

**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**  
**上市保荐书**

**中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：**

作为上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“电生理股份”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，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”、“保荐人”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《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”）等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

## **一、发行人概况**

### **（一）发行人基本情况**

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】**

## （二）主营业务情况

电生理股份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，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。公司自成立以来，始终坚持核心技术的创新与突破，并围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。经过十余年的持续创新，在心脏电生理领域，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，亦是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，攻克了该领域的诸多关键技术，打破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位。

电生理介入诊疗方面，公司自主研发的 Columbus®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。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。

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已经提交产品注册申请，新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床试验阶段。此外，在肾动脉消融领域，公司自主研发的 Flashpoint®肾动脉射频消融导管于2017年进入国家创新医疗器械特别审批程序，用于治疗高血压，可以与 Columbus®三维心脏电生理标测系统联合使用，实现三维指导下的精准定位与消融手术。

### （三）核心技术及研发水平情况

#### 1、核心技术情况

发行人从电生理介入诊疗与消融治疗的临床需求出发，关注患者和医生的安全，致力于电生理介入诊疗与消融治疗领域新理念、新技术、新疗法的不断拓展。经过多年潜心发展，公司已形成了以图像导航、精密器械及能量治疗为核心的三大技术平台，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，并广泛应用于公司的电生理设备及耗材，其中设备类产品的核心技术主要包括硬件电路设计、核心算法设计及软件开发，其中软件系统属于设备的一部分，主要依托图像导航平台及能量治疗平台实现；耗材类产品的核心技术主要包括导管的高精密设计和制造工艺，主要依托精密器械平台实现。公司核心技术具体情况如下：

##### （1）图像导航技术平台

公司围绕电生理介入导航技术构建了图像导航技术平台，基于该平台，公司实现了三维电生理标测系统由磁定位技术向磁电融合定位技术的升级。

| 核心技术名称       | 核心技术描述  | 核心技术来源 | 核心技术应用分类 | 核心技术应用      | 核心技术先进性及具体表征  |
|--------------|---|--------|----------|-------------|---|
| 高精度定位导航技术    | 基于磁电双定位技术实现导管定位,通过介入导管所获取到的位置信息和心电信息实时重建三维心脏电解剖结构,从而实现腔内导管的精准定位导航 | 自主研发   | 设备类      | 三维心脏电生理标测系统 | 磁电双定位技术是目前心脏电生理领域内最先进的定位技术,既可保证高精度定位,平均定位精度误差在 1mm 以内,同时又可实现高密度多电极定位,为高密度标测提供基础。公司的三维心脏电生理标测系统是国产首个实现磁电双定位的技术的三维标测系统,定位导航性能达到进口高端产品水平 |
| 微信号采集处理及分析技术 | 通过硬件采集放大电路设计及信号处理技术,实现微小信号的检测                                     | 自主研发   | 设备类      | 三维心脏电生理标测系统 | 通过低噪声电路设计及微信号处理技术,可实现微伏级信号的检测,有效降低干扰的同时,真实还原微小信号,无失真,为术中消融策略的规划提供依据   |

| 核心技术名称                   | 核心技术描述   | 核心技术来源 | 核心技术应用分类 | 核心技术应用            | 核心技术先进性及具体表征  |
|--------------------------|--|--------|----------|-------------------|---|
| CT/MRI 图像处理技术及术前术中图像融合技术 | 导入 CT/MRI 体图像至三维标测系统,通过高效的图像分割算法实现特定部位的图像提取,并可与术中实时构建的心腔模型智能融合 | 自主研发   | 设备类      | 三维心脏电生理标测系统       | 通过先进的 CT/MRI 图像智能分割算法,仅需极为简单的操作,即可一键快速分割、提取所需的图像;大范围智能配准算法通过增加随机扰动,无需手动调节参数,即可实现 CT/MRI 表面图像与术中实时构建的心腔模型的融合                           |
| 导管定位及可视化技术               | 通过导管带有的磁传感器和电极采集定位信息,通过算法实现导管定位及可视化                            | 自主研发   | 设备类      | 三维心脏电生理标测系统、磁定位导管 | 公司已推出国内唯一实现基于双磁传感器定位的导管全弯段弯形显示的产品,能够实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导临床医生对导管的操控  |
| 三维心腔快速建模算法               | 基于导管获取到的定位信息,随着导管的移动,自动快速实时构建心腔解剖结构,无需手动采集标测点                  | 自主研发   | 设备类      | 三维心脏电生理标测系统       | 高效心腔三维重建算法,可快速构建实时三维心脏标测图,图像随着导管移动实时重构并刷新,能有效缩短建模时间;该算法能实现影像化精细建模,可清晰构建出心腔内的分叉结构,更好地实现术中导航  |
| 多道仪系统整合技术                | 在标测系统中集成多道记录功能,即包括心电信号监测和压力参数的监测                               | 自主研发   | 设备类      | 三维心脏电生理标测系统       | 多道记录功能的集成,能够使得心电信号与三维图像紧密结合,实现导管心电信号与定位信号的全程同步记录并提供回顾功能,更好地提示术者消融靶点位置,同时提升易用性   |
| 特征波检测技术                  | 通过高效可靠的检波算法,实现特征波的精准检测,并用于信号分析处理                               | 自主研发   | 设备类      | 三维心脏电生理标测系统       | 通过特殊优化的算法,能快速检测出心内及体表的特定波波群,标识出特定波群的极大值、极小值、上升沿和下降沿,准确计算出心率,为激动时间的计算和三维标测提供更精确和更稳定的参数,基于波形分析,更好地帮助术者判断消融靶点                            |
| 三维电标测技术                  | 通过在已构建的三维心腔标测图上,叠加心电信号信息,同时自动识别噪音点的技术                          | 自主研发   | 设备类      | 三维心脏电生理标测系统       | 将心内各采样点的心电信息,如激动时间(LAT)或电压,使用颜色来表示,通过高效的算法,以图形可视化的方式快速提供给术者各类心脏电活动图像,如激动时间传导图、电压图等,即便大量采样点,系统仍可快速处理无卡顿;同时通过优化的算法,实现自动识别异常的噪音点,提高建模的精度 |

## (2) 精密器械技术平台

公司建立了精密器械技术平台,通过对导管类器械产品的核心工艺技术的持续创新,不断提高导管设计的精密性和易用性。

| 核心技术名称        | 核心技术描述  | 核心技术来源 | 核心技术应用分类 | 核心技术应用                       | 核心技术先进性及具体表征   |
|---------------|---|--------|----------|------------------------------|--|
| 双磁定位传感器精密装配技术 | 远端极限利用空间端电极设计装配磁定位传感器;弯型近端强保护固定磁定位传感器;导管操控过程中双磁定位传感器稳定输出信号,通过算法设备实现导管定位及可视化 | 自主研发   | 耗材类      | 磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、磁定位可调弯标测导管 | 公司已推出国内唯一实现单一导管内装配双磁传感器定位的导管产品,可通过三维标测设备实现全弯段弯形,实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导术者对导管的操控 |
| 编织管扭矩传递技术     | 特殊设计的编织结构主体管材,配以高性能弹性体材料,使导管实现扭矩同步稳定传递                                      | 自主研发   | 耗材类      | 磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、心脏射频消融导管   | 通过扭控同步传递,术者可使导管在体内快速精确到达靶点位置,实现稳定消融治疗  |
| 可靠端电极连接技术     | 端电极通过金属管与金属丝加强连接,并最终与操控手把连接实现高强度连接  | 自主研发   | 耗材类      | 磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、心脏射频消融导管   | 通过加强的端电极连接,可确保端电极的连接强度,保证手术中导管在体内操控的安全性                                      |
| 微孔均匀灌注技术      | 利用流体力学计算的电极微孔表面设计,确保所有盐水孔均匀灌注,实现电极表面均匀冲刷和电极均匀表面降温                           | 自主研发   | 耗材类      | 冷盐水灌注消融导管                    | 电极表面均匀冲刷,可避免导管电极在体内形成结痂;电极表面均匀降温,降低盐水灌注流量,使患者的盐水负荷量显著降低 50%                  |
| 导线绝缘技术        | 多层绝缘耐磨金属导线设计和电极密封工艺,确保电极导线间绝缘   | 自主研发   | 耗材类      | 导管系列产品                       | 确保了导管电极在体内提取信号的高保真性,确保术者得到无干扰的心电信号   |
| 导管控弯技术        | 导管拉线偏心设计,实现控弯;控弯拉线超滑涂层设计和顺畅通道设计,降低摩擦力;降低控弯力                                 | 自主研发   | 耗材类      | 所有可控弯消融和标测导管                 | 低控弯力可以提高导管弯形变化的实时性,使术者精确到达消融靶点,同时提升术者操控导管的舒适性                                |
| 导管硬度平滑技术      | 硬度平滑,远端柔软,近端加硬,远端和近端实现硬度平滑过渡;   | 自主研发   | 耗材类      | 所有标测导管                       | 术者操控导管时,柔软远端可避免接触部分组织损伤;加硬近端及远近端平滑过渡可提升导管的到位性和操控性;                           |
| 精密热电偶传感器技术    | 热电偶置于导管远端及其接近组织的部位,提升热电偶直接探测组织温度的能力   | 自主研发   | 耗材类      | 组织测温导管、冷冻消融导管                | 在导管头电极远端实现多路温度传感器集成,可实时监测组织消融表面温度;在球囊表面实现多路温度传感器集成,可实时监测组织消融表面温度             |



| 核心技术名称  | 核心技术描述   | 核心技术来源 | 核心技术应用分类 | 核心技术应用 | 核心技术先进性及具体表征                                 |
|---------|--|--------|----------|--------|--|
| 压力感知技术  | 独特的形变增强输出和防损伤部件,使力感知输出的力值信号稳定灵敏                        | 自主研发   | 耗材类      | 压力感知导管 | 准确灵敏的导管力值输出,可帮助术者判断导管与靶点的贴靠状态,提升手术的安全有效性     |
| 高密度电极技术 | 超弹性记忆合金可确保大量电极按照预设位置排布;高强度电极导线连接确保大量电极导线频繁拉伸疲劳后无损伤和断裂; | 自主研发   | 耗材类      | 高密度导管  | 能够实现局部同时提取 20 路以上心电信号,高保真通过系统实现磁电双定位,进行高密度标测 |

### (3) 能量治疗技术平台

公司搭建了能量治疗技术平台,依托该平台实现对射频消融技术和冷冻消融技术的突破,并向更广泛的新能量源技术领域拓展。

| 核心技术名称             | 核心技术描述  | 核心技术来源 | 核心技术应用分类 | 核心技术应用     | 核心技术先进性及具体表征   |
|--------------------|---|--------|----------|------------|--|
| 射频消融及多通道温度传感技术     | 提供多路温度监测,提升消融手术安全性;提供精准的阻抗、温度、功率检测,精度达到同类产品水平 | 自主研发   | 设备类      | 射频仪        | 特有的多通道温度检测技术,能够提取导管头端不同位置的温度,当在消融过程中出现温度过高,即发出报警,能够有效保证消融手术的安全性  |
| 冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术 | 提供多路冷冻球囊表面温度监测;提供多个档位目标消融温度设置                 | 自主研发   | 设备类      | 冷冻消融设备     | 创新性地提供多个档位的冷冻消融目标温度设置及控制,达到消融温度可控的目标,防止术中出现消融过度,需要手动停止消融的情况。同时,提供多路冷冻球囊表面温度监测,提升消融安全性,亦可用于组织贴靠检测,提高手术有效性。该两项技术的突破,使得产品性能优于进口同类产品 |
| 高精度流量灌注            | 通过高精度流量灌注设计,实现灌注泵的灌注流量精准控制                    | 自主研发   | 设备类      | 灌注泵        | 提供高精度流量灌注,即便在高背压状态下仍然能保证灌注精度,使得降温效果满足要求,性能远超国产同类产品;提供双气泡传感器检测,检测精度高达 2 $\mu$ L,确保微小气泡也能被检测到,有效保证手术安全性                            |
| PID 控制算法           | PID 自动控制算法实现精准的恒功率模式消融和恒温模式消融                 | 自主研发   | 设备类      | 射频仪、冷冻消融设备 | 系统响应快,迅速达到设定功率;恒温模式消融时温度响应快、无超调,降低超温带来的风险  |

| 核心技术名称 | 核心技术描述          | 核心技术来源 | 核心技术应用分类 | 核心技术应用     | 核心技术先进性及具体表征  |
|--------|-----------------|--------|----------|------------|---|
| 信号检测技术 | 抗干扰及高精度的信号检测技术  | 自主研发   | 设备类      | 射频仪、冷冻消融设备 | 针对射频干扰及其他干扰源进行优化设计，信号检测值输出稳定；实现高精度的功率、温度及阻抗信号检测       |
| 安全性设计  | 高标准的电气安全及功能安全设计 | 自主研发   | 设备类      | 射频仪、冷冻消融设备 | 高标准电气安全设计，所有患者接口满足 CF 型要求；功能安全设计，保证单一故障状态下系统的安全性能满足要求 |

作为一家技术密集型企业，核心技术是公司保持核心竞争力的关键因素之一。通过长期的技术革新和研发积累，公司已经突破并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。针对上述核心技术，公司对产品设计及开发具有重大意义的关键技术申请了专利保护。截至**2022年6月30日**，发行人取得境内外授权专利共计**167**项，其中发明专利**95**项。

## 2、研发水平情况

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。

公司高度重视对创新技术的一贯投入，并注重对自主知识产权的保护。报告期各期，公司的研发投入占营业收入的比例分别为34.59%、46.12%和47.40%，2019年度-2021年度年均复合增长率达48.91%。公司已经组建了一支技术领先、创新力强、经验丰富、多学科背景交叉的研发团队，确保具备持续创新的能力。截至**2022年6月30日**，公司取得境内外授权专利共计**167**项，其中发明专利**95**项。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“心脏与血管介入植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。

#### (四) 主要财务数据和财务指标

| 项目                        | 2021年<br>12月31日 | 2020年<br>12月31日 | 2019年<br>12月31日 |
|---------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 资产总额(万元)                  | 66,884.58       | 62,921.59       | 29,926.72       |
| 归属于母公司股东权益(万元)            | 58,963.34       | 57,857.26       | 24,872.48       |
| 资产负债率(母公司)                | 11.84%          | 8.05%           | 16.84%          |
| 资产负债率(合并)                 | 11.84%          | 8.05%           | 16.89%          |
| 项目                        | 2021年度          | 2020年度          | 2019年度          |
| 营业收入(万元)                  | 19,002.99       | 14,128.66       | 11,743.93       |
| 净利润(万元)                   | -1,197.43       | 574.19          | -1,512.89       |
| 归属于母公司股东的净利润(万元)          | -1,197.43       | 574.19          | -1,512.89       |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润(万元) | -2,962.59       | -1,597.55       | -2,514.02       |
| 基本每股收益(元)                 | -0.0299         | 0.0150          | -0.0424         |
| 稀释每股收益(元)                 | -0.0299         | 0.0150          | -0.0424         |
| 加权平均净资产收益率                | -2.05%          | 1.5909%         | -7.4079%        |
| 经营活动产生的现金流量净额(万元)         | 2,069.33        | 870.90          | -15.33          |
| 现金分红(万元)                  | -               | -               | -               |
| 研发投入占营业收入的比例              | 47.40%          | 46.12%          | 34.59%          |

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润列示。

#### (五) 发行人存在的主要风险

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本上市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。

##### 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。

## 3、创新技术与产品的研发风险

截至本上市保荐书出具日，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 1 款产品已经递交产品注册申请，其余 2 款产品处于临床试验阶段；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   | 已递交产品注册申请         | 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，**发行人已经递交产品注册申请，但仍存在无法顺利取得产品注册证**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。

#### **4、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。

#### **5、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。

## 6、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。

## 7、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。

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”。2022 年 5 月 10 日，福建省药械联合采购中心发布了《关于开展心脏介入电生理类、腔镜吻合器类医用耗材产品信息采集工作的通知》，预期将开展心脏介入电生理类产品的集中带量采购工作。截至本上市保荐书出具日，发行人已上市产品尚未纳入全国或各省份集中带量采购清单，若未来相关产品进入带量采购清单，公司未能及时落实应对措施，导致公司未能中标，则将致使发行人失去在相应省市规定采购周期内的大部分市场份额，从而导致公司业绩大幅下

滑的风险；若发行人的产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，则会对发行人业绩造成不利影响。

## 8、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。

截至本上市保荐书出具日，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。

截至本上市保荐书出具日，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。

## 9、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。

## 10、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。

发行人已经在针对性地开发其他合格供应商，以保障发行人原材料采购的稳定性，截至目前，磁线圈定位单元及传感器具备境内外供应商可提供同类产品，但相关产品小批量验证工作尚未完成，境外替代供应商洽谈工作尚未开展，替代产品能否满足发行人生产需求仍存在不确定性。如果替代供应商产品验证结果不及预期或境外替代供应商洽谈工作开展不顺利，替代产品无法满足发行人生产需求，则发行人仍将持续面临核心原材料主要向境外单一供应商进行采购的风险。

### **11、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。

### **12、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%。

**2022 年 3 月至 5 月**，公司主要经营地上海出现疫情反复，基于疫情防控下的阶段性封闭管理要求，公司员工短期内以居家办公为主、生产线开工率较低，同时上海的医院集中力量应对疫情，心脏电生理手术量下降，上述情况对公司经营造成了一定的不利影响。

**虽然 2022 年 6 月以来，公司已实现复工复产，但是目前国内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；

3、如上海疫情持续反复，可能造成员工居家办公、生产线开工率较低的状态持续存在。

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。

### **13、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，截至本上市保荐书出具日，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。

截至本上市保荐书出具日，公司自有商标的注册申请仍在审核中，部分商标申请存在因商标形式相似被驳回的情况，仍在审核中的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。

### **14、关联交易风险**

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。

### 15、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。

### 16、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。

### **17、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。

### **18、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。

### **19、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。但项目在实际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。

### **20、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。

### **21、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。

### **22、无控股股东和实际控制人的风险**

截至本上市保荐书出具日，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。

### **23、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。

## 24、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在本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。

## 二、申请上市股票的发行情况

### （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  | 1.00元  |
| 发行股数  | 不超过 10,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于发行后总股本的 10%，本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形。公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过 A 股发行规模的 15%        |
| 发行后总股本  | 不超过 50,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）   |
| 每股发行价格  | 【】元  |
| 发行人高管、员工拟参与战略配售情况                                   | 【】   |
| 保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况 | 保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的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。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的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 |
| 发行市盈率   | 【】倍（按每股收益扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）   |
| 预测净利润（如有）   | 【】元  |
| 预测发行后每股收益（如有）                                       | 【】元  |
| 发行前每股净资产  | 【】元（按【】年【】月【】日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）   |

|           |   |
|-----------|---|
| 发行后每股净资产  | 【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）       |
| 发行市净率     | 【】倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）                                  |
| 发行方式      | 采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式进行  |
| 发行对象      | 符合资格的询价对象和在上交所开设证券账户的中国境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外） |
| 拟上市证券交易所  | 上海证券交易所   |
| 拟上市板块     | 科创板   |
| 承销方式      | 余额包销  |
| 发行费用概算    | 【】万元  |
| 其中：承销费用   | 【】万元  |
| 保荐费用      | 【】万元  |
| 审计费用      | 【】万元  |
| 评估费用      | 【】万元  |
| 律师费用      | 【】万元  |
| 发行的信息披露费用 | 【】万元  |
| 发行手续费用及其他 | 【】万元  |

## （二）本次发行上市的重要日期

|           |           |
|-----------|-----------|
| 刊登发行公告日期  | 【】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 |
| 申购日期和缴款日期 | 【】年【】月【】日 |
| 股票上市日期    | 【】年【】月【】日 |

## 三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

### （一）负责本次推荐的保荐代表人

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，曾参与普蕊斯、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）本次证券发行项目协办人及项目组其他成员**

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，曾参与心脉医疗 IPO 项目、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 项目等项目。

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。

## **四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况**

经核查：

截至本上市保荐书出具日，保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

(五) 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，实际控制发行人保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司将参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。公司股东大会已授权董事会确定和实施本次发行上市的具体方案，包括战略配售事项。

## 五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

(一) 保荐机构承诺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。

(二) 保荐机构同意推荐上海微创电生理医疗科技股份有限公司在上海证券交易所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

(三) 保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条所列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

1、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；

2、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；

3、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；

4、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；

5、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；

6、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；

7、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；

8、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。

保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所对推荐证券上市的规定，接受上海证券交易所的自律管理。

## **六、发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序**

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。

## **七、保荐人针对发行人是否符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由和依据，及保荐人的核查内容和核查过程的说明**

### **（一）发行人符合科创板定位**

#### **1、发行人技术先进性的核查情况**

保荐机构查阅了发行人拥有的专利、医疗器械注册证等资质证明，查阅了发行人已进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）的5项创新产品的申报文件，核查了发行人建立的研发体系及人才培养机制等相关文件，核查了发行人的核心技术平台及获得的主要奖项等相关资料，对发行人研发人员进行了访谈。

经保荐机构核查，公司已形成了以图像导航、精密器械及能量治疗为核心的三大技术平台，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术。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、冷盐水灌注型消融导管等成熟产品的优势地位，同时以压力感知导管为代表的高精度导管项目**已经提交产品注册申请**，新一代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于 2017 年进入国家创新医疗器械特别审批程序。

公司自主研发的三维心脏电生理标测系统具有如下技术特点：一是将磁场定位技术和电场定位技术相结合，保证了定位的精确，实现了多极导管的可视化；二是提供基于双磁传感器的导管全弯段弯形显示功能，帮助临床医生更好理解导管在心腔中的位置及形态；三是快速精确建模算法，能够实时构建精准的的心脏电解剖结构，实现对导管所获取的位置数据及对应的微小的心电信息的毫秒级响应，建模时间大为缩短；四是公司的三维心脏电生理标测系统集成了多道记录功能，更好的融合导管空间位置信息及其对应位置的心电信息，同时提供心电波形形态自动对比、最早激动点自动提示、MRI/CT 术前影像一键分割、精确配准术前影像等多个业内领先的技术模块，进一步优化了三维心脏电生理标测系统的临床易用性。

主流三维心脏电生理标测系统对比

| 项目       | CARTO3    | EnSite PRECISION | RHYTHMIA  | HT-Viewer | 3Ding | Columbus  |
|----------|-----------|------------------|-----------|-----------|-------|-----------|
| 生产厂家     | 强生        | 雅培               | 波士顿科学     | 惠泰医疗      | 锦江电子  | 发行人       |
| 导航系统技术   | 电阻抗定位+磁定位 | 电阻抗定位+磁定位        | 电阻抗定位+磁定位 | 电阻抗定位+磁定位 | 电阻抗定位 | 电阻抗定位+磁定位 |
| 平均定位精度误差 | <1mm      | <1mm             | <=1mm     | <1mm      | -     | <1mm      |

| 项目             | CARTO3  | EnSite PRECISION                                | RHYTHMIA                          | HT-Viewer       | 3Ding                                      | Columbus  |
|----------------|---|---|-----------------------------------|-----------------|--|---|
| 能否快速标测         | 可以  | 可以  | 可以                                | 可以              | 未明确  | 可以  |
| 开源与否           | 基本闭源  | 基本开源  | 半开源                               | 基本闭源            | 基本开源                                       | 基本闭源  |
| 独特设计           | FAM 模块实现快速标测；CONFIDENSE 模块实现高密度标测；具备 AI 模块，用于提示消融效果 | 心腔内非接触标测；支持各类导管的显示、建模、标测；具备 FTI 模块，能够体现压力值与时间积分 | 具有第一套用于自动标测分析的工具备件，可实现快速和高可信度的标测图 | 精准可视，便捷高效，一体化平台 | 既可运行三维标测系统，也可独立运行电生理记录系统；无需专用导管，且兼容各主流品牌导管 | 独特的导管全弯段弯形显示；RTM 模块实现快速标测；多道记录模块集成；一键 CT/MRI 图像分割及大范围智能配准 |
| 结合 CT 和 MRI 图像 | 可以  | 可以  | 未明确                               | 未明确             | 未明确  | 可以  |
| 呼吸补偿           | 呼吸补偿/门控   | 呼吸补偿  | 呼吸补偿                              | 呼吸补偿/门控         | 呼吸补偿                                       | 呼吸补偿/门控   |

截至 2022 年 6 月 30 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），合计取得已授权境内外专利 167 项，其中发明专利 95 项。综上，公司具有技术先进性。

## 2、发行人符合科创板支持方向的核查情况

保荐机构查阅了国家科技创新战略相关政策文件，查阅了发行人所处行业的行业资料，核查了发行人的研发体系和技术创新机制，核查了公司核心技术人员研发能力情况，核查了发行人在研项目及研发投入情况，对发行人主营业务进行了分析。

经保荐机构核查，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，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。公司自成立以来，始终坚持核心技术的创新与突破，并围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。公司已形成了以图像导航、精密器械及能量治疗为核心的三大技术平台，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术。经过十余年的持续创新，在心脏电生理领域，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，是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，公司亦攻克了该领域的诸多关键技术，打破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位。根据国家统计局颁布的《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”；国家发改委印发的《“十三五”生物产业发展规划》指出生物产业是我国战略性新兴产业的主攻方向，将“提高高品质设备市场占有率”及“推动植（介）入产品创新发展”作为“提升生物医学工程发展水平”的重要组成部分，提出“发展高品质医学影像、先进治疗、精准化检测设备等临床主要诊疗医学装备，破除国内企业长期的低端化、同质化恶性竞争”。

综上所述，经保荐机构核查，发行人符合《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）》第三条规定，符合科创板支持方向。

### 3、发行人符合科创行业领域的核查情况

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” |
|          | <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 | 列示的高新技术产业和战略性新兴产业。 |
|--|---------------------------------------|--------------------|

公司同行业可比公司包括强生、雅培、美敦力、波士顿科学及惠泰医疗，其中惠泰医疗为上海证券交易所上市公司，根据证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，属于C35专用设备制造业。

保荐机构查阅了《战略性新兴产业分类（2018）》、《上市公司行业分类指引（2012年修订）》、《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》等政策文件，实地查看了发行人的产品及制造过程，访谈了发行人管理层及研发、生产相关负责人，查阅了行业公开资料，了解了发行人业务及其所属行业领域，查阅了同行业可比公司的行业分类。

经核查，保荐机构认为发行人所属行业领域属于《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”，发行人主营业务与所属行业领域归类相匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。

#### 4、发行人符合科创属性相关指标的核查情况

根据《科创属性评价指引（试行）》和《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》，公司科创属性符合情况如下：

| 科创属性评价标准一                                       | 是否符合  | 指标情况  |
|---|---|---|
| 最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6000万元 | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 | 2019年、2020年和2021年，发行人累计研发投入为19,584.66万元，最近三年累计研发投入在6,000万元以上；累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为43.64%，在5%以上。 |
| 研发人员占当年员工总数的比例不低于10%                            | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 | 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%。                                |
| 形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5项                         | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 | <b>截至2022年6月30日</b> ，发行人拥有境内外共 <b>95</b> 项发明专利。其中，形成主营业务收入的发明专利为 <b>95</b> ，在5项以上。              |

| 科创属性评价标准一   | 是否符合  | 指标情况   |
|---|---|--|
| 最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿 | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 | 2019年、2020年和2021年，发行人分别实现营业收入 11,743.93 万元、14,128.66 万元和 19,002.99 万元；最近三年营业收入复合增长率为 27.20%，在 20%以上。 |

## （二）保荐人的核查内容和核查过程

华泰联合证券作为电生理股份首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市的保荐机构，为履行保荐机构职责，根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》《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》《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》《科创属性评价指引（试行）》等有关规定，对电生理股份符合科创板定位要求审慎核查，核查具体情况如下：

### 1、核查过程

（1）针对发行人收入确认，保荐机构查阅了公司大额销售合同、订单、出库单、记账凭证等销售单据；执行了函证程序；对重要客户进行了访谈。针对研发投入情况，保荐机构对报告期内发行人的研发投入归集、营业收入确认等进行了核查。保荐机构查阅了发行人的研发流程、研发机构设置，实地走访发行人研发部门、研发实验室并访谈发行人管理层及核心技术人员，了解发行人研发目标及研发方向。保荐机构复核了发行人研发投入的归集过程，查阅了发行人在研项目的立项情况，核查了发行人的研发项目、技术储备情况。

（2）针对发行人的研发人员数量，保荐机构取得并核查了发行人的员工花名册及五险一金缴纳凭证，查阅了发行人的组织架构。

（3）针对发行人发明专利，保荐机构取得了发行人专利等证书，前往国家专利局进行了走访，确认相关知识产权的权属归属及剩余期限，对于有无权利受限或诉讼纠纷进行核查；与公司相关人员访谈，了解生产流程中发明专利相关核心技术的运用，核查发明专利与主营业务收入的相关性。

（4）针对发行人营业收入的复合增长情况，保荐机构取得了发行人财务报表，查阅公司销售合同、订单，与公司相关人员访谈，确认了发行人收入确认规

则，核查营业收入增长的原因和合理性。

## 2、核查结论

保荐机构经核查后认为：

(1) 发行人营业收入、研发费用真实，研发费用归集合理。2019年、2020年和2021年，发行人累计研发投入为19,584.66万元，最近三年累计研发投入在6,000万元以上；累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为43.64%，在5%以上。发行人符合科创属性评价标准一第一条规定。

(2) 发行人研发人员划分清晰，人员数量充足。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%。发行人符合科创属性评价标准一第二条规定。

(3) 发行人发明专利权属清晰，专利处于有效期内，专利无受限或诉讼纠纷。截至2022年6月30日，发行人拥有境内外共95项发明专利，其中，形成主营业务收入的发明专利为95项，在5项以上，形成主营业务收入的发明专利数量真实、准确。发行人符合科创属性评价标准一第三条规定。

(4) 发行人报告期内营业收入真实，2019年和、2020年和2021年发行人营业收入分别为11,743.93万元、14,128.66万元和19,002.99万元；最近三年营业收入复合增长率为27.20%，在20%以上。发行人符合科创属性评价标准一第四条规定。

综上所述，保荐机构认为发行人符合《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）》第五条规定的科创属性相关指标。

## 八、保荐人关于发行人是否符合《公司法》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《公司法》关于股份发行的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

1、根据发行人2021年第二次临时股东大会通过的发行方案，发行人本次发行的股票仅限于人民币普通股，每一股份具有同等权利，每股发行价格和条件相

同，任何单位或个人所认购的股份，每股支付价格相同。发行人本次发行上市符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条及第一百二十七条的规定。

2、发行人本次发行上市已获发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过。发行人本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件。

## 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

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[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“十、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。

## **十、保荐人关于本次证券发行符合《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 2019 年度、2020 年度、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及生物医用材料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。

电生理股份所处行业为“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技术领域创新器械研发、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。

## 十一、保荐人关于发行人是否符合《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”。

截至本上市保荐书出具日，发行人注册资本为 40,000.00 万元，发行后股本总额不低于人民币 50,000.00 万元；本次公开发行 10,000.00 万，本次发行后股本总额 50,000.00 万元，公开发行股份的比例为 20.00%，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**

截至本上市保荐书出具日，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**

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。



### 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 2022 年 6 月 30 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。**

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**已经提交产品注册申请**，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于 2017 年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®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。截至本上市保荐书出具日，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®三维心脏电生理标测系统、FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管、Flashpoint®肾动脉射频消融导管、FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管和 IceMagic®心脏冷冻消融系统。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司合计取得已授权境内外专利 167 项，其中发明专利 95 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。

## 十二、关于发行人证券上市后持续督导工作的安排

| 事项   | 安排   |
|--|--|
| 1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度                        | 1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和本规则的要求；<br>2、确保上市公司及其主要股东、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务；<br>3、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度；<br>4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况     |
| 2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的的风险或者负面事项，并发表意见 | 1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解；<br>2、关注主要原材料供应或者产品销售是否出现重大不利变化；关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可情况；关注主要产品研发进展；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况；<br>3、关注主要股东所持上市公司股权被质押、冻结情况；<br>4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整 |

| 事项   | 安排   |
|--|--|
| 3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务  | 1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项；<br>2、关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务  |
| 4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告 | 1、上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起15日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）主要股东、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项；<br>2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后15个交易日内披露 |
| 5、定期出具并披露持续督导跟踪报告                              | 1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起15个交易日内，披露持续督导跟踪报告；<br>2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降50%以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见  |
| 6、持续督导期限                                       | 在本次发行结束当年的剩余时间及以后3个完整会计年度内对发行人进行持续督导   |

### 十三、保荐机构认为应当说明的其他事项

无。

### 十四、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐机构华泰联合证券认为：上海微创电生理医疗科技股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易所上市的条件，华泰联合证券愿意推荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

(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上市保荐书》之签章页)

项目协办人：任雅静  
任雅静

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

内核负责人：邵年  
邵年

保荐业务负责人：唐松华  
唐松华

保荐机构总经理：马晓  
马晓

保荐机构董事长、法定代表人（或授权代表）：江禹  
江禹

保荐机构：



华泰联合证券有限责任公司

2022年7月27日