

科创板投资风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



深圳北芯生命科技股份有限公司

Insight Lifetech Co., Ltd.

(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)

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 (申报稿)

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



(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)

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	不超过 9,000 万股（行使超额配售选择权之前），公开发行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%
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 45,000 万股（未考虑公司本次发行的超额配售选择权）
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

目录

发行人声明	1
本次发行概况	2
目录	3
第一节 释义	7
一、一般释义.....	7
二、专业释义.....	10
第二节 概览	13
一、重大事项提示.....	13
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	20
三、本次发行概况.....	21
四、发行人主营业务情况.....	22
五、发行人的板块定位.....	25
六、发行人技术先进性与研发技术产业化情况.....	26
七、发行人主要财务数据及财务指标.....	27
八、发行人选择的具体上市标准.....	28
九、发行人公司治理特殊安排.....	28
十、募集资金用途与未来发展规划.....	29
十一、其他对发行人有重大影响的事项.....	30
第三节 风险因素	31
一、与发行人相关的风险.....	31
二、与行业相关的风险.....	38
三、其它风险.....	41
第四节 发行人基本情况	45
一、发行人基本情况.....	45
二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....	45
三、发行人成立以来重要事件.....	71
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	71
五、发行人的股权结构.....	71

六、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况.....	73
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况	75
八、发行人控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为.....	88
九、发行人股本有关情况.....	88
十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员.....	109
十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况.....	127
十二、发行人的员工及社会保障情况.....	135
第五节 业务与技术	139
一、发行人主营业务、主要产品情况.....	139
二、发行人所处行业基本情况.....	176
三、发行人在行业中的竞争地位.....	213
四、公司销售情况和主要客户	220
五、公司采购情况和主要供应商.....	224
六、发行人主要资源要素情况.....	227
七、发行人核心技术情况.....	233
八、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施.....	245
九、发行人境外经营情况.....	247
第六节 财务会计信息与管理层分析	248
一、财务会计报表.....	248
二、审计意见.....	255
三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	256
四、财务报表编制基础及合并报表范围.....	258
五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计.....	258
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	273
七、公司的主要财务指标.....	274
八、非经常性损益.....	276
九、分部信息.....	277
十、可比公司选取标准.....	277
十一、经营成果分析.....	278
十二、财务状况分析.....	309

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	325
十四、现金流量分析.....	328
十五、资产负债表日后事项、或有事项和其他重要事项.....	331
十六、盈利预测报告.....	331
十七、未来可实现盈利的情况.....	331
第七节 募集资金运用与未来发展规划	334
一、本次募集资金运用计划.....	334
二、募集资金投资项目具体情况.....	336
三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响.....	347
四、发行人未来战略规划及实施措施.....	348
第八节 公司治理与独立性	352
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....	352
二、公司内部控制制度的情况.....	352
三、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚、监督管理措施等情况.....	353
四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....	353
五、发行人的独立性.....	354
六、同业竞争.....	355
七、关联方、关联关系和关联交易.....	355
第九节 投资者保护	370
一、发行前滚存利益分配方案.....	370
二、股利分配政策和决策程序.....	370
三、特别表决权股份、协议控制框架或类似特殊安排.....	370
四、尚未盈利企业的实际控制人和董事、监事、高级管理人员关于减持股票的特殊安排或承诺.....	370
第十节 其他重要事项	371
一、发行人的重大合同.....	371
二、对外担保情况.....	373
三、重大诉讼、仲裁事项.....	373
第十一节 声明	375
一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明.....	375

二、发行人实际控制人声明.....	378
三、保荐人（主承销商）声明.....	379
四、发行人律师声明.....	382
五、会计师事务所声明.....	383
六、资产评估机构声明.....	384
七、验资机构声明.....	385
八、验资复核机构声明.....	386
第十二节 附件	387
附件一：发行人主要无形资产情况.....	388
附件二：承诺事项.....	402
附件三：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....	432
附件四：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明.....	438
附件五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明.....	440

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

北芯生命、发行人、公司、本公司、股份公司	指	深圳北芯生命科技股份有限公司，前身系深圳北芯生命科技有限公司
北芯生命有限	指	深圳北芯生命科技有限公司，发行人前身
北芯橙长	指	南京北芯橙长企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名“深圳北芯成长科技合伙企业（有限合伙）”，发行人股东、员工持股平台
北芯共创	指	南京北芯共创信息科技合伙企业（有限合伙），曾用名“深圳北芯共创科技合伙企业（有限合伙）”，发行人股东、员工持股平台
北芯同创	指	南京北芯同创企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名“深圳北芯同创科技合伙企业（有限合伙）”，发行人股东、员工持股平台
红杉智盛	指	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
Decheng Insight	指	Decheng Insight Lifetech Limited，发行人股东
国投创合	指	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙），发行人股东
荷塘创投	指	北京荷塘国际健康创业投资合伙企业（有限合伙），发行人原股东
QM161	指	QM161 Limited，发行人股东
珠海夏尔巴	指	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
Core Heart	指	CORE HEART INVESTMENT PTE. LTD.，发行人股东
石河子泰誉	指	石河子市泰誉股权投资合伙企业（有限合伙），曾用名“杭州泰誉股权投资合伙企业（有限合伙）”，发行人股东
松禾资本	指	广州市松禾医健创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
Octagon	指	Octagon Investments Master Fund LP，发行人股东
SpringHill	指	SPH Insight Limited，发行人原股东
倚锋投资	指	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙），发行人股东
杭州创合	指	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
HF Science	指	HF Science Star A L.P.，发行人股东
启明融新	指	北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
高远瑞研	指	高远瑞研（天津）科技合伙企业（有限合伙），发行人股东
Coranking	指	Coranking Company Limited，发行人股东
杭州泰誉	指	杭州泰誉三期创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
太平医疗	指	太平（深圳）医疗健康产业私募股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
苏州夏尔巴	指	苏州夏尔巴二期股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
德佳诚誉	指	杭州德佳诚誉投资合伙企业（有限合伙），发行人股东

Legendary Pegasus	指	Legendary Pegasus Limited，发行人股东
汇铸周济	指	青岛汇铸周济股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
Valliance	指	The Valliance Fund，发行人股东
北京华盖	指	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
厦门国兴	指	厦门国兴信息产业创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
勤智康北	指	共青城勤智康北创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
勤智和成	指	共青城勤智和成壹号创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
国创致远	指	共青城国创致远贰号创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
红杉铭盛	指	宁波梅山保税港区红杉铭盛股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
天津同历	指	天津同历并赢十三号股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
鲲鹏一创	指	深圳市鲲鹏一创战略新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），曾用名“深圳市鲲鹏一创杉杉新能源产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）”，发行人股东
淄博景炎	指	淄博景炎股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
勤智金诚	指	共青城勤智金诚创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
北芯医疗	指	深圳北芯医疗科技有限公司，发行人的控股子公司
香港北芯	指	香港北芯生命有限公司（Hongkong Insight Lifetech Co., Limited），发行人的全资子公司
欧洲北芯	指	Insight Lifetech（Europe）B.V.，香港北芯的全资子公司
北京分公司	指	深圳北芯生命科技股份有限公司北京分公司，发行人的分支机构
上海分公司	指	深圳北芯生命科技股份有限公司上海分公司，发行人的分支机构
北芯合创	指	深圳北芯合创科技合伙企业（有限合伙），北芯医疗的股东
硅基仿生	指	深圳硅基仿生科技股份有限公司，前身系深圳硅基仿生科技有限公司，发行人原股东
波士顿科学	指	Boston Scientific Corporation
飞利浦	指	Koninklijke Philips N.V.
雅培	指	Abbott Laboratories
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
惠泰医疗	指	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
恒宇医疗	指	天津恒宇医疗科技有限公司
全景恒升	指	全景恒升（北京）科学技术有限公司
开立医疗	指	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
心脉医疗	指	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司
赛诺医疗	指	赛诺医疗科学技术有限公司
微电生理	指	上海微创电生理医疗科技股份有限公司

微创医疗	指	微创医疗科学有限公司
威高介入	指	山东威高介入医疗科技股份有限公司
润迈德	指	润迈德医疗有限公司
博动医疗	指	上海博动医疗科技股份有限公司
科亚医疗	指	科亚医疗科技股份有限公司
睿心医疗	指	深圳睿心智能医疗科技有限公司
脉流科技	指	杭州脉流科技有限公司
阅影科技	指	深圳市阅影科技有限公司
泰尔茂	指	泰尔茂株式会社
朝日英达	指	朝日英达科株式会社
健适医疗	指	健适医疗科技（上海）有限公司
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行、本次公开发行	指	本次向社会公众投资者首次公开发行不超过 9,000 万股（公开发行股票的比例不低于本次发行后公司总股本的 10%，行使超额配售选择权之前）人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次发行并在上交所科创板上市交易的行为
本招股说明书、招股说明书	指	本《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》
最近三年及一期、报告期、报告期各期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日
报告期初	指	2019 年 1 月 1 日
报告期末	指	2022 年 9 月 30 日
保荐人、主承销商、保荐机构	指	中国国际金融股份有限公司
发行人律师、中伦	指	北京市中伦律师事务所
发行人会计师、审计机构、容诚	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
承销商律师、康达	指	北京市康达（深圳）律师事务所
弗若斯特沙利文	指	弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司
《审计报告》	指	容诚出具的编号为“容诚审字[2023]518Z0064 号”的《审计报告》，包括后附的经审计的发行人的财务报表及其附注
《内控鉴证报告》	指	容诚出具的编号为“容诚专字[2023]518Z0065 号”的《内部控制鉴证报告》
《公司章程》	指	除特别注明外，根据上下文义所需，发行人当时或现行有效的公司章程及章程修正案
《公司章程（草案）》	指	发行人上市后适用的《深圳北芯生命科技股份有限公司章程（草案）》
《北芯生命员工股权激励计划》	指	根据上下文义所需，发行人及其子公司北芯医疗当时或现行有效的股权激励管理办法

中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
国家发改委、国家发展和改革委员会	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家科技部、国家科学技术部	指	中华人民共和国科学技术部
国家医保局、国家医疗保障局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国家药监局、国家药品监督管理局、NMPA	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家卫健委、国家卫生健康委员会	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所股票发行上市审核规则》
《申报及推荐暂行规定》	指	《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（2022年12月修订）》

二、专业释义

血管内功能学及影像学	指	血管内功能学提供血管生理功能评估的指标，血流储备分数（FFR）是最广泛使用的冠脉血管内功能学评估技术之一；血管内影像学提供血管内部的结构和形态以及定量测量，血管内超声（IVUS）是最广泛使用的冠脉血管内影像学评估技术之一；大量研究证实，两种血管内评估技术结合为介入治疗手术提供了精准指导，相较于仅单纯冠脉造影指导的介入治疗具有明显优势
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
有源介入器械	指	依靠电能或者其他能量发挥其功能的、通过微创介入手段进入人体的医疗器械
无源介入器械	指	直接由人体或重力产生的能量来发挥其功能的、通过微创介入手段进入人体的医疗器械
一次性使用耗材	指	一次性使用医用耗材，在疾病的预防、诊断和治疗过程中一次使用后即刻废弃的医疗器械
高值医用耗材	指	指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是属于医用专科治疗用耗材，如心血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用耗材
冠状动脉疾病	指	冠状动脉血管发生动脉粥样硬化病变而引起血管腔狭窄或阻塞，造成心肌缺血、缺氧或坏死而导致的心脏病，也被称为“冠心病”
外周血管疾病	指	由各种原因所致的血管狭窄、闭塞、局限性扩张、破裂以及静脉瓣膜功能不全所引起的倒流；外周血管疾病可分为外周动脉疾病与外周静脉疾病
电生理	指	心脏电生理技术，以多种形式的能量刺激生物体，测量、记录和分析生物体心脏所发生的电现象和生物体的电特性，从而实现诊断、治疗

		及评估心律失常的各项技术
心律失常	指	心脏电传导系统异常所引起的心跳不规则、过快或过慢等症状
复杂冠状动脉疾病	指	冠状动脉疾病中的复杂动脉粥样硬化，包括分叉病变、钙化病变、慢性完全闭塞病变、左主干病变和弥漫性病变等
冠状动脉慢性完全闭塞病变	指	一条或多条冠状动脉完全或几乎完全阻塞，是一类常见的复杂冠状动脉疾病
冠状动脉血管造影、冠脉造影、CAG	指	一种医学成像技术，通过注入造影剂使冠状动脉血管腔在 X 射线照射下显影
经皮冠状动脉介入治疗、PCI	指	经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗方法，包括桡/股动脉穿刺术、冠脉造影、建立通路以及支架植入等重要步骤
精准 PCI	指	结合血流储备分数（FFR）、血管内超声（IVUS）和光学相干断层扫描（OCT）等血管内功能学和影像学技术的 PCI，可帮助医生精准诊断心血管疾病并指导选取临床治疗方案，改善患者预后并降低再次手术风险
复杂 PCI	指	治疗复杂冠状动脉疾病的 PCI，根据弗若斯特沙利文的资料，约占所有 PCI 的 50%
血流储备分数、FFR	指	心肌最大充血态下，冠状动脉内狭窄远端平均压（Pd）与冠状动脉口部主动脉平均压（Pa）的比值，用以确定狭窄处血液供应至心肌的程度
Pa	指	冠状动脉口部主动脉平均压
Pd	指	冠状动脉内狭窄远端平均压
直接测量 FFR	指	一种基于冠状动脉导管插入术的血管内功能学评估技术，通过直接测量冠状动脉狭窄的压力差，用以确定狭窄处血液供应至心肌的程度
金标准 FFR	指	直接测量 FFR
基于影像的 FFR	指	一种基于影像数据，通过非直接测量形式计算获得的 FFR 值
临床显著漂移	指	通常指在 FFR 评估过程中，测量器械出现超出临床可接受限度的电信号漂移。倘若发生临床显著漂移，则需要对同一血管或病变重复测量
iwFR、瞬时无波期比率	指	在心脏舒张期的无波期内，冠状动脉狭窄远端压力与主动脉压力的比值，RFR、cRR 等比率均属于 iwFR
IMR、微循环阻力指数	指	目标冠状动脉区域内最小微循环阻力的定量评估指标
血管内超声、IVUS	指	一种基于导管插入术的血管内影像学评估技术，将微型超声换能器送入血管腔内并进行 360° 扫描，获取高分辨率断层影像以实现对接管结构进行超声成像
光学相干断层扫描、OCT	指	一种使用红外线获得高分辨率横截面图像的血管内成像技术
血管通路产品	指	用于建立血管至病灶处器械输送通道的通路产品
冲击波球囊治疗系统	指	通过球囊内脉冲产生声压力波，选择性作用于血管内膜及中膜下的钙化病灶，使钙化松解且不影响血管内膜的完整性的治疗方法
脉冲电场消融	指	在短时间内将高电压电脉冲作用于细胞膜，通过对细胞膜形成不可逆的穿透性损伤使细胞凋亡，达到非热消融的目的，用于房颤的消融治疗
心腔内超声	指	一种经过血管把超声探头送入心脏的特定部位，让医生在手术中可以清晰地、近距离地观察心脏内部结构的影像学评估技术，获取超声心动图等用于指导医生心脏内的手术

金标准	指	在合理条件下可获得的最佳方法、程序或基准
预后	指	基于患者当前状态，预期经过一段时间的干预和治疗后患者可能的病程和结局
临床试验	指	任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物或医疗器械的系统性研究，以证实或揭示试验药物或医疗器械的作用、不良反应等，目的是确定试验药物或医疗器械的疗效与安全性
国家创新医疗器械特别审查程序	指	国家药监局制定并实施的创新医疗器械特别审批程序，加快创新器械的注册速度，针对具有国家发明专利，在技术上属于国内首创，而且在国际领先，具有显著临床应用价值的医疗器械进入特别审批通道，进行优先审批的特别审批程序
CE 认证	指	在欧洲经济区内所售医疗产品符合健康、安全及环保标准的认证标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
ISO13485	指	医疗器械质量管理体系用于法规的要求，2017 年 11 月为止的执行版本是 ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》
GMP	指	药品生产质量管理规范，即国家食品药品监督管理局制定的对国内药品行业的药品生产的相关标准及条例，要求药品生产企业应具备良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，以确保最终产品的质量符合法规要求
MEMS	指	MEMS（Micro-Electro-Mechanical System）也称微电子机械系统，指尺寸在几毫米乃至更小的独立智能系统。MEMS 传感器是指采用微电子和微机械加工技术制造出来的新型传感器
DRG 付费	指	疾病诊断相关分组（Diagnosis Related Groups, DRG），是用于衡量医疗服务质量效率以及进行医保支付的一个重要工具。DRG 实质上是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系
DIP 付费	指	病种分值付费（Diagnosis Intervention Packet, DIP），是指利用大数据优势所建立的完整管理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征对病案数据进行客观分类，在一定区域范围的全样本病例数据中形成每一个疾病与治疗方式组合的标化定位，客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范，是一种我国本土化的医保支付方式
合同研究组织、CRO	指	以合同形式提供初始支持服务或各类临床、核心实验室及分析服务以满足制药、生物技术和医疗设备公司的产品研发需求
MHz	指	Mega Hertz、兆赫，是波动频率单位之一，每秒钟振动 100 万次为 1 兆赫
EXW	指	工厂交货（EX Works），是指卖方在销售过程中将产品按照合同约定在其所在地的车间、工厂、仓库等地把货物交付给买方或指定的货代方，即完成交货，无需承担装运、运输和出口报关等责任
C&F	指	成本加运费（Cost and Freight），是指卖方在销售过程中将产品按照合同约定在装运港船上交货，并承担将货物运至指定目的港所需的运杂费，无需承担货物交至船上甲板后的责任

本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果在尾数上略有不同。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、重大事项提示

（一）公司是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司

公司是一家专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案。

公司符合并适用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项上市标准：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。作为医疗器械企业，公司亦符合《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》的具体要求。

截至本招股说明书签署日，公司已获批及在研心血管介入医疗器械产品共有 17 个，覆盖血管内超声（IVUS）诊断系统、血流储备分数（FFR）测量系统、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，可实现对冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等心血管疾病的精准介入诊疗。其中，核心产品 IVUS 系统、FFR 系统均进入了国家创新医疗器械特别审查程序。

创新医疗器械的研发、获批上市和产业化是一个周期长、风险高、投资大的过程，且存在较多不确定性。作为一家拟采用第五套上市标准的医疗器械公司，公司已上市产品尚处于商业化初期，且部分在研产品尚处于研发早期验证阶段，存在产品未来商业化不及预期、产品研发失败等风险，进而可能对公司未来经营业绩造成不利影响。公司目前在报告期内持续亏损，截至 2022 年 9 月 30 日，公司合并报表累计未分配利润为-50,728.95 万元，且可能在未来一段时间内发行人将持续无法盈利及存在累计未弥补亏损。

（二）特别风险提示

请投资者认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”的全部内容，并提请投资者

特别关注如下风险：

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。截至本招股说明书签署日，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。

截至本招股说明书签署日，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、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。

4、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”。

截至本招股说明书签署日，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。

5、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。

6、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，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》（上证发〔2023〕33号），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、投资者价值判断及对本次发行方案的认可程度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。

7、实际控制人持股比例较低的风险

截至本招股说明书签署日，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。

8、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。发行人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）发行人研发投入、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，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，发行人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，以保持和持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，也可能造成发行人触发《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。

（三）审计基准日至招股说明书签署日的经营状况

自财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司所处经营环境、经营模式、税收政策、主要客户及供应商均未发生重大变化，董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未发生重大变更，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况	
发行人名称	深圳北芯生命科技股份有限公司
北芯生命有限成立日期	2015年12月11日
股份公司成立日期	2021年6月16日
注册资本	36,000万元
法定代表人	宋亮
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
主要生产经营地址	深圳市宝安区新安街道留芳路6号庭威产业园3#2楼A区和F区，3楼C区、E区和F区，4楼A区，10楼A区和B区； 深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼402
实际控制人	宋亮
行业分类	C35专用设备制造业
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构	
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所
审计机构	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	北京国友大正资产评估有限公司
保荐人（主承销商）律师	北京市康达（深圳）律师事务所
其他承销机构	无
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系	截至本招股说明书签署之日，发行人首次公开发行A股股票并在科创板上市的保荐人、主承销商中金公司间接持有少量发行人股份（穿透后中金公司持有发行人股份比例不超过0.5%）。该等持股系通过发行人股东启明融新、德佳诚誉、北京华盖、国创致远、红杉智盛、高远瑞研穿透至少3层以上层级的间接持股，系相关各层间接股东所作出的独立决策，并非中金公司受发行人本次发行上市计划影响而主动对发行人进行投资，未违反《证券公司私募投资基金子公司管理规范》（中证协发〔2016〕253号）第十六条的规定。除前述情形外，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系。
（三）本次发行其他有关机构	
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
收款银行	【】

三、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 9,000 万股（不考虑超额配售选择权）	占发行后总股本比例	不低于 10%
其中：发行新股数量	不超过 9,000 万股（不考虑超额配售选择权）	占发行后总股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 45,000 万股（不考虑超额配售选择权）		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
净利润预测（如有）	不适用		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元，根据发行价格乘以发行股数确定		
募集资金净额	【】万元，由募集资金总额扣除发行费用后确定		
募集资金投资项目	介入类医疗器械产业化基地建设项目；介入类医疗器械研发项目；营销网络建设项目；补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，包括：1、保荐承销费【】万元；2、审计、验资费【】万元；3、律师费【】万元；4、评估费【】万元；5、发行手续费等其他费用【】万元		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）	【】		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	保荐机构将安排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参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其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		
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费	本次发行不涉及股东公开发售		

用的分摊原则（如有）	
（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

四、发行人主营业务情况

（一）主要业务及主要产品

公司是一家专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案。公司核心产品血管内超声（IVUS）诊断系统为中国首个获国家药监局批准的自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，核心产品血流储备分数（FFR）测量系统为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，上述两款产品均进入了国家创新医疗器械特别审查程序，有望为精准指导经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术临床实践带来变革。公司是国内唯一一家拥有血管内功能学 FFR 及影像学 IVUS 产品组合的国产医疗器械公司，填补了国内市场的空白并改写了中国冠状动脉疾病临床精准诊断完全依赖进口产品的局面。公司秉承“用创新和品质改善生命健康”的使命，以“成为有长久影响力的世界级医疗科技企业”为愿景，致力于推出满足临床真实需求的创新产品和服务，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临床需求和前沿技术发展持续布局了冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等领域。截至本招股说明书签署日，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重点专项“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。公司构建了独立、完整的知识产权体系，截至本招股说明书签署日，公司拥有 121 项境内外授权专利，其中发明专利 50 项，同时公司拥有 12 项 PCT 国际专利申请。此外，公司于 2021 年被广东省科学技术厅认定为“广东省高性能心血管介入精准诊疗工程技术研究中心”，并于 2022 年被认定为“深圳市专精特新中小企业”。

（二）主要原材料及服务供应商

报告期内，公司采购原材料主要为高分子管材、结构件、电子件、包材及辅料、线材及丝材等，采购服务主要为开展研发活动而采购的临床试验服务及其他服务，采购的原材料和服务主要用于公司日常的研发及生产活动。报告期内，公司与供应商建立了良好的合作关系并建立了完善的供应链管理体系，不存在因原材料或服务供应不足或存在质量问题等进而影响公司正常研发、生产活动的情形。

公司主要原材料采购及服务供应商情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（四）发行人主要经营模式”之“2、发行人采购模式”和“第五节 业务与技术”之“五、公司采购情况和主要供应商”。

（三）主要生产模式

发行人采取流程式生产方式，根据历史任务量情况、销售预测及产能情况制定全年、季度、月度的生产及交付计划，并派发工单及领料单进行生产排产；产线根据工单进行生产活动，产成品通过严格的质量检验后最终入库。公司已制定了相应的内部控制程序和质量保证体系，保证生产活动有效及规范开展。

公司主要生产模式请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营

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>

业务、主要产品情况”之“（四）发行人主要经营模式”之“3、发行人生产模式”。

（四）销售方式和渠道及重要客户

公司根据创新医疗器械行业特点，主要通过销售一次性使用耗材实现收入，并建立了以经销为主的销售模式，包括境内经销模式、境外经销模式及配送模式。在报告期内，公司境内销售模式下，经销商负责指定产品在指定境内区域的销售、推广等事宜，将公司产品销往指定医院或在公司授权范围内拓展次级经销商进行分销。境外经销模式下，经销商为境外医疗器械经销企业，负责授权区域产品销售及推广工作。公司的主要客户为境内经销商。

报告期内，公司与重要客户均建立了良好的合作关系，有助公司实现收入增长。同时，公司也建立了健全的内部营销体系，涵盖销售、市场、商务、医学事务、用户服务等职能，将持续有针对性地开展产品临床教育和学术推广活动，为医生提供专业临床支持，提高公司品牌及产品的市场知名度和认可度，扩大产品市场和客户的覆盖范围。

公司销售方式和渠道及重要客户情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（四）发行人主要经营模式”之“4、发行人销售模式”和“第五节 业务与技术”之“四、公司销售情况和主要客户”。

（五）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

公司专注于心血管疾病精准诊疗解决方案，产品覆盖 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。在 IVUS 系统和 FFR 系统细分领域，与公司具有可比业务和产品的的主要上市公司为波士顿科学、雅培、飞利浦和乐普医疗；在血管通路产品和电生理解决方案细分领域，与公司具有可比业务和产品的的主要上市公司为惠泰医疗。相较于行业内的其他企业，公司专注于精准化心血管疾病诊疗解决方案，坚持自主研发及技术创新，实现产品高效获批；公司核心产品 IVUS 系统性能为潜在同类最佳，FFR 系统为金标准 FFR 领域内中国首个获批的国产产品；公司立足于广阔的精准 PCI 市场，全面布局精准介入解决方案及产品管线；公司拥有受全球及区域认可支持的成熟商业化网络；公司深耕行业且具有创新能力、具有成长性的管理团队，打通产业资源实现技术转化。

公司核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统与同类产品的比较（包括市场份额及排名）

请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）发行人主要产品情况”之“2、发行人核心产品”之“（1）血管内超声（IVUS）诊断系统”之“⑤细分市场规 模及竞争格局”和“（2）血流储备分数（FFR）测量系统”之“⑤细分市场规 模及竞争格局”。

公司行业竞争情况、发行人在行业中的竞争地位和竞争优势请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”。

五、发行人的板块定位

（一）发行人符合行业领域要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》等有关规定，公司符合科创板行业领域要求：

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主要从事心血管疾病精准诊疗领域创新介入医疗器械的研发、生产和销售。根据我国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司属于专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及器械制造业（358）的医疗诊断、监护及治疗设备制造业；根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司所处行业属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 医学影像设备及服务”和“4.2.4 植介入生物医用材料及服务”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备与器械制造”和“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。
	<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		

根据《申报及推荐暂行规定》，公司属于第四条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”重点推荐领域的企业。

（二）发行人符合科创属性要求

根据《首次公开发行股票注册管理办法》、《科创属性评价指引（试行）》、《上市审核规则》及《申报及推荐暂行规定》相关规定，公司行业领域和科创属性符合科创板定位要求，具体情况如下：

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司研发投入

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
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≥6,000万元		金额分别为 2,997.74 万元、3,644.25 万元和 7,690.88 万元，合计 14,332.87 万元，符合“最近三年累计研发投入金额≥6,000 万元”的指标
研发人员占当年员工总数的比例≥10%	√是 □否	截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发人员数量为 112 人，员工人数总数为 448 人，研发人员占比约 25.00%，符合“研发人员占当年员工总数的比例≥10%”的指标
应用于公司主营业务的发明专利≥5 项	√是 □否	截至本招股说明书签署日，公司共取得 50 项境内外授权发明专利，均为应用于公司主营业务的发明专利，符合“应用于公司主营业务的发明专利≥5 项”的指标
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	不适用	公司拟采用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项上市标准申报科创板发行上市，公司不适用于“最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿元”的指标

六、发行人技术先进性与研发技术产业化情况

（一）发行人技术先进性说明

公司长期坚持自主研发和技术创新，为此建立了市场导向的产品规划机制、创新产品高效转化的研发机制、产学研医的创新机制、研发人才培养及保留机制。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。基于该全面且积淀深厚的研发平台，公司可基于临床真实需求，更合理可靠地控制研发过程，灵活调整研究方案，持续实现研发成果高效转化并不断提升创新产品竞争力。公司技术创新机制具体情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“七、发行人核心技术情况”之“（七）发行人技术创新机制”。

公司在心血管疾病精准诊疗领域深耕多年并取得了大量原创性的研究成果，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等具有高复用性的核心技术平台，可支持公司快速对产品管线进行纵向升级和横向拓展。公司将研发人才视为核心竞争力，研发团队成员具有深厚的介入医疗器械产业化经验，专业背景涵盖高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等跨技术领域，可为公司自主研发和长远发展打下坚实基础。截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有研发人员 152 人，占公司员工总数比例为 29.12%，其中博士或硕士学历的人员占研发人员总数超过 40%。

公司构建了独立、完整的知识产权体系，截至本招股说明书签署日，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。此外，公司于 2021 年被广东省科学技术厅认定为“广东省高性能心血管介入精准诊疗工程技术研究中心”，并于 2022 年被认定为“深圳市专精特新中小企业”。

（二）发行人研发技术产业化情况

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。截至本招股说明书签署日，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。

公司实现了多个国产同类领先的研发成果落地。其中公司核心产品 IVUS 系统为中国首个自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，核心产品 FFR 系统为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品。上述两款产品为精准指导 PCI 临床实践带来变革，均进入了国家创新医疗器械特别审查程序，填补了国内市场的空白并改写了中国冠状动脉疾病临床精准诊断完全依赖进口产品的局面。

公司具备全球化商业视野，截至本招股说明书签署日，核心产品 FFR 系统自 2020 年上市以来已覆盖国内 30 个省市的医院并于 2021 年占据了 30.6% 的国内市场份额，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 640 家医院实现了临床应用。公司已投产的厂房面积超过 6,000 平方米，包括 3 个 GMP 万级洁净车间，拥有精细化的生产管理体系并符合国际 ISO13485 质量标准。

公司在创新医疗器械领域深耕多年，打通了产品从自主研发、规模化生产到国内外商业化的全链条，实现了心血管精准介入解决方案的产业化落地。公司研发技术产业化情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（六）发行人主要业务经营情况和核心技术产业化情况”。

七、发行人主要财务数据及财务指标

项目	2022.9.30/ 2022 年 1-9 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
资产总额（万元）	87,516.08	83,526.70	26,678.25	7,527.22
归属于母公司所有者权益（万元）	80,455.51	77,354.74	23,726.16	6,778.95
资产负债率（合并）	9.36%	7.89%	11.10%	9.94%
资产负债率（母公司）	7.80%	7.10%	11.04%	9.94%

项目	2022.9.30/ 2022年1-9月	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	
营业收入（万元）	6,091.32	5,176.21	167.46	2.91	
净利润（万元）	-25,189.86	-44,931.53	-4,993.44	-1,962.65	
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-24,483.28	-44,520.08	-4,984.53	-1,962.65	
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-13,297.82	-16,062.65	-5,426.46	-2,145.16	
基本每股收益（元/股）	-0.69	-1.27	不适用	不适用	
稀释每股收益（元/股）	-0.69	-1.27	不适用	不适用	
加权平均净资产收益率	扣非前	-37.60%	-129.05%	-33.11%	-26.33%
	扣非后	-20.42%	-46.56%	-36.04%	-28.78%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-12,866.70	-16,584.08	-4,864.44	-2,970.26	
现金分红（万元）	-	-	-	-	
研发投入占营业收入的比例	180.68%	148.58%	2,176.22%	102,922.48%	

八、发行人选择的具体上市标准

发行人符合并适用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项的规定：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。

发行人作为医疗器械企业，适用《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》的规定：（一）发行人的核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴；（二）发行人的核心技术产品研发应当取得阶段性成果；（三）发行人应当满足主要业务或产品市场空间大的标准；（四）发行人应当具备明显的技术优势；（五）发行人应当不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项。

九、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理的特殊安排。

十、募集资金用途与未来发展规划

（一）募集资金主要用途

根据公司于 2023 年 2 月 13 日召开的第一届董事会第十三次会议及 2023 年 2 月 28 日召开的 2023 年第二次临时股东大会审议批准，本次募集资金扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

序号	项目名称	项目总投资（万元）	拟投入募集资金（万元）
1	介入类医疗器械产业化基地建设项目	45,999.49	45,999.49
2	介入类医疗器械研发项目	37,595.77	37,595.77
3	营销网络建设项目	18,798.96	18,798.96
4	补充流动资金	25,000.00	25,000.00
	合计	127,394.22	127,394.22

公司本次公开募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务，与公司未来的战略发展方向规划一致。本次募集资金运用的具体情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

（二）未来发展规划及目标

公司的使命是“用创新和品质改善生命健康”，愿景是“成为有长久影响力的世界级医疗科技企业”。

产品研发方面，公司未来将持续推进在研产品研发进程及产品性能指标竞争力的提升，高效完成现有 13 个在研产品的创新研发设计和验证、型式检验、国内外临床试验和产品注册工作。此外，公司将基于现有技术平台，依据市场导向和技术驱动为主的研发策略，优化及扩大现有产品的应用范围和适应症，探索具有协同性的产品解决方案；同时夯实有源和无源介入医疗器械综合性平台，以提供全面的心血管疾病精准诊疗的解决方案，覆盖更为广阔且有价值的市场。

国内市场方面，公司未来将进一步完善国内营销体系的机制建设，持续有针对性地进行产品临床教育、开展学术推广活动和提供专业临床支持，以提高公司在医院及医生中的品牌认可度和公司产品的市场渗透率，实现国产创新医疗器械的商业化突破；海外市场方面，公司未来将采取具有竞争力的国际市场拓展策略，持续建设覆盖全球重点地区的营销网络，并不断加强国际营销队伍建设，进而实现开拓新市场和新客户、提升公司产品在全球范围内临床应用渗透率和品牌知名度的目标。

总体而言，公司未来将扩大产能、提高生产效率、进一步提升国际化质量保证水平及管理能力，以满足市场对公司现有产品需求不断加大、公司更多新产品的开发及商业化落地及增长等情形所带来日益增长的产品生产需求，提供具有国际化质量保证和安全有效的产品。

十一、其他对发行人有重大影响的事项

截止本招股说明书签署日，不存在重大诉讼等其他对发行人有重大影响的事项。

第三节 风险因素

一、与发行人相关的风险

（一）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。截至本招股说明书签署日，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资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。

截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。

（八）法律风险

1、实际控制人持股比例较低的风险

截至本招股说明书签署日，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。

（九）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。发行人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、发行人研发投入、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，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，发行人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，以保持和持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，也可能造成发行人触发《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

（一）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”。

截至本招股说明书签署日，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。

（二）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。

（三）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。

（四）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

（一）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股票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本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。

（二）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）》，首次公开发行上市的股票在上市后的前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。

（三）预测性陈述存在不确定性风险

本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，本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，本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。

（四）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。

（五）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，具体内容请参见本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）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、上海和深圳等地建设营销中心，并进行品牌市场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。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

注册中文名称	深圳北芯生命科技股份有限公司
注册英文名称	Insight Lifetech Co., Ltd.
注册资本	36,000 万元
法定代表人	宋亮
北芯生命有限成立日期	2015 年 12 月 11 日
北芯生命设立日期	2021 年 6 月 16 日
住所	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
主要生产经营地址	深圳市宝安区新安街道留芳路 6 号庭威产业园 3#2 楼 A 区和 F 区，3 楼 C 区、E 区和 F 区，4 楼 A 区，10 楼 A 区和 B 区； 深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 402
邮政编码	518101
联系电话	0755-23201921
传真	0755-23575621
互联网网址	https://www.insight-med.com/
电子信箱	ir@insight-med.com
信息披露和投资者关系	负责部门：董事会办公室
	负责人：宋亮
	联系方式：0755-23229059

二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限责任公司设立情况

发行人前身北芯生命有限系 2015 年 12 月 11 日由宋亮、陈丽丽、硅基仿生、付晓阳出资设立的有限责任公司。

2015 年 12 月 4 日，宋亮、陈丽丽、硅基仿生、付晓阳签署《深圳北芯生命科技有限公司章程》，约定共同出资 100 万元设立北芯生命有限。

2015 年 12 月 11 日，深圳市市场监督管理局向北芯生命有限核发了《营业执照》，核准北芯生命有限设立。

北芯生命有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	宋亮	75.00	75.00
2	陈丽丽	10.00	10.00
3	硅基仿生	10.00	10.00
4	付晓阳	5.00	5.00
	合计	100.00	100.00

（二）股份有限公司设立情况

1、股份有限公司设立的基本情况

北芯生命系由北芯生命有限以经审计的净资产值按比例折股整体变更设立的股份有限公司。

2021年6月3日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具《专项审计报告》（安永华明[2021]专字第61649497_G01号），经审计，截至2021年4月30日，北芯生命有限的账面净资产为278,976,425.08元。

2021年6月10日，北京国友大正资产评估有限公司出具《资产评估报告》（大正评报字[2021]第186A号），经评估，截至2021年4月30日，北芯生命有限的净资产评估值为28,699.28万元。

2021年6月11日，北芯有限全体股东召开股东会并作出决议，同意以2021年4月30日为基准日，经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务数据为基准，依法将北芯生命有限整体变更为股份公司。

同日，北芯生命有限全体股东作为股份公司的发起人，共同签署《深圳北芯生命科技股份有限公司发起人协议》，协议约定由北芯生命有限原有股东作为发起人，以2021年4月30日经审计账面净资产278,976,425.08元按1:0.0125375的比例折合为股份公司股份，将北芯生命有限整体变更为股份公司。

2021年6月15日，北芯生命召开创立大会，审议通过了《关于深圳北芯生命科技股份有限公司筹办情况报告的议案》《关于〈深圳北芯生命科技股份有限公司章程〉的议案》等股份公司设立的相关议案，同意以2021年4月30日经审计的财务数据为基准，整体变更为股份有限公司；变更后的股份公司总股本为349.7666万股，每股面值为1元，注册资本为349.7666万元；各发起人以其在北芯生命有限的出资对应的截

至 2021 年 4 月 30 日的经审计净资产 278,976,425.08 元为依据折为公司股本 349.7666 万股，余额计入股份公司资本公积。

同日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《深圳北芯生命科技股份有限公司验资报告》（安永华明[2021]验字第 61649497_G01 号），经审验，截至 2021 年 4 月 30 日，发行人已收到全体发起人投入的注册资本合计 349.7666 万元，每股面值 1 元，27,547.8759 万元计入发行人资本公积。

北芯生命有限已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2021 年 6 月 16 日，北芯生命就本次设立股份公司事项完成工商变更登记，取得深圳市市场监督管理局向其核发的《营业执照》。

发行人整体变更为股份公司后的股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（万股）	持股比例（%）
1	宋亮	58.1477	16.6248
2	红杉智盛	41.4263	11.8440
3	Decheng Insight	39.9979	11.4356
4	国投创合	29.5527	8.4493
5	北芯橙长	20.6810	5.9128
6	珠海夏尔巴	19.5205	5.5810
7	北芯共创	18.3351	5.2421
8	QM161	17.6784	5.0543
9	石河子泰誉	16.5617	4.7351
10	聂国明	14.8455	4.2444
11	北芯同创	14.4234	4.1237
12	松禾资本	11.0823	3.1685
13	倚锋投资	7.3882	2.1123
14	杭州创合	7.0714	2.0217
15	HF Science	6.7068	1.9175
16	启明融新	6.6708	1.9072
17	陈丽丽	6.6466	1.9003
18	高远瑞研	4.7142	1.3478
19	杭州泰誉	3.5357	1.0109

序号	股东姓名/名称	股份数（万股）	持股比例（%）
20	德佳诚誉	1.3201	0.3774
21	厦门国兴	1.2088	0.3456
22	付晓阳	1.1503	0.3289
23	苏州夏尔巴	0.6443	0.1842
24	赵瑜	0.4569	0.1306
合计		349.7666	100.0000

2、股份有限公司设立时的审计复核及追溯评估情况

（1）审计复核及追溯评估情况

发行人聘请容诚作为本次申报会计师后，对原审计机构出具的北芯生命有限变更为股份有限公司时净资产值《专项审计报告》（安永华明[2021]专字第 61649497_G01号）进行复核，并于 2023 年 2 月 10 日出具“容诚专字[2023]518Z0059 号”《净资产复核报告》。经复核，北芯生命有限截至 2021 年 4 月 30 日净资产为 31,971.96 万元，较原审计机构出具的《专项审计报告》中审计结果增加 4,074.31 万元。北芯生命有限复核后的净资产仍高于本次净资产折股的股本，符合《公司法》及相关法律法规的规定。

2023 年 2 月 10 日，发行人聘请北京国友大正资产评估有限公司就北芯生命有限整体变更为股份有限公司所涉及的公司净资产在 2021 年 4 月 30 日的市场价值出具了《深圳北芯生命科技有限公司以经审计后的账面净资产折股整体变更为股份公司追溯评估项目资产评估报告》（大正评报字（2023）第 024A 号）。根据该报告，经追溯评估，截至 2021 年 4 月 30 日止，北芯生命有限净资产评估价值为 32,579.20 万元，较原评估结果增加 3,879.92 万元。北芯生命两次评估结果均高于变更为股份有限公司净资产折股的股本，符合《公司法》及相关法律法规的规定。

发行人于 2023 年 2 月 28 日召开 2023 年第二次临时股东大会，确认上述审计复核及追溯评估调整情况，上述调整未对公司整体变更时的注册资本造成影响。

（2）审计复核、追溯评估的原因及合理性

容诚根据《企业会计准则》的相关规定并结合公司实际经营情况对下列事项进行审计调整，导致调整后股改时点公司净资产账面价值与原审计机构出具的《专项审计报告》中审计结果相比增加 4,074.31 万元，容诚的审计调整事项主要包括：

1) 根据公司最新经营状况及盈利预测确认递延所得税资产 3,443.82 万元；

2) 根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》等相关规定并结合公司研发项目情况将部分符合无形资产确认条件的研发支出进行资本化，导致公司截至 2021 年 4 月 30 日的研发费用减少 427.93 万元；

3) 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）补充计提部分员工社保及滞纳金 356.18 万元，此部分实际并未支出，将此部分费用调减；

4) 根据权责发生制补计提年终奖 153.11 万元。

公司在本次申报前，已根据《企业会计准则》相关规定对上述会计处理事项进行了调整，公司本次申报提交首发申请时的申报财务报表能够公允地反映公司的财务状况、经营成果和现金流量。

（三）报告期内的股本和股东变化情况

1、报告期初的股权结构

2019 年初，发行人的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	宋亮	61.5011	26.5463
2	Decheng Insight	39.9979	17.2647
3	红杉智盛	31.6526	13.6625
4	石河子泰誉	16.5617	7.1487
5	珠海夏尔巴	15.8264	6.8313
6	北芯橙长	15.6509	6.7555
7	聂国明	14.8455	6.4079
8	北芯共创	13.4989	5.8267
9	陈丽丽	10.0000	4.3164
10	硅基仿生	7.1398	3.0818
11	付晓阳	5.0000	2.1582
	合计	231.6784	100.0000

2、2020 年 3 月，第一次股权转让及第一次增加注册资本

2020 年 2 月 28 日，北芯生命有限召开董事会并作出决议，同意付晓阳、硅基仿生、北芯共创将其持有的北芯生命有限注册资本合计 10.9140 万元转让给国投创合、

荷塘创投、松禾资本、倚锋投资、红杉智盛及珠海夏尔巴，同意北芯生命有限的注册资本由 231.6748 万元增加至 282.8547 万元，新增注册资本由国投创合、荷塘创投、松禾资本、倚锋投资、红杉智盛和珠海夏尔巴认购认缴；并通过新的公司章程。

同日，国投创合、荷塘创投、松禾资本、倚锋投资、红杉智盛及珠海夏尔巴与北芯生命有限、彼时北芯生命有限的其他股东共同签署《关于深圳北芯生命科技有限公司之 B+轮投资协议》，对本次股权转让及增资事宜进行了约定。

本次股权转让的具体情况如下：

序号	转让方姓名/名称	受让方名称	转让出资额 (万元)	转让价格 (万元)
1	硅基仿生	国投创合	5.1944	1,165.8926
2		松禾资本	0.1899	42.6342
3		倚锋投资	1.2986	291.4732
4	付晓阳	荷塘创投	0.8116	182.1707
5		红杉智盛	1.0122	227.2014
6		珠海夏尔巴	0.4553	102.1820
7		松禾资本	1.7580	394.5755
8	北芯共创	珠海夏尔巴	0.1940	43.5546

2020 年 2 月，本次股权转让的转让方与受让方分别签署《股权转让协议》，对上述股权转让事项进行了约定。

本次新增注册资本的具体认购情况如下：

序号	认购方名称	认购出资额（万元）	认购价格（万元）
1	国投创合	24.3583	6,834.1074
2	荷塘创投	3.8060	1,067.8293
3	松禾资本	9.1344	2,562.7903
4	倚锋投资	6.0896	1,708.5268
5	红杉智盛	4.7468	1,331.7852
6	珠海夏尔巴	3.0448	854.2634

北芯生命有限已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2020 年 3 月 20 日，深圳市市场监督管理局核准了本次变更。

本次变更完成后，北芯生命有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	宋亮	61.5011	21.7431
2	Decheng Insight	39.9979	14.1408
3	红杉智盛	37.4116	13.2264
4	国投创合	29.5527	10.4480
5	珠海夏尔巴	19.5205	6.9012
6	石河子泰誉	16.5617	5.8552
7	北芯橙长	15.6509	5.5332
8	聂国明	14.8455	5.2485
9	北芯共创	13.3049	4.7038
10	松禾资本	11.0823	3.9180
11	陈丽丽	10.0000	3.5354
12	倚锋投资	7.3882	2.6120
13	荷塘创投	4.6176	1.6325
14	付晓阳	0.9629	0.3404
15	硅基仿生	0.4569	0.1615
合计		282.8547	100.0000

3、2020年12月，第二次增加注册资本

2020年12月22日，北芯生命有限召开董事会并作出决议，同意北芯生命有限的注册资本由282.8547万元增加至325.2829万元，新增注册资本合计42.4282万元分别由QM161、启明融新、高远瑞研、杭州创合、杭州泰誉及红杉智盛认缴，各投资方超出其认缴新增注册资本的出资计入北芯生命有限的资本公积，并通过了新的《公司章程》。

同日，QM161、启明融新、高远瑞研、杭州创合、杭州泰誉及红杉智盛与北芯生命有限、彼时北芯生命有限的股东共同签署《关于深圳北芯生命科技有限公司之C轮投资协议》，对本次增资事项进行了约定。

上述新增注册资本的具体认购情况如下：

序号	认购方名称	认购出资额（万元）	认购价格（万元）
1	QM161	17.6784	7,500
2	启明融新	5.8928	2,500
3	高远瑞研	4.7142	2,000

序号	认购方名称	认购出资额（万元）	认购价格（万元）
4	杭州创合	7.0714	3,000
5	杭州泰誉	3.5357	1,500
6	红杉智盛	3.5357	1,500

注：QM161 支付的认购款为等值于 7,500 万元人民币的美元。

北芯生命有限已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2020 年 12 月 31 日，北芯生命有限完成本次变更的工商登记手续。

本次变更完成后，北芯生命有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	宋亮	61.5011	18.9069
2	红杉智盛	40.9473	12.5882
3	Decheng Insight	39.9979	12.2963
4	国投创合	29.5527	9.0852
5	珠海夏尔巴	19.5205	6.0011
6	QM161	17.6784	5.4348
7	石河子泰誉	16.5617	5.0915
8	北芯橙长	15.6509	4.8115
9	聂国明	14.8455	4.5639
10	北芯共创	13.3049	4.0902
11	松禾资本	11.0823	3.4070
12	陈丽丽	10.0000	3.0742
13	倚锋投资	7.3882	2.2713
14	杭州创合	7.0714	2.1739
15	启明融新	5.8928	1.8116
16	高远瑞研	4.7142	1.4493
17	荷塘创投	4.6176	1.4196
18	杭州泰誉	3.5357	1.0870
19	付晓阳	0.9629	0.2960
20	硅基仿生	0.4569	0.1405
合计		325.2829	100.0000

4、2021年1月，第三次增加注册资本

2021年1月19日，北芯生命有限召开股东会并作出决议，同意北芯生命有限将其注册资本由325.2829万元增加至335.3432万元；其中，北芯橙长以货币5.0301万元认购5.0301万元新增注册资本，北芯共创以货币5.0302万元认购5.0302万元新增注册资本，并同意相应修改《公司章程》。

北芯生命有限已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2021年1月21日，北芯生命有限完成本次变更的工商登记手续。

本次变更完成后，北芯生命有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	宋亮	61.5011	18.3397
2	红杉智盛	40.9473	12.2106
3	Decheng Insight	39.9979	11.9275
4	国投创合	29.5527	8.8127
5	珠海夏尔巴	19.5205	5.8211
6	QM161	17.6784	5.2717
7	石河子泰誉	16.5617	4.9387
8	北芯橙长	20.6810	6.1671
9	北芯共创	18.3351	5.4676
10	聂国明	14.8455	4.4270
11	松禾资本	11.0823	3.3048
12	陈丽丽	10.0000	2.9820
13	倚锋投资	7.3882	2.2032
14	杭州创合	7.0714	2.1087
15	启明融新	5.8928	1.7572
16	高远瑞研	4.7142	1.4058
17	荷塘创投	4.6176	1.3770
18	杭州泰誉	3.5357	1.0543
19	付晓阳	0.9629	0.2871
20	硅基仿生	0.4569	0.1362
	合计	335.3432	100.0000

5、2021年5月，第二次股权转让及第四次增加注册资本

2021年4月28日，北芯生命有限召开股东会并作出决议，同意北芯生命有限股东荷塘创投、硅基仿生、陈丽丽、宋亮将其持有的北芯生命有限注册资本合计11.7813万元转让给启明融新、付晓阳、厦门国兴、红杉智盛、苏州夏尔巴、德佳诚誉、赵瑜及HF Science；同意北芯生命有限将其注册资本由335.3432万元增加至349.7666万元，由北芯同创以货币14.4234万元认购14.4234万元新增注册资本；并同意相应修改《公司章程》。

上述股权转让具体情况如下：

序号	转让方姓名/名称	受让方姓名/名称	转让出资额 (万元)	转让价格 (万元)
1	荷塘创投	启明融新	0.7780	811.9729
2		付晓阳	0.1874	195.5629
3		厦门国兴	1.2088	1,261.6149
4		红杉智盛	0.4790	500.0000
5		苏州夏尔巴	0.6443	672.4357
6		德佳诚誉	1.3201	1,377.8344
7	硅基仿生	赵瑜	0.4569	435.9951
8	陈丽丽	HF Science	3.3534	3,200.0000
9	宋亮		3.3534	3,200.0000

2021年4月至5月，本次股权转让的转让方与受让方分别签署《股权转让协议》，对上述股权转让事项进行了约定。

北芯生命有限已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2021年5月26日，北芯生命有限完成本次变更的工商登记手续。

本次变更完成后，北芯生命有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	宋亮	58.1477	16.6248
2	红杉智盛	41.4263	11.8440
3	Decheng Insight	39.9979	11.4356
4	国投创合	29.5527	8.4493
5	北芯橙长	20.6810	5.9128

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
6	珠海夏尔巴	19.5205	5.5810
7	北芯共创	18.3351	5.2421
8	QM161	17.6784	5.0543
9	石河子泰誉	16.5617	4.7351
10	聂国明	14.8455	4.2444
11	北芯同创	14.4234	4.1237
12	松禾资本	11.0823	3.1685
13	倚锋投资	7.3882	2.1123
14	杭州创合	7.0714	2.0217
15	HF Science	6.7068	1.9175
16	启明融新	6.6708	1.9072
17	陈丽丽	6.6466	1.9003
18	高远瑞研	4.7142	1.3478
19	杭州泰誉	3.5357	1.0109
20	德佳诚誉	1.3201	0.3774
21	厦门国兴	1.2088	0.3456
22	付晓阳	1.1503	0.3289
23	苏州夏尔巴	0.6443	0.1842
24	赵瑜	0.4569	0.1306
合计		349.7666	100.0000

6、2021年6月，整体变更为股份有限公司

2021年6月，北芯生命有限整体变更为股份有限公司，具体内容详见本节“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份有限公司设立情况”。

7、2021年7月，第五次增加注册资本

2021年6月30日，北芯生命召开2021年第二次临时股东大会并作出决议，同意公司的注册资本由349.7666万元增加至391.9545万元，总股本增至391.9545万股，新增股份分别由Core Heart、Legendary Pegasus、Octagon、SpringHill、Valliance、Coranking、北京华盖、红杉智盛、德佳诚誉及QM161认购，出资款超出对应注册资本的部分计入资本公积；并同意相应修改《公司章程》。

同日，上述新增股份认购方与发行人、彼时发行人其他股东共同签署《关于深圳北芯生命科技股份有限公司之D轮投资协议》，对本次增资事宜进行了约定。

上述新增注册资本对应新发行股份的具体认购情况如下：

序号	认购方名称	认购股份数（万股）	认购价格
1	Core Heart	17.3715	3,500.0000 万美元
2	Legendary Pegasus	1.9853	400.0000 万美元
3	Octagon	7.4449	1,500.0000 万美元
4	SpringHill	7.4449	1,500.0000 万美元
5	Valliance	1.4890	300.0000 万美元
6	Coranking	1.5883	320.0000 万美元
7	QM161	1.9853	400.0000 万美元
8	北京华盖	1.4890	1,915.6800 万元人民币
9	红杉智盛	0.6452	830.1280 万元人民币
10	德佳诚誉	0.7445	957.8400 万元人民币

北芯生命已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2021年7月9日，北芯生命完成本次变更的工商登记手续。

本次变更完成后，北芯生命的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	宋亮	58.1477	14.8354
2	红杉智盛	42.0715	10.7338
3	Decheng Insight	39.9979	10.2047
4	国投创合	29.5527	7.5398
5	北芯橙长	20.6810	5.2764
6	QM161	19.6637	5.0168
7	珠海夏尔巴	19.5205	4.9803
8	北芯共创	18.3351	4.6779
9	Core Heart	17.3715	4.4320
10	石河子泰誉	16.5617	4.2254
11	聂国明	14.8455	3.7876
12	北芯同创	14.4234	3.6799
13	松禾资本	11.0823	2.8274

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
14	Octagon	7.4449	1.8994
15	SpringHill	7.4449	1.8994
16	倚锋投资	7.3882	1.8850
17	杭州创合	7.0714	1.8041
18	HF Science	6.7068	1.7111
19	启明融新	6.6708	1.7019
20	陈丽丽	6.6466	1.6958
21	高远瑞研	4.7142	1.2027
22	杭州泰誉	3.5357	0.9021
23	德佳诚誉	2.0646	0.5267
24	Legendary Pegasus	1.9853	0.5065
25	Coranking	1.5883	0.4052
26	Valliance	1.4890	0.3799
27	北京华盖	1.4890	0.3799
28	厦门国兴	1.2088	0.3084
29	付晓阳	1.1503	0.2935
30	苏州夏尔巴	0.6443	0.1644
31	赵瑜	0.4569	0.1166
合计		391.9545	100.0000

8、2021年7月，第六次增加注册资本

2021年7月9日，北芯生命召开2021年第三次临时股东大会并作出决议，同意公司的注册资本由391.9545万元增加至404.0768万元，总股本增至404.0768万股；其中，宋亮以货币80,815元的价格认购公司80,815股股份，北芯同创以货币40,408元的价格认购公司40,408股股份；并同意相应修改《公司章程》。

北芯生命已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2021年7月13日，北芯生命完成本次变更的工商登记手续。

本次变更完成后，北芯生命的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	宋亮	66.2292	16.3903

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
2	红杉智盛	42.0715	10.4118
3	Decheng Insight	39.9979	9.8986
4	国投创合	29.5527	7.3136
5	北芯橙长	20.6810	5.1181
6	QM161	19.6637	4.8663
7	珠海夏尔巴	19.5205	4.8309
8	北芯同创	18.4642	4.5694
9	北芯共创	18.3351	4.5375
10	Core Heart	17.3715	4.2991
11	石河子泰誉	16.5617	4.0987
12	聂国明	14.8455	3.6739
13	松禾资本	11.0823	2.7426
14	Octagon	7.4449	1.8424
15	SpringHill	7.4449	1.8424
16	倚锋投资	7.3882	1.8284
17	杭州创合	7.0714	1.7500
18	HF Science	6.7068	1.6598
19	启明融新	6.6708	1.6509
20	陈丽丽	6.6466	1.6449
21	高远瑞研	4.7142	1.1667
22	杭州泰誉	3.5357	0.8750
23	德佳诚誉	2.0646	0.5109
24	Legendary Pegasus	1.9853	0.4913
25	Coranking	1.5883	0.3931
26	Valliance	1.4890	0.3685
27	北京华盖	1.4890	0.3685
28	厦门国兴	1.2088	0.2992
29	付晓阳	1.1503	0.2847
30	苏州夏尔巴	0.6443	0.1594
31	赵瑜	0.4569	0.1131
	合计	404.0768	100.0000

9、2021年7月，第七次增加注册资本

2021年7月19日，北芯生命召开2021年第四次临时股东大会并作出决议，同意以截至2021年7月19日的公司总股本404.0768万股为基数，以资本公积向公司全体股东每10股转增435.46股，合计转增17,595.9232万股；本次转增事项完成后，公司的总股本由404.0768万股增加至18,000万股，注册资本由404.0768万元增加至18,000万元；并同意相应修改《公司章程》。

北芯生命已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2021年7月30日，北芯生命完成本次变更的工商登记手续。

本次变更完成后，北芯生命的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	宋亮	2,950.2540	16.3903
2	红杉智盛	1,874.1240	10.4118
3	Decheng Insight	1,781.7480	9.8986
4	国投创合	1,316.4480	7.3136
5	北芯橙长	921.2580	5.1181
6	QM161	875.9340	4.8663
7	珠海夏尔巴	869.5620	4.8309
8	北芯同创	822.4920	4.5694
9	北芯共创	816.7500	4.5375
10	Core Heart	773.8380	4.2991
11	石河子泰誉	737.7660	4.0987
12	聂国明	661.3020	3.6739
13	松禾资本	493.6680	2.7426
14	Octagon	331.6320	1.8424
15	SpringHill	331.6320	1.8424
16	倚锋投资	329.1120	1.8284
17	杭州创合	315.0000	1.7500
18	HF Science	298.7640	1.6598
19	启明融新	297.1620	1.6509
20	陈丽丽	296.0820	1.6449

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
21	高远瑞研	210.0060	1.1667
22	杭州泰誉	157.5000	0.8750
23	德佳诚誉	91.9620	0.5109
24	Legendary Pegasus	88.4340	0.4913
25	Coranking	70.7580	0.3931
26	Valliance	66.3300	0.3685
27	北京华盖	66.3300	0.3685
28	厦门国兴	53.8560	0.2992
29	付晓阳	51.2460	0.2847
30	苏州夏尔巴	28.6920	0.1594
31	赵瑜	20.3580	0.1131
	合计	18,000.0000	100.0000

10、2022年9月，第三次股份转让及第八次增加注册资本

2022年9月19日，北芯生命召开2022年第二次临时股东大会并作出决议，同意北芯同创、北芯共创将其所持公司90万股股份以1,937.7975万元的价格转让予太平医疗、苏州夏尔巴及汇铸周济；同意公司注册资本由人民币18,000万元增加至人民币18,417.2929万元，总股本增至18,417.2929万股，Coranking、苏州夏尔巴、太平医疗、红杉智盛、汇铸周济、勤智康北、勤智和成、国创致远合计以12,052.2025万元的价格认购新增股份，其中417.2929万元计入注册资本，剩余部分计入资本公积；并同意相应修改《公司章程》。

同日，上述新增股份认购方与发行人、彼时发行人其他股东共同签署《关于深圳北芯生命科技股份有限公司之D+轮投资协议》，对本次增资事宜进行了约定。

上述股份转让的具体情况如下：

序号	转让方名称	受让方名称	转让股份数（万股）	转让价格（万元）
1	北芯同创	太平医疗	30.6101	659.0686
2		苏州夏尔巴	15.5668	335.1701
3		汇铸周济	8.3731	180.2819
4	北芯共创	苏州夏尔巴	35.4500	763.2769

上述新增注册资本对应新发行股份的具体认购情况如下：

序号	认购方名称	认购股份数（万元）	认购价格（万元）
1	Coranking	115.4126	3,333.3333
2	苏州夏尔巴	19.6739	568.2197
3	太平医疗	81.0519	2,340.9314
4	红杉智盛	17.3119	500.0000
5	汇铸周济	62.6593	1,809.7181
6	勤智康北	51.9357	1,500.0000
7	勤智和成	34.6238	1,000.0000
8	国创致远	34.6238	1,000.0000

注：Coranking 支付的认购款为等值于 3,333.3333 万元人民币的美元。

北芯生命已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2022 年 9 月 22 日，北芯生命完成本次变更的工商登记手续。

本次变更完成后，北芯生命的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	宋亮	2,950.2540	16.0189
2	红杉智盛	1,891.4359	10.2699
3	Decheng Insight	1,781.7480	9.6743
4	国投创合	1,316.4480	7.1479
5	北芯橙长	921.2580	5.0021
6	QM161	875.9340	4.7560
7	珠海夏尔巴	869.5620	4.7214
8	北芯共创	781.3000	4.2422
9	Core Heart	773.8380	4.2017
10	北芯同创	767.9420	4.1697
11	石河子泰誉	737.7660	4.0058
12	聂国明	661.3020	3.5907
13	松禾资本	493.6680	2.6805
14	Octagon	331.6320	1.8007
15	SpringHill	331.6320	1.8007
16	倚锋投资	329.1120	1.7870
17	杭州创合	315.0000	1.7103
18	HF Science	298.7640	1.6222

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
19	启明融新	297.1620	1.6135
20	陈丽丽	296.0820	1.6076
21	高远瑞研	210.0060	1.1403
22	Coranking	186.1706	1.0108
23	杭州泰誉	157.5000	0.8552
24	太平医疗	111.6620	0.6063
25	苏州夏尔巴	99.3827	0.5396
26	德佳诚誉	91.9620	0.4993
27	Legendary Pegasus	88.4340	0.4802
28	汇铸周济	71.0324	0.3857
29	Valliance	66.3300	0.3602
30	北京华盖	66.3300	0.3602
31	厦门国兴	53.8560	0.2924
32	勤智康北	51.9357	0.2820
33	付晓阳	51.2460	0.2782
34	勤智和成	34.6238	0.1880
35	国创致远	34.6238	0.1880
36	赵瑜	20.3580	0.1105
合计		18,417.2929	100.0000

11、2022年9月，第九次增加注册资本

2022年9月29日，北芯生命召开2022年第三次临时股东大会并作出决议，同意以截至2022年9月29日的公司总股本18,417.2929万股为基数，按照公司彼时各股东的持股比例以资本公积向公司全体股东合计转增17,582.7071万股；本次转增完成后，公司总股本由18,417.2929万股增加至36,000万股，注册资本由18,417.2929万元增加至36,000万元；并同意相应修改《公司章程》。

北芯生命已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2022年9月29日，北芯生命完成本次变更的工商登记手续。

本次变更完成后，北芯生命的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	宋亮	5,766.8163	16.0189
2	红杉智盛	3,697.1607	10.2699
3	Decheng Insight	3,482.7555	9.6743
4	国投创合	2,573.2407	7.1479
5	北芯橙长	1,800.7689	5.0021
6	QM161	1,712.1748	4.7560
7	珠海夏尔巴	1,699.7195	4.7214
8	北芯共创	1,527.1951	4.2422
9	Core Heart	1,512.6093	4.2017
10	北芯同创	1,501.0845	4.1697
11	石河子泰誉	1,442.0999	4.0058
12	聂国明	1,292.6369	3.5907
13	松禾资本	964.9653	2.6805
14	Octagon	648.2360	1.8007
15	SpringHill	648.2360	1.8007
16	倚锋投资	643.3102	1.7870
17	杭州创合	615.7257	1.7103
18	HF Science	583.9894	1.6222
19	启明融新	580.8580	1.6135
20	陈丽丽	578.7469	1.6076
21	高远瑞研	410.4955	1.1403
22	Coranking	363.9048	1.0108
23	杭州泰誉	307.8628	0.8552
24	太平医疗	218.2640	0.6063
25	苏州夏尔巴	194.2618	0.5396
26	德佳诚誉	179.7567	0.4993
27	Legendary Pegasus	172.8606	0.4802
28	汇铸周济	138.8459	0.3857
29	Valliance	129.6542	0.3602
30	北京华盖	129.6542	0.3602
31	厦门国兴	105.2715	0.2924
32	勤智康北	101.5179	0.2820
33	付晓阳	100.1698	0.2782

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
34	勤智和成	67.6786	0.1880
35	国创致远	67.6786	0.1880
36	赵瑜	39.7935	0.1105
合计		36,000.0000	100.0000

12、2022年12月，第四次股份转让

2022年11月，红杉智盛与红杉铭盛签署了《股份转让协议》，约定红杉智盛将其持有公司33.8393万股股份以500万元的价格转让给红杉铭盛。

2022年12月20日，北芯生命召开2022年第四次临时股东大会并作出决议，同意就上述股份转让事宜相应修改《公司章程》。

北芯生命已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2022年12月29日，北芯生命完成本次变更的工商登记手续。

本次变更完成后，北芯生命的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	宋亮	5,766.8163	16.0189
2	红杉智盛	3,663.3214	10.1759
3	Decheng Insight	3,482.7555	9.6743
4	国投创合	2,573.2407	7.1479
5	北芯橙长	1,800.7689	5.0021
6	QM161	1,712.1748	4.7560
7	珠海夏尔巴	1,699.7195	4.7214
8	北芯共创	1,527.1951	4.2422
9	Core Heart	1,512.6093	4.2017
10	北芯同创	1,501.0845	4.1697
11	石河子泰誉	1,442.0999	4.0058
12	聂国明	1,292.6369	3.5907
13	松禾资本	964.9653	2.6805
14	Octagon	648.2360	1.8007
15	SpringHill	648.2360	1.8007
16	倚锋投资	643.3102	1.7870

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
17	杭州创合	615.7257	1.7103
18	HF Science	583.9894	1.6222
19	启明融新	580.8580	1.6135
20	陈丽丽	578.7469	1.6076
21	高远瑞研	410.4955	1.1403
22	Coranking	363.9048	1.0108
23	杭州泰誉	307.8628	0.8552
24	太平医疗	218.2640	0.6063
25	苏州夏尔巴	194.2618	0.5396
26	德佳诚誉	179.7567	0.4993
27	Legendary Pegasus	172.8606	0.4802
28	汇铸周济	138.8459	0.3857
29	Valliance	129.6542	0.3602
30	北京华盖	129.6542	0.3602
31	厦门国兴	105.2715	0.2924
32	勤智康北	101.5179	0.2820
33	付晓阳	100.1698	0.2782
34	勤智和成	67.6786	0.1880
35	国创致远	67.6786	0.1880
36	赵瑜	39.7935	0.1105
37	红杉铭盛	33.8393	0.0940
合计		36,000.0000	100.0000

13、2023年2月，第五次股份转让

2023年1月，SpringHill与淄博景炎、勤智金诚、鲲鹏一创及宋亮分别签署了《股份转让协议》，石河子泰誉与天津同历签署了《股份转让协议》，对以下股份转让事项进行了约定：

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让价格（万元）
1	SpringHill	淄博景炎	224.9944	3,000.00
2		鲲鹏一创	224.9944	3,000.00
3		勤智金诚	149.9963	2,000.00
4		宋亮	48.2509	643.36

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让价格（万元）
5	石河子泰誉	天津同历	144.0000	1,840.00

2023年2月3日，北芯生命召开2023年第一次临时股东大会并作出决议，同意就上述股份转让事宜相应修改《公司章程》。

截至本招股说明书签署日，本次股份转让项下的股东权利和义务已完成转移，受让方中淄博景炎、鲲鹏一创、天津同历已向转让方支付股权转让价款，勤智金诚、宋亮应支付的股权转让价款已准备完毕，正在履行付款程序。

北芯生命已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送。

2023年2月6日，北芯生命完成本次变更的工商登记手续。

本次变更完成后，北芯生命的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	宋亮	5,815.0672	16.1530
2	红杉智盛	3,663.3214	10.1759
3	Decheng Insight	3,482.7555	9.6743
4	国投创合	2,573.2407	7.1479
5	北芯橙长	1,800.7689	5.0021
6	QM161	1,712.1748	4.7560
7	珠海夏尔巴	1,699.7195	4.7214
8	北芯共创	1,527.1951	4.2422
9	Core Heart	1,512.6093	4.2017
10	北芯同创	1,501.0845	4.1697
11	石河子泰誉	1,298.0999	3.6058
12	聂国明	1,292.6369	3.5907
13	松禾资本	964.9653	2.6805
14	Octagon	648.2360	1.8007
15	倚锋投资	643.3102	1.7870
16	杭州创合	615.7257	1.7103
17	HF Science	583.9894	1.6222
18	启明融新	580.8580	1.6135
19	陈丽丽	578.7469	1.6076

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
20	高远瑞研	410.4955	1.1403
21	Coranking	363.9048	1.0108
22	杭州泰誉	307.8628	0.8552
23	淄博景炎	224.9944	0.6250
24	鲲鹏一创	224.9944	0.6250
25	太平医疗	218.2640	0.6063
26	苏州夏尔巴	194.2618	0.5396
27	德佳诚誉	179.7567	0.4993
28	Legendary Pegasus	172.8606	0.4802
29	勤智金诚	149.9963	0.4167
30	天津同历	144.0000	0.4000
31	汇铸周济	138.8459	0.3857
32	Valliance	129.6542	0.3602
33	北京华盖	129.6542	0.3602
34	厦门国兴	105.2715	0.2924
35	勤智康北	101.5179	0.2820
36	付晓阳	100.1698	0.2782
37	勤智和成	67.6786	0.1880
38	国创致远	67.6786	0.1880
39	赵瑜	39.7935	0.1105
40	红杉铭盛	33.8393	0.0940
合计		36,000.0000	100.0000

（四）验资复核情况

2023年3月1日，容诚出具“容诚专字[2023]518Z0061号”《验资复核报告》，对发行人设立及历次增资的注册资本到位情况进行了复核确认。经审验，发行人已足额缴纳出资，不存在出资不实的情况。

（五）整体变更为股份公司存在未弥补亏损的情况

发行人于2021年6月整体变更为股份公司，截至股改基准日2021年4月30日，发行人经审计的未分配利润为-302,060,250.10元，公司整体变更设立股份公司时存在累计未弥补亏损。

1、原因分析

公司尚处于商业化初期，股改前 FFR 系统上市销售时间未满一年，IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管均于 2022 年度获批上市，由于前期已上市产品数量较少且上市时间较短，导致公司报告期各期收入规模较小。与此同时，公司业务正处于高速发展期，各管线产品的研发、市场推广及营销体系的搭建、日常经营管理均需大量资源投入。公司有限的销售收入难以覆盖快速增长的各类费用支出，致使公司连续亏损且未弥补亏损规模持续扩大。

2、影响分析

报告期内，公司主要通过股权融资获得经营现金流，截至 2022 年 9 月 30 日，公司账面货币资金及交易性金融资产余额为 46,388.27 万元，公司资产负债率为 9.36%，整体偿债能力较强、流动性充裕。

经过多年发展，公司已逐步搭建形成稳定的核心管理团队和技术人才团队，报告期内员工数量持续增加，经营规模持续扩大。公司产品研发获得显著成果，报告期内已有 IVUS 系统、FFR 系统、单腔微导管及双腔微导管等 4 款产品在境内外取得 7 张三类医疗器械注册证，且公司核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统均代表了业内领先的技术水平，为精准指导 PCI 手术临床实践带来变革，其余在研产品的研发进程也处于正常推进中。报告期内，公司建立了较为全面的营销体系，已上市产品的商业化进展及市场认可度均符合预期。截至本招股说明书签署日，公司核心产品 FFR 系统自 2020 年上市以来已覆盖国内 30 个省市的医院并于 2021 年占据了 30.6% 的国内市场份额，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 640 家医院实现了临床应用。

综上所述，公司虽然尚未盈利、存在累计未弥补亏损，但公司现金流状况良好，运营进展推进效率高，研发、生产和销售体系已成熟搭建，销售收入增速快，未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

3、趋势分析

收入方面，报告期内，公司多款在研产品陆续成功实现成果转换，FFR 系统于 2020 年在国内及欧洲获批上市，IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管于 2022 年在国

内获批上市，上述产品的上市将有效填补国产精准 PCI 创新医疗器械领域的空白，缩短我国厂商与国外一流厂商的差距、提升了国产产品及品牌的竞争力。公司 FFR 系统为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，自 2020 年上市后凭借创新设计及产品性能优势销量呈高速增长态势，迅速抢占市场份额。报告期内，公司持续拓展经销商渠道、加大产品市场推广力度，销售人员辐射国内主要省市及重点专家及医院，授权经销商数量合计增加至 142 家，覆盖的境内终端医院近 600 家。2022 年，公司 IVUS 系统作为国产首个 60MHz 高清高速血管内超声成像系统获批上市，临床高度期待，快速在境内重点学术会议上取得一致好评，并且市场准入高效推进。公司的精准及复杂 PCI 解决方案商业化推广渠道协同，能够在销售人员、经销商资源、终端医院及术者覆盖上实现更高效的覆盖，促进已商业化产品销售收入的高速增长。随着公司其他在研产品不断完成商业化落地形成更全面的精准诊疗解决方案、经销商渠道的持续拓展和终端医院覆盖的不断深入，公司未来营业收入有望保持快速增长趋势。

成本及费用支出方面，随着公司生产规模扩大，生产工艺的不断优化，精益生产及供应链交付体系更全面稳健，公司的生产成本将有一定下降空间。此外，经过前期的快速扩张，公司已建立了较为稳定的研发、生产、销售及经营管理团队能够满足协同效应及销售收入高速增长预期，后续将不会出现大批量人员扩充，费用将进入稳定增长期。

综合上述因素，经过一定发展期后，公司减少亏损甚至实现盈利的可能性较大，累计未弥补亏损扩大趋势有望减缓，盈利后累计未弥补亏损将逐步获得弥补。

上述趋势信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况现状及趋势作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有较大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

4、整体变更的合法合规性

（1）整体变更设立股份公司已经内部审批，相关程序合法合规

发行人系由北芯生命有限以整体变更方式设立，其设立程序参见本节“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份有限公司设立情

况”。

（2）整体变更中不存在侵害债权人合法利益情形，与债权人不存在纠纷

北芯生命有限依法变更为股份公司后，全部债权、债务由变更后的股份公司承继，北芯生命有限全部资产、负债均已整体进入发行人，不存在通过自身资产的调整或者企业间资产转移等行为侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷。

（3）整体变更设立股份公司符合《公司法》等法律法规规定

公司发起人签署的《深圳北芯生命科技股份有限公司发起人协议》系各发起人的真实意思表示，符合有关法律、法规和规范性文件的规定；公司创立大会的召开程序及所议事项、决议符合相关法律法规和规范性文件的规定；发行人的设立履行了审计、评估、验资及必要的内部决策程序，且履行了变更登记等手续；发行人的设立程序、资格、条件、方式等也均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

综上所述，公司整体变更设立股份公司已经过内部审批，相关程序合法合规，整体变更中不存在侵害债权人合法权益情形，没有与债权人发生纠纷，已完成工商变更登记相关程序，整体变更符合《公司法》等法律法规规定。

5、会计处理

2021年6月11日，北芯生命有限全体股东召开会议审议通过了公司整体变更为股份有限公司的方案。各发起人以其在北芯生命有限的现有出资比例，以北芯生命有限经审计后（基准日为2021年4月30日）的账面净资产值319,719,569.39元（经审计复核后）为依据折股，其中349.7666万元折成北芯生命股份股本349.7666万股，账面净资产值扣除股本后的剩余部分转为北芯生命股份的资本公积。

发行人在整体变更时进行的具体会计处理如下：

单位：万元

项目	变更前	变更后	变动
实收资本/股本	349.77	349.77	-
资本公积	54,887.52	61,828.22	6,940.70
未分配利润	-27,339.64	-30,206.03	-2,866.39
净资产合计	27,897.64	31,971.96	4,074.31

三、发行人成立以来重要事件

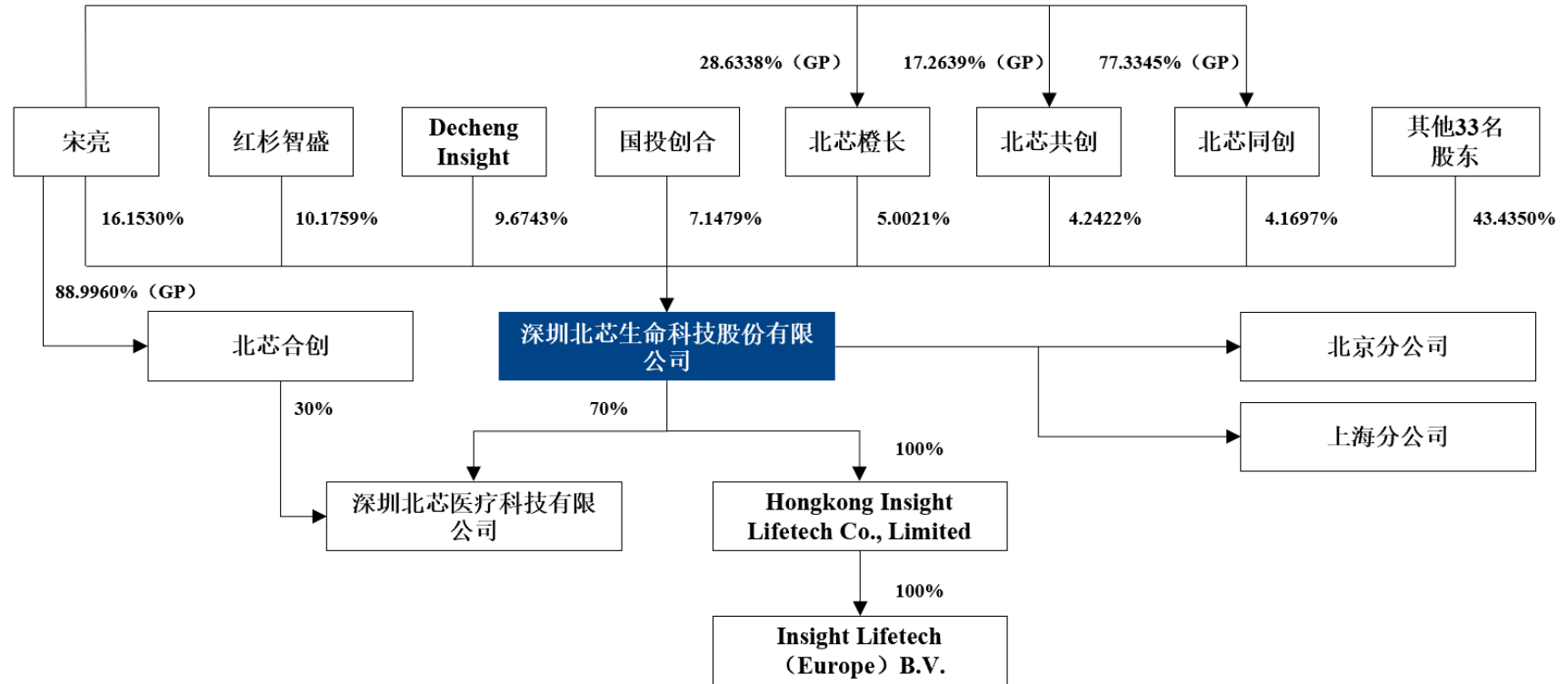
发行人自成立以来未发生重大资产重组等重要事件。

四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下：



六、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况

（一）控股子公司

截至本招股说明书签署日，发行人下设控股子公司北芯医疗和香港北芯，香港北芯下设全资子公司欧洲北芯。该等子公司的基本情况如下：

1、北芯医疗

公司名称	深圳北芯医疗科技有限公司
成立时间	2020年12月9日
注册资本	100万元
实收资本	70万元
注册地址及主要生产经营地	深圳市宝安区新安街道兴东社区留芳路6号庭威产业园3号楼3A
股东构成及控制情况	发行人持股70%，北芯合创持股30%（注）
主营业务和在发行人业务板块中的定位	主要从事电生理解决方案及冲击波球囊治疗系统组合的研究与开发

注：北芯合创为员工持股平台，其持有的北芯医疗30%股份尚未实缴出资。

北芯医疗最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	2,790.74	1,529.97
净资产	-3,469.05	-1,180.80
营业收入	-	0.18
净利润	-2,355.27	-1,371.50

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和公司会计政策的规定编制并包含在公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“容诚审字[2023]518Z0064号”《审计报告》。

2、香港北芯

公司名称	香港北芯生命有限公司（Hongkong Insight Lifetech Co., Limited）
成立时间	2022年3月9日
已发行股本	10万港元
实收资本	10万港元（注）
注册办事处地址	香港九龙观塘道348号宏利广场6楼
主要生产经营地	中国香港
股东构成及控制情况	发行人持股100%
主营业务和在发行人业务	尚未开展业务，未来拟作为发行人海外业务运营及国际市场拓展平台

务板块中的定位	
---------	--

注：公司于 2022 年 12 月完成对香港北芯的实缴出资。

香港北芯于 2022 年 3 月 9 日成立，截至 2022 年 9 月 30 日，公司未向香港北芯出资，最近一年及一期无财务数据。

3、欧洲北芯

公司名称	Insight Lifetech（Europe）B.V.
成立时间	2022 年 6 月 27 日
注册资本	5 万欧元
实收资本	-
注册地址	Herikerbergweg 238, 1101CM Amsterdam
主要生产经营地	荷兰
股东构成及控制情况	发行人通过全资子公司香港北芯持有欧洲北芯 100% 的股权
主营业务和在发行人业务板块中的定位	尚未开展业务，未来拟作为发行人欧洲业务运营及国际市场拓展平台

欧洲北芯于 2022 年 6 月 27 日成立，截至 2022 年 9 月 30 日，公司未向欧洲北芯出资，最近一年及一期无财务数据。

（二）参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人无参股公司。

（三）分公司

截至本招股说明书签署日，发行人共设立 2 家分公司，该等分公司的基本情况如下：

1、北京分公司

名称	深圳北芯生命科技股份有限公司北京分公司
成立时间	2020 年 8 月 11 日
注册地址	北京市北京经济技术开发区（大兴）旧桥路 25 号院 7 号楼 2 层 204
负责人	连菲
经营范围	I 类、II 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）；批发 III 类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；批发 III 类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2、上海分公司

名称	深圳北芯生命科技股份有限公司上海分公司
成立时间	2022年8月17日
注册地址	上海市黄浦区大境路58号二层293A室
负责人	连菲
经营范围	一般项目：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；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁。（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）

七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东、实际控制人的认定

发行人无控股股东，实际控制人为宋亮，主要情况如下：

（1）截至本招股说明书签署日，公司无持股比例达到30%的单一股东，发行人股权较为分散，宋亮直接持有发行人16.1530%的股份，在报告期内持续为发行人第一大股东，此外，宋亮通过担任北芯共创、北芯橙长、北芯同创的执行事务合伙人合计控制公司13.4140%的股份，宋亮可实际支配的发行人股份对应的表决权比例合计为29.5670%，已接近30%，能够对发行人股东大会决议及重要经营决策、发行人经营发展方向产生重大影响。

（2）除宋亮及其一致行动人外的公司其他股东主要为财务投资人，该等财务投资人所持公司股份较为分散。持股比例较高的投资人及其关联方红杉智盛、红杉铭盛、Decheng Insight、德佳诚誉、国投创合、杭州创合、珠海夏尔巴、苏州夏尔巴已出具关于不谋求公司控制权的承诺，承诺其认可宋亮作为发行人的实际控制人地位，该等投资人均系发行人的财务投资机构股东，以获取投资收益为目的，未取得亦不谋求发行人的控制权。

（3）宋亮为公司核心创始人，且报告期内持续担任发行人及其前身北芯生命有限公司董事长、总经理（首席执行官），目前发行人6名非独立董事中的3名系由宋亮提名，占非独立董事总数的50%，宋亮对发行人董事及高级管理人员的选任及日常管理决策均能够产生重大影响，能够实际控制发行人。

2、实际控制人的基本情况

宋亮，男，1982年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为4329281982*****。宋亮现任发行人董事长、总经理（首席执行官），其简历情况参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员概况”之“1、董事概况”的相关内容。

3、实际控制人曾经存在的一致行动关系

报告期内，发行人实际控制人始终为宋亮。报告期内，发行人实际控制人宋亮与陈丽丽、付晓阳、北芯共创、北芯橙长、北芯同创及硅基仿生、赵瑜曾经存在通过协议约定的一致行动关系，具体如下：

2019年11月，宋亮与陈丽丽、付晓阳、北芯共创、北芯橙长及硅基仿生共同签署《一致行动协议》，约定各方在行使股东权利及各自委派的公司董事行使权利时保持一致，即各方就北芯生命有限股东会及董事会层面的各项决策事宜保持一致行动，并按照宋亮的意见作出一致行动的决定。

2021年4月，硅基仿生将其持有的北芯生命有限股权全部转让给赵瑜，股权转让完成后，赵瑜自愿承继原《一致行动协议》下硅基仿生的权利、义务，与其他股东建立一致行动关系。鉴于此，2021年5月，宋亮与陈丽丽、付晓阳、北芯共创、北芯橙长、北芯同创、硅基仿生及赵瑜共同签署了新的《一致行动协议》，明确约定了前述事项。

2022年11月，宋亮与陈丽丽、付晓阳、北芯共创、北芯橙长、北芯同创、硅基仿生及赵瑜签署《一致行动解除协议》，约定解除前述一致行动关系，并确认该等解除不影响宋亮的实际控制人地位，陈丽丽、付晓阳、赵瑜及硅基仿生亦不会以任何方式谋求公司的实际控制权。

4、实际控制人持有的发行人股份质押或争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人宋亮直接或间接持有的发行人股份不存在被质押或其他有争议的情况。

（二）其他持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除宋亮及其控制的北芯共创、北芯橙长、北芯同创

外，单独或合计持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东还包括红杉智盛、红杉铭盛、Decheng Insight、德佳诚誉、国投创合、杭州创合、珠海夏尔巴及苏州夏尔巴。

其中，红杉智盛、红杉铭盛的执行事务合伙人均为嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）；Decheng Insight 及德佳诚誉的实际控制人均为 Cui Xiangmin；国投创合的执行事务合伙人及基金管理人国投创合基金管理有限公司持有杭州创合的执行事务合伙人及基金管理人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司 100% 的股权；珠海夏尔巴的执行事务合伙人珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）与苏州夏尔巴的执行事务合伙人苏州夏尔巴二期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人均为珠海夏尔巴股权投资管理有限公司。

上述主要股东的基本情况如下：

1、红杉智盛

截至本招股说明书签署日，红杉智盛持有发行人 10.1759% 的股份，与红杉铭盛合计持有发行人 10.2699% 的股份。

企业名称	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 8 月 9 日
认缴出资额	750,100 万元
注册地址/主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 G0172
经营范围	股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）

红杉智盛的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	100.00	0.0133
2	红杉铭盛	有限合伙人	450,000.00	59.9920
3	宁波梅山保税港区红杉嘉盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	300,000.00	39.9947
合计			750,100.00	100.0000

嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）为红杉智盛的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区红杉恒嘉投资管理有限公司

认缴出资额	13,465.5万元
成立日期	2017年8月18日
注册地址	浙江省嘉兴市南湖区南江路1856号基金小镇1号楼102室-93
经营范围	投资管理、投资咨询。（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）

红杉智盛为私募投资基金，已于 2018 年 12 月 6 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SEN719。其管理人北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）已于 2015 年 7 月 16 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1018323。

2、红杉铭盛

截至本招股说明书签署日，红杉铭盛持有发行人 0.0940% 的股份，与红杉智盛合计持有发行人 10.2699% 的股份。

企业名称	宁波梅山保税港区红杉铭盛股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 8 月 21 日
认缴出资额	1,184,800 万元
注册地址/主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 G0174
经营范围	股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）

红杉铭盛的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	12,765.50	1.0774
2	宁波梅山保税港区红杉德盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	322,100.00	27.1860
3	全国社会保障基金理事会	有限合伙人	300,000.00	25.3207
4	宁波梅山保税港区红杉慧盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	273,960.00	23.1229
5	杭州璞致资产管理有限公司	有限合伙人	90,000.00	7.5962
6	深圳市鲲鹏股权投资有限公司	有限合伙人	50,000.00	4.2201
7	宁波红杉芸盛创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	34,100.00	2.8781
8	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	2.5321
9	深圳市利通产业投资基金有限公司	有限合伙人	20,000.00	1.6880
10	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	18,000.00	1.5192
11	宁波红杉仁盛股权投资合伙企业	有限合伙人	13,874.50	1.1710

序号	合伙人名称 (有限合伙)	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
12	上海交通大学教育发展基金会	有限合伙人	10,000.00	0.8440
13	安徽建安投资基金有限公司	有限合伙人	10,000.00	0.8440
合计			1,184,800.00	100.0000

嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）为红杉铭盛的普通合伙人，其基本信息见本节之“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）其他持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东的基本情况”之“1、红杉智盛”的相关内容。

红杉铭盛为私募投资基金，已于 2018 年 6 月 28 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SCZ655。其管理人北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）已于 2015 年 7 月 16 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1018323。

3、Decheng Insight

截至本招股说明书签署日，Decheng Insight 持有发行人 9.6743% 的股份，与德佳诚誉合计持有发行人 10.1736% 的股份。

企业名称	Decheng Insight Lifetech Limited
成立时间	2017 年 5 月 17 日
注册编号	2536233
注册地	中国香港
已发行股本	1.00 港元
实缴注册资本	1.00 港元
注册地址/主要生产 经营地	RM 603, 6/F, Laws Commercial Plaza, 788 Cheung Sha Wan Road, KL, Hong Kong
主营业务	投资、咨询、技术转化、并购
主营业务与发行人 主营业务的关系	不存在与发行人经营相同或类似业务的情形

Decheng Insight 的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	出资比例（%）
1	Decheng Capital China Life Sciences USD Fund II, L.P.	1	100.0000
合计		1	100.0000

4、德佳诚誉

截至本招股说明书签署日，德佳诚誉持有发行人 0.4993% 的股份，与 Decheng Insight 合计持有发行人 10.1736% 的股份。

企业名称	杭州德佳诚誉投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018年8月29日
执行事务合伙人	宁波德诚医健投资管理合伙企业（有限合伙）
认缴出资额	100,000 万元
注册地址/主要生产 经营地	浙江省杭州市钱塘新区杭州东部国际商务中心 2 幢 2007-20 室
经营范围	服务：投资管理，投资咨询，股权投资，实业投资（以上除证券、期货，未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代售理财等金融服务）。

德佳诚誉的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	宁波德诚医健投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,000.00	1.0000
2	杭州和达产业基金投资有限公司	有限合伙人	20,000.00	20.0000
3	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	14,700.00	14.7000
4	深圳市招商招银股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	10.0000
5	安徽国海投资发展有限公司	有限合伙人	8,000.00	8.0000
6	北京中昊泰睿投资有限公司	有限合伙人	5,900.00	5.9000
7	巨人网络集团股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.0000
8	深圳天人文化投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.0000
9	苏泊尔集团有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.0000
10	杭州高科技创业投资管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.0000
11	宁波德炜投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,300.00	4.3000
12	宁波梅山保税港区得晟缘投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,100.00	4.1000
13	周晋红	有限合伙人	3,000.00	3.0000
14	宁波梅山保税港区晟松股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	3.0000
15	浙江浙商转型升级母基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	3.0000
16	浙江三捷投资管理有限公司	有限合伙人	3,000.00	3.0000
合计			100,000.00	100.0000

宁波德诚医健投资管理合伙企业（有限合伙）为德佳诚誉的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	宁波德诚医健投资管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	上海德诚科技服务合伙企业（有限合伙）
认缴出资额	3,500万元
成立日期	2018年3月19日
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区M0050
经营范围	投资管理、实业投资、投资咨询、资产管理。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（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）

德佳诚誉为私募投资基金，已于 2019 年 1 月 3 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SEJ720。其管理人上海德诚科技服务合伙企业（有限合伙）已于 2014 年 6 月 4 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1003119。

5、国投创合

截至本招股说明书签署日，国投创合持有发行人 7.1479%的股份，与杭州创合合计持有发行人 8.8582%的股份。

企业名称	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）
成立时间	2016年9月13日
执行事务合伙人	国投创合基金管理有限公司
认缴出资额	1,034,340 万元
注册地址/主要生产 经营地	北京市顺义区临空经济核心区融慧园 6 号楼 4-68
经营范围	非证券业务的投资、投资管理、咨询；项目投资；投资管理；投资咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

国投创合的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	国投创合基金管理有限公司	普通合伙人	10,000.00	0.9668
2	中华人民共和国财政部	有限合伙人	225,000.00	21.7530
3	国家开发投资集团有限公司	有限合伙人	200,000.00	19.3360
4	北京市工程咨询有限公司	有限合伙人	200,000.00	19.3360

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
5	建信（北京）投资基金管理有限责任公司	有限合伙人	138,000.00	13.3418
6	北京顺义科技创新集团有限公司	有限合伙人	60,000.00	5.8008
7	广州产业投资基金管理有限公司	有限合伙人	50,000.00	4.8340
8	交银国际信托有限公司	有限合伙人	40,000.00	3.8672
9	中信信托有限责任公司	有限合伙人	40,000.00	3.8672
10	英大泰和人寿保险股份有限公司	有限合伙人	40,000.00	3.8672
11	信银理财有限责任公司	有限合伙人	20,000.00	1.9336
12	杭州和港创业投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	0.9668
13	中邮证券有限责任公司	有限合伙人	1,340.00	0.1296
合计			1,034,340.00	100.0000

国投创合基金管理有限公司为国投创合的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	国投创合基金管理有限公司
法定代表人	刘伟
注册资本	10,000万元
成立日期	2015年11月30日
注册地址	北京市顺义区临空经济核心区融慧园6号楼4-43
经营范围	投资管理；资产管理；投资咨询；企业管理咨询；经济信息咨询；项目投资；非证券业务的投资管理、咨询；股权投资管理（不得从事下列业务：1、发放贷款；2、公开交易证券类投资或金融衍生品交易；3、以公开方式募集资金；4、对除被投资企业以外的企业提供担保）。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

国投创合为私募投资基金，已于 2017 年 3 月 2 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SM5848。其管理人国投创合基金管理有限公司已于 2016 年 9 月 12 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1033732。

6、杭州创合

截至本招股说明书签署日，杭州创合持有发行人 1.7103% 的股份，与国投创合合计持有发行人 8.8582% 的股份。

企业名称	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017年6月22日
执行事务合伙人	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司
认缴出资额	105,500万元
注册地址/主要生产 经营地	浙江省杭州市钱塘新区白杨街道4号大街17-6号3楼338室
经营范围	一般项目：股权投资；创业投资（限投资未上市企业）（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）。

杭州创合的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司	普通合伙人	500.00	0.4700
2	厦门国科股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	28.4400
3	中国国投高新产业投资有限公司	有限合伙人	22,000.00	20.8500
4	杭州和达产业基金投资有限公司	有限合伙人	20,000.00	18.9600
5	北京数码视讯科技股份有限公司	有限合伙人	10,000.00	9.4800
6	广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	9.4800
7	共青城中燃创业投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,500.00	6.1600
8	厦门瑞和天基创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	3.7900
9	厦门国科合众股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.9000
10	珠海合创方道投资企业（有限合伙）	有限合伙人	500.00	0.4700
合计			105,500.00	100.0000

国投创合（杭州）创业投资管理有限公司为杭州创合的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司
法定代表人	刘伟
注册资本	1,000万元
成立日期	2017年3月27日
注册地址	浙江省杭州市钱塘新区白杨街道4号大街17-6号3楼337室
经营范围	一般项目：股权投资；创业投资（限投资未上市企业）（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）。

杭州创合为私募投资基金，已于2017年10月11日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为SW3319。其管理人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司已于

2018年3月1日完成私募基金管理人登记，登记编号为P1067510。

7、珠海夏尔巴

截至本招股说明书签署日，珠海夏尔巴持有发行人 4.7214%的股份，与苏州夏尔巴合计持有发行人 5.2610%的股份。

企业名称	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018年5月14日
执行事务合伙人	珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）
认缴出资额	164,540 万元
注册地址/主要生产 经营地	珠海市横琴新区 1889 号横琴澳门青年创业谷 18 栋 320 房间-1
经营范围	协议记载的经营范围：以自有资金进行项目投资，股权投资，创业投资，投资管理，资产管理，投资咨询。（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）

珠海夏尔巴的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,700.00	1.0332
2	珠海海纳恒业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	25,000.00	15.1939
3	杭州陆投山绵投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	19,100.00	11.6081
4	星界新经济股权投资基金（深圳）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	9.1163
5	珠海君晨股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	13,500.00	8.2047
6	横琴新区产业投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	6.0775
7	芜湖峰琪投资中心（有限合伙）	有限合伙人	8,500.00	5.1659
8	宁波梅山保税港区陆新云润投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,250.00	3.7985
9	杭州陆新华采投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,900.00	3.5858
10	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	有限合伙人	5,000.00	3.0388
11	成都天投锦元股权投资基金中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	3.0388
12	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	5,000.00	3.0388
13	吉林市励志天翼投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	3.0388
14	符奇荣	有限合伙人	4,000.00	2.4310
15	东营元一元洋股权投资合伙企业	有限合伙人	4,000.00	2.4310

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
	（有限合伙）			
16	北京红杉泰德股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,500.00	2.1271
17	珠海清科和清一号投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,500.00	2.1271
18	三亚启迪远思投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,256.00	1.9789
19	芜湖歌斐逸天投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	1.8233
20	宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	1.8233
21	徐才珍	有限合伙人	2,000.00	1.2155
22	陈海遥	有限合伙人	2,000.00	1.2155
23	宁波嘉裕晟锦投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.2155
24	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.2155
25	三亚启迪昌盛投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,744.00	1.0599
26	宁波梅山保税港区红杉荟铭投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	0.9116
27	珠海夏月企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,200.00	0.7293
28	朱伟民	有限合伙人	1,000.00	0.6078
29	宁波梅山保税港区陆新云秀投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	890.00	0.5409
30	王媛	有限合伙人	500.00	0.3039
31	李春斌	有限合伙人	500.00	0.3039
合计			164,540.00	100.0000

珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）为珠海夏尔巴的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	珠海夏尔巴股权投资管理有限公司
出资额	1,544万元
成立日期	2018年4月13日
主要经营场所	珠海市横琴新区宝华路6号105室-47331（集中办公区）
经营范围	协议记载的经营范围：以自有资金进行医疗投资，股权投资，创业投资，投资管理，资产管理，投资咨询。（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）

珠海夏尔巴为私募投资基金，已于2018年8月31日在基金业协会完成私募基金

备案，基金编号为 SEL162。其管理人珠海夏尔巴股权投资管理有限公司已于 2018 年 7 月 12 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1068644。

8、苏州夏尔巴

截至本招股说明书签署日，苏州夏尔巴持有发行人 0.5396% 的股份，与珠海夏尔巴合计持有发行人 5.2610% 的股份。

企业名称	苏州夏尔巴二期股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 12 月 29 日
执行事务合伙人	苏州夏尔巴二期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）
认缴出资额	158,493 万元
注册地址/主要生产 经营地	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区苏虹东路 183 号东沙湖基金小镇 10 幢 2-112-1 室
经营范围	一般项目：股权投资；创业投资（限投资未上市企业）；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）；以自有资金从事投资活动（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）

苏州夏尔巴的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	苏州夏尔巴二期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,500.00	0.9464
2	横琴新区产业投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	9.4641
3	苏州工业园区生物产业发展有限公司	有限合伙人	15,000.00	9.4641
4	深圳市腾讯产业投资基金有限公司	有限合伙人	15,000.00	9.4641
5	青岛陆昱股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	11,680.00	7.3694
6	中新苏州工业园区开发集团股份有限公司	有限合伙人	10,000.00	6.3094
7	长三角协同优势产业股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	6.3094
8	珠海海纳恒业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	6.3094
9	青岛陆坤股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,640.00	5.4513
10	中信建投投资有限公司	有限合伙人	8,000.00	5.0475
11	青岛陆康股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,720.00	4.2399
12	上海临港新片区道禾一期产业资产配置股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,000.00	3.7857
13	中新智地苏州工业园区有限公司	有限合伙人	5,000.00	3.1547

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
14	三亚思其智擎投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	3.1547
15	三亚同达兴邦投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	3.1547
16	潍坊元一乃服股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	2.5238
17	宁波梅山保税港区汉途投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	1.8928
18	卫树林	有限合伙人	2,000.00	1.2619
19	上海广泓企业管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.2619
20	北京德赛创新股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.2619
21	吴俊中	有限合伙人	2,000.00	1.2619
22	程义全	有限合伙人	2,000.00	1.2619
23	冯军芳	有限合伙人	2,000.00	1.2619
24	温雷	有限合伙人	2,000.00	1.2619
25	珠海夏月企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	0.9464
26	青岛陆致股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,340.00	0.8455
27	嘉铭湖畔（深圳）创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,113.00	0.7022
28	宁波梅山保税港区红杉荟铭投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.6309
合计			158,493.00	100.0000

苏州夏尔巴二期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）为苏州夏尔巴的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	苏州夏尔巴二期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	珠海夏尔巴股权投资管理有限公司
出资额	1,125万元
成立日期	2020年11月23日
主要经营场所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区苏虹东路183号10幢2-112室
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；股权投资；创业投资（限投资未上市企业）；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）（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）

苏州夏尔巴为私募投资基金，已于2021年8月31日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为SNZ052。其管理人珠海夏尔巴股权投资管理有限公司已于2018年7月12日完成私募基金管理人登记，登记编号为P1068644。

八、发行人控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为

发行人实际控制人报告期内不存在贪污、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，亦不存在因医疗器械购销领域违法违规受到处罚或被立案调查的情形。

九、发行人股本有关情况

（一）发行人本次发行前后股本情况

发行人本次发行前的总股本为 360,000,000 股，拟申请发行股份数量不超过 9,000 万股（行使超额配售选择权之前），不低于发行后总股本的 10%。本次发行前后，发行人的股本结构如下：

序号	股东	发行前		发行后	
		股份数（股）	持股比例（%）	股份数（股）	持股比例（%）
1	宋亮	58,150,672	16.1530	58,150,672	14.5377
2	红杉智盛	36,633,214	10.1759	36,633,214	9.1583
3	Decheng Insight	34,827,555	9.6743	34,827,555	8.7069
4	国投创合	25,732,407	7.1479	25,732,407	6.4331
5	北芯橙长	18,007,689	5.0021	18,007,689	4.5019
6	QM161	17,121,748	4.7560	17,121,748	4.2804
7	珠海夏尔巴	16,997,195	4.7214	16,997,195	4.2493
8	北芯共创	15,271,951	4.2422	15,271,951	3.8180
9	Core Heart	15,126,093	4.2017	15,126,093	3.7815
10	北芯同创	15,010,845	4.1697	15,010,845	3.7527
11	石河子泰誉	12,980,999	3.6058	12,980,999	3.2452
12	聂国明	12,926,369	3.5907	12,926,369	3.2316
13	松禾资本	9,649,653	2.6805	9,649,653	2.4124
14	Octagon	6,482,360	1.8007	6,482,360	1.6206
15	倚锋投资	6,433,102	1.7870	6,433,102	1.6083
16	杭州创合	6,157,257	1.7103	6,157,257	1.5393
17	HF Science	5,839,894	1.6222	5,839,894	1.4600
18	启明融新	5,808,580	1.6135	5,808,580	1.4521
19	陈丽丽	5,787,469	1.6076	5,787,469	1.4469

序号	股东	发行前		发行后	
		股份数（股）	持股比例（%）	股份数（股）	持股比例（%）
20	高远瑞研	4,104,955	1.1403	4,104,955	1.0262
21	Coranking	3,639,048	1.0108	3,639,048	0.9098
22	杭州泰誉	3,078,628	0.8552	3,078,628	0.7697
23	淄博景炎	2,249,944	0.6250	2,249,944	0.5625
24	鲲鹏一创	2,249,944	0.6250	2,249,944	0.5625
25	太平医疗	2,182,640	0.6063	2,182,640	0.5457
26	苏州夏尔巴	1,942,618	0.5396	1,942,618	0.4857
27	德佳诚誉	1,797,567	0.4993	1,797,567	0.4494
28	Legendary Pegasus	1,728,606	0.4802	1,728,606	0.4322
29	勤智金诚	1,499,963	0.4167	1,499,963	0.3750
30	天津同历	1,440,000	0.4000	1,440,000	0.3600
31	汇铸周济	1,388,459	0.3857	1,388,459	0.3471
32	Valliance	1,296,542	0.3602	1,296,542	0.3241
33	北京华盖	1,296,542	0.3602	1,296,542	0.3241
34	厦门国兴	1,052,715	0.2924	1,052,715	0.2632
35	勤智康北	1,015,179	0.2820	1,015,179	0.2538
36	付晓阳	1,001,698	0.2782	1,001,698	0.2504
37	勤智和成	676,786	0.1880	676,786	0.1692
38	国创致远	676,786	0.1880	676,786	0.1692
39	赵瑜	397,935	0.1105	397,935	0.0995
40	红杉铭盛	338,393	0.0940	338,393	0.0846
	本次发行流通股	-	-	40,000,000	10.0000
	合计	360,000,000	100.0000	400,000,000	100.0000

（二）发行人本次发行前的前十名股东

本次发行前，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	宋亮	58,150,672	16.1530
2	红杉智盛	36,633,214	10.1759
3	Decheng Insight	34,827,555	9.6743
4	国投创合	25,732,407	7.1479
5	北芯橙长	18,007,689	5.0021

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
6	QM161	17,121,748	4.7560
7	珠海夏尔巴	16,997,195	4.7214
8	北芯共创	15,271,951	4.2422
9	Core Heart	15,126,093	4.2017
10	北芯同创	15,010,845	4.1697
合计		252,879,369	70.2442

（三）发行人本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人的任职

本次发行前，发行人共有 5 名自然人股东，其在发行人的直接持股及任职情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）	在发行人的任职
1	宋亮	58,150,672	16.1530	董事长、总经理（首席执行官）
2	聂国明	12,926,369	3.5907	无
3	陈丽丽	5,787,469	1.6076	联合创始人
4	付晓阳	1,001,698	0.2782	监事会主席
5	赵瑜	397,935	0.1105	董事
合计		78,264,143	21.7400	

（四）国有股份或外资股份情况

1、国有股东持股情况

根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委财政部证监会令第 36 号）等相关规定，发行人现有股东中不存在应标注“SS”（国有股东）标识的国有股东。

2、外资股东持股情况

本次发行前，发行人股本中的外资股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）	注册地
1	Decheng Insight	34,827,555	9.6743	中国香港
2	QM161	17,121,748	4.7560	中国香港
3	Core Heart	15,126,093	4.2017	新加坡
4	Octagon	6,482,360	1.8007	开曼群岛
5	HF Science	5,839,894	1.6222	英属维京群岛
6	Coranking	3,639,048	1.0108	中国香港

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）	注册地
7	Legendary Pegasus	1,728,606	0.4802	中国香港
8	Valliance	1,296,542	0.3602	开曼群岛

（五）发行人申报前十二个月新增股东情况

1、申报前十二个月新增股东的持股数量、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间、入股原因及定价依据

申报前十二个月公司新增股东 10 名，该等新增股东的持股数量、变化情况、取得股份的情况、取得时间、入股原因及定价依据如下表所示：

序号	股东名称	取得方式	投资金额（元）	认缴注册资本（元）	取得时间	取得价格（元/股）	入股原因	定价依据	是否代持					
1	太平医疗	增资	23,409,314	810,519	2022.9	28.88	看好公司发展愿意入股	按照投前估值人民币 51.99 亿元，协商确定	否					
		受让	6,590,686	306,101	2022.9	21.53			否					
2	汇铸周济	增资	18,097,181	626,593	2022.9	28.88			看好公司发展愿意入股	按照投前估值人民币 51.99 亿元，协商确定	否			
		受让	1,802,819	83,731	2022.9	21.53					否			
3	勤智康北	增资	15,000,000	519,357	2022.9	28.88					按照投前估值人民币 51.99 亿元，协商确定	否		
4	勤智和成	增资	10,000,000	346,238	2022.9							否		
5	国创致远	增资	10,000,000	346,238	2022.9							否		
发行人于 2022 年 9 月进行资本公积转增，总股本增加，转让单价摊薄														
6	红杉铭盛	受让	5,000,000	338,393	2022.12	14.78						股东红杉智盛、红杉铭盛内部股权调整	红杉铭盛系红杉智盛有限合伙人，双方协商确定	否
7	天津同历	受让	18,400,000	1,440,000	2023.1	12.78						转让方具有资金变现需求，天津同历看好公司发展愿意入股	协商确定	否
8	鲲鹏一创	受让	30,000,000	2,249,944	2023.1	13.33	转让方暂无投资境内上市公司的意愿，故转让所持发行人股份；受让	参照转让方 SpringHill 入股发行人的价格，协商确定				否		
9	淄博景炎	受让	30,000,000	2,249,944	2023.1	13.33						否		
10	勤智金诚	受让	20,000,000	1,499,963	2023.1	13.33			否					

序号	股东名称	取得方式	投资金额（元）	认缴注册资本（元）	取得时间	取得价格（元/股）	入股原因	定价依据	是否代持
							方看好公司发展愿意入股		

2、申报前十二个月新增股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司申报前十二个月新增股东的基本情况如下：

（1）太平医疗

企业名称	太平（深圳）医疗健康产业私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021年10月11日
出资额	650,100万元
主要经营场所	深圳市福田区莲花街道福新社区益田路6001号太平金融大厦3806
执行事务合伙人	太平创新投资管理有限公司
实际控制人	中国太平保险控股有限公司
经营范围	一般经营项目是：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。
合伙期限	2021年10月11日至2031年10月10日

太平医疗的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	太平创新投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.0154
2	太平人寿保险有限公司	有限合伙人	500,000.00	76.9112
3	深圳市福田区投资控股有限公司	有限合伙人	150,000.00	23.0734
合计			650,100.00	100.0000

太平创新投资管理有限公司为太平医疗的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	太平创新投资管理有限公司
法定代表人	吴松
注册资本	10,000万元
成立日期	2018年12月19日
注册地址	河北省保定市容城县城内村正义路176号津海大厦501室
经营范围	从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资以及相关咨询服务；受托管理股权投资基金，从事投资管理及相关咨询服务；企业管理服务，经济贸易咨询。（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）

太平医疗为私募投资基金，已于 2021 年 10 月 22 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SSV252。其管理人太平创新投资管理有限公司已于 2020 年 10 月 26 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1071439。

（2）汇铸周济

企业名称	青岛汇铸周济股权投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021 年 8 月 27 日
出资额	50,000 万元
主要经营场所	山东省青岛市市北区馆陶路 34 号 6 号楼 101-040
执行事务合伙人	上海周济同历私募基金管理有限公司
实际控制人	无实际控制人
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）
合伙期限	2021 年 8 月 27 日至 2031 年 8 月 26 日

汇铸周济的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	上海周济同历私募基金管理有限公司	普通合伙人	1.00	0.0020
2	青岛国铸资产管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.2000
3	青岛汇铸创新创业投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	24,900.00	49.8000
4	上海德朋实业有限公司	有限合伙人	24,850.00	49.7000
5	天津同历宏阳十四号企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	149.00	0.2980
合计			50,000.00	100.0000

上海周济同历私募基金管理有限公司、青岛国铸资产管理有限公司为汇铸周济的普通合伙人，其基本信息如下：

1) 上海周济同历私募基金管理有限公司

企业名称	上海周济同历私募基金管理有限公司
法定代表人	刘桥
注册资本	3,000万元
成立日期	2015年10月23日
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张杨路707号二层西区

经营范围	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）
------	--

2) 青岛国铸资产管理有限公司

企业名称	青岛国铸资产管理有限公司
法定代表人	董锡洁
注册资本	500万元
成立日期	2019年12月5日
注册地址	山东省青岛市市北区馆陶路34号6号楼101-032
经营范围	资产管理；投资管理；投资咨询（非证券类业务）；股权投资。（需经中国证券投资基金业协会登记，未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）；经营无需行政审批即可经营的一般经营项目。（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）

汇铸周济为私募投资基金，已于 2021 年 11 月 9 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 STB303。其管理人上海周济同历私募基金管理有限公司已于 2017 年 5 月 31 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1062924。

(3) 勤智康北

企业名称	共青城勤智康北创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2022 年 8 月 29 日
出资额	1,580 万元
主要营业场所	江西省九江市共青城市基金小镇内
执行事务合伙人	深圳前海勤智国际资本管理有限公司
实际控制人	汤大杰
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（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）
合伙期限	2022 年 8 月 29 日至 2072 年 8 月 28 日

勤智康北的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	普通合伙人	218.00	13.7975
2	卢斌	有限合伙人	400.00	25.3165
3	共青城勤智慧升创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	300.00	18.9873
4	汤大杰	有限合伙人	262.00	16.5823

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
5	林爱芬	有限合伙人	200.00	12.6582
6	祝寅婕	有限合伙人	100.00	6.3291
7	孙付友	有限合伙人	100.00	6.3291
合计			1,580.00	100.0000

深圳前海勤智国际资本管理有限公司为勤智康北的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	深圳前海勤智国际资本管理有限公司
法定代表人	汤大杰
注册资本	1,157.39万元
成立日期	2015年10月26日
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
经营范围	一般经营项目是：受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；产业投资基金、产业投资基金管理、创业投资基金、创业投资基金管理（以上项目不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动、不得从事公开募集基金管理业务）；创业投资业务；受托管理创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问

勤智康北为私募投资基金，已于 2022 年 9 月 28 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SXH804。其管理人深圳前海勤智国际资本管理有限公司已于 2016 年 1 月 14 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1030072。

（4）勤智和成

企业名称	共青城勤智和成壹号创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021 年 4 月 22 日
出资额	20,000 万元
主要经营场所	江西省九江市共青城市基金小镇内
执行事务合伙人	共青城勤智卓成投资合伙企业（有限合伙）
实际控制人	汤大杰
经营范围	一般项目：创业投资，项目投资，实业投资。（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
合伙期限	2021 年 4 月 22 日至 2071 年 4 月 21 日

勤智和成的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	共青城勤智卓成投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	200.00	1.0000
2	共青城新濠投资有限公司	有限合伙人	19,800.00	99.0000
合计			20,000.00	100.0000

共青城勤智卓成投资合伙企业（有限合伙）为勤智和成的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	共青城勤智卓成投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	共青城勤智投资有限公司
出资额	1,250万元
成立日期	2021年4月13日
主要经营场所	江西省九江市共青城市基金小镇内
经营范围	一般项目：项目投资，实业投资。（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

勤智和成为私募投资基金，已于2021年7月23日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为SQX802。其管理人深圳前海勤智国际资本管理有限公司已于2016年1月14日完成私募基金管理人登记，登记编号为P1030072。

（5）国创致远

企业名称	共青城国创致远贰号创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2022年8月25日
出资额	1,100万元
主要经营场所	江西省九江市共青城市基金小镇内
执行事务合伙人	深圳国创致远私募股权基金管理有限公司
实际控制人	深圳国创致远私募股权基金管理有限公司
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（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）
合伙期限	2022年8月25日至2042年8月24日

国创致远的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳国创致远私募股权基金管理有限公司	普通合伙人	10.00	0.9091
2	袁海	有限合伙人	440.00	40.0000

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
3	深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司	有限合伙人	390.00	35.4545
4	刘恒	有限合伙人	160.00	14.5455
5	曾庆强	有限合伙人	100.00	9.0909
合计			1,100.00	100.0000

深圳国创致远私募股权基金管理有限公司为国创致远的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	深圳国创致远私募股权基金管理有限公司
法定代表人	刘恒
注册资本	1,000万元
成立日期	2021年7月13日
注册地址	深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1301-76号银星智界二期1号楼A703
经营范围	一般经营项目是：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）

国创致远为私募投资基金，已于 2022 年 9 月 13 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SXF711。其管理人深圳国创致远私募股权基金管理有限公司已于 2022 年 4 月 1 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1073309。

（6）红杉铭盛

红杉铭盛的基本信息见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”之“2、红杉铭盛”部分所述。

（7）天津同历

企业名称	天津同历并赢十三号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2022 年 2 月 16 日
出资额	1,846 万元
主要经营场所	天津自贸试验区（东疆保税港区）西昌道 200 号铭海中心 2 号楼-5、6-610（天津海逸商务秘书服务有限公司托管第 200 号）
执行事务合伙人	上海周济同历私募基金管理有限公司
实际控制人	远东宏信有限公司（03360.HK）
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外

	准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)
合伙期限	2022年2月16日至2052年2月15日

天津同历的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海周济同历私募基金管理有限公司	普通合伙人	1.00	0.0542
2	山东广电网络集团投资有限公司	有限合伙人	1,000.00	54.1712
3	邵宝华	有限合伙人	500.00	27.0856
4	张亮	有限合伙人	295.00	15.9805
5	彭颢魏	有限合伙人	50.00	2.7086
合计			1,846.00	100.0000

上海周济同历私募基金管理有限公司为天津同历的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海周济同历私募基金管理有限公司
法定代表人	刘桥
注册资本	3,000万元
成立日期	2015年10月23日
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张杨路707号二层西区
经营范围	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）

天津同历为私募投资基金，已于2023年1月28日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为SZE388。其管理人上海周济同历私募基金管理有限公司已于2017年5月31日完成私募基金管理人登记，登记编号为P1062924。

（8）鲲鹏一创

企业名称	深圳市鲲鹏一创战略新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2018年4月23日
出资额	100,000万元
主要经营场所	深圳市福田区福田街道福安社区福华一路115号投行大厦9层
执行事务合伙人	深圳市鲲鹏一创私募股权投资管理有限公司
实际控制人	无
经营范围	一般经营项目是:投资管理（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的,依法取得相关审批文件后方可经营）；股权投资、受托管理股权投资基

	金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）。
合伙期限	2018年4月23日至2025年4月22日

鲲鹏一创的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市鲲鹏一创私募股权投资管理有限公司	普通合伙人	500.00	0.5000
2	深圳市鲲鹏股权投资有限公司	有限合伙人	31,670.00	31.6700
3	第一创业投资管理有限公司	有限合伙人	19,500.00	19.5000
4	深圳市福田区引导基金投资有限公司	有限合伙人	15,000.00	15.0000
5	厦门市时代创富壹号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	13,330.00	13.3300
6	广东塔牌集团股份有限公司	有限合伙人	10,000.00	10.0000
7	深圳第一创业创新资本管理有限公司	有限合伙人	10,000.00	10.0000
合计			100,000.00	100.0000

深圳市鲲鹏一创私募股权投资管理有限公司为鲲鹏一创的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	深圳市鲲鹏一创私募股权投资管理有限公司
法定代表人	罗再宏
注册资本	1,000万元
成立日期	2017年8月30日
注册地址	深圳市福田区沙头街道福华一路115号投行大厦9层
经营范围	一般经营项目是:私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）

鲲鹏一创为私募投资基金，已于2019年1月10日在基金业协会完成证券公司私募投资基金备案，基金编号为SEV702。其管理人深圳市鲲鹏一创私募股权投资管理有限公司已于2018年1月3日完成证券公司私募基金子公司管理人登记，登记编号为GC2600030434。

（9）淄博景炎

企业名称	淄博景炎股权投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2022年2月18日
出资额	43,127万元

主要经营场所	山东省淄博市高新区柳泉路 139 号金融科技中心 B 座 13 层 A 区 3138 号
执行事务合伙人	上海好臻投资管理有限公司
实际控制人	无
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）
合伙期限	2022 年 2 月 18 日至无固定期限

淄博景炎的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	淄博景仁股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	11,918.00	27.6347
2	淄博景灿股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,415.00	21.8309
3	淄博景礼股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,743.00	17.9539
4	淄博景信股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,162.00	16.6068
5	淄博景义股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,888.00	15.9714
6	上海好臻投资管理有限公司	普通合伙人	1.00	0.0023
合计			43,127.00	100.0000

上海好臻投资管理有限公司为淄博景炎的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海好臻投资管理有限公司
法定代表人	乐嘉庆
注册资本	1,000万元
成立日期	2015年4月13日
注册地址	上海市虹口区海宁路137号7层D座741E室
经营范围	投资管理,实业投资。（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）

淄博景炎为私募投资基金，已于 2022 年 9 月 14 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SXC339。其管理人上海好臻投资管理有限公司已于 2017 年 12 月 11 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1066157。

（10）勤智金诚

企业名称	共青城勤智金诚创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2022 年 11 月 14 日
出资额	10,000 万元
主要经营场所	江西省九江市共青城市基金小镇内

执行事务合伙人	共青城勤智投资有限公司
实际控制人	汤大杰
经营范围	一般项目:以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（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）
合伙期限	2022年11月14日至2072年11月13日

勤智金诚的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	共青城勤智投资有限公司	普通合伙人	9,900.00	99.00
2	万斌	有限合伙人	100.00	1.00
合计			10,000.00	100.0000

共青城勤智投资有限公司为勤智金诚的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	共青城勤智投资有限公司
法定代表人	汤大杰
注册资本	1,000万元
成立日期	2021年3月23日
注册地址	江西省九江市共青城市基金小镇内
经营范围	一般项目：项目投资，实业投资。（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

勤智金诚为私募投资基金，已于2023年2月21日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为SXX993。其管理人深圳前海勤智国际资本管理有限公司已于2016年1月14日完成私募基金管理人登记，登记编号为P1030072。

3、有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，是否存在代持

发行人上述股权变动为各方真实意思表示、真实持有，不存在争议、纠纷或潜在纠纷，不存在代持。

4、新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关系

保荐机构全资子公司中金资本运营有限公司（以下简称“中金资本”）通过中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）、中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）、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新增股东国创致远不超过0.05%的出资份额，国创致远持有发行人0.1880%的股份。

上述新增股东与发行人其他股东之间的关联关系详见本节“九、发行人股本有关情况”之“（六）本次发行前股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”部分所述。

除此之外，新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在任何亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

（六）本次发行前股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

1、宋亮、北芯橙长、北芯同创及北芯共创

宋亮系北芯共创、北芯橙长及北芯同创的执行事务合伙人。

本次发行前，宋亮、北芯共创、北芯橙长及北芯同创持有发行人的股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	宋亮	58,150,672	16.1530
2	北芯橙长	18,007,689	5.0021
3	北芯共创	15,271,951	4.2422
4	北芯同创	15,010,845	4.1697
合计		106,441,157	29.5670

2、红杉智盛和红杉铭盛

红杉智盛和红杉铭盛的执行事务合伙人均为嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）。

本次发行前，红杉智盛和红杉铭盛持有发行人的股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	红杉智盛	36,633,214	10.1759
2	红杉铭盛	338,393	0.0940
合计		36,971,607	10.2699

红杉智盛和红杉铭盛的私募基金管理人均为北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）。

3、Decheng Insight 和德佳诚誉

Decheng Insight 及德佳诚誉的实际控制人均为 Cui Xiangmin。

本次发行前，Decheng Insight 和德佳诚誉持有发行人的股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	Decheng Insight	34,827,555	9.6743
2	德佳诚誉	1,797,567	0.4993
合计		36,625,122	10.1736

4、国投创合、杭州创合及厦门国兴

国投创合的执行事务合伙人及基金管理人国投创合基金管理有限公司持有杭州创合执行事务合伙人及基金管理人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司 100% 的股权，国投创合基金管理有限公司的董事兼经理刘伟同时担任国投创合（杭州）创业投资管理有限公司的执行董事兼总经理，并担任厦门国兴的基金管理人国兴（厦门）投资管理有限公司的董事长。厦门国兴的实际控制人张洁民，同时担任国投创合基金管理有限公司的董事。国投创合为厦门国兴的有限合伙人，持有厦门国兴 25.3333% 份额。

本次发行前，国投创合和杭州创合持有发行人的股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	国投创合	25,732,407	7.1479
2	杭州创合	6,157,257	1.7103
合计		31,889,664	8.8582

本次发行前，厦门国兴持有发行人股份比例为 0.2924%。

5、珠海夏尔巴、苏州夏尔巴及 Coranking

珠海夏尔巴的执行事务合伙人珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙），与苏州夏尔巴的执行事务合伙人苏州夏尔巴二期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人均为珠海夏尔巴股权投资管理有限公司。

珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）及苏州夏尔巴二期医疗投资

管理合伙企业（有限合伙）的实际控制人、委派代表欧阳翔宇同时为 Coranking 的董事。

本次发行前，珠海夏尔巴和苏州夏尔巴持有发行人的股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	珠海夏尔巴	16,997,195	4.7214
2	苏州夏尔巴	1,942,618	0.5396
合计		18,939,813	5.2610

本次发行前，Coranking 持有发行人股份比例为 1.0108%。

6、QM161 和启明融新

启明融新执行事务合伙人北京启耀投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人苏州启满投资管理有限公司的执行董事为 Duane Kuang（邝子平），Duane Kuang（邝子平）持有 QM161 股东的普通合伙人 Qiming GP VII, LLC 25% 的股权并系 Qiming GP VII, LLC 董事局成员。

此外，胡旭波持有苏州启满投资管理有限公司 50% 股权并担任监事，并与 Duane Kuang（邝子平）同为 QM161 股东的普通合伙人 Qiming GP VII, LLC 的董事局成员。

本次发行前，QM161 和启明融新持有发行人股份比例分别为 4.7560% 和 1.6135%。

7、石河子泰誉和杭州泰誉

杭州泰誉与石河子泰誉的基金管理人均为杭州泰煜投资咨询有限公司，杭州泰煜投资咨询有限公司同时为石河子泰誉的执行事务合伙人杭州煜鼎股权投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人。

本次发行前，石河子泰誉和杭州泰誉持有发行人股份比例分别为 3.6058% 和 0.8552%。

8、Core Heart 和 Legendary Pegasus

Core Heart 由 Boyu Capital Growth Fund I, Pte. Ltd. 持有 100% 权益，为 Boyu Capital Group 的成员公司；Legendary Pegasus 由 Boyu Capital Opportunities Master Fund 持有 100% 权益，由 Boyu Capital Investment Management Co., Limited 管理，亦为 Boyu

Capital Group 的成员公司，Legendary Pegasus 和 Core Heart 的实际控制人均为童小蒙。

本次发行前，Core Heart 和 Legendary Pegasus 持有发行人股份比例分别为 4.2017% 和 0.4802%。

9、高远瑞研和付晓阳

付晓阳为高远瑞研的普通合伙人暨执行事务合伙人天津高瑞精研信息咨询服务有限公司的实际控制人，且为高远瑞研的有限合伙人，持有高远瑞研 2,261 万元出资份额，出资比例为 9.9956%。

本次发行前，高远瑞研和付晓阳持有发行人股份比例分别为 1.1403% 和 0.2782%。

10、勤智康北和勤智和成、勤智金诚

勤智康北的普通合伙人暨执行事务合伙人及基金管理人深圳前海勤智国际资本管理有限公司为勤智和成的基金管理人、为勤智金诚的普通合伙人暨执行事务合伙人共青城勤智投资有限公司的控股股东。勤智康北和勤智和成、勤智金诚的最终控制人均均为汤大杰。

本次发行前，勤智康北和勤智和成、勤智金诚持有发行人股份比例分别为 0.2820%、0.1880%、0.4167%。

11、汇铸周济和天津同历

汇铸周济和天津同历的私募基金管理人、普通合伙人暨执行事务合伙人均为上海周济同历私募基金管理有限公司。

本次发行前，汇铸周济和天津同历持有发行人股份比例分别为 0.3857% 和 0.4000%。

除上述情况外，公司其他股东之间不存在关联关系。

（七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形。

（八）对赌协议约定及执行和清理情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其实际控制人与发行人股东签署的《关于深圳北芯生命科技股份有限公司之股东协议》（“《股东协议》”）及相关《关于深圳北芯生命科技股份有限公司之股东协议加入协议》约定了以下对赌或类似安排，并同时约定了解除对赌及类似安排的条件：

回购权利人	发行人任一投资方，包含：红杉铭盛、太平医疗、汇铸周济、勤智康北、勤智和成、国创致远、Core Heart、Legendary Pegasus、Octagon、Valliance、北京华盖、Coranking、HF Science、赵瑜、厦门国兴、德佳诚誉、苏州夏尔巴、QM161、启明融新、高远瑞研、杭州创合、杭州泰誉、国投创合、松禾资本、倚锋投资、红杉智盛、珠海夏尔巴、Decheng Insight、石河子泰誉、聂国明、勤智金诚、鲲鹏一创、淄博景炎、天津同历
回购义务人	发行人实际控制人及/或员工持股平台
回购标的	投资方所持有的发行人的全部或部分股份
回购价格	回购价格的计算方式为 $A \times B \times (1+12\%)^n + C$ ，其中：A=各轮投资者投资发行人对应的每股单价；B=退出出资，即各轮投资方选择出售的股权对应的发行人股份数量；C=就该等退出出资已宣布但尚未分配的利润；^表示次方；n=一个分数，其分子是从各轮投资协议约定的交割日（或者实际出资的时间）起至退出出资购买申请递交主管机关批准或备案之日所经过的天数，其分母是360。
触发条件	发行人于2024年12月31日前未能完成合格上市；出现清算事件（发生兼并、重组、并购或其他投资方认可的导致发行人控制权发生变化的交易除外）；实际控制人、员工持股平台严重违反投资协议或发生对于发行人正常生产经营造成重大不利影响的重大违法行为，且未能在收到相关投资方发出的通知后的六十（60）日内纠正该等行为；或者任何其他投资方根据本协议约定要求回购义务人赎回其股份之时。
解除条款	回购条款在发行人向中国证券监督管理委员会或合格上市中确定的任一交易所提交发行人首次公开发行股票并上市申请材料之日或者届时按照适用的上市相关法律法规或监管政策、审核指导意见的要求确定的更早日期（以孰早为准）起自动终止（其中发行人作为回购义务人条款及其他导致发行人因回购事件或回购事项而承担任何义务的条款自始无效且无论任何情况下效力均不可恢复）。但如发行人上市申请未获受理、被终止审查或经审核后未获得通过或发行人上市申报材料被撤回，实际控制人应本着促进保护投资方合法权益的合理诉求之原则就是否及如何恢复前述被终止之条款与投资方进行友好协商并另行签订书面协议予以约定。自公司实现合格上市之日起，实际控制人不再承担前述协商或签订书面协议的任何义务或责任。

除上述对赌条款外，《股东协议》亦约定了相关投资人拥有的如下主要特殊权利及解除该等特殊权利的条件：

事项	主要约定内容
反稀释权	如公司未来进行再融资或增发新股，且该等新股的单价低于投资方入股单价（若公司在不引入新投资方的情况下，发生公积金转增股本、股份拆分、股息分配等导致公司股份变化的情形，则投资方入股单价应按比例相应调整），则作为反稀释保护措施，触发反稀释保护的投资方有权（i）优先以零对价或其它法律允许的最低对价进一步获得公司发行的新股，或（ii）在方案（i）由于法律或其他客观原因无法执行的情况

事项	主要约定内容
	下，要求所有触发反稀释保护的投资方以外的全体股东承担反稀释义务，按照该等股东的相对持股比例以零对价或其他法律允许的最低价格向触发反稀释保护的投资方转让其持有的公司股份，以使得实施该等反稀释保护措施后，触发反稀释保护的投资方持有的公司股份所支付的每股对价相当于按广义加权平均法计算的每股认购价格。
优先购买权	<p>在遵守其他相应约定的前提下，如创始股东（宋亮、陈丽丽、付晓阳）员工持股平台（“拟转让方”）拟转让其持有的公司股份时，其应向除拟转让方以外的公司其他股东（“优先受让方”）提前至少十五（15）个工作日发出书面转让通知（“转让通知”），转让通知中应载明最终确定的拟转让股份的数量、比例、转让价格、其他条款和条件。任一优先受让方在收到转让通知后十五（15）个工作日内（“优先购买权期限”）可自行任意选择以和拟受让方同等的条件购买全部或部分该等股份（“优先购买权”）。投资方有权在优先购买权期限内，以书面通知拟转让方的方式就拟转让股份行使优先购买权。如果两个及以上的投资方选择行使优先购买权且投资方拟购买的股份高于拟出售的股份，则各投资方应按其各自持有的公司股份的相对比例购买拟出售的股份。</p> <p>对于优先购买权期限届满后未被任何投资方认购的剩余转让股份，拟转让方应再次书面通知投资方，已全部行权的投资方有权根据《股东协议》的约定，按照彼此之间的相对持股比例继续购买剩余转让股份，直至全部剩余转让股份被优先购买。</p>
共同出售权	<p>在遵守协议其他约定的前提下，如拟转让方拟转让其持有的公司股份时，未行使优先购买权的投资方有权在优先权购买期限内或优先权届满通知后的五（5）个工作日内（“共同出售期限”）向拟转让方提交书面通知（“共同出售通知”），选择按照转让通知中股份转让的相应的价格与条件参与该等转让（“共同出售权”）。共同出售通知应载明投资方希望纳入该转让的股份数额，但该股份数额不应超过其共同出售比例。该等投资方共同出售比例（“共同出售比例”）系指拟转让股份总额乘以一个分数，该分数的分子为投资方在行使共同出售权之时在公司中的股份比例，分母为拟转让方以及全体享有共同出售权的投资方当时所持有的股份比例的总和。在任何投资方选择按照本条规定参与转让，向拟受让方出售不超过其共同出售比例的公司股份时，拟转让方应确保该受让方按照不低于其给予拟转让方之受让股份价格与条件购买投资方所转让的公司股份，并与投资方签订股份转让协议及办理有关政府备案程序。若拟受让方拒绝按照本条规定向行使共同出售权的投资方购买相关的公司股份，则拟转让方不得向该拟受让方出售任何拟转让股份。</p> <p>投资方有权将其所持有的公司股份转让给其关联方，其他方不享有优先购买权或者共同出售权。投资方向非关联方转让其所持有的公司股份，其他投资方享有优先购买权，但不享有共同出售权。</p>
优先认购权	<p>在受限于交易文件中的其他相关约定的前提下，公司在向其他方提出任何增资或发行新股要约之前，应当向投资方发出要约（“要约通知”），投资方有权基于其届时在公司的持股比例要求优先认购与其持股比例对应的公司的该等增资或要约（“优先认购权”）。在投资方收到要约通知之日起三十（30）日内（以下简称“认购期”），投资方应分别向公司发出书面通知确定是否行使优先认购权，任一方放弃其优先认购权的或在规定期限内未能认购的，公司应在认购期届满后立即书面通知其他投资方，其他在认购期内全额行使其优先认购权的投资方（“认购参与方”）可以在收到公司通知后十五（15）日（以下简称“新的认购期”）内以书面通知公司的形式，按照各认购参与方之间的相对持股比例优先认购上述未被认购的新增股份，直至全部新增股份均被优先认购。在各方已按本协议第8.4条的规定行使权利后，或在各方均未行使其优先认购权，或在新的认购期届满各方未能全额认购新增股份的情况下，公司可在增资通知发出后的一百二十（120）日内，就未被认购的新增股份邀请其他方进行认购。</p>
领售权	<p>公司合格上市前，如第三方拟收购公司的全部或部分股份或资产且该第三方对公司的估值不低于D+轮投资投后估值（即人民币5,319,261,985元）加上按12%年化回报率（复利）计算的收益，且经四分之三（3/4）以上的股东（以持股比例计算，且在完全</p>

事项	主要约定内容
	稀释的情况下）且包括多数A轮投资方、多数B轮投资方、多数B+轮投资方、多数C轮投资方、多数D轮投资方及多数D+轮投资方同意（“多数”指所持全部表决权超过对应轮次50%股份的各轮次投资方），则任何投资方有权出售其所持有的全部或部分公司股份（“领售权”），并有权向全体股东发出书面通知，要求全体股东一起并且全体股东有义务向领售股东指定的任何第三方（“买方”）按照相同的价格与相同的比例出售其各自持有的公司的全部或部分股份或资产，或进行清算事件。
优先清算权	公司发生《股东协议》约定的清算事件的，公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿公司债务后的剩余财产（“剩余财产”），应按照顺序向D+轮与D轮、C轮、B+轮、B轮、A轮、天使轮投资方进行分配，上述顺序分配后余下的剩余财产，再由公司全体股东按届时各自持有的公司股权比例及《股东协议》约定的分配方式分配。
特殊权利的解除	与合格上市监管规定或合格上市的交易所上市公司规范治理与运作相悖的条款、关于股东特别权利义务的条款以及各方认为可能会对合格上市造成不利影响的条款（即第八章（第8.9条除外）、第九章及与之相关的条款、第10.1条、第10.2条、第13.6条至第13.9条的约定、第十五章及与之相关的条款，以及各方通过签署补充协议书面认可的其他条款）以及其他交易文件相关约定，在公司向中国证券监督管理委员会或合格上市中确定的任一交易所提交公司首次公开发行股票并上市申请材料之日或者届时按照适用的上市相关法律法规或监管政策、审核指导意见的要求确定的更早日期（以孰早为准）起自动终止（其中公司作为回购义务人条款及其他导致公司因回购事件或回购事项而承担任何义务的条款自始无效且无论任何情况下效力均不可恢复）。有关股东大会及董事会相关事项，如本协议和公司章程无相关约定或届时相关约定按本条款的约定无效的，按《中华人民共和国公司法》相关规定执行，上市后还应按照上市公司规范治理与运作相关规则执行。但如公司上市申请未获受理、被终止审查或经审核后未获得通过或公司上市申报材料被撤回，实际控制人应本着促进保护投资方合法权益的合理诉求之原则就是否及如何恢复前述被终止之条款与投资方进行友好协商并另行签订书面协议予以约定。

根据上述《股东协议》的解除条款，自发行人提交本次首发申请文件之日起，上述对赌及特殊权利条款效力自动终止，发行人实际控制人仅在公司上市申请未获受理、被终止审查或经审核后未获得通过或公司上市申报材料被撤回后负有与投资方另行协商的义务。发行人作为回购义务人及其他导致公司因回购事项而承担任何义务的约定自始无效且在任何情况下均不可恢复，约定发行人对回购责任“自始无效”的《股东协议》签订于2022年9月，早于财务报告出具日，可视为发行人在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，符合《监管规则适用指引——发行类第4号》的相关规定。

（九）发行人机构股东涉及的私募投资基金备案情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有35名非自然人股东，其中有23名股东属于《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，其备案情况如下：

序号	股东名称	基金备案号	基金管理人	管理人登记号
1	红杉智盛	SEN719	北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）	P1018323
2	国投创合	SM5848	国投创合基金管理有限公司	P1033732
3	珠海夏尔巴	SEL162	珠海夏尔巴股权投资管理有限公司	P1068644
4	石河子泰誉	S81610	杭州泰煜投资咨询有限公司	P1066256
5	松禾资本	SJF080	深圳市松禾国际资本管理合伙企业（有限合伙）	P1064467
6	倚锋投资	SX1552	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	P1001124
7	杭州创合	SW3319	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司	P1067510
8	启明融新	SLC259	苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙）	P1000851
9	杭州泰誉	SNG033	杭州泰煜投资咨询有限公司	P1066256
10	太平医疗	SSV252	太平创新投资管理有限公司	P1071439
11	苏州夏尔巴	SNZ052	珠海夏尔巴股权投资管理有限公司	P1068644
12	德佳诚誉	SEJ720	上海德诚科技服务合伙企业（有限合伙）	P1003119
13	汇铸周济	STB303	上海周济同历私募基金管理有限公司	P1062924
14	北京华盖	SES400	华盖资本有限责任公司	P1001926
15	厦门国兴	SEW382	国兴（厦门）投资管理有限公司	P1070203
16	勤智康北	SXH804	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	P1030072
17	勤智和成	SQX802	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	P1030072
18	国创致远	SXF711	深圳国创致远私募股权基金管理有限公司	P1073309
19	红杉铭盛	SCZ655	北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）	P1018323
20	天津同历	SZE388	上海周济同历私募基金管理有限公司	P1062924
21	淄博景炎	SXC339	上海好臻投资管理有限公司	P1066157
22	鲲鹏一创	SEV702	深圳市鲲鹏一创私募股权投资管理有限公司	GC2600030434
23	勤智金诚	SXX993	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	P1030072

发行人其余股东不属于《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，无需办理私募投资基金备案手续。

十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员概况

1、董事概况

发行人共设 9 名董事，其中 3 名为独立董事，任期三年。董事任期届满，可连选

连任。发行人董事如下：

序号	姓名	任职	提名人	本届任职期间
1	宋亮	董事长	宋亮	2021.6-2024.6
2	连菲	董事	宋亮	2021.6-2024.6
3	赵瑜	董事	宋亮	2021.6-2024.6
4	童晓航	董事	Decheng Insight	2021.6-2024.6
5	曹弋博	董事	红杉智盛	2021.6-2024.6
6	刘强	董事	国投创合	2022.9-2024.6
7	刘新	独立董事	全体发起人股东	2021.6-2024.6
8	王皖松	独立董事	全体发起人股东	2021.6-2024.6
9	侯思明	独立董事	全体发起人股东	2021.7-2024.6

本公司董事的主要简历如下：

宋亮，男，1982年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2010年12月毕业于美国圣路易斯华盛顿大学生物医学工程专业，博士研究生学历。2011年2月至2016年3月历任中国科学院深圳先进技术研究院副研究员、研究员；2012年4月至2016年3月任中国科学院深圳先进技术研究院生物学光学与分子影像研究室创始主任，目前为中国科学院深圳先进技术研究院生物学光学与分子影像研究中心的名誉主任；2015年12月至2021年6月任北芯生命有限执行董事/董事长、总经理，2021年6月至今任发行人董事长、总经理（首席执行官）。宋亮为国家优秀青年科学基金获得者、广东省科技创业领军人才、深圳市青年科技奖获得者、深圳市海外高层次引进人才，国家重大科研仪器设备研制专项、国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项等项目负责人，在先进医学成像技术及心血管介入器械的研发方面拥有逾16年丰富经验。

连菲，女，1987年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2011年12月毕业于美国圣路易斯华盛顿大学金融学专业，硕士研究生学历。2012年7月至2015年11月任星展银行（中国）有限公司财资市场部经理；2015年12月至2018年11月任天津千金方源投资管理合伙企业（有限合伙）投资总监；2018年12月至2021年6月任北芯生命有限副总经理；2020年2月至今，任北芯生命有限/发行人董事；2021年6月至今任发行人董事、副总经理、财务负责人（首席财务官）。

赵瑜，女，1986年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2014年6月毕业于

美国加州理工学院电子工程专业，博士研究生学历。2014年6月至2015年9月任中国科学院深圳先进技术研究院副研究员；2016年3月至2022年11月任硅基仿生总经理；2015年7月至今任硅基仿生执行董事/董事长、首席执行官；2017年6月至2021年6月任北芯生命有限董事，2021年6月至今任发行人董事。

童晓航，男，1983年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2010年7月毕业于中国科学院生物化学与分子生物学专业，博士研究生学历。2010年7月至2012年5月任亿方科信投资顾问（北京）有限公司投资经理；2012年6月至2014年5月任高投名力成长创业投资有限公司投资副总裁；2014年6月至2020年5月任苏州德诚生科创业投资管理有限公司上海分公司投资副总裁；2020年6月至今任上海德诚科技服务合伙企业（有限合伙）投资总监；2017年6月至2021年6月任北芯生命有限董事，2021年6月至今任发行人董事。

曹弋博，男，1982年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2007年7月毕业于北京大学临床药学专业，硕士研究生学历。2011年7月至2017年7月任维梧股权投资管理（上海）有限公司北京分公司董事总经理；2017年7月起至今任红杉资本中国基金董事总经理；2018年10月至2021年6月任北芯生命有限董事，2021年6月至今任发行人董事。

刘强，男，1982年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2011年9月毕业于中国科学院研究生院生物化学与分子生物学专业，博士研究生学历。2012年1月至2016年9月任上海君翼投资管理有限公司项目经理；2016年10月至2017年8月任海通开元投资有限公司副总裁；2017年11月起至今任国投创合基金管理有限公司执行董事；2022年9月至今任发行人董事。

刘新，男，1965年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2006年6月毕业于中国人民解放军总医院影像医学与核医学，博士研究生学历。2006年7月至2008年10月于美国伊利诺伊州西北大学放射学系进行博士后研究工作；2010年2月至今任中国科学院深圳先进技术研究院教授；2013年10月至今担任中国科学院大学博士生导师；2016年10月至今任中国科学院深圳先进技术研究院生物医学与健康工程研究所副所长及保罗·C·劳特伯生物医学成像研究中心执行主任；2021年6月至今任深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司总经理；2022年12月至今任深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司董事长；2021年6月至今任发行人独立董事。

王皖松，男，1969年11月出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，1991年7月毕业于北京大学生物学系环境生物学及生态学专业，本科学历。1991年9月至1992年2月任江西省九江市环保局科员；1992年3月至1997年5月任深圳市新华宇海洋环境技术工程有限公司工程师；1997年6月至2014年4月历任深圳市发展和改革委员会科员、副主任科员、主任科员、副处长及处长；2014年5月至2017年12月任深圳国家高技术产业创新中心研究员；2018年1月至2019年7月任深圳市至元湾区健康科技协同创新中心研究员；2016年5月至今任先健科技公司独立非执行董事；2017年3月至今起任深圳市裕同公益基金会理事；2021年6月至今任发行人独立董事。

侯思明，男，1977年3月出生，中国香港籍，香港永久性居民，1999年5月毕业于香港中文大学商业管理专业，本科学历，香港会计师公会会员。1999年9月至2002年7月任罗兵咸永道会计师事务所核证及业务咨询服务部高级审计员；2002年7月至2004年12月历任大福证券集团有限公司企业融资主任、助理经理；2004年12月至2010年2月历任建银国际资本有限公司助理副总裁、工商东亚融资有限公司投资银行部助理副总裁、工银国际控股有限公司投资银行部助理副总裁；2010年2月至2016年1月历任招银国际金融有限公司投资银行部董事总经理、兆邦基国际资本有限公司董事总经理；2016年2月至2021年8月担任西证（香港）融资有限公司的企业融资主管；2016年1月至2022年8月历任云游控股有限公司、上海证大房地产有限公司、1957 & Co.（Hospitality） Limited 等企业独立非执行董事；2015年12月至今，历任环宇物流（亚洲）控股有限公司等企业独立非执行董事；2023年2月至今，任百惠资本有限公司董事总经理；2021年7月至今任发行人独立董事。

2、监事概况

发行人监事会由3名监事组成，其中包括1名职工代表监事，任期三年。监事任期届满，可连选连任。发行人监事如下：

序号	姓名	任职	提名人	本届任职期间
1	付晓阳	监事会主席	发起人股东	2021.6-2024.6
2	徐涛	监事	监事会	2022.9-2024.6
3	丁丁丁	职工代表监事	职工代表大会	2021.6-2024.6

本公司的监事简历如下：

付晓阳，男，1975年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2012年7月毕业

于沈阳药科大学药事管理专业，硕士研究生学历。1997年5月至1997年12月任Quintiles中国项目经理，1997年12月至2000年5月任中国医药对外贸易总公司海外事业部项目经理，2000年1月至2020年8月任北京医捷通科技有限公司总经理、执行董事，2014年8月至2020年7月任北京捷通康诺医药科技有限公司执行董事，2017年6月至2021年6月担任北芯生命有限董事，2021年6月至今担任发行人监事会主席。

徐涛，男，1982年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2008年7月毕业于清华大学生物医学工程专业，硕士研究生学历。2008年7月至2017年3月任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司硬件技术经理兼平板探测器项目经理，2017年3月至2019年3月任深圳市旭高医疗器械有限公司硬件部经理，2019年4月至2019年6月任深圳市深图医学影像设备有限公司研发副总监，2019年7月至2021年6月任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司硬件技术经理，2021年7月至今任发行人系统部高级经理及人工智能研究院负责人，2022年9月至今任发行人监事。

丁丁丁，女，1994年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2017年11月于英国华威大学取得国际商务硕士学位。2018年6月至今任北芯生命有限及发行人投资者关系经理；2021年6月至今任发行人职工代表监事。

3、高级管理人员概况

发行人高级管理人员如下：

序号	姓名	任职	任职起始日期
1	宋亮	总经理（首席执行官）	2021.6-2024.6
2	连菲	副总经理、财务负责人（首席财务官）	2021.6-2024.6
3	罗淼	首席合规官	2021.7-2024.6
4	罗睿	董事会秘书	2021.7-2024.6

本公司的高级管理人员简历如下：

宋亮和连菲的简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员概况”之“1、董事概况”的相关内容。

罗淼，女，1986年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2011年3月毕业于天津工业大学经济法专业，硕士研究生学历。2011年3月至2015年5月担任深圳

市康哲药业有限公司法务主管；2015年5月至2021年4月担任先健科技（深圳）有限公司业务发展与投资副总裁、法务总监；2021年7月至今担任发行人首席合规官。

罗睿，男，1988年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2014年7月毕业于清华大学-北京协和医学院微生物与生物化学专业，硕士研究生学历。2014年7月至2017年10月任华润医疗集团有限公司高级投资经理；2017年10月至2021年3月任国投创合基金管理有限公司投资副总裁；2021年3月至2021年6月任鼎晖投资（CDH Investments）助理副总裁；2021年7月至今担任发行人董事会秘书。

4、其他核心人员概况

发行人其他核心人员为核心技术人员，截至本招股说明书签署日，公司共有核心技术人员4名，具体如下：

序号	姓名	任职
1	宋亮	董事长、总经理（首席执行官）
2	李林	研发总监
3	张鹏涛	研发总监
4	李恒伟	研发总监

公司综合考虑与发行人业务匹配的资历背景、在发行人研发技术岗位上担任牵头或重要职务、主导发行人研发工作并对发行人的研发成果发挥重要影响等因素确定核心技术人员。

本公司的核心技术人员简历如下：

宋亮的简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员概况”之“1、董事概况”的相关内容。

李林，男，1984年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2011年5月毕业于中南大学机械工程专业，硕士研究生学历。2011年5月至2014年5月担任深圳市理邦精密仪器股份有限公司研发工程师；2014年5月至2017年6月担任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司研发工程师；2017年6月加入北芯生命有限，2022年1月至今担任发行人研发总监，2023年1月至今，同时担任深圳市高性能冠脉精准介入创新医疗器械工程技术研究中心主任。

张鹏涛，男，1986年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2009年7月毕业于南昌大学高分子材料科学与工程专业，本科学历。2010年4月至2019年2月担任业聚医疗器械（深圳）有限公司高级工程师；2019年2月加入北芯生命有限，2022年1月至今担任发行人研发总监，2023年1月至今，同时担任深圳市高性能冠脉精准介入创新医疗器械工程技术研究中心副主任。

李恒伟，男，1988年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2014年6月毕业于深圳大学光学工程专业，硕士研究生学历。2014年6月至2017年5月担任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司高级装备开发工程师；2017年6月加入北芯生命有限，2022年1月至今担任发行人研发总监。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况以及相互之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，除在发行人及其子公司、分公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在其他单位的兼职情况如下：

姓名	本公司职位	主要兼职单位	在兼职单位所任职务	与本公司的 关联关系
宋亮	董事长、总经理（首席执行官）	北芯橙长	执行事务合伙人	关联方
		北芯共创	执行事务合伙人	关联方
		北芯同创	执行事务合伙人	关联方
		北芯合创	执行事务合伙人	关联方
连菲	董事、副总经理、财务负责人（首席财务官）	北京天健源达科技股份有限公司	监事	非关联方
		北京天健智慧科技有限公司	监事	非关联方
		杭州数睿科技有限公司	监事	非关联方
赵瑜	董事	深圳硅基仿生科技股份有限公司	董事长、首席执行官	关联方
		深圳硅基传感科技有限公司	执行董事、总经理	关联方
		深圳硅基智能科技有限公司	执行董事、总经理	关联方
		深圳硅基智控科技有限公司	执行董事、总经理	关联方
		海南硅基医疗科技有限公司	执行董事、总经理	关联方
		山东硅基算力科技有限公司	执行董事、经理	关联方
		广州慧视眼科科技有限公司	总经理	关联方
		广州游启生慧视眼科诊所有限公司	执行董事、总经理	关联方
		银川硅基互联网医院有限公司	执行董事、总经理	关联方
		深圳硅基生命科技有限公司	执行董事、总经理	关联方

姓名	本公司职位	主要兼职单位	在兼职单位所任职务	与本公司的 关联关系
童晓航	董事	上海弋诚医疗科技有限公司	董事	关联方
		葆元生物医药科技（杭州）有限公司	董事长	关联方
		北京市普惠生物医学工程有限公司	执行董事	关联方
		凌科药业（杭州）有限公司	董事	关联方
		杭州艾维克生物科技有限公司	董事	关联方
		上海卡地美得医疗科技有限公司	董事长	关联方
曹弋博	董事	VISEN Pharmaceuticals（维昇药业）	非执行董事	关联方
		维昇药业（苏州）有限公司	董事	关联方
		维昇药业（上海）有限公司	董事	关联方
		VISEN Pharmaceuticals（BVI） Limited	董事	关联方
		VISEN Pharmaceuticals HK Limited	董事	关联方
		苏州同心医疗科技股份有限公司	董事	关联方
		北京阅微基因技术股份有限公司	董事	关联方
		江苏新元素医药科技有限公司	董事	关联方
		广州派真生物技术有限公司	董事	关联方
		美东汇成生命科技（昆山）有限公司	董事	关联方
		上海医米信息技术有限公司	董事	关联方
		维视艾康特（广东）医疗科技股份有 限公司	董事	关联方
		上海谷森医药有限公司	董事	关联方
		苏州诺莱声科技有限公司	董事	关联方
		新视焰医疗科技（杭州）有限公司	董事	关联方
		杭州阿泰克生物科技有限公司	董事	关联方
		上海浦元智荟生物技术服务有限公司	监事	非关联方
		UTC Therapeutics Inc.	董事	关联方
		UTC Therapeutics PTE. LTD.	董事	关联方
		RootPath, Inc.	董事	关联方
刘强	董事	浙江启功医疗科技有限公司	董事	关联方
		深圳佰特微医疗科技有限公司	董事	关联方
刘新	独立董事	中科绿谷（深圳）医疗科技有限公司	董事	非关联方
		深圳市鼎创生物合伙企业（有限合 伙）	执行事务合伙人	关联方
		深圳市声光汇康美容咨询合伙企业 （有限合伙）	执行事务合伙人	关联方

姓名	本公司职位	主要兼职单位	在兼职单位所任职务	与本公司的 关联关系
		深圳国创共赢医疗器械合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		深圳市国创医疗器械投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		深圳市博联汇达投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		国创育成医疗器械发展（深圳）有限公司	董事长	非关联方
		深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司	董事长、总经理	非关联方
		深圳市国创汇康医疗器械科技有限公司	董事长	非关联方
		深圳鼎邦生物科技有限公司	董事	非关联方
		深圳海普曼思医疗器械投资发展有限公司	董事长、总经理	关联方
		深圳国创致远私募股权基金管理有限公司	执行董事	非关联方
王皖松	独立董事	先健科技公司	独立董事	非关联方
		深圳市元因科技服务有限公司	监事	非关联方
		深圳市裕同公益基金会	理事	非关联方
侯思明	独立董事	环宇物流（亚洲）控股有限公司	独立非执行董事	非关联方
		华滋国际海洋股份有限公司	独立非执行董事	非关联方
		瑞诚（中国）传媒集团有限公司	独立非执行董事	非关联方
付晓阳	监事会主席	高远瑞研（天津）科技合伙企业（有限合伙）北京分中心	负责人	关联方
		美蓝（杭州）医药科技有限公司	董事长、总经理	关联方
		美蓝（杭州）医药科技有限公司北京分公司	负责人	关联方
		山东丝琳医药科技有限公司	董事	关联方
		雅光丝琳控股（广东）有限公司	董事	关联方
		天津中杰超润医药科技有限公司	董事长、经理	关联方
		天津中杰超润医药科技有限公司北京分公司	负责人	关联方
		雅光博睿医药科技（广东）有限公司	董事	关联方
		维视艾康特（广东）医疗科技股份有限公司	董事	关联方
		北京瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		上海绚徐管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
上海纷迈商务服务中心	投资人	关联方		

姓名	本公司职位	主要兼职单位	在兼职单位所任职务	与本公司的 关联关系
		中杰瑞程（天津）科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		珠海雅光科创科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		天津高瑞精研信息咨询有限公司	执行董事、经理	关联方
		杭州鼎升美蓝科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		杭州创升美蓝科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		淮阴区卓翊信息咨询服务中心	经营者	关联方
		斯泰茵（苏州）能源科技有限公司	执行董事	关联方
		天津美蓝医药科技有限公司	执行董事、经理	关联方
		澄江市飞桥体育有限责任公司	监事	非关联方
		澄江融量意镜酒店有限责任公司	监事	非关联方
罗淼	首席合规官	深圳医信家健康技术有限公司	监事	非关联方
		深圳市瑾晖信息服务有限公司	监事	非关联方
		深圳医信家健康服务有限公司	监事	非关联方
		深圳市尚普济科技有限公司	执行董事、总经理	关联方
李林	研发总监	深圳市怡居空间网络科技有限公司	监事	非关联方
张鹏涛	研发总监	深圳市丽安达电子商务有限公司	监事	非关联方
		深圳市澳利来科技有限公司	执行董事、总经理	非关联方
李恒伟	研发总监	深圳恒创易腾电子科技有限公司	监事	非关联方

截至本招股说明书签署日，除上述兼职情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在其他兼职的情况。

（三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间不存在亲属关系。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年不存在涉及重大行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司

法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议

1、公司与董事、监事、高级管理人员和其他核心人员所签订的协议

发行人的独立董事均与公司签订了聘任协议；在公司领薪的非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均与公司签订了劳动合同或聘用协议、保密协议；在公司领薪的非独立董事、高级管理人员、核心技术人员均与公司签订了竞业限制协议；部分被激励的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签署了股权激励相关文件。

截至本招股说明书签署日，上述合同、协议均正常履行，不存在违约情形。除上述协议外，公司未与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议。

2、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作出的重要承诺

发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作出的重要承诺参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：承诺事项”的相关内容。

（六）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有公司股份的情况

1、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

（1）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接持有公司股份的情况

序号	姓名	职务	持股数（股）	持股比例（%）
1	宋亮	董事长、总经理（首席执行官）	58,150,672	16.1530
2	赵瑜	董事	397,935	0.1105
3	付晓阳	监事会主席	1,001,698	0.2782

注：本节的“近亲属”指配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶。

除上述已披露的情形外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属未直接持有公司股份。

（2）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份情况如下表所示：

序号	姓名	职务	持股方式及持股比例
1	宋亮	董事长、总经理（首席执行官）	通过北芯橙长、北芯共创、北芯同创合计间接持有发行人 2.5551% 股份
2	连菲	董事、副总经理、财务负责人（首席财务官）	通过北芯橙长、北芯共创、北芯同创合计间接持有发行人 1.8770% 股份
3	曹弋博	董事	分别持有宁波梅山保税港区红杉文盛股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“红杉文盛”）和红杉优辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“红杉优辰”）0.429% 和 3.5714% 合伙企业份额，红杉文盛和红杉优辰间接持有红杉智盛、红杉铭盛的基金权益。红杉文盛和红杉优辰合计间接持有发行人权益小于 0.125%
4	刘强	董事	通过珠海合创方道投资企业（有限合伙）间接持有发行人权益小于 0.0001%
5	刘新	独立董事	通过深圳市国创医疗器械投资合伙企业（有限合伙）间接持有发行人权益小于 0.0005%
6	付晓阳	监事会主席	通过高远瑞研、石河子泰誉及北京瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）合计间接持有发行人 0.1865% 股份
7	丁丁丁	职工代表监事	通过北芯橙长间接持有发行人 0.0585% 股份
8	徐涛	监事	通过北芯同创间接持有发行人 0.1411% 股份
9	罗淼	首席合规官	通过北芯橙长间接持有发行人 0.2983% 股份
10	罗睿	董事会秘书	通过北芯橙长间接持有发行人 0.2983% 股份
11	李林	研发总监	通过北芯共创间接持有发行人 0.3995% 股份
12	张鹏涛	研发总监	通过北芯橙长间接持有发行人 0.3543% 股份
13	李恒伟	研发总监	通过北芯共创间接持有发行人 0.2811% 股份

除上述已披露的情形外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属无其他间接持有公司股份的情形。

2、股份质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及前述人员的近亲属的上述持股不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

（七）公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动情况

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动情况如下：

1、公司董事最近两年的任职变动情况

序号	时间	董事会成员	具体变动情况	变动原因
1	2020.1-2020.2	宋亮（董事长）、纪添荣、赵瑜、陈丽丽、曹弋博、童晓航、付晓阳	-	-
2	2020.2-2020.12	宋亮（董事长）、陈丽丽、刘彦斌、曹弋博、赵瑜、连菲、童晓航	选举连菲和刘彦斌为北芯生命有限董事，纪添荣和付晓阳不再担任北芯生命有限董事	北芯生命有限股权结构变更、人员调整
3	2020.12-2021.6	宋亮（董事长）、连菲、童晓航、赵瑜、曹弋博、刘彦斌、付晓阳、陈丽丽、张奥	增选付晓阳、张奥为北芯生命有限董事	北芯生命有限股权结构变更、董事会人数增加
4	2021.6-2021.6	宋亮（董事长）、连菲、童晓航、赵瑜、曹弋博、刘彦斌、付晓阳、陈丽丽、张奥	选举宋亮、连菲、童晓航、赵瑜、曹弋博、刘彦斌、付晓阳、陈丽丽、张奥为发行人第一届董事会成员；选举宋亮为董事长	北芯生命有限整体变更为股份公司，为进一步完善公司治理结构和经营管理的需要组成董事会
5	2021.6-2021.7	宋亮（董事长）、张玺、王皖松、刘彦斌、童晓航、赵瑜、刘新、连菲、曹弋博	选举张玺、王皖松和刘新担任公司独立董事，付晓阳、陈丽丽和张奥不再担任公司董事	董事会架构调整，聘任独立董事，董事因工作及董事会架构调整原因辞任
6	2021.7-2022.9	宋亮（董事长）、连菲、王皖松、刘彦斌、童晓航、赵瑜、刘新、侯思明、曹弋博	选举侯思明担任公司独立董事、张玺不再担任公司独立董事	独立董事因个人原因辞任
7	2022.9至今	宋亮（董事长）、连菲、王皖松、刘强、童晓航、赵瑜、刘新、侯思明、曹弋博	选举刘强担任公司董事、刘彦斌不再担任公司董事	董事因个人原因辞任

截至本招股说明书签署日，除前述变动外，公司董事未发生其他变动。

2、公司监事最近两年的任职变动情况

序号	期间	监事/监事会成员	具体变动情况	变动原因
1	2020.1-2020.2	黎泓	-	-
2	2020.2-2021.6	蒋琼	选举蒋琼担任北芯生命有限监事，黎泓不再担任北芯生命有限监事	监事因个人原因辞任
3	2021.6-2021.6	罗淼（监事会主席）、蒋琼、丁丁丁	设监事会，选举罗淼、蒋琼为股东代表监事，选举丁丁丁为职工代表监事；选举罗淼为监事会主席	北芯生命有限整体变更为股份公司，进一步完善公司治理结构和经营管理的需要，设置监事会并增选监事
4	2021.6-2022.9	付晓阳（监事会主席）、蔡雯、丁丁丁	选举付晓阳、蔡雯担任股东代表监事，罗淼、蒋琼不再	监事会架构调整，监事辞任

序号	期间	监事/监事会成员	具体变动情况	变动原因
			担任股东代表监事；选举付晓阳为监事会主席	
5	2022.9 至今	付晓阳（监事会主席）、徐涛、丁丁丁	选举徐涛担任股东代表监事、蔡雯不再担任股东代表监事；	监事因个人原因辞任

截至本招股说明书签署日，除前述变动外，公司监事未发生其他变动。

3、公司高级管理人员最近两年的任职变化情况

序号	期间	高级管理人员	具体变动情况	变动原因
1	2020.1-2021.6	宋亮（总经理）、连菲（副总经理）、陈丽丽（副总经理）	-	-
2	2021.6-2021.7	宋亮（总经理）、连菲（副总经理、财务负责人）、陈丽丽（副总经理）	聘任宋亮为发行人总经理，连菲为发行人副总经理、财务负责人，陈丽丽为发行人副总经理。	人员未发生实质变动，北芯生命有限整体变更为股份公司
3	2021.7-2021.7	宋亮（总经理（首席执行官））、连菲（副总经理、财务负责人（首席财务官））、罗淼（首席合规官）	陈丽丽辞任副总经理职务；新增首席合规官作为公司高级管理人员，由罗淼担任；总经理职位加“首席执行官”称谓，财务负责人职位加“首席财务官”称谓	北芯生命有限整体变更为股份公司后，进一步完善公司治理结构和经营管理
4	2021.7 至今	宋亮（总经理（首席执行官））、连菲（副总经理、财务负责人（首席财务官））、罗淼（首席合规官）、罗睿（董事会秘书）	聘任罗睿担任公司董事会秘书	完善公司治理结构和经营管理

截至本招股说明书签署日，除前述变动外，公司高级管理人员未发生其他变动。

4、公司其他核心人员最近两年的任职变化情况

发行人综合考虑与发行人业务匹配的资历背景、在发行人研发技术岗位上担任牵头或重要职务、主导发行人研发工作并对发行人的研发成果发挥重要影响等因素确定了宋亮、李林、张鹏涛、李恒伟为核心技术人员，以上四人均在报告期初期即为发行人内部员工。

最近两年公司核心技术人员未发生变动。

综上，发行人最近两年董事变化的主要原因包括：（1）公司股权结构变更、外部投资者变更委派董事；（2）董事因个人原因、工作调整原因、董事会架构变更等辞任

职务；（3）北芯生命有限整体变更为股份公司，为进一步完善公司治理结构和经营管理的需要，增设独立董事。

发行人最近两年高级管理人员变化的主要原因包括：（1）原副总经理陈丽丽因工作调整原因辞去职务；（2）进一步完善公司治理结构和经营管理的需要，增设首席合规官作为公司高级管理人员；（3）为完善公司治理结构和经营管理的需要，任命董事会秘书。

综上所述，发行人董事、监事及高级管理人员最近两年的变化均已履行了必要的法律程序，符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定；发行人董事、高级管理人员、其他核心人员最近两年没有发生重大不利变化。

（八）公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除发行人、员工持股平台及其合伙人外，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他主要直接对外投资情况如下：

序号	姓名	职务	主要对外投资单位	出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	赵瑜	董事	深圳硅基仿生科技股份有限公司	3,133.4061	8.7039
			深圳硅基智控科技有限公司	125.0000	25.0000
			深圳硅基生命科技有限公司	0.9999	99.9900
			深圳智控共创科技合伙企业（有限合伙）	54.9999	73.3333
			深圳智控成长科技合伙企业（有限合伙）	49.9900	100.0000
			深圳硅基共创科技合伙企业（有限合伙）	37.3402	11.3614
			深圳硅基众力科技合伙企业（有限合伙）	2.3250	23.2500
			深圳硅基共建科技合伙企业（有限合伙）	1.0460	13.0750
			深圳硅基成长科技合伙企业（有限合伙）	0.3999	39.9999
			深圳硅基众致科技合伙企业（有限合伙）	0.3145	33.2716
深圳硅基众新科技合伙企业（有限合伙）	0.2997	1.4985			
2	童晓航	董事	上海葆元葆和商务咨询合伙企业（有限合伙）	4.9500	99.0000
			上海弋诚医疗科技有限公司	0.0300	1.0000
			成都德鲁伊科技有限公司	63.3000	6.3300
			上海尚歆医疗科技合伙企业（有限合伙）	44.6250	35.7000
			锐瞳视界（北京）咨询有限公司	1.0000	2.0000
3	曹弋博	董事	宁波梅山保税港区红杉文盛股权投资合伙企业（有限合伙）	100.0000	0.4290

序号	姓名	职务	主要对外投资单位	出资额 (万元)	持股比例 (%)
			红杉优辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）	100.0000	3.5714
			红杉柏辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）	100.0000	0.2911
4	刘强	董事	珠海合创方道投资企业（有限合伙）	31.5000	0.0150
			北京合创方德管理顾问中心（有限合伙）	21.0000	0.0350
			杭州合创方瀛股权投资合伙企业（有限合伙）	25.0000	2.5000
5	刘新	独立董事	深圳市博联汇达投资管理合伙企业（有限合伙）	75.0000	7.8947
			深圳国创共赢医疗器械合伙企业（有限合伙）	469.0000	70.0000
			深圳市国创医疗器械投资合伙企业（有限合伙）	240.0000	60.0000
			深圳市鼎创生物合伙企业（有限合伙）	111.5851	44.6340
			中科绿谷（深圳）医疗科技有限公司	2,500.0000	16.6667
			逸超科技（北京）有限公司	98.9011	4.3884
			深圳市恒泽医疗科技有限公司	35.0000	7.0000
6	王皖松	独立董事	深圳市元因科技服务有限公司	1.0000	10.0000
			深圳市前景智能装备贰号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	101.0000	12.5000
6	付晓阳	监事会主席	高远瑞研	2,261.0000	9.9956
			北京瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）	195.0000	97.5000
			美蓝（杭州）医药科技有限公司	317.5000	24.4306
			上海纷迈商务服务中心	50.0000	100.0000
			雅光丝琳控股（广东）有限公司	400.0000	0.1423
			珠海瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）	990.0000	99.0000
			中杰瑞程（天津）科技合伙企业（有限合伙）	2.0000	0.4762
			珠海雅光科创科技合伙企业（有限合伙）	4.0000	1.0000
			杭州创升美蓝科技合伙企业（有限合伙）	53.1000	39.0154
			杭州鼎升美蓝科技合伙企业（有限合伙）	0.1000	0.1000
			上海绚徐管理咨询合伙企业（有限合伙）	50.0000	50.0000
			石河子泰誉	300.0000	2.0000
			北京英瑞利科技发展有限公司	30.0000	3.0000
珠海燊皓医疗科技合伙企业（有限合伙）	15.0000	50.0000			
维视艾康特（广东）医疗科技股份有限公司	75.0000	6.4257			

序号	姓名	职务	主要对外投资单位	出资额 (万元)	持股比例 (%)
			珠海众擎企业管理合伙企业（有限合伙）	32.0000	20.0000
			天津德升美蓝企业管理合伙企业（有限合伙）	400.0000	24.9984
			斯泰茵（苏州）能源科技有限公司	1,122.0000	75.5556
			澄江市飞桥体育有限责任公司	400.0000	80.0000
			珠海雅光创信科技合伙企业（有限合伙）	25.2500	25.0000
7	罗淼	首席 合规 官	深圳市瑾晖信息服务有限公司	1.0000	10.0000
			深圳市尚普济科技有限公司	100.0000	100.0000
8	张鹏涛	核心 技术 人员	深圳市澳利来科技有限公司	30.0000	100.0000
9	李林	核心 技术 人员	深圳市怡居空间网络科技有限公司	60.0000	30.0000

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资不存在对发行人产生重大不利影响的利益冲突。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员就前述对外投资作出的有关承诺，参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：承诺事项”的相关内容。

（九）公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据、所履行的程序

发行人根据公司相关规定，对不在公司内部任职的董事、监事不发放董事、监事报酬；对在公司内部任职的董事、监事根据其在公司的具体岗位支付相应报酬，不发放董事、监事报酬。独立董事参考同行业独立董事报酬水平并结合公司经营情况和实际工作量确定。公司高级管理人员按照公司薪酬管理及绩效考核等有关规定领取薪酬。

发行人董事、监事、和高级管理人员的薪酬经发行人董事会及股东大会审议批准；发行人其他核心人员的薪酬由发行人的管理层按照公司相关治理制度，并根据其实际情况和整体薪酬方案进行确定。

2、最近一年在公司及其关联企业领取薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员于 2021 年在公司及发行人关联企业领取薪酬/津贴的情况如下：

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	从发行人关联企业 领取薪酬情况
1	宋亮	董事长、总经理（首席执行官）	96.76	否
2	连菲	董事、副总经理、财务负责人（首席财务官）	79.90	否
3	赵瑜	董事	-	是
4	童晓航	董事	-	是
5	曹弋博	董事	-	是
6	刘强	董事	-	是
7	刘新	独立董事	-	是
8	王皖松	独立董事	-	否
9	侯思明	独立董事	-	否
10	付晓阳	监事会主席	-	是
11	徐涛	监事	36.99	否
12	丁丁丁	职工代表监事	32.36	否
13	罗淼	首席合规官	63.29	否
14	罗睿	董事会秘书	38.78	否
15	李恒伟	核心技术人员、研发总监	57.25	否
16	李林	核心技术人员、研发总监	67.42	否
17	张鹏涛	核心技术人员、研发总监	72.75	否

注 1：上表中薪酬/津贴未包含股权激励。

注 2：首席合规官罗淼、董事会秘书罗睿及监事徐涛分别于 2021 年 5 月、2021 年 6 月及 2021 年 7 月开始从发行人领取薪酬。

注 3：发行人董事、监事、高级管理人员均未在实际控制人控制的其他企业处领薪。

3、报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬占公司各期利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额	442.47	545.51	327.49	235.06
利润总额	-27,882.78	-47,476.61	-6,037.68	-3,598.68
薪酬总额/利润总额	-	-	-	-

注：上表中薪酬总额未包含股权激励费用；薪酬总额/利润总额的比例为负数，故不适用。

4、在发行人享受其他待遇和退休金计划

在公司任职领薪的上述董事、监事、高级管理人员及其他核心人员按照劳动合

同、聘用协议享受待遇以外，未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况

发行人在首发申报前通过北芯共创、北芯同创、北芯橙长三个员工持股平台实施了股权激励。此外，2021年7月9日，发行人召开2021年第三次临时股东大会并作出决议，同意对实际控制人宋亮实施股权激励，由宋亮以80,815元的价格认购发行人新增的80,815股股份，2021年7月13日，北芯生命完成该次股份授予的工商登记手续。

截至本招股说明书签署日，发行人的股权激励计划已实施完毕，不存在未授予或未行权的情况，不存在发行前制定上市后实施的员工期权计划。

（一）员工股权激励持股平台及人员构成

1、北芯共创

（1）北芯共创的基本情况

企业名称	南京北芯共创信息科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017年4月17日
执行事务合伙人	宋亮
主要经营场所	南京市溧水区石湫街道科创中心
企业类型	有限合伙
认缴出资额	100.8264万元
经营范围	一般项目：信息技术咨询服务；信息系统集成服务；信息系统运行维护服务；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机系统服务；软件销售；企业管理；企业管理咨询（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）
合伙期限	2017年4月17日至无固定期限

（2）北芯共创的合伙人构成、出资额、权益比例、类型及其在公司担任的职务

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例	合伙人类型	在公司担任职务
1	宋亮	5.5304	5.4851%	普通合伙人	董事长、总经理（首席执行官）
2	连菲	30.0631	29.8167%	有限合伙人	董事、副总经理、财务负责人（首席财务官）
3	李林	9.4942	9.4164%	有限合伙人	研发总监
4	王振常	7.7691	7.7054%	有限合伙人	研发总监

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例	合伙人类型	在公司担任职务
5	熊双涛	6.7900	6.7343%	有限合伙人	研发高级经理
6	李恒伟	6.6822	6.6274%	有限合伙人	研发总监
7	让辉	5.6043	5.5584%	有限合伙人	国际营销部总监
8	邵小虎	3.4768	3.4483%	有限合伙人	研发高级经理
9	柯著漳	3.1785	3.1524%	有限合伙人	研发经理
10	王金方	3.0204	2.9956%	有限合伙人	质量经理
11	王治康	2.7979	2.7750%	有限合伙人	生产制造中心经理
12	黎泓	2.7630	2.7404%	有限合伙人	财务经理
13	马婵	2.5526	2.5317%	有限合伙人	物料管理部经理
14	商淑静	2.3765	2.3570%	有限合伙人	法规注册部经理
15	王宇翔	2.2029	2.1848%	有限合伙人	研发工程师
16	胡文城	2.2029	2.1848%	有限合伙人	研发项目经理
17	张鸽	2.1074	2.0901%	有限合伙人	市场产品经理
18	蒋琼	1.3230	1.3122%	有限合伙人	总经办秘书
19	梁运聚	0.8912	0.8839%	有限合伙人	质量工程师
合计		100.8264	100.0000%	-	-

2、北芯橙长

（1）北芯橙长的基本情况

企业名称	南京北芯橙长企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018年8月13日
执行事务合伙人	宋亮
主要经营场所	南京市溧水区石湫街道科创中心
企业类型	有限合伙
认缴出资额	26.4279万元
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询；软件销售；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；信息系统运行维护服务；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机系统服务（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）
合伙期限	2018年8月13日至无固定期限

（2）北芯橙长的合伙人构成、出资额、权益比例、类型及其在公司担任的职务

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例	合伙人类型	在公司担任职务
1	宋亮	5.2661	19.9263%	普通合伙人	董事长、总经理（首席执行官）

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例	合伙人类型	在公司担任职务
2	张鹏涛	1.8718	7.0827%	有限合伙人	研发总监
3	罗睿	1.5760	5.9634%	有限合伙人	董事会秘书
4	罗淼	1.5760	5.9634%	有限合伙人	首席合规官
5	彭国强	1.5696	5.9392%	有限合伙人	生产总监
6	李小荣	1.3521	5.1162%	有限合伙人	人力资源部高级经理
7	连菲	1.2425	4.7015%	有限合伙人	董事、副总经理、财务负责人（首席财务官）
8	蔡杰	0.6845	2.5901%	有限合伙人	研发技术经理
9	丁成君	0.6776	2.5640%	有限合伙人	研发技术经理
10	郑欲晓	0.6747	2.5530%	有限合伙人	战略发展部经理
11	许栋	0.5622	2.1273%	有限合伙人	临床事务部经理
12	张伟峰	0.4470	1.6914%	有限合伙人	大区销售经理
13	潘冠溥	0.4470	1.6914%	有限合伙人	大区销售经理
14	顾慧远	0.4470	1.6914%	有限合伙人	大区销售经理
15	刘艳菊	0.4190	1.5854%	有限合伙人	研发技术经理
16	朱少东	0.4107	1.5540%	有限合伙人	研发技术经理
17	林佳燕	0.4107	1.5540%	有限合伙人	研发技术经理
18	邓智文	0.4097	1.5503%	有限合伙人	商务部经理
19	胡鸿	0.3911	1.4799%	有限合伙人	研发技术经理
20	石庚贝	0.3373	1.2763%	有限合伙人	医学事务部经理
21	史正涛	0.3285	1.2430%	有限合伙人	研发项目经理
22	陈绩	0.3260	1.2335%	有限合伙人	研发项目部经理
23	任东	0.3259	1.2332%	有限合伙人	研发技术经理
24	阳楚良	0.3259	1.2332%	有限合伙人	研发工程师
25	陈晓燕	0.3233	1.2233%	有限合伙人	质量经理
26	丁丁丁	0.3091	1.1696%	有限合伙人	投资者关系经理
27	王丹雪	0.2753	1.0417%	有限合伙人	北芯医疗人力资源部总监
28	罗次华	0.2753	1.0417%	有限合伙人	研发项目高级经理
29	廖迪宇	0.2677	1.0129%	有限合伙人	研发技术主管
30	李莎莎	0.2561	0.9691%	有限合伙人	财务主管
31	王饮	0.2368	0.8960%	有限合伙人	研发技术经理
32	刘志伟	0.2186	0.8272%	有限合伙人	研发工程师

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例	合伙人类型	在公司担任职务
33	罗齐丰	0.2186	0.8272%	有限合伙人	研发工程师
34	胡睿	0.2184	0.8264%	有限合伙人	研发工程师
35	罗锦涛	0.2184	0.8264%	有限合伙人	研发项目经理
36	孟海斌	0.2184	0.8264%	有限合伙人	研发工程师
37	黄盼盼	0.1874	0.7091%	有限合伙人	研发工程师
38	林日泉	0.1822	0.6894%	有限合伙人	信息管理工程师
39	胡明成	0.1716	0.6493%	有限合伙人	设备主管
40	徐冠锋	0.1716	0.6493%	有限合伙人	采购工程师
41	赖秋萍	0.1616	0.6115%	有限合伙人	质量工程师
42	付静	0.1472	0.5570%	有限合伙人	行政专员
43	陈任	0.1457	0.5513%	有限合伙人	研发工程师
44	付小华	0.1457	0.5513%	有限合伙人	质量专员
合计		26.4279	100.0000%	-	-

3、北芯同创

（1）北芯同创的基本情况

企业名称	南京北芯同创企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2021年4月20日
执行事务合伙人	宋亮
主要经营场所	南京市溧水区石湫街道科创中心
企业类型	有限合伙
认缴出资额	17.9287万元
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询；软件销售；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；信息系统运行维护服务；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机系统服务（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）
合伙期限	2021年4月20日至无固定期限

（2）北芯同创的合伙人构成、出资额、权益比例、类型及其在公司担任的职务

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例	合伙人类型	在公司担任职务
1	宋亮	5.7002	31.7937%	普通合伙人	董事长、总经理（首席执行官）
2	陈丽丽	2.7315	15.2353%	有限合伙人	联合创始人
3	连菲	1.6208	9.0403%	有限合伙人	董事、副总经理、财务负责人（首席财务官）
4	徐涛	0.6069	3.3851%	有限合伙人	研发高级经理

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例	合伙人类型	在公司担任职务
5	杨卫东	0.5418	3.0220%	有限合伙人	质量部总监
6	聂宇	0.5002	2.7899%	有限合伙人	财务部总监
7	杨进	0.5002	2.7899%	有限合伙人	政府事务部总监
8	林慧妍	0.3334	1.8596%	有限合伙人	薪酬绩效经理
9	周密	0.3334	1.8596%	有限合伙人	国际销售经理
10	李臻	0.2955	1.6482%	有限合伙人	市场部经理
11	官旭明	0.2758	1.5383%	有限合伙人	研发经理
12	曹立亚	0.2167	1.2087%	有限合伙人	信息管理部经理
13	窦贤玉	0.2167	1.2087%	有限合伙人	行政管理部经理
14	欧灵	0.1951	1.0882%	有限合伙人	HRBP 经理
15	袁高伟	0.1859	1.0369%	有限合伙人	研发技术经理
16	陈鲜	0.1770	0.9872%	有限合伙人	地区销售经理
17	柳清	0.1770	0.9872%	有限合伙人	地区销售经理
18	王煌刚	0.1770	0.9872%	有限合伙人	地区销售经理
19	杨勇	0.1770	0.9872%	有限合伙人	地区销售经理
20	张乘虱	0.1770	0.9872%	有限合伙人	地区销售经理
21	庄劲雄	0.1673	0.9331%	有限合伙人	国际销售经理
22	黄培桂	0.1591	0.8874%	有限合伙人	研发工程师
23	罗辉辉	0.1579	0.8807%	有限合伙人	研发技术经理
24	王安祥	0.1478	0.8244%	有限合伙人	地区销售经理
25	王火龙	0.1478	0.8244%	有限合伙人	地区销售经理
26	郑宇	0.1478	0.8244%	有限合伙人	地区销售经理
27	曾剑军	0.1422	0.7931%	有限合伙人	研发技术经理
28	韦作优	0.1422	0.7931%	有限合伙人	研发工程师
29	范秋艳	0.1375	0.7669%	有限合伙人	计划部经理
30	何欢	0.1194	0.6660%	有限合伙人	研发项目工程师
31	钟晓婷	0.1194	0.6660%	有限合伙人	临床工程师
32	李冕虹	0.1188	0.6626%	有限合伙人	注册工程师
33	白嘉泳	0.1117	0.6230%	有限合伙人	HRBP
34	何娜	0.1117	0.6230%	有限合伙人	HRBP
35	魏利平	0.1117	0.6230%	有限合伙人	生产经理
36	刘旭	0.1106	0.6169%	有限合伙人	地区销售主管
37	彭涛	0.0908	0.5065%	有限合伙人	质量管理主管

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例	合伙人类型	在公司担任职务
38	邵峰	0.0908	0.5065%	有限合伙人	生产经理
39	蒙嘉利	0.0889	0.4959%	有限合伙人	研发工程师
40	赵桐	0.0841	0.4691%	有限合伙人	市场经理
41	李青长	0.0825	0.4602%	有限合伙人	地区销售主管
42	秦浩然	0.0825	0.4602%	有限合伙人	临床技术主管
43	刘婷	0.0758	0.4228%	有限合伙人	采购主管
44	宋辉	0.0413	0.2304%	有限合伙人	临床技术专员
合计		17.9287	100.0000%	-	-

（二）员工离职后的股份处理及激励股份的锁定期

根据各持股平台合伙协议的约定以及《北芯生命员工股权激励计划》，如激励对象禁售期内离职，公司董事长有权要求激励对象将其持有的财产份额转让给指定受让方。

北芯共创、北芯橙长及北芯同创均已出具关于股份锁定及减持的承诺，承诺自发行人股票在上海证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接及间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份（承诺具体内容请参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：承诺事项”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”的相关内容）。

（三）是否履行登记备案程序

公司员工持股平台仅为持有发行人股份而设立，其成立及存续目的并非是委托第三方管理其资产或接受第三方的委托管理资产，亦不存在以非公开方式向合格投资者募集资金从事股权投资活动的情形，故无需按照《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）》的规定办理相关备案手续。

（四）股权激励对公司的影响

公司针对领薪董事、监事、高级管理人员及其他核心人员等实施股权激励，吸引与保留优秀的技术骨干和经营管理人才，有利于稳定核心人员和完善公司的经营状况，进一步增强公司的竞争力，对公司未来的财务状况及经营成果有着积极的影响，有利于促进公司的持续快速发展。公司股权激励安排不会影响发行人控制权的稳定

性。股权授予价格与公允价值的差额已做相应的股份支付处理，详见本节“十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况”之“（六）报告期内股份支付的形成原因、具体对象、权益工具的数量及确定依据、权益工具的公允价值及确认方法”。

（五）子公司股权激励

经发行人董事会及股东大会决议同意，发行人子公司北芯医疗通过持股平台北芯合创实施了员工股权激励。北芯合创持有北芯医疗 30 万元出资额，持股比例为 30%。

截止本招股说明书签署日，北芯合创的基本情况如下：

企业名称	深圳北芯合创科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 12 月 7 日
执行事务合伙人	宋亮
认缴出资额	30 万元
主要经营场所	深圳市宝安区新安街道兴东社区留芳路 6 号庭威产业园 3 号楼 3E
经营范围	一般经营项目是：计算机软件、信息系统软件的技术开发与销售；信息系统设计、集成与运行维护；信息技术咨询；集成电路的设计与研发；商务信息咨询、经济信息咨询（不含信托、证券、期货、保险及其它金融业务）；企业管理咨询（不含人才中介服务）。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目是：无

截至本招股说明书签署日，北芯合创的合伙人构成、出资额、权益比例、类型及其担任的职务如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例	合伙人类型	在公司担任职务
1	宋亮	26.6988	88.9960%	普通合伙人	董事长、总经理（首席执行官）
2	罗次华	0.9009	3.0030%	有限合伙人	北芯医疗研发项目高级经理
3	张婧	0.9009	3.0030%	有限合伙人	北芯医疗研发项目高级经理
4	王丹雪	0.7812	2.6040%	有限合伙人	北芯医疗人力资源部总监
5	卢振伟	0.4032	1.3440%	有限合伙人	北芯医疗研发工程师
6	张鹏涛	0.3150	1.0500%	有限合伙人	研发总监
合计		30.0000	100.00%	-	-

普通合伙人宋亮持有的北芯合创份额中的 21.6988 万元财产份额属于预留份额，后续将根据发行人子公司经营情况及相应的股权激励管理办法进行授予。

除上述外，报告期内，公司不存在其他股权激励安排，亦不存在其他上市后的行

权安排。

（六）报告期内股份支付的形成原因、具体对象、权益工具的数量及确定依据、权益工具的公允价值及确认方法

1、股份支付的形成原因

为了更好地激励员工，提升公司竞争力，实现战略发展目标，发行人报告期内针对核心人员实施了股权激励计划。参与股权激励计划人员以低于公司普通股的公允价值认购公司股权，认购价与普通股公允价值的差额计提股份支付。

2、股份支付的具体对象

公司股份支付的具体对象详见本节“十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况”之“（一）员工股权激励持股平台及人员构成”。

3、权益工具的数量及确定依据

2017年5月，北芯共创自宋亮处受让13.4989万元发行人注册资本，每单位注册资本价格5.75元；2021年1月北芯共创增资认购5.0302万元发行人注册资本，每单位注册资本价格1元。经2021年7月、2022年9月两次资本公积转增股本以及2020年3月、2022年9月两次转让股份后，截至本招股说明书签署日北芯共创共持有发行人股份15,271,951股。

2018年10月北芯橙长增资认购15.6509万元发行人注册资本，每单位注册资本价格1元；2021年1月北芯橙长增资认购5.0301万元发行人注册资本，每单位注册资本价格1元。经2021年7月、2022年9月两次资本公积转增股本后，截至本招股说明书签署日北芯橙长共持有发行人股份18,007,689股。

2021年5月北芯同创增资认购14.4234万元发行人注册资本，每单位注册资本价格1元。经2021年7月、2022年9月两次资本公积转增股本以及2022年9月股份转让后，截至本招股说明书签署日北芯同创共持有发行人股份15,010,845股。

2021年7月，发行人通过增资授予宋亮80,815股股份，授予价格每股1元，授予时点每股公允价值1,176.34元。

此外，北芯合创系发行人子公司北芯医疗于2020年12月设立时的发起人股东，截至本招股说明书签署日，北芯合创持有北芯医疗30.00万元出资额。

4、权益工具的公允价值及确认方法

对于期权的公允价值，公司通过引入外部评估机构按照授予日的股权价值采用 BS 模型计算得出。对于限制性股票的公允价值，公司选取授予日前后 6 个月内公司外部融资的股权市场价，前后 6 个月内存在多个市场价的按时间间距孰近原则选取，前后 6 个月内存在相同或相近间距的外部公允价时，按前后外部市场价格的加权平均值计算股份支付的公允价值。

十二、发行人的员工及社会保障情况

（一）员工的基本情况

1、发行人员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人及其子公司聘用的员工人数如下：

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工总数（人）	522	448	160	87

2、员工的专业结构

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司的员工专业结构情况如下：

专业类别	人数（人）	占员工总数的比例
研发人员	152	29.12%
销售人员	109	20.88%
生产人员	115	22.03%
管理及其他人员	105	20.12%
质量保证人员	41	7.85%
合计	522	100.00%

3、员工受教育程度

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司员工受教育程度情况如下：

受教育程度	人数（人）	占员工总数的比例
博士	8	1.53%
硕士	95	18.20%
本科及以下	419	80.27%
合计	522	100.00%

4、员工的年龄分布

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司员工的年龄分布情况如下：

年龄	人数（人）	占员工总数的比例
30岁以下	199	38.12%
30-39岁	285	54.60%
40-49岁	32	6.13%
50岁以上	6	1.15%
合计	522	100.00%

（二）发行人执行社会保障制度、住房公积金制度情况

1、社会保险及住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人及其子公司为员工缴纳社会保险费情况如下：

单位：人

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工总人数	522	448	160	87
已缴纳人数	513	439	149	84
已缴纳人数占比	98.28%	97.99%	93.13%	96.55%
未缴纳人数	9	9	11	3
未缴纳人数占比	1.72%	2.01%	6.88%	3.45%

上述各期末相关员工未缴纳社会保险费的原因分别为：

单位：人

未缴纳原因	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
已满法定退休年龄	6	6	2	2
新入职暂未缴纳	3	3	9	1
合计	9	9	11	3

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人存在 6 名已满法定退休年龄的员工，公司无需为其缴纳社会保险；3 名员工因新入职暂未缴纳社会保险。

报告期各期末，发行人及其子公司为员工缴纳住房公积金情况如下：

单位：人

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工总人数	522	448	160	87
已缴纳人数	513	439	149	84

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
已缴纳人数占比	98.28%	97.99%	93.13%	96.55%
未缴纳人数	9	9	11	3
未缴纳人数占比	1.72%	2.01%	6.88%	3.45%

上述各期末相关员工未缴纳住房公积金的原因分别为：

单位：人

未缴纳原因	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
已满法定退休年龄	6	6	2	2
新入职暂未缴纳	3	3	9	1
合计	9	9	11	3

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人存在 6 名已满法定退休年龄的员工，公司无需为其缴纳住房公积金；3 名员工因新入职暂未缴纳住房公积金。

报告期内，发行人存在委托第三方公司为部分员工代缴社会保险和住房公积金的情形。因业务发展需要，发行人部分销售人员在异地工作，分布较为分散，为保障该部分员工享有社会保险及住房公积金的待遇，并尊重员工在其实际工作地缴纳社会保险及住房公积金的意愿，发行人通过深圳南油外服人力资源有限公司、深圳易才人力资源顾问有限公司等第三方机构代相关员工在其实际工作地缴纳了社会保险及住房公积金。

报告期各期末，发行人委托第三方公司代缴社会保险和住房公积金的具体人数情况如下：

单位：人

第三方名称	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
深圳南油外服人力资源有限公司	19	9	-	-
深圳易才人力资源顾问有限公司	57	41	11	-
合计	76	50	11	-

发行人已向第三方公司支付了委托代缴的社会保险费和住房公积金。

2、主管部门出具的证明和控股股东、实际控制人的承诺

根据公司及其境内子公司、分公司社会保险主管部门、住房公积金主管部门出具的证明，公司及其子公司报告期内不存在因社保公积金缴纳而受到相关行政处罚的情形。

发行人实际控制人就发行人缴纳社保和公积金承诺如下：

若公司及其子公司、分公司因本次发行上市完成前执行社会保险、住房公积金政策事宜被要求缴纳罚款或因此而遭受其它经济损失，本人将及时、无条件、全额补偿公司及其子公司、分公司由此遭受的损失。

第五节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品情况

（一）发行人主营业务概况

公司是一家专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案。公司核心产品血管内超声（IVUS）诊断系统为中国首个获国家药监局批准的自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，核心产品血流储备分数（FFR）测量系统为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，上述两款产品均进入了国家创新医疗器械特别审查程序，有望为精准指导经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术临床实践带来变革。公司是国内唯一一家拥有血管内功能学 FFR 及影像学 IVUS 产品组合的国产医疗器械公司，填补了国内市场的空白并改写了中国冠状动脉疾病临床精准诊断完全依赖进口产品的局面。公司秉承“用创新和品质改善生命健康”的使命，以“成为有长久影响力的世界级医疗科技企业”为愿景，致力于推出满足临床真实需求的创新产品和服务，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临床需求和前沿技术发展持续布局了冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等领域。截至本招股说明书签署日，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重点专项“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”。

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。公司构建了独立、完整的知识产权体系，截至本招股说明书签署日，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。此外，公司于 2021 年被广东省科学技术厅认定为“广东省高性能心血管介入精准诊疗工程技术研究中心”，并于 2022 年被认定为“深圳市专精特新中小企业”。

公司创始人宋亮博士为国家优秀青年科学基金获得者、广东省科技创业领军人才、深圳市青年科技奖获得者、深圳市海外高层次引进人才，担任中科院深圳先进技术研究院生物医学光学与分子影像研究中心首任主任和深圳市分子影像学重点实验室主任，作为国家重大科研仪器设备研制专项、国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项等项目负责人，在先进医学成像技术及心血管介入器械的研发方面拥有逾 16 年丰富经验。宋亮博士负责公司整体战略规划并带领组建了一支跨物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等多学科，兼具境内外背景逾 150 人的研发队伍，聚集了高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等跨技术领域的高端人才，其中拥有博士或硕士学历的研发人员占比超过 40%，为公司专注自主研发和实现长远发展打下坚实基础。

公司具备全球化商业视野，截至本招股说明书签署日，核心产品 FFR 系统自 2020 年上市以来已覆盖国内 30 个省市的医院并于 2021 年占据了 30.6% 的国内市场份额，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 640 家医院实现了临床应用。公司已建立多层次完善的经销商体系并拥有近 110 人的营销团队，具备国内外销售、市场、商务和用户服务等职能，结合公司与知名三级医院合作进行的精准 PCI 培训，可有效满足终端对学术推广及专业临床支持的需求。公司已投产的厂房面积超过 6,000 平方米，包括 3 个 GMP 万级洁净车间，拥有精细化的生产管理体系并符合国际 ISO13485 质量标准。

（二）发行人主要产品情况

1、发行人产品概览

公司致力于开发为冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案。截至本招股说明书签署日，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。上述在研产品将于未来逐年实现国内外获批上市，具体如下图所示：

产品	适应症	类型	阶段				(预期) 批准时间
			设计	型式检验	临床	注册及批准	
IVUS系统	IVUS成像导管和IVUS主机 ★ ■	冠状动脉疾病	第三类	国内			已批准并商业化
		冠状动脉疾病	第三类	欧洲			2024年
	外周高速IVUS成像导管和主机	外周血管疾病	第三类	国内			2025年后
FFR系统	FFR压力微导管和FFR主机 ★ ■	冠状动脉疾病	第三类	国内（适用于30%-70%狭窄的原发病变）			已批准并商业化
			第三类	国内（适用于30%-90%狭窄的新发病变）			2023年
			第三类	欧洲（无病变狭窄程度和类型限制）			已批准并商业化
	cRR功能血流储备分数测量设备和压力微导管	冠状动脉疾病	第三类	国内			2023年
	IMR功能血流储备分数测量设备和压力微导管	冠状动脉疾病	第三类	欧洲			已批准并商业化
IMR功能血流储备分数测量设备和压力微导管	冠状动脉疾病	第三类	国内			2025年后	
FFR和IVUS集成系统	新一代功能学和影像学集成系统	冠状动脉疾病	第三类	国内			2025年
血管通路产品	单腔微导管	冠状动脉疾病	第三类	国内		豁免临床试验要求	已批准并商业化
			第三类	欧洲			2024年
			第三类	国内		豁免临床试验要求	已批准并商业化
	延长导管	冠状动脉疾病	第三类	国内		豁免临床试验要求	2023年
	带球囊延长导管	冠状动脉疾病	第三类				2025年
	外周长鞘	外周血管疾病	第三类				2024年
	外周支撑导管		第三类				2024年
冲击波球囊治疗系统	冲击波球囊治疗系统和导管	冠状动脉疾病	第三类				2025年后
	冲击波球囊治疗系统和导管	外周血管疾病	第三类				2025年后
电生理解决方案	脉冲电场消融系统和导管	房颤	第三类				2025年
	心腔内超声成像系统和导管		第三类				2025年后
	可控型导引鞘组		第三类				2025年

注 1: ★ 为公司核心产品, ■ 为产品已进入国家创新医疗器械特别审查程序;
 注 2: 根据《医疗器械注册与备案管理办法》, 公司血管通路产品可豁免临床试验。

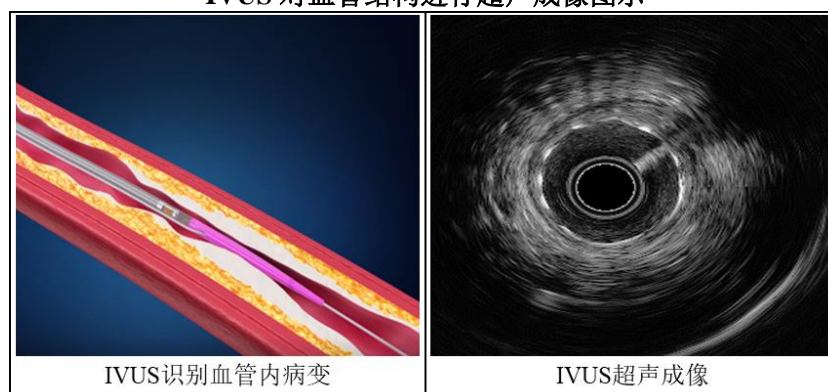
2、发行人核心产品

（1）血管内超声（IVUS）诊断系统

①产品概览

血管内超声（IVUS）基于导管技术和超声成像技术，将微型超声换能器送入血管腔内并进行 360°扫描，对血管结构进行超声成像。IVUS 可实时显示血管壁病变的形态、性质及病变分布，可通过测量血管管腔直径和横截面积精准评估血管狭窄程度，可辨认钙化、纤维化和脂质等病变，发现冠脉造影不能显示的血管内病变，还可识别血栓、支架和导丝等血管内组织和器械。IVUS 用于精准指导 PCI 策略（支架尺寸选择和支架放置位置等）并评估术后支架与动脉壁的贴壁情况，可在术前、术后和后续随访中提供重要的临床价值。作为冠状动脉疾病介入诊疗中的重要影像指导手段，IVUS 提高了病变诊断的准确性，优化了 PCI 策略制定和支架选择，显著降低主要血管事件发生率并最终提升患者获益。IVUS 已被中国及欧洲的临床指南推荐作为左主干病变、分叉病变及慢性完全闭塞性病变等冠状动脉疾病 PCI 治疗的必要指导工具。

IVUS 对血管结构进行超声成像图示



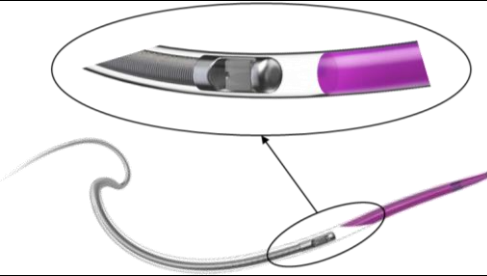


公司核心产品血管内超声（IVUS）诊断系统（以下简称“公司 IVUS 系统”）是中国首个自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，是公司血管内影像学产品线的代表产品。公司完全自主研发整套 IVUS 系统，并且实现了高频微型超声换能器的国产技术突破，采用特有新型高速三维机械扫描及高频超声成像、高性能图像后处理等技术，拥有高清、高速、智能三大特点及业内最快的成像速度。

公司于 2018 年 8 月承担国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”，公司 IVUS 系统进一步于 2021 年 11 月获批进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序，并于 2022 年 7 月作为

中国首个高清高速的国产血管内超声诊断系统获批国家药监局三类医疗器械注册证并实现国内销售。

②产品结构和操作流程

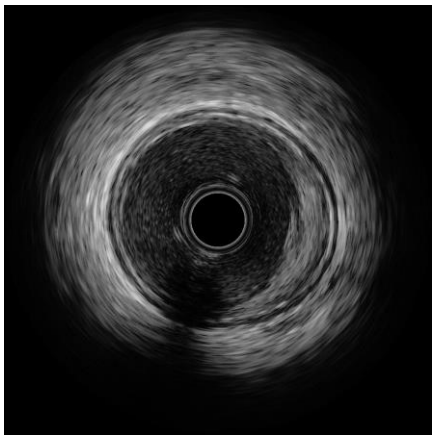
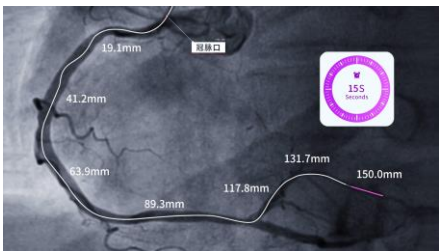
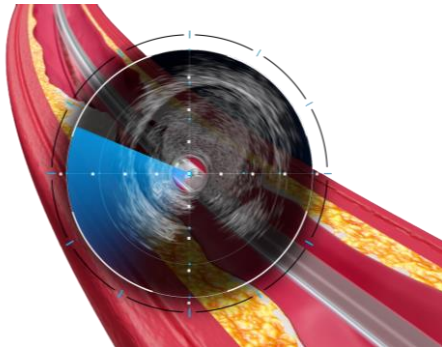
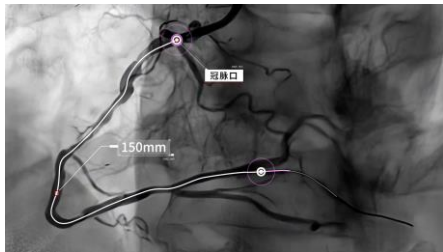

公司 IVUS 系统产品结构如下表所示：


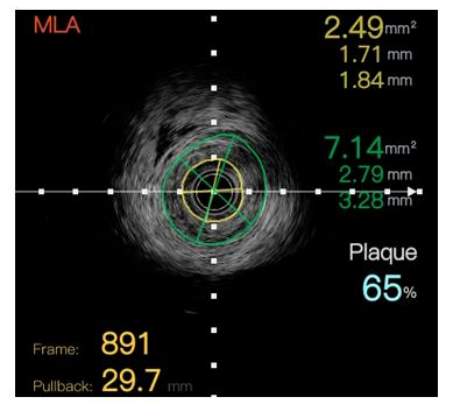
产品结构	简介	图示
TRUEVISION® 血管内超声诊断导管（以下简称“IVUS 成像导管”）	IVUS 成像导管是用于进入血管并进行影像信号发射和采集的一次性使用耗材。公司开发了 40MHz 及 60MHz 两种型号的成像导管； IVUS 成像导管由远端组件、成像组件（含微型超声换能器）、连接器组件、伸缩套管等结构组成。	
VivoHeart® 血管内超声诊断仪（以下简称“IVUS 主机”）	IVUS 主机是一台可重复使用的检测设备，用于测量、记录、实时显示及回看、智能分析及存储、导出及打印来自 IVUS 成像导管收集和回撤装置传输的图像数据及分析结果。IVUS 主机主要由显示屏、手推车及控制板等模块组成。	
回撤装置	回撤装置用于连接 IVUS 成像导管及 IVUS 主机，可重复使用。该装置可驱动 IVUS 成像导管中的成像组件于血管内病变段旋转、回撤及进行成像，并同步将图像信号传输至 IVUS 主机。回撤装置提供自动回撤和手动回撤两种模式。	

公司 IVUS 系统具体操作过程如下：A.启动 IVUS 主机及回撤装置，准备连接；B.对 IVUS 成像导管进行术前准备；C.将 IVUS 主机、回撤装置和成像导管连接到回撤装置，完成信号识别；D.将 IVUS 成像导管沿已建立的血管通路推送至患者血管内病变远端；E.在 IVUS 主机界面上新建病例信息，设置参数，点击按钮成像；F.使用 IVUS 主机对图像进行分析和测量；G.从患者血管内撤出 IVUS 成像导管，结束检查。

③竞争优势

公司 IVUS 系统拥有在业内同类产品中领先的性能，其中包括最高的成像分辨率（60MHz）、最快的回撤速度（10 毫米/秒）及最快的断面成像速度（100 帧/秒）等，上述核心竞争优势及带来的临床意义如下表所示：

序号	核心优势	优势描述	图示
1	成像分辨率高	公司 60MHz 的 IVUS 成像导管拥有业内最高的分辨率，可为精细组织结构及斑块特征提供更清晰的成像；40MHz 的 IVUS 成像导管在保证图像一定清晰度下有更强的穿透深度，适用于需对较大血管或血管分支进行成像的场景。	
2	回撤速度快	公司 IVUS 成像导管拥有 10 毫米/秒的业内最快回撤速度，将单次检查回撤时间缩短到主流产品回撤时间的十分之一，可有效减少病人术中因检查时间过长所带来的不适，并降低病人心肌缺血的风险。	
3	断面成像速度快	公司 IVUS 成像导管拥有 100 帧/秒的业内最高断面成像速度，可通过高密度的血管内扫描成像确保血管结构信息的完整性，同时快速成像可减少心脏跳动及血管搏动造成的伪影。	
4	回撤距离长	公司 IVUS 系统回撤距离为 150 毫米，为主流产品的 1.5 倍，可一次性完成 150 毫米长的弥漫性或串联病变等长病变的成像，无需重新调整导管位置。缩短了手术时间并避免了因导管反复推送而引起的潜在风险和测量误差。	
5	导管通过性好	公司 IVUS 成像导管拥有渐变式管身设计及表面涂层优化设计，降低与血管内壁摩擦的同时提升了管身的推送性及通过性，能够通过更多的复杂病变位置并完成成像。	

序号	核心优势	优势描述	图示
6	连接稳定性强	公司 IVUS 成像导管和回撤装置间的连接应用了非接触式感应设计，可避免因接触点氧化或污垢引起的潜在连接错误。	
7	智能图像分割及分析	公司 IVUS 系统可自动识别并准确标记图像中的血管结构边界，并通过先进的智能算法对管腔面积、斑块负荷、病变长度及其他斑块特征等核心指标进行自动测量及分析。以上特点可减少术者的操作步骤，降低图像分析的难度，提升手术效率。	

④临床试验情况

截至本招股说明书签署日，公司 IVUS 系统共完成了 1 项注册临床试验，具体情况如下表所示：

临床研究项目	（预期）完成时间	入组标准	临床研究地点	临床研究合作单位	临床研究进展
IVUS 系统临床试验	2021 年 8 月	拟进行 PCI 的患者，且经临床判断需要对冠脉进行血管内超声影像检查	中国	复旦大学附属中山医院、广东省人民医院、中国人民解放军总医院第一医学中心、东南大学附属中大医院、郑州大学第一附属医院共 5 个临床中心	已完成

公司于 2021 年 8 月在中国完成一项前瞻性、多中心、随机和单盲的对照临床研究，以评估 IVUS 系统的有效性及其安全性，并将该临床研究作为注册临床试验申请国家药监局三类医疗器械注册证及 CE 认证。本次临床试验共入组患者 130 名，入组标准为经临床判断需要血管内超声影像指导的合格受试者。以上受试者均先后使用公司 IVUS 系统和波士顿科学的 IVUS 系统作为对照器械进行影像学定性及定量评估及安全性评估，并对评估结果进行统计和对比。

本次临床试验统计结果表明，与对照 IVUS 系统相比，公司 IVUS 系统具有相同的成像有效性及临床安全性，具体如下表所示：

<p>主要终点： 主要终点指标为试验器械（40MHz 成像导管和 60MHz 成像导管）和对照器械测量的平均支架横截面积结果间的相对偏差。 统计结果显示，试验器械和对照器械测量的平均支架横截面积结果的相对偏差均数仅为 3.96%（95%置信区间为 2.39%~5.53%，该统计结果为血管水平的符合方案集²测量结果），相对偏差 95%置信区间上限小于方案设定的非劣效界值，检验假设成立，说明试验器械与对照器械测量性能相当。</p>
<p>次要终点： 次要终点指标为清晰支架长度、最小管腔面积、贴壁不良、组织脱垂、夹层发生率、主机稳定性（包括 IVUS 检查时的稳定性、系统操作易用性、采集图像清晰程度）、导管可操作性（包括推送性、通过性、显影效果）、斑块性质识别。 统计结果显示，对于清晰支架长度和最小管腔面积，试验器械与对照器械测量结果间无显著差异；对于贴壁不良、组织脱垂及夹层发生率，试验器械与对照器械均为零，测量结果间无差异；对于主机稳定性和导管可操作性，统计分析显示零与对照器械表现均能满足临床使用需求；对于识别斑块性质，试验器械与对照器械测量结果间无显著差异。</p>
<p>安全性终点： 本次临床试验中，使用试验器械未发生不良事件，试验器械与对照器械的器械成功率无显著差异，说明试验器械具备安全性。</p>

⑤细分市场规范及竞争格局

公司已获批及在研的 IVUS 系统系列产品，适用于需定性显示血管壁病变形态、性质及病变分布，以及需定量准确测量血管狭窄程度的冠状动脉及外周血管疾病患者，以精准指导介入手术策略（如支架尺寸选择和支架放置位置等）并评估术后支架与血管壁的贴壁情况。冠脉和外周 IVUS 的渗透率和临床适用人群请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、PCI 和精准 PCI”之“（3）冠脉血管内超声”和“4、外周血管疾病诊疗范式”之“（2）外周血管内超声”。

IVUS 可显著提升在复杂 PCI 中患者的预后并减少术后不良事件发生率，具有显著的临床价值。根据弗若斯特沙利文的资料³，IVUS 于 2021 年在日本 PCI 中的渗透率已超 90%，中国 PCI 中 IVUS 的渗透率也从 2020 年约 8.5%快速增至 2021 年约 15.4%，一年内实现近两倍增长。得益于相关临床证据的积累、临床指南及共识文件高等级推荐、持续的市场教育带来国内术者理念提升和产品技术迭代发展和国产替代，国内 IVUS 的渗透率正在快速提升，预计中国 IVUS 市场规模将从 2021 年约 11.5 亿元增长至 2030 年约 66.9 亿元，复合年增长率约 21.6%，具体如下图所示：

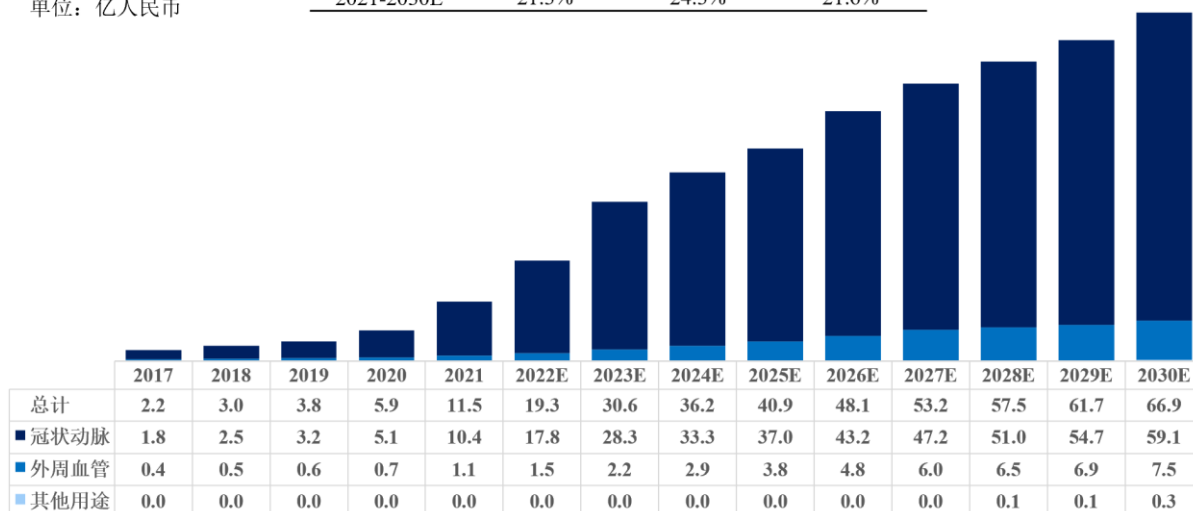
² 符合方案集（Per protocol set, PPS）指完成试验，且排除了严重违背方案（指试验对象违背入选标准或排除标准，试验期间失访等）的治疗人群亚组

³ 弗若斯特沙利文出具的《市场研究报告》是基于其独立调研所形成的行业研究，该报告非为本次上市发行准备，公司为购买此报告支付了费用

中国血管内超声（IVUS）市场，2017-2030E

时期	复合年增长率		
	冠状动脉	外周血管	整体市场
2017-2021	54.1%	30.5%	50.9%
2021-2030E	21.3%	24.3%	21.6%

单位：亿人民币



数据来源：国家药品监督管理局官网、公司官网、公司年报、弗若斯特沙利文，以出厂价口径计算

目前国内 IVUS 市场仍由进口产品所主导，包括波士顿科学、飞利浦。国产厂商的 IVUS 产品在 2022 年逐渐实现获批上市，包括北芯生命、恒宇医疗、开立医疗和全景恒升，其中在成像速度、成像分辨率、回撤距离等核心指标上，北芯生命产品均为行业领先。目前国内已获批应用于冠状动脉疾病和外周血管疾病的 IVUS 产品竞争格局如下表所示：

公司	波士顿科学	飞利浦 (火山)	北芯生命	恒宇医疗	开立医疗	全景恒升 ²
产品名称	血管内超声系统和 OptiCross™ / OptiCross™ HD 血管内超声成像导管	血管内超声诊断仪和 Revolution / Eagle Eye® Platinum / Visions PV 8.2F 血管内超声诊断导管	TRUEVISION® 血管内超声诊断导管和 VivoHeart® 血管内超声诊断仪	血管内超声诊断设备 Ultisong 和血管内超声导管 Ultypass	血管内超声诊断设备 V-reader 和一次性使用血管内超声诊断导管	血管内成像设备和血管内成像导管（包含 IVUS、OCT 以及 IVUS-OCT 二合一导管）
适用血管	冠状动脉	冠状动脉，外周血管	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉
主要商业化地区	美国、欧盟和中国	美国、欧盟和中国	中国	中国	中国	中国
主要监管机构	FDA、CE、NMPA	FDA、CE、NMPA	NMPA	NMPA	NMPA	NMPA
国内获批时间	2014.10 至 2020.3	2014.5 至 2017.7	2022.7	2022.12	2022.12	2022.5
2021 年市占率 ¹	68.6%	31.4%	/	/	/	/
频率	40MHz/60MHz	10MHz/20MHz	40MHz/60MHz	50MHz	50MHz	N/A

公司	波士顿科学	飞利浦 (火山)	北芯生命	恒宇医疗	开立医疗	全景恒升 ²
		/45MHz				
成像速度	30 帧/秒	30 帧/秒	100 帧/秒	30/80 帧/秒	/	N/A
最大回撤速度	1 毫米/秒	1 毫米/秒	10 毫米/秒	10 毫米/秒	/	N/A
回撤长度	100 毫米	150 毫米	150 毫米	150 毫米	/	N/A

注 1：市占率统计口径为基于各厂商 2021 年销售额，2021 年仅波士顿科学和飞利浦的 IVUS 产品实现销售

注 2：全景恒升血管内成像设备及导管技术路径为 IVUS+OCT 双模式系统，其导管形态、技术路径与上表其它 IVUS 产品存在差异，其性能参数不可比；通过公开渠道检索，未获得开立医疗产品的部分性能指标

资料来源：公司官网、弗若斯特沙利文

目前根据公开信息，国内已进入临床阶段的 IVUS 产品具体情况如下表所示：

公司	远大医药
产品名称	Novasight Hybrid™ 血管内超声光学同步成像系统
适用血管	冠状动脉
频率	40MHz
成像速度	30/100 帧/秒
最大回撤速度	25 毫米/秒
回撤长度	100 毫米
临床阶段	注册中

注：远大医药 Novasight Hybrid™ 血管内超声光学同步成像系统设备为 IVUS+OCT 双模式系统，与全景恒升的技术路径一致，参数不具可比性

数据来源：远大医药 2022 年中期业绩公布、《Advances in IVUS/OCT and Future Clinical Perspective of Novel Hybrid Catheter System in Coronary Imaging》、弗若斯特沙利文

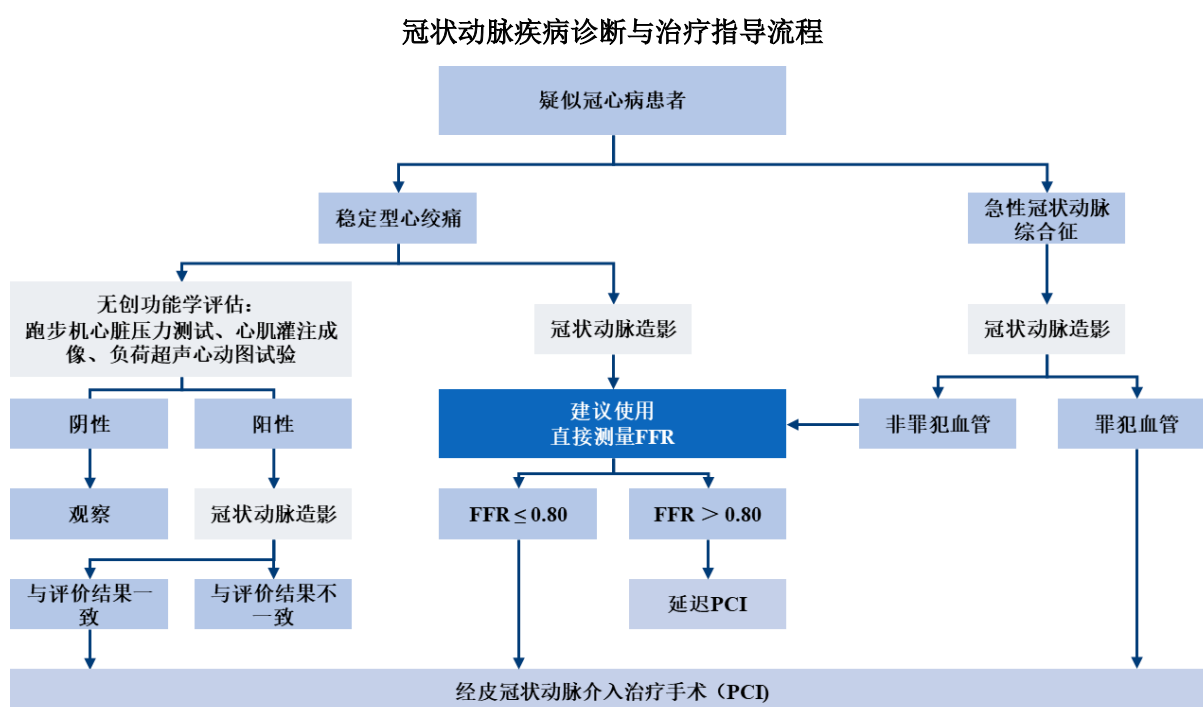
经过近年的专业推广及教育，IVUS 已成为中国大部分三级医院的必备技术，实现了渗透率的快速提升及市场规模的翻倍增长。随着国产厂商 IVUS 产品逐渐获批上市、日后具备所需专业知识及培训经验的合格从业者人数增加，精准 PCI 市场的认可度不断上升，预计 IVUS 市场会持续高速增长，国产替代加速。其中，公司 IVUS 系统在成像速度、成像分辨率、回撤距离、智能化等核心指标上均为行业领先，其突出的竞争优势和公司已搭建的商业化体系可实现该产品市占率的快速提升。

（2）血流储备分数（FFR）测量系统

①产品概览

心肌缺血程度是制定冠状动脉疾病患者治疗策略的决定性因素。目前主流的冠脉造影技术仅对血管病变进行解剖学评价，不能客观准确地评价血管病变形态与心肌缺

血之间的关系。血流储备分数（FFR 值）是一种评估冠状动脉狭窄前后压力的比值，用以确定狭窄处血液供应至心肌的程度（心肌缺血程度）。直接测量 FFR 是通过导管介入技术将压力传感器放置于冠状动脉狭窄远端，根据 FFR 临床定义直接精准测量在心肌最大充血态下冠状动脉内狭窄远端平均压（Pd）与冠状动脉口部主动脉平均压（Pa）的比值，即得到 FFR 值。直接测量 FFR 可进行准确的心肌缺血程度评估并指导是否需要进行 PCI，亦能在 PCI 术后评估缺血改善的效果，显著降低主要心血管事件发生率并最终提升患者获益，是诊断心肌缺血和指导 PCI 治疗的金标准（冠状动脉疾病诊断与治疗指导的流程如下图所示）。直接测量 FFR 拥有长期充分的临床数据证实和支持，在众多国内外医学指南和专家共识中被最高等级推荐。FFR 值的临床定义和技术路径、直接测量 FFR 具体内容请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、PCI 和精准 PCI”之“（4）冠脉血流储备分数”。



资料来源：《冠状动脉血流储备分数临床应用专家共识》、弗若斯特沙利文

公司核心产品血流储备分数（FFR）测量系统（以下简称“公司 FFR 系统”）通过直接测量 FFR 使医生可对冠状动脉疾病患者的心肌缺血程度进行精准诊断，定位导致患者缺血的狭窄病变位置，指导后续 PCI 治疗策略及进行术后疗效评估，是公司血管内功能学产品线的代表产品。

公司 FFR 系统于 2019 年 2 月获批进入国家创新医疗器械特别审查程序，于 2020

年3月取得CE认证并进入海外市场，于2020年9月获批国家药监局第三类医疗器械注册证并实现国内销售，为金标准FFR领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品。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”。公司的FFR系统也是全球第一个将MEMS压力传感器封装至快速交换式微导管上的直接测量FFR产品，由公司自主设计及研发整套FFR系统，公司掌握包括传感器焊接、封装等核心技术的全部知识产权。

此外，公司基于自研的阻力恒定期比率（cRR）⁴技术推出了具有cRR功能的FFR系统（以下简称“公司FFR-cRR系统”）。cRR属于一种瞬时无波期比率（iwFR）功能学评估指标，无需使用血管扩张剂即可对冠脉进行功能学评估，已被国际多项大型临床研究证明在诊断心肌缺血和指导PCI治疗策略时与FFR等效，并被欧洲《2018 ESC/EACTS 心肌血运重建指南》列为IA类推荐。上述cRR功能能够基于现有的公司FFR系统升级和一键切换模式获得。公司FFR-cRR系统在测量时无需使用血管扩张剂，适用于对血管扩张剂不耐受的患者，简化了临床端冠脉功能学评估操作，使直接测量FFR系统适用于更广泛的临床场景。

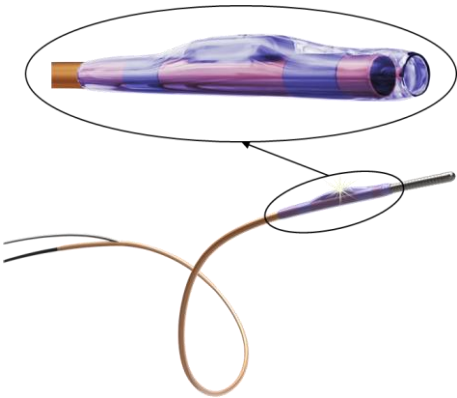

公司FFR-cRR系统于2020年12月获得CE认证，并于国内完成大规模的临床试验“FFR系统适应症扩展及cRR注册临床试验”，预计于2023年下半年在国内获批并完成国家药监局三类医疗器械注册证的更新。此外，IMR是一种实时测量冠状动脉微循环功能障碍的方法，可量化评估目标冠状动脉位置微循环血管的阻力。IMR建立于现有的FFR技术之上，并扩展至通过评估冠状动脉狭窄远端压力（Pd）及血液流速而评估微循环功能。FFR及IMR的联合应用可更全面地对冠状动脉的血流功能学进行生理评估。公司预计带有IMR功能的FFR系统将于2025年后获批上市。

公司的FFR系统及升级的系列功能学评估功能的FFR系统能够为临床带来更全面、精准的功能学判断，更好地指导临床决策。

②产品结构和操作流程

公司FFR系统产品结构如下表所示：

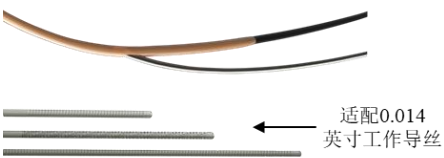
⁴ 阻力恒定期比率（cRR）指在心动周期内，在血流阻力最小且恒定的时期，冠状动脉狭窄远端压力与主动脉压力的比值

产品结构	简介	图示
TRUEPHYSIO® FFR 压力微导管 (以下简称 “FFR 压力微导管”)	FFR 压力微导管是用于测量 FFR 值的一次性使用耗材，由远端压力测量组件、电缆组件及近端管身组成，具体结构如下：①电缆组件将近端管身与主机设备相连接并传输信号；②近端管身焊接至具有平滑过渡段的远端压力测量组件，可实现良好的推送性；③远端压力测量组件的带槽方块中封装有压力传感器，用于测量 FFR 值并隔离电噪声；FFR 压力微导管应用了快速交换式 ⁵ 创新设计，可让其沿着工作导丝推送完成测量。	
VivoCardio® 血流储备分数测量设备 (以下简称 “FFR 主机”)	FFR 主机由带有触摸屏及多个输入/输出端口的本机、遥控器及电源线组成，用于计算、显示、记录及存储来自压力微导管及其他外部适用设备的数据；测量信息在设备屏幕上显示为图形及数值，并可一键切换为 cRR 功能。测量信息可导出至安装有分析软件的计算机上以进行查看、标记及分析。	

公司 FFR 系统具体操作过程如下：A.将 FFR 压力微导管连接至 FFR 主机，进行参数校零；B.沿已建立的血管通路，将 FFR 压力微导管压力感应区域推送出指引导管，均衡冠状动脉口部主动脉平均压（Pa）和冠状动脉内狭窄远端平均压（Pd）；C.继续推送 FFR 压力微导管压力感应区域至病变远端，推注血管扩张药物测量 FFR 值或直接 cRR 值测量并进行标记读值⁶；D.将 FFR 压力微导管压力感应区域退回至指引导管口核实漂移。若无临床显著漂移则完成测量，将 FFR 压力微导管撤出；E.在 FFR 主机查看和导出数据。

③竞争优势

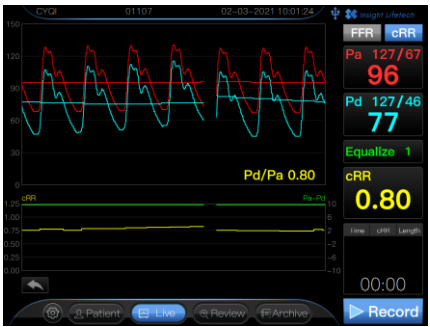
公司 FFR 系统核心竞争优势如下表所示：

序号	核心优势	优势描述	图示
1	自由选择工作导丝，易学易用	在 FFR 测量过程前，医生将使用工作导丝建立血管通路。公司 FFR 压力微导管的快速交换式设计使其兼容任何品牌和型号的 0.014 英寸工作导丝，无需医生更改操作习惯，医生可根据不同临床场景选择熟悉适用的工作导丝。	

⁵ 指导管提供一个可与导丝交换的内腔，实现与各类导丝兼容并推送至远端的设计

⁶ FFR 值的测量需要注射血管扩张剂使得血管达到最大充血态，cRR 值的测量无需血管扩张剂可直接测量

序号	核心优势	优势描述	图示
2	进退自由，操作简便，应用场景更广泛	公司 FFR 压力微导管以工作导丝为轨道，沿着已建立的血管通路推送，具有良好的通过性及推送性，更易穿过迂曲、狭窄病变，适用于多支、分叉、弥漫、串联等复杂病变，提高了 FFR 测量的成功率及适用范围，降低手术风险；FFR 测量过程中可保持工作导丝原位不动，轻松实现回撤、反复多次评估和 PCI 术后评估，无需重新搭建血管通路。公司 FFR 压力微导管推送操作与医生熟悉的球囊导管操作类似，降低了医生的学习曲线。	
3	独特的 CathMEMS™ 封装技术	公司 FFR 压力微导管是全球首家在微导管结构上成功设计及封装 MEMS 压力传感器的产品。利用先进的材料及创新压力传感器封装结构，公司 FFR 压力微导管病变处等效直径仅 0.0205 英寸，超小口径赋予其出色的通过性并减少对血流的影响。该封装技术还可保护压力传感器免受机械及电气噪声的影响，保证测量准确可靠。	
4	极低临床显著漂移，数据稳定	公司 FFR 压力微导管的独特设计使其在推送及测量中无需反复断开与主机的连接，减少信号干扰以保持数据稳定可控。相较于基于压力导丝的 FFR 测量产品，公司 FFR 压力微导管的临床显著漂移可降低 43%，有效减少重复测量并缩短操作时间。	
5	血管壁保护设计，降低血管损伤	压力传感器部分为流线型设计，边缘及角落均经过平滑及润滑处理，增加通过性且不会划伤血管壁。压力微导管的最小弯曲半径为 10 毫米，在确保最大柔顺性的同时不对血管造成损伤，在曲折的血管中尤为重要。压力微导管整体尺寸较小，可减少与血管壁的摩擦。	
6	智能可靠的操作界面，提升操作体验	配备步步引导的中文界面触摸屏，易于使用；数据存储能力强，意外断电后数据可自动恢复；数据存储容量大，充分满足测量记录的存储和分析需求。综上，可提升医生的操作体验及临床效率。	

序号	核心优势	优势描述	图示
7	FFR 与 cRR 模式一键切换功能	医生可根据手术情况一键切换直接测量 FFR 与 cRR 模式，并在直接测量 FFR 及 cRR 模式下进行实时 Pd/Pa 的波形展示。cRR 测量无需使用血管扩张剂即可对冠脉进行功能学评估，适用于有血管扩张剂不耐症的患者，简化了操作并拓展了临床场景。	

④临床试验情况

截至本招股说明书签署日，公司 FFR 系统共完成了 2 项注册临床试验，1 项上市后临床试验正在进行中，具体情况如下表所示：

临床研究项目	（预期）完成时间	入组标准	临床研究地点	临床研究合作单位	临床研究进展
FFR 系统注册临床试验	2019 年 8 月	冠状动脉 30%-70%狭窄的原发病变，参考血管管径 $\geq 2.5\text{mm}$	中国	复旦大学附属中山医院、广东省人民医院、浙江大学医学院附属第二医院、深圳市人民医院共 4 个临床中心	已完成
FFR 系统适应症扩展及 cRR 注册临床试验	2022 年 12 月	冠状动脉 30%-90%狭窄，参考血管管径不限，不局限于原发病变	中国	复旦大学附属中山医院、广东省人民医院、北京大学第三医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、山东省立医院、遵义医科大学附属医院、厦门大学附属心血管病医院、新疆医科大学第一附属医院、温州医科大学附属第一医院、重庆医科大学附属第一医院共 11 个临床中心	已完成
INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究	2025 年底	冠状动脉 30%~90%狭窄	欧洲+中国	比利时 OLV 医院、西班牙 Hospital Clinic Barcelona、德国 Klinikum Herford 中心等多个国际中心和复旦大学附属中山医院等多个国内中心，合计近 40 个临床中心	进行中

已完成的主要临床试验如下：

A. FFR 系统注册临床试验

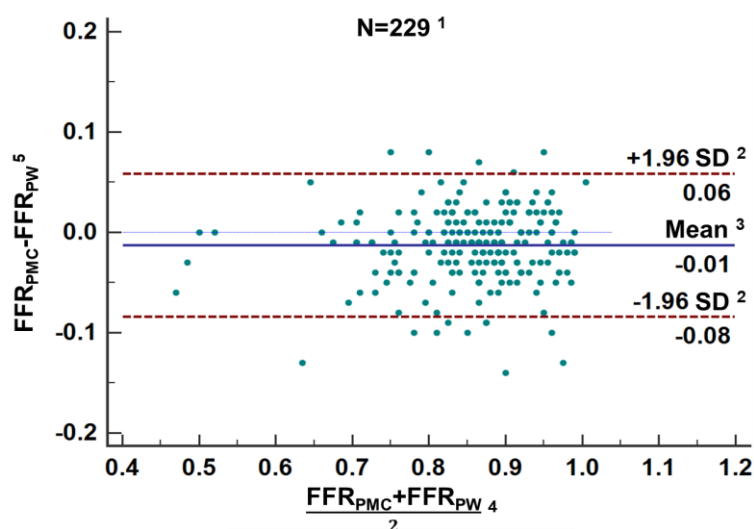
公司于 2019 年 8 月在中国完成一项前瞻性、多中心对照临床研究，以评估 FFR 系统的有效性及安全性，并将该临床研究作为注册临床试验以申请注册国家药监局三类医疗器械注册证。本次临床试验入组患者共 242 名，入组标准为冠脉造影显示冠状动脉狭窄为 30%-70%的合格受试者。以上受试者均先后使用公司 FFR 系统（使用压力微导管 PMC）与来自圣犹达的 FFR 系统（使用压力导丝 PW）进行功能学评估检测及

安全性评估，并对评估结果进行统计和对比。本次临床试验统计结果表明，与对照 FFR 系统（使用压力导丝 PW）相比，公司 FFR 系统（使用压力微导管 PMC）具有相同的测量准确性及临床安全性，且具有更低的临床显著漂移发生频率，具体如下表所示：

主要终点：

主要终点指标为 PMC 与 PW 测量的 FFR 值基于 Bland-Altman 偏差分析所得 FFR 结果间的平均偏差。

统计结果显示，主要终点指标 PMC 与 PW 测量 FFR 值的平均偏差仅为-0.01，95%一致性区间 LoA⁷为[-0.08, 0.06]，说明 PMC 与 PW 测量 FFR 值高度一致，在统计学上无明显差异，具体如下图所示：



注 1：共入组 242 名患者，其中 229 根血管完成符合临床方案的有效 FFR 测量

注 2：标准差

注 3：平均数

注 4：PMC 测量的 FFR 值和 PW 测量的 FFR 值的均值

注 5：PMC 测量的 FFR 值和 PW 测量的 FFR 值的差值

对比另一项在波士顿科学压力导丝与雅培压力导丝之间对比发表的 COMET Study 临床试验结果，该试验获得了两种压力导丝测量的 FFR 值并同样采用 Bland-Altman 偏差分析，结果显示其 95% LoA 为[-0.06, 0.06]。相较于该临床试验结果，公司基于压力微导管的 FFR 评估与基于压力导丝的 FFR 评估具有等效的准确性。

次要终点：

次要终点为两个系统测量结果所体现的诊断性能，包括准确性、灵敏度、特异性及临床显著漂移评估等。

统计结果显示，PMC 测量 FFR 值的诊断准确度为 94.3%，灵敏度为 91.3%，特异度为 93.8%，显示出 PMC 测量具有高性能，且 PMC 与 PW 测量 FFR 值的相关系数为 0.921，显示两种 FFR 测量的结果相关性显著；此外，PMC 与 PW 测量成功率无显著差异；相较于 PW 测量中临床显著漂移发生率为 16.7%（ $p=0.014$ ），PMC 测量中临床显著漂移发生率仅为 9.5%，降低了约 43%，显示了 PMC 测量可实现较低的重测量率并有效缩短手术时间。

安全性终点：

安全终点包括不良事件、严重不良事件及器械缺陷发生率。在基于 PMC 和 PW 的测量中，不良事件、严重不良事件及器械缺陷发生率在统计学上均不存在明显差异，体现了公司 FFR 系统具有较高的安全性。

⁷ 95% LoA 指 95% 一致性界限，是由两次测量之间的平均差 ± 1.96 倍标准差构成的区间

B. FFR 系统适应症扩展及 cRR 注册临床试验

公司于 2022 年在中国完成一项前瞻性、多中心、随机对照临床研究，以评估冠状动脉血流储备分数（FFR）及阻力恒定期比率（cRR）在更广泛的临床应用场景下测量的有效性和安全性。本次临床试验共入组 487 名患者，入组标准为冠脉造影显示冠状动脉狭窄为 30%-90% 的合格受试者。以上受试者均先后使用公司 FFR 系统（使用压力微导管 PMC）与来自雅培的 FFR 系统（使用压力导丝 PW 且包含 RFR 功能⁸）进行功能学评估检测及安全性评估，并对评估结果进行统计和对比。本试验由复旦大学附属中山医院牵头国内 11 家知名心血管病临床试验中心于 2022 年 7 月完成入组。目前本临床试验已完成并提交国家药监局注册变更。

本次临床试验统计结果表明，与对照 FFR 系统（使用压力导丝 PW）相比，公司 FFR 系统（使用压力微导管 PMC）具有相同的测量准确性及临床安全性，具体如下表所示：

<p>作用原理：</p> <p>FFR 测量需要注射血管扩张药物，通过血管扩张药物使冠状动脉微循环达到最大充血状态，从而进行 FFR 测量。cRR 测量不需要注射血管扩张药物，通过直接测量的 Pd 和 Pa 即可。FFR 主机通过读取测量数据显示 FFR 值及 cRR 值。</p>
<p>主要终点：</p> <p>(1) 试验器械测量 FFR 用于诊断功能性心肌缺血准确度</p> <p>本临床试验中，试验器械测量 FFR 值与对照器械测量 FFR 值在真实世界更广泛应用场景下测量准确度为 96.4%⁹，说明试验器械测量 FFR 在真实世界更广泛应用场景下能够满足临床应用的需求。</p> <p>(2) cRR-FFR 联合诊断功能性心肌缺血准确度</p> <p>对于试验器械测量 cRR，其诊断功能性心肌缺血准确度为 96.6%，试验器械测量 cRR 满足临床应用的需求。</p> <p>因此，试验器械测量 FFR 及 cRR 准确度都非常高，均可以满足临床应用的需求。</p>
<p>次要终点：</p> <p>对于试验器械测量 FFR 进行灵敏度、特异度、ROC 曲线下面积、Passing-Bablok 回归分析、Bland-Altman 偏差分析、Pearson 直线相关分析，结果均显示了试验器械与对照器械测量结果一致性非常高，差异非常小，相关性非常显著。</p> <p>对于试验器械测量 cRR 采用 cRR-FFR 联合诊断进行灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值分析，并与对照器械联合诊断各项分析对比，结果显示试验器械整体诊断性能略高。</p> <p>可以看出试验器械在真实世界更广泛应用场景下进行 FFR 测量、cRR 测量具有非常高的诊断性能，验证了试验器械在真实世界更广泛应用场景下的有效性。</p>
<p>安全性重点：</p> <p>本临床试验中，未发生与器械有关的不良事件、严重不良事件。试验器械和对照器械的器械缺陷发生率分别为 0.2% 和 3.3%，试验器械显著更低，验证了试验器械的安全性。</p>

⑤细分市场规规模及竞争格局

⁸ RFR 功能指静息全周期比值，属于 iwFR 的一种，是指静息状态下全心动周期中狭窄远端压力与冠状动脉开口或主动脉压力比值的最小值

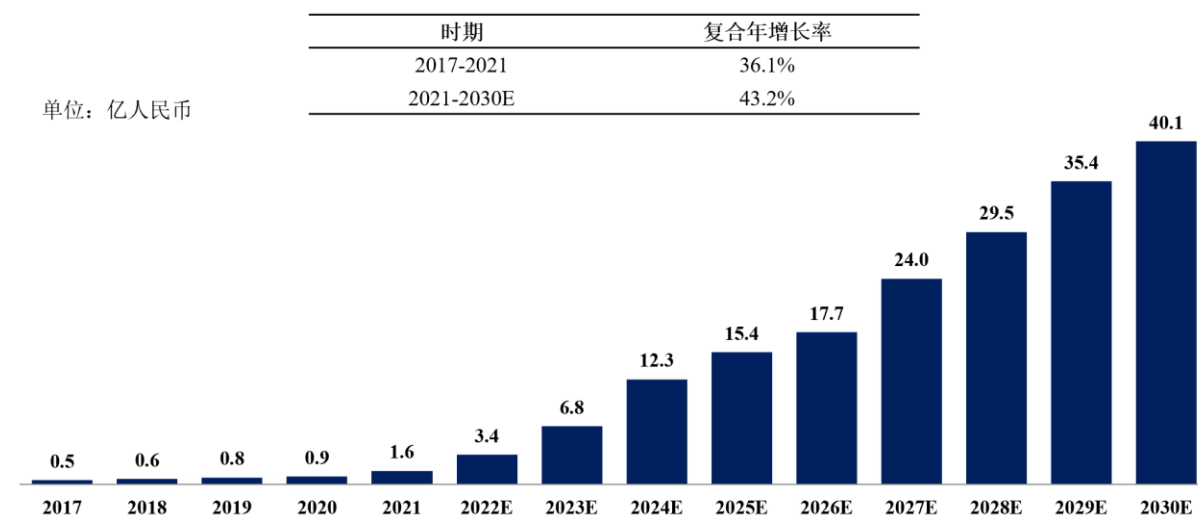
⁹ 本次临床试验报告尚未公开，此处数据以最终统计分析结果为准

公司 FFR 系统属于指导 PCI 金标准的直接测量 FFR，适用于需精准诊断心肌缺血的冠状动脉疾病患者。相较于发达国家，目前直接测量 FFR 在中国临床应用中的渗透率显著偏低。

据弗若斯特沙利文的资料，2021 年美国、日本、欧洲和中国直接测量 FFR 在冠脉造影检查中使用的渗透率分别为 18.7%、12.3%、8.4% 和 0.9%（直接测量 FFR/CAG），在 PCI 手术量中的渗透率则分别为 68.8%、45.5%、19.6% 和 3.4%（直接测量 FFR/PCI），因此直接测量 FFR 市场在中国仍具有巨大的发展空间及潜力。直接测量 FFR 的渗透率和临床适用人群请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、PCI 和精准 PCI”之“（4）冠脉血流储备分数”。

根据弗若斯特沙利文的资料，得益于国内外临床指南及共识文件的推荐、市场教育不断深入、国内术者的理念提升和产品技术迭代发展，预计中国冠脉直接测量 FFR 市场规模将从 2021 年约 1.6 亿元增长至 2030 年约 40.1 亿元，复合年增长率约 43.2%，具体如下图所示：

中国冠脉直接测量 FFR 耗材市场规模，2017-2030E



注：直接测量 FFR 耗材仅包括适用于冠状动脉血管直接测量 FFR 的压力导丝和压力微导管
数据来源：国家药品监督管理局官网、公司官网、公司年报、弗若斯特沙利文，以出厂价口径计算

目前国内直接测量 FFR 市场仍由进口产品所主导，包括雅培、飞利浦、波士顿科学。国产厂商有北芯生命和乐普医疗，其中北芯生命的 FFR 产品最早在国内开始商业化，且于 2020 年至 2022 年持续产生销售。中国冠脉直接测量 FFR 市场从 2019 年约 0.79 亿元增长到 2021 年约 1.58 亿元，其中雅培和飞利浦的产品市占率从 2019 年

100%下降到 2021 年约 69.4%，北芯生命于 2021 年市占率达约 30.6%，其中约 60% 的使用量来自于国内三级¹⁰及以上的医院。目前国内已获批冠脉直接测量 FFR 产品竞争格局如下表所示：

公司	国产产品		进口产品		
	北芯生命	乐普医疗	雅培	飞利浦	波士顿科学
产品名	血流储备分数测量设备及 TRUEPHYSIO®	血流储备分数测量仪及一次性使用压力微导管	Pressurewire Certus®/X Guidewire®/Aeris®	Verrata®	Comet® Pressure Guidewire
是否适用工作导丝	适用	适用	不适用	不适用	不适用
主要上市地区	欧洲、中国	中国	美国、欧洲、中国	美国、欧洲、日本、中国	美国、欧洲、日本、中国
国内获批时间	2020.9	2022.11 至 2023.1	2013.5 至 2019.5	2019.9	2021.5
2021 年市占率 ¹	30.6%	/	52.8%	16.6%	/
2021 年国内市占率排名	2	/	1	3	/
技术路径	压力微导管		压力导丝		
测量过程	<p>技术路径特点：FFR 压力微导管的快速交换式设计能够兼容各种 0.014 英寸工作导丝，可以在工作导丝保持静止的情况下，通过操作压力微导管的沿着工作导丝前后推送完成系列血管病变的测量，降低手术中压力导丝技术路径下器械需要反复抽动造成对血管损伤及操作复杂的风险。</p> <p>测量过程：测量开始首先将压力微导管在冠脉口进行均衡，将压力微导管推送至病变远端进行 FFR 测量，再回撤至冠脉口核实漂移，进而完成测量并撤出压力微导管</p>		<p>测量开始首先推送压力导丝到冠脉口进行均衡，继续推送其至病变远端进行 FFR 测量，再回撤至冠脉口核实漂移，完成测量后撤出压力导丝。针对较难通过的病变，压力导丝 FFR 需要先用工作导丝进入，再交换压力导丝 FFR 进入完成 FFR 测量</p>		
临床显著漂移	<p>快速交换式设计，操作简单，无需断开耗材末端与主机的连接，减少手术过程中的信号干扰，操作干扰可控，从而减小临床显著漂移发生概率。北芯压力微导管临床数据显示，相比压力导丝 FFR，临床显著漂移发生率降低 43%。乐普医疗压力微导管尚未有相关数据</p>		<p>操作相对复杂，当需要向远端推送或将支架球囊等器械等推送到目标病变时，可能需要断开耗材末端与主机的连接，并且拧开导丝末端手持部分，这会造成手术过程中的复杂操作及增大信号干扰几率，增加临床显著漂移发生概率，从而增加二次测量率，延长手术时间</p>		
复杂病变应用	<p>针对迂曲、串联、弥漫、分叉、多支血管、左主干、支架术后等复杂冠脉病变情况，通过压力微导管在工作导丝上的滑动即可完成回撤、核实漂移、多个病变、多个位置的反复测量等操作，简化手术操作、降低手术风险、缩短手术时间</p>		<p>测量复杂病变、多个位点测量、多个病变测量时，在回撤、核实漂移、二次测量时需要反复抽动压力导丝完成操作，使得头端容易变形，反复推送难度增加，除了延长了手术时间，还增加术者和患者不适应的风险</p>		

¹⁰ 按照《医院分级管理标准》，通过评估医院的技术力量、管理水平、设备条件、科研能力等对医院进行分级，三级代表最高等级。三级医院可提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教育、科研任务

公司	国产产品		进口产品		
	北芯生命	乐普医疗	雅培	飞利浦	波士顿科学
PCI 术后测量	PCI 术后需要测量 FFR 评估治疗效果时，压力微导管 FFR 只需要再沿着同一根工作导丝进入测量即可		PCI 术后测量时，需撤出工作导丝，然后重新推送压力导丝进行测量		
细小血管评估	压力微导管比压力导丝直径更粗，对于细小的血管影响了靶血管自身血流，无法进行准确评估		压力导丝直径相对较细，较容易对细小血管进行评估		

注 1：市占率统计口径为基于各厂商 2021 年销售额，2021 年仅雅培、北芯生命、飞利浦的 FFR 产品实现销售

资料来源：国家药品监督管理局官网、公司年报、公司官网、《冠状动脉血流动力学的研究进展》、弗若斯特沙利文

目前国内冠脉直接测量 FFR 主要在研产品如下表所示：

公司	在研产品	类型	临床阶段
威高介入	Zurich 压力导丝系统	直接测量 FFR（压力导丝）	临床试验

数据来源：公司官网、弗若斯特沙利文

随着未来精准 PCI 不断普及、国产 FFR 厂商的创新设计使产品性能和易用性提升，在临床诊疗中患者的获益和应用渗透率将持续提升，预计未来国产直接测量 FFR 产品的市场份额亦将进一步提升。北芯生命 FFR 产品在上市两年的时间内，快速完成市场准入及获得终端医院的认可，在具有代表性的三级医院实现了产品渗透率的显著提升并达到了发达国家的平均使用水平，使用量持续保持高速增长。

（3）核心产品未来发展计划

全球心血管介入治疗和诊断范式正在向精准诊疗的全面解决方案转变，不断累积的临床数据表明，基于血管内功能学和影像学评价指导的 PCI 为精准 PCI 提供一个全面的解决方案，相较于仅通过冠脉造影指导的 PCI 相比有显著临床获益。功能学评估提示患者心肌缺血程度，影像学评估指导血运重建冠脉介入治疗的手术决策选择，功能学及影像学同时评估冠脉介入治疗术后的缺血改善及手术效果，最终为患者带来更显著的临床获益。因此 IVUS 和 FFR 已成为 PCI 关键解决方案并得到临床指南高等级推荐，此种组合及精准 PCI 解决方案在美国、欧洲和日本已有较好的发展，目前在中国市场的渗透率在快速提升。

未来的血管内功能学和影像学医疗器械行业不仅要为医疗机构提供高性能的产品，亦要协助医生制定诊疗一体化的解决方案，最终实现患者治疗成本的降低和治疗效率的提高。因此，在功能学与影像学集成与诊疗一体化的趋势下，公司 FFR、

cRR、IMR 等全功能学技术可精准定位和评估冠脉病变，影像学及智能分析技术可精准识别的腔内结构并推荐治疗方案，上述技术的融合可简化术者操作流程、优化临床诊疗方案以及提高精准 PCI 的渗透率。未来，公司将基于现有核心产品，将更多创新一体化的综合解决方案推向市场。

①持续引领为医生和患者提供创新的精准 PCI 一站式解决方案

公司未来将继续加大技术开发和自主创新力度，形成血管内影像学平台、血管内功能学平台及一站式融合平台为核心的精准 PCI 解决方案。在现有研发体系的基础上，公司将加大创新研发投入，培养研发团队，紧跟市场和临床需求，寻找外沿产学研合作机会，不断推进 IVUS 产品和 FFR 产品的迭代升级、向更广阔疾病领域拓展以及推进新一代功能学和影像学集成系统的开发，如 cRR、IMR 与 FFR 功能集成，IVUS 成像智能化及与造影配准等功能的实现，功能学与影像学集成，精准 PCI 解决方案与导管室整体规划建设的一体化整合方案等。最终实现 IVUS 和 FFR 为核心的“一站式”整合为医生和患者提供创新的精准 PCI 解决方案。

②加强核心技术平台及行业上下游的核心竞争壁垒建立，保持核心产品技术及终端领先优势

在核心技术平台上进一步夯实，通过市场反馈及产品升级迭代，推动核心技术不断向更精密、更稳定可靠、更自动化工艺的方向发展。在上游领域，通过核心技术平台中，如医用 MEMS 压力传感器封装技术、高频微型超声换能器研发与精密制造技术等进入核心零部件、半成品开发等自主可控的领域的突破，为自身产品拓展及成本控制提供持久的竞争力，并为更多高端医疗器械企业提供技术创新能力强、成本有竞争力的半成品，建立上游技术壁垒。在下游及终端客户，持续通过比肩跨国企业的技术实力提供高品质产品及国际前沿的学术推广能力，建立具有技术跟台、临床教育能力的合作伙伴及内部全面的团队，形成具有创新产品销售推广的渠道壁垒，能够将公司已商业化及不断上市推广的产品实现快速商业化推广。公司将继续积极布局前瞻行业技术方向，致力于把握行业转型发展的新机遇，重点进行相关下一代产品及一站式功能学及影像学集成的技术研发，进一步夯实行业领先地位。此外，公司结合医保控费的大趋势，通过核心技术创新、核心零部件研发、国产供应商培育、自动化和数字化生产等方式，进一步降低产品成本。

③深化海内外销售网络布局与“Insight PCI”市场战略

公司将在已有客户资源和营销网络的基础上，持续改良公司重点业务区域的营销体系，提高公司与国际知名厂商竞争的能力，推动国产替代进程。公司将继续稳定现有客户，同时加大品牌推广力度，分阶段实现重点市场开发。

针对国内市场，公司将有效抓住全民健康意识增强、精准 PCI 发展以及医疗设备国产替代的行业趋势，通过在全国范围内建设营销服务中心，进一步优化立体覆盖的营销网络。针对国际市场，公司将持续在海外构建专业化、本地化的业务团队，有效扩大当地服务网络覆盖，强化服务能力建设。公司将在国际多中心临床研究及海外销售战略指导下提升产品海外知名度，打造快速响应市场需求的销售平台并扩大产品市场占有率。

与此同时，公司将深化实施“Insight PCI”市场战略，“Precision”和“Complex”围绕临床需求作为“拉动力”，前者实现指导精准介入的诊疗全过程，大幅提升疗效，让患者持久获益；后者攻克复杂病变介入治疗的痛点和难点，提供产品性能极致的必需工具。“Innovation”立足技术创新形成“推动力”，通过开启创新引擎，研究开发目前临床手段不足或难以治疗疾病的有效解决方案。公司将加大品牌宣传投入，持续在国内外组织学术活动、“真北之路”专业教育、客户培训活动、区域产品市场推广、区域渠道建设推广等活动，并积极国外专家与国内专家的联动，举办更多贴近客户的高质量市场营销活动，以提升公司品牌的全球影响力。

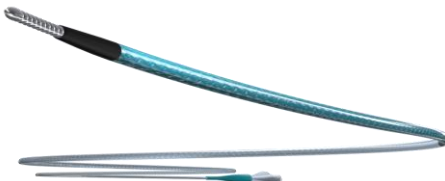
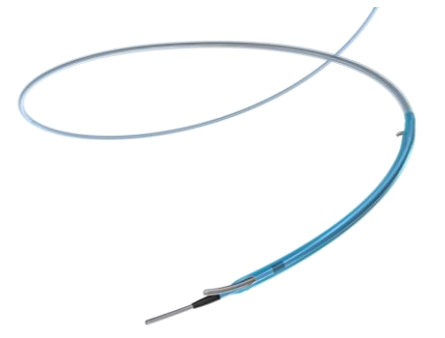

3、发行人其他产品

（1）冠脉复杂病变血管通路产品

复杂冠状动脉疾病包含动脉粥样硬化，包括慢性完全闭塞性病变、分叉病变、钙化病变、左主干病变和弥漫性病变等疾病。因复杂冠状动脉疾病主要特征为严重的动脉粥样硬化斑块，医生无法看到血管闭塞位置的血管通路，且病变通常更长，目前治疗难度仍较高。相较于一般 PCI，针对复杂冠状动脉疾病的复杂 PCI 仅用工作导丝难以穿过严重狭窄病变，使用不同临床场景下各类一次性使用微导管能够支撑导丝进行病变开通可显著提升开通效果及治疗成功率。因此，微导管类产品组合在复杂 PCI 中提供了血管通路，扮演了重要角色。

①产品概览

针对复杂 PCI，公司研发了冠脉复杂病变血管通路产品系列，其中包含 TrueCross[®]单腔微导管、TrueReach[®]双腔微导管、TrueExtensio[®]延长导管，均属于一次性使用耗材。具体产品简介如下表所示：

产品类型	简介	产品进度	图示
TrueCross [®] 单腔微导管	主要用于在慢性完全闭塞性病变动脉闭塞处协助导丝到达血管病变位置，提高改善导丝操控性及通过性和手术成功率，也可携带造影剂或药物，在血管造影成像时于慢性完全闭塞性病变动脉（正向）及微通道（逆向）建立通道并进行造影剂注射。公司提供两种规格，五种型号的产品。	已于 2022 年 3 月国内获批上市	
TrueReach [®] 双腔微导管	主要用于复杂解剖结构血管病变中，可协助导丝推动及精确控制通过角度，可通过两个管腔同时协助两根导丝进行推动。公司双腔微导管具有一个快速交换腔及一个 OTW 腔 ¹¹ 的独特设计，可更有效应用于分叉病变、迂曲钙化病变、慢性完全闭塞病变等复杂解剖结构治疗。公司提供两种型号的双腔微导管，且为全球外径尺寸最细的双腔微导管。	已于 2022 年 3 月国内获批上市	
TrueExtensio [®] 延长导管	主要用于与指引导管联合用于复杂冠状动脉介入手术，其中延长导管主要用于增加指引导管的支撑，并将球囊及支架等医疗器械推送至严重钙化或迂曲的病变位置或其他复杂病变位置。	预计于 2023 年上半年国内获批上市	

②竞争优势

公司冠脉复杂病变血管通路产品核心竞争优势如下表所示：

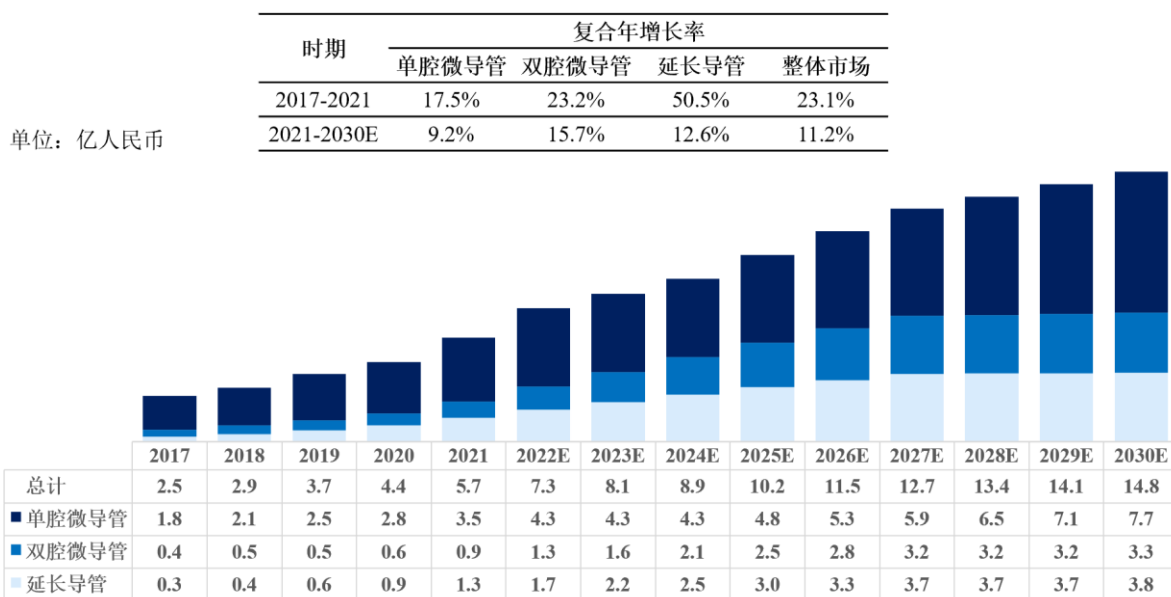
¹¹ OTW 腔指整体交换腔

序号	核心优势	优势描述	图示
1	极细管径，通过性良好	公司单腔和双腔微导管拥有同类产品中最小的剖面及实际外径，有效提高了在复杂病变位置的通过性； 公司双腔微导管拥有同类产品中最小的实际外径，为同类产品中唯一可在 6F 指引导管内兼容 2.0 毫米球囊的导管，令医生操作便利并能实现复杂 PCI 术式拓展。	
2	复杂结构设计增强推送性及柔顺性	采用混合编织和弹簧结构以及特殊材料，令导管具备良好的通过性、推送性、抗弯折性和扭转性，并实现了各性能间的平衡，具体如下：A.微导管尖端均采用先进的复合高分子材料；B.微导管通过不透射线的柔性锥形尖端，实现透视可视化及对血管的保护性能；C.极细编织线及编织结构实现单腔微导管尖端可适当扭转的操控性，变径弹簧的结构实现渐变管身设计，具有更好的推送性和通过性。	
3	提升特殊场景的操控性	公司单腔微导管主体由四层结构组成，多层复合套管具有由软到硬超过十段的过渡结构，可通过血管不同区域，改善了导管通过迂曲解剖结构时的操控性及通过性； 公司延长导管拥有更大的内径以更好地适应球囊或支架等介入器械，并拥有更小的外径以更好地适应指引导管。	

③细分市场规模及竞争格局

得益于医生术者理念的深入及产品渗透率持续提升，单腔微导管、双腔微导管和延长导管在慢性完全闭塞性病变和分叉病变治疗等复杂 PCI 中的应用愈加广泛。根据弗若斯特沙利文的资料，中国冠脉复杂病变血管通路产品市场规模从 2017 年的 2.5 亿元增长至 2021 年的 5.7 亿元，复合年增长率约为 23.1%，并预计增长至 2030 年的 14.8 亿元，复合年增长率约为 11.2%。具体如下图所示：

中国冠脉复杂病变血管通路产品市场规模，2017-2030E



数据来源：国家药品监督管理局官网、公司官网、公司年报、弗若斯特沙利文，以出厂价口径计算

目前，中国冠脉复杂病变血管通路产品市场主要由泰尔茂、朝日英达和波士顿科学等进口厂商占据，进口厂商的市占率于 2021 年约为 92.5%，国产厂商主要有埃普特（惠泰医疗）等。

公司冠脉复杂病变血管通路产品相较于同类产品具有通过性好、操控性强等竞争优势，与公司核心产品可在心血管疾病精准诊疗领域形成产品协同效应。随着复杂 PCI 的渗透率进一步提高、冠脉复杂病变血管通路产品术式持续推广、国产产品性能突出和产品组合优势，预计公司冠脉复杂病变血管通路产品的市占率将进一步提升。

（三）发行人主营业务收入构成

报告期内，发行人的主营业务收入主要来源于核心产品 FFR 系统中的 FFR 压力微导管，销量于报告期处于快速增长中。2022 年公司核心产品 IVUS 系统、单腔微导管、双腔微导管刚刚启动商业化，尚在进行市场准入全面推进阶段，收入贡献未能完全体现。公司的主营业务收入及商业模式以销售一次性使用耗材为主。主营业务的收入构成如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
FFR 压力微导管	5,922.75	97.45	4,892.58	94.78	139.86	88.09

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
FFR 主机	66.60	1.10	269.66	5.22	18.90	11.91
IVUS 成像导管	6.41	0.11	-	-	-	-
IVUS 主机	42.48	0.70	-	-	-	-
单腔微导管、双腔微导管	39.50	0.65	-	-	-	-
合计	6,077.74	100.00	5,162.24	100.00	158.76	100.00

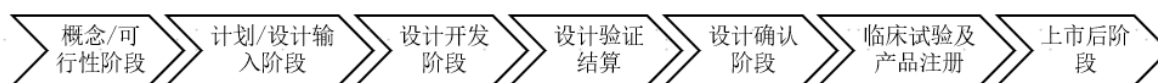
（四）发行人主要经营模式

1、发行人研发模式

公司的研发技术团队横跨物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等多学科领域，在高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等关键技术应用环节均有丰富的经验。截至报告期末，公司拥有 152 名研发人员，其中拥有博士或硕士学历的研发人员占比超过 40%，为公司专注自主研发和实现长远发展打下坚实基础。公司深耕专业化领域，在公司内部建立了一体化的产品研发体系，覆盖创新产品的早期市场调研、产品设计开发、产品验证、动物实验及临床试验验证、注册审批等完整创新医疗器械开发环节。

公司建立了终端需求快速反馈机制，可快速发现市场中仍未被满足的临床需求及反馈，研究可被广泛利用的技术路径，并推进产品定型及临床验证。

公司主要内部研发流程如下：



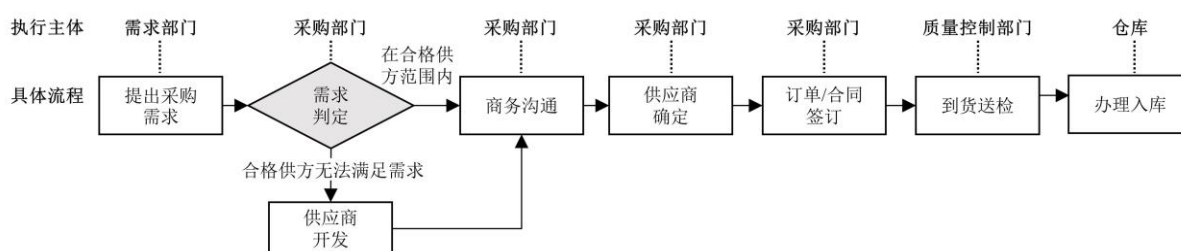
2、发行人采购模式

（1）采购种类

发行人主要经营活动中的采购种类主要分为物料采购及服务采购。其中，物料采购主要包括发行人日常经营活动中所需要的生产物料及研发物料等；服务采购主要包括发行人为开展研发活动而采购的临床试验服务及其他服务。

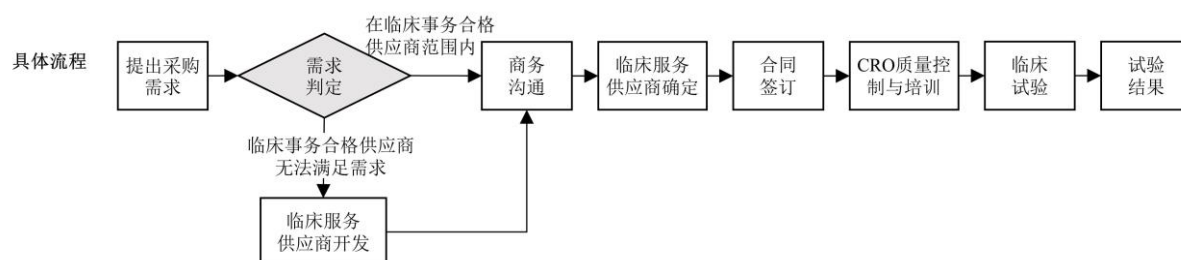
（2）采购流程

发行人的物料采购流程如下图所示：



对于生产物料的采购，计划部根据公司销售预测、库存情况、市场趋势等因素进行排产，并在合格供应商名录中根据物料库存及在途情况、交付要求、报价情况来制定生产物料的采购计划，采购部门完成生产物料的采购及入库，完成上述采购流程。

发行人的服务采购流程（主要为临床试验相关服务）如下图所示：



对于其他服务的采购，需求部门根据服务要求在过往供应商中进行筛选，或者寻找新的供应商，进行专业性评估并进行合同签署完成服务。

（3）供应商准入、管理与评价

公司在质量体系下建立了《供方评定控制程序》《采购控制程序》《临床服务供应商管理》等采购制度，严控采购活动及供应商管理，明确供应商筛选准入、管理、辅导、退出等内容，确保来料质量、提供服务质量满足发行人研发、生产活动的有关要求。公司质量体系要求各类研发、生产活动符合“有进行记录、有变更追踪、有评审过程”等管理要求，确保公司的研发验证及确认、产品转产、生产环节等具备质量保证。

① 供应商准入及管理

针对物料采购，发行人组织研发团队、质量保证团队和物料管理团队对潜在供货商的资质进行筛选和评估，对供应商生产经营状况、质量管理体系、产品质量及工艺

稳定性、供货期等相关内容进行审核并保持记录，必要时对供应商开展现场审核，通过对产品小试样的验证和评价，确保采购物料符合项目规格要求，方可将该供应商列入《合格供方名册》，根据供货商的供应绩效及法规合规性进行年度审查。

针对服务采购，发行人根据报价水平、团队项目经验及能力、内部标准操作流程及质量保证程序等各项标准进行初步评估，并通过现场稽查、问卷调查、在线访谈等稽查程序进行审核，将合格供应商纳入如《临床事务合格供应商目录》等内部名录，并对合作中的供应商进行定期评估。

公司定期维护《合格供方名册》和《临床事务合格供应商目录》等名单及相应供应商的档案资料，保证供应商资料的准确性和完整性。

② 供应商评价

针对物料采购，发行人建立了《供方绩效考核规程》，从质量稳定、研发及工艺技术水平、交付可靠性、成本等维度，按照物料类别进行相应权重分配，客观评价供应商绩效表现。对考核不合格的供应商，要求其按要求进行整改及现场辅导，将整改及再评价后仍不符合的供应商移出《合格供方名册》。

针对服务采购，发行人与供应商定期进行会议沟通及现场考察，针对过程中发生的投诉事件及处理、预防措施、风险预测和应对等事项，综合服务交付内容（如临床试验报告、统计报告、检验报告等），对供应商进行检查和评价，将供应商评定为满意、警示、不满意三档，并与供应商定期分享评价结果。对需要采取纠正措施的事项，明确具体要求和整改时间节点。对整改后仍不符合要求的供应商，则考虑移出《临床事务合格供应商目录》。

3、发行人生产模式

发行人主要生产地点及设施位于深圳，已投产的厂房面积超过 6,000 平方米，分别用于导管及主机产品的生产。截至招股说明书签署日，公司已建造三个符合 GMP 标准的生产车间，并取得了 ISO13485 的国际质量标准认证。目前，公司正在新建生产基地以扩大公司的生产能力，为进一步实现商业化做出充分准备。为满足更加高效生产的需求，公司针对部分非核心生产环节采取委外加工的生产模式，如主机产品中硬件部分组装前的贴片等。外协厂商严格按照发行人要求开展工作，发行人委派专人定期对外协厂商的生产、存储、质检等情况进行监察。报告期内，发行人委外加工金

额相对较小。

发行人采取流程式生产方式，根据历史任务量情况、销售预测及产能情况制定全年、季度、月度的生产及交付计划，并派发工单及领料单进行生产排产；产线根据工单进行生产活动，产成品通过严格的质量检验后最终入库。生产操作根据质量体系要求的各项操作流程及工艺步骤开展，在流程式作业的各关键节点根据标准进行检验，且对全过程进行记录，确保生产活动过程中工艺步骤、操作规范、质量检验（来料检、过程检、合格品检等）的可追溯性，保证产品的质量。为兼顾研发需求和精益生产的要求，公司采取专线生产的方式以保证设备运行稳定及质量可控。同时，由于公司产品中涵盖多种一次性使用耗材，因此公司在共有的洁净车间安排共线生产，以提高灵活度，有效提升车间厂房及设备的利用率，最优化生产效率。

公司根据质量体系要求，制定了《生产控制程序》《来料检验控制程序》《仓储管理规程》等内部控制程序，保证了生产活动有效及规范开展。在生产过程中，生产操作人员须严格按照流程和制度进行生产，并接受质量管理部门全程监督以实现各工序的合规执行，同时对各关键质量指标进行把控，以保证产品生产的合规有序。

4、发行人销售模式

公司根据创新医疗器械行业特点，建立了以经销模式为主的销售模式。其中，经销模式分为境内经销模式、境外经销模式及配送模式。报告期内，发行人各销售模式下的主营业务收入金额和占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内经销	5,625.28	92.56	5,041.52	97.66	128.06	80.66
境外经销	365.78	6.02	82.51	1.60	29.52	18.60
配送	86.67	1.43	38.21	0.74	1.18	0.74
合计	6,077.74	100.00	5,162.24	100.00	158.76	100.00

此外，公司采用“设备试用+设备耗材配套销售”相结合的销售策略进行推广，促进设备类产品对终端客户的快速覆盖，进而带动一次性使用耗材类产品的渗透及收入增长。

（1）经销模式

经销模式下，公司根据自身业务发展目标、当地市场情况、经销商的区位优势与渠道资源、学术推广经验及渠道覆盖情况等因素甄选经销商，经资质合规审核、商业判断及指标制定等公司内部流程后完成对其在指定区域或医院销售指定的产品的授权，同时约定产品销售价格、物流、结算方式等，通过与其签订经销协议及授权书、诚信承诺函等方式确立经销商的合作事项，并且通过订单合同签署完成销售。

公司制定了经销商管理制度，对经销商的准入、维护、评估、退出等方面做出了具体规定。公司对经销商的管理包含目标设定、考核、指导、培训等方面，并对经销商提供医学及产品知识培训、学术沟通能力培训、反商业贿赂培训等以提高其业务能力，季度跟进业务达成的情况及考核任务。

①境内经销模式

报告期内，公司境内经销模式下，经销商负责指定产品在指定境内区域的销售、推广等事宜，将公司产品销往指定医院或在北芯授权范围内拓展次级经销商进行分销。公司的主要客户为境内经销商。经销商进行分销时须配合北芯管理其下游分销商的销售活动及产品流向情况，完成统计及上报，并配合北芯完成分销商绩效考核、年度审核等工作。

境内经销模式下，经销商买断公司产品后对外销售，公司在经销商支付货款后安排发货，并于经销商签收时点确认收入。

②境外经销模式

境外经销模式下，经销商为境外医疗器械经销企业，负责授权区域产品销售及推广工作。公司通过与各国家及地区经销商建立业务合作，拓展境外市场销售。

境外经销分为 EXW 模式和 C&F 模式。在 EXW 模式下，公司在产品交付第一承运人时确认收入；在 C&F 模式下，公司以提单和报关单孰晚确认收入。

③配送模式

在福建、陕西、安徽等执行“两票制”政策的省份，公司与区域内具有合格配送资质的配送商企业签订委托配送协议，将产品发送至配送平台企业，再由配送平台企业将公司产品配送至终端公立医院。

配送模式下，公司在配送商签收时点确认收入。报告期内，公司以配送模式实现的销售收入的金额及占比均较小。

报告期内，公司与重要客户均建立了良好的合作关系，有助公司实现收入增长。同时，公司也建立了健全的内部营销体系，涵盖销售、市场、商务、医学事务、用户服务等职能，将持续有针对性地开展产品临床教育和学术推广活动，为医生提供专业临床支持，提高公司品牌及产品的市场知名度和认可度，扩大产品市场和客户的覆盖范围。

（2）“设备试用+设备导管配套销售”的销售策略

公司的核心产品 IVUS 系统及 FFR 系统均为专机专用的一次性使用耗材及设备，在设备试用模式下，公司为促进产品的学术推广及宣传，经过公司内部特定的申请程序后，提供限量的设备免费供终端客户试用。同时，公司也提供了设备导管配套销售的促销方案，能够在整体销售方式上保持灵活。通过多种销售策略促进一次性使用耗材的使用渗透及收入增长。

其中，设备试用形式主要分为经销商申请的试用样机和公司销售人员轮转样机两类。经销商申请的试用样机，指由经销商向公司业务人员提出申请，约定设备、型号、数量等，经公司审批后签订设备试用协议并发出试用样机；公司销售人员轮转样机，指在满足业务需求情况下，销售人员提出样机试用申请并经审批通过，用作终端客户间内部轮转或用于销售推广，并按照公司相关规定进行统一管理。试用期间，公司拥有试用样机的所有权，并作为公司固定资产进行核算。公司对每台设备均设定唯一的编号，计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。试用期间，设备发生的折旧计入销售费用。当样机转销售时，样机由固定资产转入存货，并确认收入及结转成本。

设备耗材配套销售模式下，经销商向公司配套采买一定数量的耗材和对应设备，可获得一定优惠，通过有竞争力的促销价格吸引经销商进行采购，并加速向终端市场的销售。公司依照合同约定将设备及耗材的销售收入进行分摊，并于设备和耗材交付签收时确认收入。经销商采购设备后由其自主决策是否向终端医院进行销售或采用其他模式进行经营。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、报告期内的变化情况和未来发展趋势

公司的各项经营模式系根据行业发展特点、市场情况及公司自身发展阶段的具体情况不断形成，符合行业惯例及公司发展实际情况。影响公司经营模式的主要关键因素包括国家相关的政策法规的制定、市场竞争情况的变化、产品的供求关系、产品所处商业化阶段以及公司自身发展战略等。

报告期内，公司销售模式存在一定变化趋势，并将在短期内持续优化。2020年-2021年，公司主要通过大区经销商按照授权区域进行区域内的销售及覆盖，包括上海依舟贸易有限公司、广东海王医药集团有限公司、江苏大群医疗器械有限公司和安顺利和（北京）医疗科技有限公司等。报告期内，公司主要产品处于商业化及品牌声誉建设初期，考虑到医疗机构数量众多且分布范围分散，公司内部营销体系团队处于建立健全的阶段，公司通过大区经销商搭建的分销网络开展产品销售，以快速推进商业化进程，并带动外部分销渠道的快速组织。采用大区经销商有利于公司产品在获批上市前期发挥大区经销商在渠道招商、资金支付、销售人员补充等方面的优势，更高效地支持公司内部营销团队在各区域的业务拓展，在产品准入、招标入院、技术跟台、客户服务及响应上提高销售效率，加快推进产品商业化进程。

2022年起，随着新产品（IVUS系统、单腔微导管、双腔微导管等）于2022年获批并上市销售，同时综合考虑公司产品所在市场竞争格局，公司拟制定更加具有市场竞争力的促销方案，筛选出更具市场突破能力的经销商并落实执行。因此，公司拟缩减经销商层级并重新划分经销商授权区域。公司终端客户（医院及医疗机构）及覆盖终端主要客户的经销商等均不会发生大幅调整。公司经销商层级优化符合行业惯例，销售模式未发生实质变化。

此外，其他影响公司经营模式的关键因素未发生重大变化，预计未来一定期间内公司的其他经营模式亦不会发生重大变化。

（五）发行人的主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

发行人主营业务为心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售。自公司成立以来，主营业务未发生重大变化。

（六）发行人主要业务经营情况和核心技术产业化情况

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。截至本招股说明书签署日，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。

公司实现了多个国产同类领先的研发成果落地。其中公司核心产品 IVUS 系统为中国首个自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，核心产品 FFR 系统为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品。上述两款产品为精准指导 PCI 临床实践带来变革，均进入了国家创新医疗器械特别审查程序，填补了国内市场的空白并改写了中国冠状动脉疾病临床精准诊断完全依赖进口产品的局面。

经过多年持续创新，依托公司跨学科交叉的研发团队在有源介入医疗器械（一次性介入耗材+医疗设备）整个链条打通的技术经验和多项国际领先卡脖子技术的突破，公司已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。依托完全自主研发的技术平台，公司已形成与核心技术相关的境内外已授权发明专利共 29 项和软件著作权共 34 项。

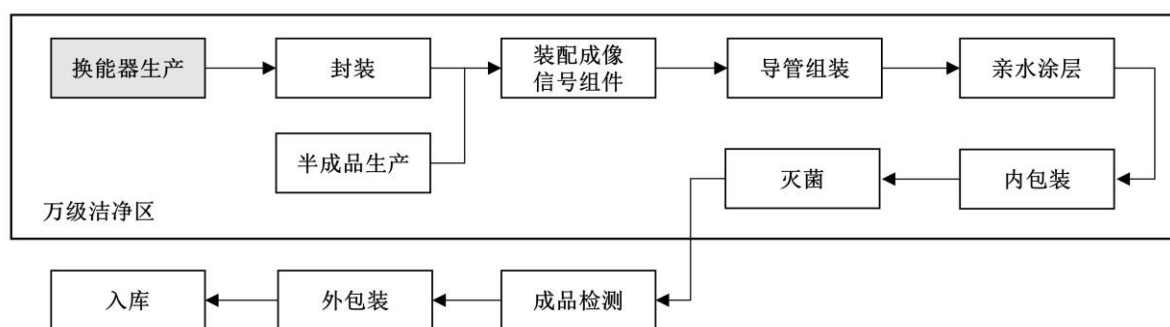
公司具备全球化商业视野，截至本招股说明书签署日，核心产品 FFR 系统自 2020 年上市以来已覆盖国内 30 个省市的医院并于 2021 年占据了 30.6% 的国内市场份额，其中约 60% 的使用量来自于国内三级及以上的医院，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 640 家医院实现了临床应用。公司已投产的厂房面积超过 6,000 平方米，包括 3 个 GMP 万级洁净车间，拥有精细化的生产管理体系并符合国际 ISO13485 质量标准。

公司在创新医疗器械领域的多年深耕，打通了产品从自主研发、规模化生产到国内外商业化的全链条，实现了心血管精准介入解决方案的产业化落地。

（七）发行人核心产品的工艺流程图

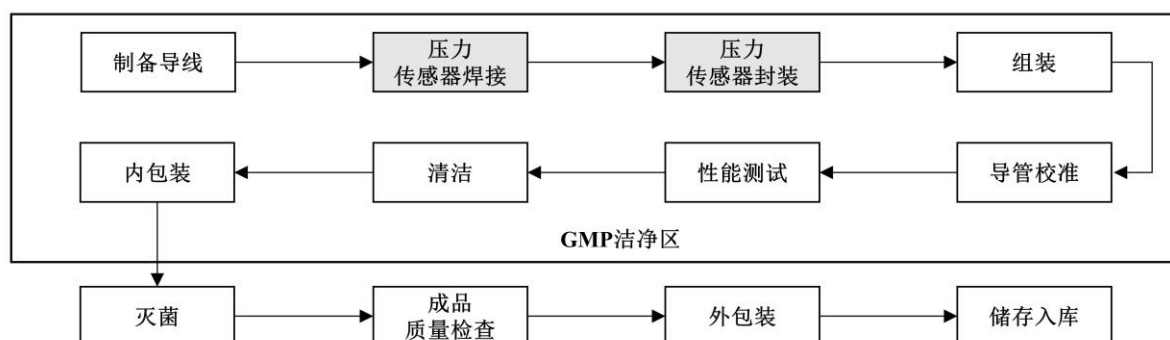
发行人核心产品由一次性使用耗材和主机构成，具体如下：

1、核心产品 IVUS 成像导管生产流程



IVUS 成像导管生产过程中，“换能器生产”环节采用“高频微型超声换能器研发与精密制造技术”，实现对高性能 40MHz 和 60MHz 高频微型超声换能器的规模化生产，并通过封装、装配成像信号组件等环节形成核心功能组件。该功能组件能够进行血管内成像的信号发射及采集，并且实现高速旋转及回撤，从而实现高效成像。导管组装环节采用“多层复合材料导管设计及工艺”，将不同材料及尺寸要求的高分子管材形成管身，使得导管内外径尺寸及硬度变化符合临床场景，实现导管较好的通过性及推送型。公司对每个工序进行首末件检查，并 100% 进行外观检查和测试，确保每根成像导管符合质量要求。

2、核心产品 FFR 压力微导管生产流程



FFR 压力微导管生产过程中，“压力传感器焊接”环节将传感器与特殊导线进行焊接，实现电气连接。“压力传感器封装”环节采用了“医用 MEMS 压力传感器封装技术”，依靠公司独家“CathMEMS™”封装技术，将焊接好的传感器放入封装壳体内，用胶灌封，保证传感器不受外界干扰，准确感知血流压力。导管组装环节包括粘接内管、微导管组装、尖端组装、近端组装等，是指将所有半成品部件装配并进行热风焊接成型、固化粘接、电气连接等过程。公司对每个工序进行首末件检查，并 100% 进行外观检查和测试，确保每根压力微导管符合质量要求。

3、主机设备生产流程



主机设备生产过程中，“整机调试”和“测试”环节采用“高频、高扩展性超声硬件技术”和“高速信号与数据实时并行处理硬件技术”，实现高频超声信号的在线快速调试和测试，保证核心部件和整机性能的一致性。主机装配过程中，将硬盘、主板、壳体等组件与推车组装成整机，并安装嵌入式软件，经初检及高温下老化等环节，检查设备的性能稳定状况，经质量部门测试合格后方能入库。

（八）发行人核心业务指标

受益于我国精准 PCI 市场规模快速增长和公司产品创新设计及性能优势，公司核心产品 FFR 系统于 2020 年上市并于 2021 年迅速抢占高达 30.6% 的国内市场份额，其中约 60% 的使用量来自于国内三级及以上的医院，公司主营业务收入实现高速增长。截至本招股说明书签署日，公司 FFR 系统已在全球超过 640 家医院实现了临床应用。公司核心产品 IVUS 系统亦于 2022 年 7 月实现获批上市和商业化落地，未来有望实现快速销售放量。

自成立以来，公司高度重视自主研发工作并持续加大研发投入，提升公司整体技术研发实力，从而持续实现产品技术创新和新产品的迭代。报告期内，公司共取得 7 张三类医疗器械产品注册证，其中两款核心产品均通过国家创新医疗器械特别审查程序并取得 4 张三类创新医疗器械产品注册证。

公司已建成 3 个 GMP 万级洁净车间，符合国际 ISO13485 质量标准，搭建了可靠的供应链管理及交付体系并实现了产品的规模化生产，并通过持续优化工艺及精益生产管理，实现了已转产产品的良率稳步提升和成本持续下降。

报告期内，发行人各项核心业务指标如下：

业务指标	选取理由	2022 年 1-9 月 /截至 2022 年 9 月 30 日	2021 年度 /截至 2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /截至 2020 年 12 月 31 日	2019 年度 /截至 2019 年 12 月 31 日
主营业务收入（万元）	反映公司的业务规模大小	6,077.74	5,162.24	158.76	-

业务指标	选取理由	2022年1-9月 /截至2022年 9月30日	2021年度 /截至2021年 12月31日	2020年度 /截至2020年 12月31日	2019年度 /截至2019年 12月31日
主营业务毛利率（%）	反映公司的盈利能力	63.73%	58.89%	4.71%	-
研发投入（含资本化的研发支出）（万元）	反映公司的研发成果转化水平	11,005.70	7,690.88	3,644.25	2,997.74
研发人员数量（人）		152	112	55	45
境内外授权发明专利和PCT国际专利申请数量（项）		55	20	6	2
公司FFR系统进入境内外医院数量（家）	反映公司核心产品商业化进展	566	332	13	-
公司FFR系统进入境内外三级（含三甲）医院数量（家）		251	142	5	-
公司FFR系统进入国家及地区数量（个）		11	3	1	-

（九）发行人符合产业政策和国家经济发展战略的情况

医疗器械市场是一个受到高度监管的政策驱动型市场，随着近年来我国医药医疗行业改革不断深化，监管部门重点鼓励创新型医疗器械的研发和商业化，行业持续从高速发展转型为高质量发展。

公司主营业务为心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售，符合产业政策和国家经济发展战略方向，如《十四五规划和2035年远景目标纲要》《“十四五”医疗装备产业发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》等政策，具体请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、行业主要法律法规及政策及影响”之“4、行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人的影响”。此外，公司积极承担科研任务，推动心血管疾病诊疗行业的技术发展，如牵头承担了一项国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项和一项深圳市科技计划项目可持续发展专项；公司长期坚持自主研发和技术创新，核心产品IVUS系统和FFR系统受国家药监局、国家科技部、多项指南与专家共识的支持和鼓励；公司于2018年被深圳市科技创新委员会等部门单位认证为国家高新技术企业，于2022年获得国家高性能医疗器械创新中心等部门单位授予的“2022中国高性能医疗器械企业新锐100强”荣誉称号，并于2022年被深圳市中小企业服务局认定为“深圳市专精特新中小企业”。

综上，公司核心产品属于先进的心血管疾病植介入产品，推动了国产医疗器械在

精准诊疗领域的发展，受到国家政策的鼓励和支持，符合产业政策和国家经济发展战略。

二、发行人所处行业基本情况

（一）发行人所处行业及确定依据

公司主要从事心血管疾病精准诊疗领域创新介入医疗器械的研发、生产和销售。

根据我国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司属于专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及器械制造业（358）的医疗诊断、监护及治疗设备制造行业；根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司所处行业属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 医学影像设备及服务”和“4.2.4 植介入生物医用材料及服务”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），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”和“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

根据《申报及推荐暂行规定》，公司属于生物医药行业。

（二）行业主管部门、监管体制、行业主要法律法规及政策及影响

1、行业主管部门

公司所处行业的直接主管部门为国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，此外还有国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会、国家科学技术部、中国医疗器械行业协会等也承担部分对医疗器械企业的监管职能，具体如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和性质	部门性质
国家药品监督管理局	下设药品注册司、药品监管司和医疗器械注册司、医疗器械监管司及其直属机构，其基本职能包括药品和医疗器械行业监管、国家和行业标准的发布与实施、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册审批等	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构
国家卫生健康委员会	制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革等	医疗保障基金主管机构

行业主管部门	主要管理职责和性质	部门性质
国家发展和改革委员会	负责组织实施产业政策，研究制定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理	负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构
国家科学技术部	拟订国家创新驱动发展战略方针以及科技发展、引进国外智力规划和政策并组织实施；统筹推进国家创新体系建设和科技体制改革，会同有关部门健全技术创新激励机制；优化科研体系建设，指导科研机构改革发展，推动企业科技创新能力建设等	国家创新发展战略方针制定和统筹创新体系建设的主管机构
中国医疗器械行业协会	主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药监局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为；参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作；接受政府部门授权或委托参与制定行业规划，对会员企业进行行业自律管理等	中国医疗器械行业自律性组织

2、行业监管体制

（1）医疗器械注册和备案相关制度

根据《医疗器械监督管理条例》，中国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。第I类医疗器械实行产品备案管理，第II类、第III类医疗器械实行产品注册管理，具体情况如下表所示：

类别	定义	注册/备案
第I类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	境内第一类医疗器械备案，备案人向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料；进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料
第II类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	境内第二类医疗器械由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证；进口第二类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证
第III类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	境内及进口第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证

国家药品监督管理局围绕发展和监管，制定并实施创新医疗器械特别审批程序，加快创新器械的注册速度，将具有我国发明专利，在技术上属于国内首创，而且在国际领先，具有显著临床应用价值的医疗器械纳入特别审批通道，进行优先审批。创新医疗器械进入特别审批程序后，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下予以优先审评审批。

根据《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 83 号），以下医疗器械适用于该审查程序：①申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权；②申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；③产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

（2）医疗器械生产与经营相关制度

我国对生产和经营医疗器械的企业亦实施分类管理制度，具体情况如下：

制度种类	分类	备案/注册受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
生产制度	第I类	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第I类医疗器械生产备案凭证
	第II类	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
	第III类			
经营制度	第I类	无需备案或许可		
	第II类	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第II类医疗器械经营备案凭证
	第III类		许可	医疗器械经营许可证

注：医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证有效期均为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续

此外，《医疗器械监督管理条例》还对产品上市后的监督进行了规定，明确了不良事件的处理和医疗器械的召回制度，加强产品上市后的监管力度。

（3）医疗器械出口的国际市场认可标准

各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理，医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等。其中 CE 认证系欧盟对产品的认证，通过认证的产品可加贴 CE 标志，表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格证明，是产品被允许进入欧盟市场销售的通行证。CE 认证由欧盟委员会指定的第三方公告机构执行。该认证主要适用于欧盟，同时亦得到其他国家或地区的认可。

3、行业主要法律法规及政策

（1）主要法律法规

医疗器械行业涉及的境内主要法律、法规如下所示：

法律法规	颁布日期	颁布部门	主要内容
综合性法律法规			
《医疗器械监督管理条例》	2021年2月	中华人民共和国国务院	为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，规范境内医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理
《医疗器械唯一标识系统规则》	2019年8月	国家药品监督管理局	主要规范医疗器械在生产流通使用环节唯一的产品标识和生产标识
医疗器械注册管理			
《医疗器械临床试验质量管理规范》	2022年3月	国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会	加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益和安全，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯，规范涵盖医疗器械临床试验全过程
《医疗器械注册与备案管理办法》	2021年8月	国家市场监督管理总局	规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控
《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	2019年8月	国家药品监督管理局	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任
《创新医疗器械特别审查程序》	2018年11月	国家药品监督管理局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导，并在审批程序中予以优先办理
医疗器械生产经营管理			
《医疗器械经营监督管理办法》	2022年5月	国家市场监督管理总局	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，规范境内从事医疗器械生产活动及其监督管理
《医疗器械生产质量管理规范》	2014年12月	国家药品监督管理局	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，要求医疗器械生产企业建立健全质量管理体系，在设计开发、生产、销售和售后服务等过程中需保证质量标准
医疗器械质量监测管理			
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2018年10月	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，规范境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理
《医疗器械召回管理办法》	2017年5月	国家药品监督管理局	分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定

（2）主要产业政策

①产业鼓励政策

政策	颁布日期	颁布部门	主要内容
《国家卫生健康委关于开展拟使用财政贴息贷款更新改造医疗设备需求调查工作的通知》	2022年9月	国家卫生健康委	鼓励医疗机构设备购置和更新改造，拟使用财政贴息贷款更新改造医疗设备，覆盖所有医疗机构，贷款使用方向包括诊疗、临床检验、重症、康复、科研转化等各类医疗设备的购置
《“十四五”医药工业发展规划》	2021年12月	工业和信息化部等九部门	提出把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略；提出前沿领域创新成果突出、创新驱动动力增强、产业链现代化水平明显提高等的发展目标
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	2021年12月	工业和信息化部等十部门	聚焦诊断检验装备、监护与生命支持装备、有源植入器械等7个重点领域，提出2025年医疗装备产业发展的总体目标和2035年的远景目标
《“十四五”生物经济发展规划》	2021年12月	国家发展改革委	加快推进生物科技创新和产业化应用，打造国家生物技术战略科技力量；加强生物领域产学研用深度融合，积极参与全球生物安全治理，实现生物经济发展与生态文明建设互融互促
《关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》	2020年7月	国家药品监督管理局	开展医疗器械强制性行业标准全面评估论证和修订全过程精细化管理，新产品可申请不适用强制性行业标准等，加强标准全生命周期管理，促进医疗器械标准管理体系不断完善
《医疗器械附条件批准上市指导原则》	2019年12月	国家药品监督管理局	应当充分考虑医疗器械上市后预期收集的数据与上市前已收集的数据之间的平衡性；可附条件批准该医疗器械上市；不得降低医疗器械安全性有效性综合评价的要求
《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》	2019年7月	国务院办公厅	规范医疗服务行为，完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，规范医疗服务行为；要求所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购
《关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》	2019年6月	国家医疗保障局	建立国家医疗保障局主导、相关部门认同、各地协同推进的标准化工作机制，形成与医疗保障改革发展相适应的标准化体系
《创新医疗器械特别审查程序》（新修订）	2018年11月	国家药品监督管理局	完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理
《关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》	2018年8月	国务院办公厅	制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案；制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017年10月	国务院办公厅	鼓励创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批
《医疗器械优先审批程序》	2016年10月	国家食品药品监管总局	对相关医疗器械实施优先审批；根据各方面情况和意见，组织专家审查后，确定对“其他应当优先审批的医疗器械”予以优先审批

② “两票制”

“两票制”指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。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，相关部委下发的《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）中明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。医用耗材“两票制”目前暂未在全国范围内全面实施，施行“两票制”区域所纳入医疗耗材目录的范围也有所差异。

③集中带量采购

为了促进高值医用耗材价格回归合理水平、引导医疗机构规范使用、减轻患者负担，我国政府已采取措施鼓励通过招标程序集中采购高值医用耗材，相关政策如下表所示：

文件名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
《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》	2022年9月	国家医疗保障局	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
《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》	2021年4月	国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等部门	国家重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟等的高值医用耗材纳入采购范围，且所有公立医疗机构均应参与高值医用耗材集中采购
《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》	2007年6月	国家卫生部	要求各级政府、行业和国有企业举办的所有非营利性医疗机构必须参与医疗器械集中采购，集中采购的主要方法为公开招标

2021年4月，国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等部门颁布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，指出2021年全国医用耗材带量采购共纳入28个品种，其中高值医用耗材品种共19种。高值医用耗材品种带量采购聚焦在血管介入、眼科、骨科领域，其中以血管介入类产品居多，代表品种为球囊、起搏器、导管导丝等。国家级和省际联盟带量采购项目中共有17个项目公布平均降幅，其中国家级带量采购项目降幅均达80%以上，冠脉支架降幅均达90%以上，集中带量采购对高值医用耗材的终端销售和价格影响较大。

2022年10月，福建省牵头的26省发起对电生理耗材的带量采购，电生理耗材产品的降价幅度约为30%-50%，降价幅度较为温和。此外，2022年9月，国家医疗保障

局颁布《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》，指出由于目前创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，不适宜全面推行针对该领域的集中带量采购，因此短期内对包括公司产品在内的创新医疗器械影响较小。

④医疗保障相关制度

医疗器械适用于医疗保障相关制度。经过数十年改革，目前中国已建起了世界上最大的基本医疗保障体系，中国医疗保障相关制度发展情况如下表所示：

文件名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发[2017]55号）	2017年6月	国务院办公厅	全面推行多元复合式医保支付方式；地方医保经办机构将推出其统筹地区的预算总额管理，根据医院的绩效考核及个人基本医疗保险基金的支出目标确定公立医院的报销金额
《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》	2016年1月	国务院	以整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度，建立统一的城乡居民基本医疗保险制度，覆盖范围包括现有城镇居民医保和新农合所有应参保（合）人员
《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》	2015年3月	国务院	旨在建立基本医疗卫生制度，到2020年基本覆盖城乡居民
《国务院关于开展城镇居民基本医疗保险试点的指导意见》	2007年7月	国务院	试点地区不属于城镇职工基本医疗保险制度覆盖范围的中小学阶段的学生、少年儿童和其他非从业的城镇居民可自愿加入城镇居民基本医疗保险
《国务院办公厅转发卫生部等部门关于建立新型农村合作医疗制度意见的通知》	2003年1月	国务院办公厅	推出新型农村合作医疗制度，以为选定区域的农民提供医疗保险，自此覆盖至全国
《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》	1998年12月	国务院	城镇城区的所有用人单位必须在城镇职工基本医疗保险计划中登记职工，保险费由用人单位和职工共同缴纳

截至本招股说明书签署日，公司核心产品 FFR 系统作为国产首个直接测量 FFR 创新产品，已基本实现全国大部分地区的医保覆盖，实现了终端销售及临床应用；公司核心产品 IVUS 系统在全国范围内有较为全面的诊疗项目标准且医保报销比例较高，并于 2022 年 7 月获批上市后，公司迅速展开全国范围内的挂网工作。医保覆盖减轻了患者的经济负担，促进公司产品被更广泛地应用以惠及更多患者，同时带动了产品销量的提升。

⑤DRG/DIP 支付方式改革

为有效减少医保资金不合理支出、提高医保资金使用效率、更好地保障人民群众基本医疗权益，近年来我国推行了 DRG/DIP 支付方式改革相关政策，具体如下表所示：

文件名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
《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》	2023 年 3 月	国家医疗保障局	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
《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）》	2022 年 7 月	北京市医疗保障局	明确创新医疗器械可以不按 DRG 方式支付，实行单独支付
《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》	2021 年 11 月	国家医疗保障局	要求在 2025 年底 DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖，全面建立管用高效的医保支付新机制
《按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）》	2021 年 7 月	国家医疗保障局	提出将积极稳妥推进区域点数法总额预算和按病种分值付费，规范按病种分值付费（DIP）的经办管理工作
《关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》	2020 年 10 月	国家医疗保障局	提出全部试点地区将于 2021 年年底进入实际付费阶段
《关于印发医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0 版）的通知》	2020 年 6 月	国家医疗保障局	明确了应用统一的 CHS-DRG 分组体系、规范基础数据使用和采集工作的未来规划
《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》及《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》	2019 年 10 月	国家医疗保障局	提高医保资金使用效率、指导医疗机构合理控制成本、减轻患者经济负担

目前，DRG/DIP 医保支付方式改革相关政策倾向于对创新型医疗器械产品的终端价格可以不纳入 DRG 分组。公司核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统均为创新医疗器械且进入了国家创新医疗器械特别审查程序，因此短期内 DRG/DIP 医保支付方式改革相关政策对公司产品销售影响较小。

4、行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人的影响

医疗器械市场是一个受到高度监管的政策驱动型市场，随着近年来我国医药医疗行业改革不断深化，监管部门重点鼓励创新型医疗器械的研发和商业化，行业持续从高速发展转型为高质量发展。

（1）国家战略重点支持医疗器械产业升级，推动国产化替代

2021 年 3 月，《十四五规划和 2035 年远景目标纲要》战略布局中提及推动医药及医疗设备等产业创新发展，深化医疗卫生体制改革，发展高端医疗设备并加快医疗器械审评审批；2021 年 12 月，工信部、国家卫健委、国家发改委等十部门颁布《“十四五”医疗装备产业发展规划》，公司业务属于“三、重点发展领域”中“（一）诊断

检验设备”和“（七）有源植入器械”；2021年12月，工信部联合国家发改委、国家科技部等九部门颁布《“十四五”医药工业发展规划》，公司核心产品属于“三、加快产品创新和产业化技术突破”中“（一）强化关键核心技术攻关”中“专栏1医药创新产品产业化工程”中“4.医疗器械”所指的新型医学影像、精准指导支架瓣膜使用的高端植入介入产品。公司的主营业务和核心产品均属于国家重点支持和鼓励的领域范畴。

国外医疗器械巨头基于深厚的技术积累、丰富的产品管线和商业化经验，占据了全球医疗器械产业链的顶端。我国医疗器械产业长期以来呈现大而不强的局面。为改善这一情况，2016年3月，国务院印发的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》明确提出国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，后续多个省市相继出台配套政策和采购清单，不断强化政府采购进口产品管理，明晰国产采购范围，为国产医疗器械的发展提供了支持。

在国内冠脉直接测量FFR领域，我国市场从2019年约0.8亿元增长到2021年约1.6亿元，其中进口厂商雅培和飞利浦的市占率从2019年100%下降到2021年约69.4%，公司产品于2021年市占率达约30.6%。此外，在国内冠脉IVUS领域，目前我国市场主要由进口厂商波士顿科学、飞利浦的产品所占据，但国产厂商的IVUS产品也在2022年逐渐实现获批上市，包括北芯生命、恒宇医疗、全景恒升和开立医疗。公司上述产品均有力践行了该领域的国产首创、国产替代的政策鼓励方向。

（2）鼓励医疗器械创新研发政策利好公司产品从注册获批、商业化准入到医保支付等关键环节

近年来，我国政府创新医疗器械领域出台了众多有力政策，从产品研发、注册上市和商业化流通等多维度鼓励创新。2016年10月，中共中央和国务院共同印发了《“健康中国2030”规划纲要》，深化医疗器械审评审批制度改革，加快创新型、临床急需型医疗器械的审评审批；2018年11月，《创新医疗器械特别审批程序》的出台鼓励了医疗器械研发创新，促进新技术新产品的应用和推广。公司核心产品IVUS系统和FFR系统均进入了该创新医疗器械特别审查程序，核心产品IVUS系统也通过国家科技部重点专项计划进入了《医疗器械优先审批程序》，目前公司的核心产品持有4张通过创新审批的三类医疗器械注册证书，体现了政策的支持与公司的创新研发能力。公司未来亦将积极为在研产品管线申请创新医疗器械特别审查程序，加快产品的注册

上市和商业化进度。此外，全国多省份已出台政策鼓励支持创新医疗器械通过“挂网绿色通道”、“随时申报、及时挂网”等方式尽快实现挂网，推动快速进入临床使用，缩短市场准入的时间和流程。

此外，2022年9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4955号建议的答复》，提出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。由于公司主营产品均为具有自主知识产权的心血管疾病精准诊疗介入医疗器械，该政策有助于公司全系列产品的研发及商业化；2022年7月，《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）》，明确创新医疗器械可以不按DRG方式支付，实行单独支付；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。

公司核心产品IVUS系统和FFR系统均为创新医疗器械且进入了国家创新医疗器械特别审查程序，均受益于最新鼓励医疗器械创新研发的相关政策。

（3）日益健全的医保制度有利于发行人的心血管疾病诊疗产品发展

2015年3月，国务院办公厅印发《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》，旨在建立基本医疗卫生制度，到2020年基本覆盖城乡居民；2016年1月，国务院发布《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，建立统一的城乡居民基本医疗保险制度，医保覆盖范围进一步扩大；2021年9月，国务院印发《“十四五”全民医疗保障规划》，提出2025年参保比例高于95%，个人卫生支出保障程度进一步提高。

近年来，国家医保目录进一步扩容，涵盖更多医疗器械产品和服务。随着未来更多的心血管疾病诊疗产品被纳入医保目录，患者的支付能力及支付意愿将进一步提升，有利于公司所在心血管疾病诊疗领域市场的持续扩容。

（三）行业发展概况及未来发展趋势

1、心血管疾病简介

心血管疾病是一种影响动脉和（或）静脉的疾病，通过阻塞或削弱血管、损坏静脉中的瓣膜和影响心脏的正常运作来影响血流，其中可分为心脏疾病和血管疾病两类。常见的心血管疾病包括冠状动脉疾病、外周血管疾病、心房颤动等，由于上述疾

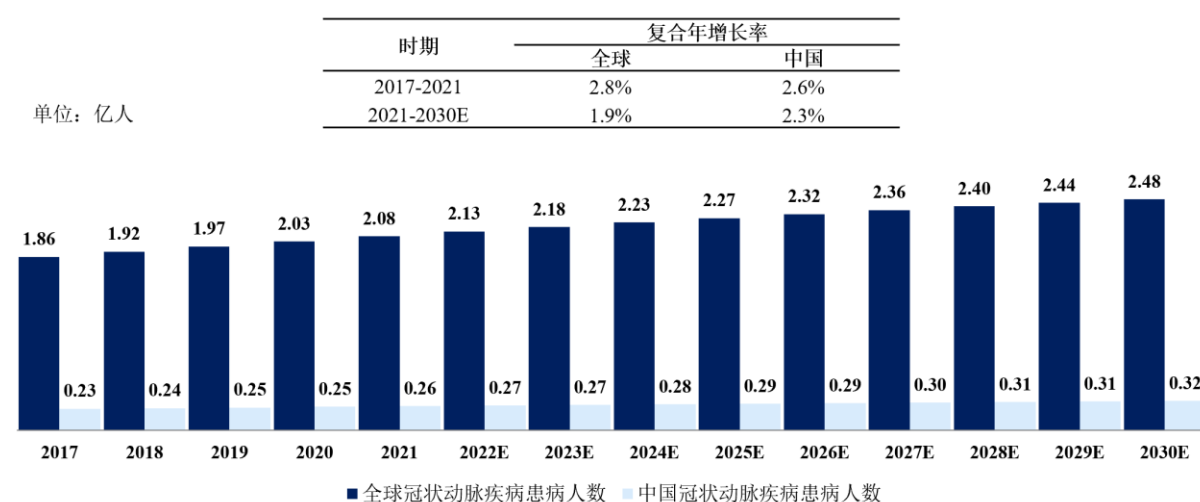
病患病率和发病率较高，其防治已成为全球公共卫生领域的重大课题。根据弗若斯特沙利文的资料，由心血管疾病导致的全球死亡人数从 1990 年的 1,259 万人增至 2021 年的 2,050 万人，占 2021 年全球总死亡人数的近三分之一，我国死亡人数从 1990 年的 250.8 万人增至 2016 年的 397.5 万人。根据《中国卫生健康统计年鉴 2022》，2021 年中国心血管疾病死亡人数已超过 450 万人，心血管疾病在我国农村地区和城市地区的死因中占比均超过了 45%。目前心血管疾病在我国城乡居民疾病死亡构成比中高居首位。

（1）冠状动脉疾病概览

冠状动脉疾病也称为冠心病，是一种常见的心血管疾病，其发病机制是冠状动脉内形成粥样斑块并造成血管腔的狭窄或阻塞。如果冠状动脉疾病没有及时得到治疗，患者的心肌就无法获得足够的血液，心脏泵血能力不足会导致胸痛或不适，进而引发心绞痛、心肌梗死等并发症，严重影响患者的生活质量和生活水平，甚至导致死亡。根据《中国卫生健康统计年鉴 2022》，我国冠心病死亡率始终较高，2021 年中国农村居民和城市居民冠心病死亡率分别为万分之 14.82 和万分之 13.51。

全球人口老龄化、肥胖、糖尿病等慢性疾病患病率上升等诸多因素导致了冠状动脉疾病患病率和患病人数的上升。根据弗若斯特沙利文的资料，预计中国冠状动脉疾病患病人数将从 2021 年的 0.26 亿人增长至 2030 年的 0.32 亿人，复合年增长率约为 2.3%；预计全球冠状动脉疾病患病人数将从 2021 年的 2.08 亿人增长至 2030 年的 2.48 亿人，复合年增长率约为 1.9%。具体如下图所示：

全球及中国冠状动脉疾病患病人数，2017-2030E



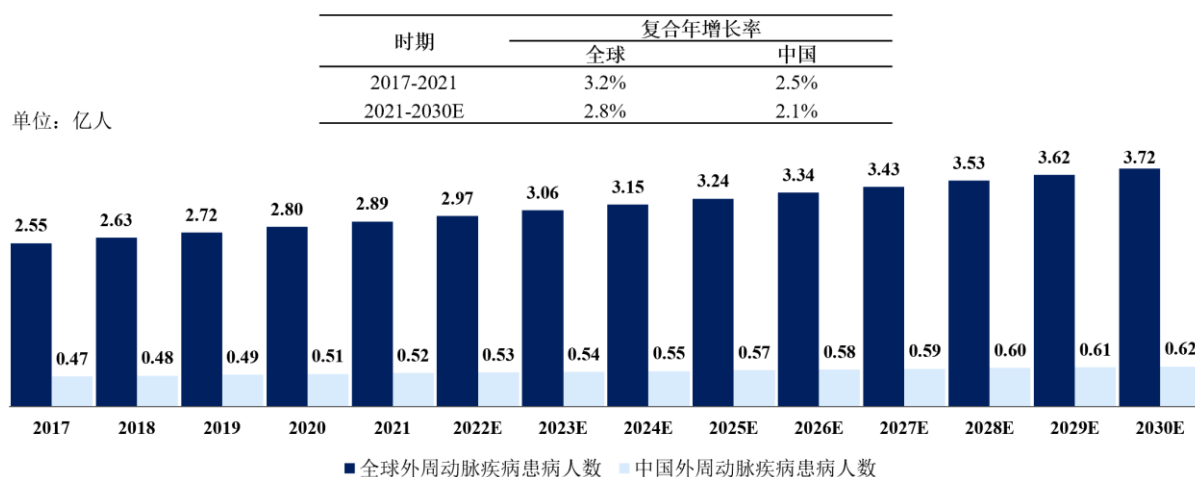
数据来源：Global Burden of Disease、《中国心血管健康与疾病报告 2021》、弗若斯特沙利文

（2）外周血管疾病概览

外周血管疾病主要包含血管狭窄、闭塞、局限性扩张等疾病，可分为外周动脉疾病与外周静脉疾病。外周动脉疾病指的是除心脏和颅脑血管循环以外的血管疾病，该疾病波及范围较广，包括上肢动脉、颈动脉、肾动脉病以及下肢动脉等，主要表现为狭窄性疾病，将会影响周围组织和器官的供血，如手臂和下肢等。根据 2019 年发表于《柳叶刀全球健康》上的一项研究，全球 25 岁以上人群外周动脉疾病患病率约为 5.56%。外周静脉疾病以深静脉血栓、髂静脉受压综合征和静脉曲张等最为常见。根据弗若斯特沙利文的资料，预计中国外周静脉介入手术量将从 2021 年约 20.1 万台增长至 2030 年约 152.9 万台，复合年增长率约为 25.3%。

外周动脉疾病是目前主要的外周血管疾病，随着中国居民生活水平的提高、人口老龄化以及诊断技术的改进及术者和患者意识的提高，外周动脉疾病作为一个严重的健康问题逐步受到关注。根据弗若斯特沙利文的资料，预计中国外周动脉疾病患病人数将从 2021 年的 0.52 亿人增长至 2030 年的 0.62 亿人，复合年增长率约为 2.1%；预计全球外周动脉疾病患病人数将从 2021 年的 2.89 亿人增长至 2030 年的 3.72 亿人，复合年增长率约为 2.8%，具体如下图所示：

全球及中国外周动脉疾病患者人数，2017-2030E



数据来源：《Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis》、弗若斯特沙利文

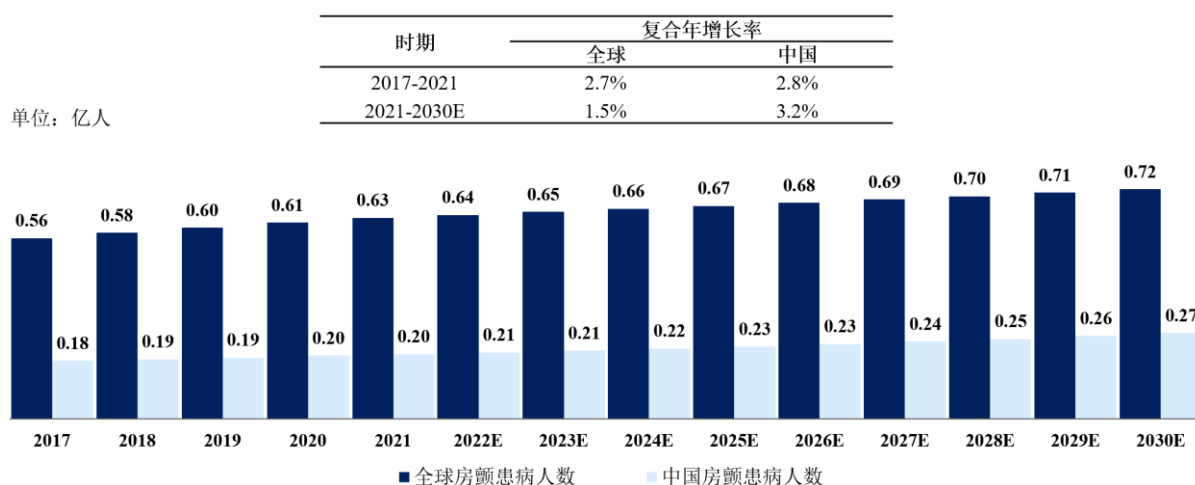
外周血管疾病的主要治疗方法包括生活方式干预治疗、药物治疗、介入治疗和外科手术等。随着技术的发展，作为微创治疗的介入手术已成为优于常规手术更加有利的选择。根据弗若斯特沙利文的资料，预计中国外周动脉介入手术量将从 2021 年约 16.3 万台增长至 2030 年约 60.2 万台，复合年增长率约为 15.6%。

（3）心房颤动概览

心房颤动（房颤或 AF）是一种颤动或不规则心跳，是患病率最高的心律失常疾病。在心房颤动期间，心脏上部的两个腔室（心房）与心脏下部的两个腔室（心室）不协调地无序而不规则地跳动。心房颤动往往伴随血凝块的形成，若血块脱落并进入大脑可能会导致中风，而中风（脑卒中）是我国成年人致死、致残的首位病因。根据发表在柳叶刀子刊的文献《中国房颤的患病率和风险：一项全国性横断面流行病学研究》，2020年7月至2021年9月的一项流行病学调查数据显示，我国成年人房颤年龄标准化率的患病率为1.6%。

随着中国老龄化进程的加快以及高血压、冠状动脉疾病等患病人数的增加，中国房颤患者人群日益增长。根据弗若斯特沙利文的资料，预计中国房颤患者人数将从2021年的0.20亿人增长至2030年的0.27亿人，复合年增长率为3.2%；预计全球房颤患者人数将从2021年的0.63亿人增长至2030年的0.72亿人，复合年增长率为1.5%。具体如下图所示：

全球及中国房颤患者人数，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文

2、PCI 和精准 PCI

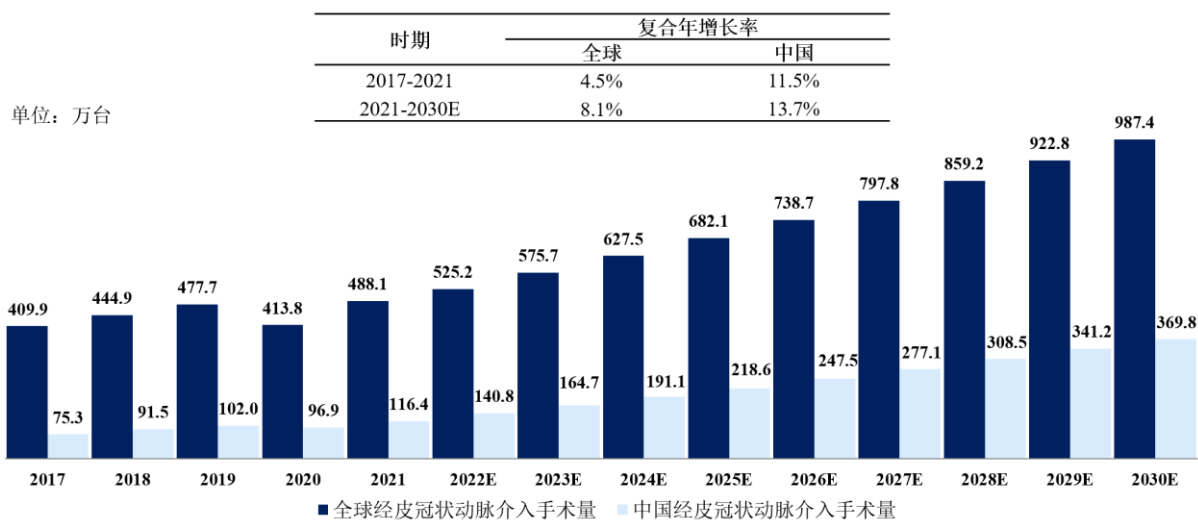
（1）PCI 和冠脉造影概览

PCI 是指通过心脏导管术疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗方法，包括桡/股动脉穿刺术、冠脉造影、建立通路以及支架植入等重要步骤，具有创伤小、疗效好、术后恢复快、手术时间短等优点。PCI 在临床应用上广泛，技术和产品经过长期发展较为成熟，是心内科针对冠状动脉疾病的主流术式。

PCI 流程示意图

受益于人口老龄化、有利政策的支持、介入心血管手术可及性提高等因素，中国及全球 PCI 手术量将持续增长。根据弗若斯特沙利文的资料，预计中国 PCI 手术量将从 2021 年的 116.4 万台增长至 2030 年的 369.8 万台，复合年增长率为约 13.7%；全球 PCI 手术量将从 2021 年的 488.1 万台增长至 2030 年的 987.4 万台，复合年增长率为约 8.1%。具体如下图所示：

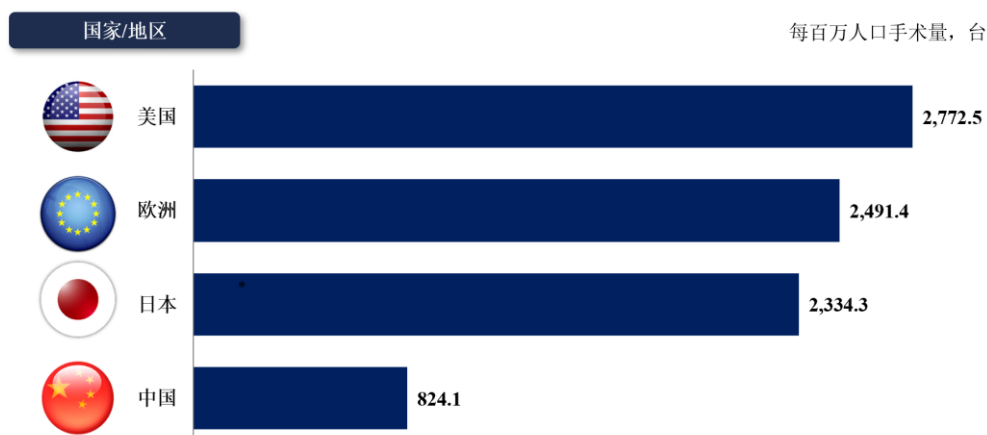
全球和中国 PCI 手术量，2017-2030E



数据来源：全国介入心脏病学论坛、弗若斯特沙利文

中国冠状动脉疾病发病率与发达国家的发病率相近，但由于 PCI 在中国的起步较晚，目前渗透率仍和发达国家存在巨大差距。随着国民医疗支付的能力和意愿增强、医学界对 PCI 临床价值认知和重视程度提升，中国 PCI 手术量预计将保持快速增长。PCI 渗透率对比具体如下图所示：

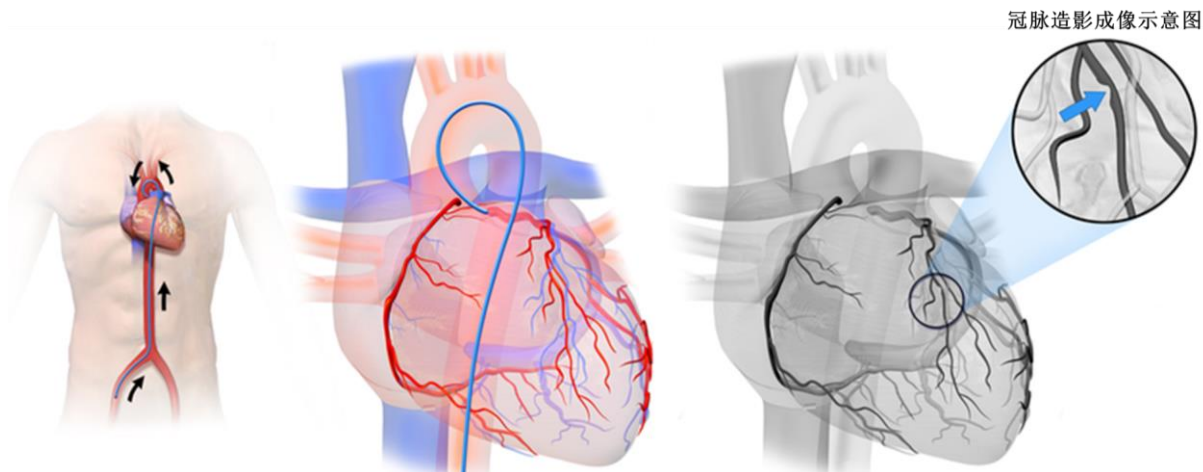
全球主要国家和地区 PCI 渗透率对比，2021



注：欧洲地区包括 5 个国家，德国、英国、法国、意大利和西班牙
数据来源：弗若斯特沙利文

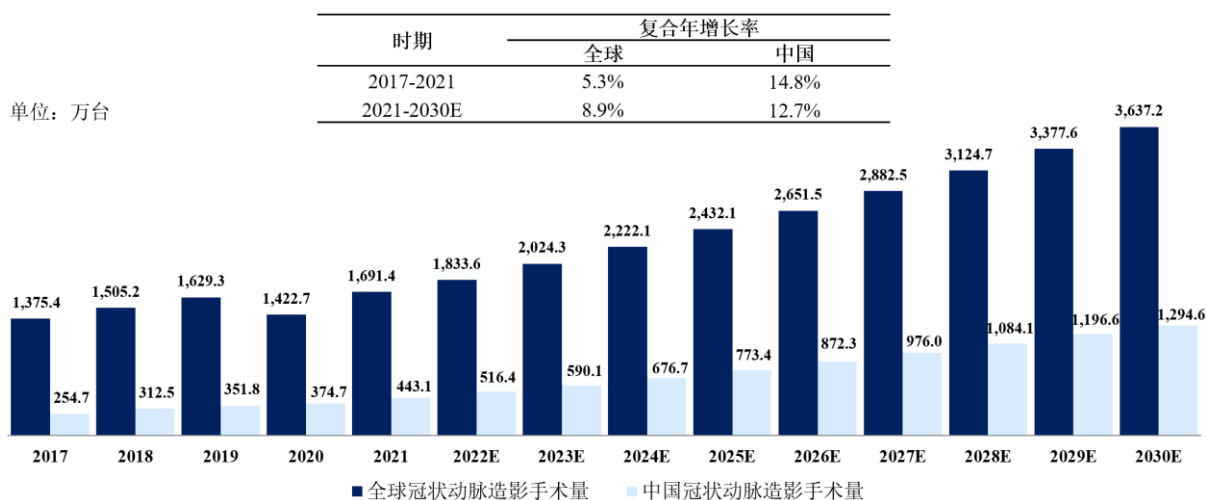
冠状动脉造影是一种使用 X 射线及造影剂来评估冠状动脉阻塞、狭窄程度和显著性的临床应用。因冠状动脉造影具备安全可靠的特点，目前在临床中得到广泛应用，传统 PCI 通常仅在冠脉造影的指导下进行。

冠状动脉造影成像原理图



由于人口老龄化及医疗机构技术水平提升等因素，中国冠脉造影手术量持续上升。根据弗若斯特沙利文的资料，预计中国冠脉造影手术量将从 2021 年的 443.1 万台增长到 2030 年的 1,294.6 万台，复合年增长率约为 12.7%；全球冠脉造影手术量将从 2021 年的 1,691.4 万台增长至 2030 年的 3,637.2 万台，复合年增长率约为 8.9%。具体如下图所示：

全球及中国冠状动脉造影手术量，2017-2030E



数据来源：全国介入心脏病学论坛、弗若斯特沙利文

经过大量的临床应用，冠脉造影部分局限性逐渐突出，例如不能通过形态狭窄直接判断是否造成心肌缺血，不能反映血管壁及斑块负荷情况和斑块的类型、不能准确显示血管腔内的情况和病变性质、轻度的钙化病变不易显影、无法识别内膜钙化和钙

化结节、低估钙化的发生率和危险程度等。由于冠脉造影无法精准评估血管内部结构，单纯使用冠脉造影指导 PCI，逐渐无法满足医生和患者对心血管疾病精准诊断的需求，传统 PCI 向精准 PCI 发展成为未来的趋势。

（2）精准 PCI 概览

精准 PCI 为 PCI 治疗的发展趋势，主要包括作为血管内功能学评估技术的血流储备分数（FFR），以及作为血管内影像学评估技术的血管内超声（IVUS）及光学相干断层扫描（OCT）。上述诊断技术彼此互为补充，为冠状动脉疾病患者尤其是复杂冠状动脉疾病患者指导并提供最佳治疗方案，共同为精准 PCI 提供更具价值的临床指标、降低主要不良心血管事件发生率和降低再次手术的风险，具体如图所示：

精准 PCI 优化诊疗方案流程图

术前	术中	术后
第一步：FFR评估心肌缺血程度	第一步：由IVUS/OCT指导进行精准介入	通过FFR联合IVUS/OCT评估可显著减少PCI术后不良事件的发生；
第二步：判断病人是否需要PCI手术（支架植入）	第二步：选择冠状动脉支架尺寸（直径、长度）并可视化支架的错位	FFR可评估PCI术后残余心肌缺血情况；
第三步：评估病变特点，选择合适的预处理方法	第三步：评估斑块易损性并指导复杂 PCI	IVUS/OCT可用于评估远期并发症，指导支架再狭窄和支架内血栓的治疗；可用于检测PCI术后如夹层、支架贴壁不良、组织脱垂等血管内情况

在影像学评估工具中，相较于 OCT 技术，IVUS 技术具有成像深度更深、无需阻断血流、斑块负荷评估效果更好等竞争优势，临床应用场景更为广泛，因此在市场中的渗透率更高。IVUS 和 OCT 的成像原理、技术性能、临床应用与市场渗透率比较如下表所示：

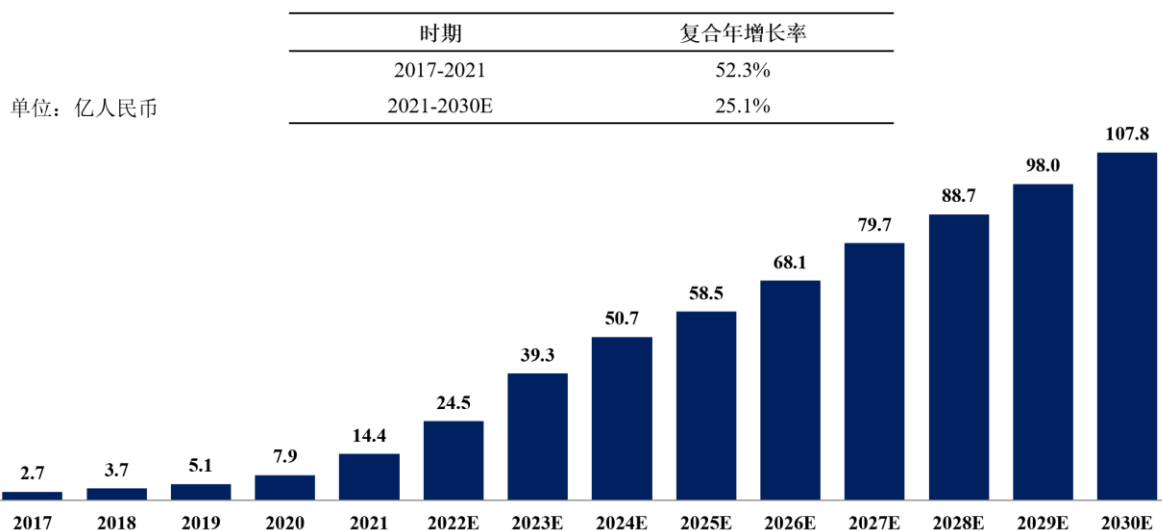
指标	IVUS	OCT
成像原理	超声波探测成像	红外光相干成像
成像深度	穿透力强，成像深度为 OCT 的 5~10 倍，可观测血管横截面结构，可以观测旁支血管	穿透力弱，只能观察到血管内膜或斑块，在部分病变情境下也存在无法对血管内膜成像
血流阻断	不需要阻断冠脉血流	需要阻断冠脉血流，不适用于部分心功能差、开口病变的患者
斑块负荷评估	可以更精准的评估斑块负荷，从而帮助医生更精准的确定血管狭窄的位置和程度	斑块负荷过大时，影响对病变严重性的评估、血管外膜的识别和斑块负荷的测定
应用场景	临床应用场景广泛，广泛应用于左主干病变、分叉病变和慢性完全闭塞性病变	近红外光能够穿透钙化成分，测量钙化厚度，但因观测面窄，在多量斑块及血

指标	IVUS	OCT
	等疾病的诊疗中	栓病变等应用场景使用受限
指南推荐情况	中国指南最高推荐等级为（IIa,B），欧洲指南最高推荐等级为（IIa,B），美国指南最高推荐等级为（IIa,B）	中国指南最高推荐等级为（IIa,C），欧洲指南最高推荐等级为（IIa,B），美国指南中推荐等级尚未确立
PCI 中应用渗透率	2021 年在日本和韩国的渗透率均超过 90%，在美国的渗透率约为 23.9%，在中国的渗透率约为 15.4%	2021 年在日本的渗透率约为 20%，在美国的渗透率约为 3.0%，在中国的渗透率约为 2.6%

数据来源：弗若斯特沙利文

精准 PCI 在中国的应用和普及时间较晚，渗透率仍远低于发达国家，但目前中国精准 PCI 市场增长迅速。随着冠脉治疗产品如支架和球囊等逐步被纳入集中带量采购，PCI 治疗成本降低，PCI 诊疗转向更具临床价值的范式发展，有利于精准 PCI 的普及。此外，受益于中国居民可支配收入的增长、精准 PCI 技术的提升、全球范围内的广泛推荐和医生术者观念的改变，根据弗若斯特沙利文的资料，预计中国精准 PCI 市场规模将从 2021 年的 14.4 亿元增长至 2030 年的 107.8 亿元，复合年增长率约为 25.1%。具体如下图所示：

中国精准 PCI 市场规模，2017-2030E

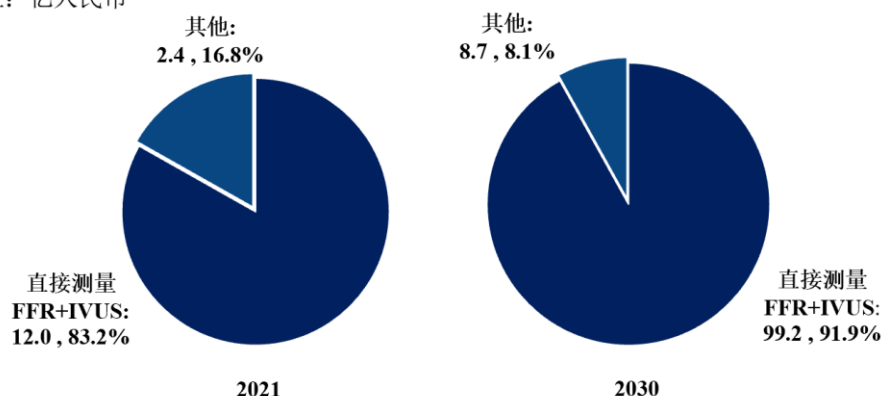


数据来源：国家药品监督管理局官网、公司年报、弗若斯特沙利文

其中，直接测量 FFR 及 IVUS 市场规模在精准 PCI 市场规模中于 2021 年占比之和达 83.2%，预计于 2030 年占比之和达 91.9%，具体如下图所示：

中国精准 PCI 市场拆分，2017-2030E

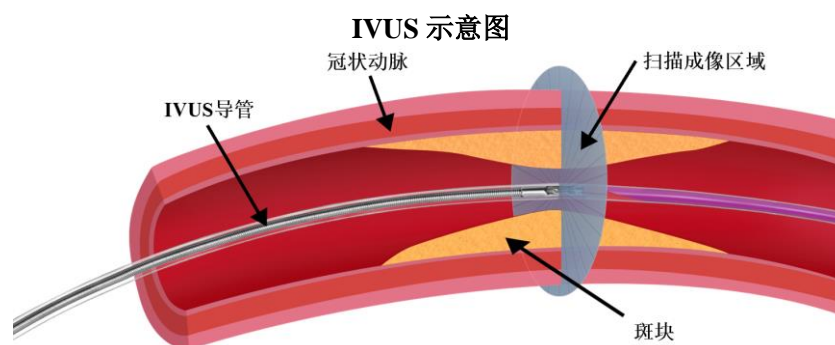
单位：亿人民币



数据来源：国家药品监督管理局官网、公司年报、弗若斯特沙利文

（3）冠脉血管内超声

IVUS 基于导管技术和超声成像技术，将微型超声换能器送入血管腔内并进行 360°扫描，实现对血管结构进行超声成像。IVUS 可实时显示血管壁病变的形态、性质及病变分布，可通过测量血管管腔直径和横截面积精准评估血管狭窄程度，可辨认钙化、纤维化和脂质池等病变，发现冠脉造影不能显示的血管早期病变，还可识别血栓、支架和导丝等血管内组织和器械。IVUS 用于精准指导 PCI 策略（支架尺寸选择和支架放置位置等）并评估术后支架与动脉壁的贴壁情况，可在术前、术后和后续随访中提供价值，可有效减少不良事件的发生。

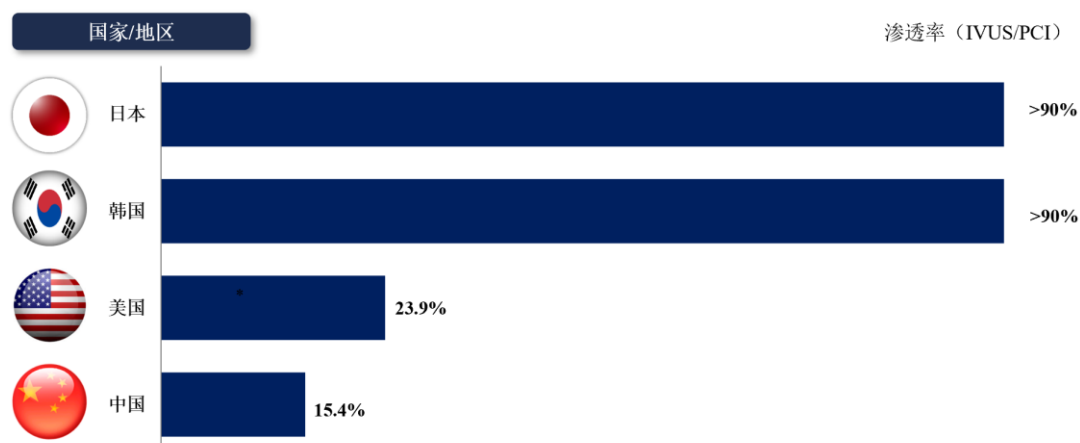


IVUS 已被《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》、美国的《2011 ACCF/AHA/SCAI 经皮冠状动脉介入治疗指南》及欧洲的《2018 ESC/EACTS 心肌血运重建指南》等主要临床指南推荐作为左主干病变、分叉病变及慢性完全闭塞性病变等复杂冠状动脉疾病的 PCI 必要指导工具。大量研究清楚地表明，IVUS 在通过减少不良事件提升患者获益，精准化 PCI 治疗结果方面发挥着重要作用，ADAPT-DES 研究（发表于《Circulation》）通过对 11 个国际中心的 8,583 名患者开展随机的“所有参与者”实验，发现与血管造影引导的 PCI 相比，IVUS 引导的 PCI 可以将患者的支架

血栓形成率降低约 50%。此外，IVUS 可以帮助医生优化约 74% 的 PCI 策略，并在 2 年内将患者的主要不良心血管事件发生率减少约 34%。

自 1994 年以来，日本国民保险允许将 IVUS 作为独立手术（包括用于诊断）进行报销，使得 IVUS 在 PCI 中的渗透率为世界最高，90% 以上的 PCI 均在 IVUS 指导下进行。IVUS 在欧美上市及进入市场时间较早，因此在当地 PCI 中具有较高的渗透率。2022 年 11 月，美国心脏病学会杂志 JACC 所发表的综述总结了腔内影像技术指导和优化 PCI 的进展，指导更广泛有效地在 PCI 中应用腔内影像技术，并建议所有心脏介入导管室均应开展腔内影像技术。相较于上述国家，IVUS 在中国的渗透率仍有较大提升空间，尤其在复杂 PCI 中的渗透率有望快速提高。全球主要国家和地区 IVUS 的渗透率如下图所示：

主要国家和地区 IVUS 的渗透率，2021



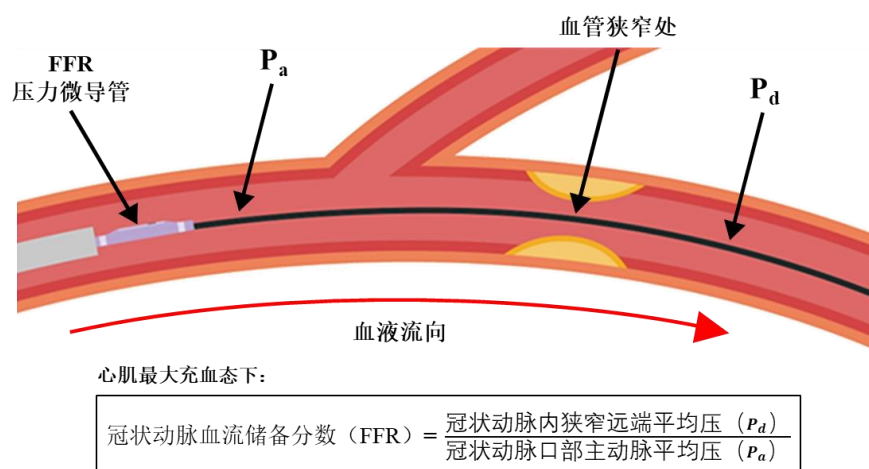
数据来源：弗若斯特沙利文

随着图像和信息处理的进步，IVUS 未来可应用于更广泛的临床场景。IVUS 的深度学习算法能够显示清晰的实时血管腔和血管壁横截面图像，血管造影特征的配准将允许每帧 IVUS 图像在血管上的位置匹配并显示在血管造影照片上，以便医生更准确地确定病变位置。图像和信息处理的进步不仅提升了手术效益，亦降低了医生的学习曲线。此外，IVUS 与直接测量 FFR 在精准 PCI 中具有协同作用，两者的结合为精准 PCI 提供了一个包含血管内功能学及影像学评估的全面解决方案。此种组合已引入中国、美国、欧洲及日本，行业内领先跨国企业也都提供了同时具有血管内功能学及影像学评估功能的产品。预计未来可通过快速实现 FFR 和 IVUS 功能的集成，为精准 PCI 提供一站式解决方案。

（4）冠脉血流储备分数

临床 FFR 值的定义为心肌最大充血态下冠状动脉内狭窄远端平均压（Pd）与冠状动脉口部主动脉平均压（Pa）的比值，用以确定狭窄处血液供应至心肌的程度（心肌缺血程度），而心肌缺血是冠状动脉疾病患者最重要的预后因素。FFR 是通过评估冠脉功能学以指导 PCI 治疗的金标准，被广泛运用于 PCI 术后评估、ST 段抬高型心肌梗死的 PCI、不稳定型心绞痛（UA）、非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI）、药物涂层球囊治疗、以及所有接受冠脉造影检查等临床情境中。

直接测量 FFR 示意图



目前提供 FFR 评估的产品根据形态及产品临床定位总体可分为直接测量 FFR 和基于影像的 FFR（计算值），基于影像的 FFR 主要包括基于 CT 血管造影术的 FFR 和基于血管造影的 FFR 等。直接测量 FFR 和基于造影计算类的 FFR 均在冠状动脉疾病患者进行冠脉造影检查后进行，存在竞争关系。基于 CT 血管造影术的 FFR 则用于开展心肌缺血筛查，后续仍需进行冠脉造影检查及金标准指导工具才能确诊。因此基于 CT 血管造影术的 FFR 不与直接测量 FFR 和基于血管造影的 FFR 形成竞争关系。

直接测量 FFR 符合临床金标准 FFR 值的定义，积累了超过 20 年的循证医学证据，拥有 I 类推荐级别和 A 级临床证据（最高等级推荐及证据级别）及全球各地专家共识的推荐，而基于影像的 FFR 是近年发展的新技术，循证医学证据正处于积累阶段。直接测量 FFR 和基于影像的 FFR 的对比分析具体如下表所示：

指标	直接测量 FFR	基于影像的 FFR
NMPA 获批公司产品	雅培、飞利浦、北芯生命、波士顿科学、乐普医疗	润迈德、博动医疗、科亚医疗、睿心医疗、脉流科技、阅影科技等
测量方法	FFR 定义直接测量：在心肌组织处于最大充血状态情况下狭窄远端冠状动脉内平均压力（Pd）与冠状动脉开口或主动	基于图像计算：在得到相关影像的基础上，基于软件和算法对图像进行处理，从而计算出 FFR 值

指标	直接测量 FFR	基于影像的 FFR
	脉平均压力（Pa）的比值（Pd/Pa）	
准确性	直接测量 FFR 被全球多家权威机构的临床指南和专家共识认为是诊断心肌缺血和 PCI 治疗指导的金标准	基于影像的 FFR 对图像要求高，而这与病人心率、血管病变、成像设备以及造影剂使用等因素都有关系，这些方面的因素会影响其测量的准确性； 患者微血管阻力不平均也会影响 FFR 估计值的准确性； 软件算法所用模型及参数相对理想化和简化，无法完全模拟现实中复杂的血管情况，很难完全达到直接测量 FFR 的效果
临床推荐程度	直接测量 FFR 在稳定性冠心病的应用在《2018 ESC/EACTS 心肌缺血与血运重建指南》《2019 EAPCI 专家共识》《2021 ACC/AHA/SCAI 冠状动脉血运重建指南》《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》等多个国内外权威机构出具的指南和专家共识中的推荐等级都为最高等级（I, A）； FFR-SEARCH 和 COMPARE-ACUTE 等研究表明，直接测量 FFR 在检测 PCI 术后残余心肌缺血、指导复杂冠状动脉疾病和急性 STEMI 患者 PCI 方面积累了强有力的临床证据	基于影像的 FFR 的准确性和有效性尚需更多临床数据的检验，其尚未广泛纳入全球的临床指南和专家共识
操作时间	统计数据表明，压力导丝平均测量时间为 6.9 分钟 ¹² ，压力微导管由于其临床易用性，操作时间短于压力导丝	借助软件和算法，系统能够较快速处理图像生成 FFR 值，整体操作获得结果平均时间约为 5 分钟 ¹³
手术难度	对医师专业水平有较高要求，医生需要较高的 PCI 手术熟练度	操作者对获得的影像进行筛选处理，系统处理筛选后影像自动计算得出 FFR 值，医生需学习操作软件并解释系统生成的结果
患者成本	存在压力导丝或压力微导管、导引导丝的耗材费用和血管扩张药物费用	基于影像的 FFR 测量不涉及压力导丝、压力微导管的额外成本，收费模式目前比较灵活

数据来源：弗若斯特沙利文

与药物治疗及冠脉造影指导 PCI 相比，直接测量 FFR 通过减少误诊、手术过度和支架放置不当的风险改善患者预后并减少不适当 PCI 给患者增加的费用，从而降低其整体医疗花费。大量临床研究表明，直接测量 FFR 不仅在临床诊疗方面能优化 PCI 治疗结果，且在经济效益方面有助于减少整体医疗成本，其中主要临床试验情况如下表所示：

试验名称	发表年份和期刊	试验设计	试验结果	试验结论
------	---------	------	------	------

¹² 来源于文献《Saka et al. Clinical comparison study between a newly developed optical-based fractional flow reserve device and the conventional fractional flow reserve device. Coronary Artery Disease 31(4):p 342-347, June 2020.》

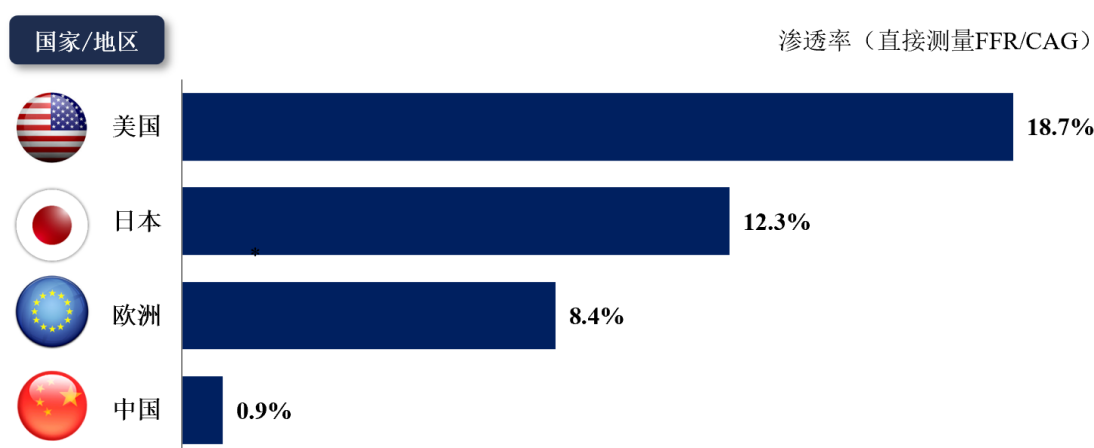
¹³ 来源于文献《Li et al, Accuracy of computational pressure-fluid dynamics applied to coronary angiography to derive fractional flow reserve: FLASH FFR, Cardiovascular Research (2020) 116, 1349-1356》和文献《Westra et al, Diagnostic Performance of In-Procedure Angiography-Derived Quantitative Flow Reserve Compared to Pressure-Derived Fractional Flow Reserve: The FAVOR II Europe-Japan Study, J Am Heart Assoc.2018;7:e009603.》

试验名称	发表年份和期刊	试验设计	试验结果	试验结论
FAME	2009年, The New England Journal of Medicine (《新英格兰医学期刊》)	来自多中心的1,005名多支冠脉狭窄患者被随机分成两组接受PCI: 仅血管造影指导PCI组与血管造影结合直接测量FFR测量指导PCI组, FFR指导PCI组的患者在血管造影的基础上进行FFR测量, 当相应病变的 $FFR \leq 0.80$ 时, 才会进行PCI治疗。	1、主要心血管不良事件率FFR指导组显著下降: 1年随访时, 直接测量FFR指导PCI组与仅血管造影指导PCI组的主要不良心血管事件发生率分别为18.3和13.2% ($P=0.02$); 两组死亡或心肌梗死发生率分别为11.1%和7.3% ($P=0.04$); 2、FFR指导组平均使用耗材成本下降, 平均住院天数下降。与FFR指导组的 $5,332 \pm 3,261$ 美元相比, 血管造影组使用的耗材平均费用为 $6,007 \pm 2,819$ 美元 ($P < 0.001$)。血管造影组的平均住院时间为 3.7 ± 3.5 天, 而FFR组为 3.4 ± 3.3 天 ($P=0.05$)。	FFR指导的PCI治疗不仅使死亡、心肌梗死等主要临床事件减少约30%, 与传统的冠状动脉造影指导的PCI相比, 其还在降低患者的治疗成本上有所帮助。
FAME II	2018年, The New England Journal of Medicine (《新英格兰医学期刊》)	在来自多中心的1220名血管造影显著狭窄患者中, 至少有一处病变的 $FFR \leq 0.8$ 的880名患者被随机分为PCI结合药物治疗组与仅药物治疗组, $FFR > 0.8$ 的患者仅进行药物治疗。	5年随访时, 对于FFR诊断阳性(心肌缺血)的患者, PCI治疗组的心血管事件发生率是药物治疗组的2倍(27.0%比13.9%)。	对于FFR诊断为阳性的心肌缺血的患者, PCI介入治疗的益处远大于药物治疗。
DEFER	2007年, Circulation (《循环》)	来自多中心的325名计划接受PCI而没有心肌缺血证据的患者在计划PCI前测量FFR值, $FFR \geq 0.75$ 的患者随机分配到药物治疗(延迟PCI)组或PCI组; $FFR < 0.75$ 的患者都接受PCI, 为对照组。	5年随访时, 延迟PCI组和PCI组无事件生存率差异不显著, 但显著高于对照组。	$FFR < 0.75$ 是心源性死亡或急性心肌梗死患者的重要风险评估指标; PCI对于无显著冠脉生理机能病变($FFR \geq 0.75$)的患者无益, 预后和症状缓解均不能从PCI中获益。
Compare-ACUTE	2017年, The New England Journal of Medicine (《新英格兰医学期刊》)	来自多中心的885名急性心肌梗死合并多支病变且接受急诊PCI治疗的患者被按1:2的比例随机分为直接测量FFR指导多支血管完全血运重建组和及仅处理非梗死相关动脉组。	1年随访时, 完全血运重建组的23名患者(7.8%)和仅梗死动脉组的121名患者(20.5%)发生了全因死亡、非致死性心肌梗死、血运重建和脑血管事件等主要不良心脑血管事件。	在ST段抬高型心肌梗死和多血管疾病患者中进行PCI时, 直接测量FFR指导非梗死相关冠状动脉的血运重建可降低包括全因死亡、非致死性心肌梗死、血运重建和脑血管事件等复合心血管结局的发生率,

试验名称	发表年份和期刊	试验设计	试验结果	试验结论
				发生率的降低主要是由于后续血运重建需求的减少。

据弗若斯特沙利文的资料，2021 年美国、日本、欧洲和中国直接测量 FFR 在冠脉造影检查中使用的渗透率分别为 18.7%、12.3%、8.4% 和 0.9%（直接测量 FFR/CAG），在 PCI 手术量中的渗透率则分别为 68.8%、45.5%、19.6% 和 3.4%（直接测量 FFR/PCI），因此直接测量 FFR 市场在中国仍具有巨大的发展空间及潜力。全球主要国家和地区直接测量 FFR 的渗透率如下图所示：

主要国家和地区直接测量 FFR 的渗透率，2021



注：欧洲国家包括 5 个国家，德国、英国、法国、意大利和西班牙
数据来源：弗若斯特沙利文

在美国和日本，FFR 已经得到广泛应用。2009 年具有里程碑意义的 FAME 试验结果的发表奠定了直接测量 FFR 指导的策略在 PCI 中的临床效用循证医学的基础，研究表明经直接测量 FFR 指导的 PCI 不仅将死亡和心肌梗死等主要心血管不良事件数量减少了约 30%，还降低了患者的总体治疗成本。自 FAME 试验数据公布后，美国直接测量 FFR 的使用量快速增多，此外直接测量 FFR 被纳入保险覆盖，也促使直接测量 FFR/PCI 渗透率进一步提升，美国渗透率由 2010 年约 6.3% 增长至 2021 年约 68.8%。2018 年，日本厚生劳动省制定了一项新规定，要求在治疗前对所有冠状动脉狭窄进行评估，并特别提到将 FFR 作为首选评估方法。这一新规对日本 FFR 的使用有明显的积极影响。在短短四年时间内，日本直接测量 FFR/PCI 渗透率从 2017 年约 11.0% 快速爬升至 2021 年 45.5%，复合年增长率高达 42.6%。

相较于上述发达国家，目前 FFR 在国内心血管疾病诊疗中的渗透率相对较低。目前，中国 FFR 市场主要由进口厂商主导。由于主要进口厂家前期对中国精准 PCI 市场

重视程度较低，且其压力导丝产品使用存在一定局限性，直接测量 FFR 在中国的推广应用受限。此外，心血管疾病精准诊疗的理念和实操教育缺失、医生和患者对 FFR 临床效益认知不足亦是 FFR 在中国普及度较低的原因。未来随着国产创新产品逐步获批上市和推广、精准治疗意识的强化和居民人均可支配收入的提高，我国 FFR 技术的渗透率也有望追赶发达国家，实现快速提升。

直接测量 FFR 指导的 PCI 手术可改善患者预后并减少支架植入和费用，降低患者综合的就医成本，提高诊疗效率，具有已被证实的卫生经济学效应。目前直接测量 FFR 在部分省份及城市获医保覆盖比例仍不足，各地医保支付和覆盖的政策差异较大。未来直接测量 FFR 将得到政府更多的重视，其医保地区覆盖面也将逐步扩大，医保支付比例也有望进一步提升。随着医保覆盖比例的增加，患者支付能力提高，将促进该产品更广泛的临床应用以惠及更多的患者，从而带动渗透率的提升。

随着心血管诊疗精准化需求日益增加，各企业研发出更多功能学指标，用于补充和与直接测量 FFR 联用，从而适用于更广阔的临床应用场景，主要包括瞬时无波期比率（iwFR）和微循环阻力指数（IMR）等指标。iwFR 已被 DEFINE FLAIR 及 iFR SWEDEHEART 等研究临床证明在指导心肌缺血是否需要进行冠脉介入治疗方面与 FFR 等效并且被欧洲《2018 ESC/EACTS 心肌血运重建指南》列为 IA 类推荐。作为一种无需血管扩张剂的生理学评估技术，iwFR 极大地简化了复杂情况下的操作，并使直接测量 FFR 系统能够用于更广泛的应用场景，尤其适用于患者不耐受血管扩张剂的情况。IMR 是冠状动脉微循环的实时测量，其允许定量评估目标冠状动脉区域内毛细血管的最小阻力，能够提示医生患者是否是冠心病还是微循环功能障碍，从而精准化治疗方案。IMR 建立于现有的直接测量 FFR 技术之上，并扩展至通过评估远程压力（Pd）及温度（T）而评估微循环功能。直接测量 FFR 及 IMR 的联合应用可更全面地对缺血程度进行生理学评估并更精准决定治疗策略，提升患者预后。

3、复杂 PCI

（1）复杂 PCI 概览

复杂 PCI 指治疗动脉粥样硬化，包括分叉病变、钙化病变、慢性完全闭塞性病变、左主干病变和弥漫性病变等复杂冠状动脉疾病的 PCI，约占所有 PCI 的 50%。复杂 PCI 中往往涉及迂曲、串联、弥漫、分叉、严重狭窄等复杂病变情况，因此需要额

外心血管介入医疗器械的辅助。冠脉血管通路微导管类产品是目前被广泛应用于此领域的心血管介入产品，此外，一些安全性有效性更好的创新治疗技术的产品也逐渐被应用于临床治疗，如冠脉冲击波球囊治疗系统对于钙化病变的治疗趋势也初现。

（2）冠脉复杂病变血管通路产品

由于复杂 PCI 往往需要应对血管阻塞及解剖结构迂曲的手术环境，仅用导丝难以穿过上述病变，而冠脉通路微导管类产品可显著改善这一情况，支撑导丝完成对复杂 PCI 的治疗。冠脉通路微导管产品在血管中具有良好的推送性、通过性和操控性，因此在复杂冠状动脉疾病的治疗中得到广泛应用。冠脉通路微导管主要包括单腔微导管、双腔微导管和延长导管等。

单腔微导管和双腔微导管是一次性使用的导管，主要用于引导导丝穿过血管中的病变位置。针对经皮介入手术中的冠状动脉慢性完全闭塞病变和复杂病变，微导管可辅助导丝通过迂曲、严重钙化和闭塞血管从而恢复血流灌注，亦可用于血管远端的选择性造影。单腔微导管主要用于慢性完全闭塞性病变的治疗，双腔微导管主要用于分叉病变、双支架植入术及慢性完全闭塞性病变的治疗，微导管在部分情况下还可将药物或造影剂输送到目标区域。延长导管是与指引导管兼容的单腔快速交换导管，可以增加对指引导管的支撑并协助推送球囊及支架等其他医疗器械。延长微导管可以建立血管通路，解决常规导管同轴度差、开口病变和意外滑移等问题，主要应用于复杂冠状动脉疾病中严重钙化病变、迂曲病变、远端和小血管病变以及常规器械无法通过的病变。

上述冠脉通路微导管市场规模请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）发行人主要产品情况”之“3、发行人其他产品”之“（1）冠脉复杂病变血管通路产品”之“③细分市场规范及竞争格局”。

（3）冠脉冲击波球囊治疗

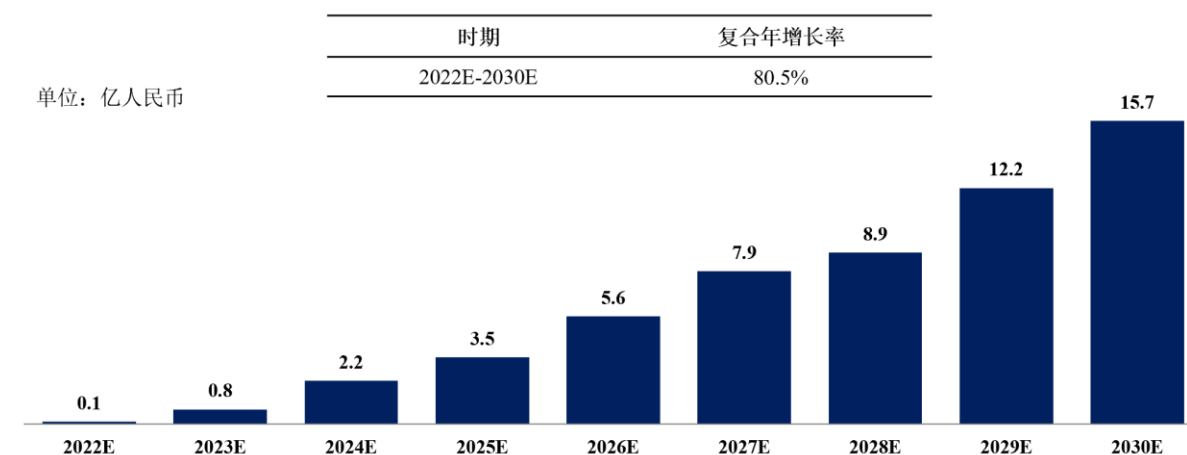
目前血管钙化病变的主流治疗方法存在局限性。切割球囊、棘突球囊等无源介入器械仅适用于轻度和中度钙化病变，且无法针对冠状动脉内膜及中膜下的钙化病灶进行治疗，因此其治疗过程会对健康血管壁带来损伤。旋切术是目前严重钙化病变的主要治疗方法，但只能用于改善内膜钙化斑块，不能用于内膜以下的深部钙化病变，且

具有较高的血管穿孔、靶病变血运重建及心肌梗塞风险。

冠脉冲击波球囊治疗是一种治疗冠脉中重度钙化病变的新技术。在手术中，冲击波发声器产生穿过钙化病变并分解浅层和深层钙的脉冲式冲击波，松解钙化结构的同时避免损坏血管内壁或内膜，从而降低发生术后并发症的风险。冲击波球囊治疗的临床优势主要体现为创伤小、有效性、易用性、安全性和成本效益高，以及适应症广泛。因冲击波球囊治疗减少了传统方法频繁导致的并发症，避免了与血管钙化相关的额外治疗，因此可有效降低患者治疗费用，增强总成本效益。除此之外，冲击波球囊治疗简单的操作流程可减少术中发生人为错误的概率，并可有效降低医生的学习曲线，缩短培训周期。

目前国内只有健适医疗一家厂商拥有已获批上市的冠脉冲击波球囊治疗产品，拥有在研产品管线的国内厂商有九家，预计未来冠脉冲击波球囊治疗产品市场将有更多国产产品上市。根据弗若斯特沙利文的资料，中国冠脉冲击波球囊治疗潜在市场规模预计将从 2022 年的 0.1 亿元增长至 2030 年的 15.7 亿元，复合年增长率高达 80.5%。具体如下图所示：

中国冠脉冲击波球囊治疗系统潜在市场规模，2022E-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文，以出厂价口径计算

4、外周血管疾病诊疗范式

(1) 外周血管疾病诊疗范式概览

外周血管疾病主要是由于各类原因所致的血管狭窄、闭塞、局限性扩张、破裂以及静脉瓣膜功能不全所引起的倒流，主要治疗方法包括生活方式干预治疗、药物治疗、介入治疗和外科手术等。

外周介入治疗是治疗外周血管疾病的介入手术，与 PCI 相似，外周介入治疗不断向更加精准化诊疗发展已成为未来的趋势。外周血管内超声与外周冲击波球囊治疗作为外周介入治疗中应用日益广泛的两种诊疗临床应用，且在国际社会的临床证据在改善患者预后及安全性有效性结果上更加充分，预计其临床需求将快速增加。此外，外周长鞘与外周支撑导管可作为外周介入治疗中的配套通路产品，可建立外周血管通路并辅助外周介入治疗和诊断类器械的输送，允许导丝的交换，具有良好的支撑性和抗折性，将为外周介入治疗提供更便捷的通路类工具。

（2）外周血管内超声

与冠脉 IVUS 相似，外周血管内超声（外周 IVUS）基于导管技术和超声成像技术，将微型超声换能器送入外周血管腔内并进行 360°扫描，实现对血管结构进行超声成像，帮助医生精准评估外周血管的大小或组成并量化管腔狭窄程度。有关 IVUS 的临床优势详情请见本节“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、PCI 和精准 PCI”之“（3）冠脉血管内超声”。

外周 IVUS 指导的外周介入治疗显著降低了手术期不良事件和血管并发症的发生率，在外周血管疾病手术中的临床应用日益普及。外周 IVUS 越来越多地被用于外周血管疾病患者（如主动脉瘤修复、外周动脉介入、静脉压迫/血栓治疗）的诊断及血运重建。2021 年经导管心血管治疗大会公布了一项血管内超声在下肢外周血管干预的大规模真实世界分析结果，数据来自超过 700,000 名外周动脉和外周静脉介入治疗患者。结果表明，在外周动脉疾病的下肢介入治疗方面，IVUS 使相关患者在平均为 425 天的随访期中主要不良肢体事件（如截肢）减少了 32%。当 IVUS 指导髂股静脉支架置入术时，相关患者在随访期中重复干预、住院或死亡的复合结果降低了 31%，支架内血栓形成、栓塞和狭窄的风险也有所降低。

上述外周血管内超声市场规模请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）发行人主要产品情况”之“2、发行人核心产品”之“（1）血管内超声（IVUS）诊断系统”之“⑤细分市场及竞争格局”。

（3）外周冲击波球囊治疗

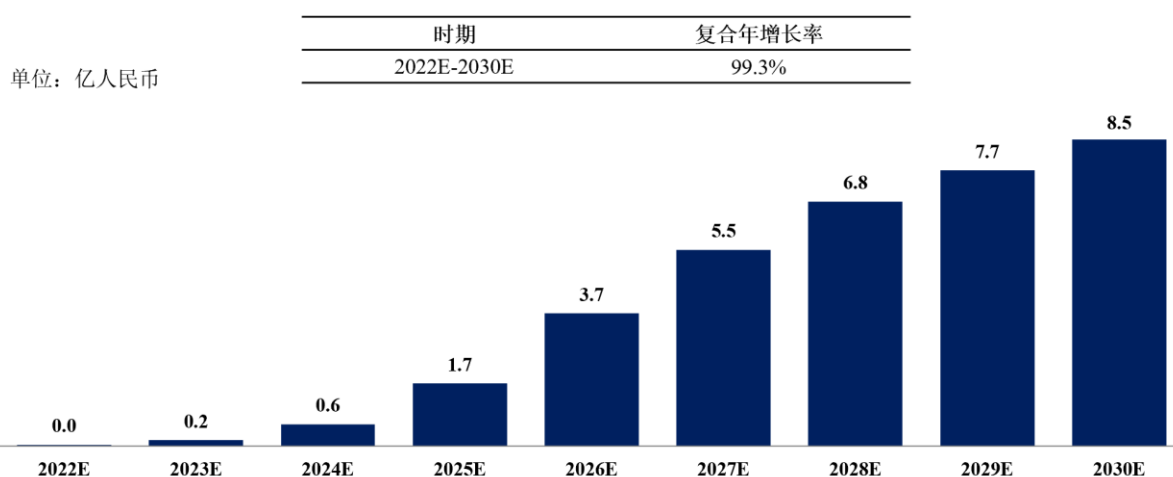
与冠脉冲击波球囊治疗相似，外周冲击波球囊治疗利用震波发声器产生的脉冲式

冲击波穿过并分解浅层及深层钙化病变，有选择性地破碎外周血管中膜和内膜的钙化部位，避免损坏外周血管内壁和内膜，从而减少术后并发症的发生。外周冲击波球囊治疗有创伤小、有效性高、安全性强等突出功能优势。有关冲击波球囊治疗的临床优势详情请见本节“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“3、复杂 PCI”之“（3）冠脉冲击波球囊治疗”。

目前，外周冲击波球囊治疗逐渐被广泛应用于治疗外周血管中严重钙化的病变。下肢血管钙化患者占外周血管钙化患者的大多数，且下肢血管钙化相较于冠状动脉血管钙化，其钙化层更厚、钙化病变时间更长，因此外周冲击波球囊治疗尤其适用于下肢血管钙化病变的治疗。

根据弗若斯特沙利文的资料，中国外周冲击波球囊治疗潜在市场规模预计将从 2022 年的 0.03 亿元增长至 2030 年的 8.5 亿元，复合年增长率高达 99.3%。具体如下图所示：

中国外周冲击波球囊治疗系统潜在市场规模，2022E-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文，以出厂价口径计算

5、心房颤动诊疗范式

（1）心脏电生理市场概况

房颤的治疗可分为药物治疗及非药物治疗，其中非药物治疗包含导管消融、心脏复律和除颤等方法。传统的药物治疗目前仍为主流，可通过降低患者形成血栓的风险来帮助预防中风，但一般需要长期服用且可能会引起副作用，如出血过多、严重心律失常甚至致命并发症等。

电生理介入技术可记录心脏电活动并分析其表现，作出综合判断及相应处理，在

心律失常的诊断及治疗中发挥着重要作用。电生理介入器械主要包含治疗房颤的医疗器械（如消融仪、消融器械、灌注泵、可调控型导引鞘组等），以及其他诊断或指导治疗的医疗器械（如心腔内超声设备、三维心脏电生理标测系统、电生理记录仪、电生理刺激仪等）。房颤治疗的导管消融手术是电生理介入技术中最复杂且最具临床需求的一种，围绕该细分领域的创新研发是当前技术的发展方向。






在电生理介入和消融治疗房颤的流程中，术者一般首先对患者进行麻醉，进行血管穿刺和留置鞘管，后置入心腔内超声导管或标测导管。而后术者将进行电生理检查，通过电生理刺激仪放电，激发心电信号，用电生理记录仪记录信号变化，从而定位病灶部位。最后术者将利用消融仪给予消融导管能量，将病灶部位的细胞杀死，使心律恢复正常，再次进行电生理检查以确认手术治疗成功。

根据弗若斯特沙利文的资料，中国电生理器械市场规模从 2017 年的 24.2 亿元增长至 2021 年的 65.8 亿元，复合年增长率为 28.4%，预计到 2030 年将增长至 341.8 亿元，复合年增长率为 20.1%。房颤领域是中国电生理器械市场中最大的细分市场。得益于国产电生理医疗器械市场竞争力增强、国产电生理医疗器械产品逐步成熟、相关行业政策利好，国产替代已成为中国电生理器械市场的发展趋势。根据弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》，2024 年中国电生理医疗器械市场的国产化率将达到 12.9%。

（2）脉冲电场消融

根据所使用的能量源，目前导管消融治疗技术主要分为射频消融及冷冻消融，前者是通过电灼烧使靶细胞变性坏死，后者则是通过冷冻剂蒸发吸取组织的大量热量，快速降温来实现消融。脉冲电场消融技术是一种新型的具有组织选择性的非热效应电场技术，可在消融导管周围产生短时间高压电击使靶细胞膜上形成微孔，通过不可逆的电穿孔诱导细胞死亡。相较于传统消融方法，脉冲电场消融操作时间更短，能瞬时完成对靶细胞持久性损伤，治疗后房颤复发率低。此外，脉冲电场消融能够选择性地对心脏组织进行消融，不影响如食管或膈神经等非目标组织细胞。各消融方法及其对比如下图所示：

主要消融方法对比图

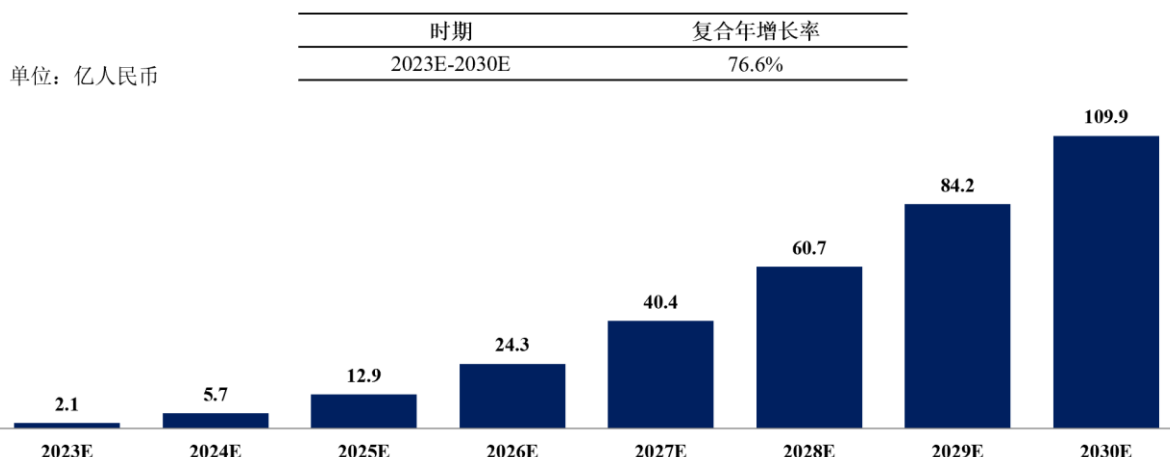
类型	射频消融	冷冻球囊消融	激光球囊消融	超声消融	脉冲电场消融
产品					
优势	<ol style="list-style-type: none"> 1.最常用 2.柔顺性高 3.更易被控制用量 	<ol style="list-style-type: none"> 1.常用 2.操作时间更短 3.操作简单易学 	<ol style="list-style-type: none"> 1.精确分配用量 2.具有实时视觉引导 3.并发症少 	<ol style="list-style-type: none"> 1.精确分配用量 2.柔顺性更高 3.非接触消融 	<ol style="list-style-type: none"> 1.组织特异性和安全性更高 2.复发率较低 3.操作时间更短 4.完全兼容各种房颤策略
劣势	<ol style="list-style-type: none"> 1.操作复杂且难学 2.操纵时间更长 3.复发率较高 	<ol style="list-style-type: none"> 1.柔顺性差 2.缺乏用量反馈 3.容易损伤膈神经 	<ol style="list-style-type: none"> 1.柔顺性差 2.成功率脚前两者低 	<ol style="list-style-type: none"> 1.尚未大规模应用 2.更长的操作时间 3.目前成功率低 	<ol style="list-style-type: none"> 1.产品较少 2.市场教育不足

资料来源：弗若斯特沙利文

脉冲电场消融的临床优势得到有影响力的学术刊物的支持。例如，美国心脏病学会（JACC）期刊中的一篇文章显示脉冲电场消融治疗后患者复发率更低（进行射频及冷冻球囊消融的患者于1年内未复发的比率接近80%，而进行脉冲电场消融的患者未复发比率则约为87.4%）。《JACC》中一篇文章《Pulsed Field Ablation for Pulmonary Vein Isolation in Atrial Fibrillation》显示，相较于射频及冷冻球囊消融，脉冲电场消融的手术时间及暴露于放射线的时间更短（传统手术平均手术时间约为130分钟，脉冲电场消融则约为92分钟；传统手术平均透视暴露时间约为20分钟，脉冲电场消融则约为13分钟）。

目前国内仍未有脉冲电场消融产品获批上市，全球仅有波士顿科学旗下公司Farapulse和美敦力旗下公司Affera的脉冲电场消融系统获批CE注册证。根据弗若斯特沙利文的资料，中国脉冲电场消融耗材市场规模预计将从2023年的2.1亿元增长至2030年的109.9亿元，复合年增长率约为76.6%。具体如下图所示：

中国脉冲电场消融耗材市场规模，2023E-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文

（3）心腔内超声

心腔内超声技术作为心血管超声技术中的新兴技术，经过血管把超声探头输送到心脏的特定部位，让医生在手术中可以清晰地、近距离地观察心脏内部的结构，实时指导手术操作的情况。根据弗若斯特沙利文的资料，美国心腔内超声技术在房颤消融术中的渗透率从 2001 年约 0.08% 显著增至 2014 年约 15.7%。我国目前暂无国产心腔内超声产品获批，未来国产替代空间巨大。

心腔内超声已被逐渐用于指导各种结构性心脏病和心律失常等的介入治疗并监测术中并发症，应用场景包括房颤导管消融、房间隔穿刺、房间隔缺损封堵、左心耳封堵术以及二尖瓣成形术等。传统的介入手术在 X 射线的指导下进行，但 X 射线对医生和患者均有较强的辐射作用。随着技术的发展，心血管超声技术在心脏介入治疗中具有越来越重要的作用。与现有技术相比，心腔内超声技术主要具有以下三点优势：①心腔内超声导管的探头处在心脏内部，不受其他器官的影响，图像质量更加清晰；②心腔内超声技术可以精确定位其他介入治疗导管的位置，为心脏介入手术提供精准指导，提高手术的成功率与安全性；③心腔内超声技术的应用，在缩短手术时间的同时，还可以极大的降低医生和患者在手术中受到的辐射，提高手术疗效，是未来“绿色”心脏介入治疗的关键性支撑技术。

6、行业发展趋势

（1）中国 PCI 渗透率持续提升，精准 PCI 日益普及

在中国血管介入手术中，年 PCI 手术量已突破 100 万台，但中国 PCI 渗透率仍显

著低于发达国家。受益于人口老龄化、有利的政策支持、介入心血管手术可及性提高等因素，中国 PCI 渗透率未来将持续增长。随着 PCI 技术的发展，医生可通过血管内功能学及影像学评估等精准 PCI 临床诊疗手段优化心血管疾病治疗方案，显著改善患者预后并降低再次手术的风险。精准 PCI 已成为 PCI 治疗的发展趋势。在精准 PCI 技术和工具可及性提高、精准 PCI 诊疗临床认可度提升、患者支付能力不断增强、国产厂家不断参与行业发展、医生转向追求更高质量 PCI 等趋势影响下，FFR 和 IVUS 的临床渗透率在未来将快速提升，精准 PCI 有广阔的发展空间。

（2）国产创新突破将从无源介入领域向高端有源介入领域迈进

在心血管医疗器械领域，我国无源介入产品与技术已实现快速突破，如药物洗脱支架、左心耳封堵器、可吸收支架、药物涂层球囊、介入瓣等领域已紧跟国际步伐。随着行业发展和技术进步，我国医疗器械企业的创新正迈向高端有源介入领域，如血管内功能学及影像学、电生理、心衰管理、心脏节律管理等领域。

有源介入医疗器械产品综合了临床医学、材料科学、生物医学工程、机械制造、医疗微电子工程、计算机科学等多个学科领域及技术，且具有生产链条长、生产质量控制要求高、制造工艺复杂等特点，对创新医疗器械企业在高端人才引进、底层技术研究能力、知识产权保护、产品商业化等方面提出更高的要求。

（3）国产医疗器械逐步实现进口替代，加快实施国际化战略

目前在血管介入医疗器械领域，进口品牌仍占据主导地位。随着国内医疗器械企业技术进步、国产医疗器械产品质量不断提升、临床应用认可不断提高、有力政策支持等因素的驱动下，我国自主创新医疗器械将加速涌现，国产高端医疗器械的渗透率和市场份额将逐步提升并改变以国外进口厂商垄断的竞争格局。同时，技术升级和购买力提高也将推动医疗机构和临床终端的高值耗材消费升级。

同时，国产医疗器械企业也将加速实施国际化的战略，通过开展海外多中心临床研究和海外市场推广活动提高品牌国际知名度，搭建海外营销渠道和销售网络，加快海外市场布局以逐步发展成为国际化品牌。

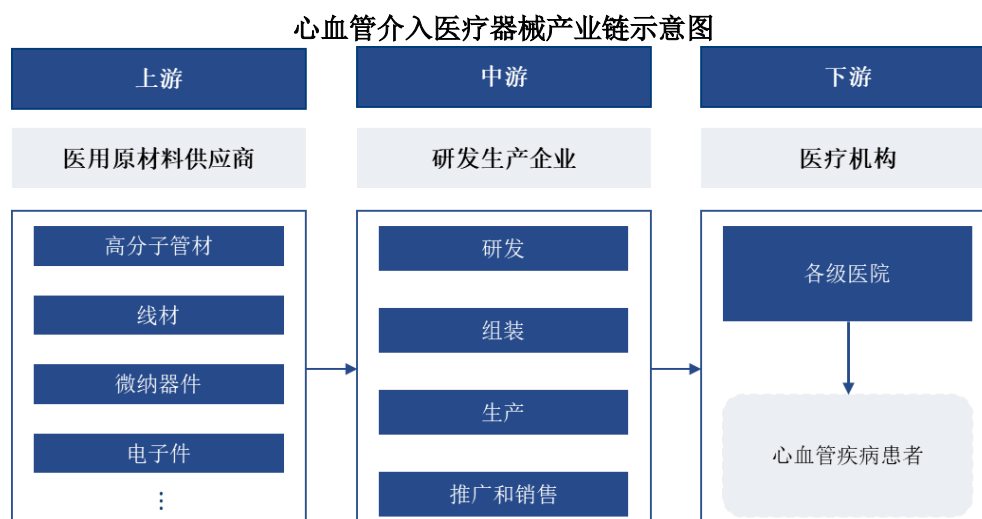
（4）一站式精准诊疗解决方案为更广泛临床应用场景提供更全面的产品选择

为进一步满足患者临床需求并提升自身产品的综合竞争力，医疗器械公司将不断扩充和完善自身产品管线，为患者提供一站式精准诊疗解决方案。

上述趋势将体现在提供具有协同效应的全面产品组合、实现有源与无源医疗器械全面覆盖、功能学与影像学产品的集成、更多病变的精准诊断及治疗，从而为患者提供术前诊断规划、术中指导治疗及术后评估等不同临床场景下更为丰富的产品选择，最终提高患者获益。

（四）行业在产业链中的地位及作用

目前，我国医疗器械行业已形成了较为成熟的产业链。心血管介入器械行业是一个学科交叉和知识密集型高科技产业，综合了临床医学、材料科学、生物学工程、机械制造、医疗微电子工程、计算机科学等多个学科领域及技术。在心血管介入器械产业链上，上游为器械原材料供应商，中游为心血管介入器械生产制造企业，下游为可开展介入手术的医疗机构。心血管介入器械产业链具体如下：



心血管介入器械上游行业主要为医用原材料供应商。原材料种类包括高分子管材、结构件、电子件等。原材料精度要求和定制化程度高，对上游供应商的内部工艺控制、质量管理、供应稳定性要求较高。创新医疗器械企业产品的成功研发和商业化也将带动上游行业的技术突破，不断丰富上游产业链。

心血管介入器械中游行业主要为心血管介入耗材及设备的研发生产厂商。创新医疗器械生产厂商位于产业链中游，致力于推动上游产业进步，并通过市场导向和技术驱动使更多产品商业化落地，最终服务于终端患者的临床诊疗，以满足临床需求。

心血管介入器械下游行业主要为医疗机构。中游研发生产厂商通过对下游从业者进行理念教育、学术推广、实操培训等，实现为终端患者提供更具临床价值的介入器械产品。随着创新技术的易用性及普适性提升，在临床指南和专家共识的推荐下，更

多的产品及先进技术将普及至三级以下的医疗机构，服务更广大的患者，提升我国整体介入治疗的水平。

（五）行业壁垒

1、技术壁垒

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业。有源医疗器械产品综合了临床医学、材料科学、生物医学工程、机械制造、计算机科学和医疗微电子工程等多学科及技术，且具有生产链条长、生产质量控制要求高、制造工艺复杂等特点。因此，企业需要通过长期积累才能获得创新技术开发、团队协作和学科交叉、对上游技术供应前瞻性选材、对临床需求及创新设计进行判断等打造企业竞争力的核心能力。缺乏符合创新有源医疗器械多学科整合能力和完全自主研发及改进迭代技术能力的企业，将难以研发并稳定生产出紧跟临床需求、高性能且质量稳定的合格产品。

2、营销渠道壁垒

营销渠道的建设对于创新型医疗器械产品的商业化具有重大意义。我国医疗机构地域分布广阔，医疗器械企业需要较长的周期以拓展覆盖全国的营销渠道、培训专业服务团队并获取与之匹配的专业学术推广能力。由于新进企业难以在短期内建设完善的经销商渠道及服务网络、招募及培养具有临床专业知识的技术型销售团队及学术推广的市场团队，其产品难以在短期内获得市场认可。此外，先进入行业的企业已建立了较为完善的营销渠道、临床支持和学术支持能力，并通过产品稳定可靠的临床表现获得终端术者信任、打造令医生和患者信赖的品牌形象，进而形成一定行业壁垒。

3、人才壁垒

高端医疗器械行业对人才素质和经验的要求极高，行业对尖端人才的需求较大。近年来，随着高端医疗器械的创新周期缩短，市场对产品的技术水平要求亦在不断上升。一方面，引领产品的全球技术革新需要一支行业实战经验丰富且高效的研发团队；另一方面，产品的推广、销售和品牌影响力的建立等也需要经验丰富的管理人员和专业的营销团队。行业新进入者通常难以在人才储备和梯队搭建方面与业内成熟企业相匹配。

4、品牌壁垒

医疗器械产品的品牌知名度是医疗器械企业的市场竞争力的集中体现，具备品牌影响力的医疗器械产品更容易受到医院等医疗机构的认可和选择。临床医生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，产品因此能够在较长的期间内保持用户忠诚度，新进入企业难以在短期内建立广泛的品牌知名度，亦难以在短期内于医疗器械产品的质量、安全性、有效性等方面受到医疗机构的广泛认可。

5、产品注册及市场准入壁垒

为降低医疗风险，各个国家及地区都建立了相对严格的医疗器械生产、销售和使用标准，并在医疗器械的市场准入方面设置了较高的壁垒。根据风险程度，我国将医疗器械分为三类，对生产和经营风险较高的第三类医疗器械实行严格的许可和监督制度。公司主要产品为第三类医疗器械，且产品创新程度较高，产品从研发立项至获得境内外市场准入许可周期较长，一般而言，上述过程至少需要约 3-5 年的时间，对于新进企业具有较高的行业准入壁垒。

6、资金壁垒

为保持技术的先进性、工艺的领先性和产品的市场竞争力，医疗器械企业需要持续进行研发投入，资金需求量大。从进行市场调研、确定研究方向、设计开发、试生产到产品正式进行市场推广并销售的各阶段，企业均需要支付较高的人力成本并投入较高的研发费用；此外，新产品的市场推广过程中亦需要较为充沛的资金支持。经营规模较小、融资渠道有限的新进企业可能因为资金实力不足无法形成足够的市场竞争力。

（六）行业的机遇与挑战

1、面临的机遇

（1）人口老龄化成为趋势，心血管疾病风险增加

老龄化是全球人口未来的发展趋势，随着计划生育政策延续性影响和预期寿命的提高，中国也逐渐进入老龄化社会。根据弗若斯特沙利文的资料，2030 年全球 65 岁以上人口占总人口比例将达 11.7%，中国 65 岁以上人口总数将达到 3.2 亿人，占总人口比例为 22%。由于老年人群体的心血管疾病死亡率更高，预计未来心血管疾病的诊

疗需求将会增加。此外，诱发心血管疾病的肥胖、高血压和糖尿病等疾病患病率逐年增加，也将导致心血管疾病患病率进一步增加。因此，心血管疾病诊疗市场有广阔的发展空间。

（2）国民医疗器械支出偏低，医疗器械领域发展空间大

中国人均医疗卫生支出和发达国家相比严重偏低，近年来政府不断增加在该领域的支出，中国人均医疗卫生支出呈稳步增长态势，居民对医疗健康服务的支付意愿逐步增强。根据弗若斯特沙利文的资料，中国人均医疗卫生支出将从 2021 年约 5,348.1 元增长至 2030 年约 11,242.8 元，预计复合年增长率约为 8.6%。目前中国人均医疗器械支出仍远低于发达国家，2021 年美国人均医疗器械支出约 696 美元，而同期中国人均医疗器械支出仅约 92 美元。综上所述，中国人均医疗卫生支出和对医疗器械需求的持续提升，将为心血管疾病精准诊疗市场提供坚实的发展基础。

（3）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

精准 PCI 是一个规模庞大、增长迅猛且国产化率低的领域。相较于欧美发达国家，FFR 和 IVUS 等精准 PCI 临床应用在中国的渗透率较低。近年来，患者和医生日益重视对心血管疾病的筛查和精准诊断，精准 PCI 可以帮助医生精确评估患者疾病状况，降低治疗方案选取失败和过度治疗带来的健康风险和经济成本。基于充分长期临床数据的证实和支持，众多国内外医学指南和专家共识对 FFR 功能学评估和 IVUS 影像学指导均展示了高等级推荐。随着 PCI 未来趋于精准化、技术不断创新、临床共识不断积累及合格心血管介入术者不断增加，精准 PCI 将在未来扮演更重要的角色，其普及率和渗透率将进一步提高。

（4）监管部门对创新型医疗器械的重视程度不断提升

医疗器械市场是一个受到高度监管的政策驱动型市场，监管部门目前持续重点鼓励创新型医疗器械的发展，为企业提供了良好的生产经营环境。2016 年 10 月，中共中央和国务院共同印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，深化医疗器械审评审批制度改革，加快创新型、临床急需型医疗器械的审评审批。2018 年 11 月，《创新医疗器械特别审批程序》正式出台，鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械领域新技术的推广和应用。监管部门未来将持续提升对创新医疗器械的重视程度，从市场准入、医保支付和带量采购等方面对创新型医疗器械领域给予政策支持。

（5）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

进口产品目前在中国心血管介入器械市场仍占据主导地位。为促进国内产品的市场渗透，《“健康中国 2030”规划纲要》等政策将高端医疗器械国产化推向国家战略高度。2016 年，国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，提出逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平，规定政府加大国产产品采购力度。随着国产医疗器械逐渐向中高端市场迈进，国产器械的普及程度和市场潜力将不断扩大；2021 年 3 月，《十四五规划和 2035 年远景目标纲要》战略布局中提及要充分发挥创业投资对创业创新创造的支持作用，服务经济高质量发展。支持资本不断流入优质中国创新型医疗器械企业亦助力了后者快速发展。

2、面临的挑战

（1）三类医疗器械研发难度更大，失败风险高

创新三类医疗器械的研发包括设计开发及验证、临床前、临床试验和注册及准入等流程，有技术链条长、涉及多学科交叉的特点。由于创新三类医疗器械产品的研发所需时间较长，且研发投入资金较大，企业产品研发和技术升级面临较大挑战。由于创新医疗器械研发是一个长周期的过程，涉及理论研究、动物实验、临床试验，往往需要几年甚至更长时间，因此存在较高的研发失败风险。

（2）国产医疗器械创新力和竞争力待提高

我国医药医疗行业起步较晚，企业对医疗器械研发的投入和创新能力较弱，我国医疗器械公司对创新研发重要性认识、对高端人才及产品研发资金投入仍需提高。在一些生物医学工程应用的热点领域，存在理论基础研究积累相对薄弱、应用基础研究布局不足、新机制和新方法等基础研究成果缺乏的情况。原始创新能力的研究水平以及研发成果转化都有待提高。

（3）部分医疗器械面临降价压力

随着近年来政府一系列医疗器械价格调控政策的实施，医疗器械整体价格水平呈下行趋势，我国医疗器械企业面临较大的经营压力。我国医疗器械企业应克服研发投入不足及技术相对落后于发达国家的瓶颈，重视研发创新、加大研发投入、提高研发效率，形成核心技术优势及差异化的产品特色，以面对行业的价格下行趋势。

（4）创新医疗器械可及性待提高

创新医疗器械受制于可及性和医保方面的政策，许多医疗器械在获得批准后仍只能覆盖潜在病患的一小部分，病人用不到或用不起、医生不会用或用不好的问题仍较为突出。在提高创新医疗器械可及性的角度上，医保目录谈判、集中带量采购等改革措施，将促进医疗保障升级换代，更好的惠及患者，但这需要一定的时间持续改革和发展，以实现更大范围的覆盖。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）行业内主要企业基本情况

公司专注于心血管疾病精准诊疗解决方案，产品覆盖 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。在 IVUS 系统和 FFR 系统细分领域，与公司具有可比业务和产品的主要上市公司为波士顿科学、雅培、飞利浦和乐普医疗；在血管通路产品和电生理解决方案细分领域，与公司具有可比业务和产品的主要上市公司为惠泰医疗。与公司具有可比业务和产品的主要企业如下表所示：

企业名称	成立时间	业务简介	与公司产品可比产品	衡量核心竞争力的业务数据或指标
波士顿科学	1979年	是全球领先的医疗科技公司，其在中国的核心业务领域为心脏介入、心脏节律管理与电生理、结构性心脏病、内窥镜介入、呼吸、外周及肿瘤介入等	冠脉介入产品覆盖冠状动脉介入治疗全部流程，主要包括冠脉 FFR 测量产品 Comet 压力导丝；IVUS 产品 Opticross 冠脉超声成像导管、Opticross 一次性使用血管内超声诊断导管；血管通路产品 Guidezilla / Guidezilla II 延长导管；慢性完全闭塞性病变介入治疗产品 CrossBoss / MAMBA 微导管；外周介入产品包括 Rubicon 18/35/14 系列外周支撑导管；电生理产品包括 Zurpaz 可调弯鞘管套件；Orion 三维标测导管，心腔内超声导管；上述冠脉介入产品形成了精准 PCI 一站式解决方案	2021 年营业收入 766.95 亿元（心血管疾病业务收入 313.41 亿元），研发费用 77.68 亿元，净利润 67.16 亿元
雅培	1888年	是一家领先的、产品广泛的全球医疗保健公司，产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂领域	冠脉介入产品包括冠脉 FFR 测量 Pressurewire Certus / Guidewire / Aeris 压力导丝；OCT 测量产品 Dragonfly OpStar / OPTIS 一次性使用血管内成像导管；心率管理产品包括 Fast-Cath / Swartz 固定弯房间隔穿刺鞘及 Agilis NxT 可调弯房间隔穿刺鞘；ViewFlex Xtra 心腔内超声导管；三维标测导管等；上述产品形成了“全程诊疗一体化”解决方案	2021 年营业收入 2,778.98 亿元（电生理业务收入 123.03 亿元，血管疾病业务收入 171.22 亿元），研发费用 176.90 亿元，净利润 456.19 亿元
飞利浦	1891年	主要生产照明、家庭电器、医疗系统方面的产品，其医疗板块专注于心脏病、肿瘤、危急护理以及妇女领域的保健领域	冠脉 FFR 测量产品 Verrata 压力导丝、IVUS 产品包括 Refinity 及 Eagle Eye Platinum 血管内超声诊断导管	2021 年营业收入 1,252.70 亿元（诊断与治疗业务营业收入 622.08 亿元），研发费用 131.87 亿元，净利润 242.64 亿元
惠泰医疗	2002年	主要从事电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售，其主要产品涵盖电生理、冠脉通路、外周血管介入领域	血管介入类产品包括冠脉通路类产品 Instantpass®微导管、Expressman®导引延伸导管、双腔微导管（在研）；外周介入类产品 SailWire 外周长鞘；电生理产品包括房间隔穿刺系统、墨工可调弯输送鞘、环形脉冲导管（在研）	2021 年营业收入 8.29 亿元（电生理业务营业收入 2.33 亿元，外周介入类业务营业收入 1.19 亿元），研发费用 1.35 亿元，净利润 2.08 亿元
乐普医疗	1999年	主要从事泛心血管疾病相关的医疗器械、药品的研发、生产和销售，泛血管	冠脉介入类包括一次性使用微导管、一次性使用压力微导管、基于影像的冠脉血流储备分数 FFR 测量系统（在研）、冠脉脉冲声波球囊（在研）、血管内超声成	2021 年营业收入 106.60 亿元（医疗器械业务营业收入 61.69 亿元），研发费用 9.08 亿元，净利润 17.19 亿元

企业名称	成立时间	业务简介	与公司产品可比产品	衡量核心竞争力的业务数据或指标
		类医疗器械业务涵盖冠脉介入、结构性心脏病、心脏节律管理、电生理、外周介入、影像学设备等	像导管（在研）； 外周介入类包括外周脉冲声波球囊（在研）	

注 1：上述波士顿科学、雅培、飞利浦为境外上市公司，其会计期间非自然年度或月份

注 2：上述业务指标按照 2021 年度中国人民银行外汇交易中心公布人民币汇率中间价平均值折算，美元兑人民币汇率为 1:6.4515

注 3：上述可比公司数据来源于各公司定期报告

（二）发行人在行业中的市场地位

波士顿科学、雅培、飞利浦等国际品牌凭借其在心血管领域全面的产品综合解决方案、长期持续的研发投入，具备先发优势的市场推广和渠道，一直在国内外市场拥有较高知名度和市占率。惠泰医疗和乐普医疗等国产产商的心血管疾病精准诊疗创新产品进入市场时间较短，尚在成长与市场开拓期中，预计未来市占率将逐步提升。

公司专注于心血管疾病精准诊疗解决方案，产品覆盖 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。在 IVUS 系统和 FFR 系统细分领域，与公司具有可比业务和产品的主要上市公司为波士顿科学、雅培、飞利浦和乐普医疗；在血管通路产品和电生理解决方案细分领域，与公司具有可比业务和产品的主要上市公司为惠泰医疗。相较于行业内的其他企业，公司专注于精准化心血管疾病诊疗解决方案，坚持自主研发及技术创新，实现产品高效获批；公司核心产品 IVUS 系统性能为潜在同类最佳，FFR 系统为金标准 FFR 领域内中国首个获批的国产产品；公司立足于广阔的精准 PCI 市场，全面布局精准介入解决方案及产品管线；公司拥有受全球及区域认可支持的成熟商业化网络；公司深耕行业且具有创新能力、具有成长性的管理团队，打通产业资源实现技术转化。

在国产心血管介入领域，多数无源介入领域国产企业已有突破，但是高端有源介入诊疗领域还存在短板，而公司始于冠脉领域有源介入的创新研发，同时在精准 PCI 的两款核心产品形成的解决方案中实现市场的先发优势，不仅实现了技术领域的创新突破，也在国产心血管医疗器械竞争企业形成了差异化的竞争优势。

（三）发行人的竞争优势与面临挑战

1、发行人的竞争优势

（1）专注于精准化心血管疾病诊疗解决方案，坚持自主研发及技术创新，实现产品高效获批

公司长期专注于心血管疾病精准诊疗解决方案，坚持自主研发和技术创新。根据弗若斯特沙利文的资料，公司是国内唯一一家拥有血管内功能学 FFR 及影像学 IVUS 产品组合的国产医疗器械公司，填补了国内市场的空白并改写了中国冠状动脉疾病临床精准诊断完全依赖进口产品的局面。

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持续提升创新产品竞争力。公司在心血管疾病精准诊疗领域深耕多年并取得了大量原创性的研究成果，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等具有高复用性的核心技术平台，可支持公司快速对产品管线进行纵向升级和横向拓展。公司将研发人才视为核心竞争力，研发团队具有深厚的介入医疗器械产业化经验，专业背景涵盖高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等跨技术领域，可为公司自主研发和长远发展打下坚实基础。截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有研发人员 152 人，占公司员工总数比例为 29.12%，其中博士或硕士学历的人员占研发人员总数超过 40%。

(2) 核心产品 IVUS 系统性能潜在同类最佳，FFR 系统为金标准领域内国内首个获批国产产品

在产品开发过程中，公司实现了多个国产同类领先的研发成果落地。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。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重点专项“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 系统为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，获得国内外多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”。公司上述两款核心产品可高效便捷指导 PCI 策略制定，在研发过程中均进入了国家药监局创新医疗器械特别审查程序，充分彰显了公司的创新研发实力和产品临床价值。

(3) 立足于广阔的精准 PCI 市场，全面布局精准介入解决方案及产品管线

中国是全球 PCI 手术量最大的国家，受益于人口老龄化及心血管疾病患病率不断提高、有利政策的支持、介入心血管手术可及性提高和进口器械的国产替代，中国 PCI 市场处于快速增长中。根据弗若斯特沙利文的资料，在精准 PCI 临床证据的有力支撑及精准 PCI 技术领域的创新突破等因素下，中国精准 PCI 市场规模将从 2021 年约 14.4 亿元上升至 2030 年约 107.8 亿元，复合年增长率约为 25.1%。公司核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统性能优异且使用简便，其联合使用为精准 PCI 提供一站式解决

方案。公司未来将通过适应症拓展、技术升级和产品迭代，更进一步优化术者 PCI 临床实践及增加患者临床获益。

基于市场导向和技术驱动的产品规划机制，除核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统外，公司还布局了丰富且潜力巨大的在研产品管线，包括血管通路产品、冲击波球囊治疗系统和电生理解决方案。通过领先的、全流程覆盖的基础研发平台，公司可实现上述创新医疗器械产品的高效研发转化，快速抢占市场并形成先发优势。丰富的产品组合未来将为公司产品带来广阔的商业化空间，不仅有利于公司为医生提供心血管疾病精准诊疗整体解决方案，且增强了公司在血管疾病诊疗行业的品牌影响力。

基于上述快速增长的市场和介入器械创新产品实现体系，公司将保持现有竞争优势和市场地位并实现业务的持续增长。

（4）受全球及区域认可支持的成熟商业化网络

通过核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统的研发和商业化，公司已初步建立了具有影响力的品牌、多层次完善的经销商体系。截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有近 110 人的营销团队，具备国内外销售、市场、商务和用户服务等职能。

公司设有学术推广及专业临床支持团队，通过积极与医生沟通解决问题、出席学术会议及参与临床研究合作等方式，与全球及中国的行业意见领袖、著名医生及领先医院建立稳固的关系。此外，公司还在中国知名三级医院以及重点术者中搭建精准 PCI 训练营，通过培养精准 PCI 理念、提升精准 PCI 临床实操技能以促进精准 PCI 的临床应用，亦可起到推广公司产品、增加公司品牌知名度的作用。

公司着眼于全球心血管疾病精准诊疗市场，除在中国建立了广泛的商业化网络，在国际化方面也已初步取得成就。公司核心产品 FFR 系统自 2020 年上市以来已覆盖国内 30 个省市的医院并于 2021 年占据了 30.6% 的国内市场份额，其中约 60% 的使用量来自于国内三级及以上的医院，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 640 家医院实现了临床应用。

（5）深耕行业且具有创新能力、具有成长性的管理团队，打通产业资源实现技术转化

公司创始人兼董事长宋亮博士在先进医学成像技术及心血管介入器械研发领域拥有逾 16 年经验，为国家优秀青年科学基金、广东省科技创业领军人才、深圳市青年科

技奖获得者、深圳市海外高层次引进人才。宋亮博士国际知名期刊上发表学术论文超过 50 篇，总引用超过 4,000 次，H 指数¹⁴为 38，并已在先进医疗技术领域获共申请 40 项中国发明专利、一项美国发明专利及一项欧盟发明专利。公司其他管理团队不仅深耕行业，更具有创新突破精神及成长型思维，跟随公司产品实现同类最佳的创新研发过程，具备了丰富的创新医疗器械前期研发和后期产业化经验。

公司逐步打通“基础研究-临床应用-研发创新-产业转化”全链条，致力于打造全方位的产学研医融合创新体系。通过与行业知名高校、科研院所及知名行业意见领袖和著名医生的合作来推动产品定义、性能优化、适应症拓展及前瞻技术研发，持续扩大创新领导力。如公司基于国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”与复旦大学在智能化图像处理关键技术开发领域进行合作，与中科院深圳先进院展开对高速三维旋转回撤系统的技术开发，基于深圳市科创委可持续发展专项“一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发”探究影像学与功能学一体化关键技术开发，基于科创委重点技术攻关“新型高压超短陡脉冲房颤精准消融治疗系统关键技术研发”与国家高性能医疗器械创新中心在脉冲消融介入导管材料领域进行研究开发等。公司还被广东省科学技术厅认证为“广东省高性能心血管介入精准诊疗工程技术研究中心”，以及被深圳市科技创新委员会认证为“深圳市高性能冠脉精准介入创新医疗器械工程技术研究中心”。上述合作机制及产业资源均可在产品研发转化过程中持续帮助公司实现研发成果高效转化并不断提升创新产品竞争力。

2、发行人的竞争劣势

（1）进口厂商先发优势明显，国内厂商竞争加剧

全球及国内精准 PCI 市场仍由雅培、飞利浦和波士顿科学等进口厂商占据，国内厂商在研产品也陆续实现获批上市，国内市场竞争日渐激烈。根据弗若斯特沙利文的资料，2021 年 IVUS 市场参与者全部为进口厂商，直接测量 FFR 市场中仅公司一家国产厂商，公司未来将面临较大市场竞争压力。

尽管公司目前在产品丰富度和技术先进性上已经能与进口厂商形成有力竞争，但由于公司成立时间相对较短，在资本实力、销售网络、市场准入周期等方面与进口厂

¹⁴ H 指数为用于评估研究人员的学术产出数量与学术产出水平的混合量化指标

商仍存在较大的差距，在与进口厂商产品全方位竞争中存在较大压力。

（2）获批上市产品待进一步丰富

公司目前已成功获取了 7 张三类医疗器械注册证，实现 4 款产品于国内外的成功上市销售，且布局丰富在研产品管线，覆盖了众多且潜力巨大的市场。相较于介入医疗器械巨头，公司已获批上市的产品管线仍显单薄。

（3）公司融资渠道单一，资金实力相对薄弱

公司作为创新医疗器械企业，研发周期较长且前期投入较大。公司众多在研产品尚未实现获批上市，尚未充分实现产品销售收入和释放业绩增长潜力。未来伴随着介入类医疗器械产业化基地建设和产品研发等持续投入，这将给公司带来较大的资金投入压力，公司需要更多的资金支持。公司目前规模相对较小，资本实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成了一定的制约。

四、公司销售情况和主要客户

（一）报告期内发行人的收入构成情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	6,077.74	99.78	5,162.24	99.73	158.76	94.81	-	-
其他业务收入	13.58	0.22	13.96	0.27	8.69	5.19	2.91	100.00
合计	6,091.32	100.00	5,176.21	100.00	167.46	100.00	2.91	100.00

公司主营业务为心血管疾病精准诊疗创新医疗器械的研发、生产和销售。公司首款产品 FFR 系统于 2020 年获批上市，并快速实现商业化落地，产生销售收入。报告期各期，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，呈高速增长态势。2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 90%，主营业务突出，公司其他业务收入主要为半成品销售收入。

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
FFR 压力微导管	5,922.75	97.45	4,892.58	94.78	139.86	88.09
FFR 主机	66.60	1.10	269.66	5.22	18.90	11.91
IVUS 成像导管	6.41	0.11	-	-	-	-
IVUS 主机	42.48	0.70	-	-	-	-
单腔微导管、双腔微导管	39.50	0.65	-	-	-	-
合计	6,077.74	100.00	5,162.24	100.00	158.76	100.00

报告期内，公司共有 FFR 系统、IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管 4 款产品获批上市，主营业务收入均来源于以上产品。

由于公司 IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管于 2022 年获批上市，报告期内公司主营业务收入主要来源于 FFR 系统，其中 FFR 压力微导管销售收入占比较高，2020 年、2021 年、2022 年 1-9 月，其销售收入占主营业务收入的比例分别为 88.09%、94.78%、97.45%，主要系公司以销售一次性使用耗材为主，且 FFR 主机一次购买后可重复使用，由此导致报告期内 FFR 主机销售收入金额及占比较低。

公司核心产品 IVUS 系统以及单腔微导管、双腔微导管获批上市时间较短，报告期内尚未实现规模销售。未来随着市场推广活动不断深入，上述产品销售收入将逐步提升。

整体而言，公司报告期内收入结构变化情况与业务开展情况相匹配，报告期内公司收入主要来源于 FFR 压力微导管，不存在异常波动。

（二）报告期内发行人销量及价格变动情况

报告期内，公司主要产品的销量、平均销售价格情况如下（不含增值税）：

产品名称	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度
IVUS 主机	销售收入（元）	424,778.80	-	-
	销量（台）	3	-	-
	平均销售单价（元/台）	141,592.93	-	-
IVUS 成像导管	销售收入（元）	64,115.03	-	-
	销量（根）	16	-	-
	平均销售单价（元/根）	4,007.19	-	-

产品名称	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度
FFR 主机	销售收入（元）	665,954.64	2,696,637.64	189,024.90
	销量（台）	42	151	14
	平均销售单价（元/台）	15,856.06	17,858.53	13,501.78
FFR 压力微导管	销售收入（元）	59,227,547.47	48,925,784.31	1,398,608.51
	销量（根）	20,379	16,667	497
	平均销售单价（元/根）	2,906.30	2,935.49	2,814.10
单腔微导管、双腔微导管	销售收入（元）	394,991.18	-	-
	销量（根）	231	-	-
	平均销售单价（元/根）	1,709.92	-	-

报告期内，公司已上市产品销售价格整体较为稳定，价格的小幅波动主要系受公司在不同阶段的促销政策影响以及境内外市场销售占比变化所致。公司核心产品 FFR 压力微导管 2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月的销售价格变动较小，各期平均不含税单价分别为 2,814.10 元/根、2,935.49 元/根和 2,906.30 元/根。2021 年和 2022 年度公司产品销量大幅增长，与此同时产品售价仍保持在较高水平，销售情况良好，充分体现公司产品市场竞争力。

（三）报告期内发行人产能及产量情况

项目		2022年1-9月	2021年度	2020年度	
FFR 系统	FFR 主机	最大产能（台）	340	1,572	491
		实际产量（台）	225	671	202
		销量（台）	42	151	14
		产能利用率（%）	66.14	42.67	41.11
		产销率（%）	18.67	22.50	6.93
	FFR 压力微导管	最大产能（根）	30,096	39,653	5,574
		实际产量（根）	19,511	24,316	1,942
		销量（根）	20,379	16,667	497
		产能利用率（%）	64.83	61.32	34.84
		产销率（%）	104.45	68.54	25.59
IVUS 系统	IVUS 主机	最大产能（台）	53	-	-
		实际产量（台）	45	-	-
		销量（台）	3	-	-
		产能利用率（%）	84.59	-	-

项目		2022年1-9月	2021年度	2020年度
IVUS 成像 导管	产销率（%）	6.67	-	-
	最大产能（根）	1,056	-	-
	实际产量（根）	379	-	-
	销量（根）	16	-	-
	产能利用率（%）	35.89	-	-
	产销率（%）	4.22	-	-
单腔微导管 双腔微导管	最大产能（根）	5,940	-	-
	实际产量（根）	3,233	-	-
	销量（根）	231	-	-
	产能利用率（%）	54.43%	-	-
	产销率（%）	7.15%	-	-

注 1：最大产能精确到整数

注 2：最大产能系根据报告期各期生产车间产线实际分布、人员安排等情况综合计算得出

注 3：公司 IVUS 系统于 2022 年 7 月获批国家药监局三类医疗器械注册证，并正式启动生产，报告期内产量相对较少；IVUS 成像导管于 2022 年 10 月进入规模化生产阶段，设计产能显著提升

（四）报告期内主要客户情况

报告期各期，公司前五大客户销售情况如下：

单位：万元、%

2022年1-9月				
序号	客户名称	客户类型	金额	占比
1	上海依舟贸易有限公司	境内经销商	2,532.30	41.57
2	广东海王医药集团有限公司	境内经销商	1,830.08	30.04
3	江苏大群医疗器械有限公司	境内经销商	1,123.21	18.44
4	厦门致新康德医疗器械有限公司	配送商	43.96	0.72
	泉州致康医疗供应链管理有限公司	配送商	27.48	0.45
	合计	-	71.44	1.17
5	XL MEDICAL	境外经销商	67.09	1.10
合计			5,624.13	92.33
2021年				
序号	客户名称	客户类型	金额	占比
1	上海依舟贸易有限公司	境内经销商	2,368.29	45.75
2	广东海王医药集团有限公司	境内经销商	955.81	18.47
3	江苏大群医疗器械有限公司	境内经销商	796.85	15.39
4	安顺利和（北京）医疗科技有限公司	境内经销商	663.76	12.82

5	聚赢惠康（上海）科技服务有限公司	境内经销商	256.81	4.96
合计			5,041.52	97.40
2020 年				
序号	客户名称	客户类型	金额	占比
1	江苏大群医疗器械有限公司	境内经销商	70.41	42.05
2	上海依舟贸易有限公司	境内经销商	44.55	26.60
3	AKRON S.r.l.	境外经销商	23.84	14.24
4	聚赢惠康（上海）科技服务有限公司	境内经销商	8.73	5.22
5	Aspironix Pols Sp. z o.o.	境外经销商	5.68	3.39
合计			153.21	91.49
2019 年				
序号	客户名称	客户类型	金额	占比
1	深圳市贝克生物科技有限公司	终端客户	2.91	100.00
合计			2.91	100.00

注：厦门致新康德医疗器械有限公司、泉州致康医疗供应链管理有限公司均为福建致康医疗供应链管理有限公司持股 100% 的企业，故合并计算

公司主要采用经销模式进行销售。在产品商业化初期，公司国内销售模式主要为分别授权具有区域资源及医疗器械准入经验的大区经销商，以负责各地区的业务拓展。因此，报告期各期公司主要客户为境内经销商及境外经销商，公司于 2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月前五大客户销售收入占比分别为 91.49%、97.40% 和 92.33%，客户较为集中。

五、公司采购情况和主要供应商

（一）报告期内主要原材料采购情况

公司主要业务为心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售。报告期内，公司采购的原材料主要为高分子管材、结构件、电子件、包材及辅料、线材及丝材等，均用于各项研发、生产活动。报告期内，公司与供应商建立了良好的合作关系及建立了供应链管理体系，不存在因原材料或服务供应不足或存在质量问题而影响公司正常研发及生产活动的情形。

报告期内，公司主要原材料采购情况如下表所示：

单位：万元

原材料名称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
-------	--------------	---------	---------	---------

原材料名称	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
高分子管材	637.29	615.56	194.48	73.79
结构件	826.86	1,205.23	353.51	148.77
电子件	1,578.67	1,371.28	505.04	136.96
包材及辅料	232.61	276.25	84.77	22.14
线材及丝材	220.27	694.52	105.88	16.17
其他	433.26	207.42	121.05	43.72
总计	3,928.96	4,370.25	1,364.73	441.55

（二）报告期内发行人能源供应情况

公司研发和生产工作涉及的能源消耗主要为电和水，报告期内，公司能源耗用情况如下：

类型	项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
耗电情况	用量（万度）	141.71	178.40	81.65	56.17
	金额（万元）	155.66	196.64	88.37	75.53
	平均价格（元/度）	1.10	1.10	1.08	1.34
耗水情况	用量（万吨）	0.77	1.00	0.30	0.21
	金额（万元）	3.96	4.76	1.49	1.24
	平均价格（元/吨）	5.13	4.78	4.97	6.00

（三）报告期内发行人服务采购情况

报告期内，公司采购的主要服务内容包括生产相关服务及研发相关服务。其中，生产相关服务主要包括生产委外服务，研发相关服务主要包括临床试验相关服务，具体如下表所示：

单位：万元

采购类型	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
临床试验相关服务	2,566.50	479.39	90.83	190.99
生产委外服务	67.88	78.66	31.61	5.33
合计	2,634.38	558.05	122.44	196.32

（四）报告期内主要供应商情况

报告期内，公司前五大供应商情况如下表所示：

单位：万元、%

2022年1-9月				
序号	供应商名称	供应商类型	金额	占比
1	CoreAalst BV	研发服务供应商	1,799.74	27.42
2	杭州能尔科技有限公司	物料供应商	857.74	13.07
3	公司 B	物料供应商	187.56	2.86
4	FURUKAWA SANGYO KAISHA (H.K.) LTD	物料供应商	183.98	2.80
5	Nordson Medical (NH), Inc.	物料供应商	174.62	2.66
合计			3,203.64	48.81
2021年				
序号	供应商名称	供应商类型	金额	占比
1	深圳市速博精微科技有限公司	物料供应商	637.20	12.93
2	MWS Wire Industries	物料供应商	416.27	8.45
3	上海力执电子科技有限公司	物料供应商	295.04	5.99
4	公司 A	物料供应商	277.20	5.62
5	泰嘉医疗电子（深圳）有限公司	物料供应商	242.59	4.92
合计			1,868.30	37.91
2020年				
序号	供应商名称	供应商类型	金额	占比
1	北京利科益华科技有限公司	物料供应商	101.84	6.85
2	深圳市速博精微科技有限公司	物料供应商	99.63	6.70
3	南京川村机电设备有限公司	物料供应商	85.86	5.77
4	东神科技（深圳）有限公司	物料供应商	77.02	5.18
5	Nordson Medical (NH), Inc.	物料供应商	71.14	4.78
合计			435.49	29.28
2019年				
序号	供应商名称	供应商类型	金额	占比
1	君岳医药科技（上海）有限公司	研发服务供应商	67.96	10.65
2	北京捷通康诺医药科技有限公司	研发服务供应商	49.06	7.69
3	科通数字科技（香港）有限公司	物料供应商	25.93	4.06
4	新探健康发展研究中心	研发服务供应商	25.00	3.92
5	东神科技（深圳）有限公司	物料供应商	20.94	3.28
合计			188.89	29.61

注：采购总额包含原材料采购、生产委外服务采购及临床试验相关服务采购

六、发行人主要资源要素情况

（一）主要固定资产情况

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司主要固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
电子设备	703.94	303.74	400.19
机器设备	2,829.36	690.87	2,138.50
其他设备	1,346.20	326.25	1,019.95
办公设备	158.17	61.87	96.29
合计	5,037.66	1,382.73	3,654.93

1、自有房产

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司无自有房产。

2、租赁房产

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司承租的用于生产经营活动的租赁房产共计 17 处，具体情况如下表所示：

序号	出租方	承租方	坐落	租赁用途	租赁期间	面积 (平方米)
1	深圳市易凯特科技有限公司	北芯医疗	深圳市宝安区留芳路 6 号庭威产业园 1 号楼 2 楼 1C-D、1C-E、1C-F 区	生产、办公、研发	2022.7.15.-2025.7.14	1,094.24
2	深圳市易凯特科技有限公司	北芯医疗	深圳市宝安区留芳路 6 号庭威产业园 1 号楼 4 楼 A 区	办公、研发、生产	2021.12.20-2024.12.19	558.85
3	深圳市易凯特科技有限公司	北芯医疗	深圳市宝安区留芳路 6 号庭威产业园 1 号楼 4 楼 B 区	办公、研发、生产	2021.11.3-2023.11.2	352.85
4	深圳市易凯特科技有限公司	北芯生命	深圳市宝安区留芳路 6 号庭威产业园 3 号楼 2 楼 A 区、F 区	办公、研发、生产	2022.1.1-2024.12.31	1,695.94
5	深圳市易凯特科技有限公司	北芯医疗	深圳市宝安区留芳路 6 号庭威产业园 3 号楼 3 楼 A 区	办公、研发、生产	2023.1.1-2024.1.20	339.79
6	深圳市易凯特科技有限公司	北芯生命	深圳市宝安区留芳路 6 号庭威产业园 3 号楼 3 楼 B 区	办公、研发、生产	2021.12.17-2024.12.16	577.12
7	深圳市易凯特科技有限公司	北芯生命	深圳市宝安区留芳路 6 号庭威产业园 3 号楼 3 楼 C 区	办公、研发、生产	2021.11.1-2024.10.31	462.50

序号	出租方	承租方	坐落	租赁用途	租赁期间	面积 (平方米)
8	深圳市易凯特科技有限公司	北芯生命	深圳市宝安区留芳路6号庭威产业园3号楼3楼D区	办公、研发、生产	2021.11.1-2024.10.31	363.14
9	深圳市易凯特科技有限公司	北芯生命	深圳市宝安区留芳路6号庭威产业园3号楼3楼E区	办公、研发、生产	2021.12.1-2024.11.30	572.20
10	深圳市易凯特科技有限公司	北芯生命有限	深圳市宝安区留芳路6号庭威产业园3号楼3楼F区	办公、研发、生产	2021.1.21-2024.1.20	1,291.48
11	深圳市易凯特科技有限公司	北芯生命有限	深圳市宝安区留芳路6号庭威产业园3号楼4楼A区	办公、研发、生产	2021.5.6-2023.5.5	536.70
12	深圳市易凯特科技有限公司	北芯医疗	深圳市宝安区留芳路6号庭威产业园3号楼4楼B区	办公、研发、生产	2021.9.1-2024.8.31	421.88
13	深圳市易凯特科技有限公司	北芯医疗	深圳市宝安区留芳路6号庭威产业园3号楼4楼C区	办公、研发、生产	2022.3.1-2024.12.15	528.77
14	深圳市易凯特科技有限公司	北芯生命有限	深圳市宝安区留芳路6号庭威产业园3号楼10楼AB区	办公、研发、生产	2020.6.1-2023.5.31	971.01
15	深圳市投资控股有限公司	北芯生命有限	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼402	厂房	2020.7.1-2025.6.30	2,969.67
16	深圳翰宇药业股份有限公司	北芯生命	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢辉路2号综合楼B栋208	厂房	2021.11.1-2023.10.31; 2023.11.1-2026.10.31	4,800.00
17	深圳市海普瑞药业集团股份有限公司	北芯生命	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区荣田路1号海普瑞生物医药生态园6#楼宿舍601-611	员工宿舍	2023.1.1-2023.12.31	343.78

（二）主要无形资产情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司在中国境内拥有 29 项注册商标，11 项境外商标，拥有 121 项专利权，其中境内专利 120 项、境外专利 1 项，拥有 34 项经登记的计算机软件著作权和 1 项作品著作权，拥有 2 项域名，具体情况请见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一：发行人主要无形资产情况”部分所述。

（三）发行人与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在许可或被许可使用资产的情

况，不存在特许经营权等共享资源要素的情况。

（四）主要资源要素与公司产品和服务的内在联系，以及对公司持续经营的影响

发行人及其子公司目前所拥有的固定资产、无形资产等资源要素，是公司开展生产经营活动的必要基础。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有的主要固定资产、无形资产不存在重大权属瑕疵、纠纷或潜在纠纷，不存在对发行人持续经营造成重大不利影响的情况。

（五）主要资质

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司取得的与生产经营相关的许可、资质情况如下：

1、医疗器械生产许可证

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，从事第三类医疗器械生产活动的，应当依法取得医疗器械生产许可证。

发行人持有的医疗器械生产许可证和情况如下表所示：

序号	持证单位	证书编号	生产范围	有效期至	发证部门
1	北芯生命	粤食药监械生产许20204044号	新版：III类03神经和心血管手术器械，III类06医用成像器械，III类07医用诊察和监护器械	2025.9.29	广东省药品监督管理局

注：医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

2、产品注册证

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 6 张国内医疗器械注册证；2 张欧盟 CE 注册证，具体如下：

（1）医疗器械注册证

截至本招股说明书签署日，发行人共持有 6 张国家药品监督管理局核发的医疗器械注册证，具体如下：

序号	持证单位	产品名称	注册证编号	适用范围	有效期至
1	北芯生命	血管内超声诊断仪	国械注准20223060975	产品在医疗机构使用，与本公司生产的一次性使用血管内超声诊断导管（型号：02-6F40-01、02-6F60-01）配合使用，适用于将进行冠脉血	2027.7.24

序号	持证单位	产品名称	注册证编号	适用范围	有效期至
				管内介入手术的患者，预期用于对冠脉血管的超声检查。	
2	北芯生命	一次性使用血管内超声诊断导管	国械注准 20223060974	产品在医疗机构使用，与本公司生产的血管内超声诊断仪（型号：VH-60）配合使用，适用于将进行冠脉血管内介入手术的患者，预期用于对冠脉血管的超声检查。	2027.7.24
3	北芯生命	一次性使用微导管	国械注准 20223030424	预期用于介入手术中，支持和辅助导丝进入冠状动脉，也可用于导丝交换。	2027.3.30
4	北芯生命	一次性使用微导管	国械注准 20223030409	预期用于介入手术中，支持和辅助导丝进入冠状动脉、外周血管，也可用于导丝交换，亦可向冠状动脉、外周血管注射造影剂。	2027.3.30
5	北芯生命	压力微导管	国械注准 20203070775	该产品预期在冠状动脉血管造影术和（或）介入手术中测量成人患者冠状动脉病变血管的压力，适用于冠状动脉血管造影目测为中度狭窄（直径狭窄30%到70%）且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 的原发病变，在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员使用。	2025.9.28
6	北芯生命	血流储备分数测量设备	国械注准 20203070774	该产品在冠状动脉血管造影术和（或）介入手术中显示冠状动脉病变血管压力和主动脉压（配合压力微导管和有创血压传感器）并计算血流储备分数（Fractional Flow Reserve, FFR），预期在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员用于成人患者冠状动脉病变血管的功能学评价，适用于冠状动脉血管造影目测为中度狭窄（直径狭窄30%到70%）且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 的原发病变。	2025.9.28

注：医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，应向原注册部门提出延续注册的申请。

（2）欧盟 CE 证书

截至本招股说明书签署日，发行人共持有 2 张欧盟 CE 证书，具体如下：

序号	持证单位	产品名称	证书编号	有效期
1	北芯生命	Rapid Exchange FFR Microcatheter, Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System	No.G1 004957 0002 Rev.01	2020.3.31至 2024.4.30
2	北芯生命	Catheter for Cardiology and Angioplasty	No.G7 004957 0003 Rev.00	2020.3.20至 2024.5.26

3、互联网药品信息服务资格证书

截至本招股说明书签署日，发行人持有的互联网药品信息服务资格证书情况如下：

序号	持证单位	证书编号	网站域名	有效期	发证机关
1	北芯生命	(粤)-非经营性-2020-0460	insight-med.com	2020.11.3- 2025.11.2	广东省药品监督管理局

4、广告审核准予许可决定书

截至本招股说明书签署日，发行人持有的广告审核准予许可决定书情况如下：

序号	持证单位	广告批准文号	广告审查准予许可决定书文号	有效期限至	产品名称	注册证号
1	北芯生命	粤械广审(文)第 250929-04652 号	粤广审准许字[2022]第 008360 号	2025.9.29	一次性使用微导管	国械注准 20223030409
2	北芯生命	粤械广审(文)第 250929-04653 号	粤广审准许字[2022]第 008361 号	2025.9.29	一次性使用微导管	国械注准 20223030424
3	北芯生命	粤械广审(文)第 250929-07966 号	粤广审准许字[2022]第 014308 号	2025.9.29	血管内超声诊断仪	国械注准 20223060975
					一次性使用血管内超声诊断导管	国械注准 20223060974
4	北芯生命	粤械广审(文)第 250929-07965 号	粤广审准许字[2022]第 014307 号	2025.9.29	血管内超声诊断仪	国械注准 20223060975
					一次性使用血管内超声诊断导管	国械注准 20223060974
5	北芯生命	粤械广审(文)第 250929-07964 号	粤广审准许字[2022]第 014306 号	2025.9.29	血管内超声诊断仪	国械注准 20223060975
6	北芯生命	粤械广审(文)第 250929-05454 号	粤广审准许字[2022]第 009770 号	2025.9.29	一次性使用微导管	国械注准 20223030424
7	北芯生命	粤械广审(文)第 250928-00724 号	粤广审准许字[2022]第 001318 号	2025.9.28	血流储备分数测量设备	国械注准 20203070774
					压力微导管	国械注准 20203070775
8	北芯生命	粤械广审(文)第 250928-02876 号	粤广审准许字[2022]第 005162 号	2025.9.28	血流储备分数测量设备	国械注准 20203070774

序号	持证单位	广告批准文号	广告审查准予许可决定书文号	有效期限至	产品名称	注册证号
		号			压力微导管	国械注准 20203070775
9	北芯生命	粤械广审（文） 第 250928-15638 号	粤广审准许字[2021] 第 015311 号	2025.9.28	血流储备分数 测量设备	国械注准 20203070774
					压力微导管	国械注准 20203070775
10	北芯生命有限	粤械广审（文） 第 250928-05536 号	粤广审准许字[2020] 第 010261 号	2025.9.28	血流储备分数 测量设备	国械注准 20203070774
					压力微导管	国械注准 20203070775

5、海关出入境管理及医疗器械出口销售相关证书

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司进出口业务已取得海关进出口货物收发货人备案回执及医疗器械产品出口销售证明，具体情况如下：

（1）海关进出口货物收发货人备案回执

序号	持证单位	备案海关	海关注册编码	备案日期	有效期
1	北芯生命	福中海关	4403133337	2016.6.7	长期
2	北芯医疗	福中海关	4403961HKG	2021.4.22	长期

（2）医疗器械产品出口销售证明

序号	持证单位	证书编号	产品名称	产品注册证号	有效期至
1	北芯生命	粤食药监械出 20221265号	血管内超声诊断仪	国械注准 20223060975	2024.9.26
			一次性使用血管内超声 诊断导管	国械注准 20223060974	
			一次性使用微导管	国械注准 20223030424	
			一次性使用微导管	国械注准 20223030409	
			压力微导管	国械注准 20203070775	
			血流储备分数测量设备	国械注准 20203070774	

6、高新技术企业证书

截至本招股说明书签署日，发行人持有的高新技术企业资质情况如下：

序号	持证单位	证书编号	认定部门	发证日期	有效期
1	北芯生命	GR202144204611	深圳市科技创新委员会、 深圳市财政局、国家税务 总局深圳市税务局	2021.12.23	三年

7、排水相关文件、排污许可证及固定污染源排污登记回执

截至本招股说明书签署日，发行人取得排污许可证、固定污染源排污登记回执如下：

（1）排水相关文件

序号	持证单位	证书名称	证书编号	发证机关	有效期
1	北芯生命	城市排水许可证	深宝水排许2021-0563号	深圳市宝安区水务局	2021.8.25至2026.8.24
2	北芯生命	排水备案回执	深坪排水备[2021]1634号	深圳市坪山区水务局	2021.10.11至长期

（2）排污许可证及固定污染源排污登记回执

序号	持证单位	类别	编号	行业类别	生产经营场所	有效期	发证部门
1	北芯生命坪山制造中心	排污许可证	91440300359500431C002W	其他医疗设备及器械制造	深圳市坪山区坑梓街道金辉路14号深圳市坪山生物医药创新产业园1号楼402房	2021.8.27至2026.8.26	深圳市生态环境局坪山管理局
2	北芯生命	固定污染源排污登记回执	91440300359500431C003X	医疗仪器设备及器械制造	深圳市宝安区新安街道留芳路6号庭威产业园3#3楼C区、2楼A区、2楼F区、3楼E区、3楼F区、4楼A区、10楼A、B区	2021.9.8至2026.9.7	/
3	北芯医疗	固定污染源排污登记回执	91440300MA5GHM8E9W001Z	其他医疗设备及器械制造	深圳市宝安区新安街道留芳路6号庭威产业园1号楼4楼A、B区，3号楼4楼B、C区	2022.5.24至2027.5.23	/

七、发行人核心技术情况

（一）发行人核心技术及其先进性、技术保护及在主营业务中的应用情况

1、主要核心技术及其先进性

公司长期坚持技术创新，核心技术均来源于自主研发且具备行业先进性。公司是目前国内唯一掌握完整的压力传感器模块设计与封装技术的公司。该技术不仅可运用于冠脉压力测量，还可运用于颅内、外周、心腔等领域。公司自研的血管内超声换能器的频率可达 60MHz，在全球已商用的血管内超声系统中处于国际领先地位；公司亦是国内唯一掌握 60MHz 高频微型超声换能器开发与加工制造技术并实现产业化生产的企业。

在持续创新研发中，公司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，奠定了公司在心血管疾病精准诊疗介入医疗器械领域持续创新发展的重要基础，未来还将基于以上平台开发出更多丰富的产品管线。

公司通过专利保护和商业秘密方式对核心技术进行保护。截至本招股说明书签署日，公司拥有 121 项境内外授权专利，其中发明专利 50 项，用以支持和保护公司的技术。对于部分关键工艺、材料配方、算法内容等不宜通过专利保护的核心技术，发行人通过商业秘密制度以进行保护。商业秘密制度包括对信息系统进行保密管理、对研发技术文档进行分级分类管理、对供应商信息进行保密管理等，以及与员工签订保密协议、竞业禁止等协议，提供技术保密风险培训等措施以提升员工保密意识。

公司核心技术简介和先进性、技术保护具体情况如下表所示：

（1）微纳器件研发与封装平台

微纳器件研发与封装平台专注于尺度微小的器件，以及由这些器件构成的模块或系统的设计、加工、组装、集成与应用技术，以满足公司产品对核心元部件的性能、高精度制造和装配加工要求：

核心技术	核心技术简介	核心技术先进性及其表征	技术应用	技术保护措施
医用 MEMS 压力传感器封装技术	公司成功突破医用微型压力传感器的低应力封装技术，并自研多通道自动测试平台以提升传感器模块的标定和测试效率；其中主要技术为芯片封装技术、焊接技术、芯片开发技术	1、高精度、低漂移：压力传感器模块具有极低的漂移和非线性度，压力测量精度高，具备更好的稳定性； 2、生产良率高、制造成本低：精密 MEMS 封装平台提高压力传感器的封装良率，并能显著降低制造成本； 3、高效率、高精度标定与测试：多通道 MEMS 自动测试平台具有标测速度快、重复性好、精度高等优点，可实现批量高精度标测； 4、兼容性与通用性好：可兼容尺寸更小的下一代传感器芯片，缩短开发周期	FFR 系统	专利保护
高频微型超声换能器研发与精密制造技术	公司基于压电陶瓷进行声学材料开发，在精密加工、表面处理、涂敷粘接等一系列复杂工艺上实现了技术突破，制备了中心频率达 60MHz 的高频微型超声换能器	1、晶圆加工精度高：通过创新技术实现亚微米级加工精度； 2、可靠性高、性能优异：基于纳米级表面处理及涂敷粘接技术，提高高频微型超声换能器传感器可靠性及其声学性能	IVUS 系统	商业秘密
高密度微型电极阵列技术	公司通过独特的电极布局、结构设计和封装，提高电极的有效密度和稳定性，显著提升临床应用效率；公司自研多种贴近临床应用的仿真	1、高密度电极排布：通过结构创新设计及模拟分析实现超高密度电极排布在较小区域的设计，提高脉冲能量输出效率，是目前少数能实现纳秒脉冲信号发射消融效果的电极阵列； 2、性能稳定的电极结构设计和封装：电极稳定	冲击波球囊治疗系统、电生理解决方案	专利保护

核心技术	核心技术简介	核心技术先进性及其表征	技术应用	技术保护措施
	模型，提供电极工作效果的理论支撑，加快产品研发迭代速度	性高，在多种特殊心血管结构下均可保持性能稳定，能适用于复杂的临床场景； 3、电极形态灵活可调：电极形态和尺寸变化灵活；并可根据不同电极形态选择各种治疗参数，能量释放更加精准安全		

（2）介入导管研发与工艺平台

介入导管研发与工艺平台专注于导管结构设计，针对人体心血管弯曲、细小以及薄壁易损等特点，通过多层复合以及多段过渡等方式，增强了介入导管的推送性与通过性，并与微纳器件和球囊等功能组件进行有机融合，实现了对血管内病变的诊断与治疗，具体情况如下表所示：

核心技术	核心技术简介	核心技术先进性及其表征	技术应用	技术保护措施
精密多层金属编织技术集成工艺	基于人体心血管弯曲、细小等特点，公司开发金属编织与螺旋缠绕等工艺，并高效集成微纳器件、金属编织与螺旋以及高分子材料等技术，以满足不同临床应用的需求	1、公司独特的金属编织技术使得介入导管的金属层厚度较国外同类产品减少 30% 以上。受益于该技术，双腔微导管拥有全球同类产品中最细的通过外径； 2、基于渐变导管结构设计，获得更小的通过外径，达到全球领先水平；集成微纳传感器的导管头端通过性良好，对血流的影响小，提高测量准确性；通过对导管的刚性段在远端延伸的结果设计，强化导管推送性	FFR 系统、IVUS 系统、血管通路产品	专利保护
多层复合导管材料设计工艺	公司通过采用精密管材加工技术、特有头端成型技术和多层复合结构设计，实现较小导管管径，提升通过性和推送性，满足术者对小外径大内径的薄壁介入导管的需求	1、基于导管管身的多层复合设计与工艺，实现薄壁技术的突破，增加导管的推送性、通过性、抗折性和抗拉性能。例如，通过四层复合结构设计可增强单腔微导管可扭转性，令其成为目前全球外径最小的可扭转式微导管； 2、特殊头端柔性显影结构使导管既保证显影效果又可进入更细小目标血管，增加远端柔顺性和通过性，提高过成角、迂曲等复杂病变的能力	FFR 系统、IVUS 系统、血管通路产品	专利保护
高精度球囊吹塑及制作技术	公司通过精密球囊吹塑工艺、特有的焊接技术、渐变折叠工艺，可实现涵盖非顺应性、半顺应性、顺应性多类型球囊的制备，满足市场对多种形态球囊的需求；其中主要技术为高精度球囊吹塑技术、锥形渐变球囊折叠技术	1、薄壁、高强度的球囊吹塑：通过优化设计实现柔性材料壁厚均匀一致性高的特点，使球囊柔软且耐高压，具有更好的耐冲击波能力，提高产品在临床使用过程中的安全性； 2、导管整体过渡顺滑：通过锥形渐变球囊折叠设计，使用独特的折叠、热定型工艺，使球囊具有优异的回抱特性。结合精细化球囊激光焊接技术，导管管身过渡顺滑，有效提高球囊导管通过钙化、狭窄和迂曲等复杂病变的能力	血管通路产品、冲击波球囊治疗系统	商业秘密

（3）高性能医疗硬件开发平台

高性能医疗硬件开发平台包括高频超声成像系统、医疗级超声高压超短陡脉冲系统、高通量数据并行处理系统等硬件平台，基于电子元件级以及部分逻辑级（RTL）

的电路设计开发，为高性能有源医疗器械提供坚实的硬件保障，具体情况如下表所示：

核心技术	核心技术简介	核心技术先进性及其表征	技术应用	技术保护措施
高频、高扩展性超声硬件技术	C 频超声信号的采集与实时处理，为系统的控制与成像提供奠定基础，同时搭建的设计及测试平台具备适应低频到高频超声的扩展能力，有助于后续产品开发迭代	1、公司自研超声成像硬件平台在超声激励最小调制脉宽、调制脉冲的可调精度等多个关键技术参数实现相比传统超声的大幅优化，形成超声探头对激励的最佳响应； 2、采用特殊的信号屏蔽设计，满足低噪声和高稳定性等实际临床应用的要求； 3、高扩展性超声硬件平台：公司自研一套从低频超声到高频超声的完整的设计及测试硬件平台系统。具备从传统的兆赫兹级别的低频超声硬件系统到六十兆赫兹的高频超声硬件兼容能力	IVUS 系统	商业秘密
高速信号与数据实时并行处理硬件技术	公司通过 RTL 级与元件级混合电路设计，攻克了高通量生理数据的采集、传输与实时处理技术，以及高质量图像的实时成像与处理技术；其中主要技术为高性能实时信号处理平台、大容量数据实时传输平台	1、数据传输带宽高，延时低：具备超过 10GB/s 高速数据稳定传输能力，高通量数据处理延时可降低至纳秒水平，为智能实时辅助诊断等高性能功能的扩展奠定基础； 2、高速数据传输协议底层设计：公司自研异步串行高速数据传输技术，突破国外知识产权封锁，将有效带宽利用率相较传统技术提高 30% 以上	FFR 系统、IVUS 系统、冲击波球囊治疗系统、电生理解决方案	专利保护
高可靠、高压超短脉冲技术	自研高压超短陡脉冲电源技术，成功研发高电压、窄脉宽、多极性的高压脉冲输出系统，且可实现脉冲的实时精准控制，确保其具有高度的有效性及安全性	1、实现千伏级高电压、纳秒级超短陡脉冲的瞬时精准输出，核心参数达到一流水平； 2、激励源输出大小、极性、脉宽、频率可精确调节：设计出房颤消融和液电冲击波等不同临床应用的最适用高压脉冲激励方案，实现患者特异性治疗； 3、高安全性和有效性：实现心肌细胞的靶向消融，最大程度保证消融治疗的安全性和有效性；通过优化的电流/电压波形，在有效使钙化病变碎裂的同时避免对健康血管壁造成损伤	冲击波球囊治疗系统和电生理解决方案	商业秘密

（4）高性能信号与图像算法及应用软件平台

高性能信号与图像算法及应用软件平台专注于打造和实现稳定可靠提取和处理微弱参数信号的算法和软件平台以及融嵌入式软件、深度学习、应用软件为一体的技术平台，具体情况如下表所示：

核心技术	核心技术简介	核心技术先进性及其表征	技术应用	技术保护措施
高性能医学图像重建与智能化分析技术	公司通过高速三维旋转-回撤装置的控制，同步经导管采集图像数据与空间信息等一系列图像处理技术，实现血管内超声图像的实时高质	1、实现 100 帧/秒的成像速度以及 10mm/s 的回撤速度，均为全球商用 IVUS 系统最高水平。高回撤速度可将临床操作时间缩短三分之二以上，减少患者的术中缺血风险；高成像速度可有效提高血管内超声图像的扫描密度，获得更	IVUS 系统	专利保护

核心技术	核心技术简介	核心技术先进性及其表征	技术应用	技术保护措施
	量重建。同时，公司基于自研系统搭建了智能化图像分析平台	丰富的临床信息； 2、智能化图像分析平台是国内首个将嵌入式软件、深度学习算法以及人机交互软件融为一体的血管内超声图像分析平台。实现较高集成度，一站式完成图像分析、核心参数计算等功能		
生理参数微弱信号处理与分析技术	公司基于传感器的物理特性以及人体心血管生理参数测量的特点，自研出适用于人体心血管生理参数测量的微弱信号提取过滤算法与校准补偿算法，基于临床数据与生理特点自研新型冠脉功能学评估指标 cRR 及其算法	自研的新型冠脉功能学评估指标 cRR 是亚洲首个 iwFR 指标，且测量数值准确；通过高数据采样频率、高保真数据呈现、快速相位偏差校正和异常波形识别处理等方式，实现了 cRR 测量的强鲁棒性、准确性、实时性和有效性	FFR 系统和电生理解决方案	专利保护

2、核心技术在主营业务产品中的应用和贡献情况

2020 年、2021 年及 2022 年 1-9 月，公司销售收入主要来自 FFR 系统。随着公司 IVUS 系统、单腔微导管和双腔微导管于 2022 年逐步上市并产生收入，收入结构逐渐优化。2020 年、2021 年及 2022 年 1-9 月，应用公司核心技术的收入占公司主营业务收入比例均为 100%。

（二）发行人科研实力和成果

1、承担的科研项目

截至本招股说明书签署日，公司参与的与核心技术及主要产品相关的重要科研项目如下：

序号	项目类别	主管部门	项目名称	年度	公司角色
1	深圳市科技计划技术攻关重点项目	深圳市科技创新委员会	新型高压超短陡脉冲房颤精准消融治疗系统关键技术研发	2022 年	牵头单位
2	深圳市科技计划项目可持续发展专项	深圳市科技创新委员会	一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发	2020 年	牵头单位
3	国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项	中国生物技术的发展中心	高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声系统	2018 年	牵头单位

2、发表的核心期刊论文

截至本招股说明书签署日，公司就核心技术平台或通过核心技术平台已发表的主要核心期刊论文如下：

序号	期刊名称	论文名称	作者	发表年度	对应公司产品
1	Journals of the American College of Cardiology (JACC-ACC 2022 增刊)	Clinical validation of a new intravascular ultrasound system: a comparative analysis on length measurements	Chenguang Li, Junqing Yang, Xi Wang, Feng Zhang, Qinhuo Jin, Chengwei Ju, Jun Guo, William Kongto Hau, Li Shen, Genshan, Ma, Chunguang Qiu, Jiyan Chen, Juying Qian, Yundai Chen, Junbo Ge	2022 年 4 月	IVUS 系统
2	Catheterization and Cardiovascular Interventions (CCI)	Multicenter clinical evaluation of a piezoresistive-MEMS-sensor rapid-exchange pressure microcatheter system for fractional flow reserve measurement	Chenguang Li, Junqing Yang, Shaohong Dong, Liang Dong, Jiyan Chen, Li Shen, Feng Zhang, Changling Li, Huadong Liu, Xinyang Hu, William Kongto Hau, Juying Qian, Allen Jeremias, Jian'an Wang, Junbo Ge	2021 年 3 月	FFR 系统
3	EuroPCR 2020 (e-course)	Constant-Resistance Ratio (cRR) , a new resting index validated by iFR using a pressure microcatheter	Chenguang Li, Junqing Yang, Shaohong Dong, Liang Dong, Jiyan Chen, Li Shen, William Kongto Hau, Emanuele Barbato, Jian'an Wang, Junbo Ge	2020 年 6 月	FFR 系统

3、重要荣誉及认证

截至本招股说明书签署日，公司所获的荣誉称号如下表所示：

序号	荣誉	主体	年度	授予单位
1	深圳市高性能冠脉精准介入创新医疗器械工程技术研究中心	深圳北芯生命科技股份有限公司	2023 年	深圳市科技创新委员会
2	深圳市专精特新中小企业	深圳北芯生命科技股份有限公司	2022 年	深圳市中小企业服务局
3	2022 中国高性能医疗器械企业新锐 100 强	深圳北芯生命科技股份有限公司	2022 年	国家高性能医疗器械创新中心、深圳市工业和信息化局、深圳市发展和改革委员会、深圳市科技创新委员会、深圳市龙华区人民政府等
4	深圳市创新产品推广应用目录（血管内超声诊断系统）	深圳北芯生命科技股份有限公司	2022 年	深圳工业和信息化局
5	深圳市创新型中小企业	深圳北芯生命科技股份有限公司	2022 年	深圳市中小企业服务局
6	广东省名优高新技术产品（血流储备分数测量系统、血管内超声系统、微导管）	深圳北芯生命科技股份有限公司	2022 年	广东省高新技术企业协会
7	深圳市创新产品推广应用目录（血流储备分数	深圳北芯生命科技股份有限公司	2021 年	深圳工业和信息化局

序号	荣誉	主体	年度	授予单位
	测量系统)			
8	广东省高性能心血管介入精准诊疗工程技术研究中心	深圳北芯生命科技股份有限公司	2021年	广东省科技厅
9	国家高新技术企业证书	深圳北芯生命科技股份有限公司	2018年/2021年	深圳市科技创新委员会等

（三）发行人研发项目及进展情况

公司致力于开发为冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案，截至本招股说明书签署日，公司有 13 个产品处于产品设计及开发阶段，其中 11 个产品已处于设计和型式检验阶段，1 个产品处于临床阶段，1 个产品处于注册阶段。公司研发管线的整体进度图请参见本招股说明书之“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）发行人主要产品情况”之“1、发行人产品概览”。发行人主要在研项目如下表所示：

序号	项目代号	拟开发适应症	拟达到目标	目前进展阶段
1	血流储备分数测量设备和压力微导管（适用于 30%-90% 狭窄的新发病变）研发项目	冠状动脉疾病	实现将已上市 FFR 系统适应症扩展至冠状动脉 30%-90% 狭窄，且不限参考血管的具体尺寸，不局限于原发病变，减少禁忌症，最终提升 FFR 系统的适用范围；预计于 2023 年下半年获得 NMPA 注册证	注册
2	cRR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管研发项目	冠状动脉疾病	实现无需血管扩张药物的冠状动脉功能学快速测量，适用于血管扩张剂不耐受患者且简化冠脉功能学测量的操作；预计于 2023 年下半年获得 NMPA 注册证	注册
3	IMR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管研发项目	冠状动脉疾病	实现冠脉微循环功能障碍疾病的精准诊断，简化冠脉微循环功能障碍测量的操作步骤，联合 FFR 对冠脉功能学进行更全面的评估；预计于 2025 年后获得 NMPA 注册证	设计
4	高速高清血管内超声诊断设备和导管	冠状动脉疾病	实现 IVUS 系统取得 CE 认证并进入海外市场；预计于 2024 年获得 CE 注册证	注册
5	外周高速 IVUS 成像系统及导管研发项目	外周血管疾病	覆盖外周主动脉以外的动脉疾病，进一步提升成像深度，综合性能达到国际一流水平；预计于 2025 年后获得 NMPA 注册证	设计
6	新一代功能学和影像学集成系统研发项目	冠状动脉疾病	实现血管内功能学、影像学以及造影图各功能的高度融合，进一步提升产品集成度和移动便携性，覆盖冠脉和外周血管疾病；预计于 2025 年获得 NMPA 注册证	设计
7	单腔微导管研发项目	冠状动脉疾病	实现单腔微导管取得 CE 认证并进入海外市场；预计于 2024 年获得 CE 注册证	临床
8	延长导管研发项目	冠状动脉疾病	实现延长导管具备优良通过性和对 4.0mm 支架良好兼容性并拥有多种规格；预计于 2023 年上半年获得 NMPA 注册证	注册

序号	项目代号	拟开发适应症	拟达到目标	目前进展阶段
9	带球囊延长导管研发项目	冠状动脉疾病	带球囊延长导管属于创新型产品，能够为医生实施介入手术提供更多产品选择；预计于 2025 年获得 NMPA 注册证	设计
10	外周长鞘研发项目	外周血管疾病	实现具有多种规格、多种弯形和有效长度的外周长鞘，满足更多临床需求；预计于 2024 年获得 NMPA 注册证	型式检验
11	外周支撑导管研发项目	外周血管疾病	实现具有白管多显影结构和混合结构，简化测量步骤并具有更好的支持性能，兼容 0.018 英寸和 0.035 英寸导丝的外周支撑导管；预计于 2024 年获得 NMPA 注册证	型式检验
12	冲击波球囊治疗系统和导管（冠状动脉）研发项目	冠状动脉疾病	通过液相放电机理研究、脉冲电源模块开发、球囊导管优化设计，实现开发能量释放稳定、低功耗、通过性优异的冠状动脉血管内冲击波治疗系统；预计于 2025 年后获得 NMPA 注册证	设计
13	冲击波球囊治疗系统和导管（外周血管）研发项目	外周血管疾病	在冠脉冲击波治疗系统基础之上，进一步优化电极设计和多模态脉冲能量释放控制，实现开发适用于外周血管钙化的冲击波治疗系统；预计于 2025 年后获得 NMPA 注册证	设计
14	脉冲电场消融系统和导管研发项目	房颤	通过自主研发完成脉冲电场消融系统和导管的开发验证，并通过优化电极设计和参数，实现高安全有效性的非热房颤消融治疗；预计于 2025 年获得 NMPA 注册证	型式检验
15	心腔内超声成像系统和导管研发项目	房颤	实现 8F 导管尺寸，心腔内超声成像系统智能化以简化操作，降低用户使用门槛和学习曲线；预计于 2025 年后获得 NMPA 注册证	设计
16	可调控型导引鞘组研发项目	房颤	该产品于脉冲电场消融导管配套使用，以搭建脉冲电场消融导管进入心腔的通路。通过自主研发，实现可调控型导引鞘组良好的兼容性并简化操作，丰富房颤消融治疗器械组合；预计于 2025 年获得 NMPA 注册证	型式检验

（四）发行人报告期研发投入情况

公司始终鼓励创新，重视研发工作，根据自身实际经营发展情况，对研发保持较高投入并持续动态调整。公司报告期内研发投入累计达到约 2.53 亿元。具体研发投入如下：

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入（万元）	11,005.70	7,690.88	3,644.25	2,997.74
研发投入占营业收入比例	180.68%	148.58%	2,176.22%	102,922.48%

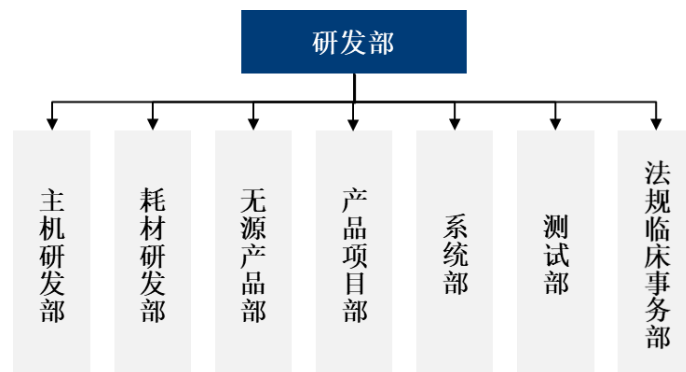
注：研发投入包括费用化的研发费用和资本化的研发支出。

（五）发行人合作研发项目情况

报告期内，公司无合作研发项目。

（六）发行人研发机构设置、研发人员情况及核心技术人员

1、研发部门设置



2、研发部门人员构成

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人研发部门人员学历统计情况如下：

学历	人数（人）	占比
博士	5	3.29%
硕士	57	37.50%
本科	75	49.34%
本科以下	15	9.87%
总计	152	100.00%

3、核心技术人员情况

（1）核心技术人员基本情况

公司核心技术人员为宋亮、李林、张鹏涛、李恒伟，具体情况请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员概况”之“4、其他核心人员概况”的相关内容。

（2）核心技术人员的重大科研成果及获得的奖项情况和对公司研发的贡献情况

姓名	职务	重要科研成果和所获专利及奖项	对公司研发贡献
宋亮	发行人董事长、总经理、首席执行官	于 2003 年取得武汉大学电子科学与技术学士学位，于 2006 年取得香港中文大学物理专业哲学硕士学位，于 2010 年取得华盛顿大学生物医学工程博士学位；国家优秀青年科学基金获得者、广东省科技创业领军人才、深圳市青年科技奖获得者、深圳市海外高层次引进人才；已成功领导五个国家级科研项目，包括中国国家自然科学	公司创始人，全面负责公司创新介入医疗器械的研发战略规划、产品线布局、研发人才团队的招募、培养和组织建设工作；组织研发体系及流程建设工作；领导研发公司核心产品 FFR 系统和 IVUS 系统等多个创新产品，整合行业资源，定

姓名	职务	重要科研成果和所获专利及奖项	对公司研发贡献
		基金委员会的国家重大科研仪器的开发项目及中国科学技术部的国家数字诊疗医疗装备开发项目，并在中科院深圳先进技术研究院生物医学光学与分子影像研究中心任名誉主任；国际知名期刊上发表学术论文超过 50 篇，总引用超过 4,000 次，H 指数为 38；已在先进医疗技术领域共申请 40 项中国发明专利、1 项美国发明专利及 1 项欧盟发明专利	义临床关键需求，实现突破性创新设计
李林	发行人研发总监，影像学产品线研发负责人	于 2011 年取得中南大学机械工程专业硕士学位；深圳市宝安区高层次人才；作为核心负责人员参与了国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”，以及深圳市可持续发展专项“一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发”项目；共申请 29 项专利，其中国内发明专利 13 项，PCT 国际专利 1 项	作为公司影像学产品线负责人主持开发公司 IVUS 系统，并主导心腔内超声产品的规划和开发；组建公司结构部，组织公司 FFR 系统和 IVUS 系统的结构设计工作；分管公司产品项目部、硬件部、软件部、系统部与测试部
张鹏涛	发行人研发总监，无源耗材产品线及电生理解决方案耗材产品线研发负责人	于 2009 年取得南昌大学高分子材料科学与工程学士学位；深圳市宝安区高层次人才；共申请超过 35 项专利，其中国内发明专利 20 项，PCT 国际专利 3 项	作为公司无源耗材产品线负责人主持开发了公司血管通路的各项产品、作为北芯医疗导管部负责人主持公司冲击波球囊导管和电生理消融导管的研发工作；分管公司无源产品部及北芯医疗导管部
李恒伟	发行人研发总监，功能学产品线研发负责人	于 2014 年取得深圳大学光学工程专业硕士学位；作为核心研发人员参与了深圳市科技计划创客创业专项-“心脏冠状动脉介入压力导管技术研发”，以及深圳市可持续发展专项“一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发”项目	作为公司功能学产品线负责人主持开发了国内首个直接测量 FFR 系统的研发工作，国内首个冠脉舒张静息指数 cRR 以及 IMR 产品的开发工作，组建公司设转部，组织公司 FFR 系统和 IVUS 系统的设计转化工作；分管公司临床事务部和注册法规部

4、对核心技术人员实施的约束激励措施

(1) 激励措施

为保持技术的不断完善和创新，公司对核心技术人员的激励主要由工资、补贴、绩效奖金等方式组成。针对专利权人为公司的所有获得授权或完成提交并被受理的专利的发明人或设计人，公司通过知识产权奖励制度进行年度评估及奖金发放从而激励核心技术人员的创新能力，为长期技术创新提供支撑。此外，为了健全公司的长期激励机制，充分调动公司技术骨干的积极性和创业激情，公司对技术骨干实行了股权激励计划等长期激励方式。

（2）约束措施

公司与核心技术人员均签署了《知识产权及保密协议》和《竞业禁止协议》，对于知识产权权属、保密、竞业等事项作出了约定。核心技术人员在受雇于公司期间所发明及开发的知识产权均归公司所有。此外，实施长期激励的技术人员需额外满足服务期等要求。

（七）发行人技术创新机制

1、市场导向的产品规划机制

公司产品研发的核心目的是为临床创造价值。因此基于临床应用场景捕捉用户核心需求，利用公司技术优势设计最佳解决方案并产品化是公司研发的核心思路。

公司拥有全球化的营销体系及专业临床支持，充分利用全球大量临床跟台的契机触及终端，通过高效收集产品应用反馈深入了解临床需求，实现产品规格参数的准确定义；公司重点关注学术推广，与国内外行业专家、知名医院和医生建立了稳固的关系，并广泛参与各类学术会议并进行临床试验合作，以快速有效地获取及评估国内外最新临床需求并及时反馈；公司拥有健全的研发体系，通过研发体系、战略部、市场部、医学事务部和销售部的紧密衔接，实现产品快速开发、验证和迭代。

通过上述机制，公司可及时提高所研发产品的有效性、易用性、安全性、可靠性，并高效拓展产品适应症及适用范围，最终实现更广阔的市场覆盖。

2、创新产品高效转化的研发机制

创新医疗器械产品从启动研发到完成商业化所需的时间因具体产品而异并受多种因素影响，如产品的复杂与创新程度、临床研究的监管规定与临床试验结果、市场准入的具体政策与注册批准等。公司自成立以来，通过核心产品的成功研发和商业化，建立了高性能和高壁垒的复杂介入三类医疗器械创新产品实现体系。

在项目管理过程中，公司根据产品项目的复杂度及技术要求针对性地采用了不同的管理模式，具体如下：①对于结构复杂、链条长的有源介入产品研发项目，公司采用矩阵式管理模式，即项目经理负责项目的组织和目标达成，技术人员则负责技术攻关和产品实现。项目经理和技术人员从不同维度交付使得项目高效推进，同时不断沉淀技术知识以形成平台；②对于链条聚焦的无源介入产品研发项目，公司采用项目经

理直接带领技术人员进行技术开发和项目交付的单线管理模式。

通过上述机制，公司将标准化管理和柔性化管理相融合，在项目组织形式上实现有源和无源产品的高效开发。

此外，公司核心技术平台包括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，实现在压力传感、超声换能器、超声成像、材料科学、信息科技及工程制造等多领域的技术积累，培养了多元化专业背景人才，为创新医疗器械产品的高效研发储备了技术能力。

3、产学研医的创新机制

公司逐步打通“基础研究-临床应用-研发创新-产业转化”全链条，致力于打造全方位的产学研医融合创新体系。通过与行业知名高校、科研院所及知名行业意见领袖和著名医生的合作来推动产品定义、性能优化、适应症拓展及前瞻技术研发，持续扩大创新领导力。如公司基于国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”与复旦大学在智能化图像处理关键技术开发领域进行合作，与中科院深圳先进院展开对高速三维旋转回撤系统的技术开发，基于深圳市科创委可持续发展专项“一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发”探究影像学和功能学一体化关键技术开发，基于科创委重点技术攻关“新型高压超短陡脉冲房颤精准消融治疗系统关键技术研发”与国家高性能医疗器械创新中心在脉冲消融介入导管材料领域进行研究开发等。公司还被广东省科学技术厅认证为“广东省高性能心血管介入精准诊疗工程技术研究中心”，以及被深圳市科技创新委员会认证为“深圳市高性能冠脉精准介入创新医疗器械工程技术研究中心”。上述合作机制及产业资源均可在产品研发转化过程中持续帮助公司实现研发成果高效转化并不断提升创新产品竞争力。

4、研发人才培养及保留机制

公司以北芯和北芯人共同发展为指导思想，强调使命驱动、健康优先、光速成长、鼓励创新。公司高度重视和爱护人才，形成了强调尊重人性、文化认同、创始人精神的人才理念。截至本招股说明书签署日，由创始人兼总经理宋亮博士的带领下，公司已组建了一支跨物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等多学科，兼具境内外背景逾 150 人的研发队伍，聚集了高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子

材料加工组装等跨技术领域的高端人才。公司以市场导向和技术驱动来指引研发项目的创新方向。一方面，公司产品研发旨在开发先进技术及创新方案，以改善临床结果、助力医生临床治疗；另一方面，公司积极与医生交流沟通并进行市场调研，紧密连接产品研发和市场需求，通过对市场需求快速反馈持续推进产品的技术创新与迭代升级。

公司建立了定期人才盘点机制，每年度对研发人才队伍进行诊断。公司结合长期发展战略制定技术人才队伍的能力标准和培养方案，积极组织技术能力和职业能力培训、识别并培养技术骨干，为组织的长期发展储备复合型中层管理人才。

公司设计了多级培训体系，以全面提高员工的素质和专业技能为目标，按人员层次设计培训内容，分层次、有重点地设置培训课程。此外，研发人员亦可通过深度参与产品研发、与质量控制、监管注册及临床事务部门开展跨部门合作、与终端客户沟通临床需求，培养项目管理和沟通合作能力。

公司建立了健全的评价及激励机制，持续调动研发人员的积极性和创造性，充分发挥研发人员的潜能。公司建立了完善高效的员工中长期发展计划和绩效评估体系，为员工提供了多元化的晋升渠道和发展机会。

八、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施

公司主要从事心血管疾病精准诊疗领域创新医疗器械的研发、生产与销售。生产环节不存在高污染、高耗能的情况。

（一）生产经营中涉及的污染物及处理方式

发行人生产经营过程中产生的污染物主要是废水、噪声、废气和固体废弃物。污染物的来源及处理方式如下：

项目	来源	处理方式
废水	仪器清洗废水	委托有处理资质的单位拉运处理
	纯化水系统排水、生活污水等	排入市政污水管网，经管网进入水质净化厂处理
废气	实验和生产过程中产生有机废气、酸性废气、焊锡废气	焊锡废气采用焊烟净化器净化处理后排放；酸性废气经负压抽取收集后排放；有机废气通过吸收塔处理并经吸附装置收集后高空排放
固体废物	一般工业固废	分类收集后委托有处理资质的单位拉运处理
	生活垃圾	由当地环卫部门统一处置

项目	来源	处理方式
危险废物	生产过程中产生的化学废液等危险废物	分类收集后委托有危险废物处理资质的单位转运和处置
噪声	生产设备运行噪声	设置专用设备机房，选用低噪声设备，厂房建筑隔声

（二）污染物处理措施和环保设施运行情况

报告期内，发行人对生产经营过程中产生的污染物的处理方式主要为通过采购环保设施/设备进行处理，将危险废物委托给有资质的第三方进行处理。截至本招股说明书签署日，发行人合作中的危险废物处理供应商的具体情况如下：

委托方	第三方处置机构	委托事项	第三方资质	有效期至
北芯生命	深圳市环保科技集团股份有限公司	收集、处理和处置北芯生命生产过程中产生的危险废物	《危险废物经营许可证》（编号：440307140311、440306201224、440304050101、440304211223、440306160715、440306201015）	2023年6月30日
北芯医疗	深圳市环保科技集团股份有限公司	收集、处理和处置北芯医疗生产过程中产生的危险废物		2023年6月19日

公司及子公司北芯医疗均委托深圳市绿绿达环保有限公司负责收运和集中处理公司生产过程中产生的工业废水，公司及北芯医疗分别与深圳市绿绿达环保有限公司签订了有效期至2023年12月19日的《工业废水处置协议书》。公司及子公司按照《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》等相关规定，按照环保相关要求落实污染防治措施，购置了相应污染物处理设施，具体如下：

主体	环保设备名称	数量（个）	处理的污染物种类	处理能力
北芯生命	移动式焊烟处理器	21	焊锡废气	满足《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）表2无组织排放监控浓度限值要求

截至本招股说明书签署日，上述环保处理设施运转正常有效。

（三）合法合规经营情况

发行人及子公司已取得环保主管部门出具的环保合规证明，具体如下：北芯生命及其子公司自2019年1月1日至2022年9月30日在深圳市均无环保处罚记录。

发行人重视企业的环境保护责任，严格遵守国家环保方面的法律、法规和相关政策，报告期内发行人及子公司的生产经营符合国家和地方关于环境保护的相关规定并

取得了环保主管部门出具的环保合规证明及相应环评批复文件，不存在环境污染事件，发行人及子公司于报告期内不存在因环境违法行为而受到环保部门行政处罚的情形。

九、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司在中国香港、荷兰分别设立有全资子公司。境外子公司的详细情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况”。

公司于 2021 年 8 月 4 日注册为非香港公司，编号为 F29727，根据公司聘请的中国香港律师萧一峰律师行出具的法律意见书，公司在中国香港无经营。

根据萧一峰律师行于 2023 年 1 月 11 日出具的法律意见书：“香港北芯自成立至今在香港没有经营任何实质业务，因此该公司并不存在任何有关不正当竞争，垄断，不正当价格或其他相关投诉的备案或报告。该公司自成立至今在香港没有因运营、税务、雇佣、海关、环保、质量、招标投标、知识产权等问题被牵涉香港各级法院及仲裁处的民事及刑事诉讼、法律程序或行政处罚。”

根据 Buren N.V.于 2022 年 12 月 29 日出具的法律意见书：“欧洲北芯于近期成立，因此尚未开展任何活动，股份无任何产权负担，且股份所有权无任何争议。自公司注册成立之日起，公司及其董事或股东未涉及任何诉讼或仲裁，亦未受到任何政府部门的处罚。”

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自容诚出具的标准无保留意见的审计报告（容诚审字[2023]518Z0064号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表、利润表和现金流量表

1、合并资产负债表

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产				
货币资金	20,800.30	53,895.94	10,611.77	2,984.80
交易性金融资产	25,587.96	181.90	-	155.21
应收账款	89.68	-	-	-
预付款项	665.03	1,372.53	692.75	103.61
其他应收款	366.43	210.32	118.83	91.17
存货	4,183.03	2,918.97	829.87	308.25
一年内到期的非流动资产	8,007.40	-	-	-
其他流动资产	7,174.09	751.31	215.21	-
流动资产合计	66,873.93	59,330.98	12,468.43	3,643.03
非流动资产				
固定资产	3,654.93	3,054.33	1,424.41	1,088.89
在建工程	-	-	-	-
使用权资产	2,661.73	2,608.88	不适用	不适用
无形资产	3,862.14	1,168.93	1,229.88	57.12
开发支出	65.82	1,793.79	-	656.95
长期待摊费用	2,009.96	826.72	541.13	396.12

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
递延所得税资产	7,930.59	5,251.76	2,679.40	1,636.70
其他非流动资产	456.97	9,491.31	8,335.01	48.41
非流动资产合计	20,642.15	24,195.72	14,209.82	3,884.19
资产总计	87,516.08	83,526.70	26,678.25	7,527.22
流动负债				
短期借款	-	-	350.56	-
应付账款	498.88	222.40	64.97	15.73
合同负债	271.05	98.65	844.66	不适用
应付职工薪酬	2,746.18	2,574.75	1,146.20	449.37
应交税费	88.41	91.72	24.44	12.75
其他应付款	1,544.05	573.46	153.17	43.12
一年内到期的非流动负债	1,129.61	828.77	-	-
其他流动负债	35.24	12.48	106.57	-
流动负债合计	6,313.42	4,402.23	2,690.57	520.96
非流动负债				
租赁负债	1,723.70	1,884.75	不适用	不适用
递延收益	137.20	278.05	270.44	225.77
递延所得税负债	13.19	27.29	-	1.53
非流动负债合计	1,874.10	2,190.09	270.44	227.30
负债合计	8,187.52	6,592.32	2,961.01	748.27
所有者权益				
股本	36,000.00	18,000.00	283.70	216.02
资本公积	95,184.46	85,600.41	35,374.07	13,510.01
减：库存股	-	-	-	-
未分配利润	-50,728.95	-26,245.67	-11,931.61	-6,947.08
归属于母公司所有者权益合计	80,455.51	77,354.74	23,726.16	6,778.95
少数股东权益	-1,126.95	-420.37	-8.92	-
所有者权益合计	79,328.57	76,934.38	23,717.24	6,778.95
负债和所有者权益总计	87,516.08	83,526.70	26,678.25	7,527.22

2、合并利润表

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业总收入	6,091.32	5,176.21	167.46	2.91
其中：营业收入	6,091.32	5,176.21	167.46	2.91
二、营业总成本	34,468.60	53,642.30	6,711.33	3,801.65
其中：营业成本	2,209.18	2,127.22	153.97	0.87
税金及附加	14.73	22.54	6.53	0.34
销售费用	5,284.47	5,404.49	1,658.01	-
管理费用	18,637.80	39,402.97	1,838.33	1,473.97
研发费用	9,926.93	5,897.08	3,114.43	2,340.79
财务费用	-1,604.50	788.01	-59.94	-14.32
其中：利息费用	104.56	68.75	11.49	-
利息收入	215.17	70.83	76.00	16.10
加：其他收益	460.64	372.11	301.32	228.36
投资收益（损失以“-”号填列）	186.32	432.80	228.80	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-93.94	181.90	-10.21	4.43
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-26.19	13.51	-12.81	-14.65
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-0.09	-2.52	-0.92	-0.02
资产处置收益（损失以“-”号填列）	0.31	-	-	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	-27,850.24	-47,468.30	-6,037.68	-3,580.61
加：营业外收入	-	-	-	-
减：营业外支出	32.54	8.31	-	18.07
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-27,882.78	-47,476.61	-6,037.68	-3,598.68
减：所得税费用	-2,692.92	-2,545.08	-1,044.23	-1,636.03
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	-25,189.86	-44,931.53	-4,993.44	-1,962.65
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	-25,189.86	-44,931.53	-4,993.44	-1,962.65
归属于母公司所有者的综合收益总额	-24,483.28	-44,520.08	-4,984.53	-1,962.65
归属于少数股东的综合收益总额	-706.58	-411.45	-8.92	-
八、每股收益				
基本每股收益（元/股）	-0.69	-1.27	不适用	不适用
稀释每股收益（元/股）	-0.69	-1.27	不适用	不适用

3、合并现金流量表

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	6,994.47	5,013.77	1,136.62	3.00
收到的税费返还	180.91	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	534.65	535.55	757.36	497.86
经营活动现金流入小计	7,710.02	5,549.32	1,893.98	500.86
购买商品、接受劳务支付的现金	3,819.36	6,051.71	2,165.29	522.48
支付给职工以及为职工支付的现金	9,616.29	6,441.10	2,391.98	1,471.76
支付的各项税费	32.00	6.87	-	-
支付其他与经营活动有关的现金	7,109.07	9,633.71	2,201.15	1,476.89
经营活动现金流出小计	20,576.73	22,133.41	6,758.42	3,471.12
经营活动产生的现金流量净额	-12,866.70	-16,584.08	-4,864.44	-2,970.26
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资所收到的现金	92,657.70	24,703.40	10,145.00	-
取得投资收益收到的现金	185.33	432.80	221.24	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	92,843.03	25,136.20	10,366.24	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,961.76	3,788.63	1,572.96	1,502.51
投资支付的现金	123,297.52	25,953.40	18,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	127,259.28	29,742.03	19,572.96	1,502.51
投资活动产生的现金流量净额	-34,416.25	-4,605.83	-9,206.72	-1,502.51
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	13,559.68	66,031.78	21,359.30	-
取得借款收到的现金	-	-	500.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	13,559.68	66,031.78	21,859.30	-
偿还债务支付的现金	-	350.00	150.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	7.80	10.94	-
支付其他与筹资活动有关的现金	900.52	427.24	-	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
筹资活动现金流出小计	900.52	785.03	160.94	-
筹资活动产生的现金流量净额	12,659.16	65,246.75	21,698.37	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,528.16	-772.67	-0.24	0.09
五、现金及现金等价物净增加额	-33,095.64	43,284.17	7,626.97	-4,472.68
加：期初现金及现金等价物余额	53,895.94	10,611.77	2,984.80	7,457.47
六、期末现金及现金等价物余额	20,800.30	53,895.94	10,611.77	2,984.80

（二）母公司资产负债表、利润表和现金流量表

1、母公司资产负债表

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产				
货币资金	20,462.09	53,180.69	8,612.19	2,984.80
交易性金融资产	25,587.96	181.90	-	155.21
应收账款	238.62	98.46	-	-
预付款项	531.45	1,294.41	692.75	103.61
其他应收款	5,237.65	2,191.42	2,048.64	91.17
存货	4,003.47	2,918.97	829.87	308.25
一年内到期的非流动资产	8,007.40	-	-	-
其他流动资产	7,130.31	693.07	215.21	-
流动资产合计	71,198.95	60,558.92	12,398.67	3,643.03
非流动资产				
长期股权投资	287.44	220.42	84.45	-
固定资产	3,017.20	2,830.82	1,424.41	1,088.89
在建工程	-	-	-	-
使用权资产	2,056.80	2,267.16	不适用	不适用
无形资产	3,862.14	1,168.93	1,229.88	57.12
开发支出	65.82	1,793.79	-	656.95
长期待摊费用	1,515.15	805.56	541.13	396.12
递延所得税资产	7,930.59	5,251.76	2,679.40	1,636.70
其他非流动资产	175.05	9,423.23	8,335.01	48.41
非流动资产合计	18,910.19	23,761.68	14,294.27	3,884.19
资产总计	90,109.14	84,320.60	26,692.94	7,527.22

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动负债				
短期借款	-	-	350.56	-
应付账款	359.80	210.45	64.97	15.73
合同负债	271.05	98.65	844.66	不适用
应付职工薪酬	2,389.06	2,344.61	1,131.17	449.37
应交税费	78.85	87.40	24.44	12.75
其他应付款	1,532.95	571.46	153.17	43.12
一年内到期的非流动负债	845.60	696.66	-	-
其他流动负债	35.24	12.48	106.57	-
流动负债合计	5,512.56	4,021.72	2,675.54	520.96
非流动负债				
租赁负债	1,361.14	1,657.95	不适用	不适用
递延收益	137.20	278.05	270.44	225.77
递延所得税负债	13.19	27.29	-	1.53
非流动负债合计	1,511.53	1,963.28	270.44	227.30
负债合计	7,024.09	5,985.00	2,945.98	748.27
所有者权益				
股本	36,000.00	18,000.00	283.70	216.02
资本公积	95,184.46	85,600.41	35,374.07	13,510.01
减：库存股	-	-	-	-
未分配利润	-48,099.41	-25,264.81	-11,910.81	-6,947.08
所有者权益合计	83,085.05	78,335.60	23,746.96	6,778.95
负债和所有者权益总计	90,109.14	84,320.60	26,692.94	7,527.22

2、母公司利润表

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	6,091.32	5,268.92	167.46	2.91
减：营业成本	2,209.18	2,215.94	153.97	0.87
税金及附加	13.94	22.54	6.53	0.34
销售费用	5,284.47	5,404.49	1,658.01	-
管理费用	18,240.09	39,132.52	1,834.04	1,473.97
研发费用	8,087.75	4,860.87	3,089.04	2,340.79

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
财务费用	-1,723.03	710.67	-59.98	-14.32
加：其他收益	456.14	372.11	301.32	228.36
投资收益（损失以“-”号填列）	186.14	415.93	228.80	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-93.94	181.90	-10.21	4.43
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-22.63	13.88	-12.81	-14.65
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-0.09	-2.52	-0.92	-0.02
资产处置收益（损失以“-”号填列）	0.49	-	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-25,494.97	-46,096.80	-6,007.96	-3,580.61
加：营业外收入	-	-	-	-
减：营业外支出	32.54	8.31	-	18.07
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-25,527.51	-46,105.11	-6,007.96	-3,598.68
减：所得税费用	-2,692.92	-2,545.08	-1,044.23	-1,636.03
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-22,834.59	-43,560.03	-4,963.72	-1,962.65
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	-22,834.59	-43,560.03	-4,963.72	-1,962.65

3、母公司现金流量表

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	7,074.34	5,013.57	1,136.62	3.00
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	526.47	530.97	757.36	497.86
经营活动现金流入小计	7,600.81	5,544.53	1,893.98	500.86
购买商品、接受劳务支付的现金	3,214.50	5,857.59	2,165.29	522.48
支付给职工以及为职工支付的现金	8,506.95	5,987.83	2,391.79	1,471.76
支付的各项税费	31.66	6.87	-	-
支付其他与经营活动有关的现金	6,716.42	9,347.10	2,200.92	1,476.89
经营活动现金流出小计	18,469.53	21,199.40	6,757.99	3,471.12
经营活动产生的现金流量净额	-10,868.72	-15,654.86	-4,864.01	-2,970.26
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资所收到的现金	92,007.70	23,703.40	10,145.00	-
取得投资收益收到的现金	185.15	415.93	221.24	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	92,192.85	24,119.33	10,366.24	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,884.32	3,453.75	1,572.96	1,502.51
投资支付的现金	122,647.52	24,953.40	18,070.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	2,850.00	-	1,930.00	-
投资活动现金流出小计	128,381.83	28,407.15	21,572.96	1,502.51
投资活动产生的现金流量净额	-36,188.99	-4,287.83	-11,206.72	-1,502.51
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	13,559.68	66,031.78	21,359.30	-
取得借款收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	500.00	-
筹资活动现金流入小计	13,559.68	66,031.78	21,859.30	-
偿还债务支付的现金	-	350.00	150.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	7.80	10.94	-
支付其他与筹资活动有关的现金	748.73	390.13	-	-
筹资活动现金流出小计	748.73	747.93	160.94	-
筹资活动产生的现金流量净额	12,810.95	65,283.85	21,698.37	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,528.16	-772.67	-0.24	0.09
五、现金及现金等价物净增加额	-32,718.60	44,568.50	5,627.40	-4,472.68
加：期初现金及现金等价物余额	53,180.69	8,612.19	2,984.80	7,457.47
六、期末现金及现金等价物余额	20,462.09	53,180.69	8,612.19	2,984.80

二、审计意见

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日及2022年9月30日的合并及母公司资产负债表，2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-9月合并及母公司的利润表、现金流量表和所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了标准无保留意见的审计报告，其意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公

允反映了北芯生命 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是容诚根据职业判断，认为对 2022 年 1-9 月、2021 年度、2020 年度、2019 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，容诚不对这些事项单独发表意见。

事项描述	审计应对
1、营业收入	
北芯生命 2022 年 1-9 月、2021 年度、2020 年度、2019 年度营业收入分别为 6,091.32 万元、5,176.21 万元、167.46 万元、2.91 万元，为北芯生命合并利润表重要组成项目，营业收入的真实性及截止性可能存在潜在错报，因此容诚将营业收入确认为关键审计事项。	容诚对营业收入实施的相关程序主要包括： （1）了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关关键内部控制执行的有效性； （2）获取北芯生命与客户签订的销售协议，对合同关键条款进行核实，主要包括对发货及签收、付款及结算、换货及退货政策等条款的检查，评价北芯生命收入确认符合企业会计准则的要求； （3）查阅同行业公司的招股说明书、年报等资料，了解其收入确认政策，与发行人的收入政策进行对比分析； （4）对营业收入以及毛利率情况执行分析性复核程序，判断报告期营业收入及毛利率变动的合理性； （5）对北芯生命产品销售价格进行比较分析，核实销售价格是否真实、合理； （6）采用抽样方式对营业收入执行以下程序： ①选取样本检查确认营业收入的原始单据，核实营业收入的真实性。同时，抽取部分业务数据与账面记录核对，以核实营业收入的完整性。 ②选取主要客户进行实地走访查看其生产经营场所并访谈其业务人员，以核实商业关系真实存在，了解销售合同实际执行情况及是否存在关联关系等。 ③选取样本执行函证核查程序，对各期交易发生额、交易内容及往来余额进行核对，核实公司营业收入的真实性。 ④对营业收入执行截止测试，评估营业收入是否已计入恰当的会计期间。
2、开发支出资本化	
北芯生命 2022 年 9 月 30 日、2021 年度末、2020 年度末、2019 年度末开发支出余额分别为 65.82 万元、1,793.79 万元、0.00 万元、656.95 万元；2022 年 1-9 月、2021 年度、2020 年度、2019 年度	容诚对开发支出资本化实施的相关程序主要包括： （1）了解北芯生命对研发支出的开支范围、标准、审批程序，以及研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程、研发项目台账管理及归集核算方法等的内控设计及运行情况； （2）访谈研发机构负责人，了解研发项目的详细内容、同行状况、行业研发规范及流程、拟达到的目标、预算及执行情况；

事项描述	审计应对
<p>分别资本化计入开发支出金额1,078.77万元、1,793.79万元、529.82万元、656.95万元。鉴于开发支出只有在同时满足资本化条件时才能予以资本化，确定开发支出是否满足所有资本化条件需要管理层进行重大会计估计和判断，开发支出资本化金额的真实性、准确性可能存在潜在错报，因此容诚将开发支出资本化确认为关键审计事项。</p>	<p>(3) 对照会计准则的规定逐条分析是否满足资本化条件，复核北芯生命资本化政策是否一贯连续，检查内外部支持性证据；</p> <p>(4) 查询同行业研发支出资本化的标准，评估北芯研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，与发行人资本化政策是否存在重大不一致；</p> <p>(5) 核对开发支出相关项目的立项报告、检测报告、临床总结报告、申报注册受理邮件、产品注册证等文件，查验开发支出开始日期及结束日期的正确性；</p> <p>(6) 结合研发费用交易对手方，核对主要研发供应商的相关合同、发票、银行资金流水记录、合同履行进度支持性资料等并与会计记录进行核对，核查供应商采购的真实性、完整性、准确性；对报告期内主要研发供应商进行函证，验证报告期各期交易的真实性、完整性、准确性；</p> <p>(7) 对公司报告期内重大临床试验服务商进行实地走访或视频访谈，了解其主营业务和实际控制人信息，了解相关方是否与公司存在关联关系或其他利益关系，同时获取了上述供应商的书面确认；</p> <p>(8) 获取开发支出费用发生明细，对资本化项目各类科目发生额进行抽查，查验对应的原始单据、合同、成本费用归集情况；</p> <p>(9) 执行截止性测试，并通过检查预付款项期后履约情况，验证是否存在长账龄预付款项未计入研发费用的情况。</p>
3、股份支付	
<p>北芯生命 2022 年 1-9 月、2021 年度、2020 年度、2019 年度确认的股份支付金额分别为 14,024.37 万元、32,116.88 万元、572.43 万元、307.18 万元；股份支付的确认与计量涉及重大估计，包括并不限于股票期权及限制性股票的公允价值，可行权数量和可行权期间的估计等；股份支付金额的完整性、准确性可能存在潜在错报，因此容诚将股份支付确认为关键审计事项。</p>	<p>容诚对股份支付实施的相关程序主要包括：</p> <p>(1) 查阅相关的董事会决议、股权激励计划、授予协议以及持股平台合伙协议等文件；</p> <p>(2) 获取并检查股份支付授予清单，核对授予数量、行权价格和可行权期间等信息的准确性；</p> <p>(3) 复核管理层关于股份支付费用的计算表，评价服务期限和可行权数量估计的合理性以及股份支付计算方法和结算结果的准确性；</p> <p>(4) 获取限制性股票的公允价值选取标准和依据，评价限制性股票公允价值定价的合理性；复核期权评估报告关于期权公允价值定价的计算方法、参数选取标准等，评价股票期权公允价值定价的合理性；</p> <p>(5) 复核财务报表中对股份支付的相关披露的充分性和完整性。</p>

(二) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表明列项目金额的比重是否较大。

四、财务报表编制基础及合并报表范围

（一）财务报表的编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。此外，本公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》（2014年修订）披露有关财务信息。

（二）财务报表合并范围及其变化

1、合并财务报表范围

报告期内，公司合并财务报表范围内子公司如下：

序号	子公司全称	子公司简称	持股比例%	
			直接	间接
1	深圳北芯医疗科技有限公司	北芯医疗	70.00	-
2	Hongkong Insight Lifetech Co., Limited	香港北芯	100.00	-
3	Insight Lifetech (Europe) B.V.	欧洲北芯	-	100.00

2、报告期内合并财务报表范围变化

报告期内新增子公司：

序号	子公司全称	子公司简称	报告期间	纳入合并范围原因
1	深圳北芯医疗科技有限公司	北芯医疗	2020年12月-2022年9月	设立
2	Hongkong Insight Lifetech Co., Limited	香港北芯	2022年3月-2022年9月	设立
3	Insight Lifetech (Europe) B.V.	欧洲北芯	2022年6月-2022年9月	设立

本报告期内无减少的子公司。

五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）收入确认原则和计量方法

1、收入确认的一般原则

（1）自2020年1月1日起适用

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。

取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。在确定合同交易价格时，如果存在可变对价，本公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，并以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额计入交易价格。合同中如果存在重大融资成分，本公司将根据客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销，对于控制权转移与客户支付价款间隔未超过一年的，本公司不考虑其中的融资成分。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司按照投入法（或产出法）确定提供服务的履约进度。当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：①本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有了该商品的法定所有权；③本公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；⑤客户已接受该商品。

（2）2019 年度适用

本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；本公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

2、收入确认的具体方法

（1）境内销售

在商品发出后，经客户或客户指定单位签收后确认销售收入。

（2）境外销售

根据销售合同中约定的贸易条款，在产品出库或将出口产品按规定办理出口报关手续，取得提单或买方签收单后确认收入。

（3）退换货机制

公司与主要客户签订的《质量保证协议》内约定：产品按合同约定完成交付后，除产品本身的质量问题外，北芯原则上概不提供退换货服务。

（4）销售折让及销售返利

公司不存在销售返利机制，但不同产品存在不同的促销政策。公司根据订单折扣后的金额确认销售收入。

（二）应收账款

本公司应收账款属于以摊余成本计量的金融资产，相关主要会计政策及估计如下：

1、初始计量

因销售商品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款，本公司则按照收入准则定义的交易价格进行初始计量。

2、减值

对于应收账款，无论是否存在重大融资成分，本公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收账款单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减

值客观证据的应收账款或当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收账款组合 1 账龄组合

应收账款组合 2 合并范围内关联方组合

对于划分为组合的应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

（三）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等，包括原材料、在产品、半成品、库存商品等。

2、发出存货的计价方法

本公司存货发出时根据批次采用加权平均法计价。

3、存货的盘存制度

本公司存货采用永续盘存制，每年至少盘点一次，盘盈及盘亏金额计入当年度损益。

4、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

（1）库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计

量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

(2) 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

(3) 存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

(4) 资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

（四）固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的使用寿命超过一年的单位价值较高的有形资产。

1、确认条件

固定资产在同时满足下列条件时，按取得时的实际成本予以确认：

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业。
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的在发生时计入当期损益。

2、各类固定资产的折旧方法

本公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	5-10	5.00	9.5-19

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
电子设备	年限平均法	3	5.00	31.67
办公设备	年限平均法	5	5.00	19
其他设备	年限平均法	2-8	5.00	11.875-47.5

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

（五）无形资产

1、无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账。

2、无形资产使用寿命及摊销

（1）使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命（年）	依据
产品注册证	10	按受益年限
软件	3-5	按受益年限
技术使用权	5	按受益年限

每年年度终了，公司对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。经复核，本期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，公司在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于资产负债表日进行减值测试。

（3）无形资产的摊销

对于使用寿命有限的无形资产，本公司在取得时确定其使用寿命，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益。具体应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额。使用寿命有限的无形资产，其残值视为零，但下列情况除外：

有第三方承诺在无形资产使用寿命结束时购买该无形资产或可以根据活跃市场得到预计残值信息，并且该市场在无形资产使用寿命结束时很可能存在。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命并在预计使用年限内系统合理摊销。

3、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

（1）为研究新产品而进行的有计划的调查、立项、设计反复和设计定型阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

（2）在研项目完成设计定型阶段评审之后，大规模生产之前，针对在研产品最终应用的相关测试、临床试验及注册等费用为开发阶段的支出。

4、开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。

结合公司业务流程、行业特性以及据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等法规规定，公司目前研发项目资本化时间点判断依据为：

内部研究开发支出的资本化时点：需要临床试验的研究开发项目，于临床试验患者入组完成后开始资本化，自取得国内注册证时结束资本化转为无形资产；不需要临床试验的研究开发项目，则于首次递交国内注册申请后开始资本化，自取得国内注册

证时结束资本化转为无形资产。

（六）股份支付

1、权益工具公允价值的确定方法

对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。对于授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择适用的期权定价模型估计所授予的期权的公允价值。

2、确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

3、股份支付计划实施的会计处理

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

4、股份支付计划修改的会计处理

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

（七）政府补助

1、政府补助的确认

政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：（1）本公司能够满足政府补助所附条件；（2）本公司能够收到政府补助。

2、政府补助的计量

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额 1 元计量。

3、政府补助的会计处理

（1）与资产相关的政府补助

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（2）与收益相关的政府补助

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：

用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与本公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（3）政策性优惠贷款贴息

财政将贴息资金直接拨付给本公司，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（4）政府补助退回

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

（八）递延所得税资产和递延所得税负债

本公司通常根据资产与负债在资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法将应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异对所得税的影响额确认和计量为递延所得税负债或递延所得税资产。本公司不对递延所得税资产和递延所得税负债进行折现。

1、递延所得税资产的确认

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，其对所得税的影响额按预计转回期间的所得税税率计算，并将该影响额确认为递延所得税资产，但是以本公司很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限。

同时具有下列特征的交易或事项中因资产或负债的初始确认所产生的可抵扣暂时性差异对所得税的影响额不确认为递延所得税资产：

- （1）该项交易不是企业合并；
- （2）交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

本公司对与子公司投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列两项条件的，其对所得税的影响额（才能）确认为递延所得税资产：

- （1）暂时性差异在可预见的未来很可能转回；
- （2）未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额；

资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

在资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得

税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

2、递延所得税负债的确认

本公司所有应纳税暂时性差异均按预计转回期间的所得税税率计量对所得税的影响，并将该影响额确认为递延所得税负债，但下列情况的除外：

因下列交易或事项中产生的应纳税暂时性差异对所得税的影响不确认为递延所得税负债：

（1）商誉的初始确认；

（2）具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

本公司对与子公司投资相关的应纳税暂时性差异，其对所得税的影响额一般确认为递延所得税负债，但同时满足以下两项条件的除外：

（1）本公司能够控制暂时性差异转回的时间；

（2）该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、特定交易或事项所涉及的递延所得税负债或资产的确认

（1）本公司自身经营产生的可弥补亏损以及税款抵减

可抵扣亏损是指按照税法规定计算确定的准予用以后年度的应纳税所得额弥补的亏损。对于按照税法规定可以结转以后年度的未弥补亏损（可抵扣亏损）和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时，以很可能取得的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产，同时减少当期利润表中的所得税费用。

（2）以权益结算的股份支付

如果税法规定与股份支付相关的支出允许税前扣除，在按照会计准则规定确认成本费用的期间内，本公司根据会计期末取得信息估计可税前扣除的金额计算确定其计税基础及由此产生的暂时性差异，符合确认条件的情况下确认相关的递延所得税。其中预计未来期间可税前扣除的金额超过按照会计准则规定确认的与股份支付相关的成本费用，超过部分的所得税影响应直接计入所有者权益。

（九）租赁

自 2021 年 1 月 1 日起适用

1、租赁的识别

在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，本公司评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

2、单独租赁的识别

合同中同时包含多项单独租赁的，本公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。同时符合下列条件的，使用已识别资产的权利构成合同中的一项单独租赁：①承租人可从单独使用该资产或将其与易于获得的其他资源一起使用中获利；②该资产与合同中的其他资产不存在高度依赖或高度关联关系。

3、本公司作为承租人的会计处理方法

在租赁期开始日，本公司将租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。本公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁，本公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

（1）使用权资产

使用权资产，是指承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

在租赁期开始日，使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成

本。本公司按照预计负债的确认标准和计量方法对该成本进行确认和计量。前述成本属于为生产存货而发生的将计入存货成本。

使用权资产折旧采用年限平均法分类计提。对于能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产预计剩余使用寿命内，根据使用权资产类别和预计净残值率确定折旧率；对于无法合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内，根据使用权资产类别确定折旧率。

（2）租赁负债

租赁负债应当按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括以下五项内容：固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；取决于指数或比率的可变租赁付款额；购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项。

计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值。

以下经营租赁和融资租赁会计政策适用于 2020 年度及以前

本公司将实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

本公司作为经营租赁承租人时，将经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法或根据租赁资产的使用量计入当期损益。出租人提供免租期的，本公司将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法或其他合理的方法进行分摊，免租

期内确认租金费用及相应的负债。出租人承担了承租人某些费用的，本公司按该费用从租金费用总额中扣除后的租金费用余额在租赁期内进行分摊。初始直接费用，计入当期损益。如协议约定或有租金的在实际发生时计入当期损益。

（十）重要会计政策、会计估计变更和会计差错更正

1、重要会计政策变更

2019年4月30日，财政部发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号），对一般企业财务报表格式进行了修订。2019年9月19日，财政部发布了《关于修订印发〈合并财务报表格式（2019版）〉的通知》（财会〔2019〕16号），对合并财务报表格式进行了修订，与财会〔2019〕6号文配套执行。本公司根据财会〔2019〕6号、财会〔2019〕16号规定进行财务报表列报。

财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7号）《企业会计准则第23号——金融资产转移》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计》（财会〔2017〕9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报》（财会〔2017〕14号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。要求境内上市企业自2019年1月1日起执行新金融工具准则。本公司于2019年1月1日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整。

于2019年1月1日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的规定，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即2019年1月1日）的新账面价值之间的差额计入2019年1月1日的留存收益或其他综合收益。同时，本公司未对比较财务报表数据进行调整。

2019年5月9日，财政部发布《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》（财会〔2019〕8号），根据要求，本公司对2019年1月1日至执行日之间发生的非货币性资产交换，根据该准则进行调整，对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不进行追溯调整，本公司于2019年6月10日起执行该准则。

2019年5月16日，财政部发布《企业会计准则第12号——债务重组》（财会〔2019〕9号），根据要求，本公司对2019年1月1日至执行日之间发生的债务重

组，根据该准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不进行追溯调整，本公司于 2019 年 6 月 17 日起执行该准则。

2017 年 7 月 5 日，财政部发布了《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）（以下简称“新收入准则”）。要求境内上市企业自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。本公司于 2020 年 1 月 1 日执行新收入准则，对会计政策的相关内容进行调整。

2019 年 12 月 10 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 13 号》。本公司于 2020 年 1 月 1 日执行该解释，对以前年度不进行追溯。

2018 年 12 月 7 日，财政部发布了《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称“新租赁准则”）。本公司于 2021 年 1 月 1 日执行新租赁准则，对会计政策的相关内容进行调整。首次执行新租赁准则调整首次执行当年年初合并资产负债表的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2021 年 1 月 1 日	调整数
使用权资产	不适用	686.65	686.65
一年内到期的非流动负债	不适用	178.90	178.90
租赁负债	不适用	507.75	507.75

因执行新租赁准则，本公司合并财务报表 2021 年 1 月 1 日调增使用权资产 686.65 万元、租赁负债 507.75 万元、一年内到期的非流动负债 178.90 万元。

2021 年 1 月 26 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 14 号》（财会〔2021〕1 号）（以下简称“解释 14 号”），自公布之日起施行，本公司自 2021 年 1 月 26 日起执行该解释，执行解释 14 号对本公司财务报表无影响。

2021 年 12 月 30 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号）（以下简称“解释 15 号”），其中“关于资金集中管理相关列报”内容自公布之日起施行，本公司自 2021 年 12 月 30 日起执行该规定，执行资金集中管理相关列报规定对本公司财务报表无影响。

解释 15 号中“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”（以下简称“试运行销售的会计处理规定”）和“关于亏损合同的判断”内容自 2022 年 1 月 1 日起施行。执行这两项规定对本公司财

务报表无影响。

2、重要会计估计变更

本报告期内，本公司无重大会计估计变更。

3、首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

首次执行新收入准则对首次执行当年年初财务报表无影响，无需调整。

六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

（一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率
增值税	应税销售额	13%、6%、3%、0%
城市维护建设税	应纳流转税额	7%
教育费附加税	应纳流转税额	3%
地方教育费附加	应纳流转税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%

（二）合并范围内各公司企业所得税税率

纳税主体名称	所得税税率
深圳北芯医疗科技有限公司	20%
Hongkong Insight Lifetech Co., Limited	200 万港币以内适用 8.25%，200 万港币以上部分适用 16.5%
Insight Lifetech (Europe) B.V.	20 万欧元以内适用 20%，20 万欧元以上的部分适用 25%

（三）税收优惠

1、公司享受的税收优惠

（1）所得税税收优惠

①公司于 2018 年 10 月 16 日经深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、国家税务总局深圳市税务局批准取得国家高新技术企业证书（编号：GR201844201313，有效期：三年），企业获得高新技术企业资格后，自高新技术企业证书注明的发证时间所在年度起申报享受税收优惠；公司于 2021 年 8 月 10 日提交国家高新技术企业复审，于 2021 年 12 月 23 日取得国家高新技术企业证书（编号：GR202144204611，有效期：三年），报告期公司适用 15% 的企业所得税税率。

②子公司北芯医疗为小型微利企业，根据《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号）等规定，自2020年12月9日至2020年12月31日期间，年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税，自2021年1月1日至2022年12月31日期间，年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按12.5%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

（2）增值税税收优惠

①根据《财政部、国家税务总局关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税〔2012〕39号）的规定，公司出口自产货物实行免抵退政策，适用增值税零税率政策。

②根据《财政部、国家税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号），对月销售额10万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税，执行期限为2019年1月1日至2021年12月31日。公司于2019年1月-2020年4月、子公司北芯医疗于2020年12月-2021年3月根据上述规定享受免征增值税的优惠政策。

2、报告期内税收政策的变化及影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

七、公司的主要财务指标

（一）主要财务指标

报告期内，公司的主要财务指标如下：

主要财务指标	2022.9.30/ 2022年1-9月	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度
流动比率（倍）	10.59	13.48	4.63	6.99
速动比率（倍）	9.82	12.50	4.07	6.20
资产负债率（合并）	9.36%	7.89%	11.10%	9.94%
资产负债率（母公司）	7.80%	7.10%	11.04%	9.94%

主要财务指标	2022.9.30/ 2022年1-9月	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度
利息保障倍数（倍）	-265.66	-689.58	-524.25	不适用
应收账款周转率（次/年）	181.12	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次/年）	0.83	1.13	0.27	0.00
息税折旧摊销前利润（万元）	-25,986.03	-46,155.17	-5,570.69	-3,277.15
归属母公司股东的净利润（万元）	-24,483.28	-44,520.08	-4,984.53	-1,962.65
归属母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-13,297.82	-16,062.65	-5,426.46	-2,145.16
研发投入占营业收入比例	180.68%	148.58%	2,176.22%	102,922.48%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.36	-0.92	不适用	不适用
每股净现金流量（元/股）	-0.92	2.40	不适用	不适用
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	2.23	4.30	不适用	不适用

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货-预付款项）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产；
- 4、利息保障倍数=（利润总额+利息费用）/利息费用，2019年度发行人无利息费用不适用；
- 5、应收账款周转率=营业收入/（应收账款期初账面价值+应收账款期末账面价值）/2，公司2019年-2021年各期末无应收账款，故相应期间内不适用应收账款周转率，2022年1-9月的应收账款周转率已进行年化处理；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均余额，2022年1-9月的存货周转率已进行年化处理；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息支出+折旧费用+摊销费用；
- 8、研发投入占营业收入的比例=（费用化的研发费用+资本化的开发支出）/营业收入；
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本，2019年和2020年，发行人为有限责任公司，不适用每股指标的计算；
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末总股本，2019年和2020年，发行人为有限责任公司，不适用每股指标的计算；
- 11、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/期末总股本，2019年和2020年，发行人为有限责任公司，不适用每股指标的计算。

（二）加权平均净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022年 1-9月	归属于公司普通股股东的净利润	-37.60	-0.69	-0.69
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-20.42	-0.37	-0.37
2021年度	归属于公司普通股股东的净利润	-129.05	-1.27	-1.27

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-46.56	-0.46	-0.46
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	-33.11	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-36.04	不适用	不适用
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	-26.33	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-28.78	不适用	不适用

注 1：加权平均净资产收益率（ROE）=P/（E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0）

其中：

P 为报告期利润；

NP 为报告期净利润；

E0 为期初净资产；

Ei 为报告期发行新股或债转股等新增净资产；

Ej 为报告期回购或现金分红等减少净资产；

M0 为报告期月份数；

Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；

Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；

注 2：2019 年和 2020 年，发行人为有限责任公司，不适用每股收益的计算。

八、非经常性损益

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益 [2008]43 号》，公司非经常性损益情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益	-20.98	-	-	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	460.64	372.11	301.32	228.36
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	92.38	614.70	218.60	4.43
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-11.26	-8.31	-	-18.07
因股份支付确认的费用	-11,627.45	-29,286.62	-	-
非经常性损益总额	-11,106.67	-28,308.13	519.92	214.72

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
减：非经常性损益的所得税影响数	77.44	144.24	77.99	32.21
非经常性损益净额	-11,184.11	-28,452.37	441.93	182.51
其中：归属于母公司所有者的非经常性损益	-11,185.46	-28,457.43	441.93	182.51

报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-11,185.46	-28,457.43	441.93	182.51
归属于母公司股东的净利润	-24,483.28	-44,520.08	-4,984.53	-1,962.65
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例	45.69%	63.92%	-8.87%	-9.30%
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	-13,297.82	-16,062.65	-5,426.46	-2,145.16

2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-9月公司归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例分别为-9.30%、-8.87%、63.92%和45.69%，报告期内公司非经常性损益主要系一次性确认的股份支付费用。2021年度及2022年度由于公司一次性确认的股份支付费用金额较高使得当期非经常性损益金额占净利润比例较高，对公司净利润影响较大，其他年度非经常性损益对净利润影响较小。

九、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

十、可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

（一）主营业务和主要产品与发行人类似，主营业务为心血管疾病领域医疗器械研发、生产及销售，主要产品为用于心血管疾病精准诊疗的介入医疗器械，主要销售模式与发行人类似；

（二）经营情况与发行人较为类似。

公司在已上市和申请上市的公司中，将同时基本符合上述两条标准或在某一条标准上较为符合的公司作为同行业可比公司。公司选取的可比公司列表如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码	上市日期
1	惠泰医疗	688617.SH	2021-01-07
2	心脉医疗	688016.SH	2019-07-22
3	赛诺医疗	688108.SH	2019-10-30
4	微电生理	688351.SH	2022-08-31
5	微创医疗	00853.HK	2010-09-24

十一、经营成果分析

（一）营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	6,077.74	99.78	5,162.24	99.73	158.76	94.81	-	-
其他业务收入	13.58	0.22	13.96	0.27	8.69	5.19	2.91	100.00
合计	6,091.32	100.00	5,176.21	100.00	167.46	100.00	2.91	100.00

公司的主营业务为心血管疾病精准诊疗创新医疗器械的研发、生产和销售。公司首款产品 FFR 系统作为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，于 2020 年获批上市并快速实现商业化落地，成为报告期内销售收入的主要来源。报告期各期，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，呈高速增长态势。2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 94%，主营业务突出，公司其他业务收入主要为半成品销售收入。

报告期内，公司主营业务收入高速增长，主要驱动因素如下：

（1）我国精准 PCI 市场规模快速增长，渗透率不断提升

受人口老龄化及心血管疾病患病率不断提升、国家政策支持、心血管疾病诊疗手术可及性提高等因素影响，中国 PCI 市场规模目前已成长为全球最大，并且具有较高增速。基于临床证据不断累积、国内外医学指南及专家共识的高等级推荐，PCI 市场逐渐向精准化发展。结合国产厂商逐步入局并积极开发市场，国内医生术者对精准 PCI 的认可度不断提升，我国精准 PCI 市场规模快速增长。根据弗若斯特沙利文报

告，中国精准 PCI 市场规模将从 2021 年的 14.4 亿元增长至 2030 年的 107.8 亿元，复合年增长率约为 25.1%。

（2）报告期内公司多款产品陆续获批上市

报告期内，公司多款在研产品成功实现产品转化，取得注册证并实现销售，其中：公司核心产品 FFR 系统于 2020 年分别取得 CE 注册证及国内注册证，并实现销售；IVUS 系统于 2022 年取得国内注册证，并已实现销售；其他产品如单腔微导管及双腔微导管亦于 2022 年获批上市并实现销售。首款产品上市前，公司一直处于创新医疗器械的研发阶段，自 2020 年开始逐步实现产品批量生产及销售，因此公司 2019 年无主营业务收入，2020 年商业化推广初期销售收入规模仍较小，2021 年、2022 年收入开始放量增长。

（3）公司核心产品具有竞争优势，快速抢占市场份额

公司是一家专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案。公司核心产品血管内超声（IVUS）诊断系统为中国首个获国家药监局批准的自主创新 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。核心产品血流储备分数（FFR）测量系统为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，国家药监局官网评价其“属于国际领先、国内首创并填补国内空白的产品，填补了我国在金标准血流储备分数测量技术领域的空白”。公司 FFR 系统一经获批上市迅速打开国内市场，上市次年在中国冠脉直接测量 FFR 市场的市占率即高达 30.6%，其中约 60% 的使用量来自于国内三级及以上医院，公司营业收入同步快速增长。

（4）公司持续加强市场推广，高效推进商业化进程

报告期内，公司持续加强市场教育及推广，通过举办学术会议及培训等多种推广活动提升公司产品的客户覆盖率及销售规模。公司持续完善销售渠道及团队建设，公司在境内建立的经销商体系能够实现区域覆盖，提升公司产品在区域内的服务能力；在国际市场公司不断拓展更多国家及地区的市场准入，并与境外经销商签订合作协议，促进海外销售。截止至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有近 110 人的营销团队，涵盖境内外销售、市场、商务、医学事务和用户服务等职能，以专业化分工实现对终端客

户的教育、销售及服务。此外，公司还通过制定精准 PCI 的产品组合策略、优化产品定价策略及渠道激励等商业化手段，充分激活市场需求，高效推进商业化进程，实现收入的快速增长。

公司上述商业化策略成效显著，公司核心产品 FFR 系统自 2020 年上市以来已覆盖国内 30 个省市的医院，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 640 家医院实现了临床应用。

2、主营业务收入产品构成分析

（1）主营业务收入按产品分类概况

报告期内，公司的主营业务收入按产品类型划分的具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
FFR 压力微导管	5,922.75	97.45	4,892.58	94.78	139.86	88.09
FFR 主机	66.60	1.10	269.66	5.22	18.90	11.91
IVUS 成像导管	6.41	0.11	-	-	-	-
IVUS 主机	42.48	0.70	-	-	-	-
单腔微导管、双腔微导管	39.50	0.65	-	-	-	-
合计	6,077.74	100.00	5,162.24	100.00	158.76	100.00

报告期内，公司共有 FFR 系统、IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管 4 款产品获批上市，主营业务收入均来源于以上产品。

由于公司 IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管于 2022 年获批上市，报告期内公司主营业务收入主要来源于 FFR 系统，其中 FFR 压力微导管销售收入占比较高，2020 年、2021 年、2022 年 1-9 月，其销售收入占主营业务收入的比例分别为 88.09%、94.78%、97.45%，主要系公司以销售一次性使用耗材为主。

公司主机类产品可重复使用，且公司通过样机试用、促销等方式实现主机对医院的覆盖，由此导致报告期内 FFR 主机销售收入金额及占比较低。

公司核心产品 IVUS 系统以及单腔微导管、双腔微导管获批上市时间较短，仍处于产品准入及入院阶段，报告期内尚未实现规模销售。未来随着产品挂网、招标、入院等环节逐步完成，相关市场推广及教育的不断推进，上述产品销售收入将逐步提

升。

整体而言，公司报告期内收入结构变化情况与业务开展情况相匹配，报告期内公司收入主要来源于 FFR 压力微导管，不存在异常波动。

（2）主要产品销量、价格变化分析

2020 年、2021 年、2022 年 1-9 月，公司主要产品 FFR 压力微导管的销售金额、销量及单价具体情况如下：

项目		2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度
FFR 压力微导管	销售金额（万元）	5,922.75	4,892.58	139.86
	销量（根）	20,379	16,667	497
	销售单价（元/根）	2,906.30	2,935.49	2,814.10

注：此处销售金额及销售单价不含增值税。

公司主要产品 FFR 压力微导管自获批上市以来销售价格稳定，2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月，FFR 压力微导管平均销售单价分别为 2,814.10 元/根、2,935.49 元/根和 2,906.30 元/根，期间价格的小幅波动主要系受不同阶段公司的促销政策变动影响以及境内外市场销售占比变化所致。2021 年和 2022 年 1-9 月，公司主要产品 FFR 压力微导管销量大幅增长，同时销售单价仍保持稳定，整体销售情况良好，体现出较强的市场竞争力。

3、主营业务收入区域构成分析

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内，具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东大区	2,623.43	43.16	2,443.43	47.33	47.46	29.89
华南大区	1,906.41	31.37	898.34	17.40	2.64	1.66
华中大区	1,138.44	18.73	817.38	15.83	70.41	44.35
华北大区	43.67	0.72	920.57	17.83	8.73	5.50
境内小计	5,711.96	93.98	5,079.73	98.40	129.24	81.40
欧洲	232.82	3.83	79.68	1.54	29.52	18.60
亚洲	117.24	1.93	0.24	0.00	-	-
其他	15.72	0.26	2.59	0.05	-	-
境外小计	365.78	6.02	82.51	1.60	29.52	18.60

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	6,077.74	100.00	5,162.24	100.00	158.76	100.00

注1：上表中收入地区划分以直接经销商客户合同/订单的授权销售区域为依据；

注2：华东大区包括：上海市、湖北省、浙江省、江苏省、江西省、安徽省、湖南省；华南大区包括：广东省、广西省、重庆市、云南省、贵州省、海南省、福建省、西藏自治区、四川省；华中大区包括：山东省、山西省、河南省、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区；华北大区包括：河北省、内蒙古自治区、吉林省、辽宁省、黑龙江省、北京市、天津市。

报告期内，公司主营业务收入主要来自于境内销售，2020年、2021年以及2022年1-9月，公司境内主营业务收入分别为129.24万元、5,079.73万元和5,711.96万元，占主营业务收入的比例分别为81.40%、98.40%和93.98%。

境内销售中，发行人来自于华东和华南大区的销售收入占比较高，主要原因系：

（1）华东大区及华南大区的医保支付政策、医保覆盖比例、国产替代政策等更鼓励创新医疗器械企业发展，公司FFR系统获批上市后，较早完成华东大区部分地区的耗材挂网及入院流程，抢占华东大区市场份额；（2）华东大区及华南大区人口密集、经济及医疗水平发达、医院数量及手术量等发展环境更优、术者及患者对精准PCI的接受度相对较高，公司产品快速在对应市场推广；（3）在商业化落地前期，公司华东、华南大区的经销商选取、销售团队搭建、内部外部资源整合效果更佳，促进公司产品推广；随着公司商业化进程推进，华中大区及华北大区的销售收入将呈现快速跟进趋势。

2020年、2021年以及2022年1-9月，公司境外主营业务收入分别为29.52万元、82.51万元和365.78万元。公司来自于境外的收入规模逐年上涨，主要系公司持续加大境外市场开拓力度，新开发渠道数量、新完成准入的国家及地区数量不断增加所致。

4、主营业务收入按销售模式分析

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内经销	5,625.28	92.56	5,041.52	97.66	128.06	80.66
境外经销	365.78	6.02	82.51	1.60	29.52	18.60
境内配送	86.67	1.43	38.21	0.74	1.18	0.74

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	6,077.74	100.00	5,162.24	100.00	158.76	100.00

公司主要采用经销模式进行销售。2020年、2021年及2022年1-9月，公司来自境内经销模式的主营业务收入占比分别为80.66%、97.66%和92.56%。

报告期内，公司由研发拓展至研产销全链条运营，并完成了营销体系搭建，为了提高公司产品推广效率，并实现更及时的客户服务及更广泛的市场覆盖，公司采用与同行业一致的境内销售模式，主要为：公司根据自身业务发展目标、当地市场情况、经销商的区位优势与渠道资源、学术推广经验及渠道覆盖情况等因素甄选经销商，授权其在合作期限内负责指定产品在指定境内区域的销售、推广、客户服务及招标入院等事项；公司境外销售亦采用经销模式，境外销售收入均来自于授权经销商。

5、主营业务收入按季度分析

报告期内，发行人的主营业务收入按季节划分的具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	1,278.86	21.04	475.30	9.21	-	-
第二季度	1,903.00	31.31	780.60	15.12	-	-
第三季度	2,895.88	47.65	1,557.16	30.16	5.68	3.58
第四季度	-	-	2,349.19	45.51	153.08	96.42
合计	6,077.74	100.00	5,162.24	100.00	158.76	100.00

报告期内，公司主营业务收入存在季节性波动，第三、四季度收入金额及占比较高，主要因公司产品获批上市时点及秋冬季心血管疾病发病率较高导致；第一季度收入规模较小主要由春节假期手术量及经销商采购量下降导致。此外，由于公司整体收入规模仍较小，各季度收入金额产生小幅变动即会导致各季度销售占比显著波动。公司各年度主营业务收入季节性波动的具体分析如下：

2020年度，公司FFR系统于3月取得CE注册证，9月取得国内三类医疗器械注册证，尚处于产品商业化早期，收入主要产生于第四季度；

2021年度，公司主营业务收入主要集中在下半年，主要原因系公司FFR系统获批上市后，在各省市集中采购平台挂网、完成医院入院采购流程及产品市场推广均需一

定时间周期。随着前述各项流程的不断推进，公司收入呈现逐季度增加的趋势，且收入主要集中于第三、四季度；

2022年1-9月，公司单腔微导管、双腔微导管、IVUS系统陆续获批上市，但尚处于商业化早期，同样需要完成市场准入的各项工作后实现收入，收入仍主要来自于FFR系统。公司FFR系统的市场占有率和入院数量逐渐增加，销售收入逐季度提升；此外，受心血管疾病在秋冬季发病率较高、心血管手术量在秋冬季节明显增多的影响，以及经销商根据市场需求在下半年增加采购量的影响，公司第三季度收入规模及占比较高。

6、其他业务收入

报告期内，发行人其他业务收入的构成情况如下：

单位：万元

项目名称	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
半成品及其他	13.58	13.96	8.69	2.91

报告期内，公司其他业务收入主要系半成品销售收入，包括封装半成品和换能器半成品等。

7、第三方回款情况

报告期内，发行人境外销售存在少量第三方回款情形，具体情况如下：

（1）第三方回款金额及占营业收入的比例

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
第三方回款金额	23.89	-	-	-
营业收入	6,091.32	5,176.21	167.46	2.91
第三方回款占营业收入比例	0.39%	-	-	-

报告期内，公司第三方回款金额为23.89万元，第三方回款占2022年1-9月当期营业收入比例为0.39%，占比较小。

（2）第三方回款的原因、必要性及商业合理性

公司上述第三方回款均由实际销售业务产生，不存在虚构交易或调节账龄情形。主要系德国客户Pulspartner GmbH由于其账户临时无法汇款，通过其业务合作伙伴

RALF VON SEELEN 进行付款，其代付行为具有商业合理性，不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

上述第三方回款的支付方与公司不存在关联关系，公司实际控制人及董事、监事、高级管理人员等关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排。

（二）营业成本

1、营业成本结构分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,204.38	99.78	2,122.23	99.77	151.29	98.26	-	-
其他业务成本	4.79	0.22	4.98	0.23	2.68	1.74	0.87	100.00
合计	2,209.18	100.00	2,127.22	100.00	153.97	100.00	0.87	100.00

2020年、2021年及2022年1-9月，公司主营业务成本占营业成本比例均超过98%，与营业收入构成情况基本匹配。

2、主营业务成本结构分析

（1）主营业务成本构成占比及变动分析

公司主营业务成本包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工及制造费用。报告期内，公司主营业务成本具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料成本	1,199.33	54.41	1,227.90	57.86	75.41	49.84
制造费用	591.98	26.85	533.36	25.13	50.49	33.38
直接人工成本	413.08	18.74	360.98	17.01	25.39	16.78
合计	2,204.38	100.00	2,122.23	100.00	151.29	100.00

2020年度，公司FFR系统处于商业化早期，尚未实现大规模生产，导致主营业务成本总额较小，且产品尚处于转产后早期，成本构成不稳定，缺乏可比性。2021年度及2022年1-9月，公司FFR系统开始规模生产，公司主营业务成本构成趋于稳定，无明显变动，均以直接材料成本为主。

（2）成本构成的归集情况

报告期内，公司的直接材料成本、直接人工成本及制造费用的归集方法如下：直接材料成本根据生产车间领料单中各项目的实际耗用量直接归入材料成本；直接人工成本根据工资分配表中生产车间直接操作人员的薪酬福利、工时分配结果计算得出；制造费用主要包括辅助生产人员的薪酬福利、生产部门的固定资产折旧费、能源以及厂房租赁费等相关费用。公司的直接材料成本、人工成本及制造费用均单独进行归集。

（3）主要原材料及能源的采购情况

公司主要原材料包括高分子管材、结构件、电子件、包材及辅料、线材及丝材等，主要耗用的能源为水、电。报告期内，公司采购主要原材料及能源的具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、公司采购情况和主要供应商”。

（三）主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成情况

报告期内，公司主营业务毛利构成如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
FFR 压力微导管	3,795.98	98.00	2,923.96	96.18	5.26	70.39
FFR 主机	26.70	0.69	116.05	3.82	2.21	29.61
IVUS 成像导管	3.46	0.09	-	-	-	-
IVUS 主机	23.63	0.61	-	-	-	-
单腔微导管、双腔微导管	23.58	0.61	-	-	-	-
合计	3,873.36	100.00	3,040.01	100.00	7.47	100.00

报告期内，公司主营业务毛利主要来源于 FFR 压力微导管，与公司主营业务收入结构及商业化进度相符。随着公司 IVUS 成像导管、单腔微导管、双腔微导管等产品逐步打开市场，公司主营业务整体毛利规模将逐步提升，FFR 压力微导管销售毛利占比将有所下降。

2、主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度
主营业务毛利率	63.73%	58.89%	4.71%
主营业务毛利率变动	4.84个百分点	54.18个百分点	NA
综合毛利率	63.73%	58.90%	8.06%
综合毛利率变动	4.83个百分点	50.85个百分点	NA

2020年为公司首款产品上市初期，仅有少量生产，受良率尚未稳定导致直接材料耗用较多、单位固定成本分摊较高等因素影响，产品单位成本较高，主营业务毛利率较低，不具参考性。

2021年及2022年1-9月，公司FFR压力微导管实现规模化量产，主营业务毛利率分别为58.89%及63.73%，毛利率大幅提升，且持续增长，主要原因系：（1）FFR压力微导管生产工艺持续优化、生产人员熟练度不断提升，该产品生产良率显著提升并达到成熟产品线的高良率水平，单位成本大幅下降；（2）FFR压力微导管产量增加形成规模效应，排产计划不断优化，单位成本进一步下降；（3）公司逐步建立了成熟、稳健的供应链交付体系，公司供应商管理能力提升、议价能力增强使得材料成本下降。

3、主要产品的毛利率情况

报告期内，公司主营业务分产品毛利率变动如下：

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
FFR压力微导管	64.09%	4.33个百分点	59.76%	56.00个百分点	3.76%
FFR主机	40.10%	-2.93个百分点	43.03%	31.33个百分点	11.70%
IVUS成像导管	53.97%	-	-	-	-
IVUS主机	55.62%	-	-	-	-
单腔微导管、双腔微导管	59.71%	-	-	-	-
合计	63.73%	4.84个百分点	58.89%	54.18个百分点	4.71%

其中，公司报告期内主要产品FFR压力微导管产品销售单价、单位成本、毛利率具体情况如下：

单位：元/根

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度
	金额/比率	变动	金额/比率	变动	金额/比率
平均销售单价	2,906.30	-0.99%	2,935.49	4.31%	2,814.10
平均单位成本	1,043.61	-11.64%	1,181.15	-56.39%	2,708.26
毛利率	64.09%	4.33个百分点	59.76%	56个百分点	3.76%

2020年度，公司FFR压力微导管毛利率较低，主要原因系FFR压力微导管上市当年仅有少量生产，单位固定成本分摊较高，以及转产初期受人员操作熟练度、产品工艺稳定性、异常损耗等因素影响，使得FFR压力微导管平均单位成本高达2,708.26元/根，毛利率为3.76%，不具有参考性。

2021年度，FFR压力微导管产量增加、生产良率显著提升使得单位成本同比下降56.39%，产品毛利率大幅提升至59.76%。

2022年1-9月，FFR压力微导管毛利率为64.09%，同比上升4.33个百分点，而平均销售单价较上期基本持平，毛利率小幅提升主要系单位成本因前述原因下降所致。

4、毛利率和同行业可比上市公司比较分析

2020年度、2021年度和2022年1-9月，公司毛利率和同行业可比上市公司毛利率对比情况如下：

可比公司	2022年1-9月	2021年度	2020年度
惠泰医疗	70.99%	69.49%	70.36%
心脉医疗	75.61%	78.05%	79.10%
赛诺医疗	66.22%	73.83%	79.90%
微电生理	70.58%	72.43%	72.61%
微创医疗	61.16%	63.16%	67.21%
平均值	68.91%	71.39%	73.83%
发行人	63.73%	58.90%	8.06%

注1：毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入；注2：港股可比公司微创医疗选取2022年1-6月数据；注3：发行人2019年度尚未有产品上市销售，毛利率指标不具有可比性，未在上表列示。

2020年为公司产品上市初期，仅有小规模生产，产品单位成本较高，公司毛利率不具有参考性、可比性。2021年及2022年1-9月，公司毛利率水平略低于同行业可比

公司均值，主要原因包括：

（1）上述可比公司产品与公司产品存在一定差异。报告期内，公司销售的主要产品为 FFR 压力微导管，而可比公司产品主要系无源类耗材及部分有源耗材等，产品创新度、产品结构复杂度、精细度、核心原材料构成、工艺流程和制成良率等方面均存在较大差异，由此导致毛利率存在差异；

（2）报告期内，公司 FFR 压力微导管生产销售初成规模，生产工艺流程正在持续优化，且整体业务规模相对可比公司仍较小，材料采购成本、单位产品分摊的固定成本均较高，且可比公司的业务及产品处于成熟期，整体商业化发展进程也与公司有一定的差异，导致公司综合毛利率低于可比公司均值。

随着公司业务规模扩张，生产、采购效率持续提升，公司产品单位成本将进一步降低，毛利率呈增长趋势，并不断贴近行业均值。2022 年 1-9 月，公司毛利率已超过微创医疗并与赛诺医疗较为接近。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率
销售费用	5,284.47	86.75	5,404.49	104.41	1,658.01	990.11	-	-
管理费用	18,637.80	305.97	39,402.97	761.23	1,838.33	1,097.79	1,473.97	50,606.16
研发费用	9,926.93	162.97	5,897.08	113.93	3,114.43	1,859.83	2,340.79	80,367.16
财务费用	-1,604.50	-26.34	788.01	15.22	-59.94	-35.79	-14.32	-491.64
合计	32,244.70	529.36	51,492.55	994.79	6,550.84	3,911.93	3,800.44	130,481.67
其中：股份支付费用	14,024.37	230.24	32,116.88	620.47	572.43	341.83	307.18	10,546.51
剔除股份支付后合计	18,220.33	299.12	19,375.66	374.32	5,978.41	3,570.09	3,493.26	119,935.33

1、销售费用分析

（1）销售费用明细情况

报告期内，公司销售费用具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,630.21	49.77	2,563.07	47.42	785.20	47.36	-	-
会议费	605.70	11.46	834.26	15.44	277.15	16.72	-	-
宣传推广费	447.67	8.47	567.17	10.49	211.89	12.78	-	-
差旅费	537.89	10.18	475.36	8.80	116.13	7.00	-	-
业务招待费	398.41	7.54	342.86	6.34	69.09	4.17	-	-
样品费用	299.67	5.67	75.52	1.40	155.61	9.39	-	-
折旧及摊销	126.37	2.39	99.69	1.84	3.37	0.20	-	-
股份支付	101.98	1.93	320.19	5.92	6.29	0.38	-	-
其他	136.56	2.58	126.38	2.34	33.28	2.01	-	-
合计	5,284.47	100.00	5,404.49	100.00	1,658.01	100.00	-	-

2020年、2021年及2022年1-9月，公司销售费用分别为1,658.01万元、5,404.49万元和5,284.47万元，占营业收入的比例分别为990.11%、104.41%和86.75%。公司销售费用主要由职工薪酬、会议费、宣传推广费、差旅及业务招待费构成。

报告期内，公司处于商业化快速推进的先期阶段，公司需要搭建完善的营销体系、组建具有覆盖能力和客户学术服务能力的销售团队，由此导致销售人员整体薪酬费用大幅增加。此外，由于公司核心产品系国产首创且所处精准PCI市场在我国渗透率较低，公司需要通过市场教育、手术跟台、举办学术会议等方式，把握产品先发优势快速培育市场，提升产品市场占有率，使得销售费用随公司业务发展在商业化初期逐年增长。销售费用具体波动情况分析如下：

①2019年，公司仍处于先期研发阶段，尚未有产品上市销售，因此无销售费用产生；

②2020年，公司首款产品FFR系统获批上市，公司于当年度开始进行市场推广并产生销售费用。由于尚未开始大规模开展销售活动，公司当期销售费用规模较小，主要以员工薪酬、先期宣传会议费及宣传推广费、员工差旅费、样品费为主；

③2021年，公司持续加大各地销售人员招募并不断完善营销体系建设，新增销售人员40余人，并对引入的核心销售人员进行股权激励，使得职工薪酬及股份支付费用大幅增长；并在FFR系统市场推广方面开展具有学术影响力的活动，使得会议费、宣

传推广费、差旅费、业务招待费均有所增长；

④2022年1-9月，公司销售费用同比小幅上涨，主要系IVUS系统等新品陆续上市且FFR系统仍在高速发展期，公司销售人员扩充至近110人以支持公司产品销售推广，职工薪酬同步增长所致；以及新产品上市推广，为加快推进新产品入院流程，公司赠送部分样品给客户试用体验，使得样品费增加。

（2）宣传推广费分析

报告期内，公司销售费用中的宣传推广费构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外销售顾问费	132.10	29.51%	394.22	69.51%	142.77	67.38%	-	-
广告宣传费	102.66	22.93%	130.69	23.04%	64.26	30.33%	-	-
市场调研咨询费	184.09	41.12%	30.28	5.34%	-	-	-	-
展会费	28.82	6.44%	11.97	2.11%	4.86	2.29%	-	-
合计	447.67	100.00%	567.17	100.00%	211.89	100.00%	-	-

2020年、2021年及2022年1-9月，公司宣传推广费金额分别为211.89万元、567.17万元和447.67万元，各期费用规模较小，主要系境外销售顾问费、广告宣传费、市场调研咨询费、展会费。2021年度，公司宣传推广费同比大幅上涨，主要系2020年9月末公司首款产品FFR系统上市销售，自此开始密集开展市场推广活动所致。

报告期内，公司的宣传推广费直接支付给推广服务方，主要推广服务方的经营资质及能力符合公司的选择标准。推广服务方完成相关服务后，结合业务合同约定及服务完成情况向公司提交相应的推广成果文件并填写对应的结算单，公司在相关资料审核完成且取得发票后向推广服务方支付推广费用，相关费用支出为公司为了推广产品所产生的合理合规支出。

①境外销售顾问费

2020年、2021年及2022年1-9月，公司境外销售顾问费分别为142.77万元、394.22万元和132.10万元。其中2021年境外销售顾问费较高，主要系公司FFR产品于2020年取得CE医疗器械注册证开始商业化，2021年公司在欧洲多国加大产品推广

力度，且公司销售人员境外出差受限，境外市场的前期推广主要由境外销售顾问开展，公司增加境外销售顾问人员数量及佣金所致。

公司境外市场销售顾问主要负责：A.境外销售计划和销售工具的制定、寻找公司产品销售渠道、与目标客户建立联系；B.发展维持以欧洲为主的医生资源关系；C.参加公司的境外推广活动；D.跟踪公司产品在境外市场的最新技术进展。公司与境外自然人销售顾问的顾问费计算方式为固定薪酬加绩效奖金，法人顾问根据具体服务内容约定服务费用。报告期内，公司法人销售顾问均为公司境外经销商，公司自然人顾问及境外经销商顾问各期服务费明细如下：

单位：万元

顾问类型	2022年1-9月	2021年	2020年
自然人顾问	65.52	325.40	131.37
经销商顾问	66.58	68.82	11.40
合计	132.10	394.22	142.77

②广告宣传费

2020年、2021年及2022年1-9月，公司广告宣传费分别为64.26万元、130.69万元和102.66万元，各期发生额较小，主要系公司境内外宣传片制作费、宣传材料设计及制作费、各类社交媒体推广服务费等。

③市场调研咨询费

2021年及2022年1-9月，公司市场调研咨询费用分别为30.28万元及184.09万元，各期发生额较小，金额波动主要系公司各期市场调研需求不同导致。

公司所处的创新医疗器械行业境内外市场渗透率差异较大，市场销售情况变化较快，为及时了解公司所处行业细分领域的市场规模、渗透率、竞争格局、销售策略等信息，进而实时调整公司产品定位、核心市场及区域划分等销售策略，提升市场推广效率，公司委托服务商进行针对性市场调研，并形成市场推广专项分析和总结建议。

④展会费

2020年、2021年及2022年1-9月，公司展会费分别为4.86万元、11.97万元、28.82万元，为公司为了推广公司产品参加的各类行业展会参会费。

(3) 销售费用率与同行业可比上市公司的比较分析

单位：%

可比公司	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
惠泰医疗	20.20	23.69	23.73	22.02
心脉医疗	9.08	11.05	12.66	16.61
赛诺医疗	23.69	29.84	23.63	24.20
微电生理	29.34	37.23	30.78	38.32
微创医疗	35.10	38.08	39.17	34.69
平均值	23.48	27.98	25.99	27.17
发行人	86.75	104.41	990.11	-

注 1：销售费用率=销售费用/营业收入；注 2：港股可比公司微创医疗选取 2022 年 1-6 月数据。

报告期内，除 2019 年公司无销售费用外，其余期间公司销售费用率高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因系：①公司处于商业化初期，收入主要来自于 FFR 压力微导管，销售收入整体规模仍较小但增速较高，据此计算的销售费用率较高但呈逐年递减态势；②公司产品于报告期内陆续上市，核心产品系国产首创且所处精准 PCI 市场在我国渗透率较低，需要充分组织市场教育及学术推广活动，并完成营销体系、销售团队建设，使得销售费用增长较快，销售费用率较高。

2、管理费用分析**(1) 管理费用构成及变动分析**

报告期内，公司管理费用具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	12,885.44	69.14	30,582.79	77.62	269.33	14.65	199.88	13.56
职工薪酬	2,784.43	14.94	2,456.66	6.23	953.59	51.87	722.58	49.02
上市费用	1,346.73	7.23	2,328.29	5.91	-	-	-	-
咨询服务费	430.25	2.31	2,624.68	6.66	149.13	8.11	37.87	2.57
房租水电费	460.45	2.47	454.76	1.15	201.60	10.97	155.77	10.57
办公费	300.15	1.61	520.42	1.32	60.31	3.28	110.59	7.50
折旧及摊销	247.47	1.33	210.71	0.53	125.77	6.84	71.25	4.83
业务招待费	89.70	0.48	103.37	0.26	23.59	1.28	37.22	2.53
其他	93.18	0.50	121.29	0.31	55.00	2.99	138.80	9.42

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	18,637.80	100.00	39,402.97	100.00	1,838.33	100.00	1,473.97	100.00

报告期各期，公司管理费用金额分别为 1,473.97 万元、1,838.33 万元、39,402.97 万元和 18,637.80 万元，占营业收入的比例分别为 50,606.16%、1,097.79%、761.23% 和 305.97%。公司管理费用主要由职工薪酬以及股份支付费用、上市费用、咨询服务费、房租及办公费等项目构成。

2019 及 2020 年公司处于先期研发及初期推广阶段，业务规模较小，职能部门员工数量及各类费用支出额较小。2021 年、2022 年 1-9 月管理费用大幅上涨，主要原因系：①2021 年、2022 年 1-9 月，公司对部分管理层进行了股权激励且未额外约定服务期等限制条件，使得一次性计入管理费用的股份支付费用较高；②2021 年公司股票申请在 H 股上市，产生相关中介服务费；③公司进行股权融资，2020 年度、2021 年度、2022 年 1-9 月由此产生的财务顾问费用及融资服务费用分别为 54.78 万元、2,135.67 万元、347.89 万元，使得咨询服务费大幅上涨；④2021 年起公司业务规模快速扩张，为支持公司业务发展，公司职能部门员工人数显著增长，职工薪酬总额大幅上涨。

（2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

单位：%

可比公司	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
惠泰医疗	21.02	22.93	23.25	25.61
心脉医疗	17.74	19.21	19.74	19.66
赛诺医疗	125.73	123.98	51.74	34.60
微电生理	42.49	50.98	47.37	50.14
微创医疗	31.90	31.99	26.22	15.04
平均值	47.78	49.82	33.66	29.01
发行人	305.97	761.23	1,097.79	50,606.16

注 1：管理费用率=管理费用/营业收入；注 2：港股可比公司微创医疗选取 2022 年 1-6 月数据。

2019 年公司主营业务尚未实现收入，2020 年公司处于初期推广阶段，业务规模较小，仅有少量销售收入，公司管理费用率与可比上市公司管理费用率不具有可比性。

2021 年度、2022 年 1-9 月，公司一次性股份支付费用较高使得公司管理费用大幅上涨，管理费用率同步提升，剔除股份支付费用、上市费用、融资服务费后，公司管

理费用率分别为 84.16%、66.62%，高于可比公司均值，主要系公司处于商业化初期，销售收入整体规模仍较小所致。

3、研发费用分析

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,662.58	36.90	2,071.09	35.12	1,252.11	40.20	937.08	40.03
临床试验费	2,519.85	25.38	252.10	4.27	69.80	2.24	9.74	0.42
股份支付	1,036.95	10.45	1,213.91	20.58	296.81	9.53	107.29	4.58
材料费	1,134.25	11.43	870.36	14.76	545.06	17.50	321.55	13.74
房租水电费	430.62	4.34	377.63	6.40	298.22	9.58	334.61	14.29
折旧与摊销	267.32	2.69	253.62	4.30	265.73	8.53	250.28	10.69
咨询服务费	278.23	2.80	148.42	2.52	97.48	3.13	103.42	4.42
注册及检验费	276.52	2.79	325.44	5.52	136.81	4.39	53.88	2.30
知识产权费	65.26	0.66	77.96	1.32	31.99	1.03	39.11	1.67
其他	255.35	2.57	306.56	5.20	120.42	3.87	183.83	7.85
合计	9,926.93	100.00	5,897.08	100.00	3,114.43	100.00	2,340.79	100.00

报告期各期，公司研发费用金额分别为 2,340.79 万元、3,114.43 万元、5,897.08 万元和 9,926.93 万元，占收入的比重分别为 80.36%、76.16%、113.93% 和 162.97%。公司研发费用主要由职工薪酬及股份支付、临床试验、研发材料、房租水电及固定资产折旧摊销等费用构成。

报告期内，公司研发费用逐年上涨，2020 及 2021 年度，研发费用同比涨幅分别为 33.05% 及 89.35%，主要原因系：

①研发人员数量大幅增加且对技术人员进行股权激励，使得职工薪酬及股份支付费用大幅上涨。报告期内公司在研产品管线不断丰富，并形成了微纳器件研发与封装平台、介入导管研发与工艺平台等四大核心技术平台，且公司在研产品创新性强、多为有源介入医疗器械产品，涉及技术链条长，所需技术人才的专业背景跨物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等多学科，为满足研发活动需要公司研发人员数量

及薪酬费用逐年增加。此外，为稳定并激励研发团队，公司对核心研发人员进行股权激励，股份支付费用逐年增加；

②设计验证、注册临床试验阶段研发材料的耗用较多，研发材料费逐年上涨。报告期内，公司在研产品管线不断丰富、研发进度高效推进，多个项目进入设计验证阶段，核心产品 IVUS 系统等通过注册临床试验阶段。上述阶段研发活动中型式检验确定需要耗用物料进行多项验证，以保证产品符合有效性、安全性要求，同时为确认产品的核心工艺及转产后的物料标准使用量等事项，对应验证及确认耗料较多，致使公司研发材料费逐年增长；

③产品研发取得重大进展，临床试验活动增加使得相关费用同步增长。报告期内，公司多个在研管线研发取得重大进展，核心产品 IVUS 系统、FFR-cRR 测量系统于 2021 年进入注册临床试验阶段，使得公司 2021 年、2022 年 1-9 月临床试验费有所增加。此外，应 CE 注册法规要求，公司需补充提交产品上市后临床使用中的安全性、有效性数据，且公司需要就 FFR 压力微导管对照压力导丝指导 PCI 手术的预后效果提供重要学术证据，因此开展了多中心、对照、随访的大型临床研究，该项临床试验覆盖约 8 个国家及近 40 家临床中心，入组病例达 2,500 例患者，致使 2022 年 1-9 月临床试验费用大幅增长。

（2）研发费用率与同行业上市公司比较分析

单位：%

可比公司	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
惠泰医疗	15.14	16.28	15.00	17.43
心脉医疗	13.27	14.94	15.52	14.87
赛诺医疗	67.93	76.63	33.21	20.55
微电生理	27.92	33.16	28.91	34.59
微创医疗	46.03	38.24	29.69	19.09
平均值	34.06	35.85	24.47	21.31
发行人	162.97	113.93	1,859.83	80,367.16

注 1：研发费用率=研发费用/营业收入；注 2：港股可比公司微创医疗选取 2022 年 1-6 月数据。

公司首款产品于 2020 年 9 月末上市，2019 年无销售收入，2020 年仅有少量收入，据此计算的公司研发费用率不具参考性。

2021 年、2022 年 1-9 月公司研发费用率远高于行业可比公司均值，主要原因包

括：①报告期内，公司处于商业化初期，整体销售收入规模较小，据此计算的研发费用率较高；②2020年，公司首款产品 FFR 系统获批上市，剩余产品管线仍处于关键研发阶段，产品设计及验证、临床试验验证、型式检验、注册等环节均需资源投入，且公司根据市场需求不断丰富在研管线，由此导致研发费用大幅增长；③报告期内，公司坚持自主研发、技术创新，所有研发项目均为自主研发并且享有各项核心技术的知识产权。公司产品为有源介入医疗器械产品，工艺流程复杂、创新程度高、研发周期长、资金投入大，由此导致研发活动投入较大；④报告期内，公司不断扩充研发团队，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等四大核心技术平台，并形成了高性能和高壁垒的复杂有源介入器械创新产品实现体系，高学历、高技术研发人员数量大幅增加导致研发人员薪酬大幅增加。

（3）研发投入情况

报告期内，发行人各研发项目研发投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	适应症	项目预算	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
				费用化	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化
1	FFR 压力微导管和 FFR 主机	冠状动脉疾病	16,943.71	3,839.77	-	1,740.59	-	452.16	529.82	523.39	656.95
2	IVUS 成像导管和 IVUS 主机	冠状动脉疾病	15,197.76	1,084.14	939.49	1,655.84	1,609.77	2,057.56	-	1,548.36	-
3	cRR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管	冠状动脉疾病	1,311.72	720.08	-	331.64	-	-	-	-	-
4	单腔微导管、双腔微导管	冠状动脉疾病	3,224.89	511.23	73.46	731.24	184.02	569.10	-	269.04	-
5	延长导管	冠状动脉疾病	1,041.73	298.69	65.82	218.82	-	-	-	-	-
6	脉冲电场消融系统和导管	房颤	17,886.77	1,062.72	-	597.30	-	35.61	-	-	-
7	其他临床前项目	包括冠状动脉疾病、外周血管疾病、房颤等适应症	不适用	2,410.30	-	621.65	-	-	-	-	-
合计				9,926.93	1,078.77	5,897.08	1,793.79	3,114.43	529.82	2,340.79	656.95

（4）公司研发支出资本化政策

①研究阶段及开发阶段的划分标准

A.为研究新产品而进行的有计划的调查、立项、设计反复和设计定型阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；

B.在研项目完成设计定型阶段评审之后，大规模生产之前，针对在研产品最终应用的相关测试、临床试验及注册等费用为开发阶段的支出。

②研发支出资本化政策

公司研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

A.完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

B.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

C.无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

D.有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

E.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。

结合公司业务流程、行业特性以及据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等法规规定，公司目前研发项目资本化时间点判断依据为：

内部研究开发支出的资本化时点：需要注册临床试验的研究开发项目，于临床试验受试者入组完成后开始资本化，自取得国内注册证时结束资本化转为无形资产；根据法规可以豁免注册临床试验的研究开发项目，则于首次递交国内注册申请后开始资本化，自取得国内注册证时结束资本化转为无形资产。

③研发支出资本化政策与同行业可比公司对比

公司名称	研发支出资本化会计政策
发行人	需要注册临床试验的研究开发项目，于临床试验受试者入组完成后开始资本化，自取得国内注册证时结束资本化转为无形资产；根据法规可以豁免注册临床试验的研究开发项目，则于首次递交国内注册申请后开始资本化，自取得国内注册证时结束资本化转为无形资产
惠泰医疗	未披露
心脉医疗	公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验时，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出则作为费用化研发支出
赛诺医疗	不需要临床批件情况下，以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下，以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点
微电生理	以完成首例临床试验作为开发项目资本化时点
微创医疗	未披露

由上表可见，发行人报告期内的研发支出资本化会计政策与同行业公司不存在显著差异且处理更为谨慎。

（5）与研发相关的无形资产摊销、减值情况

报告期内，公司与研发相关的无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备，摊销情况具体请参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产构成与变动分析”之“（3）无形资产”。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利息支出	104.56	-6.52	68.75	8.72	11.49	-19.18	-	-
其中：租赁负债利息支出	104.56	-6.52	61.51	7.81	-	-	-	-
减：利息收入	215.17	-13.41	70.83	8.99	76.00	-126.81	16.10	-112.43
利息净支出	-110.60	6.89	-2.08	-0.26	-64.51	107.63	-16.10	112.43
汇兑损失	58.80	-3.66	1,081.36	137.23	0.10	-0.17	0.00	-0.03
减：汇兑收益	1,568.04	-97.73	310.32	39.38	-1.29	2.15	0.10	-0.67
汇兑净损失	-1,509.24	94.06	771.03	97.85	1.39	-2.32	-0.09	0.64
银行手续费	9.46	-0.59	14.85	1.88	3.19	-5.31	1.87	-13.07
其他	5.88	-0.37	4.21	0.53	-	-	-	-

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	-1,604.50	100.00	788.01	100.00	-59.94	100.00	-14.32	100.00

报告期各期，公司财务费用分别为-14.32万元、-59.94万元、788.01万元及-1,604.50万元，波动较大，主要系公司外资股东使用美元对公司进行增资，公司美元存款随汇率波动产生汇兑损益所致，2022年1-9月美元汇率大幅上涨，公司产生汇兑收益1,509.24万元。

（五）利润表其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加分别为0.34万元、6.53万元、22.54万元和14.73万元，主要为印花税、城市建设维护税和教育费附加。

2、其他收益

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
政府补助	451.25	97.96	372.11	100.00	301.32	100.00	224.77	98.43
其他	9.39	2.04	-	-	-	-	3.59	1.57
合计	460.64	100.00	372.11	100.00	301.32	100.00	228.36	100.00

报告期内，公司其他收益主要系与收益相关的政府补助和个税手续费返还等。

报告期各期，作为其他收益列示的政府补助具体情况如下：

单位：万元

补助项目	所属公司	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度	与资产相关/与收益相关
国家重点研发计划“数字诊疗装备”研发重点专项-高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统	北芯生命	5.74	7.66	7.66	5.17	与资产相关
深圳市科技计划创客创业专项——心脏冠状动脉介入压力导管技术研发	北芯生命	2.85	3.80	3.80	3.80	与资产相关
深圳市可持续发展专项——一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发	北芯生命	1.62	0.41	-	-	与资产相关
国家重点研发计划“数字诊疗装备”研发重点专项——高分辨、	北芯生命	18.37	22.91	82.92	34.70	与收益相关

补助项目	所属公司	2022年 1-9月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益 相关
高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统						
深圳市可持续发展专项——一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发	北芯生命	112.27	132.61	35.95	-	与收益相关
国家重点研发计划“数字诊疗装备”研发重点专项配套奖励——高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统	北芯生命	-	106.00	64.00	64.00	与收益相关
2018年度企业研究开发资助	北芯生命	-	-	-	80.40	与收益相关
2019年度企业研究开发资助	北芯生命	-	-	71.50	-	与收益相关
2020年度企业研究开发资助	北芯生命	-	54.20	-	-	与收益相关
2022年高新技术企业培育资助	北芯生命	50.00	-	-	-	与收益相关
2022年度医疗器械创新通道获证奖励	北芯生命	200.00	-	-	-	与收益相关
新兴产业扶持计划市场准入认证	北芯生命	28.00	-	-	-	与收益相关
深圳市工业设计发展扶持计划工业设计进中小微企业扶持	北芯生命	1.00	-	-	-	与收益相关
2020年民营及中小企业创新发展培育扶持计划小型微型企业培育资助	北芯生命	-	-	33.53	-	与收益相关
2021年企业技术改造扶持计划技术改造投资	北芯生命	-	8.00	-	-	与收益相关
国家高新技术企业认定奖励	北芯生命	-	-	-	30.00	与收益相关
2018年宝安区国家高新技术企业认定奖励	北芯生命	-	-	-	5.00	与收益相关
2018年专利奖励	北芯生命	-	-	0.30	1.00	与收益相关
马德里商标注册项目-中央外经贸发展专项资金	北芯生命	-	11.00	-	-	与收益相关
大力开拓国际市场补贴	北芯生命	0.80	-	-	-	与收益相关
2021年宝安区科技创新载体入驻单位房租补贴	北芯生命	-	20.00	-	-	与收益相关
新安街道高校毕业生社保补贴	北芯生命	1.36	2.34	-	-	与收益相关
新安街道高校毕业生招用补贴	北芯生命	-	0.20	-	-	与收益相关
深圳市创新优惠券	北芯生命	0.33	2.43	-	-	与收益相关
2022年度留工培训补助	北芯生命	18.01	-	-	-	与收益相关
稳岗补贴	北芯生命	6.75	0.56	1.66	0.70	与收益相关
稳岗补贴	北芯医疗	0.42	-	-	-	与收益相关
深圳市一次性留工补贴	北芯医疗	2.04	-	-	-	与收益相关
制造业小型微利企业社会保险缴费补贴	北芯医疗	1.68	-	-	-	与收益相关

补助项目	所属公司	2022年 1-9月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益 相关
合计		451.25	372.11	301.32	224.77	

3、投资收益分析

报告期内，公司投资收益为 0 万元、228.80 万元、432.80 万元和 186.32 万元，主要系大额存单、理财产品的投资收益。

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
理财产品的投资收益	53.34	28.63	36.76	8.49	67.27	29.40	-	-
大额存单的投资收益	237.43	127.43	332.46	76.82	161.54	70.60	-	-
远期外汇的投资收益	-104.45	-56.06	63.58	14.69	-	-	-	-
合计	186.32	100.00	432.80	100.00	228.80	100.00	-	-

4、公允价值变动损益

报告期内，公司公允价值变动损益为 4.43 万元、-10.21 万元、181.90 万元和-93.94 万元，为远期外汇公允价值波动产生的损益。

5、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失为-14.65 万元、-12.81 万元、13.51 万元和-26.19 万元，主要系应收账款及其他应收款根据计提规则所计提的减值损失。

6、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失为-0.02 万元、-0.92 万元、-2.52 万元和-0.09 万元，均系存货跌价损失。

7、资产处置收益

2022 年 1-9 月，公司资产处置收益为 0.31 万元，系固定资产处置收益，除 2022 年 1-9 月外，公司报告期其他期间均无资产处置损益。

8、营业外收入

报告期内，公司不存在营业外收入。

9、营业外支出

报告期内，公司营业外支出为 18.07 万元、0 万元、8.31 万元和 32.54 万，主要系资产毁损报废损失以及赞助支出，明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产毁损报废损失	21.28	-	-	-
流动资产毁损报废损失	11.26	0.42	-	-
赞助支出	-	-	-	18.07
其他	-	7.90	-	-
合计	32.54	8.31	-	18.07

（六）所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用与会计利润关系如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利润总额	-27,882.78	-47,476.61	-6,037.68	-3,598.68
按法定/适用税率计算的所得税费用	-4,182.42	-7,121.49	-905.65	-539.80
子公司适用不同税率的影响	294.41	171.44	3.71	-
调整以前期间所得税的影响	-	-	-	-
非应税收入的影响	-	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	2,170.11	4,876.71	111.21	64.44
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-	-961.20
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	99.35	53.72	0.59	-
研发费用加计扣除	-1,074.37	-525.45	-254.10	-199.47
所得税费用	-2,692.92	-2,545.08	-1,044.23	-1,636.03

（七）净利润分析

报告期内，公司营业收入、利润情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	6,091.32	5,176.21	167.46	2.91
营业利润	-27,850.24	-47,468.30	-6,037.68	-3,580.61
利润总额	-27,882.78	-47,476.61	-6,037.68	-3,598.68

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
净利润	-25,189.86	-44,931.53	-4,993.44	-1,962.65
扣除非经常性损益后净利润	-14,005.75	-16,479.16	-5,435.38	-2,145.16

报告期各期，公司净利润分别为-1,962.65万元、-4,993.44万元、-44,931.53万元和-25,189.86万元，扣除非经常性损益后净利润分别为-2,145.16万元、-5,435.38万元、-16,479.16万元和-14,005.75万元。公司报告期内非经常性损益主要系2021、2022年度确认的一次性股份支付费用，扣除非经常性损益后，公司2021年度、2022年1-9月净亏损规模显著下降。公司报告期内亏损及业绩波动的主要原因如下：

1、收入规模较小，不足以覆盖各项成本费用

报告期内，公司尚处于商业化初期，2022年前仅有一款产品FFR系统上市销售，IVUS系统、单腔微导管及双腔微导管于2022年在国内获批上市，由此导致报告期各期收入规模较小。与此同时，公司业务正处于高速发展期，报告期内收入亦呈高速增长态势，前期新品研发、销售渠道搭建、日常经营管理均需大量资源投入，公司初期有限的销售收入难以覆盖快速增长的各类费用，导致报告期各期亏损。

2、期间费用大幅增长

报告期各期，公司的期间费用总额分别为3,800.44万元、6,550.84万元、51,492.55万元和32,244.70万元，报告期内大幅增长。主要系公司处于快速发展期，为支持公司业务发展产品生产、研发、市场培育、公司管理等方面需要一定规模资源及人力投入，且随公司业务扩张费用规模逐年增加，其中各项费用影响因素如下：

（1）研发费用

报告期内，公司处于关键研发阶段，IVUS系统、FFR系统等多款产品陆续完成研发上市，期间项目设计、测试、验证、试产、临床试验、注册等环节均需较多人力、物力投入，导致研发投入规模逐年增长。此外，公司不断根据市场需求新增在研产品管线，心血管介入诊疗器械技术壁垒高、资金需求大，公司主要研发的有源产品研发周期长，研发人员薪酬较高，致使报告期研发费用大规模增长。

（2）销售费用

公司产品尚处于商业化初期，由于创新产品的市场推广需要搭建营销体系、组建销售团队，并且进行学术推广、售后服务等，致使销售费用随公司业务发展在商业化

初期逐年增长。

（3）管理费用

公司研产销链条打通，职能团队人员需同步增加以支持公司日常经营活动开展，同时公司办公场地扩大等使得管理费用各年均有一定规模支出，公司管理费用逐年增长。

（4）股份支付费用

公司于 2021 年、2022 年对部分管理层进行了新一轮股权激励且未额外约定服务期，使得一次性计入管理费用的股份支付费用较高。2021 年、2022 年 1-9 月公司确认股份支付费用分别为 32,116.88 万元、14,024.37 万元，公司净亏损规模扩大。

各项费用具体分析参见本节“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”的相关内容。

（八）主要税项缴纳情况

1、增值税

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初余额	-751.31	-215.21	-	-
本年应交	-206.03	-531.76	-215.21	0.09
本年已交	4.89	4.34	-	-
本期减免			-	0.09
本期留抵退税数	180.91	-	-	-
期末余额	-781.32	-751.31	-215.21	-

2、企业所得税

报告期内，公司尚未实现盈利，合并范围内主体的企业所得税应缴及实缴数均为零。

3、重大税收政策变化对公司的影响

截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

4、税收优惠对公司的影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司享受的税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

（九）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，发行人归属于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，截至 2022 年 9 月 30 日，公司合并报表累计未分配利润为-50,728.95 万元，母公司累计未分配利润为-48,099.41 万元。

1、原因分析

公司尚处于商业化初期，股改前 FFR 系统上市销售时间未满一年，IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管均于 2022 年度获批上市，由于前期已上市产品数量较少且上市时间较短，导致公司报告期各期收入规模较小。与此同时，公司业务正处于高速发展期，各管线产品的研发、市场推广及营销体系的搭建、日常经营管理均需大量资源投入。公司有限的销售收入难以覆盖快速增长的各类费用支出，致使公司连续亏损且未弥补亏损规模持续扩大。

2、影响分析

报告期内，公司主要通过股权融资获得经营现金流，截至 2022 年 9 月 30 日，公司账面货币资金及交易性金融资产余额为 46,388.27 万元，公司资产负债率为 9.36%，整体偿债能力较强、流动性充裕。

经过多年发展，公司已逐步搭建形成稳定的核心管理团队和技术人才团队，报告期内员工数量持续增加，经营规模持续扩大。公司产品研发获得显著成果，报告期内已有 IVUS 系统、FFR 系统、单腔微导管及双腔微导管等 4 款产品在境内外取得 7 张三类医疗器械注册证，且公司核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统均代表了业内领先的技术水平，为精准指导 PCI 手术临床实践带来变革，其余在研产品的研发进程也处于正常推进中。报告期内，公司建立了较为全面的营销体系，已上市产品的商业化进展及市场认可度均符合预期。截至本招股说明书签署日，公司核心产品 FFR 系统自 2020 年上市以来已覆盖国内 30 个省市的医院并于 2021 年占据了 30.6%的国内市场份额，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 640 家医院实现了临床应用。

综上所述，公司虽然尚未盈利、存在累计未弥补亏损，但公司现金流状况良好，运营进展推进效率高，研发、生产和销售体系已成熟搭建，销售收入增速快，未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

3、趋势分析

收入方面，报告期内，公司多款在研产品陆续成功实现成果转化，FFR 系统于 2020 年在国内及欧洲获批上市，IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管于 2022 年在国内获批上市，上述产品的上市将有效填补国产精准 PCI 创新医疗器械领域的空白，缩短我国厂商与国外一流厂商的差距、提升了国产产品及品牌的竞争力。公司 FFR 系统为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，自 2020 年上市后凭借创新设计及产品性能优势销量呈高速增长态势，迅速抢占市场份额。报告期内，公司持续拓展经销商渠道、加大产品市场推广力度，销售人员辐射国内主要省市及重点专家及医院，授权经销商数量合计增加至 142 家，覆盖的境内终端医院近 600 家。2022 年，公司 IVUS 系统作为国产首个 60MHz 高清高速血管内超声成像系统获批上市，临床高度期待，快速在境内重点学术会议上取得一致好评，并且市场准入高效推进。公司的精准及复杂 PCI 解决方案商业化推广渠道协同，能够在销售人员、经销商资源、终端医院及术者覆盖上实现更高效的覆盖，促进已商业化产品销售收入的高速增长。随着公司其他在研产品不断完成商业化落地形成更全面的精准诊疗解决方案、经销商渠道的持续拓展和终端医院覆盖的不断深入，公司未来营业收入有望保持快速增长趋势。

成本及费用支出方面，随着公司生产规模扩大，生产工艺的不断优化，精益生产及供应链交付体系更全面稳健，公司的生产成本将有一定下降空间。此外，经过前期的快速扩张，公司已建立了较为稳定的研发、生产、销售及经营管理团队能够满足协同效应及销售收入高速增长的预期，后续将不会出现大批量人员扩充，费用将进入稳定增长期。

综合上述因素，经过一定发展期后，公司减少亏损甚至实现盈利的可能性较大，累计未弥补亏损扩大趋势有望减缓，盈利后累计未弥补亏损将逐步获得弥补。

上述趋势信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况现状及趋势作出

的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有较大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

4、风险因素

发行人已在本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”披露了尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险。

5、投资者保护措施及承诺

截至2022年9月30日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

发行人已在本招股说明书“第九节 投资者保护”之“一、发行前滚存利益分配方案”披露了发行人本次股票发行前累计未弥补亏损由发行后的新老股东按上市后的持股比例共享或承担的决策程序。

发行人已在本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：承诺事项”中披露了发行人股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股票等与本次发行上市有关的事项的特殊安排或承诺。

十二、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产构成及变动分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	66,873.93	76.41	59,330.98	71.03	12,468.43	46.74	3,643.03	48.40
非流动资产	20,642.15	23.59	24,195.72	28.97	14,209.82	53.26	3,884.19	51.60
资产总额	87,516.08	100.00	83,526.70	100.00	26,678.25	100.00	7,527.22	100.00

公司各报告期末资产结构中，流动资产占比逐年增高。公司流动资产主要由流动性较高的货币资金和交易性金融资产等构成，非流动资产主要为递延所得税资产、无形资产、固定资产及使用权资产等。

2、流动资产构成与变动分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	20,800.30	31.10	53,895.94	90.84	10,611.77	85.11	2,984.80	81.93
交易性金融资产	25,587.96	38.26	181.90	0.31	-	-	155.21	4.26
应收账款	89.68	0.13	-	-	-	-	-	-
其他应收款	366.43	0.55	210.32	0.35	118.83	0.95	91.17	2.50
预付款项	665.03	0.99	1,372.53	2.31	692.75	5.56	103.61	2.84
存货	4,183.03	6.26	2,918.97	4.92	829.87	6.66	308.25	8.46
一年内到期的非流动资产	8,007.40	11.97	-	-	-	-	-	-
其他流动资产	7,174.09	10.73	751.31	1.27	215.21	1.73	-	-
流动资产合计	66,873.93	100.00	59,330.98	100.00	12,468.43	100.00	3,643.03	100.00

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产构成，报告期各期末货币资金、交易性金融资产合计占流动资产的比例分别为 86.19%、85.11%、91.15%和 69.37%。

（1）货币资金

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
银行存款	20,800.30	100.00	53,892.54	99.99	10,607.46	99.96	2,981.01	99.87
库存现金	-	-	3.40	0.01	4.31	0.04	3.79	0.13
合计	20,800.30	100.00	53,895.94	100.00	10,611.77	100.00	2,984.80	100.00

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 2,984.80 万元、10,611.77 万元、53,895.94 万元和 20,800.30 万元，以银行存款为主。2021 年 12 月 31 日，公司银行存款金额相比前一年末增长较多，主要系收到增资款所致。因购买银行理财、定期存款，公司银行存款余额 2022 年 9 月 30 日有所下降。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产余额分别为 155.21 万元、0 万元、181.90 万元和 25,587.96 万元。公司购买理财产品用于现金管理获取理财收益，交易性金融资产

由短期银行理财产品构成，可在最短持有期后的工作日申请赎回，不影响公司资金安排和流动性。

（3）应收账款

境内经销模式下，公司在经销商支付货款后安排发货，因此报告期前期期末均没有应收账款，2022年9月30日公司应收账款账面价值89.68万元，为境外客户的应收货款，报告期后已完成回款。

（4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为91.17万元、118.83万元、210.32万元和366.43万元，占流动资产的比例分别为2.50%、0.95%、0.35%和0.55%。公司其他应收款主要系保证金及押金、员工备用金和社保及公积金。报告期各期末其他应收款余额持续增长，主要由于公司新增租赁生产经营场地及员工宿舍向出租方缴纳房租押金保证金所致。

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
保证金及押金	243.57	158.55	98.59	66.21
员工备用金及往来款	91.88	14.44	36.11	34.82
社保及公积金	73.62	54.77	15.07	8.28
小计	409.07	227.76	149.77	109.30
减：坏账准备	42.63	17.44	30.94	18.14
合计	366.43	210.32	118.83	91.17

报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
3个月以内（含3个月，下同）	132.77	127.84	40.91	37.62
3个月-1年以内	179.14	42.05	38.53	7.00
1至2年	51.88	47.46	21.18	49.15
2至3年	45.27	10.40	49.15	15.54
3年以上	-	-	-	-
小计	409.07	227.76	149.77	109.30
减：坏账准备	42.63	17.44	30.94	18.14
合计	366.43	210.32	118.83	91.17

报告期各期末，公司其他应收款主要欠款方的情况如下：

2022.9.30						
单位名称	款项的性质	账面余额 (万元)	账龄	占其他应收 款余额合计 数的比例 (%)	坏账准备 (万元)	与发行人 是否存在 关联关系
深圳市易凯特科技有 限公司	保证金及押金	164.63	1年以内-3 年	40.25	21.47	否
代垫社保公积金	社保及公积金	73.62	1年以内	18.00	0.37	否
深圳翰宇药业股份有 限公司	保证金及押金	37.44	1年以内	9.15	1.87	否
深圳市深福保东部投 资开发有限公司	保证金及押金	17.82	2-3年	4.36	8.91	否
黄雍珉	员工备用金及 往来款	12.00	1年以内	2.93	0.06	否
合计		305.51		74.69	32.68	
2021.12.31						
单位名称	款项的性质	账面余额 (万元)	账龄	占其他应 收款余额 合计数的 比例 (%)	坏账准备 (万元)	与发行人 是否存在 关联关系
深圳市易凯特科技有 限公司	保证金及押金	120.85	1年以内-3 年	53.06	5.82	否
代垫社保公积金	社保及公积金	54.77	1年以内	24.05	0.27	否
深圳市深福保东部投 资开发有限公司	保证金及押金	17.82	1-2年	7.82	3.56	否
李小荣	员工备用金及 往来款	10.00	2-3年	4.39	5.00	否
深圳深福保物业发展 有限公司	保证金及押金	10.00	1-2年	4.39	2.00	否
合计		213.43		93.71	16.66	
2020.12.31						
单位名称	款项的性质	账面余额 (万元)	账龄	占其他应 收款余额 合计数的 比例 (%)	坏账准备 (万元)	与发行人 是否存在 关联关系
深圳市易凯特科技有 限公司	保证金及押金	67.01	1年以内-3 年	44.74	25.53	否
李小荣	员工备用金及 往来款	20.00	1-2年	13.35	4.00	否
深圳市深福保东部投 资开发有限公司	保证金及押金	17.82	1年以内	11.9	0.89	否
代垫社保公积金	社保及公积金	15.07	1年以内	10.06	0.08	否

深圳深福保物业发展有限公司	保证金及押金	10.00	1年以内	6.68	0.05	否
合计		129.90		86.73	30.55	
2019.12.31						
单位名称	款项的性质	账面余额 (万元)	账龄	占其他应 收款余额 合计数的 比例 (%)	坏账准备 (万元)	与发行人 是否存在 关联关系
深圳市易凯特科技有限公司	保证金及押金	65.09	1年以内-3年	59.55	17.62	否
李小荣	员工备用金及往来款	29.00	1年以内	26.53	0.15	否
代垫社保公积金	社保及公积金	8.28	1年以内	7.57	0.04	否
王振常	员工备用金及往来款	5.50	1年以内	5.03	0.28	否
张亚萍	保证金及押金	0.72	1年以内	0.66	0.02	否
合计		108.59		99.34	18.10	

（5）预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 103.61 万元、692.75 万元、1,372.53 万元和 665.03 万元，占流动资产的比例分别为 2.84%、5.56%、2.31%和 0.99%，主要系预付采购款、预付注册服务费、预付临床试验服务等，其账龄明细如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	630.62	94.83	1,372.53	100.00	692.75	100.00	103.61	100.00
1至2年	34.41	5.17	-	-	-	-	-	-
合计	665.03	100.00	1,372.53	100.00	692.75	100.00	103.61	100.00

报告期各期末，公司预付款项前五名的情况如下：

单位：万元、%

2022.9.30				
序号	预付款项单位	款项性质	金额	占预付款余额比例
1	公司 B	预付采购款	135.09	20.31
2	深圳珑城智显科技有限公司	预付采购款	96.94	14.58
3	深圳市硕科斯科技有限公司	预付采购款	31.15	4.68
4	深圳市富埃特科技有限公司	预付采购款	22.19	3.34
5	松山湖材料实验室	预付费用	20.00	3.01

合计			305.37	45.92
2021.12.31				
序号	预付款项单位	款项性质	金额	占预付款余额比例
1	杭州能尔科技有限公司	预付采购款	571.52	41.64
2	深圳珑城智显科技有限公司	预付采购款	87.96	6.41
3	国材立普康（北京）医药科技有限公司	预付采购款	75.60	5.51
4	北京利科益华科技有限公司	预付采购款	63.93	4.66
5	京凌电子科技（深圳）有限公司	预付采购款	55.70	4.06
合计			854.71	62.28
2020.12.31				
序号	预付款项单位	款项性质	金额	占预付款余额比例
1	上海力执电子科技有限公司	预付采购款	171.35	24.73
2	深圳珑城智显科技有限公司	预付采购款	131.94	19.05
3	东神科技（深圳）有限公司	预付采购款	58.02	8.38
4	江西新瑞祥实业有限公司	预付采购款	54.65	7.89
5	天芯互联科技有限公司	预付采购款	39.52	5.70
合计			455.47	65.75
2019.12.31				
序号	预付款项单位	款项性质	金额	占预付款余额比例
1	上海黎瀚贸易商行	预付采购款	25.24	24.36
2	国家工商行政管理总局商标局	预付费用	18.27	17.64
3	贝能电子（福建）有限公司	预付采购款	17.65	17.03
4	深圳市朗华供应链服务有限公司	预付采购款	12.51	12.07
5	科迈德（北京）医学科技有限公司	预付费用	9.50	9.17
合计			83.17	80.27

（6）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 308.25 万元、829.87 万元、2,918.97 万元和 4,183.03 万元，占流动资产的比例分别为 8.46%、6.66%、4.92%和 6.26%，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	2,878.84	68.82	1,965.11	67.32	594.14	71.59	308.25	100.00
库存商品	371.10	8.87	191.26	6.55	41.72	5.03	-	-
半成品	550.22	13.15	610.59	20.92	105.11	12.67	-	-
委托加工物资	116.50	2.79	83.69	2.87	37.56	4.53	-	-
在产品	266.36	6.37	68.32	2.34	51.34	6.19	-	-
合计	4,183.03	100.00	2,918.97	100.00	829.87	100.00	308.25	100.00

随着公司的收入规模增长及产品品类增加，公司根据销售预测及生产安排增加了原材料的采购及产品的生产，报告期各期末存货账面价值持续增加。自2020年起，公司存货新增库存商品、半成品、委托加工物资、在产品等类别，与公司商业化进展匹配。

公司存货包括原材料、库存商品、半成品、委托加工物资等。报告期各期末，公司存货跌价准备分别为0.02万元、0.94万元、3.46万元和3.55万元，具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30				2021.12.31			
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比
原材料	2,882.39	3.55	2,878.84	68.82	1,968.56	3.46	1,965.11	67.32
库存商品	371.10	-	371.10	8.87	191.26	-	191.26	6.55
半成品	550.22	-	550.22	13.15	610.59	-	610.59	20.92
委托加工物资	116.50	-	116.50	2.79	83.69	-	83.69	2.87
在产品	266.36	-	266.36	6.37	68.32	-	68.32	2.34
合计	4,186.58	3.55	4,183.03	100.00	2,922.43	3.46	2,918.97	100.00
项目	2020.12.31				2019.12.31			
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比
原材料	595.08	0.94	594.14	71.59	308.27	0.02	308.25	100.00
库存商品	41.72	-	41.72	5.03	-	-	-	-
半成品	105.11	-	105.11	12.67	-	-	-	-
委托加工物资	37.56	-	37.56	4.53	-	-	-	-
在产品	51.34	-	51.34	6.19	-	-	-	-
合计	830.81	0.94	829.87	100.00	308.27	0.02	308.25	100.00

公司根据市场预测和已签署的合同及订单组织生产，通常情况下客户会根据合同

约定向公司预付货款，在产品、库存商品、半成品一般不存在跌价风险。公司对库龄在 2 年以上的原材料和委托加工物资进行逐项分析，对于已无使用价值的存货，公司认定其可变现净值为零，全额计提跌价准备。报告期各期末，公司存货跌价准备计提 0.02 万元、0.94 万元、3.46 万元及 3.55 万元，公司存货跌价准备计提充分。

（7）一年内到期的非流动资产

2022 年 9 月末，公司一年内到期的非流动资产账面金额为 8,007.40 万元，占流动资产的比例为 11.97%，由一年内到期的大额存单构成。

（8）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产账面金额分别为 0 万元、215.21 万元、751.31 万元和 7,174.09 万元，占流动资产的比例分别为 0%、1.73%、1.27% 和 10.73%，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
增值税留抵税额	781.32	10.89	751.31	100.00	215.21	100.00	-	-
大额存单和定期存款	6,392.77	89.11	-	-	-	-	-	-
合计	7,174.09	100.00	751.31	100.00	215.21	100.00	-	-

公司出于现金管理及获取利息收益的目的购买了单位大额存单、美元定期存款，前述大额存单、美元定期存款将于一年内到期收回，不影响公司的资金安排。

3、非流动资产构成与变动分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	3,654.93	17.71	3,054.33	12.62	1,424.41	10.02	1,088.89	28.03
使用权资产	2,661.73	12.89	2,608.88	10.78	不适用	-	不适用	-
无形资产	3,862.14	18.71	1,168.93	4.83	1,229.88	8.66	57.12	1.47
开发支出	65.82	0.32	1,793.79	7.41	-	-	656.95	16.91
长期待摊费用	2,009.96	9.74	826.72	3.42	541.13	3.81	396.12	10.20

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他非流动资产	456.97	2.21	9,491.31	39.23	8,335.01	58.66	48.41	1.25
递延所得税资产	7,930.59	38.42	5,251.76	21.71	2,679.40	18.86	1,636.70	42.14
非流动资产合计	20,642.15	100.00	24,195.72	100.00	14,209.82	100.00	3,884.19	100.00

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、使用权资产、无形资产、其他非流动资产和递延所得税资产构成，报告期各期末上述资产合计占非流动资产的比例分别为 72.89%、96.19%、89.17% 和 89.94%。

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 1,088.89 万元、1,424.41 万元、3,054.33 万元和 3,654.93 万元，占非流动资产比例分别为 28.03%、10.02%、12.62% 和 17.71%。各期末公司固定资产均不存在减值迹象，具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30				2021.12.31			
	账面原值	累计折旧	账面价值	占比	账面原值	累计折旧	账面价值	占比
电子设备	703.94	303.74	400.19	10.95	562.44	187.38	375.06	12.28
机器设备	2,829.36	690.87	2,138.50	58.51	2,226.45	529.05	1,697.40	55.57
其他设备	1,346.20	326.25	1,019.95	27.91	1,062.62	169.55	893.08	29.24
办公设备	158.17	61.87	96.29	2.63	133.70	44.91	88.79	2.91
合计	5,037.66	1,382.73	3,654.93	100.00	3,985.22	930.90	3,054.33	100.00
项目	2020.12.31				2019.12.31			
	账面原值	累计折旧	账面价值	占比	账面原值	累计折旧	账面价值	占比
电子设备	187.14	95.50	91.64	6.43	119.83	59.79	60.04	5.51
机器设备	1,388.12	320.35	1,067.77	74.96	1,145.22	189.91	955.31	87.73
其他设备	282.89	43.47	239.43	16.81	66.26	25.30	40.96	3.76
办公设备	58.48	32.91	25.56	1.79	54.96	22.38	32.58	2.99
合计	1,916.64	492.23	1,424.41	100.00	1,386.26	297.37	1,088.89	100.00

报告期内，公司产能变化详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、公司销售情况和主要客户”之“（三）报告期内发行人产能及产量情况”。2021 年末，公司固定资产账面价值较上年末增加 1,629.92 万元，主要原因系随着经营规模的扩大，规模生产场地坪山制造中心 2021 年建成投产，产线投产所购置生产设备等导致固定资产规模相应增加。

报告期内，公司与同行业上市公司的固定资产分类及折旧政策对比情况如下：

	固定资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
惠泰医疗	房屋及建筑物	年限平均法	20	5
	专用设备	年限平均法	5-10	5
	通用设备	年限平均法	3-10	5
	运输设备	年限平均法	5	5
心脉医疗	房屋及建筑物	年限平均法	10 或 44	0 或 5
	生产设备	年限平均法	10	5
	研发设备	年限平均法	10	5
	办公设备	年限平均法	5	5
	运输设备	年限平均法	5	5
赛诺医疗	机器设备	年限平均法	10	5
	运输设备	年限平均法	5	5
	办公设备	年限平均法	3-5	5
	电子设备	年限平均法	3-5	0-5
	其他设备	年限平均法	3-5	0-5
微电生理	房屋及建筑物	年限平均法	46	5
	固定资产改良支出	年限平均法	5-20	5
	生产设备	年限平均法	5-10	5
	办公设备	年限平均法	5-10	5
	运输工具	年限平均法	5	5
	研发设备	年限平均法	5-10	5
	其他设备	年限平均法	5-10	5
微创医疗	设备及机器	年限平均法	5-11	未披露
	办公设备、家具及装置	年限平均法	3-10	未披露
	汽车	年限平均法	4-10	未披露
发行人	机器设备	年限平均法	5-10	5
	电子设备	年限平均法	3	5
	办公设备	年限平均法	5	5
	其他设备	年限平均法	2-8	5

与同行业上市公司相比，公司固定资产折旧政策不存在重大差异。公司固定资产折旧期限与自身设备使用情况相符，符合公司实际情况和企业会计准则的规定。

（2）使用权资产

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行经修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》。2021 年末、2022 年 9 月末，公司使用权资产均为房屋及建筑物，账面价值分别为 2,608.88 万元和 2,661.73 万元。账面价值如下：

单位：万元

	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面原值	3,947.59	3,060.62	-	-
累计折旧	1,285.87	451.74	-	-
账面价值	2,661.73	2,608.88	-	-

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 57.12 万元、1,229.88 万元、1,168.93 万元和 3,862.14 万元，公司各期末无形资产的构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30				2021.12.31			
	账面原值	累计摊销	账面价值	占比	账面原值	累计摊销	账面价值	占比
软件	273.21	90.38	182.82	4.73	176.55	50.99	125.56	10.74
技术使用权	20.23	8.43	11.80	0.31	20.23	5.39	14.84	1.27
产品注册证	3,993.51	326.00	3,667.52	94.96	1,186.77	158.24	1,028.54	87.99
合计	4,286.95	424.81	3,862.14	100.00	1,383.55	214.62	1,168.93	100.00
项目	2020.12.31				2019.12.31			
	账面原值	累计摊销	账面价值	占比	账面原值	累计摊销	账面价值	占比
软件	92.07	28.29	63.78	5.19	66.84	9.72	57.12	100.00
技术使用权	20.23	1.35	18.88	1.54	-	-	-	-
产品注册证	1,186.77	39.56	1,147.21	93.28	-	-	-	-
合计	1,299.08	69.20	1,229.88	100.00	66.84	9.72	57.12	100.00

公司无形资产主要包括 FFR 系统、IVUS 系统、单腔微导管、双腔微导管产品注册证，技术使用权及软件。报告期内，公司无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

（4）开发支出

报告期各期末，公司开发支出账面价值分别为 656.95 万元、0 万元、1,793.79 万

元和 65.82 万元，各期末开发支出的构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
FFR 系统	-	-	-	-	-	-	656.95	100.00
IVUS 系统	-	-	1,609.77	89.74	-	-	-	-
单腔微导管	-	-	144.30	8.04	-	-	-	-
双腔微导管	-	-	39.72	2.21	-	-	-	-
延长导管	65.82	100.00	-	-	-	-	-	-
合计	65.82	100.00	1,793.79	100.00	-	-	656.95	100.00

开发支出主要包括符合资本化条件的临床费用、注册费用、原材料、人工薪酬等。其中，对于需要注册临床试验的研究开发项目，于临床试验患者入组完成后开始资本化，自取得国内注册证时结束资本化转为无形资产；根据法规可以豁免注册临床试验的研究开发项目，于首次递交国内注册申请后开始资本化，自取得国内注册证时结束资本化转为无形资产。报告期各期末，公司上述项目均不存在减值迹象，未计提减值准备。截至最近一期末，FFR 系统、IVUS 系统、单腔微导管、双腔微导管均已取得国内三类医疗器械注册证。其中，FFR 系统于 2019 年 2 月获批进入国家创新医疗器械特别审查程序，于 2020 年 3 月取得 CE 认证并进入海外市场，于 2020 年 9 月获批国家药监局三类医疗器械注册证并实现国内销售；IVUS 系统于 2021 年 11 月获批进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序，于 2022 年 7 月获批国家药监局三类医疗器械注册证并实现国内销售。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值为 396.12 万元、541.13 万元、826.72 万元和 2,009.96 万元，由办公、研发及生产场地的装修费构成。

（6）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动性资产账面价值为 48.41 万元、8,335.01 万元、9,491.31 万元和 456.97 万元，由预付设备及工程款和定期存款构成，具体如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付设备及工程款	456.97	100.00	231.82	2.44	326.79	3.92	48.41	100.00
定期存款	-	-	9,259.49	97.56	8,008.22	96.08	-	-
合计	456.97	100.00	9,491.31	100.00	8,335.01	100.00	48.41	100.00

2020 年及 2021 年末公司其他非流动资产金额较高，主要系购买定期存款所致。2022 年 9 月末，预付设备及工程款主要包括预付模具费用、预付装修工程款及设备验收前的预付设备款等。

（7）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值为 1,636.70 万元、2,679.40 万元、5,251.76 万元及 7,930.59 万元，主要由可抵扣亏损、递延收益、使用权资产折旧等构成，具体如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
资产减值准备	0.53	0.01	0.52	0.01	0.14	0.01	0.00	0.00
信用减值准备	5.95	0.08	2.56	0.05	4.64	0.17	2.72	0.17
可抵扣亏损	7,768.51	97.96	5,161.60	98.28	2,609.59	97.39	1,600.11	97.76
递延收益	20.58	0.26	41.71	0.79	40.57	1.51	33.87	2.07
广告宣传费	-	-	-	-	24.46	0.91	-	-
使用权资产折旧	23.17	0.29	15.82	0.30	-	-	-	-
境外中介费	111.85	1.41	29.56	0.56	-	-	-	-
合计	7,930.59	100.00	5,251.76	100.00	2,679.40	100.00	1,636.70	100.00

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是由可抵扣亏损形成。

（二）负债的主要构成及变动趋势分析

1、负债构成及变动分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	6,313.42	77.11	4,402.23	66.78	2,690.57	90.87	520.96	69.62
非流动负债	1,874.10	22.89	2,190.09	33.22	270.44	9.13	227.30	30.38
负债总额	8,187.52	100.00	6,592.32	100.00	2,961.01	100.00	748.27	100.00

报告期各期末，公司的负债以流动负债为主，公司流动负债主要为应付职工薪酬，非流动负债主要为租赁物业形成的租赁负债。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动负债主要为经营性的短期负债，主要由应付账款、应付职工薪酬和其他应付款构成，具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	350.56	13.03	-	-
应付账款	498.88	7.90	222.40	5.05	64.97	2.41	15.73	3.02
应付职工薪酬	2,746.18	43.50	2,574.75	58.49	1,146.20	42.60	449.37	86.26
应交税费	88.41	1.40	91.72	2.08	24.44	0.91	12.75	2.45
其他应付款	1,544.05	24.46	573.46	13.03	153.17	5.69	43.12	8.28
一年内到期的非流动负债	1,129.61	17.89	828.77	18.83	-	-	-	-
其他流动负债	35.24	0.56	12.48	0.28	106.57	3.96	-	-
合同负债	271.05	4.29	98.65	2.24	844.66	31.39	不适用	-
合计	6,313.42	100.00	4,402.23	100.00	2,690.57	100.00	520.96	100.00

(1) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 15.73 万元、64.97 万元、222.40 万元和 498.88 万元，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付货款及加工费	290.62	58.25	133.80	60.16	57.73	88.86	1.61	10.26
应付设备及工程款	208.26	41.75	88.60	39.84	7.24	11.14	14.12	89.74
合计	498.88	100.00	222.40	100.00	64.97	100.00	15.73	100.00

报告期各期末，公司应付账款主要由应付货款及加工费和应付设备及工程款构成。最近一期末，公司应付账款主要为应付货款及加工费。报告期各期末，公司应付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元、%

2022.9.30				
序号	应付账款单位	款项性质	金额	占应付账款总额比例
1	深圳市泰鑫洁净系统工程有限公司	应付设备及工程款	139.80	28.02
2	深圳杰必铨实业有限公司	应付货款及加工费	48.67	9.76
3	Nordson Medical (NH), Inc.	应付货款及加工费	27.87	5.59
4	深圳市华之耀实业有限公司	应付货款及加工费	23.85	4.78
5	深圳市速博精微科技有限公司	应付货款及加工费	22.18	4.44
2021.12.31				
序号	应付账款单位	款项性质	金额	占应付账款总额比例
1	深圳市速博精微科技有限公司	应付货款及加工费	33.61	15.11
2	深圳市泰鑫洁净系统工程有限公司	应付设备及工程款	30.65	13.78
3	FURUKAWA SANGYO KAISHA (H.K.) LTD	应付货款及加工费	25.88	11.64
4	深圳市越尚装饰设计工程有限公司	应付设备及工程款	16.03	7.21
5	深圳市泰嘉电子有限公司	应付货款及加工费	14.50	6.52
2020.12.31				
序号	应付账款单位	款项性质	金额	占应付账款总额比例
1	深圳市速博精微科技有限公司	应付货款及加工费	18.27	28.11
2	深圳市泰嘉电子有限公司	应付货款及加工费	11.06	17.03
3	东莞市石碣成威五金制品厂	应付货款及加工费	6.86	10.56
4	深圳市博美特精工精密制造有限公司	应付货款及加工费	6.05	9.31
5	颂崇（上海）国际贸易有限公司	应付设备及工程款	3.30	5.08
2019.12.31				
序号	应付账款单位	款项性质	金额	占应付账款总额比例
1	深圳市泰鑫洁净系统工程有限公司	应付设备及工程款	12.00	76.28
2	深圳市凯思雅科技有限公司	应付设备及工程款	1.12	7.11
3	深圳市宏禾建设工程有限公司	应付设备及工程款	1.00	6.36
4	东莞欣誉恒精密模具有限公司	应付货款及加工费	0.77	4.92
5	宁波琳盛高分子材料有限公司	应付货款及加工费	0.50	3.18

（2）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为 449.37 万元、1,146.20 万元、2,574.75 万元和 2,746.18 万元，主要由短期薪酬构成。

（3）应交税费

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 12.75 万元、24.44 万元、91.72 万元和 88.41 万元，主要包括代扣代缴的个人所得税、印花税等，具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
个人所得税	73.94	83.63	64.86	70.71	17.57	71.92	12.41	97.37
城市维护建设税	0.40	0.46	0.50	0.54	0.05	0.21	-	-
教育费附加	0.17	0.20	0.21	0.23	0.02	0.09	-	-
地方教育费附加	0.12	0.13	0.14	0.16	0.01	0.06	-	-
印花税	13.78	15.59	26.01	28.36	6.78	27.73	0.34	2.63
合计	88.41	100.00	91.72	100.00	24.44	100.00	12.75	100.00

（4）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 43.12 万元、153.17 万元、573.46 万元和 1,544.05 万元，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
IPO 中介费	396.23	25.66	239.55	41.77	-	-	-	-
临床试验费	379.62	24.59	52.16	9.10	0.85	0.55	-	-
融资服务费	347.89	22.53	-	-	-	-	-	-
差旅及招待费	258.75	16.76	124.01	21.62	48.99	31.98	4.29	9.94
会议及推广费	73.46	4.76	98.29	17.14	65.41	42.70	7.84	18.18
知识产权费	20.85	1.35	-	-	-	-	6.29	14.60
水电费	28.82	1.87	15.92	2.78	9.53	6.22	8.06	18.69
押金及保证金	10.00	0.65	10.00	1.74	-	-	-	-
其他	28.43	1.84	33.53	5.85	28.39	18.54	16.64	38.59
合计	1,544.05	100.00	573.46	100.00	153.17	100.00	43.12	100.00

（5）一年内到期的非流动负债

2021 年末、2022 年 9 月末，公司一年内到期的非流动负债金额分别为 828.77 万元、1,129.61 万元，主要由一年内到期的租赁负债构成。

（6）合同负债

报告期各期末，公司合同负债金额分别为 0 万元、844.66 万元、98.65 万元和 271.05 万元，主要由预收货款构成。

3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的非流动负债具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	1,723.70	91.98	1,884.75	86.06	不适用	-	不适用	-
递延收益	137.20	7.32	278.05	12.70	270.44	100.00	225.77	99.33
递延所得税负债	13.19	0.70	27.29	1.25	-	-	1.53	0.67
合计	1,874.10	100.00	2,190.09	100.00	270.44	100.00	227.30	100.00

报告期内，发行人非流动负债主要是租赁物业形成的租赁负债，具体可参见本节“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产构成与变动分析”之“（2）使用权资产”。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司的偿债能力主要财务指标如下：

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	10.59	13.48	4.63	6.99
速动比率（倍）	9.82	12.50	4.07	6.20
资产负债率（合并）	9.36%	7.89%	11.10%	9.94%
资产负债率（母公司）	7.80%	7.10%	11.04%	9.94%

注 1：上述财务指标计算公式：流动比率=流动资产/流动负债；速动比率=（流动资产-存货-预付款项）/流动负债；资产负债率=总负债/总资产。

报告期各期末，公司流动比率、速动比率基本在 5 倍以上，流动性较高，公司资产负债率基本处于 10% 以下较低的水平，偿债能力良好。

公司资产质量良好且具备较强的短期偿债能力。截至 2022 年 9 月 30 日，公司现金储备充足，流动性不存在重大变化或风险趋势。公司商业化处于快速推动阶段，资金来源主要为股权融资，截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利，如公司无法在未来一定期间内取得盈利或通过外部融资筹措到足够资金以满足营运资金需求，则可能存在流动性风险。

2、与同行业上市公司的对比

报告期内，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

	可比公司	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率 (倍)	惠泰医疗	3.54	7.98	3.20	2.70
	心脉医疗	9.15	9.00	10.44	14.13
	赛诺医疗	2.48	4.65	7.85	10.19
	微电生理	23.25	10.89	15.88	7.55
	微创医疗	3.71	4.37	2.85	1.72
	平均值	8.43	7.38	8.04	7.26
	发行人	10.59	13.48	4.63	6.99
速动比率 (倍)	惠泰医疗	2.79	6.63	1.87	1.30
	心脉医疗	8.22	8.34	9.72	13.33
	赛诺医疗	1.72	3.74	7.15	9.33
	微电生理	22.13	9.92	14.80	6.52
	微创医疗	3.14	3.84	2.39	1.27
	平均值	7.60	6.49	7.19	6.35
	发行人	9.82	12.50	4.07	6.20
资产负债率 (%) (合并)	惠泰医疗	20.96	11.03	23.55	38.35
	心脉医疗	10.88	13.20	10.33	7.76
	赛诺医疗	17.42	14.32	11.47	8.88
	微电生理	5.97	11.84	8.05	16.89
	微创医疗	53.92	49.38	43.79	59.07
	平均值	21.83	19.95	19.44	26.19
	发行人	9.36	7.89	11.10	9.94

注 1：上市公司公开年报或招股说明书；注 2：港股可比公司微创医疗选取 2022 年 1-6 月数据。

总体来看，截至 2022 年 9 月末，发行人流动比率和速动比率在行业内处于较高水平，资产负债率水平持续较低，发行人偿债能力较强。

（二）重大资本支出与重大资产业务重组

1、最近三年一期的重大资本性支出

报告期内公司重大资本性支出主要系购买设备、厂房装修工程等，报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 1,502.51 万元、1,572.96 万元、3,788.63 万元和 3,961.76 万元。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

发行人未来可预见的重大资本性支出计划为本次募集资金投资项目，参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

3、重大资产业务重组

报告期内，公司无重大资产重组。

（三）报告期股利分配的实施情况

报告期内，发行人未进行股利分配。

（四）流动性分析

报告期内，公司已有 IVUS 系统、FFR 系统、单腔微导管、双腔微导管等产品实现境内外的销售，同时经过多轮股权融资，公司货币资金相对充裕。截至 2022 年 9 月 30 日，公司货币资金余额为 20,800.30 万元，占当期流动资产的 31.10%；作为交易性金融资产核算的银行理财产品 25,587.96 万元，占当期流动资产的 38.26%；一年内到期的定期存款 8,007.40 万元，占流动资产的比例为 11.97%；大额存单和定期存款 6,392.77 万元，占流动资产的比例为 9.56%，可以较好的满足公司经营活的需求。截至 2022 年 9 月 30 日，公司资产负债率为 9.36%，公司负债主要为日常经营过程中产生的非付息债务，负债水平较低。截至 2022 年 9 月 30 日，公司的流动比率和速动比率分别为 10.59 和 9.82，短期偿债能力较强，资产流动性较好。

未来三年内，发行人将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程。随着公司产品正式推向市场，公司主营业务产生的现金流入将大幅增加，现金流结构将不断优化。

（五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生不利影响的因素包括但不限于医疗器械行业政策变动的风险、产品研发失败或进度不达预期的风险、产品临床试验失败及注册延期的风险、技术升级及产品迭代不符合临床需求的风险、产品商业化不及预期的风险等，公司已在本招股说明书“第三节 风险因素”中进行了分析和披露。

尽管存在上述风险因素，公司管理层认为，公司所处的行业趋势及产品竞争力已经显现，公司创新能力及技术储备扎实，商业化进展高效，具备持续经营能力，具体如下：

报告期内，公司核心产品 FFR 系统已于 2020 年获批并商业化，IVUS 系统已于 2022 年获批并商业化，不存在影响核心产品申报注册和注册上市的重大不利事项。截至本招股说明书签署日，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及电生理解决方案几大产品类别，可实现对冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等心血管疾病的精准介入诊疗的解决方案的提供。

截至本招股说明书签署日，核心产品 FFR 系统自 2020 年上市以来已覆盖国内 30 个省市的医院并于 2021 年占据了 30.6% 的国内市场份额，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 640 家医院实现了临床应用。公司 IVUS 系统于 2022 年 7 月获批国家药监局三类医疗器械证，正高效推进市场推广、挂网招标和入院流程，预计将于 2023 年实现规模化收入。同时，随着未来公司所布局的冲击波球囊治疗系统产品组合及电生理解决方案覆盖冠心病、外周血管疾病到房颤的精准诊疗产品的研发成功并获批上市，公司所处市场空间总和也将进一步扩大，产品收入规模预计将持续高速增长。随着公司产品的研发及上市销售，将为公司带来持续稳定的盈利来源。

十四、现金流量分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	-12,866.70	-16,584.08	-4,864.44	-2,970.26
投资活动产生的现金流量净额	-34,416.25	-4,605.83	-9,206.72	-1,502.51
筹资活动产生的现金流量净额	12,659.16	65,246.75	21,698.37	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,528.16	-772.67	-0.24	0.09
现金及现金等价物净增加额	-33,095.64	43,284.17	7,626.97	-4,472.68
加：期初现金及现金等价物余额	53,895.94	10,611.77	2,984.80	7,457.47
期末现金及现金等价物余额	20,800.30	53,895.94	10,611.77	2,984.80

报告期内，发行人现金及现金等价物净增加额分别为-4,472.68万元、7,626.97万元、43,284.17万元和-33,095.64万元，最近三年及一期现金及现金等价物累计净增加额为13,342.83万元。

（一）经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
销售商品、提供劳务收到的现金	6,994.47	5,013.77	1,136.62	3.00
收到的税费返还	180.91	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	534.65	535.55	757.36	497.86
经营活动现金流入小计	7,710.02	5,549.32	1,893.98	500.86
购买商品、接受劳务支付的现金	3,819.36	6,051.71	2,165.29	522.48
支付给职工以及为职工支付的现金	9,616.29	6,441.10	2,391.98	1,471.76
支付的各项税费	32.00	6.87	-	-
支付其他与经营活动有关的现金	7,109.07	9,633.71	2,201.15	1,476.89
经营活动现金流出小计	20,576.73	22,133.41	6,758.42	3,471.12
经营活动产生的现金流量净额	-12,866.70	-16,584.08	-4,864.44	-2,970.26

报告期各期，公司经营性现金流整体呈净流出状态，主要系公司尚处于商业化初期，已上市产品数量较少且上市时间较短，公司销售产品产生的经营活动现金流入规模较小；与此同时，公司业务正处于高速发展期，前期新品研发、销售渠道搭建、日常经营管理均需要资金投入，经营活动现金流出规模较大且逐年增加所致。

（二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
收回投资所收到的现金	92,657.70	24,703.40	10,145.00	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
取得投资收益收到的现金	185.33	432.80	221.24	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	92,843.03	25,136.20	10,366.24	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,961.76	3,788.63	1,572.96	1,502.51
投资支付的现金	123,297.52	25,953.40	18,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	127,259.28	29,742.03	19,572.96	1,502.51
投资活动产生的现金流量净额	-34,416.25	-4,605.83	-9,206.72	-1,502.51

报告期内，公司投资活动的现金流入主要系理财产品到期赎回、理财产品的投资收益、收回投资收到的现金等。报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、购买理财产品支付的投资款。

（三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
吸收投资收到的现金	13,559.68	66,031.78	21,359.30	-
取得借款收到的现金	-	-	500.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	13,559.68	66,031.78	21,859.30	-
偿还债务支付的现金	-	350.00	150.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	7.80	10.94	-
支付其他与筹资活动有关的现金	900.52	427.24	-	-
筹资活动现金流出小计	900.52	785.03	160.94	-
筹资活动产生的现金流量净额	12,659.16	65,246.75	21,698.37	-

报告期内，公司筹资活动现金流入主要系股东增资款和取得的银行借款，公司筹资活动现金流出主要为偿还到期借款支付的现金等。

十五、资产负债表日后事项、或有事项和其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，发行人无重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，发行人无需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保、诉讼事项，不存在需披露的其他重大事项。

十六、盈利预测报告

发行人未编制盈利预测报告。

十七、未来可实现盈利的情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、公司产品研发进度、产品上市进展顺利，已获批产品实现商业化并取得良好效果；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者应谨慎使用。

1、加强营销网络建设，提高公司产品市场占有率

经过近年来的发展，公司已建立多层次完善的经销商体系并拥有近 110 人的营销团队，在国内主要省市均铺设了当地的销售人员进行产品推广、手术跟台及临床技术支持。截至本招股说明书签署日，核心产品 FFR 系统自 2020 年上市以来已覆盖国内 30 个省市的医院并于 2021 年占据了 30.6% 的国内市场份额，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 640 家医院实现了临床应用。

随着国内 PCI 手术量不断提升，精准 PCI 的渗透率不断提升以及国产替代进程加快，公司产品在精准及复杂 PCI 诊疗市场份额有望不断提升。随着国际市场的推广及公司商业化战略的实施，公司海外销售规模也将持续增长。

此外，公司将不断健全营销体系，加强对终端客户的服务能力及覆盖能力，持续调整、优化公司的经销商管理体系，提升销售推广效率。

2、坚持研发创新驱动，不断丰富产品管线

自成立以来，公司始终坚持以研发、创新驱动公司发展，高度重视研发活动，并且在立项前对各研发项目进行充分、审慎临床调研以提高研发成功率，公司成立以来，尚未出现研发项目失败情形。报告期内，公司前期在研管线陆续完成注册审批并上市，并且产品取得了突出竞争优势，研发产业化落地效率较高。

公司建立了市场导向的产品规划机制。公司拥有全球化的营销体系及专业临床支持，充分利用全球大量临床跟台的契机触及终端，通过高效收集产品应用反馈深入了解临床需求，实现产品规格参数的准确定义；公司重点关注学术推广，与国内外行业专家、知名医院和医生建立了稳固的关系，并广泛参与各类学术会议并进行临床试验合作，以快速有效地获取及评估国内外最新临床需求并及时反馈；公司拥有健全的研发体系，通过研发体系、战略部、市场部、医学事务部和销售部的紧密衔接，实现产品快速开发、验证和迭代。

通过上述机制，公司可及时提高所研发产品的有效性、易用性、安全性、可靠性，并高效拓展产品适应症及适用范围，最终实现更广阔的市场覆盖。

未来，公司将持续进行研发创新，不断根据临床真实需求，以市场驱动、技术导向来丰富在研管线以及对现有产品进行升级迭代，以保持市场竞争力。截至 2022 年 9 月 30 日，公司已获批及在研心血管介入产品共有 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，用于冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等心血管疾病的精准介入诊疗。

3、持续优化供应链、生产管理流程，提高生产经营效率

随着公司业务规模不断扩大，产品线日益丰富，公司原材料采购量亦将大幅增长，公司将不断优化供应链管理体系，通过集中采购等途径压低原材料采购价格，降低公司产品材料成本。

此外，随着生产规模逐步扩大，公司生产工艺日趋成熟并不断优化，生产良率不断提升以达到产品高良率水平，公司生产损耗将大幅降低。随着产量提升后，公司将持续优化生产管理流程，产销平衡实现更科学的排产计划，使得规模效应更加突显，生产成本将进一步降低。

4、加强人才队伍建设，激活组织发挥更大效能

公司注重人才培养和团队建设，以满足公司快速发展的需求。公司以北芯和北芯人共同发展为指导思想，强调使命驱动、健康优先、光速成长、鼓励创新。公司高度重视和爱护人才，形成了强调尊重人性、文化认同、创始人精神的人才理念。截至本招股说明书签署日，由创始人兼总经理宋亮博士的带领下，公司已组建了一支跨物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等多学科，兼具境内外背景逾 150 人的研发队伍，聚集了高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等跨技术领域的高端人才。

公司对于每位员工会制定适合其发展的职业通道和培训计划，以培养更多具有国际视野和跨文化工作能力的管理者和技术专家。除了完善的员工培养机制，公司还将提供有竞争力的薪酬和包括股权激励在内的全面激励机制以鼓励人才、吸引并留住人才，为人才提供职业发展与价值实现的平台。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用计划

（一）募集资金投资项目概况

本次募集资金投向经公司于 2023 年 2 月 13 日召开的第一届董事会第十三次会议审议通过，并于 2023 年 2 月 28 日召开的 2023 年第二次临时股东大会审议批准。公司始终专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械的研发、生产和销售，本次募集资金运用围绕主营业务进行，均投向科技创新领域。若本次股票发行成功，所募集资金扣除发行费用后的净额，将按轻重缓急顺序依次投资于以下项目：

序号	项目名称	项目总投资（万元）	拟投入募集资金（万元）
1	介入类医疗器械产业化基地建设项目	45,999.49	45,999.49
2	介入类医疗器械研发项目	37,595.77	37,595.77
3	营销网络建设项目	18,798.96	18,798.96
4	补充流动资金	25,000.00	25,000.00
	合计	127,394.22	127,394.22

本次募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际进度，决定是否以自有资金或银行贷款先行投入。如本次募集资金到位时间与项目进度要求不一致，则根据实际情况需要以其他资金先行投入，并依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序在募集资金到位后予以置换。若本次发行上市实际募集资金（扣除发行费用后）低于项目的投资总额，公司将通过自筹资金解决，来源包括公司自有资金、银行贷款等。若本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）超过募集资金投资项目投资额，超出部分将用于与公司主营业务相关用途。

公司董事会可根据项目的实际需求，在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

（二）募集资金使用管理制度

为规范股份公司募集资金的管理和使用，提高募集资金使用效率，保护投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》和《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等有关法律、行政法规、规范性文件及《公司章程》等规定，制定了《募集资金管理办法》，并于 2023 年 2 月 28 日召开的 2023 年第二次临时

股东大会审议批准。该办法明确规定了公司对募集资金专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用。公司将于本次发行募集资金到账后与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，并积极配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（三）募集资金运用对同业竞争及公司独立性的影响

本次募集资金扣除发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的项目，不涉及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产的情况。本次募投项目实施后不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

（四）募集资金投资项目与现有业务、核心技术之间的关系

公司主营业务为心血管疾病精准诊疗创新医疗器械的研发、生产和销售，公司本次募集资金投资项目与公司现有业务及技术的关系如下：

序号	项目名称	募集资金投资项目与现有业务的关系	募集资金投资项目与核心技术的关系
1	介入类医疗器械产业化基地建设项目	公司将围绕主营业务，通过租赁及新建生产的方式提升产能，并新建集生产、研发、办公为一体的总部基地；项目完成后，公司将增加生产场地和产线，提升产能规模并为未来营收扩大提供基础；研发设施和平台进一步完善，提升创新研发能力；生产、研发和办公场地得以集中并改善环境，提升公司管理效率，并为人才引进及留用提供便利条件，最终推动公司可持续发展	公司深耕心血管介入创新医疗器械领域多年，致力于前沿技术研究、应用产品和生产工艺开发，目前已建立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；上述四大核心技术平台专注于产品的前期设计和集成，生产加工、组装和应用，协助公司实现创新产品的高效研发，产品高精度制造和装配加工，以及最终在临床应用中体现高性能。充足的技术储备及明确的产业化前景为募投项目中生产和研发中心建设的实施奠定了坚实的基础
2	介入类医疗器械研发项目	公司将围绕心血管介入创新医疗器械的研发，推进核心产品升级迭代、拓展适应症及开展国际多中心临床研究，推进其他产品线的研发和产品转化，提升研发能力；项目完成后，公司将顺利转化在研产品，有效提升公司研发创新能力和核心技术先进性，增加新产品所带来收入增长点，最终增强公司的核心竞争力	公司将继续基于上述四大核心技术平台，通过募投项目持续进行创新产品研发、提升研发能力和完善研发体系
3	营销网络建设项目	公司将基于现有销售网络布局，通过在北京、上海和深圳等地建设营销中心，	公司将基于核心技术所打造的产品竞争优势进行市场推广、临床和技术支持，

序号	项目名称	募集资金投资项目与现有业务的关系	募集资金投资项目与核心技术的关系
		进一步建设营销团队，进行市场推广、临床和技术支持； 项目完成后，公司将进一步增强市场开拓和支持能力，有效提升产品竞争力和品牌知名度，为公司顺利消化新增产能和提升盈利能力提供了基础	提升产品竞争力和品牌知名度

综上所述，本次募集资金具体用途与公司主营业务、核心技术联系密切，符合公司发展战略与实际经营需要，有利于进一步提升公司的高质量生产能力、技术创新能力和产品商业化能力，增强公司核心竞争力、品牌影响力和盈利能力。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）介入类医疗器械产业化基地建设项目

1、项目概况

本项目拟在深圳市坪山区公司已租赁场地中建设生产线，同时在深圳市龙华区购置地块并建设集生产、研发、办公为一体的总部基地。项目总投资为 45,999.49 万元，拟使用募集资金 45,999.49 万元，项目建设期为 48 个月。

2、项目建设背景及必要性

（1）扩大公司产能规模，满足快速增长的精准 PCI 市场需求

随着国内外临床医学的进步和各学科技术的突破，介入治疗与微创治疗凭借其创伤小、适应症广、恢复快、安全可靠等优势实现了快速发展，成为治疗心血管疾病的主要手段之一。中国 PCI 渗透率目前仍显著低于发达国家，但受益于人口老龄化、有利的政策支持、介入心血管手术可及性提高等因素，中国 PCI 渗透率未来将持续增长。精准 PCI 凭借其可优化心血管疾病治疗方案、显著改善患者预后并降低再次手术的风险等优势，已成为 PCI 治疗的发展趋势。同时，随着我国《“健康中国 2030”规划纲要》等发展战略和支持政策的实施、医疗服务体系改革向纵深推进，未来医疗卫生机构的诊疗水平将逐步提升，全民健康意识将持续提高，医保体系的完善和国民医疗消费能力的增强将提升终端患者支付能力，推动我国精准 PCI 市场需求不断增加。

自成立以来，公司致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案，根据临床需求和前沿技术发展持续布局了冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等领域。公司深耕行业多年，产品具备较强的市场竞争力。为顺应行业发展趋势，公司需进一步

提升产能以满足市场对公司产品持续增长的需求。本项目拟通过建设具备市场前景的公司产品的生产线，扩大产能规模，提升盈利能力；拟通过购置高精度生产设备、半自动化加工设备、ERP系统和生产管理系统，提升生产水平的自动化和数字化，助力公司产能可持续高质量发展。

（2）提升研发配套硬件支持，增强公司研发实力和自主创新能力

有源介入医疗器械产品综合了临床医学、材料科学、生物学工程、机械制造、医疗微电子工程、计算机科学等多个学科领域及技术，具有技术密集的特点，对创新医疗器械企业在底层技术研究能力、研发配套硬件设备和研发管理等方面提出更高的要求。国产创新突破将从无源介入领域向高端复杂有源介入领域迈进。

随着介入市场和技术快速发展、公司研发项目不断增加、核心技术平台优势需进一步保持等因素日益凸显，公司现有研发场地和设施不足将制约公司的研发效率。此外，未来不断新增的研发项目和研发课题将增加对研发设备的需求和测试精度要求，现有研发设备或将无法满足需求。本项目拟通过建设高质量研发场地和购置并安装高精度研发测试设备，提升公司研发效率，为不断新增的研发项目提供研发能力基础，进一步增强公司研发实力和自主创新能力。

（3）有助于解决现有场地限制，提升公司运营效率

随着业务发展和经营规模不断扩大，创新医疗器械企业如未能有效解决场地限制问题，将对其未来运营效率形成一定的限制，从而影响日常运营和持续发展。

公司目前主要通过租赁场地的方式进行日常经营活动，难以根据实际需求对现有租赁场地进行系统性的个性化改造，长期租赁亦使公司支付大额租金，不利于公司未来的长期稳定发展；随着公司业务发展，经营规模不断扩大带来业务支撑体系逐步扩建，管理人员及总部场地紧缺问题日趋严重；此外，公司计划加大引进研发、采购、生产质量管理、商业化和其他支持体系相关人才力度，并通过统一办公和集中管理的方式提升公司整体运行效率，位置合适且环境舒适的办公场地将为公司引进及留用人才提供便利条件。本项目拟建设集生产、研发、办公为一体的总部基地，解决现有场地不足的问题，改善办公环境并实现集中管理，进一步提升公司运营效率，增强对人才的吸引力并提升整体品牌形象。

3、项目建设可行性

（1）公司具备完善的质量保证体系，生产管理经验丰富

公司通过核心产品 FFR 系统的量产，积累了创新医疗器械规模化和精细化的生产管理经验，搭建了完备的生产管理体系。公司具备完善的供应链体系 and 高质量供应商，可保证原材料的稳定供应。公司拥有严格的采购和库存管理制度，可对原材料采购入库和保存进行有效监控。通过建立严格的质量管理、质量检验等全套质量管理体系并实施智能化管理，公司对产品生产运作过程中的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，保证产品质量稳定的同时提高良率。此外，公司将严格遵守生产相关的安全、环保、质量等方面法律法规，保障生产安全。上述公司生产经验、生产能力和制度保障为本项目的实施提供了可行性。

（2）公司创新研发能力卓越，技术储备丰富

公司专注于自主研发，通过持续创新研发积累了丰富的核心技术，现已建立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，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，覆盖了技术预研、产品研发、临床研究和产品注册等研发全流程，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。公司研发团队深耕心血管疾病精准诊疗领域多年，在创始人宋亮博士带领下组建了一支跨物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等多学科，兼具境内外背景逾 150 人的研发队伍，聚集了高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等跨技术领域的高端人才。上述公司核心技术平台、全流程产品研发运营体系和研发团队为本项目的实施提供了可行性。

（3）公司重磅产品具备强大竞争力，在研产品管线丰富

公司是国内唯一一家拥有血管内功能学 FFR 及影像学 IVUS 产品组合的国产医疗器械公司，填补了国内市场的空白并改写了中国冠状动脉疾病临床精准诊断完全依赖进口产品的局面。在产品开发过程中，公司实现了多个国产同类领先的研发成果落地。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。公司核心产品 FFR 系统为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，获得国内外多指南及专家共识的高级别推荐。

公司上述两款核心产品可高效便捷指导 PCI 策略制定，显著改善患者预后并降低再次手术的风险，均进入了国家药监局创新医疗器械特别审查程序，充分彰显了公司的创新研发实力和产品临床价值。此外，立足于广阔的心血管疾病诊疗市场，公司还布局了全面的精准介入解决方案及产品管线，包括 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。上述公司核心产品竞争优势和丰富的在研管线为本项目的实施提供了可行性。

4、项目投资概况

单位：万元

序号	投资内容	拟投入募集资金	占募集资金比例
1	建筑工程费	17,032.00	37.03%
2	设备及软件购置费	10,825.46	23.53%
3	安装工程费	309.53	0.67%
4	工程建设其他费用	3,347.68	7.28%
5	预备费	1,508.31	3.28%
6	铺底流动资金	12,976.53	28.21%
合计		45,999.49	100.00%

5、项目建设进度

阶段/时间	2023年		2024年		2025年		2026年	
	上半年	下半年	上半年	下半年	上半年	下半年	上半年	下半年
坪山场地								
装修施工								
设备购置及安装调试								
人员招聘及培训								
原材料准备								
试生产、小批量生产								
取得生产相关资质								
竣工验收								
龙华场地								
前期工作、勘察设计								
建筑施工								
装修施工								
设备购置及安装调试								

阶段/时间	2023年		2024年		2025年		2026年	
	上半年	下半年	上半年	下半年	上半年	下半年	上半年	下半年
人员招聘及培训								
原材料准备								
试生产、小批量生产								
取得生产相关资质								
竣工验收								

6、项目涉及的核准或备案程序

本项目拟在深圳市坪山区公司已租赁场地中建设生产线和拟在深圳市龙华区购置地块并建设集生产、研发、办公为一体的总部基地。其中，本项目已获得由深圳市坪山区发展和改革局出具的《深圳市社会投资项目备案证》（深坪山发改备案〔2023〕0049号），由深圳市生态环境局坪山管理局出具的《告知性备案回执》（深环坪备【2023】039号）。因公司暂未取得龙华区拟购置地块的土地使用权不动产权证书，本项目暂未获得深圳市龙华区相关部门出具的投资项目备案和环境影响评价批复。

7、项目环境保护情况

本项目在设计、建设和生产经营中将贯彻可持续发展战略，采取有效的综合防治和利用措施，做到废气、废水、固体废弃物的减量化、无害化和资源化，对生产噪音采取隔振、隔声及消声措施，符合相关环保要求。在项目的实施过程中，公司将严格执行《中华人民共和国环境保护法》及其他环保法律法规的有关规定。

8、项目选址及土地情况

本项目已通过租赁获取深圳市坪山区生产线场地，位于广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢辉路2号综合楼，面积约为4,800平方米。本项目拟通过购置和自建获取深圳市龙华区总部基地场地，位于广东省深圳市龙华区观湖街道一幅地块，一期建筑面积总计约为24,600平方米，其中生产区域11,600平方米、研发区域10,400平方米、办公区域2,600平方米。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》，目前仍在沟通取得过程中。公司尚未取得龙华区该幅地块土地使用权不动产权证书。

（二）介入类医疗器械研发项目

1、项目概况

本项目拟开展多个产品的研究开发工作和国内外临床项目，以实现公司研发成果高效转化、增强核心技术先进性和提高公司研发创新能力。项目总投资为 37,595.77 万元，拟使用募集资金 37,595.77 万元，项目建设期为 48 个月。

2、项目建设背景及必要性

（1）丰富产品管线和优化产品结构，增强公司核心竞争力

创新医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业。复杂有源介入医疗器械产品的研发涉及多个学科及技术，具有研发投入高、研发难度大和注册审批管理要求高的特点。此外，心血管疾病精准诊疗产品创新程度较高，产品从研发立项至获得境内外市场准入许可周期较长，对于新进企业具有较高的行业准入壁垒。为了进一步保持领先的技术优势，公司需要持续推进研发活动，增加技术储备，扩展及升级现有产品管线。

基于市场导向和技术驱动的产品规划机制，除核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统外，公司还布局了丰富且潜力巨大的在研产品管线，包括血管通路产品、冲击波球囊治疗系统和电生理解决方案。本项目拟通过对上述研发活动进行投入、推进研发进程和提高研发效率，保持核心技术和产品的先进性，形成可持续发展、成梯次和成系列的产品组合和精准诊疗解决方案，打开更广阔的市场空间。

（2）引进高端研发人才，提升公司研发能力

研发人才是创新医疗器械企业保持生命力、保证可持续发展的中坚力量，是企业研发能力的重要体现，对于公司持续践行创新研发战略和稳定经营起到至关重要的作用。

公司目前组建了一支跨物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等多学科，兼具境内外背景逾 150 人的研发队伍，聚集了高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等跨技术领域的高端人才。随着介入市场和技术快速发展、公司研发项目不断增加、核心技术平台优势需进一步保持等因素日益凸显，公司现有人员难以持续支持研发需求。本项目拟通过扩大研发团队、进一步提升研发人员整体素

质，满足公司对研发人才日益增长的需求。

3、项目建设可行性

（1）国家战略重点支持医疗器械产业升级，通过创新推动国产替代

2016年10月，中共中央和国务院共同印发了《“健康中国2030”规划纲要》，深化医疗器械审评审批制度改革，加快创新型、临床急需型医疗器械的审评审批；2018年11月，《创新医疗器械特别审批程序》的出台鼓励了医疗器械研发创新，促进新技术新产品的应用和推广；2021年3月，《十四五规划和2035年远景目标纲要》战略布局中提及推动医药及医疗设备等产业创新发展，深化医疗卫生体制改革，发展高端医疗设备并加快医疗器械审评审批；2021年12月，工信部、国家卫健委、国家发改委等十部门颁布《“十四五”医疗装备产业发展规划》，提出发展新一代医学影像装备，推进智能化、远程化、小型化、快速化、精准化、多模态融合、诊疗一体化的发展。上述政策在宏观层面为中国心血管疾病精准诊疗医疗器械企业的创新研发成果产业化提供了有力保障。

（2）公司拥有卓越的研发人才团队和健全灵活的研发管理体系

公司高度重视和爱护人才，形成了强调尊重人性、文化认同、创始人精神的人才理念。经过多年人才团队建设，公司已组建了一支多学科交叉的复合型研发人才队伍，包含高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等跨技术领域。公司核心技术人员拥有丰富的产品研发和研发管理经验，能够深刻理解心血管介入医疗器械领域的技术特点及行业发展趋势。此外，公司高度重视研发人才的培养及长期发展规划，已建立并不断完善人才培养机制和竞争机制。

一个健全完善的研发管理体系能有效地提高企业的研发效率、降低研发成本、控制研发风险。公司逐步打通“基础研究-临床应用-研发创新-产业转化”全链条，致力于打造全方位的产学研医融合创新体系。通过与行业知名高校、科研院所及知名行业意见领袖和著名医生的合作来推动产品定义、性能优化、适应症拓展及前瞻技术研发，持续扩大创新领导力。此外，公司拥有完善的研发制度，建立了高性能和高壁垒的复杂介入三类医疗器械创新产品实现体系，通过标准化的项目管理机制实现有源和无源产品的高效开发。

4、项目投资概况

单位：万元

序号	投资内容	拟投入募集资金	占募集资金比例
1	设备及软件购置费	1,097.60	2.92%
2	前期工作费	50.00	0.13%
3	测试、材料及设备费用	9,585.91	25.50%
4	法规注册及临床费用	11,278.68	30.00%
5	研发人员薪酬	13,679.80	36.39%
6	其他研发费用	1,846.40	4.91%
7	基本预备费	57.38	0.15%
合计		37,595.77	100.00%

5、项目建设进度

项目/时间	适应症	2023年	2024年	2025年	2026年
INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究项目	冠状动脉疾病	临床试验	临床试验	临床试验	临床总结及数据统计
新一代功能学影像学集成系统研发项目	冠状动脉疾病	设计验证	型式检验	临床试验	注册获批
电生理解决方案项目	房颤疾病	型式检验	临床试验	临床试验	临床总结及数据统计
血管内冲击波治疗系统研发项目	冠状动脉疾病、外周血管疾病	设计验证	型式检验	临床试验	临床总结及数据统计
外周疾病解决方案项目	外周血管疾病	设计验证	型式检验	临床试验	注册获批

6、项目涉及的核准或备案程序

本项目主要投入内容为研发人员薪酬、材料及服务采购费，因此无需进行投资项目备案。本项目主要为公司在研介入医疗器械产品的研究开发和临床研究，在实施过程中不会对项目所在地环境情况产生不利影响，因此无需进行环境影响评价。

（三）营销网络建设项目

1、项目概况

本项目将通过在北京、上海和深圳等地建设营销中心，并进行品牌市场推广和临床学术活动，增强市场拓展、技术支持能力，增强公司品牌知名度。本项目的实施是深化公司主营业务，提升公司盈利能力的需要。项目总投资为 18,798.96 万元，拟使用募集资金 18,798.96 万元，项目建设期为 36 个月。

2、项目建设背景及必要性

（1）实现公司战略规划，践行公司使命的需要

精准 PCI 临床诊疗手段可优化心血管疾病治疗方案，显著改善患者预后并降低再次手术的风险，已成为 PCI 治疗的发展趋势，但其应用渗透率仍显著低于发达国家，仍需国产厂家不断参与行业发展、通过市场推广和学术支持等方式提升精准 PCI 临床认可度和可及性，使医生转向追求更高质量 PCI 诊疗。

公司是一家专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案。自成立以来，公司秉承“用创新和品质改善生命健康”的使命，以“成为有长久影响力的世界级医疗科技企业”为愿景，致力于推出满足临床真实需求的创新产品和服务，领航心血管精准介入解决方案。公司目前已实现了多个国产同类领先的研发成果落地，但如何快速实现商业化，加大市场培育和学术推广力度，提升心血管疾病精准诊疗产品渗透率，是公司实现战略规划的关键。

（2）把握市场发展契机加大市场开拓，提升市场占有率

营销渠道的建设对于医疗器械产品的商业化具有重大意义。境内外医疗机构地域分布广阔，医疗器械企业需要较长时间周期和资源投入以拓展覆盖全球的营销渠道，培训具备专业支持能力的当地经销体系，以实现创新医疗器械产品快速市场准入和销售放量。

公司产品具备了较强的技术竞争实力，但由于公司产品获批上市时间较短，公司的品牌建设仍处于持续发展阶段，当前亟需加大营销推广力度，提升品牌形象，以顺利推进产品上市后的市场销售活动。本项目拟通过深化建设渠道体系、与更多具备当地深度覆盖能力经销商合作，增强市场开拓能力，实现市场占有率的提升。

（3）加强技术支持和服务能力，提升品牌知名度

创新医疗器械产品的商业化落地需配备专业的学术推广和临床支持营销团队，以实现医生转向应用更高质量的心血管疾病精准诊疗，缩短医生学习曲线并培养使用黏性。

随着公司核心产品销售放量、在研产品持续推向市场，针对国内市场，公司目前

已初步在全国范围内建设营销服务中心并配有专业的服务团队，充分发挥各营销服务中心快速响应的优势，精细化售后服务水平；针对国际市场，公司将持续在海外构建专业化、本地化的业务团队，通过实施海外销售战略，提升产品海外知名度，打造快速响应市场需求的销售平台并扩大产品市场占有率。本项目拟通过进一步优化立体覆盖的营销网络，提升公司专业学术支持和技术支持能力，提升品牌知名度。

3、项目建设可行性

（1）心血管疾病精准诊疗市场前景广阔，逐步实现进口替代

随着人口老龄化成为趋势，心血管疾病风险增加，心血管疾病诊疗市场有广阔的发展空间。我国《“健康中国 2030”规划纲要》等发展战略和支持政策的颁布实施，加快了医疗服务体系改革向纵深推进，未来医疗卫生机构的诊疗水平将逐步提升，全民健康体检意识将持续提高，医保体系的完善和国民医疗消费能力的增强将提升终端患者支付能力，推动我国精准 PCI 市场需求不断增加。根据弗若斯特沙利文的资料，预计中国精准 PCI 市场规模将从 2021 年的 14.4 亿元增长至 2030 年的 107.8 亿元，复合年增长率约为 25.1%。

目前在血管介入医疗器械领域，进口品牌仍占据主导地位。随着国内医疗器械企业技术进步、国产医疗器械产品质量不断提升、临床应用认可不断提高、有力政策支持等因素的驱动下，我国自主创新医疗器械将加速涌现，国产高端医疗器械的渗透率 and 市场份额将逐步提升并改变以国外进口厂商垄断的竞争格局。同时，技术升级和购买力提高也将推动医疗机构和临床终端的高值耗材消费升级。

（2）公司具备全面的渠道体系和优质的客户资源

经过多年发展与探索，公司通过合理完善的人才培养机制，初步组成了一支营销管理经验丰富的人才队伍，并建立健全业绩考核和销售激励体系。此外，公司为确保营销工作顺利进行，已组建了一支训练有素和专业可靠的学术推广和临床支持团队，为客户的培训、临床应用支援及服务提供专业支持，并对营销人员和经销商加强系统的医疗器械相关培训，全面提升人才队伍的专业素养。公司管理层及核心营销人员对行业发展趋势、企业品牌运营管理以及营销管理工作具有深刻认识，能够领导公司营销工作顺利进行，同时本项目拟继续招聘一批具有丰富营销经验且具备医学背景知识的专业人才，保证公司营销网络建设项目的顺利实施。

此外，公司销售网络已覆盖国内华北、华东、华中、华南四大区域和十余个国家，与业内经销商建立了长期合作关系。公司核心产品 FFR 系统自 2020 年上市以来已覆盖国内 30 个省市的医院并于 2021 年占据了 30.6% 的国内市场份额，其中约 60% 的使用量来自于国内三级及以上的医院，公司具备优质的客户资源。

4、项目投资概况

单位：万元

序号	投资内容	拟投入募集资金	占募集资金比例
1	建筑工程费	635.00	3.38%
2	设备及软件购置费	241.60	1.29%
3	前期工作费	30.00	0.16%
4	营销推广费	9,052.98	48.16%
5	营销网点租赁费	948.00	5.04%
6	营销人员工资	7,697.15	40.94%
7	职工培训费	24.00	0.13%
8	办公及生活家具购置费	24.00	0.13%
9	建设期软件使用费	98.50	0.52%
10	基本预备费	47.73	0.25%
合计		18,798.96	100.00%

5、项目建设进度

阶段/时间	2024 年		2025 年		2026 年	
	上半年	下半年	上半年	上半年	下半年	上半年
项目选址						
装修施工						
设备购置及安装						
人员招聘及培训						
营销推广活动						

6、项目涉及的核准或备案程序

本项目主要投入内容为人员薪酬、营销推广活动等，因此无需进行投资项目备案。本项目主要为公司搭建营销体系和进行市场推广，在实施过程中不会对项目所在地环境情况产生不利影响，因此无需进行环境影响评价。

（四）补充流动资金

随着公司业务快速发展和经营规模迅速扩大，为满足公司持续增加的日常运营资金需求，公司综合考虑了行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况等具体情况，拟将募集资金中的 25,000.00 万元用于补充流动资金。

本次补充流动资金到位后将被用于公司日常生产经营活动，对于保障公司持续稳定发展和实现中长期战略目标具有重要意义，因此具备必要性，融资规模具备合理性。

本次补充流动资金到位后，公司的资产流动性将得以提升，有助于公司优化财务结构、降低财务风险、缓解流动资金压力和增强抗风险能力。

三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

（一）本次募集资金项目对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司股本、净资产、每股净资产将大幅提高，整体实力将进一步增强。由于净资产所占比重的提升，公司资产负债率将得到降低，流动比率和速动比率将提高，资本结构将进一步优化，抵御风险的能力将得到提高，融资能力进一步增强，解决目前融资渠道单一问题。本次发行将优化公司资本结构，降低偿债风险，全面提升市场竞争力和抵抗风险能力，有助于公司的可持续发展。

（二）本次募集资金项目对公司经营成果的影响

本次介入类医疗器械产业化基地建设项目经济效益较好，不会对现有财务状况和经营业绩产生重大不利影响。本次介入类医疗器械研发项目和营销网络建设项目短期内不能直接带来经济效益，因此该两个项目分别导致研发费用和销售费用的提升，将在一定程度上影响公司盈利能力。

本次募集资金项目紧紧围绕公司的主营业务展开，符合公司业务发展的需要。长期来看，随着募集资金项目的逐步实施，公司将不断增强市场竞争力，提升持续盈利能力。

四、发行人未来战略规划及实施措施

（一）未来发展规划及目标

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。通过核心产品的成功研发和商业化，公司为国内唯一一家拥有血管内功能学 FFR 及影像学 IVUS 评估能力产品组合的企业，并建立了高性能和高壁垒的有源介入器械创新产品实现体系，涵盖了技术开发、产品研发、临床研究和注册、生产和质量管理等全流程步骤。基于该全面且积淀深厚的研发平台，公司可根据临床真实需求，更合理可靠地控制研发过程，灵活调整研究方案，持续实现研发成果高效转化并不断提升创新产品竞争力。

公司产品研发的核心目的是为临床创造价值。公司未来将持续基于临床需求，充分利用技术优势和经验高效拓展产品适应症及适用范围，并实现公司产品的有效性、易用性和安全性，通过精细化生产和高效的营销体系，最终覆盖更广阔的市场并建立公司在心血管诊疗领域的品牌和实力。

公司未来三至五年发展规划总结如下：

1、高效推进在研产品临床试验及产业化进程

截至本招股说明书签署日，公司已将 13 个产品推向产品设计及之后的开发阶段，其中 11 个产品已处于设计和型式检验阶段，1 个产品处于临床阶段，1 个产品处于注册阶段。公司将持续整合内部研发资源，加快上述在研产品的临床前产品设计和验证、型式检验、在国内外的临床试验和产品注册工作。公司亦将不断根据动态变化的终端需求、动物实验及临床试验情况，持续改进和优化现有在研产品的各项设计及性能参数。公司将充分利用本次募集资金及自有资金高效稳健推进上述研发工作。

2、基于现有技术平台，进一步开发具有临床价值的创新解决方案

公司作为国内较早探索精准 PCI 诊断和治疗的创新医疗器械企业之一，经过多年技术积累沉淀，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等四大核心技术平台。上述技术成果是公司在心血管疾病精准诊疗介入医疗器械领域持续创新发展的重要基础，未来还将基于以上平台开发出更丰富的产品管线。

公司将基于市场导向和技术驱动产品规划机制，优化及扩大现有产品的应用范围和适应症，探索具有协同性的产品解决方案，不断优化产品使用体验并提升产品临床应用价值。此外，公司计划由有源介入医疗器械全面扩展至有源+无源介入医疗器械，以实现心血管疾病全面的产品解决方案，覆盖更为广阔且有价值的市场。

3、进一步搭建营销体系，加强全球商业化并提升品牌认可度

公司已初步搭建全球化营销体系。公司核心产品 FFR 系统已实现覆盖国内 30 个省市医院，亦于 2020 年 3 月获得 CE 三类医疗器械注册证并进入海外市场，已于比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 640 家医院实现临床应用。

由于中国精准 PCI 诊疗仍处于起步阶段，公司将持续有针对性地进行产品临床教育、学术推广和提供专业临床支持，以提高公司品牌及产品在医院及医生中的认可度。此外，为了支持更多医生成为精准 PCI 诊疗专家，公司将与有影响力的医院或心血管中心进行合作，在全国各地进行精准 PCI 培训。

公司未来也将加强国际市场的营销投入，持续建设覆盖全球重点地区的营销网络，并不断加强国际营销队伍建设，进而实现开拓新市场和新客户、提升公司产品在全球范围内临床应用渗透率和品牌知名度的目标，从而开辟新的业绩增长点和提升公司的盈利能力。

4、扩大生产能力，以满足临床研究和商业化的高标准产能需求

公司 IVUS 系统、FFR 系统、单腔微导管和双腔微导管目前均实现投产，公司已初步建立具备规模量产能力并符合国际 ISO13485 质量标准的精细化生产体系，生产质量控制体系严格。

公司未来将提高生产及配套能力，以满足更多产品的开发及商业化。随着市场对公司现有产品需求不断加大，以及公司冲击波球囊治疗系统和电生理解决方案产品的相继开发，公司将扩大产能，以满足上述情形所带来日益增长的产品生产需求。

（二）实现未来发展规划及目标的措施

1、实施扩产计划以建设高标准产能

为满足公司长期发展需要，公司将计划加大对主流及新产品的产能扩充，通过新建生产基地，购置先进自动化设备和加大人力投入等举措，对心血管疾病医疗器械产

品进行产能扩充，以提高公司市场竞争力，满足下游市场需求及长期发展需要。此外，公司还将进一步完善产品质量追溯体系，利用信息化、数字化软件或系统，提高生产的各环节溯源能力，不断强化质量控制手段。

2、增强创新研发实力，优化创新介入器械研发平台

公司作为高新技术企业，高度重视技术开发与创新，并逐渐完善技术创新机制，包括研发资金保障机制、技术合作机制、人才引进和培训机制、内部竞争激励机制等，充分发挥公司多年的技术储备、开发经验及技术人员的创造热情，为技术人员创造良好的工作条件和环境。同时，有针对性地开展与国内外科研机构的项目合作，进一步提高自主创新能力，发挥在心血管疾病医疗器械领域中的自主研发优势。

3、根据行业新技术及终端需求持续研发新产品

公司凭借在精准 PCI 领域的领先设计及工艺平台优势，将持续通过高效的技术迁移及技术转化，扩大公司产品的应用范围。公司未来将通过持续性的研发活动，提供新型临床先进产品，以提高产品的有效性、易用性、安全性、可靠性。公司已注册产品管线目前包括 IVUS 系统、FFR 系统和血管通路产品，未来将加大对冲击波球囊治疗系统、电生理解决方案等产品的开发。

4、提升营销网络覆盖，完善商业化体系

公司拥有广泛的本地及全球营销网络，利用商业化合作伙伴的销售及营销专业知识及其对当地医疗机构的广泛覆盖，在主要市场实现强大的本地影响力。公司在经销网络中仔细选择经销商，确保产品经销网络具有足够的本地覆盖，并培训及管理网络中的经销商，使医生在使用公司的产品时得到充分的培训及支持。未来，公司不断提高产品的市场渗透率和占有率，打造更高覆盖率的营销网络，在内部树立全员全过程大营销观念，建立健全以市场信息体系为中心，集市场分析、市场策划、市场开拓、品牌宣传、用户服务为一体的市场营销体系，不断下沉销售渠道。

5、持续进行人才团队建设，加强公司管理

人才是持续提升公司创新能力和竞争实力的关键，公司将按需引进人才，优化人才结构，重点吸纳医疗器械领域生产、销售、研发的人才；聘请具有实践经验与能力的管理人才、资本运作人才，大力引进学科带头人和专家型高级人才，使公司形成一支能够适应市场竞争和公司发展需求的人才队伍。

在经营层面上，公司将在市场调研的基础上，制定合理的市场开拓策略，提高运行质量和资本利用效率，不断完善和健全现有的经营管理制度，加强对管理制度执行情况考核与监督，确保各项管理措施落实到位，提升公司经营管理水平。在组织战略上，公司将继续推进组织架构扁平化，降低内部沟通成本，提升决策效率；充分利用现代化信息管理系统的建设，构建高效率、流程化的组织管理机制，增强全员经营管理意识，推动公司整体管理水平达到新高度。

第八节 公司治理与独立性

一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期期初，发行人设置了董事会，未设立股东大会、监事会，也尚未建立独立董事制度、专门委员会制度等公司治理制度。根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件及中国证监会、上交所的其他相关要求，公司在报告期内逐步建立健全了公司治理结构，进一步完善了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的治理架构，聘任了独立董事。

截至本招股说明书签署日，公司根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件，并参照《上市公司章程指引》《科创板上市规则》及中国证监会、上交所的其他相关要求，建立健全了公司法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会薪酬与考核委员会议事规则》《董事会提名委员会议事规则》《董事会审计委员会议事规则》《董事会战略委员会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》等规范性文件。

二、公司内部控制制度的情况

（一）报告期内发行人内部控制存在的缺陷及整改规范情况

报告期早期，发行人存在使用个人卡支付无票费用的内控不规范情形，已整改规范完毕，基本情况及整改情况如下：

1、基本情况

报告期早期，公司在开展业务和日常经营过程中，存在少部分无票费用，如日常零星采购、外部顾问费、会议会务费等，因该类服务提供方无法提供发票，公司因此通过员工个人卡进行了支付。2019年、2020年、2021年和2022年1-6月，公司通过员工个人卡支付无票费用金额分别为81.18万元、53.29万元、20.63万元和3.33万元，金额合计为158.44万元，金额可控。

上述个人卡资金流转的具体路径为：公司通过部分员工多发奖金退回等方式向总经办、财务部两名员工个人卡汇入资金，两名员工收到款项后将上述资金转出用于外

部顾问费、会议会务费等无票费用开支。

2、整改情况

公司已于 2022 年 6 月停止使用个人卡支付无票费用，相关银行卡已注销或不再发生相关交易。各项费用均在发生当期入账，不存在虚增收入、虚增利润、偷逃税款等行为。公司已对上述事项进行了整改规范，并完善了内部资金管理流程，相关内部控制制度得到了有效执行，资产负债日后未再发生前述内控不规范情形。

（二）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层对公司于 2022 年 9 月 30 日的内部控制的建立和实施的有效性进行自查和评估后认为：公司现行的内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应公司管理和发展的需要，能够保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所属财产物资的安全、完整，能够按照法律、法规和《公司章程》规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。随着公司不断发展的需要，公司的内控制度还将进一步健全和完善，并将在实际中得以有效的执行和实施。

（三）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

容诚出具了标准无保留意见的《内部控制鉴证报告》（编号：容诚专字[2023]518Z0065 号）。容诚认为，公司于 2022 年 9 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

三、发行人报告期内违法违规行及受到处罚、监督管理措施等情况

报告期内，发行人及其子公司不存在因违法违规受到行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情况。

四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。报告期内，公司与关联方的资金往来具体情况参见本节“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（六）公司与关联方资金往来款余额的情况”。

报告期内，公司不存在为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

五、发行人的独立性

发行人在资产、人员、财务、机构和业务方面均具备独立性，具有独立完整的业务体系及面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整

发行人合法完整地拥有其运营环节所必需主要的设备、注册商标、专利权等有形和无形资产，股东出资已经缴足，发行人的主要资产与股东、其他关联方或第三人之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立

截至本招股说明书签署日，除员工持股平台外，发行人实际控制人未控制其他企业。发行人具备独立的劳动人事、工资管理机构和管理制度，并独立与其员工签订劳动合同，不存在与实际控制人控制的其他企业员工混同的情况。

（三）财务独立

发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司、分公司的财务管理制度。发行人设有独立的财务部门并聘用了专职财务人员。公司开设了独立的银行账号，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立

发行人设立有独立的业务和管理职能部门，各经营管理部门均独立履行其职能，独立负责发行人的生产经营活动。发行人建立健全了内部经营管理机构，机构设置和生产经营活动不存在受实际控制人控制的企业干预的情形。

（五）业务独立

发行人拥有独立的业务体系，独立开展生产经营活动。发行人的业务与实际控制人控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术的稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务

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；受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰；最近两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。

（七）对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的同业竞争情况

发行人的主营业务为心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人所处行业为医疗仪器设备及器械制造。

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东，实际控制人为宋亮。发行人与其实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为保护公司及其他股东的利益，公司实际控制人宋亮就避免同业竞争事宜作出了承诺，具体详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：承诺事项”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”之“9、实际控制人避免新增同业竞争的承诺”的相关内容。

七、关联方、关联关系和关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《科创板上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等法律法规和规范性文件的规定，截至本招股说明书签署日，发行人的主要关联方及关联关系如下：

1、直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

发行人无控股股东，实际控制人为宋亮。

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

除实际控制人宋亮外，不存在其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人。

3、发行人董事、监事或高级管理人员

发行人现任董事、监事、高级管理人员情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”的相关内容。

4、其他关联自然人

与直接或者间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

5、直接持有发行人 5%以上股份的其他法人或组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	红杉智盛	直接持有公司 5%以上股份的股东
2	红杉铭盛	红杉智盛和红杉铭盛的执行事务合伙人均为嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）
3	Decheng Insight	直接持有公司 5%以上股份的股东
4	德佳诚誉	Decheng Insight 和德佳诚誉的实际控制人均为 Cui Xiangmin
5	国投创合	直接持有公司 5%以上股份的股东
6	杭州创合	国投创合的执行事务合伙人及基金管理人国投创合基金管理有限公司持有杭州创合执行事务合伙人及基金管理人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司 100%的股权，国投创合基金管理有限公司的董事兼经理刘伟同时担任国投创合（杭州）创业投资管理有限公司的执行董事兼总经理。
7	北芯橙长	直接持有公司 5%以上股份的股东
8	北芯共创	北芯橙长、北芯共创、北芯同创的普通合伙人及执行事务合伙人均为宋亮。
9	北芯同创	
10	珠海夏尔巴	珠海夏尔巴的执行事务合伙人珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙），与苏州夏尔巴的执行事务合伙人苏州夏尔巴二期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人均为珠海夏尔巴股权投资管理有限公司，珠海夏尔巴和苏州夏尔巴合计直接持有发行人 5%以上股份。
11	苏州夏尔巴	

6、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

发行人实际控制人宋亮为自然人，不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组

织。

7、上述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及其子公司除外）

除发行人及其子公司外，上述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	主要关联关系说明
1	北芯同创	发行人员工持股平台，发行人实际控制人宋亮担任执行事务合伙人
2	北芯共创	发行人员工持股平台，发行人实际控制人宋亮担任执行事务合伙人
3	北芯橙长	发行人员工持股平台，发行人实际控制人宋亮担任执行事务合伙人
4	北芯合创	发行人子公司北芯医疗的持股平台，发行人实际控制人宋亮担任执行事务合伙人
5	硅基仿生	发行人董事赵瑜担任董事长、首席执行官的企业
6	深圳硅基传感科技有限公司	发行人董事赵瑜担任执行董事、总经理的企业，硅基仿生持股 100%
7	深圳硅基智能科技有限公司	发行人董事赵瑜担任执行董事、总经理的企业，硅基仿生持股 100%
8	深圳硅基智控科技有限公司	发行人董事赵瑜持股 25% 并担任执行董事、总经理的企业
9	海南硅基医疗科技有限公司	发行人董事赵瑜担任执行董事、总经理的企业，硅基仿生持股 100%
10	山东硅基算力科技有限公司	发行人董事赵瑜担任执行董事、经理的企业，硅基仿生持股 70%
11	广州慧视眼科科技有限公司	发行人董事赵瑜担任经理的企业，深圳硅基智能科技有限公司持股 100%
12	广州游启生慧视眼科诊所有限公司	发行人董事赵瑜担任执行董事、总经理的企业，广州慧视眼科科技有限公司持股 100%
13	银川硅基互联网医院有限公司	发行人董事赵瑜担任执行董事、总经理的企业，硅基仿生持股 100%
14	深圳硅基生命科技有限公司	发行人董事赵瑜持股 99.99% 并担任执行董事、总经理的企业
15	深圳硅基众力科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜出资 23.25% 并通过深圳硅基生命科技有限公司控制的企业
16	深圳硅基共创科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜出资 11.3614% 并通过深圳硅基生命科技有限公司控制的企业
17	深圳硅基众致科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜出资 33.2716% 并通过深圳硅基生命科技有限公司控制的企业
18	深圳硅基众新科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜出资 1.4985% 并通过深圳硅基生命科技有限公司控制的企业

序号	关联方名称	主要关联关系说明
19	深圳智控共创科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜出资 73.3333% 并通过深圳硅基生命科技有限公司控制的企业
20	深圳硅基共建科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜出资 13.0750% 并通过深圳硅基生命科技有限公司控制的企业
21	深圳智控成长科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜出资 99.999998% 并通过深圳硅基生命科技有限公司控制的企业
22	深圳硅基成长科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜出资 39.9999% 并通过深圳硅基生命科技有限公司控制的企业
23	上海弋诚医疗科技有限公司	发行人董事童晓航担任董事的企业
24	葆元生物医药科技（杭州）有限公司	发行人董事童晓航担任董事长的企业
25	北京市普惠生物医学工程有限公司	发行人董事童晓航担任执行董事的企业
26	凌科药业（杭州）有限公司	发行人董事童晓航担任董事的企业
27	杭州艾维克生物科技有限公司	发行人董事童晓航担任董事的企业
28	上海卡地美得医疗科技有限公司	发行人董事童晓航担任董事长的企业
29	吉林宏日新能源股份有限公司	发行人董事童晓航配偶担任董事的企业
30	VISEN Pharmaceuticals（维昇药业）	发行人董事曹弋博担任非执行董事的企业
31	VISEN Pharmaceuticals（BVI） Limited	发行人董事曹弋博担任董事的企业
32	VISEN Pharmaceuticals HK Limited	发行人董事曹弋博担任董事的企业
33	维昇药业（苏州）有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业
34	维昇药业（上海）有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业
35	苏州同心医疗科技股份有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业
36	北京阅微基因技术股份有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业
37	江苏新元素医药科技有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业
38	广州派真生物技术有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业
39	美东汇成生命科技（昆山）有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业
40	上海医米信息技术有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业
41	维视艾康特（广东）医疗科技股份有限公司	发行人董事曹弋博、监事会主席付晓阳均担任董事的企业
42	上海谷森医药有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业
43	苏州诺莱声科技有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业
44	UTC Therapeutics Inc.	发行人董事曹弋博担任董事的企业
45	UTC Therapeutics PTE. LTD.	发行人董事曹弋博担任董事的企业
46	RootPath, Inc.	发行人董事曹弋博担任董事的企业
47	新视焰医疗科技（杭州）有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业
48	杭州阿泰克生物科技有限公司	发行人董事曹弋博担任董事的企业

序号	关联方名称	主要关联关系说明
49	上海恬雅健康管理咨询有限公司	发行人董事曹弋博配偶的母亲持股 100%并担任执行董事的企业
50	浙江启功医疗科技有限公司	发行人董事刘强担任董事的企业
51	深圳伯特微医疗科技有限公司	发行人董事刘强担任董事的企业
52	深圳市鼎创生物合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事刘新出资 44.6340%并担任执行事务合伙人的企业
53	深圳市声光汇康美容咨询合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事刘新出资 65.00%并担任执行事务合伙人的企业
54	深圳国创共赢医疗器械合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事刘新出资 70%并担任执行事务合伙人的企业
55	深圳市国创医疗器械投资合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事刘新出资 60%并担任执行事务合伙人的企业
56	深圳市博联汇达投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事刘新担任执行事务合伙人的企业
57	深圳海普曼思医疗器械投资发展有限公司	发行人独立董事刘新通过深圳国创共赢医疗器械合伙企业（有限合伙）控股并担任董事长、总经理的企业
58	深圳市元因科技服务有限公司	发行人独立董事王皖松及其配偶合计持股 100%，并由王皖松配偶担任执行董事、总经理的企业
59	斯泰茵（苏州）能源科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳持股 75.5556%并担任执行董事的企业
60	珠海瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）	付晓阳与北京瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）合计出资 100%，并由北京瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）担任执行事务合伙人的企业
61	高远瑞研	发行人监事会主席付晓阳通过执行事务合伙人天津高精研信息咨询服务股份有限公司间接控制的企业
62	高远瑞研（天津）科技合伙企业（有限合伙）北京分中心	发行人监事会主席付晓阳担任负责人的企业
63	美蓝（杭州）医药科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳持股 24.4306%并担任董事长、总经理的企业
64	美蓝（杭州）医药科技有限公司北京分公司	发行人监事会主席付晓阳担任负责人的企业
65	山东丝琳医药科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳担任董事的企业
66	雅光丝琳控股（广东）有限公司	发行人监事会主席付晓阳持股 0.1423%并担任董事的企业
67	天津中杰超润医药科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳担任董事长、经理的企业
68	天津中杰超润医药科技有限公司北京分公司	发行人监事会主席付晓阳担任负责人的企业
69	雅光博睿医药科技（广东）有限公司	发行人监事会主席付晓阳担任董事的企业
70	北京瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）	发行人监事会主席付晓阳担任执行事务合伙人并与其配偶合计出资 100%的企业
71	上海绚徐管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人监事会主席付晓阳出资 50%并担任执行事务合伙人的企业
72	上海纷迈商务服务中心	发行人监事会主席付晓阳的个人独资企业
73	中杰瑞程（天津）科技合伙企业（有限合伙）	发行人监事会主席付晓阳担任执行事务合伙人的企业

序号	关联方名称	主要关联关系说明
74	珠海雅光科创科技合伙企业（有限合伙）	发行人监事会主席付晓阳担任执行事务合伙人的企业
75	天津高端精研信息咨询服务有限公司	发行人监事会主席付晓阳担任执行董事、经理，北京瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）出资 90%的企业
76	杭州鼎升美蓝科技合伙企业（有限合伙）	发行人监事会主席付晓阳担任执行事务合伙人的企业
77	杭州创升美蓝科技合伙企业（有限合伙）	发行人监事会主席付晓阳出资 39.0154%并担任执行事务合伙人的企业
78	天津美蓝医药科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳担任执行董事、经理的企业
79	淮阴区卓翊信息咨询服务中心	发行人监事会主席付晓阳担任经营者的个体工商户
80	澄江市飞桥体育有限责任公司	发行人监事会主席付晓阳控制的企业
81	天祝藏族自治县绿野庄园蔬菜瓜果店	发行人监事徐涛之兄长为经营者的个体工商户
82	深圳市尚普济科技有限公司	发行人高级管理人员罗淼持股 100%并担任执行董事、总经理的企业
83	本贸科技股份有限公司	发行人高级管理人员罗淼配偶担任董事的企业
84	深圳市吉平物流有限公司	发行人高级管理人员罗淼之兄长持股 50%的企业
85	深圳市美际陈设艺术顾问有限公司	发行人高级管理人员罗淼兄长之配偶控制并担任执行董事、总经理的企业

8、间接持有发行人 5%以上股份的法人及其他组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	红杉铭盛	通过红杉智盛间接持有发行人 6.1047% 股份
2	Decheng Capital China Life Sciences USD Fund II, L.P.	通过 Decheng Insight 持有发行人 9.6743% 股份

9、发行人控股子公司及分公司

序号	关联方名称	关联关系说明
1	北芯医疗	发行人控股子公司
2	香港北芯	发行人全资子公司
3	欧洲北芯	发行人二级全资子公司
4	北京分公司	发行人分公司
5	上海分公司	发行人分公司

10、其他关联方

发行人报告期及报告期前十二个月内曾存在的主要关联方以及根据实质重于形式原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能导致公司利益对其倾斜的主要自然人、法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	主要关联关系说明
----	-------	----------

序号	关联方名称	主要关联关系说明
1	深圳光声新技术合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人宋亮曾持股 40% 并担任执行事务合伙人，已于 2018 年 12 月注销
2	南京申友生物技术有限公司	发行人董事连菲曾经担任董事，2021 年 9 月卸任
3	深圳缙铭科技有限公司	发行人董事连菲曾经担任董事，2020 年 9 月卸任
4	北京赛哲睿恩医学科技有限公司	发行人董事童晓航曾经持股 78.1222% 并担任执行董事的企业，已于 2018 年 5 月转让并卸任执行董事职务
5	北京康复之家健康管理集团有限公司	发行人董事童晓航曾经担任董事的企业，已于 2020 年 3 月卸任
6	北京米道斯医疗器械有限公司	发行人董事童晓航曾经担任董事的企业，已于 2022 年 8 月卸任
7	深圳中科睿曦科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜曾经持有份额 96.6670% 并担任执行事务合伙人的企业，已于 2018 年 2 月注销
8	深圳医信共创软件合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜曾经持有份额 50% 并担任执行事务合伙人的企业，已于 2019 年 9 月注销
9	深圳智能共创科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜曾经持股 62.2666% 并通过深圳硅基生命科技有限公司控制的企业，已于 2021 年 11 月注销
10	深圳传感共创科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事赵瑜曾经持股 61.1663% 并通过深圳硅基生命科技有限公司控制的企业，已于 2021 年 11 月注销
11	深圳新超声投资管理合伙企业（有限合伙）	刘新曾担任执行事务合伙人，已于 2023 年 3 月卸任
12	希美安外科器械有限责任公司	付晓阳曾担任副董事长，2023 年 3 月卸任
13	北京中杰瑞康科技有限公司	付晓阳曾担任董事，2023 年 1 月卸任
14	淮安经济技术开发区卓骅咨询管理中心	发行人监事会主席付晓阳担任经营者的企业，已注销
15	上海简睦医疗科技中心	发行人监事会主席付晓阳曾经持股 100% 的企业，已于 2021 年 12 月注销
16	美蓝（天津）智能机器人有限公司	发行人监事会主席付晓阳曾经担任董事长、经理的企业，已于 2022 年 6 月注销
17	华医诺康（北京）医疗技术服务有限公司	发行人监事会主席付晓阳担任法定代表人及其他人员，已于 2018 年 8 月注销
18	美蓝嘉速（上海）医药科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳曾经担任执行董事的企业，已于 2022 年 3 月注销
19	意大利赞尔玛克股份有限公司北京代表处	发行人监事会主席付晓阳曾经担任负责人与首席代表的企业，已于 2021 年 12 月注销
20	上海艾康特医疗科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳曾经担任执行董事兼总经理的企业，已于 2019 年 11 月卸任
21	上海纷泰医疗器械有限公司	发行人监事会主席付晓阳曾经担任执行董事的企业，已于 2020 年 7 月卸任
22	捷通康信（北京）医药科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳曾经担任经理的企业，已于 2020 年 8 月卸任
23	易达医（北京）健康科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳曾经持股 50% 的企业，已于 2020 年 11 月转让
24	泰州泰格捷通医药科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳曾经担任总经理的企业，已于 2020 年 6 月卸任
25	北京医捷通科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳曾经担任经理的企业，已于 2020 年 8 月卸任

序号	关联方名称	主要关联关系说明
26	北京捷通康诺医药科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳曾经担任经理的企业，已于2020年7月卸任
27	捷通埃默高（北京）医药科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳曾经担任经理的企业，已于2020年11月卸任
28	北京医数互动科技有限公司	发行人监事会主席付晓阳曾经担任执行董事的企业，已于2022年11月卸任
29	深圳市云麻生物科技有限公司	发行人高级管理人员罗淼曾经担任董事、总经理的企业，已于2021年6月卸任
30	深圳市医信家科学服务有限公司	发行人高级管理人员罗淼曾经担任董事的企业，已于2019年1月卸任
31	深圳市千味源餐饮管理有限公司	发行人高级管理人员罗淼兄长之配偶曾经持股20%并担任执行董事、总经理的企业，已于2021年1月注销
32	刘彦斌	发行人曾经的董事，任职期间为2020年3月至2022年9月
33	张玺	发行人曾经的董事，任职期间为2021年7月
34	陈丽丽	发行人曾经的董事，任职期间为2017年6月至2021年7月；曾直接持股发行人5%以上股份的自然人
35	聂国明	发行人曾经的董事，任职期间为2017年6月至2018年11月；曾直接持股发行人5%以上股份的自然人
36	张奥	发行人曾经的董事，任职期间为2020年12月至2021年7月
37	纪添荣	发行人曾经的董事，任职期间为2017年6月至2020年3月
38	黎泓	发行人曾经的监事，任职期间为2017年6月至2020年3月
39	蒋琼	发行人曾经的监事，任职期间为2020年3月至2021年7月
40	蔡雯	发行人曾经的监事，任职期间为2021年7月至2022年9月
41	石河子泰誉	曾直接持有发行人5%以上股份的法人
42	硅基仿生	曾直接持有发行人5%以上股份的法人
43	QM161	曾直接持有发行人5%以上股份的法人
44	北京合创经纬管理咨询有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌担任经理并持股20%的企业
45	河北常山生化药业股份有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌担任副董事长、董事的企业
46	沧州四星玻璃股份有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌担任董事的企业
47	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌担任董事的企业
48	厦门创合鹭翔投资管理有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌担任董事、经理的企业
49	上海心玮医疗科技股份有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌担任董事的企业
50	北京元德广告有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌2018年4月至2019年6月担任经理的企业
51	上海诚毅新能源创业投资有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌曾担任董事的企业，已于2019年4月辞任
52	湖北新能源创业投资基金有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌2017年1月至2019年1月担任董事的企业

序号	关联方名称	主要关联关系说明
53	贵阳工投生物医药产业创业投资有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌 2017 年 4 月至 2019 年 12 月担任董事的企业
54	新博医疗技术有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌 2018 年 7 月至 2020 年 11 月担任董事的企业
55	吉林康乃尔药业有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌 2013 年 6 月至 2021 年 11 月担任董事的企业
56	青岛东海药业有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌 2016 年 4 月至 2019 年 12 月担任董事的企业
57	北京美中双和医疗器械股份有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌 2013 年 4 月至 2018 年 11 月担任董事的企业
58	北京美尔斯通科技发展股份有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌 2011 年 2 月至 2021 年 11 月担任董事的企业
59	上海千骥生物医药创业投资有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌 2016 年 1 月至 2020 年 3 月担任董事的企业
60	湖北盛世高金创业投资有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌 2017 年 8 月至 2019 年 9 月担任董事
61	北京科电创业投资管理有限公司	发行人曾经的董事刘彦斌曾担任副董事长的企业，已于 2022 年 5 月辞任
62	杭州堃博生物科技有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
63	浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
64	嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
65	上海千麦医疗投资管理有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
66	堃博生物科技（上海）有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
67	苏州英途康医疗科技有限公司	发行人曾经的董事张奥、纪添荣担任董事的企业
68	执鼎医疗科技（杭州）有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
69	杭州佳量医疗科技有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
70	江苏霆升科技有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
71	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
72	昆山韦睿医疗科技有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
73	北京德美联合医疗科技有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
74	苏州诺普再生医学有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
75	上海复动医疗管理有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
76	北京致远慧图科技有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
77	杭州德诺电生理医疗科技有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
78	朗目生命（温州）科技有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业

序号	关联方名称	主要关联关系说明
79	上海圣哲医疗科技有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
80	珠海菲特兰医疗科技有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事的企业
81	深圳天深医疗器械有限公司	发行人曾经的董事张奥曾经担任董事的企业
82	苏州无双医疗设备有限公司	发行人曾经的董事张奥担任董事
83	杭州启明医疗器械股份有限公司	张奥担任非执行董事
84	北京水木天蓬医疗技术有限公司	发行人曾经的董事张奥 2018 年 2 月至 2021 年 7 月担任董事的企业
85	上海瀚帆财务管理中心（有限合伙）	发行人曾经的董事纪添荣担任执行事务合伙人并持股 16.6667%的企业
86	杭州泰煜投资咨询有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事长、总经理并持股 44.00%的企业
87	北京泰格兴融投资管理有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事长的企业，已注销
88	微康益生菌（苏州）股份有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
89	江苏海莱新创医疗科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
90	连云港金康和信药业有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
91	领博生物科技（杭州）有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
92	共晶健康产业（浙江）有限责任公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
93	广州国标检验检测有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
94	杭州睿笛生物科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
95	医点通（北京）信息技术有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
96	道博医疗科技（北京）有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
97	苏州铸正机器人有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
98	海思盖德（苏州）生物医学科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
99	杭州犀燃医疗器械科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
100	北京新尖科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
101	南京博视医疗科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
102	北京致雨生物科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
103	杭州迪纳元昇生物科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
104	杭州卫本医药科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
105	苏州谱洛医疗科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
106	湖南格凡安信科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业

序号	关联方名称	主要关联关系说明
107	黑玉星岩科学技术（杭州）有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
108	上海瑞凝生物科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
109	北京百因诺生物科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
110	嘉译生物医药（杭州）有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
111	中精普康（北京）医药科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
112	西安敦博医疗器械有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
113	深圳泰莱生物科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
114	上海傲流医疗科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
115	花沐医疗科技（上海）有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
116	青岛博泰医疗器械有限责任公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
117	广州众成大数据科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
118	中食安康（北京）科技发展有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
119	上海谋思医药科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
120	共晶科技（嘉兴）有限责任公司	发行人曾经的董事纪添荣担任董事的企业
121	天津创芯微电子有限公司	纪添荣配偶担任经理兼董事，已吊销
122	北京东科微电子有限公司	发行人曾经的董事纪添荣配偶持股 50.1% 并担任董事长、经理的企业
123	北京东科微电子有限公司分公司	发行人曾经的董事纪添荣配偶担任负责人的企业
124	深圳市乐高微科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣配偶担任董事长的企业，已注销
125	晶格电子（广州）有限公司	发行人曾经的董事纪添荣配偶担任董事的企业，已注销
126	上海捍宇医疗科技股份有限公司	发行人曾经的董事纪添荣 2017 年 3 月至 2020 年 12 月担任董事的企业
127	普瑞盛（北京）医药科技开发股份有限公司	发行人曾经的董事纪添荣 2016 年 6 月至 2018 年 12 月担任董事的企业
128	杭州芝兰健康有限公司	发行人曾经的董事纪添荣 2017 年 9 月至 2019 年 12 月担任董事的企业
129	北京雅信诚医学信息科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣 2018 年 7 月至 2020 年 12 月担任董事的企业
130	苏州柯里特信息科技有限公司	发行人曾经的董事纪添荣 2018 年 1 月至 2021 年 9 月担任董事的企业
131	百富寰球科技有限公司	发行人曾经的董事聂国明担任董事的企业
132	百富计算机技术（深圳）有限公司	发行人曾经的董事聂国明担任董事、总经理的企业

（二）报告期内关联方的变化情况

报告期内，关联方的变化情况参见本节“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“10、其他关联方”的相关内容。

（三）重大关联交易及其判断标准

根据发行人《公司章程》及《关联交易管理制度》等规定，公司对股东、关联方提供的担保需经公司股东大会审议批准；公司与关联方发生的交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产 1% 以上且超过 3,000 万元的交易的关联交易需经公司股东大会审议批准。

发行人将上述关联交易定为重大关联交易。报告期内，公司不存在重大关联交易。

发行人报告期内一般关联交易详见本节“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（四）经常性关联交易”及“（五）偶发性关联交易”。

（四）经常性关联交易

1、公司向关联方购买商品和接受劳务

报告期内，发行人向关联方采购商品或服务的具体情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
北京捷通康诺医药科技有限公司	临床研究服务	29.62	49.62	-	49.06
Rodrigo Montiel Ruiz	境外销售顾问费	46.80	76.84	59.69	-
鼎科医疗技术（苏州）有限公司	材料采购	-	3.63	-	-
合计		76.42	130.09	59.69	49.06

报告期内，公司关联采购交易额分别为 49.06 万元、59.69 万元、130.09 万元以及 76.42 万元，各期交易额较小，对发行人当期经营成果的影响较小。

（1）捷通康诺

报告期内，公司 IVUS 系统等研发项目取得重大进展，顺利通过临床试验及注册阶段，公司根据研发项目需求向北京捷通康诺医药科技有限公司采购临床研究相关服务，包括临床试验项目稽查、临床试验现场管理（SMO）服务等，各期交易金额分别

为 49.06 万元、0 万元、49.62 万元和 29.62 万元。2021 年度及 2022 年 1-9 月¹⁵，上述交易金额占同期营业成本总额比重分别为 2.33%和 1.34%，各期采购金额及占营业成本比重均较小，对公司当期经营成果的影响较小。上述交易价格系依据市场价格经合作双方友好协商确定，定价公允。后续公司将视研发项目需求情况向捷通康诺或其他研发活动服务商采购相关服务。

（2）Rodrigo Montiel Ruiz 顾问

2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月，公司与 Rodrigo Montiel Ruiz 的顾问费交易金额分别为 59.69 万元、76.84 万元和 46.80 万元，占同期营业成本比重分别为 38.77%、3.61%¹⁶和 2.12%，占销售费用的比重分别为：3.60%、1.42%、0.89%。报告期内，上述顾问费金额及占比均较小，对发行人当期经营成果的影响较小。

2020 年公司 FFR 系统获得 CE 医疗器械注册证开始商业化，为了高效拓展海外市场，公司雇佣了部分境外销售顾问协助公司进行海外市场的学术推广、医院及医生资源拓展、渠道拓展及销售活动等。由于 Rodrigo Montiel Ruiz 行业经验丰富，且对当地的法规政策、语言环境较为熟悉，公司与其签订了销售顾问劳务服务协议，由其协助公司进行欧洲、拉丁美洲等西语地区的销售推广工作，并根据协议定期向其支付顾问佣金及差旅费等与提供销售服务相关的必要费用。2021 年由于公司销售人员无法赴境外出差进行推广，海外市场拓展及维护基本依靠境外销售顾问展开，由此导致 2021 年支付给 Rodrigo Montiel Ruiz 的顾问费大幅增加，2022 年公司减少海外市场销售顾问投入，支付给 Rodrigo Montiel Ruiz 的顾问费亦相应减少。

公司向 Rodrigo Montiel Ruiz 支付的服务费价格根据市场价格经双方友好协商确定，定价公允。公司将根据海外市场及销售拓展需要，继续与 Rodrigo Montiel Ruiz 保持相关事项的销售顾问合作并支付相应的雇佣费用。

（3）鼎科医疗技术（苏州）有限公司

2021 年，公司向鼎科医疗技术（苏州）有限公司采购动物实验所需耗材，交易金额较小，为 3.63 万元，商品价格根据市场价格经双方友好协商确定，定价公允。公司未来将根据自身采购需求向鼎科医疗技术（苏州）有限公司采购商品。

¹⁵ 由于公司 2019 年尚未实现销售，无主营业务成本，因此不对 2019 年关联采购额占营业成本比重进行列示。

¹⁶ 由于公司尚处于商业化初期，报告期内营业收入、成本规模均较小，导致上述交易额占营业成本比重略高。

2、公司向关联方租赁

报告期内，发行人不存在向关联方租赁情形。

3、关键管理人员报酬

报告期内，公司支付给董事、监事及高级管理人员等关键管理人员的薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
关键管理人员报酬	416.93	403.73	289.53	177.76

（五）偶发性关联交易

1、共同投资

2020年12月，宋亮、连菲共同设立北芯合创，作为员工持股平台用于实施北芯医疗层面的股权激励。宋亮为执行事务合伙人，宋亮与连菲对北芯合创的认缴出资额分别为0.3万元和29.7万元。

同月，北芯生命与北芯合创共同设立北芯医疗，认缴出资额分别为70万元和30万元，持股比例为70%和30%。截至2022年9月30日，北芯合创尚未完成对北芯医疗认缴出资额的实缴。

2、关联方资金拆借

报告期内，发行人不存在关联方资金拆借。

3、关联方资产转让

报告期内，发行人不存在关联方资金拆借。

（六）公司与关联方资金往来款余额的情况

报告期内，公司与关联方资金往来款余额的情况如下：

单位：万元

关联方名称	款项性质	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
Rodrigo Montiel Ruiz	其他应付款	5.20	11.60	34.13	-

（七）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人的业务、财

务均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在显失公允的关联交易。报告期内，关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小。

（八）报告期内关联交易决策程序的执行情况

1、董事会和股东大会对报告期内关联交易的确认情况

发行人于 2023 年 2 月 13 日召开的第一届董事会第十三次会议、2023 年 2 月 28 日召开的 2023 年第二次临时股东大会，审议通过《关于确认公司 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日关联交易的议案》，独立董事发表了同意的事前认可意见，关联董事、关联股东分别就相关关联交易回避表决。

2、独立董事关于公司报告期内关联交易执行情况的意见

发行人独立董事于 2023 年 2 月 13 日发表了《独立董事关于公司近三年及一期的关联交易的独立意见》，经充分讨论，发表意见如下：“2019 年 1 月 1 日至本独立意见出具之日，公司关联交易事项遵循了市场公正、公开、公平的原则，关联交易定价公允，关联方按照相关规定享有其权利、履行其义务。公司不存在通过关联交易操纵利润的情形，亦不存在损害公司及公司股东利益的情形。”

（九）规范和减少关联交易的措施

《公司章程（草案）》《独立董事工作制度》和《关联交易管理制度》等对关联交易的决策权限和程序、以及股东大会及董事会的回避和表决程序均作出了详细的规定，公司将严格遵照执行。同时充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易价格的公允、合理，从而保护股东利益。

（十）关于规范和减少关联交易的承诺

具体详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：承诺事项”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”之“10、其他承诺事项”之“（1）关于规范和减少关联交易的承诺”的相关内容。

第九节 投资者保护

一、发行前滚存利润分配方案

截至本招股说明书签署日，公司不存在滚存未分配利润。根据公司于 2023 年 2 月 28 日召开的 2023 年第二次临时股东大会决议，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。

为了切实提高公司的规范运作水平，保护投资者特别是中小投资者的合法权益，充分保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策等权利，公司制定相关制度和措施，充分维护投资者的相关利益。

二、股利分配政策和决策程序

详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件三：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况”部分所述。

三、特别表决权股份、协议控制框架或类似特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或其他类似特殊安排。

四、尚未盈利企业的实际控制人和董事、监事、高级管理人员关于减持股票的特殊安排或承诺

发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员已就减持发行人股份进行相应承诺，具体详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：承诺事项”的相关内容。

第十节 其他重要事项

一、发行人的重大合同

报告期内，发行人及其子公司签署的对发行人的经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的重大合同如下：

（一）重大销售合同

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合同金额超过 500 万元（含税）的销售框架合同如下：

序号	销售方	采购方	合同名称	合同标的	金额 (万元)	合同期限	履行情况
1	北芯生命	广东海王医药集团有限公司	战略合作协议	压力微导管、血流储备分数测量设备	以订单为准	2022.1.1-2022.12.31	履行中
2	北芯生命	江苏大群医疗器械有限公司	战略合作协议	压力微导管、血流储备分数测量设备	以订单为准	2022.1.1-2022.12.31	履行中
3	北芯生命	上海依舟贸易有限公司	战略合作协议	压力微导管、血流储备分数测量设备	以订单为准	2022.1.1-2022.12.31	履行中
4	北芯生命	安顺利和（北京）医疗科技有限公司	战略合作协议及补充协议	压力微导管、血流储备分数测量设备	以订单为准	2022.1.1-2022.12.31	履行中
5	北芯生命	广东海王医药集团有限公司	合作协议及补充协议	压力微导管、血流储备分数测量设备	以订单为准	2020.6.6-2021.12.31	履行完毕
6	北芯生命	江苏大群医疗器械有限公司 (以曾用名“江苏美敦力医疗器械有限公司”签订协议)	合作协议及补充协议	压力微导管、血流储备分数测量设备	以订单为准	2020.7.1-2021.12.31	履行完毕
7	北芯生命	上海依舟贸易有限公司	战略合作协议及补充协议	压力微导管、血流储备分数测量设备	以订单为准	2020.9.1-2021.12.31	履行完毕
8	北芯生命	安顺利和（北京）医疗科技有限公司	战略合作协议及补充协议	压力微导管、血流储备分数测量设备	以订单为准	2020.12.31-2021.12.31	履行完毕

序号	销售方	采购方	合同名称	合同标的	金额 (万元)	合同期限	履行情况
				设备			

（二）重大采购合同

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合同金额超过 500 万元（含税）的采购合同或框架协议如下：

序号	采购方	销售方	合同标的	金额（万元）	合同期限	履行情况
1	北芯生命	杭州能尔科技有限公司	原材料	999.00	2021.2.22 签订	履行中
2	北芯生命	深圳市速博精微科技有限公司	原材料	框架协议，以订单为准	2021.8.19 起五年	履行中

（三）重大技术服务合同

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合同金额超过 500 万元（含税）的技术服务合同如下：

序号	公司名称	合同对方	服务内容	金额	合同签署日	履行情况
1	北芯生命	CoreAalst BV	研发服务	以项目预算及实际项目所需为准	2021.12.28	履行中
2	北芯生命	MD-CLINICALS SA	研发服务	以项目预算及实际项目所需为准	2018.11.13	履行中

（四）授信及借款合同

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的授信及借款合同如下：

序号	被授信方/借款人	授信方/出借人	合同名称	担保方式	金额 (万元)	合同期限	履行情况
1	北芯生命	杭州银行股份有限公司深圳分行	《杭州银行股份有限公司综合授信额度合同》 (编号： 2020SC000004841)	宋亮提供 连带责任 保证	1,000.00	2020.4.30- 2021.4.29	履行完毕
2	北芯生命	杭州银行股份有限公司深圳分行	《杭州银行股份有限公司借款合同》（编号： 230C181202000045）		500.00	2020.6.29- 2021.6.28	履行完毕

（五）租赁合同

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合同金额超过 1,000 万元（含税）的租赁合同如下：

序号	公司名称	合同对方	租赁物业所在地	金额（万元）	租赁期限	履行情况
1	北芯生命	深圳翰宇药业	深圳市坪山	2021.11.1-2022.10.31:	2021.11.01- 2023.10.31	履行中

序号	公司名称	合同对方	租赁物业所在地	金额（万元）	租赁期限	履行情况
		股份有限公司	区坑梓街道金沙社区卢辉路2号综合楼B栋208	月租金 187,200 元； 2022.11.1-2023.10.31： 月租金 196,560 元； 2023.11.1-2024.10.31： 月租金 206,400 元； 2024.11.1-2025.10.31： 月租金 216,720 元； 2025.11.1-2026.10.31： 月租金 227,568 元	2023.11.01- 2026.10.31	

（六）科技专项合同

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的科技专项合同如下：

序号	项目牵头单位	其他参与单位	项目名称	申报项目金额（万元）	合同期限	履行情况
1	北芯生命	深圳市人民医院、中山大学（深圳）	一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发	项目资助资金总额为 500 万元	2020.9.18- 2023.9.30	履行中
2	北芯生命	香港理工大学深圳研究院、中国科学院深圳先进技术研究院、复旦大学、复旦大学附属中山医院、中国人民解放军总医院、深圳市人民医院	高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统	财政经费拨款总额为 656 万元	2018.8.29 至 项目验收合格之日止	履行中

（七）重大合同对发行人的影响及存在的风险

报告期内，发行人签署的重大合同主要涉及正常生产经营活动，不存在对发行人构成重大不利影响的潜在风险和纠纷。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在尚未了结的或可预见的对其财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景可能产生较大影响的重大诉讼和仲裁事项。

发行人的控股股东或实际控制人、子公司、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人員不存在尚未了结的或可预见的作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事

诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

第十一节 声明

一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明


本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

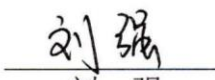

宋亮


连菲


赵瑜


童晓航


曹弋博


刘强


刘新


王皖松


侯思明

深圳北芯生命科技股份有限公司



2023年3月24日


一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：


付晓阳


徐涛


丁丁

深圳北芯生命科技股份有限公司


2023年3月24日

一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体未担任董事的高级管理人员签名：



罗 森



罗 睿

深圳北芯生命科技股份有限公司



二、发行人实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人签名：



宋 亮

深圳北芯生命科技股份有限公司



三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人：


沈如军

保荐代表人：


李邦新


漆 遥

项目协办人：


陈 林



保荐人董事长声明

本人已认真阅读深圳北芯生命科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



沈如军



中国国际金融股份有限公司

2023年3月24日

保荐人首席执行官声明

本人已认真阅读深圳北芯生命科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

首席执行官：



黄朝晖



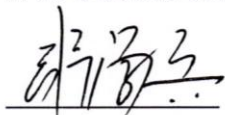
中国国际金融股份有限公司

2025年5月24日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人签名：



张学兵

经办律师签名：



郭晓丹

朱君全

徐亦林



五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、审阅报告（如有）、盈利预测审核报告（如有）、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、审阅报告（如有）、盈利预测审核报告（如有）、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人签名：



肖厚发



签字注册会计师签名：



杨敢林

倪至豪

贾春苗



容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2023 年 3 月 29 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告《深圳北芯生命科技有限公司拟以经审计后的账面净资产折股整体变更为股份公司项目》（大正评报字(2021)第 186A 号）和《深圳北芯生命科技有限公司以经审计后的账面净资产折股整体变更为股份公司追溯评估项目》（大正评报字(2023)第 024A 号）无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人签名：



陈冬梅

签字资产评估师签名：



夏洪岩



薛礼



北京国友大正资产评估有限公司
2023年3月24日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人签名：

肖厚发



签字注册会计师签名：

杨敢林

倪至豪

贾春苗



容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年3月24日

八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告（报告编号：容诚专字[2023]518Z0061号）的内容无矛盾之处。

本机构及签字注册会计师对招股说明书中引用的本机构出具的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本机构出具的上述验资复核报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本机构出具的上述验资复核报告的真实性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

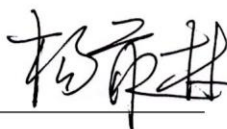
会计师事务所负责人：_____



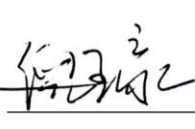
肖厚发



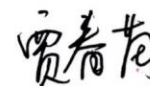
签字注册会计师：_____



杨敢林

倪至豪

贾春苗



容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2023年3月24日

第十二节 附件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况；
- （七）与投资者保护相关的承诺；
- （八）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；
- （九）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报告及审阅报告（如有）；
- （十）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （十一）内部控制鉴证报告；
- （十二）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十三）股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明；
- （十四）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- （十五）募集资金具体运用情况；
- （十六）子公司、参股公司简要情况；
- （十七）其他与本次发行有关的重要文件。

附件一：发行人主要无形资产情况

（一）商标

1、境内商标

序号	注册人	商标标识	注册证号	国际分类	注册日	权利期限	取得方式
1	北芯生命	TrueReach	48239925	10、35	2021.3.7	2021.3.7-2031.3.6	原始取得
2	北芯生命	TrueCross	48223161	10、35	2021.3.21	2021.3.21-2031.3.20	原始取得
3	北芯生命	cRR	43872615A	42	2020.10.28	2020.10.28-2030.10.27	原始取得
4	北芯生命		43872615	42	2021.7.7	2021.7.7 -2031.7.6	原始取得
5	北芯生命	CathMEMS	37276671	9、10、42	2019.12.14	2019.12.14-2029.12.13	原始取得
6	北芯生命		23076174	9、10、42	2019.2.14	2019.2.14-2029.2.13	原始取得
7	北芯生命	CRR	23972358	10	2018.4.28	2018.4.28-2028.4.27	原始取得
8	北芯生命		23076175A	9	2018.4.28	2018.4.28-2028.4.27	受让取得
9	北芯生命		23076174A	9	2018.4.28	2018.4.28-2028.4.27	原始取得
10	北芯生命	PressureCath	23076178	9、10、42	2018.3.7	2018.3.7-2028.3.6	原始取得
11	北芯生命	VivoCardio	23076177	10	2018.3.7	2018.3.7-2028.3.6	原始取得
12	北芯生命	VivoHeart	23076176	10	2018.3.7	2018.3.7-2028.3.6	原始取得

序号	注册人	商标标识	注册证号	国际分类	注册日	权利期限	取得方式
13	北芯生命	TRUEPHYSIO	23076173	9、42	2018.3.7	2018.3.7-2028.3.6	原始取得
14	北芯生命	INSIGHT LIFETECH	23076172	9、42	2018.3.7	2018.3.7-2028.3.6	原始取得
15	北芯生命	TRUEVISION	19874235	10	2017.6.28	2017.6.28-2027.6.27	原始取得
16	北芯生命	TRUEPHYSIO	19856925	10	2017.6.21	2017.6.21-2027.6.20	原始取得
17	北芯生命	INSIGHT LIFETECH	19799459	10	2017.6.21	2017.6.21-2027.6.20	原始取得
18	北芯生命	INSIGHT-MED	19799361	10	2017.6.21	2017.6.21-2027.6.20	原始取得
19	北芯生命	INSITRONICS	19765391	10	2017.6.14	2017.6.14-2027.6.13	原始取得
20	北芯生命	北芯生命	19763699	10	2017.6.14	2017.6.14-2027.6.13	原始取得
21	北芯生命	北芯	19763619	10	2017.6.14	2017.6.14-2027.6.13	原始取得
22	北芯生命	北芯生命	19037031	10	2017.3.7	2017.3.7-2027.3.6	原始取得
23	北芯生命	北芯生命	19036852	9	2017.3.7	2017.3.7-2027.3.6	原始取得
24	北芯生命	北芯	19036992	10	2017.3.7	2017.3.7-2027.3.6	原始取得
25	北芯生命	北芯	19036840	9	2017.3.7	2017.3.7-2027.3.6	原始取得
26	北芯生命	TrueExtension	62424300	35	2022.8.7	2022.8.7-2032.8.6	原始取得
27	北芯生命	TrueExtensio	62427208	35	2022.7.21	2022.7.21-2032.7.20	原始取得
28	北芯生命	TrueExtensio	62442565	10	2022.7.21	2022.7.21-2032.7.20	原始取得
29	北芯医疗	羿锐	66751435	10	2023.2.14	2023.2.14-2033.2.13	原始取得

2、境外商标

序号	注册人	商标标识	注册号	国际分类	权利期限	受保护国家和地区
1	北芯生命		305630625	9、10、16、42	2021.5.20-2031.5.19	中国香港
2	北芯生命		305630634	10、16	2021.5.20-2031.5.19	中国香港
3	北芯生命	INSIGHT LIFETECH	TM2019042005	10	2019.11.14-2029.11.14	马来西亚
4	北芯生命	TRUEPHYSIO	TM2019042013	10	2019.11.14-2029.11.14	马来西亚
5	北芯生命	VivoCardio	TM2019042018	10	2019.11.14-2029.11.14	马来西亚
6	北芯生命		TM2019042020	10	2019.11.14-2029.11.14	马来西亚
7	北芯生命	INSIGHT LIFETECH	1528016	9、10、42	2020.4.8-2030.4.8	注册：欧盟、印度尼西亚、日本、韩国、新加坡、土耳其、英国、俄罗斯、瑞士 部分注册：墨西哥、挪威、越南
8	北芯生命		1528370	9、10、42	2020.4.8-2030.4.8	注册：欧盟、印度尼西亚、日本、韩国、新加坡、土耳其、英国、俄罗斯、瑞士、新西兰 部分注册：挪威、墨西哥、越南
9	北芯生命	VivoCardio	1526454	10	2020.3.26-2030.3.26	注册：澳大利亚、巴西、印度尼西亚、日本、墨西哥、新西兰、菲律宾、韩

序号	注册人	商标标识	注册号	国际分类	权利期限	受保护国家和地区
						国、新加坡、土耳其、英国、俄罗斯、瑞士、越南
10	北芯生命	TRUEPHYSIO	1535811	10	2020.3.20-2030.3.20	注册：澳大利亚、巴西、欧盟、印度尼西亚、日本、墨西哥、新西兰、挪威、菲律宾、韩国、新加坡、土耳其、英国、俄罗斯、越南 部分注册：美国
11	北芯生命	VivoCardio	018151161	10	2019.11.11-2029.11.11	欧盟

（二）专利

1、境内专利

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
1	北芯生命	血管内超声回撤系统的插拔装置及回撤单元	ZL202111142437.5	发明专利	2021.9.28 起二十年	原始取得	无
2	北芯生命	血管内超声回撤装置及系统	ZL202111136817.8	发明专利	2021.9.27 起二十年	原始取得	无
3	北芯生命	利用超声图像测量心动周期的系统及其方法	ZL202011633487.9	发明专利	2020.12.31 起二十年	原始取得	无
4	北芯生命	基于血管充血状态的诊断模式确定方法及系统	ZL202011581408.4	发明专利	2020.12.28 起二十年	原始取得	无
5	北芯生命	基于血管充血状态的诊断模式确定方法及系统	ZL202111221791.7	发明专利	2020.12.28 起二十年	原始取得	无
6	北芯生命	基于血管充血状态的诊断模式确定系统	ZL202111223179.3	发明专利	2020.12.28 起二十年	原始取得	无
7	北芯生命	具有双腔的微导管	ZL202010463479.8	发明专利	2020.5.27 起二十年	原始取得	无
8	北芯生命	微导管	ZL202010463498.0	发明专利	2020.5.27 起二十年	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
9	北芯生命	具有双腔的微导管	ZL202011232890.0	发明专利	2020.5.27 起二十年	原始取得	无
10	北芯生命	具有双腔的微导管	ZL202011233853.1	发明专利	2020.5.27 起二十年	原始取得	无
11	北芯生命	具有斜切口的双腔微导管	ZL202011570625.3	发明专利	2020.5.27 起二十年	原始取得	无
12	北芯生命	双腔微导管	ZL202011570652.0	发明专利	2020.5.27 起二十年	原始取得	无
13	北芯生命	血管内压力测量系统	ZL202010109589.4	发明专利	2020.2.22 起二十年	原始取得	无
14	北芯生命	用于血管内超声系统的图像处理 方法	ZL201911409070.1	发明专利	2019.12.31 起二十年	原始取得	无
15	北芯生命	血管内超声系统的图像降噪方法	ZL201910996383.5	发明专利	2019.10.18 起二十年	原始取得	无
16	北芯生命	IVUS 系统的图像降噪方法	ZL202110309664.6	发明专利	2019.10.18 起二十年	原始取得	无
17	北芯生命	用于对超声图像进行降噪的图像 降噪方法	ZL202110309682.4	发明专利	2019.10.18 起二十年	原始取得	无
18	北芯生命	血管内超声系统	ZL202110309683.9	发明专利	2019.10.18 起二十年	原始取得	无
19	北芯生命	用于对超声图像进行降噪处理的 降噪模块	ZL202110310915.2	发明专利	2019.10.18 起二十年	原始取得	无
20	北芯生命	使用血压来跟踪心脏循环事件的 系统及方法	ZL202010383439.2	发明专利	2020.5.8 起二十年	原始取得	无
21	北芯生命	具有驱动装置的超声探头	ZL201910780889.2	发明专利	2019.8.22 起二十年	原始取得	无
22	北芯生命	带显影环的血管内压力测量导管	ZL201910724191.9	发明专利	2019.8.7 起二十年	原始取得	无
23	北芯生命	带注入口的注射装置	ZL202010576997.0	发明专利	2018.12.31 起二十年	原始取得	无
24	北芯生命	插件式连接装置	ZL202011303825.2	发明专利	2018.12.31 起二十年	原始取得	无
25	北芯生命	插件式连接装置	ZL202011308559.2	发明专利	2018.12.31 起二十年	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
26	北芯生命	FFR 主机的数据恢复系统和数据恢复方法	ZL201811646928.1	发明专利	2018.12.30 起二十年	原始取得	无
27	北芯生命	用于血管内介入式超声成像测试的体模	ZL201811647654.8	发明专利	2018.12.30 起二十年	原始取得	无
28	北芯生命	血管内介入式超声成像测试用的体模	ZL201811649606.2	发明专利	2018.12.30 起二十年	原始取得	无
29	北芯生命	血管内超声导管的注射装置	ZL201811650249.1	发明专利	2018.12.31 起二十年	原始取得	无
30	北芯生命	插件式连接器用的固定装置	ZL201811650252.3	发明专利	2018.12.31 起二十年	原始取得	无
31	北芯生命	用于测试 FFR 主机系统的导管模拟器	ZL201811650741.9	发明专利	2018.12.31 起二十年	原始取得	无
32	北芯生命	带减震机构的血管内超声装置	ZL201811651856.X	发明专利	2018.12.31 起二十年	原始取得	无
33	北芯生命	带滚珠的血管内超声装置	ZL201811651861.0	发明专利	2018.12.31 起二十年	原始取得	无
34	北芯生命	血管内超声导管换能器的传动轴	ZL201910459596.4	发明专利	2019.5.29 起二十年	原始取得	无
35	北芯生命	主机恢复系统	ZL201911142847.2	发明专利	2018.12.30 起二十年	原始取得	无
36	北芯生命	具有数据恢复功能的 FFR 主机	ZL201911144208.X	发明专利	2018.12.30 起二十年	原始取得	无
37	北芯生命	血管内超声导管	ZL201811616024.4	发明专利	2018.12.27 起二十年	原始取得	无
38	北芯生命	直线度的检测装置及检测方法	ZL201811224808.2	发明专利	2018.10.19 起二十年	原始取得	无
39	北芯生命	医用导管的直线度的检测装置及检测方法	ZL201911159487.7	发明专利	2018.10.19 起二十年	原始取得	无
40	北芯生命	具有支撑机构的血管内压力测量导管	ZL201710980696.2	发明专利	2017.10.19 起二十年	原始取得	无
41	北芯生命	带安装座的血管内压力测量导管	ZL201710956212.0	发明专利	2017.3.15 起二十年	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
42	北芯生命	制造测量导管的治具	ZL201610404462.9	发明专利	2016.6.8 起二十年	原始取得	无
43	北芯生命	一种测量导管制造方法	ZL201610404489.8	发明专利	2016.6.8 起二十年	原始取得	无
44	北芯生命	血管内压力测量导管	ZL201610236055.1	发明专利	2016.4.17 起二十年	原始取得	无
45	北芯生命	血管内压力测量系统	ZL202011642031.9	发明专利	2020.12.31 起二十年	原始取得	无
46	北芯生命	一种血管内超声回撤系统的行进结构及回撤装置	ZL202122375350.4	实用新型	2021.9.29 起十年	原始取得	无
47	北芯生命	发光薄膜开关及回撤装置	ZL202122168868.0	实用新型	2021.9.9 起十年	原始取得	无
48	北芯生命	血管内压力测量导管	ZL202121730806.8	实用新型	2021.7.28 起十年	原始取得	无
49	北芯生命	血管内压力测量导管	ZL202121733022.0	实用新型	2021.7.28 起十年	原始取得	无
50	北芯生命	血管内成像系统	ZL202023350759.2	实用新型	2020.12.31 起十年	原始取得	无
51	北芯生命	血管内压力测量系统	ZL202023352217.9	实用新型	2020.12.31 起十年	原始取得	无
52	北芯生命	延伸导管以及包含该延伸导管的医疗装置	ZL202023287784.0	实用新型	2020.12.30 起十年	原始取得	无
53	北芯生命	微导管	ZL202023108569.X	实用新型	2020.12.22 起十年	原始取得	无
54	北芯生命	具有显影环的双腔微导管	ZL202022730943.3	实用新型	2020.11.20 起十年	原始取得	无
55	北芯生命	血管介入用延伸导管	ZL202021761218.6	实用新型	2020.8.20 起十年	原始取得	无
56	北芯生命	超声换能器的传动装置	ZL202021631787.9	实用新型	2020.8.7 起十年	原始取得	无
57	北芯生命	微导管	ZL202020931730.4	实用新型	2020.5.27 起十年	原始取得	无
58	北芯生命	微导管	ZL202020945044.2	实用新型	2020.5.27 起十年	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
59	北芯生命	具有双腔的微导管	ZL202020945139.4	实用新型	2020.5.27 起十年	原始取得	无
60	北芯生命	基于血管图像的数据处理系统	ZL202020842960.3	实用新型	2020.5.19 起十年	原始取得	无
61	北芯生命	使用血压来跟踪心脏循环事件的系统	ZL202020748981.9	实用新型	2020.5.8 起十年	原始取得	无
62	北芯生命	带隔离袋的血管内超声成像系统	ZL202020431072.2	实用新型	2020.3.27 起十年	原始取得	无
63	北芯生命	血管内压力测量系统	ZL202020197493.3	实用新型	2020.2.22 起十年	原始取得	无
64	北芯生命	血管内超声系统	ZL201921486013.9	实用新型	2019.9.6 起十年	原始取得	无
65	北芯生命	血管内超声系统	ZL201921475454.9	实用新型	2019.9.5 起十年	原始取得	无
66	北芯生命	压阻式压力感测电路	ZL201921464706.8	实用新型	2019.9.3 起十年	原始取得	无
67	北芯生命	具有可变硬度的伸缩导丝的冷冻消融装置	ZL201921466475.4	实用新型	2019.9.3 起十年	原始取得	无
68	北芯生命	带切口的血管内超声导管	ZL201921406910.4	实用新型	2019.8.27 起十年	原始取得	无
69	北芯生命	具有驱动装置的超声探头	ZL201921378368.6	实用新型	2019.8.22 起十年	原始取得	无
70	北芯生命	具有散热装置的血管内超声系统	ZL201921368928.X	实用新型	2019.8.20 起十年	原始取得	无
71	北芯生命	超声体模装置	ZL201921350175.X	实用新型	2019.8.19 起十年	原始取得	无
72	北芯生命	球囊及医疗系统	ZL201921277526.9	实用新型	2019.8.8 起十年	原始取得	无
73	北芯生命	带显影环的血管内压力测量导管	ZL201921277738.7	实用新型	2019.8.7 起十年	原始取得	无
74	北芯生命	血管内压力测量导管	ZL201921251151.9	实用新型	2019.8.2 起十年	原始取得	无
75	北芯生命	带有传感器阵列的冷冻消融装置	ZL201921261127.3	实用新型	2019.8.2 起十年	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
76	北芯生命	具有电子标签的血管内超声系统	ZL201921226803.3	实用新型	2019.7.31 起十年	原始取得	无
77	北芯生命	具有激励模块的 FFR 主机系统	ZL201921227443.9	实用新型	2019.7.31 起十年	原始取得	无
78	北芯生命	自动冷冻消融系统	ZL201920981711.X	实用新型	2019.6.27 起十年	原始取得	无
79	北芯生命	一种可评估肺静脉封堵情况的标测电极导管	ZL201920974979.0	实用新型	2019.6.26 起十年	原始取得	无
80	北芯生命	血管内超声导管换能器的传动轴	ZL201920799077.8	实用新型	2019.5.29 起十年	原始取得	无
81	北芯生命	血管内超声导管的注射装置	ZL201822263424.3	实用新型	2018.12.31 起十年	原始取得	无
82	北芯生命	带无线通信模块的血管内超声系统	ZL201822263433.2	实用新型	2018.12.31 起十年	原始取得	无
83	北芯生命	插件式连接器用的固定装置以及插件式连接装置	ZL201822263434.7	实用新型	2018.12.31 起十年	原始取得	无
84	北芯生命	用于测试 FFR 主机系统的导管模拟器	ZL201822264057.9	实用新型	2018.12.31 起十年	原始取得	无
85	北芯生命	带滚珠的血管内超声装置	ZL201822265490.4	实用新型	2018.12.31 起十年	原始取得	无
86	北芯生命	带减震机构的血管内超声装置	ZL201822265872.7	实用新型	2018.12.31 起十年	原始取得	无
87	北芯生命	介入式超声成像测试用的体模	ZL201822260597.X	实用新型	2018.12.30 起十年	原始取得	无
88	北芯生命	用于介入式超声成像测试的体模	ZL201822260598.4	实用新型	2018.12.30 起十年	原始取得	无
89	北芯生命	FFR 主机的数据恢复系统	ZL201822262335.7	实用新型	2018.12.30 起十年	原始取得	无
90	北芯生命	血管内超声导管	ZL201822220773.7	实用新型	2018.12.27 起十年	原始取得	无
91	北芯生命	直线度的检测装置	ZL201821701538.5	实用新型	2018.10.19 起十年	原始取得	无
92	北芯生命	血管内超声导管及系统	ZL201820935510.1	实用新型	2018.6.17 起十年	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
93	北芯生命	介入式医疗器械的回撤系统	ZL201820935198.6	实用新型	2018.6.16起十年	原始取得	无
94	北芯生命	带显影环的血管内压力测量导管	ZL201721359840.2	实用新型	2017.10.21起十年	原始取得	无
95	北芯生命	具有支撑机构的血管内压力测量导管	ZL201721352018.3	实用新型	2017.10.19起十年	原始取得	无
96	北芯生命	血管内压力测量导管	ZL201620318335.2	实用新型	2016.4.17起十年	原始取得	无
97	北芯生命	用于血管内超声成像系统的连接装置	ZL202220194118.2	实用新型	2022.1.24起十年	原始取得	无
98	北芯生命	离合机构和血管内超声回撤装置	ZL202122765926.8	实用新型	2021.11.11起十年	原始取得	无
99	北芯生命	显示屏幕面板的血管内超声图形用户界面	ZL202130539384.5	外观设计	2021.8.18起十五年	原始取得	无
100	北芯生命	显示屏幕面板的测量血流储备分数图形用户界面	ZL202030553048.1	外观设计	2020.9.17起十年	原始取得	无
101	北芯生命	血管内超声设备	ZL201930631403.X	外观设计	2019.11.15起十年	原始取得	无
102	北芯生命	血管内超声系统回撤装置	ZL201830774039.8	外观设计	2018.12.30起十年	原始取得	无
103	北芯生命	血管内超声系统主机	ZL201830774040.0	外观设计	2018.12.30起十年	原始取得	无
104	北芯生命	血管内超声导管包装盒	ZL201830667461.3	外观设计	2018.11.22起十年	原始取得	无
105	北芯生命	血管内超声导管包装盒	ZL201830667464.7	外观设计	2018.11.22起十年	原始取得	无
106	北芯生命	血管介入导管包装盒	ZL201730045628.8	外观设计	2017.2.21起十年	原始取得	无
107	北芯生命	动脉生理检测仪	ZL201730044655.3	外观设计	2017.2.20起十年	原始取得	无
108	北芯生命	导管和导管植入装置	ZL202220373824.3	实用新型	2022.2.3起十年	原始取得	无
109	北芯生命	超声换能器的传动装置及其制造	ZL202010790940.0	发明专利	2020.8.7起二十年	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
		方法					
110	北芯生命	血管内测量导管	ZL202220348463.7	实用新型	2022.2.21 起十年	原始取得	无
111	北芯医疗	具有可变硬度的伸缩导丝的冷冻消融装置	ZL201910829651.4	发明专利	2019.9.3 起二十年	受让取得	无
112	北芯医疗	带有传感器阵列的冷冻消融装置	ZL201910710220.6	发明专利	2019.8.2 起二十年	受让取得	无
113	北芯医疗	消融导管以及包含其的医疗装置	ZL202120076177.5	实用新型	2021.1.12 起十年	受让取得	无
114	北芯医疗	冲击波发生组件及电极球囊导管	ZL202123300670.X	实用新型	2021.12.24 起十年	原始取得	无
115	北芯医疗	脉冲场消融仪	ZL202230168714.9	外观设计	2022.3.29 起十五年	原始取得	无
116	北芯医疗	消融导管和医疗设备	ZL 202123236152.6	实用新型	2021.12.21 起十年	原始取得	无
117	北芯医疗	冲击波治疗仪	ZL 202230505709.2	外观设计	2022.8.4 起十五年	原始取得	无
118	北芯生命	医用导管	ZL202221391061.1	实用新型	2022.6.6 起十年	原始取得	无
119	北芯医疗	电生理导管	ZL202210629751.4	发明专利	2022.6.6 起二十年	原始取得	无
120	北芯生命	一种连接座及血管内超声导管	ZL202222028383.6	实用新型	2022.8.2 起十年	原始取得	无

2、境外专利

序号	权利人	专利名称	专利号	申请地区/国家	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
1	北芯生命	INTRAVASCULAR PRESSURE MEASURING CATHETER HAVING MOUNTING BASE	EP3597101	欧洲	发明专利	2017.10.15-2037.10.15	原始取得	无

（三）著作权

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司拥有 34 项经登记的计算机软件著作权和 1 项作品著作权，具体情况如下表所示：

1、计算机软件著作权

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司拥有 34 项经登记的计算机软件著作权情况具体如下：

序号	著作权人	登记号	作品名称	开发完成日期	取得方式	首次发表日期
1	北芯生命	2017SR040438	北芯动脉生理检测仪软件（简称：动脉生理检测仪软件）V0.1	2016.9.13	原始取得	未发表
2	北芯生命	2017SR715177	北芯动脉生理检测仪数据管理软件（简称：动脉生理检测仪数据管理软件）V0.1	2017.10.19	原始取得	未发表
3	北芯生命	2017SR718150	北芯动脉生理检测仪参数调配软件（简称：动脉生理检测仪参数调配软件）V0.1	2017.10.18	原始取得	未发表
4	北芯生命	2018SR004406	北芯动脉生理检测仪波形绘制与查看软件（简称：动脉生理检测仪波形绘制与查看软件）V0.1	2017.10.20	原始取得	未发表
5	北芯生命	2018SR038257	北芯动脉生理检测仪软件（简称：动脉生理检测仪软件）V0.2	2017.10.20	原始取得	未发表
6	北芯生命	2019SR0114175	血管内超声查看软件V1.0	2018.11.14	原始取得	未发表
7	北芯生命	2019SR0114183	血管内超声档案软件V1.0	2018.11.14	原始取得	未发表
8	北芯生命	2019SR0114385	血管内超声软件设置V1.0	2018.11.14	原始取得	未发表
9	北芯生命	2019SR0137841	动脉生理检测仪软件V0.3	2018.11.14	原始取得	未发表
10	北芯生命	2019SR0163884	血管内超声实时软件V1.0	2018.11.14	原始取得	未发表
11	北芯生命	2020SR0132578	血管内超声档案软件V1.1	2019.12.1	原始取得	未发表
12	北芯生命	2020SR0132582	血管内超声 DICOM 软件 V1.0	2019.12.1	原始取得	未发表
13	北芯生命	2020SR0132586	血管内超声设置软件V1.1	2019.12.1	原始取得	未发表

序号	著作权人	登记号	作品名称	开发完成日期	取得方式	首次发表日期
14	北芯生命	2020SR0132665	血管内超声账户管理软件 V1.0	2019.12.1	原始取得	未发表
15	北芯生命	2020SR0132787	血管内超声实时软件 V1.1	2019.12.1	原始取得	未发表
16	北芯生命	2020SR0132815	血管内超声查看软件 V1.1	2019.12.1	原始取得	未发表
17	北芯生命	2021SR0331508	北芯血管内超声测量软件 V1.0	2020.5.1	原始取得	未发表
18	北芯生命	2021SR0391499	北芯 FFR 离线软件 V1.0	2020.5.1	原始取得	未发表
19	北芯生命	2021SR0505189	北芯血管内超声设置软件 V1.2	2020.5.1	原始取得	未发表
20	北芯生命	2021SR0505190	北芯血管内超声实时软件 V1.2	2020.5.1	原始取得	未发表
21	北芯生命	2021SR0505191	北芯血管内超声档案软件 V1.2	2020.5.1	原始取得	未发表
22	北芯生命	2021SR0532421	北芯血管内超声 DICOM 软件 V1.1	2020.5.1	原始取得	未发表
23	北芯生命	2021SR0532423	北芯血管内超声查看软件 V1.2	2020.5.1	原始取得	未发表
24	北芯生命	2022SR0067137	血流储备分数测量设备嵌入式软件 V1.0	2020.9.30	原始取得	未发表
25	北芯生命	2022SR0321851	血管内超声图像与 X-射线血管造影图像实时配准软件 V1.0	2022.1.15	原始取得	未发表
26	北芯生命	2022SR0321852	血管内超声图像自动分割及血管病变长度和管腔面积等核心参数的自动测量软件 V1.0	2022.1.15	原始取得	未发表
27	北芯生命	2022SR0935825	VivoHeart 回撤单元软件 V1.0	2020.8.25	原始取得	未发表
28	北芯生命	2022SR0935762	VivoHeart 主机软件 V1.0	2020.10.20	原始取得	未发表
29	北芯医疗	2021SR2225106	导管尺寸调试软件 V1.0	2021.8.5	原始取得	2021.9.22
30	北芯医疗	2022SR0209294	消融仪设置软件 V1.0	2021.10.11	原始取得	未发表
31	北芯医疗	2022SR0209295	消融仪波形查看软件 V1.0	2021.12.20	原始取得	未发表
32	北芯医疗	2022SR0209296	消融仪 DICOM 软件 V1.0	2021.11.3	原始取得	未发表
33	北芯医疗	2022SR0209756	消融仪档案软件 V1.0	2021.9.15	原始取得	未发表
34	北芯医疗	2022SR0215959	消融仪尺寸调试软件 V1.0	2021.9.8	原始取得	未发表

2、作品著作权

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司拥有的作品著作权情况具体如下：

序号	著作权人	登记号	作品名称	登记日期	取得方式	首次发表日期
1	北芯生命	国作登字-2022-F-10142014	小北、小芯	2022.7.15	原始取得	未发表

（四）域名

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 2 项域名，具体如下：

序号	域名持有者	域名	注册日期	到期日期	取得方式	他项权利
1	北芯生命	insight-med.com	2016.1.6	2026.1.6	原始取得	无
2	北芯生命	insight-med.cn	2016.1.6	2026.1.6	原始取得	无

附件二：承诺事项

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限

（1）实际控制人承诺

发行人实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员宋亮承诺：

“1、主动向发行人申报本人所直接和间接持有的发行人股份及其变动情况。

2、自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

3、如发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%，并符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。

4、在发行人上市后六个月内，若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，本人持有的发行人股票锁定期自动延长六个月。若本人在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票，减持价格不低于首次公开发行的发行价，上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整。

5、在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份；本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定），减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

6、本人所持首发前股份限售期满之日起4年内，每年转让的首发前股份不超过发行人上市时本人所持发行人首发前股份总数的25%。

7、上述减持和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职而终止。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得该等收入的5日内将前述收入支付给发行人指定账户。”

（2）实际控制人控制的持股平台承诺

实际控制人宋亮控制的北芯橙长、北芯共创、北芯同创承诺：

“1、主动向发行人申报本企业所直接和间接持有的发行人股份及其变动情况。

2、自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致本企业持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。

3、如发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本企业自发行人股票上市之日起3个完整会计年度内，不减持本企业持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的2%，并符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。

4、在发行人上市后六个月内，若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，本企业持有的发行人股票锁定期自动延长六个月。若本企业在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票，减持价格不低于首次公开发行的发行价，上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整。

5、在上述承诺期限届满后，本企业承诺届时将按照国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定）规定减持发行人股份，减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。”

（3）申报前十二个月新增股东承诺

1) 勤智康北、勤智和成、国创致远、勤智金诚、淄博景炎、鲲鹏一创、天津同历承诺：

“1、自本企业取得发行人股份之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人股份，也不由发行人回购本企业持有的上述股份。

2、自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

3、在上述承诺期限届满后，本企业承诺届时将按照国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定）规定减持发行人股份，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。”

2) 红杉铭盛承诺如下：

“1、自本企业取得发行人股份之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接持有的发行人股份，也不由发行人回购本企业直接持有的上述股份。

2、自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

3、在上述承诺期限届满后，本企业承诺届时将按照国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定）规定减持发行人股份，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。”

（4）申报前六个月受让实际控制人股份的股东承诺

1) 汇铸周济承诺：

“1、本企业于 2022 年 9 月自南京北芯同创企业管理合伙企业（有限合伙）处受让了 83,731 股发行人股份并于 2022 年 9 月 22 日（以下简称“工商变更登记手续完成之日”）就本次股份转让和增资涉及的公司章程修改及其他事项完成了工商变更登记手续。就前述股份及本企业基于前述股份通过公司资本公积转增而获得的股份，自本企业取得该等股份之日起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业

不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份；如发行人于工商变更登记手续完成之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。就本企业在发行人首次公开发行前持有的其他发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），自本企业取得该等股份之日起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。

2、在上述承诺期限届满后，本企业承诺届时将按照国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定）规定减持发行人股份，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。”

2) 苏州夏尔巴承诺：

“1、本企业于 2022 年 9 月自南京北芯同创企业管理合伙企业（有限合伙）、南京北芯共创信息科技合伙企业（有限合伙）处合计受让了 510,168 股发行人股份（以下简称“老股”），以货币 5,682,197 元认购公司新增 196,739 股股份（以下简称“新股”），并于 2022 年 9 月 22 日（以下简称“工商变更登记手续完成之日”）就本次股份转让和增资涉及的公司章程修改及其他事项完成了工商变更登记手续。就老股及本企业基于老股通过公司资本公积转增而获得的股份，自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份；如发行人于工商变更登记手续完成之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。就新股及本企业基于新股通过公司资本公积转增而获得的股份，自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份；如发行人于工商变更登记手续完成之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。就本企业在发行人首次公开发行前持有的其他发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。

2、在上述承诺期限届满后，本企业承诺届时将按照国家有关法律法规（包括但不

限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定）规定减持发行人股份，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。”

3) 太平医疗承诺：

“1、本企业于 2022 年 9 月自南京北芯同创企业管理合伙企业（有限合伙）处受让了 306,101 股发行人股份并于 2022 年 9 月 22 日（以下简称“工商变更登记手续完成之日”）就本次股份转让和增资涉及的公司章程修改及其他事项完成了工商变更登记手续。就前述股份及本企业基于前述股份通过公司资本公积转增而获得的股份，自本企业取得该等股份之日起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份；如发行人于工商变更登记手续完成之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。就本企业在发行人首次公开发行前持有的其他发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），自本企业取得该等股份之日起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。”

2. 在上述承诺期限届满后，本企业承诺届时将按照国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定）规定减持发行人股份，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。”

4) Coranking 承诺：

“1、本企业于 2022 年 9 月以货币 33,333,333 元人民币等值的美元认购公司新增 1,154,126 股股份并于 2022 年 9 月 22 日（以下简称“工商变更登记手续完成之日”）就本次股份转让和增资涉及的公司章程修改及其他事项完成了工商变更登记手续。就前述股份及本企业基于前述股份通过公司资本公积转增而获得的股份，自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份；如发行人于工商变更登记手续完成之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。就本企业在发行人首次公开发行前持有的其他发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），自发行人股票

上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。

2、在上述承诺期限届满后，本企业承诺届时将按照国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定）规定减持发行人股份，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。”

（5）自然人股东及董事赵瑜承诺

发行人自然人股东及董事赵瑜承诺：

“1、主动向发行人申报本人所持有的发行人股份及其变动情况。

2、自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

3、如发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人持有的发行人首次公开发行前已发行的股份；如本人在前述期间内离职，仍继续遵守前述承诺。

4、在发行人上市后六个月内，若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，本人持有的发行人股票锁定期自动延长六个月。若本人在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票，减持价格不低于首次公开发行的发行价，上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整。

5、在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份；本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定），减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

6、上述减持和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职而终止。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得该等收入的 5 日内将前

述收入支付给发行人指定账户。”

（6）自然人股东及监事付晓阳承诺

发行人自然人股东及监事付晓阳承诺：

“1、主动向发行人申报本人所持有的发行人股份及其变动情况。

2、自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

3、如发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人持有的发行人首次公开发行前已发行的股份；如本人在前述期间内离职，仍继续遵守前述承诺。

4、在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份；本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定），减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

5、上述减持和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职而终止。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得该等收入的 5 日内将前述收入支付给发行人指定账户。”

（7）其他机构股东承诺

红杉智盛、Decheng Insight、国投创合、QM161、珠海夏尔巴等其他二十家机构股东承诺：

“1、自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

2、在上述承诺期限届满后，本企业承诺届时将按照国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定）规定减持发行人股份，

包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。”

（8）其他自然人股东承诺

自然人股东陈丽丽、聂国明承诺：

“1、自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

2、在上述承诺期限届满后，本人承诺届时将按照国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定）规定减持发行人股份，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。”

（9）内部董事及高级管理人员承诺

发行人董事及高级管理人员连菲、不担任董事的高级管理人员罗淼、罗睿承诺：

“1、主动向发行人申报本人所直接和间接持有的发行人股份及其变动情况。

2、自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

3、如发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人持有的发行人首次公开发行前已发行的股份；如本人在前述期间内离职，仍继续遵守前述承诺。

4、在发行人上市后六个月内，若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，本人持有的发行人股票锁定期自动延长六个月。若本人在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票，减持价格不低于首次公开发行的发行价，上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整。

5、在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份；本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定），减持方式包

括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

6、上述减持和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职而终止。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得该等收入的 5 日内将前述收入支付给发行人指定账户。”

（10）监事承诺

发行人监事丁丁丁、徐涛承诺：

“1、主动向发行人申报本人所直接和间接持有的发行人股份及其变动情况。

2、自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

3、如发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人持有的发行人首次公开发行前已发行的股份；如本人在前述期间内离职，仍继续遵守前述承诺。

4、在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份；本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定），减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

5、上述减持和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职而终止。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得该等收入的 5 日内将前述收入支付给发行人指定账户。”

（11）核心技术人员承诺

发行人核心技术人员李林、张鹏涛、李恒伟承诺：

“1、主动向发行人申报本人所直接和间接持有的发行人股份及其变动情况。

2、自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发

行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

3、如发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）。如本人在前述期间内离职，仍继续遵守前述承诺。

4、在上述承诺期限届满后，如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，不转让本人在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外）。本人所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不超过发行人上市时本人所持发行人首发前股份总数的 25%。

5、在上述承诺期限届满后，本人承诺届时将按照国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定）规定减持发行人股份，减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。”

2、本次发行前股东持股及减持意向承诺

（1）实际控制人承诺

发行人实际控制人宋亮承诺：

“1、持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

2、如在锁定期满后两年内，在遵守本次发行上市其他各项承诺的前提下，本人拟减持现已持有的公司股份的，减持价格不低于本次发行上市价格，若在减持公司股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行人价格经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

3、在本人持有公司股份超过 5%或作为持有公司股份超过 5%股东的一致行动人的前提下，本人承诺在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告。

4、本人在锁定期届满后减持公司首发前股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董

事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

5、如未履行上述承诺，本人将按照有关法律法规及监管部门的要求承担赔偿责任及其他法律责任。”

(2) 实际控制人控制的持股平台承诺

实际控制人宋亮控制的北芯橙长、北芯共创、北芯同创承诺：

“1、持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

2、如在锁定期满后两年内，在遵守本次发行上市其他各项承诺的前提下，本企业拟减持现已持有的公司股份的，减持价格不低于本次发行上市价格，若在减持公司股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价价格经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

3、在本企业持有公司股份超过 5%或作为持有公司股份超过 5%股东的一致行动人的前提下，本企业承诺在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告。

4、本企业在锁定期届满后减持公司首发前股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

5、如未履行上述承诺，本企业将按照有关法律法规及监管部门的要求承担赔偿责任及其他法律责任。”

(3) 其他持股 5%以上股东承诺

红杉智盛、红杉铭盛、Decheng Insight、德佳诚誉、国投创合、杭州创合、珠海夏尔巴、苏州夏尔巴承诺：

“1、本企业持续看好公司业务前景，支持公司发展。

2、本企业减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体包括但不限于

交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等法律、法规、规章允许的方式。

3、本次发行上市后，在本企业持有公司股份（和本企业的一致行动人合并计算）超过 5%或作为持有公司股份超过 5%股东的一致行动人的前提下，本企业承诺至迟在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告，但届时本企业持有公司股份（和本企业的一致行动人合并计算）低于 5%的情况除外。

4、本企业在锁定期届满后减持公司首发前股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及《监管规则适用指引——发行类第 4 号》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

5、如未履行上述承诺，本企业将按照有关法律法规承担相应的法律责任。”

3、稳定股价的措施和承诺

发行人及发行人实际控制人、董事、高级管理人员承诺：

“一、预案有效期

本预案自公司股票上市之日起三年内有效。

二、启动股价稳定措施的具体条件

（一）预警条件

当公司股票连续 10 个交易日的收盘价低于每股净资产的 120%时，公司应当在 10 个工作日内召开投资者见面会，与投资者就上市公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

（二）启动条件

当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于每股净资产时，公司应当在 30 日内实施相关稳定股价的方案，并应提前公告具体实施方案。

三、稳定股价的具体措施

（一）公司回购

1、自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件，以及自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件之日起每隔 3 个月任一时点触发启动条件，为稳定公司股价之目的，公司应在符合《上市公司股份回购规则》等相关法律法规、规范性文件的规定、且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份。

2、公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司实际控制人承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

3、公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规、规范性文件之规定之外，还应符合下列各项：

（1）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；

（2）公司单次用于回购股份的资金不得高于回购股份事项发生时上一会计年度经审计归属于母公司股东净利润的 20%；

（3）公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%；如上述第（2）项与本项冲突的，按照本项执行。

4、公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续 10 个交易日超过最近一期经审计的每股净资产，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

5、在公司符合本预案规定的回购股份的相关条件的情况下，公司董事会经综合考虑公司经营发展实际情况、公司所处行业情况、公司股价的二级市场表现情况、公司现金流量状况、社会资金成本和外部融资环境等因素，认为公司不宜或暂无须回购股票的，经董事会决议通过并经半数以上独立董事同意后，应将不回购股票以稳定股价事宜提交股东大会审议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（二）实际控制人增持

1、自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件，以及自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件之日起每隔 3 个月任一时点触发启动条件，为稳定公司股价之目的，公司实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》及《上海证券交易所上

市公司自律监管指引第 8 号——《股份变动管理》等法律法规、规范性文件的规定、且不会应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2、实际控制人承诺

（1）其单次增持总金额不应少于其上年度从公司分得的税后现金股利的 20%；

（2）单次及/或连续十二个月增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%；如上述第（1）项与本项冲突的，按照本项执行。

（三）除独立董事以外的其他董事（以下亦称“非独立董事”）、高级管理人员增持

1、自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件，以及自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件之日起每隔 3 个月任一时点触发启动条件，为稳定公司股价之目的，非独立董事、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规、规范性文件的规定、且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，根据其在公司的领薪情况对公司股票进行相应增持。

2、非独立董事、高级管理人员承诺，其用于单次及/或连续十二个月增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度在公司的薪酬总和（税前，下同）的 20%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度在公司的薪酬总和。

3、为免疑义，如非独立董事上年度未在公司领取薪酬，则其不需要承担本预案项下非独立董事的增持义务。

四、稳定股价措施的启动程序

（一）公司回购

1、公司董事会应在本预案规定的条件发生之日起的 10 个交易日内做出实施回购股份或不实施回购股份的决议。公司回购股份的具体方案经半数以上独立董事及监事会审核同意，并经董事会审议通过后提请股东大会审议。

2、公司董事会应当在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案（应包括拟回购的数量范围、价格区间、完成时间等信息）或不回购股份的理由，并发布召开股东大会的通知。

3、公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。经股东大会决议决定实施回购的，公司应在公司股东大会决议做出之日起下一个交易日开始启动回购，并应在履行完毕法律法规、规范性文件规定的程序后30日内实施完毕。

4、公司回购方案实施完毕后，应在2个交易日内公告公司股份变动报告，并依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

（二）实际控制人增持

1、实际控制人应在启动条件触发之日起10个交易日内，就其增持公司A股股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司并由公司进行公告。

2、实际控制人应在增持公告作出之日起下一个交易日开始启动增持，并应在履行完毕法律法规、规范性文件规定的程序后30日内实施完毕。

（三）非独立董事、高级管理人员增持

1、非独立董事、高级管理人员在本预案规定的条件发生之日起10个交易日内，应就其增持公司A股股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司并由公司进行公告。

2、非独立董事、高级管理人员应在增持公告作出之日起下一个交易日开始启动增持，并应在履行完毕法律法规、规范性文件规定的程序后30日内实施完毕。

非独立董事、高级管理人员增持股份方案实施完毕之日起3个月后，如果公司A股股票收盘价格连续20个交易日仍低于最近一期经审计的每股净资产，则应依照本预案的规定，开展实际控制人增持、公司回购及非独立董事、高级管理人员增持工作。

3、为免疑义，如非独立董事上年度未在公司领取薪酬，则其不需要承担本预案项下非独立董事的增持义务。

五、稳定股价的约束措施

（一）实际控制人负有增持股票义务，但未按本预案的规定提出增持计划和/或实际实施增持计划的，公司有权责令实际控制人在限期内履行增持股票义务，实际控制人仍不履行的，每违反一次，应向公司按如下公式支付现金补偿：

实际控制人最低增持金额（即其上年度从公司分得的税后现金股利的 20%）——其实际增持股票金额（如有）

实际控制人拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向实际控制人支付的分红。实际控制人多次违反上述规定的，现金补偿金额累计计算。

（二）公司非独立董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未按本预案的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划的，公司有权责令非独立董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务，非独立董事、高级管理人员仍不履行，应向公司按如下公式支付现金补偿：

每名非独立董事、高级管理人员最低增持金额（即其上年度在公司的薪酬总和的 20%）——其实际增持股票金额（如有）

非独立董事、高级管理人员拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向非独立董事、高级管理人员支付的报酬。

公司非独立董事、高级管理人员拒不履行本预案规定的股票增持义务情节严重的，实际控制人或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关非独立董事，公司董事会解聘相关高级管理人员。

六、稳定股价的相关承诺

（一）本公司承诺

在公司股票上市后三年内股价达到本预案规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，根据该具体实施方案采取包括但不限于回购公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，并在启动股价稳定措施时应提前公告具体实施方案。

（二）本公司实际控制人宋亮承诺

在公司股票上市后三年内股价达到本预案规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，该具体实施方案涉及股东大会表决的，将在相关股东大会表决时投赞成票，并在启动股价稳定措施时应提前公告具体实施方案。

（三）非独立董事承诺

在公司股票上市后三年内股价达到本预案规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，该具体实施方案涉及董事会表决的，将在相关董事会表决时投赞成票，并在启动股价稳定措施时提前公告具体实施方案。

（四）本公司高级管理人员承诺

在公司股票上市后三年内股价达到本预案规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，该具体实施方案涉及董事会、股东大会表决的，作为公司董事或股东的高级管理人员将在董事会、股东大会表决时投赞成票，并在启动股价稳定措施时应提前公告具体实施方案。”

4、股份回购和股份买回的措施和承诺

（1）发行人承诺

发行人承诺：

“一、若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。

二、若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。具体措施为：在中国证监会/上海证券交易所对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将依法启动回购股份的程序。公司已发行尚未上市的，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，回购价格根据公司股票发行价格加计银行同期活期存款利息和市场价格孰高确定，若公司在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理。回购股份数按本公司首次公开发行的全部新股数量确定，并按法律、法规、规范性文件的相关规定办理手续。

三、如本公司未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；（2）向本公司投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护投资者的权益；（3）将上述补充承诺、替代承诺或解决措施提交股东大会审议；（4）本公司违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿；如其他责任主体违反其作出的承诺，其所得收益将归属于本公司，因此给本公司或投资者造成损失的，本公司将依法要求其对本公司或投资者进行赔偿。

四、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的，本公司将采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；（2）向本公司的投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护本公司投资者的权益。

五、上述违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，公司及公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员将本着简化程序、积极协商、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解或设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。”

（2）实际控制人承诺

实际控制人宋亮承诺：

“一、若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。

二、若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份，并督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股。

三、如本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本

人将采取以下措施：（1）通过发行人及时、充分披露本人未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；（2）向发行人及其投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；（3）将上述补充承诺、替代承诺或解决措施提交发行人股东大会审议；（4）本人违反相关承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，本人将依法对发行人或投资者进行赔偿。

四、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的，本人将采取以下措施：（1）通过发行人及时、充分披露本人未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；（2）向发行人及其投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

五、上述违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本人与发行人及其董事、监事、高级管理人员将本着简化程序、积极协商、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解或设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。”

5、对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

发行人及发行人实际控制人承诺：

“本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。如果本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已发行上市的，本公司及实际控制人宋亮将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。回购价格按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定。证券监管机构或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的，公司将根据届时证券监管机构或上海证券交易所要求或是新的回购规定履行相应股份回购义务。”

6、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

（1）发行人措施及承诺

“1、强化募集资金管理

公司已制定相应的募集资金管理制度，募集资金到位后将存放于募集资金专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况，从而加强对募投项目的监管，保证募集资金得到合理、合法的使用。

2、加快募投项目投资进度，保证募投项目实施效果

本次公开发行募集资金全部用于公司主营业务相关的项目，募集资金投资项目符合国家相关产业政策，有利于增强公司研发能力、优化产品结构、扩大下游市场应用领域。在募集资金到位前，为适应业务需求，抓住市场契机，公司将积极调配资源，开展募投项目的前期准备工作，增强项目相关的人才与技术储备。在募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取尽早实现项目投产和预期收益，以增强公司盈利水平，降低发行导致的即期回报摊薄的风险。

3、加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司将加强企业内部控制，发挥企业管控效能，推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

4、强化投资者回报机制

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性。公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，制订上市后适用的《深圳北芯生命科技股份有限公司章程（草案）》，就利润分配政策事宜进行详细规定和公开承诺，并制定了《深圳北芯生命科技股份有限公司股东未来分红回报规划》，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。

5、本公司如违反前述承诺，将按照相关规定及时公告违反的事实及原因

除因不可抗力或其他非归属于本公司的原因之外，将向本公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

（2）实际控制人宋亮承诺

发行人实际控制人宋亮承诺：

“1、本人不得越权干预公司经营管理活动，不得侵占公司利益。

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、交易所的要求出具补充承诺。

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损失的，将依法承担赔偿责任。”

（3）全体董事及高级管理人员承诺

发行人全体董事及高级管理人员承诺：

“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。”

7、利润分配政策的承诺

（1）发行人承诺

发行人承诺：

“一、本次发行上市后的股利分配政策

根据上市后适用的《深圳北芯生命科技股份有限公司章程（草案）》及发行人未来

三年分红回报规划，公司有关利润分配的主要规定如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，以可持续发展和维护股东权益为宗旨，应保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、行政法规的相关规定。

2、利润分配方式

公司利润分配可采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。在具备现金分红条件下，公司应当优先采用现金分红进行利润分配。公司分配现金股利，以人民币计价和支付。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但无重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3、实施现金分红的条件

（1）公司该年度或半年度实现的可供分配的净利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配的利润为正值；

（3）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（4）公司无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生（不含募集资金投资项目）。

前款所称重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来 12 个月内拟对外投资、购买资产金额超过公司最近一期经审计总资产 30%。

4、现金分红的比例及时间间隔

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期利润分配。

公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，在满足现金分红条件时，以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%，且任意 3 个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该 3 年实现的年均可分配利润的 30%。

5、股票股利分配的条件

在满足现金股利分配的条件下，若公司营业收入和净利润增长快速，且董事会认为公司股本规模及股权结构合理的前提下，可以在提出现金股利分配预案之外，提出并实施股票股利分配预案。每次分配股票股利时，每 10 股股票分得的股票股利不少于 1 股。

二、公司利润分配的决策程序与机制

1、公司至少每 3 年重新审议一次股东分红回报规划，并应当结合股东，特别是中小股东、独立董事的意见，对公司正在实施的利润分配政策作出适当的、必要的修改，以确定该时段的股东分红回报计划。

2、公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东大会批准。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见并公开披露。

董事会在决策和形成利润分配预案时，要详细记录管理层建议、参会董事的发言要点、独立董事意见、董事会投票表决情况等内容，并形成书面记录作为公司档案妥

善保存。

3、监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行审议，并经过半数监事通过。若公司年度内盈利但未提出利润分配的预案，监事会应就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

4、注册会计师对公司财务报告出具解释性说明、保留意见、无法表示意见或否定意见的审计报告的，公司董事会应当将导致会计师出具上述意见的有关事项及对公司财务状况和经营状况的影响向股东大会做出说明。如果该事项对当期利润有直接影响，公司董事会应当根据就低原则确定利润分配预案或者公积金转增股本预案。

5、股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于电话、传真、邮箱、互动平台等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

6、公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件及本章程的规定；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。

7、公司当年盈利但未作出现金利润分配预案的，公司需对此向董事会提交详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会审议通过后提交股东大会通过现场及网络投票的方式审议批准。

三、股东违规占用资金的相关处理措施

公司股东违规占有公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

四、利润分配信息披露机制

公司应严格按照有关规定在年度报告、半年度报告中详细披露利润分配方案和现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要

求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。如公司当年盈利，董事会未作出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，还应说明原因，未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。”

（2）实际控制人承诺

发行人实际控制人宋亮承诺：

“本人承诺将遵守、执行并促使发行人遵守、执行届时有效的《深圳北芯生命科技股份有限公司章程》以及发行人股东大会审议通过的《关于上市后三年股东分红回报规划的议案》中适用的相关利润分配政策。”

8、依法承担赔偿责任的承诺

（1）发行人及发行人实际控制人承诺

发行人及其实际控制人宋亮有关依法承担赔偿责任的承诺，参见本节“附件二：承诺事项”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”之“4、股份回购和股份买回的措施和承诺”相关内容。

（2）全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺：

“一、若发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法承担相应责任。

二、如本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本人未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；（2）提出补充承诺、替代承诺或解决措施；（3）给投资者在投资活动中造成损失的，本人将按照相关法律法规的规定承担相应的责任。

三、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的

客观原因导致本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的，本人将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本人未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；（2）提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护投资者的权益。”

（3）持股 5%以上的股东

红杉智盛、红杉铭盛、Decheng Insight、德佳诚誉、国投创合、杭州创合、珠海夏尔巴、苏州夏尔巴承诺：

“一、如承诺人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致的除外），承诺人将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本人未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；（2）提出补充承诺、替代承诺或解决措施；（3）给投资者在投资活动中造成损失的，承诺人将按照相关法律法规的规定承担相应的责任。

二、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的，承诺人将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露承诺人未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；（2）提出补充承诺、替代承诺或解决措施。”

9、实际控制人避免新增同业竞争的承诺

发行人实际控制人宋亮关于避免新增同业竞争的承诺如下：

“一、在本人作为公司（含子公司，下同）实际控制人期间，本人保证不利用实际控制人地位损害公司及其他股东的利益。

二、在本人作为公司实际控制人期间，本人承诺本人及本人近亲属将不参与经营任何与公司经营的业务有竞争的业务；本人及本人近亲属现有或将来成立的全资持有的企业、控股企业和其他受本人及本人近亲属控制的企业也不从事与公司有竞争的业务；如本人及本人近亲属或其控制的企业从任何第三者获得的任何商业机会与公司经营的业务有竞争，则将立即通知公司，并尽力将该商业机会让予公司；以避免与公司形成同业竞争或潜在同业竞争，确保公司及其他股东利益不受损害。

三、在本人作为公司实际控制人期间，如公司进一步拓展业务范围，本人及本人实际控制的其他企业（如有）将不与公司拓展后的业务相竞争；若出现可能与公司拓展后的业务产生竞争的情形，本人将采取停止构成竞争的业务、将相竞争的业务以合法方式置入公司、将相竞争的业务转让给无关联第三方等方式维护公司的利益，消除潜在的同业竞争。”

（二）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项

1、关于规范和减少关联交易的承诺

（1）实际控制人承诺

发行人实际控制人宋亮承诺：

“一、本人承诺在作为公司实际控制人期间，本人及本人控制的除公司及其子公司以外的其他企业尽可能避免直接或者间接与公司（含子公司，下同）之间的关联交易。

二、本人保证不利用关联交易非法占用公司的资金、资产、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

三、对于不可避免或有合理原因而发生的关联交易，本人将严格按照市场公允价格并遵照一般市场交易规则依法进行，保证关联交易价格的公允性；并按照相关法律法规、规章及其他规范性文件和公司章程的规定履行决策和信息披露程序，确保关联交易合法合规，确保不损害公司和其他股东的合法权益。

四、本人将按照相关法律法规、规章及其他规范性文件和公司章程的规定行使股东权利和承担股东义务，在公司股东大会、董事会对涉及本人及本人实际控制的除公司之外的其他企业与公司发生的关联交易进行表决时，履行回避表决义务。

五、本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺，本人愿意依法承担相应的法律责任。”

（2）全体董事、监事、高级管理人员承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺：

“一、本人在作为发行人董事/监事/高级管理人员期间以及离任后 12 个月内，本人及本人控制的其他企业（如有）将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。

二、对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本人及本人控制的其他企业（如有）将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人及其子公司依法签订协议，履行合法程序，并将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及届时有效的《公司章程》等有关规定履行关联交易决策、回避表决及配合公司与此相关的信息披露事宜，保证关联交易的合法性、必要性、合理性和公允性。

三、本人保证决不以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何方式占用发行人及其子公司的资金或其他资产，不利用作为发行人董事/监事/高级管理人员地位谋取不当的利益，不通过关联交易损害发行人及其子公司和其他股东的合法权益。

四、如违反上述承诺，本人愿意依法承担相应的法律责任。

五、上述承诺在本人作为发行人董事/监事/高级管理人员期间以及离任后 12 个月内持续有效。”

2、股东信息披露专项承诺

发行人就股东信息披露的相关事项承诺如下：

“（一）本公司已在招股说明书等申报文件中真实、准确、完整的披露了股东信息；

（二）本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议、纠纷或潜在争议、纠纷等情形；

（三）本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

（四）除中国国际金融股份有限公司通过其全资子公司中金资本运营有限公司控制的相关主体间接持有本公司股东北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州德佳诚誉投资合伙企业（有限合伙）、北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）、共青城国创致远贰号创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）、高远瑞研（天津）科技合伙企业（有限合伙）的

少量出资份额外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形；

（五）本公司股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

（六）经自查，截至本承诺出具日，除梁余音、魏学春外，本公司不存在证监会系统离职人员直接或间接入股公司的情形，不存在以下证监会系统离职人员不当入股的情况：

- （1）利用原职务影响谋取投资机会；
- （2）入股过程存在利益输送；
- （3）在入股禁止期内入股；
- （4）作为不适格股东入股；
- （5）入股资金来源违法违规。

（七）公司及公司现有股东已及时向本次发行有关的中介机构提供真实准确、完整的资料，并积极和全面配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务，公司已根据《监管规则适用指引一关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规定真实、准确、完整地披露股东信息。”

3、不谋求公司控制权的承诺

单独或合计持有发行人 5% 以上股份的股东承诺：

“1、承诺人认可宋亮在发行人的实际控制人地位。

2、承诺人系发行人的财务投资机构股东，以获取投资收益为目的，未取得亦不谋求发行人的控制权，不存在滥用股东地位干涉发行人的经营管理层对发行人日常运营的管理的情形。

3、自本承诺函出具之日起至发行人首次公开发行股票并在科创板上市之日起 36 个月内，承诺人将不会单独或采取与其他主体签订一致行动协议或通过任何其他方式谋求或共同谋求发行人的控制权。

4、自本承诺函出具之日起至发行人首次公开发行股票并在科创板上市之日起 36 个月内，承诺人将不会单独或采取与其他主体签订一致行动协议或通过任何其他方式

谋求或共同谋求对发行人董事会的控制。

5、自本承诺函出具之日起至发行人首次公开发行股票并在科创板上市之日起 36 个月内，承诺人将不会向发行人委派经营管理层。”

4、不存在占用发行人资金及违规担保的承诺

（1）实际控制人承诺

发行人实际控制人宋亮承诺：

“截至本声明出具之日，本人及本人控制的其他企业不存在占用发行人及其直接或间接控制的企业的资金的情形，亦不存在发行人及其直接或间接控制的企业为本人提供担保的情况。

本人保证依法行使股东权利，不滥用股东权利损害发行人或者发行人其他股东的利益，本人及本人控制的其他企业不以任何方式占用发行人及其直接或间接控制的企业资金及要求发行人或其控股子公司违法违规提供担保。”

（2）持股 5%以上股东承诺

红杉智盛、红杉铭盛、Decheng Insight、德佳诚誉、国投创合、杭州创合、珠海夏尔巴、苏州夏尔巴承诺：

“截至本声明出具之日，本企业不存在占用发行人及其子公司资金或资产等任何资源的情况，亦不存在发行人及其子公司为本企业提供担保的情况。

本企业不以任何方式占用发行人及其直接或间接控制的企业资金及要求发行人或其控股子公司违法违规提供担保。”

附件三：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

（一）发行人投资者关系的主要安排

1、公司建立了健全的内部信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，公司制定《深圳北芯生命科技股份有限公司股东大会议事规则》《深圳北芯生命科技股份有限公司董事会议事规则》《深圳北芯生命科技股份有限公司监事会议事规则》等制度。该等制度明确了内部信息报告、审批、披露程序，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

2、保护股东合法权益的制度和措施

公司制定了《公司章程》和《股东大会议事规则》等规定，明确了股东享有的权利及履行权利的程序。其中，股东的权利包括：

- （1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；
- （2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；
- （3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；
- （4）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；
- （5）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；
- （6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；
- （7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；

（8）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

（二）股利分配政策

1、本次发行前的股利分配政策

根据《公司章程》，发行人的利润分配政策如下：

“1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但《公司章程》规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金不得用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金应不少于转增前公司注册资本的25%。”

2、本次发行完成后的股利分配政策

根据《公司章程（草案）》，公司发行上市后的利润分配政策如下：

“1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提

取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

4、公司的利润分配政策为：

（1）利润分配的原则

公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，以可持续发展和维护股东权益为宗旨，应保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。

（2）利润分配的形式

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式。现金方式优先于股票方式，公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，公司可以在实施现金分红的同时采用股票股利方式进行利润分配。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红

在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之八十；

2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之四十；

3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之二十；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

现金分红在本次利润分配中所占比例为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

（3）现金分红的条件和比例

在公司的现金能够满足公司正常经营和发展需要的前提下，公司优先采取现金方式分配股利。公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的百分之十。

（4）现金分红的时间间隔

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期利润分配。

（5）股票股利分配的条件

在满足现金股利分配的条件下，若公司营业收入和净利润增长快速，且董事会认为公司股本规模及股权结构合理的前提下，可以在提出现金股利分配预案之外，提出并实施股票股利分配预案。

（6）利润分配的决策程序和机制

1) 公司至少每三年重新审议一次股东分红回报规划，并应当结合股东特别是中小股东、独立董事的意见，对公司正在实施的利润分配政策作出适当的、必要的修改，以确定该时段的股东分红回报计划。

2) 公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东大会批准。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、

条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见并公开披露。

董事会在决策和形成利润分配预案时，要详细记录管理层建议、参会董事的发言要点、独立董事意见、董事会投票表决情况等内容，并形成书面记录作为公司档案妥善保存。

3) 监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行审议，并经过半数监事通过。若公司年度内盈利但未提出利润分配的预案，监事会应就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

4) 注册会计师对公司财务报告出具解释性说明、保留意见、无法表示意见或否定意见的审计报告的，公司董事会应当将导致会计师出具上述意见的有关事项及对公司财务状况和经营状况的影响向股东大会做出说明。如果该事项对当期利润有直接影响，公司董事会应当根据就低原则确定利润分配预案或者公积金转增股本预案。

5) 股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于电话、传真、邮箱、互动平台等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

6) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件及本章程的规定；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。

7) 公司当年盈利但未作出现金利润分配预案的，公司需对此向董事会提交详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会审议通过后提交股东大会通过现场及网络投票的方式审议批准。

(7) 公司股东违规占有公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

(8) 利润分配信息披露机制

公司应严格按照有关规定在年度报告、半年度报告中详细披露利润分配方案和现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合本章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。如公司当年盈利，董事会未作出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，还应说明原因，未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。”

（三）发行人股东投票机制的建立情况

发行人目前已按照中国证监会的有关规定建立了股东投票机制，其中《公司章程》《公司章程（草案）》中对选举公司董事、征集投票权的相关安排等进行了约定。发行上市后，发行人将进一步对中小投资者单独计票机制、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决等事项进行约定，建立完善的股东投票机制。

附件四：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

（一）股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

1、股东大会运行情况

公司股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》等规定、制度行使职权。自股份公司设立至本招股说明书签署日，发行人共召开过 12 次股东大会（含创立大会）。

自股份公司设立以来，公司股东大会运行情况良好，与会股东对会议表决事项均做出有效决议，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》《股东大会议事规则》及其他规定行使职权的情形。

2、董事会运行情况

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 9 名董事组成，其中 3 名独立董事。公司设董事长 1 人，董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。公司董事会依据《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》等规定、制度行使职权。自股份公司设立至本招股说明书签署日，发行人共召开过 14 次董事会。

自股份公司设立以来，公司董事会运行情况良好，董事对董事会会议表决事项均做出有效决议，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》《董事会议事规则》及其他规定行使职权的情形。

3、监事会运行情况

公司设监事会。监事会由 3 名监事组成，包含 1 名职工代表监事。监事会设主席 1 人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。公司监事会依据《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定行使职权。自股份公司设立至本招股说明书签署日，发行人共召开过 7 次监事会。

自股份公司设立以来，公司监事会运行情况良好，监事对监事会会议表决事项均做出有效决议，不存在监事会或高级管理人员违反《公司法》《监事会议事规则》及其他规定行使职权的情形。

（二）独立董事、董事会秘书制度运行情况

公司独立董事、董事会秘书自聘任以来，按照《公司法》《证券法》等相关法律法规及《公司章程》等制度的规定认真履行职责。公司独立董事在规范公司运作、维护公司权益、完善内部控制制度、提高董事会决策水平等方面起到了积极作用，公司法人治理结构得到进一步完善。董事会秘书及时向公司股东、董事通报公司相关信息，建立与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常运作发挥了重要的作用。

附件五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

公司董事会下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和审计委员会。

（一）董事会战略委员会

战略委员会由三名董事组成。战略委员会设主任委员一名，由宋亮担任。

公司战略委员会由宋亮、赵瑜、刘新组成，其中宋亮为主任委员。2023年2月13日，公司第一届董事会第十三次会议审议通过《深圳北芯生命科技股份有限公司董事会战略委员会议事规则》。

（二）董事会薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由三名董事组成，其中独立董事占多数。薪酬与考核委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任。

公司薪酬与考核委员会由刘新、宋亮、侯思明组成，其中刘新为主任委员。2023年2月13日，公司第一届董事会第十三次会议审议通过《深圳北芯生命科技股份有限公司董事会薪酬与考核委员会议事规则》。

（三）董事会提名委员会

提名委员会由三名董事组成，其中独立董事占多数。提名委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任。

公司提名委员会由王皖松、刘新及宋亮组成，其中王皖松为主任委员。2023年2月13日，公司第一届董事会第十三次会议审议通过《深圳北芯生命科技股份有限公司董事会提名委员会议事规则》。

（四）董事会审计委员会

审计委员会由三名董事组成，其中独立董事占成员总数的1/2以上，且至少有一名独立董事为会计专业人士。审计委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任。

公司审计委员会由侯思明、刘新及宋亮组成，其中侯思明为主任委员。2023年2月13日，公司第一届董事会第十三次会议审议通过《深圳北芯生命科技股份有限公司董事会审计委员会议事规则》。