疗器械市场将保持持

续增长，到 2030 年预计达到 16,605.51 亿元人民币。随着人口老龄化的进程、人均可支配收入增长和政策的大力支持，未来我国医疗器械行业仍有广阔的成长空间。

复合年增长率	
2017-2021	17.66%
2021-2025 预计	10.19%
2025 预计-2030 预计	5.94%

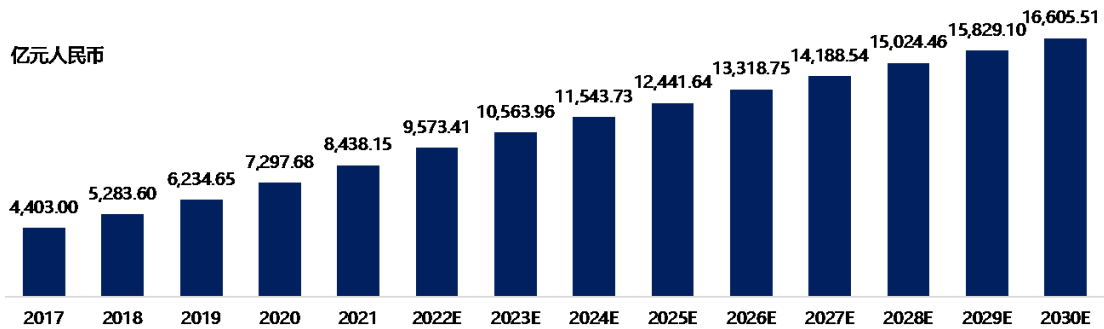


图 中国医疗器械市场规模，2017-2030E

数据来源：弗若斯特沙利文分析

## (二) 出色的创新研发能力

发行人具有出色的创新研发能力，自创立以来，始终坚持以临床需求为导向进行研发创新，经过多年的潜心研究与产业实践，公司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。

## (三) 具备优势的核心技术平台

公司在血管疾病治疗领域深耕多年，在主动脉治疗产品及疗法的创新研发中积累了丰富的血管疾病治疗器械研发设计经验，并逐步扩展布局至外周及冠

脉血管、神经介入及通路领域。公司已拥有了主动脉疾病治疗技术平台、外周及冠脉疾病治疗超声技术平台和神经介入治疗及通路技术平台三大技术平台，积累了全血管疾病治疗领域的研发经验与技术积累，优势互补，打造公司在全血管疾病治疗领域的综合竞争实力，为公司未来更多的产品管线研发奠定了坚实的基础。

#### **（四）核心产品具有良好的安全性、有效性，研发进度处于行业领先地位**

公司胸主、腹主动脉覆膜支架系统在与进口高端品牌美敦力同类产品开展的头对头临床对照试验中表现良好，达到国际先进水平，具备良好的安全性和有效性。在研产品多分支人工血管覆膜支架系统已完成随访的临床试验数据与同类竞品的手术效果相比具备显著优势，有效实现术式简化创新。外周超声导管能有效实现血管 CTO 闭塞病变再通治疗，实现了介入无植入理念下的血管通路重建的疗法创新。公司核心在研产品研发进度处于行业领先地位。

#### **（六）经验丰富且拥有自主研发能力的专家研发团队**

公司在血管疾病治疗领域深耕多年，在主动脉治疗产品及疗法的创新研发中积累了丰富的血管疾病治疗器械研发设计经验，并逐步扩展布局至外周及冠脉血管、神经介入及通路领域。目前公司已拥有业内具备较强竞争实力的主动脉资深研发团队、具备国际化视野的外周与冠脉研发团队、以及深耕细分领域的神经及通路研发团队。三大研发团队基于自身领域的研发经验与技术积累，优势互补，打造公司在全血管疾病治疗领域的综合竞争实力，为公司未来更多的产品管线研发奠定了坚实的基础。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人拥有研发人员 79 人，其中本科及以上学历占比 50%以上。

## **七、发行人股东私募基金备案情况核查**

经保荐机构核查，并根据发行人法人股东提供的书面说明，发行人股东中 23 家机构属于《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，并已办理私募投资基金备案证明。

## **八、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查**

经保荐机构核查，公司所预计的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，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。

## **九、对保荐机构、发行人是否存在有偿聘请第三方机构或个人情形的核查**

### **（一）华脉泰科有偿聘请第三方等相关行为的核查**

本保荐机构对华脉泰科有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，华脉泰科在本次发行上市中依法聘请了中信证券股份有限公司作为保荐机构（主承销商）、国浩律师（上海）事务所作为发行人律师、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为审计及验资机构、上海东洲资产评估有限公司作为资产评估机构。

上述机构均为首次公开发行 A 股股票项目依法需聘请的证券服务机构。华脉泰科已与上述证券服务机构签订了有偿聘请协议，上述证券服务机构根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号-首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》等规定对本次发行出具了专业意见或报告，发行人聘请行为合法合规。

此外，发行人聘请了 Reaves Coley, PLLC、翁余阮律师行对发行人美国、香港子公司进行尽职调查并出具法律意见书或尽职调查报告。

### **（二）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查**

为控制项目财务风险，加强对财务事项开展的尽职调查工作，本保荐机构在华脉泰科本次发行上市项目中聘请了大华会计师事务所（特殊普通合伙）四川分所（以下简称“大华会计师”）提供财务咨询服务。

#### **1、聘请的必要性**

由于华脉泰科所处的行业为医疗器械行业，销售模式以经销模式为主，终端客户为医疗机构，为保障对经销模式下的穿透核查工作，保荐机构聘请大华

会计师担任保荐人会计师。

## 2、第三方的基本情况、资质资质、具体服务内容和主要负责人情况

大华会计师的基本情况如下：

名称：	大华会计师事务所（特殊普通合伙）四川分所
成立日期：	2013-10-16
统一社会信用代码：	91510100080624795B
登记机关：	成都高新区市场监督管理局
执行事务合伙人：	钟平修
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；法律、法规规定的其它业务（以上经营范围凭相关审批文件经营）。

大华会计师拥有《会计师事务所执业证书》和《会计师事务所证券、期货相关业务许可证》等资质。保荐人会计师主要负责收集、整理尽职调查中财务相关的工作底稿，参与讨论、验证整套申报文件，就保荐机构所提出的相关会计财务问题提供专业意见等。

## 3、定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

保荐机构内部履行了保荐人会计师的选聘流程，通过询价选聘的方式，最终确定大华会计师担任华脉泰科 IPO 项目的保荐人会计师。基于大华会计师工作量，经双方友好协商，本次财务咨询服务费总额为人民币 49.80 万元（含税），保荐机构以自有资金对公转账支付。截至本发行保荐书出具日，本保荐机构已支付 24.90 万元。

截至本发行保荐书出具日，除聘请大华会计师外，本保荐机构不存在各类直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

### （三）核查结果

综上，本保荐机构认为，除上述事项外，截至本发行保荐书出具日，本保荐机构、发行人不存在其他未披露的直接或间接有偿聘请与本次首次公开发行并上市有关的第三方的行为。经核查，上述第三方皆是为发行人提供首次公开发行并上市过程中所需服务而聘请的专业服务机构，聘请行为合法合规，符合《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

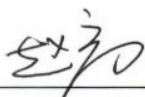
见》（证监会公告[2018]22号）的相关规定。

（以下无正文）



(本页无正文,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发行保荐书》之签署页)

保荐代表人:



赵岩



鄢凯红

项目协办人:

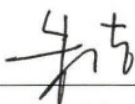


王倩



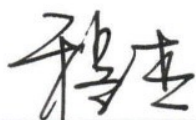
(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

内核负责人：



朱 洁

保荐业务部门负责人：



程 杰

保荐业务负责人：



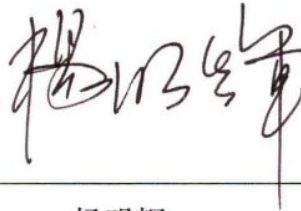
马 尧



2022 年 12 月 22 日

(本页无正文，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发行保荐书》之签署页)

总经理：

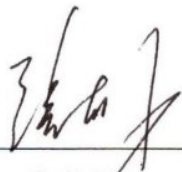


杨明辉



(本页无正文，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发行保荐书》之签署页)

董事长、法定代表人：



张佑君



2022年12月22日

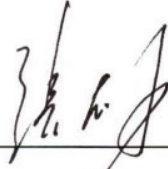
## 保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权赵岩、鄢凯红为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项目的保荐代表人，具体负责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的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述同志负责北京华脉泰科医疗器械股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人：

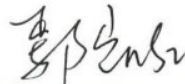


张佑君

被授权人：



赵岩



鄢凯红

