

中信证券股份有限公司

关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之

上市保荐书

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司  
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零二三年六月

## 声明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”）接受四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司（以下简称“锦江电子”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。<sup>1</sup>

中信证券股份有限公司及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等有关法律、法规、中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。若因保荐人为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐人将依法赔偿投资者损失。

本上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《四川锦江电子医疗器械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》中相同的含义。

---

<sup>1</sup>注：本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致

## 上海证券交易所：

锦江电子拟申请首次公开发行股票并在科创板上市。中信证券认为发行人的上市符合《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定，特推荐其股票在贵所科创板上市交易。现将有关情况报告如下：

### 一、发行人基本情况

#### （一）发行人基本情况概览

中文名称	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司
英文名称	Sichuan Jinjiang Electronic Medical Device Technology Co., Ltd.
注册资本	7,587.738 万元
法定代表人	李楚文
成立日期	2002 年 1 月 24 日
股份公司成立日期	2022 年 9 月 27 日
注册地址	四川省成都市武侯区武科东三路 5 号
办公地址	四川省成都市武侯区武科东三路 5 号
邮政编码	610045
电话号码	028-8537 1880
传真号码	028-8537 1860
公司网址	<a href="http://www.jjet.cn">http://www.jjet.cn</a>
电子邮箱	<a href="mailto:jjet-pr@jjet.cn">jjet-pr@jjet.cn</a>
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	陈瑾 028-8537 1880

#### （二）主营业务

锦江电子是一家专注于心脏电生理领域诊断和消融高端创新医疗器械研发、生产和销售，核心产品质量和性能全面对标国际龙头的创新型企业。公司深耕心脏电生理领域二十余年，对生物电信号具备深刻认知并在电子工程领域拥有深厚积淀，为全球快速心律失常患者提供安全高效的整体诊疗方案。

公司作为中国心脏电生理行业的先行者，持续进行技术矩阵创新和产品线

拓展，搭建了仿真模拟验证技术平台、医用电子技术平台、标测导航技术平台、射频消融能量技术平台、脉冲电场消融能量技术平台、导管工艺技术平台和系统集成技术平台七大核心技术平台，具备心脏电生理设备与耗材全品类产品的自主研发能力，并向疼痛管理领域拓展。在新兴的 PFA 心脏电生理技术领域，公司保持着国内领先的 PFA 心脏电生理产品注册申报进度，有望成为中国市场首家推出三维 PFA 诊疗方案的企业。

截至 2023 年 4 月 30 日，公司已取得 13 项 NMPA 颁发的 III 类医疗器械产品注册证、4 项 II 类医疗器械产品注册证以及 3 项产品的欧盟 CE 认证。公司 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统及 NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管于 2022 年 12 月获批，上述产品与外资竞品进行的对照临床试验数据显示，公司产品在安全性、有效性上与外资竞品实质性等同，表明了公司产品性能达到行业领先水平。在研产品方面，公司共有 20 余个在研产品，覆盖电生理诊疗设备及耗材、疼痛治疗设备及耗材。其中，在电生理行业近年来备受关注的脉冲电场消融技术领域，公司核心在研产品 LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2022 年 6 月进入创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），产品注册申请已获得 NMPA 正式受理，进度领先于国内外竞品，预计于 2023 年四季度上市，系国内市场最早完成注册临床试验并有望最快获批上市的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品。在现有的标测导管和射频消融导管领域，围绕 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统，公司拓展了一系列配套的磁定位导管产品，并进一步开发了具备冷盐水灌注功能和压力感知功能的射频消融导管等具备更高技术门槛的产品。上述产品长期被外资品牌垄断，公司产品将能够直接与外资竞品竞争，有望加速国产替代。其中，公司 PROMAPPER<sup>®</sup>磁定位可调弯标测导管处于注册申报阶段，预计于 2023 年三季度获批；公司 NAVABLATOR<sup>®</sup>压力灌注射频消融导管处于临床试验阶段，预计于 2025 年四季度获批。以磁电定位三维标测系统为基础，公司逐步构建了覆盖脉冲电场消融和射频消融两大术式的三维心脏电生理解决方案，能够为快速心律失常患者提供安全、有效的诊疗方案。

自成立以来，公司高度重视技术创新，准确把握行业技术发展趋势并针对性地进行技术和产品布局。在心脏电生理领域，三维磁电定位技术和 PFA 技术

已成为快速心律失常诊断和消融治疗的重要发展方向。在心脏电生理诊断技术方面，三维磁电定位技术具备建模准确、定位导航精准度高和可视化程度高的优势，且有效解决了二维 X 光透视对患者和术者 X 射线辐射伤害较大的痛点，为实现绿色电生理奠定了重要的技术基础。在心脏电生理治疗技术方面，脉冲电场消融技术基于心肌细胞消融阈值低于其他毗邻组织的特点，通过发放高压脉冲电场使细胞发生不可逆电穿孔现象（IRE）并最终实现非热能消融效果，阻断异常心电信号的传导。相比于射频、冷冻等消融术式，PFA 技术拥有具备组织选择性、并发症少，消融速度快、手术效率高以及术式简单、术者学习周期短等优势，有效解决了现有心脏电生理术式的临床痛点。中国拥有广阔的心脏电生理医疗器械市场，三维 PFA 诊疗方案的多方面优势近年来逐步在国内外取得广泛共识。公司围绕三维 PFA 诊疗方案打造的心脏电生理产品组合将有助于提升国内心脏电生理手术的渗透率，造福更多的快速心律失常患者。

公司具备对医疗器械产品安全性的深刻理解和扎实的技术转化能力。公司曾于 2004 年为美国知名医疗器械企业 C. R. Bard 公司成功研发 HL-100G 射频消融仪，该产品全面采用国际安全标准进行研发，并于 2009 年获得欧盟 CE 认证，标志着公司的心脏电生理设备医疗器械研发能力达到较高水平并确立了公司后续各类有源医疗器械产品遵照国际安全标准开发的研发原则。2010 年代，随着三维标测技术在国内开始逐步推广，公司亦快速跟进三维标测技术的研发，于 2013 年成功推出 3Ding<sup>®</sup>心脏三维标测系统，该产品系首个国产三维标测系统产品。在此基础上，公司进一步开发了新一代 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统。近年来，随着学术界越来越多的试验证明了 PFA 技术应用于快速心律失常治疗的安全性和有效性，众多企业加入 PFA 电生理产品研发的行列，在 PFA 新兴技术领域，公司亦率先完成了国内注册临床试验，将加速推动 PFA 电生理产品的商业化进程。扎实的研发实力和持续创新能力为公司不断更迭发展的医疗器械领域保持较强的竞争力，并为公司持续推出具备技术先进性的产品奠定了坚实的基础。

公司建立了完善的知识产权体系，于 2018 年通过知识产权管理体系认证，于 2022 年成功获评国家知识产权优势企业。截至 2023 年 4 月 30 日，公司共有 113 项已获授权专利，其中包括 90 项发明专利。此外，公司核心团队牵头起草

或参与了包括多道生理记录仪在内的多项医疗器械产品的国家行业标准制定，公司自主研发的产品曾获得多个奖项。近年来，公司陆续获得了四川省高新技术企业、四川省科学技术进步二等奖、四川省企业技术中心等荣誉奖项。

公司核心团队具备深厚的产业经验和学术背景，创始人李楚雅先生主导参与了中国心脏电生理领域多个具备里程碑意义的产品研发，其作为核心人员于1997年参与研发中国第一台全数字化多道生理记录仪；公司创始人李楚文先生硕士毕业于北京医科大学（现北京大学医学部）心血管专业，在心血管领域具备深厚的专业认识和学术积累。公司部分核心管理成员拥有全球知名医疗器械企业的工作经验，具备丰富的心脏电生理医疗器械前期研发和后期产业化经验，为公司产品的研发和商业化奠定了坚实基础。

### （三）核心技术

公司致力于提供全面、优质的心脏电生理诊疗方案，经过多年的潜心研究和产业实践，已逐步建立了全面、多层次的技术平台体系，包括仿真模拟验证技术平台、医用电子技术平台、标测导航技术平台、射频消融能量技术平台、脉冲电场消融能量技术平台、导管工艺技术平台和系统集成技术平台，具体情况如下：



仿真模拟验证技术平台是公司进行产品设计的有效方法和理论基础，能够快速测试和验证产品整体方案的有效性和关键技术指标，保障研发效率并为加快产品应用转化奠定基础。医用电子技术平台是公司基于有源医疗器械国际安全标准及可用性工程学，通过逐步摸索和实践“医工结合”理念形成的能够有效满足临床应用需求的一系列电子工程技术，是保障公司有源医疗器械产品安全、有效的底层技术。

以高效的研发方法论、扎实的医工结合技术为基础，公司进一步建立了标测导航技术平台、射频消融能量技术平台、脉冲电场消融能量技术平台、导管

工艺技术平台，上述平台涵盖的核心技术是公司打造心脏电生理设备与耗材完整解决方案，并向疼痛管理等领域拓展的核心。

临床诊断和治疗的顺利完成不仅依赖于特定医疗器械的功能作用，还需要设备和耗材的共同配合。公司系统集成技术平台涵盖了实现设备、耗材高度兼容和设备间无缝互联的关键技术，是保障公司产品组合实现临床应用整体诊疗方案最优解的技术基础。

公司七大技术平台相辅相成，为公司打造多层次的优质产品序列奠定了坚实基础，各类核心技术的基本情况及其先进性表征具体如下：

序号	技术平台	核心技术名称	核心技术描述	技术来源	核心技术应用	核心技术先进性具体表征	形成发明专利情况
1	仿真模拟验证技术平台	电子工程仿真技术	使用数学模型对电路的真实行为进行模拟的工具，对预期设计的电路进行全方位的观察、评估和验证	自主研发	公司所有产品	提高设计质量，降低设计成本，缩短设计周期，快速提高设计成熟度	-
		机械结构仿真技术	使用数学模型对机械结构的应力、运动和热传递等进行模拟的工具，对预期设计的机械结构进行全方位的观察、评估和验证	自主研发	公司所有产品		
		生物效应仿真技术	使用数学模型对生物的细胞、组织、器官和整体的电、热等效效应进行模拟，对预期生物效应进行局部的观察、评估和验证	自主研发	公司所有产品	降低医用系统临床风险，降低试验成本，缩短研究周期，提高临床效果，改善患者体验	
2	医用电子技术平台	电气安全设计技术	采用多重隔离和特殊隔离设计，保障系统电气安全、可靠	自主研发	公司所有设备类产品	为医疗设备提供隔离供电，保障医患安全	7项已授权发明专利
		微弱信号采集调理技术	采用硬件和软件相结合的放大技术，可调幅度范围广，实现微弱心电信号真实采集	自主研发	三维标测系统、多道生理记录仪	硬件、软件结合能够识别和放大0.01mv以下电位，以适应患者不同部位心电采集需求	
		高频电压和电流采集技术	采用独特的转换模块设计，对设备状态进行监测	自主研发	脉冲电场消融仪、射频消融仪	解决了高频信号采集难度大、成本高的问题，提高了设备监测的效率	
		频分复用技术	采用了多频率信号生成和发放设计，使得各种设备功能在相应最佳频率下高效工作	自主研发	公司所有设备类产品	实现各类设备功能互不干扰，各类功能保持正常、保障设备高效运行	
		差分失调消除技术	将独特的反馈设计用于硬件电路，保持信号采集的平衡性和准确性	自主研发	多道生理记录仪、三维标测系统	进一步提升心电信号采集的准确性	
		带隔离高速驱动技术	采用独特的驱动设计，促使脉冲能量、射频能量频率达到最佳范围的效果	自主研发	射频消融仪、脉冲电场消融仪	提升能量功放效率，进一步提升消融的安全性和有效性	



序号	技术平台	核心技术名称	核心技术描述	技术来源	核心技术应用	核心技术先进性具体表征	形成发明专利情况
		电流和电压刺激融合技术	通过软硬件结合的方式实现刺激电路在电压刺激和电流刺激之间进行切换	自主研发	刺激仪、多道生理记录仪、三维标测系统	同时具备电流、电压刺激功能，灵活满足临床应用需求	
3	标测导航技术平台	磁电融合技术	磁场定位和电场定位相互校准，实现导管在患者心腔内的高精度定位和标测	自主研发	三维标测系统	充分发挥磁场和电场定位的优势，提升导管在心腔内定位导航的准确性，提高电生理手术的安全性和有效性	11项已授权发明专利
		呼吸补偿技术	通过独特的算法设计，实现对导管呼吸干扰成分的抵消	自主研发	三维标测系统	消除导管在心腔内受到呼吸干扰产生的摆动，提高导管定位准确性和稳定性，提升三维建模准确性，提高手术的有效性和安全性	
		心跳滤除技术	通过特有心跳滤除算法，有效消除导管受到的心跳干扰	自主研发	三维标测系统	提升导管定位的精度和稳定性，提升三维建模的准确性，提高手术的有效性和安全性	
		实时多参考移位检测技术	采用多参考监测和补偿设计，通过算法对患者移位进行自动修正	自主研发	三维标测系统	提高患者移位监测准确性，消除患者移位对导管定位和三维模型准确性的影响，保持导管定位的准确性，提高手术的有效性和安全性	
		影像级实时模型构建技术	基于导管移动轨迹形成的高密度点云位置数据，实时快速构建紧密包含点云数据的表面模型，模型达到影像级精度	自主研发	三维标测系统	能够实现快速建模，在导管移动过程中构建影像级精度模型，真实展示心腔空间结构	
		密集点电标测技术	通过独有算法将密集心电标测点信息准确映射至三维解剖模型，标测点密度可达1mm精度	自主研发	三维标测系统	密集点标测实现了精细标测心腔结构和局部电活动规律的功能，有助于术者快速定位异常心电区域，明确消融靶点	

序号	技术平台	核心技术名称	核心技术描述	技术来源	核心技术应用	核心技术先进性具体表征	形成发明专利情况
		CT/MRI 三维重构和融合技术	采用图像重构和区域提取算法，对二维 CT/MRI 图像中的心腔结构数据进行提取，进行三维模型重构，并与实时模型融合	自主研发	三维标测系统	实现了二维图像的三维重构，并与三维实时模型进行融合，能够快速便捷地将二维图像导入三维标测系统，与实时模型进行匹配和比对，为电生理手术操作提供多维度参考	
		心电干扰消除技术	采用独特设计，实现对心电干扰信号的有效消除，确保心电信号的真实性	自主研发	三维标测系统、多道生理记录仪	能够有效消除影响心电信号的其他干扰因素，保证心电信号的真实输出，辅助心律失常的准确诊断	
		程控刺激技术	采用独有多通道刺激逻辑设计，支持心脏电生理检查中多维参数的电流、电压刺激模式发放	自主研发	刺激仪、三维标测系统、多道生理记录仪	具备多种电压、电流组合刺激模式，参数设置丰富，在心脏电生理检查中可起搏多种不同心脏部位，满足多样化的临床需求	
4	射频消融能量技术平台	射频功放技术	采用高可靠性冗余设计和多重控制功率放大设计，并进行多功能集成，实现射频能量的稳定输出和控制，并进行单一故障分析，确保高风险设备的可靠性和安全性	自主研发	射频消融仪	能够实现在不同的消融位置和操控方式下保持稳定的温度控制和射频能量输出，提高了能量输出的效率和安全性。同时能够有效减少设备发热，降低对散热系统的配置要求，进一步缩小产品体积	5 项已授权发明专利
		温度采集技术	采用热敏、热电偶温度检测冗余设计，能够对射频能量产生的热量进行准确监测	自主研发	射频消融仪、射频消融导管	在射频消融手术中对导管电极温度进行实时监测，提高射频消融过程的安全性	
		灌注压力检测技术	通过压力检测设计，实现对灌注管路的压力监测	自主研发	灌注泵	公司独特的压力检测设计进一步提升了灌注压力检测的灵活性，在射频消融手术中能够实时监测灌注管路压力，保证灌注过程的安全性，有效防止血栓等并发症的发生	

序号	技术平台	核心技术名称	核心技术描述	技术来源	核心技术应用	核心技术先进性具体表征	形成发明专利情况
		气泡检测技术	通过独有的气体检测技术对灌注管路中的气泡形成情况进行检测，防止气泡进入人体	自主研发	灌注泵	实现对气泡形成情况的实时高精度检测，防止灌注过程中产生的气泡对人体产生伤害，保证心脏电生理手术的安全性	
		消融深度评估技术	基于消融过程的多种参数，通过特有算法实现对消融深度的实时评估	自主研发	三维标测系统、射频消融仪、脉冲消融仪	在心脏电生理手术过程中对消融情况进行实时准确的评估，为临床术者提供消融效果的准确参考，提高手术的有效性和安全性	
		射频干扰抑制技术	采用独有的射频滤波技术，在射频消融过程中可以实时监测心电信号的变化情况	自主研发	三维标测系统、多道生理记录仪、射频消融仪	在射频消融过程中保证心电信号的清晰、稳定输出，帮助术者辨别消融过程中的患者心电信号变化情况，辅助心脏电生理诊断	
5	脉冲电场消融能量技术平台	高压脉冲输出控制技术	通过先进的控制技术实现特定参数下高压脉冲的快速输出，并实时监控脉冲消融过程	自主研发	脉冲电场消融仪	在心脏电生理手术过程中，实现对脉冲能量的快速输出，并对输出能量进行实时检测，在保证手术安全性的前提下，缩短手术时间，提高手术效率	4项已授权发明专利
		安全冗余及输出自检技术	基于独特设计，实现系统的安全冗余控制，同时采用独有的脉冲自检算法以及脉冲输出自检检测电路设计，对脉冲电场能量系统的运行状态进行实时评估	自主研发	脉冲电场消融仪	能够保证对能量输出的灵活、稳定控制，提高脉冲电场能量在心脏电生理手术中的安全性	
		纳秒级脉冲检测技术	采用独特的电路设计，实现对纳秒级脉冲电场强度的实时检测	自主研发	脉冲电场消融仪	在使用脉冲电场能量进行消融的过程中，实现对脉冲电场强度的实时采集和高速响应，实时、高效地监控能量装置系统的状态，提高消融仪能量输出的安全性和有效性	

序号	技术平台	核心技术名称	核心技术描述	技术来源	核心技术应用	核心技术先进性具体表征	形成发明专利情况
		千伏级脉冲电压检测技术	采用独特的隔离设计，以最优化的电路设计实现了能量设备的应用部分与中间部分电压状况的高效检测	自主研发	脉冲电场消融仪	提高了对脉冲电压输出检测的准确性，进一步提升消融设备的有效性和安全性	
6	导管工艺技术平台	精密管体挤塑技术	采用先进的挤塑系统和自主设计的挤塑模具，实现单腔、多腔管的挤塑成型	自主研发	公司所有导管产品	能够根据不同导管的特点和使用需求进行针对性设计，提升了公司导管产品设计的灵活度和生产自主性	11项已授权发明专利
		精密管体编织技术	采用特殊多层、多腔复合管体编织结构设计，能够根据使用需求实现管体达到不同软硬度设计，有效平衡导管的支撑力和扭矩传递能力	自主研发	公司所有导管产品	根据临床需求实现不同软硬度管体设计，避免导管对血管及相关组织的损伤，同时满足支撑力和扭矩传递的要求，提高术者操控导管的便捷性	
		压力传感器装配技术	基于公司多年在机电一体化工程方面的技术积累，形成独有压力传感器装配方法，用于公司导管压力传感器的生产工艺过程	自主研发	压力感应导管	公司掌握压力传感器核心制作工艺，能够实现导管压力传感器从原材料、半成品到成品装配的控制技术，从而提供稳定可靠的压力导管产品	
		导管手柄自锁技术	采用特有的手柄结构设计，内置省力齿轮可有效减轻术者的操控疲劳感	自主研发	公司所有可调弯导管产品	通过自锁结构设计，在更小推力下即可实现导管弯型自锁，提高术者操控的舒适性和准确性	
		导管电生理噪声抑制技术	采用特殊的导线布局工艺和装配设计，结合系统电路，实现在心脏电生理手术过程中清晰的电生理信号采集效果	自主研发	公司所有导管产品	在心脏电生理手术过程中保证心电信号的清晰、稳定输出，即使大功率放电的情况下也可清晰可见，从而帮助术者辨别手术中患者心电信号变化情况，提高手术的有效性和安全性	

序号	技术平台	核心技术名称	核心技术描述	技术来源	核心技术应用	核心技术先进性具体表征	形成发明专利情况
		导管接触压力感应技术	采用高性能形变结构设计和微小形变感知技术，通过独有解析算法实时采集导管接触压力	自主研发	压力感应导管	实现了高灵敏度的接触压力感应功能，在心脏电生理手术过程中保持压力精度稳定，有效帮助术者判断导管头端与心壁的贴靠状态，提高手术的安全和有效性	
		导管精密磁传感器装配技术	通过公司特有的工艺技术和导管设计，将多个磁传感器装配在导管特定位置，与公司三维标测系统形成良好配合	自主研发	磁定位导管	实现磁定位导管在心脏电生理三维标测系统上导管弯型、导管位置、打弯方向、实时环状形态等的准确显示，进一步提升了导管定位导航的准确性和操控的便捷性	
7	系统集成技术平台	系统化临床可用性设计技术	在最大化满足临床应用需求的基础上，综合考虑多种临床应用场景和安全性，基于系统最优化理念指导产品性能的指标设计，进行设备耗材配套规划	自主研发	公司所有产品	从需求端分析出发，确保设备、耗材产品能够最大化满足临床使用需求和不同应用场景	6项已授权发明专利
		功能优化集成技术	基于临床可用性设计，进行产品多功能整合、集成，实现产品综合性能提升，使系统更安全	自主研发	公司所有产品	提供具备更丰富功能的产品，简化手术室设备，满足多层次产品应用需求	
		系统兼容性和最优化设计技术	以系统化-多机互联为目标，进行总线数据设计、人机交互界面设计，性能优化设计、安全性设计、模块适配性设计	自主研发	公司所有产品	实现设备、耗材的高度集成和兼容，多机互联互通，提升临床应用的便捷性、智能化程度	

## 1、仿真模拟验证技术平台

仿真模拟验证技术平台具体包括电子技术仿真技术、机械结构仿真技术和生物效应仿真技术等核心技术，为公司产品的研发提供了科学、高效的指导，能够帮助公司在研发过程中模拟、验证产品设计在临床中的应用效果，降低研发成本、提高研发效率。

## 2、医用电子技术平台

医用电子技术平台具体包括电气安全设计技术、微弱信号采集调理技术、高频电压和电流采集技术等核心技术，系公司长期专注于心脏电生理设备研发形成的电子工程底层核心技术积累，并结合临床可用性需求，践行“医工结合”的理念，保障公司医疗器械产品的安全性和有效性。

## 3、标测导航技术平台

标测导航技术平台具体包括磁电融合、呼吸补偿、心跳滤除、影像级实时模型构建和密集点电标测等核心技术。标测导航的精准程度和效率是保障心脏电生理手术安全、有效，并提高手术效率的关键。公司基于标测导航技术平台成功研发了 3Ding<sup>®</sup>心脏三维标测系统、LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统、LEAD-EP<sup>®</sup>多道生理记录仪、PROMAPPER<sup>®</sup>一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管和 PROMAPPER<sup>®</sup>一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管等多款心脏电生理诊断类产品。应用于上述产品的标测导航相关技术能够辅助术者在手术中进行快速建模、准确定位导管的位置和移动方向并高效地诊断导致心律失常的目标组织，实现准确的消融操作。

## 4、射频消融能量技术平台

射频消融能量技术平台主要包括射频功放技术、阻抗检测技术和温度采集技术等核心技术，聚焦于提升射频能量在不同临床应用场景中的安全性和有效性。基于该平台，公司研制出包括 HL-75/100 和 VATION<sup>®</sup>-100C 心脏射频消融仪、NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用心脏射频消融导管等心脏电生理产品。射频消融能量属于热能量，如何确保能量发放不对患者的健康造成损害是射频消融相关产品的研发难点。基于射频能量相关技术，公司上述产品能够有效确保患者安全。此外，基于该平台公司成功研发了用于疼痛治疗的 VATION<sup>®</sup>-50N 神经射

频治疗仪，将射频能量技术的应用拓展至更多领域。

## 5、脉冲电场消融能量技术平台

脉冲电场消融能量技术平台主要包括高压脉冲充放电控制技术、安全冗余及输出自检技术等核心技术。脉冲电场消融技术是近年来用于心脏电生理领域的新兴技术，如何确保能量发放的安全性，减轻患者痛苦是脉冲电场消融产品的研发难题。基于该平台，公司成功研发了 LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管，根据临床试验情况验证，使用公司产品仅需要进行局部麻醉，就能够安全、有效地完成房颤消融治疗，提升了患者的就医体验和术后恢复效率。上述产品有望成为国内首个获批的 PFA 电生理产品，此外公司还有多款脉冲消融系列产品将于近年陆续获批上市，公司将基于脉冲电场消融能量技术平台持续进行创新研发，不断输出更多优质的脉冲电场消融系列产品。

## 6、导管工艺技术平台

导管工艺技术平台涵盖了精密管体挤塑技术、精密管体编织技术、压力传感器装配技术等核心技术，主要应用于公司各类导管耗材产品。电生理导管属于介入类耗材，在术中将被置入患者体内，产品安全性要求极高。在产品工艺设计方面，对于导管的形态、材料、操控性等要求较高，不仅需要确保导管不对患者体内的其他组织造成损害，还需要提升导管的操作灵活性，以提高手术效率。在产品功能方面，公司自主开发了压力感知、盐水灌注等技术，其中，压力感知功能能够帮助术者更直观地确定导管贴靠的压力大小和稳定性，确保手术的安全、有效。盐水灌注技术应用于射频消融导管，可以在术中发放热能量的情况下及时进行局部降温，防止伤害患者的其他组织。综上，公司导管工艺技术平台从导管的工艺和功能设计两方面着手，为提升公司导管产品的可用性、安全性、有效性奠定了基础。

基于导管工艺技术平台，公司已推出 PROMAPPER<sup>®</sup>一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER<sup>®</sup>一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用心脏射频消融导管和 NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管等多款诊断类和射频消融类导管。此外还有包括

PROMAPPER<sup>®</sup>磁定位可调弯标测导管、PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管、NAVABLATOR<sup>®</sup>压力灌注射频消融导管在内的多款在研产品，包括新兴的脉冲消融类导管，都将于近年陆续上市，公司导管产品维度不断丰富，将与公司设备类产品共同为患者提供安全、有效的诊疗方案。

## 7、系统集成技术平台

系统集成技术平台涵盖了系统化临床可用性设计技术、功能优化集成技术、系统兼容性 & 最优化设计技术等核心技术，是公司实现设备与耗材产品配套集成的重要基础。心脏电生理手术过程需要多种心脏电生理医疗设备、耗材产品配合使用，基于系统集成技术平台，公司根据临床实际需求统筹规划，将多种设备的功能高度集成和无缝链接，减少了对导管室的空间占用，提高了术者操作的安全性、便捷性和手术效率。

### （四）研发水平

#### 1、研发投入情况

报告期内，公司研发投入及其占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
费用化研发投入	962.89	2,032.86	971.45
资本化研发投入	1,967.94	1,584.12	934.09
<b>研发投入合计</b>	<b>2,930.83</b>	<b>3,616.98</b>	<b>1,905.54</b>
营业收入	5,915.90	6,061.59	4,133.90
占比	49.54%	59.67%	46.10%

#### 2、强大的研发能力

##### （1）优秀的研发团队

公司核心研发团队具有丰富的心脏电生理医疗器械研发经验。公司创始人李楚雅先生作为核心人员于 1997 年参与研发了中国第一台全数字化多道生理记录仪，具备丰富的心脏电生理设备研发经验。2004 年，公司为世界知名心脏电生理企业美国 Bard 公司成功研发了 HL-100G 射频消融仪，该产品于 2009 年获得欧盟 CE 认证，表明了公司在心脏电生理设备领域具备较强的研发能力。2013 年，公司自主研发的 3Ding<sup>®</sup>心脏三维标测系统获批上市，是首个国产心脏



三维标测系统产品，打破了外资品牌在该领域的技术垄断。2022年12月，公司自主研发的 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统获得 NMPA 批准上市，该产品与外资竞品进行的对照试验结果表明公司产品的有效性、安全性与外资竞品实质性等同，证明了公司在心脏电生理设备领域扎实的研发实力。此外，公司 LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪与 PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管产品注册申请已获得 NMPA 正式受理，预计于 2023 年四季度上市，有望成为国内首个上市的脉冲电场消融产品，体现了公司高效的研发和产品转化能力。

公司研发部门下设五大研究室，分别为设备研究室、耗材研究室、产线研究室、技术研究室和数据应用研究室，具备完善的研发体系。截至 2022 年 12 月 31 日，公司研发团队共有 67 名研发人员，占员工总人数比例为 20.87%，专业、稳定的研发团队为公司在心脏电生理领域实现技术突破，提高产品研发效率等方面奠定了坚实基础。

## **(2) 高效的研发流程**

从电定位三维标测系统到磁电定位三维标测系统，从射频消融到脉冲电场消融技术，公司敏锐捕捉心脏电生理行业发展方向，持续进行技术和产品迭代。基于多年的技术研究和试验积累，公司建立起仿真模拟验证技术平台，形成了一套独特的仿真模拟验证研发模型，能够在研发过程中实现快速测试、验证输入和输出，提升了研发效率，缩短了从需求识别、技术实现到最终产品落地的周期，大幅降低了公司的研发成本。

## **(3) 丰富的技术积累**

公司在二十余年的发展历程中，专注于心脏电生理医疗器械的研发、生产和销售，是国内少数具备心脏电生理医疗器械长期研发经验的企业之一。基于对电子工程学和临床医学的深刻理解，公司研发团队通过将底层电子工程技术与临床医学深度结合，搭建起医用电子技术平台，从而为公司心脏电生理设备及导管耗材产品的研发、生产提供技术支持。

在医用电子技术平台的基础之上，公司研发团队结合不同的产品布局方向，进一步搭建起包括标测导航技术平台、射频消融能量技术平台、脉冲电场消融

能量技术平台、导管工艺技术平台和系统集成技术平台的多层次核心技术平台，形成了丰富的技术专利积累。截至 2023 年 4 月 30 日，公司共拥有 113 项已授权专利，其中包括发明专利 90 项。丰富的技术积累和领先的技术实力使得公司能够持续创新，不断进行产品升级和优化，用优质的产品造福更多的患者。

## （五）主要经营和财务数据及财务指标

### 1、主要经营情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	5,820.70	98.39%	5,949.41	98.15%	3,925.51	94.96%
其他业务收入	95.21	1.61%	112.17	1.85%	208.39	5.04%
<b>合计</b>	<b>5,915.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,061.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,133.90</b>	<b>100.00%</b>

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 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
设备类 产品	多道生理记录仪	3,967.41	68.16%	4,436.60	74.57%	3,173.55	80.84%
	心脏射频消融仪	381.42	6.55%	637.32	10.71%	443.20	11.29%
	其他	366.00	6.29%	278.28	4.68%	96.45	2.46%
	<b>小计</b>	<b>4,714.83</b>	<b>81.00%</b>	<b>5,352.20</b>	<b>89.96%</b>	<b>3,713.21</b>	<b>94.59%</b>
耗材类 产品	导管类产品	804.40	13.82%	349.90	5.88%	29.74	0.76%
	其他	25.59	0.44%	50.59	0.85%	6.50	0.17%
	<b>小计</b>	<b>829.99</b>	<b>14.26%</b>	<b>400.49</b>	<b>6.73%</b>	<b>36.24</b>	<b>0.92%</b>
其他产品		275.88	4.74%	196.73	3.31%	176.06	4.48%
<b>合计</b>		<b>5,820.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,949.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,925.51</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司设备类产品及耗材类产品合计收入占主营业务收入的比例分别为 95.52%、96.69% 和 95.26%。公司主营业务收入由多道生理记录仪、心脏射频消融仪、标测类导管和消融类导管等产品销售收入构成，随着公司规模

持续扩大，主营业务收入稳步增长。

设备类产品中，多道生理记录仪占各期主营业务收入的比例分别为 80.84%、74.57%及 68.16%，为报告期内公司的主要收入来源。公司的多道生理记录仪经过多年市场推广，凭借产品优异的品质与服务保障，在国内市场处于领先地位，形成了良好的市场口碑，销售情况基本保持稳定。心脏射频消融仪于报告期内的销售收入占比分别为 11.29%、10.71%及 6.55%，呈下降趋势，主要原因系一方面受医院资金使用方向调整导致心脏射频消融仪采购需求下降，另一方面报告期内公司重点布局的耗材类产品的销售金额占比逐年上升所致。

耗材类产品中，导管类产品于报告期内的销售收入占比分别为 0.76%、5.88%和 13.82%，呈显著上升趋势。自 2020 年起，公司开始着手布局导管类产品的销售渠道，销售规模逐年增长。

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，借助公司设备类产品多年积淀的市场口碑，积极开拓耗材类产品的销售。

## 2、主要财务数据及财务指标

项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
资产总额（万元）	52,407.36	40,962.81	16,841.06
归属于母公司的所有者权益 （万元）	45,849.75	34,688.66	12,253.11
资产负债率（合并）	12.51%	15.32%	27.24%
资产负债率（母公司）	12.46%	15.16%	26.80%
营业收入（万元）	5,915.90	6,061.59	4,133.90
净利润（万元）	-104.24	-1,658.97	2,472.50
归属于母公司股东的净利润 （万元）	-104.24	-1,658.97	2,472.50
扣除非经常损益后归属于母 公司股东的净利润（万元）	-346.69	-360.10	204.39
基本每股收益（元）	-0.01	-1.41	2.17
稀释每股收益（元）	-0.01	-1.41	2.17
加权平均净资产收益率 （%）	-0.29	-13.36	19.13
经营活动产生的现金流量净 额（万元）	-7,502.58	-2,946.52	188.14
现金分红（万元）	-	-	3,000.00

项目	2022年度/2022年 12月31日	2021年度/2021年 12月31日	2020年度/2020年 12月31日
研发投入占营业收入的比例	49.54%	59.67%	46.10%

注：研发投入占营业收入的比例=（研发费用+本期新增开发支出）/营业收入

## （六）发行人面临的主要风险

### 1、与发行人相关的风险

#### （1）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

2020年、2021年和2022年，公司归属于母公司股东的净利润分别为2,472.50万元、-1,658.97万元和-104.24万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为204.39万元、-360.10万元和-346.69万元。截至报告期末，发行人未分配利润为-299.86万元。

发行人在未来一段时间内可能持续亏损且存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存在如下潜在风险：

#### 1) 发行人无法保证短期内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

发行人未来将继续进行研发投入，研发支出将始终处于较高水平。若发行人核心产品 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统、LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪以及与核心产品配套的标测及消融导管的产品销售收入不能覆盖公司整体的成本费用，公司可能存在持续亏损的风险。

报告期各期，发行人营业收入分别为4,133.90万元、6,061.59万元及5,915.90万元，若自上市之日起第4个完整会计年度触发《科创板上市规则》第12.4.2条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于1亿元，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。

#### 2) 未来一定期间无法进行利润分配的风险

公司未来将继续进行研发投入，研发支出将始终处于较高水平。若公司核心产品后续商业化进展不达预期，上市后未盈利状态将持续存在。因此，公司未来一定期间内存在无法进行利润分配的风险，可能对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

## （2）技术及研发风险

### 1) 新产品研发风险

公司多款核心产品处于临床阶段或注册申报阶段，其中 LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪预计于 2023 年四季度获批，PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管预计于 2023 年四季度获批，PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管预计于 2024 年四季度获批，压力灌注射频消融导管于 2025 年四季度获批。

心脏电生理器械作为集多项先进技术于一体的高端医疗器械，具有专业性强、研发投入大、研发周期长、研发风险高等特点。未来公司在新产品研发过程中可能无法及时攻克技术难点，存在临床试验失败、产品注册申请未能获批、整体研发进度不达预期的风险，从而影响公司产品销售及盈利能力。

### 2) 技术及产品升级风险

医疗器械行业产品迭代速度快，公司需要持续进行技术及产品升级，只有持续准确把握行业发展的技术趋势，并不断开发出符合临床应用需求的创新产品，才能保持长久的核心竞争优势。如果公司未来技术水平未能及时跟上科技创新发展趋势或未能精准覆盖市场需求，将可能影响公司现有的研发及技术优势，使得公司面临技术及产品无法满足市场需求的情形，从而对公司产品竞争力和业务发展构成不利影响。

### 3) 技术人员流失的风险

技术人才储备是创新医疗器械研发和经营的核心竞争力之一，公司高度重视技术人员的发掘培养，形成了设备研究、耗材研究、技术研究、产业研究和数据应用研究等技术团队。为了吸引及稳定人才队伍，公司需要提供更有竞争力的薪酬等激励措施，可能对公司未来的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，高端医疗器械领域的技术人才争夺十分激烈，如果公司的技术人员出现流失，可能会导致核心技术泄露进而影响公司研发及商业化目标，对公司的生产经营产生不利影响。

#### 4) 知识产权风险

##### ①知识产权未能被有效保护的风险

公司核心产品属于高端创新医疗器械，其知识产权保护涉及多方面。虽然公司已经通过提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护核心在研产品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为在研产品及技术取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，由于发明专利申请程序耗时长且复杂，以及相关专利的新颖性和创造性、实用性能否被审核认可等原因，公司正在申请的发明专利可能无法获得授权或无法按期获得授权，相关技术可能无法从专利角度获得有效保护。

##### ②侵犯第三方知识产权的风险

公司在研产品及相关技术可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，且因公司主营业务领域的动态发展，很可能会出现与公司业务方面有关的其他专利公布。一般而言，医疗器械行业容易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、其他索赔及法律程序，公司存在被指控侵犯第三方专利权的风险。若第三方对公司提起的侵犯知识产权的索赔得到争议解决机构的支持，公司可能需要停止侵权产品的生产、销售并支付赔偿。

#### (3) 经营风险

##### 1) 核心产品商业化不达预期的风险

公司核心产品 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统于 2022 年 12 月获批，目前处于商业化初期；LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管预计于 2023 年四季度获批。此外还有多款产品将于近年陆续获批上市。公司核心产品在市场推广过程中需要面对现有和潜在竞品的竞争压力以及临床效果的进一步检验。目前外资品牌在三维标测系统领域占据了一定先发优势，公司三维标测系统产品的市场推广面临着现有存量产品的竞争。且射频消融术仍是心脏电生理手术的临床应用主流，新兴 PFA 电生理技术和产品的市场推广效果、临床认可程度决定了公司核心产品的未来销售情

况。若公司核心产品市场推广和渠道覆盖效果未达预期，或未来公司不能准确把握行业发展趋势并维持自身的技术优势、不断强化自身的产品竞争力，则公司核心产品可能面临因现有存量竞品数量较多，以及未来行业竞争进一步加剧带来的商业化不达预期的风险。

## 2) 业务合规风险

公司已建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能完全排除公司产品上市后，下游客户或个别员工在医疗器械购销活动中存在不正当的商业行为，这可能会影响到公司的品牌声誉，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并影响公司产品参与集中采购招标资格，对公司经营产生不利影响。

## 3) 医疗器械质量控制风险

医疗器械质量直接关系到使用者的健康和生命安全，对产品的安全性要求极高。射频消融仪、脉冲电场消融仪等心脏电生理设备属于有源医疗设备，在术中通过导管向患者体内组织发放能量，因此设备使用过程中的产品稳定性十分关键。电生理导管在术中需要直接介入患者体内，确保导管在患者体内不会对其他组织造成不必要的损害是保证手术安全的重要前提。因此，公司主营产品生产质量与患者的生命安全息息相关。而医疗器械的质量取决于器械生产、运输、贮存和使用等多个环节，任一环节的疏漏都有可能对医疗器械质量产生不利影响，若公司无法严格按照相关法规的要求把控产品质量，未来公司产品可能会出现质量问题，严重时可能导致医疗事故，对公司的生产经营产生不利影响。

## 4) 安全生产风险

发行人所处行业为医疗器械行业，截至本上市保荐书签署日，发行人未曾发生重大安全事故，但未来仍存在因生产设备或生产工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因造成意外安全事故的潜在风险，可能对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。发行人已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，但该保险可能无法提供足够的赔偿以应对潜在的责任。此外，为适应提高的安全生产监管要求，发行人将可能需要承担不断上升的合规成本，

进而在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

#### 5) 原材料采购风险

报告期内，公司部分关键原材料存在向单一供应商采购的情况。公司主要向 Northern Digital Inc.的境内代理商深圳市诺诚时代科技发展有限公司采购磁定位板及磁传感器，用于公司磁定位设备及导管产品的生产；向 Pulse Technologies, Inc.的代理商 HnG Medical Incorporated 采购头电极，用于研发和生产导管类产品。随着公司相关研发项目的进展和产品生产规模的扩大，公司对磁定位板及磁传感器、头电极的需求量逐渐增加，为应对境外供应商对发行人造成的潜在影响，公司已开展境内外供应商替代工作并已预先向 HnG Medical Incorporated 下发订单并提前进行生产排期。但若替代供应商的产品后续未通过验证，境外供应商出现产能受限问题或未来国际贸易政策等外部因素导致价格波动、供应困难等不利情况，公司的生产经营可能受到一定不利影响。

#### 6) 关联交易大幅上升的风险

截至上市保荐书签署日，公司与持有公司 5%以上股份的股东信立泰器械签署了战略合作框架协议，就公司现有及在研产品在部分医院的销售达成了合作意向。截至本上市保荐书签署日，公司与信立泰器械尚未签署具体经销协议，信立泰器械尚未开展对公司产品的经销，报告期内除公司为信立泰器械提供会务培训，并收取相关会议费外，与信立泰器械不存在其他关联交易。若未来公司与信立泰器械完成了经销协议签署，且该等经销协议根据《公司章程》履行完成相应内部程序后，公司与信立泰器械的关联交易金额可能会进一步增加。若公司未来关联交易未能有效履行相关决策程序或关联交易定价有失公允，将可能对公司经营业绩或其他股东利益造成不利影响。

#### (4) 内控风险

截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有 321 名员工。随着公司资产规模、经营规模的不断扩大，研发及产品商业化进程的推进，公司需要持续招聘员工，同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。公司的内控管理会影响未来增长的能力，以及公司在研产品成功商业化及未来业绩持续增长的能力。若公司无法通过提高管理团队的经营能力、招聘新员工、扩大人才



队伍等方式来满足公司业务发展的需求，则公司可能无法实现研发及商业化目标。

## **(5) 财务风险**

### **1) 股权激励导致股份支付金额持续较大的风险**

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司设立了锦宁合伙、锦航合伙和锦医合伙等多个持股平台，并对员工进行了股权激励，导致公司累计未弥补亏损大幅增加。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但股权激励可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期及未来几年净利润造成不利影响。作为创新医疗器械研发企业，公司未来可能推出新的股权激励安排，如公司后续实施新的股权激励安排将继续产生新的股权激励费用，进而对公司未来经营业绩产生不利影响。

### **2) 投资收益风险**

报告期内，公司投资收益金额分别为 2,270.33 万元、-281.91 万元和 50.37 万元，投资收益主要构成系持有及处置联营企业股权所确认的相关损益。2020 年公司投资收益金额较大，主要系当期处置持有联营企业苏州信迈部分股权相应取得 2,298.97 万元的收益。报告期内，公司于苏州信迈董事会中占据 1 席，由李楚文担任董事，故公司对苏州信迈具有重大影响，相应对苏州信迈的投资按照权益法核算。如苏州信迈后续产品研发不及预期或经营状况不佳，将对公司净利润产生不利影响。

### **3) 无形资产减值风险**

公司的无形资产主要包括土地使用权、软件、专利权和注册证。2020 年末、2021 年末及 2022 年末，公司的无形资产分别为 1,158.93 万元、1,032.25 万元和 2,593.55 万元，占非流动资产的 12.95%、6.41%和 13.05%。若因宏观经济及公司所处行业发生重大不利变化、技术迭代等致使无形资产账面价值发生减值，将对公司盈利水平造成不利影响。

### **4) 股票期权激励计划影响盈利能力的风险**

公司于 2023 年 2 月第二次临时股东大会审议通过了一项上市后实施的期权

激励计划，所涉及股份数占上市前公司股份总数的 7.3515%。本项股票期权激励计划已完成授予，根据股份支付的会计准则，预计将在 2023 年至 2028 年期间确认约 21,982.00 万元股份支付费用，从而减少公司净利润。若公司实施期权激励计划的效果不及预期，则将对公司未来的盈利能力造成不利影响。

## 2、与行业相关的风险

### (1) 医疗器械行业政策相关风险

#### 1) 宏观政策风险

医疗器械产业是我国重点发展的行业之一，与人民生命健康高度相关。医疗器械行业亦因此长期处于强监管状态，其监管部门包括国家及各级市场监督管理部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对医疗器械行业实施严格监管。

随着中国医疗卫生体制改革的逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善，医疗器械行业政策亦将不断调整、优化，市场政策亦可能发生重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗体制政策变化和医疗器械行业监管规则，将对公司经营产生不利影响。

#### 2) 高值医用耗材带量采购政策风险

2022 年 10 月 14 日，由福建、河北、山西等 27 个省（区、市）组成采购联盟，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等开展心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购。2022 年 12 月 23 日，福建省医疗保障局公布了心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购的中选结果。公司已上市的电定位标测导管和电定位射频消融导管产品目前已进入此次集采范围并成功中标，公司产品终端中标价格较集采前有所降低。因此未来公司的电定位标测导管和电定位射频消融导管产品的出厂价格和毛利率将有所下滑。

此外，2022 年 9 月发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》（医保函〔2022〕147 号），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，国家医疗保障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。”公司在研脉冲电场消融类创新产品如未来条件成熟，亦有可能被纳入带量采购范围，导致公司进一步面临产品降价压力，从而对公司的盈利能力造成不利影响。

### 3) “两票制”政策风险

“两票制”是指药品和医疗器械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。为了进一步规范药品和医疗器械流通秩序，压缩流通环节，降低药品和医疗器械价格，2016年6月，国家卫生计生委、国家发展改革委等联合下发了《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“在耗材采购中实行两票制”。并于2018年3月下发的《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”。公司目前销售模式仍以经销为主、直销为辅，如公司未来不能适应“两票制”对公司经营模式带来的影响，则会对发行人产品销售情况造成不利影响。

### 4) DRG及DIP付费政策相关风险

2019年6月和10月，国家医疗保障局联合多部门相继发布了《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发〔2019〕34号）、《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》，启动了DRG付费政策的落地试点工作，开始了按病种付费方式替代原有按项目付费方式的改革。2021年11月，国家医疗保障局发布《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》，明确从2022到2024年，全面完成DRG/DIP付费方式改革任务，推动医保高质量发展。公司标测导管、消融导管类产品均属于高值医用耗材产品，目前DRG/DIP付费政策已在电生理行业试点实施，随着上述政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，公司产品价格和毛利率可能存在下降风险。

### 5) 行业监管相关风险

公司主要产品为心脏电生理手术中所涉及的设备及耗材。国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，根据相关规定，公司产品大多属于

第 III 类医疗器械，即具有较高风险，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。相关资质文件均存在有效期限，且存在有效性维持的相关要求。若公司核心产品未来不能持续满足我国的行业准入政策以及行业监管要求，或公司无法根据法律法规或监管要求维持资质有效性，则产品的生产许可、市场准入可能被暂停，甚至面临相关部门的处罚，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

## **(2) 市场竞争加剧的风险**

根据弗若斯特沙利文研究报告，2021 年中国心脏电生理器械市场规模达到 65.80 亿元，2025 年预计将增至 157.26 亿元。近年来随着学术界及行业内企业对磁电定位三维标测系统及心脏脉冲电场消融技术的关注度逐步提升，一些跨国及国内竞争对手均在研发或销售与公司核心产品类似的产品。

同时，国内心脏电生理医疗器械市场过去被强生、雅培、美敦力及波士顿科学等跨国公司垄断，跨国公司凭借多年积累的研发优势和渠道优势，短期内仍处于市场领先地位。近年来布局和参与心脏电生理产品的新兴企业数量也在持续增加，未来公司产品需面对现有及潜在同行业公司的竞争。若在外部竞争持续加剧的情况下，公司无法持续推出有竞争力的产品，将对公司的经营情况造成不利影响。

## **3、其他风险**

### **(1) 发行失败的风险**

公司本次发行并在科创板上市，除《证券发行与承销管理办法》中规定的中止发行情形外，根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》，发行人预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果会受到证券市场整体情况、投资者价值判断、市场供需等多方面因素的影响。本次发行过程中，若出现有效报价或认购不足或者预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致公司本次公开发行失败。

## **(2) 募集资金投资项目相关风险**

### **1) 募集资金投资项目未能实现预期经济效益的风险**

公司本次募集资金投资项目实施的可行性分析是基于当前政策及市场环境、行业趋势以及公司实际情况做出的。由于宏观经济形势、行业政策、外部市场竞争环境，以及公司的研发、生产、销售的管理和实施情况等内外部影响因素具有不确定性，公司本次募集资金投资项目的实施仍存在投资进度延后、设计产能不能完全消化和预期收益不能完全实现的风险，进而对公司的发展造成不利影响。

### **2) 募集资金投资项目的用地风险**

公司本次募集资金投资项目“锦江电子医疗器械生产基地项目”及“锦江电子营销网络及营销能力建设项目”相关土地出让程序尚未启动。根据公司与成都市温江区人民政府签署的《锦江电子医疗器械产业园项目投资协议》，公司拟在温江区以公开竞买方式依法取得总计约 80 亩工业用地。截至本上市保荐书签署日，公司已与有关部门磋商，上述募集资金投资项目用地相关事宜正在积极落实过程中，但尚未进入正式的土地出让程序，上述募集资金投资项目的实施进度仍存在一定的不确定性。上述项目在后续的投资进度可能受取得募投用地所有权证取得进度的影响，从而导致募集资金投资项目的实施风险。

### **3) 折旧和摊销增加的风险**

根据本次募集资金投资计划，本次募集资金投资项目建成后，每年预计新增较多的折旧和摊销费用。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目建成后难以在预计周期内实现目标收益，项目新增的折旧和摊销费用将会直接影响公司的盈利能力。

## **二、本次发行情况**

1、股票种类：人民币普通股（A股）

2、每股面值：人民币 1.00 元

3、发行股数及占发行后总股本的比例：发行人本次发行的股票数量不超过 2,550.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 25.00%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15.00%

4、每股发行价格：【】元

5、发行市盈率：【】倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）

6、发行前每股净资产：6.04 元（按 2022 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）

7、发行后每股净资产：【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司净资产和实际募集资金合计额与发行后股本计算）

8、发行市净率：【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）

9、发行人高管、员工拟参与战略配售情况：若公司高级管理人员、员工拟参与战略配售，认购本次公开发行的新股，公司将依据相关法律法规的要求，适时履行相应审议程序及其他相关所需程序，并依法详细披露

10、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况：保荐人将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售，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

11、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进行，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式

12、发行对象：符合资格的询价对象（证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者）、监管部门认可的合格投资者和除询价对象外符合规定的配售对象（国家法律、法规禁止购买者除外），或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门另有规定的其他对象；如果公司的高级管理人员设立专项资产管理计划

参与本次发行的战略配售，获配的股票数量不会超过本次发行股票数量的 10%，且承诺获得本次配售的股票持有期限不少于 12 个月，具体由双方签署的战略配售协议约定

13、承销方式：余额包销

14、募集资金总额：【】万元

15、募集资金净额：【】万元

16、发行费用概算：本次新股发行费用总额为【】万元，其中：承销费及保荐费【】万元；审计费【】万元；评估费【】万元；律师费【】万元；发行手续费【】万元

### 三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

#### （一）保荐代表人

胡朝峰：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁。先后负责或参与辽宁成大分拆成大生物至科创板 IPO 项目、海创药业科创板 IPO 项目、康乐卫士北交所 IPO 项目、博雅生物向特定对象发行股票项目、凯普生物向特定对象发行股票项目、万达信息公开发行可转换公司债券项目以及多个重大资产重组项目。联系电话：010-60838888；其他通讯方式：huchaofeng@citics.com。

胡朝峰最近 3 年内未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责和中国证券业协会自律处分。

赵洞天，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁。先后负责或参与长春高新分拆百克生物至科创板 IPO 项目、辽宁成大分拆成大生物至科创板 IPO 项目、海创药业科创板 IPO 项目、康乐卫士北交所 IPO 项目、博雅生物向特定对象发行股票项目、凯普生物向特定对象发行股票项目等医疗类项目。联系电话：010-60838888；其他通讯方式：zhaodongtian@citics.com。

赵洞天最近 3 年内未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责和中国证券业协会自律处分。

## （二）项目协办人

肖向南，现任中信证券全球投资银行管理委员会副总裁，先后负责或参与海创药业科创板 IPO 项目、苑东生物科创板 IPO 项目、悦康药业科创板 IPO 项目、诺禾致源科创板 IPO 项目、辽宁成大分拆成大生物至科创板 IPO 项目、凯普生物向特定对象发行股票项目、博雅生物向特定对象发行股票项目、诺禾致源向特定对象发行股票项目等医疗类项目。联系电话：010-60838888；其他通讯方式：xiaoxiangnan@citics.com。

## （三）项目组其他成员

张杨、刘珈成、康偌彤、郭新宇、何青澜、徐奕欣、李楠、牛瑞、洪立斌、郭卓然、赫晓彤。

## 四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

### （一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

保荐人将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐人及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

截至报告期末，本次发行之保荐人中信证券、中信证券全资子公司及中信证券控股子公司通过间接持有信立泰的财产份额或股权进而间接持有发行人股份，穿透后持股比例约为 0.748%，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对发行人进行投资。

除此之外，保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

本保荐人不存在可能影响公正履行保荐职责情形。



## **（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况**

截至本上市保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

## **（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况**

截至本上市保荐书出具日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情况，亦不存在在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

## **（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

截至本上市保荐书出具日，保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

## **（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系**

截至本上市保荐书出具日，保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

## **五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项**

本保荐人通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐人同意推荐四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。

（二）保荐人有充分理由确信四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司符

合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（三）保荐人有充分理由确信四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（四）保荐人有充分理由确信四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（五）保荐人有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）保荐人保证所指定的保荐代表人及本保荐人的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（七）保荐人保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（八）保荐人保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（九）保荐人自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施，并接受上海证券交易所的自律监管。

（十）若因保荐人为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## **六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明**

### **（一）董事会**

2023年3月24日，发行人在公司会议室通过线上线下结合的方式召开了第一届董事会第五次会议，全体董事出席会议，审议通过了关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市方案的相关议案。

### **（二）股东大会**

2023年3月30日，发行人在公司会议室通过线上线下结合的方式召开了2022年第三次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过了关于公司首次公

开发行人民币普通股股票并在科创板上市方案的相关议案。

综上，本保荐人认为：发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

## 七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

### （一）核查内容和核查过程

保荐人综合考虑科创板的定位与要求，结合公司的实际情况，采用多种核查方式交叉验证公司的行业领域归类、研发投入、专利权属、科研实力、产品先进性及独特性等，执行各项核查实施程序，获取相关核查资料和证据：

1、查阅《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》、可比公司年报等相关资料，并与发行人管理人员进行访谈；

2、查阅研发相关的制度文件，了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性；

3、访谈研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置等；

4、访谈财务人员，了解研发支出的会计政策，了解研发投入归集和核算方法，研发投入于报告期各期的波动原因及其合理性；

5、了解公司研发管线情况，包括研发进展、研发投入情况、预计研发投入和研发成果等；

6、获取并检查研发投入明细，对研发费用明细科目实施分析程序和细节测试，检查相关合同、发票、支付凭证，查验款项支付的审批程序、支持性文件、支付金额和支持性文件是否一致、是否计入正确期间等；

7、执行研发费用截止性测试，查验凭证及附件以确认费用是否记录于正确的会计期间；

8、向主要供应商发送函证，验证报告期内合同情况、合同采购金额、执行进度、应付/预付款项余额等信息；

9、实地走访主要供应商，了解采购情况、合同执行进度、业务资质、知识

产权归属等情况；

10、通过查阅上市公司公开披露信息、招股说明书、第三方网站检索等方式查询交易对方的基本情况、经营状况、是否存在经营或司法风险等；

11、查阅了发行人的专利授权证书，并取得了律师事务所关于发行人核心产品专利情况的法律意见书，以及国家知识产权局出具的查册证明等；

12、查阅了研发项目的立项文件、执行文件及会议纪要等；

13、查阅了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》和弗若斯特沙利文对市场情况的分析。

## （二）核查意见

### 1、发行人符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	<p>锦江电子是一家专注于心脏电生理领域诊断和消融高端创新医疗器械研发、生产和销售，核心产品质量和性能全面对标国际龙头的创新型企业。公司深耕心脏电生理领域二十余年，对生物电信号具备深刻认知并在电子工程领域拥有深厚积淀，为全球快速心律失常患者提供安全高效的整体诊疗方案。</p> <p>根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司所处行业属于第 35 大类“专用设备制造业（分类代码 C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）”之“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码 C3581）”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”。根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，公司所属行业为生物医药领域下的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”。</p> <p>因此，根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年 12 月修订）》，公司属于其中规定的“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械及相关服务”行业。</p>
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

### 2、公司符合科创属性要求

根据《科创属性评价指引（试行）》《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）》，公司符合科创属性评价标准情况

如下：

序号	科创属性相关指标一	是否符合	公司指标情况
1	最近三年研发投入占营业收入比例 5% 以上，或最近三年研发投入金额累计在 6,000 万元以上	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2020 年度、2021 年度和 2022 年度，公司研发投入分别为 1,905.54 万元、3,616.98 万元和 2,930.83 万元，占营业收入的比例分别为 46.10%、59.67% 和 49.54%，在 5% 以上
2	研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2022 年 12 月 31 日，公司研发人员数量 67 人，占员工总数比例为 20.87%，符合研发人员占当年员工总数的比例不低于 10% 的条件
3	应用于公司主营业务的发明专利 5 项以上	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2023 年 4 月 30 日，公司已取得 90 项发明专利授权，其中，应用于公司主营业务的发明专利为 90 项，在 5 项以上
4	最近三年营业收入复合增长达到 20%，或最近一年营业收入金额达到 3 亿元	不适用	公司拟采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项标准上市，不适用科创属性评价标准中关于营业收入的要求

### 3、发行人符合医疗器械企业第五套上市标准

根据上海证券交易所发布的《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》，公司具体情况如下：

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
第一条 为了规范医疗器械企业适用科创板第五套上市标准，支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市，鼓励医疗器械企业开展关键核心技术产品研发创新，上海证券交易所（以下简称本所）根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，制定本指引	支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司主营业务为心脏电生理医疗器械研发、生产和销售，属于硬科技医疗器械企业
第二条 医疗器械企业（以下简称发行人）适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第五项规定的上市标准，申请在科创板发行上市的，适用本指引	《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第五项（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司上轮融资估值 49.145 亿元。公司核心产品 LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统已于 2022 年 12 月获得 NMPA 三类医疗器械注册证，LEAD <sup>®</sup> -PFA 心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2022 年 6 月进入 NMPA 和创新医疗器械特别审批程序（绿色通道），随着公司产品的商业化及在研产品的持续推进，预计公司的估值将进

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
	件。本条所称净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，所称净利润、营业收入、经营活动产生的现金流量净额均指经审计的数值		一步提升
发行人应当符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心技术等先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具有显著的检验检测、诊断治疗、健康促进等价值	符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心技术等先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具有显著的检验检测、诊断治疗、健康促进等价值	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”，符合国家医疗器械科技创新战略
第三条 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，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等	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，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	锦江电子是一家专注于心脏电生理领域诊断和消融高端创新医疗器械研发、生产和销售，核心产品质量和性能全面对标国际龙头的创新型企业，属于先进的治疗设备，为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
第四条 发行人的核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项	核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司已有 17 个产品取得医疗器械注册证，此外核心产品 LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统已于 2022 年 12 月获得 NMPA 三类医疗器械注册证，LEAD <sup>®</sup> -PFA 心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2022 年 6 月进入 NMPA 和创新医疗器械特别审批程序（绿色通道），预计 2023 年四季度获批上市
第五条 发行人应当满足主要业务或产品市场空间大的标准。发行人应当结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标	主要业务或产品市场空间大。发行人应当结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司是国内少数具备完整心脏电生理产品线的公司，能够提供覆盖心脏电生理手术“标测、建模、消融、验证”全流程所需的设备和耗材产品组合，心脏电生理医疗器械领域

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据	场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据		市场空间较大
第六条 发行人应当具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势	具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司核心技术为自主研发，核心技术与境内外竞争对手对比具备竞争优势，创业团队和核心技术人员专业背景、研发成果、加入发行人的时间方面具有稳定性预期，具备明显的技术优势
第七条 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	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	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司核心产品 LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统已于 2022 年 12 月获得 NMPA 三类医疗器械注册证，LEAD <sup>®</sup> -PFA 心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏脉冲电场消融导管的注册申请已获得 NMPA 正式受理，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
第八条 发行人应当客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售商业化安排等信息，并充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素	客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售商业化安排等信息，并充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司核心产品 LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统已于 2022 年 12 月获得 NMPA 三类医疗器械注册证，LEAD <sup>®</sup> -PFA 心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2022 年 6 月进入 NMPA 和创新医疗器械特别审批

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
	品销售达不到预期等风险因素		程序（绿色通道），市场空间较大，商业化市场路径成熟，产品销售不及预期风险较小
第九条 保荐人、证券服务机构应当对发行人的科创属性、取得的阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销售安排、相关信息披露等进行审慎核查，并发表明确意见	保荐人对科创属性、取得的阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销售安排、相关信息披露等进行审慎核查，并发表明确意见	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司符合科创属性相关指标要求，部分核心技术产品已经获批上市，主营业务产品市场空间大，具备显著技术优势，目前已形成初步的商业化生产销售
第十条 发行人应当符合本指引的要求，并遵守中国证监会和本所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定	符合上述要求，并遵守中国证监会和本所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	符合并遵守

综上，公司符合《科创属性评价指引（试行）》、《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）》及《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》关于科创属性的相关要求。

## 八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

发行人股票上市符合《公司法》《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）发行前公司股本总额为人民币 7,587.7380 万元，本次发行后公司股本总额不超过人民币 10,137.7380 万元。

（二）本次公开发行股份总数不超过 2,550.00 万股，占发行后股份总数不低于 25.00%。

（三）市值及财务指标

依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，发行人选择具体上市标准如下：（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展 II 期临



床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

经核查，根据发行人历史估值和可比上市公司的估值水平推算，发行人预计市值不低于人民币 40 亿元，符合所选上市标准“（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

本次股票发行申请尚需上海证券交易所审核并由中国证监会作出同意注册决定。

## 九、对发行人持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》《关联交易管理办法》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》《对外担保管理制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查

事项	工作安排
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式,及时通报与保荐工作相关的信息;在持续督导期间内,保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的,督促发行人做出说明并限期纠正,情节严重的,向中国证监会、上海证券交易所报告;按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定,对发行人违法违规的事项发表公开声明
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作,为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利,亦依照法律及其它监管规则的规定,承担相应的责任;保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时,可以与该中介机构进行协商,并可要求其做出解释或者出具依据
(四) 其他安排	无

## 十、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

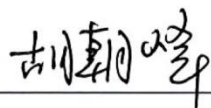
## 十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论

作为锦江电子首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人,中信证券承诺,本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定,对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查,充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题,履行了相应的内部审核程序。

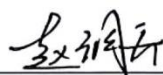
本保荐人认为:发行人申请其股票上市符合《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定,发行人股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。保荐人已取得相应支持工作底稿,愿意推荐发行人的股票在上海证券交易所科创板上市交易,并承担相关保荐责任。

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签署页）

保荐代表人：



胡朝峰



赵洞天

项目协办人：

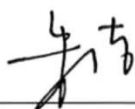


肖向南



（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签署页）

内核负责人：



朱洁

保荐业务负责人：



马尧



（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签署页）

保荐人总经理：



杨明辉



(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签署页)

董事长、法定代表人：

  
张佑君

