

中国国际金融股份有限公司
关于深圳北芯生命科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
发行保荐书

保荐人



(北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层)

2023年3月

关于深圳北芯生命科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

深圳北芯生命科技股份有限公司（以下简称“北芯生命”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

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》”）、《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法（2023年修订）》等法律法规和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（以下简称“上交所”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，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本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《深圳北芯生命科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（申报稿）中相同的含义）

目 录

第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构名称.....	3
二、具体负责本次推荐的保荐代表人.....	3
三、项目协办人及其他项目组成员.....	3
四、发行人基本情况.....	3
五、本机构与发行人之间的关联关系.....	4
六、本机构的内部审核程序与内核意见.....	6
第二节 保荐机构承诺事项	9
第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	10
一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	10
二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	11
三、保荐机构结论性意见.....	11
第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见	12
一、本机构对本次证券发行的推荐结论.....	12
二、发行人就本次证券发行履行的决策程序.....	12
三、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件.....	15
四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	15
五、本次证券发行符合《首发办法》规定的发行条件.....	16
六、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查 意见.....	19
七、关于发行人落实《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》有关事项的核查意见.....	19
八、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况 及结论.....	20
九、发行人存在的主要风险.....	21
十、对发行人发展前景的简要评价.....	35
附件：	38

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

二、具体负责本次推荐的保荐代表人

李邦新：于 2016 年取得保荐代表人资格，曾经担任凯龙高科技股份有限公司 A 股 IPO 项目、深圳市科达利实业股份有限公司非公开发行 A 股股票项目、深圳中电港技术股份有限公司 A 股 IPO 项目、筠诚和瑞环境科技集团股份有限公司 A 股 IPO 项目的保荐代表人，作为项目负责人或核心成员完成了稳健医疗用品股份有限公司 A 股 IPO 项目、浙文影业集团股份有限公司非公开发行股票项目、上海海得控制系统股份有限公司非公开发行股票项目、广东猛狮电源科技股份有限公司非公开发行股票项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

漆遥：于 2020 年取得保荐代表人资格，曾经担任舒泰神（北京）生物制药股份有限公司非公开发行项目的保荐代表人，作为项目负责人或核心成员参与的其他项目包括江苏亿通高科技股份有限公司 A 股 IPO 项目、华鹏飞股份有限公司发行股份购买资产项目、成都先导药物开发股份有限公司 A 股 IPO 项目、轩竹生物科技股份有限公司 A 股 IPO 项目等，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

三、项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：陈林，于 2020 年取得证券从业资格，曾经参与华大智造 A 股 IPO 联席主承销项目，执业记录良好。

项目组其他成员：潘志兵、梁锦、刘飞峙、钟犁、陈立人、王申晨、张文、辛程、赵婵媛、郝程博。

四、发行人基本情况

公司名称：深圳北芯生命科技股份有限公司

注册地址：深圳市宝安区新安街道留芳路6号庭威产业园3#3楼E区

成立时间：2015年12月11日

联系方式：0755-23201921

业务范围：一般经营项目是：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机软硬件及辅助设备零售；第一类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：生产经营I类医疗器械、通讯设备、医疗类电子产品，通讯类电子产品、植（介）入类医疗器械；I类、II类、III类医疗器械、植（介）入类医疗器械、医疗类电子产品，通讯类电子产品、电子元器件、芯片、计算机软硬件及周边辅助材料的技术开发、技术咨询、批发、进出口及相关配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理及其他专项规定管理的商品，按国家有关规定办理申请）。第三类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

本次证券发行类型：首次公开发行股票并在科创板上市

五、本机构与发行人之间的关联关系

（一）本机构自身及本机构下属子公司持有或通过参与本次发行战略配售持有发行人或其实际控制人、重要关联方股份的情况：

截至2022年9月30日，中金公司及下属子公司持有发行人股份情况如下：

1、中金公司全资子公司中金资本运营有限公司（以下简称“中金资本”）间

接控制的北京市科技创新基金(有限合伙)为发行人股东启明融新的有限合伙人, 出资占比为 14.0252%, 启明融新持有发行人 1.6135%的股份。其中, 中金资本控股的北京科技创新投资管理有限公司为北京市科技创新基金(有限合伙)的执行事务合伙人并持有 1%的出资份额, 中金公司全资子公司中金浦成投资有限公司(以下简称“中金浦成”)持有北京市科技创新基金(有限合伙)2.2737%的出资份额。

2、中金资本控制的中金启元国家新兴产业创业投资引导基金(有限合伙)(以下简称“中金启元”)为发行人股东德佳诚誉的有限合伙人, 出资占比为 14.70%, 德佳诚誉持有发行人 0.4993%的股份。

3、中金资本间接控制的北京市科技创新基金(有限合伙)为发行人股东北京华盖的有限合伙人, 出资占比为 13.0435%; 中金资本控制的中金启融(厦门)股权投资基金合伙企业(有限合伙)(以下简称“中金启融”)持有北京华盖 6.5217%的出资份额; 中金资本控制的厦门中金启通投资合伙企业(有限合伙)(以下简称“中金启通”)间接持有北京华盖不超过 0.00000001%出资份额。北京华盖持有发行人 0.3602%的股份。

4、中金资本通过中金启元、中金启融、中金佳安(天津)投资中心(有限合伙)、中金佳泰贰期(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)、中金启东股权投资(厦门)合伙企业(有限合伙)、中金瑞石投资管理有限责任公司等主体间接持有发行人股东国创致远不超过 0.05%出资份额, 国创致远持有发行人 0.1880%的股份。

5、中金资本通过中金启元、宁波梅山保税港区中金瀚冠股权投资合伙企业(有限合伙)间接持有发行人股东红杉智盛不超过 0.00001%出资份额, 红杉智盛持有发行人 10.1759%的股份。

6、中金资本通过中金启通间接持有发行人股东高远瑞研约 0.00068%出资份额, 高远瑞研持有发行人 1.1403%的股份。

中金公司通过上述主体间接持有发行人股份的情形均系相关主体所做出的独立投资决策, 并非主动对发行人进行投资, 且穿透后合计间接持有发行人股份不超过 0.5%。

此外，中金公司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。中金公司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。

除上述情况外，中金公司及本机构下属子公司不存在持有或通过参与本次发行战略配售持有发行人或其实际控制人、重要关联方股份的情况。

(二) 发行人或其实际控制人、重要关联方不存在持有本机构及本机构下属子公司股份的情况。

(三) 本机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其实际控制人及重要关联方任职的情况。

(四) 中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至 2022 年 9 月 30 日，中央汇金直接持有中金公司约 40.11% 的股权，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司合计持有中金公司约 0.06% 的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与发行人或其实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

(五) 本机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

六、本机构的内部审核程序与内核意见

(一) 内部审核程序

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及中金公司质控和内核制度，本机

构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组，质控小组对项目风险实施过程管理和控制；内核部组建内核工作小组，与内核委员会共同负责实施内核工作，通过公司层面审核的形式对项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

本机构内部审核程序如下：

1、立项审核

项目组在申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见，内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

2、辅导阶段的审核

辅导期间，项目组需向质控小组和内核工作小组汇报辅导进展情况，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告、辅导验收申请等文件需提交质控小组和内核工作小组，经质控小组审核通过并获得内核工作小组确认后，方可对外报送。项目组在重点核查工作实施之前，应就具体核查计划与质控小组进行讨论并获得质控小组的确认；后续实际核查过程中如有重大事项导致核查计划的重大调整，也应及时与质控小组进行沟通。如有需重点讨论事项，可由项目组与质控小组、内核工作小组召开专题会议进行讨论。

3、申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交质控小组和内核工作小组，质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查。质控小组审核完毕后，由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后，质控小组出具项目质量控制报告及尽职调查工作底稿验收意见，并在内核委员会会议（以下简称“内核会议”）上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论，就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

4、申报后的审核

项目组将申报材料提交证券监管机构后，项目组须将证券监管机构的历次问

询函回复/反馈意见回复、申报材料更新及向证券监管机构出具的其他文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

5、发行上市阶段审核

项目获得中国证监会予以注册决定后，项目组须将发行上市期间需经项目执行与质量控制委员会/资本市场部质控团队审核的文件提交质控小组/资本市场部质控团队、内核工作小组，经质控小组/资本市场部质控团队和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

6、持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交投资银行部后督专员、质控小组和内核工作小组，经投资银行部后督专员复核、质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

(二) 内核意见

经按内部审核程序对深圳北芯生命科技股份有限公司本次证券发行的申请进行严格审核，本机构对本次发行申请的内核意见如下：

深圳北芯生命科技股份有限公司符合首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件，同意保荐发行人本次证券发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上交所的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、作为深圳北芯生命科技股份有限公司本次发行的保荐机构，本机构：

（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）保证本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 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《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》（[2018]22 号）的规定，本保荐机构对保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

（一）聘请的必要性

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请北京市康达（深圳）律师事务所担任本次证券发行的保荐机构/主承销商律师。

（二）第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

北京市康达（深圳）律师事务所的基本情况如下：

名称	北京市康达（深圳）律师事务所
成立日期	1994 年 11 月 26 日
统一社会信用代码	31440000G347839430
注册地	广东省深圳市福田区中心四路西福华一路南嘉里建设广场大厦一座 19 层 01、02、03、04 号
执行事务合伙人/负责人	张朝
经营范围/执业领域	资本市场法律服务、刑事辩护与民商事争议解决、破产清算与重整、政府与行政法律事务、知识产权、税法、公司法律业务、海事海商、涉外业务、劳动法/劳动仲裁等

保荐机构/主承销商律师持有编号为 31440000G347839430 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

保荐机构/主承销商律师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

（三）定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

本项目聘请保荐机构/主承销商法律的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金通过银行转账分期支付给保荐机构/主承销商律师。截至本发行保荐书出具之日，中金公司尚未实际支付法律服务费用。

经核查，保荐机构认为上述聘请第三方的行为合法合规。除上述情形外，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

在本项目中，发行人除依法为该项目聘请的证券服务机构之外，还聘请了萧一峰律师行、Buren N.V.担任本项目涉及境外事项的律师事务所、聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司为发行人提供行业顾问服务、聘请北京荣大科技股份有限公司为发行人提供募投项目可行性研究服务、聘请上海合富翻译服务有限公司为发行人提供申报文件等资料翻译服务。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行人不存在其他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，除聘请北京市康达（深圳）律师事务所作为本次项目的保荐机构/主承销商律师，保荐机构不存在其他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证券服务机构，同时聘请萧一峰律师行、Buren N.V.担任本项目涉及境外事项的律师事务所、聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司为发行人提供行业顾问服务、聘请北京荣大科技股份有限公司为发行人提供募投项目可行性研究服务、聘请上海合富翻译服务有限公司为发行人提供申报文件等资料翻译服务之外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。前述相关行为合法合规，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》（[2018]22号）的相关规定。

第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见

一、本机构对本次证券发行的推荐结论

本机构作为深圳北芯生命科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，按照《公司法》、《证券法》、《首发办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人审计师经过充分沟通后，认为深圳北芯生命科技股份有限公司具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本机构同意保荐深圳北芯生命科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

二、发行人就本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会、上交所规定的决策程序，具体如下：

（一）2023年2月13日，发行人召开第一届董事会第十三次会议，审议通过《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并上市的议案》《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方案的议案》《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报、填补回报措施及相关主体承诺事项的议案》等相关议案，并决定召开2023年第二次临时股东大会，审议发行人本次发行上市的相关事项及其他事项。

（二）2023年2月28日，发行人召开了2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并上市的议案》《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方案的议案》《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报、填补回报措施及相关主体承诺事项的议案》等与本次发行上市有关的议案。

根据该等议案，发行人本次发行上市的主要方案如下：

1、本次公开发行股票的种类和面值：人民币普通股股票（A股），每股面值为人民币1元；

2、本次公开发行股票的数量：不超过9,000万股（行使超额配售选择权之前），公开发行股票的比例不低于本次发行后公司总股本的10%。本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形。公司可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次发行股票数量的15%；

3、发行对象：符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外；

4、定价方式：本次发行通过向网下投资者以询价的方式确定股票发行价格，发行人和主承销商可以通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格；

5、募集资金用途：本次发行拟募集资金在扣除发行费用后将投资于以下项目：（1）介入类医疗器械产业化基地建设项目，（2）介入类医疗器械研发项目，（3）营销网络建设项目，（4）补充流动资金；

6、发行前滚存利润的分配方案：公司首次公开发行股票并在科创板上市前滚存的未分配利润，由本次发行上市完成后的所有股东按其届时各自的持股比例共同享有；

7、决议的有效期：自2023年第二次临时股东大会审议通过之日起24个月。

8、对董事会办理本次发行具体事宜的授权：

（1）履行与公司本次发行上市有关的一切程序，包括向上海证券交易所（以下简称“上交所”）提出向社会公众公开发行股票的申请，并经中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）履行发行注册程序；

（2）根据上交所、中国证监会的要求和证券市场的实际情况，在股东大会决议范围内制定和实施本次发行的具体方案，包括但不限于：确定本次公开发行股票的发行数量、定价方式、发行价格、发行时间、网上和网下申购比例、具体申购和配售办法等具体事宜；

(3) 审阅、修订及签署公司本次发行上市的相关法律文件、合约，包括但不限于招股说明书及其它有关文件；

(4) 决定募集资金投资项目实施过程中的具体事宜（包括但不限于在本次股票发行完成后募集资金存放专用账户，签署募集资金监管协议，具体实施本次募集资金投资项目，签署在投资项目实施过程中涉及的重大合同等）；

(5) 办理本次发行上市的申报事宜，包括但不限于就本次发行及上市事宜向有关政府机构、监管机构和证券交易所、证券登记结算机构办理审批、登记、备案、核准、同意等手续；授权、签署、执行、修改、完成与本次发行及上市相关的所有必要的文件、协议、合约（包括但不限于招股说明书、反馈答复、保荐协议、承销协议、中介机构聘用协议、上市协议、各种公告等）；

(6) 在本次发行完成后，根据各股东的承诺在中国证券登记结算有限责任公司办理股权登记结算相关事宜，包括但不限于股权托管登记、流通锁定等事宜；

(7) 根据监管部门审核意见以及股票发行结果对公司章程有关条款进行修改并办理公司注册资本变更等相关工商登记事宜；

(8) 根据有关监管部门的要求及公司股票发行募集资金实际情况，调整、修订公司本次发行募集资金运用方案；

(9) 在发行决议有效期内，若首次公开发行股票的政策发生变化，按照新政策规定决定并办理本次发行股票并上市事宜；

(10) 根据上交所、中国证监会的要求出具或修改公司本次公开发行股票并上市的公开承诺及相应约束措施；

(11) 在公司本次发行上市后，办理工商变更登记等手续；

(12) 办理本次发行完成后公司股份在上海证券交易所科创板上市流通事宜；

(13) 办理与实施本次发行上市有关的其他事项；

(14) 全权办理与本次发行股票并上市有关的其他一切事宜。

上述授权自公司股东大会审议通过之日起 24 个月内有效。

本机构认为，发行人本次公开发行证券已获得发行人董事会、股东大会的批准，发行人董事会已取得股东大会关于本次公开发行的授权，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》《首发办法》等法律法规规定的决策程序。

三、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件

发行人本次拟发行每股面值为人民币一元的股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何单位或者个人认购每股股份应当支付相同价额，且发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

（一）根据发行人的组织架构介绍、《公司章程》及历次章程修正案、内部控制制度、历次股东大会、董事会、监事会会议资料等文件，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，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定；

（二）发行人最近三年及一期的营业收入、资产总额的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022.9.30/ 2022年1-9月	2021.12.31/ 2021年	2020.12.31/ 2020年	2019.12.31/ 2019年
营业收入	6,091.32	5,176.21	167.46	2.91
资产总额	87,516.08	83,526.70	26,678.25	7,527.22

发行人在报告期内营业收入规模不断扩大，资产总额持续增长，对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，亦不存在已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的风险，发行人具有持续经营能力，根据科创板上市条件，允许未盈利企业上市，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具标准无保留意见审计报告，符合

《证券法》第十二条第（三）项之规定；

（四）根据发行人及其控股子公司所在地相关政府部门出具的合规证明、境外法律意见书、发行人及其实际控制人的无犯罪记录证明、个人征信报告、出具的承诺及通过裁判文书网、全国企业信用信息公示系统等网络查询确认，发行人及其实际控制人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）项之规定；

（五）发行人符合中国证监会规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定：中国证监会发布的《首发办法》对于首次公开发行股票并在科创板上市规定了相关具体发行条件，本机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第五部分。

本机构认为，发行人符合《证券法》规定的关于公开发行新股的发行条件。

五、本次证券发行符合《首发办法》规定的发行条件

本机构对发行人是否符合《首发办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）本机构核查了发行人设立至今相关的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、工商设立及变更登记文件、相关董事会和股东大会决议和相关会议文件等资料，发行人系依法设立的股份有限公司，发行人自其前身北芯生命有限公司于 2015 年 12 月 11 日成立以来持续经营，发行人持续经营时间从北芯生命有限成立之日起计算已超过三年，发行人符合《首发办法》第十条的规定：“发行人是依法设立且持续经营三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。”

（二）根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见《审计报告》（容诚审字[2023]518Z0064 号）和《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2023]518Z0065 号），发行人符合《首发办法》第十一条的规定：“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，最近三年财务会计报告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标准无保留结论的内部控制鉴证报告。”

（三）经核查发行人的组织机构资料，查阅发行人主要合同，对发行人报告期内的主要供应商进行实地走访、访谈和调查，并重点关注发行人关联交易的情况；核查发行人的财务管理制度、银行开户资料和纳税资料；核查发行人相关三会决议和内部机构规章制度；核查发行人主要经营设备和无形资产的权属证明和实际使用情况；核查发行人员工名册及劳动合同；就发行人业务、财务、机构和人员的独立性、资产完整性，对发行人主要职能部门和高级管理人员进行访谈，并与发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论，发行人资产完整，业务、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。发行人符合《首发办法》第十二条第（一）项的规定：“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。”

（四）本机构查阅了发行人设立至今相关的工商登记文件、股权变动涉及的增资协议、股权转让协议、主要资产权属证明、相关董事会和股东大会决议文件、境外律师出具的法律意见书等资料，并取得实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员及股东填写的调查问卷，对发行人及其实际控制人涉诉情况进行了网络核查。发行人符合《首发办法》第十二条第（二）项的规定：“主营业务、控制权和管理团队稳定，首次公开发行股票并在主板上市的，最近三年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；首次公开发行股票并在科创板上市的，核心技术人员应当稳定且最近二年内没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，首次公开发行股票并在主板上市的，最近三年实际控制人没有发生变更；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年实际控

制人没有发生变更。”

（五）本机构取得并查阅了发行人商标、专利等主要资产的权属证书，以及国家版权中心、专利局、商标局出具的查册结果、发行人及其子公司所在地主管政府部门出具的合规证明，并对发行人涉诉、行政处罚情况进行了网络核查，发行人符合《首发办法》第十二条第（三）项的规定：“不存在涉及主要资产、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。”

（六）发行人的经营范围为“一般经营项目是：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机软硬件及辅助设备零售；第一类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：生产经营 I 类医疗器械、通讯设备、医疗类电子产品，通讯类电子产品、植（介）入类医疗器械；I 类、II 类、III 类医疗器械、植（介）入类医疗器械、医疗类电子产品，通讯类电子产品、电子元器件、芯片、计算机软硬件及周边辅助材料的技术开发、技术咨询、批发、进出口及相关配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理及其他专项规定管理的商品，按国家有关规定办理申请）。第三类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）”。根据相关政府部门出具的证明并经核查，发行人符合《首发办法》第十三条第一款的规定：“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。”

（七）本机构核查了发行人的工商登记资料、相关政府部门出具的证明、发行人的书面说明、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员调查表及承诺函、无犯罪记录证明、个人征信报告等资料，并经网络核查，发行人符合《注册管理办法》第十三条第二款、第三款的规定：“最近三年内，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。董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉

嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。”

六、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见

根据中国证监会于 2013 年 11 月 30 日发布的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告[2013]42 号）等相关文件的要求，发行人、实际控制人、持股 5% 以上股份的股东、全体董事、监事、高级管理人员作出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，符合《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法规的规定。

七、关于发行人落实《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》有关事项的核查意见

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》的要求，发行人已召开第一届董事会第十三次会议以及 2023 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报、填补回报措施及相关主体承诺事项的议案》。

发行人实际控制人宋亮已出具承诺：

“1、本人不得越权干预公司经营管理活动，不得非法侵占公司利益。

2、本人将严格遵守公司制定的填补回报措施，将根据中国证监会、上海证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，在本人职权范围内督促公司制定的填补回报措施的执行。

3、本承诺函出具日后，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、交易所的相关规定出具补充承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并同意由中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规

则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施；本人违反上述承诺给公司或者股东造成直接经济损失的，将依法承担相应的责任。”

发行人全体董事、高级管理人员已出具承诺：

“1.本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2. 本人承诺对本人作为公司董事/高级管理人员的职务消费行为进行约束；

3. 本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4. 本人承诺公司董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5. 若公司后续推出公司股权激励的，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。”

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《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》的相关规定，亦符合《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意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

八、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况及结论

根据中国证监会《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》（证监会公告[2020]43号）等相关文件的要求，保荐机构核查了审计截止日 2022 年 9 月 30 日后发行人生产经营的内外部环境是否或将要发生重大变化，包括产业政策重大调整，进出口业务受到重大限制，税收政策出现重大变化，行业周期性变化，业务模式及竞争趋势发生重大变化，主要原材料的采购规模及采购价格或主要产品的生产、销售规模及销售价格出现大幅变化，新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，主要客户或供应商出现重大变化，重大合同条款或实际执行情况发生重大变

化，重大安全事故，以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面。

经核查，截至本发行保荐书出具之日，发行人财务报告审计截止日后生产经营的内外部环境未发生重大变化，经营状况未出现重大不利变化。

九、发行人存在的主要风险

（一）与发行人相关的风险

1、技术风险

（1）产品研发风险

心血管疾病创新介入医疗器械产品的研发和获批上市具有一定的风险，创新程度越高的产品，对应的研发风险也越大，研究成果能否顺利实现产业化存在较大的不确定性。截至本发行保荐书出具之日，公司已获批及在研心血管介入医疗器械产品共有 17 个，覆盖 IVUS 系统、FFR 系统、血管通路产品、冲击波球囊治疗系统和电生理解决方案五大产品类别。公司虽通过核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统的研发建立了技术预研、产品研发验证等研发体系，也实现了 IVUS 系统在国内获批上市和 FFR 系统在国内、欧洲上市，但冲击波球囊治疗系统和电生理解决方案等在研产品仍处于临床验证前期，存在研发失败的风险。若产品研发过程受研发团队变动、资金投入不足、研发验证失败、临床试验失败等不利因素影响，可能存在不能按既定目标成功开发新产品，或新产品开发进度或性能不达预期的风险。

公司产品管线的拓展优化有赖于公司自身研发能力和研发成果的转化，若公司新产品开发进度不达预期，公司同行业竞争对手可能会先于公司建立更全面丰富的产品管线和确立先发市场地位。上述产品研发中的不利情形均可能影响公司未来的营业收入或盈利水平，并对公司经营带来不利影响。

（2）产品临床试验及注册风险

医疗器械注册临床试验流程包括递交临床试验方案、通过研究中心伦理审批、完成临床试验入组、统计及分析临床试验数据等。由于临床试验结果可能受到入组失败、临床试验质量管理不足、终点指标未达成等负面因素的影响，公司无法保证均能顺利通过各个流程，因此产品存在临床试验有效性和安全性不及预

期的风险。此外，在医疗器械注册评审过程中，可能存在因型式检验报告、临床试验数据等注册申报材料不满足规范或注册法规要求变更，导致公司延期取得产品注册批件、获批适应症范围缩小甚至无法取得产品注册批件等情形。

截至本发行保荐书出具之日，公司有多项注册临床试验或上市后临床试验正在开展过程中或计划将要开展。公司无法保证未来在研产品均顺利通过临床试验及产品注册流程，如出现上述负面情形导致公司临床试验进展、临床试验结果或产品注册进度不及预期，均可能对公司未来的经营业绩及声誉造成不利影响。

（3）知识产权相关风险

公司拥有的专利、商标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。截至本发行保荐书出具之日，公司拥有 121 项境内外授权专利，其中发明专利 50 项，同时公司还拥有 12 项 PCT 国际专利申请，并已拥有 40 项注册商标。

因专利申请程序复杂且耗时较长，诸多因素可能导致公司专利无效或无法成功取得专利批准或授权，最终无法对公司的核心技术实现有效保护并形成壁垒。此外，公司积极实施国际化战略并推动产品在海外市场的准入工作，部分产品已出口至海外并实现销售。由于市场竞争日趋激烈和其他知识产权信息获取方式有限等因素，可能存在即使公司通过合理调查亦无法获知或及时更新国内外全部第三方发布的知识产权或其提交的知识产权申请的情形，进而可能导致公司产品侵犯第三方专利权。若第三方对公司成功提起侵权、盗用或以其他方式侵犯知识产权的索偿，公司可能需停止研发、生产或出售受到质疑的知识产权涉及的产品，并支付相应的赔偿。

上述负面情况均将导致公司消耗大量的时间及经济成本，并造成声誉影响，从而影响公司国内外的业务经营。

（4）技术升级及产品迭代风险

心血管疾病的诊疗方法经历了长期且深远的技术变革，创新技术的出现不断解决未被满足和新增的临床需求。由于心血管领域的全球医疗器械巨头具有深厚

的技术积累和丰富的产品商业化经验，以及国内众多新兴医疗器械厂家也逐步布局该领域，行业参与者必须开发出在性能和安全性方面优异的产品以应对市场竞争。如果公司未能敏锐洞察到最新技术发展方向及临床需求，或因研发能力不足、研发方向错误、产品设计和性能参数不具有竞争力导致在技术升级及产品迭代中落后，将会对公司核心竞争力产生冲击，公司已获批及在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生重大不利影响。

(5) 高级管理人员、核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险

医疗器械行业属于多学科交叉的知识密集型领域，招募经验丰富的各类人才并维持稳定的研发、临床、生产、营销和管理团队对公司的持续创新和稳定经营至关重要。创新介入医疗器械的研发生产涉及材料学、工程学、计算机科学、临床医学、质量保证、生产管理等各方面，对核心技术人员和关键岗位员工依赖较大。随着行业竞争态势加剧，行业内企业对研发人才的争夺日渐激烈，为提高对高端研发人才的吸引力，公司或须提供更具竞争力的薪酬福利、股权激励，以及多元化的晋升渠道和发展机会。若公司未能成功吸引、激励、培训高级管理人员、核心技术人员或其他关键岗位的员工，维持上述关键人员的稳定性，可能对公司实施业务战略的能力及最终实现经营目标造成不利影响。

2、客户集中度较高的风险

报告期内，公司处于产品商业化初期，客户主要为境内和境外经销商。公司通过与经销商签订经销协议、订单合同、诚信承诺函、授权书等方式确立经销合作事项。且报告期内由于公司授权单个经销商区域相对较大，因此客户集中度相对较高，2020年度、2021年度和2022年1-9月，公司向前五大客户销售取得的收入在公司主营业务收入中的占比分别为96.50%、97.66%和92.54%。若未来因公司经销商授权区域及经销商层级或架构调整，或者经销商自身经营、违反合约、销售纠纷等原因导致其与公司的合作出现波动，可能会影响公司正常的销售活动，在短期内对公司的业绩产生不利影响。

3、产品商业化不及预期的风险

创新医疗器械从获批上市到形成规模化销售，需要经过量产、市场准入及推广、医生培训、医院招标入院及临床跟台支持等一系列环节，存在较多不可控因

素。若公司获批上市的产品未能在医生、患者、医院或医疗卫生领域相关的各方取得认可，将给公司商业化过程造成不利影响。此外，公司营销团队招募及发展可能不达预期，也将制约公司商业化推广的进程。

公司已通过 FFR 系统的商业化积累了较为丰富的产品推广销售经验，但公司其他新获批上市产品及在研产品未来成功获批上市后，在获得市场认可并形成规模化销售前需要面临激烈的市场竞争，且需要一定的时间实现商业化业绩目标。若公司未来上市产品未能够得到市场认可，上述因素使得公司存在产品商业化不及预期的风险，导致销售收入无法按计划增长。

4、产品质量风险及公司质量保证体系风险

心血管介入三类医疗器械会直接接触人体主要血管和重要器官，在临床应用中存在一定的风险，并且其安全性表现受到严格的法规监控。产品质量及安全性是产品重要的性能指标，且受到较多因素影响。公司虽已建立精细化的生产体系和质量保障体系，并符合国际 ISO13485 质量标准，但若在来料检验及控制、生产、质量检验、产品存储运输或者产品使用等环节出现偶发性设施设备故障或人为失误等情形，将可能导致产品质量事故的发生。若未来公司产品出现重大质量问题，或公司质量保证体系的运行及管理违背《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等法规要求，公司将面临产品召回、主管部门处罚和产品责任索赔等风险，从而对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成重大不利影响。

5、与第三方合作的风险

公司与 CRO、第三方检验所、动物实验中心、第三方灭菌服务商和其他服务提供商有较为紧密的合作。上述为公司提供服务的公司、机构和组织并非公司所控制，公司无法保证其为与公司合作项目投入足够的时间、资源及监督力量。若第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守相关监管规定，公司所获得的产品检验报告、临床研究数据在质量或准确性方面将受到影响。此外，变更技术服务提供商亦可能导致公司产生额外的支出、产品获批时间延期、技术秘密泄露等情况，使公司正常研发业务或者委外生产流程会受到不利影响。

6、员工、合作伙伴及经销商不当行为风险

公司业务开展过程中涉及公司员工、其他第三方合作机构与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，尽管公司内部已经建立了与反商业贿赂相关的内控制度，仍存在公司员工、其他第三方合作机构通过违反反商业贿赂及其他相关法律的手段以提高公司产品的销量的风险。若出现上述情形，而公司又无法对其进行有效控制，公司声誉可能受到损害。此外，公司可能需要对公司员工、其他第三方合作机构所采取的行动承担责任，可能使公司面临被监管机构调查及处罚的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

7、财务风险

（1）收入增长不及预期的风险

报告期内，公司有四款产品实现商业化，其中核心产品 IVUS 系统、FFR 系统分别于 2022 年及 2020 年获批上市，开始产生销售收入，虽然前期收入增速较高，但由于创新产品上市前期的市场准入、市场教育及推广至实现规模销售需要一定周期，公司各期营业收入分别为 2.91 万元、167.46 万元、5,176.21 万元和 6,091.32 万元，主要以 FFR 压力微导管销售收入为主，尚未达到较大规模。

未来若国内精准及复杂 PCI 市场增长不及预期或者国际市场拓展受限、公司下游客户发生不利变化、政策变化及其他商业化不利影响因素出现，公司产品市场扩张速度将放缓，公司收入将无法保持高速增长。此外，公司 IVUS 系统、单腔微导管、双腔微导管等产品在 2022 年度陆续完成获批并上市销售，若公司新上市产品商业化落地效果不及预期，产品市场接受度不高，或在各区域挂网及入院流程无法如期完成，收入增长在短期内存在不及预期的风险。

（2）毛利率波动风险

2021 年、2022 年 1-9 月，公司主营业务毛利率分别为 58.89%、63.73%，毛利率呈增长态势。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受产品工艺及良率的情况、原材料采购价格变动、产品排产安排变动等因素的影响。

若未来宏观经济、医疗器械行业政策、医保政策、市场竞争程度、原材料价格、供应商供应等发生重大不利变化，将可能导致公司产品销售价格下降，或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，

公司毛利率可能会有所下降，从而对公司盈利能力造成不利影响。

（3）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，公司在报告期内分别实施了多次员工股权激励。报告期内，公司实施股权激励确认股份支付费用分别为 307.18 万元、572.43 万元、32,116.88 万元和 14,024.37 万元，导致公司净亏损规模扩大、累计未弥补亏损增加。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。未来公司各项产品销售规模扩大、利润规模增加，已授予待分摊或未来新增的股权激励有可能导致公司股份支付金额也维持在较高水平，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（4）递延所得税资产减值风险

截至 2022 年 9 月 30 日，公司合并资产负债表中递延所得税资产的账面价值为 7,930.59 万元，占报告期末净资产的比例为 10.00%。公司递延所得税资产主要由可抵扣亏损等可抵扣暂时性差异产生，其中可抵扣亏损主要为母公司前期亏损累积形成。若未来宏观经济、市场条件、行业格局等发生重大不利变化，公司在未来期限内无法形成足够的应纳税所得额，公司递延所得税资产可能存在减值的风险，从而对未来期间的净利润产生不利影响。

8、法律风险

（1）实际控制人持股比例较低的风险

截至本发行保荐书出具之日，本次发行前，公司整体股权结构较为分散，公司实际控制人宋亮的持股比例较低，直接持有公司 16.1530%的股份。除自身直接持有公司股份外，宋亮通过担任公司员工持股平台北芯共创、北芯橙长及北芯同创的执行事务合伙人控制公司 13.4140%的股份，宋亮自身及通过其控制的员工持股平台合计控制公司 29.5670%的股份。公司第二至第四大股东红杉智盛、Decheng Insight、国投创合分别持有公司 10.1759%、9.6743%及 7.1479%的股份。本次发行后实际控制人的持股比例将进一步降低，存在控制权发生变化的风险，从而对公司经营管理产生不利影响。

（2）公司可能无法取得或有效维持相关资质证书的风险

我国对医疗器械行业实施分类监管和许可制度，公司产品的研发、生产及销售受国家医疗器械行业监管政策监督管理及影响，也需要符合相应进入国际市场医疗器械监管及许可要求。公司目前持有的医疗器械产品资质文件存在有效期限，且存在有效性维持的相关要求。若公司无法根据法律法规或监管要求及时取得资质、维持资质有效性或未能及时续展资质有效期，可能将导致公司无法进行相关生产及销售活动，从而对公司的业务造成不利影响。

9、公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

因公司前期研发活动及市场推广活动投入较大，报告期内，公司归属母公司普通股股东的净利润分别为-1,962.65 万元、-4,984.53 万元、-44,520.08 万元和-24,483.28 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-2,145.16 万元、-5,426.46 万元、-16,062.65 万元和-13,297.82 万元。截至 2022 年 9 月 30 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系报告期内公司主要收入来源于首款上市产品 FFR 系统且收入规模较小，尚不足以覆盖公司日常经营成本及各项费用开支。公司可能在未来一段时间内将持续无法盈利及存在累计未弥补亏损并面临如下潜在风险：

（1）收入无法按计划增长及亏损持续扩大的风险

报告期内，公司营业收入分别为 2.91 万元、167.46 万元、5,176.21 万元和 6,091.32 万元。公司未来销售收入的增长主要取决于新产品研发和注册、全球市场开拓、产品商业化推广进程、市场竞争格局和行业技术发展等因素。公司存在累计未弥补亏损及持续情形可能导致自身资金状况无法满足产品研发、市场推广及销售等方面的需求，使其存在收入增长不及预期的风险，并导致公司的亏损进一步增加。

（2）公司研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或其他不利影响的风险

公司业绩的稳定增长依赖于产品研发、业务拓展、市场推广和销售、因产能新增而带来的固定资产投资等经营活动。报告期内，公司尚未盈利且存在累计未

弥补亏损，公司营运资金主要依赖于外部融资。若经营发展所需的开支超过可获得的外部融资，将会对公司的现金流造成压力。如果公司无法在未来一段期间内取得盈利或筹措到足够资金，公司或将推迟在研产品研发和临床试验开展，推迟、削减或终止未来具有商业价值的研发项目，这将不利于公司产品的市场开拓和销售等商业化活动，从而对公司的经营业绩、财务状况及业务前景造成不利影响。另外，现金流紧张将影响公司向员工发放及提升薪酬，进而影响公司吸引和保留人才的能力及现有团队的稳定性，损害公司实施业务战略的能力。

（3）发行人上市后触及终止上市标准及投资者可能面临投资亏损的风险

公司上市后仍可能保持金额较大的研发费用、销售费用和管理费用，以保持和继续提升公司的各项核心竞争力。如果公司未来销售收入未能按计划增长，收入不足以覆盖公司日常经营成本及各项费用开支，公司未盈利且营业收入低于一亿元的状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，进而可能触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条规定的财务类强制退市条件的风险。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，若公司触及终止上市标准，公司股票将终止在境内上市。另外，若公司产品研发失败、不能获得监管部门的审批或在市场竞争中销售情况不理想，将导致公司无法顺利取得该产品的销售收入，造成公司持续亏损并可能对公司未来上市后的股价产生不利影响，也可能造成公司触发《科创板上市规则》规定的强制退市条件，导致投资者损失全部或部分投资。

（二）与行业相关的风险

1、医疗器械行业政策变动的风险

医疗器械行业景气度与政策环境具有较高的关联性，较易受到医疗行业政策的影响。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，医疗卫生市场的政策环境可能持续面临重大变化。公司心血管疾病精准诊疗领域的介入和植入产品属于三类医疗器械，受到更为全面和严格的监管。国家及各级监管部门不断制订主要及配套政策法规以对行业实施监管。如公司在经营策略上未能与国家政策导向保持一致，或未能及时根据国家相关法律法规的变化进行相应调整，公司经营将受到不利影响。

（1）集中带量采购政策实施风险

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”；针对创新医疗器械的集中带量采购而言，国家医保局于2022年9月发布了《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》，明确“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。在集中带量采购过程中，国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间”。

公司现已商业化的产品均未纳入集中带量采购，若未来心血管介入医疗器械全面实施集中带量采购条件成熟，公司产品有可能被纳入集中带量采购范围。若公司未能及时落实应对措施，导致公司产品最终未能中标，则将可能致使规定集中带量采购周期内，公司失去在相应省市区域的大部分市场份额，从而导致公司业绩大幅下滑；若公司产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，也会对公司业绩造成不利影响。

（2）DRG/DIP 支付方式改革风险

DRG/DIP 支付方式改革是医保支付方式改革的重要方向之一，通过对医疗资源的有效配置引导医疗服务和医疗器械采购规范化发展。2021年11月，国家医保局发布《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》，明确加快推进DRG/DIP支付方式改革全覆盖；针对创新医疗器械支付改革而言，北京市医保局于2022年7月发布了《关于印发CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》，明确兼具创新、临床获益等的医疗器械可以不按DRG方式支付，实行单独支付，以实现对创新器械进行鼓励；2023年3月，国家医保局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第3298号建议的答复》，明确地方医保部门也在试点工作中探索建立CHS-DRG付费支持医疗新技术的有关机制，如北京市对于符合一定条件的药品、医疗器械及诊疗项目，纳入CHS-DRG付费除外支付管理；河北邯郸明确了付费异常高值和异常低值的病组可按项目付费，确定特殊治疗、特殊用药和高值耗材的清单，可以不纳入DRG分组，确保全覆盖。

现有 DRG/DIP 支付的推行尚未显现对公司产品商业化的影响，但 DRG/DIP 支付政策的持续推行可能导致公司现有已商业化产品和在研产品在未来分组中将不占优势。若公司产品未能进入对应疾病诊断分组，使得使用公司产品并无足够医疗保险覆盖，患者可能选择医院所推荐的其他替代诊疗方法和产品，导致公司产品临床使用率下降，进而对公司产品销售产生不利影响。

(3) “两票制”政策实施风险

2016 年 6 月，国家卫生计生委、国家发展改革委等九部委联合下发了《纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，在国家级文件中首次提到“在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的耗材采购中实行两票制”。2018 年 3 月，国家发改委、财政部等六部门联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4 号），明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

截至本发行保荐书出具之日，公司在福建、陕西和安徽地区的产品在公立医院的耗材销售中根据当地要求执行两票制。如“两票制”未来在高值医用耗材领域于全国各地全面实施，公司需进一步扩大营销团队以维持销售网络、学术推广活动并在没有经销商协助下为医生直接提供技术支持，将会产生更多的销售费用。此外，在多层经销体系向“两票制”过渡的早期阶段，公司产品覆盖医院的范围及入院进度也将受到不利影响。如公司不能根据“两票制”及时制定及执行有效的应对措施，公司产品销售可能受到不利影响。

2、市场竞争风险

在国民收入水平不断提升、居民健康意识逐渐增强、人口老龄化日益严重、心血管疾病高发、医生患者对于精准诊疗认知和需求不断提升等背景下，创新心血管介入医疗器械具有广阔的市场前景，心血管精准诊疗行业高速增长。由跨国巨头公司及国内新兴公司组成的行业参与者正在积极推广及销售与公司类似的产品。近年来波士顿科学、雅培、飞利浦等国际品牌凭借其在心血管领域产品综合解决方案及市场推广的先发优势，一直在全球市场拥有较高市占率。国产品牌因进入市场时间较短，尚在成长与市场开拓期中。此外，公司核心产品 FFR 系统作为首个获批上市的国产直接测量 FFR 系统，会遇到来自于基于影像的 FFR

的竞争。其中基于造影计算类的 FFR 与直接测量 FFR 临床使用场景相似，存在竞争关系。随着新竞争者不断进入和基于其他技术路径产品的持续发展，公司所在细分领域竞争将日渐激烈。如果基于影像的 FFR 或其他新型技术发展迅速，使其产品在临床计算结果更加全面，临床指导的证据更充分和明确，且价格更具有竞争力，而公司产品迭代升级效果并不能与之匹配，则存在公司产品丧失竞争力，市场逐步被基于影像的 FFR 或其他技术路径产品占领的风险。

目前公司已取得了一定的竞争地位，但若公司未来在技术迭代更新、产品定价营销、品牌知名度提升等方面表现不如预期，公司将难以在竞争日渐激烈的市场中保持优势并稳定发展，这将会对公司业绩带来重大不利影响。

3、产品价格快速下降风险

创新心血管介入医疗器械行业处于快速发展中，新技术快速迭代、竞争加剧以及频繁变动的价格调控政策都将对产品价格有较大影响。报告期内，公司 FFR 系统销售价格和终端进院价格基本保持稳定，IVUS 系统于 2022 年新上市后销售价格保持稳定。

如果未来市场竞争进一步加剧且同类产品价格快速下降，公司可能跟进采取降价策略；若相关产品因政策变动而被纳入医保支付方式改革或带量采购的范围，产品终端进院价格及患者支付价格可能大幅下降。如因上述因素导致产品价格快速下降，且以价换量效应未能发挥积极作用，则会对发行人的业绩造成重大不利影响。

4、原材料供应风险

发行人在生产过程中需要采购各类原材料，例如涉及核心产品所需的电子件、结构件和高分子管材等。上述原材料均通过公司合格供应商供应，并在质检验收后入库。

公司原材料采购价格和供应稳定性如受到全球经济状况和市场供求、各地区监管政策、自然灾害等因素的负面影响，将可能发生较大波动并对公司毛利率稳定和产品生产造成直接影响；随着公司未来持续研发和新产品商业化，若原有供应商无法满足公司研发和生产的采购需求，境外供应商因全球贸易环境变化而出

现交付变化，公司亦无法及时与新供应商建立稳定合作关系，将存在无法足量采购研发及生产所需原材料；公司原材料存在精密度要求高的特点，来料质量不稳定将导致公司生产交付能力下降；因公司供应商准入、管理及评估较为严格，如供应商出现重大风险叠加公司供应商储备不足，将导致公司供应链交付能力受到不利影响。上述原材料供应相关风险均将对公司的正常运营产生不利影响。

（三）其它风险

1、发行失败风险

除《证券发行与承销管理办法》规定的中止发行情形外，根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》，发行人预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的上市标准的，应当中止发行。本次发行会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方面因素的影响，可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量等导致发行失败的情形，亦可能存在发行后市值无法达到上市审核规则要求的情形。因此本次发行存在发行失败的风险。

2、股价波动的风险

公司股票发行上市后，股票价格不仅取决于公司的经营状况，同时也受国家宏观政策、国内外政治经济环境、市场供需变化以及投资者心理预期的影响而发生波动。此外，根据《上海证券交易所交易规则（2023年修订）》，首次公开发行股票在上市后的前5个交易日不设涨跌幅限制，另外，科创板股票竞价交易还设置了较宽的涨跌幅限制，涨跌幅比例为20%，因此，公司在科创板发行上市后，公司股票在二级市场的交易价格存在出现较大波动幅度的风险。

3、预测性陈述存在不确定性风险

招股说明书刊载有若干预测性的陈述，涉及公司所处行业的未来市场规模与需求、公司未来发展规划、业务发展目标等方面的预测与讨论。虽然管理层力求预测性陈述的依据与假设均审慎与合理，但亦需要提请投资者注意，招股说明书的预测性陈述仍有重大不确定性。鉴于该等预测与假设均有风险及不确定性因素，招股说明书所载明的任何预测性及前瞻性陈述，不应被视为本公司的承诺与

声明。

4、公司未来规模扩张引致的管理风险

发行人正处于快速扩张时期，业务和资产规模的不断扩大、商业竞争环境的持续规范，将对发行人的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制激励考核等方面的能力提出更高的要求。发行人经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力、组织结构的完善程度能否适应发行人规模扩张的需要，亦面临着新的挑战。若发行人的经营管理水平不能适应发行人规模扩张的需要，将对发行人的团队稳定、经营效率和盈利能力产生一定的影响。

5、募集资金投资项目风险

(1) 募投项目用地存在尚未落实和尚未取得环评批复的风险

公司募投项目“介入类医疗器械产业化基地建设项目”选址为广东省深圳市坪山区坑梓街道已租赁场地和广东省深圳市龙华区观湖街道拟购置地块。就龙华区该幅地块，公司已于2022年12月与深圳市龙华区人民政府签署了《战略合作协议》，但公司暂未取得龙华区该幅地块土地使用权不动产权证书，故暂未开展环境影响评价。若公司无法按照预期取得该幅地块的土地使用权，无法及时完成与该幅地块相关的环境影响评价，可能会对公司募投项目“介入类医疗器械产业化基地建设项目”的投资进度、建设进度产生较大影响。

(2) 募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目经过公司慎重、充分的可行性研究论证，充分考虑了公司现有技术条件、未来发展规划、市场竞争环境以及行业的未来发展趋势等因素。若募集资金不能如期到位、项目实施的组织管理不力，可能会影响募集资金投资项目的实施效果，从而影响公司预期收益的实现。

①生产类投资项目不能达到预期收益的风险

本次募投项目中介入类医疗器械产业化基地建设项目投资金额较大，建设内容包括拟在已租赁场地中建设生产线和在拟购置地块中建设集生产、研发、办公为一体的总部基地。公司已结合当前市场环境、行业政策、在研产品管线规划、公司经营状况和未来发展战略等因素，对介入类医疗器械产业化基地建设内容进

行了可行性评估，但仍存在因市场环境、产品竞争格局、相关政策等发生较大变化从而导致该项目不能达到预期收益的可能性，从而可能对公司的经营业绩产生不利影响。

②研发类投资项目可能对公司经营业绩产生不利影响的风险

本次较大比例的募集资金拟投入于介入类医疗器械研发项目。该研发项目存在失败的风险，具体内容请参见本节“九、发行人存在的主要风险”之“（一）与发行人相关的风险”之“1、技术风险”之“（1）产品研发风险”和“（2）产品临床试验及注册风险”。

③营销建设项目实施不达预期的风险

本次募投项目包括营销网络建设项目，公司将在北京、上海、深圳等地建设营销中心，并进行品牌推广和临床学术活动，增强市场拓展、技术支持能力，提高公司品牌知名度和产品认可度。若出现营销团队招募进度不达预期、销售活动开展不当、产品培训不足及项目实施过程中出现其他意外因素等，均可能导致项目实施不达预期，对公司业绩产生不利影响。

（3）新增固定资产折旧、研发和销售费用影响未来盈利能力的风险

根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金时会导致固定资产投资、研发费用和销售费用均有所增加。本次募集资金投资项目中，介入类医疗器械研发项目、营销网络建设项目和补充流动资金不能带来直接经济效益，而介入类医疗器械产业化基地建设项目未来实现经济效益仍需要一定的时间。因此，新增的固定资产折旧、研发和销售费用将在未来一段时间持续对公司整体盈利能力造成一定的不利影响。

（4）募投项目新增产能可能无法被消化的风险

公司本次介入类医疗器械产业化基地建设项目建成达产后，公司心血管介入创新医疗器械产品产能将进一步扩大，有助于满足公司未来业务增长的需求。虽然公司已对该募投项目进行充分的可行性分析，但其容易受到宏观政策、市场需求变化、公司产品具体销售情况和市场竞争等因素的影响，公司可能面临市场增长不达预期或公司商业化能力不足所导致新增产能无法被市场消化的风险，从而

影响公司预期收益的实现。

十、对发行人发展前景的简要评价

公司是一家植根于中国并具有全球化视野的创新医疗器械企业，秉承“用创新和品质改善生命健康”的使命，聚焦于冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等重大心血管疾病的诊疗，致力于领航心血管精准介入解决方案。

自成立以来，公司根据心血管疾病诊疗前沿技术发展和临床需求持续布局了冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等领域。截至本发行保荐书出具之日，公司累计向市场推出 4 个产品，在研产品共有 13 个，覆盖 IVUS 系统、FFR 系统、血管通路产品、冲击波球囊治疗系统及电生理解决方案五大产品类别。其中公司核心产品 IVUS 系统是中国首个自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，拥有高清、高速、智能三大特点，可高效便捷指导精准 PCI 策略制定。该产品入选了国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”。公司核心产品 FFR 系统为 PCI 治疗指导及诊断心肌缺血的金标准，获得国内外多项指南及专家共识的高级别推荐。国家药监局官网评价其“属于国际领先、国内首创”、“填补了我国在金标准血流储备分数测量技术领域的空白”¹。

公司长期坚持自主研发和技术创新，建立了微纳器件研发与封装平台、介入导管研发与工艺平台、高性能医疗硬件开发平台、高性能信号与图像算法及应用软件平台四大核心技术平台。通过核心产品的成功研发和商业化，公司建立了高性能和高壁垒的有源介入医疗器械创新产品实现体系，涵盖了技术预研、产品研发、临床研究和产品注册、生产和质量管理、商业化落地等全面关键的流程，未来可持续实现研发成果高效转化并不断提升创新产品竞争力。

发行人专注于心血管疾病精准诊疗领域，该细分行业处于高速发展中，未来市场前景广阔，具体驱动因素如下：（一）人口老龄化成为趋势，心血管疾病风险增加；（二）国民医疗器械支出偏低，医疗器械领域发展空间大；（三）临床共识不断积累且精准 PCI 得到高等级推荐，普及率和渗透率逐步提高；（四）监管

¹ 国家药监局网站于 2020 年 9 月 30 日发布，<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20200930094559107.html>

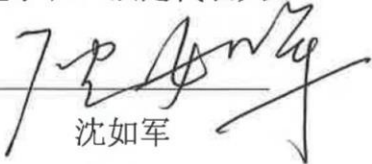
部门对创新型医疗器械的重视程度不断提升；（五）高值器械国产替代释放国内市场潜力，支持资本投入创新企业。

综合上述发行人所取得的产品研发及研发平台建设成果，以及行业未来良好的发展趋势，预计发行人发展前景良好。

附件：《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》

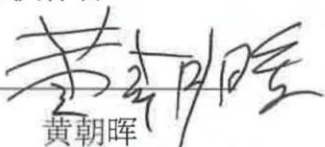
(本页无正文,为《中国国际金融股份有限公司关于深圳北芯生命科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书》签章页)

董事长、法定代表人:


沈如军

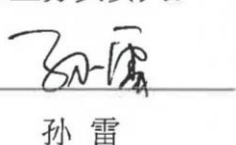
2023年3月24日

首席执行官:


黄朝晖

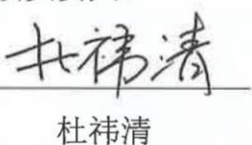
2023年3月24日

保荐业务负责人:


孙雷

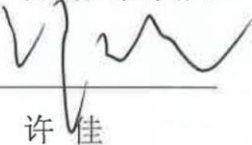
2023年3月24日

内核负责人:


杜祎清

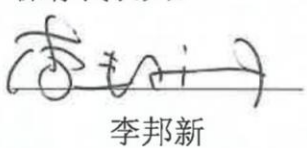
2023年3月24日

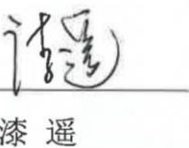
保荐业务部门负责人:


许佳

2023年3月24日

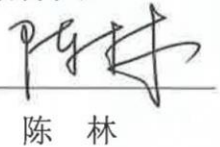
保荐代表人:


李邦新


漆遥

2023年3月24日

项目协办人:


陈林

2023年3月24日

保荐人公章

中国国际金融股份有限公司



2023年3月24日

附件：

中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书

兹授权我公司李邦新和漆遥作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规章的要求具体负责深圳北芯生命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工作。

截至本授权书出具日，

(一)上述两名保荐代表人最近3年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况；

(二)李邦新最近3年内曾担任过已完成的凯龙高科技股份有限公司创业板A股IPO项目、深圳市科达利实业股份有限公司主板非公开发行A股股票项目、深圳中电港技术股份有限公司主板IPO项目签字保荐代表人；漆遥最近3年内曾担任过已完成的舒泰神（北京）生物制药股份有限公司创业板非公开发行项目签字保荐代表人；

(三)上述两名保荐代表人目前申报的在审企业情况如下：

李邦新目前担任申报在审的筠诚和瑞环境科技集团股份有限公司创业板IPO项目的保荐代表人；漆遥目前不存在担任申报在审的主板、创业板、科创板首次公开发行A股、再融资项目签字保荐代表人的情况

保荐机构承诺，具体负责此次发行上市的保荐代表人李邦新、漆遥符合《证券发行上市保荐业务管理办法》第四条的有关规定：品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力，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，最近五年内具备三十六个月以上保荐相关业务经历、最近十二个月持续从事保荐相关业务，最近十二个月内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重大监管措施，最近三十六个月内未受到中国证监会的行政处罚。

综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人符合《关于进一步

加强保荐业务监管有关问题的意见》的规定，我公司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

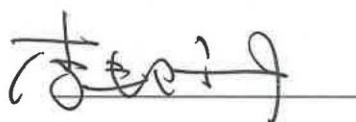
(本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于深圳北芯生命科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人专项授权书》之签章页)

法定代表人：



沈如军

保荐代表人：



李邦新



漆遥

