

**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。

## 目 录

目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况 .....	4
一、保荐机构工作人员简介.....	4
二、发行人基本情况简介.....	5
三、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明.....	5
四、内核情况简述.....	6
第二节 保荐机构承诺 .....	9
第三节 本次证券发行的推荐意见 .....	10
一、推荐结论.....	10
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明.....	10
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明.....	11
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.....	12
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.....	16
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.....	21
七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见.....	26
八、关于承诺事项的核查意见.....	26
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.....	27
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.....	28
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 范的核查意见.....	29
十二、关于特别表决权股份的核查结论.....	30
十三、关于股份锁定的核查意见.....	31

---

十四、发行人主要风险提示.....	31
十五、发行人发展前景评价.....	42
十六、本机构的保荐意见.....	50
附件 1: .....	52

## 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，曾参与诺唯赞、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、潘杨。

## 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的财务会计报告，并出具了标准无保留意见的“大华审字[2022]000555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 2019 年度、2020 年度及 2021 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 700 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。截至本发行保荐书出具日，公司拥有 24 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、2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单及 2021 年度上海市创新产品推荐目录，“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，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"/> 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	
	<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	2021年度	2020年度	2019年度
研发投入合计	9,006.90	6,515.81	4,061.94
费用化金额	6,301.23	4,085.06	4,061.94
资本化金额	2,705.67	2,430.75	-
营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
研发投入占营业收入的比例	47.40%	46.12%	34.59%

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19,584.65万元，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43.64%，超过5%。

#### 2) 发行人研发人员占比

截至2021年12月31日，公司拥有研发人员138人，占员工总数的比例为32.86%，研发人员占当年员工总数的比例不低于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158项，其中发明专利89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

项目	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
营业收入增长率(%)	34.50%	20.31%	39.45%

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27.20%，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 158 项，其中发明专利 89 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 21 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、天津镨信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、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，宁波梅山保税港区铨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，粤民投私募基金管理有限公司（更名）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，均已按相关法律法规履行了备案程序。

## **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；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外部审计费为 20.00 万元，截至本发行保荐书出具日，本保荐机构已向容诚会计师事务所（特殊普通合伙）支付费用。

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 -2,514.02 万元、-1,597.55 万元和 -2,962.59 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时间相对较短，**已上市产品尚未实现大规模商业化，市场占有率仍较低，产品销售收入尚不能覆盖公司整体的成本费用**。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、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-15.33 万元、870.90 万元和 2,069.33 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。

## （二）技术风险

### 1、创新技术与产品的研发风险

截至本发行保荐书出具日，发行人目前主要在研产品矩阵如下，其中 2022 年，预计将有 2 款在研产品实现商业化；2023 年预计将有 3 款在研产品实现商业化，目前均处于临床试验阶段；2025 年，发行人将产品适应证进一步扩大至高血压领域，预计将有 2 款产品实现商业化，目前处于动物实验阶段。

适应证	产品系列	在研产品名称	研发阶段	预期商业化
快速性心律失常	射频消融系列	一次性使用磁定位微电极射频消融导管	已于2021年12月取得产品注册证	2022年
		高密度标测导管	已递交产品注册申请	2022年
		压力感知磁定位灌注射频消融导管	临床试验阶段	2023年
适应证拓展	冷冻消融系列	冷冻消融导管	临床试验阶段	2023年
		冷冻消融系统	临床试验阶段	2023年
高血压	肾动脉消融系列	肾动脉射频消融导管	动物实验阶段	2025年
		肾动脉射频消融系统	动物实验阶段	2025年

心脏电生理医疗器械行业技术发展迅速，同时任何一款创新产品从研发到注册成功周期均较长，其中任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。

发行人未来的盈利能力在一定程度上取决于对于在研产品的成功开发、获得产品注册证及商业化能力，部分产品处于或将进入临床试验阶段，临床试验耗时长且代价高昂，发行人可能会在临床试验的任何阶段面临失败，导致产品无法成功上市。

发行人在心脏电生理市场中面临激烈竞争。发行人目前主要在研产品布局中，尽管国产厂商均无同类产品上市，但国际厂商已占据主导地位。以压力感知磁定位灌注射频消融导管为例，其代表了三维心脏电生理导管的先进水平，产品设计难度大，工艺流程复杂，发行人已经完成临床试验入组，但临床试验中期结果可能无法预测最终临床试验结果，存在产品预期功能开发失败或不及预期的风险，从而影响发行人市场竞争力。

冷冻消融产品系列目前仅有美敦力在国内实现商业化，冷冻消融产品系区别于射频消融的全新能量消融产品系列，产品设计路径与开发工艺与发行人已有产品体系存在显著不同，发行人在产品开发中亦会面临不及预期的风险。

高血压领域，发行人目前主要在研产品为肾动脉消融产品，截至目前该领域我国尚无已成功商业化产品，开发难度大，临床试验不确定性高，发行人亦需面临存在产品开发失败风险。

如果发行人新产品设计出现偏差或者临床试验效果不及预期，可能会导致发行人新产品研发进展缓慢、研发投入偏高甚至研发失败的风险。

## 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

上世纪 90 年代，导管消融治疗应用于临床治疗室上速。自此开始，强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商便逐步完成在心脏电生理领域的产品研发及布局，距今已三十余年。随着心脏电生理向三维心脏电生理手术演进，强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商在我国三维心脏电生理领域已积累了近二十年的行业经验，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，临床医生亦通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好，为进口厂商进一步建立了市场壁垒。

以发行人为代表的国产厂商成立时间往往较短，进入三维心脏电生理领域的时间亦较短。受限于行业积累有限，国产厂商目前自身经营规模仍有限，在资本实力、产品成熟度、销售渠道建设等方面仍与进口厂商存在较大差距，仍将面对较大的市场竞争压力。

## 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。医疗器械行业后续一系列在立法及监管层面的变动和预期变动，有可能阻止或延迟发行人产品的监管批准或上市销售。若公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

## 3、设备类产品存在市场推广不及预期的风险

报告期各期，发行人设备类产品的销售收入分别为 1,542.58 万元、644.15 万元和 1,139.78 万元，金额较小且占发行人主营业务收入的比例较低。

### (1) 设备类产品供给端市场竞争激烈，进口厂商优势明显

心脏电生理手术系结合电生理介入诊疗与消融治疗的综合过程，需要生产厂家提供心脏电生理设备与耗材的整体解决方案。长期以来，我国心脏电生理器械领域特别是三维心脏电生理手术领域，跨国知名医疗器械厂商占据主导地位并建立了较高的市场竞争壁垒。在产品组合方面，进口厂商已经围绕三维心脏电生理标测系统建立起一系列先进导管产品矩阵，能够有效满足各类心律失常疾病的治疗需求。此外，进口厂商通过在我国心脏电生理器械市场数十年的

耕耘，市场竞争优势明显，包括电生理手术解决方案成熟度更高、三级医院临床接受度更高、品牌影响力更强、创新产品推出速度更快等。

截至本招股说明书签署日，我国主要有 6 家企业具备三维心脏电生理标测系统已上市产品，其中跨国医疗器械厂商产品占据主导地位。按照 2020 年中国三维心脏电生理手术量排名，强生与雅培合计市场份额超过 90%，发行人市场份额仅为 4.2%，设备类产品市场推广中面临来自进口厂商的激烈竞争。

### (2) “设备+导管”的组合性能与国际厂商仍有差距

三维心脏电生理手术中，临床医生在三维心脏电生理标测系统的指导下进行导管操作和定位，完成标测及消融，设备产品与导管产品的性能均会显著影响电生理手术实施效果，两者在临床实践中起到了相互促进的作用。

随着电生理手术对导管精准定位、导管可视化、快速建模、高密度标测、压力检测等方面提出更高的要求，在三维标测系统闭源环境下，为形成临床诊疗手术方案的最优解，标测系统的核心模块开发及其适配导管的功能集成（如高密度标测、压力感知等）成为设备类产品推广的发展重点。

截至本招股说明书签署日，国际同类先进产品均推出了三维心腔快速建模模块、高密度标测模块及压力感知模块，并上市了相应导管配套使用。发行人已于三维心脏电生理标测系统内置高密度标测模块及压力感知模块并完成开发，受限于匹配导管尚未上市，该等模块功能暂未进行商业化，一定程度上影响了发行人设备类产品的推广。

### (3) 设备类产品新增终端采购需求周期较长

与电生理导管等耗材的推广及销售相比，发行人设备类产品在市场推广过程中，会与单个终端医院关于设备类产品的配置需求及周期流程、市场竞争格局、临床接受度、发行人的品牌效应等因素紧密相关。

目前电生理手术仍集中在全国一部分三级医院开展，针对电生理手术开展频次较高的终端医院，其在心脏电生理设备产品配置方面通常已经配置了进口厂商相关设备产品，采购需求主要为现有设备的替代需求或因电生理手术大幅增加带来的新增设备采购需求，对于同类电生理设备产品的配置需求周期较长，迫切性较低；针对电生理手术开展频次较低的终端医院，其短期内配置电生理设备类产

品的投入性价比较低、意愿较弱。

未来，若终端医疗机构对电生理设备产品采购预算紧张、终端用量增速不及预期，则发行人设备类产品可能持续存在销售情况不佳的风险。

#### (4) 新代际设备类产品上市时间较短，市场推广仍需面对长期的临床检验

根据《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范（2019年版）》，心脏电生理手术系纳入四级手术管理，属于最高等级手术之一，手术难度较高，其中房颤等复杂性心律失常适用的介入术式更加复杂。强生、雅培等进口厂商在我国心脏电生理市场中长期的市场教育过程中与大量的临床医生建立了良好的信任关系，因此临床医生会在面对高难度手术过程中更习惯使用熟悉的手术器械。

发行人设备类产品在国内获批上市日期较晚，其中第一代三维心脏电生理标测系统于2016年获得产品证，第三代三维心脏电生理标测系统于2020年获得产品注册证，整体市场推广时间较短。相较于进口厂商的设备类产品，以发行人为代表的国产厂商电生理设备仍处于产品导入阶段，产品品牌效应较低，临床熟悉度亦较低，因此预期会存在相对较长的市场推广周期。

#### (5) 发行人现阶段采用“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营模式，并以设备跟台方式为主，销售模式占比低于进口厂商

根据国海证券研究报告分析，我国三维心脏电生理标测系统全国装机量约2,000台，其中销售模式占比约25%-30%，非销售模式系主流运营模式。

相较于强生、雅培等进口厂商，以发行人为代表的国产设备类产品上市时间较短，三维心脏电生理标测系统的技术成熟度、核心模块开发进度及配套导管的上市进度、临床积累与进口厂商仍存在一定的差距，因此在面临设备类产品激烈的竞争中，尚无法获得有利的竞争地位。

因此，以发行人为代表的国产厂商现阶段主要通过“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的设备推广策略，并以设备跟台方式为主，销售模式占比低于进口厂商。上述推广策略系根据现阶段的市场竞争格局作出的，符合国产厂商的发展阶段。

相较于设备销售模式，设备跟台及投放模式会占用发行人的资金、增加发

行人的成本及期间费用。如果发行人已生产的设备因市场推广不力无法顺利用于投放或跟台，上述设备还将面临资产减值的风险。上述情况均可能对发行人的盈利能力造成不利影响。

#### 4、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，也可能会对公司的未来发展产生不利影响。

#### 5、核心材料向境外单一供应商集中采购的风险

报告期内，发行人主要向 Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器。Northern Digital Inc.是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，在电磁测量领域，Northern Digital Inc.市场份额占比为 90%，国内外知名电生理器械厂商均向其采购。由于国际政治及其他不可抗力等因素，进口原材料供应可能会出现延迟交货、限制供应或提高价格的情况。如果公司不能及时获得足够的原材料供应，公司的正常生产经营可能会受到不利影响。同时，受国际贸易纠纷等影响，存在因关税增加而使采购价格提高的风险。

#### 6、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。

#### 7、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 年初以来，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、交通管制等举措。新型冠状病毒肺炎疫情对公司产品

销售造成了一定的不利影响，公司 2020 年度主营业务收入同比增长率仅为 19.69%，大幅低于 2019 年度 39.25%的水平。2021 年度，发行人加大市场推广力度，同时新冠疫情的影响有所缓解，发行人主营业务收入同比增长率恢复到 35.05%。

目前国外疫情形势仍然严峻，若未来国内外疫情形势加剧或无法有效控制，则将在以下几个方面对公司的销售收入产生不利影响：

1、受疫情防控所需，部分地区的医院集中力量应对疫情，对其他患者进行了一定的流动限制，在客观上影响了患者前往医院就诊，导致心脏电生理手术推迟；

2、受疫情防控所需，部分地区的医院设备采购预算向疫情防控相关设备倾斜，导致心脏电生理相关设备的采购计划推迟。

上述情况可能导致公司产品销售收入增长不达预期，给公司未来的盈利前景带来不利影响。

此外，疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司在研产品未来上市销售等经营活动造成负面影响。

## 8、商标授权使用、注册及侵权风险

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。微创医疗许可商标的许可使用期限至 2021 年 12 月 31 日届满。

为进一步增强独立性，截至本发行保荐书出具日，公司已全面在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用自有商标作为对外标识。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。

截至本发行保荐书出具日，公司自有商标申请存在因商标形式相似被“驳回”的情况，公司已根据《商标法》的相关规定就上述被“驳回”的商标申请提交复

审申请书，上述商标存在无法成功注册的风险，公司继续使用相关商标存在商标侵权的风险。

### 9、关联交易较为频繁且预计将持续发生的风险

报告期内，公司向微创医疗下属企业微创器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时，公司向微创医疗下属企业微创器械、安助医疗、MBV、MSV 采购灭菌、生化物理测试、动物实验、注册服务等服务。微创医疗心律管理业务子公司为公司境外经销商。此外，公司向微创医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。

报告期内，公司向微创医疗关联采购金额分别为 616.93 万元、615.24 万元和 899.62 万元，占同期营业成本的比例分别为 16.45%、15.90%和 17.17%，脉通医疗目前是发行人管材类产品的主要供应商；公司向微创医疗的销售金额分别为 1,401.17 万元、360.94 万元及 761.71 万元，占营业收入的比例分别为 11.93%、2.55%和 4.01%；公司向骨科医疗关联租赁金额分别为 139.69 万元、179.09 万元、172.06 万元。

公司向微创医疗下属企业进行采购系基于对材料或服务可得性和供应稳定性的考虑，向微创医疗下属企业进行销售系基于利用其现有销售渠道快速扩大境外销售规模的考虑，均具有商业合理性。报告期内，公司与微创医疗下属企业的关联交易定价公允，不存在利益输送的情形。但是，若未来公司出现内部控制有效性不足、治理不够规范等情况，可能对公司业务的独立性产生不利影响，且可能存在关联方利用关联交易损害公司或中小股东利益的风险。

### 10、产品降价风险

报告期内，发行人导管类产品销售价格和终端进院价格基本保持稳定，但是如果未来发行人导管类产品被纳入高值医用耗材带量采购范围，可能导致发行人导管类产品终端进院价格大幅下降，从而导致发行人导管类产品销售价格随之下降。

报告期内，发行人三维标测系统的销售价格总体呈下降趋势，境内三维标测系统终端进院价格持续下降，如果未来市场竞争进一步加剧，发行人三维标测系统销售价格可能进一步下降。



## （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 68.02%、72.89%和 72.55%，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、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。2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司存货金额分别为 3,009.77 万元、3,463.07 万元及 4,499.05 万元，占总资产的比例分别为 10.06%、5.50%及 6.73%。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。

### 3、研发支出资本化风险

截至 2021 年末，公司开发支出余额为 5,136.43 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。若未来出现宏观环境重大变化、产品市场格局改变或者产品商业化进展不及预期等情况，可能导致开发支出资本化形成的无形资产无法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。

## （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未进一步提升，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、市场规模预测等前瞻性陈述可能不准确的风险**

在行业未来发展趋势、公司未来发展规划及盈利能力等方面存在若干前瞻性陈述，其中市场规模预测系引用弗若斯特沙利文发布的《中国心脏电生理器械市场研究报告》的数据。根据该市场研究报告，2024 年我国心脏电生理市场规模预计达 211.1 亿元，上述预测主要基于其预计心脏电生理手术治疗渗透率以及单台心脏电生理手术器械出厂价均有较为良好的增速。

上述前瞻性陈述所依据的假设系公司在引用第三方数据同时基于审慎、合理的判断而作出，但公司亦提醒投资者注意，该等前瞻性陈述存在不准确的风险。在市场规模预测方面，在我国，医疗器械的推广需经历较长的临床检验期，同时亦会受到带量采购等行业政策的影响，心脏电生理手术治疗渗透率以及单台心脏电生理手术器械出厂价存在无法达到预计的可能性。因此，我国心脏电生理市场规模预测存在不准确的风险。

鉴于上述风险的存在，公司提醒投资者注意，招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

### **3、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**

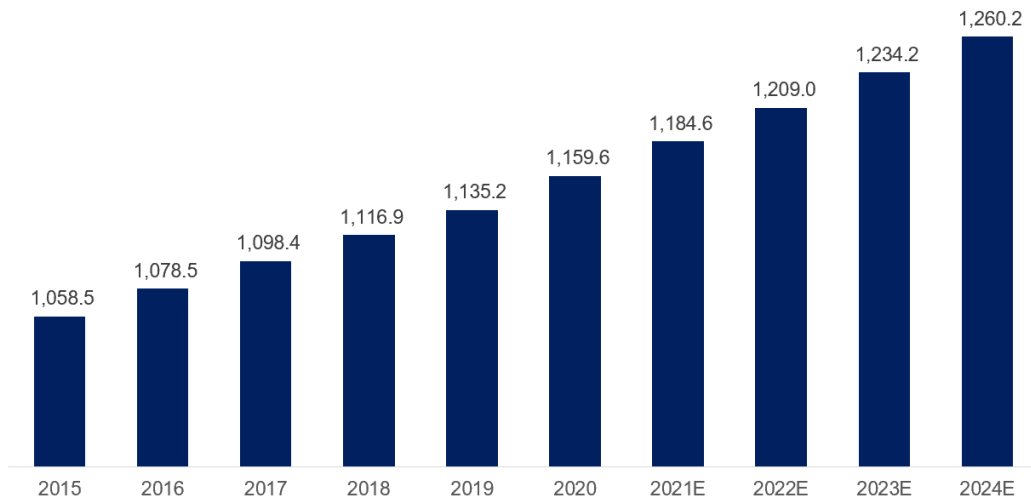
#### **1、中国拥有庞大的心律失常患者基数**

《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。

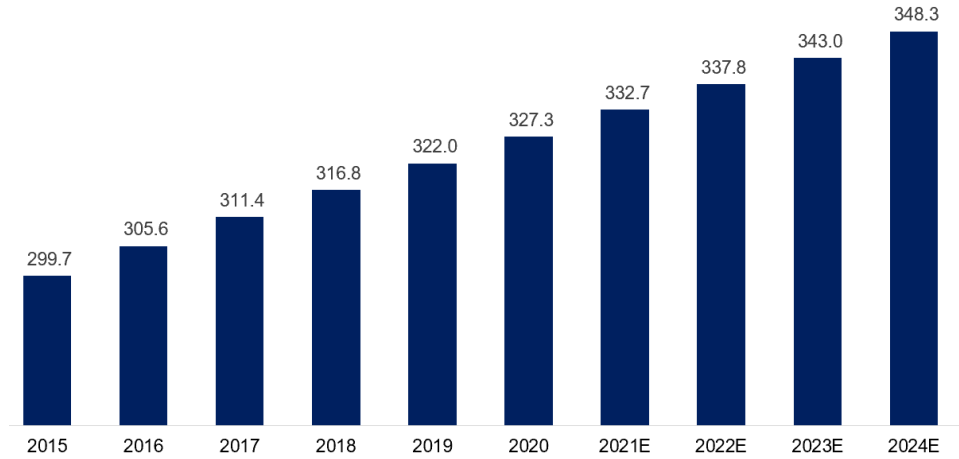
中国心房颤动患病人数，万人，2015-2024E



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



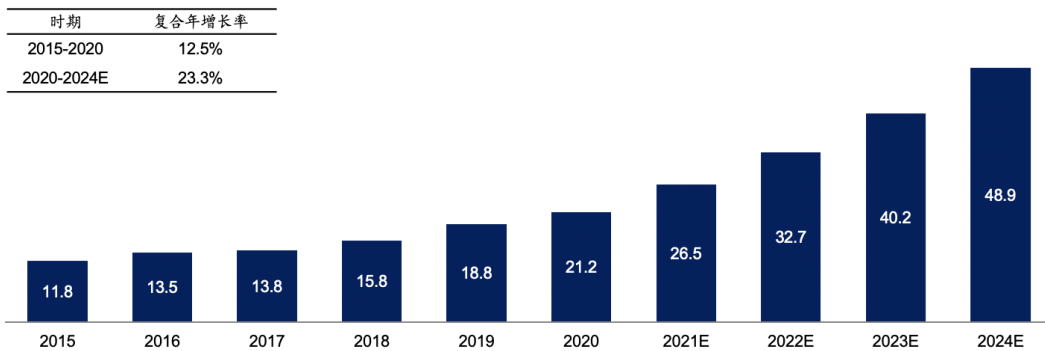
资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

## 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

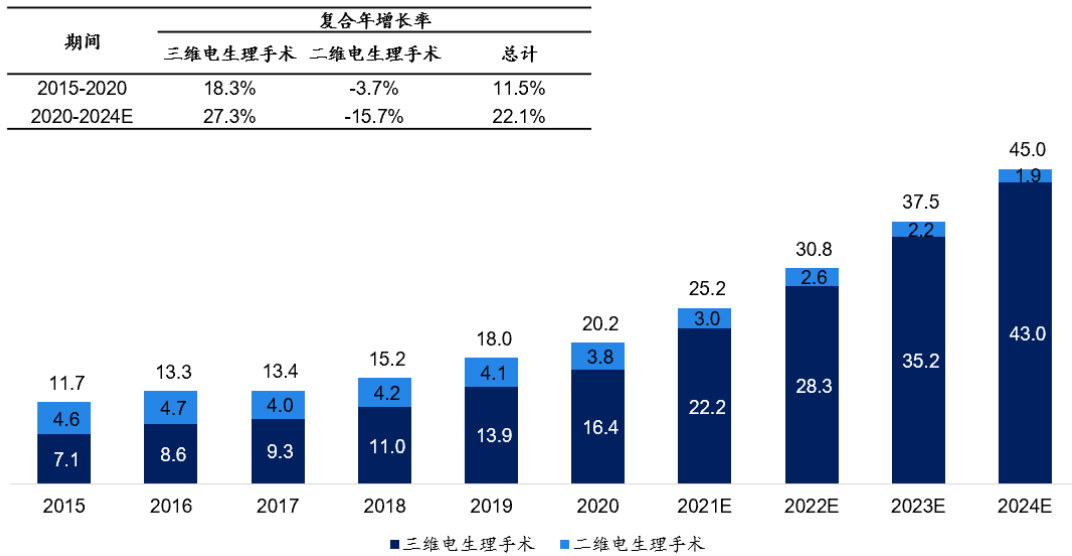


资料来源：心律失常介入质控中心，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

### (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

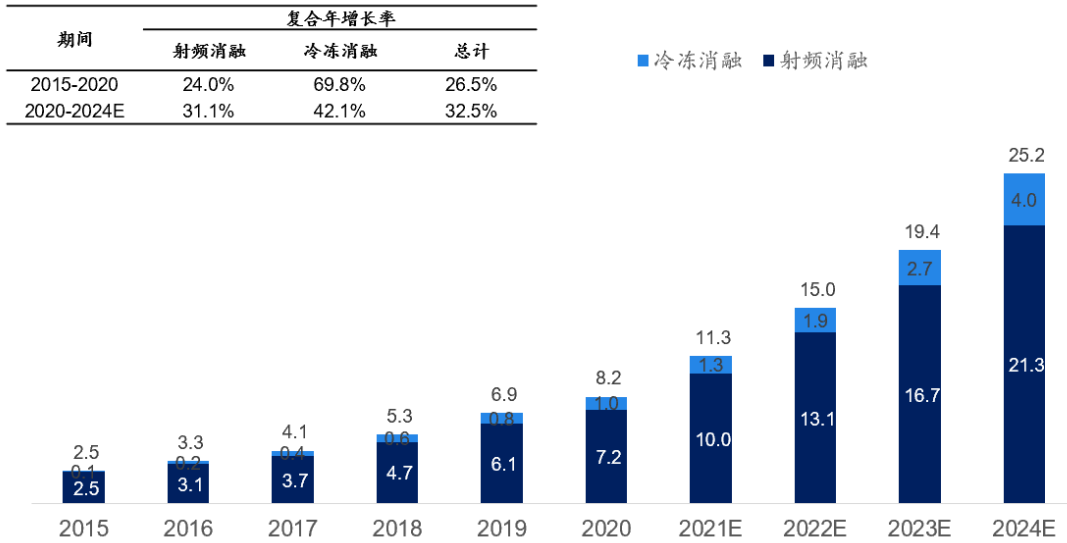


资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

### （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，因此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**精准**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

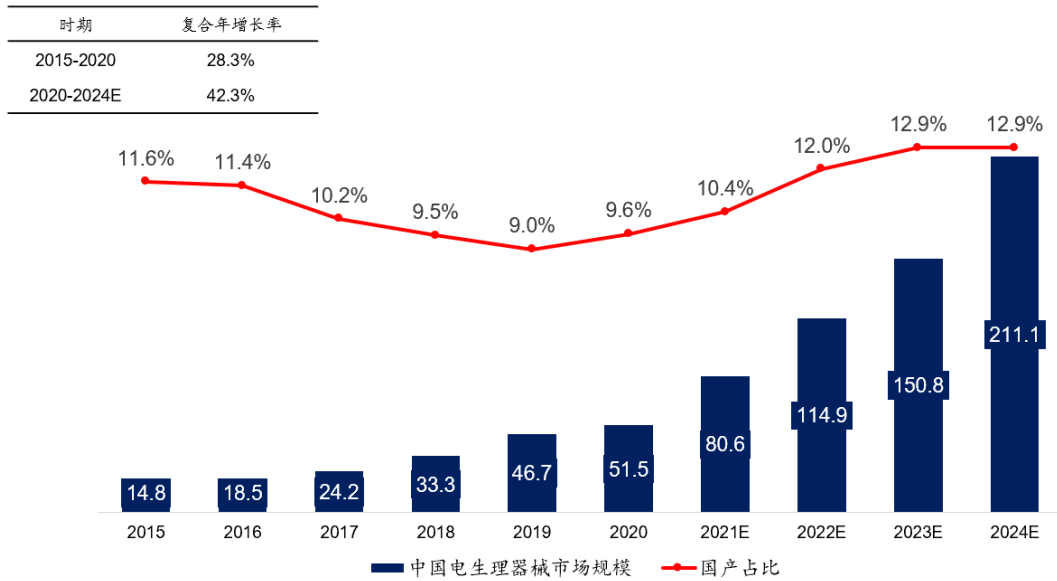


资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

#### （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

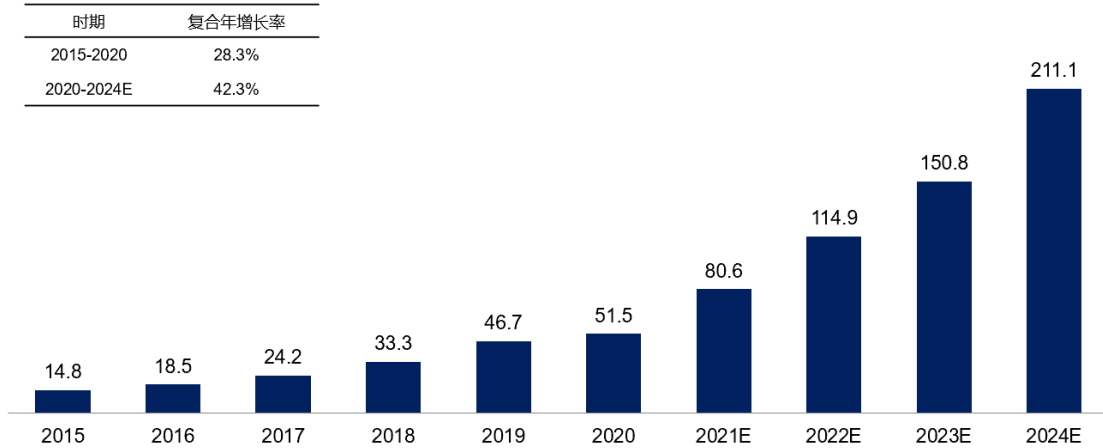
伴随着经济发展和我国居民医疗消费的增长，我国医疗器械行业保持着较快增速，其中，高值医用耗材是第二大细分市场，2019年市场规模约为1,200亿元，增速15%左右。高值医用耗材中，血管介入类、骨科植入类、神经介入类等享有较高增速。2013年至2019年，中国骨科植入耗材市场规模年复合增长率约为17.14%，预计2019年至2023年复合增长率在14.19%左右；2015年至2019年，中国冠脉介入器械市场规模的复合增速为16.6%，预计2019年至2024年复合增速为10.9%；2015年至2019年，中国神经介入医疗器械市场规模的复合增速约为29.7%，预计2019年至2025年复合增长率为22.72%。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%。



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 700 余家终端医院，其中三维心脏电生理产品已在 27 个省市完成招投标，并进入全国 600 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 22 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 2021 年 12 月 31 日，公司研发人员数量达到 138 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超 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

2022年3月23日

保荐代表人：肖斯峻 王正睿  
肖斯峻 王正睿

2022年3月23日

内核负责人：邵年  
邵年

2022年3月23日

保荐业务负责人、保荐业务部门负责人：唐松华  
唐松华

2022年3月23日

保荐机构总经理：马骁  
马骁

2022年3月23日

保荐机构董事长、法定代表人（或授权代表）：江禹  
江禹

2022年3月23日

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司

2022年3月23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、海思科医药集团股份有限公司非公开发行的签字保荐代表人,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项目签字保荐代表人、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

2022年3月23日