

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。



四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司

Sichuan Jinjiang Electronic Medical Device Technology Co., Ltd

(四川省成都市武侯区武科东三路5号)

## 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（申报稿）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）



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)

## 声明及承诺

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者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，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：	公司本次公开发行股票的数量不超过25,500,000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%
每股面值：	人民币1.00元
每股发行价格：	人民币【】元
发行日期：	【】
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101,377,380股
保荐人（主承销商）：	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	【】

## 目 录

声明及承诺 .....	1
本次发行概况 .....	2
目 录.....	3
第一节 释义 .....	7
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.....	16
三、本次发行概况.....	17
四、发行人主营业务经营情况.....	19
五、公司科创属性符合科创板定位要求.....	22
六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	22
七、财务报告审计截止日后主要经营状况及财务信息.....	23
八、发行人的具体上市标准.....	23
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	24
十、募集资金用途与未来发展规划.....	24
十一、其他对发行人有重大影响的事项.....	26
第三节 风险因素 .....	27
一、与发行人相关的风险.....	27
二、与行业相关的风险.....	33
三、其他风险.....	35
第四节 发行人基本情况 .....	37
一、发行人基本情况.....	37
二、发行人的设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....	37
三、发行人的股权结构.....	48
四、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况.....	49
五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况.....	53
六、发行人特别表决权股份情况.....	65

七、发行人协议控制架构情况.....	65
八、发行人控股股东、实际控制人重大违法情况.....	65
九、发行人股本情况.....	65
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	78
十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	90
十二、发行人员工及社会保障情况.....	105
<b>第五节 业务与技术 .....</b>	<b>108</b>
一、主营业务及主要产品情况.....	108
二、公司所处行业的基本情况.....	143
三、公司销售情况及主要客户.....	206
四、公司采购情况和主要供应商.....	209
五、与公司业务相关的资产及资质情况.....	213
六、公司的核心技术与研究开发情况.....	227
七、环境保护与安全生产情况.....	242
八、公司的境外经营情况.....	243
<b>第六节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>244</b>
一、财务会计报表.....	244
二、审计意见.....	247
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.....	248
四、合并财务报表的编制方法.....	249
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	250
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	267
七、公司的主要财务指标.....	268
八、非经常性损益.....	270
九、分部信息.....	270
十、可比公司选取标准.....	271
十一、盈利能力分析.....	271
十二、财务状况分析.....	294
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	314
十四、现金流量分析.....	318

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	321
十六、未来可实现盈利情况.....	321
十七、盈利预测.....	322
<b>第七节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>323</b>
一、募集资金运用概况.....	323
二、募集资金投资项目具体情况.....	324
三、公司发展目标与战略规划.....	336
<b>第八节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>339</b>
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....	339
二、公司内部控制制度的情况.....	339
三、公司报告期内违法违规情况.....	340
四、公司资金占用和对外担保情况.....	340
五、发行人的独立性.....	340
六、同业竞争.....	342
七、关联方与关联关系.....	344
八、关联交易.....	349
九、为减少关联交易而采取的措施.....	354
十、关联交易决策的执行情况.....	356
<b>第九节 投资者保护 .....</b>	<b>358</b>
一、发行人的股利分配政策情况.....	358
二、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	360
三、保护投资者合法权益的各项措施.....	360
四、发行人特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排、尚未盈利或 累计未弥补亏损的情况.....	374
<b>第十节 其他重要事项 .....</b>	<b>375</b>
一、重要合同.....	375
二、对外担保事项.....	376
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	377
<b>第十一节 有关声明 .....</b>	<b>378</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	378

二、实际控制人的声明.....	381
三、保荐人（主承销商）声明.....	382
四、发行人律师声明.....	385
五、发行人会计师声明.....	386
六、资产评估机构声明.....	387
七、验资及验资复核机构声明.....	388
<b>第十二节 附件 .....</b>	<b>390</b>
一、备查文件.....	390
二、备查文件查阅.....	390
附件一：与投资者保护相关的承诺、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.....	391
附件二：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.....	408
附件三：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、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明.....	410
附件四：募集资金运用与未来发展规划.....	414
附件五：子公司、参股公司简要情况.....	426

## 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：

普通名词解释		
发行人、公司、股份公司、锦江电子	指	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司，系由锦江电子有限于 2022 年 9 月 27 日整体变更设立的股份有限公司
锦江电子有限	指	四川锦江电子科技有限公司，成立于 2002 年 1 月 24 日，系发行人前身
子公司	指	发行人对其具有控制权，并被纳入发行人合并报表范围内的企业
锦江医疗	指	四川锦江医疗设备有限公司，系发行人全资子公司
北京锦源江	指	北京锦源江科技有限公司，系发行人全资子公司
锦江生命	指	四川锦江生命科技有限公司，系发行人全资子公司
锦江医疗技术	指	成都锦江医疗技术服务有限公司，曾系发行人全资子公司，已于 2020 年 5 月注销
苏州信迈	指	苏州信迈医疗器械有限公司，系发行人联营公司
锦宁合伙	指	成都锦宁企业管理中心（有限合伙），系发行人的持股平台股东
锦医合伙	指	成都锦医企业管理中心（有限合伙），系发行人的持股平台股东
锦航合伙	指	成都锦航企业管理中心（有限合伙），系发行人的持股平台股东
信立泰器械	指	深圳信立泰医疗器械股份有限公司，曾用名深圳市信立泰生物医疗工程有限公司，系发行人股东
高瓴祈翼	指	珠海祈翼企业管理咨询中心（有限合伙），系发行人的股东
高瓴祈睿	指	苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
维心医疗	指	山东维心医疗器械有限公司，系发行人的股东
松源基金	指	青岛松源壹期创业投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
惠每康欣	指	惠每康欣（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
元亨六期	指	杭州元亨六期股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
信石信兴	指	深圳信石信兴产业并购股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
温江创投	指	成都温江新兴产业创业投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
建达乾鑫	指	厦门建达乾鑫股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
梧桐聚势	指	成都梧桐聚势企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
海宁翰驰	指	海宁翰驰创业投资合伙企业《有限合伙》，通过持

		有发行人持股平台份额间接投资发行人。
武发投资	指	成都武发产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），通过持有发行人持股平台份额间接投资发行人
信立泰	指	深圳信立泰药业股份有限公司
强生	指	强生公司（Johnson & Johnson）
美敦力	指	美敦力公司（Medtronic PLC）
Affera	指	Affera, Inc.，美敦力子公司
雅培	指	雅培公司（Abbott Laboratories）
波士顿科学	指	波士顿科学公司（Boston Scientific Corporation）
微电生理	指	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
惠泰医疗	指	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
心脉医疗	指	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
德诺电生理	指	杭州德诺电生理医疗科技有限公司
心诺普医疗	指	心诺普医疗器械公司（Synaptic Medical）
艾科脉医疗	指	苏州艾科脉医疗技术有限公司
捍宇医疗	指	上海捍宇医疗科技股份有限公司
上海宏桐	指	上海宏桐实业有限公司，惠泰医疗子公司
美中双和	指	北京美中双和医疗器械股份有限公司
西门子医疗	指	西门子医疗（Siemens Healthineers）
华南医电	指	河南华南医电科技有限公司
东方电子	指	苏州东方电子仪器厂
飞利浦	指	飞利浦公司（Philips）
默勒医疗	指	MÖLLER Medical
邦士医疗	指	江苏邦士医疗科技有限公司
北琪医疗	指	北京北琪医疗科技股份有限公司
深圳安科	指	深圳安科高技术股份有限公司
皮耶克博	指	皮耶克博医疗器械有限公司
伟思医疗	指	南京伟思医疗科技股份有限公司
麦澜德	指	南京麦澜德医疗科技股份有限公司
凯利泰	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
赛诺医疗	指	赛诺医疗科学技术股份有限公司
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司
阳普医疗	指	阳普医疗科技股份有限公司

三诺生物	指	三诺生物传感股份有限公司
保荐人	指	中信证券股份有限公司
发行人律师、海问	指	北京市海问律师事务所
发行人会计师、天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
弗若斯特沙利文	指	Frost&Sullivan，一家国际化市场研究、出版和培训公司
《公司章程》	指	发行人现行有效的《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人于本次发行上市后适用的《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司章程（草案）》
A股、A股股票	指	在中国境内证券交易所上市的、以人民币认购和交易的普通股股票
中国境内、境内	指	除中华人民共和国拥有主权的香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾省之外的中华人民共和国领土
境外地区	指	境内以外的国家和地区
报告期	指	2020年度、2021年度及2022年度
报告期末	指	2022年12月31日
科创板	指	上海证券交易所科创板
本次发行	指	发行人首次公开发行A股股票
本次发行上市	指	发行人首次公开发行A股股票并在科创板上市
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》及其不时修订
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》及其不时修订
《首发管理办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》及其不时修订
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》及其不时修订
《招股说明书》	指	发行人为本次发行上市编制的《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（申报稿）》
<b>专业名词解释</b>		
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
第一类医疗器械/第I类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021年6月1日起施行）划分的境内第I类医疗器械，指风险程度低，实施常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第二类医疗器械/第II类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021年6月1日起施行）划分的境内第II类医疗器械，指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第三类医疗器械/第III类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021年6月1日起施行）划分的境内第III类医疗器械，指具有较高

		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
心脏电生理	指	指以多种形式的能量刺激生物体，测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特性的技术，在心脏医学领域，电生理技术主要应用于对快速心律失常进行诊断，并在该基础上进行快速心律失常的治疗
心脏电生理手术/导管消融术	指	一种快速心律失常治疗方式，通过穿刺血管，将电极导管置入心脏特定部位，检查确定引起心律失常的异常结构位置后，通过导管释放能量对目标位置进行消融，阻断异常电位传导，并使患者恢复正常心律
介入治疗	指	在导航、影像设备的引导和监视下，利用穿刺针、导管及其他介入器材，通过人体自然孔道或微小的创口将特定的器械导入人体病变部位进行微创治疗
绿色电生理	指	使用非 X 射线技术进行定位的电生理技术，可有效降低 X 射线辐射伤害
标测	指	利用 X 射线、电/磁定位等技术实现心脏电生理信号的定位、标记和采集
射频消融/RFA	指	将电极导管经静脉或动脉血管送入心腔特定部位，释放射频电流导致局部心内膜及心内膜下心肌凝固性坏死，达到阻断快速心律失常异常传导束和起源点的介入性治疗技术
冷冻消融/cryoablation	指	通过穿刺将球囊导管送入心脏特定部位，将球囊导管内注入液态制冷剂，凭借制冷剂的蒸发吸热，带走组织热量，使目标消融部位温度降低，阻断特定部位心电信号传导，从而治疗快速心律失常的介入性技术
脉冲电场消融/PFA	指	通过设计适当的脉冲电场，采用短时程，高电压的多个电脉冲来进行消融能量的释放，使得消融过程为非热能消融，有效的诱导心肌细胞发生电穿孔，使细胞外阳离子进入细胞，心肌细胞碎裂死亡
电穿孔/RE	指	通过高强度的电场作用，瞬时提高细胞膜的通透性，从而吸收周围介质中的外源分子
不可逆电穿孔/IRE	指	通过瞬时强电场使细胞膜上产生永久纳米孔，破坏细胞稳态并最终导致细胞死亡
肺静脉隔离/PVI	指	pulmonary vein isolation，肺静脉和心房之间的电学传导阻滞，包括从心房至肺静脉（传入阻滞）和从肺静脉至心房（传出阻滞）的双向传导阻滞
通路	指	在人体血管中建立的一个通道，通路建立后，将导管等器械通过通路放置到患者体内特定部位进行诊断或治疗
疼痛管理	指	通过疼痛评估、治疗、护理等手段以控制、缓解甚至消除疼痛的过程
术式	指	治疗疾病的手术方式
适应症	指	某一种药物或治疗方法所能治疗的疾病范围
房颤	指	心房颤动，是指心房规则有序的电活动紊乱丧失，而代之以快速无序的颤动波
室上速	指	室上性心动过速，是指异位激动形成的部位或折返

		环路在希氏束（心脏传导系统中的一员）分叉以上的一组快速心律失常
室速	指	室性心动过速，是发生在希氏束分叉以下的束支、心肌传导纤维、心室肌的快速心律失常
肥厚型心肌	指	以心肌肥厚为特征性疾病，肥厚型心肌病患者更易出现心律失常的症状
血栓	指	能滞留于脑或颈部血管中并阻塞血液流向该位置，从而剥夺组织的正常氧气的血凝块
肺静脉狭窄	指	导管消融术的潜在并发症之一，肺静脉内径较消融前缩小 20% 以上
两票制	指	药品或医疗器械从卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票，目的是减少流通环节，加强价格透明度，减轻患者购买负担
集采/带量采购/集中带量采购	指	集中带量采购政策，即按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路，采取带量采购、量价挂钩、以量换价的方式，主要是组织医疗机构组成联盟，与药品、耗材生产企业进行谈判，达到降低药品、医疗器械价格，减轻患者医药费用负担的目的
国家药监局/NMPA	指	国家药品监督管理局，系国家市场监督管理总局下设机构，国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局（简称“CFDA”），2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
CMDE	指	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
DRG	指	Diagnosis Related Group，按疾病诊断相关分组，是以出院病案首页为基础，综合考虑病例的疾病诊断、治疗方式、合并症、并发症、病症严重程度、年龄及转归等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系。DRG 付费政策是将同质的疾病、治疗方法和资源消耗（成本）相近的住院病例分在同一组，确定好每一个组的打包价格。如果患者得了同样的疾病、使用相同的手术方式、遇到同样的并发症等情况，就能按照同样的方式处理，实行一口价打包付费
DIP	指	Big Data Diagnosis-Intervention Packet，按病种分值付费，基于利用大数据优势所建立的完整管理体系，以 DRG 付费原理进行的按病种点数付费
CE 认证	指	产品进入欧盟市场销售的准入条件，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，如要在欧盟市场上自由流通，必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟指令规定的要求
MRI	指	Magnetic Resonance Imaging，磁共振成像
希氏束/His	指	又称房室束，心脏刺激传导的一部分
CRO	指	Contract Research Organization，合同研发组织，通过

		合同形式为制药企业、医疗器械企业等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务
SMO	指	临床试验现场管理组织（Site Management Organization），协助研究者和医院（临床试验机构）进行临床试验具体开展的现场管理组织
临床跟台服务团队/FCE	指	Field Clinical Engineer，在手术中由器械厂家派出专业人员协助术者使用特定产品，以更好地保障该公司产品的使用效果和体验
随访	指	在临床试验项目中，对完成试验的受试者定期进行电话或门诊回访，以确定患者有无发生不良反应
呼吸补偿	指	采集整个呼吸周期中的数据，对呼吸周期中相似时间点的磁共振信号采用相似相位编码的呼吸门控技术
挤塑	指	物料通过挤出机料筒和螺杆间的作用，边受热塑化，边被螺杆向前推送，连续通过机头而制成各种截面制品或半制品的加工方法
层压	指	通过加热、加压把相同或不相同材料的两层或多层结合为整体的加工方法

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

## 第二节 概览

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

### 一、重大事项提示

公司特别提请投资者注意以下重大事项及风险，并认真阅读“风险因素”章节的全文。

#### （一）发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司

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。

公司符合并适用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准：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。同时，公司符合《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。

作为一家拟采用第五套上市标准的创新型医疗器械公司，提示投资者关注公司以下特点及风险：

#### 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、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。

## 3、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。

## 4、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

2020 年至 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。

## (二) 行业政策风险

医疗器械行业与国计民生紧密相关，行业内相关产品商业化受政策影响较大。其中，与公司较为相关的政策如下：

### 1、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。

## 2、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支付方式改革任务，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。

## 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	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	成立日期	2002年1月24日
注册资本	7,587.7380万元	法定代表人	李楚文
注册地址	四川省成都市武侯区武科东三路5号	主要生产经营地址	四川省成都市武侯区武科东三路5号
控股股东	李楚文、李楚雅	实际控制人	李楚文、李楚雅
行业分类	医疗仪器设备及器械制造（C358）	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	中信证券股份有限公司	主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市海问律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	天健会计师事务所 (特殊普通合伙)	评估机构	重庆坤元资产评估有限公司
保荐人律师	北京市嘉源律师事务所	保荐人会计师	立信会计师事务所 (特殊普通合伙) (北京分所)
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。除上述情形外，保荐人或保荐人负责人、高级管理人员、经办人员与发行人之间不存在的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	中信银行北京瑞城中心支行
其他与本次发行有关的机构	无		

### 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	公司本次公开发行股票的数量不超过 2,550.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），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%	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
其中：发行新股数量	公司本次公开发行股票的数量不超过 2,550.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 10,137.7380 万股		
每股发行价格	【】元		

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）	发行前每股收益	-0.01元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行市盈率	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进行		
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		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	锦江电子医疗器械研发及技术中心建设项目		
	锦江电子医疗器械生产基地项目		
	锦江电子营销网络及营销能力建设项目		
	补充流动资金		
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 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	【】		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐人将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。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，并按规定向上海证券交易所提交相关文件		
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、发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>			
初步询价日期	【】年【】月【】日		
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		

申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

## 四、发行人主营业务经营情况

### （一）公司主营业务介绍

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 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®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®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。

公司采购的主要原材料包括电子元件、高分子管材、结构件和 PCB 板等产品，采购的主要委外服务为临床及 CRO、SMO 服务。公司主要供应商包括深圳市诺诚时代科技开发有限公司、东莞市佳敬塑胶有限公司、雷莫电子（上海）有限公司、深圳市恩智科技有限公司、HnG Medical Incorporated 等原材料生产商和代理商，以及盛恩（北京）医药科技有限公司、成都铭源恒医疗科技有限公司等 CRO、SMO 服务提供商。

生产模式方面，公司产品均为自主生产，对于少部分非核心工序采用外协加工模式，外协加工服务采购金额占主营业务成本的比例较低。销售模式方面，公司采用经销为主、直销为辅的销售模式，终端客户为各级医疗机构。报告期内，公司直接客户主要包括欣达康（武汉）科技有限公司、国药集团、河北哲立商贸有限公司和北京汇德众智医疗器械有限公司等经销商，以及四川省医学科学院·四川省人民医院、广东省人民医院、贵州省人民医院等终端医院。

报告期内，公司分产品类别的主营业务收入情况如下：

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%
	小计	<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>

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
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%
	小计	<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%
合计		<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>

## （二）公司在心脏电生理医疗器械领域具备创新优势

公司深耕心脏电生理领域二十余年，于 2013 年推出中国首款国产心脏三维标测系统，打破了进口产品的技术垄断，填补了国产空白，并在此基础上于 2022 年 12 月推出新一代采用磁电融合技术的 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统，公司该产品与外资竞品的对照试验结果显示了公司产品在安全性、有效性上与外资竞品实质性等同，体现了公司产品良好的安全性和有效性。

此外，公司敏锐捕捉 PFA 技术在心脏电生理领域的发展潜力，积极开展 PFA 心脏电生理产品研发。公司 LEAD-PFA<sup>®</sup>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已进入国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），标志着公司在 PFA 领域技术应用和产品开发的创新性。公司有望成为国内首个推出三维 PFA 心脏电生理诊疗方案的企业。

近年来公司逐步构建起覆盖心脏电生理设备和耗材的完整心脏电生理产品线，于 2020 年推出第一代标测导管及射频消融导管，于 2022 年推出首款 NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管，磁定位标测导管预计将于 2023 年三季度上市。与同行业可比公司相比，公司能够提供更全面的心脏电生理产品组合，一站式满足终端医院的心脏电生理产品使用需求。同时，公司还有部分疼痛管理产品线，进一步拓宽了公司产品的应用领域。

综上，公司在心脏电生理医疗器械领域积累了丰富的研发、生产和销售经验，公司品牌在行业内具有一定知名度，同时在前沿技术领域公司产品研发进度较为领先，具备较强的技术创新能力和发展潜力。

## 五、公司科创属性符合科创板定位要求

### （一）公司符合行业领域要求

公司主要从事心脏电生理医疗器械研发、生产和销售。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”及“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”；公司行业领域归类属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》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”，符合科创板行业领域要求。

### （二）公司符合科创属性要求

公司符合《科创属性评价指引（试行）》中标准一的要求，具体情况如下：

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	公司采用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申报，不适用此款规定

## 六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

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

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
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
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

## 七、财务报告审计截止日后主要经营状况及财务信息

### （一）财务报告审计截止日后主要经营情况

公司财务报告审计截止日为2022年12月31日。财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营状况正常，生产经营模式未发生变化，采购及销售情况未发生重大变化；公司管理层及核心技术人员均保持稳定，未出现对公司管理及研发能力产生重大不利影响的情形；行业政策、税收政策均未发生重大变化。

### （二）财务报告审计截止日后主要财务信息

本招股说明书已披露财务报告的审计截止日为2022年12月31日。自审计截止日至本招股说明书签署日，发行人整体经营环境未发生重大变化，经营状况良好，经营模式、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大变化，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

## 八、发行人的具体上市标准

公司符合并适用《科创板上市规则》第2.1.2条第一款第（五）项规定的上市标准：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。同时，公司符合《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。

## 九、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 十、募集资金用途与未来发展规划

### （一）募集资金用途

公司本次公开发行募集资金投资项目符合国家有关产业政策和公司发展战略，有助于提升公司在心脏电生理领域的市场地位和核心竞争力；募投项目的顺利实施将进一步增强公司的研发实力，推动公司新产品迭代升级和商业化，更好地满足未来市场需求。同时，本次募投项目将进一步加强公司市场推广力度和销售渠道覆盖范围，提升公司的市场开拓能力，增强客户粘性，提高产品市场占有率。

本次募集资金投向经公司第一届董事会第五次会议和2023年第三次临时股东大会审议通过，实际募集资金（扣除发行费用后）将投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	项目备案号	环评批复
1	锦江电子医疗器械研发及技术中心建设项目	95,770.84	95,770.84	川投资备（2301-510107-04-02-251773）JXQB-0016号	成武环承诺环评审（2023）04号
2	锦江电子医疗器械生产基地项目	90,040.00	90,040.00	川投资备（2301-510115-04-01-319550）FGQB-0007号	温环承诺环评审（2023）17号
3	锦江电子营销网络及营销能力建设项目	33,282.40	33,282.40	川投资备（2301-510115-04-01-962348）FGQB-0008号	不适用
4	补充流动资金	50,000.00	50,000.00	不适用	不适用
合计		269,093.24	269,093.24	-	-

公司本次公开发行募集资金投资项目符合国家有关产业政策和公司发展战略，均紧密围绕公司的主营业务展开，与公司未来战略发展规划相符。

公司第一届董事会第五次会议以及2023年第三次临时股东大会审议通过了

《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金存储、日常管理及应用进行了相应规定，包括募集资金的使用原则、专项账户的设立、使用方向及变更、使用监管等。公司将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，公司募集资金将存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，做到专款专用。

本次发行上市募集资金到位前，公司将根据项目的需要以自有或自筹资金先行支付项目所需款项，并在募集资金到位之后，依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

若本次发行上市实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用于补充流动资金。

## （二）公司未来发展规划

公司未来将持续进行技术创新和产品研发，致力于成为心脏电生理领域三维 PFA 诊疗方案的引领者，通过提供更先进的技术和优质的心脏电生理产品为患者提供更加安全、高效、舒适的手术诊疗方案，造福广大的快速心律失常患者。公司未来具体发展规划如下：

第一，在公司核心技术平台的基础上持续进行研发创新，并持续拓展现有产品功能。公司从临床实际需求出发，进一步加大研发投入，在现有核心技术平台的基础上进一步研发创新，并针对现有产品进行持续迭代升级，保持并加强公司在产品安全性、有效性方面的领先优势。

第二，持续推广三维 PFA 诊疗方案的临床应用。公司未来重点布局三维 PFA 心脏电生理解决方案，PFA 属于革新性的技术，在临床中的推广应用需要一定的时间。基于公司的产品性能优势，公司将进一步加大三维 PFA 诊疗方案在临床中的推广力度，为更多患者提供更安全、高效的心脏电生理手术。

第三，加强商业化及售后服务团队建设。公司将进一步壮大市场和销售人员团队，加强市场推广能力和渠道开拓能力，持续提升公司产品的市场认知度和终端销售能力。同时公司将进一步加强售后服务团队的建设，为终端客户提供更及时、更全面的售后服务，提升公司产品的使用体验，提高客户粘性并塑

造良好的市场口碑。

第四，提升国际影响力。公司将进一步推进产品的海外市场临床注册，扩大产品在欧洲、美国、东南亚等海外主要市场的影响力，努力将锦江电子塑造为国际领先的心脏电生理医疗器械品牌。

## **十一、其他对发行人有重大影响的事项**

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他有重大影响的事项。

## 第三节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素。

### 一、与发行人相关的风险

#### （一）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。

## （二）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。

### (三) 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，截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，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。

### （四）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。

## **（五）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。

## 二、与行业相关的风险

### （一）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。

## **（二）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。

## **三、其他风险**

### **（一）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本招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果会受到证券市场整体情况、投资者价值判断、市场供需等多方面因素的影响。本次发行过程中，若出现有效报价或认购不足或者预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致公司本次公开发行失败。

## （二）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。截至本招股说明书签署日，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。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

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	7,587.7380 万元
法定代表人	李楚文
成立日期	2002 年 1 月 24 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
互联网网址	<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、发行人的设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

#### （一）有限公司设立情况

2002 年 1 月 18 日，李楚雅、李楚森、李楚文、陈友慧、洪光共同签署《章程》，同意投资设立锦江电子有限。锦江电子有限注册资本为 500.00 万元，其中李楚森以现金及实物出资 157.50 万元、李楚雅以实物出资 157.50 万元、李楚文以现金及实物出资 140.00 万元、洪光以现金出资 40.00 万元、陈友慧以实物出资 5.00 万元。注册资本在验资时，由股东一次性缴纳。

2002 年 1 月 18 日，李楚雅、李楚森、李楚文、陈友慧、洪光召开股东会并作出决议，同意公司章程。

2002 年 1 月 21 日，四川中宇会计师事务所出具“川中宇评报字（2002）第 107 号”《李楚雅、李楚森、李楚文、陈友慧资产评估报告书》，确认委托方

李楚雅、李楚森、李楚文、陈友慧委托评估的实物资产于评估基准日 2002 年 1 月 15 日的市场价值为人民币 302.29964 万元。

2002 年 1 月 21 日，四川协谊会计师事务所有限责任公司出具“川协谊验字[2002]第 116 号”《验资报告》，对锦江电子有限设立时实收资本到位情况进行审验。根据该报告，截止到 2002 年 1 月 18 日，锦江电子有限已收到出资各方缴纳的注册资本合计人民币 500.00 万元。

2002 年 1 月 24 日，锦江电子有限办理完成工商设立登记手续，取得成都市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》。

锦江电子有限设立时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	货币出资额	实物出资额	出资比例（%）
1	李楚雅	157.50	-	157.50	31.50
2	李楚森	157.50	26.40	131.10	31.50
3	李楚文	140.00	131.52	8.48	28.00
4	洪光	40.00	40.00	-	8.00
5	陈友慧	5.00	-	5.00	1.00
合计		<b>500.00</b>	<b>197.92</b>	<b>302.08</b>	<b>100.00</b>

出于谨慎性考虑，经锦江电子有限股东会决议批准，上述实物出资已由相关当事人以现金进行等额补足。

此外公司历史上存在无形资产出资。2012 年 10 月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意增加注册资本 500 万元，增资后注册资本变更为 1,000 万元。新增注册资本由李楚文以专利权认缴 214.16 万元、李楚森以现金认缴 158.25 万元、李楚雅以专利权认缴 114.04 万元、李楚渝以现金认缴 3.55 万元、陈友慧以现金认缴 10.00 万元。

2015 年 6 月，锦江电子有限股东会决议批准，李楚文以现金补足其专利权出资 214.16 万元，李楚雅以现金补足其专利权出资 114.04 万元，相关专利权出资的等额补足现金已实缴到位。

2023 年 1 月 31 日，天健会计师出具“天健验[2023]11-7 号”《实收资本复核报告》，对锦江电子有限历史上的非货币出资及后续补足情况进行了验资复

核，确认锦江电子有限设立时的实物出资及后续专利出资的等额补足现金已实际到位。

## （二）股份公司设立情况

### 1、股份公司设立过程

锦江电子系由锦江电子有限按照经审计的净资产折股整体变更设立的股份有限公司。

根据天健会计师于 2022 年 9 月出具的《审计报告》（天健川审[2022]1006 号）以及重庆坤元资产评估有限公司于 2022 年 9 月出具的《资产评估报告》（重坤元评[2022]031 号），截至 2022 年 7 月 31 日，锦江电子有限经审计的净资产为 465,649,688.12 元；以 2022 年 7 月 31 日为评估基准日，锦江电子有限净资产评估值为 51,058.69 万元。

2022 年 9 月 21 日，锦江电子有限召开股东会审议通过了《关于同意四川锦江电子科技有限公司依法整体变更为股份有限公司相关事宜的议案》，同意以 2022 年 7 月 31 日为基准日，将经审计的净资产 465,649,688.12 元按照 6.13687:1 的比例折股，整体变更为股份有限公司。

2022 年 9 月 24 日，锦江电子有限股东签署《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司发起人协议》，对共同发起设立股份公司的经营宗旨、经营范围、注册资本与股份、发起人权利和义务、股份公司筹备、发起人的声明、保证及承诺等主要事项进行了约定。

2022 年 9 月 24 日，锦江电子召开创立大会暨第一次股东大会，全体发起人出席或委派代表出席了会议，代表公司股份总数的 100%。出席发起人会议的发起人及其所代表的股份数符合有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

同日，锦江电子分别召开第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议，决议同意组建管理层、选举董事长、监事会主席等相关事宜。

2022 年 9 月 27 日，锦江电子办理完成了股改的工商变更登记手续。

2022年12月1日，天健会计师出具“天健验[2022]11-68号”《验资报告》。根据该验资报告，截至2022年9月24日止，发行人已收到全体出资者所拥有的截至2022年7月31日止锦江电子有限经审计净资产465,649,688.12元，按折股方案，上述净资产折合实收股本75,877,380.00元，资本公积389,772,308.12元。

本次变更后，锦江电子的股权结构如下：

单位：万股

序号	发起人	股份数	持股比例（%）
1	李楚雅	1,674.1452	22.06
2	信立泰器械	1,265.5818	16.68
3	李楚文	988.0800	13.02
4	李楚森	919.1868	12.11
5	锦宁合伙	616.3608	8.12
6	李楚武	316.5546	4.17
7	高瓴祈睿	274.4802	3.62
8	高瓴祈翼	274.4796	3.62
9	锦医合伙	247.5000	3.26
10	松源基金	193.3290	2.55
11	锦航合伙	190.7304	2.51
12	陈友慧	169.6518	2.24
13	信石信兴	123.5160	1.63
14	李楚渝	119.7678	1.58
15	惠每康欣	80.5536	1.06
16	维心医疗	48.3324	0.64
17	温江创投	37.0548	0.49
18	元亨六期	32.2218	0.42
19	建达乾鑫	15.4392	0.20
20	梧桐聚势	0.7722	0.01
合计		<b>7,587.7380</b>	<b>100.00</b>

## 2、前期差错更正事项追溯调整股改基准日净资产

由于前期差错更正事项的追溯调整，公司股改基准日财务报表净资产数值发生了变化。

2023年5月，天健会计师出具《关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司前期差错更正对股改基准日净资产影响的说明》，确认调整后的净资产为461,496,063.30元。

锦江电子于2023年5月召开了第一届董事会第七次会议和2023年第四次临时股东大会，审议通过了《关于追溯调整股改基准日净资产的议案》，全体一致同意调整后的股改基准日净资产为461,496,063.30元，折合股份总额75,877,380股，每股面值1元，共计股本总额人民币75,877,380.00元，净资产大于折股部分385,618,683.30元，计入资本公积。

全体发起人于2023年5月签署《发起人协议之补充协议》，确认股改基准日净资产为461,496,063.30元，折合股份总额75,877,380股，每股面值1元，共计股本总额人民币75,877,380.00元，净资产大于折股部分385,618,683.30元，计入资本公积。

就前述前期差错更正事项追溯调整股改基准日净资产，公司已履行相应的决策程序，且按照净资产折合成股份公司的股本总额未发生变化。

### （三）发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，锦江电子有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	李楚雅	285.2000	25.10
2	信立泰	227.2684	20.00
3	李楚森	227.2230	20.00
4	李楚文	164.6800	14.49
5	李楚武	58.9349	5.19
6	锦宁合伙	80.0000	7.04
7	陈友慧	30.9604	2.72
8	李楚渝	29.0371	2.56
9	锦医合伙	18.0769	1.59
10	锦航合伙	14.9615	1.32
	合计	1,136.3422	100.00

## 1、2020年1月，锦江电子有限第一次股权转让

2020年1月，李楚森与锦宁合伙签署《股权转让协议》，约定李楚森将其所持锦江电子有限2%的股权（对应22.7268万元出资额）以900万元的价格转让给锦宁合伙。

2020年1月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让。

2020年1月，锦江电子有限办理完毕本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，锦江电子有限的股权结构变更如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	李楚雅	285.2000	25.10
2	信立泰	227.2684	20.00
3	李楚森	204.4962	18.00
4	李楚文	164.6800	14.49
5	锦宁合伙	102.7268	9.04
6	李楚武	58.9349	5.19
7	陈友慧	30.9604	2.72
8	李楚渝	29.0371	2.56
9	锦医合伙	18.0769	1.59
10	锦航合伙	14.9615	1.32
合计		<b>1,136.3422</b>	<b>100.00</b>

## 2、2020年11月，锦江电子有限第一次增资

2020年11月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意锦江电子有限注册资本增加至1,176.3422万元，由锦医合伙以301.25万元认缴新增注册资本23.1731万元，由锦航合伙以218.75万元认缴新增注册资本16.8269万元。

2020年11月，锦江电子有限办理完毕本次增资工商变更登记手续。

2020年11月，天健会计师事务所（特殊普通合伙）四川分所出具“天健川验[2020]12号”《验资报告》，对锦江电子有限本次增资实收资本的到位情况进行审验。根据该报告，截至2020年11月18日止，锦江电子有限已收到各出资者以货币出资520.00万元。

本次增资完成后，锦江电子有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	李楚雅	285.2000	24.24
2	信立泰	227.2684	19.32
3	李楚森	204.4962	17.38
4	李楚文	164.6800	14.00
5	锦宁合伙	102.7268	8.73
6	李楚武	58.9349	5.01
7	锦医合伙	41.2500	3.51
8	锦航合伙	31.7884	2.70
9	陈友慧	30.9604	2.63
10	李楚渝	29.0371	2.47
合计		<b>1,176.3422</b>	<b>100.00</b>

### 3、2020年12月，锦江电子有限第二次股权转让

2020年12月，信立泰与信立泰器械签署《股权转让协议》，约定信立泰将其所持锦江电子有限19.3199%股权（对应注册资本227.2684万元）以9,327.2304万元的价格转让给信立泰器械。

2020年12月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让。

2020年12月，锦江电子有限办理完毕本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，锦江电子有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	李楚雅	285.2000	24.24
2	信立泰器械	227.2684	19.32
3	李楚森	204.4962	17.38
4	李楚文	164.6800	14.00
5	锦宁合伙	102.7268	8.73
6	李楚武	58.9349	5.01
7	锦医合伙	41.2500	3.51
8	锦航合伙	31.7884	2.70
9	陈友慧	30.9604	2.63
10	李楚渝	29.0371	2.47
合计		<b>1,176.3422</b>	<b>100.00</b>

#### 4、2021年12月，锦江电子有限第三次股权转让暨第二次增资

2021年12月，李楚森、信立泰器械分别与高瓴祈翼签署《股权转让协议》，李楚森、信立泰器械分别与高瓴祈睿签署《股权转让协议》。

股权转让的具体安排如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让比例 (%)	转让价格	转让总价
1	李楚森	高瓴祈翼	8.1691	0.6944	306.03元/每1元注册资本	2,500万元
2		高瓴祈睿	8.1690	0.6944	306.04元/每1元注册资本	2,500万元
3	信立泰器械	高瓴祈翼	8.1690	0.6944	306.04元/每1元注册资本	2,500万元
4		高瓴祈睿	8.1691	0.6944	306.03元/每1元注册资本	2,500万元

2021年12月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让，并同意注册资本增加至1,235.1593万元。

增资的具体安排如下：

序号	股东姓名/名称	认购出资额(万元)	投资金额(万元)	增资价格
1	高瓴祈翼	29.4085	10,000.00	340.04元/每1元注册资本
2	高瓴祈睿	29.4086	10,000.00	
合计		<b>58.8171</b>	<b>20,000.00</b>	-

2021年12月，锦江电子有限收到高瓴祈翼、高瓴祈睿缴纳新增投资合计20,000万元。

2021年12月，锦江电子有限办理完毕本次股权转让及增资工商变更登记手续。

2022年5月，天健会计师事务所（特殊普通合伙）四川分所出具“天健川验[2022]4号”《验资报告》，对锦江电子有限本次增资实收资本的到位情况进行审验。根据该报告，截至2022年1月7日止，锦江电子有限已收到各出资者以货币出资20,000.00万元。

本次股权转让暨增资完成后，锦江电子有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	李楚雅	285.2000	23.09
2	信立泰器械	210.9303	17.08
3	李楚森	188.1581	15.23
4	李楚文	164.6800	13.33
5	锦宁合伙	102.7268	8.32
6	李楚武	58.9349	4.77
7	高瓴祈睿	45.7467	3.70
8	高瓴祈翼	45.7466	3.70
9	锦医合伙	41.2500	3.34
10	锦航合伙	31.7884	2.57
11	陈友慧	30.9604	2.51
12	李楚渝	29.0371	2.35
合计		<b>1,235.1593</b>	<b>100.00</b>

#### 5、2022年2月，锦江电子有限第四次股权转让

2022年1月，李楚雅、李楚武与维心医疗签署了《股权转让协议》，李楚武、李楚渝、李楚森、陈友慧与松源基金签署了《股权转让协议》，李楚森与惠每康欣签署了《股权转让协议》，具体安排如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让比例（%）	转让价格	转让总价（万元）
1	李楚雅	维心医疗	6.1758	0.5000	372.42元/注册资本	2,300.00
2	李楚武		1.8796	0.1522		700.00
3	李楚武	松源基金	4.2962	0.3478		1,600.00
4	李楚渝		3.7055	0.3000		1,380.00
5	李楚森		21.5347	1.7435		8,020.00
6	陈友慧		2.6851	0.2174		1,000.00
7	李楚森	惠每康欣	13.4256	1.0870		5,000.00
合计		-	<b>53.7025</b>	<b>4.3478</b>	-	<b>20,000.00</b>

2022年1月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让事宜。

2022年2月，锦江电子有限办理完毕本次股权变更的工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，锦江电子有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	李楚雅	279.0242	22.59
2	信立泰器械	210.9303	17.08
3	李楚文	164.6800	13.33
4	李楚森	153.1978	12.40
5	锦宁合伙	102.7268	8.32
6	李楚武	52.7591	4.27
7	高瓴祈睿	45.7467	3.70
8	高瓴祈翼	45.7466	3.70
9	锦医合伙	41.2500	3.34
10	松源基金	32.2215	2.61
11	锦航合伙	31.7884	2.57
12	陈友慧	28.2753	2.29
13	李楚渝	25.3316	2.05
14	惠每康欣	13.4256	1.09
15	维心医疗	8.0554	0.65
合计		1,235.1593	100.00

#### 6、2022年4月，锦江电子有限第五次股权转让

2022年3月，李楚渝与元亨六期签署《股权转让协议》，约定李楚渝将其所持锦江电子有限5.3703万元出资额以2,000万元的价格转让给元亨六期。

2022年3月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让。

2022年4月，锦江电子有限办理完毕本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，锦江电子有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	李楚雅	279.0242	22.59
2	信立泰器械	210.9303	17.08
3	李楚文	164.6800	13.33
4	李楚森	153.1978	12.40
5	锦宁合伙	102.7268	8.32

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
6	李楚武	52.7591	4.27
7	高瓴祈睿	45.7467	3.70
8	高瓴祈翼	45.7466	3.70
9	锦医合伙	41.2500	3.34
10	松源基金	32.2215	2.61
11	锦航合伙	31.7884	2.57
12	陈友慧	28.2753	2.29
13	李楚渝	19.9613	1.62
14	惠每康欣	13.4256	1.09
15	维心医疗	8.0554	0.65
16	元亨六期	5.3703	0.43
合计		<b>1,235.1593</b>	<b>100.00</b>

### 7、2022年7月，锦江电子有限第三次增资

2022年7月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意公司注册资本由1,235.1593万元增加至1,264.6230万元。其中，信石信兴以8,000万元认缴新增注册资本20.5860万元，建达乾鑫以1,000万元认缴新增注册资本2.5732万元，温江创投以2,400万元认缴新增注册资本6.1758万元，梧桐聚势以50万元认缴新增注册资本0.1287万元。

2022年7月，锦江电子有限办理完毕本次增资的工商变更登记手续。

2023年1月，天健会计师出具“天健验[2023]11-9号”《验资报告》，对锦江电子有限本次增资实收资本的到位情况进行审验。根据该报告，截至2022年7月28日止，锦江电子有限已收到各出资者以货币出资11,450.00万元。

本次增资完成后，锦江电子有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	李楚雅	279.0242	22.06
2	信立泰器械	210.9303	16.68
3	李楚文	164.6800	13.02
4	李楚森	153.1978	12.11
5	锦宁合伙	102.7268	8.12

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
6	李楚武	52.7591	4.17
7	高瓴祈睿	45.7467	3.62
8	高瓴祈翼	45.7466	3.62
9	锦医合伙	41.2500	3.26
10	松源基金	32.2215	2.55
11	锦航合伙	31.7884	2.51
12	陈友慧	28.2753	2.24
13	信石信兴	20.5860	1.63
14	李楚渝	19.9613	1.58
15	惠每康欣	13.4256	1.06
16	维心医疗	8.0554	0.64
17	温江创投	6.1758	0.49
18	元亨六期	5.3703	0.42
19	建达乾鑫	2.5732	0.20
20	梧桐聚势	0.1287	0.01
合计		1,264.6230	100.00

#### （四）公司成立以来重要事件

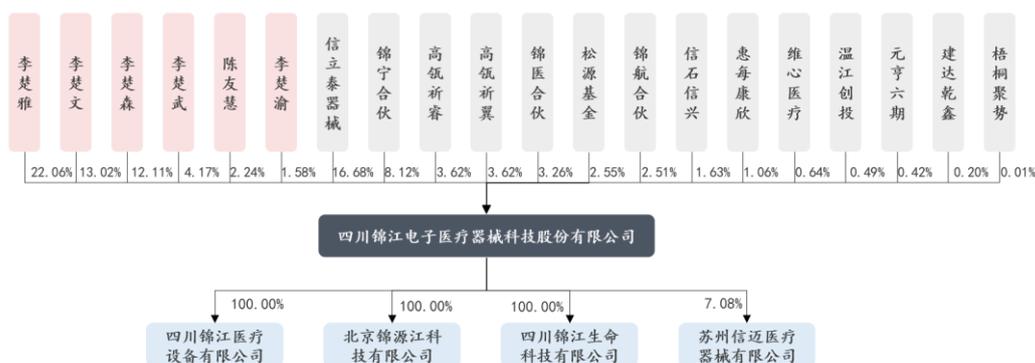
自成立以来，发行人不存在重大资产重组等重要事件。

#### （五）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，发行人不存在其他证券市场上市或挂牌的情况。

### 三、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图所示：



## 四、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况

### （一）全资子公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有三家全资子公司，具体情况如下：

#### 1、锦江医疗

锦江医疗为公司全资子公司，具体情况如下：

名称	四川锦江医疗设备有限公司
统一社会信用代码	915100007847446997
注册资本	100 万元人民币
实收资本	100 万元人民币
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	李楚文
住所及主要生产经营地	成都市武侯区武科东三路 5 号
成立日期	2006 年 3 月 14 日
股东构成	发行人持股 100%
经营范围	商品批发与零售；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；进出口业。（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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	目前无实际经营，报告期内曾承担发行人的部分营销职能

锦江医疗最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
营业收入	-
净利润	-26.67
总资产	14.47
净资产	-94.14
是否经审计	上述财务数据已按照企业会计准则编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已经天健会计师事务所审计

#### 2、北京锦源江

北京锦源江为公司全资子公司，具体情况如下：

名称	北京锦源江科技有限公司
统一社会信用代码	91110117MA04B6G76T
注册资本	50 万元人民币

实收资本	-
企业类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	李楚文
住所及主要生产经营地	北京市平谷区金海湖镇韩庄南大街 111 号-21245（集群注册）
成立日期	2021 年 6 月 2 日
股东构成	发行人持股 100%
经营范围	技术咨询；企业管理咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）
主营业务及与发行人主营业务的关系	未实际生产经营

北京锦源江最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
营业收入	0.10
净利润	-155.68
总资产	11.85
净资产	-218.22
是否经审计	上述财务数据已按照企业会计准则编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已经天健会计师事务所审计

### 3、锦江生命

锦江生命为公司全资子公司，具体情况如下：

名称	四川锦江生命科技有限公司
统一社会信用代码	91510115MAC6GF969G
注册资本	5000 万元人民币
实收资本	-
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	李楚文
注册地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园杨柳西路
成立日期	2022 年 12 月 22 日
股东构成	发行人持股 100%

<b>经营范围</b>	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；第二类医疗器械销售；电子专用材料研发；新材料技术研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
<b>主营业务及与发行人主营业务的关系</b>	未实际生产经营（拟作为募集资金投资主体）

锦江生命最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年度/2022年12月31日
营业收入	-
净利润	-
总资产	-
净资产	-
是否经审计	上述财务数据已按照企业会计准则编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已经天健会计师审计

## （二）参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有一家参股公司苏州信迈，具体情况如下：

<b>名称</b>	苏州信迈医疗器械有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	9132059405184609XH
<b>注册资本</b>	1,504.179 万元人民币
<b>实收资本</b>	1,504.179 万元人民币
<b>企业类型</b>	有限责任公司（中外合资）
<b>法定代表人</b>	王捷
<b>住所及主要生产经营地</b>	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B3 楼 601 单元
<b>成立日期</b>	2012 年 8 月 10 日
<b>经营范围</b>	医疗器械的技术研发、技术服务、技术转让及技术咨询。（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）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术进出口；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
<b>主营业务</b>	专注于研发与应用突破性创新微创介入技术治疗心血管和呼吸领域重大疾病

截至本招股说明书签署日，苏州信迈股权结构具体如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资 (万元)	出资比例 (%)
1	SCC VENTURE V-NEWTON (HK) LIMITED	213.6037	14.2007
2	王捷	135.5390	9.0109
3	苏州达派原功企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	129.4108	8.6034
4	SBCVC IV PH COMPANY LIMITED	125.4919	8.3429
5	KEWEN KEVIN JIN（金克文）	119.5337	7.9468
6	RADIANT PIONEER DEVELOPMENT LIMITED	108.0216	7.1814
7	SOMNUS INVESTMENTS HOLDING (HK) LIMITED	108.0216	7.1814
8	锦江电子	106.4931	7.0798
9	杭州重明鸟投资合伙企业（有限合伙）	88.5343	5.8859
10	苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）	76.5978	5.0923
11	苏州聚明中泓方仁创业投资合伙企业（有限合伙）	57.4483	3.8193
12	湖州茯苓股权投资合伙企业（有限合伙）	45.3471	3.0147
13	杭州普华锐昆创业投资合伙企业（有限合伙）	44.2671	2.9429
14	JOANNE WINI WANG	43.5464	2.8950
15	杭州萧山雷凌儿股权投资合伙企业（有限合伙）	40.1410	2.6687
16	苏州工业园区原点创业投资有限公司	34.6064	2.3007
17	浙江浙商转型升级母基金合伙企业（有限合伙）	15.9669	1.0615
18	杭州灏芯投资合伙企业（有限合伙）	11.6083	0.7717
合计		<b>1,504.1790</b>	<b>100.0000</b>

苏州信迈最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年度/2022年12月31日
营业收入	-
净利润	-146.17
总资产	60,140.53
净资产	59,479.87
是否经审计	上述财务数据已经苏州瑞亚会计师事务所有限公司审计

### （三）分公司

截至本招股说明书签署日，发行人无分公司。

## 五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

### （一）控股股东、实际控制人及一致行动人情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、共同实际控制人为李楚文、李楚雅，李楚渝、李楚森和李楚武为共同实际控制人李楚文、李楚雅的一致行动人。报告期内，公司控股股东、共同实际控制人及一致行动人未发生变更。

#### 1、共同实际控制人的认定依据

##### （1）李楚文、李楚雅控制的股份情况

截至本招股说明书签署日，李楚文直接持有公司 13.0221%的股份，李楚雅直接持有公司 22.0638%的股份，二人合计直接持有公司 35.0859%的股份，为公司控股股东、共同实际控制人。李楚渝、李楚森和李楚武为共同实际控制人的一致行动人，分别直接持有公司 1.5784%、12.1141%和 4.1719%的股份。李楚文、李楚雅合计控制公司 52.9503%的表决权。

##### （2）一致行动协议的具体情况

2022 年 9 月 21 日，李楚文、李楚雅与李楚渝、李楚森、李楚武共同签署《一致行动协议》，就共同控制及一致行动安排进行了约定和确认，主要内容如下：

各方确认，自 2019 年至本协议签署日，作为公司的股东及董事，李楚雅和李楚文对于公司生产经营、公司治理及其他重大决策事项均实施共同控制，对于该等事项的决定和执行在事实上保持一致，为公司的共同实际控制人；李楚森、李楚武、李楚渝对于公司生产经营、公司治理及其他重大决策事项的决定和执行在事实上均与李楚雅和李楚文保持一致，为李楚雅和李楚文一致行动人。

李楚雅、李楚文承诺，在股东（大）会、董事会对公司各事项进行审议前，双方须充分沟通协商，就行使何种表决权及如何行使表决权达成一致意见。如双方进行充分沟通协商后，对相关事项行使何种表决权及如何行使表决权达不成一致意见，双方及其控制的主体（如适用）同意按照以下方式执行：

（1）若双方中的一方拟对某议案投赞成票，而另一方拟对该议案投反对票

或弃权票，则双方及其控制的主体（如适用）应对该议案投赞成票。

（2）若双方中的一方拟对某议案投反对票，而另一方拟对该议案投弃权票，则双方及其控制的主体（如适用）应对该议案投反对票。

李楚渝、李楚森和李楚武承诺：

（1）对于公司生产经营、公司治理及其他重大决策等需要股东（大）会决议的事项方面，一致行动人及其控制的主体（如适用）将以共同实际控制人的决定为准，并做出相同的表决意见。

（2）在其现在或未来担任公司的董事期间，对于公司生产经营、公司治理及其他重大决策等需要董事会决议的事项方面，一致行动人将以共同实际控制人的决定为准，并做出相同的表决意见。

本协议自各方签署之日起生效，有效期限至公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起三十六（36）个月后届满。本协议到期前如各方未对本协议约定的共同控制及一致行动安排提出异议或提出终止的，本协议有效期限自动延长，每次延长的期限为三十六（36）个月。

## 2、实际控制人及其一致行动人的基本情况

### （1）李楚文

李楚文，男，中国国籍，1967年10月出生，无境外永久居留权，身份证号码 51010719671013\*\*\*\*，毕业于北京医科大学（现北京大学医学部），硕士研究生学历。1996年9月至1998年9月就职于成都市锦江区通用电子仪器厂；1998年9月至2002年1月就职于四川锦江通用实业有限公司；2002年1月至今，就职于公司，现任董事长、总经理。

### （2）李楚雅

李楚雅，男，中国国籍，1958年11月出生，无境外永久居留权，身份证号码 51010519581108\*\*\*\*，毕业于四川广播电视大学（现四川开放大学）电子工程专业，大专学历。1976年12月至1978年1月就职于解放军某部队，任战士；1978年1月至1997年3月就职于解放军总参谋部某研究所，先后任战士、助理及工程师；1997年3月至1998年8月就职于成都市锦江区通用电子仪器厂；

1998年9月至2002年1月就职于四川锦江通用实业有限公司；2002年1月至今，就职于公司，现任董事、副总经理。

### **(3) 李楚渝**

李楚渝，男，中国国籍，1957年6月出生，无境外永久居留权，身份证号码51010319570628\*\*\*\*，毕业于四川广播电视大学（现四川开放大学）电子工程专业，大专学历。1976年12月至1978年5月，就职于某部队，任战士；1978年5月至1979年5月，就职于某部队，任战士；1979年5月至1988年6月，就职于解放军总参谋部某研究所，任助理工程师；1988年6月至1992年12月就职于四川省邮电管理局农话处，任主任科员；1993年1月至1998年8月，就职于中国电信成都分公司，任维修中心主任；1998年9月至2003年2月，就职于中国联通成都分公司，任维修中心主任；2003年3月至今就职于公司，现任监事会主席。

### **(4) 李楚森**

李楚森，男，中国国籍，1965年10月出生，无境外永久居留权，身份证号码51010319651005\*\*\*\*，1987年毕业于中国人民解放军国防科工委指挥技术学院测量控制工程系雷达专业，中专学历。1980年11月至1985年8月，就职于解放军总参谋部某研究所，任战士；1987年8月至1989年2月，就职于西昌卫星发射中心教导队，任教官；1989年3月至1992年2月就职于中国工商银行成都分行，任财务经理；1992年3月至1998年8月就职于成都市锦江区通用电子仪器厂，1998年9月至2002年1月就职于四川锦江通用实业有限公司，2002年1月至2009年6月就职于锦江电子有限，任执行董事、总经理；2009年7月至2016年3月待业；2016年4月至今就职于成都心吉康科技有限公司，任董事长、总经理。

### **(5) 李楚武**

李楚武，男，中国国籍，1970年7月出生，无境外永久居留权，身份证号码51010319700702\*\*\*\*，毕业于成都大学会计专业，大专学历。1987年11月至1991年4月服役于解放军国防科工委某基地；1991年4月至2010年8月就职于中国人民保险公司成都市分公司，任业务人员；2010年8月至2011年7月

待业；2011年7月至今就职于公司，现任研发部顾问。

## （二）控股股东、共同实际控制人与一致行动人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、共同实际控制人与一致行动人直接或间接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

## （三）控股股东、共同实际控制人与一致行动人控制的其他企业基本情况

截至本招股说明书签署日，除发行人及其子公司外，发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人控制的其他企业基本情况如下：

序号	公司名称	关联关系	报告期内主营业务
1	成都心吉康科技有限公司	李楚森控制并担任董事长兼总经理	可穿戴医疗电子设备的研发、生产和销售
2	成都市凯瑟刀医疗科技有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼经理	血栓抽吸、血栓旋切等设备的研发
3	成都市正吉泰企业管理咨询有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼总经理	无实际经营
4	成都吉心企业管理有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼总经理	无实际经营
5	成都心乐美达企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
6	成都心泰悦康企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
7	成都市心无疾企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
8	成都佳泰吉企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
9	四川锦江云母有限公司	李楚森、李楚雅、李楚渝分别持股 55%、25%和 20%，李楚渝担任执行董事	无实际经营
10	成都友创实业有限公司	李楚武、李楚森分别持有 50%股权，李楚武担任董事长兼总经理	无实际经营
11	成都市锦江区通用电子仪器厂	李楚雅、李常泰、李楚渝、李楚森分别持有 40%、30%、15%、15%出资，李楚森担任总经理	无实际经营

## （四）其他合计持有公司 5%以上股份的股东

截至本招股说明书签署日，除共同实际控制人李楚文、李楚雅，一致行动人李楚森外，其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东为信立泰器械、锦宁合伙、高瓴祈睿（及高瓴祈翼），该等股东的基本情况如下：

## 1、信立泰器械

信立泰器械直接持有公司 16.6793%的股份，其基本情况如下：

名称	深圳信立泰医疗器械股份有限公司
统一社会信用代码	91440300685362564M
注册资本	11,250 万元人民币
实收资本	11,250 万元人民币
企业类型	股份有限公司（外商投资性企业投资）
法定代表人	叶宇翔
住所及主要生产经营地	深圳市坪山区龙田街道大工业区规划五路 1 号
成立日期	2009 年 3 月 13 日
经营范围	一般经营项目是：货物及技术进出口、技术服务。许可经营项目是：从事 II 类、III 类医疗器械的生产、研发和加工服务。批发：全部 II 类医疗器械（仅包括常温贮存的体外诊断试剂）；III 类：6804 眼科手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6877 介入器材。
主营业务与发行人主营业务的关系	主要从事高端介入医疗器械的研发、生产和销售，布局涵盖心脑血管、外周血管等细分市场领域，与发行人主营业务无关

信立泰器械为 A 股上市公司信立泰（股票代码为 002294.SZ）的控股子公司。截至 2023 年 4 月 30 日，其股权结构如下所示：

序号	股东名称/姓名	持股比例（%）
1	深圳信立泰药业股份有限公司	89.7440
2	深圳信石信兴产业并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	6.2990
3	深圳信芯企业管理合伙企业（有限合伙）	2.2970
4	陈奕龙	1.2370
5	黄伟	0.3300
6	居学成	0.0820
7	宁波梅山保税港区信石信杰投资合伙企业（有限合伙）	0.0110
合计		100.0000

## 2、锦宁合伙

锦宁合伙直接持有公司 8.1231%的股份，其基本情况如下：

名称	成都锦宁企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91510107MA61TE9U8L

注册资本	102.7268 万元人民币
实收资本	102.7268 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	谭立力
住所及主要生产经营地	成都市武侯区武科西二路 188 号 3 栋 201
成立日期	2016 年 1 月 27 日
经营范围	一般项目：企业管理咨询；企业管理（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）。
主营业务与发行人主营业务的关系	无实际经营，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，锦宁合伙各合伙人的出资比例如下所示：

序号	合伙人	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）	职务
1	谭立力	普通合伙人	8.5777	8.3500	市场副总监
2	高进年	有限合伙人	33.3455	32.4604	副总经理
3	李楚雅	有限合伙人	13.6331	13.2712	副总经理
4	李楚森	有限合伙人	13.0394	12.6933	已离职
5	李楚文	有限合伙人	7.8721	7.6631	总经理
6	元亨六期	有限合伙人	5.8129	5.6586	-
7	李楚武	有限合伙人	4.1999	4.0884	研发部顾问
8	李楚渝	有限合伙人	3.6941	3.5960	监事会主席
9	乔玉娇	有限合伙人	2.9030	2.8260	大客户经理
10	武发投资	有限合伙人	2.4166	2.3525	-
11	曾实	有限合伙人	2.1245	2.0681	财务负责人
12	陈瑾	有限合伙人	1.2290	1.1964	董事会秘书
13	陈友慧	有限合伙人	1.0741	1.0455	副总经理
14	汪道成	有限合伙人	0.6176	0.6012	营销总监
15	冯启明	有限合伙人	0.5874	0.5718	部门经理
16	王昱	有限合伙人	0.4833	0.4705	市场部总监
17	胡晓曼	有限合伙人	0.4028	0.3921	区域销售经理
18	魏燕红	有限合伙人	0.2954	0.2875	大区经理
19	霍建梅	有限合伙人	0.1611	0.1568	大区经理
20	孙小东	有限合伙人	0.1287	0.1252	法务
21	凌元满	有限合伙人	0.0643	0.0626	临床服务主管
22	王保江	有限合伙人	0.0257	0.0250	区域销售经理

序号	合伙人	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）	职务
23	赵明杰	有限合伙人	0.0257	0.0250	区域销售经理
24	陈航	有限合伙人	0.0129	0.0125	证券事务代表
合计			<b>102.7268</b>	<b>100.0000</b>	-

锦宁合伙、锦医合伙及锦航合伙等持股平台上的机构股东主要情况如下：

### （1）元亨六期

截至本招股说明书签署日，元亨六期直接持有发行人 0.4247% 股份，通过持股平台锦宁合伙、锦医合伙和锦航合伙分别间接持有发行人 0.4597%、0.5640% 和 0.6749% 的股份，合计持有发行人 2.1233% 的股份。

元亨六期成立于 2021 年 9 月 9 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为浙江省杭州市余杭区仓前街道良睦路 1399 号 21 幢 101-2-2，执行事务合伙人为杭州元亨利贞股权投资管理有限公司，经营范围为：一般项目：股权投资（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），合伙期限自 2021 年 9 月 9 日至 2041 年 9 月 8 日。

截至 2023 年 4 月 30 日，元亨六期各合伙人的出资比例如下所示：

序号	合伙人	合伙人类别	出资比例（%）
1	杭州元亨利贞股权投资管理有限公司	普通合伙人	0.99
2	杭州元泓企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	29.70
3	杭州元亨七期股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	26.68
4	郑志君	有限合伙人	9.90
5	周南	有限合伙人	9.31
6	边剑霞	有限合伙人	5.60
7	何一兵	有限合伙人	4.95
8	浦希哲	有限合伙人	4.95
9	傅华飞	有限合伙人	4.95
10	周宽	有限合伙人	1.98
11	韩丽娟	有限合伙人	0.99
合计			<b>100.00</b>

元亨六期的普通合伙人杭州元亨利贞股权投资管理有限公司基本情况如下：

杭州元亨利贞股权投资管理有限公司成立于 2018 年 1 月 26 日，企业类型

为有限责任公司（自然人投资或控股），注册地址为浙江省杭州市余杭区仓前街道景兴路 999 号 6 幢 209-6-060 室，其法定代表人为边剑霞，注册资本为 3,000 万元人民币，经营范围为：资产管理、投资管理（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、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），营业期限自 2018 年 1 月 26 日至无固定期限。

截至 2023 年 4 月 30 日，杭州元亨利贞股权投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资比例（%）
1	张璇	50.0000
2	边剑霞	50.0000
合计		<b>100.0000</b>

元亨六期的基金管理人杭州元亨利贞股权投资管理有限公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1070866，元亨六期现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SVH584 的《私募基金备案证书》。

## （2）海宁翰驰

截至本招股说明书签署日，海宁翰驰通过锦医合伙间接持有发行人股份总数的 0.1872%，通过锦航合伙间接持有发行人股份总数的 0.2375%，合计间接持有发行人 0.4247% 的股份。

海宁翰驰成立于 2022 年 12 月 9 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为浙江省嘉兴市海宁市海宁经济开发区芯中路 8 号 1 幢 1680 室，执行事务合伙人为上海翰驰企业管理中心（有限合伙），经营范围为：一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；股权投资；以自有资金从事投资活动；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），合伙期限自 2022 年 12 月 9 日至 2030 年 12 月 8 日。

截至 2023 年 4 月 30 日，海宁翰驰各合伙人的出资比例如下所示：

序号	合伙人	合伙人类型	出资比例（%）
1	上海翰驰企业管理中心 （有限合伙）	普通合伙人	1.0000

序号	合伙人	合伙人类型	出资比例 (%)
2	海宁市实业产业投资集团有限公司	有限合伙人	30.0000
3	海宁市泛半导体产业投资有限公司	有限合伙人	30.0000
4	廖犀宁	有限合伙人	20.6667
5	刘玮	有限合伙人	5.0000
6	邓伊琳	有限合伙人	3.3333
7	张捷	有限合伙人	3.3333
8	管星宇	有限合伙人	3.3333
9	钟鸣	有限合伙人	1.6667
10	朱建浦	有限合伙人	1.6667
合计			<b>100.0000</b>

海宁翰驰的普通合伙人上海翰驰企业管理中心（有限合伙）基本情况如下：

上海翰驰企业管理中心（有限合伙）成立于 2022 年 6 月 25 日，企业类型为有限合伙企业，注册地址为中国（上海）自由贸易试验区张江路 665 号三层，其执行事务合伙人为上海创伴投资管理有限公司，注册资本为 1,000 万元人民币，经营范围为：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询。（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），营业期限自 2022 年 6 月 25 日至无固定期限。

截至 2023 年 4 月 30 日，上海翰驰企业管理中心（有限合伙）的股权结构如下：

序号	股东名称	出资比例 (%)
1	海南翰驰私募基金管理有限公司	99.0000
2	上海创伴投资管理有限公司	1.0000
合计		<b>100.0000</b>

海宁翰驰的私募基金管理人上海创伴投资管理有限公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1033149，海宁翰驰现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SZF708 的《私募基金备案证书》。

### （3）武发投资

截至本招股说明书签署日，武发投资通过锦宁合伙间接持有发行人股份总

数的 0.1911%。

武发投资成立于 2020 年 12 月 15 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为成都市武侯区锦绣街 8 号 2 层 216 号，执行事务合伙人为成都武发私募基金管理有限公司，经营范围为：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），合伙期限自 2020 年 12 月 15 日至无固定期限。

截至 2023 年 4 月 30 日，武发投资各合伙人的出资比例如下所示：

序号	合伙人	合伙人类型	出资比例（%）
1	成都武发私募基金管理有限公司	普通合伙人	0.0050
2	成都武侯资本投资管理集团有限公司	有限合伙人	49.9975
3	成都武侯产业发展投资管理集团有限公司	有限合伙人	49.9975
合计			<b>100.0000</b>

武发投资的普通合伙人成都武发私募基金管理有限公司基本情况如下：

成都武发私募基金管理有限公司成立于 2020 年 8 月 25 日，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），注册地址为成都市武侯区锦绣街 8 号 207 号，其法定代表人为李晓季，注册资本为 3,000 万元人民币，经营范围为：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）。营业期限自 2020 年 8 月 25 日至无固定期限。

截至 2023 年 4 月 30 日，成都武发私募基金管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东	出资比例（%）
1	成都市武侯科技创新产业投资有限责任公司	100.0000
合计		<b>100.0000</b>

武发投资的基金管理人成都武发私募基金管理有限公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1071535，武发投资现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SNN686 的《私募基金备案证书》。

### 3、高瓴祈睿及高瓴祈翼

高瓴祈睿、高瓴祈翼合计持有公司 7.2348%的股份。其中，高瓴祈睿直接持有公司 3.6174%的股份，高瓴祈翼直接持有公司 3.6174%的股份。其基本情况如下：

#### (1) 高瓴祈睿

企业名称	苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2021年1月19日
执行事务合伙人	苏州高瓴祈睿医疗投资管理有限公司
住所及主要生产经营地	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栋2-117室
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）
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关

截至2023年4月30日，高瓴祈睿各合伙人的出资比例如下所示：

序号	合伙人	合伙人类型	出资比例（%）
1	苏州高瓴祈睿医疗投资管理有限公司	普通合伙人	0.90
2	招商财富资产管理有限公司	有限合伙人	12.96
3	苏州工业园区产业投资基金（有限合伙）	有限合伙人	12.58
4	珠海高瓴祈耀医疗健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	12.44
5	珠海高瓴祈暄医疗健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10.95
6	西藏弘泰企业管理有限公司	有限合伙人	8.99
7	太保大健康产业私募投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8.09
8	珠海高瓴祈雅医疗健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7.49
9	苏州工业园区生物产业发展有限公司	有限合伙人	5.39
10	苏州高瓴祁彦医疗投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.70
11	宁波玮羿股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.34
12	鸿星尔克（厦门）投资管理有限公司	有限合伙人	1.80
13	厦门素璞投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.80
14	中州蓝海投资管理有限公司	有限合伙人	1.80
15	赛韵网络科技（上海）有限公司	有限合伙人	1.80

序号	合伙人	合伙人类型	出资比例（%）
16	佛山市乐华宏润投资有限公司	有限合伙人	1.80
17	宁波方太厨具有限公司	有限合伙人	1.80
18	业如金融控股有限公司	有限合伙人	1.80
19	广州高新区科技控股集团有限公司	有限合伙人	1.71
20	博时资本管理有限公司	有限合伙人	0.90
合计			<b>100.00</b>

高瓴祈睿的基金管理人珠海高瓴股权投资管理有限公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1002820，高瓴祈睿现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SQS796 的《私募基金备案证书》。

## （2）高瓴祈翼

企业名称	珠海祈翼企业管理咨询中心（有限合伙）
成立时间	2021年7月12日
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
住所及主要生产经营地	珠海市横琴新区琴政路798号3栋404房
经营范围	一般项目:企业管理咨询;社会经济咨询服务。(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)
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资,与发行人主营业务无关

截至2023年4月30日，高瓴祈翼各合伙人的出资比例如下所示：

序号	合伙人	合伙人类型	出资比例（%）
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	普通合伙人	0.0067
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	50.1127
3	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	36.4172
4	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6.3210
5	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3.6105
6	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3.5319
合计			<b>100.0000</b>

根据高瓴祈翼出具的确认函，高瓴祈翼不存在“以非公开方式向合格投资者募集资金”的情形，未受委托经营及管理、或委托私募基金管理人进行资产经营及管理，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管

理暂行办法》及《私募投资基金备案管理办法》等规定项下的私募基金或私募基金管理人，不需要根据相关规定向中国证券投资基金业协会进行私募基金备案或私募基金管理人登记。

## 六、发行人特别表决权股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 七、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构情况。

## 八、发行人控股股东、实际控制人重大违法情况

报告期内，公司控股股东、共同实际控制人及其一致行动人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

## 九、发行人股本情况

### （一）本次 A 股发行前后的股本情况

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数额 (股)	持股比例 (%)	持股数额 (股)	持股比例 (%)
1	李楚雅	16,741,452	22.0638	16,741,452	16.5140
2	信立泰器械	12,655,818	16.6793	12,655,818	12.4839
3	李楚文	9,880,800	13.0221	9,880,800	9.7466
4	李楚森	9,191,868	12.1141	9,191,868	9.0670
5	锦宁合伙	6,163,608	8.1231	6,163,608	6.0799
6	李楚武	3,165,546	4.1719	3,165,546	3.1225
7	高瓴祈睿	2,744,802	3.6174	2,744,802	2.7075
8	高瓴祈翼	2,744,796	3.6174	2,744,796	2.7075
9	锦医合伙	2,475,000	3.2618	2,475,000	2.4414
10	松源基金	1,933,290	2.5479	1,933,290	1.9070
11	锦航合伙	1,907,304	2.5137	1,907,304	1.8814

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数额 (股)	持股比例 (%)	持股数额 (股)	持股比例 (%)
12	陈友慧	1,696,518	2.2359	1,696,518	1.6735
13	信石信兴	1,235,160	1.6278	1,235,160	1.2184
14	李楚渝	1,197,678	1.5784	1,197,678	1.1814
15	惠每康欣	805,536	1.0616	805,536	0.7946
16	维心医疗	483,324	0.6370	483,324	0.4768
17	温江创投	370,548	0.4884	370,548	0.3655
18	元亨六期	322,218	0.4247	322,218	0.3178
19	建达乾鑫	154,392	0.2035	154,392	0.1523
20	梧桐聚势	7,722	0.0102	7,722	0.0076
21	社会公众股	-	-	25,500,000	25.1535
总计		<b>75,877,380</b>	<b>100.0000</b>	<b>101,377,380</b>	<b>100.0000</b>

## (二) 本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司前 10 名股东直接持股情况如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股数额 (股)	持股比例 (%)
1	李楚雅	16,741,452	22.0638
2	信立泰器械	12,655,818	16.6793
3	李楚文	9,880,800	13.0221
4	李楚森	9,191,868	12.1141
5	锦宁合伙	6,163,608	8.1231
6	李楚武	3,165,546	4.1719
7	高瓴祈睿	2,744,802	3.6174
8	高瓴祈翼	2,744,796	3.6174
9	锦医合伙	2,475,000	3.2618
10	松源基金	1,933,290	2.5479
合计		<b>67,696,980</b>	<b>89.2188</b>

## (三) 本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司前十名自然人股东及其在公司任职情况如下：

序号	股东姓名/名称	直接持股数额 (股)	持股比例 (%)	任职情况
1	李楚雅	16,741,452	22.0638	董事、副总经理

序号	股东姓名/名称	直接持股数额（股）	持股比例（%）	任职情况
2	李楚文	9,880,800	13.0221	董事长、总经理
3	李楚森	9,191,868	12.1141	无
4	李楚武	3,165,546	4.1719	研发部顾问
5	陈友慧	1,696,518	2.2359	董事、副总经理
6	李楚渝	1,197,678	1.5784	监事会主席
总计		41,873,862	55.1862	-

#### （四）国有股份、外资股份、战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在国有股东、外资股东、战略投资者持股的情形。

#### （五）最近一年新增股东情况

##### 1、新增股东及持股情况、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间、入股原因和定价依据

截至本招股说明书签署日，公司最近一年新增股东 4 名，该等股东不存在代持情形，该等股东取得股份的时间、入股价格、入股原因和定价依据等情形如下表所示：

序号	新增股东名称	取得方式和原因	取得股权时间	出资额（万元）	总价（万元）	入股价格（元/注册资本）	定价依据
1	信石信兴	增资方式引入新投资方	2022年7月	20.5860	8,000.00	388.61	以投前48亿元作价
2	温江创投	增资方式引入新投资方	2022年7月	6.1758	2,400.00	388.61	以投前48亿元作价
3	建达乾鑫	增资方式引入新投资方	2022年7月	2.5732	1,000.00	388.61	以投前48亿元作价
4	梧桐聚势	增资方式引入新投资方	2022年7月	0.1287	50.00	388.61	以投前48亿元作价

发行人最近一年新增股东的具体情况如下：

##### （1）信石信兴

截至本招股说明书签署日，信石信兴直接持有发行人 1.6278%股份。

信石信兴成立于 2019 年 8 月 16 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为深圳市罗湖区东门街道城东社区深南东路 2028 号罗湖商务中心 3510-3529，执行事务合伙人为信达鲲鹏（深圳）股权投资管理有限公司，经营范围为：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）；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）（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），合伙期限自 2019 年 8 月 16 日至 2039 年 8 月 16 日。

截至 2023 年 4 月 30 日，信石信兴各合伙人出资比例具体如下：

序号	合伙人	合伙人类别	出资比例（%）
1	信达鲲鹏（深圳）股权投资管理有限公司	普通合伙人	1.0000
2	信达资本管理有限公司	普通合伙人	1.0000
3	中国信达资产管理股份有限公司	有限合伙人	48.0000
4	深圳市引导基金投资有限公司	有限合伙人	25.0000
5	深圳市鲲鹏股权投资有限公司	有限合伙人	15.0000
6	深圳市罗湖引导基金投资有限公司	有限合伙人	10.0000
<b>合计</b>			<b>100.0000</b>

信石信兴的普通合伙人信达鲲鹏（深圳）股权投资管理有限公司基本情况如下：

信达鲲鹏（深圳）股权投资管理有限公司成立于 2019 年 4 月 9 日，企业类型为有限责任公司，注册地址为深圳市罗湖区东门街道深南东路 2028 号罗湖商务中心 35 楼 10-20 单元，其法定代表人为张颖，注册资本为 3,000 万元人民币，经营范围为：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）；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）（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），营业期限自 2019 年 4 月 9 日至 2049 年 4 月 3 日。

截至 2023 年 4 月 30 日，信达鲲鹏（深圳）股权投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资比例 (%)
1	宁波信达汉石投资管理有限公司	80.0000
2	深圳市鲲鹏股权投资管理有限公司	20.0000
合计		100.0000

信石信兴的基金管理人信达鲲鹏（深圳）股权投资管理有限公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1070011。信石信兴现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SJN254 的《私募基金备案证书》。

信石信兴的普通合伙人信达资本管理有限公司基本情况如下：

信达资本管理有限公司成立于 2008 年 12 月 16 日，企业类型为有限责任公司，注册地址为天津开发区南港工业区综合服务区办公楼 D 座二层 202 室（开发区金融服务中心托管第 55 号），其法定代表人为周思良，注册资本为 20,000 万元人民币，经营范围为：受托管理私募股权投资基金，从事投融资管理及相关咨询服务业务。国家有专营、专项规定的按专营专项规定办理；营业期限自 2008 年 12 月 16 日至 2058 年 12 月 15 日。

截至 2023 年 4 月 30 日，信达资本管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资比例 (%)
1	信达投资有限公司	60.0000
2	深圳市前海华建股权投资有限公司	40.0000
合计		100.0000

截至本招股说明书签署日，信石信兴持有信立泰器械 6.2990% 股权且信石信兴的委派代表张颖担任信立泰器械的董事，双方存在关联关系。除此之外，信石信兴与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股权代持情形。

## （2）温江创投

截至本招股说明书签署日，温江创投直接持有发行人 0.4884% 股份。

温江创投成立于 2022 年 2 月 17 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为成都市温江区柳城街道光华大道三段 1588 号珠江国际中心写字楼 35 楼 3501 室，执行事务合伙人为成都光华梧桐股权投资基金管理有限公司，经营范

围为：创业投资（限投资未上市企业）；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）；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），合伙期限自 2022 年 2 月 17 日至 2032 年 2 月 16 日。

截至 2023 年 4 月 30 日，温江创投各合伙人的出资比例具体如下：

序号	合伙人	合伙人类别	出资比例（%）
1	成都光华梧桐股权投资基金管理有限公司	普通合伙人	1.2346
2	成都温江重大产业化项目股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	98.7654
合计			<b>100.0000</b>

温江创投的普通合伙人成都光华梧桐股权投资基金管理有限公司基本情况如下：

成都光华梧桐股权投资基金管理有限公司成立于 2015 年 12 月 11 日，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），注册地址为成都市温江区光华大道三段 1588 号珠江国际写字楼 35 楼 3508 号，其法定代表人为王飞，注册资本为 1,000 万元人民币，经营范围为：受托从事股权投资的管理及相关咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），营业期限自 2015 年 12 月 11 日至无固定期限。

截至 2023 年 4 月 30 日，成都光华梧桐股权投资基金管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资比例（%）
1	成都光华开源资本管理有限责任公司	100.0000
合计		<b>100.0000</b>

温江创投的基金管理人成都光华梧桐股权投资基金管理有限公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1068795，温江创投现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SVE437 的《私募基金备案证书》。

截至本招股说明书签署日，温江创投的团队跟投平台系梧桐聚势，该两名

股东构成一致行动关系，双方存在关联关系。除此之外，温江创投与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股权代持情形。

### (3) 建达乾鑫

截至本招股说明书签署日，建达乾鑫直接持有发行人 0.2035% 股份。

建达乾鑫成立于 2021 年 6 月 21 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为厦门市湖里区云顶北路 16 号 308 单元 A827，执行事务合伙人为建信国贸（厦门）私募基金管理有限公司，经营范围为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），合伙期限自 2021 年 6 月 21 日至 2041 年 6 月 21 日。

截至 2023 年 4 月 30 日，建达乾鑫各合伙人的出资比例具体如下：

序号	合伙人	合伙人类别	出资比例（%）
1	建信国贸（厦门）私募基金管理有限公司	普通合伙人	6.4935
2	简佳焰	有限合伙人	19.4805
3	林忠辉	有限合伙人	11.6883
4	蔡晓玲	有限合伙人	6.4935
5	洪婧婧	有限合伙人	6.4935
6	刘鸣鸣	有限合伙人	6.4935
7	厦门羲和寰宇贸易有限公司	有限合伙人	6.4935
8	厦门山元物业有限公司	有限合伙人	6.4935
9	蔡坤益	有限合伙人	6.4935
10	章兴金	有限合伙人	6.4935
11	李华输	有限合伙人	6.4935
12	厦门双泓元投资有限公司	有限合伙人	6.4935
13	侯海燕	有限合伙人	3.8961
合计			100.0000

建达乾鑫的普通合伙人建信国贸（厦门）私募基金管理有限公司基本情况如下：

建信国贸（厦门）私募基金管理有限公司成立于 2012 年 2 月 24 日，企业类型为其他有限责任公司，注册地址为中国（福建）自由贸易试验区厦门片区

海景路 66 号 417 室 C，其法定代表人为陈睿，注册资本为 2,000 万元人民币，经营范围为：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）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准），营业期限自 2012 年 2 月 24 日至 2062 年 2 月 23 日。

截至 2023 年 4 月 30 日，建信国贸（厦门）私募基金管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资比例（%）
1	杭州汉石投资管理服务有限公司	40.0000
2	湖南耘州投资有限公司	35.0000
3	众汇同鑫（厦门）投资管理有限公司	25.0000
合计		100.0000

建达乾鑫的基金管理人建信国贸（厦门）私募基金管理有限公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1000668，建达乾鑫现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SQY191 的《私募基金备案证书》。

截至本招股说明书签署日，建达乾鑫与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系；与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

#### （4）梧桐聚势

截至本招股说明书签署日，梧桐聚势直接持有发行人 0.0102% 股份。

梧桐聚势成立于 2022 年 6 月 27 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为四川省成都市温江区柳城街道光华大道三段 1588 号珠江国际中心写字楼 35 楼 3507 室，执行事务合伙人为王飞，经营范围为：企业管理咨询；企业管理。（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），合伙期限自 2022 年 6 月 27 日至 2032 年 6 月 26 日。

截至 2023 年 4 月 30 日，梧桐聚势各合伙人的出资比例具体如下：

序号	合伙人	合伙人类别	出资比例（%）
1	王飞	普通合伙人	30.0000

序号	合伙人	合伙人类别	出资比例 (%)
2	邓逸鑫	有限合伙人	24.0000
3	陈红	有限合伙人	20.0000
4	王宏亮	有限合伙人	6.0000
5	姜雯	有限合伙人	4.0000
6	吴海霞	有限合伙人	4.0000
7	熊舒影	有限合伙人	2.0000
8	张秋叶	有限合伙人	2.0000
9	陈薇	有限合伙人	2.0000
10	王丽环	有限合伙人	2.0000
11	向问天	有限合伙人	2.0000
12	李海波	有限合伙人	2.0000
合计			100.0000

截至 2023 年 4 月 30 日，梧桐聚势的普通合伙人王飞基本情况如下：

王飞，中国国籍，男，无境外永久居留权，身份证号码为 34112619860417\*\*\*\*。

截至本招股说明书签署日，梧桐聚势系温江创投的团队跟投平台，该两名股东构成一致行动关系，双方存在关联关系。除此之外，梧桐聚势与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股权代持情形。

## 2、新增战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，公司最近一年不存在新增的战略投资者。

### (六) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至 2022 年 12 月 31 日，本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	关联关系 或一致行动关系说明
1	李楚雅	1,674.1452	22.0638	李楚雅、李楚文、李楚森、李楚武、李楚渝系亲兄弟关系；李楚雅、李楚文为共同实际控制人，李楚森、李楚武、李楚渝为共同实际控制
	李楚文	988.0800	13.0221	
	李楚森	919.1868	12.1141	
	李楚武	316.5546	4.1719	

序号	股东	持股数量（万股）	持股比例（%）	关联关系 或一致行动关系说明
	李楚渝	119.7678	1.5784	人的一致行动人
	合计	<b>4,017.7344</b>	<b>52.9503</b>	
2	信立泰器械	1,265.5818	16.6793	信石信兴持有信立泰器械6.2990%股权且信石信兴的委派代表张颖担任信立泰器械的董事
	信石信兴	123.5160	1.6278	
	合计	<b>1,389.0978</b>	<b>18.3071</b>	
3	高瓴祈睿	274.4802	3.6174	珠海高瓴股权投资管理有限公司为高瓴祈睿的基金管理人，同时为高瓴祈翼各有限合伙人的基金管理人，该两名股东构成一致行动关系
	高瓴祈翼	274.4796	3.6174	
	合计	<b>548.9598</b>	<b>7.2348</b>	
4	温江创投	37.0548	0.4884	梧桐聚势为温江创投的团队跟投平台，该两名股东构成一致行动关系
	梧桐聚势	0.7722	0.0102	
	合计	<b>37.8270</b>	<b>0.4986</b>	

除上述情况外，发行人股东之间不存在其他关联关系。

### （七）发行人股东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

本次公开发行不进行股东公开发售，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

### （八）股东特殊权利条款及其清理情况

#### 1、发行人及其实际控制人与直接股东的特殊权利的约定及解除

公司历次融资过程中，与各相关方签署的投资协议等文件中曾包含回购权等特殊权利条款。

2022年7月31日，锦江电子有限及其全体股东签署《股东协议之补充协议》，对股东特殊权利的终止与恢复进行补充约定如下：

（1）《股东协议（2022年7月）》项下公司作为回购义务人的相关约定自股改基准日起（2022年7月31日）不可撤销地终止，终止效力追溯至投资人股东首次取得该项权利之日，相关条款对各方不再具有任何法律约束力。

（2）投资人之信息权和检查权、股东会的议事规则、董事会、保护性条款、优先认购权和反稀释权、股权转让、利润分配、回购权、优先清算权、领售权、

最惠国待遇等特殊权利条款及基于前述特殊权利条款而产生的所有股东特殊权利，自公司向中国证券监督管理委员会或有关证券交易所递交首次公开发行股票并上市申请之日起自动终止。

(3) 若公司向中国证券监督管理委员会或有关证券交易所递交的首次公开发行股票并上市申请被不予受理、撤回（不论是公司主动撤回，还是公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐）、不予审核通过、不予注册，或公司未在注册批文有效期内完成在证券交易所的发行及上市，或公司未能在提交关于首次公开发行的正式上市申请之日起十八（18）个月内通过证券监管部门或证券交易所审核，则在前述情形孰早发生时，根据《股东协议之补充协议》约定被终止的特殊权利条款中（i）以创始股东（即李楚雅、李楚文）为责任主体的相关约定自动恢复并视为从未失效或被终止；（ii）以公司为责任主体的相关约定保持终止且不可被恢复。

## 2、实际控制人、间接股东持股平台与间接股东的特殊权利条款约定及清理

公司历次融资过程中，与各间接股东相关方签署的投资协议等文件中曾包含回购权等特殊权利条款。

截至本招股说明书签署日，上述间接层面投资人与相关方已分别签署《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议》，对各自分别签署的《间接层面投资人与创始股东之协议书》项下间接层面投资人特殊权利的终止与恢复进行补充约定如下：

(1) 《间接层面投资人与创始股东之协议书》项下“投资人之信息权和检查权”、“回购权”、“优先清算权”等特殊权利条款及基于前述特殊权利条款而产生的所有投资人特殊权利，自公司向中国证券监督管理委员会或有关证券交易所递交首次公开发行股票并上市申请之日起自动终止。

(2) 若公司向中国证券监督管理委员会或有关证券交易所递交的首次公开发行股票并上市申请被不予受理、撤回（不论是公司主动撤回，还是公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐）、不予审核通过、不予注册，或公司未在注册批文有效期内完成在证券交易所的发行及上市，或公司未能在提交关于首次公开发行的正式上市申请之日起十八（18）个月内通过证券监管部门或证券交易

所审核，则在前述情形孰早发生时，根据《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议》约定被终止的特殊权利条款中（i）以创始股东（即李楚雅、李楚文）、合伙企业为责任主体的相关约定自动恢复并视为从未失效或被终止；（ii）以公司为责任主体的相关约定保持终止且不可被恢复（如有）。

## （九）发行人机构股东涉及的私募投资基金备案情况及工会持股情况

### 1、私募基金备案情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 14 名机构股东，其中，6 名机构股东属于私募股权基金，相关股东的备案情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案编号	私募基金管理人	管理人登记号
1	苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）	SQS796	珠海高瓴股权投资管理有限公司	P1002820
2	青岛松源壹期创业投资基金合伙企业（有限合伙）	SNU425	青岛青松创业投资集团有限公司	P1031510
3	深圳信石信兴产业并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	SJN254	信达鲲鹏（深圳）股权投资管理有限公司	P1070011
4	成都温江新兴产业创业投资基金合伙企业（有限合伙）	SVE437	成都光华梧桐股权投资基金管理有限公司	P1068795
5	杭州元亨六期股权投资合伙企业（有限合伙）	SVH584	杭州元亨利贞股权投资管理有限公司	P1070866
6	厦门建达乾鑫股权投资合伙企业（有限合伙）	SQY191	建信国贸（厦门）私募基金管理有限公司	P1000668

高瓴祈睿、信石信兴、元亨六期、温江创投、建达乾鑫的具体情况详见本节“五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（四）其他合计持有公司 5%以上股份的股东”及“九、发行人股本情况”之“（五）最近一年新增股东情况”，公司股东松源基金的基本情况如下：

截至本招股说明书签署日，松源基金直接持有发行人 2.5479%股份。

松源基金成立于 2020 年 12 月 24 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为山东省青岛市高新区河东路 368 号蓝色生物医药产业园 1 号楼 2 层 203A，执行事务合伙人为青岛松信医疗投资管理有限公司，经营范围为一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产等活动（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），合伙期限自 2020 年 12 月 24 日至 2028 年 12 月 23

日。

截至 2023 年 4 月 30 日，松源基金各合伙人的出资比例具体如下：

序号	合伙人	合伙人类别	出资比例（%）
1	青岛松信医疗投资管理有限公司	普通合伙人	1.0000
2	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	有限合伙人	38.5000
3	青岛高新产业发展母基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20.0000
4	青岛市创新投资有限公司	有限合伙人	15.0000
5	青岛高新股权投资引导基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15.0000
6	平度市汇泽鑫河股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10.0000
7	固丰投资管理（上海）有限公司	有限合伙人	0.5000
合计			<b>100.0000</b>

松源基金的普通合伙人青岛松信医疗投资管理有限公司基本情况如下：

青岛松信医疗投资管理有限公司成立于 2020 年 7 月 1 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资），注册地址为山东省青岛市平度市凤台街道办事处重庆路 589 号，其法定代表人为李峰，注册资本为 2000 万元人民币，经营范围为一般项目：以自有资金进行投资管理、股权投资、股权投资管理、创业投资管理（未经金融管理部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（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），营业期限自 2020 年 7 月 1 日至无固定期限。

截至 2023 年 4 月 30 日，青岛松信医疗投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资比例（%）
1	青岛青松创业投资集团有限公司	100.0000
合计		<b>100.0000</b>

松源基金的私募基金管理人青岛青松创业投资集团有限公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1031510，松源基金现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SNU425 的《私募基金备案证书》。

另外 8 名股东不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》等规定项下的私募基金或

私募基金管理人，不需要根据相关规定向中国证券投资基金业协会进行私募基金备案或私募基金管理人登记。

## 2、工会持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在工会、职工持股会直接持股的情形。

### (十) 历史沿革中的股权代持形成及解除情况

锦江电子有限设立时，为便于公司相关手续的办理，李楚文代其父亲李常泰、李楚渝合计持有公司 17.00%的股权（对应注册资本 85.00 万元），其中 8.50%的公司股权应归属于李常泰、8.50%的公司股权应归属于李楚渝。

2009 年 2 月，为奖励陈友慧对锦江电子有限的贡献，陈友慧无偿受让锦江电子有限 1.00%股权，该部分股权实际是由李楚雅、李楚森、李楚文、李常泰和李楚渝按照 0.35%、0.35%、0.10%、0.10%和 0.10%的比例向其转让；同时，李楚文代李楚渝持有的锦江电子有限剩余 8.40%股权通过股权转让还原至李楚渝名下，双方的股权代持关系全部终止。

2016 年 2 月，因李常泰年事已高，无意再持有锦江电子有限的股权，故指令李楚文将其代持的 84.00 万元出资额向李楚森无偿转让 10.00 万元出资额（用以补偿李楚森 2013 年 4 月以自有股权对陈友慧的奖励）、向李楚武无偿转让 74.00 万元出资额（用以奖励李楚武对锦江电子有限的贡献），至此，李楚文与李常泰的股权代持关系全部终止。

根据相关自然人股东出具的确认函，截至本招股说明书签署日，公司历史上存在的股权代持已依法解除，代持解除不存在纠纷及潜在纠纷。

## 十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

### (一) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 8 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 1 名）、高级管理人员 7 名、核心技术人员 3 名，具体情况如下：

## 1、董事会成员

姓名	职位	提名人	任期
李楚文	董事长	全体发起人	2022年9月24日至2025年9月23日
李楚雅	董事	全体发起人	2022年9月24日至2025年9月23日
陈友慧	董事	全体发起人	2022年9月24日至2025年9月23日
庞世友	董事	董事会	2023年2月8日至2025年9月23日
陈新星	董事	全体发起人	2022年9月24日至2025年9月23日
严洪	独立董事	全体发起人	2022年9月24日至2025年9月23日
周德明	独立董事	全体发起人	2022年9月24日至2025年9月23日
陈志贤	独立董事	全体发起人	2022年9月24日至2025年9月23日

### (1) 李楚文

详见本节之“五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况”之“(一)控股股东、实际控制人及一致行动人情况”之“2、实际控制人及其一致行动人的基本情况”之“(1)李楚文”。

### (2) 李楚雅

详见本节之“五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况”之“(一)控股股东、实际控制人及一致行动人情况”之“2、实际控制人及其一致行动人的基本情况”之“(2)李楚雅”。

### (3) 陈友慧

陈友慧，男，1968年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于国家开放大学工商企业管理专业，大专学历。1987年6月至1992年5月就职于解放军总参谋部某研究所；1992年6月至1998年8月就职于成都市锦江区通用电子仪器厂，任销售经理；1998年9月至2002年1月就职于四川锦江通用实业有限公司，任部门经理；2002年1月至今就职于公司，现任董事、副总经理。

### (4) 庞世友

庞世友，男，1981年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于山东大学工商管理专业，硕士研究生学历。2003年7月至2005年7月就职于珠海保税区丽珠合成制药有限公司，任助理工程师；2005年7月至2009年3月就职于深圳信立泰药业股份有限公司，任厂长助理、生产部经理；2009年4月至

2021年1月就职于山东信立泰药业有限公司，任常务副总经理；2021年2月至2022年6月就职于深圳信立泰药业有限公司，任运营管理部总监；2022年7月至今就职于信立泰器械，任副总经理；2023年2月至今，任公司董事。

#### （5）陈新星

陈新星，男，1985年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于哥伦比亚大学商学院工商管理专业，硕士研究生学历，特许金融分析师（CFA）持证人。2007年9月至2010年8月就职于波士顿咨询公司，任高级咨询助理；2010年8月至2012年5月就读于哥伦比亚大学商学院；2012年8月至2014年4月就职于摩根士丹利，任投资银行部中国医疗组经理；2014年4月至2018年5月就职于英联投资，任中国医疗组董事；2018年9月至2020年3月就职于华兴医疗产业基金，任执行董事；2020年7月至今就职于高瓴，任董事总经理；2021年12月至今，任公司董事。

#### （6）严洪

严洪，男，1974年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于西南财经大学会计学院财务管理专业，博士学历。1997年7月至2000年8月就职于中国工商银行四川省分行，任会计处职员；2000年8月至2005年8月就职于华夏银行成都分行，任计划财务处财务科科长；2005年9月至2007年9月就职于华夏银行成都金牛支行，任副行长；2007年9月至2010年8月就职于华夏银行成都分行，先后任计划财务部总经理、党委委员、副行长；2010年8月至2012年3月就职于华夏银行南宁分行，任党委委员、副行长；2012年3月至2013年3月待业；2013年3月至2014年3月就职于广发银行成都分行，任党委委员、副行长；2014年6月至2014年12月就职于平安银行现代农业事业部，任副总裁；2014年12月至2020年4月就职于平安信托有限责任公司四川区域事业部，任四川区域总裁；2017年9月至今担任成都富森美家居股份有限公司独立董事；2017年11月至今担任成都燃气集团股份有限公司独立董事；2021年3月至今担任西藏矿业发展股份有限公司独立董事；2021年11月至今任德商产投服务集团有限公司独立董事；2022年9月至今，任公司独立董事。

#### （7）周德明

周德明，男，1957年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于解放军信息工程大学通信工程专业，本科学历，高级工程师。1972年12月至2015年6月就职于解放军总参谋部某研究所，先后任战士、助理工程师、工程师、高级工程师，于1993年获得国家科技进步三等奖，于2001年、2011年分别获得国家科技进步一等奖；2015年7月退休；2022年9月至今，任公司独立董事。

#### (8) 陈志贤

陈志贤，男，1977年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于电子科技大学经济法专业，本科学历，拥有法律职业资格。2000年7月至2004年4月就职于四川君闻律师事务所，先后任律师助理、律师；2004年5月至2018年12月就职于北京金杜（成都）律师事务所，任律师；2019年1月至2022年4月就职于四川文雕律师事务所，任律师；2022年4月至今就职于四川矩铭律师事务所，任律师；2022年9月至今，任公司独立董事。

## 2、监事会成员

姓名	职位	提名人	任期
李楚渝	监事会主席	全体发起人	2022年9月24日至2025年9月23日
车嘉玲	监事	全体发起人	2022年9月24日至2025年9月23日
刘永强	职工代表监事	职工代表大会	2022年9月24日至2025年9月23日

#### (1) 李楚渝

详见本节之“五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人及一致行动人情况”之“2、实际控制人及其一致行动人的基本情况”之“（3）李楚渝”。

#### (2) 车嘉玲

车嘉玲，女，1955年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于中央学校干部函授学院经济管理专业，大专学历，注册会计师。1976年7月至1981年5月就职于四川地质研究所，任会计；1981年6月至2002年5月就职于成都煤炭管理干部学院，任会计；2002年6月至2006年8月就职于四川同德会计师事务所有限公司，任审计负责人；2006年8月至今，先后任公司财务经

理、财务顾问；2022年9月至今，任公司监事。

### （3）刘永强

刘永强，男，1972年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于西南财经大学经济管理专业，大专学历。1989年12月至2004年2月就职于云南建投安装股份有限公司，任职员；2004年3月至今就职于公司，任总经理助理；2022年9月至今，任公司职工代表监事。

## 3、高级管理人员

姓名	在公司职务	任期
李楚文	总经理	2022年9月24日至2025年9月23日
李楚雅	副总经理	2022年9月24日至2025年9月23日
陈友慧	副总经理	2022年9月24日至2025年9月23日
高进年	副总经理	2022年9月24日至2025年9月23日
张小华	副总经理	2022年9月24日至2025年9月23日
曾实	财务负责人	2022年9月24日至2025年9月23日
陈瑾	董事会秘书	2022年9月24日至2025年9月23日

### （1）李楚文

详见本节之“五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人及一致行动人情况”之“2、实际控制人及其一致行动人的基本情况”之“（1）李楚文”。

### （2）李楚雅

详见本节之“五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人及一致行动人情况”之“2、实际控制人及其一致行动人的基本情况”之“（2）李楚雅”。

### （3）陈友慧

详见简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事会成员”。

### （4）高进年

高进年，男，1962年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于兰州大学细胞生物学专业，本科学历。1990年3月至2000年7月就职于美国先进医疗设备公司，任产品经理；2000年7月至2004年9月就职于美中互利公司，任产品专家；2004年10月至2007年9月就职于北京美中双和医疗器械股份有限公司，任副总经理；2007年10月至2019年5月就职于雅培医疗用品（上海）有限公司，任技术服务管理负责人；2019年6月至今就职于公司，任副总经理。

#### （5）张小华

张小华，男，1979年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于四川大学工商管理专业，本科学历。1999年7月至2001年2月就职于四川省内江生化制药厂，任质管科科长；2001年2月至2002年5月就职于四川省内江圣华德变压器有限责任公司，任计量主管；2002年5月至2003年8月就职于四川千和香食品有限公司，任品质部经理；2003年8月至2003年12月就职于成都市花中花农业发展有限责任公司，任ISO专员；2003年12月至2004年10月待业；2004年10月至今就职于公司，任副总经理。

#### （6）曾实

曾实，男，1989年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于西南财经大学会计学专业，本科学历，注册会计师（非执业）、准精算师、特许金融分析师（CFA）持证人。2013年6月至2014年4月就职于重庆协信远泽投资顾问有限公司，任财务主管；2014年5月至2017年3月就职于成都龙湖锦城置业有限公司，任财务经理；2017年3月至2018年2月就职于成都武侯蓝光金房置业有限公司，任财务副总监；2018年3月至2020年3月就职于上海平颐投资管理有限公司，任总裁助理兼财务总监；2020年4月至2020年9月就职于成都金怡源房地产开发有限公司，任财务总监；2020年11月至今就职于公司，任财务负责人。

#### （7）陈瑾

陈瑾，女，1983年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京师范大学艺术与传媒学院影视教育专业，本科学历。2006年5月至2008年7月就职于北京欢乐广告有限公司，任总裁秘书；2008年9月至2015年10月就职

于成都日报社，任时政要闻部记者；2015年10月至2019年7月借调至成都市委外宣办（市政府新闻办）媒体服务处；2019年7月至2020年9月就职于成都日报社，先后任日报调查部记者、副主任；2020年9月至今就职于公司，任董事会秘书。

#### 4、核心技术人员

姓名	在公司职务
李楚雅	董事、副总经理
史天才	研发部经理
邹波	研发部副经理

##### （1）李楚雅

详见本节之“五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人及一致行动人情况”之“2、实际控制人及其一致行动人的基本情况”之“（2）李楚雅”。

##### （2）史天才

史天才，男，1985年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于中国矿业大学电子信息科学与技术专业，本科学历，中级软件设计师。2008年7月至今就职于公司，现任研发部经理。

##### （3）邹波

邹波，男，1983年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于西南科技大学材料科学与工程专业，本科学历，工程师。2006年7月至2007年8月就职于绵阳高新区达高特科技有限公司，任研发工程师；2007年9月至2008年5月就职于江铃汽车股份有限公司，任质量工程师；2008年6月至2009年1月就职于绵阳高新区达高特科技有限公司，任研发工程师；2009年2月至2011年2月就职于绵阳美能材料科技有限公司，任生产技术主管；2011年3月至今，就职于公司，现任研发部副经理。

#### （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至2022年12月31日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下：

序号	姓名	公司职位	关联企业	兼职职务	与公司关系
1	李楚文	董事长、总经理	苏州信迈医疗器械有限公司	董事	关联方
2	李楚雅	董事、副总经理、核心技术人员	四川锦江云母有限公司	监事	关联方
3	庞世友	董事	深圳信立泰医疗器械股份有限公司	副总经理	关联方
			国药集团致君（苏州）制药有限公司	董事	关联方
			金仕生物科技（常熟）有限公司	董事	关联方
			济南匠心医药技术有限公司	监事	非关联方
4	陈新星	董事	无锡蕾明视康科技有限公司	董事	关联方
			上海申淇医疗科技有限公司	董事	关联方
			宁波健世科技股份有限公司	董事	关联方
			宁波华科润生物科技有限公司	董事	关联方
			上海微密医疗科技有限公司	董事	关联方
			科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	董事	关联方
			深圳核心医疗科技有限公司	董事	关联方
			北京华医圣杰科技有限公司	董事	关联方
			上海博动医疗科技股份有限公司	董事	关联方
			麦迪领先医疗科技（深圳）有限公司	董事	关联方
			成都青软青之软件有限公司	董事	关联方
			重庆山外山血液净化技术股份有限公司	董事	关联方
			武汉维斯第医用科技股份有限公司	董事	关联方
			Cascade Medical Technologies Inc.	董事	关联方
比尔安达（安徽）纳米涂层技术有限公司	董事	关联方			
比尔安达（上海）润滑材料有限公司	董事	关联方			
5	严洪	独立董事	成都富森美家居股份有限公司	独立董事	非关联方
			成都燃气集团股份有限公司	独立董事	非关联方
			西藏矿业发展股份有限公司	独立董事	非关联方
			德商产投服务集团有限公司	独立董事	非关联方
			甘孜农村商业银行股份有限公司	监事	非关联方
6	陈志贤	独立董事	四川矩铭律师事务所	律师	非关联方
7	李楚渝	监事会主席	四川锦江云母有限公司	执行董事	关联方

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，除公司董事长、总经理李楚文，董事、副总经理李楚雅与公司监事会主席李楚渝为亲兄弟关系以外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

### （四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员合法合规情况

截至本招股说明书签署日，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年不涉及行政处罚、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。

### （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

#### 1、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员所签署的协议

在公司任职的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与公司签署了劳动合同或聘任协议，公司内部董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与公司签署了《保密及知识产权归属协议》。

#### 2、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员所作出的重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员所作出的重要承诺详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一：与投资者保护相关的承诺、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”。

### （六）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份如下：

序号	姓名	职务	持股方式及持股比例
1	李楚文	董事长、总经理	直接持有公司 13.0221%的股权，通过锦宁合伙间接持有公司 0.6225%的股权，合计持有公司 13.6446%的股份
2	李楚雅	董事、副总经理、核心技术人员	直接持有公司 22.0638%的股权，通过锦宁合伙间接持有公司 1.0780%的股权，合计持有公司 23.1418%的股份
3	陈友慧	董事、副总经理	直接持有公司 2.2359%的股权，通过锦宁合伙间接持有公司 0.0849%的股权，通过锦医合伙间接持有公司 0.2859%的股权，合计持有公司

序号	姓名	职务	持股方式及持股比例
			2.6067%的股份
4	庞世友	董事	通过信立泰器械间接持有公司 0.0334%的股权
5	陈新星	董事	-
6	严洪	独立董事	-
7	周德明	独立董事	-
8	陈志贤	独立董事	-
9	李楚渝	监事会主席	直接持有公司 1.5784%的股权，通过锦宁合伙间接持有公司 0.2921%的股权，合计持有公司 1.8705%的股份
10	车嘉玲	监事	通过锦医合伙间接持有公司 0.1521%的股份
11	刘永强	职工代表监事	通过锦航合伙间接持有公司 0.0274%的股份
12	高进年	副总经理	通过锦宁合伙间接持有公司 2.6368%的股份
13	张小华	副总经理	通过锦航合伙间接持有公司 0.1338%的股份
14	曾实	财务负责人	通过锦宁合伙间接持有公司 0.1680%的股份
15	陈瑾	董事会秘书	通过锦宁合伙间接持有公司 0.0972%的股份
16	史天才	核心技术人员	通过锦医合伙间接持有公司 0.0852%的股份
17	邹波	核心技术人员	通过锦航合伙间接持有公司 0.1478%的股份
18	李琪	财务专员	系监事会主席李楚渝之女，通过锦航合伙间接持有公司 0.0152%的股份

### (七) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属所持股份质押、冻结或诉讼情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

### (八) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

#### 1、发行人董事的任职变化情况

日期	董事会成员变化情况	变动原因
2021 年 1 月	李楚雅、李楚文、李楚渝、陈友慧、Xin Shane Zhang	-
2021 年 4 月	李楚雅、李楚文、李楚渝、陈友慧、周宏雷	信立泰器械委派董事由 Xin Shane Zhang 更换为周宏雷
2021 年 12 月	李楚雅、李楚文、李楚渝、陈友慧、周宏雷、陈新星	高瓴祈翼与高瓴祈睿为公司股东，其共同委派陈新星担任公司董事
2022 年 9 月	李楚雅、李楚文、陈友慧、周宏雷、陈新星、严洪、周德明、陈志贤	公司进行股份制改造，为完善公司治理结构，新增 3 名独立董事，李楚渝不再担任公司董事

日期	董事会成员变化情况	变动原因
2023年2月	李楚雅、李楚文、陈友慧、庞世友、陈新星、严洪、周德明、陈志贤	周宏雷因个人原因辞去董事职务，股东大会选举庞世友担任公司董事

## 2、发行人监事的任职变化情况

日期	监事会成员变化情况	变动情况及原因
2021年1月	李楚武	-
2022年9月	李楚渝、车嘉玲、刘永强	公司进行股份制改造，为完善公司治理结构，李楚渝担任股东代表监事、监事会主席；员工车嘉玲担任股东代表监事；刘永强担任职工代表监事；李楚武不再担任公司监事

## 3、发行人高级管理人员的任职变化情况

日期	高级管理人员变化情况	变动原因
2021年1月	李楚文	-
2022年9月	李楚文、李楚雅、陈友慧、高进年、张小华、曾实、陈瑾	公司进行股份制改造，为完善公司治理结构，李楚雅、陈友慧、高进年、张小华担任副总经理；曾实担任财务负责人；陈瑾担任董事会秘书

## 4、核心技术人员变动情况

截至报告期末，发行人核心技术人员为李楚雅、邹波、史天才。最近两年内，公司核心技术人员未发生变动。

## 5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动的原因及对公司的影响

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员变化的原因主要包括：股东委派人选变动、完善公司治理需要等，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动不构成重大不利变化，公司的经营未因上述调整受到重大不利影响。

## （九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的外投资情况

发行人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。截至本招

股说明书签署日，除直接或间接持有发行人股份外，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与发行人主营业务相关的对外投资情况。

## （十）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### 1、薪酬组成、确定依据及履行程序

发行人根据公司相关规定，对在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按其贡献程度，并结合劳动合同和聘任合同支付劳动报酬。独立董事依照公司制度规定领取定额薪酬。

2022年9月，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议成立薪酬与考核委员会，并由其主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，以及制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

### 2、最近一年从发行人及发行人控股股东控制的关联企业领取薪酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员2022年度从公司（含下属子公司）领取薪酬情况如下所示：

序号	姓名	公司任职情况	2022年度薪酬（万元）
1	李楚文	董事长、总经理	33.0006
2	李楚雅	董事、副总经理、核心技术人员	33.0897
3	陈友慧	董事、副总经理	31.8562
4	庞世友	董事	-
5	陈新星	董事	-
6	严洪	独立董事	3.4299
7	周德明	独立董事	3.4299
8	陈志贤	独立董事	3.4299
9	李楚渝	监事会主席	4.7150
10	车嘉玲	监事	15.7391
11	刘永强	职工代表监事	8.4275
12	高进年	副总经理	29.3932
13	张小华	副总经理	32.0743
14	曾实	财务负责人	63.0631
15	陈瑾	董事会秘书	40.0328
16	史天才	核心技术人员	32.6740

序号	姓名	公司任职情况	2022 年度薪酬（万元）
17	邹波	核心技术人员	26.1409
18	周宏雷	董事（已离任）	-
合计			360.4960

注：严洪、周德明、陈志贤于 2022 年 9 月起担任公司独立董事；周宏雷于 2022 年 12 月离任

除上述披露情况外，截至本招股说明书签署日，在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未在公司、所属子公司及控股股东控制的关联企业享受其他待遇和退休金计划。

### 3、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期各期，公司向现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬总额占同期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
薪酬总额	360.4960	362.7031	264.1675
利润总额	-268.1874	-1,959.8406	2,770.0844
占比	不适用	不适用	9.54%

## 十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，发行人存在一项已实施的股权激励计划，以及一项已制定并将于上市后实施的期权激励计划，具体情况如下：

### （一）股权激励计划

#### 1、持股平台

公司通过锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙实施员工持股计划，该等持股平台基本情况如下：

##### （1）锦宁合伙

锦宁合伙详见本节之“五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（四）其他持有公司 5% 以上股份的股东”之“2、锦宁合伙”。

## (2) 锦医合伙

锦医合伙为公司持股平台，其基本情况如下：

企业名称	成都锦医企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91510107MA61TEAY7A
经营场所	成都市武侯区武科西二路 188 号 3 栋 204
执行事务合伙人	刘永锋
出资额	536.25 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2016 年 1 月 27 日
营业期限	2016 年 1 月 27 日至 2046 年 1 月 26 日
经营范围	企业管理,企业管理咨询服务。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
持有发行人股权情况	直接持有发行人 3.2618%股份

截至本招股说明书签署日，锦医合伙的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）	职务
1	刘永锋	普通合伙人	13.0000	2.4242	部门副经理
2	元亨六期	有限合伙人	92.7278	17.2919	-
3	陈友慧	有限合伙人	47.0000	8.7646	副总经理
4	李正强	有限合伙人	35.0178	6.5301	营销副总监
5	杨勇	有限合伙人	34.5827	6.4490	已离职
6	海宁翰驰	有限合伙人	30.7722	5.7384	-
7	施薇	有限合伙人	30.0000	5.5944	部门经理
8	车嘉玲	有限合伙人	25.0000	4.6620	监事
9	李勤波	有限合伙人	22.0000	4.1026	研发部工程师
10	史天才	有限合伙人	14.0000	2.6107	研发部经理
11	郑千秋	有限合伙人	12.6726	2.3632	区域销售经理
12	刘强	有限合伙人	12.6690	2.3625	区域销售经理
13	熊友维	有限合伙人	12.1732	2.2701	大区经理
14	崔怡	有限合伙人	11.2500	2.0979	部门副经理
15	黄运明	有限合伙人	10.3345	1.9272	大区经理
16	黄雍俊	有限合伙人	10.1004	1.8835	研发部工程师
17	刘艳	有限合伙人	10.0000	1.8648	已离职
18	胥敏	有限合伙人	10.0000	1.8648	部门副经理

序号	合伙人	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）	职务
19	陈莎	有限合伙人	9.0000	1.6783	部门副经理
20	邓立	有限合伙人	8.0000	1.4918	研发部工程师
21	朱燕	有限合伙人	7.0000	1.3054	销售内勤
22	李晓东	有限合伙人	6.1708	1.1507	部门经理
23	朱显钊	有限合伙人	6.0000	1.1189	研发部工程师
24	薛奋	有限合伙人	6.0000	1.1189	已离职
25	陶亮	有限合伙人	5.7600	1.0741	研发部工程师
26	季建云	有限合伙人	4.8000	0.8951	研发部工程师
27	饶振林	有限合伙人	4.5000	0.8392	综合管理部员工
28	袁淋	有限合伙人	4.5000	0.8392	区域销售经理
29	王小岑	有限合伙人	3.6797	0.6862	区域销售经理
30	陈传金	有限合伙人	3.5000	0.6527	已离职
31	王渤文	有限合伙人	3.3452	0.6238	销售代表
32	刘杰	有限合伙人	3.0000	0.5594	研发部工程师
33	魏少勋	有限合伙人	3.0000	0.5594	研发部工程师
34	李珊珊	有限合伙人	2.5000	0.4662	临床注册专员
35	张正宇	有限合伙人	2.2604	0.4215	区域销售经理
36	陆裕璋	有限合伙人	2.1338	0.3979	临床服务主管
37	赵雪琼	有限合伙人	2.0000	0.3730	区域销售经理
38	邓敏志	有限合伙人	2.0000	0.3730	市场部员工
39	刘元娟	有限合伙人	2.0000	0.3730	销售内勤
40	窦争宝	有限合伙人	1.6800	0.3133	研发部工程师
41	谢远强	有限合伙人	1.6800	0.3133	综合管理部员工
42	曾令军	有限合伙人	1.5000	0.2797	区域销售经理
43	刘海红	有限合伙人	1.4400	0.2685	研发部工程师
44	唐帆	有限合伙人	1.0000	0.1865	临床注册专员
45	沈学红	有限合伙人	1.0000	0.1865	研发部工程师
46	咎礼秋	有限合伙人	1.0000	0.1865	研发部助理
47	张鼎	有限合伙人	1.0000	0.1865	综合管理部员工
48	李红	有限合伙人	1.0000	0.1865	研发部工程师
49	陶佳	有限合伙人	0.5000	0.0932	综合管理部员工
合计			<b>536.2500</b>	<b>100.0000</b>	-

### (3) 锦航合伙

锦航合伙为公司持股平台，其基本情况如下：

企业名称	成都锦航企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91510107MA61TEA925
经营场所	成都市武侯区武科西二路 188 号 3 栋 203
执行事务合伙人	邹波
出资额	413.25 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2016 年 1 月 27 日
营业期限	2016 年 1 月 27 日至 2046 年 1 月 26 日
经营范围	企业管理，企业管理咨询。（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）。
持有发行人股权情况	直接持有发行人 2.5137% 股份

截至本招股说明书签署日，锦航合伙的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）	职务
1	邹波	普通合伙人	24.2946	5.8789	研发部副经理
2	元亨六期	有限合伙人	110.9586	26.8502	-
3	海宁翰驰	有限合伙人	39.0414	9.4474	-
4	秦海涛	有限合伙人	27.0000	6.5336	项目办主任
5	张小华	有限合伙人	22.0000	5.3237	副总经理
6	陈锐	有限合伙人	20.0000	4.8397	已离职
7	余平	有限合伙人	15.0000	3.6298	部门经理
8	朱晓林	有限合伙人	9.7730	2.3649	研发部工程师
9	冯启明	有限合伙人	9.0470	2.1892	部门经理
10	李楚武	有限合伙人	8.5000	2.0569	研发部顾问
11	廖春艳	有限合伙人	8.3996	2.0326	财务专员
12	何德跃	有限合伙人	8.2442	1.9950	部门经理
13	陈洁	有限合伙人	8.2413	1.9943	部门副经理
14	吴友利	有限合伙人	8.0000	1.9359	财务专员
15	李娅婷	有限合伙人	7.2500	1.7544	部门副经理
16	张松祥	有限合伙人	6.4800	1.5681	研发部工程师
17	陈斌	有限合伙人	6.0000	1.4519	研发部工程师
18	尤超	有限合伙人	6.0000	1.4519	研发部工程师
19	曹玲龙	有限合伙人	5.0000	1.2099	生产部主管
20	刘绍静	有限合伙人	5.0000	1.2099	供应部员工

序号	合伙人	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）	职务
21	代作相	有限合伙人	4.8113	1.1643	生产部员工
22	刘永强	有限合伙人	4.5000	1.0889	总经理助理
23	曾红兵	有限合伙人	4.0800	0.9873	研发部工程师
24	彭慧	有限合伙人	4.0000	0.9679	研发部工程师
25	唐银华	有限合伙人	3.3600	0.8131	质管部主管
26	赵华	有限合伙人	3.1200	0.7550	生产部主管
27	赵小梅	有限合伙人	3.1200	0.7550	研发部助理
28	吴北	有限合伙人	3.0000	0.7260	部门经理
29	李琪	有限合伙人	2.5000	0.6050	财务专员
30	王小辉	有限合伙人	2.4000	0.5808	生产部主管
31	马亚男	有限合伙人	2.3417	0.5667	大区经理
32	黎辑蓉	有限合伙人	2.1600	0.5227	生产部员工
33	董家乐	有限合伙人	2.0072	0.4857	市场部员工
34	胡雯	有限合伙人	2.0000	0.4840	财务专员
35	吴应富	有限合伙人	1.9200	0.4646	生产部员工
36	刘墨	有限合伙人	1.5000	0.3630	研发部工程师
37	李晓健	有限合伙人	1.5000	0.3630	研发部助理
38	孟森	有限合伙人	1.4400	0.3485	供应部员工
39	古开江	有限合伙人	1.2000	0.2904	生产部员工
40	张微	有限合伙人	1.2000	0.2904	生产部员工
41	郭威	有限合伙人	1.0000	0.2420	生产部员工
42	伍琼	有限合伙人	0.9600	0.2323	研发部工程师
43	赵栋庭	有限合伙人	0.9600	0.2323	质管部员工
44	陈怀春	有限合伙人	0.9600	0.2323	质管部员工
45	黄继芳	有限合伙人	0.5000	0.1210	生产部员工
46	张豪	有限合伙人	0.5000	0.1210	生产部员工
47	汪雨洁	有限合伙人	0.5000	0.1210	生产部员工
48	孙艳	有限合伙人	0.5000	0.1210	生产部员工
49	孙刚	有限合伙人	0.5000	0.1210	质管部员工
50	王小波	有限合伙人	0.4800	0.1162	生产部员工
合计			<b>413.2500</b>	<b>100.0000</b>	-

截至本招股说明书签署日，公司上述员工持股计划不存在未授予或未行权

的情形。

## 2、股份锁定期

根据锦宁合伙、锦医合伙和锦航合伙出具的关于股份锁定的承诺：“自发行人股票上市之日起一年内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接及/或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购本企业直接及/或间接持有的发行人首发前股份。”

## 3、持股平台关于股权转让、退出等股权管理约定的情况

持股平台对份额/股权转让、退出机制如下：

（1）持股人员拟转让所持持股平台财产份额时，需事先书面通知普通合伙人，普通合伙人及其指定对象有优先购买权；持股人员拟向持股平台合伙人以外的主体转让份额的，应经普通合伙人书面同意。

（2）在符合锁定期规则/锁定承诺、减持规则的前提下，持股人员可通过由持股平台出售/减持相应公司股份获取收益。

（3）持股人员作为公司员工（或前员工），如发生违反法律法规、严重违反公司规章制度或违反其所作出的陈述、保证、确认、承诺等情形时，公司有权选择持股人员向公司赔偿及/或处置其财产份额。

（4）持股人员死亡（含依法被宣告死亡）的，其继承人依法继承相应财产份额，继承人不愿意继续持有持股平台财产份额的，由普通合伙人及其指定的其他主体受让其财产份额。

## 4、本激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司员工激励计划的制定旨在激励且激发公司管理人员、核心技术人员及骨干的积极性，既实现了公司利益和员工利益的一体化，又间接地提升了员工在公司经营和治理过程中的参与度，提高了公司的经营效率。本次员工激励计划已相应进行股份支付处理，对公司的经营状况及财务状况不存在重大不利影响。公司员工激励计划的实施不会影响公司直接层面股权结构，不会导致实际控制人发生变化。

## （二）期权激励计划

截至本招股说明书签署日，公司存在本次发行前制定、本次发行上市后实施的期权激励计划，具体情况如下：

### 1、制定本激励计划的程序

2023年2月，公司召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于制定〈四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划〉的议案》

《关于制定〈四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划实施考核管理办法〉的议案》，并同意提请股东大会授权董事会负责实施四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划（以下简称“本次激励计划”）的相关授予、行权、注销等工作，关联董事李楚文、李楚雅、陈友慧已回避表决。

2023年2月，公司全体独立董事严洪、周德明、陈志贤共同出具《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司独立董事关于公司第一届董事会第四次会议相关事项的独立意见》，一致认为本次激励计划有利于公司的持续发展，不存在明显损害公司及全体股东利益的情形。

2023年2月，公司召开第一届监事会第二次会议，审议通过了《关于制定〈四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划〉的议案》

《关于制定〈四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划实施考核管理办法〉的议案》。李楚文、李楚雅的一致行动人李楚渝已回避表决。

2023年2月，公司召开第一届监事会第三次会议，审议通过了《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司监事会关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划激励对象名单的审核意见及公示情况说明的议案》。李楚文、李楚雅的一致行动人李楚渝已回避表决。

2023年2月，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过了《关于制定〈四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划〉的议案》

《关于制定〈四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划实施考核管理办法〉的议案》，并同意授权董事会实施本次激励计划的相关授

予、行权、注销等工作，关联股东李楚文、李楚雅、陈友慧、李楚森、李楚武、李楚渝、锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙已回避表决。

2023年3月，公司召开第一届董事会第六次会议，审议通过了《关于确认四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划相关激励对象获授权益的条件成就情况及授权日的议案》等议案，同意本次激励计划所涉及的激励对象共计95人，该等激励对象均符合本次激励计划的授予条件，本次激励计划的授权日为2023年3月26日。关联董事李楚文、李楚雅、陈友慧已回避表决。

2023年3月，公司全体独立董事严洪、周德明、陈志贤共同出具《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司独立董事关于公司第一届董事会第六次会议相关事项的独立意见》，一致认为就本次会议审议的《关于确认四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划相关激励对象获授权益的条件成就情况及授权日的议案》中所述激励对象，本次激励计划相关授予条件均已成就，公司董事会在审议相关议案时，相关决策程序符合相关法律、法规和《公司章程》的规定。

2023年3月，公司召开第一届监事会第五次会议，审议通过了《关于核实四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划相关激励对象名单的议案》。李楚文、李楚雅的一致行动人李楚渝已回避表决。

截至本招股说明书签署日，公司已与每名激励对象签署了《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司2023年股票期权激励计划授予协议》。

综上所述，公司制定本激励计划已履行了必要的程序。

## 2、本激励计划的基本内容

本次激励计划的基本内容如下：

### （1）激励对象

本次激励计划的激励对象共计95人，激励对象包括公司（含子公司）的董事、高级管理人员、核心技术人员或者核心业务人员，以及公司认为应当激励的对公司经营业绩和未来发展有直接影响的其他员工，但不包括独立董事和监事。本激励计划项下授予股票期权的人员名单、授予的股票期权数量及占比情

况如下表所示：

序号	姓名/员工类别及人数	职位	获授的股票期权数量(万份)	占拟授予股票期权总数的比例(%)	占本计划经公司股东大会审议批准时公司股本总额的比例(%)
1	李楚文	董事长、总经理	75.7033	13.5714	0.9977
2	李楚雅	董事、副总经理、核心技术人员	75.7033	13.5714	0.9977
3	陈友慧	董事、副总经理	68.5314	12.2857	0.9032
4	高进年	副总经理	4.3828	0.7857	0.0578
5	张小华	副总经理	5.2594	0.9429	0.0693
6	曾实	财务负责人	51.1595	9.1714	0.6742
7	陈瑾	董事会秘书	23.9063	4.2857	0.3151
8	史天才	核心技术人员	7.8891	1.4143	0.1040
9	邹波	核心技术人员	5.6977	1.0214	0.0751
10	研发人员26人	-	71.8782	12.8857	0.9473
11	生产人员15人	-	17.8819	3.2057	0.2357
12	销售人员30人	-	119.6111	21.4428	1.5764
13	管理人员15人	-	30.2096	5.4157	0.3981
合计			<b>557.8136</b>	<b>100.0000</b>	<b>7.3515</b>

## (2) 行权价格

本次激励计划项下股票期权的行权价格为每股 13.18 元，不低于公司最近一年经审计的每股净资产。

## (3) 授予数量

股票期权数量为 5,578,136 份，占公司目前股本总额 75,877,380 股的 7.3515%，未超过 15%。本次激励计划不设置预留权益。

## (4) 有效期

本次激励计划有效期自股票期权授权日起至激励对象获授的股票期权全部行权、作废或注销之日止，最长不超过 10 年。股票期权自授予日起应持有满 3 年，且自行权日起持有满 1 年，具体见下述等待期及锁定期安排。

公司上市后，不得再依据本次激励计划向激励对象授予股票期权。

## (5) 等待期

本次激励计划等待期自授权日起算，至以下两个日期的孰晚者：1) 自股票期权授权日起的 12 个月届满，以及 2) 公司在中国境内首次公开发行并上市后的首个交易日。

在等待期内，激励对象根据本次激励计划获授的股票期权不得行权。

#### (6) 行权安排

本次激励计划的激励对象自等待期满后开始行权，可行权日必须为本次激励计划有效期内公司上市后的交易日。

下列期间内，激励对象不得行权：

1) 公司年度报告、半年度报告公告前 30 日内，因特殊原因推迟年度报告、半年度报告公告日期的，自原预约公告日前 30 日起算，至公告前 1 日；2) 公司季度报告、业绩预告、业绩快报公告前 10 日内；3) 自可能对公司股票及其衍生品交易价格产生较大影响的重大事件发生之日或者进入决策程序之日，至依法披露之日；4) 中国证监会及证券交易所规定的其他期间。

在本次激励计划有效期内，如《公司法》《证券法》等相关法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》对上述期间的有关规定发生变化，则激励对象行权应当符合修改后的《公司法》《证券法》等相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定。

在等待期届满后，股票期权分 5 批行权，每批可行权比例分别为激励对象被授予股票期权总量的 13.00%、13.90%、21.00%、25.00%、27.10%。

在可行权日内，针对每一行权期，若达到本次激励计划规定的相应行权条件，激励对象可就该批次授予的股票期权进行行权，每批次生效期权行权期为 12 个月，后一行权期的起算日不得早于前一行权期的届满日：

行权期	行权时间	行权比例 (%)
第一个行权期	自等待期届满后的首个交易日起12个月内	13.00
第二个行权期	自第一个行权期届满后的首个交易日起12个月内	13.90
第三个行权期	自第二个行权期届满后的首个交易日起12个月内	21.00
第四个行权期	自第三个行权期届满后的首个交易日起12个月内	25.00
第五个行权期	自第四个行权期届满后的首个交易日起12个月内	27.10

在上述约定期间因股票期权行权条件未成就，不得行权或递延至下期行权，

并由公司按本激励计划规定的原则注销激励对象相应股票期权。股票期权各行权期结束后，激励对象未行权的当期股票期权应当终止行权，公司将予以注销。

公司每年年初将向激励对象告知当年度可行权的窗口期，供符合条件的激励对象集中行权。

#### （6）锁定期

激励对象在公司上市后因行权所获股票自行权日起 3 年内不得减持，前述禁售期限届满后，激励对象所持前述股票应比照公司董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。

#### （7）授予条件

若公司未达到公司层面授予条件，则公司不得依据本次激励计划授予任何股票期权；若激励对象未达到激励对象个人授予条件，则公司不得依据本次激励计划向该激励对象授予任何股票期权。

##### 1) 公司层面授予条件

依据相关法律法规，公司未发生以下不得实行股权激励的任一情形，具体情形如下：①最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；②最近一个会计年度财务报告内部控制被注册会计师出具否定意见或无法表示意见的审计报告；③最近 36 个月内出现过未按法律法规、公司章程、公开承诺进行利润分配的情形；④法律法规规定不得实行股权激励的；⑤中国证监会认定的其他情形。

##### 2) 激励对象个人授予条件

激励对象未发生本次激励计划规定的不能成为本次激励计划激励对象的任一情形，具体情形如下：①最近 12 个月内被证券交易所认定为不适当人选；②最近 12 个月内被中国证监会及其派出机构认定为不适当人选；③最近 12 个月内因重大违法违规行为被中国证监会及其派出机构行政处罚或者采取市场禁入措施；④具有《公司法》规定的不得担任公司董事、高级管理人员情形的；⑤法律法规规定不得参与科创板上市公司股权激励的；⑥中国证监会认定的其他情形。

## （8）行权条件

每一行权期内，行权条件系根据当期公司和激励对象的表现及贡献确定，每期公司和激励对象的表现及贡献均是独立的，与前后期的表现及贡献无关。公司和激励对象需同时满足以下各项条件时，股票期权方可按照本次激励计划行权安排按比例分批次进行行权：

### 1) 公司层面考核条件

①公司未发生本次激励计划授予条件中规定的公司不得实行股权激励的任一情形。

②满足由薪酬考核委员会根据激励对象所属部门类型及公司发展规划制定的公司层面当期业绩考核目标。

每一行权期内，公司需要满足该行权期内对应的业绩考核目标，如公司未满足相应业绩考核目标的，对应行权期所有激励对象的股票期权均不得行权，由公司注销。

### 2) 激励对象个人考核条件

①激励对象未发生本次激励计划规定的不能成为本次激励计划激励对象的任一情形。

②依据激励对象工作能力和工作业绩达标情况，公司将激励对象个人考核评价结果分为甲等、乙等、丙等、丁等、戊等、己等六个等级，各批次股票期权生效前一年度激励对象个人考核评价结果分别对应该批次生效比例如下表所示：

考核结果	个人实际生效股票期权数量 占本批应生效股票期权数量的比例
甲等	100%
乙等	90%
丙等	80%
丁等	70%
戊等	60%
己等	0%

在公司业绩指标达成的前提下，激励对象根据考核结果按本次激励计划规

定比例行权，按照规定激励对象对应考核当年不可行权的股票期权由公司注销。

### （9）行权程序

- 1) 公司每年年初公布当年度可行权的窗口期，供符合条件的员工集中行权。
- 2) 每个激励对象可在集中行权期内，基于累计生效的股票期权数量，向公司提交《股票期权行权申请书》，确认行权的数量和价格，并交付相应的行权（购股）款项。《股票期权行权申请书》应载明行权的数量（不得高于可行使期权数量，否则视为无效申请）、行权价以及股票期权持有者的交易信息等。
- 3) 激励对象的行权资格经公司确认后，激励对象在相应行权期内将行权资金按照公司要求缴付给指定账户。
- 4) 公司核算股票期权行权收益，并对激励对象股票期权行权数量、剩余已生效数量、本次行权收益等信息进行汇总统计、制表。
- 5) 公司完成行权收益的账务划拨和办理工商变更。
- 6) 根据行权收益核算激励对象个人所得税并交纳。

如公司上市后，在届时证券交易所和登记结算公司系统支持的前提下，公司也可以根据实际情况，向激励对象提供自主行权方式。

## 3、目前的执行情况

截至本招股说明书签署日，公司本次期权激励计划的股票期权均未行权。

## 4、本激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司通过本次期权激励计划的制定，将进一步激发公司管理人员、核心技术人员、骨干成员的工作积极性，实现了股东目标、公司目标及员工目标的统一，有助于更好地提升公司经营效率。本次期权授予后，在等待期内的每个会计年度将会增加因实施股权激励确认的费用，该费用按股份支付进行会计处理后将对公司的净利润产生一定程度的影响。

综上所述，本次期权激励计划对公司的股权结构不存在重大影响，公司股权激励不存在导致公司控制权变化的情况。

## 5、本激励计划涉及股份支付费用的会计处理

### (1) 本激励计划涉及股份支付费用的会计处理

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定，本次期权激励计划涉及的股份支付费用的会计处理方法如下：

#### 1) 权益工具公允价值的确定方法

本激励计划的权益工具为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，公司选择采用 Black-Scholes 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

本激励计划涉及的股份支付为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。

### (2) 本激励计划涉及股份支付费用的会计处理

目前，公司尚未完成发行上市，股票未公开交易且不存在条款和条件相似的交易期权，故公司期权的公允价值采用 Black-Scholes 期权定价模型计算确定。

Black-Scholes 模型的具体计算公式如下：

$$C_0 = S \cdot e^{-Y \cdot T} \cdot N(d_1) - X \cdot e^{-R \cdot T} \cdot N(d_2)$$

$$d_1 = \frac{\ln \frac{S}{X} + (R - Y + 0.5 \cdot \sigma^2) \cdot T}{\sigma \cdot \sqrt{T}}$$

$$d_2 = \frac{\ln \frac{S}{X} + (R - Y - 0.5 \cdot \sigma^2) \cdot T}{\sigma \cdot \sqrt{T}} = d_1 - \sigma \cdot \sqrt{T}$$

公司期权价值主要参数的选取方法及取值情况如下：

项目		第一期	第二期	第三期	第四期	第五期	参数说明
参数	X: 期权交割价格 (元/股)	13.18	13.18	13.18	13.18	13.18	根据最近一次外部投资者入股价格折价确定, 且不低于最近一年经审计的每股净资产和评估值
	S: 交易金融资产现价 (期权授予日公允价格, 元/股)	51.00	51.00	51.00	51.00	51.00	查询市场公开数据
	$\sigma$ : 波动率	35.57%	35.29%	37.39%	40.79%	42.63%	查询市场公开数据
	R: 无风险利率 (年)	2.4100%	2.5300%	2.6150%	2.7000%	2.7725%	查询中证债券信息 网相应期限的国债 到期收益率
	T: 期权有效期 (年)	1.50	2.50	3.50	4.50	5.50	-
	Y: 股利支付率	0%	0%	0%	0%	0%	-
输出值	d1: (期权对股价的 敏感程度)	3.4041	2.8173	2.4150	2.1368	2.0059	-
	d2: (期权最后被执行 的可能性)	2.9681	2.2593	1.7155	1.2715	1.0061	-
	N: (d1)	0.9997	0.9976	0.9921	0.9837	0.9776	-
	N: (d2)	0.9985	0.9881	0.9569	0.8982	0.8428	-
	C0: 买方期权价值	38.29	38.65	39.09	39.68	40.32	-
每份股票期权的公允价 值D= X+ C0	51.47	51.83	52.27	52.86	53.50	-	

截至本招股说明书签署日, 公司符合期权计划的总股份数为 557.81 万股, 根据 2023 年股权激励计划, 假设 2025 年起, 股权激励对象均可按计划在各期进行行权, 则各期期权的激励费用如下:

项目	公式	第一期	第二期	第三期	第四期	第五期
总份数 (万股)	A	557.81				
解锁比例	B	13.00%	13.90%	21.00%	25.00%	27.10%
当年份数 (万股)	C=A*B	72.52	77.54	117.14	139.45	151.17
每份股票期权的公允价值 (元)	D	51.47	51.83	52.27	52.86	53.50
期权行权价格 (元)	E	13.18	13.18	13.18	13.18	13.18
每份股票期权的期权激励费 用 (元)	F=D-E	38.29	38.65	39.09	39.68	40.32
各期期权激励费用 (万元)	G=C*F	2,777.00	2,997.00	4,579.00	5,534.00	6,095.00

各期期权计划的股份支付分摊情况如下:

单位：万元

各期行权期期权激励费用							
行权期	第一期	第二期	第三期	第四期	第五期	各期合计	
期权激励费用	2,777.00	2,997.00	4,579.00	5,534.00	6,095.00	21,982.00	
分摊期（年）	1	2	3	4	5	-	
各年摊销期权份额费用							
年份	分摊期截止日	第一期	第二期	第三期	第四期	第五期	各期合计
T (2023)	2023/12/31	2,082.75	1,123.88	1,144.75	1,037.63	914.25	6,303.26
T+1 (2024)	2024/12/31	694.25	1,498.50	1,526.33	1,383.50	1,219.00	6,321.58
T+2 (2025)	2025/12/31	-	374.62	1,526.33	1,383.50	1,219.00	4,503.45
T+3 (2026)	2026/12/31	-	-	381.59	1,383.50	1,219.00	2,984.09
T+4 (2027)	2027/12/31	-	-	-	345.87	1,219.00	1,564.87
T+5 (2028)	2028/12/31	-	-	-	-	304.75	304.75

报告期内，公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

## 十二、发行人员工及社会保障情况

### （一）员工基本情况

#### 1、员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人员工人数变化情况如下：

年份	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
员工人数（人）	321	242	210

#### 2、员工职能、教育程度及年龄构成情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人员工职能构成情况如下：

职能	员工人数（人）	占员工总人数比例（%）
研发人员	67	20.87
营销人员	77	23.99
行政及管理人员	58	18.07
生产人员	119	37.07
合计	321	100.00

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人员工教育程度构成情况如下：

教育程度	员工人数（人）	占员工总人数比例（%）
硕士及以上	15	4.67
本科	119	37.07
大专及以下	187	58.26
<b>合计</b>	<b>321</b>	<b>100.00</b>

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人员工年龄构成情况如下：

年龄	员工人数（人）	占员工总人数比例（%）
51 岁及以上	14	4.36
41-50 岁	45	14.02
31-40 岁	156	48.60
30 岁及以下	106	33.02
<b>合计</b>	<b>321</b>	<b>100.00</b>

## （二）员工社会保障情况

### 1、社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人为员工缴纳社会保险和住房公积金的基本情况如下：

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
员工总人数（人）	321	242	210
社会保险缴纳人数（人）	318	233	203
住房公积金缴纳人数（人）	318	233	203
<b>缴纳社保人数占员工总人数的比例</b>	<b>99.07%</b>	<b>96.28%</b>	<b>96.67%</b>
<b>缴纳住房公积金人数占员工总人数的比例</b>	<b>99.07%</b>	<b>96.28%</b>	<b>96.67%</b>

报告期各期末，未缴纳社会保险及住房公积金的人数及具体原因如下：

单位：人

时间	未缴原因	社会保险未缴人数	住房公积金未缴人数
2022.12.31	退休返聘员工	3	3
	新入职员工，原单位缴纳	1	1
	兼职人员	1	1
	<b>合计</b>	<b>5<sup>注1</sup></b>	<b>5<sup>注1</sup></b>
2021.12.31	退休返聘员工	6	6
	新入职员工，原单位缴纳	1	1

时间	未缴原因	社会保险未缴人数	住房公积金未缴人数
	兼职人员	2	2
	合计	9	9
2020.12.31	退休返聘员工	6	6
	新入职员工，原单位缴纳	2	2
	新入职员工，次月缴纳	1	1
	兼职人员	1	1
	合计	10 <sup>注2</sup>	10 <sup>注2</sup>

注<sup>1</sup>：2022年末的员工人数与社保公积金缴纳人数差异为3人，但未缴人数为5人，是因为：2名员工于当月缴纳社保及公积金后离职，因此，当月末的员工人数未计算该2名已离职人员，但当月的社保及住房公积金缴纳人数包括该2名离职人员

注<sup>2</sup>：2020年末的员工人数与社保公积金缴纳人数差异为7人，但未缴人数为10人，是因为：3名员工于当月缴纳社保及公积金后离职，因此，当月末的员工人数未计算该3名已离职人员，但当月的社保及住房公积金缴纳人数包括该3名离职人员

## 2、取得证明情况

公司及所属子公司相关地区人力资源和社会保障主管部门及住房公积金主管部门已出具证明，确认报告期内公司及子公司遵守国家相关法律法规，不存在因违反国家社会保险和住房公积金相关法律法规而受到相关政府主管部门行政处罚的情形。

## 3、控股股东、实际控制人承诺

公司实际控制人李楚文、李楚雅承诺如下：“如发行人及其子公司因本次发行上市之前未及时、足额缴纳社会保险（养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险）及住房公积金受到主管部门行政处罚，或被要求补缴相应款项，本人将承担公司及其子公司因此遭受的全部损失。”

## 第五节 业务与技术

### 一、主营业务及主要产品情况

#### (一) 公司主营业务的基本情况

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 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。

## （二）公司主要产品的基本情况

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。自成立以来，公司通过自主研发逐步构建了以三维 PFA 诊疗方案为核心的产品序列。公司核心产品包括磁电定位三维标测系统、心脏脉冲电场消融仪及配套导管。此外公司产品还覆盖了多道生理记录仪、射频消融仪、射频消融导管及通路耗材等心脏电生理产品，产品层次较为丰富，能够为快速心律失常患者提供完整解决方案。同时，公司产品线延伸至疼痛管理领域，能够满足更多样化的临床使用需求。

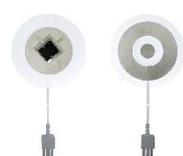


## 1、公司具备丰富的已上市产品矩阵

截至 2023 年 4 月 30 日，公司已有 17 款产品获批上市，具体如下：

心脏电生理领域					
产品系列	产品类别	产品名称	注册证号	用途	图示
诊断类产品	设备	LEAD-Mapping® 心脏电生理三维标测系统	国械注准 20223071575	采用磁电定位导航技术，用于基于导管的电生理标测及三维建模，同时记录心内心电图和体表心电图，测量心腔和血管内压力、发放刺激，以供快速心律失常临床诊断和电生理研究之用	

	设备	3Ding®心脏三维标测系统	国械注准 20173070097	采用电定位导航技术，用于基于导管的电生理标测及三维建模，同时记录心内心电图和体表心电图，测量心腔和血管内压力、发放刺激，以供快速心律失常临床诊断和电生理研究之用	
	设备	LEAD-EP®多道生理记录仪	国械注准 20183070187; CE证书 G1150290841002	用于描记心脏活动时人体体表心电图、心腔内的心电波形、测量心腔和血管内压力、发放刺激，以供临床诊断或电生理研究之用	
	设备	LEAD®-7000/9000 多道生理记录仪	国械注准 20173074553	用于描记心脏活动时人体体表心电图、心腔内的心电波形、测量心腔和血管内压力、发放刺激	
	设备	SynNuo®电生理刺激仪	国械注准 20203070681	用于在心脏电生理诊断时提供电刺激，目的是进行不应期的测量、快速心律失常的诱发和终止及电传导的测量	
	耗材	PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	国械注准 20203070026	用于心内电生理标测、记录和刺激	
	耗材	PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	国械注准 20203070027	用于心内电生理标测、记录和刺激	
射频消融系列	设备	VATION®-100C 心脏射频消融仪	国械注准 20193011537; CE证书 G1150290841002	用于经皮导管消融治疗快速心律失常症	
	设备	HL-75F/100F 心脏射频消融仪	国械注准 20163012115	用于临床快速心律失常的治疗	
	设备	VATION®-CoolPump 灌注泵	川械注准 20222010020	用于向灌注消融导管灌注生理盐水，达到降低消融电极温度的目的	

	设备	VATION <sup>®</sup> -DeepCool 灌注泵	川械注准 20212010282	用于向灌注消融导管灌注生理盐水，达到降低消融电极温度的目的	
	耗材	NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	国械注准 20223011615	用于进行心脏电生理手术中对心内膜进行消融，治疗快速心律失常	
	耗材	NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用心脏射频消融导管	国械注准 20203010014	用于进行心脏电生理手术中对心内膜进行消融，治疗阵发性室上速	
附件类 耗材	耗材	LEAD-REF6 一次性使用体表参考电极	川械注准 20202070035	用于配合公司所生产的 LEAD-Mapping <sup>®</sup> 系列心脏电生理三维标测系统使用，用于传递心内导管的位置	
	耗材	3D-DJ 一次性使用体表参考电极片	川械注准 20172070162	用于配合 3Ding <sup>®</sup> 心脏三维标测系统使用，用于传递电极导管的位置	
<b>疼痛管理领域</b>					
<b>产品系列</b>	<b>产品类别</b>	<b>产品名称</b>	<b>注册证号</b>	<b>用途</b>	<b>图示</b>
治疗类产品	设备	VATION <sup>®</sup> -50N 神经射频治疗仪	国械注准 20163011141	用于治疗原发性三叉神经痛	
<b>血管介入领域</b>					
<b>产品系列</b>	<b>产品类别</b>	<b>产品名称</b>	<b>注册证号</b>	<b>用途</b>	<b>图示</b>
诊断类产品	设备	LEAD <sup>®</sup> -PTCA 电生理记录系统	国械注准 20213070605	用于冠脉手术中描记体表心电图，测量心腔和血管内压力、脉搏血氧饱和度和成人无创血压，供临床诊断使用	

## 2、公司持续进行新产品迭代研发

基于创新性的核心技术平台，公司持续进行新产品迭代研发，截至 2023 年 4 月 30 日，公司预计将于 2025 年及以前上市的主要在研产品具体情况如下：

领域	产品类型	产品名称	研发路径	注册证类别	产品阶段				预计获证时间
					早期研发	型式检验	临床试验	注册申报	
心脏电生理	★ 诊断类产品	LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统（压力）	自主研发	III类证					2025Q4
		PROMAPPER <sup>®</sup> 磁定位可调弯标测导管	自主研发	III类证					2023Q3
		PROMAPPER <sup>®</sup> 一次性使用磁定位固定弯型心脏电生理标测导管	自主研发	III类证					2024Q2
		PROMAPPER <sup>®</sup> 固定直径环形标测导管	自主研发	III类证					2024Q4
	★ 脉冲电场消融系列	LEAD-PFA <sup>®</sup> 心脏脉冲电场消融仪	自主研发	III类证					2023Q4
		PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏脉冲电场消融导管	自主研发	III类证					2023Q4
		PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	自主研发	III类证					2024Q4
	★ 射频消融系列	VATION <sup>®</sup> -100C Pro 心脏射频消融仪	自主研发	III类证					2024Q2
		NAVABLATOR <sup>®</sup> 压力灌注射射频消融导管	自主研发	III类证					2025Q4
		一次性使用磁定位心脏射频消融导管	自主研发	III类证					2024Q2
	附件类耗材	VDC-PTS01U 灌注泵管系统	自主研发	III类证					2023Q3
		可调弯导引鞘组	自主研发	III类证					2024Q2
		房间隔穿刺针	自主研发	III类证					2024Q2
疼痛管理	设备	VATION <sup>®</sup> -M1 射频治疗仪	自主研发	III类证					2024Q2
	耗材	VATION <sup>®</sup> -C 射频电极套管针	自主研发	III类证					2024Q2
		VATION <sup>®</sup> -E 射频电极	自主研发	III类证					2024Q2
		一次性使用射频电极	自主研发	III类证					2024Q4

注 1：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共同进入创新医疗器械特别审查程序，项目公示名称为“脉冲电

场消融设备”；

注 2：公司 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统（压力）处于临床试验阶段，该产品完成临床试验后公司现有的 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统将使用上述临床试验数据进行变更注册，并启用压力监测模块。同时，LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统（压力）将单独进行注册申报并取得 NMPA 注册证；

注 3：PROMAPPER<sup>®</sup>固定直径环形标测导管、PROMAPPER<sup>®</sup>一次性使用磁定位固定弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER<sup>®</sup>磁定位可调弯标测导管根据 NMPA 临床评价相关指导原则，推荐采用同品种临床评价，因而无需进行临床试验；VDC-PTS01U 灌注泵管系统属于免临床评价产品，故上述产品在图示中的“临床试验”部分为灰色阴影“”标识；

注 4：“★”标识为公司核心在研产品

### 3、公司主要产品具体情况

#### (1) 心脏电生理诊断类产品

心脏电生理诊断类设备产品主要包括三维标测系统、多道生理记录仪，诊断类耗材产品主要为电生理标测导管。

##### 1) 三维标测系统

###### ①概述

三维标测系统是用于诊断和辅助治疗快速心律失常的核心设备，其融合了定位导航、心腔三维建模、心电活动标测等先进算法功能，具备较高的研发壁垒。在心脏电生理手术中，术者需要使用标测导管采集患者的心电信号数据以诊断导致心律异常的来源，再使用消融导管对目标组织进行消融，从而阻断异常心电信号传导，使患者恢复正常心律。在手术过程中，精准定位并显示导管在患者心腔中的位置，输出清晰的心电信号信息，辅助术者准确地找到目标组织并进行消融操作，是心脏电生理手术成功的关键。

在心脏电生理手术应用早期，术者只能通过多次进行 X 光透视来定位导管位置，属于简单的二维定位方式，无法立体地呈现导管在患者心腔中的空间位置。在该模式下，手术成功与否高度依赖术者对目标靶点的位置记忆和经验判断，且由于 X 光拍摄定位存在时间间隔，容易导致术者诊断出的目标组织位置与实际位置产生错配，诊断和消融操作的准确性较低，影响手术的安全性和有效性。此外，在二维心脏电生理手术中，患者和术者长时间暴露在 X 光辐射下，受到的辐射伤害较大，特别是术者需要持续进行电生理手术操作，长期面临 X 光辐射，需要在术中穿戴重达 4-7 公斤的沉重铅衣，不仅不便于术者在导管室中的移动操作，还使许多术者出现腰椎间盘突出等问题，缩短了术者的职业生命周期，阻碍了心脏电生理手术的推广。

三维标测技术有效解决了上述临床痛点，其相比于二维 X 光定位方式在安全性、有效性和手术效率方面均具备明显优势。三维标测系统通过定位导航技术、三维建模技术、心电活动标测技术，能够实时定位和显示导管在患者心腔中的空间位置，构建心腔心电解剖图，立体呈现心腔结构并直观显示心电活动过程，帮助术者标记和回溯特征点位，不再需要依赖术者自身的记忆，降低了

对术者自身经验的要求，缩短了术者的学习周期。此外，三维标测系统的使用，大幅降低了 X 光曝光时间，减少 X 射线辐射对患者和术者带来的伤害，同时为术者提供了更便捷的手术操作体验。

公司于 2013 年推出第一代电定位 3Ding<sup>®</sup>心脏三维标测系统，系首款国产心脏三维标测系统，标志着国内企业亦具备三维标测技术自主研发能力，填补了国产空白。在第一代产品的研发经验基础之上，公司于 2022 年 12 月推出第二代磁电定位 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统，该产品采用磁电融合定位技术，相比于第一代产品，导管定位精度、模型准确性、心电标测精细度、产品功能丰富度大幅提升。该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，体现了公司产品良好的性能和较强的临床应用潜力。

## ②产品功能作用

公司最新一代 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统是一款高度集成、功能全面的三维标测系统产品，其与公司自主研发的配套导管联用，能够全面满足包括心脏电生理标测、导管定位导航、三维建模、特征点标记、消融信息记录等心脏电生理手术临床应用需求。公司该产品各模块具体功能如下：

模块名称	模块功能
电场定位模块	通过在人体体表设置电极片施加安全微弱电流，建立定位电场空间，通过参考贴片，与导管电极形成电路采集回路，实现导管电场定位信号采集，结合自适应电场定位算法，实现导管电场定位
磁场定位模块	通过磁定位板发放低频磁场信号，在病人心腔范围内形成安全磁场空间，通过导管内嵌磁定位传感器感应磁场信号形成电压电流信息，结合磁定位解算算法，获得定位传感器位置，进而实现导管的磁场定位
三维建模模块	用于构建患者的心脏三维模型，可对三维模型进行编辑、标记、切口，其他功能包括电解剖标测、三维激动时间传导，三维模型多元化显示、电解剖图重构、平面解剖等，同时支持 CT 影像数据模型重构和导入
电生理功能模块	采集心脏活动时的体表、心内电压波形、血管内压力，实现电生理波形的显示、分析与控制；血压信息的显示、分析与控制；内外置程控刺激仪的控制与信息显示；与消融仪的信息交换与控制；数据的存储与回放；具备自动心电波形分析功能
CT 图像处理	支持 CT/MRI 图像的导入、三维表面重构、三维模型分割、三维模型的编辑和三维模型的导出，支持三维模型与 CT 影像对比功能
内置刺激模块	是用于心脏介入治疗过程中常规心电生理检查和术中紧急心脏起搏的特设功能组件，在程序控制下按编程操作，具有精确、安全、可靠的特点，使手术更加方便
呼吸补偿、门控	通过补偿、门控两种方式，自动去除呼吸对导管稳定性产生的干扰，提升标测和定位导航的准确性

模块名称	模块功能
远端控制	配备射频消融仪和脉冲消融仪控制面板，具备通过三维标测系统界面远端控制消融仪的功能
密集点标测模块	支持多电极标测导管采集并识别标测点，具有点数量多、点密度高的特点
压力监测模块	支持压力导管，能够实时监测导管的贴靠压力，提升导管在术中贴靠力度的实时监测和控制

注：公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）处于临床试验阶段，该产品完成临床试验后公司现有的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统将使用上述临床试验数据进行变更注册，并启用压力监测模块。同时，LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）将单独进行注册申报并取得 NMPA 注册证

定位导航功能方面，公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统在第一代三维标测系统采用的电定位技术基础上，进一步运用了磁电融合技术，通过电场定位功能模块及磁场定位功能模块，将电流比率和磁场位置结合，经磁电融合校准，能够准确定位导管在患者心脏中的三维空间位置，并实现导管位置和移动方向的实时可视，解决了生物体活动对电场位置产生的干扰问题，提升了定位导航的准确性，该产品定位精度达到 1mm 级别。

标测建模功能方面，该产品与标测导管、体表电极配合使用，能够快速采集患者心脏各部位的三维坐标位置和心电信号，通过内置的建模算法可将其转化为三维等势图，结合定位导航功能实现患者三维心腔结构和导管实时位置的可视化。同时，基于内置电生理记录功能可实现实时、准确的波形显示输出和后台记录，能够对各部位数据进行回溯。上述功能可以辅助术者准确定位导致心律发生异常的目标组织位置，帮助术者有针对性地进行消融操作。

### ③临床试验情况

公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统已顺利完成临床试验，并于 2022 年 12 月获得 NMPA 三类医疗器械注册证。该产品与公司 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管产品联合开展临床试验，具体情况如下：

#### A. 临床试验设计

本临床试验采用前瞻性、多中心、随机、单盲、平行对照的非劣效研究方法，采取中心随机竞争入组的方式，按照 1: 1 比例随机分配到试验组或对照组。本临床试验共纳入 280 例受试者，其中试验组 140 例，对照组 140 例。

本次试验有效性的主要研究终点为阵发性室上速导管消融手术即刻成功率，次要研究终点为阵发性室上速导管消融手术术后 6 个月的远期成功率。产品性能评价指标为产品及附件使用有效性和可操作性的优良率。安全性评价标准为临床试验中的不良事件发生情况。

## **B.临床试验结论**

试验结果表明，试验组的结果与对照组实质性等同，证明了锦江电子的 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统和 NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管用于人体是安全的，对治疗阵发性室上速是有效的。LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统用于心脏电生理标测及三维建模，同时记录心内心电图和体表心电图，测量心腔和血管内压力、发放刺激是安全有效的。NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管与锦江电子的 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统一起配合使用是安全有效的。

### **④产品特点及优势**

公司 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统运用了目前行业内前沿的三维标测技术，其具体优势如下：

#### **A.磁电融合，实时高精度定位，实现绿色电生理**

心脏电生理介入手术对定位导航精细度的要求极高，定位导航精度对手术的成功率和安全性起到关键作用。公司 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统结合了磁定位技术和电定位技术的双重优势，通过磁电融合处理，进一步将定位精度提升至毫米级水平。同时，该产品应用了公司自主开发的呼吸补偿、门控和实时多参考移位检测等技术，能够根据患者呼吸心跳特性，消除心腔内心跳、呼吸、移位带来的定位干扰因素，提高导管定位的精准度，为术者提供准确的导管位置参考。

相比于二维标测和电定位三维标测方式，公司磁电定位三维标测系统在电生理手术应用中，无需依赖 X 光透视定位导管位置，能大幅减少 X 射线对患者和术者带来的辐射伤害，有助于实现绿色电生理，保障患者和术者的安全。术者在手术过程中不再需要穿戴沉重的铅衣，进一步提升了术中操作的便捷性，延长了术者的职业生命周期，有利于促进心脏电生理手术渗透率的提升，造福

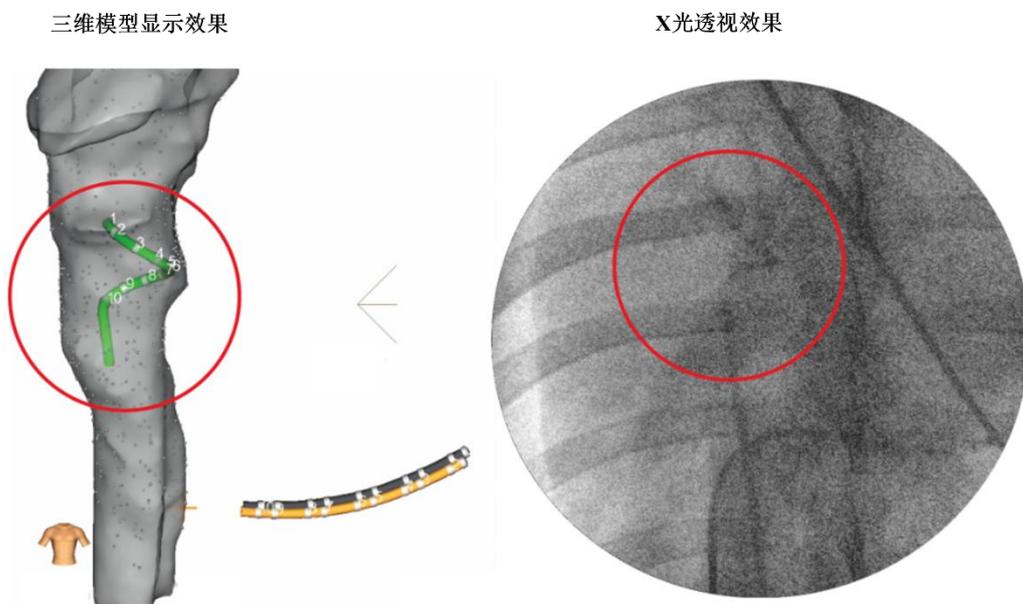
更多的快速心律失常患者。

### B.密集点标测，快速建模，准确映射心电信息，真实显影

LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统具备点云建模功能，运用了公司自主研发的密集点电标测、影像级实时模型构建、微弱信号采集调理、心电干扰消除等先进技术，基于对导管运动轨迹的高精度定位，结合内置算法实时构建轨迹外廓，能够快速完成患者心脏主要部位的心电信号标测和三维模型构建，真实准确地反映患者的心腔三维结构，并将标测结果准确映射至心脏三维模型上，实现模型结构和心电数据的高度匹配，为电生理诊断提供准确参考。此外，该产品通过独有的算法设计，能够基于心脏电生理检查得到的患者心电数据进行自动分析，在三维模型中标识出导致发病可能性较高的部位，以辅助术者进行诊断，有助于缩短手术时间，提高手术效率。

此外，LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统与公司自研磁定位导管配合使用，结合磁电定位功能，能够真实准确地显示导管在心脏特殊解剖部位发生形变时的真实形状（见下图），保障手术的安全性和有效性。

#### LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统显影效果



### C.能够与公司射频、脉冲电场消融设备及耗材兼容、互联

LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统与公司自研的脉冲电场消融仪及配套导管、射频消融仪及配套导管高度兼容，通过远端控制模块能够高效控制

脉冲电场消融仪、射频消融仪，确保脉冲电场或射频能量发放的及时性和准确性。该产品具备支持脉冲电场消融及射频消融双重术式的功能，能够为终端医院和患者提供更多的临床方案选择。

#### **D.功能全面，系统高度集成**

LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统具备高度集成优势，相比于同类竞品，公司三维标测系统具备完整的电生理记录系统（多道生理记录仪功能）、自动标测模块、消融控制分析模块、多参数可调刺激模块（刺激仪功能），实现了多功能集成，能够为终端医院和患者提供心脏电生理手术一站式解决方案，避免了医院配置不同厂家设备可能产生的兼容性问题，不仅降低了医院的采购成本，同时减少了设备在导管室中占据的空间位置，有助于提高手术效率。

三维标测系统产品的研发壁垒较高，依赖于对电子工程学、临床医学的深刻理解和大量的研发试验的经验和成果积累。目前国内市场已获批的三维标测系统产品数量较少，因此在近年来快速发展的 PFA 电生理领域，也形成了能够提供三维 PFA 诊疗方案的企业数量较少的局面。在三维标测技术已成为电生理手术主流诊断方式的背景下，公司基于深耕电生理领域二十余年所积累的研发能力，能够同时提供以三维标测系统为基础的脉冲电场消融和射频消融诊疗方案，具备较强的产品竞争力。

### **2) 多道生理记录仪**

#### **①概述**

在心脏电生理手术中，多道生理记录仪用于采集患者体表及心内的心电信号并输出可视化的心电数据，以协助术者进行快速心律失常诊断。公司是国内最早参与多道生理记录仪研发的企业之一，于 2002 年推出的第一代 LEAD<sup>®</sup>-2000 多道生理记录仪即具备全数字化功能，并基于持续的创新研发推出优化升级版产品，陆续于 2010 年、2018 年推出 LEAD<sup>®</sup>-7000/9000 多道生理记录仪和 LEAD-EP<sup>®</sup>多道生理记录仪，针对心电信号分析技术、信号处理技术和软件功能等方面进行改进升级，进一步提升了心电信号分析和输出显示的准确性和实时性。基于多年的市场推广和渠道建设努力，公司多道生理记录仪产品建立了广泛的客户基础，并树立了良好的市场口碑。

## ②产品特点及优势

### A.准确无干扰的可视化心电信号数据输出能力

多道生理记录仪对心电信号采集、处理、输出的准确性是快速心律失常疾病诊断准确性和心脏电生理手术安全、有效的重要前提。基于对医用电子工程技术的深厚积累以及对生物电信号的深刻认知，公司 LEAD-EP®多道生理记录仪运用了抗干扰悬浮隔离、光纤传输、实时显示等技术，能够有效滤除心电信号中的干扰噪音，输出干净、准确的心电信号波形，为快速心律失常临床诊断提供准确的参考依据。

### B.安全可靠的监测功能

LEAD-EP®多道生理记录仪具备有创血压指标的记录功能，在心脏电生理手术过程中实时输出和显示相关指标，能够帮助术者实时监测患者的主要生理状态，便于术者根据患者状态选择合适的治疗方案，在患者出现突发状况时及时采取应对措施，更好地保障手术安全性。

### C.便捷的数字化功能和人机界面设计

LEAD-EP®多道生理记录仪进一步考虑了临床使用的便捷性需求，针对操作界面的数字化程度、人机界面设计等方面进行了功能优化。该产品具备分析、记录和回溯患者心电信号数据的功能，便于术者在手术过程中再次确认标测过的心脏点位的心电信号情况，大幅降低了对术者自身记忆的依赖，有助于进一步提升心脏电生理手术的临床诊断和治疗效率，缩短手术时长，提升手术效率。

## 3) 标测导管

### ①概述

标测导管在心脏电生理手术中用于采集患者心腔内电信号或发放刺激，可辅助心脏电生理检查。同时，与三维标测系统联用，通过标测导管采集心脏组织位置，能够辅助心脏三维结构的建模。随着磁电定位技术成为三维标测的主流技术，磁定位标测导管的临床使用需求也随之增长。2011年，公司成功收购了美国创新型心脏电生理器械公司 CARDIMA 的实质全部资产，收购完成后公司研发团队持续进行心脏电生理导管相关技术和工艺的研发、转化和改进并形

成自有核心技术。

近年来，公司逐步构建起种类丰富的电生理标测导管产品系列。公司自 2020 年推出第一代电定位标测导管产品 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，正式进军电生理耗材产品领域。报告期内，上述产品的销量保持快速增长，并在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，未来两年公司上述电定位标测导管产品渗透率将进一步提升。同步于 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统的研发，公司成功开发了一系列配套的磁定位标测导管产品。其中，在研产品 PROMAPPER<sup>®</sup>磁定位可调弯标测导管已向 NMPA 提交注册申请，预计将于 2023 年三季度获批；PROMAPPER<sup>®</sup>一次性使用磁定位固定弯型心脏电生理标测导管及 PROMAPPER<sup>®</sup>固定直径环形标测导管预计分别将 2024 年二季度和 2024 年四季度获批，公司标测导管产品序列持续拓展。

## ②产品特点及优势

### A.贴靠稳定，心电信号清晰可辨

公司各类标测导管管体均采用了整体精密编织设计，合适的管体硬度在确保不损害人体心脏组织的同时能够有效传递扭矩力，使导管能够稳定贴靠心脏组织，结合公司导管电生理噪声抑制技术，能够保障心电信号采集效果的清晰稳定，从而有利于快速心律失常的诊断及治疗。

### B.导管精准可视，标测建模效率高，支持高密度标测

公司磁定位标测导管采用了精密磁传感器装配技术，内嵌有多个磁传感器，通过 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统特定的算法配套使用，结合磁电定位功能，能够真实准确地显示导管弯型、导管位置、打弯方向、头端形态，使导管在三维标测系统下精准可视，高效地辅助标测及建模，整体标测建模时间在 5 分钟以内。其中，PROMAPPER<sup>®</sup>磁定位可调弯标测导管采用环形头端设计，装配有 10 个电极，能够实现心电信号的高密度标测，有助于进一步缩短标测时间，提升标测建模效率。

### C.灵活便捷的操控性

在产品工艺设计方面，公司各类标测导管产品均采用了符合人体工程学的

手柄设计，手柄内置省力齿轮，前端特设凹凸纹路防止打滑，并配有打弯方向标识，具备良好的操控性，能够稳定贴靠心肌组织，有效减轻了术者的操控疲劳感，提高了操作便捷性，从而有助于提升手术效率。

#### **D.丰富的规格型号设计，满足多样化需求**

公司标测导管产品具备多样化的头端形状设计、弯型设计，以及不同电极数量、导管直径的规格型号配置，能够灵活满足不同临床使用需求，为特定患者提供最佳诊疗方案。

### **(2) 心脏电生理治疗类产品**

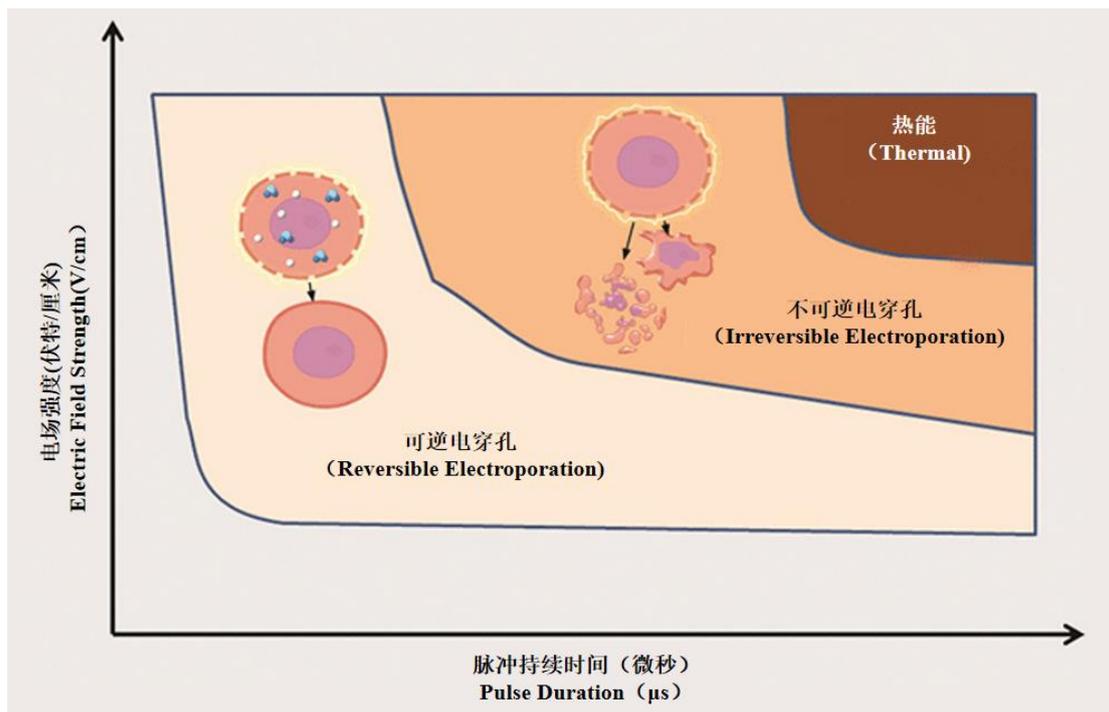
#### **1) 脉冲电场消融系列**

##### **①概述**

脉冲电场消融（PFA）是一种非热能、持续时间极短、具有组织选择性的新型快速心律失常治疗技术，其作用原理是通过高压脉冲电场在细胞膜间产生不可逆电穿孔（IRE）现象，从而消融局部心脏组织并阻断异常的心电信号传导路径，达到治疗心律失常的目的。

目前临床中治疗快速心律失常的消融手术方式主要包括射频消融和冷冻消融，但上述术式的消融能量不具备组织选择性，易造成血栓、肺静脉狭窄、食管和膈神经损伤等潜在并发症。而脉冲电场消融巧妙利用了心肌细胞的电穿孔阈值在心脏毗邻组织中最低的特点，并凭借脉冲能量治疗时间短、消融速度快的优势，通过控制脉冲电场强度，能够精准、有效地消融导致异常节律的靶组织，并有效降低周围非心脏组织（如食管、神经和血管）损伤和产生心外膜脂肪炎症等并发症的风险，大幅提升了手术的安全性。此外，脉冲电场消融几乎不产生热能，能够在保障安全性的同时对单一目标组织进行多次消融，从而提升消融治疗的有效性。适用领域方面，脉冲电场消融技术可用于房颤、室上速、室速、房扑等几乎所有种类的快速心律失常疾病的治疗，具备广泛的临床应用场景。

## PFA 技术应用于心脏电生理手术的原理



资料来源：Maor, E., Sugrue, A., Witt, C., Vaidya, V. R., DeSimone, C. V., Asirvatham, S. J., & Kapa, S. (2019). Pulsed electric fields for cardiac ablation and beyond: a state-of-the-art review. *Heart Rhythm*, 16 (7), 1112-1120.

## 心肌细胞具备消融阈值最低的特征

组织	IRE 阈值 (V/cm)
神经细胞	3,800
内皮、血管平滑肌细胞	1,750
红细胞	1,600
肝脏细胞	700
肾脏细胞	600
胰腺细胞	500
心肌细胞	400

资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

公司敏锐捕捉 PFA 技术在心脏电生理领域的临床应用前景，于 2019 年启动 PFA 心脏电生理产品研发工作，成功开发了脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品。公司在研的 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），截至 2023 年 4 月 30 日，产品注册申请已获得 NMPA 正式受理，预计于 2023 年四季度获批。公司上述产品图示如下：

LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪



PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管



截至 2023 年 4 月 30 日，全球范围内仅有波士顿科学 Farapulse PFA 脉冲电场消融产品及美敦力旗下公司 Affera 的 Sphere 脉冲电场消融产品分别于 2021 年和 2023 年获得欧盟 CE 认证，国内市场暂无 PFA 心脏电生理产品获批上市。中国市场主要 PFA 心脏电生理产品进展情况如下：

公司	产品名称	产品内容	产品注册进度
锦江电子	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	消融仪+导管	2022 年 6 月进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序，截至 2023 年 4 月 30 日产品注册申请已获得 NMPA 正式受理
	PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	导管	临床试验中
美敦力	Pulse Select®	消融仪+导管	2023 年 3 月宣布完成全球多中心临床试验，进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序
AFFERA (美敦力子公司)	Sphere 系列	消融仪+导管	2023 年 3 月获批 CE 认证，进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序
波士顿科学	FARAPULSE	消融仪+导管	获得欧盟 CE 认证，进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序，2023 年在海南博鳌启动真实世界手术应用
Biosense Webster (强生子公司)	VARIPULSE 消融导管和 TRUPULSE 发生器	消融仪+导管	美国和中国临床试验中
德诺电生理	CardioPulse™脉冲消融系统	消融仪+导管	完成临床试验，注册申请阶段
玄宇医疗	多通道脉冲电场消融仪	消融仪	中国临床试验中
洲瓴医疗	LomaPulse®脉冲电场消融产品	未明确	中国临床试验中
惠泰医疗	高压脉冲消融系统、环形脉冲消融导管	消融仪+导管	中国临床试验中

公司	产品名称	产品内容	产品注册进度
艾科脉医疗	脉冲电场消融系统	消融仪+导管	中国临床试验中
微电生理	脉冲电场消融产品（未公开具体名称）	消融仪+导管	临床试验阶段
捍宇医疗	脉冲电场消融设备	消融仪+导管	临床前研究

资料来源：公司官网，弗若斯特沙利文研究报告

## ②临床试验情况

### A.PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管

公司 LEAD-PFA<sup>®</sup>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 2021 年 11 月完成了临床试验病例入组，于 2023 年初顺利完成临床试验。该临床试验具体情况如下：

#### a.临床试验设计

本次试验采用前瞻性、多中心、单组目标值方案进行，共入组 151 例阵发性房颤患者。本次试验有效性的主要研究终点为阵发性房颤脉冲消融手术即刻成功率，次要研究终点为阵发性房颤脉冲消融手术术后 12 个月的治疗成功率。产品性能评价指标为产品及附件使用有效性和可操作性的优良率。安全性评价标准为临床试验中的不良事件发生情况。

#### b.临床试验结论

临床试验结果显示，使用 LEAD-PFA<sup>®</sup>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治疗阵发性房颤，手术即刻成功率高于目标值，术后 12 个月治疗成功率与国外文献报道的成功率相似。试验过程中无手术并发症发生，无死亡、卒中或短暂脑缺血发作。产品的各项性能评价满意度均为 100%。试验结果说明锦江电子 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配合使用治疗阵发性房颤，其安全性和有效性能够满足临床的使用。

### B.PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管

公司 PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管产品目前处于临床试验阶段，试验联合使用公司 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统和

LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪进行，该临床试验基本情况如下：

本临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标值设计，预计入选 162 例阵发性室上速的受试者。本次试验有效性的主要研究终点为阵发性室上速消融手术即刻成功率和术后 90 天的临床成功率，次要研究终点为术后 180 天临床成功率和产品性能评价。安全性评价标准为临床试验中的不良事件发生情况。

### ③产品特点及优势

**A.设备及产品组合优势——脉冲电场具备组织选择性、瞬时性及非热能优势，大幅提升手术安全性**

脉冲电场消融术基于心肌细胞消融阈值较毗邻组织更低的特性，通过发放瞬时性的脉冲电场，并将脉冲强度控制在合适区间内，能够在对目标组织实现精准快速的消融的同时，有效防止对毗邻神经、食管等组织造成损伤，大幅降低肺静脉狭窄、食道损伤等并发症发生的风险。此外，脉冲电场技术在消融过程中基本不产生热能，减轻了对消融部位可能造成的热损伤。近年来多项临床研究也证明了脉冲电场应用于治疗阵发性房颤、持续性房颤、室上速等多类快速心律失常疾病具备良好的安全性和有效性。

**B.设备及产品组合优势——术中仅需对患者进行局部麻醉，提升患者就医体验**

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的临床试验验证了使用该产品组合进行阵发性房颤治疗不需要对患者进行全身麻醉，仅需要就穿刺部位进行局部麻醉，提升了患者的就医体验和术后恢复效率，可适用于老年人等快速心律失常疾病的重点患病人群，扩大了产品应用的适用范围，并节约了手术麻醉费用。

**C.设备及产品组合优势——磁电定位，真实显影**

公司在研的脉冲电场消融系列导管产品针对人体不同的心脏结构适用部位设计了环形、线形等多种头端形状。在临床应用中，环形导管因其特殊的形状结构容易在一些心脏特殊解剖部位受到挤压而产生形变，如何准确地还原导管头端发生形变后的真实形状和位置一直是电生理行业的一大挑战。

针对这一难题，公司环形的 PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管采用了特有的磁定位传感器装配技术，通过在导管环形部位装配多个磁定位传感器，当环形端在心脏特殊解剖部位发生形变时，三维标测系统能够基于导管头端磁定位传感器的位置计算并显示导管头端的真实形状。基于多年的技术沉淀，公司通过独特的磁传感器装配技术和配套算法，有效解决了市场上部分环形导管仅通过装配于导管管身的传感器定位并模拟推算得到固定的环形导管头端形态，导致无法显示导管头端实际形变情况的问题。因此，能够为术者提供更准确的导管头端形态参考，帮助术者针对目标组织进行更精准的消融操作，并在导管头端位于患者心腔特殊解剖部位时，防止导管环形头端与心脏特殊结构发生拉扯而对患者心脏造成伤害，进一步提升了手术的安全性。

#### **D.脉冲电场消融仪优势——安全高效的脉冲电场控制装置**

脉冲电场消融仪涉及的参数设置较为复杂，可能在术中产生大量气泡从而导致患者出现中风等并发症。因此，脉冲电场消融产品的整体研发难度较大，开发出符合临床使用需求的脉冲电场消融仪的难度较高。

基于对生物电信号的全面深度认知和对电子工程的深厚积淀，公司 LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪采用了多项自主开发的核心技术，具备高压脉冲统一充放电控制功能，能够确保脉冲电场释放的安全性。同时，公司脉冲电场消融系列产品与 LEAD-Mapping<sup>®</sup>三维标测系统结合使用，通过三维标测系统实时显示的脉冲电场多维度参数，能够帮助术者准确把握合适的脉冲电场释放强度，实现快速、安全、有效的消融操作，提高手术安全性和手术效率。此外，使用公司脉冲电场消融产品在手术过程中基本不产生气泡，进一步确保了患者的生命安全，降低了并发症发生的风险。

#### **E.脉冲电场消融导管优势——脉冲电场消融导管具备标测消融双重功能，大幅提升手术效率**

公司 PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管采用了精密磁传感器装配技术和电生理噪声抑制等技术，配有多个磁定位功能传感器，同时在环形端配有 7-9 个电极，与公司 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统结合使用，不仅支持消融功能，还可以辅助快速标测建模，单根导管覆盖了“标测、建模、

消融、验证”的手术全程所需功能，减少了术中导管的使用数量和穿刺次数，有助于减轻患者痛苦、缩短手术时间、提升手术效率，同时还降低了单台手术的导管配置成本，为患者减轻手术价格支付压力。

## F.脉冲电场消融导管优势——脉冲电场、射频双模消融导管提供更灵活的临床治疗方案

公司在研的 PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管采用独特的电极结构设计，能够支持脉冲电场消融和射频消融两种模式，在心脏电生理手术中，术者可以根据患者疾病的诊断情况和自身使用习惯，灵活选择最合适的消融方式，实现更好的治疗效果和手术效率。

### PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管



同时，公司该产品具备压力感知功能，在射频和脉冲电场模式下都能够高效地监测导管贴靠心肌组织的稳定性，有助于提高手术效率。公司 PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管处于临床试验阶段，预计于 2024 年四季度获批上市。

## 2) 射频消融系列

### ①概述

射频消融术拥有超过三十年的发展历史，是发展最为成熟的电生理术式，也是目前临床中应用最广泛的电生理术式。公司在射频消融电生理产品领域拥有二十余年的研发经验，是国内最早从事射频消融仪产品研发的企业之一。

在射频消融设备类产品领域，公司于 2002 年推出第一代 HL-75F/100F 心脏

射频消融仪，并持续进行产品优化升级，VATION<sup>®</sup>-100C 心脏射频消融仪和 VATION<sup>®</sup>-CoolPump 灌注泵于 2014 年获批上市，VATION<sup>®</sup>-DeepCool 灌注泵于 2021 年获批上市。在研的 VATION<sup>®</sup>-100C Pro 心脏射频消融仪在 VATION<sup>®</sup>-100C 心脏射频消融仪的基础之上进一步提升了射频能量等指标的监测和数字化显示功能，该产品已完成型式检验，预计将于 2024 年获批上市。

在射频消融耗材类产品领域，公司于 2020 年获得首款消融导管产品 NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用心脏射频消融导管的注册证，该产品属于电定位消融导管，属于开放性耗材，即能够与其他厂家的三维标测系统配合使用。在第一代射频消融导管产品的基础上，公司围绕 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统进一步开发了一系列配套的磁定位消融导管，属于封闭式耗材，需要与公司自研的磁电定位三维标测系统配合使用。其中，NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管已于 2022 年 12 月注册证，系公司首款磁定位射频消融导管产品；在研的一次性使用磁定位心脏射频消融导管处于型式检验阶段，预计于 2024 年二季度获批上市。此外，公司快速跟进压力感知导管技术的应用，在研的 NAVABLATOR<sup>®</sup>压力灌注射频消融导管处于临床试验阶段，预计将于 2025 年四季度获批上市。公司射频消融导管产品能够与自研的三维标测系统、射频消融仪形成良好配合，共同为患者提供安全、有效的诊疗措施。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与外资竞品进行的对照试验数据表明，公司上述产品在治疗快速心律失常的安全性、有效性上与外资竞品实质性等同，体现了公司产品良好的性能。

## ②临床试验情况

公司在研的射频消融系列产品主要包括设备类的 VATION<sup>®</sup>-100C Pro 心脏射频消融仪和导管类的 NAVABLATOR<sup>®</sup>压力灌注射频消融导管。

其中，VATION<sup>®</sup>-100C Pro 心脏射频消融仪已完成型式检验，免于临床试验，预计将于 2024 年获批上市。NAVABLATOR<sup>®</sup>压力灌注射频消融导管处于临床试验入组阶段，与公司 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统（压力）联合进行临床试验。本次临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标值设计，预计入选 168 例阵发性房颤的受试者。本次试验有效性的主要研究终点为阵发性房颤脉

冲消融手术即刻成功率和术后 12 个月的治疗成功率，次要研究终点为术后 12 个月随访中因房性心律失常引起的症状而入院或急诊就诊的发生情况。产品性能评价指标为产品及附件使用有效性和可操作性的优良率。安全性评价标准为临床试验中的不良事件发生情况。

### ③产品特点及优势

#### A.射频消融仪优势——安全稳定的射频能量输出装置

公司拥有二十余年的射频消融电生理产品研发经验，在射频能量控制的稳定性、安全性方面积累了丰富的经验。公司射频消融仪产品运用了实时阻抗监控技术，能够灵活调整高低阻抗的保护范围，并具备特有的中性电极连接提示，在手术过程中能够实时监控设备连接状态和射频能量输出情况。同时，公司射频消融仪产品按照国际安全设计规范配置了多项可靠性设计，能够保障射频消融能量在手术过程中的稳定输出，确保手术的安全性。

#### B.射频消融导管优势——压力感知功能实时监测导管贴靠力度，提高手术成功率，减少并发症

公司在研产品 NAVABLATOR<sup>®</sup>压力灌注射频消融导管预计将于 2025 年四季度上市，该产品应用了先进的压力感知技术，能够正向、侧向进行导管贴靠压力感应测试，并保证压力感应的稳定性不受盐水灌注等外部干扰的影响，从而辅助术者更准确地把握导管贴靠力度，进行更精准的消融操作，提升手术的安全性和有效性。

#### C.射频消融导管优势——盐水灌注功能进一步提升手术安全性，扩大应用范围

公司 NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管与射频消融仪及灌注泵联合用于射频消融时，通过灌注泵向消融导管灌注生理盐水可以降低消融电极和周围心肌组织的温度，适用于治疗复杂心律失常。该产品与公司灌注泵产品配合使用，能够实现对导管气泡产生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。公司盐水灌注射频消融导管采用了电极微孔灌注设计技术，具有良好的电极冷却效应，有助于减少术中的灌注盐水使用量，对于心、肾功能不良患者，能够有效

减少循环负荷，进一步扩大了适用人群范围。

### （3）疼痛管理类产品

公司自主研发的第一代 VATION<sup>®</sup>-50N 神经射频治疗仪于 2012 年获得 NMPA 三类医疗器械注册证。该产品是公司在射频技术领域的应用拓展，主要用于治疗原发性三叉神经痛。三叉神经痛是指局限在三叉神经支配区内的一种反复发作的短暂性阵发性剧痛，根据弗若斯特沙利文研究报告，我国三叉神经痛患病率约为 182 例/10 万人，潜在市场空间较大。

公司 VATION<sup>®</sup>-50N 神经射频治疗仪具备良好的安全性和治疗效果。该产品应用了多项射频控制技术，内置多重监测保护电路，可以实时监控温度、阻抗、功率输出等指标，确保设备稳定、良好的运行状态，保证手术安全性。此外，该产品同时具备疼痛射频治疗的两种射频输出模式，既可以通过连续射频方式进行热凝毁损，又可以使用脉冲射频方式进行神经调节，结合了连续射频治疗效果好的优势，脉冲射频副作用小的优势，能够充分满足不同的临床使用需求，便于术者根据患者实际情况灵活选择对应模式，在保证治疗效果的前提下，降低对患者造成的伤害，提升手术的安全性。

此外，公司在研的 VATION<sup>®</sup>-M1 射频治疗仪是新一代具备四通道输出功能的神经射频治疗设备，该产品注册申请已获得 NMPA 正式受理，预计将于 2024 年二季度获批。该产品在 VATION<sup>®</sup>-50N 神经射频治疗仪的基础上，进一步拓展了临床适应症，可用于治疗三叉神经痛和椎间盘源性疼痛。同时，该产品由第一代产品的单极放电模式升级为支持单极、双极通道两种放电模式，能够更好满足多种类型的手术需要。在数字化设计方面，该产品充分考虑了临床使用需求，操作界面简单易用，有效降低了术者的学习成本，提升使用体验。

疼痛治疗耗材方面，射频电极和射频电极套管针在疼痛治疗手术中与射频治疗仪配合使用，是直接作用于患者目标组织的耗材产品。公司 VATION<sup>®</sup>-E 射频电极装配有精密温度传感器，温度测量精度高、响应速度快，有助于射频能量精准控制，提高手术安全性。公司 VATION<sup>®</sup>-C 射频电极套管针采用独特的绝缘层和针型结构设计，能够满足患者不同部位的使用要求，同时针体与绝缘层的过渡平滑设计能够减轻患者穿刺疼痛感，便于术者进行穿刺，有助于提高手

术效率。

### （三）公司主营业务收入的主要构成情况

报告期内，公司主营业务收入的主要构成情况如下：

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%
	小计	<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%
	小计	<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%
合计		<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>

### （四）公司主要经营模式

#### 1、研发模式

公司研发部门下设五个研究室，包括设备研究室、耗材研究室、技术研究室、产线研究室和数据应用研究室。其中，设备研究室负责设备产品研发；耗材研究室负责耗材产品研发；技术研究室专注于底层技术研发，聚焦国际前沿技术趋势；产线研究室聚焦于产品生产工艺设计；数据应用研究室致力于开发与远程手术、医疗器械智能化相关的技术。五大研究室覆盖了底层技术、产品应用转化及产业化的完整路径，为公司技术、产品的快速迭代奠定基础。

公司制定了完善的研发流程，覆盖产品设计和开发全过程，包括策划、输入、输出、临床前验证、临床试验、注册及上市后阶段，各环节主要工作内容如下：

（1）策划阶段：进行项目需求识别和输入、可行性调研和分析、产品实现策划、设计和开发策划；（2）输入阶段：将需求信息转化为工程化语言，形成产品性能规范，确定关键性能指标；（3）输出阶段：开展产品详细设计，完成

样品、样机的试制、性能测试、评估优化和定型；（4）临床前验证阶段：进行型式检验和稳定性研究；（5）临床试验阶段：根据 NMPA 等监管机构的规定开展临床试验，验证医疗器械产品的安全性、有效性；（6）注册阶段：向国家或地方药品监督管理局提交产品注册申请材料，审批通过后将获得由国家或地方药品监督管理局颁发的医疗器械注册证；（7）上市后阶段：新产品获批上市后，公司持续关注顾客和市场有关产品的信息反馈，确保产品设计满足顾客需求和法规要求，必要时进行相应的设计更改。

公司在产品研发过程中严格遵守医疗器械质量管理要求，以提供质量安全可靠且满足临床使用需求的产品。

## 2、采购模式

公司建立了《采购业务流程控制程序》《库房管理规定》等采购内控制度，对原材料、委外服务质量进行严格把关，提高采购效率。公司基于生产、研发等经营活动的需求，综合考虑供应商提供的产品、服务质量以及价格等因素进行供应商遴选。采购部基于公司各部门每月提出的采购申请、产品生产计划、研发需求以及各类原材料期末库存情况制定采购计划，并根据公司需求搜集符合条件的潜在供应商信息，最后综合产品和服务的整体质量、价格及供应商稳定性等因素选定供应商。

原材料采购方面，公司根据采购物料的生产工艺复杂程度以及对公司产品质量或性能影响程度进行分类管理。采购物料到货后，公司质量管理部对货物进行检验，检验合格后验收入库，对于不合格产品采购部门将及时进行退换货处理。委外服务采购方面，在供应商提供服务期间，公司各业务部门定期评估并反馈供应商的服务质量和效率，保证服务内容、质量和进度符合预期要求。

## 3、生产模式

报告期内，公司主要采用以销定产的生产模式，市场部每年初结合上年销售情况、市场情况和在手订单情况制定本年销售计划。生产部在此基础上制定月度生产计划，采购部提前准备相应原材料。生产部每月按照生产计划和实际需求向库房申请领料，生产人员按照《产品生产作业指导书》进行生产并进行产品自检后送至质管部检验。设备类产品由调试人员完成调试，经过质管部检

验合格后组织产品包装入库；耗材类产品检验合格后进行产品包装和灭菌，经质管部检验合格后入库。

报告期内，公司存在少量外协加工情况，主要系设备印制电路板等非核心部件，均为标准化工序加工。公司自主提供技术参数、电路板及全部贴片器件原材料，由具有相关资质和加工能力的外协厂商代为贴片。外协厂商根据订单及产品图纸进行加工，加工完成后公司对产品进行检验，完成对产品的综合质量评价和合格性判定。报告期各期，公司外协加工采购金额分别为 12.07 万元、17.23 万元和 5.72 万元，整体金额较小，占公司主营业务成本的比例较低。

#### 4、销售模式

报告期内，公司综合考虑产品特点，采用经销为主、直销为辅的销售模式。报告期内，公司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

销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一般经销	5,412.45	92.99%	5,521.28	92.80%	3,348.68	85.31%
直销	271.13	4.66%	354.72	5.96%	576.83	14.69%
配送经销	137.12	2.36%	73.41	1.23%	-	-
合计	<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>

##### (1) 设备类产品销售模式

公司针对设备类产品销售采用一般经销为主、直销为辅的销售模式。经销模式下，经销商以先款后货的方式采购公司产品，对于需要安装调试的设备类产品，公司根据经销商和终端医院的要求将设备配送至终端医院，并进行设备安装调试，在经销商和终端医院均完成产品验收流程后确认产品销售收入；对于不需要安装调试的设备类产品，公司在经销商验收产品后确认收入。在经销模式下，公司直接与经销商签订合同并约定设备产品质保期，在质保期内由公司为终端客户提供设备维修服务，公司与经销商直接进行款项结算。

直销模式下，公司直接向终端医院销售产品，直销模式主要针对已经与公司建立合作关系的医院，在其需要医疗设备升级更换时，为提升采购效率，终端医院与公司直接签订合同并进行结算，在直销模式下，公司给予终端医院一

定信用期，以巩固双方合作关系。

## **(2) 耗材类产品销售模式**

公司耗材销售根据地区政策不同，采用一般经销为主、配送经销为辅的销售模式。一般经销模式下，公司与经销商签订年度经销协议，授权经销商在特定地区销售公司耗材产品，并就授权产品的类别、价格、宣传推广义务、经销商考核机制等内容进行约定。在经销框架协议下，经销商根据其所覆盖地区的终端医院采购需求和库存情况向公司发出订单，并以先款后货的方式买断公司产品。公司将产品运输至经销商指定的地点，经销商对产品验收确认合格后，公司确认相应产品的销售收入。产品销售至经销商后，后续耗材类产品的终端配送等流程均由经销商负责。

针对福建省等实施“两票制”政策的地区，公司采用配送经销模式进行销售。该模式下，公司与终端医疗机构指定的配送商签订协议，配送商以先款后货的方式买断公司产品，公司将产品运输至配送商指定的地点，再由配送商将产品配送至终端医疗机构。

一般经销和配送经销模式下，公司均与经销商签署协议并直接进行结算。

## **(3) 经销商管理制度**

公司建立了完善的经销商管理制度，就经销商资质、日常经营合规性、售后服务及销售业绩等方面进行严格的管理和考核。

资质审核方面，公司与经销商开展正式合作前，经销商需向公司提交医疗器械经营资质等评估材料，公司就经销商的客户获取能力和业务开展能力等方面进行综合审核和评估，审核通过后方正式开展合作。每年末，公司对经销商的资质情况进行复核，确保经销商持续具备开展相关业务的资质要求和能力。

日常经营活动管理方面，公司主要通过经销协议来约束双方的权利和义务。经销商需按照公司制订的各项规章制度从事经销活动，履行客户维护和产品销售过程中的相关义务，保障公司产品销售过程符合相关法律法规的要求，并实现高效的产品销售效率。

售后服务管理方面，公司与经销商共同为终端客户提供设备及耗材产品的

售后服务，经销商及时将终端客户的需求、问题反馈给公司，由公司协同经销商共同确定售后服务的解决方案，确保及时快速地为终端客户解决问题，满足终端客户的产品使用需求。

经销商开发方面，公司持续加大销售渠道建设力度，挖掘各地区具备相应产品经销能力的优质经销商，报告期内公司经销商整体数量持续提升，进一步扩大了公司产品的区域辐射范围并提升了产品销售效率。为推进公司现有产品及在研核心产品的商业化销售，公司计划与更多业内知名公司开展合作。截至本招股说明书签署日，公司已与信立泰器械签署战略合作协议，就公司在售及在研产品在部分医院的销售达成了合作约定。

### **5、公司采用目前经营模式的原因、影响因素及未来变动趋势**

公司目前采用的经营模式系根据公司整体战略规划、经营体系、销售服务体系及医疗器械领域相关的法律法规、产业政策、医疗器械行业上下游的发展情况等内外部因素综合制定，能够保证公司生产经营活动保持较高的运营效率。

影响公司经营模式的关键因素主要包括整体经济环境、行业政策、市场竞争格局、行业技术发展情况等外部因素，以及公司研发、生产及销售等方面的内部经营战略安排。报告期内，影响公司经营模式的关键因素未发生重大变化，预计未来一段时间内也将保持稳定。

#### **(五) 公司设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况**

自设立以来，公司专注于心脏电生理医疗器械的研发、生产和销售，公司主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化，产品结构和层次不断丰富和优化。

根据公司整体发展战略，在二十余年的发展过程中，公司主要产品结构由以心脏电生理设备为主向设备、耗材并重的方向发展。同时，公司快速跟进行业技术发展趋势，有望成为国内首个推出电生理三维 PFA 诊疗方案的企业。公司各阶段的业务发展演变情况如下：

##### **1、第一阶段（2002年-2011年）：聚焦电生理设备类产品研发**

公司基于在心脏电生理领域丰富的研发经验和产业化经验，将主营业务聚

焦于心脏电生理设备的研发、生产和销售，成功研发并推出了多道生理记录仪、射频消融仪、电生理刺激仪、灌注泵等多款产品销量和市场口碑俱佳的设备产品。同时，公司于 2004 年成功为美国知名医疗器械企业 C. R. Bard 公司成功研发了 HL-100G 射频消融仪，该产品的设计全面按照国际安全标准进行，该次合作进一步提升了公司对有源医疗器械安全性设计的认知和经验积累，公司在后续产品的研发过程中全面采用和对标国际标准，为公司产品良好的安全性奠定了坚实基础。

## 2、第二阶段（2011 年-2020 年）：产品线向电生理耗材领域拓展

2011 年，公司成功收购美国创新型心脏电生理器械公司 CARDIMA 的实质全部资产，收购完成后公司核心研发团队通过持续的试验、测试和验证吸收掌握了心脏电生理耗材产品的开发技术，并在此基础上持续研发，对相关技术进行转化和改进，最终形成了一系列公司自有核心技术。公司于 2020 年获得 PROMAPPER<sup>®</sup>一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER<sup>®</sup>一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管和 NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用心脏射频消融导管的 NMPA 医疗器械注册证，形成了覆盖设备与耗材的完整心脏电生理产品线，耗材产品在公司收入结构中的占比持续提升。

## 3、第三阶段（2020 年-至今）：成为三维 PFA 技术商业化引领者

在三维电生理手术已成为主流的背景下，为提供更好的电生理诊疗方案，公司潜心研究并持续改进三维标测系统产品的性能，在自研的首个国产电定位三维标测系统基础上，成功开发了磁电定位 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统，该产品已于 2022 年 12 月获得 NMPA 三类医疗器械注册证。与此同时，公司敏锐捕捉 PFA 技术应用于心脏电生理领域的潜力，凭借高效的研发体系和扎实的研发实力，成功开发了 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，该产品于 2022 年 6 月进入 NMPA 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，公司将有望成为国内市场首个推出三维 PFA 诊疗方案的企业。

围绕磁电定位三维标测系统，公司持续构建和完善覆盖脉冲电场消融术式和射频消融术式的磁电定位三维心脏电生理解决方案，致力于为更多的快速心

律失常患者提供更安全、有效的介入治疗方式。

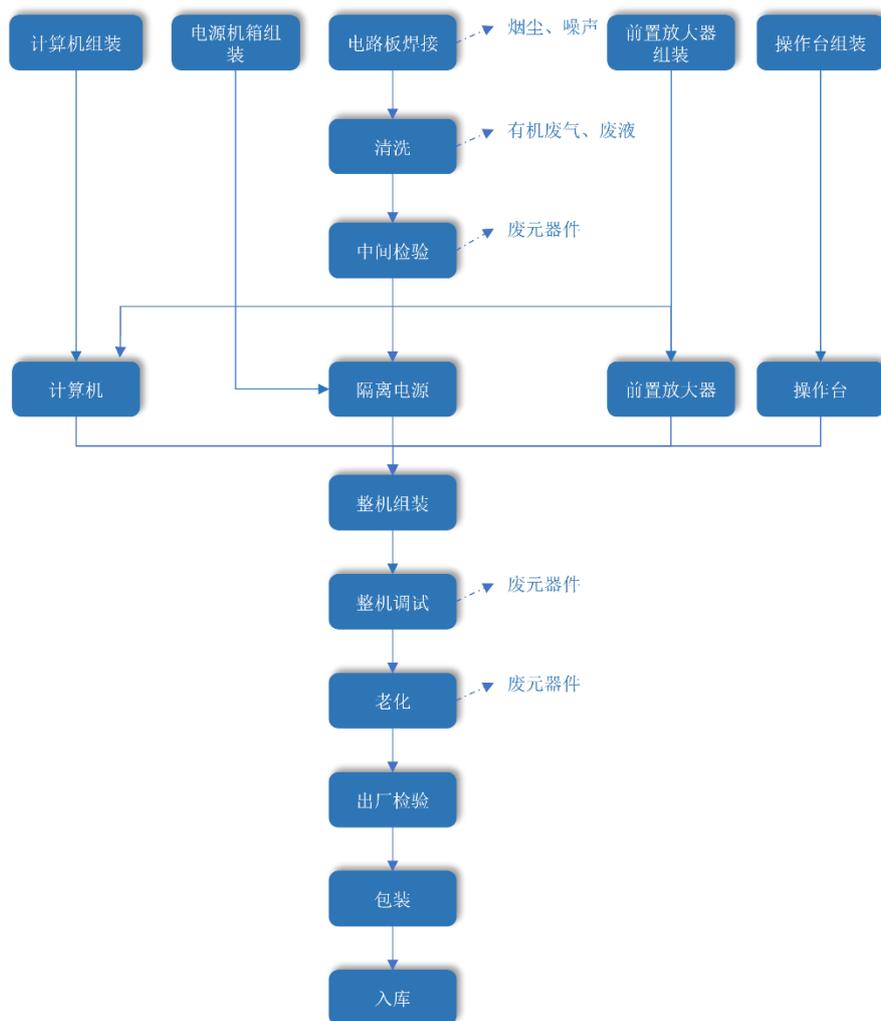
## **（六）主要业务经营情况和核心技术产业化情况**

报告期内，公司主要从事心脏电生理医疗器械产品的研发、生产和销售，销售产品主要包括多道生理记录仪、射频消融仪、标测导管和射频消融导管等。2020年、2021年和2022年，公司主营业务收入分别为3,925.51万元、5,949.41万元及5,820.70万元。此外，基于核心技术平台，公司围绕心脏电生理、疼痛管理领域持续进行新产品布局，10余款产品将于近年陆续实现商业化。公司具备丰富的医疗器械产业化经验，核心技术产业化情况良好。

## **（七）公司主要产品的工艺流程图**

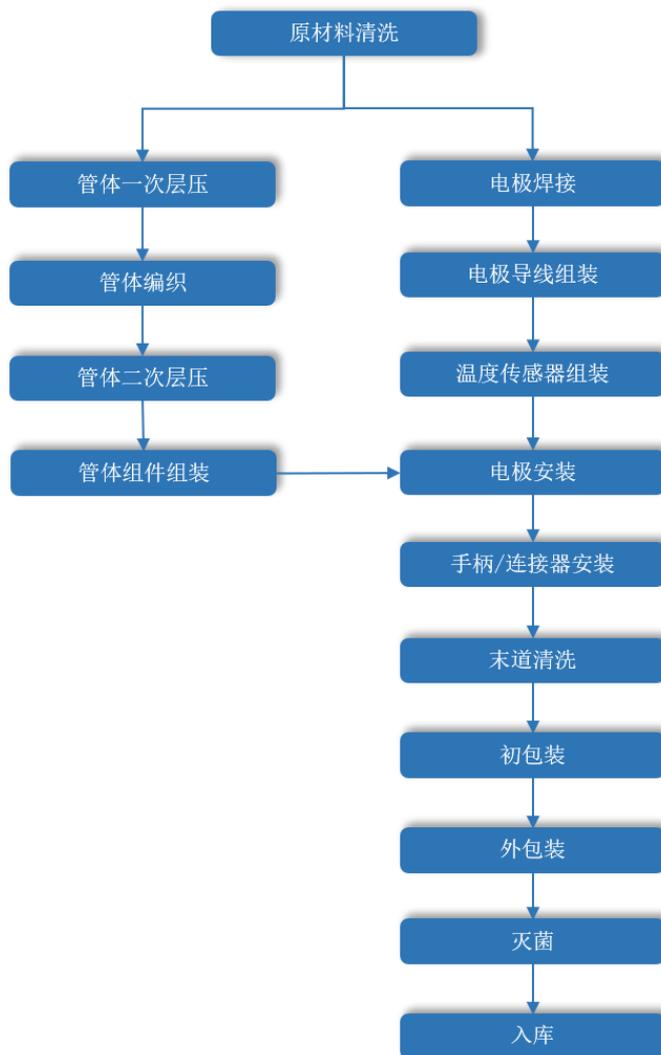
### **1、设备类产品生产工艺流程**

公司设备类产品的组成部分包括内置软件、算法、硬件和结构，相关软、硬件均由公司自主研发和设计。公司设备类产品生产工艺流程图具体如下：



## 2、导管类产品生产工艺流程

公司导管类产品运用了公司自主研发的核心技术和工艺设计，生产关键环节包括导管管体的层压、编织和挤塑以及电极和传感器装配等。公司导管类产品生产工艺流程图具体如下：



#### （八）报告期内公司核心业务指标及变动情况

报告期内，公司主要从事心脏电生理医疗器械的研发、生产和销售，作为创新型医疗器械研发企业，公司具有代表性的业务指标主要为研发投入。报告期各期，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%。报告期内公司研发投入比例保持较高水平，主要系近年来公司进一步加大研发力度，围绕心脏电生理和疼痛管理领域进行积极布局，10 余款产品将于近年陆续获批上市。持续加强研发投入有助于公司进行技术和产品的持续创新，进一步提升公司的市场竞争力。

#### （九）公司符合产业政策和国家经济发展战略

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”。

## 二、公司所处行业的基本情况

### （一）所属行业及确定所属行业的依据

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”。

### （二）行业监管情况及主要政策法规

#### 1、主管部门情况及行业监管体制

##### （1）医疗器械行业主管部门

##### 1) 国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，其主要职能是统筹我国国民经济和社会发展各方面的整体改革工作方针政策和决策部署，组织实施产业政策、研究制定行业发展规划、指导行业机构调整并实施行业管理。

##### 2) 国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会的职能是拟订国民健康政策并进行具体决策部署，负责协调推进深化医疗卫生体制改革，组织制定国家基本医疗器械管理制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急事件，负责计划生育管理和服务工作，研究制定并指导实施解决人口老龄化等问题的具体政策和措施。

### 3) 国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责实施医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理，并负责组织医疗器械的监督检查及对外交流与合作。国家药品监督管理局内设医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司，负责医疗器械行业的监督管理工作。

### 4) 行业自律性组织

中国医疗器械行业的自律组织主要包括中国医疗器械行业协会和中国医学装备协会等。

中国医疗器械行业协会主要负责医疗器械行业发展问题研究、组织制定和执行行业相关标准及政策、受相关政府部门的授权和委托参与产业发展政策和规划的制定等。中国医学装备协会是国家一级社会组织，其会员主要包括全国医疗卫生机构、医学装备研发生产经营企事业单位的领导和专家，是集“政、产、学、研、用”于一体，并致力于提高医疗机构服务能力和水平，促进医学装备产业发展的学术与技术交流平台。

## (2) 医疗器械行业监管体制

### 1) 中国医疗器械行业监管制度

医疗器械产品的安全性、有效性关乎国民生命安全及健康，国家有关部门针对医疗器械领域实施严格的体系化管理，制定了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等一系列规章制度，对医疗器械的研发、注册、生产、流通等各个环节进行严格管理。我国医疗器械主要监管制度和规则如下：

#### ①分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号），我国对医疗器械实行分类管理，按照风险程度分为以下三大类别：

分类	分类标准	风险程度
第 I 类	实施常规管理措施即可保证其安全性、有效性的医疗器械	较低风险
第 II 类	需要实施严格的管理措施以确保其安全、有效的医疗器械	中度风险

分类	分类标准	风险程度
第 III 类	需要采取特别严格的控制措施以确保其安全、有效的医疗器械，例如植入人体、维持生命的器械等	较高风险

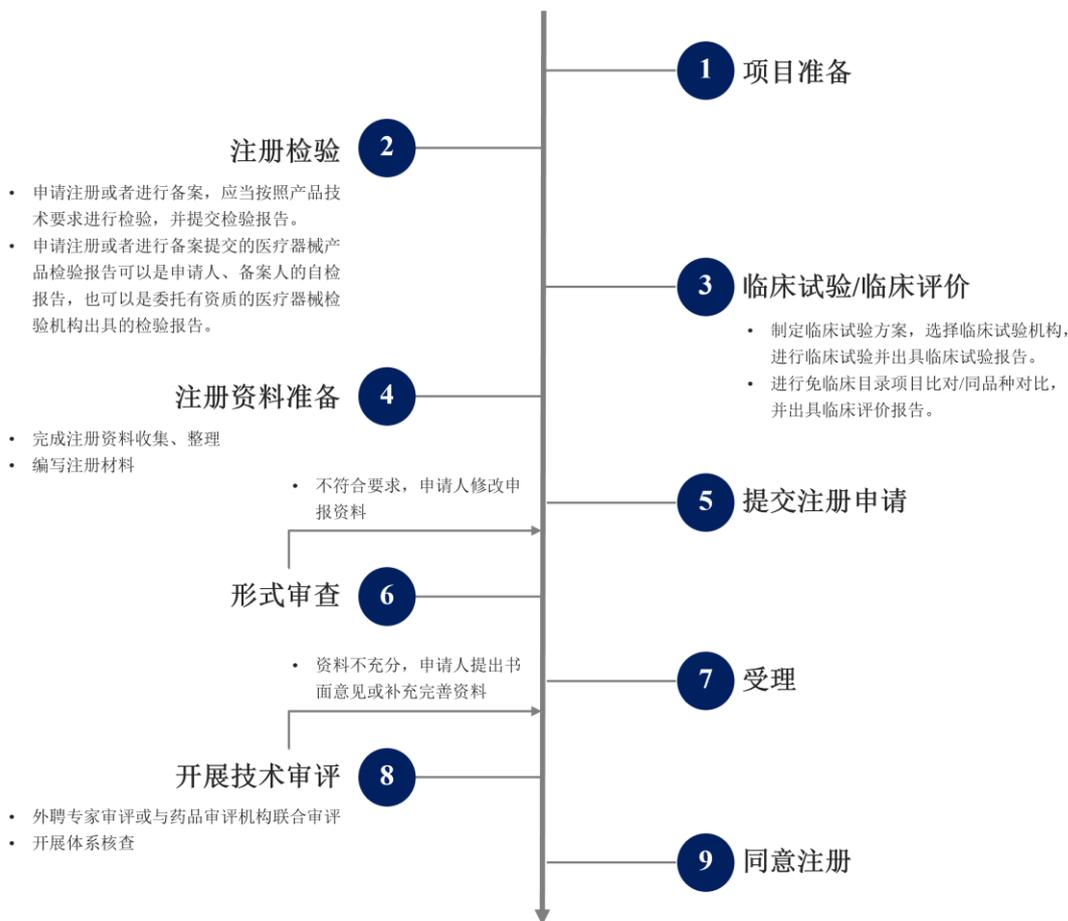
我国目前医疗器械的分类规则和分类目录主要由国家药品监督管理局负责制定，国家药品监督管理局会根据医疗器械生产、经营、使用情况，分析和评价医疗器械的风险变化，并及时调整分类规则和分类目录。

## ②产品备案与注册管理制度

根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）规定，我国对医疗器械实行备案与注册管理制度，第 I 类医疗器械实行备案管理，第 II 类、第 III 类医疗器械实行注册管理，具体分类如下：

分类	受理部门	有效期	管理制度
第 I 类	市级食品药品监督管理部门	-	备案
第 II 类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	有效期 5 年，需在有效期届满 6 个月前向原注册部门申请延期注册	注册
第 III 类	国家药品监督管理局	有效期 5 年，需在有效期届满 6 个月前向原注册部门申请延期注册	注册

产品注册过程需要经历注册检验、临床评价、质量管理体系注册核查、技术资料审评等环节，以验证医疗器械产品的研发、生产、质控等措施及条件满足医疗器械生产质量的规范要求和相关国家、行业标准化要求，确保其满足安全有效的临床使用条件。我国医疗器械注册审评流程图示如下：



资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

此外，为鼓励医疗器械的研究与创新，推动医疗器械产业高质量发展，国家药品监督管理局制定并实施国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），缩短创新器械的注册流程，针对具有我国发明专利，在技术上国内首创、国际领先，且具有显著临床应用价值的医疗器械实行特别审批。创新医疗器械进入特别审查程序后，主要采取早期介入、专人负责、全程指导，在标准不降低、程序不减少的情况下予以优先审评审批。根据《创新医疗器械特别审查程序》（2018年第83号），符合下列情形的医疗器械审查，适用于特别审查程序：

“A. 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，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

B. 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。

C. 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。”

### ③生产备案与许可管理制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号）的规定，我国医疗器械生产备案与许可管理制度主要分为以下三大类别：

分类	受理部门	证书	管理制度
第 I 类	市级食品药品监督管理部门	第一类医疗器械生产备案凭证	备案
第 II 类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	医疗器械生产许可证	许可
第 III 类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	医疗器械生产许可证	许可

医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，严格按照经注册或者备案的产品技术要求开展生产活动，保证出厂的医疗器械符合相关强制性标准以及经注册备案的产品技术要求。

### ④经营备案与许可管理制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 54 号）规定，我国医疗器械经营备案与许可管理制度主要分为以下三大类别：

分类	受理部门	证书	管理制度
第 I 类	-	-	无需备案和许可
第 II 类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	第 II 类医疗器械经营备案凭证	备案
第 III 类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	医疗器械经营许可证	许可

## 2) 欧美等主要海外市场医疗器械行业监管制度

报告期内，公司产品出口多个海外国家和地区。欧美等主要海外市场医疗器械行业监管制度具体如下：

### ①欧盟

欧盟地区医疗器械市场主要受欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）统一监管，欧盟要求医疗器械在所有欧盟成员国间进行市场推广之前必须获得 CE 认证。欧盟于 2017 年发布了欧盟医疗器械法规（REGULATION（EU）2017/745，简称“MDR”），并于 2021 年 5 月 26 日开始实施，取代了有源植入性器械指令（Directive90/385/EEC，简称“AIMDD”）和医疗器械指令（Directive93/42/EEC，简称“MDD”）。MDR 将医疗器械产品分为 I 类、IIa 类、IIb 类和 III 类，实施分类管理，具体如下：

类别	上市审批和监管方式
I 类	不会穿透人体表面又无能量释放的器械；由生产企业自行负责治疗、安全性和有效性，在生产所在国主管部门备案
IIa 类	诊断设备、体液储存、输入器械以及短暂使用、侵入式的外科器械；由公告机构审查，产品设计由生产企业负责、公告机构主要检查质量体系
IIb 类	短期使用、侵入式的外科用器械、避孕用具和放射性器械；由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件
III 类	与中枢神经系统或中央循环系统接触的器械、在体内降解的器械、植入体内的器械、药物释放器械、长期使用、侵入式的外科器械；由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品、审查产品设计文件，特别是审查产品风险分析报告

截至 2023 年 4 月 30 日，公司共有 3 项产品获得了 CE 认证，且均处于有效期内，产品持续符合欧盟相关法规要求，公司基于 MDD 法规申请的 CE 证书的有效期至 2024 年 5 月 26 日。未来公司将遵循 MDR 要求对技术文件及质量管理体系文件进行优化调整，提前布局和准备 MDR 体系下的 CE 认证申请，预计未来产品可满足 MDR 要求并获得 CE 认证。

### ②美国

美国医疗器械行业主要受美国食品和药品监管局（FDA）的管理，根据风险等级，FDA 将医疗器械分为三类，I 类为最低风险，II 类为中等风险，III 类为最高风险，具体如下：

产品类别	管理方式	风险等级	上市审批和监管方式
第 I 类	普通管理	风险小或无风险的产品	FDA 对这些产品大多豁免上市前通告程序，一般生产企业向 FDA 提交证明其符合 GMP 并进行登记后，产品即可上市销售
第 II 类	普通+特殊管理	在“普通管理”的基础上，还要通过实施标准管理或特殊管理，以保	FDA 只对少量的 II 类产品豁免上市前通告程序，其余大多数产品均要求进行上市前通告（510K）。生产企业须在产品上市

产品类别	管理方式	风险等级	上市审批和监管方式
		证质量和安全有效性的产品	前 90 天向 FDA 提出申请，通过 510K 审查后，产品才能够上市销售
第Ⅲ类	上市前批准管理	是指具有较高风险或危害性，或是支持或维护生命的产品	FDA 对此类产品采用上市前批准制度，生产企业在产品上市前必须向 FDA 提交 PMA 申请书及相关资料，证明产品质量符合要求，在临床使用中安全有效。FDA 在收到 PMA 申请后 45 天内通知生产企业是否对此申请立案审查，并在 180 天（不包括生产企业重新补充资料的时间）内对接受的申请做出是否批准的决定，只有当 FDA 做出批准申请的决定后，该产品才能上市销售

## 2、行业主要法律法规

医疗器械行业是国家积极鼓励发展的行业，同时也属于严监管的行业。国家药监局等政府部门以《医疗器械监督管理条例》为核心，制定和颁布了一系列规章制度，对医疗器械生产、经营实行严格的监督管理，针对医疗器械的标准、研发、注册、生产、经营、流通、使用和定价等各个环节均制定了严格的规章制度。

我国颁布的有关医疗器械行业的主要法律、行政法规、部门规章等如下：

序号	名称	主要内容	发布时间
1	《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）	按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，开展医疗器械生产经营分级监管工作，夯实各级药品监管部门监管责任，建立健全科学高效的监管模式，加强医疗器械生产经营监督管理，保障人民群众用械安全	2022/09
2	《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》（药监综械管〔2022〕21号）	要求地方药品监管部门在履行属地监管责任的基础上，加强跨区域监管协同配合，形成职责清晰、信息畅通、衔接有序、协作有力的监管工作机制，推动医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全有效	2022/04
3	《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）	贯彻落实《条例》对医疗器械生产监管的最新要求，全面推行医疗器械注册人备案人制度，严格落实企业主体责任；贯彻“放管服”改革精神，简化有关申报资料和程序要求；丰富完善监管手段，提高可操作性，解决监管实际难题；落实“四个最严”要求加强风险管理，加大对违法行为的处	2022/03

序号	名称	主要内容	发布时间
		罚力度	
4	《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）	落实医疗器械注册人和备案人制度,强化其全生命周期质量安全责任;严格落实“放管服”改革精神,简化有关申报资料和程序要求;明确监督检查事权,强化监管举措;增加监管措施,解决监管手段不足的问题;加强执法监督,促进公正廉洁执法	2022/03
5	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局国家卫生健康委员会 2022 年第 28 号）	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	2022/03
6	《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分:决策原则(2021年修订版)》《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第二部分:试验设计、实施质量保证》（国家药监局通告 2021 年第 75 号）	减少不必要的动物试验数量,指导申请人在最小负担下更高质量地开展医疗器械动物试验研究	2021/11
7	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）	明确第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理;国家药品监督管理局对临床急需医疗器械实行优先审批,对创新医疗器械实行特别审批,以鼓励医疗器械的研究与创新,推动医疗器械产业高质量发展	2021/08
8	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）	鼓励行业创新和产业发展方面,落实改革措施;强调医疗器械临床试验改革;强调全生命周期的监管,提高监管效能;加大惩处力度,提高违法成本,违法惩处处罚到个人	2021/03
9	《医疗器械安全和性能的基本原则》（国家药品监督管理局 2020 年第 18 号）	主要规定了医疗器械注册人/备案人的设计和生产活动应在质量管理体系的控制下进行。注册人/备案人应提供产品与适用基本原则条款符合的证据,并由监管机构按照相关程序进行评审	2020/03
10	《医疗器械唯一标识系统规则》（国家药品监督管理局 2019 年第 66 号）	为规范医疗器械唯一标识系统建设,加强医疗器械全生命周期管理,规定了医疗器械唯一标识系统,由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成	2019/08
11	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）	全面深入治理高值医用耗材,规范医疗服务行为,控制医疗费用不合理增长,维护人民群众健康权益	2019/07
12	《中华人民共和国产品质量法（2018 修订）》（主席令第 22 号）	主要规定在中华人民共和国境内从事产品生产以及销售活动,在产品质量方面须遵守的规则	2018/12

序号	名称	主要内容	发布时间
13	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	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，适用于中国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理	2018/08
14	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监管总局令第38号）	明确医疗器械网络销售主体责任和监管责任，对强化医疗器械网络销售监管手段和措施、不断规范经营行为、严厉打击网络医疗器械销售违规行为	2017/12
15	《医疗器械分类目录》（国家食品药品监管总局令第104号）	《分类目录》按技术专业和临床使用特点分为22个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成	2017/08
16	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监管总局令第33号）	促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理	2017/04
17	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监管总局令第29号）	主要规定了在中华人民共和国境内已上市医疗器械召回及其监督管理的办法	2017/01
18	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监管总局令第14号）	主要规定食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查等方面的内容	2015/06

### 3、行业主要政策

#### (1) 心脏电生理行业相关政策

序号	名称	发布单位	主要内容	发布时间
1	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、科学技术部、财政部等十部门	旨在更好满足人民日益增长的医疗卫生健康需求，推动医疗装备产业高质量发展、实现产业链安全可控。有源植入器械被列为重点发展领域之一	2021/12
2	《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范（2019年版）》	国家卫生健康委员会	旨在规范心血管疾病介入诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全。对医疗机构及其医务人员开展心血管疾病介入诊疗技术的最低要求进行了规定	2019/11
3	《关于印发心房颤动分级诊疗技术方案的通知》	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	引导医疗机构落实功能定位，充分发挥不同类别、不同级别医疗机构的协同作用，规范房颤患者临床诊疗行为，加强对房颤患者全程管理，改善房颤患者预后	2019/09

**(2) 医疗器械审评审批相关政策**

序号	名称	发布机构	主要内容	时间
1	《医疗器械监督管理条例》	国务院	新《条例》明确将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械推广和使用，推动产业高质量发展。新《条例》还优化了医疗器械注册程序、提高注册效率，实施告知性备案制度，科学设置临床评价要求，允许开展拓展性临床试验等	2021/02
2	《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》	国家药监局、国家卫健委	允许临床初步观察可能受益但尚未获准上市的产品，在知情同意和伦理审查的基础上，用于尚无有效治疗手段的危重患者。此外，规定允许医疗器械拓展性临床试验的安全性数据用于注册申请	2020/03
3	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药品监督管理局	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展	2018/11
4	《医疗器械临床试验设计指导原则》	国家食品药品监督管理总局	规范医疗器械临床过程中的安全性和实用性评价程序。优化医疗器械产品注册管理，鼓励医疗器械研发创新	2018/01
5	《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》	国务院	改革临床试验管理，加快上市审评审批，加强药品医疗器械全生命周期管理	2017/10
6	《医疗器械优先审评审批程序》	国家食品药品监督管理总局	一是诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；二是列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械	2016/10
7	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理	2015/08

**(3) 医疗器械创新鼓励相关政策**

序号	政策	发布单位	政策相关内容	发布日期
1	《关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知》	国家药监局	自 2021 年 1 月 1 日首批医疗器械唯一标识实施工作开展以来，唯一标识在医疗器械生产、流通、使用全链条各环节成功得到示范应用，有力助推了医疗器械从源头生产到临床使用全链条联动	2022/01
2	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工信部、国家卫健	明确 7 个重点领域，实施 5 个专项行动，采取 6 项保障措施，推进医疗装	2021/12

序号	政策	发布单位	政策相关内容	发布日期
		委、国家 发改委等	备产业发展。提出到 2025 年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力	
3	《国家医疗保障局关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》	国家医疗保障局	加快建立管用高效的医保支付机制，在三年试点取得初步成效基础上，加快推进 DRG/DIP 支付方式改革全覆盖	2021/11
4	《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》	国家医疗保障局	规范和加强医用耗材医保支付管理，深化治理医用耗材改革，提升基本医疗保险保障水平，提高医保基金使用效益，增强人民群众的获得感	2021/11
5	关于印发公立医院高质量发展促进行动（2021-2025 年）的通知》	国家卫健委、中医药局	打造一批医疗技术顶尖、医疗质量过硬、医疗服务高效、医院管理精细、满意度较高的公立医院，推动我国公立医院整体进入高质量发展阶段	2021/09
6	《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》	国家发改委、国家卫健委等	加快构建强大公共卫生体系，推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，提高全方位全周期健康服务与保障能力。改善临床诊疗基础设施条件，适当超前配置大型医用设备	2021/07
7	《医疗装备产业发展规划（2021-2025 年）》	工业和信息化部	到 2025 年，关键零部件及材料取得重大突破，高端医疗装备安全可靠，产品性能和质量达到国际水平，医疗装备产业体系基本完善。6-8 家企业进入全球医疗器械行业 50 强	2021/02
8	《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》	国家药监局、国家卫健委	允许临床初步观察可能受益但尚未获准上市的产品，在知情同意和伦理审查的基础上，用于尚无有效治疗手段的危重患者。此外，规定允许医疗器械拓展性临床试验的安全性数据用于注册申请	2020/03
9	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展，国家药品监督管理局组织修订了《创新医疗器械特别审查程序》，自 2018 年 12 月 1 日起施行	2018/11
10	《关于公开征求<临床急需医疗器械附带条件批准上市的基本原则（征求意见稿）>意见的通知》	医疗器械技术审评中心	审评审批过程包括对上市前和上市后数据的科学审评，适当平衡上市前数据和上市后数据收集要求的合理性，有助于增加患有严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的患者及时使用新技术/新器械的机会，满足公共卫生方面等急需医疗器械要求	2018/04
11	《关于深化审评审批	国务院办	鼓励创新药物和医疗器械的研发，优	2017/10

序号	政策	发布单位	政策相关内容	发布日期
	制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	公厅	先考虑急需药物和医疗器械的审批，这其中包括哪些可用于治疗严重危及生命并缺乏有效治疗疾病和公共卫生迫切需要的药物和医疗器械	
12	《医疗器械优先审批程序》	国家食品药品监督管理总局	国家科技重大专项或者国家重点研发计划中包含的医疗器械应当优先审批	2016/10
13	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央办公厅、国务院办公厅	明确指出“加强高端医疗器械等创新能力建设，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力”，并提出“到2030年，实现医疗器械质量标准全面与国际接轨”的目标	2016/10
14	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院办公厅	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理	2015/08

#### (4) 进口替代相关政策

序号	政策名称	发布机构	主要内容	发布时间
1	《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版）	国家财政部及工信部	清单要求其中137种医疗器械全部要求100%采购国产；12种医疗器械要求75%采购国产；24种医疗器械要求50%采购国产；5种医疗器械要求25%采购国产	2021/05
2	《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》	国务院	明确提出要“推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广”。在医疗器械采购方面，国家卫健委提出严格执行政府采购法，确保财政资金优先采购国产医疗设备	2017/10
3	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平	2016/03
4	《关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知》	国务院	实施高值医用耗材阳光采购，在保证质量的前提下鼓励采购国产高值医用耗材	2015/10

#### 4、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响

上述行业政策及主要法律法规是公司所处行业的政策支持与规范要求，有利于规范医疗器械行业的市场竞争行为，为公司的生产、经营提供了良好的外部环境和制度保障，并起到积极的促进与推动作用。近年来，为深化医疗卫生体制改革和完善行业整体环境，国家相关部门推出了多项行业政策，涉及医疗

器械注册审批、价格改革、集中带量采购等多个方面。可能对公司经营发展产生影响的行业政策主要为“两票制”和“集中带量采购”政策。

### **(1) “两票制”政策对公司的影响**

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”，并在于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”。医用耗材“两票制”目前暂未在全国范围内全面实施，仅在陕西省、青海省、福建省、安徽省等地区实施。“两票制”的目的主要在于减少生产企业至终端医院的流通层级，对医用耗材的整体市场需求不会造成重大不利影响。同时，在“两票制”下，生产企业需要承担更多的市场推广职责，销售费用将有所上升，但基于配送商所承担的营销职能减少，生产厂商给予配送商的出厂价格与一般经销商相比更高。因此，“两票制”可能对生产企业的毛利率和期间费用率造成一定影响，但对整体盈利水平的影响较小。报告期内，公司积极响应“两票制”政策，在福建地区采用配送经销模式，公司通过当地营销团队建设和渠道搭建，加强产品销售推广力度和效果，在福建地区经营情况良好。未来，公司将持续根据政策变化情况，及时调整和优化“两票制”下的市场推广和销售经营模式。

### **(2) 集中带量采购政策对公司的影响**

2022年10月14日，福建省药械联合采购中心发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，宣布在27个省区开展心脏电生理类耗材的集采，本次集采纳入的消融产品范围涉及诊断类导管、射频消融导管、冷冻消融导管及其他电生理通用耗材，脉冲电场消融类产品暂不在集采范围内，结合2022年9月医保局对外发布的《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》，该文件指出“集中带量采购重点将部分临床使用量较大、临床使用较成熟、采购金额较高、市场竞争较充分的医用耗材纳入采购范围。在集中带量采购过程中，医疗机构根据历史使用量，结合临床使用情况和医疗技术进步确定采购量。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，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 PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管已于 2022 年 6 月进入创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），预计于 2023 年四季度获批上市，根据上述文件，公司脉冲电场消融导管耗材产品短期内将不会被纳入集采。在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中，公司 2020 年上市的可调弯型心脏电生理标测导管、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及 NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用心脏射频消融导管均已中标，进入集采后公司上述导管产品价格有所下降，但有助于提高公司现有的电定位标测产品及射频消融产品的市场占有率。未来，公司将以三维 PFA 心脏电生理产品作为市场推广的重点，因此预计心脏电生理类耗材集中带量采购不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

### （3）DRG 及 DIP 付费政策

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，一方面，电生理耗材类产品定价将受到一定影响；另一方面，终端医院采购高性价比国产医疗耗材的意愿将随之提升，有助于进一步加速国产替代。

### （三）公司所属行业发展情况

#### 1、医疗器械行业发展情况

##### （1）医疗器械行业简介

医疗器械行业是多学科交叉的高新技术行业，与人民群众的生命健康息息相关，同时具备知识密集、资金密集和监管体系严格的特点。随着现代科学技术的不断发展，医疗器械在临床医学诊断、治疗、康复等过程中的作用和地位日益突出，已成为国家重点发展的战略性新兴产业之一。

医疗器械是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。根据产品特性，医疗器械可以分为医疗设备和医疗耗材，主要分类如下：

一级分类	二级分类	主要产品
医疗设备	医疗影像设备	X线检测设备、MRI、CT、PET-CT、血管造影等
	心脏电生理设备	消融设备、电生理刺激仪、电生理记录仪等
	呼吸设备	无创呼吸机、有创呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）
	体外诊断设备	自动生化分析仪、自动酶标仪、基因测序设备等
	监测仪器	心脏监护仪、心电图、睡眠检测仪等
	家庭护理设备	血糖仪、氧气发生器、血压计、家用呼吸机等
医疗耗材	低值耗材	一次性医用包、伤口敷料、护创材料、医用胶带等
	高值耗材	洗脱支架、消融导管、标测导管、人工心脏瓣膜等

资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

##### （2）医疗器械行业发展概况

随着人类平均寿命延长和各国在医疗卫生方面的支出不断增加，全球医疗器械需求保持快速增长，根据弗若斯特沙利文研究报告，全球医疗器械市场规模由2017年的4,050.48亿美元增长至2021年的5,335.05亿美元，复合年增长率为7.13%；预计2025年将达到6,998.66亿美元，2021-2025年的复合年增长率为7.02%；预计2032年将进一步增长至1.01万亿美元，2025年至2032年的复合年增长率为5.33%。全球医疗器械市场按照产品类别可分为医疗设备市场和医疗耗材市场，其中医疗耗材市场增长速度较快。

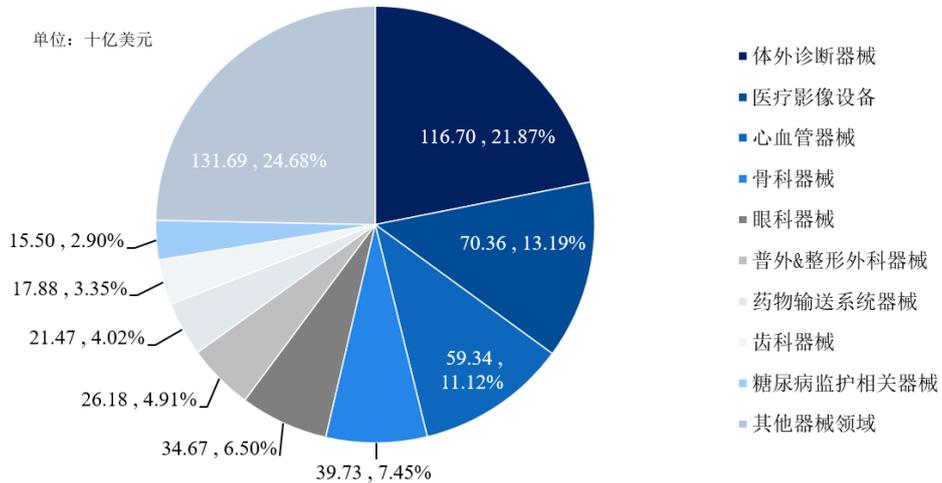
全球医疗器械市场规模按设备和耗材拆分，2017-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

从医疗器械细分市场看，体外诊断、医疗影像设备和心血管器械是全球医疗器械市场收入排名前三的细分市场，占据全球医疗器械市场总份额的 46.18%。随着科学技术的不断发展和心血管疾病患者数量的不断增加，未来心血管医疗器械的市场规模将持续增长。

全球医疗器械市场按产品类型拆分，2021

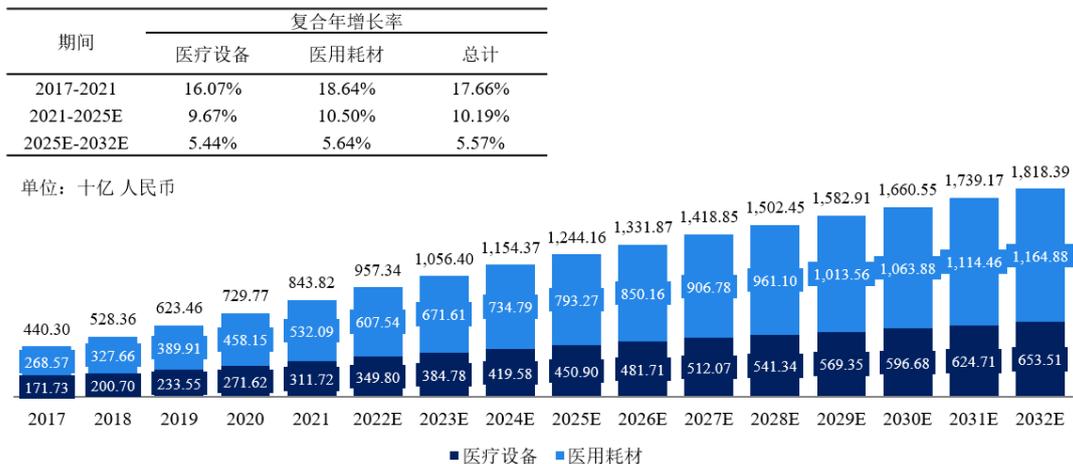


资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

根据弗若斯特沙利文研究报告，2021 年中国医疗器械市场规模为 8,438.15 亿元，其中医疗设备市场规模为 3,117.24 亿元，医用耗材市场规模为 5,320.91 亿元；预计 2025 年中国医疗器械市场整体规模将达到 1.24 万亿元，其中医疗设备市场规模将达到 4,508.98 亿元，医用耗材规模将达到 7,932.66 亿元，2021-

2025 年的复合年增长率为 10.19%；预计 2032 年中国医疗器械市场规模将增至 1.82 万亿元，2025 至 2032 年的复合年增长率为 5.57%。

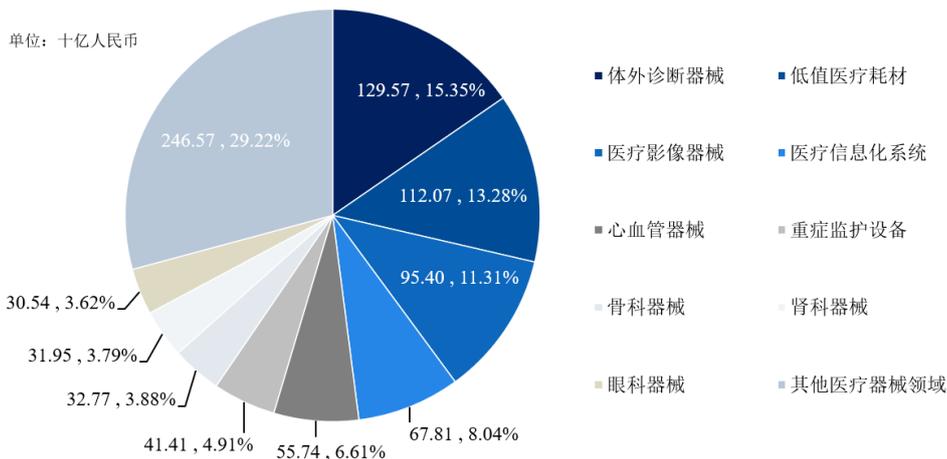
中国医疗器械市场按耗材和设备拆分，2017-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

从医疗器械细分市场看，体外诊断、低值医疗耗材和医疗影像器械市场规模占比在中国医疗器械市场中排名前三，分别为 15.35%、13.28%和 11.31%，心血管器械市场规模约为 557.38 亿元，占比为 6.61%。

中国医疗器械市场按产品类型拆分，2021



资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

## 2、心脏电生理医疗器械行业发展情况

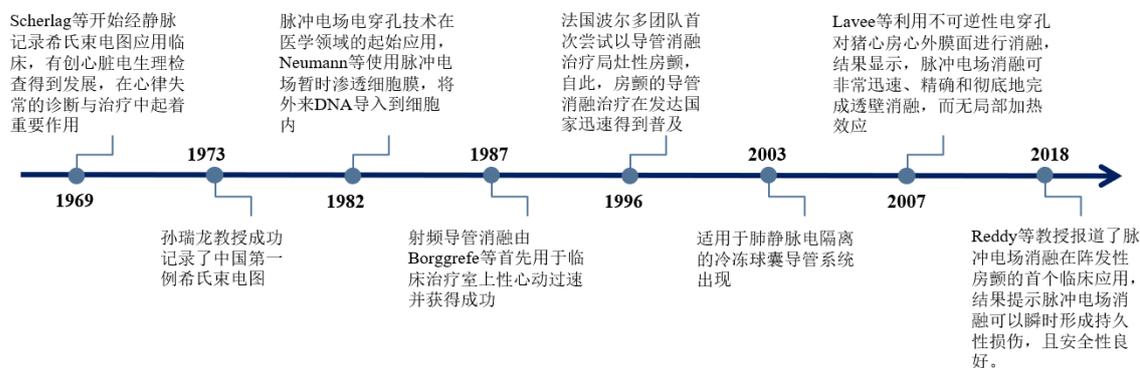
### (1) 心脏电生理简介

心脏电生理技术是指以多种形式的能量刺激生物体，并测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特性的技术，被广泛应用于临床心律失常疾病诊断和治疗。心律失常是指心律起源部位、心搏频率与节律以及冲动传导等任一项异常，表现为心跳不规则，典型症状为心悸、乏力等。按发生频率的快慢分类，可分为快速心律失常与缓慢心律失常。其中，快速心律失常具体分类如下：

适应症	特征
室上性心动过速	异位激动形成的部位或折返环路在希氏束分叉以上的快速心律失常
早搏	异位起搏点发出的过早冲动引起的心脏搏动
窦性心动过速	窦性心律快于每分钟 100 次称为窦性心动过速
心房颤动	由心房主导折返环引起许多小折返环导致的房律紊乱
心房扑动	当心房异位起搏点频率达到 250~350 次/分钟且呈规则时引起的心房快而协调的收缩
室性心动过速	指发生在希氏束分叉以下的束支、心肌传导纤维、心室肌的快速心律失常

资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

自 20 世纪 60 年代开始发展以来，心脏电生理技术持续迭代，其主要发展历程如下：

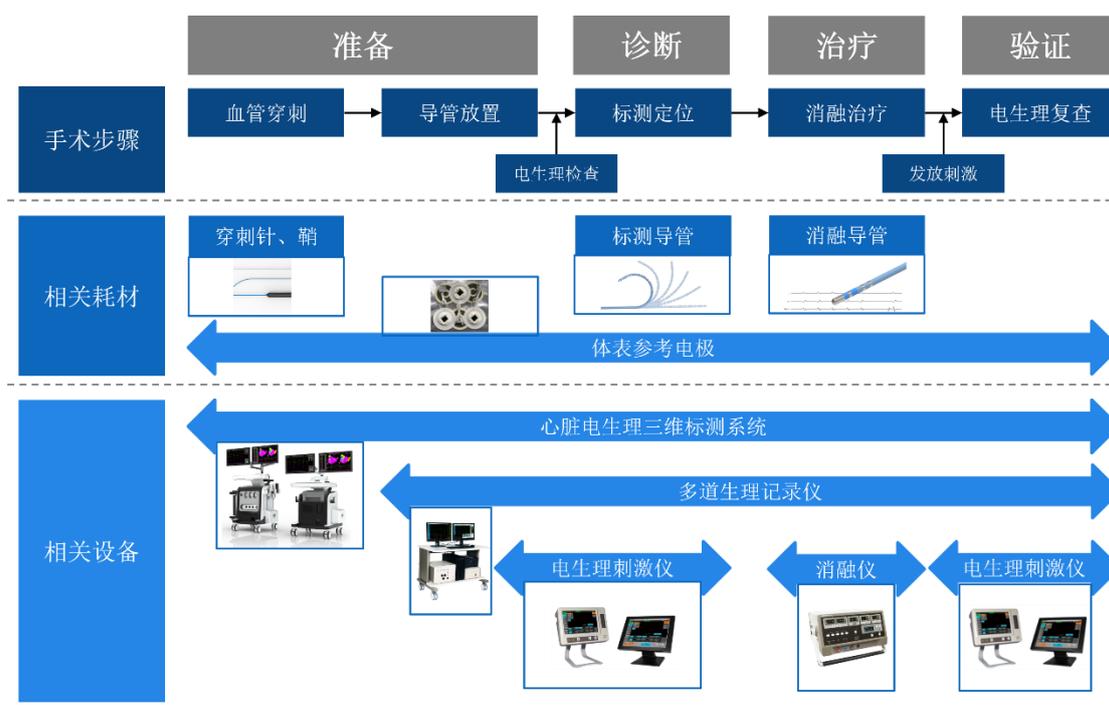


资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

心脏电生理手术（又称“导管消融术”）于 1987 年被首次应用于快速心律失常患者治疗，经过三十余年的发展应用，其安全性和有效性已得到临床充分

验证并实现大范围推广。对比各类不同快速心律失常的治疗方式，药物治疗是快速心律失常的常用治疗方法，但现有药物在临床应用中不良反应较多，治疗效果仍存在一定局限。外科手术则因创伤大、手术复杂且时间长、并发症发生率高、患者疼痛感明显等原因，在临床中的使用频率较低。相比之下，导管消融治疗方式具备创口小、手术并发症少、安全性高、治疗效果好、术后恢复期短的优势，有效解决了药物治疗效果有限和外科治疗手术高风险的问题，近年来在房颤、室上速等多个快速心律失常适应症的临床治疗指南中的推荐级别不断提升。

心脏电生理手术属于微创手术，需在具备手术条件的心内科导管室中进行，手术流程主要包括术前准备、标测诊断、消融治疗和验证等环节。其中，术前准备工作主要包括血管穿刺和留置鞘管；在标测环节，经由鞘管向患者心内介入标测导管，通过刺激仪发放刺激以激发心电信号进行电生理检查，进而依据心电信号变化情况诊断和识别导致心律失常的目标部位；在消融环节，通过消融仪和消融导管释放能量使目标部位的心肌细胞毁损，达到阻断异常电位传导的目的，使心律恢复正常；在验证环节，需要再次通过发放刺激进行心脏电生理检查以确认手术治疗的有效性。心脏电生理手术主要步骤及需使用的对应产品类别如下：



资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

心脏电生理手术需联合使用一系列心脏电生理医疗器械，主要可分为心脏电生理设备和心脏电生理介入耗材。心脏电生理设备主要包括三维标测系统、多道生理记录仪、消融仪、刺激仪等，心脏电生理介入耗材主要包括标测导管、消融导管、穿刺鞘等。

## (2) 心脏电生理技术发展路径

### 1) 三维手术逐步取代二维手术

二维手术是指在心脏电生理手术中使用 X 射线辅助定位进行消融治疗。三维手术则是借助三维标测系统，利用磁场或电场定位技术，构建出心腔三维模型，能够立体、直观、实时显示导管在心脏中的三维空间位置，以及特定点位的电生理数据，并能够标记和回溯心肌组织特殊部位。

二维心脏电生理手术与三维心脏电生理手术相关特征具体对比如下：

维度	二维心脏电生理手术	三维心脏电生理手术
X 射线辐射	频繁使用 X 线透视，医护和患者长时间受到辐射	可有效减少 X 线辐射，降低对医护和患者的辐射伤害
空间维度	二维平面维度	三维立体维度
解剖结构信息	仅能提供心脏二维解剖结构信息	能够建立心脏三维模型
操作难度	操作难度较大，对医生医术和经验要求更高	降低了手术难度，缩短术者学习周期
直观程度	不能直观显示快速心律失常的发生机制，难以立体地监控电极导管的移动和空间位置情况	可以直观显示快速心律失常的发生机制，并能够实时监控电极导管的移动和空间位置情况
导管历史路径记录和回溯功能	不具备	具备
技术特点	对于复杂的心脏解剖部位的定位、标测和消融治疗存在明显缺陷，准确度、安全性和有效性受到限制	更安全、更高效，利用磁场或电场定位，构建出心腔三维模型，更加精确地显示出心脏三维结构，并准确指导术者进行消融操作，提高了手术的安全性和有效性
手术风险	较高	较低
市场推广度	推广应用范围呈现缩小趋势	手术占比逐渐增加，已成为市场主流

资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

相比传统二维手术所使用的 X 光定位方式，三维标测系统具有定位直观、标测便捷、辐射伤害小的特点，具体如下：

①直观性：三维标测系统具备准确的定位功能，能够将心腔解剖结构与心脏电信号传导数据相结合，形成三维立体的电解剖图，直观地显示心脏三维空下的心电活动规律结构、心电信号数据以及快速心律失常的形成机制，从而帮助术者提高诊断导致心律异常部位的效率，并进行准确的导航定位，更好地指导消融操作。

②便捷性：三维标测系统具备记录和回溯导管移动路径、标测点位心电信号的功能，能够帮助术者及时发现问题并快速作出决策，降低了对术者的经验和记忆的要求，提升了手术操作的便捷性和手术效率。

③辐射伤害小：使用三维标测系统进行定位导航大幅降低了 X 射线的使用频率，降低了对术者、患者的潜在辐射伤害，术者在手术过程中不再需要穿戴沉重的铅衣，有利于术者在手术过程中进行更灵活的移动和操作，延长术者的职业生命。三维标测系统在心脏电生理手术中的应用实现了“低害、安全、直观、高效”的效果，为绿色电生理的实现奠定了技术基础。

根据弗若斯特沙利文研究报告，2017 年中国二维心脏电生理手术与三维电生理手术分别占有心脏电生理手术的 30.22%及 69.78%，2021 年中国二维心脏电生理手术与三维心脏电生理手术分别占有心脏电生理手术的 17.69%及 82.31%，三维手术占比快速增长，已成为心脏电生理手术的主流术式。

三维标测系统的技术门槛较高、研发难度大，目前心脏电生理市场中三维标测系统厂商仍以强生、雅培等跨国企业的产品为主，但近几年国内企业发展迅速，开始逐渐抢占跨国企业的市场份额，锦江电子、微电生理以及惠泰医疗均有三维标测系统产品获批上市，国产替代进程加速。

## 2) 磁电融合定位成为三维标测系统主流

在心脏电生理手术中，通过将三维标测系统与内置磁传感器、电极的标测导管联用，可实现对心腔内膜解剖结构的三维建模，并通过生理记录仪功能记录心内膜电传导信号，从而帮助术者诊断需要消融的心肌组织，同时在整个手术过程中对导管位置进行实时定位导航。

磁场信号定位是通过在手术床下胸腔部位对应位置安放定位板发放磁场信号，三维标测系统利用标测导管内安装的磁场传感器感应不同位置的磁场信号，

再通过算法将其转换为磁场位置坐标。在电场信号定位中，通过在患者胸腔体表粘贴体表参考电极片，并在体表参考电极片之间施加激励信号，建立覆盖心脏的三维定位电场，然后采集心内导管电极与体表参考电极间电压差值，通过算法将电压值转换为电场定位下的相对位置坐标。

磁电定位三维标测系统结合了磁场定位精度高、不受人体组织影响，以及电场定位导管因电极装配灵活度高从而可定位范围广的优势，通过磁电融合技术提高了心脏电生理手术中的标测建模和导管定位的准确性，进而提高了导管消融的成功率和安全性。且相比于二维定位，磁电定位三维标测系统无需依赖 X 射线，大幅减轻了 X 射线对患者和术者产生的辐射伤害，进一步提升手术安全性，有助于实现绿色电生理。相比于纯电定位三维标测系统，磁电定位三维标测技术能够解决仅依靠电场定位在生物体活动下导管位置容易受到组织差异而产生形变的痛点，从而可以实现更加精准的定位效果。因此，磁电定位三维标测技术已逐步取代传统 X 光二维定位方式和单一的电场定位三维标测技术，成为心脏电生理手术中主流的标测和定位导航技术。

在三维标测系统向磁电融合趋势发展的情况下，由于磁定位导管需要与特定的磁电定位三维标测系统相互配套，因此是否具备磁电定位三维标测系统的自主研发能力，以及是否具备配套的各类磁定位导管耗材产品的研发能力，成为了决定各企业核心竞争力和整体市场份额的关键因素。

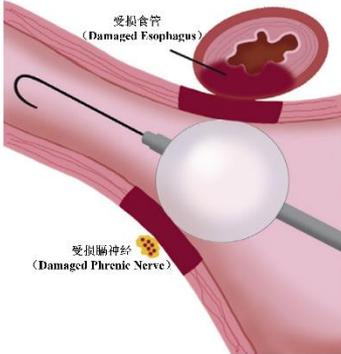
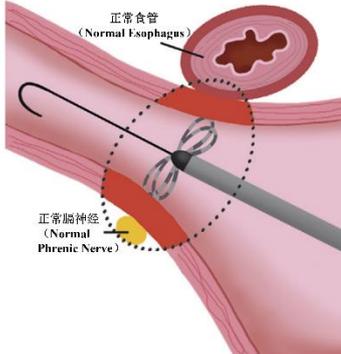
### 3) 脉冲电场消融技术可能成为心脏电生理领域的革命性消融技术

心脏电生理手术消融方式根据所使用的能量不同，可分为射频消融、冷冻消融和脉冲电场消融。射频消融技术最早应用于心脏电生理手术，发展较为成熟，是目前临床中最常见的心脏电生理术式，当前市场上大部分的心脏电生理医疗器械产品也属于射频消融系列产品，市场竞争较为激烈。冷冻消融是近年发展起来的另一类新术式，主要用于房颤治疗，在国内市场，目前仅有美敦力的冷冻消融产品获批，其余产品均处于在研阶段。

相比于现有的射频消融和冷冻消融技术，脉冲电场消融可能成为一项革命性的新型消融技术，其临床有效性和安全性已得到较多临床证据支持。PFA 技术具备组织选择性、非热性和瞬时性的特点，能够在消融目标心肌组织的同时

避免对周围组织造成损伤，具备更安全、快速、并发症更少的优势，有效解决了现有术式的痛点，临床应用潜力较大。

射频消融、冷冻消融及脉冲电场消融技术具体对比如下：

分类	射频消融	冷冻消融	脉冲电场消融
示例图			
原理	通过释放射频电流在特定部位心肌细胞发生凝固性坏死，同时可通过冷盐水灌注在消融过程中进行降温，减轻热量对目标组织的伤害	通过球囊内液态制冷剂的蒸发过程吸热使消融靶点周围温度骤然降低，通过低温使目标组织的心肌细胞受损或死亡	释放瞬时高压电脉冲，有效诱导心肌细胞发生不可逆电穿孔，使细胞内外部离子环境失衡，最终导致心肌细胞死亡
安全性	较低	中等	较高
学习曲线	较长	较短	较短
优势	点状消融，具备更强的针对性	术式相对简单，学习曲线短	1、具备组织选择性，安全性高，可有效避免由周围其他组织损伤导致的并发症； 2、属于瞬时性能量，消融速度快，且在房颤部位治疗时也可通过环状导管一次性对多部位进行消融，缩短手术时间； 3、对于导管与心肌组织的贴靠要求低，降低了对术者的自身经验要求，学习曲线短； 4、相比射频消融，疤痕连续性和均匀性更高； 5、消融过程基本不产生热能量，可以对同一点位进行多次消融，在保证安全性、降低并发症风险的同时，确保消融的有效性
劣势	1、属于热能量消融方式，不具备组织选择性，若未能合理控制能量释放，易导致血栓、肺静脉狭窄等并发症的发生； 2、对导管贴靠组织的稳定性	1、不具备组织选择性，仍会对目标消融部位周围的其他组织造成损伤； 2、可适用范围较小	发展起步相对较晚，临床效果有待更大范围的验证

分类	射频消融	冷冻消融	脉冲电场消融
	和力度监测要求较高，手术难度高，术者学习周期较长； 3、针对房颤部位进行手术的时候需要逐点消融，手术所需时间较长，且通常需要配合冷盐水灌注以避免局部温度过高导致并发症		

资料来源：弗若斯特沙利文研究报告；Reddy, V. Y., Neuzil, P., Koruth, J. S., Petru, J., Funosako, M., Cochet, H., ... & Jais, P. (2019). Pulsed field ablation for pulmonary vein isolation in atrial fibrillation. *Journal of the American College of Cardiology*, 74 (3), 315-326.

脉冲电场消融术通过对目标组织施加微秒至纳秒级的高压脉冲，在细胞膜磷脂双分子层上瞬时形成不可逆电穿孔（IRE），导致离子传输增加，使细胞质膜的通透性失去稳定性，最终引发细胞死亡并阻断异常电位传导，从而使患者心律恢复正常，达到治疗快速心律失常的效果。

手术安全性方面，相比于射频消融和冷冻消融，脉冲电场消融具备组织选择性，其主要原理是诱导各类人体组织细胞死亡的脉冲电场强度阈值不同，心肌细胞在其毗邻组织中具备消融阈值最低的特点，因此将脉冲电场强度设置在一定范围内能够针对性地消融心肌组织细胞，同时避免损伤心脏外血管、神经、肌肉、黏膜等毗邻组织。此外，脉冲电场消融属于非热消融，因此也不会导致热相关损伤，具备更良好的安全性优势。根据 Kuroki K 等人<sup>1</sup>2020 年在《Heart Rhythm》发布的研究成果，在肺静脉电隔离治疗中，相较于射频消融，脉冲电场消融可显著降低术后肺静脉狭窄发生率。

手术有效性方面，多项科学研究表明 PFA 技术用于快速心律失常治疗具备较高的成功率。Reddy 等人<sup>2</sup>于 2018 年首次将脉冲电场消融技术用于人类房颤治疗，在肺静脉隔离术中使用单相波形的双极 PFA，成功实现 100% 的急性肺静脉隔离率并且无严重并发症，表明了脉冲电场消融具备良好的有效性。

手术效率方面，脉冲电场属于微秒至纳秒级的瞬时性场强，单次脉冲电场消融在一次心跳内即可完成，3-4 次脉冲电场消融通常就能够实现透壁损伤。相

<sup>1</sup> Kuroki, K., Whang, W., Eggert, C., Lam, J., Leavitt, J., Kawamura, I., ... & Reddy, V. Y. (2020). Ostial dimensional changes after pulmonary vein isolation: Pulsed field ablation vs radiofrequency ablation. *Heart Rhythm*, 17 (9), 1528-1535.

<sup>2</sup> Reddy, V. Y., Koruth, J., Jais, P., Petru, J., Timko, F., Skalsky, I., ... & Neuzil, P. (2018). Ablation of atrial fibrillation with pulsed electric fields: an ultra-rapid, tissue-selective modality for cardiac ablation. *JACC: Clinical Electrophysiology*, 4 (8), 987-995.

比之下，射频消融属于热消融技术，其需要几秒钟到几分钟才能够实现稳态温度梯度并实现消融效果。此外，脉冲电场消融利用电场原理，与目标组织接近即可实现消融效果，不需要依赖导管对心肌组织的紧密贴靠，因此消融速度较快，有助于缩短手术时间。以房颤电生理手术为例，心脏射频消融整体手术时间长达 2 至 4 个小时，脉冲电场消融手术在 60-90 分钟内就能完成肺静脉隔离手术<sup>3</sup>，手术效率显著提高，在相同时间内采用脉冲电场消融术式可以让更多患者受益。

脉冲电场消融的安全性和有效性已经得到较多科学试验证据的验证，相关试验具体情况如下：

年份	研究者	具体情况
2007 年	Lavee 等 <sup>4</sup>	应用直流电来实现不可逆电穿孔对猪的多个心脏部位进行消融，组织学结果显示成功实现了透壁消融且无明显的温度升高
2011 年	Wittkamp 等 <sup>5</sup>	首次在动物模型上证明了采用不可逆电穿孔技术进行电隔离肺静脉的可行性，为证明脉冲电场消融是一种安全有效的房颤消融方式提供了临床前证据
2014 年	van Driel 等 <sup>6</sup>	通过临床前试验比较了脉冲电场消融与射频电场消融导致肺静脉狭窄的情况，3 个月的随访结果为在心脏大小增加了 21±7% 的情况下，使用脉冲电场消融后，肺静脉开口直径增加了 19±11%，而使用射频电场消融后，肺静脉开口直径减少了 7±17%，表明脉冲电场消融不导致肺静脉狭窄，而射频消融可能产生明显的肺静脉狭窄
2018 年	Reddy 等 <sup>7</sup>	首次将脉冲电场消融用于人类房颤治疗，在肺静脉隔离术中使用单相波形的双极 PFA，成功实现 100% 的急性肺静脉隔离率并且无严重并发症

随着脉冲电场消融产品的商业化和市场推广进程加速，脉冲电场消融技术有望成为未来心脏电生理手术的主流术式之一。全球范围内，目前仅波士顿科学的 Farapulse PFA 脉冲电场消融产品和美敦力旗下子公司 Affera 的 Sphere 系

<sup>3</sup>Reddy, V. Y., Koruth, J., Jais, P., Petru, J., Timko, F., Skalsky, I., ... & Neuzil, P. (2018). Ablation of atrial fibrillation with pulsed electric fields: an ultra-rapid, tissue-selective modality for cardiac ablation. *JACC: Clinical Electrophysiology*, 4 (8), 987-995.

<sup>4</sup>Lavee, J., Onik, G., Mikus, P., & Rubinsky, B. (2007, April). A novel nonthermal energy source for surgical epicardial atrial ablation: irreversible electroporation. In *Heart Surgery Forum* (Vol. 10, No. 2, p. 96). FORUM MULTIMEDIA PUBLISHING.

<sup>5</sup>Wittkamp, F. H., Van Driel, V. J., Van Wessel, H., Vink, A., Hof, I. E., Gründeman, P. F., ... & Loh, P. (2011). Feasibility of electroporation for the creation of pulmonary vein ostial lesions. *Journal of cardiovascular electrophysiology*, 22 (3), 302-309.

<sup>6</sup>van Driel, V. J., Neven, K. G., van Wessel, H., du Pré B. C., Vink, A., Doevendans, P. A., & Wittkamp, F. H. (2014). Pulmonary vein stenosis after catheter ablation: electroporation versus radiofrequency. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, 7 (4), 734-738.

<sup>7</sup>Reddy, V. Y., Koruth, J., Jais, P., Petru, J., Timko, F., Skalsky, I., ... & Neuzil, P. (2018). Ablation of atrial fibrillation with pulsed electric fields: an ultra-rapid, tissue-selective modality for cardiac ablation. *JACC: Clinical Electrophysiology*, 4 (8), 987-995.

列 PFA 电生理产品获得 CE 认证。国内市场方面，PFA 心脏电生理产品均处于在研阶段，截至 2023 年 4 月 30 日，锦江电子的 LEAD-PFA<sup>®</sup>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在国内 PFA 心脏电生理领域进度领先，产品注册申请已获得 NMPA 正式受理，预计于 2023 年四季度获批，有望成为国内首个上市的脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品。

### (3) 快速心律失常流行病学分析

#### 1) 心房颤动流行病学分析

心房颤动（简称“房颤”）是临床最常见的快速心律失常疾病之一，临床症状是心房出现快速无序的颤动波，丧失规则有序的电活动并失去有效的收缩与舒张，导致泵血功能恶化或丧失，并引发心室出现极不规则的反应。除此之外，房颤会增加患者脑卒中、心肌梗死等心血管疾病的发病风险，也有可能导导致患者出现认知功能下降、痴呆、阿尔茨海默症等。

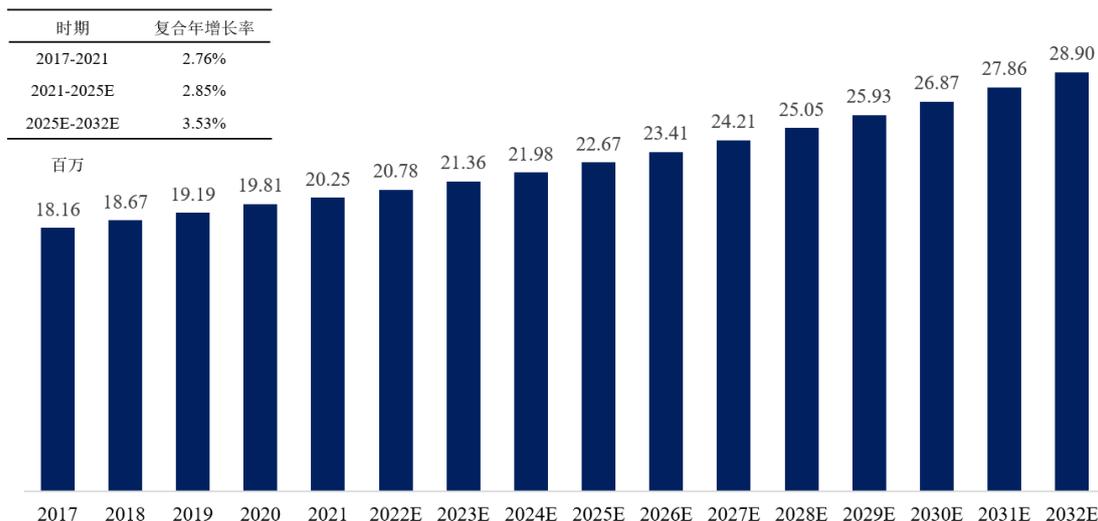
根据发生房颤的持续时间，房颤可分为阵发性房颤、持续性房颤、长程持续性房颤和永久性房颤，具体如下：

分类	定义
阵发性房颤	发作后 7 天内自行或干预终止的房颤
持续性房颤	持续时间超过 7 天的房颤
长程持续性房颤	持续时间超过 1 年的房颤
永久性房颤	医生和患者共同决定放弃恢复或维持窦性心律的一种类型，反映了患者和医生对于房颤的治疗态度，而不是房颤自身的病理生理特征，如重新考虑节律控制，则按照长程持续性房颤处理

资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

根据弗若斯特沙利文研究报告，中国房颤患病人数从 2017 年的 1,816.38 万人增至 2021 年的 2,025.47 万人，期间复合年增长率为 2.76%。受人口老龄化加剧影响，预计到 2025 年，房颤患病人数将达到 2,266.63 万人，2021-2025 年的复合年增长率为 2.85%。2032 年中国房颤患病人数预计将进一步增至 2,890.25 万人，2025 年至 2032 年的复合年增长率为 3.53%。

## 中国心房颤动患病人数，2017-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

心房扑动（简称“房扑”）也可能与房颤并发。房扑是心房内折返激动形成的快而规则的房性心律失常，分为典型房扑和非典型房扑，其中典型房扑是指局限于右心房的大折返性心动过速，折返围绕三尖瓣环，在临床中更加常见；非典型房扑是指其他大折返性心动过速，折返不绕三尖瓣环传播。根据《Incidence and predictors of atrial flutter in the general population》（J Granada 等人<sup>8</sup>），房扑的发病率为 88 例/10 万人，潜在患者人数较多，且男性、心力衰竭患者以及慢性阻塞性肺疾病患者的患病风险更高。

## 2) 室上性心动过速流行病学分析

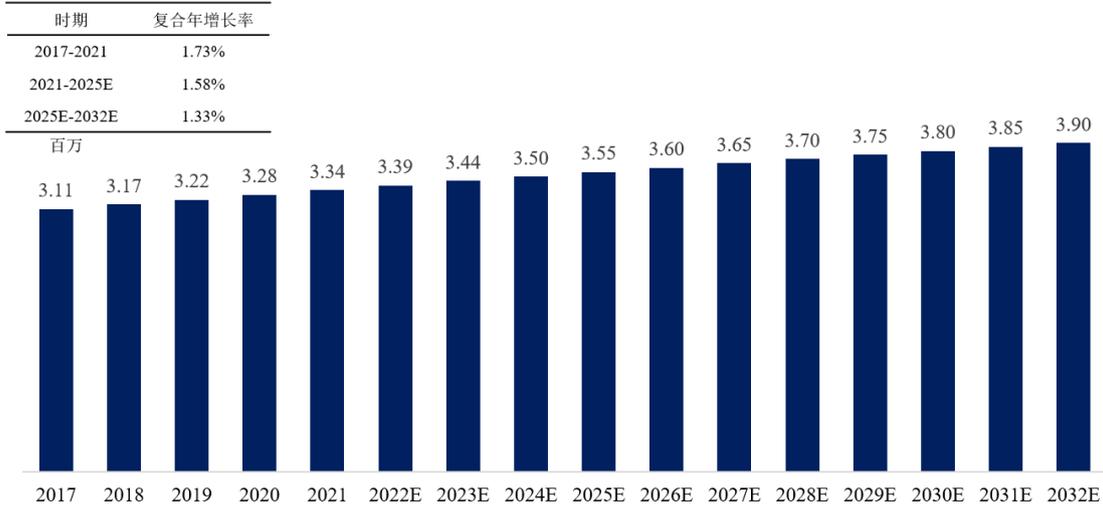
室上性心动过速（简称“室上速”），也是临床中最常见的快速心律失常之一，是指起源于希氏束或希氏束以上的心动过速。室上速的发病特征是心动过速发作突然起始与终止，持续时间长短不一。主要症状包括心悸、胸闷、焦虑不安、头晕，少数情况下甚至会发生晕厥、心绞痛、心力衰竭与休克等。

根据弗若斯特沙利文研究报告，2017 年中国室上速患病人数为 311.40 万人，以 1.73% 的复合年增长率增至 2021 年的 333.57 万人；预计到 2025 年，中国室上速患病人数将增加到 355.11 万人，2021 年到 2025 年间的复合年增长率为

<sup>8</sup> Granada, J., Uribe, W., Chyou, P. H., Maassen, K., Vierkant, R., Smith, P. N., ... & Vidaillet, H. (2000). Incidence and predictors of atrial flutter in the general population. *Journal of the American College of Cardiology*, 36 (7), 2242-2246.

1.58%；预计到 2032 年，中国室上速患病人数将增加到 389.64 万人，2025 年至 2032 年的复合年增长率为 1.33%。

中国室上性心动过速患病人数，2017-2032E



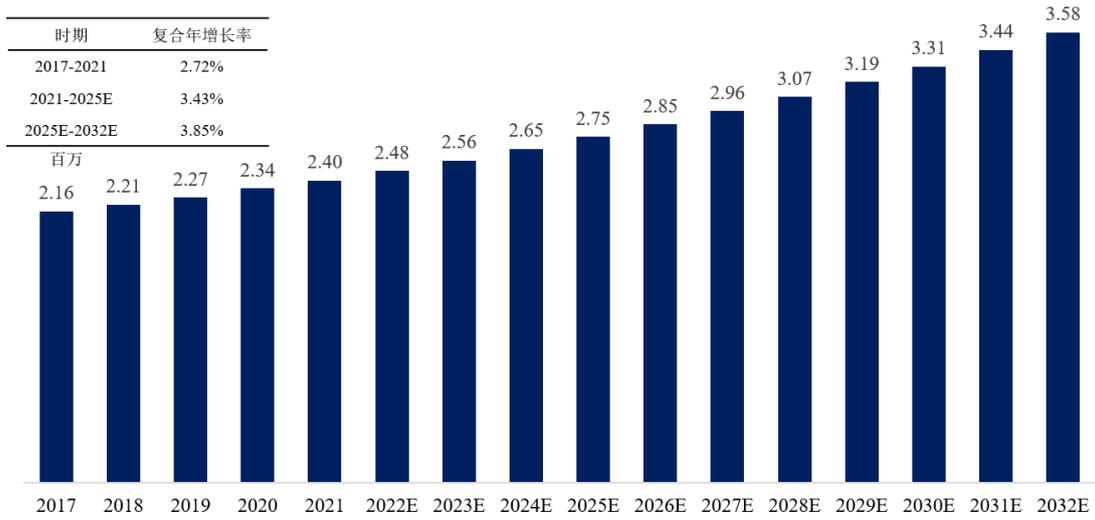
资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

### 3) 室性心动过速流行病学分析

室性心动过速（简称“室速”）是指发生在希氏束分叉以下的束支、心肌传导纤维、心室肌的快速心律失常。患者主要临床表现包括心悸、失重感或代偿间歇后有力的心脏搏动。

根据弗若斯特沙利文研究报告，2017 年中国室速患者人数达 215.75 万人，2021 年增加至 240.23 万人，期间复合年增长率为 2.72%；预计将以 3.43% 的复合年增长率增至 2025 年的 274.93 万人。2032 年中国室速患者预计将进一步增至 358.12 万人，2025 年至 2032 年的复合年增长率为 3.85%。

### 中国室性心动过速患者人数，2017-2032E

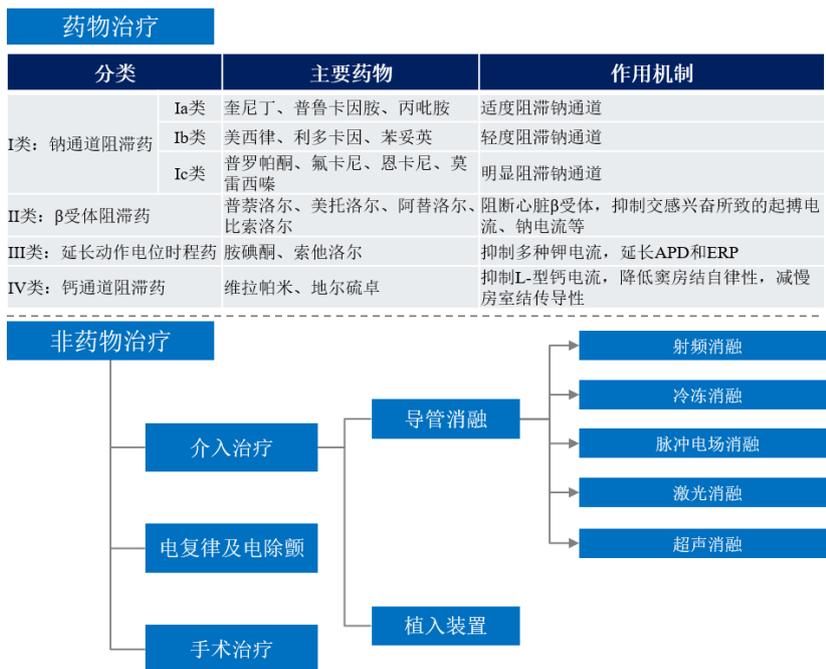


资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

#### 4) 快速心律失常诊疗路径

##### ①导管消融术具备治疗优势

快速心律失常的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗，药物治疗根据作用机制可分为钠通道阻滞药、β受体拮抗药、延长动作电位时程药以及钙通道阻滞药；非药物治疗包括介入治疗、电复律及电除颤、外科手术治疗等。具体如下：



资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

根据临床诊疗方案，药物治疗一般为临床首选方案，但存在治疗效果有限、患者依从性差、副作用较多等局限性。电复律及电除颤和外科手术也可用于心律失常治疗，但电复律及电除颤复发率高、治疗效果较差，外科手术则存在创伤大、手术时间长、患者疼痛感明显、并发症发生率高等特点。因此，电复律及电除颤和外科手术在快速心律失常临床诊疗中的使用频率较低。

1987年，医学界将导管消融术（即心脏电生理手术）开始应用于治疗快速心律失常，随着临床证据的不断积累和丰富，导管消融术凭借创口小、有效性和安全性高、并发症少、手术时间短等优势在临床中迅速推广。导管消融技术的出现弥补了药物治疗效果有限、外科治疗手术风险高的不足，能够安全有效地帮助患者进行心律控制、改善症状。

### 快速心律失常主要治疗方式对比

治疗方式	药物治疗	导管消融治疗	电复律及电除颤	外科手术治疗
适应症	室性心律失常、室上速、房扑、房颤等	预激综合征、房室结折返型心动过速、房扑、房速、早搏、室速、房颤	多用于心室颤动、室性心动过速	房扑、房颤
创伤类型	无创	微创	无创	创伤大
治疗频次	长期	一次，可能多次	一次，可能多次	一次
局限性	无法治愈，会致心律失常作用，并出现药物无效情况	针对快速心律失常成功率高，可能出现复发	即时成功率高，复发率高	手术复杂，时间长，应用少

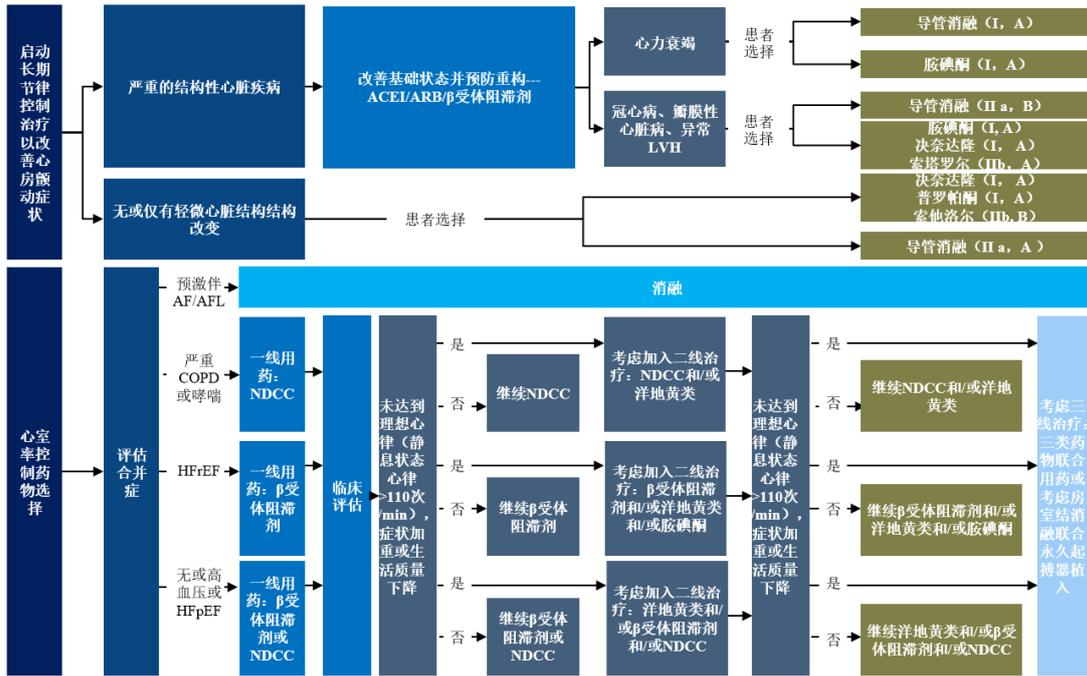
资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

## ②导管消融术在临床指南中的推荐级别不断上升

### A.心房颤动

根据中华医学会心电生理和起搏分会、中国医师协会心律学专业委员会以及中国房颤中心联盟心房颤动防治专家工作委员会共同制订的指南《心房颤动：目前的认识和治疗建议（2021年版）》，针对阵发性房颤患者和经至少一种I类或III类抗心律失常药物治疗效果不佳的持续性房颤患者，使用导管消融术的推荐级别均达到了I级推荐，证据级别为A。相比《心房颤动：目前的认识和治疗建议（2018年版）》中，导管消融术的在房颤治疗领域的推荐级别进一步提升。中国心房颤动治疗路径如下：

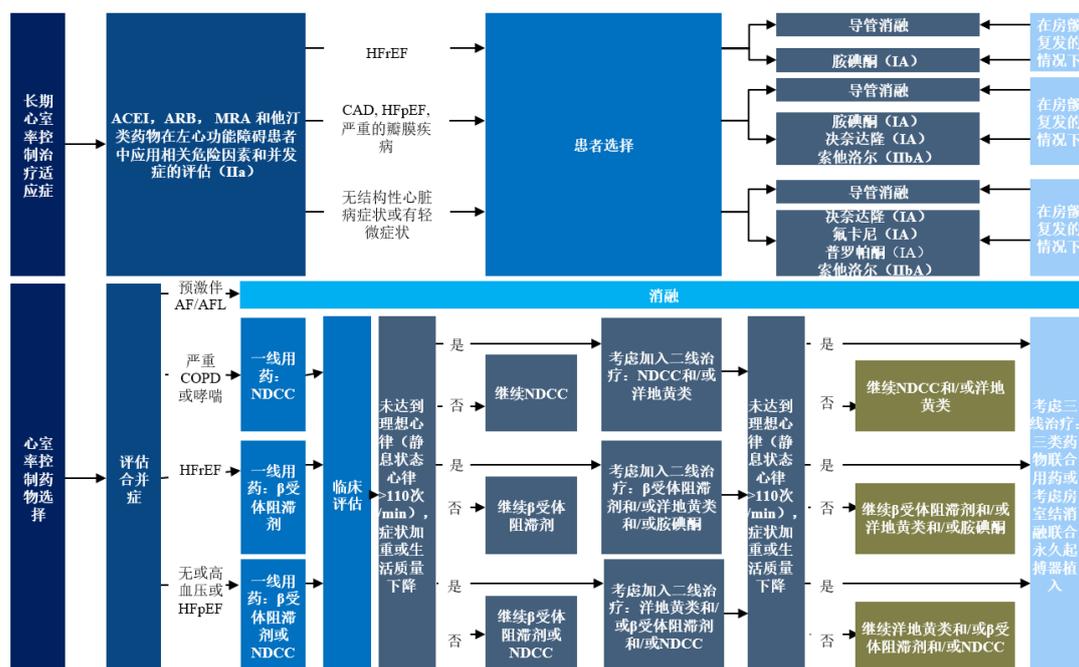
### 中国心房颤动治疗路径



资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

根据欧洲心脏病学会（ESC）和欧洲心胸外科协会（EACTS）制定的心房颤动诊疗指南，导管消融是一种有效的预防房颤复发的治疗方法，其对于维持窦性心律和改善症状是优于抗心律失常药物的选择。新指南较既往指南更加积极推荐导管消融治疗，其中对于“建议在 I 级或 III 级抗心律失常药物治疗失败或者不耐受时，利用导管消融进行肺静脉隔离以控制心律，改善持续性房颤、持续性房颤但无房颤复发主要危险因素，或者持续性房颤且有房颤复发主要危险因素存在的患者的复发病状”的推荐级别达到了 I 级。欧洲心房颤动治疗路径如下：

### 欧洲心房颤动治疗路径

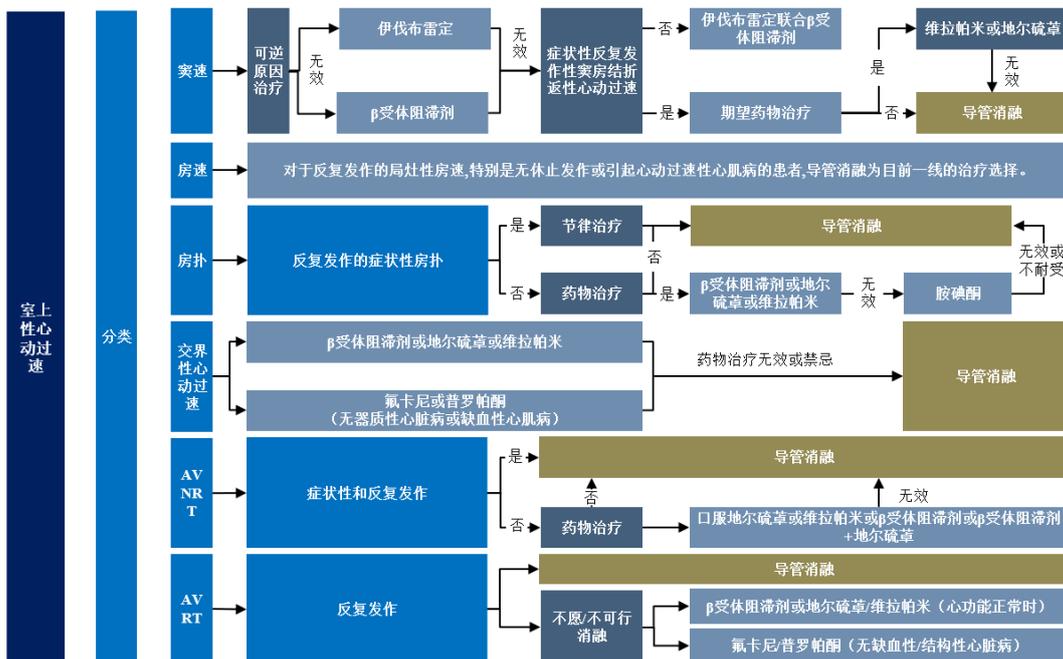


注：ACEi 指血管紧张素转换酶抑制剂，AF 指心房颤动，ARB 指血管紧张素受体阻滞剂，CAD 指冠状动脉疾病，HFpEF 指射血分数保留的心力衰竭，HFrEF 指射血分数降低的心力衰竭，LV 指左心室，LVH 指左心室肥大，MRA 指盐皮质激素受体拮抗剂  
资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

### B.室上性心动过速

中华医学会心电生理和起搏分会（CSPE）和中国医师协会心律学专业委员会（CSA）共同制定的《室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识（2021）》推荐导管消融术作为室上性心动过速治疗的重要方式。中国室上性心动过速治疗模式如下：

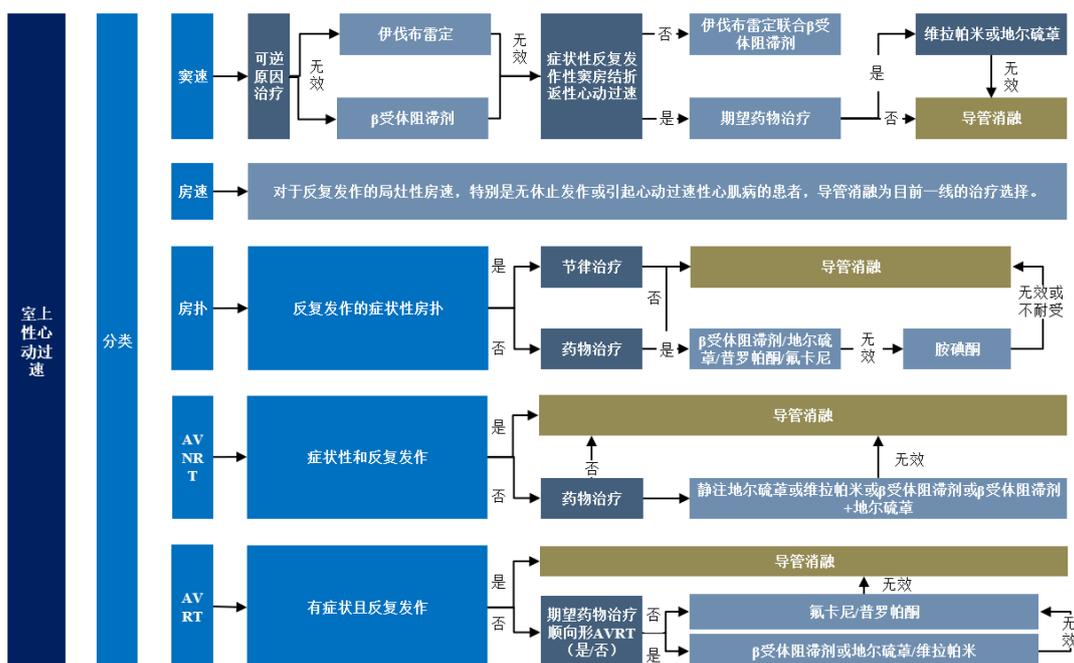
### 中国室上性心动过速治疗模式



注：图中治疗模式为非急性室上性心动过速的治疗模式  
资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

2019年欧洲心脏病学会（ESC）联合欧洲儿科心脏病学协会（AEPC）共同发布了室上性心动过速患者的管理指南，在几乎所有的室上性心动过速中，导管消融均得到 I 级推荐、A/B 级证据，相比旧版指南导管消融术治疗室上性心动过速的推荐等级、证据水平进一步提高。欧洲室上性心动过速治疗模式如下：

### 欧洲室上性心动过速治疗模式



注：图中治疗模式为非急性室上性心动过速的治疗模式

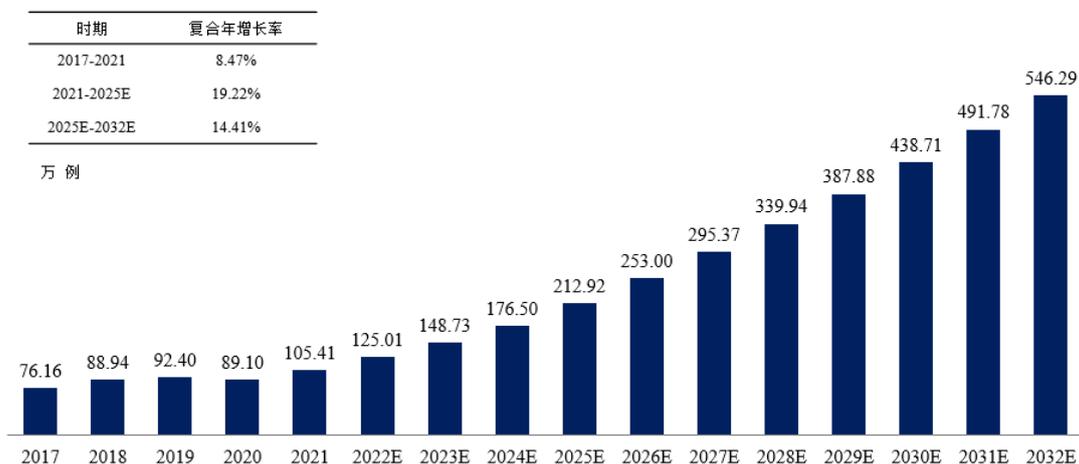
资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

#### （4）心脏电生理医疗器械市场空间

##### 1) 全球心脏电生理医疗器械市场空间

根据弗若斯特沙利文研究报告，随着全球快速心律失常患者数量的持续增长，2021年全球心脏电生理手术量达到105.41万例，2017年到2021年的复合年增长率为8.47%，并预计在2025年达到212.92万例，2021年到2025年的复合年增长率为19.22%。全球心脏电生理手术量预计在2032年达到546.29万例，2025年到2032年的复合年增长率为14.41%。

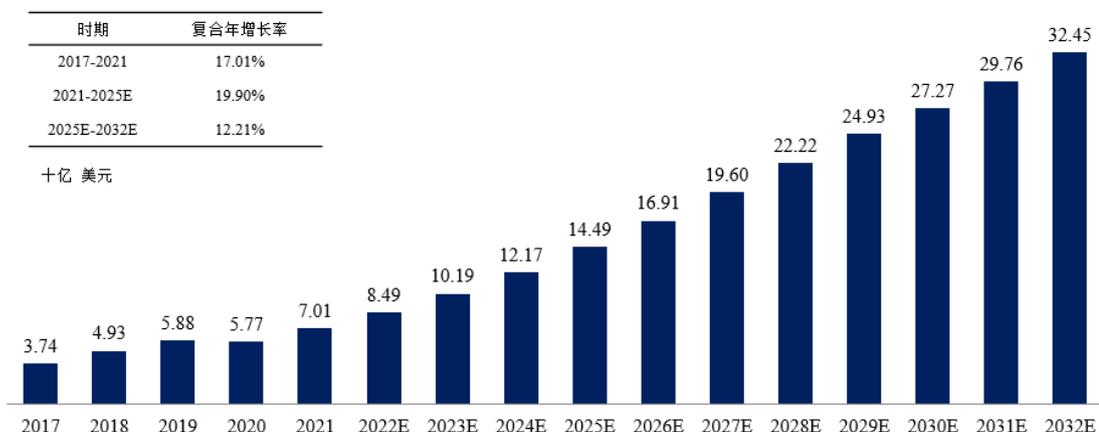
全球心脏电生理手术量，2017-2032E



数据来源：弗若斯特沙利文研究报告

根据弗若斯特沙利文研究报告，在心脏电生理手术量不断增加的背景下，2021年全球心脏电生理器械市场规模达到70.13亿美元，2017年到2021年全球心脏电生理器械市场规模的复合年增长率为17.01%，并预计在2025年及2032年将分别达到144.91亿美元以及324.50亿美元，2021年到2025年的复合年增长率为19.90%，2025年到2032年的复合年增长率为12.21%。

## 全球心脏电生理器械市场规模，2017-2032E

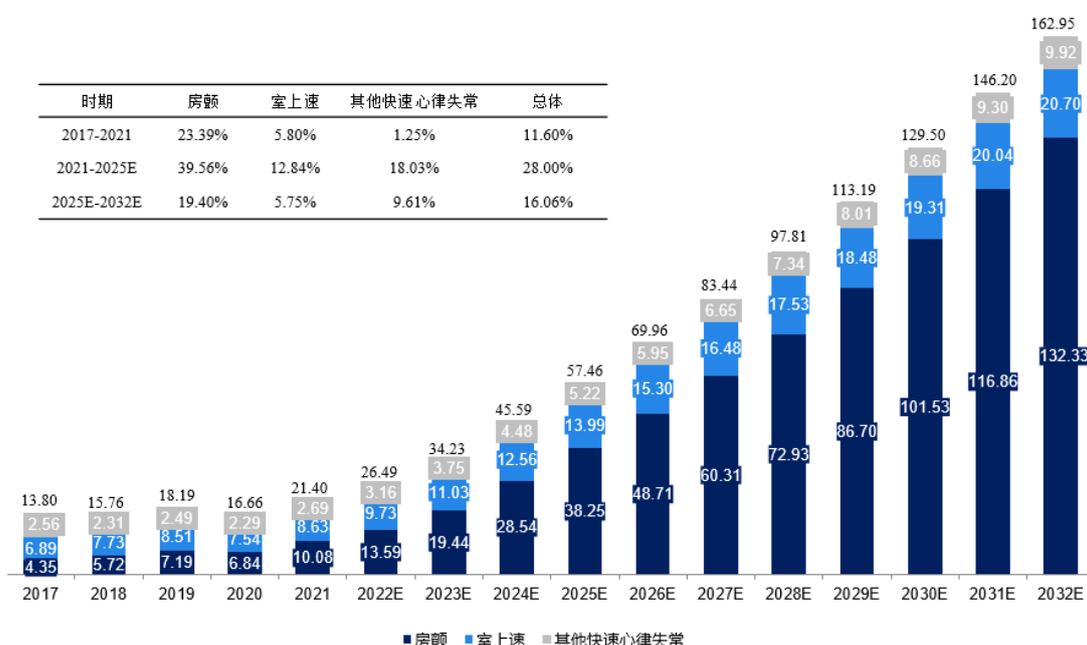


数据来源：弗若斯特沙利文研究报告

## 2) 中国心脏电生理医疗器械市场空间

根据弗若斯特沙利文研究报告，2021年中国心脏电生理手术量达到21.40万例，2017年到2021年的复合年增长率为11.60%。随着人口老龄化程度加剧、就医条件逐渐便利、房颤及室上速等疾病患者数量不断增加、患者知晓率不断提升，中国心脏电生理手术量实现持续增长，2025年中国心脏电生理手术量预计将达到57.46万例，期间复合年增长率为28.00%。随着PFA等新兴消融技术在临床中的逐步推广应用，中国心脏电生理手术量将进一步增长，预计到2032年将达到162.95万例，2025年到2032年的复合年增长率为16.06%。

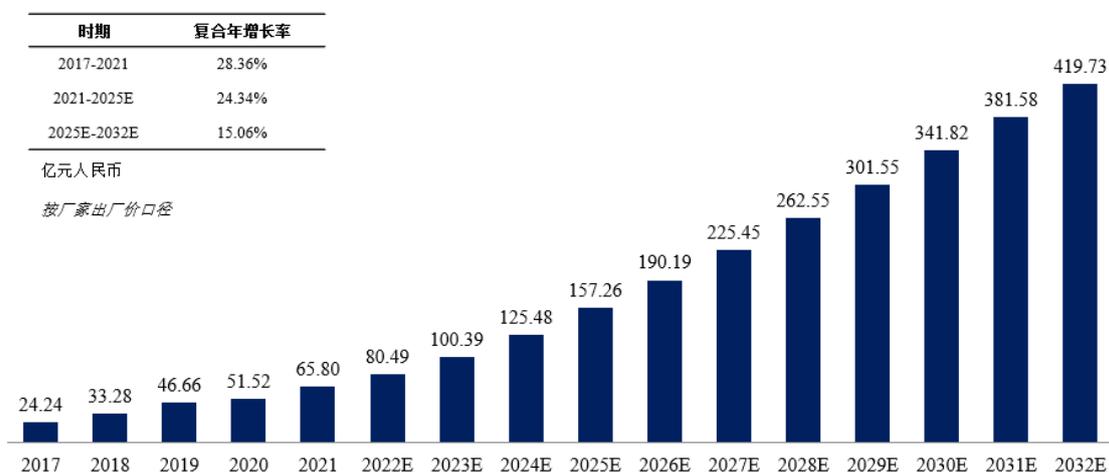
## 中国心脏电生理手术量以及适应症拆分, 2017-2032E



数据来源：弗若斯特沙利文研究报告

根据弗若斯特沙利文研究报告，在心脏电生理手术量不断增加的背景下，2021年中国心脏电生理器械市场规模达到65.80亿元，2017年到2021年中国心脏电生理器械市场的复合年增长率为28.36%；2025年预计将增至157.26亿元，2021年至2025年期间复合年增长率为24.34%。随着快速心律失常患者人数不断增加以及PFA等新技术在临床中的推广应用，预计中国心脏电生理器械市场规模将在2032年达到419.73亿元，2025年到2032年的复合年增长率为15.06%。

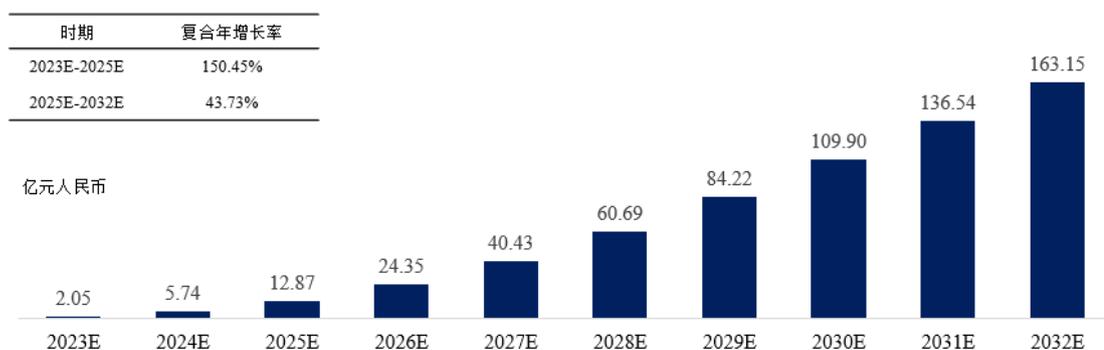
## 中国心脏电生理器械市场规模, 2017-2032E



数据来源：弗若斯特沙利文研究报告

同时，中国心脏电生理器械市场规模的结构也将随着新兴技术的商业化进程加速而发生变化，脉冲电场消融术式是近年来快速发展的一类新兴术式，其凭借组织选择性等优势有望在临床中得到大范围应用。根据弗若斯特沙利文行业报告，中国房颤脉冲电场消融医疗器械的市场规模 2025 年预计将达到 12.87 亿元，并保持快速增长，预计于 2032 年达到 163.15 亿元，期间复合年增长率为 43.73%。中国房颤脉冲电场消融器械市场规模占中国心脏电生理器械整体市场规模的比重预计也将不断上升，由 2025 年的占比 8.18% 提升至 2032 年的 38.87%。

### 中国房颤脉冲电场消融器械市场规模预测，2023E-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

### (5) 心脏电生理市场竞争格局

由于海外企业在心脏电生理领域的发展起步较早，在研发和商业化方面积累的经验更为丰富，目前心脏电生理市场仍由强生、雅培和美敦力等外资品牌占据主导地位。根据弗若斯特沙利文研究报告，近年强生持续占据心脏电生理市场 50% 以上份额，2020 年度，美敦力、雅培分列心脏电生理市场的第二和第三名，三者合计市场份额达到 85% 以上。国产品牌目前在市场中的份额仍相对有限，但随着国内心脏电生理企业的技术实力不断提升、产品竞争力持续增强，以及国家相关政策对本土品牌的支持，国产心脏电生理产品的市场份额也在逐步提升，处于快速增长期。

中国心脏电生理设备的主要进口厂商包括强生、雅培、美敦力、波士顿科学等，国产厂商主要有锦江电子、惠泰医疗、微电生理等。与同行业公司相比，

锦江电子在电生理设备产品领域具备较为完整的产品布局，设备类产品线覆盖三维标测系统、多道生理记录仪、电生理刺激仪、射频消融仪和灌注泵以及在研的脉冲电场消融仪产品，能够满足医院进行三维电生理手术以及射频、脉冲电场两大术式的应用需求。中国心脏电生理设备类产品竞争格局如下：

### 中国心脏电生理设备主要竞争格局

公司	多道电生理记录仪/系统	电生理刺激仪	三维标测系统	射频消融仪	灌注泵	冷冻消融仪	脉冲电场消融仪
锦江电子	√	√	√	√	√	-	在研
雅培	√	√	√	√	√	-	在研
波士顿科学	√	√	√	-	√	-	在研
强生	-	-	√	√	√	-	在研
美敦力	-	-	-	-	-	√	在研
微电生理	-	-	√	√	√	在研	在研
惠泰医疗	√	-	√	在研	√	-	在研
西门子医疗	√	-	-	-	-	-	-
华南医电	√	-	-	√	-	-	-
Alpha Omega Engineering	√	-	-	-	-	-	-
东方电子	-	√	-	-	-	-	-
飞利浦	-	-	√	-	-	-	-
来富恩株式会社	-	-	-	√	-	-	-
默勒医疗	-	-	-	-	√	-	-
邦士医疗	-	-	-	-	√	-	-
德诺电生理	-	-	-	-	-	-	在研
玄宇医疗	-	-	-	-	-	-	在研
洲瓴医疗	-	-	-	-	-	-	在研
艾科脉医疗	-	-	-	-	-	-	在研
捍宇医疗	-	-	-	-	-	-	在研

资料来源：NMPA，公司官网，弗若斯特沙利文研究报告；表格中“-”代表对应公司未公开披露是否正在从事相应产品的研发

中国心脏电生理导管耗材产品进口厂商主要有强生、雅培、美敦力、波士顿科学，国产厂商主要有锦江电子、微电生理、惠泰医疗、心诺普医疗、美中双和、乐普医疗等。截至 2023 年 4 月 30 日，中国心脏电生理导管耗材产品竞争格局如下：

## 中国心脏电生理耗材主要竞争格局

公司	标测导管		射频消融导管						冷冻消融导管	脉冲电场消融导管	
	电定位	磁电定位	电定位			磁电定位				电定位	磁电定位
			非冷盐水或压力感应	冷盐水灌注	压力感知	非冷盐水或压力感应	冷盐水灌注	压力感应			
锦江电子	√	在研	√	-	-	在研	√	在研	-	-	在研
强生 (Biosense Webster)	√	√	√	√	√	√	√	√	-	-	在研
雅培 (圣犹达)	√	√	√	√	√	-	√	√	-	-	-
美敦力	√	-	√	在研	-	-	-	-	√	在研	-
波士顿科学	√	√	√	√	-	√	√	-	-	在研	-
惠泰医疗	√	在研	√	√	在研	-	√	在研	-	-	在研
微电生理	√	√	√	√	-	√	√	√	在研	-	在研
美中双和	√	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-
心诺普医疗	√	-	√	√	-	-	-	-	在研	-	-
乐普医疗	√	-	√	-	-	-	-	-	在研	在研	-
德诺电生理	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-
玄宇医疗	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-
洲瓴医疗	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-
艾科脉医疗	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-

资料来源：NMPA，公司官网，弗若斯特沙利文研究报告；表格中“-”代表对应公司未公开披露是否正在从事相应产品的研发

在 PFA 心脏电生理产品领域，目前全球范围内仅有波士顿科学的 Farapulse PFA 和美敦力旗下子公司 Affera 的 Sphere 系列脉冲电场消融电生理产品获得 CE 认证，其他 PFA 电生理产品均处于临床或申报注册阶段。国内市场方面，锦江电子的 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将于 2023 年四季度上市，有望成为中国首款获批上市的 PFA 心脏电生理产品。

中国心脏电生理领域主要企业的 PFA 心脏电生理产品注册申报进度请参见本节之“一、主营业务及主要产品情况”之“(二) 公司主要产品的基本情况”之“3、公司主要产品具体情况”之“(2) 心脏电生理治疗类产品”之“1) 脉冲电场消融系列”之“①概述”。

截至 2023 年 4 月 30 日，锦江电子、美敦力、强生等公司的脉冲电场消融产品已进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），具体情况如下：

公司名称	产品名称	CMDE 首次发布日期
Medtronic, Inc.（美敦力）	脉冲场消融系统	2020/11/02
Biosense Webster（Israel）Ltd.（强生子公司）	磁定位多通道脉冲电场消融系统	2021/02/09
FARAPULSE, Inc.（波士顿科学子公司）	脉冲电场消融系统	2021/12/08
锦江电子	心脏脉冲电场消融设备	2022/05/25
德诺电生理	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2022/05/25

注：资料来源为 CMDE；根据《创新医疗器械特别审查程序》规定，“经创新医疗器械审查办公室审查，对拟进行特别审查的申请项目，应当在器审中心网站将申请人、产品名称予以公示，公示时间应当不少于 10 个工作日。对于公示内容有异议的，应当对相关意见研究后作出最终审查决定”，因此公司上述 PFA 电生理产品经过公示并确认进入绿色通道的时间为 2022 年 6 月

## （6）心脏电生理市场驱动力

### 1）人口老龄化加剧和疾病谱变化

中国国家统计局数据显示，截至 2021 年末，我国 65 岁以上老年人口已超过 2.01 亿人，占我国人口总数约 14.20%，预计未来老年人口数量将继续保持增长势头。在社会老龄化发展趋势下，我国疾病谱正逐渐改变，且随着人们生活方式的改变，心血管疾病等慢性健康问题的发病率迅速增长。2021 年《中国心血管健康与疾病报告》指出，中国心血管病患率处于持续上升阶段。根据弗若斯特沙利文研究报告，中国心血管疾病现有患病人数 3.30 亿人，老龄化趋势和不断变化的疾病模式将进一步催生心脏电生理手术的巨大需求。

### 2）医疗保障事业发展与国民经济水平提高

改革开放以来，我国医保体系建设得到快速发展，伴随医保改革的不断深化和政府财政投入力度的不断增强，医疗保障事业步入了全面发展的快车道。我国逐步建立起了较为完善的多层次医疗保障体系，基本实现了医疗保障全民覆盖的目标。根据国家医疗保障局的统计数据，截至 2021 年底，全国基本医疗保险参保人数为 13.63 亿人，参保率稳定在 95% 以上。2021 年，职工医保政策范围内住院费用基金支付比例为 84.4%，居民医保政策范围内住院费用基金支付比例为 69.3%，分别较 2018 年上升了 2.8% 及 3.7%。同时，随着国家经济建

设工作不断推进，国民经济水平不断提高，人均可支配收入由 2017 年的人民币 25,974 元上升至 2021 年的 35,128 元，复合年增长率为 7.8%。医保覆盖率、医保基金支付比例以及人均可支配收入的提高极大程度提升了患者对于医疗服务以及医疗器械产品的负担能力。

### 3) 医疗卫生服务体系建设释放市场需求

医疗卫生服务体系是保障和提高人民健康水平的重要保障，根据弗若斯特沙利文研究报告，近年来中国医疗机构数量快速增长，由 2017 年的 98.66 万家增至 2021 年的 103.09 万家，其中医院数量由 2017 年的 3.11 万家上升至 2021 年的 3.66 万家。医疗机构的增加持续释放了医疗器械产品的配置和采购需求。同时，为促进基本医疗卫生服务均等化，我国积极推进分级诊疗制度建设，推动优质医疗资源有序、有效下沉，促进了基层医疗机构医疗设备的更新升级进程，进一步释放了基层市场需求。

### 4) 政府政策支持医疗器械市场发展

医疗器械市场是一个强监管、政策驱动型的市场。为促进我国医疗器械市场的快速发展，近年来我国颁布了多项鼓励政策。2016 年，国务院发布的《“健康中国 2030”规划纲要》指出要深化医疗器械审评审批制度改革，加快创新器械和临床急需医疗器械的审评审批程序。2019 年，发改委发布的《产业结构调整指导目录》鼓励医疗领域高端设备研发制造。此外，“十三五”国家科技创新规划鼓励国内企业开发生物医学材料，包括 3D 打印材料和医疗植入物等医疗器械。2021 年，工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会等十部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，该文件指出，到 2025 年医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力，并且重点发展 7 个领域，包括诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植介入器械，基本覆盖了全人群从防、诊、治到康、护、养全方位全生命周期医疗健康服务装备需求。国家政策的大力支持为医疗器械市场的快速发展增添了强劲动力。

## 5) 科技创新持续升级

随着临床需求的持续扩大，仍有大量的临床痛点亟待解决，医疗器械领域的技术创新成为市场的必然发展趋势，医疗器械各细分领域也将有更多的技术创新、行业革新机会被挖掘，并造福更多的患者。例如，在心脏电生理领域，在三维标测系统用于临床之前，导管消融是在二维 X 射线透视下进行的，无法清晰展示心腔的三维解剖结构，难以帮助术者准确选择消融靶点，手术成功率及安全性较低。

得益于三维标测系统的出现，术者可以更直观地观察到心脏三维立体结构、心电信号的传导路径和快速心律失常发生机制，精确定位导管实际位置和消融靶点，使越来越多的心律失常患者能够得到更加安全可靠的手术治疗。相比于传统二维定位方式，三维标测系统大幅减少了 X 射线的使用，减轻了手术过程中术者及患者的辐射暴露伤害。

此外，在导管消融技术方面，脉冲电场消融等新型技术的出现，大大提升了手术的效率 and 安全性。目前在快速心律失常疾病治疗方面，仍存在大量的亟需解决的临床需求，例如对术后血栓形成的预防、降低消融手术后的复发率等。通过技术创新解决临床痛点，提供更安全高效的手术是目前临床研究的重要任务，也将持续推动医疗器械行业高质量发展。

### (7) 心脏电生理行业发展趋势

#### 1) 临床需求大，市场前景广阔

基于快速心律失常患者人数持续增加以及人们对于微创介入治疗的接受度提高等影响因素，国内心脏电生理医疗器械市场保持快速增长。根据弗若斯特沙利文研究报告，中国心脏电生理器械市场规模预计将由 2021 年的 65.80 亿元增长至 2025 年的 157.26 亿元，2021 年至 2025 年期间复合年增长率为 23.34%；2032 年预计将进一步增长至 419.73 亿元，2025 年到 2032 年的复合年增长率为 15.06%，具备广阔的市场空间。

#### 2) 技术创新与政策支持双驱动，国产替代进程加速

技术创新方面，尽管目前国内心脏电生理器械市场份额仍以外资产品为主导，但国内厂商的产品竞争力近年来在快速提升，在多个卡脖子的电生理产品

领域实现了国产替代，国产品牌的市场份额持续提升。在 PFA 电生理领域，多家国内企业的产品注册申报进度较为领先，有望通过新兴技术的商业化机会进一步加快电生理领域的国产替代进程。

行业政策方面，近年来国家政府部门颁布了《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《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》等多项鼓励性政策，积极鼓励医疗机构优先采购国产医疗器械，支持鼓励优先采购性能良好、价格优惠的国产品牌医疗器械。

在国产企业技术实力升级以及政策支持的双重驱动下，我国医疗器械国产替代进程持续加速，未来国产品牌在电生理领域的市场份额有望进一步扩大，具备较强产品竞争力的国内电生理企业具备较好的发展机遇。

### 3) 技术更新迭代，三维替代二维，脉冲电场消融成为下一个技术风口

心脏电生理技术发展数十年以来，相关技术不断更迭发展。定位导航技术方面，三维标测系统的出现，解决了传统二维 X 射线定位不直观、安全性受限和辐射伤害大的特点，使得越来越多的快速心律失常患者能够得到更加高效安全的微创手术治疗。磁电定位三维标测技术的出现进一步弥补了电定位三维标测定位会受到人体组织差异等因素干扰的短板。目前，运用磁电定位三维标测技术的心脏电生理手术已成为市场主流，未来电生理手术中的三维手术比例预计也将进一步提高。

消融技术方面，脉冲电场消融基于不可逆电穿孔的技术原理以及具备组织选择性、非热能的特性，在有效消融目标组织的情况下，能够避免对心肌细胞毗邻组织的伤害，相比射频消融、冷冻消融，能够大幅降低并发症风险，提高手术安全性，同时也缩短了手术时间并简化了术者的学习周期，近年来随着更多的临床试验证明了其上述优势，PFA 技术已成为心脏电生理领域的热门技术风口，行业内主要企业纷纷进行相关产品布局。随着 PFA 电生理产品的商业化进程逐步推进，脉冲电场消融手术在临床中的渗透率预计将快速提升，成为电生理领域的主流术式之一。

### 4) 三维标测系统与心脏电生理耗材封闭化发展趋势

磁电定位三维标测系统基于其更精准的定位导航优势、更直观的三维

模型显示功能，已经成为电生理手术中应用最广泛的定位导航设备。由于磁定位导管定位需要与三维标测系统的特定算法相匹配，因此磁定位导管需要与磁电定位三维标测系统配套，属于封闭式系统。这一发展趋势将对医院的采购选择产生重要影响，具体而言，对于拥有特定磁电定位三维标测系统的医院，若其有磁定位导管使用需求，则只能采购同一厂家的配套磁定位导管产品。因此，磁电定位三维标测系统的推广将有助于带动特定厂家的耗材类产品销售，形成协同效应。在此背景下，对于电生理行业的竞争企业而言，其是否具备磁电定位三维标测系统的自主研发能力，以及是否具备配套的各类磁定位导管耗材产品的研发能力，成为了决定各企业核心竞争力和整体市场份额的关键因素。

## **(8) 心脏电生理行业发展挑战**

### **1) 心脏电生理设备研发壁垒较高**

心脏电生理设备的研发综合了电子工程、临床医学等多学科技术，对产品安全性的设计要求较高，整体研发难度大、壁垒高。具体而言，三维标测系统的研发难点在于定位导航、建模算法设计的准确度和抗干扰能力，以及如何将采集并输出的心电信号数据准确映射在三维模型中，使得标测点位与模型显示点位保持匹配；脉冲电场消融仪的研发难点主要在于实现对高压脉冲电场的有效控制，保证手术的安全性，并提升了患者的就医体验；射频消融仪的研发难点在于保证能量输出的可靠性，对消融功率和温度的控制要求较高；多道生理记录仪的研发对心电信号处理的灵敏度、精确度和抗干扰能力要求较高，模块算法的设计难度高。因此，心脏电生理设备的研发对于企业综合研发实力提出了较高要求，具备电生理设备长期研发经验的企业建立了一定的研发壁垒。

### **2) 进口厂商先发优势壁垒**

强生、雅培等电生理进口厂商在电生理领域的起步发展时间较早，拥有较为成熟的营销网络和推广培训体系，旗下产品已覆盖大部分主流医疗机构，鉴于术者通常会优先选择惯用的心脏电生理医疗器械，对于更换设备和耗材较为谨慎，进口厂商在心脏电生理射频消融类及冷冻消融类产品领域已建立了先发优势。因此，在与进口厂商的直接竞争中，国产企业不仅需要具备研发优质产品的能力，还需要持续加强市场推广、渠道建设力度，提升产品的市场认知度，

让更多的术者愿意使用国产品牌。

### 3) 术者培养周期长

心脏电生理手术操作相对复杂，对术者的技术水平要求较高，需要较长的术者培养周期。国家卫生健康委员会颁布的《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范（2019年版）》明确要求拟独立开展按照四级手术（房颤、房扑、房速）管理的心血管疾病介入诊疗技术的医师，从事心血管疾病介入诊疗工作不少于5年，累计独立完成心血管疾病介入诊疗操作不少于200例，其中完成按照三级手术（室上速）管理的心血管疾病介入诊疗操作不少于50例。同时，术者需要经过符合要求的心血管疾病介入诊疗技术培训基地的系统培训并考核合格。因此，培养出能独立开展快速心律失常导管消融治疗的术者时间周期较长，所需投入成本较高。

目前，中国能够开展心脏电生理手术的医疗机构及术者数量仍有较大的增长空间。在脉冲电场消融手术成为心脏电生理发展趋势的背景下，其凭借操作更简单、手术更便捷高效的优势，有助于降低术者的学习成本，培养更多具备心脏电生理手术能力的术者团队，造福更多的快速心律失常患者。

### 4) 新产品市场推广挑战

在心脏电生理领域，射频消融产品及冷冻消融产品在临床中的应用较为广泛，并已得到较为充分的临床验证。脉冲电场消融作为全新的消融技术，暂未在国内实现商业化，应用范围相对较小，其临床安全性和有效性仍有待更大范围的验证。此外，具备从事心脏电生理手术能力的术者可能倾向于使用现有的射频消融、冷冻消融产品或市场上主流外资品牌的三维标测系统产品，其重新学习和适应新技术、新产品的意愿可能受到一定限制。因此，心脏电生理领域的各类新产品的商业化仍需要一定的市场培育期，新产品的初期市场推广可能面临一定挑战。

### 5) 行业政策挑战

2022年10月14日，福建省药械联合采购中心发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，宣布在27个省区开展心脏电生理类耗材的集采。心脏电生理行业集采在整合市场、推动心脏电生理手术渗透率提升的

同时，也为心脏电生理市场未来发展带来了一定挑战。对于未中标企业而言，其基本失去了全国主要公立医院的产品入院机会，市场份额将大幅萎缩；对于中标企业而言，其产品价格将大幅下降，从而对产品利润空间造成一定负面影响。

此外，医用耗材“两票制”在福建等地区实施，受此影响，心脏电生理医疗器械企业在相应省份需要承担更多的市场推广和营销职能，对企业的销售团队建设水平、销售渠道覆盖能力提出了更高要求。

### 3、疼痛管理医疗器械行业发展情况

#### （1）疼痛管理简介

疼痛是临床上最常见的症状和疾病之一，是继呼吸、脉搏、血压、体温之后的第五大生命体征。过去大多数国内医疗机构对疼痛管理的认识仍存在一定局限性，仅认为疼痛是一种对潜在疾病和术后症状的报警信号。二十一世纪以来，随着国际先进疼痛管理理念在国内的进一步推广，我国疼痛管理学科得到快速发展。疼痛管理学科涵盖了患者教育、疼痛评估、药物治疗、非药物治疗和监测等环节。

#### （2）疼痛射频治疗概览

射频治疗技术可用于疼痛治疗，通过专用设备和穿刺针输出射频能量，并作用于局部组织，起到热凝固、切割或神经调节作用，最终达到治疗疼痛疾病的目的。射频治疗技术主要可分为连续射频模式和脉冲射频模式。

连续射频模式是一种连续的、低强度的能量输出模式，其使用高频交流电在靶组织中诱导凝固性坏死。连续射频将目标神经暴露于持续的电刺激，电极针尖端周围的电磁场导致组织升温，达到约 60-80℃，热效应导致蛋白质变性，从而破坏神经纤维，阻断疼痛信号的传导。损伤程度与组织的温度、电极的大小、程序的持续时间以及局部组织特征相关。

脉冲射频模式是一种较为新颖的技术，其应用间断性的、短时的高频交流电作用于靶组织。目前，脉冲射频的作用机制尚不明确，近年来行业内形成的共识系脉冲射频主要通过射频电流产生的电场效应导致靶神经组织的分子结构发生变化从而达到缓解疼痛的目的。相比于连续射频模式，脉冲射频模式能够

明显减轻患者的疼痛感，对组织的破坏较少，通常情况下不导致热损伤，并且没有形成神经瘤或传入神经阻滞性疼痛的风险。但脉冲射频模式也可能导致短暂的神内膜水肿，在疼痛缓解方面的疗效可能不如连续射频模式。

### (3) 疼痛射频治疗应用范围

#### 1) 应用于周围神经疼痛治疗

射频治疗技术在周围神经疼痛治疗中的应用具体如下：

治疗方式	作用部位	具体情况
脊神经根射频治疗	脊神经根	脉冲射频可用于治疗带状疱疹后神经痛、神经根性疼痛、神经损伤后疼痛、术后切口痛等。癌性疼痛患者多采用标准射频，但应慎重评估相应神经支配区的运动功能，以及标准射频可能造成的运动功能障碍，是否对患者生活产生不可耐受的影响
神经干射频治疗	三叉神经分支	作用部位包括上颌神经、下颌神经、眶上神经和眶下神经等，根据病情可以选择标准射频或脉冲射频。三叉神经分支射频可用于治疗三叉神经痛、三叉神经源性疼痛、三叉神经带状疱疹后疼痛、癌性面痛、非典型性面痛等
	舌咽神经	舌咽神经射频治疗建议优先选择脉冲射频。舌咽神经射频可用于治疗舌咽神经痛、咽喉部癌性疼痛、颅底肿瘤所致的咽喉部疼痛
	脊神经后支	脊神经后支包括颈、胸和腰部共 31 对，常选择颈神经后支和腰神经后支进行射频治疗。可选择标准射频，也可选择脉冲射频。脊神经后支射频可用于治疗颈肩痛、腰腿痛、腰椎小关节综合征、脊神经后支卡压综合征等
	其他周围神经	对枕神经、肋间神经进行脉冲射频治疗。枕神经射频可用于治疗枕神经痛、颈源性头痛、C2 神经分布区的带状疱疹后神经痛等；肋间神经射频可用于治疗带状疱疹后神经痛、术后切口痛等
末梢神经射频治疗	头皮末梢神经	头皮末梢神经瘤确诊后阻滞有效但疗效不能巩固的患者，可考虑行头皮末梢神经射频，可采用脉冲射频或标准射频模式
	残肢末梢神经	可采用标准射频或脉冲射频模式，主要用于治疗残肢痛和幻肢痛患者

资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

#### 2) 应用于神经节疼痛治疗

射频治疗技术在神经节疼痛治疗中的应用具体如下：

治疗方式	作用部位	具体情况
脊神经节射频治疗	脊神经节	脊神经背根神经节多采用脉冲射频模式，对癌性疼痛患者也可采用标准射频。可用于治疗带状疱疹后神经痛、神经根性疼痛、颈源性头痛、神经损伤后疼痛、术后切口痛等
颅神经节射频治疗	三叉神经半月节	三叉神经半月节射频技术为原发性三叉神经痛的主要治疗手段之一，可采用标准射频或脉冲射频模式，与标准射频相比，脉冲射频组织损伤程度较轻，发生并发症的可能性低。但对于原发性三叉神经痛，采用脉冲射频治疗效果差于标准射频，且长期疗效有待进一步评估

治疗方式	作用部位	具体情况
	蝶腭神经节	蝶腭神经节射频治疗多采用脉冲射频模式，也可采用标准射频模式，可治疗丛集性头痛、偏头痛、颈源性头痛治疗后残余的前额部头痛、分布在上颌神经区域的非典型面痛、头面部肿瘤引起的头面部疼痛等
交感神经节射频治疗	颈、胸或腰交感神经节	颈交感链脉冲射频可治疗复杂性局部疼痛综合征。腰交感神经节脉冲射频可缓解下肢神经病理性疼痛。奇神经节射频可成功地缓解肿瘤所致的会阴部疼痛

资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

### 3) 应用于椎间盘疼痛治疗

射频治疗是一种常用的椎间盘微创治疗方式，具有操作简易、术中损伤小、见效明显、安全程度高、可多次重复治疗和脊柱稳定结构不受损坏等优势。颈椎间盘单针射频热凝可治疗颈椎间盘源性疼痛，如上背痛、颈肩肢痛等。颈椎间盘的射频消融髓核成形术可治疗颈性眩晕。脉冲射频对于腰椎间盘疼痛治疗也是较为新颖的技术，其可作为间盘源性下腰痛患者的一种治疗选择。

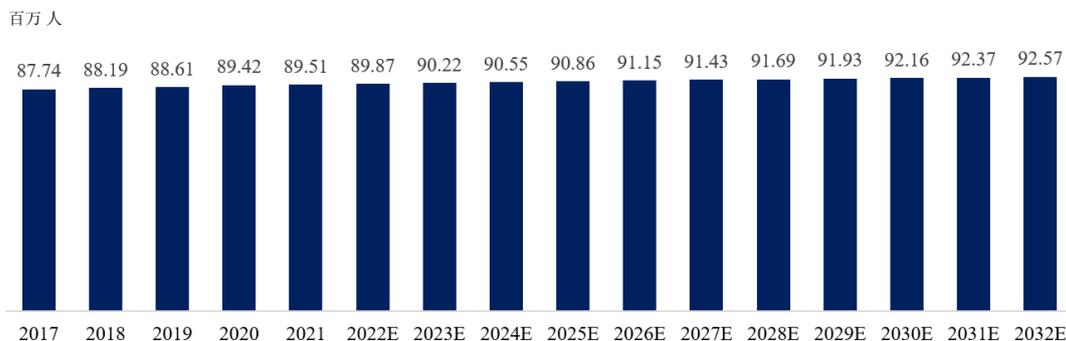
## (4) 主要疼痛疾病流行病学概况

### 1) 周围神经病理性疼痛流行病学概况

根据弗若斯特沙利文研究报告，中国周围神经病理性疼痛患病人数从 2017 年的 8,774.31 万人增长到 2021 年的 8,950.88 万人；预计到 2025 年，周围神经病理性疼痛患病人数将达到 9,085.61 万人；预计到 2032 年，周围神经病理性疼痛患病人数将达到 9,257.03 万人。中国周围神经病理性疼痛患者人群庞大，且随着人口老龄化，患者人数将进一步扩大。

### 中国周围神经病理性疼痛人数，2017-2032E

时期	复合年增长率
2017-2021	0.50%
2021-2025E	0.37%
2025E-2032E	0.27%



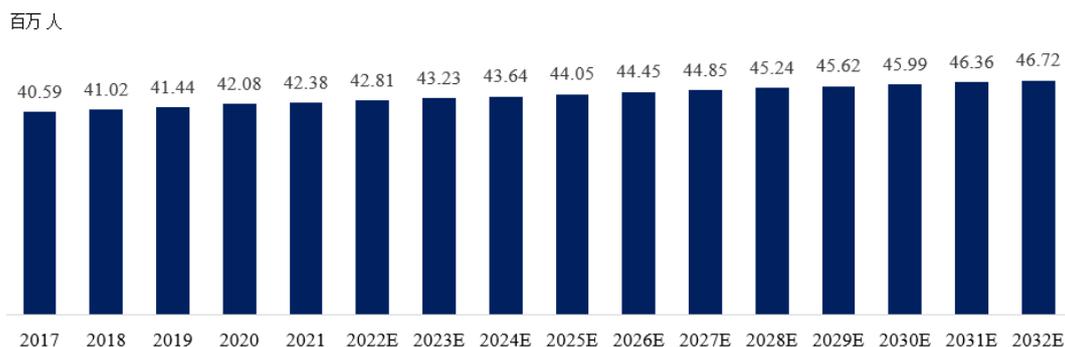
资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

## 2) 椎间盘突出流行病学概况

根据弗若斯特沙利文研究报告，我国椎间盘突出患者人数从 2017 年的 4,059.03 万人增长到 2021 年的 4,237.80 万人，预计到 2025 年，椎间盘突出患者人数将达到 4,405.26 万人，2032 年将进一步增长至 4,672.15 万人。

### 中国椎间盘突出患者人数，2017-2032E

时期	复合年增长率
2017-2021	1.08%
2021-2025E	0.97%
2025E-2032E	0.84%



资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

## (5) 疼痛射频治疗器械竞争格局

目前，疼痛管理医疗器械市场仍由国外大型厂商主导，随着国产企业的技术水平和市场知名度的不断提高，国内领先企业在该领域的市场份额逐步扩大。在射频治疗仪领域，主要竞争者包括波士顿科学、锦江电子、北琪医疗、深圳

安科等，具体如下：

厂家	产品	型号规格	射频输出模式	射频输出功率	温度设置
锦江电子	神经射频治疗仪	VATION-50N	连续射频&脉冲射频	0-50W	30°C-99°C
波士顿科学(COSMAN)	射频消融治疗仪	RFG-4	连续射频&脉冲射频	0-50W	37°C-95°C
北琪医疗	射频控温热凝器	R-2000B	连续射频&脉冲射频	<50w	30°C-99°C
深圳安科	射频热凝器	ASA-603T、ASA-603TP	连续射频&脉冲射频	未明确	未明确
Baylis Medical	射频治疗系统	PMG-230、PMG-230-TD	连续射频&脉冲射频	0-50W	38°C-95°C
皮耶克博	射频消融治疗仪	503710	连续射频&脉冲射频	0-25W	<95°C

资料来源：NMPA，公司官网，弗若斯特沙利文研究报告

## (6) 中国疼痛射频治疗器械市场发展趋势

### 1) 患者人数持续上升，疼痛管理意识提高，市场规模持续扩大

《中国疼痛医学发展报告》数据显示，我国慢性疼痛患者超过 3 亿人，且以每年 1,000 万至 2,000 万的速度快速增长。疼痛已成为继心脑血管疾病、肿瘤之后第三大健康问题，严重影响人们的健康和生活质量。随着公众教育的加强、公众疼痛防治的意识不断上升，进一步催生了疼痛患者对于疼痛管理射频治疗相关医疗器械的巨大需求。

### 2) 射频治疗技术迭代发展，适应症范围不断拓展

射频治疗技术经历了由连续射频模式向脉冲射频模式的发展，以及由单极射频模式向双极射频模式的发展演变。随着更多科学研究的开展和推进，脉冲射频模式以及双极射频模式的有效性及安全性在越来越多的适应症中得到验证。随着射频治疗技术的不断发展，射频治疗有望在更多疼痛疾病中得到应用，疼痛射频治疗医疗器械的潜在市场空间进一步扩大。

## (四) 行业技术水平及公司技术水平特点

心脏电生理行业是综合电子工程、临床医学、材料学等多学科的综合性强新技术行业，研发门槛较高。强生、雅培、美敦力和波士顿科学等跨国企业在心脏电生理领域起步时间较早，具备成熟的研发体系和丰富的技术积累。

近年来国内企业在心脏电生理领域加快了发展步伐，技术水平实力持续提升，产品性能与外资品牌同类产品的差距不断缩小，国产品牌的市场认可度大幅提升。在电生理行业新兴的 PFA 技术领域，目前全球范围内仅波士顿科学 Farapulse PFA 和美敦力旗下子公司 Affera 的脉冲电场消融产品获得 CE 认证，国内市场有多款国产品牌注册进度领先于外资竞品，体现了国产企业在电生理新兴技术方面的研发实力。

锦江电子在心脏电生理领域具备扎实的研发能力，能够高效地开展电生理底层技术开发等探索性工作，并将技术转化为符合临床使用要求的、性能优质的产品。公司 PFA 心脏电生理产品注册申请已获得 NMPA 正式受理，有望成为国内首个获批的 PFA 电生理产品，展现了公司扎实、高效的研发实力。

公司于 2013 年推出中国首款国产心脏三维标测系统，打破了进口产品的技术垄断，填补了国产空白。并在此基础上于 2022 年推出新一代采用了磁电融合技术的 LEAD-Mapping<sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统，该产品与外资竞品的对照试验结果显示了公司产品在安全性、有效性上与外资品牌同类产品实质性等同，体现了公司产品良好的安全性和有效性。此外，公司 LEAD-PFA<sup>®</sup> 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 月进入国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），标志着公司在心脏电生理 PFA 技术领域研究的前瞻性和独创性。近年来，公司逐步构建起覆盖设备与耗材的完整心脏电生理产品线，于 2020 年推出第一代电定位标测导管及射频消融导管，并持续开发了一系列磁定位标测导管、射频消融导管和脉冲电场消融导管产品。公司能够提供全面的心脏电生理产品组合，一站式满足终端医院的心脏电生理产品使用需求。

心脏电生理领域主要产品的行业技术水平及公司技术水平具体如下：

## 1、心脏电生理诊断类产品

### （1）三维标测系统

三维标测技术是电生理诊断技术领域的重大创新，传统二维 X 射线定位存在辐射伤害大以及消融的有效性、连续性、及时性难以得到保障的局限性。三维标测系统通过算法快速构建出特定患者的心腔三维模型，能够在手术全过程

中精确显示出导管在患者心腔结构中的位置，提高术者诊断的准确性和效率，并大幅减轻对患者和术者的 X 光辐射伤害，有助于实现绿色电生理。三维标测系统按照定位方式可分为磁定位、电定位和磁电融合定位。相比于纯电定位，磁电融合定位结合了磁场定位精度高，以及电场定位基于导管电极装配灵活度高，可定位范围更广泛的优势，已成为主流发展趋势。

全球首款三维标测系统由 Biosense 公司于 1995 年发售，该公司后被强生收购，强生在此基础上持续推出了磁定位 CARTO XP、磁电定位 CARTO 3 三维标测系统产品。雅培于 2017 年收购圣犹达后，在该公司 Ensite 系列三维标测系统基础上持续迭代升级，亦在市场上占据较高份额。强生、雅培两大心脏电生理龙头的三维标测系统产品目前仍是行业内的标杆产品。

国内企业方面，2013 年，锦江电子推出了电定位 3Ding<sup>®</sup>心脏三维标测系统，系首款国产三维标测系统，并于 2022 年推出磁电定位 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统。微电生理于 2016 年推出第一代 Columbus<sup>®</sup>三维标测系统，并分别于 2018 年和 2020 年推出迭代产品。上海宏桐（于 2022 年被惠泰医疗收购）于 2021 年推出三维标测系统产品。目前，国内已获批上市的磁电定位三维标测系统产品数量较少，在磁电定位三维标测系统与磁定位耗材产品需要配套使用的发展趋势下，磁电定位三维标测系统产品的技术实力和研发能力成为影响企业发展潜力的重要因素。国内市场主要三维标测系统产品的技术参数对比如下：

生产厂家	锦江电子	强生	雅培	波士顿科学	微电生理	惠泰医疗
产品名称/参数	<b>LEAD-Mapping<sup>®</sup></b>	<b>CARTO 3</b>	<b>EnSite PRECISION</b>	<b>RHYTHMIA</b>	<b>Columbus<sup>®</sup></b>	<b>HT Viewer</b>
导航系统技术	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<1mm	<=1mm	<1mm	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以	可以	可以
是否内置完整多道生理记录仪功能	是	未明确	未明确	未明确	未明确	未明确
是否具备有创血压记录功能	是	未明确	未明确	未明确	未明确	未明确
是否内置刺激仪功能	是	未明确	未明确	未明确	未明确	是

生产厂家	锦江电子	强生	雅培	波士顿科学	微电生理	惠泰医疗
产品名称/参数	LEAD- Mapping®	CARTO 3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	Columbus®	HT Viewer
是否能够与 PFA 消融仪及 消融导管互联	是	是	未明确	未明确	是	是
是否具备 CT/MRI 影像导 入功能	是	是	是	未明确	是	是
呼吸补偿功能	呼吸补偿/ 门控	呼吸补偿/ 门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿/门 控	呼吸补偿/ 门控

注 1：以上产品为同行业可比公司已上市的主要三维标测系统产品，不包含尚未获得 NMPA 注册证的产品，产品参数资料来源于公司官网、公告、产品说明书、行业研究报告等；

注 2：导航系统技术按定位原理分为磁场定位和电场定位两种技术，目前业内最先进和主流的技术系磁电双定位技术；

注 3：平均定位精度误差指三维标测系统计算得到并在模型中显示的导管位置与导管实际位置的差异；

注 4：快速标测是指通过导管上的电极和磁传感器获取定位信息，随着导管的移动能够实时快速地构建心腔三维模型；

注 5：内置完整多道生理记录仪功能是指三维标测系统集成了多道生理记录仪的心电信号采集、显示标测的功能、测量、分析、回顾、打印等功能，手术时能够完全替代多道生理记录仪，能够减少设备对导管室的空间占用；

注 6：有创血压记录功能是指三维标测系统内置的多道生理记录仪功能同时能够对患者的有创血压情况进行记录，保障手术的安全性；

注 7：内置刺激仪功能是指三维标测系统集成了刺激仪的刺激验证功能，能够减少设备对导管室的空间占用；

注 8：是否能够与 PFA 消融仪互联是指三维标测系统是否能够与各厂家自有的 PFA 消融仪兼容联用；

注 9：CT 和 MRI 图像导入，是指系统具备支持导入 MRI/CT 影像，进行三维重构，手动标记重点关注的部位，一键完成图像提取三维重构，并与实时模型进行匹配的功能；

注 10：呼吸补偿是指通过补偿/门控两种方式，去除患者的呼吸导致的导管位移和定位偏差。

目前强生、雅培的三维标测系统在市场上的渗透率较高，亦代表着行业技术的领先水平。锦江电子 LEAD-Mapping® 心脏电生理三维标测系统与外资竞品进行了对照临床试验，试验结果表明锦江电子产品在安全性、有效性方面与对照产品实质性等同，证明了公司较强的研发技术实力。该产品于 2022 年 12 月获批上市，目前处于商业化初期，公司将持续加强市场推广力度，不断提升该产品的市场渗透率。

## (2) 多道生理记录仪

在快速心律失常临床诊疗过程中，多道生理记录仪主要用于描记心脏活动时的人体体表心电图、心腔内的心电波形，测量心腔和血管内压力、发放刺激，以帮助术者进行临床诊断和验证。多道生理记录仪的功能主要包括心电信号采

集、放大、噪声滤除和图形生成等。心电信号的采集技术和噪声滤除技术是实现准确心电信号图像的关键因素，对企业的电子工程技术和医工结合能力要求较高。

国内多道生理记录仪市场的外资品牌主要有雅培、波士顿科学、西门子医疗，国内厂商主要有锦江电子、上海宏桐和华南医电等。锦江电子进入多道生理记录仪市场已有二十余年，凭借良好的产品性能赢得了市场的良好口碑。公司多道生理记录仪产品应用了包括微弱信号采集调理技术、差分失调消除技术和心电干扰消除技术等核心技术，能够快速完成心电信号的标测并输出无干扰、干净准确的心电信号图像，同时具备回溯功能，进一步提升术者使用体验感，具备较强的技术实力。

### (3) 标测导管

标测导管作为心脏电生理诊疗系统的重要组成部分，主要用于配合标测系统构建出特定患者的心腔模型，并与心脏电生理三维标测系统、多道生理记录仪、刺激仪配合使用采集心腔内电信号或发放刺激，用于电生理检查和三维建模。在三维磁电定位成为主流的发展趋势下，具备磁定位功能的导管随之成为标测导管的主要发展方向。标测导管的关键技术包括导管到达心脏各个解剖位置的能力、精确提取心电信号和快速标测并辅助三维建模的能力。此外，高密度标测技术是近年来标测导管领域的重要发展趋势，高密度标测导管能够在心脏电生理手术的标测过程中，同时采集患者心脏中多个点位的心电信号和位置信息，进一步缩短标测和三维建模时间，缩短手术时间。

国内心脏电生理标测导管领域的竞争者主要有强生、雅培、波士顿科学、锦江电子、微电生理和惠泰医疗，目前国内电生理标测导管的市场份额仍由外资品牌占据主导，但随着国产品牌技术实力的提升，电生理导管产品国产化率持续提升。近年来，公司持续加快电生理导管产品布局，公司已上市及主要在研标测导管产品与主要竞品参数对比如下：

序号	导管类别	厂家名称	产品名称	导管形状	定位方式	是否可调弯	传感器类别	传感器配置数量
1	电定位固定弯	锦江电子	PROMAPPER <sup>®</sup> 一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	线形	电定位	否	电极	电极：2/4/6/8/10

序号	导管类别	厂家名称	产品名称	导管形状	定位方式	是否可调弯	传感器类别	传感器配置数量
	标测导管	强生	Webster™固定弯诊断用电生理导管	线形	电定位	否	电极	电极：4/6/10/20
		雅培	Supreme 电生理电极导管	线形	电定位	否	电极	电极：2/4/5/6/10/20
		微电生理	EasyFinder®一次性使用固定弯标测导管	线形	电定位	否	电极	电极：4/10
		惠泰医疗	Triguy™固定弯标测电极导管	线形	电定位	否	电极	电极：2/4/6/10
2	电定位可调弯标测导管	锦江电子	PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	线形	电定位	是	电极	电极：4/6/8/10
		强生	Webster™可调弯标测导管	线形	电定位	是	电极	电极：4/10
		雅培	Livewire 电生理电极导管	线形	电定位	是	电极	电极：4/10
		微电生理	EasyFinder®一次性使用可调弯标测导管	线形	电定位	是	电极	电极：4/10
		惠泰医疗	SinusFlex™一次性使用可调弯标测导管	线形	电定位	是	电极	电极：10
3	磁定位可调弯标测导管	锦江电子	PROMAPPER®磁定位可调弯标测导管（在研）	线形	磁电定位	是	磁传感器、电极	磁传感器：2/3；电极：4/6/10
		微电生理	Easy Finder® 3D 磁定位型可调弯标测导管	线形	磁电定位	是	磁传感器、电极	磁传感器：1/2；电极：4/6/8/10
		强生	DECANAV®磁定位可调弯标测导管	线形	磁电定位	是	磁传感器、电极	磁传感器：未明确；电极：10
4	磁定位环形标测导管	锦江电子	PROMAPPER®固定直径环形标测导管（在研）	环形	磁电定位	是	磁传感器、电极	磁传感器：3；电极：10
		微电生理	Easy Loop® 3D 一次性使用磁定位环形标测导管	环形	磁电定位	是	磁传感器、电极	磁传感器：1/2；电极：12
		强生	LASSO NAV 可调直径导航星环形标测导管	环形	磁电定位	是	磁传感器、电极	磁传感器：未明确；电极：10/20
		雅培	Advisor™磁电定位环形标测导管	环形	磁电定位	是	磁传感器、电极	磁传感器：未明确；电极：10/20

资料来源：NMPA，公司官网，行业报告，弗若斯特沙利文研究报告

## 2、心脏电生理治疗类产品

### (1) 消融仪

消融仪在电生理手术中主要与消融导管配合用于对导致心律异常的部位进行消融治疗。射频消融仪作为发展时间较长的心脏电生理消融设备，仍是目前市场主流消融设备。对于房颤治疗，射频消融手术通常还需配合灌注泵协助进

行降温处理并增强消融的透壁程度，以保证手术的安全性和有效性。消融仪属于有源设备，因此生产厂商需要掌握射频功放、阻抗检测、温度采集等关键技术，以保障能量装置的传输稳定性、阻抗检测、功率和温度控制的准确性。

射频消融仪产品的外资品牌主要包括强生、雅培等，国内厂商主要包括锦江电子、华南医电、微电生理等。锦江电子在射频消融仪领域亦有二十余年研发经验和技術积累，于 2002 年推出 HL-75F/100F 心脏射频消融仪，于 2014 年推出 VATION<sup>®</sup>-100C 心脏射频消融仪，在射频消融仪市场积累了良好的产品口碑，产品技术实力、质量和性能得到市场认可。

脉冲电场消融仪是电生理领域的重大革新。基于 PFA 的组织选择性、非热能等特点，将 PFA 技术作为消融能量能够精准地消融目标组织，避免对周围组织的伤害并减少术后并发症的发生，大幅提高了电生理手术的有效性和安全性，并凭借操作便捷的优势进一步缩短了手术时长、降低了术者的学习周期和成本，因此 PFA 技术具备变革行业的发展潜力。脉冲电场消融仪研发的主要难点在于稳定地输出阈值范围内的脉冲能量，需要研发企业掌握高压脉冲充放电控制、安全冗余及输出自检等关键技术。截至 2023 年 3 月末，全球范围内 PFA 心脏电生理产品仅有波士顿科学的 Farapulse 及美敦力旗下子公司 Aferra 的 Sphere 系列脉冲电场消融产品获得欧盟 CE 认证，其余产品均处于在研阶段。国内 PFA 电生理产品中已有锦江电子、美敦力、强生、德诺电生理等进入了创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）。锦江电子的 LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪运用了公司多项核心技术，能够安全有效地控制脉冲能量，针对目标组织实现安全、理想的消融效果。同类产品中，公司该产品在国内率先完成了临床试验，产品注册申请已获得 NMPA 正式受理，预计将于 2023 年四季度获批上市，有望成为国内首个获批的脉冲电场消融仪产品。

## （2）消融导管

在心脏电生理手术中，消融导管是直接作用于患者心腔内心电信号传导异常部位的介入耗材产品。根据使用能量的不同，消融导管可分为射频消融导管、冷冻消融导管和脉冲电场消融导管。评价消融导管产品特性的维度主要包括产品结构工艺、产品功能模块、消融的安全性和有效性、临床适用范围等。PFA 技术作为行业内的革新性消融技术，大幅提升了消融的安全性，同时具备广泛

的临床适用范围，未来消融导管也将朝着 PFA 方向发展，目前国内暂无已上市的 PFA 电生理导管产品。

射频消融导管领域主要竞争者包括锦江电子、强生、雅培、波士顿科学、微电生理和惠泰医疗等。公司已上市及主要在研产品与竞品对比如下：

序号	导管类别	厂家名称	产品名称	导管头端形状	定位方式	是否可调弯
1	心脏射频消融导管	锦江电子	NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用心脏射频消融导管	线形	电定位	是
		强生	CELSIUS 诊断/消融可调弯头端导管	线形	电定位	是
		雅培	IBI Therapy 射频消融导管	线形	电定位	是
		波士顿科学	Blazer 温控消融导管	线形	电定位	是
		微电生理	FireMagic <sup>®</sup> 心脏射频消融导管	线形	电定位	是
		惠泰医疗	Triguy 可控射频消融电极导管	线形	电定位	是
		心诺普	Rithm Rx 可控弯电生理消融导管	线形	电定位	是
2	磁定位冷盐水灌注射频消融导管	锦江电子	NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	线形	磁电定位	是
		强生	THERMOCOOL SF 诊断/消融可调弯头端导管	线形	磁电定位	是
		雅培	Flex Ability 射频消融定位导管	线形	磁电定位	是
		波士顿科学	Intella Nav <sup>™</sup> 磁定位微电极盐水灌注射频消融导管	线形	磁电定位	是
		微电生理	FireMagic <sup>®</sup> SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	线形	磁电定位	是
		惠泰医疗	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	线形	磁电定位	是
3	磁定位压力感知心脏射频消融导管	锦江电子	NAVABLATOR <sup>®</sup> 压力灌注射频消融导管（在研）	线形	磁电定位	是
		强生	THERMOCOOL SMARTTOUCH <sup>®</sup> 诊断/消融可调弯头端导管	线形	磁电定位	是
		雅培	TactiCath <sup>™</sup> 一次性使用磁电定位压力监测消融导管	线形	磁电定位	是
		微电生理	一次性使用压力监测磁定位射频消融导管	线形	磁电定位	是

资料来源：NMPA，公司官网，行业报告，弗若斯特沙利文研究报告

脉冲电场消融导管方面，目前国内暂无已上市的 PFA 心脏电生理导管产品。锦江电子 PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管与 LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪一同在国内率先完成了临床试验，临床试验结果验证了公司产品用于治疗快速心律失常的安全性、有效性，证明了公司的技术实力和产品转化能力，上述产品预计将于 2023 年四季度上市，有望成为国内首个获批的 PFA 电

生理产品。公司 PFA 导管产品运用了导管精密磁传感器装配技术、导管手柄自锁技术和精密管体编织技术等核心技术，能够快速地对目标组织实现精准消融，降低肺静脉狭窄、血栓等并发症发生的概率，提高手术的安全性、有效性和手术效率。

### **（五）公司所属行业在产业链中的地位和作用，与上、下游行业之间的关联性**

公司主要从事心脏电生理及疼痛管理医疗器械的研发、生产及销售。公司所处行业上游主要为医疗器械的原材料，主要包括生产电子元件、高分子管材、金属材料等相关产业。公司生产的心脏电生理医疗器械销售终端为医疗机构，公司产品主要在心脏电生理和疼痛治疗等手术中使用，用于快速心律失常和疼痛疾病的诊断和治疗。

### **（六）同行业公司情况**

心脏电生理领域的海外公司主要包括强生、雅培、美敦力和波士顿科学，国内公司主要包括微电生理、惠泰医疗、心诺普医疗、德诺电生理，截至 2023 年 4 月 30 日，上述公司的主营业务情况如下：

#### **1、海外同行业公司**

##### **（1）强生（股票代码：JNJ）**

强生创建于 1886 年，主要从事消费品、制药以及医疗器械产品的研发、生产和销售。2022 年强生全球销售收入为 949.43 亿美元，其中医疗器械销售收入为 274.27 亿美元。

强生于 1996 年正式进军心脏电生理行业，先后收购了 Cordis 和 Biosense 公司，并合并组成心脏电生理业务子公司 Biosense Webster。截至 2023 年 4 月 30 日，强生已上市心脏电生理产品类别主要包括三维标测系统、射频消融仪、灌注泵、标测导管、射频消融导管等，其电生理产品在全球范围内多年来长期占据最高的市场份额。此外，强生亦布局了 PFA 电生理产品，目前处于在研阶段。

##### **（2）雅培（股票代码：ABT）**

雅培成立于 1888 年，业务涵盖医疗器械、制药、诊断产品和营养品领域。

2022 年雅培医疗器械业务全球销售收入为 146.87 亿美元，其中心脏电生理业务收入为 19.27 亿美元。

在心脏电生理领域，截至 2023 年 4 月 30 日，雅培已上市主要产品类别包括三维标测系统、电生理记录系统、射频消融仪、灌注泵、电生理刺激仪、标测导管、射频消融导管等，同时布局了 PFA 电生理产品，处于在研阶段。雅培在心脏电生理领域拥有较长的发展历史，在全球心脏电生理市场也占据了较高的市场份额。

### **(3) 美敦力（股票代码：MDT）**

美敦力成立于 1949 年，其主营业务包括心血管疾病、脊柱疾病、疼痛等多个领域的医疗产品。2022 年美敦力全球销售收入为 316.86 亿美元，心血管医疗器械销售收入为 114.23 亿美元。

在心脏电生理领域，截至 2023 年 4 月 30 日，美敦力主要已上市产品类别包括冷冻消融仪和冷冻消融导管。美敦力以球囊冷冻消融术为重点业务方向，并在该领域处于领先地位，目前国内心脏电生理市场仅美敦力的冷冻消融系列产品获批上市销售，占据绝对主导。此外，美敦力也在重点布局 PFA 领域，其收购的子公司 Affera 的 Sphere 系列 PFA 电生理产品于 2023 年 3 月获得 CE 认证，其自研的 PFA 电生理产品于 2020 年进入了 NMPA 绿色通道。

### **(4) 波士顿科学（股票代码：BSX）**

波士顿科学创建于 1979 年，是全球领先的医疗器械企业，核心业务覆盖心脏介入、心脏节律管理与电生理、内窥镜介入、外周及肿瘤介入等。2022 年波士顿科学的全球销售总收入为 126.82 亿美元。

在心脏电生理领域，截至 2023 年 4 月 30 日，波士顿科学主要已上市产品包括设备类的三维标测系统、多道生理记录仪、电生理刺激仪、脉冲电场消融仪，耗材类的标测导管、射频消融导管、脉冲电场消融导管等。波士顿科学通过收购 Farapulse 公司布局 PFA 心脏电生理产品，其 Farapulse PFA 产品是全球首款获得 CE 认证的 PFA 电生理产品。此外，波士顿科学通过收购 Rhythmia 取得了三维标测系统产品。

## 2、国内同行业公司

### (1) 微电生理（股票代码：688351）

微电生理成立于 2010 年，主要从事心脏电生理产品的研发、生产和销售。2022 年，微电生理营业收入为 2.60 亿元。截至 2023 年 4 月 30 日，微电生理已上市的心脏电生理产品包括设备类的三维标测系统、射频消融仪、灌注泵等，以及耗材类的标测导管、射频消融导管等。此外，微电生理重点布局冷冻消融系列产品，相关产品目前暂未获批上市。其 PFA 电生理产品处于临床试验阶段。

### (2) 惠泰医疗（股票代码：688617）

惠泰医疗成立于 2002 年，业务覆盖血管介入通路产品和心脏电生理产品。2022 年惠泰医疗营业收入为 12.16 亿元，心脏电生理销售收入为 2.93 亿元。截至 2023 年 4 月 30 日，惠泰医疗已上市的心脏电生理产品主要包括设备类的三维标测系统、多道生理记录仪，耗材类的标测导管、射频消融导管等，其 PFA 电生理产品目前处于临床试验阶段。

### (3) 心诺普医疗

心诺普医疗成立于 2005 年，专注于心脏电生理业务，截至 2023 年 4 月 30 日，其主要产品为电生理耗材，包括标测导管、射频消融导管及穿刺耗材等。

### (4) 德诺电生理

德诺电生理成立于 2016 年，系德诺医疗集团旗下的子公司，主要从事电生理及卒中预防等介入医疗器械的研发，截至 2023 年 4 月 30 日，其暂无产品上市销售。德诺电生理核心产品 Cardio Pulse 脉冲电场消融系统于 2022 年进入 NMPA 绿色通道。

## (七) 与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

公司与同行业可比公司在经营情况等方面的情况如下：

单位：万元

股票代码	公司	2022 年度财务数据		
		营业收入	净利润	研发投入
-	锦江电子	5,915.90	-104.24	2,930.83

股票代码	公司	2022 年度财务数据		
		营业收入	净利润	研发投入
688617.SH	惠泰医疗	121,601.80	34,015.68	17,487.63
688351.SH	微电生理	26,032.50	297.18	9,571.76

注：1、此处选取已在境内上市的同行业可比公司进行对比；2、研发投入数据包含资本化及费用化部分

## （八）公司的竞争优势

### 1、深厚的研发实力和技术积累

#### （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。

## 2、优质完整的的心脏电生理产品布局

公司凭借深厚的技术积累和扎实的研发实力，逐步形成了全面的心脏电生理产品布局，并有望成为国内市场首家提供三维 PFA 诊疗方案的企业。

心脏电生理诊断产品方面，磁电定位三维标测技术已成为主流发展方向。公司 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统已于 2022 年 12 月获批上市，临床数据显示公司产品性能与外资品牌同类产品实质性等同。公司围绕 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统构建起丰富的产品序列，在磁定位耗材需要与磁电定位三维标测系统配套使用的发展趋势下，拥有自主研发且性能良好的磁电定位三维标测系统产品，将进一步带动公司配套磁定位导管的商业化，发

挥协同效应。

心脏电生理治疗产品方面，公司 PFA 系列产品预计于 2023 年四季度上市，通过与公司 LEAD-Mapping<sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统配合使用，在具备 PFA 技术安全、高效优势的同时，PulsedFA<sup>®</sup> 一次性使用心脏脉冲电场消融导管可以实现单根导管覆盖“标测、建模、消融、验证”的手术全程所需功能，减少了术中穿刺的次数，减轻了患者痛苦，进一步缩短了手术时间，提升了患者的就医体验并减少了患者支付负担。

### 3、扎实的渠道覆盖能力和优质、专业的销售服务

渠道覆盖能力方面，公司深耕心脏电生理领域二十余年，射频消融仪和多道生理记录仪于 2002 年上市销售，是国内最早进入心脏电生理行业的企业之一。截至 2022 年末，公司与数百家经销商建立了稳定的合作关系，多道生理记录仪等设备产品覆盖的终端医院数量超过 1,600 家，覆盖了国内大部分主流房颤中心及具备心脏电生理手术能力的终端医疗机构，构建了完善的经销网络和终端医院覆盖渠道。

销售服务方面，为更好地满足终端临床需求、提升术者对于公司产品的认知度和使用体验，公司组建了一支具备丰富心脏电生理临床经验的临床跟台服务团队（Field Clinical Engineer，简称 FCE），为终端医院提供心脏电生理手术临床跟台服务，辅助术者更好地使用公司产品完成心脏电生理手术，减少术者的学习成本，促进公司产品的市场推广效果。公司已上市产品在行业内树立了良好的市场口碑，将为公司新产品的商业化奠定基础。

## （九）公司的竞争劣势

### 1、公司面临与跨国龙头的激烈竞争

在医疗器械领域，先发企业经过长期的发展积累，在技术研发和商业化渠道方面具备较强的优势。心脏电生理行业中，强生、雅培等外资品牌进入市场较早，具备强大的资金实力、稳定的市场渠道和终端医疗机构覆盖能力。尽管公司目前在产品和技术实力方面已经能够与进口厂商形成有力竞争，但公司在资金实力、销售渠道等方面仍与进口厂商存在较大差距，在未来的产品竞争中仍存在一定挑战。

## 2、融资渠道受限

作为非上市公司，公司融资渠道相对受限。在发展过程中，公司业务发展主要依靠自有资金及股东投入，融资渠道较为单一，在现阶段的市场机遇下，仅靠有限的融资渠道难以满足公司生产经营和未来发展的资金需求。

## 三、公司销售情况及主要客户

### （一）主要产品的产能、产量及销售情况

主要产品	指标	2022 年度	2021 年度	2020 年度
设备类产品	产能（台）	365	335	305
	产量（台）	295	324	282
	销量（台）	255	324	210
	产能利用率	80.82%	96.72%	92.46%
	产销率	86.44%	100.00%	74.47%
导管类产品	产能（根）	11,322	8,316	4,752
	产量（根）	11,102	3,205	3,594
	销量（根）	4,765	1,847	155
	产能利用率	98.06%	38.54%	75.63%
	产销率	42.92%	57.63%	4.31%

注：公司产能数据系根据生产人员有效工作时长和各产品的标准工时测算得到

报告期内，公司设备类产品产能相对较为稳定，公司产能利用率、产销率根据销售预测和实际销售情况有所波动，整体保持在合理水平。公司导管类产品产销率相对较低，主要系公司首款导管类产品于 2020 年获批，导管类产品销售仍处于市场拓展阶段。公司综合考虑导管产品的预期销量，并结合使单位产品成本处于合理范围的经济批量和安全库存情况制定具体生产计划。

### （二）主要产品的销售收入

报告期各期，公司主要产品的销售收入情况如下：

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	多道生理记录仪	3,967.41	68.16%	4,436.60	74.57%	3,173.55	80.84%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
品	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%
	小计	<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%
	小计	<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%	
合计	<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>	

### (三) 主要产品的销售价格

报告期内，公司主要产品销售收入、销售数量及销售均价变动情况如下：

单位：万元、根/台、万元/根、万元/台

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量	
设备类产 品	多道生理记录仪	销售金额	3,967.41	-10.58%	4,436.60	39.80%	3,173.55
		销量	153	-9.47%	169	33.07%	127
		销售单价	25.93	-1.22%	26.25	5.06%	24.99
	心脏射频消融仪	销售金额	381.42	-40.15%	637.32	43.80%	443.20
		销量	59	-47.79%	113	52.70%	74
		销售单价	6.46	14.62%	5.64	-5.83%	5.99
耗材类产 品	导管类产品	销售金额	804.40	129.89%	349.90	1076.54%	29.74
		销量	4,765	157.99%	1,847	1091.61%	155
		销售单价	0.17	-10.89%	0.19	-1.26%	0.19

报告期内，公司设备类产品中的多道生理记录仪产品销售均价整体波动较小。2021 年和 2022 年，公司心脏射频消融仪销售单价分别下降 5.83%和上升 14.62%，主要系终端医院需求情况与市场行情价格波动影响，公司心脏射频消融仪销售单价基本保持稳定。

报告期内，公司导管类产品的销售价格相对稳定。其中，2022 年度公司导管类产品销售均价小幅下降，主要系公司导管类产品仍处于市场开拓初期，为更好地配合导管产品市场推广，进一步抢占导管产品市场份额，公司采取了促

销政策，因此导管产品平均单价有所下降。

#### （四）公司主要客户情况

报告期各期，公司前五大客户情况如下：

单位：万元、%

年度	客户名称	销售模式	销售收入	占总收入比例
2022年度	欣达康（武汉）科技有限公司	一般经销	325.81	5.51
	国药集团	一般经销、配送经销	213.14	3.60
	贵州鑫铂恩科技有限公司	一般经销	135.40	2.29
	四川省医学科学院·四川省人民医院	直销	134.18	2.27
	北京汇德众智医疗器械有限公司	一般经销	115.99	1.96
	合计			<b>924.52</b>
2021年度	山东鑫融联物资（集团）有限公司	一般经销	144.25	2.38
	欣达康（武汉）科技有限公司	一般经销	132.28	2.18
	河北哲立商贸有限公司	一般经销	110.62	1.82
	安徽威宇医疗器械科技有限公司	一般经销	100.00	1.65
	国药集团	一般经销、配送经销	89.86	1.48
	合计			<b>577.01</b>
2020年度	重庆宽仁企业管理有限公司	一般经销	118.58	2.87
	广东省人民医院	直销	115.93	2.80
	贵州省人民医院	直销	75.75	1.83
	河北哲立商贸有限公司	一般经销	75.66	1.83
	山东千昊商贸有限公司	一般经销	70.80	1.71
	合计			<b>456.73</b>

注：前五大客户销售金额依据同一控制口径合并披露。其中，国药集团包含国药东风医疗健康产业有限公司、国药集团广东省医疗器械有限公司、国药器械汉中有限公司、国药集团四川省医疗器械有限公司、国药乐仁堂张家口医药有限公司、国药控股福州医疗器械有限公司、国药控股龙岩有限公司、国药医工（辽宁）医学工程技术有限公司、四川国药医工工程技术有限公司、国药医工（山东）医学技术有限公司、国药集团云南医疗器械有限公司、国药器械恩施有限公司、云南国药器械医用耗材有限公司、国药医工（江西）医学工程技术有限公司、国药医工（内蒙古）医学工程技术有限公司、国药医工（重庆）医学工程技术有限公司、国药器械河北医疗科技有限公司；山东鑫融联物资（集团）有限公司包含山东鑫融联物资（集团）有限公司和山东博彦科学仪器有限公司

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司5%以上股份的股东在上述客户中不存在占有权益的

情况。

#### 四、公司采购情况和主要供应商

##### （一）采购原材料、能源和接受服务的情况

##### 1、采购原材料、能源和接受服务的基本情况

报告期内，公司采购的内容主要包括用于生产及研发的原材料以及研发委外服务。其中，原材料主要包括电子元件、高分子管材、结构件等，委外服务主要为临床试验服务及与临床试验相关的 CRO、SMO 等第三方服务。

单位：万元、%

采购类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料采购	4,576.15	84.81	2,927.69	71.91	1,790.33	83.40
直接采购	4,570.43	84.70	2,910.46	71.49	1,778.27	82.83
外协加工	5.72	0.11	17.23	0.42	12.07	0.56
研发委外服务采购	746.01	13.83	1,087.13	26.70	307.81	14.34
能源采购	73.69	1.37	56.28	1.38	48.64	2.27
合计	5,395.85	100.00	4,071.10	100.00	2,146.78	100.00

##### 2、主要原材料采购情况（不含外协加工）

公司采购的原材料主要包括电子元件、高分子管材、结构件和 PCB 板等。报告期内，各类主要原材料采购情况如下：

单位：万元、%

原材料	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电子元件	755.77	16.54	577.49	19.84	319.42	17.96
高分子管材	515.91	11.29	231.68	7.96	91.42	5.14
结构件	288.79	6.32	268.49	9.23	167.72	9.43
PCB 板	312.86	6.85	153.15	5.26	112.18	6.31
金属材料	341.40	7.47	173.52	5.96	63.87	3.59
贵金属电极	813.47	17.80	281.02	9.66	226.64	12.74
合计	3,028.19	66.26	1,685.36	57.91	981.25	55.18

报告期内，公司采购的主要原材料单价变动情况如下：

原材料分类	计量单位	2022 年度	2021 年度	2020 年度
电子元件	元/个	3.91	1.64	1.08
高分子管材	元/根	38.55	38.56	20.19
PCB 板	元/张	445.85	176.29	134.61
贵金属电极	元/个	12.56	23.54	33.65

注：1、公司采购的主要原材料高分子管材存在米、英尺、根计量单位，统一换算为根计量单位并计算价格；2、结构件和金属材料规格及型号存在较大差异，难以统一进行单位换算并计算单价，故此处未列示上述原材料的平均单价

报告期内，公司主要原材料采购单价波动变化较大，主要是因为各主要原材料包含的细分种类、型号、规格众多，不同细分种类、型号、规格的原材料单价差异较大所致。

### 3、外协加工采购情况

报告期内，公司综合考虑生产效率及成本因素，将部分电路板焊接等非核心工序交由外协厂商辅助完成并支付加工费，整体金额较小，占公司主营业务成本的比例较低。报告期各期，公司外协加工采购情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
外协加工采购总额	5.72	17.23	12.07
主营业务成本	1,583.30	1,272.89	707.35
外协加工采购总额占主营业务成本的比例	0.36%	1.35%	1.71%

### 4、研发委外服务采购情况

报告期内，公司采购的研发委外服务主要为临床试验服务及与临床试验相关的 CRO、SMO 等第三方服务。报告期内，公司多款核心产品进入临床试验阶段，委外服务采购金额分别为 307.81 万元、1,087.13 万元和 746.01 万元。其中，2021 年度公司研发委外服务采购金额大幅上升主要系公司多款产品进入临床试验阶段，相关服务采购需求增加所致。

### 5、主要能源供应情况

报告期内，公司经营过程中消耗的主要能源为水和电，具体采购情况如下：

采购内容	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
水	金额（万元）	1.88	2.31	2.09

	用量（万吨）	0.43	0.53	0.48
	单价（元/吨）	4.34	4.34	4.34
电	金额（万元）	69.34	53.97	46.55
	用量（万度）	85.34	74.28	54.24
	单价（元/度）	0.81	0.73	0.86

报告期内，公司水的用量根据报告期各期的生产活动实际开展时间变动而有所波动；电的用量整体呈现上升趋势，系随着公司经营和人员规模扩大所致。能源价格方面，水费单价保持稳定，电费单价受各期固定基础电费的影响而有所波动。

## （二）公司主要供应商情况

报告期内，公司向前五大供应商采购情况如下：

单位：万元、%

年度	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (不含税)	占采购总 额比例
2022年度	HnG Medical Incorporated	头电极	514.41	9.53
	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	磁定位板	496.08	9.19
	Johnson Matthey Pacific Limited	环电极	393.91	7.30
	东莞市佳敬塑胶有限公司	塑料管、热缩管、 设备主控板等	384.92	7.13
	盛恩（北京）医药科技有限公司	CRO及SMO服务	368.02	6.82
	合计			<b>2,157.35</b>
2021年度	盛恩（北京）医药科技有限公司	CRO及SMO服务	471.80	11.59
	深圳市恩智科技有限公司	集成电路	243.95	5.99
	HnG Medical Incorporated	头电极	240.20	5.90
	东莞市佳敬塑胶有限公司	塑料管、热缩管、 设备主控板等	223.15	5.48
	成都铭源恒医疗科技有限公司	SMO服务	162.00	3.98
	合计			<b>1,341.10</b>
2020年度	HnG Medical Incorporated	头电极	187.22	8.72
	上海恒云贸易商行	导管、连线	139.81	6.51
	深圳市恩智科技有限公司	集成电路	131.07	6.11
	成都铭源恒医疗科技有限公司	SMO服务	124.00	5.78
	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	磁定位板	95.37	4.44
	合计			<b>677.46</b>

注：前五大供应商采购金额依据同一控制口径合并披露。其中，HnG Medical Incorporated 包含 HnG Medical Incorporated 和杭州海略科技有限公司；盛恩（北京）医药科技有限公司 包含盛恩（北京）医药科技有限公司和源方（北京）医药科技有限公司

报告期内，公司主要采购内容为原材料采购、研发委外服务采购。随着公司核心产品研发进度的逐步推进、管线数量的不断丰富和公司规模的扩大，公司采购总额持续增长。与此同时，公司与部分长期合作的供应商建立了良好的合作关系，因此前五大供应商的采购金额及占采购总额的比例呈现增长趋势。

公司部分原材料供应商为境外企业，但相关原材料均具备替代供应商可供选择。报告期内，为确保产品临床试验的稳定性，公司存在向单一供应商采购特定原材料的情况。报告期内，公司向 Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购定制化磁定位板及磁传感器，供应商基于公司提供的参数和设计要求进行生产，该原材料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。

其中，Northern Digital Inc.是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，占据了电磁测量市场 90%的份额，国内外主流心脏电生理公司均向其采购磁定位板及磁传感器原材料。HnG Medical Incorporated 是加拿大知名医疗设备、配件及原材料供应商，其所服务客户范围较为广泛。公司向上述供应商采购符合行业惯例。同时，公司与上述供应商合作时间均在十年以上，且未曾发生中断，建立了紧密而良好的合作关系。

报告期内，上述磁定位板、磁传感器原材料及头电极已具备国产替代供应商，由于报告期内公司磁定位设备及导管产品处于研发或商业化初期阶段，为确保产品质量稳定性，公司仍选择与上述供应商进行合作。随着公司核心产品商业化进程加快，公司正在推进与国产替代供应商的合作，以充分保障原材料供应的稳定性。因此，公司不存在对单一供应商的重大依赖情形。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在上述供应商中不存在占有权益的情况。

## 五、与公司业务相关的资产及资质情况

### （一）主要固定资产

#### 1、固定资产基本情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司固定资产构成如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值
房屋建筑物	8,025.94	1058.65	6,967.29
运输设备	339.95	329.75	10.20
办公设备	469.62	306.78	162.84
仪器设备	1,700.70	630.16	1,070.55
合计	<b>10,536.21</b>	<b>2,325.34</b>	<b>8,210.87</b>

注：截至报告期末，公司固定资产不存在减值迹象，故未计提减值

#### 2、主要生产设备

截至 2022 年 12 月 31 日，公司主要生产设备（原值 50 万元以上）如下：

单位：万元

序号	资产名称	资产原值	累计折旧	成新率
1	3T 纯化水系统	56.42	4.10	92.72%
2	HRJSJ-φ30 微导管生产挤塑生产线	90.54	4.39	95.15%

#### 3、房屋所有权

公司主要固定资产为房屋建筑物，截至 2023 年 4 月 30 日，公司拥有的房屋所有权情况如下：

序号	权利人	产权证号	坐落	建筑面积（平方米）	用途	取得方式	共用宗地面积（平方米）	使用期限	他项权利
1	锦江电子	川（2022）成都市不动产权第 0339592 号	武侯区武科东三路 5 号	3,273.41	工业用地/连廊、工业用地（地下车库）/自行车库、工业用地/生产用房	原始取得	7,042.42	2068/7/22	无
2	锦江电子	川（2022）成都市不动产权第 0339609 号		4,130.68					
3	锦江电子	川（2022）成都市不动产权第		15,240.79					

序号	权利人	产权证号	坐落	建筑面积（平方米）	用途	取得方式	共用宗地面积（平方米）	使用期限	他项权利
		0339605号							

#### 4、租赁房产

截至2023年4月30日，公司共租赁2处房产，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋所在地	面积	用途	租赁期限
1	锦江电子	张国贵	河北省石家庄市新华区柏顺街8号尚宾城（一区）10号楼0514室	41.21m <sup>2</sup>	员工居住	2022/8/27-2023/8/26
2	北京锦源江	北京金隅集团股份有限公司	北京市东城区北三环东路36号1号楼B802房间	233.08m <sup>2</sup>	办公	2023/4/1-2025/4/30

注：截至本招股说明书书签署日，上述两项房屋租赁未办理租赁备案手续，根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力”规定，租赁合同未经备案不影响合同效力，对公司经营无重大不利影响

## （二）无形资产

### 1、土地使用权

截至2023年4月30日，公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	产权证号	坐落	共用宗地面积（平方米）	使用期限	他项权利
1	锦江电子	川（2022）成都市不动产权第0339592号	武侯区武科东三路5号	7,042.42	2068/7/22	无
2	锦江电子	川（2022）成都市不动产权第0339609号	武侯区武科东三路5号			
3	锦江电子	川（2022）成都市不动产权第0339605号	武侯区武科东三路5号			

### 2、专利权

截至2023年4月30日，公司拥有113项境内授权专利，无境外专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利类别	专利号	专利名称	专利申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
1	锦江电子	发明	2021112229793	一种用于心脏消融的综合系统	2021/10/20	2023/2/24	原始取得	无

序号	专利权人	专利类别	专利号	专利名称	专利申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
2	锦江电子	发明	2021109632399	一种局部脉冲电场消融电极导管	2021/8/20	2023/1/31	原始取得	无
3	锦江电子	发明	2021109174193	一种磁定位房间隔穿刺组件	2021/8/10	2023/3/24	原始取得	无
4	锦江电子	发明	2021102009566	一种可变形态的网格状电极	2021/2/23	2023/1/20	原始取得	无
5	锦江电子	发明	2020113602870	一种多极消融导管及其组件	2020/11/27	2022/2/1	原始取得	无
6	锦江电子	发明	2020110357716	一种用于导管的应变计	2020/9/27	2022/4/5	原始取得	无
7	锦江电子	发明	2020106626828	一种心脏脉冲电场消融导管	2020/7/10	2021/9/21	原始取得	无
8	锦江电子	发明	2020102385803	一种应用于脉冲电场消融技术的脉冲产生电路及控制方法	2020/3/30	2021/3/2	原始取得	无
9	锦江电子	发明	2020102385790	一种应用于脉冲电场消融技术的组合脉冲产生电路及方法	2020/3/30	2021/8/10	原始取得	无
10	锦江电子	发明	2020102265642	一种心脏脉冲多极消融导管	2020/3/27	2021/4/9	原始取得	无
11	锦江电子	发明	2020102265587	一种脉冲电场消融导管	2020/3/27	2022/5/31	原始取得	无
12	锦江电子	发明	2020100630374	一种体外电刺激治疗系统	2020/1/20	2022/11/25	原始取得	无
13	锦江电子	发明	2019113520990	用于房间隔穿刺的导引鞘管、导管及卵圆窝检测方法	2019/12/24	2022/4/26	原始取得	无
14	锦江电子	发明	2019113718605	具有形态及位置显示的导管及其方法	2019/12/24	2022/1/28	原始取得	无
15	锦江电子	发明	2019113523749	导管进出鞘检测部件、方法以及电生理导管、导引鞘管	2019/12/24	2022/2/15	原始取得	质押
16	锦江电子	发明	2019109325196	一种用于心脏消融的高压脉冲系统	2019/9/29	2020/10/30	原始取得	无
17	锦江电子	发明	2019109326377	一种用于心脏消融的正弦包络高压脉冲输出方法	2019/9/29	2020/9/1	原始取得	无
18	锦江电子	发明	2019107149715	一种血管造影图像数据处理方法和图像数据处理装置	2019/8/2	2021/11/9	原始取得	无
19	锦江电子	发明	201910277249X	一种人体心腔内刺激与电生理记录同步记录的方法和系统	2019/4/8	2022/4/12	原始取得	无
20	锦江电子	发明	2019102621983	一种得到血管血流储备分数的方法和装置	2019/4/2	2022/5/31	原始取得	无
21	锦江电子	发明	2019101114483	一种多通道射频输出电路及消融设备	2019/2/12	2021/6/22	原始取得	无

序号	专利权人	专利类别	专利号	专利名称	专利申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
22	锦江电子	发明	2019100134329	一种基于单功率源射频发生电路的多极射频输出控制方法	2019/1/7	2021/1/26	原始取得	无
23	锦江电子	发明	2019100024901	一种用于管路流体气泡和压力检测的装置	2019/1/2	2022/2/15	原始取得	无
24	锦江电子	发明	2018115750827	一种心动周期检测方法及装置	2018/12/21	2023/1/31	原始取得	无
25	锦江电子	发明	2018115750846	一种心电波形绘制方法、模块及装置	2018/12/21	2022/8/9	原始取得	无
26	锦江电子	发明	2018115650227	一种射频消融压力导管受力测量的方法	2018/12/20	2021/2/2	原始取得	无
27	锦江电子	发明	2018115650369	一种确定导管电极进入鞘管和离开鞘管的方法和装置	2018/12/20	2021/2/9	原始取得	无
28	锦江电子	发明	2018115660163	一种用于确定磁电映射关系的方法和装置	2018/12/20	2021/11/2	原始取得	无
29	锦江电子	发明	2018104743317	一种双异步信号采样计数装置与方法	2018/5/17	2023/3/24	原始取得	无
30	锦江电子	发明	2018104165069	一种带压力感知的电生理导管及其压力校准方法	2018/5/3	2020/7/7	原始取得	无
31	锦江电子	发明	2017114808826	一种带压力感知的电生理导管	2017/12/29	2021/3/9	原始取得	无
32	锦江电子	发明	2017114452474	用于三维标测系统体表激励电极片脱落检测的装置及方法	2017/12/27	2020/11/24	原始取得	无
33	锦江电子	发明	2017114470701	一种用于闭环控制灌注泵的装置和方法	2017/12/27	2020/8/18	原始取得	无
34	锦江电子	发明	2017114219978	一种标测冷冻消融一体式导管	2017/12/25	2021/4/23	原始取得	无
35	锦江电子	发明	2017110436398	具有标测功能的冷冻消融导管以及消融装置	2017/10/31	2021/5/28	原始取得	无
36	锦江电子	发明	2017110437371	一种具备双灌注和 ECG 输出的单双极消融系统	2017/10/31	2020/6/2	原始取得	无
37	锦江电子	发明	2017108551275	一种可发放刺激的单双极射频消融系统	2017/9/20	2020/11/6	原始取得	无
38	锦江电子	发明	2017108405052	一种可进行刺激输出的低温等离子消融系统	2017/9/18	2020/3/31	原始取得	无
39	锦江电子	发明	2017105130382	一种极间冷冻消融导管	2017/6/29	2020/11/17	原始取得	无
40	锦江电子	发明	2017102713079	一种具有柔性远端的消融导管	2017/4/24	2019/7/9	原始取得	无
41	锦江电子	发明	2017102723028	具有与组织接触压力检测功能的消融导管	2017/4/24	2019/7/9	原始取得	无
42	锦江电子	发明	2017102723032	一种具有压力检测功能的消融导管	2017/4/24	2019/12/3	原始取得	无
43	锦江电子	发明	2016107697519	一种导管旋转方向的检测方法	2016/8/30	2020/3/31	原始取得	无

序号	专利权人	专利类别	专利号	专利名称	专利申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
44	锦江电子	发明	2016107711499	一种精准测力的消融导管	2016/8/30	2019/2/12	原始取得	无
45	锦江电子	发明	2016107188665	一种抗干扰中性电极检测电路	2016/8/24	2019/6/14	原始取得	无
46	锦江电子	发明	2016107207948	一种浮地电流刺激电路	2016/8/24	2021/9/21	原始取得	无
47	锦江电子	发明	2016103801833	一种吸附式消融导管及消融装置	2016/6/1	2019/10/18	原始取得	无
48	锦江电子	发明	2016103837996	一种网篮状消融导管及消融装置	2016/6/1	2019/9/3	原始取得	无
49	锦江电子	发明	2016101276732	一种极间放电消融装置	2016/3/7	2019/12/3	原始取得	无
50	锦江电子	发明	2016101289272	一种大面积放电消融装置	2016/3/7	2019/12/3	原始取得	无
51	锦江电子	发明	2015109207562	一种转接设备固定装置	2015/12/11	2020/1/10	原始取得	无
52	锦江电子	发明	2015108673930	一种精确测量力和方向的导管	2015/12/1	2019/8/27	原始取得	无
53	锦江电子	发明	2015107318753	一种用于房间隔穿刺的鞘管	2015/10/30	2019/10/11	原始取得	无
54	锦江电子	发明	2015107322782	一种定位导管及采用该定位导管的穿刺导引组件	2015/10/30	2019/7/19	原始取得	无
55	锦江电子	发明	2015104135089	一种标测鞘管心脏卵圆窝定位方法	2015/7/15	2020/6/30	原始取得	无
56	锦江电子	发明	2015103859242	一种消融导管	2015/6/30	2019/5/28	原始取得	无
57	锦江电子	发明	2015103238355	一种多电极输出的射频消融设备	2015/6/12	2018/11/30	原始取得	无
58	锦江电子	发明	2015102271182	三维电标测模型的获取方法和装置	2015/5/6	2019/3/12	原始取得	无
59	锦江电子	发明	2015101617056	基于小波变换的心电信号QRS波检测方法	2015/4/8	2019/2/12	原始取得	无
60	锦江电子	发明	2015101480848	射频消融仪、射频消融仪的控制方法和装置	2015/3/31	2019/3/15	原始取得	无
61	锦江电子	发明	2015101042256	一种三维心腔模型电生理标测方法	2015/3/10	2019/1/22	原始取得	无
62	锦江电子	发明	2015100732841	一种心脏三维标测方法	2015/2/11	2019/1/4	原始取得	无
63	锦江电子	发明	2015100067542	高频治疗设备电阻检测电路	2015/1/7	2018/2/6	原始取得	无
64	锦江电子	发明	2014107994747	一种标测导管	2014/12/19	2017/1/25	原始取得	无
65	锦江电子	发明	2014106052086	一种消融电极	2014/10/31	2019/2/22	原始取得	无
66	锦江电子	发明	201410340613X	具有灌注液体功能的消融导管末端电极	2014/7/17	2018/11/30	原始取得	无

序号	专利权人	专利类别	专利号	专利名称	专利申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
67	锦江电子	发明	2012105772678	一种灌注导管	2012/12/27	2016/5/18	原始取得	无
68	锦江电子	发明	2012105774300	绕线式灌注导管	2012/12/27	2016/12/28	原始取得	无
69	锦江电子	发明	2012105774315	液体交换导管	2012/12/27	2016/12/28	原始取得	无
70	锦江电子	发明	2012105772396	灌注吸附导管	2012/12/27	2016/10/26	原始取得	无
71	锦江电子	发明	2012104806060	可控弯灌注消融导管	2012/11/23	2016/3/2	原始取得	无
72	锦江电子	发明	2012104807773	可控弯螺旋消融导管	2012/11/23	2016/12/21	原始取得	无
73	锦江电子	发明	2012104832525	可控弯螺旋灌注导管	2012/11/23	2016/5/18	原始取得	无
74	锦江电子	发明	2012104350518	带省力机构的单弯手柄	2012/11/5	2016/2/17	原始取得	无
75	锦江电子	发明	2012102707145	双控弯手柄	2012/8/1	2015/9/9	原始取得	无
76	锦江电子	发明	201210270761X	双控弯螺旋形电生理导管	2012/8/1	2015/5/6	原始取得	无
77	锦江电子	发明	2012102713201	双控弯电生理导管	2012/8/1	2015/9/2	原始取得	无
78	锦江电子	发明	2012100492149	可控电生理导管	2012/2/29	2014/12/10	原始取得	无
79	锦江电子	发明	2012100492257	三控弯手柄	2012/2/29	2015/6/10	原始取得	无
80	锦江电子	发明	2012100492327	可控双向偏转的灌注电生理导管	2012/2/29	2015/11/11	原始取得	无
81	锦江电子	发明	2012100492115	单弯手柄	2012/2/29	2015/5/6	原始取得	无
82	锦江电子	发明	2012100178787	双弯手柄	2012/1/19	2015/10/21	原始取得	无
83	锦江电子	发明	2011104228600	可操控螺旋形电生理导管	2011/12/15	2015/4/15	原始取得	无
84	锦江电子	发明	2010800219057	使用带柔性电路的电极阵列进行消融和其他医疗过程的系统	2010/5/21	2015/7/8	原始取得	无
85	锦江电子	发明	2008100462984	疼痛电极针	2008/10/17	2011/3/30	原始取得	无
86	锦江电子	发明	201010247022X	一种基于小波变换的心电信号 QRS 波检测方法	2010/8/6	2012/11/21	继受取得	无
87	锦江电子	发明	2010101492734	三维模型曲线切割方法	2010/4/19	2012/5/16	继受取得	无
88	锦江电子	发明	2010101502280	三维医学图像分割方法	2010/4/19	2011/12/7	继受取得	无
89	锦江电子	发明	200910311479X	球面网格模型生成方法	2009/12/15	2012/7/4	继受取得	无

序号	专利权人	专利类别	专利号	专利名称	专利申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
90	锦江电子	发明	2006100222905	一种心脏介入消融导管	2006/11/21	2010/12/8	继受取得	无
91	锦江电子	实用新型	2022212140440	一种射频脉冲电场双模式消融导管	2022/5/20	2022/11/25	原始取得	无
92	锦江电子	实用新型	2021219788534	局部脉冲电场消融头端	2021/8/20	2022/2/1	原始取得	无
93	锦江电子	实用新型	2019200232562	一种多通路数据运算采集装置	2019/1/7	2019/12/31	原始取得	无
94	锦江电子	实用新型	2017212602241	一种具有极间放电功能的射频消融设备	2017/9/28	2019/2/12	原始取得	无
95	锦江电子	实用新型	2017211925857	一种具备毁损灶深度控制和评估的心脏射频消融设备	2017/9/18	2019/1/22	原始取得	无
96	锦江电子	实用新型	2017211240385	一种极间放电的射频消融及标测系统	2017/9/4	2018/12/25	原始取得	无
97	锦江电子	实用新型	2017211240794	一种多极射频消融设备	2017/9/4	2018/12/25	原始取得	无
98	锦江电子	实用新型	2016207189343	标测导管及具有其的标测导管组件	2016/7/8	2017/3/29	原始取得	无
99	锦江电子	实用新型	2015210331941	一种转接设备固定装置	2015/12/11	2016/6/22	原始取得	无
100	锦江电子	实用新型	2015210343031	一种快速连接装置	2015/12/11	2016/5/11	原始取得	无
101	锦江电子	实用新型	201521035117X	一种旋转角度可调的连接装置	2015/12/11	2016/5/11	原始取得	无
102	锦江电子	实用新型	2015209922419	一种导管电极定位参考灵活选择的多导管三维标测系统	2015/12/4	2016/5/11	原始取得	无
103	锦江电子	实用新型	2015209818627	一种消融装置	2015/12/1	2016/5/18	原始取得	无
104	锦江电子	实用新型	2015209125801	多电极三维定位信号采集通道一致性自动调节装置	2015/11/16	2016/3/23	原始取得	无
105	锦江电子	实用新型	2015209128301	心脏三维标测系统激励阻抗回采检测装置	2015/11/16	2016/3/23	原始取得	无
106	锦江电子	实用新型	2015208591743	一种用于房间隔穿刺的鞘管	2015/10/30	2016/3/30	原始取得	无
107	锦江电子	实用新型	2015208603365	一种定位导管及采用该定位导管的穿刺导引组件	2015/10/30	2016/4/6	原始取得	无
108	锦江电子	实用新型	2015204754493	一种具有压力检测的消融装置	2015/6/30	2015/11/11	原始取得	无
109	锦江电子	实用新型	2015201888369	射频消融设备	2015/3/31	2015/10/7	原始取得	无
110	锦江电子	实用新型	2015201888693	射频消融仪	2015/3/31	2015/10/7	原始取得	无
111	锦江电子	实用新型	2015201772061	灌注泵	2015/3/26	2015/10/7	原始取得	无

序号	专利权人	专利类别	专利号	专利名称	专利申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
112	锦江电子	实用新型	2015201183847	一种可控多电极消融装置	2015/2/27	2015/7/22	原始取得	无
113	锦江电子	外观设计	2020304842490	心脏脉冲电场消融仪	2020/8/21	2020/12/29	原始取得	无

### 3、商标权

截至 2023 年 4 月 30 日，公司已取得 33 项境内商标，3 项境外商标，具体情况如下：

#### (1) 境内商标

序号	注册人	注册号	商标标识	类别	期限	取得方式	他项权利
1	锦江电子	3196267		10	2003/6/21 至 2023/6/20	原始取得	无
2	锦江电子	3196266		10	2003/11/28 至 2023/11/27	原始取得	无
3	锦江电子	5377163		10	2009/5/14 至 2029/5/13	原始取得	无
4	锦江电子	5377162		10	2009/5/21 至 2029/5/20	原始取得	无
5	锦江电子	6173682		10	2009/12/28 至 2029/12/27	原始取得	无
6	锦江电子	6945852		10	2010/5/21 至 2030/5/20	原始取得	无
7	锦江电子	6945864		10	2010/5/21 至 2030/5/20	原始取得	无
8	锦江电子	11235787		10	2013/12/14 至 2023/12/13	原始取得	无
9	锦江电子	11235860		10	2013/12/14 至 2033/12/13	原始取得	无
10	锦江电子	11235683		10	2014/8/14 至 2024/8/13	原始取得	无
11	锦江电子	13699539		10	2015/2/14 至 2025/2/13	原始取得	无
12	锦江电子	11235960		10	2015/4/7 至 2025/4/6	原始取得	无
13	锦江电子	13596033		10	2015/8/21 至 2025/8/20	原始取得	无
14	锦江电子	13596032		10	2015/11/14 至 2025/11/13	原始取得	无
15	锦江电子	13699537		10	2016/9/14 至 2026/9/13	原始取得	无
16	锦江电子	18209320		10	2016/12/7 至 2026/12/6	原始取得	无
17	锦江	18209493		10	2016/12/7 至	原始	无

序号	注册人	注册号	商标标识	类别	期限	取得方式	他项权利
	电子				2026/12/6	取得	
18	锦江电子	18209664	<b>VATION</b>	10	2016/12/7 至 2026/12/6	原始取得	无
19	锦江电子	18209846	华龙 <b>HUALONG</b>	10	2017/2/7 至 2027/2/6	原始取得	无
20	锦江电子	21747281	<b>LEAD-Mapping</b>	10	2017/12/14 至 2027/12/13	原始取得	无
21	锦江电子	48234747	<b>LEAD PFA</b>	10	2021/4/7 至 2031/4/6	原始取得	无
22	锦江电子	48996358	<b>PulsedFA</b>	10	2021/4/28 至 2031/4/27	原始取得	无
23	锦江电子	54123053	<b>LEAD-Mapping</b>	10	2021/10/14 至 2031/10/13	原始取得	无
24	锦江电子	54126134	<b>REVELATION</b>	10	2021/10/14 至 2031/10/13	原始取得	无
25	锦江电子	54132013	<b>PROMAPPER</b>	10	2021/10/14 至 2031/10/13	原始取得	无
26	锦江电子	54117704	<b>DDing</b>	10	2021/10/21 至 2031/10/20	原始取得	无
27	锦江电子	54126245	<b>SynNuo</b>	10	2021/10/21 至 2031/10/20	原始取得	无
28	锦江电子	54102959	<b>SinMap</b>	10	2021/10/28 至 2031/10/27	原始取得	无
29	锦江电子	54123218	<b>JJET</b> 锦江电子	10	2021/10/28 至 2031/10/27	原始取得	无
30	锦江电子	55397840	<b>NAVABLATOR</b>	10	2021/11/14 至 2031/11/13	原始取得	无
31	锦江电子	54121555	<b>LEAD</b>	10	2021/11/28 至 2031/11/27	原始取得	无
32	锦江电子	54112549	华龙 <b>HUALONG</b>	10	2022/1/14 至 2032/1/13	原始取得	无
33	锦江电子	54121805	<b>VATION</b>	10	2022/1/14 至 2032/1/13	原始取得	无

## (2) 境外商标

截至 2023 年 4 月 30 日，公司拥有的境外商标情况如下：

序号	商标权人	商标	注册号	国别	有效期
1	锦江电子	<b>NAVABLATOR</b>	013892062	欧盟商标	2015/3/30-2025/3/30
2	锦江电子	<b>PROMAPPER</b>	013892121	欧盟商标	2015/3/30-2025/3/30
3	锦江电子	<b>Integrus</b>	014881775	欧盟商标	2015/12/8-2025/12/8

## 4、域名

截至 2023 年 4 月 30 日，公司共有 2 项域名，具体情况如下：

序号	域名	域名注册人	到期时间	ICP 备案
1	jjet.cn	锦江电子	2030/05/21	蜀 ICP 备 05004288 号-1
2	cardima.com	锦江电子	2030/10/10	

## 5、软件著作权

截至 2023 年 4 月 30 日，公司共有 27 项软件著作权，具体情况如下：

序号	著作权人	登记号	软件名称	开发完成日期	首次发表日期	取得方式
1	锦江电子	2012SR043709	3Ding 心脏三维标测系统软件[简称：3Ding 系统软件]V1.0	2009/2/22	2009/2/22	原始取得
2	锦江电子	2019SR1173797	心脏三维标测系统软件 V1.02	2009/3/5	2009/3/6	原始取得
3	锦江电子	2012SR045039	VATION-50N 神经射频治疗仪控制软件[简称：神经射频仪软件]V1.0	2009/9/20	2009/9/20	原始取得
4	锦江电子	2019SR0945889	VATION-50N 神经射频治疗仪软件 V2.0	2009/9/30	2009/9/30	原始取得
5	锦江电子	2015SR210115	VATION-CoolPump 灌注泵控制软件[简称：CoolPumpSoftware]V1.03	2010/7/1	2014/3/1	原始取得
6	锦江电子	2015SR209365	体表参考电极片数据存取控制软件[简称：体表参考电极片软件]V1.0	2011/1/20	2011/1/20	原始取得
7	锦江电子	2012SR045032	VATION-100C 心脏射频消融仪控制软件[简称：射频消融仪软件]V2.0	2011/3/7	2011/3/7	原始取得
8	锦江电子	2019SR1423045	射频消融仪软件 V2.07	2011/4/15	2011/4/16	原始取得
9	锦江电子	2016SR233755	锦江心电血压分析软件[简称：血压分析软件]V1.0	2013/5/1	未发表	原始取得
10	锦江电子	2016SR233764	锦江多道生理分析软件[简称：生理分析软件]V400.18	2013/5/6	未发表	原始取得
11	锦江电子	2016SR233741	锦江射频能量采集分析软件[简称：射频软件]V1.3.2.2	2013/6/10	未发表	原始取得
12	锦江电子	2019SR1423057	多道生理记录仪软件 V4.18	2013/7/6	2013/7/6	原始取得
13	锦江电子	2019SR0943362	HL-75F100F 心脏射频消融仪软件 V1.3	2013/7/18	2013/7/19	原始取得

序号	著作权人	登记号	软件名称	开发完成日期	首次发表日期	取得方式
14	锦江电子	2019SR0945211	灌注泵软件 V1.3	2013/10/23	2014/8/1	原始取得
15	锦江电子	2022SR1064663	一次性使用心脏射频消融导管身份识别软件[简称：导管身份识别软件]V01.06	2014/11/11	2016/8/16	原始取得
16	锦江电子	2018SR521017	锦江 SYMPIONEERS1 射频消融控制软件[简称：射频消融仪软件]V01.01	2014/11/18	2014/11/18	原始取得
17	锦江电子	2018SR387945	VATION-100C 心脏射频消融仪控制软件[简称：射频消融仪软件]V02.07	2015/3/1	2015/5/19	原始取得
18	锦江电子	2020SR1818016	心脏电生理三维标测系统软件[简称：LEAD-MappingSoftware]V1.0	2016/5/30	2016/5/30	原始取得
19	锦江电子	2018SR459277	一次性支气管射频消融导管身份识别软件[简称：导管身份识别软件]V2.1	2016/8/16	2016/8/16	原始取得
20	锦江电子	2018SR580163	一次性肾动脉射频消融导管导管身份识别软件[简称：导管身份识别软件]V02.01	2016/8/16	2016/8/16	原始取得
21	锦江电子	2018SR466847	LEAD-EP 多道生理记录仪显示控制软件[简称：显示控制软件]V01.0	2017/3/20	2017/3/30	原始取得
22	锦江电子	2019SR0945625	LEAD-EP 多道生理记录仪软件 V1.03	2017/5/30	2017/5/31	原始取得
23	锦江电子	2018SR517973	锦江 ELATIONS3 射频消融仪控制软件[简称：支气管射频消融仪软件]V1.0	2017/6/30	2017/6/30	原始取得
24	锦江电子	2020SR1587560	电生理刺激仪软件[简称：SynNuoSoftware]V1.0	2018/11/11	2019/6/30	原始取得
25	锦江电子	2021SR1640597	LEAD-PTCA 电生理记录系统显示控制软件[简称：显示控制软件]V1.01	2018/11/30	未发表	原始取得
26	锦江电子	2021SR1166514	DeepCool 灌注泵软件 V1.0	2018/12/25	未发表	原始取得
27	锦江	2023SR0365753	一次性使用磁定位盐	2019/10/18	2019/11/26	原始

序号	著作权人	登记号	软件名称	开发完成日期	首次发表日期	取得方式
	电子		水灌注射频消融导管 身份识别软件 V3.0			取得

## 6、作品著作权

截至 2023 年 4 月 30 日，公司共拥有 2 项作品著作权，具体如下：

序号	著作权人	登记号	作品名称	开发完成日	首次发表日	作品类别	取得方式
1	锦江电子	川作登字-2020-F-00073529	JJET 锦江电子	2002/1/24	2002/1/24	美术	原始取得
2	锦江电子	川作登字-2020-F-00073531	JJLT	2002/1/24	未发表	美术	原始取得

## (三) 生产经营资质

### 1、医疗器械生产许可

截至 2023 年 4 月 30 日，公司获得的医疗器械生产许可证书情况如下：

序号	公司	证书名称	证书编号	发证机关	发证/备案日期	有效期至
1	锦江电子	医疗器械生产许可证	川药监械生产许 20150016 号	四川省药品监督管理局	2022/12/14	2024/7/11

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。有效期内发生变更的，发证日期以变更后的发证时间为准，证书有效期限不变。公司该许可证曾在有效期内进行变更，故发证日期为 2022 年 12 月起

### 2、医疗器械经营许可与备案凭证

截至 2023 年 4 月 30 日，公司获得的医疗器械经营许可与备案凭证情况如下：

序号	公司	证书名称	证书编号	发证机关	发证/备案日期	有效期至
1	锦江电子	医疗器械经营许可证	川蓉药监械经营许 20200004 号	成都市市场监督管理局	2022/10/12	2025/01/05
2	锦江电子	第 II 类医疗器械经营备案凭证	川蓉药监械经营备 20200330 号	成都市市场监督管理局	2022/10/12	-

注：医疗器械经营许可证有效期为 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。有效期内发生变更的，发证日期以变更后的发证时间为准，证书有效期限不变

### 3、医疗器械产品注册证

截至 2023 年 4 月 30 日，公司自主研发的产品已取得 13 项 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。公司产品注册证具体情况如下：

#### (1) NMPA 注册证及备案凭证

序号	持证单位	证书编号	产品名称	类别	有效期至	发证部门
1	锦江电子	国械注准 20223011615	一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	III 类	2027/12/08	国家药品监督管理局
2	锦江电子	国械注准 20223071575	心脏电生理三维标测系统	III 类	2027/11/30	国家药品监督管理局
3	锦江电子	川械注准 20222010020	灌注泵	II 类	2027/10/16	四川省药品监督管理局
4	锦江电子	川械注准 20212010282	灌注泵	II 类	2026/12/23	四川省药品监督管理局
5	锦江电子	川械注准 20172070162	一次性使用体表参考电极片	II 类	2027/06/14	四川省药品监督管理局
6	锦江电子	国械注准 20213070605	电生理记录系统	III 类	2026/08/05	国家药品监督管理局
7	锦江电子	国械注准 20173070097	心脏三维标测系统	III 类	2026/06/23	国家药品监督管理局
8	锦江电子	国械注准 20163012115	心脏射频消融仪	III 类	2026/04/11	国家药品监督管理局
9	锦江电子	国械注准 20163011141	神经射频治疗仪	III 类	2026/03/08	国家药品监督管理局
10	锦江电子	国械注准 20203070681	电生理刺激仪	III 类	2025/08/06	国家药品监督管理局
11	锦江电子	川械注准 20202070035	一次性使用体表参考电极	II 类	2025/03/15	四川省药品监督管理局
12	锦江电子	国械注准 20203070027	一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	III 类	2025/01/13	国家药品监督管理局
13	锦江电子	国械注准 20203070026	一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	III 类	2025/01/13	国家药品监督管理局
14	锦江电子	国械注准 20203010014	一次性使用心脏射频消融导管	III 类	2025/01/07	国家药品监督管理局
15	锦江电子	国械注准 20193011537	心脏射频消融仪	III 类	2024/01/28	国家药品监督管理局
16	锦江电子	国械注准 20183070187	多道生理记录仪	III 类	2028/05/08	国家药品监督管理局
17	锦江电子	国械注准 20173074553	多道生理记录仪	III 类	2027/11/02	国家药品监督管理局

## (2) 欧盟 CE 认证

截至 2023 年 4 月 30 日，公司产品获得的欧盟 CE 认证（MDD 体系）情况如下：

序号	产品名称	证书编号	有效期至
1	多道生理记录仪、心脏射频消融仪 (Electrophysiology Recording System, Cardiac RF Ablation Generator)	G1090841 0002 Rev.01	2024/5/26
2	电生理导管连接电缆 (Connecting Cable)	GCQ 090841 0008 Rev.00	2024/5/26

## 4、医疗器械临床试验备案

截至 2023 年 4 月 30 日，公司正在进行中的临床试验情况如下：

序号	申办者	试验名称	备案号	试验用医疗器械	临床试验机构	项目开始日期	临床试验预计完成时间
1	锦江电子	心脏电生理三维标测系统、固定直径环形标测导管以及压力灌注射频消融导管配合使用治疗阵发性房颤的安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照、非劣效性临床试验	川械临备 20210009	LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统、PROMAPPER <sup>®</sup> 固定直径环形标测导管以及 NAVABLATOR <sup>®</sup> 压力灌注射频消融导管	首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院	2021/7/5	2024 年四季度
2	锦江电子	一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管治疗阵发性室上速的安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组临床试验	川械临备 20220031	PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	四川大学华西医院	2022/10/10	2023 年四季度
3	锦江电子	评价心脏电生理三维标测系统、心脏脉冲电场消融仪、一次性使用心脏脉冲电场消融导管和一次性使用压力心脏脉冲电场消融导管配合使用治疗持续性心房颤动的安全性和有效性的前	川械临备 20230003	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、PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏脉冲电场消融导管和一次性使用压力心脏脉冲电场	首都医科大学北京安贞医院	2023/2/27	2025 年二季度

序号	申办者	试验名称	备案号	试验用医疗器械	临床试验机构	项目开始日期	临床试验预计完成时间
		瞻性、多中心、单组目标值临床试验		消融导管			

## 5、其他业务资质

截至 2023 年 4 月 30 日，公司取得的其他业务资质情况如下：

序号	持证人	资质名称	编号	发证单位	有效期限
1	锦江电子	互联网药品信息服务资格证书	(川)-非经营性-2022-0373	四川省药品监督管理局	2027/11/14
2	锦江电子	医疗器械产品出口销售证明	川蓉药监械出20230003号	四川省药品监督管理局	2025/01/12
3	锦江电子	实验动物使用许可证	SYXK(川)2023-0264	四川省科学技术厅	2028/04/26
4	锦江电子	报关单位注册登记证书	5101962474	成都海关	长期
5	锦江电子	辐射安全许可证	川环辐证[26203]	成都市生态环境局	2028/4/19

## 六、公司的核心技术与研究开发情况

### (一) 核心技术情况、先进性及其表征

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		
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	
		电流和电压刺激融	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、	同时具备电流、电压刺激功能，灵活满足临床应用需求	

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
		合技术			三维标测系统		
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	
		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	

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
		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	
		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	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	

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
					仪	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	
		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	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	

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
			矩传递能力			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	公司所有可调节导管产品	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	
		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	

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
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、系统兼容性及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。

### （二）核心技术的科研实力和成果情况

#### 1、公司及产品获得重要资质、奖项及荣誉

截至 2023 年 4 月 30 日，公司及产品获得的重要资质、奖项及荣誉情况如下：

序号	主体	荣誉及奖项名称	颁发部门	获得年度
1	锦江电子	四川省医药行业协会第三届理事单位	四川省医药行业协会	2022 年
2	锦江电子	四川省科学技术进步奖二等奖——高精度强抗扰复杂心率失常疾病介入诊断关键技术及应用	四川省人民政府	2021 年
3	锦江电子	四川省企业技术中心	四川省经济和信息化厅等部门	2020 年
4	锦江电子	四川省“最具影响力诚信产品”——“LEAD”系列多道生理记录仪	四川省发展和改革委员会等部门	2020 年
5	锦江电子	高新技术企业证书	四川省科学技术厅、四川省财政厅、国家税务总局四川省税务局	2020 年
6	锦江电子	创新基金项目——3Ding 心脏三维标测系统	科学技术部科技型中小企业技术创新基金管理中心	2016 年

#### 2、承担的重大科研项目

截至 2023 年 4 月 30 日，公司承担的主要重大科研项目情况如下：

序号	承担科技项目名称	主管部门	立项时间	项目状态
1	四川省中小企业发展专项（技术创新）-高精度的心脏电生理三维标测系统的研制与开发	四川省科学技术厅	2021年	已完成
2	四川省三类医疗器械首次取得注册成果批件项目（一次性使用心脏射频消融导管）	四川省经济和信息化厅	2021年	已完成
3	成都市创新产品研发项目-重点新产品-LEAD-EP多道生理记录仪	成都市科学技术局	2019年	已完成
4	成都市工业发展资金项目生物医药与医疗美容项目支持新药和医疗器械开展临床试验-电生理刺激仪三类医疗器械临床试验	成都市经济和信息化局	2019年	已完成
5	成都市工业发展资金项目生物医药与医疗美容项目-支持企业取得医疗器械注册证书-LEAD-EP多道生理记录仪首次获得三类医疗器械注册证书	成都市经济和信息化局	2019年	已完成
6	武侯区应用技术研究及开发资金科技产业资助项目-100C灌注射频消融系统研究与开发	成都市武侯区经济和信息化局	2018年	已完成
7	四川省重点研发项目-基于精密管体编织技术的固定直径环形标测导管研究与开发	四川省科学技术厅	2018年	已完成
8	武侯区应用技术研究及开发资金科技产业资助项目-一次性心脏标测电极导管	成都市武侯区经济和信息化局	2015年	已完成
9	四川省科技支撑计划-一次性心脏电生理和射频消融导管研究与开发	四川省科学技术厅	2015年	已完成
10	成都市医疗器械新产品研发补贴-3Ding心脏三维标测系统	成都市科学技术局	2014年	已完成
11	四川省重点新产品-VATION-50N神经射频治疗仪	四川省科学技术厅	2014年	已完成
12	国家科技支撑计划-新型心脏电三维标测和灌注射频消融系统研发	中华人民共和国科学技术部	2014年	已完成

### （三）在研项目情况

截至2023年4月30日，公司核心研发项目及进展情况具体如下：

序号	项目名称	项目简介	包含的核心技术	研发阶段	临床试验情况
1	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	研发用于心脏电生理手术的脉冲电场消融仪，该产品在手术中与消融导管配合使用进行目标组织消融	高压脉冲充放电控制技术、安全冗余及输出自检技术、高频电压和电流采集技术、带隔离千伏级脉冲电压检测技术等	注册审评阶段，预计2023年四季度上市	已完成临床试验
2	PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	研发用于心脏电生理手术的脉冲电场消融导管，同时具	导管精密磁传感器装配技术、导管电生理噪声抑制技术、精密	注册审评阶段，预计2023	已完成临床试验

序号	项目名称	项目简介	包含的核心技术	研发阶段	临床试验情况
	管	备完整的标测功能，该产品在手术中与三维标测系统和脉冲电场消融仪配合使用可以完成标测、建模、消融和验证整个手术过程	管体挤塑技术、精密管体编织技术、导管手柄自锁技术等	年四季度上市	
3	PROMAPPER®磁定位可调弯标测导管	研发用于电生理手术的标测导管，该产品适用于心内电生理标测、记录和刺激，与公司三维标测系统配套使用时可提供导管在心内的位置信息	导管精密磁传感器装配技术、导管电生理噪声抑制技术、精密管体挤塑技术、精密管体编织技术、导管手柄自锁技术等	注册审评阶段，预计2023年三季度上市	已完成同品种医疗器械对比的临床评价
4	PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	研发用于心脏电生理手术的消融导管，该产品具备脉冲电场消融和射频消融双重模式，能够结合PFA和RF的优势，更灵活的满足临床应用需求	导管接触压力感应技术、压力传感器装配技术、导管精密磁传感器装配技术、导管电生理噪声抑制技术、精密管体挤塑技术、精密管体编织技术、导管手柄自锁技术等	临床试验阶段，预计2024年四季度上市	临床试验中
5	NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	研发用于心脏电生理手术的压力灌注射频消融导管，该产品新增压力感应模块，在术中能够更精准的监测贴靠情况，实现理想的消融效果	压力传感器装配技术、导管接触压力感应技术、导管精密磁传感器装配技术、导管电生理噪声抑制技术、精密管体挤塑技术、精密管体编织技术、导管手柄自锁技术等	临床试验阶段，预计2025年四季度上市	临床试验中

#### （四）研发投入情况

报告期各期，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%。

#### （五）合作研发情况

公司自成立以来不存在合作研发情况。

#### （六）研发人员及核心技术人员情况

公司拥有一支专业、稳定的研发队伍，具有丰富的心脏电生理医疗器械研

发经验。截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 67 人，占员工总人数的 20.87%。报告期内，公司核心技术人员不存在变动情况。公司核心技术人员专业背景、研发履历、研发成果、对发行人核心技术的贡献情况如下：

姓名	专业背景	研发履历	主要研发成果	对公司核心技术的贡献
李楚雅	毕业于四川广播电视大学电子工程专业	<p>1、1978 年 1 月至 1997 年 3 月就职于总参谋部某研究所，曾任助理及工程师，深度参与了军用通讯设备的研发；</p> <p>2、李楚雅先生具备深厚的电子工程学背景，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；</p> <p>3、自创立锦江电子以来，李楚雅先生作为核心技术人员主导了公司心脏电生理设备的研发工作和公司整体研发工作的发展战略，带领公司研发团队实现了一系列心脏电生理设备产品的研发，同时于 2004 年成功为美国知名医疗器械企业 C. R. Bard 公司研发了 HL-100G 射频消融仪；</p> <p>4、在 2011 年完成收购美国创新型心脏电生理器械公司 CARDIMA 实质全部资产后，李楚雅先生带领公司研发团队对 CARDIMA 的心脏电生理导管研发经验和相关技术进行学习和转化，并逐步搭建起导管工艺技术平台</p>	<p>1、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；</p> <p>2、主导公司一系列心脏电生理设备及耗材产品的研发，包括多道生理记录仪、射频消融仪、三维标测系统、脉冲电场消融仪、标测导管及消融导管等；</p> <p>3、曾获得成都市科技进步二等奖；</p> <p>4、主导或参与公司“三维模型曲线切割方法”、“三维医学图像分割方法”、“一种基于小波变换的心电信号 QRS 波检测方法”、“一种标测鞘管心脏卵圆窝定位方法”等多项授权专利的发明</p>	作为公司创始人之一，带领公司研发团队为公司核心技术的建立和主营业务的开展奠定了坚实的基础，对公司产品研发和核心技术平台构建发挥了重要作用
史天才	毕业于中国矿业大学电子信息科学与技术专业	<p>1、史天才先生 2008 年大学毕业后即加入锦江电子，历任锦江电子软件工程师、研发部经理，目前负责领导公司设备类产品的研发；</p> <p>2、加入公司后，史天才先生深度参与了公司 3DING<sup>®</sup>心脏三维标测系统、多道生理记录仪等设备产品的研发，并主导了公司 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统、脉冲电场消融仪等产品的研发</p>	<p>1、主导公司一系列心脏电生理设备产品的研发，包括三维标测系统、脉冲电场消融仪等；</p> <p>2、主导或参与公司“一种三维心腔模型电生理标测方法”、“多电极三维定位信号采集通道一致性自动调节装置”、“局部脉冲电场消融头端”等多项授权专利的发明；</p> <p>3、作为主要研发人员参与高精度强抗扰复杂心律失常疾病介入诊断关键技术及应用科研项目，该项目获得了 2021 年度四川省科学技术二等奖；</p> <p>4、于 2021 年在期刊 Frontiers in Cardiovascular Medicine 上发表围绕脉冲电场消融技术的论文</p>	为公司核心技术的建立和主营业务的开展奠定了坚实的基础，对公司设备类产品研发的技术体系构建发挥了重要作用；基于自身对电子工程学的深入研究，与公司在心脏电生理领域的研究深度结合，指导了公司三维标测系统、脉冲电场消融仪等核心产品的研发

姓名	专业背景	研发履历	主要研发成果	对公司核心技术的贡献
			《Pulsed Field Ablation of Superior Vena Cava: Feasibility and Safety of Pulsed Field Ablation》; 5、作为核心骨干参与了国家科技支撑计划课题“新型心脏电三维标测和灌注射频消融系统研发”	
邹波	毕业于西南科技大学材料科学与工程专业，工程师	1、邹波先生 2006 年 7 月至 2007 年 8 月就职于绵阳高新区达高特科技有限公司，任研发工程师；2007 年 9 月至 2008 年 5 月就职于江铃汽车股份有限公司，任质量工程师；2008 年 6 月至 2009 年 1 月就职于绵阳高新区达高特科技有限公司，任研发工程师；2009 年 2 月至 2011 年 2 月就职于绵阳美能材料科技有限公司，任生产技术主管；2011 年 3 月至今，就职于锦江电子，现任研发部副经理。加入锦江电子前，邹波先生从事的研发工作均与材料学领域相关，具备对材料学应用的深刻理解和产业实践； 2、2011 年，在锦江电子收购 CARDIMA 实质全部资产并着手布局心脏电生理导管类产品的契机下，邹波先生加入锦江电子，并与李楚雅先生一同带领公司研发团队进行 CARDIMA 相关技术学习、转化，深度参与了公司电生理耗材类技术体系的搭建，是公司进行耗材类产品业务拓展的核心技术人员； 3、加入锦江电子后，邹波先生带领公司研发团队成功开发了一系列电生理耗材类产品，包括标测导管、射频消融导管、脉冲电场消融导管等	1、主导公司一系列电生理耗材产品的研发，包括标测导管、射频消融导管、脉冲电场消融导管、通路耗材等； 2、主导或参与公司“具有与组织接触压力检测功能的消融导管”、“具有形态及位置显示的导管及其方法”、“可控弯螺旋消融导管”等三十余项授权专利的发明； 3、作为主要研发人员参与了四川省重点研发项目“基于精密管体编织技术的固定直径环形标测导管研究与开发”、四川省科技支撑计划“一次性心脏电生理和射频消融导管研究与开发”	为公司核心技术的建立和主营业务的开展奠定了坚实的基础，对公司耗材类产品研发的技术体系构建发挥了重要作用；基于自身对材料学的深入研究，与公司在心脏电生理领域的研究深度结合，指导了公司一系列标测导管、消融导管等核心产品的研发

## （七）保持技术不断创新的机制及技术创新的安排

### 1、完善的研发架构和高效的研发体系

公司建立了完善的研发架构，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，全面覆盖了底层技术研究、产品研发到产业化落地的全过程。同时，公司制定了完善的研发管理制度，对产品设计和开发全过程的流程进行了制度规定，覆盖了策划、输入、输出、临床前验证、临床试验、注册及上市后各个阶段，进一步保障了公

司研发项目的推进效率。

## 2、核心技术人员的约束激励机制

公司制定了严格的技术保密制度和措施，公司核心技术人员均与公司签订了《保密及知识产权归属协议》及《竞业禁止协议》，就核心技术人员在公司商业秘密、核心技术及知识产权等方面的保密义务进行严格规定。

同时，公司积极鼓励核心技术人员及研发团队进行技术创新，为研发团队提供完备的研发设施和环境，并制定了研发项目绩效考核制度，通过项目奖励、股权激励等激励措施对核心技术人员进行激励。

## 七、环境保护与安全生产情况

### （一）环境保护情况

#### 1、公司生产经营中涉及的主要环境污染物

公司属于医疗器械行业，生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、噪声和固体废物。公司结合生产、研发环节制定了全面的环境保护制度体系，涵盖了生产过程中可能产生的污染物管理规程、污染物排放和处理设施的标准操作规程以及突发环境事件应急预案等。

公司依据《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》等法律法规规定，制定了各项操作规程，明确了对各类废弃物的收集、堆放和处理方法，以实现各类废弃物的资源化、无害化处理，从而达到控制环境污染的目的。

公司所处行业不属于重污染行业，公司及其子公司不属于《环境监管重点单位名录管理办法》规定的重污染企业，公司生产经营过程中不存在高危险、重污染的情况。

#### 2、公司主要污染处理设施情况

公司高度重视生产过程中的环境保护工作，严格按照国家环保相关法律法规的规定，加强环境保护投入，保证公司生产经营符合环境保护相关法律法规。

公司制定了环保检查方案与实施计划，定期对环保设施运行状况进行检查，

并对污染物处理装置进行定期检修，确保污染物达标排放。公司对排污口进行规范化管理，在正确的排放点位设置标识，以便进行自主验收和规范化管理。报告期内，公司拥有的主要环保设施均正常运行，主要包括焊接烟尘处理系统等，具备良好的污染处理能力。

### 3、公司污染物的处理情况

公司针对研发、生产各环节制定了全面、完善的环境保护制度，并定期针对环保情况进行检测和评价。公司针对生产经营过程中可能产生的不同类型污染物均制定了有效的治理措施，具体情况如下：

序号	类别	治理措施
1	废水	研发、生产过程中产生的废水和生活废水通过市政污水管网最终排入污水处理厂
2	废气	通过焊烟净化器进行净化处理后排出
3	噪音	对声源进行隔音、吸音处理
4	固废	一般垃圾由环卫部门处理，危废委托具备资质的公司进行专门处理

### 4、公司环保合法合规情况

报告期内，公司遵守环保相关法律法规，不存在无资质或超许可排放污染物等环保违法违规行，不存在被环保局做出行政处罚等行政监管措施的情况。本次上市涉及的募集资金投资项目符合环境保护相关的法律法规和其他规范性文件的规定。

### （二）安全生产情况

公司高度重视安全生产，设立了安全生产委员会，制定了《安全生产管理规定》等制度文件，并定期为员工进行安全知识培训，有效防范和减少安全事故发生，充分保障员工安全。报告期内，公司未发生重大安全事故，不存在因安全生产问题受到相关部门处罚的情形，公司生产活动符合国家安全生产相关政策、要求。

## 八、公司的境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司未在中国大陆以外的国家或地区设立分支机构或办事处方式从事经营。

## 第六节 财务会计信息与管理层分析

如不特殊注明，本节中数据均引自公司经天健会计师事务所审计的财务报表及附注。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并公司经营成果和现金流量。

请投资者关注与本招股说明书同时披露的经审计财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

如不特殊注明，本节中货币金额单位以人民币元或万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

单位：元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	213,580,052.03	190,229,250.12	37,729,737.62
交易性金融资产	-	-	3,000,000.00
应收账款	1,480,966.93	1,395,738.77	3,231,294.45
预付款项	23,094,008.87	7,195,365.18	2,873,645.44
其他应收款	516,243.79	983,189.48	906,080.76
存货	73,429,390.52	40,205,074.93	26,698,251.96
其他流动资产	13,245,638.73	8,582,645.71	4,465,516.05
<b>流动资产合计</b>	<b>325,346,300.87</b>	<b>248,591,264.19</b>	<b>78,904,526.28</b>
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	42,110,652.96	42,214,138.45	12,088,806.73
固定资产	82,108,720.39	60,063,699.05	5,087,029.28
在建工程	10,098,107.53	14,588,147.92	47,847,063.25
无形资产	25,935,548.14	10,322,545.54	11,589,250.75
开发支出	31,296,919.30	28,219,624.63	12,378,373.75
递延所得税资产	5,312,634.78	3,409,545.42	400,862.10
其他非流动资产	1,864,726.00	2,219,166.62	114,666.65

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
非流动资产合计	198,727,309.10	161,036,867.63	89,506,052.51
资产合计	524,073,609.97	409,628,131.82	168,410,578.79
流动负债:			
短期借款	20,016,250.00	15,017,490.88	10,010,875.00
应付账款	3,157,992.04	2,039,008.67	813,981.40
合同负债	28,838,990.68	27,887,039.41	21,519,646.06
应付职工薪酬	7,959,813.83	9,780,587.96	4,968,303.66
应交税费	687,685.86	1,758,386.36	3,679,663.79
其他应付款	1,537,391.63	2,135,441.08	714,300.06
其他流动负债	1,114,441.94	1,173,616.59	1,222,690.31
流动负债合计	63,312,565.98	59,791,570.95	42,929,460.28
非流动负债:			
递延收益	2,000,000.00	2,950,000.00	2,950,000.00
递延所得税负债	263,591.25	-	-
非流动负债合计	2,263,591.25	2,950,000.00	2,950,000.00
负债合计	65,576,157.23	62,741,570.95	45,879,460.28
所有者权益:			
股本	75,877,380.00	12,351,593.00	11,763,422.00
资本公积	385,618,683.30	311,843,065.78	71,486,071.76
盈余公积	-	5,881,711.00	5,881,711.00
未分配利润	-2,998,610.56	16,810,191.09	33,399,913.75
归属于母公司所有者权益	458,497,452.74	346,886,560.87	122,531,118.51
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	458,497,452.74	346,886,560.87	122,531,118.51
负债和所有者权益总计	524,073,609.97	409,628,131.82	168,410,578.79

## (二) 合并利润表

单位：元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
一、营业收入	59,159,041.85	60,615,883.83	41,338,974.95
减：营业成本	16,140,615.67	13,026,586.87	7,864,549.56
税金及附加	1,047,557.94	913,149.39	762,435.02
销售费用	24,595,901.60	17,448,822.01	11,326,077.86

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
管理费用	17,632,256.52	29,280,655.47	10,520,889.81
研发费用	9,628,933.56	20,328,576.49	9,714,465.94
财务费用	-3,396,626.26	509,922.65	321,726.64
其中：利息费用	394,523.57	547,338.18	432,583.38
利息收入	-3,739,795.42	-104,390.60	-143,409.03
加：其他收益	4,977,330.36	4,675,569.47	5,286,061.08
投资收益（损失以“-”号填列）	503,706.17	-2,819,128.64	22,703,335.98
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-103,485.49	-2,996,206.16	-2,218,066.26
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-236,210.08	21,258.80	-32,921.04
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,153,733.81	-505,631.51	-1,083,166.16
<b>二、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>-2,398,504.54</b>	<b>-19,519,760.93</b>	<b>27,702,139.98</b>
加：营业外收入	25,573.42	4,606.29	2,150.65
减：营业外支出	308,942.57	83,251.34	3,446.15
<b>三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>-2,681,873.69</b>	<b>-19,598,405.98</b>	<b>27,700,844.48</b>
减：所得税费用	-1,639,498.11	-3,008,683.32	2,975,806.82
<b>四、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>-1,042,375.58</b>	<b>-16,589,722.66</b>	<b>24,725,037.66</b>
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	-1,042,375.58	-16,589,722.66	24,725,037.66
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>-1,042,375.58</b>	<b>-16,589,722.66</b>	<b>24,725,037.66</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	-1,042,375.58	-16,589,722.66	24,725,037.66
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-

### （三）合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	67,699,239.37	76,738,843.24	63,968,991.23
收到的税费返还	2,430,735.63	3,081,620.41	3,525,055.31
收到其他与经营活动有关的现金	80,468,364.04	2,317,369.93	5,175,879.59

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动现金流入小计	150,598,339.04	82,137,833.58	72,669,926.13
购买商品、接受劳务支付的现金	63,227,280.77	43,518,545.35	20,225,445.74
支付给职工以及为职工支付的现金	47,060,082.61	32,946,604.84	26,480,955.52
支付的各项税费	7,234,370.05	7,403,060.83	7,481,156.56
支付其他与经营活动有关的现金	108,102,403.81	27,734,853.53	16,600,970.10
经营活动现金流出小计	225,624,137.24	111,603,064.55	70,788,527.92
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-75,025,798.20</b>	<b>-29,465,230.97</b>	<b>1,881,398.21</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金	70,000,000.00	25,999,999.00	131,900,000.00
取得投资收益收到的现金	607,191.66	177,077.52	1,931,732.33
投资活动现金流入小计	70,607,191.66	26,177,076.52	133,831,732.33
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	19,383,432.09	17,306,606.32	18,289,763.93
投资支付的现金	70,000,000.00	22,999,999.00	74,900,000.00
投资活动现金流出小计	89,383,432.09	40,306,605.32	93,189,763.93
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-18,776,240.43</b>	<b>-14,129,528.80</b>	<b>40,641,968.40</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			
吸收投资收到的现金	115,766,475.00	200,000,000.00	5,200,000.00
取得借款收到的现金	20,000,000.00	15,000,000.00	10,000,000.00
筹资活动现金流入小计	135,766,475.00	215,000,000.00	15,200,000.00
偿还债务支付的现金	15,000,000.00	10,000,000.00	10,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	395,764.47	1,855,490.30	29,114,190.38
支付其他与筹资活动有关的现金	3,300,000.00	7,050,000.00	-
筹资活动现金流出小计	18,695,764.47	18,905,490.30	39,114,190.38
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>117,070,710.53</b>	<b>196,094,509.70</b>	<b>-23,914,190.38</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>82,130.01</b>	<b>-237.43</b>	<b>-18,569.55</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>23,350,801.91</b>	<b>152,499,512.50</b>	<b>18,590,606.68</b>
加：期初现金及现金等价物余额	190,229,250.12	37,729,737.62	19,139,130.94
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>213,580,052.03</b>	<b>190,229,250.12</b>	<b>37,729,737.62</b>

## 二、审计意见

天健会计师审计了公司的财务报表，包括截至 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2020 年度、2021

年度、2022 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及相关财务报表附注，并出具了无保留意见的审计报告（天健审〔2023〕11-243 号），审计意见如下：

“锦江电子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，公允反映了锦江电子公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况，以及 2020 年度、2021 年度、2022 年度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	会计师在审计中如何应对关键审计事项
<p><b>（一）收入确认</b></p> <p>锦江电子公司的营业收入主要来自于销售心脏电生理领域的设备及耗材等产品。2020 年度、2021 年度以及 2022 年度，锦江电子公司的营业收入金额分别为人民币 41,338,974.95 元、60,615,883.83 元 以及 59,159,041.85 元。</p> <p>由于营业收入是锦江电子公司关键业绩指标之一，可能存在锦江电子公司管理层（以下简称管理层）通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险，因此，我们将收入确认确定为关键审计事项。</p>	<p>针对收入确认，会计师实施的审计程序主要包括：</p> <p>（1）了解与收入确认相关的关键内部控制，评价其设计和执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>（2）检查主要的销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；</p> <p>（3）对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；</p> <p>（4）以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、安装报告以及验收报告等；</p> <p>（5）结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证报告期销售额；</p> <p>（6）对资产负债表日前、日后确认的收入以抽样方式核对至出库单、发货单等支持性文件，评价收入是否在恰当期间确认；</p> <p>（7）实地走访、访谈主要客户及终端客户，询问客户是否与锦江电子公司存在关联关系，核实报告期各年销售数据；</p> <p>（8）检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。</p>
<p><b>（二）研发支出资本化</b></p> <p>截至 2022 年 12 月 31 日，锦江电子公司开发支出余额为 31,296,919.30 元，2020 年度、2021 年度以及 2022 年度，锦江电子公司研发支出资本化金额分别为 9,340,925.40 元、15,841,250.88 元 以及 19,679,323.53 元，研发支出资本化对锦江电子公司盈利水平产生重大影响。由于确定研发支出是</p>	<p>针对研发支出资本化，我们实施的审计程序主要包括：</p> <p>（1）了解与研发支出资本化相关的关键内部控制，评价其设计和执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>（2）了解锦江电子公司研发支出资本化的会计政策，评估其是否符合企业会计准则的相关规定；</p> <p>（3）查询同行业研发支出资本化的标准，评估锦江电子公司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；</p> <p>（4）获取报告期内锦江电子公司研发支出明细表，对研发支出执行分析性程序，抽样检查研究开发支出相关</p>

关键审计事项	会计师在审计中如何应对关键审计事项
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，因此我们将研发支出资本化确定为关键审计事项。	的支持性文件，评价开发支出的归集范围是否恰当，开发支出是否真实； (5) 获取并检查处于开发阶段相关项目的立项报告、型检报告、临床批件以及伦理批件等文件，并访谈锦江电子子公司管理层，评价管理层关于技术可行性的判断是否恰当，评估项目资本化时点是否合理。

## (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营业收入、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单列项目金额的比重是否较大。

## 四、合并财务报表的编制方法

### (一) 编制基础

本财务报表按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定（以下合称“企业会计准则”）、以及中国证券监督管理委员会《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》的披露规定编制，并以持续经营为基础编制。

本部分内容仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策和会计估计。关于公司采用的会计政策和会计估计的详细说明，请参见公司经审计的财务报表附注。

### (二) 合并范围及变化情况

本报告期纳入合并财务报表范围的子公司共 3 家，具体包括：

子公司名称	持股比例 (%)	是否纳入合并财务报表范围			报告期纳入/不再纳入合并范围原因
		2022 年度 /2022.12.31	2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31	
锦江医疗	100.00	是	是	是	-
北京锦源江	100.00	是	是	-	该公司于 2021 年 6 月新设，自 2021 年 6 月起纳入合并财务报表范围

子公司名称	持股比例 (%)	是否纳入合并财务报表范围			报告期纳入/不再纳入合并范围原因
		2022 年度 /2022.12.31	2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31	
锦江服务	100.00	-	-	是	该公司于 2020 年 5 月注销，2020 年 1-5 月纳入合并财务报表范围
锦江生命	100.00	是	-	-	该公司于 2022 年 12 月新设，自 2022 年 12 月起纳入合并财务报表范围

## 五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

### (一) 会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为 2020 年 1 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日止。

### (二) 营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。

### (三) 记账本位币

采用人民币为记账本位币。

### (四) 金融工具

#### 1、金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；（2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；（3）不属于上述（1）或（2）的财务担保合同，以及不属于上述（1）并以低于市场利率贷款的贷款承诺；（4）以摊余成本计量的金融负债。

#### 2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

##### (1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

## （2）金融资产的后续计量方法

### 1) 以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

### 2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

### 3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

### 4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

## （3）金融负债的后续计量方法

### 1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定

为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

3) 不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同，以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：①按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；②初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

4) 以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

(4) 金融资产和金融负债的终止确认

1) 当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

①收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

②金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第23号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

2) 当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

### 3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：（1）未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；（2）保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产在终止确认日的账面价值；（2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分的账面价值；（2）终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

### 4、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

（1）第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

（2）第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同

或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

(3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

## 5、金融工具减值

### (1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成，且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额

计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

(2) 按组合评估预期信用风险并采用三阶段模型计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——账龄组合	账龄	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，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
其他应收款——合并范围内关联方往来组合	合并范围内的关联方往来	

(3) 采用简化计量方法，按组合计量预期信用损失的应收款项

1) 具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款——账龄组合	账龄	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
应收账款——合并范围内关联方往来组合	合并范围内关联方往来	

2) 应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款预期信用损失率（%）
1年以内（含，下同）	5
1-2年	20
2-3年	50
3年以上	100

## 6、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：（1）公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；（2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

### （五）存货

#### 1、存货的分类

存货包括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。

#### 2、发出存货的计价方法

发出存货采用移动加权平均法。

#### 3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。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；需要经过加工的存货，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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

#### 4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

#### 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

##### (1) 低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

##### (2) 包装物

按照一次转销法进行摊销。

### (六) 长期股权投资

#### 1、共同控制、重大影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

#### 2、投资成本的确定

(1) 同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

(2) 非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(3) 除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

### 3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

## (七) 固定资产

### 1、固定资产确认条件

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，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

## 2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	平均年限法	20-40	0-4	2.40-4.80
自有房产装修	平均年限法	10		10.00
运输工具	平均年限法	4	3	24.25
办公设备	平均年限法	4	3	24.25
仪器设备	平均年限法	5-10	3	9.70-19.40

### (八) 在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

### (九) 无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及产品注册证等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限(年)
土地使用权	63.25
专利权	4.92-10.00
产品注册证	10.00
计算机软件	2.00

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，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。

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：

对于需要进行临床试验的研发项目，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案当月及以前的支出系研究阶段支出，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案次月及以后的支出系开发阶段支出，在项目取得产品注册证的当月转入无形资产；对于不需要进行临床试验的研发项目，全部计入当期损益。

报告期内，公司开发支出资本化时点与医疗器械行业上市公司对比如下：

同行业上市公司	资本化时点	与公司比较
凯利泰	产品研发项目进入产品设计与开发阶段	凯利泰资本化时点早于公司
三鑫医疗	需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点	三鑫医疗资本化时点早于公司
阳普医疗	项目研究阶段结束后，技术成果经本公司技术委员会鉴定，其技术途径、预临床结果或实验数据达到预期要求，拟将技术成果转化为产品或应用于生产，在报经本公司管理层审批后，对项目进行开发立项。本公司计划财务部将经批准的开发立项审批表作为开发阶段项目资本化开始的依据	阳普医疗资本化时点早于公司
三诺生物	概念阶段、输入及策划阶段处于调研及研究阶段研究开发支出均属于研究阶段的支出，支出发生的当期予以费用化；输出及验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段的研究开发支出均属于开发阶段的支出	三诺生物资本化时点早于公司
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	心脉医疗资本化时点晚于公司，但双方较为接近
微电生理	完成首例临床试验作为开发项目资本化时点	微电生理资本化时点晚于公司，但双方较为接近
公司	对于需要进行临床试验的研发项目，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案当月及以前的支出系研究阶段支出，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案次月及以后的支出系开发阶段支出；对于不需要进行临床试验的研发项目，全部计入当期损益。	-

与医疗器械行业上市公司相比，公司资本化时点晚于凯利泰、三鑫医疗、

阳普医疗以及三诺生物，早于心脉医疗以及微电生理，但与后者十分接近，公司通常在首次取得临床试验备案的次月可以完成首例临床试验，期间发生的临床试验费用通常较小。

综上，公司资本化时点与其他医疗器械行业上市公司相比不存在显著差异。

## **（十）长期待摊费用**

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

## **（十一）职工薪酬**

### **1、职工薪酬**

职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

### **2、短期薪酬的会计处理方法**

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

### **3、离职后福利的会计处理方法**

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

（1）在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1) 根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

2) 设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。

设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

3) 期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

#### **4、辞退福利的会计处理方法**

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：（1）公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；（2）公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

#### **5、其他长期职工福利的会计处理方法**

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

### **（十二）股份支付**

#### **1、股份支付的种类**

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

#### **2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理**

##### **（1）以权益结算的股份支付**

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，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期

内的服务或达到规定业绩条件才可行权的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相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

### （2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

### （3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司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；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司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；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

## （十三）收入

### 1、一般收入确认原则

#### （1）收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，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客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；②客户能够控制公司履约过程中在建商品；③公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且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，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，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，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：①公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；②公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；③公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④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；⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

#### （2）收入计量原则

①公司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以及预期将退还给客户的款项。

②合同中存在可变对价的，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，但包含可变对价的交易价格，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。

③合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务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。

④合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品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。

## 2、收入确认的具体方法

公司的收入确认具体方法如下：

销售区域	产品类别	销售模式	公司收入确认方法
境内销售	设备、耗材	需要安装	终端客户完成安装并经客户验收后确认收入
		无需安装	经客户验收后确认收入
	维修服务		相关服务完成且经确认后确认收入
境外销售	设备、耗材	无需安装	产品报关后确认收入

### (十四) 政府补助

1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认：（1）公司能够满足政府补助所附的条件；（2）公司能够收到政府补助。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，按照名义金额计量。

#### 2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定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。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、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。

#### 3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

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。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，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4、与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

### **(十五) 合同资产、合同负债**

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

公司将拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示，将已向客户转让商品而有权收取对价的权利（该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示。

公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

### **(十六) 重要会计政策和会计估计的变更及会计差错更正的说明**

#### **1、重要会计政策变更**

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》。执行新租赁准则对公司财务报表无影响。

#### **2、会计估计的变更**

公司报告期内无会计估计变更事项。

#### **3、会计差错更正**

公司报告期内无会计差错更正事项。

## 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

报告期内，公司涉及的主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、6%、5%、3%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的12%计缴	1.2%、12%
土地使用税	土地面积	6元/平米/年
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%

报告期内，公司各纳税主体企业所得税税率情况如下：

纳税主体名称	2022年度	2021年度	2020年度
锦江电子	15%	15%	15%
锦江医疗	20%	20%	20%
北京锦源江 <sup>注1</sup>	20%	20%	-
锦江服务 <sup>注2</sup>	-	-	20%
锦江生命 <sup>注3</sup>	20%	-	-

注1：北京锦源江于2021年新设成立；

注2：锦江服务于2020年注销；

注3：锦江生命于2022年新设成立。

### （二）税收优惠

公司享受销售软件产品即征即退政策，按照财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100号）规定“增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，按17%税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策”。

经四川省科学技术厅、四川省财政厅、四川省国家税务局、四川省地方税务局批准，公司于2017年8月29日取得编号为GR201751000215的《高新技术企业证书》，有效期三年；2020年9月11日公司通过高新技术企业复审，再次取得《高新技术企业证书》（编号GR202051000848），有效期三年。公司报

告期享受高新技术企业 15% 所得税率的优惠政策。

2020 年至 2021 年度，公司子公司享受小微企业所得税优惠政策，按照《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）规定“符合条件的小型微利企业，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，对小型微利企业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；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”。

2021 至 2022 年度，公司子公司享受小微企业所得税优惠政策，按照《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号）规定“对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《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）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。”按照《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号）规定“对小型微利企业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。”

2022 年度，公司子公司享受小微企业所得税优惠政策，按照《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告〔2022〕13 号）规定“对小型微利企业年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 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。”

## 七、公司的主要财务指标

### （一）主要财务指标

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
流动比率（倍）	5.14	4.16	1.84
速动比率（倍）	3.40	3.22	1.05
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%

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
无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例	5.23%	2.40%	7.79%
应收账款周转率（次）	19.96	15.09	7.30
存货周转率（次）	0.27	0.37	0.34
毛利率（%）	72.72	78.51	80.98
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润（万元）	-346.69	-360.10	204.39
息税折旧摊销前利润（万元）	359.56	-1,615.20	3,117.50
利息保障倍数（倍）	-5.80	-34.81	65.04
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	-1.70	-2.44	0.16
每股净现金流量（元）	0.53	12.65	1.61
现金分红（万元）	-	-	3,000.00
研发投入占营业收入的比例	49.54%	59.67%	46.10%

注：上述财务指标的计算方法：

流动比率=流动资产÷流动负债

速动比率=速动资产÷流动负债

资产负债率=（负债总额÷资产总额）×100%

无形资产（扣除土地使用权后）占净资产的比例=（无形资产-土地使用权）÷期末净资产

应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均余额

存货周转率=营业成本÷存货平均余额

毛利率=（营业收入-营业成本）÷营业收入

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出（不含利息资本化金额）+固定资产折旧+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销+使用权资产摊销

利息保障倍数=（利润总额+利息支出（不含利息资本化金额））÷利息支出

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额÷加权平均普通股份总数

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷加权平均普通股份总数

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

## （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）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022年度	归属于公司普通股股东的净利润	-0.29	-0.01	-0.01
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-0.95	-0.05	-0.05
2021年度	归属于公司普通股股东的净利润	-13.36	-1.41	-1.41
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-2.90	-0.31	-0.31
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	19.13	2.17	2.17
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1.58	0.18	0.18

## 八、非经常性损益

根据中国证监会《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》（证监会公告[2008]43 号），公司非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
计入当期损益的政府补助	254.66	159.39	176.10
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、交易性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、交易性金融负债和其他权益工具投资取得的投资收益	60.72	17.71	193.17
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-0.44	-3.33	2,298.62
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-27.89	-4.54	0.22
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-1,442.74	-
<b>小计</b>	<b>287.04</b>	<b>-1,273.50</b>	<b>2,668.11</b>
所得税的影响数	44.59	25.37	400.00
<b>非经常性净损益合计</b>	<b>242.45</b>	<b>-1,298.87</b>	<b>2,268.11</b>
归属于公司股东非经常性净损益	242.45	-1,298.87	2,268.11

注：上述各项非经常性损益项目按税前金额列示

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 年度	2021 年度	2020 年度
归属于母公司股东的非经常性损益净额	242.45	-1,298.87	2,268.11
归属于母公司股东的净利润	-104.24	-1,658.97	2,472.50
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	-232.60%	78.29%	91.73%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-346.69	-360.10	204.39

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目包括处置股权投资取得的投资收益、一次性计入当期损益的股份支付、政府补助等，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 91.73%、78.29%和-232.60%。

## 九、分部信息

公司的营业收入主要来源于心脏电生理介入诊疗有关的设备、导管和其他

产品，属于单一经营分部，因此未区分不同的业务分部。

## 十、可比公司选取标准

根据公司主营业务所处行业，按照主营业务收入来自心脏电生理介入诊疗相关产品的销售、产品主要为自行研发生产、核心产品具备一定市场影响力等标准，公司选取微电生理、惠泰医疗作为可比公司；同时根据公司报告期内的收入结构，选取以电生理相关诊疗设备产品生产、销售为主营业务的麦澜德和伟思医疗作为可比公司。

上述可比公司的基本情况如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码	核心产品
1	微电生理	688351.SH	心脏电生理介入诊疗与消融治疗设备及导管
2	惠泰医疗	688617.SH	电生理、冠脉通路和外周血管介入导管、多道电生理系统等
3	麦澜德	688273.SH	电刺激类、磁刺激类等产后康复设备、耗材及配件、信息化产品等
4	伟思医疗	688580.SH	电刺激类、磁刺激类、电生理类等康复医疗器械及产品

## 十一、盈利能力分析

### （一）营业收入分析

#### 1、营业收入整体情况

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%
合计	<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，公司销售收入主要为多道生理记录仪、心脏射频消融仪等电生理诊断设备、治疗设备及标测导管、消融导管等配套耗材产品。报告期各期，公司营业收入分别为 4,133.90 万元、6,061.59 万元及 5,915.90 万元，业绩情况基本保持稳定。其中，报告期内公司主营业务收入占营业收入的比例基本达到 95%以上，主营业务突出；公司其他业务收入主要来自一次性使用有创血压传

传感器和压力传感器的经销收入以及维修及服务收入。

报告期内，公司主营业务持续增长，主要驱动因素如下：

#### （1）我国电生理介入诊疗器械行业持续稳定增长

我国拥有庞大的心律失常患者基数。随着我国经济的快速发展、居民的可支配收入、医疗保健支出不断上升以及导管消融治疗的优势逐渐得到临床验证，我国快速性心律失常患者中使用导管消融治疗的手术量持续增长，带动了我国电生理介入诊疗器械行业持续稳定增长。2021 年中国电生理手术量达到 21.40 万例，2017 年到 2021 年的年复合增长率为 11.60%。

#### （2）公司持续推出满足市场需求的新产品

公司基于原有的心脏电生理设备产品不断拓展产品序列，产品种类由以心脏电生理设备为主向心脏电生理耗材拓展，逐步形成了全面的心脏电生理产品组合。报告期内，公司推出了第一代标测导管和射频消融导管，并于 2022 年 12 月取得了 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统产品的 III 类医疗器械产品注册证，持续完善公司电生理产品布局，市场竞争力不断提升。

#### （3）公司不断加强市场拓展

报告期内，公司不断加强市场拓展，经销商数量持续上升，产品已覆盖全国 1,600 余家终端医院。截至本招股说明书签署日，公司核心产品磁电定位三维标测系统已经上市，伴随未来 LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪的上市，公司在三维心脏电生理领域将有望争取到较大市场份额，业绩实现快速增长。同时，公司在三维心脏电生理领域实现的较高渗透率将同步带动三维心脏电生理配套耗材的销售增长。

## 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 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

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%
	小计	<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%
	小计	<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%
合计		<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) 主要产品销量、价格变化分析

报告期内，公司多道生理记录仪、心脏射频消融仪和导管类产品合计收入占主营业务收入的比例分别为 92.89%、91.17%和 88.53%，构成公司的主要产品，各产品销售金额、销量及单价的具体情况如下：

单位：万元、根/台、万元/根、万元/台

项目			2022 年度		2021 年度		2020 年度
			金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
设备类产品	多道生理记录仪	销售金额	3,967.41	-10.58%	4,436.60	39.80%	3,173.55
		销量	153	-9.47%	169	33.07%	127
		销售单价	25.93	-1.22%	26.25	5.06%	24.99
	心脏射频消融仪	销售金额	381.42	-40.15%	637.32	43.80%	443.20
		销量	59	-47.79%	113	52.70%	74
		销售单价	6.46	14.62%	5.64	-5.83%	5.99
耗材类产品	导管类产品	销售金额	804.40	129.89%	349.90	1076.54%	29.74
		销量	4,765	157.99%	1,847	1091.61%	155
		销售单价	0.17	-10.89%	0.19	-1.26%	0.19

公司设备类产品主要通过经销商参与终端医院的招投标进行销售，销售价格与终端医院招投标价格存在一定的价格联动效应，产品价格各期无大幅波动情况，主要受终端医院需求情况与市场行情价格波动影响。2021 年，多道生理记录仪销售单价上涨 5.06%主要系公司高配置型号多道生理记录仪 LEAD-EP 销售占比上升所致，该类产品销售均价相对较高。

2021 年和 2022 年公司心脏射频消融仪销售单价分别下降 5.83%和上升 14.62%，主要系终端医院需求情况与市场行情价格波动影响，公司心脏射频消融仪销售单价基本保持稳定。2022 年公司心脏射频消融仪销量出现较大幅度下滑，主要系 2022 年医院临时调整资金使用方向，重点解决急需项目或重大项目建设，减少了心脏射频消融仪的采购需求。

公司耗材类产品的销售价格相对稳定，但因公司报告期内积极布局耗材销售渠道，重点开拓导管类产品市场，采取买赠促销的销售政策，导管类产品 2021 年和 2022 年的销售单价分别下降 1.26%和 10.89%。

公司各类产品在报告期内的销售单价存在一定波动，主要是由于终端医院采购价格、公司销售政策等因素影响所致。

### 3、主营业务收入区域构成分析

报告期内，公司的主营业务收入按收入区域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
西南地区	1,548.93	26.61%	1,244.43	20.92%	1,302.11	33.17%
华南地区	1,160.87	19.94%	1,403.23	23.59%	813.71	20.73%
华北地区	939.70	16.14%	1,076.79	18.10%	479.10	12.20%
华中地区	890.61	15.30%	1,358.94	22.84%	464.60	11.84%
西北地区	654.71	11.25%	301.56	5.07%	610.75	15.56%
华东地区	617.94	10.62%	560.98	9.43%	251.45	6.41%
<b>境内合计</b>	<b>5,812.76</b>	<b>99.86%</b>	<b>5,945.92</b>	<b>99.94%</b>	<b>3,921.71</b>	<b>99.90%</b>
境外地区	7.94	0.14%	3.50	0.06%	3.80	0.10%
<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>

注：（1）公司设备类产品的销售收入区域按终端客户注册地划分，其他类型产品的销售收入区域按合同交易对方的注册地划分。（2）华北地区包括北京市、天津市、河北省、黑龙江省、吉林省、辽宁省、内蒙古自治区和山西省；西南地区包括重庆市、贵州省、四川省、西藏自治区和云南省；华南地区包括福建省、广东省、广西壮族自治区、海南省、湖南省、江西省；华中地区包括安徽省、河南省、湖北省和山东省；西北地区包括甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、陕西省和新疆维吾尔自治区；华东地区包括上海市、江苏省和浙江省

报告期各期，公司来自境内的主营业务收入分别为 3,921.71 万元、5,945.92 万元和 5,812.76 万元，占主营业务收入总额的比例分别为 99.90%、99.94%及 99.86%。公司各期销售收入在境内分布相对均匀，其中西南地区的主营业务收入占比较高，主要原因系母公司及主要子公司的注册地及实际经营地位于西南地区，区位便利有利于更好地服务当地客户。

报告期各期，公司境外主营业务收入为 3.80 万元、3.50 万元及 7.94 万元，整体销售金额较小，主要原因系公司报告期内的销售战略集中在境内的业务拓展，提高境内市场占有率，为公司未来新产品进入市场做好充分准备。

### 4、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，公司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

销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
------	---------	---------	---------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一般经销	5,412.45	92.99%	5,521.28	92.80%	3,348.68	85.31%
直销	271.13	4.66%	354.72	5.96%	576.83	14.69%
配送经销	137.12	2.36%	73.41	1.23%	-	-
<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>

报告期各期，发行人主营业务收入主要来自一般经销模式，占主营业务收入的的比例分别为 85.31%、92.80%和 92.99%。直销模式收入占比分别为 14.69%、5.96%和 4.66%，报告期内，直销模式收入金额及占比逐年下降，原因系公司报告期内的直销客户基本为经销商覆盖成本较高、地理位置偏远的医院，随着公司的销售渠道不断拓展和完善，经销商数量不断增长，直销模式销售逐渐被一般经销模式取代。

## 5、主营业务收入按季度分析

报告期内，公司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 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	1,915.12	32.90%	2,206.21	37.08%	838.10	21.35%
第二季度	1,200.04	20.62%	1,495.28	25.13%	907.12	23.11%
第三季度	1,554.61	26.71%	1,180.26	19.84%	1,207.54	30.76%
第四季度	1,150.93	19.77%	1,067.67	17.95%	972.75	24.78%
<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，公司主营业务收入不存在明显的季节性波动。

## 6、其他业务收入

报告期内，公司的其他业务收入的构成情况如下：

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
零配件销售	65.83	69.15%	70.54	62.88%	135.05	64.80%
维修及服务	29.07	30.53%	41.33	36.85%	73.04	35.05%
房租	0.30	0.32%	0.30	0.27%	0.30	0.15%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	95.21	100.00%	112.17	100.00%	208.39	100.00%

报告期内，公司其他业务收入主要是零配件销售和维修及服务收入。其中，零配件销售收入报告期各期分别为 135.05 万元、70.54 万元及 65.83 万元，呈逐年下降趋势，主要原因系公司自 2020 年 10 月起不再经销北京杏瑞德国际贸易有限公司的压力传感器产品所致。

## （二）营业成本分析

### 1、营业成本结构分析

报告期内，公司营业成本构成如下：

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
主营业务成本	1,583.30	98.09%	1,272.89	97.71%	707.35	89.94%
其他业务成本	30.76	1.91%	29.77	2.29%	79.11	10.06%
合计	1,614.06	100.00%	1,302.66	100.00%	786.45	100.00%

报告期各期，公司主营业务成本分别为 707.35 万元、1,272.89 万元和 1,583.30 万元，占营业成本的比例分别为 89.94%、97.71%和 98.09%。随着销售规模扩大，公司更加专注主营业务领域的生产销售活动，主营业务成本占营业成本的比例呈上升趋势。

### 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

公司主营业务成本主要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 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	802.23	50.67%	749.09	58.85%	458.61	64.84%
直接人工	411.03	25.96%	259.11	20.36%	128.71	18.20%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制造费用	347.71	21.96%	243.41	19.12%	102.78	14.53%
运费	22.33	1.41%	21.27	1.67%	17.24	2.44%
合计	<b>1,583.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,272.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>707.35</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，直接材料成本是公司主营业务成本的主要组成部分，占主营业务成本的比例分别为 64.84%、58.85%和 50.67%。

## （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：直接材料通过生产订单关联的材料出库单成本进行汇总分摊；直接人工按照生产人员工时归集直接参与生产的人工工资、奖金、社保等薪酬费用；制造费用主要包括辅助生产部门人员工资、折旧摊销费用、能源等相关费用，折旧费按照设备归属部门进行归集，其他费用按照车间实际工作量进行分摊。

## （3）主要原材料的采购情况

公司主要原材料包括电子元件、高分子管材和贵金属电极等，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 业务和技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”。

## （三）毛利及毛利率分析

### 1、毛利和毛利率情况

报告期内，公司的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	5,915.90	6,061.59	4,133.90
营业成本	1,614.06	1,302.66	786.45
毛利额	4,301.84	4,758.93	3,347.44
综合毛利率	72.72%	78.51%	80.98%
主营业务毛利率	72.80%	78.60%	81.98%
其他业务毛利率	67.69%	73.46%	62.04%

报告期内，公司综合毛利率为 80.98%、78.51%和 72.72%，主营业务毛利

率为 81.98%、78.60%和 72.80%。

## 2、主营业务毛利构成情况

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

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	3,299.98	77.88%	3,765.27	80.51%	2,664.19	82.79%
	心脏射频消融仪	308.66	7.28%	504.29	10.78%	355.31	11.04%
	其他	277.72	6.55%	196.96	4.21%	71.93	2.24%
	小计	<b>3,886.35</b>	<b>91.72%</b>	<b>4,466.52</b>	<b>95.51%</b>	<b>3,091.42</b>	<b>96.06%</b>
耗材类产品	导管类产品	188.74	4.45%	23.40	0.50%	3.50	0.11%
	其他	18.41	0.43%	43.05	0.92%	5.30	0.16%
	小计	<b>207.15</b>	<b>4.89%</b>	<b>66.45</b>	<b>1.42%</b>	<b>8.79</b>	<b>0.27%</b>
其他产品		143.89	3.40%	143.56	3.07%	117.95	3.67%
合计		<b>4,237.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,676.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,218.16</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务毛利主要由多道生理记录仪、心脏射频消融仪和导管类产品贡献，是公司盈利的主要来源。

## 3、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：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	5,820.70	5,949.41	3,925.51
主营业务成本	1,583.30	1,272.89	707.35
主营业务毛利额	4,237.39	4,676.52	3,218.16
主营业务毛利率	72.80%	78.60%	81.98%
主营业务毛利率变动	-5.81%	-3.38%	/
综合毛利率	72.72%	78.51%	80.98%
综合毛利率变动	-5.79%	-2.47%	/

报告期内，公司主营业务毛利率和综合毛利率水平有所下降，主要原因系公司的导管类产品销售占比快速增长，该产品毛利率相对较低导致公司总体毛

利率下降。

#### 4、分产品的毛利率情况

报告期内，公司主营业务分产品毛利率变动如下：

单位：%

项目		2022年度		2021年度		2020年度
		毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
设备类 产品	多道生理记录仪	83.18%	-1.69%	84.87%	0.92%	83.95%
	心脏射频消融仪	80.92%	1.80%	79.13%	-1.04%	80.17%
	其他	75.88%	5.10%	70.78%	-3.80%	74.57%
	小计	<b>82.43%</b>	<b>-1.02%</b>	<b>83.45%</b>	<b>0.20%</b>	<b>83.25%</b>
耗材类 产品	导管类产品	23.46%	16.78%	6.69%	-5.07%	11.76%
	其他	71.95%	-13.15%	85.10%	3.67%	81.43%
	小计	<b>24.96%</b>	<b>8.37%</b>	<b>16.59%</b>	<b>-7.67%</b>	<b>24.26%</b>
其他		52.16%	-20.81%	72.97%	5.98%	66.99%
合计		<b>72.80%</b>	<b>-5.81%</b>	<b>78.60%</b>	<b>-3.38%</b>	<b>81.98%</b>

报告期内，公司主营业务毛利主要由多道生理记录仪、心脏射频消融仪和导管类产品贡献，前述产品的毛利情况分析如下：

##### (1) 多道生理记录仪

单位：万元/台

项目	2022年度		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	25.93	-1.22%	26.25	5.06%	24.99
平均单位成本	4.36	9.82%	3.97	-0.96%	4.01
毛利率	<b>83.18%</b>	<b>-1.69%</b>	<b>84.87%</b>	<b>0.92%</b>	<b>83.95%</b>

报告期内，公司多道生理记录仪毛利率分别为 83.95%、84.87%和 83.18%，毛利率水平基本保持稳定，主要系公司多道生理记录仪已上市多年，已经形成较为成熟的生产工艺和质量管理体系。

##### (2) 心脏射频消融仪

单位：万元/台

项目	2022年度	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	6.46	14.62%	5.64	-5.83%	5.99
平均单位成本	1.23	4.76%	1.18	-0.89%	1.19
<b>毛利率</b>	<b>80.92%</b>	<b>1.80%</b>	<b>79.13%</b>	<b>-1.04%</b>	<b>80.17%</b>

报告期内，公司心脏射频消融仪毛利率分别为 80.17%、79.13%和 80.92%，毛利率水平基本保持稳定，具备较强的盈利能力。

### (3) 导管类产品

单位：万元/根

项目	2022 年度		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	0.17	-10.89%	0.19	-1.26%	0.19
平均单位成本	0.13	-26.91%	0.18	4.41%	0.17
<b>毛利率</b>	<b>23.46%</b>	<b>16.78%</b>	<b>6.69%</b>	<b>-5.07%</b>	<b>11.76%</b>

2021 年，公司导管类产品毛利率下降 5.07%，主要系公司 2020 年起陆续招聘导管类产品生产人员，直接人工成本相应上升导致平均单位成本上升。2022 年，公司导管类产品毛利率上升 16.78%，主要系公司 2022 年导管类产品产量提升、生产工艺优化，导致平均单位成本降幅较大。

## 5、毛利率和同行业上市公司比较分析

单位：%

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
微电生理	69.11	72.43	72.61
惠泰医疗	71.20	69.49	70.36
麦澜德	68.55	72.93	76.17
伟思医疗	72.48	74.78	73.63
<b>平均值</b>	<b>70.33</b>	<b>72.41</b>	<b>73.19</b>
<b>锦江电子</b>	<b>72.72</b>	<b>78.51</b>	<b>80.98</b>

数据来源：WIND

注：①公司的同行业上市公司主要基于行业分类、业务特点和业务模式等方面确定，需与公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高；②毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入

报告期内，公司的毛利率水平位于同行业上市公司合理区间内，报告期各期略高于同行业上市公司平均水平，主要得益于发行人在心脏电生理设备领域 20 余年的深耕与积淀，公司产品的市场口碑较好，广泛受到终端医院的青睐；

同时，公司在生产主要产品多道生理记录仪的过程中，能够有效控制各项生产成本，实现精益化生产，保持较高的毛利水平。

#### （四）经营成果的其他影响因素分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	期间费用占比	金额	期间费用占比	金额	期间费用占比
销售费用	2,459.59	50.75%	1,744.88	25.82%	1,132.61	35.52%
管理费用	1,763.23	36.38%	2,928.07	43.34%	1,052.09	33.00%
研发费用	962.89	19.87%	2,032.86	30.09%	971.45	30.47%
财务费用	-339.66	-7.01%	50.99	0.75%	32.17	1.01%
<b>合计</b>	<b>4,846.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,756.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,188.32</b>	<b>100.00%</b>
其中：股份支付费用	-	-	1,442.74	21.35%	60.90	1.91%
<b>剔除股份支付后的期间费用合计</b>	<b>4,846.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,314.06</b>	<b>78.65%</b>	<b>3,127.42</b>	<b>98.09%</b>

报告期内，公司剔除股份支付后的期间费用分别为 3,127.42 万元、5,314.06 万元及 4,846.05 万元，以管理费用、销售费用与研发费用为主。

2021 年度，公司期间费用较上年增加 3,568.48 万元，主要原因系一方面公司加大了研发及销售的投入力度，另一方面公司于 2021 年计提了较大金额的股份支付费用。

#### 1、销售费用

##### （1）销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用明细如下：

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
职工薪酬	1,666.88	67.77%	1,173.94	67.28%	734.59	64.86%
差旅费	271.86	11.05%	236.60	13.56%	147.26	13.00%
会务及学术推广费	257.59	10.47%	129.92	7.45%	126.62	11.18%
广宣费	47.88	1.95%	43.40	2.49%	14.33	1.27%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务招待费	39.46	1.60%	65.67	3.76%	28.55	2.52%
折旧摊销费	67.12	2.73%	19.95	1.14%	14.39	1.27%
其他	108.79	4.42%	75.40	4.32%	66.86	5.90%
<b>合计</b>	<b>2,459.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,744.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,132.61</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司销售费用分别为 1,132.61 万元、1,744.88 万元和 2,459.59 万元。公司销售费用主要由职工薪酬、差旅费和会务及学术推广费构成。

报告期内，公司销售费用增长主要系公司为大力开拓销售渠道，持续扩充耗材销售团队人员，积极参与学术推广会议等活动，职工薪酬费用出现一定增长。

报告期内，公司的推广模式均采用自主推广，通过自行举办经销商会议、定期培训和手术演示等以及参与其他机构举办的国家级及省级行业展会、学术会议进行产品宣传和推介，不存在通过第三方推广商进行推广的情况。

## (2) 销售费用率与同行业上市公司比较分析

单位：%

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
微电生理	31.12	37.23	30.78
惠泰医疗	19.82	23.69	23.73
麦澜德	22.32	21.58	20.35
伟思医疗	28.46	18.16	19.04
<b>平均值</b>	<b>25.43</b>	<b>25.17</b>	<b>23.47</b>
<b>锦江电子</b>	<b>41.58</b>	<b>28.79</b>	<b>27.40</b>

数据来源：WIND

注：①公司的同行业上市公司主要基于行业分类、业务特点和业务模式等方面确定，需与公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高；②销售费用率=销售费用/营业收入

2020 年及 2021 年，公司销售费用率略高于同行业上市公司平均水平，2022 年销售费用率出现较大幅度增长，主要原因系一方面公司报告期内销售收入规模与同行业上市公司相比较小，另一方面公司自 2021 年起大力拓展耗材销售渠道，陆续招揽具备丰富销售经验的销售人员，积极推进电生理介入诊疗耗材的招投标及挂网工作，组织学术会等入院工作，以及推进耗材类产品集采准备工作等。不同于同行业上市公司通过平台经销商和推广商已经形成较为完善

的耗材销售渠道，公司从建设耗材销售团队到耗材类产品的推广销售，前期所需人力成本投入较高。报告期各期末，公司营销人员数量分别为 34 人、60 人和 77 人。

## 2、管理费用

### (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 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	833.49	47.27%	816.07	27.87%	628.20	59.71%
中介服务费	297.75	16.89%	247.44	8.45%	103.57	9.84%
折旧摊销费	262.74	14.90%	75.94	2.59%	58.30	5.54%
业务招待费	97.84	5.55%	70.22	2.40%	37.21	3.54%
差旅办公费	93.80	5.32%	115.40	3.94%	24.10	2.29%
股份支付	-	-	1,442.74	49.27%	60.90	5.79%
其他	177.61	10.07%	160.26	5.47%	139.81	13.29%
<b>合计</b>	<b>1,763.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,928.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,052.09</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司管理费用金额分别为 1,052.09 万元、2,928.07 万元和 1,763.23 万元。公司管理费用主要由职工薪酬、中介服务费及股份支付等构成。

2021 年度，公司管理费用大幅增长，主要原因系：1) 计提了较大金额的股份支付费用；2) 公司管理团队人员扩充，职工薪酬出现小幅增长；3) 公司 2021 年起融资尽调过程所产生的中介服务费。

### (2) 管理费用率与同行业上市公司比较分析

单位：%

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
微电生理	13.90	17.82	18.46
惠泰医疗	5.47	6.65	8.25
麦澜德	8.68	8.32	7.29
伟思医疗	11.87	8.83	8.92
平均值	<b>9.98</b>	<b>10.40</b>	<b>10.73</b>
锦江电子	<b>29.80</b>	<b>48.31</b>	<b>25.45</b>

数据来源：WIND

注：①公司的同行业上市公司主要基于行业分类、业务特点和业务模式等方面确定，需与公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高；②管理费用率=管理费用/营业收入

报告期内，公司管理费用率均高于同行业上市公司平均水平，主要系一方面公司 2021 年计提了较大金额的股份支付费用，另一方面系公司核心产品仍处于研发或商业化初期阶段，营业收入规模与同行业上市公司相比较低。

### 3、研发费用

#### (1) 研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用的具体构成如下：

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
职工薪酬	422.96	43.93%	731.41	35.98%	560.75	57.72%
物料消耗费	192.10	19.95%	726.75	35.75%	141.47	14.56%
临床试验费	189.75	19.71%	369.59	18.18%	63.01	6.49%
折旧摊销费	21.10	2.19%	39.29	1.93%	90.09	9.27%
差旅费	2.19	0.23%	14.91	0.73%	10.32	1.06%
其他	134.78	14.00%	150.90	7.42%	105.81	10.89%
<b>合计</b>	<b>962.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,032.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>971.45</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司研发费用金额分别为 971.45 万元、2,032.86 万元和 962.89 万元。公司研发费用主要由职工薪酬、物料消耗费和临床试验费等构成。

2021 年，公司研发费用大幅增长的主要原因一方面系公司 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统（压力）、LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪、NAVABLATOR<sup>®</sup>压力灌注射频消融导管等项目为准备当年的临床试验研发样机及配套耗材消耗了较多的物料，另一方面系公司多个研发项目立项，如一次性使用磁定位心脏射频消融导管、PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管等项目，产生较大金额的物料消耗费，以及公司扩招研发人员导致职工薪酬上升。2022 年，公司研发费用出现大幅下降的主要原因系 2021 年下半年 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统（压力）、LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪、NAVABLATOR<sup>®</sup>压力灌注射频消融导管等项目首次取得临床试验备案表，并于次月进入资本化阶段，相关研发投入均计入开发支出所致。

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入合计	2,930.83	3,616.98	1,905.54
营业收入	5,915.90	6,061.59	4,133.90
研发投入占营业收入的比例	49.54%	59.67%	46.10%

报告期各期，公司研发投入占营业收入的比例分别为 46.10%、59.67%和 49.54%，研发投入占营业收入比例保持较高水平。公司高度重视研发投入，持续推进各研发项目进展，保持技术不断创新，为公司未来长期业绩发展奠定基础。

### （2）研发投入明细情况

报告期内，公司研发投入明细情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
职工薪酬	1,112.69	1,110.90	734.79
临床试验	703.57	1,080.76	344.88
物料消耗	785.99	1,070.24	506.73
其他	328.58	355.08	319.14
<b>合计</b>	<b>2,930.83</b>	<b>3,616.98</b>	<b>1,905.54</b>

报告期内，公司研发投入主要系职工薪酬、物料消耗以及临床试验等费用构成，其中职工薪酬在报告期内呈上升趋势，主要系公司 2021 年研发人员扩充及薪资水平提升等因素综合影响导致；2021 年研发投入中物料消耗费高于其他各期，主要系 LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统（压力）项目 2021 年为准备临床试验研发样机生产消耗了较多的研发物料，当期物料消耗费用为 529.35 万元；临床试验费 2021 年大幅增加主要系当期较多研发项目进入临床阶段，临床试验费相应增加导致。

### （3）研发投入对应研发项目情况

报告期内，公司主要研发项目进展情况良好，具体预算及实施进度情况如下：

单位：万元

项目	项目预算	研发进度
LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统	1,200.00	已获得 NMPA 注册证
NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	600.00	已获得 NMPA 注册证
LEAD-PFA <sup>®</sup> 心脏脉冲电场消融仪	1,800.00	注册审评阶段，预计 2023 年四季度获批上市
PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2,000.00	注册审评阶段，预计 2023 年四季度获批上市
PROMAPPER <sup>®</sup> 磁定位可调弯标测导管	500.00	注册审评阶段，预计 2023 年三季度获批上市
PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	4,000.00	临床试验阶段，预计 2024 年四季度获批上市
NAVABLATOR <sup>®</sup> 压力灌注射频消融导管	4,300.00	临床试验阶段，预计 2025 年四季度获批上市
LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统（压力）	2,400.00	临床试验阶段，预计 2025 年四季度获批上市

报告期内，公司主要研发项目研发投入情况如下（含新增开发支出）：

单位：万元

项目	2022 年	2021 年	2020 年
LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统（压力）	358.81	721.13	115.20
LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统	237.13	234.84	551.68
LEAD-PFA <sup>®</sup> 心脏脉冲电场消融仪	350.03	528.20	125.13
PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	272.50	474.17	82.59
NAVABLATOR <sup>®</sup> 压力灌注射频消融导管	190.42	261.94	119.89
NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	133.19	190.13	229.94

注：主要研发项目为报告期内研发投入金额合计超过 500 万元的项目

基于核心技术平台，公司持续进行新产品迭代研发，报告期内公司主要研发投入项目为心脏电生理三维标测系统、心脏脉冲电场消融仪及导管类项目。公司在报告期内持续挖掘心脏电生理领域潜在研发项目，重点布局围绕三维 PFA 的设备及耗材产品研发工作。

#### （4）研发费用率与同行业上市公司比较分析

单位：%

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
微电生理	29.55	33.16	28.91
惠泰医疗	14.38	16.28	15.00
麦澜德	10.97	10.90	12.29

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
伟思医疗	13.60	14.77	9.06
平均值	17.12	18.78	16.31
锦江电子	16.28	33.54	23.50

数据来源：WIND

注：①公司的同行业上市公司主要基于行业分类、业务特点和业务模式等方面确定，需与公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高；②研发费用率=研发费用/营业收入

2020 年和 2021 年，公司研发费用率均高于同行业上市公司平均水平，主要系公司为保持未来产品技术与质量优势，提高公司核心竞争力，完善心脏电生理领域产品布局，高度重视持续的研发投入。

2022 年度，公司研发费用率低于同行业上市公司平均水平，主要原因系公司主要研发项目已于 2021 年下半年已进入临床阶段，费用化研发支出相对下降。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息支出	39.45	54.73	43.26
减：利息收入	373.98	10.44	14.34
汇兑损益	-8.21	0.02	1.86
银行手续费	3.08	1.67	1.40
担保费	-	5.00	-
合计	-339.66	50.99	32.17

报告期内，公司财务费用金额分别为 32.17 万元、50.99 万元及-339.66 万元，占营业收入比例分别为 0.78%、0.84%和-5.74%，其中 2022 年度财务费用为-339.66 万元，系公司完成股权融资后货币资金大幅增长所产生的大额银行利息收入。

#### （五）利润表其他项目分析

##### 1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
城市维护建设税	23.66	33.06	33.12
教育费附加	10.14	14.17	14.18
地方教育附加	6.76	9.45	9.46
印花税	7.97	8.98	4.16
房产税	51.57	20.57	10.31
土地使用税	4.23	4.23	4.23
车船税	0.43	0.86	0.79
<b>合计</b>	<b>104.76</b>	<b>91.31</b>	<b>76.24</b>

报告期内，公司税金及附加分别为 76.24 万元、91.31 万元及 104.76 万元，主要为房产税和城市维护建设税。

## 2、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
坏账损失	-23.62	2.13	-3.29
<b>合计</b>	<b>-23.62</b>	<b>2.13</b>	<b>-3.29</b>

注：坏账损失的计提以负数列示

报告期内，公司各期信用减值损失金额较小，系坏账损失。

## 3、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
存货跌价损失	-115.37	-50.56	-108.32
<b>合计</b>	<b>-115.37</b>	<b>-50.56</b>	<b>-108.32</b>

报告期内，公司各期资产减值损失金额较小，系存货跌价损失。

## 4、其他收益

报告期内，公司其他收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
与收益相关的政府补助	254.66	159.39	176.10
软件退税	243.07	308.16	352.51
<b>合计</b>	<b>497.73</b>	<b>467.56</b>	<b>528.61</b>

其中，公司与企业日常活动相关的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	2021 年四川省中小企业发展专项资金	100.00	-	-
2	2018 年省级科技计划项目资金	95.00	-	-
3	四川省进出口商会 2019 年迪拜、德国医疗展补贴	15.01	-	-
4	四川省科学技术厅科技进步奖奖金	8.00	-	-
5	2021 年第一批省级工业发展专项资金	-	60.00	-
6	2021 年武侯区第二批以工代训补贴	-	23.40	-
7	武侯区 2020 年市级知识产权发展和保护专项资金	-	18.00	-
8	成都市武侯区国有资产监督和金融工作局发展专项款	-	15.00	-
9	2020 年度武侯区工业扶持资金	-	14.42	-
10	税费减免	-	13.26	-
11	成都市企业技术中心资助金	-	-	30.00
12	2020 年成都市第九批市级财政科技项目研发准备金制度财政奖补助	-	-	21.63
13	2020 年成都市第四批市级财政科技项目重点新产品研发补贴	-	-	20.00
14	2020 年成都市武侯区科技计划项目资金	-	-	20.00
15	2019 年成都市武侯区科技计划项目资金	-	-	20.00
16	2019 年省级知识产权专项资金	-	-	20.00
17	工业奖补资金	-	-	18.02
18	社保局拨付稳岗补贴	-	-	7.73
19	其他	36.64	15.32	18.72
	<b>合计</b>	<b>254.66</b>	<b>159.39</b>	<b>176.10</b>

## 5、投资收益

### (1) 投资收益构成情况

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
交易性金融资产在持有期间的投资收益	60.72	17.71	193.17
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	2,298.97
权益法核算的长期股权投资收益	-10.35	-299.62	-221.81
合计	50.37	-281.91	2,270.33

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确认的联营企业相关损益。此外 2020 年投资收益金额较大，主要系公司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。

### (2) 联营企业基本情况说明

报告期内，公司持有苏州信迈的基本情况如下：

联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例 (%)		对联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	
苏州信迈医疗器械有限公司	江苏苏州	江苏苏州	医疗器械研发、生产、销售	7.0798	-	权益法核算

苏州信迈的基本情况参见本招股说明书之“第四节、四、(二) 参股公司”。

报告期内，苏州信迈各条产品管线对应产品仍在临床注册阶段，尚无产品取得注册证，未取得营业收入，相应仍处于亏损状态，若扣除苏州信迈相关投资损益后对公司持续经营能力不构成影响。

## 6、营业外收支

### (1) 营业外收入

报告期内，公司营业外收入分别为 0.22 万元、0.46 万元及 2.56 万元，各期金额较小。

## (2) 营业外支出

报告期内，公司营业外支出具体的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
对外捐赠	20.60	5.00	-
滞纳金	9.85	-	-
非流动资产毁损报废损失	0.44	3.33	0.34
<b>合计</b>	<b>30.89</b>	<b>8.33</b>	<b>0.34</b>

报告期内，公司营业外支出分别为 0.34 万元、8.33 万元及 30.89 万元，各期金额较小，主要为公司对外捐赠支出。其中，2022 年度企业所得税滞纳金 9.85 万元主要系报告期内公司收入跨期确认所产生的所得税滞纳金。截至本招股说明书签署日，公司已完成全面整改，严格把控收入确认凭证的收回时点，避免收入跨期确认的情形。同时，公司及子公司取得了税务机关开具的税务合规证明，确认报告期内公司及子公司不存在违法违规情况。

## (六) 尚未盈利或存在累计未弥补亏损的影响

### 1、公司最近一期存在累计未弥补亏损情况分析

报告期内，未分配利润变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初未分配利润	1,681.02	3,339.99	3,887.49
加：本期净利润	-104.24	-1,658.97	2,472.50
减：提取法定盈余公积	-	-	20.00
对所有者的利润分配	-	-	3,000.00
净资产折股	1,876.64	-	-
<b>期末未分配利润</b>	<b>-299.86</b>	<b>1,681.02</b>	<b>3,339.99</b>

2022 年末，公司存在累计未弥补亏损 299.86 万元，主要系公司于 2022 年改制相应净资产折股导致。

### 2、公司尚未盈利情况分析

报告期内，公司主要损益指标变动如下：

单位：万元

项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	5,915.90	6,061.59	4,133.90
营业成本	1,614.06	1,302.66	786.45
销售费用	2,459.59	1,744.88	1,132.61
管理费用	1,763.23	2,928.07	1,052.09
研发费用	962.89	2,032.86	971.45
归属于母公司股东的净利润	<b>-104.24</b>	<b>-1,658.97</b>	<b>2,472.50</b>
非经常性损益	242.45	-1,298.87	2,268.11
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	<b>-346.69</b>	<b>-360.10</b>	<b>204.39</b>

2021 年及 2022 年，公司当期净利润为负，主要系报告期内公司营业收入规模较小以及期间费用上升综合影响所致。

#### （1）报告期内公司营业收入规模较小

与同行业上市公司相比，公司销售规模较小，主要系报告期内公司仍以设备销售为主，耗材销售占比较低尚未形成规模导致，报告期内公司收入规模以及耗材销售收入占比与同行业上市公司微电生理对比如下：

单位：万元

同行业上市公司	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
微电生理	营业收入	25,751.98	19,002.99	14,128.66
	耗材销售占比	64.50%	77.60%	83.33%
公司	营业收入	5,915.90	6,061.59	4,133.90
	耗材销售占比	14.03%	6.61%	0.88%

与同行业上市公司相比，报告期内公司耗材销售占比较低，耗材销售尚未起量，导致总体收入规模较小，但随着公司逐步拓展耗材业务市场，营业收入将存在大幅增长空间，公司现有盈利情况预计可以得到较大程度提升。

#### （2）报告期内公司期间费用增加

报告期内公司销售费用分别为 1,132.61 万元、1,744.88 万元以及 2,459.59 万元，销售费用持续增加主要系公司为大力开拓销售渠道，持续扩充耗材销售团队人员，相关销售开支相应增加；报告期内公司管理费用分别为 1,052.09 万元、2,928.07 万元和 1,763.23 万元，其中 2021 年管理费用高于 2022 年主要系 2021

年公司确认股份支付费用 1,442.74 万元，扣除股份支付费用影响后报告期内管理费用持续增加主要系公司管理团队人员扩充，职工薪酬出现增长以及公司 2021 年起融资尽调产生一定的中介服务费。

## 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，公司资产构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	32,534.63	62.08%	24,859.13	60.69%	7,890.45	46.85%
非流动资产	19,872.73	37.92%	16,103.69	39.31%	8,950.61	53.15%
<b>资产总计</b>	<b>52,407.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,962.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,841.06</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，随着公司业务规模不断扩张，资产规模相应日益增长。各期末公司资产结构中流动资产分别占比 46.85%、60.69%和 62.08%，非流动资产占比分别为 53.15%、39.31%和 37.92%，流动资产占比逐年增长主要系公司 2021 年和 2022 年完成了较大规模的股权融资所致。

#### 2、流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司流动资产构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	21,358.01	65.65%	19,022.93	76.52%	3,772.97	47.82%
交易性金融资产	-	-	-	-	300.00	3.80%
应收账款	148.10	0.46%	139.57	0.56%	323.13	4.10%
预付款项	2,309.40	7.10%	719.54	2.89%	287.36	3.64%
其他应收款	51.62	0.16%	98.32	0.40%	90.61	1.15%
存货	7,342.94	22.57%	4,020.51	16.17%	2,669.83	33.84%
其他流动资产	1,324.56	4.07%	858.26	3.45%	446.55	5.66%
<b>流动资产合计</b>	<b>32,534.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,859.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,890.45</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、存货和预付款项构成。

### （1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
银行存款	21,346.97	19,004.73	3,770.82
库存现金	11.04	18.20	2.16
<b>合计</b>	<b>21,358.01</b>	<b>19,022.93</b>	<b>3,772.97</b>

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 3,772.97 万元、19,022.93 万元和 21,358.01 万元，占各期末流动资产的比例分别为 47.82%、76.52%和 65.65%，呈显著增长趋势。2021 年末和 2022 年末公司货币资金显著增加主要系公司获取较大金额的股权融资。报告期各期末，公司无冻结、质押等使用受限或存放在境外的货币资金。

### （2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	300.00
其中：理财产品	-	-	300.00
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>300.00</b>

2020 年末，公司交易性金融资产为银行理财产品。

### （3）应收账款

#### 1) 应收账款规模及变动情况

报告期各期末，应收账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款账面余额	284.88	307.95	495.62
应收账款账面价值	148.10	139.57	323.13
应收账款增长率（以账面价值计算）	6.11%	-56.81%	/

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
营业收入	5,915.90	6,061.59	4,133.90
应收账款余额占营业收入比例	4.82%	5.08%	11.99%
应收账款周转天数（天，以 360 天计算）	18.04	23.86	49.34

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 323.13 万元、139.57 万元及 148.10 万元，占各期末流动资产的比例分别为 4.10%、0.56%和 0.46%，呈显著下降趋势。

## 2) 应收账款账龄情况

报告期各期末，应收账款账龄构成情况如下：

单位：万元

账龄	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	余额	比例	余额	比例	余额	比例
1 年以内	128.28	45.03%	87.93	28.55%	293.02	59.12%
1-2 年	12.89	4.53%	56.24	18.26%	30.51	6.16%
2-3 年	31.83	11.17%	22.10	7.17%	40.69	8.21%
3 年以上	111.88	39.27%	141.69	46.01%	131.39	26.51%
合计	<b>284.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>307.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>495.62</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主要采用款到发货的销售模式，各期末应收账款金额较小。报告期各期末，公司账龄 3 年以上的应收账款主要为子公司锦江医疗前期疏于催收管理所致。公司已对该部分应收账款相应计提坏账准备，持续推进相关应收账款的催收工作，并于未来加强应收账款的催收管理。除此之外，公司应收账款账龄主要在 1 年以内。公司预期信用损失的确定方法参见本节之“五、（四）金融工具”。

## 3) 应收账款主要对象

报告期各期末，公司应收账款前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
<b>2022 年 12 月 31 日</b>				
1	赣南医学院第一附属医院	42.70	14.99%	货款
2	吉林大学第一医院	34.88	12.25%	货款

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
3	冀中能源邢台矿业集团有限责任公司	21.80	7.65%	货款
4	阜阳民生医院	20.00	7.02%	货款
5	广东省人民医院	19.85	6.97%	货款
合计		139.23	48.88%	-
<b>2021年12月31日</b>				
1	冀中能源邢台矿业集团有限责任公司	21.80	7.08%	货款
2	阜阳民生医院	20.00	6.49%	货款
3	吉林大学第一医院	19.27	6.26%	货款
4	山西晋城心脑血管病医院	15.35	4.98%	货款
5	成都东篱医院有限公司	14.00	4.55%	货款
合计		90.42	29.36%	-
<b>2020年12月31日</b>				
1	重庆市武隆区人民医院	70.00	14.12%	货款
2	兰州大学第二医院	51.18	10.33%	货款
3	成都东篱医院有限公司	34.00	6.86%	货款
4	冀中能源邢台矿业集团有限责任公司	21.80	4.40%	货款
5	阜阳民生医院	20.00	4.04%	货款
合计		196.98	39.75%	-

## 4) 应收账款坏账计提政策与同行业可比公司对比

公司与可比公司坏账计提政策对比情况如下：

单位：万元

账龄	锦江电子	微电生理	惠泰医疗	麦澜德	伟思医疗
1年以内	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2年	20.00%	20.00%	20.00%	10.00%	10.00%
2-3年	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
3-4年	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
4-5年	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

由上表可知，发行人采用的坏账计提政策，符合所在行业的经营特点，与同行业上市公司相比不存在重大差异。

## (4) 预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 287.36 万元、719.54 万元和 2,309.40 万元，占各期末流动资产的比例分别为 3.64%、2.89%和 7.10%，主要为预付原材料、临床试验及技术服务的款项。

公司 2022 年末预付款项期末余额增长较快，主要系发行人为准备导管类产品的集采工作提前预订原材料，相关产品涉及的主要原材料贵金属电极、高分子管材等原材料产品备货周期较长，需提前备货应对迅速增长的销售预期。同时供应商提供价格量大从优的优惠政策，故公司原材料采购预付款金额大幅上升。

#### 1) 预付款项账龄情况

报告期各期末，公司预付款项账龄情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	2,290.81	99.20%	710.89	98.80%	281.21	97.86%
1-2 年	10.79	0.47%	2.58	0.36%	6.15	2.14%
2-3 年	1.80	0.08%	6.07	0.84%	-	-
3 年以上	6.00	0.25%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>2,309.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>719.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>287.36</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司预付款项的账龄基本为 1 年以内，预付单位与发行人不存在利益关系及资金占用的情形。

#### 2) 预付款项前五名情况

报告期各期末，公司预付款项前五名的情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
<b>2022 年 12 月 31 日</b>				
1	HnG Medical Incorporated	579.51	25.09%	货款
2	盛恩（北京）医药科技有限公司	314.03	13.60%	服务款
3	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	305.05	13.21%	货款
4	东莞市佳敬塑胶有限公司	219.28	9.50%	货款
5	四川省药品检验研究院（四川省医疗器械	200.00	8.66%	服务款

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
	检测中心)			
合计		1,617.87	70.06%	-
<b>2021年12月31日</b>				
1	北京乐途汇医疗器械有限公司	124.92	17.36%	货款
2	武汉杰诺威商贸有限公司	111.06	15.43%	货款
3	东莞市佳敬塑胶有限公司	73.42	10.20%	货款
4	深圳市菱美电子有限公司	41.36	5.75%	货款
5	深圳市中美医联技术有限公司	38.15	5.30%	货款
合计		388.90	54.04%	-
<b>2020年12月31日</b>				
1	东莞市佳敬塑胶有限公司	70.27	24.45%	货款
2	成都铭源恒医疗科技有限公司	42.00	14.62%	服务款
3	Johnson Matthey Pacific Limited	33.49	11.65%	货款
4	杭州海略科技有限公司	22.30	7.76%	货款
5	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	13.35	4.65%	货款
合计		181.41	63.13%	-

#### (5) 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 90.61 万元、98.32 万元和 51.62 万元，占各期末流动资产的比例分别为 1.15%、0.40%和 0.16%，主要为押金保证金、垫付社保款。

##### 1) 其他应收款结构分析

报告期各期末，公司其他应收款构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金保证金	28.01	43.59%	27.82	26.12%	37.79	39.04%
员工社保公积金款	35.19	54.76%	24.44	22.95%	14.99	15.49%
备用金	-	-	41.24	38.72%	43.72	45.17%
其他	1.06	1.65%	13.00	12.21%	0.29	0.30%
账面余额	64.26	100.00%	106.49	100.00%	96.80	100.00%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
减：坏账准备	12.63	19.66%	8.17	7.67%	6.19	6.39%
<b>合计</b>	<b>51.62</b>	<b>80.34%</b>	<b>98.32</b>	<b>92.33%</b>	<b>90.61</b>	<b>93.61%</b>

## 2) 其他应收款账龄情况

报告期各期末，其他应收款余额的账龄情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	36.69	57.10%	94.66	88.89%	87.85	90.76%
1-2年	15.89	24.73%	8.27	7.76%	8.94	9.23%
2-3年	8.12	12.63%	3.55	3.33%	-	-
3年以上	3.56	5.54%	0.01	0.01%	0.01	0.01%
<b>合计</b>	<b>64.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>106.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>96.80</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司其他应收款账龄主要在 2 年以内，且其他应收款余额各期末持续下降，体现公司良好的信用管理能力。

## 3) 其他应收款前五名情况

报告期各期末，公司其他应收账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
<b>2022年12月31日</b>				
1	四川省人民医院	23.19	36.09%	押金保证金
2	重庆医科大学附属第二医院	2.75	4.28%	押金保证金
3	何雅萍	0.80	1.25%	押金保证金
4	华中科技大学同济医学院附属同济医院	0.57	0.89%	应收退款
5	广西壮族自治区人民医院	0.49	0.76%	押金保证金
	<b>合计</b>	<b>27.80</b>	<b>43.27%</b>	-
<b>2021年12月31日</b>				
1	四川省人民医院	23.19	21.77%	押金保证金
2	郑娟	14.50	13.62%	备用金
3	李红	13.18	12.37%	备用金
4	成都金控融资担保有限公司	13.00	12.21%	应退预付款

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
5	陈莎	12.06	11.32%	备用金
合计		<b>75.93</b>	<b>71.29%</b>	-
<b>2020年12月31日</b>				
1	胥敏	13.10	13.53%	备用金
2	中国医学科学院阜外医院	10.00	10.33%	押金保证金
3	李珊珊	10.00	10.33%	备用金
4	四川省人民医院	8.12	8.38%	押金保证金
5	陈莎	8.10	8.37%	备用金
合计		<b>49.32</b>	<b>50.94%</b>	-

## (6) 存货

## 1) 存货构成分析

报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	4,244.35	55.39%	2,417.42	56.83%	1,356.02	47.09%
库存商品	1,513.52	19.75%	879.90	20.68%	615.00	21.36%
半成品	656.11	8.56%	515.04	12.11%	285.55	9.92%
在途物资	477.90	6.24%	1.13	0.03%	18.14	0.63%
合同履约成本	247.87	3.23%	71.80	1.69%	-	-
发出商品	310.17	4.05%	275.60	6.48%	332.12	11.53%
在产品	164.92	2.15%	93.11	2.19%	272.54	9.47%
委托加工物资	47.47	0.62%	-	-	-	-
<b>存货余额合计</b>	<b>7,662.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,253.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,879.38</b>	<b>100.00%</b>
减：存货跌价准备	319.35	4.17%	233.48	5.49%	209.56	7.28%
<b>存货账面价值</b>	<b>7,342.94</b>	<b>95.83%</b>	<b>4,020.51</b>	<b>94.51%</b>	<b>2,669.83</b>	<b>92.72%</b>

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,669.83 万元、4,020.51 万元和 7,342.94 万元，占流动资产的比例分别为 33.84%、16.17%和 22.57%。公司各期末存货余额逐年增加，主要系自 2020 年起公司逐步拓展耗材市场，耗材的原材料及产成品库存持续增加；此外，为筹备集采工作，公司 2022 年进一步增加耗材原材料及产成品的储备量。

存货构成方面，原材料 2021 年末余额较 2020 年末占比有所上升，主要系受跨境运输、阶段性产能受限等影响，公司进口原材料交付期限延长且存在不确定性，为保障公司正常生产经营，相应原材料储备持续增加所致；发出商品占比逐年降低，主要系其绝对金额变化较小但存货整体规模增加所致。

## 2) 存货库龄及跌价分析

报告期各期末，公司存货的库龄如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	6,204.21	80.97%	3,405.53	80.05%	2,299.46	79.86%
1-2年	1,014.98	13.25%	507.20	11.92%	218.42	7.59%
2-3年	183.85	2.40%	96.15	2.26%	120.11	4.17%
3年以上	259.26	3.38%	245.12	5.76%	241.39	8.38%
合计	<b>7,662.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,253.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,879.38</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司存货的库龄情况基本保持稳定，库龄主要在 1 年以内。

报告期各期末，公司存货跌价准备计提金额分别为 209.56 万元、233.48 万元以及 319.35 万元。报告期内，公司面临的可能的存货跌价风险主要系存货报废、损毁或长库龄存货预计无法使用的情况，公司根据自身实际情况制定了较为完善的存货跌价准备计提政策：

报告期各期末，公司结合存货定期盘点，逐项分析识别存货的使用价值，对于存在减值迹象的存货计提跌价准备。

报告期内，公司存货跌价准备计提比例与同行业上市公司对比如下：

单位：万元

公司名称	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
惠泰医疗	1.29%	2.42%	0.19%
微电生理	0.98%	1.24%	0.75%
麦澜德	0.88%	0.83%	1.92%
伟思医疗	0.00%	0.00%	0.01%
平均值	<b>0.79%</b>	<b>1.12%</b>	<b>0.72%</b>
锦江电子	<b>4.17%</b>	<b>5.49%</b>	<b>7.28%</b>

报告期各期末公司存货跌价计提比例高于可比公司平均水平，公司存货跌价计提充分。

### (7) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
待抵扣、待认证进项税额	1,206.34	783.58	446.55
预缴所得税	118.22	74.68	-
<b>合计</b>	<b>1,324.56</b>	<b>858.26</b>	<b>446.55</b>

报告期各期末，公司其他流动资产账面价值分别为 446.55 万元、858.26 万元和 1,324.56 万元，主要包括待抵扣进项税额以及预缴所得税。

### 3、非流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	4,211.07	21.19%	4,221.41	26.21%	1,208.88	13.51%
固定资产	8,210.87	41.32%	6,006.37	37.30%	508.70	5.68%
在建工程	1,009.81	5.08%	1,458.81	9.06%	4,784.71	53.46%
无形资产	2,593.55	13.05%	1,032.25	6.41%	1,158.93	12.95%
开发支出	3,129.69	15.75%	2,821.96	17.52%	1,237.84	13.83%
递延所得税资产	531.26	2.67%	340.95	2.12%	40.09	0.45%
其他非流动资产	186.47	0.94%	221.92	1.38%	11.47	0.13%
<b>非流动资产合计</b>	<b>19,872.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,103.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,950.61</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动资产主要由长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产和开发支出构成，上述非流动资产余额合计占公司非流动资产余额的比例分别为 99.42%、96.50%和 96.39%。

#### (1) 长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资余额分别为 1,208.88 万元、4,221.41 万元和 4,211.07 万元，为公司持有的联营企业苏州信迈的股权。2021 年末，公司长期股权投资较上年末增加 3,012.53 万元，主要原因系苏州信迈于 2021 年度完

成了较大规模的股权融资，公司享有的苏州信迈的净资产份额有所增加。

## (2) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 508.70 万元、6,006.37 万元和 8,210.87 万元。公司各期末固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目		2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
房屋建筑物	账面原值	8,025.94	6,328.24	924.41
	累计折旧	1,058.65	768.93	695.16
	减值准备	-	-	-
	<b>账面价值</b>	<b>6,967.29</b>	<b>5,559.31</b>	<b>229.25</b>
运输设备	账面原值	339.95	339.95	339.95
	累计折旧	329.75	329.75	327.91
	减值准备	-	-	-
	<b>账面价值</b>	<b>10.20</b>	<b>10.20</b>	<b>12.04</b>
办公设备	账面原值	469.62	280.88	335.69
	累计折旧	306.78	265.42	317.92
	减值准备	-	-	-
	<b>账面价值</b>	<b>162.84</b>	<b>15.46</b>	<b>17.77</b>
仪器设备	账面原值	1,700.70	926.80	736.06
	累计折旧	630.16	505.40	486.42
	减值准备	-	-	-
	<b>账面价值</b>	<b>1,070.55</b>	<b>421.40</b>	<b>249.64</b>
合计	账面原值	10,536.21	7,875.87	2,336.11
	累计折旧	2,325.34	1,869.50	1,827.41
	减值准备	-	-	-
	<b>账面价值</b>	<b>8,210.87</b>	<b>6,006.37</b>	<b>508.70</b>

### 1) 固定资产基本情况及变动情况分析

公司 2021 年末的固定资产账面价值较上年末增长了 5,497.67 万元，公司的固定资产包括房屋建筑物以及日常经营相关的运输设备、办公设备及仪器设备等，随着公司业务活动的增加，报告期各期末公司固定资产账面价值逐步上升。

### 2) 固定资产减值情况

截至 2022 年末，公司主要固定资产运行正常，不存在减值迹象，未计提资产减值准备。

### 3) 固定资产折旧年限与同行业上市公司比较

公司各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

单位：万元

类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计残值率	年折旧率
房屋及建筑物	平均年限法	20-40	0-4	2.40-4.80
自有房产装修	平均年限法	10		10.00
运输工具	平均年限法	4	3	24.25
办公设备	平均年限法	4	3	24.25
仪器设备	平均年限法	5-10	3	9.70-19.40

公司与同行业上市公司固定资产折旧政策比较情况如下：

#### ①微电生理

类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计残值率（%）
房屋及建筑物	平均年限法	46 年	5%
固定资产改良支出	平均年限法	5-20 年	5%
生产设备	平均年限法	5-10 年	5%
办公设备	平均年限法	5-10 年	5%
运输工具	平均年限法	5 年	5%
研发设备	平均年限法	5-10 年	5%
其他设备	平均年限法	5-10 年	5%

#### ②惠泰医疗

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20 年	5%
专用设备	年限平均法	5-10 年	5%
通用设备	年限平均法	3-10 年	5%
运输设备	年限平均法	5 年	5%
临时构筑物	年限平均法	2~5 年	5%

#### ③麦澜德

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
房屋建筑物	直线法	10-40 年	5%

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
机器设备	直线法	3-10年	5%
运输设备	直线法	4年	5%
办公及电子设备	直线法	3-5年	5%

## ④伟思医疗

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
房屋建筑物	直线法	10-40年	0-5%
运输设备	直线法	5年	5%
生产及研发设备	直线法	3-5年	5%
办公及其他设备	直线法	3-5年	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房屋、设备等使用情况相符，符合公司实际情况和企业会计准则的规定。

## (3) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
第3栋1-3层洁净生产车间净化工程项目	1,009.52	-	-
第3栋4-6层洁净生产车间净化工程项目	-	734.72	270.85
办公楼装修	-	531.89	294.17
第1、2栋中央空调	-	142.45	-
第3栋3T纯化水机组及辅助设施	-	45.14	-
在建工装	0.29	4.62	9.40
续建生产性工业大楼	-	-	4,210.28
<b>合计</b>	<b>1,009.81</b>	<b>1,458.81</b>	<b>4,784.71</b>

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 4,784.71 万元、1,458.81 万元和 1,009.81 万元，主要为续建生产性工业大楼及相关装修工程等项目，其中续建生产性工业大楼于 2021 年 9 月完成竣工验收；第 3 栋 1-3 层洁净生产车间净化工程项目于 2023 年 1 月完成竣工验收；第 3 栋 4-6 层洁净生产车间净化工程项目于 2022 年 3 月完成竣工验收。

## (4) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	303.35	7.95%	303.35	14.28%	303.35	14.32%
软件	103.96	2.73%	73.72	3.47%	68.85	3.25%
专利权	729.73	19.13%	729.73	34.36%	729.73	34.44%
注册证	2,677.28	70.19%	1,017.08	47.89%	1,017.08	48.00%
<b>账面原值合计</b>	<b>3,814.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,123.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,119.01</b>	<b>100.00%</b>
土地使用权	108.74	8.91%	104.46	9.57%	98.85	10.30%
软件	80.00	6.55%	70.68	6.47%	57.37	5.98%
专利权	729.73	59.78%	729.73	66.85%	718.81	74.87%
注册证	302.30	24.76%	186.76	17.11%	85.05	8.86%
<b>累计摊销合计</b>	<b>1,220.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,091.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>960.08</b>	<b>100.00%</b>
土地使用权	194.61	7.50%	198.89	19.27%	204.50	17.65%
软件	23.96	0.92%	3.04	0.29%	11.48	0.99%
专利权	-	-	-	-	10.91	0.94%
注册证	2,374.98	91.57%	830.32	80.44%	932.03	80.42%
<b>账面价值合计</b>	<b>2,593.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,032.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,158.93</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 1,158.93 万元、1,032.25 万元和 2,593.55 万元，主要包括土地使用权、软件、专利权与注册证。其中，报告期内公司通过研发形成的无形资产情况如下：

单位：万元

项目	转入无形资产时点	初始确认金额	摊销年限(年)	摊销方法
LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统	2022.12	1,069.65	10.00	直线法
NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2022.12	590.55	10.00	直线法
NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用心脏射频消融导管	2020.01	377.31	10.00	直线法
SynNuo <sup>®</sup> 电生理刺激仪	2020.09	249.85	10.00	直线法
PROMAPPER <sup>®</sup> 一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	2020.01	220.98	10.00	直线法
PROMAPPER <sup>®</sup> 一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	2020.01	168.93	10.00	直线法
<b>合计</b>	-	<b>2,677.28</b>	-	-

报告期内公司通过内部研发形成无形资产 2,677.28 万元并按照直线法在 10 年摊销期限内摊销，相关无形资产对应产品上市销售情况良好。

截至 2022 年末，公司无形资产不存在减值迹象，未计提资产减值准备。

#### (5) 开发支出

报告期各期末，公司开发支出的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统（压力）	682.00	324.33	-
LEAD-PFA <sup>®</sup> 心脏脉冲电场消融仪	606.12	264.68	-
PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏脉冲电场消融导管	496.23	231.86	-
VATION <sup>®</sup> -M1 射频治疗仪	541.23	374.78	204.19
NAVABLATOR <sup>®</sup> 压力灌注射频消融导管	232.52	43.01	-
VATION <sup>®</sup> -C 射频电极套管针	350.75	250.45	139.76
PROMAPPER <sup>®</sup> 固定直径环形标测导管	124.85	41.21	-
PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	96.00	-	-
LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统	-	833.83	613.62
NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	-	457.81	280.26
合计	<b>3,129.69</b>	<b>2,821.96</b>	<b>1,237.84</b>

注：LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统与 NAVABLATOR<sup>®</sup>一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管于 2022 年取得产品注册证，结转无形资产

报告期内，公司涉及开发支出的研发项目进展情况如下：

项目	项目研究内容	研发进度及成果	预计完成（获批）时间	经济利益产生方式
LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统	LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统产品研发	已取得 NMPA 注册证	已完成	产品商业化销售
NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管产品研发	已取得 NMPA 注册证	已完成	产品商业化销售
LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统（压力）	LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统（压力）产品研发	临床试验中	预计 2025 年完成	产品商业化销售
LEAD-PFA <sup>®</sup> 心脏脉冲电场消融仪	LEAD-PFA <sup>®</sup> 心脏脉冲电场消融仪产品研发	产品注册申请已获得 NMPA 受理	预计 2023 年四季度完成	产品商业化销售
PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用	PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心	产品注册申请	预计 2023 年	产品商业

项目	项目研究内容	研发进度及成果	预计完成（获批）时间	经济利益产生方式
心脏脉冲电场消融导管	脏脉冲电场消融导管产品研发	已获得 NMPA 受理	四季度完成	化销售
VATION <sup>®</sup> -M1 射频治疗仪	VATION <sup>®</sup> -M1 射频治疗仪产品研发	临床试验中	预计 2024 年完成	产品商业化销售
NAVABLATOR <sup>®</sup> 压力灌注射频消融导管	NAVABLATOR <sup>®</sup> 压力灌注射频消融导管产品研发	临床试验中	预计 2025 年完成	产品商业化销售
VATION <sup>®</sup> -C 射频电极套管针	VATION <sup>®</sup> -C 射频电极套管针产品研发	临床试验中	预计 2024 年完成	产品商业化销售
PROMAPPER <sup>®</sup> 固定直径环形标测导管	PROMAPPER <sup>®</sup> 固定直径环形标测导管产品研发	完成型式检验	预计 2024 年完成	产品商业化销售
PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	PulsedFA <sup>®</sup> 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管产品研发	临床试验中	预计 2024 年完成	产品商业化销售

对于需要进行临床试验的研发项目，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案当月及以前的支出系研究阶段支出，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案次月及以后的支出系开发阶段支出；对于不需要进行临床试验的研发项目，全部计入当期损益。

#### （6）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
可抵扣亏损	477.99	297.16	-
存货跌价准备	47.90	35.02	31.43
坏账准备	5.37	8.77	8.65
<b>合计</b>	<b>531.26</b>	<b>340.95</b>	<b>40.09</b>

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 40.09 万元、340.95 万元及 531.26 万元，主要系公司可抵扣亏损对应的递延所得税资产。

#### （7）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 11.47 万元、221.92 万元和 186.47 万元，主要系预付长期资产款。

## (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

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	6,331.26	96.55%	5,979.16	95.30%	4,292.95	93.57%
非流动负债	226.36	3.45%	295.00	4.70%	295.00	6.43%
<b>合计</b>	<b>6,557.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,274.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,587.95</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司负债总额为 4,587.95 万元、6,274.16 万元和 6,557.62 万元，其中流动负债占比分别为 93.57%、95.30%及 96.55%，非流动负债占比分别为 6.43%、4.70%及 3.45%。公司负债结构以流动负债为主。

### 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短期借款、应付账款、合同负债和应付职工薪酬。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	2,001.63	31.61%	1,501.75	25.12%	1,001.09	23.32%
应付账款	315.80	4.99%	203.90	3.41%	81.40	1.90%
合同负债	2,883.90	45.55%	2,788.70	46.64%	2,151.96	50.13%
应付职工薪酬	795.98	12.57%	978.06	16.36%	496.83	11.57%
应交税费	68.77	1.09%	175.84	2.94%	367.97	8.57%
其他应付款	153.74	2.43%	213.54	3.57%	71.43	1.66%
其他流动负债	111.44	1.76%	117.36	1.96%	122.27	2.85%
<b>流动负债合计</b>	<b>6,331.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,979.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,292.95</b>	<b>100.00%</b>

#### (1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
质押及保证借款	1,000.00	-	-
保证借款	1,000.00	500.00	-

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
信用借款	-	1,000.00	1,000.00
应计利息	1.63	1.75	1.09
<b>合计</b>	<b>2,001.63</b>	<b>1,501.75</b>	<b>1,001.09</b>

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 1,001.09 万元、1,501.75 万元及 2,001.63 万元。截至 2022 年 12 月 31 日，公司短期借款包括：（1）向成都农村商业银行借款人民币 1,000.00 万元，借款期间为一年，利率为 3.30%；（2）向中国银行借款人民币 1,000.00 万元，借款期间为一年，利率为浮动利率，即全国银行间同业拆借中心发布的一年期贷款市场报价利率减 110 个基点。

## （2）应付账款

### 1) 应付账款结构分析

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 81.40 万元、203.90 万元和 315.80 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货款	311.84	98.75%	106.44	52.20%	79.20	97.30%
设备工程款	3.96	1.25%	97.46	47.80%	2.20	2.70%
<b>合计</b>	<b>315.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>203.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>81.40</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应付账款主要为应付供应商的原材料货款以及设备工程款。2021 年以来期末应付账款显著增加，主要原因系公司业务规模扩大，材料采购金额上升，年末应付账款余额相应增加。

### 2) 应付账款账龄情况

报告期各期末，公司无单项金额重大的账龄超过一年的应付账款。

## （3）合同负债

报告期各期末，公司合同负债的余额分别为 2,151.96 万元、2,788.70 万元和 2,883.90 万元，占流动负债的比例分别为 50.13%、46.64%和 45.55%，主要系公司报告期内主要销售的产品为设备类产品，通常负有安装调试义务，需在取得客户验收单及终端医院的安装调试报告后确认收入，相关周期取决于客户

及医院审批签章流程，通常在 1 个月至半年不等。

#### (4) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬均为短期薪酬，账面价值分别为 496.83 万元、978.06 万元和 795.98 万元，主要包括应付职工的工资、奖金、津贴等。2021 年公司应付职工薪酬涨幅较大，主要系公司于 2021 年扩充公司人员，同时公司提高了当期整体工资薪金水平。

#### (5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
增值税	47.01	146.60	116.36
代扣代缴个人所得税	15.38	7.04	139.56
城市维护建设税	3.11	9.94	7.13
教育费附加	1.33	4.38	3.06
印花税	0.94	5.31	1.20
地方教育附加	0.89	2.56	2.04
房产税	0.10	-	-
企业所得税	-	-	98.62
合计	<b>68.77</b>	<b>175.84</b>	<b>367.97</b>

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 367.97 万元、175.84 元和 68.77 万元，主要为增值税和代扣代缴个人所得税。

#### (5) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 71.43 万元、213.54 万元和 153.74 万元，主要为押金保证金及应付报销款等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金保证金	100.40	65.30%	141.63	66.32%	15.36	21.50%
应付报销款	40.30	26.21%	8.29	3.88%	10.62	14.87%
其他	13.04	8.48%	63.63	29.80%	45.45	63.63%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	153.74	100.00%	213.54	100.00%	71.43	100.00%

### (6) 其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债分别为 122.27 万元、117.36 万元和 111.44 万元，为公司待转销项税额。

### 3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的非流动负债为递延收益和递延所得税负债。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延收益	200.00	88.36%	295.00	100.00%	295.00	100.00%
递延所得税负债	26.36	11.64%	-	-	-	-
非流动负债合计	226.36	100.00%	295.00	100.00%	295.00	100.00%

#### (1) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
递延收益	200.00	295.00	295.00

报告期各期末，递延收益金额分别为 295.00 万元、295.00 万元和 200.00 万元，均为收到的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31	与资产相关/ 与收益相关
重大产业技术创新专项	200.00	200.00	200.00	与收益相关
2018 年省级科技计划项目资金	-	95.00	95.00	与收益相关
合计	200.00	295.00	295.00	-

#### (2) 递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债为 0、0、26.36 万元，各期末金额较小。

## 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
流动比率（倍）	5.14	4.16	1.84
速动比率（倍）	3.40	3.22	1.05
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%
息税折旧摊销前利润 （万元）	359.56	-1,615.20	3,117.50
利息保障倍数（倍）	-5.80	-34.81	65.04

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=速动资产/流动负债；

3、资产负债率=总负债/总资产；

4、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出（不含利息资本化金额）+固定资产折旧+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销+使用权资产摊销；

5、利息保障倍数=（利润总额+利息支出（不含利息资本化金额））÷利息支出

自2021年起，公司各期末流动比率、速动比率逐年上升，资产负债率逐年下降，短期偿债能力良好，主要原因系公司2021年和2022年通过融资获得了较多货币资金。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为3,117.50万元、-1,615.20万元和359.56万元，利息保障倍数为65.04、-34.81和-5.80。报告期内，公司经营状况良好，资产及负债规模与公司发展阶段相适应，公司各期末短期偿债能力较强。报告期各期末，公司均不存在长期借款，短期借款保持在较合理的水平，同时公司不存在表外融资和或有负债。

总体而言，公司资产质量良好且具备较强的短期偿债能力。虽然公司2021年息税折旧摊销前利润为负，但公司经营状况及后续盈利情况较好，且流动比率、速动比率、资产负债率均呈现稳中向好趋势，未出现重大偿债风险。

#### 2、与同行业上市公司的对比分析

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：

项目		2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动比率（倍）	微电生理	24.12	10.89	15.88
	惠泰医疗	3.78	7.98	3.20
	麦澜德	10.69	3.41	2.40
	伟思医疗	10.21	13.81	11.03
	平均值	<b>12.20</b>	<b>9.02</b>	<b>8.13</b>
	锦江电子	<b>5.14</b>	<b>4.16</b>	<b>1.84</b>
速动比率（倍）	微电生理	22.80	9.92	14.80
	惠泰医疗	2.96	6.63	1.87
	麦澜德	10.13	3.02	2.14
	伟思医疗	9.94	13.52	10.74
	平均值	<b>11.46</b>	<b>8.27</b>	<b>7.39</b>
	锦江电子	<b>3.40</b>	<b>3.22</b>	<b>1.05</b>
资产负债率（合并） （%）	微电生理	6.31	11.84	8.05
	惠泰医疗	19.54	11.03	23.55
	麦澜德	9.27	23.74	25.89
	伟思医疗	9.24	6.45	8.40
	平均值	<b>11.09</b>	<b>13.26</b>	<b>16.47</b>
	锦江电子	<b>12.51</b>	<b>15.32</b>	<b>27.24</b>

数据来源：WIND

报告期内，与同行业上市公司相比，流动比率与速动比率低于同行业平均水平，主要系公司为非上市公司，融资渠道相较于同行业上市公司相对受限所致，公司偿债能力指标处于合理水平。

## （二）股利分配情况

2020年11月26日，公司召开2020年度第三次股东会，决议通过《关于向股东分配公司截止2020年10月31日的税后未分配利润的议案》，以2020年10月末总股本1,176.34万股为基数，向全体股东合计派发现金红利2,000万元。

2020年12月11日，公司召开2020年度第四次股东会，决议通过《关于向股东分配公司截止2020年11月30日的税后未分配利润的议案》，以2020年11月末总股本1,176.34万股为基数，向全体股东合计派发现金红利1,000万元。

截至本招股说明书签署日，前述现金股利分配均已派发完毕。

### （三）流动性分析

报告期内，公司资产运营能力指标情况如下：

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款周转率（次/年）	19.96	15.09	7.30
存货周转率（次/年）	0.27	0.37	0.34

应收账款周转率 = 营业收入 ÷ 应收账款平均余额

存货周转率 = 营业成本 ÷ 存货平均余额

报告期内，公司应收账款周转率逐年上升，应收账款的回款情况日趋向好，信用管理水平日益提高。存货周转率 2022 年末出现小幅下滑，主要系公司原材料储备较多，以应对预期快速增长的业务需求及受跨境运输、阶段性产能受限等影响的市场供给短缺风险。

报告期内，公司及同行业上市公司资产周转能力指标分析情况如下：

项目		2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款周转率 (次/年)	微电生理	8.36	7.40	6.08
	惠泰医疗	29.96	21.32	10.56
	麦澜德	25.90	23.49	17.62
	伟思医疗	14.16	23.12	54.72
	平均值	<b>19.59</b>	<b>18.83</b>	<b>22.25</b>
	锦江电子	<b>19.96</b>	<b>15.09</b>	<b>7.30</b>
存货周转率（次/年）	微电生理	1.22	1.32	1.20
	惠泰医疗	1.16	1.24	0.99
	麦澜德	2.21	3.10	3.44
	伟思医疗	2.71	3.21	2.91
	平均值	<b>1.83</b>	<b>2.22</b>	<b>2.13</b>
	锦江电子	<b>0.27</b>	<b>0.37</b>	<b>0.34</b>

数据来源：WIND

报告期内，公司各期应收账款周转率位于同行业上市公司的合理区间内；存货周转率低于同行业上市公司，主要系公司为应对预期业务需求及市场供给短缺影响储备了较多的原材料，故公司存货周转率较低。

### （四）持续经营能力分析

公司专注于心脏电生理领域高端创新医疗器械研发、生产和销售。报告期

内，公司销售收入稳步提升，产品管线日益丰富，产业布局逐渐完善。公司管理层认为：公司未来具有良好的成长性，在持续经营能力方面不存在重大不利变化或重大风险。具体如下：

### 1、发行人产品的市场规模有望继续扩大

发行人经过多年的市场拓展和积累，产品已覆盖全国 1,600 余家终端医院，包括四川大学华西医院、北京协和医院、复旦大学附属华山医院等国内知名三级医院。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，在电生理手术量不断增加的影响下，2021 年中国电生理器械市场规模达到 65.80 亿元，预计到 2025 年将增至 157.26 亿元，复合年增长率为 24.34%。

随着市场规模的继续扩大，发行人面临良好的发展机遇，有望持续获得稳定的盈利来源。

### 2、公司重视研发投入，研发管线布局丰富

报告期内，公司研发投入占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入合计	2,930.83	3,616.98	1,905.54
营业收入	5,915.90	6,061.59	4,133.90
研发投入占营业收入的比例	49.54%	59.67%	46.10%

报告期各期，公司研发投入占营业收入的比例分别为 46.10%、59.67%和 49.54%，各期研发投入占营业收入比例保持较高水平。公司高度重视研发投入，持续推进各研发项目进展，保持技术不断创新，为公司未来长期业绩发展奠定基础。

### 3、持续经营能力重大不利变化或重大风险

报告期内，公司经营状况良好，不存在下列对持续经营能力构成重大不利影响的因素：

- (1) 公司因宏观环境因素影响存在重大不利变化风险；
- (2) 公司因行业因素影响存在重大不利变化风险；

(3) 公司因自身因素影响存在重大不利变化风险；

(4) 其他可能对公司持续经营能力构成重大不利影响的情形。

公司存在影响未来持续经营能力的风险因素，已在本招股说明书“第三节 风险因素”进行了分析和披露。

## 十四、现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	-7,502.58	-2,946.52	188.14
投资活动产生的现金流量净额	-1,877.62	-1,412.95	4,064.20
筹资活动产生的现金流量净额	11,707.07	19,609.45	-2,391.42
汇率变动对现金及现金等价物的影响	8.21	-0.02	-1.86
现金及现金等价物净增加额	2,335.08	15,249.95	1,859.06
年末现金及现金等价物余额	21,358.01	19,022.93	3,772.97

### (一) 经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	6,769.92	7,673.88	6,396.90
收到的税费返还	243.07	308.16	352.51
收到其他与经营活动有关的现金	8,046.84	231.74	517.59
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>15,059.83</b>	<b>8,213.78</b>	<b>7,266.99</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	6,322.73	4,351.85	2,022.54
支付给职工以及为职工支付的现金	4,706.01	3,294.66	2,648.10
支付的各项税费	723.44	740.31	748.12
支付其他与经营活动有关的现金	10,810.24	2,773.49	1,660.10
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>22,562.41</b>	<b>11,160.31</b>	<b>7,078.85</b>
<b>经营活动使用的现金流量净额</b>	<b>-7,502.58</b>	<b>-2,946.52</b>	<b>188.14</b>
净利润	-104.24	-1,658.97	2,472.50
<b>经营活动产生的现金流量净额与净利润的倍数</b>	<b>71.98</b>	<b>1.78</b>	<b>0.08</b>

报告期内，公司的经营活动现金流量净额分别为 188.14 万元、-2,946.52 万元及-7,502.58 万元。公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的

现金以及收到其他与经营活动有关的现金，经营活动现金流出主要为购买原材料及服务、支付职工薪酬和支付其他与经营活动有关的现金。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
净利润	-104.24	-1,658.97	2,472.50
加：资产减值准备	115.37	50.56	108.32
信用减值损失	23.62	-2.13	3.29
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	459.15	158.37	132.99
无形资产摊销	129.14	131.54	171.17
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	0.44	3.33	0.34
财务费用（收益以“－”号填列）	31.24	59.76	45.12
投资损失（收益以“－”号填列）	-50.37	281.91	-2,270.33
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-190.31	-300.87	-17.36
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	26.36	-	-
存货的减少（增加以“－”号填列）	-3,408.30	-1,374.61	-1,151.12
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-1,524.55	-254.20	220.39
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	-2,915.14	-1,483.95	471.95
其他	-95.00	1,442.74	0.90
经营活动产生的现金流量净额	-7,502.58	-2,946.52	188.14

## （二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
收回投资收到的现金	7,000.00	2,600.00	13,190.00
取得投资收益收到的现金	60.72	17.71	193.17
投资活动现金流入小计	7,060.72	2,617.71	13,383.17
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,938.34	1,730.66	1,828.98
投资支付的现金	7,000.00	2,300.00	7,490.00
投资活动现金流出小计	8,938.34	4,030.66	9,318.98
投资活动产生的现金流量净额	-1,877.62	-1,412.95	4,064.20

2020年-2022年，公司的投资活动产生的现金流量净额分别为4,064.20万元、-1,412.95万元及-1,877.62万元。公司投资活动的现金流入主要来自于理财及信托产品的赎回；公司投资活动现金流出主要为购买理财产品、新建厂房及设备。

### （三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
吸收投资收到的现金	11,576.65	20,000.00	520.00
取得借款收到的现金	2,000.00	1,500.00	1,000.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>13,576.65</b>	<b>21,500.00</b>	<b>1,520.00</b>
偿还债务支付的现金	1,500.00	1,000.00	1,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	39.58	185.55	2,911.42
支付其他与筹资活动有关的现金	330.00	705.00	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>1,869.58</b>	<b>1,890.55</b>	<b>3,911.42</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>11,707.07</b>	<b>19,609.45</b>	<b>-2,391.42</b>

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-2,391.42万元、19,609.45万元和11,707.07万元。公司筹资活动产生的现金流入主要系吸收投资及取得借款所收到的现金。公司筹资活动产生的现金流出主要为分配股利和偿还借款所支付的现金。其中，2020年公司筹资活动产生的现金流量净额为负，主要由于公司分配股利及偿还债务所产生的现金流出金额较高。

### （四）重大资本支出与资产业务重组

#### 1、报告期内资本性支出的情况

报告期各期，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1,828.98万元、1,730.66万元及1,938.34万元。通过持续的资本性支出，公司生产和研发设备增加，有效地增强了公司产业化与研发能力，在保障公司现有产品产能满足市场需求的情况下，同时为公司未来新产品商业化落地奠定了基础，公司市场竞争力得以持续提升。

#### 2、未来可预见的资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要是本次发行股票募集资金拟投资的

项目，具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”。

## 十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

截至资产负债表日，公司不存在需要披露的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，公司不存在应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，公司不存在应披露的重大担保、诉讼及其他重要事项。

## 十六、未来可实现盈利情况

### （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、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 4、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 5、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；
- 6、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

发行人前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

#### 1、推进在研产品的开发进程

公司依托其强大的技术平台和产品开发经验，积极推进在研产品的研发进程，尽早实现产品商业化落地。公司结合病人的治疗需求，优先集中资源进行

创新研发，加快推进相关新产品的临床试验和注册。公司核心研发管线包括心脏电生理领域的 LEAD-PFA<sup>®</sup>心脏脉冲电场消融仪、LEAD-Mapping<sup>®</sup>心脏电生理三维标测系统（压力）、PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏脉冲电场消融导管、PulsedFA<sup>®</sup>一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管、PROMAPPER<sup>®</sup>磁定位可调弯标测导管、NAVABLATOR<sup>®</sup>压力灌注射频消融导管等；以及疼痛管理领域的 VATION<sup>®</sup>-M1 射频治疗仪等。公司有望成为国内首家推出三维 PFA 解决方案的企业。

## 2、夯实研发基础设施，加大研发资源投入

未来发行人将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，解决现有场地和投入不足对众多研发管线推进的限制，未来三年，公司将建成启用新研发中心，充分利用高水平的硬件设备，在三维标测技术、脉冲消融治疗技术等领域持续加大研发资源的投入，进一步提升自主研发能力，加强新产品研发布局，增强公司核心竞争力，助力我国电生理医疗器械产品的国产替代进程。

## 3、加强营销网络建设，提高市场占有率

目前公司核心产品尚未全部获批上市，未产生规模化收入，现有的销售体系和网络需要进一步完善以满足销售增长的需要。在继续完善现有的销售体系的同时，公司将围绕发展战略规划，加速 PFA 电生理领域设备及耗材产品的产业化和市场化进程，进一步增强现有销售团队力量，增强市场推广能力，提高公司的品牌知名度及市场占有率。

## 十七、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

## 第七节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

#### (一) 预计募集资金数额

经公司第一届董事会第五次会议以及 2023 年第三次临时股东大会审议通过，公司拟向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）不超过 2,550.00 万股，具体募集资金金额将根据公司新股发行数量、发行价格和新股发行费用确定。

#### (二) 本次募集资金投资项目情况

公司本次公开发行股票募集资金（扣除发行费用后）将用于公司主营业务相关项目，投资项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	项目备案号	环评批复
1	锦江电子医疗器械研发及技术中心建设项目	95,770.84	95,770.84	川投资备（2301-510107-04-02-251773）JXQB-0016 号	成武环承诺环评审（2023）04 号
2	锦江电子医疗器械生产基地项目	90,040.00	90,040.00	川投资备（2301-510115-04-01-319550）FGQB-0007 号	温环承诺环评审（2023）17 号
3	锦江电子营销网络及营销能力建设项目	33,282.40	33,282.40	川投资备（2301-510115-04-01-962348）FGQB-0008 号	不适用
4	补充流动资金	50,000.00	50,000.00	不适用	不适用
合计		269,093.24	269,093.24	-	-

公司本次公开发行募集资金投资项目符合国家有关产业政策和公司发展战略，均紧密围绕公司的主营业务展开，与公司未来战略发展规划相符。

公司第一届董事会第五次会议以及 2023 年第三次临时股东大会审议通过了《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金存储、日常管理及应用进行了相应规定，包括募集资金的使用原则、专项账户的设立、使用方向及变更、使用监管等。公司将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，公司募集资金将存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，

做到专款专用。

本次发行上市募集资金到位前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金先行支付项目所需款项，并在募集资金到位之后，依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

若本次发行上市实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用于补充流动资金。

### **（三）本次募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响**

公司本次募集资金全部用于公司主营业务发展，本次募集资金投资项目的实施不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

## **二、募集资金投资项目具体情况**

### **（一）锦江电子医疗器械研发及技术中心建设项目**

#### **1、项目情况**

本项目拟投资 95,770.84 万元，主要聚焦于心脏电生理领域技术和产品研发，建设满足公司长期研发需求的多功能研发平台，投资方向包括：

- （1）研发实验室及研发办公场所的建设、研发软硬件设施的升级；
- （2）在公司现有研发项目与技术积累基础上进行包括脉冲消融类、三维标测类、疼痛管理类等医疗器械的课题研究及新产品研发；
- （3）公司主要产品的国际化研发及国际化认证（CE 和 FDA）；
- （4）进行心律失常诊疗智能化、自动化产线、远程医疗等前沿技术的研发。

本项目实施地点为四川省成都市武侯区武科东三路 5 号，为公司现有厂区，不涉及新取得土地或房产。

本项目实施主体为四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司，本项目已于 2023 年 1 月 18 日完成项目投资备案，备案号为川投资备（2301-510107-04-02-251773）JXQB-0016 号。

## 2、项目实施的必要性

### (1) 加强行业前沿技术布局，巩固公司自主创新实力

医疗器械行业属于高新技术产业，具有学科交叉程度高、技术开发难度大、研发投入大、研发周期长等特点。心脏电生理领域的产品升级优化速度较快，公司需紧密结合下游临床需求的变化、心脏电生理相关技术的迭代发展，持续进行技术创新和产品研发，增强公司产品的综合竞争优势，为患者提供更高品质的心脏电生理诊疗方案。

我国在心脏电生理领域起步晚于欧美国家，国内企业过去在技术实力方面与强生、雅培等跨国企业相比仍然存在一定差距。近年来，随着国内企业持续加大研发投入，我国心脏电生理领域企业的技术实力和创新能力不断提高，国产品牌市场份额持续增长。面对外资品牌和国内其他竞争对手的挑战，公司拟通过本项目的实施，在三维标测技术和新兴的脉冲消融治疗技术等领域持续加大研发资源投入，进一步提升自主研发能力，加强新产品布局，增强公司的核心竞争力，助力加快我国心脏电生理领域的国产替代进程。

### (2) 进一步丰富公司产品线，促进公司多元化发展并加快国际化布局

医疗器械产品的更迭速度较快，公司将在现有基础上持续拓展技术矩阵和产品序列，通过持续推出优质产品，进一步丰富公司产品序列并提升产品性能，不断提升公司的整体竞争力。此外，作为根植中国本土的创新型医疗器械企业，公司将结合行业发展趋势推进产品国际化布局，让公司产品走向国门，造福全球快速心律失常患者。通过本项目的实施，公司将进一步开展核心产品的国际化研发及临床注册，将公司的创新性产品带向海外市场，力争成为国际领先的医疗器械企业。

### (3) 进一步优化研发基础设施，持续引进高端技术人才，提升研发创新实力

自成立以来，公司高度重视研发创新，持续关注心脏电生理和疼痛管理等领域中尚未满足的临床需求。随着公司经营规模的扩大，公司研发项目数量不断增加，公司现有研发场地、设施无法满足公司持续增长的新技术和新产品的研发需求。因此，公司计划通过本项目的实施，进一步优化和升级研发环境，

提供更为完备的研发条件和资源，持续提高公司整体研发实力与研发效率，加快公司新产品研发及产业化落地速度。

高端技术人才是公司推动研发和技术创新的重要动力，随着公司的业务规模持续扩大以及外部市场环境竞争愈发激烈，公司需要不断扩充研发技术人员，以夯实公司的研发技术实力，更好地推进各项研发项目。本项目实施后，将有助于公司进一步引进优秀研发人才，壮大公司现有研发技术人才队伍，提升公司的研发创新实力。

### **3、项目实施的可行性**

#### **(1) 国家产业政策和规划大力支持医疗器械创新研发**

近年来，国家陆续出台相关政策，鼓励和支持医疗器械国产化及创新化。2018年，国家药监局发布《创新医疗器械特别审查程序》提出为“具有核心技术发明专利，主要工作原理或者作用机理为国内首创，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值”的创新医疗器械产品设置特别审批通道，加快创新医疗器械的审批和上市速度，造福更多的潜在患者。2021年，国务院发布的“十四五发展规划”和“2035远景纲要”明确表示要集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备等领域的核心技术，尤其是心脑血管等领域的发病机制基础研究及对应主动健康干预技术研发，对创新医疗器械产品的研发予以支持。上述鼓励性国家产业政策为公司研发创新活动提供了有力支持。

#### **(2) 公司具备深厚的研发积累**

公司深耕电生理领域二十余年，是国内最早进入心脏电生理领域的企业之一，拥有丰富的医疗器械研发经验，逐步搭建形成了覆盖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的七大核心技术平台，并成功推出了一系列心脏电生理设备及耗材产品，具备扎实的研发实力和丰富的技术积累。基于多年的研发积累和团队建设，公司打造了一个多层次、跨学科、富有竞争力的研发团队，能够为公司新技术和新产品的研发提供有力支持。

### (3) 公司建立了完善的研发机制和高效的研发体系

作为创新型医疗器械企业，公司持续提升技术实力，建立了完善的研发机制。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，全面覆盖了底层技术研究、产品研发到产业化落地的全过程。同时，公司制定了完善的研发管理制度，对产品设计和开发全过程的流程进行了制度规定，覆盖了策划、输入、输出、临床前验证、临床试验、注册及上市后各个阶段，进一步保障了公司研发项目的推进效率。

此外，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。公司科学高效的研发体系为公司新研发项目的开展奠定了坚实的基础。

#### 4、项目投资概算情况

本项目拟投资资金总额为 95,770.84 万元，其中技术中心建设费用为 3,423.50 万元，占比 3.57%；基本预备费为 273.88 万元，占比 0.29%；研发费用投入为 92,073.46 万元，占比 96.14%，具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资总额（万元）	占总投资比例
<b>1</b>	<b>技术中心建设</b>	<b>3,423.50</b>	<b>3.57%</b>
1.1	建安工程	416.00	0.43%
1.2	设备购置及安装	3,007.50	3.14%
<b>2</b>	<b>基本预备费</b>	<b>273.88</b>	<b>0.29%</b>
<b>3</b>	<b>研发费用投入</b>	<b>92,073.46</b>	<b>96.14%</b>
3.1	研发人员薪酬	13,633.36	14.24%
3.2	研发项目费用	78,440.10	81.90%
合计		<b>95,770.84</b>	<b>100.00%</b>

#### 5、项目进度安排

本项目将聚焦 6 大领域的现有在研项目的后续研发以及 5 大领域的新项目研发，项目周期为 5 年。其中，现有的 6 大领域在研项目后续研发进度安排如下：

序号	项目类别	项目预计结束时间
1	脉冲消融系列	2027年
2	射频消融系列	2025年
3	三维标测系列	2025年
4	房间隔穿刺类	2026年
5	肥厚型心肌消融治疗	2027年
6	疼痛管理类	2024年

注：同一类别项目的预计结束时间系其覆盖的所有项目的最晚结束时间

5大领域的新项目后续研发进度安排如下：

序号	类别	相关项目预计结束时间
1	产品国际化	2027年
2	脉冲消融系列（新一代）	2027年
3	三维标测系列（新一代）	2027年
4	疼痛管理类（新一代）	2027年
5	技术研究类	2027年

## 6、项目环保情况

本项目已于 2023 年 2 月 17 日取得四川省成都市武侯生态环境局出具的《关于锦江电子医疗器械研发及技术中心建设项目环境影响报告表的批复》（成武环承诺环评审〔2023〕04号）。

### （二）锦江电子医疗器械生产基地项目

#### 1、项目情况

公司拟投资 90,040.00 万元，在温江成都医学城购置 80 亩工业用地用于本项目的建设，规划建设心脏电生理及疼痛管理产品的厂房和产线，并配套建设环氧乙烷灭菌站、动物试验中心、综合仓库、办公大楼、产线研究及测试中心、宿舍及食堂等基础设施。

通过本项目的实施，公司能够更好地把握心脏电生理医疗器械行业快速发展的市场机遇，进一步加快公司核心研发成果的产业化进程，提升公司的生产能力，更好地满足市场需求，提升公司产品的市场份额。

本项目实施地点为四川省成都市温江区成都医学城，坐落于成都市温江区

成都海峡两岸科技产业开发园杨柳西路，目前相关土地手续正在办理过程中。

本项目实施主体为公司全资子公司锦江生命，该项目已于 2023 年 1 月 9 日完成项目投资备案，备案号为川投资备（2301-510115-04-01-319550）FGQB-0007 号。

## 2、项目实施的必要性

### （1）提升公司产业化能力，助力国产替代

我国心脏电生理介入治疗医疗器械行业起步较晚，以强生、雅培为代表的跨国医疗器械厂商在我国心脏电生理领域占据较高的市场份额。近年来，随着国产企业的技术水平不断提升，国产替代进程进一步加快。

中国拥有广阔的心脏电生理医疗器械市场空间，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为 65.80 亿元，随着疾病诊断技术的发展和人们健康意识的提高，心脏电生理手术的渗透率有望进一步提升，中国心脏电生理医疗器械市场规模预计将于 2032 年达到 419.73 亿元。为抓住我国心脏电生理市场的发展机遇，公司亟需建设产业化基地，进一步提高公司核心产品的产业化能力，助力心脏电生理医疗器械的国产化替代进程。

### （2）满足新产品的产业化需求，提前规划布局

截至本招股说明书签署日，公司已取得 13 项 III 类医疗器械产品注册证及 4 项 II 类医疗器械产品注册证，并在公司现有生产场地内建立了设备类和耗材类产品的生产线。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 注册证，脉冲电场消融系列产品注册申请已获得 NMPA 正式受理，预计于 2023 年四季度获批，此外公司还有多个产品将于近年陆续获批上市，产品种类和数量不断丰富。

随着公司新产品陆续获批上市和产品市场推广的推进，结合心脏电生理领域持续增长的市场需求，预计公司产品渗透率将不断增长。因此，公司现有产能预计难以满足公司未来快速发展的需要。此外，产业化基地的建设通常需要经过设计规划、施工建设、竣工验收、生产许可证办理等多个环节，建设周期较长，公司亟需提前进行产能布局，才能及时满足未来新产品规模化生产的需求，帮助公司更好地把握市场发展机遇，提升公司产品的商业化能力。

综上，通过实施本项目进一步扩大公司产能，将有助于推动业务规模的扩大，为新产品的商业化奠定基础，提升公司的产品渗透率和整体盈利能力。

### **(3) 有助于提升公司生产制造水平，促进工艺持续改进**

医疗器械产品的生产和质量管理需要严格遵守相关法律法规的要求。医疗器械生产企业需根据产品技术要求、产品特性、生产工艺、质量管理体系等方面严格管理和规范整个生产过程，确保产品质量符合相关要求。

本项目将引进先进的生产设备，建设符合医疗器械生产质量管理规范的生产质量管理体系，并通过进一步建设产线研究实验室和测试中心对公司产品的生产工艺进行持续改进与提升。通过本项目的实施，将有助于提升公司的生产工艺技术和质量管理水平，提高整体生产效率并保证产品质量。

## **3、项目实施的可行性**

### **(1) 符合国家产业政策及行业发展趋势**

近年来，国家陆续出台相关政策，鼓励和支持医疗器械国产化及创新化。2016年，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《“健康中国2030”规划纲要》，明确指出要“加强高端医疗器械等创新能力建设，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力”，并提出“到2030年，实现医疗器械质量标准全面与国际接轨”的目标。本项目建设内容属于国家政策鼓励发展的范围，具备政策可行性。

### **(2) 具备实施本项目的技术经验积累**

公司作为国内较早进入心脏电生理领域的企业，具备丰富的心脏电生理产品生产经验、工艺技术积累和质量管理体系建设经验。公司已具备电生理设备和耗材产品的产线搭建和工艺设计能力，并已根据相关法律法规的要求，围绕现有产品搭建了完善的质量管理体系，组建了一支经验丰富的生产人员队伍，建立了生产人员培训机制。公司生产团队能够在质量管理体系要求下进行高效的生产活动。此外，公司研发部门下设的产线研究室针对产品产业化相关技术、工艺设计进行持续开发和优化，有助于公司持续提升生产效率。

综上，公司在生产和工艺技术领域丰富的经验积累为本项目的实施提供了

有力保障，本项目具备技术可行性。

### (3) 心脏电生理行业市场空间广阔

心脏电生理行业具备广阔的市场空间，未来随着心脏电生理导管消融治疗方式的渗透率进一步提高，以及国内企业研发实力及产品竞争力的不断增强，在相关政策的鼓励支持下，预计国产心脏电生理器械的市场份额将不断提升。因此，公司本项目相关产品具备广阔的市场空间，为本项目的成功实施提供了良好的市场基础。

### 4、项目投资概算情况

本项目拟使用资金总额 90,040.00 万元，其中工程建设费用为 78,573.61 万元，占比 87.27%；基本预备费为 6,285.89 万元，占比 6.98%；土地使用费为 3,601.17 万元，占比 4.00%；铺底流动资金为 1,579.34 万元，占比 1.75%，具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资总额（万元）	占总投资比例
1	工程建设费用	78,573.61	87.27%
1.1	建安工程	44,484.50	49.41%
1.2	设备购置及安装	34,089.11	37.86%
2	基本预备费	6,285.89	6.98%
3	土地使用费	3,601.17	4.00%
4	铺底流动资金	1,579.34	1.75%
合计		90,040.00	100.00%

### 5、项目进度安排

本项目计划分期进行，建设周期为 3 年，项目建设进度安排如下：

阶段/时间	T+1 年				T+2 年				T+3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
初步设计												
建安工程												
设备购置及安装												
人员招聘及培训												
试运行												

## 6、项目环保情况

本项目已于 2023 年 4 月 12 日取得四川省成都市温江生态环境局出具的《关于四川锦江生命科技有限公司锦江电子医疗器械生产基地项目环境影响报告表的批复》（温环承诺环评审[2023]17 号）。

### （三）锦江电子营销网络及营销能力建设项目

#### 1、项目情况

为进一步完善公司营销网络，优化销售管理流程，提升营销能力，支撑公司营销战略的实施，公司拟投资 33,282.40 万元用于营销网络和营销能力建设项目，主要聚焦营销中心及网点、营销培训基地的建设和营销能力提升。本项目实施主体为公司及子公司锦江生命和北京锦源江。

根据公司总体发展战略和规划，本项目所建设的营销网络将以成都为核心向外辐射，建立起以华北、华东、华南、华中、东北为重点区域并实现全国范围覆盖的营销网络，具体包括 3 个区域营销中心和 6 个一级办事处。公司还将通过行业展会、学术沙龙、数字化营销及上市后临床研究等方式进一步提升公司品牌认知度。

本项目拟建设的营销网点除成都营销中心实施地点为四川省成都市温江区成都医学城（与生产基地项目实施地点一致）外，其余营销中心及全国办事处均在当地租赁场地，不涉及其他购置土地或房产的情形。

本项目已于 2023 年 1 月 11 日完成投资项目备案，项目备案号为川投资备（2301-510115-04-01-962348）FGQB-0008 号。

#### 2、项目实施的必要性

##### （1）完善营销网络布局，提升公司新产品销售效率

随着公司核心在研产品陆续获批上市，新产品的商业化对公司市场开拓、销售渠道维护和客户服务管理等方面的能力提出了更高要求。通过本项目的实施，公司将在现有营销体系上进一步完善营销网络布局，在国内重要城市、区域建设营销中心，增强营销和技术支持人员的服务效率，充分发挥各营销中心的服务半径优势，加快对终端客户的响应速度，提高销售效率，促进公司产品

认知度和市场口碑的提升。

## **(2) 巩固公司培训体系，增强终端客户服务能力**

心脏电生理手术较为复杂，对术者经验能力的要求较高，且术者通常对于心脏电生理医疗器械产品会形成一定的使用习惯，因此让术者了解和熟悉公司产品是提升公司商业化能力的重要基础。本项目计划建设综合性营销中心，由专业的培训师为临床医生、经销商、区域技术支持人员进行产品、器械操作等方面的培训，并为终端医院提供临床跟台服务，协助术者更高效地使用公司产品并提高手术效率。同时，公司将积极开展产品上市后临床研究，为产品的临床应用提供更多临床证据支持，以促进术者对公司产品的认识和了解，提升公司产品的市场认知度，促进公司产品商业化。因此，建设本项目是进一步加强公司销售服务能力，提升公司产品市场认知度的必要措施，本项目的实施具备必要性。

## **(3) 进一步提升公司品牌知名度**

品牌知名度是保障和提升产品市场份额的重要因素，强生、雅培等外资企业在心脏电生理行业的起步时间较早，形成了一定先发优势，因此公司亟需进一步提升品牌知名度，让更多的终端医院和术者加深对公司产品的认识和理解，让更多的术者愿意体验和使用公司产品。

使用医疗器械产品的终端客户为全国各地的医疗机构，覆盖的地理位置十分广泛，因此拓展销售渠道并搭建相应的服务网络需要一定的时间和大量的资金和人力投入。为了加强公司产品在全国范围内的市场认知度，除了在各地建立营销网点，本项目将通过参与国内外知名展会，开展高质量的学术推广活动以及采用数字化与新媒体营销等方式来提升公司产品的市场认知度，让更多的术者全面了解公司产品。

因此，本项目的实施有助于提升公司产品的整体品牌认知度，树立和巩固公司技术领先、产品优质、服务完善的品牌形象，从而增强公司产品的竞争力和商业化能力。

### 3、项目实施的可行性

#### (1) 公司的品牌影响力不断提高

公司深耕心脏电生理领域二十余年，积累了丰富的终端客户资源，公司多道生理记录仪、射频消融仪等多款现有产品均取得了良好的市场口碑，三维标测系统及 PFA 系列心脏电生理产品的性能和质量在临床试验阶段亦得到验证。公司丰富的渠道资源积累和产品市场认知度的不断提升是公司进一步开拓市场渠道和提升公司整体品牌认知度的重要基础，为本项目的实施提供了有力保障。

#### (2) 公司拥有较为丰富的市场营销经验及良好的市场拓展能力

公司深耕心脏电生理领域二十余年，采用经销为主、直销为辅的销售模式，建立了完善的经销商管理制度和市场开拓机制，并在心脏电生理产品入院等流程方面积累了丰富的经验，对行业整体市场规则有较为充分的把握和理解。

同时，公司市场推广和销售团队人员具备丰富的医疗器械产品营销经验。公司营销部门组织架构明晰，职责明确，营销团队的整体运作效率较高。公司定期组织进行销售人员培训，不断提升销售人员在营销过程中的专业程度和效率。经过多年的市场开拓和销售经验积累，公司营销团队积累了较为丰富的渠道运营和管理经验。因此，公司扎实的营销能力、渠道建设能力和经验丰富的营销团队为本项目的顺利实施奠定了坚实基础。

### 4、项目投资概算情况

本项目拟使用资金总额 33,282.40 万元，其中场地投入为 2,902.76 万元，占比 8.72%；设备购置费为 1,674.87 万元，占比 5.03%；基本预备费为 249.48 万元，占比 0.75%；营销队伍建设费用为 10,365.30 万元，占比 31.14%；营销能力提升费用为 18,090.00 万元，占比 54.35%，具体情况如下：

序号	项目	投资总额（万元）	占投资总额的比例
<b>1</b>	<b>场地投入</b>	<b>2,902.76</b>	<b>8.72%</b>
1.1	场地建设	1,443.61	4.34%
1.2	营销网点租金	1,459.15	4.38%
<b>2</b>	<b>设备购置</b>	<b>1,674.87</b>	<b>5.03%</b>
<b>3</b>	<b>基本预备费</b>	<b>249.48</b>	<b>0.75%</b>

序号	项目	投资总额（万元）	占投资总额的比例
4	营销队伍建设	10,365.30	31.14%
5	营销能力提升	18,090.00	54.35%
合计		33,282.40	100.00%

## 5、项目进度安排

本项目计划分期进行，建设周期为3年，项目建设进度安排如下：

阶段/时间		T+1年				T+2年				T+3年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地建设	初步设计												
	建安工程												
	设备购置及安装												
能力建设	人员招聘及培训												
	营销活动												

## 6、项目环保情况

本项目实施内容为营销及服务中心搭建，仅涉及营销用办公场地装修，项目实施过程不会对环境产生不利影响，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》规定的建设项目，不涉及环境影响评价。

### （四）补充流动资金

#### 1、项目情况

综合考虑公司所处行业的未来发展趋势、公司发展阶段、财务状况以及未来发展战略规划等因素，公司拟使用 50,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，以满足公司业务经营的资金需求，提升公司的抗风险能力。

#### 2、项目实施的必要性

公司正处于规模扩张、业务拓展的关键阶段，未来随着公司在新项目建设、生产、研发、销售等各方面的资金投入需求持续增加，公司需要充足的流动资金来保障高效的经营管理和业务发展，更好地抵御市场风险，助力公司战略目标的实现。

本次募集资金用于补充流动资金后，将有利于公司优化改善资本结构，提

高公司资产质量。募集资金到位后，公司将根据自身发展需要适当将储备资金运用于日常经营活动，有利于增强公司业务的灵活性，进一步提升公司的抗风险能力，为公司保持竞争优势提供更好地资金保障。

### 三、公司发展目标与战略规划

#### （一）未来发展规划及目标

公司未来将持续进行技术创新和产品研发，致力于成为心脏电生理领域三维 PFA 诊疗方案的引领者，通过提供更先进的技术和优质的心脏电生理产品为患者提供更加安全、高效、舒适的手术诊疗措施，造福更多快速心律失常患者。公司未来具体发展规划如下：

第一，在公司核心技术平台的基础上持续进行研发创新，并持续拓展现有产品功能。公司从临床实际需求出发，进一步加大研发投入，在现有核心技术平台的基础上进一步研发创新，并针对现有产品进行持续迭代升级，保持并加强公司在产品安全性、有效性方面的领先优势。

第二，持续推广三维 PFA 诊疗方案的临床应用。公司未来重点布局三维 PFA 心脏电生理解决方案，PFA 属于革新性的技术，在临床中的推广应用需要一定的时间。基于公司的产品性能优势，公司将进一步加大三维 PFA 诊疗方案在临床中的推广力度，让更多的患者享受到更安全、高效的心脏电生理手术。

第三，加强商业化及售后服务团队建设。公司将进一步壮大公司市场和销售人员团队，加强市场推广能力和渠道开拓能力，持续提升公司产品的市场认知度和终端销售能力；同时进一步加强公司售后服务团队的建设，为终端客户提供更及时、更全面的售后服务，提升公司产品的使用体验度，提高客户粘性并塑造良好的市场口碑。

第四，提升国际影响力。进一步推进公司产品的海外市场注册，扩大公司产品在欧洲、美国、东南亚等海外主要市场的产品影响力，努力将锦江电子塑造为国际化品牌。

## （二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

### 1、积极拓展心脏电生理产品布局

报告期内，公司高度重视新产品布局研发，积极推进心脏电生理和疼痛管理领域医疗器械产品的优化升级和在研产品的创新。截至 2023 年 4 月 30 日，公司已取得 13 项 NMPA 的 III 类医疗器械注册证和 4 项 II 类医疗器械注册证。此外，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 月获批上市，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产品的注册申请已获得 NMPA 正式受理，预计将于 2023 年四季度获批上市，此外公司还有多项处于临床阶段的在研产品，将于近年陆续获批上市。基于公司研发团队的持续努力，公司逐步构建了层次丰富的产品管线布局，不断推出有竞争力的新产品将推动公司持续高速发展。

### 2、不断完善研发团队建设，构建长效激励机制

报告期内，公司根据新产品研发布局规划，积极引进具备相应专业知识背景和研发能力的高素质人才，进一步扩充公司研发团队，促进公司创新战略的长期发展。此外，公司通过股权激励等形式为主要研发人员提供了长效激励机制，能够充分调动研发人员的工作积极性，促进公司研发团队的技术创新。

## （三）项目的目标所依据的假设条件

1、国家宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常发展的状态，且没有对公司发展产生重大不利影响的不可抗力情况发生；

2、公司所处行业、市场等现有各项政策支持没有重大不利变化，各项政策得到贯彻执行；

3、公司所遵循的我国现行法律、法规及公司所在地区的社会、政治、经济环境无重大变化；

4、公司所预期的其他风险得到有效控制，且不发生其它不可抗力因素及不存在不可预见因素对公司的生产经营造成重大不利影响的风险；

5、公司能够继续保持现有管理层、核心技术人员的稳定性和连续性。

#### **（四）未来三年具体发展目标**

##### **1、加快产品研发创新，持续保持研发优势**

公司以心脏电生理业务为发展核心，坚持以临床需求为导向，践行医工结合的理念，不断推动技术和产品创新研发。公司将持续坚持精益求精的工匠精神，并以开放心态布局整合全球研发资源，针对高端心脏电生理设备和介入耗材形成平台化的研发优势，持续引领行业内的研发及技术发展水平。

##### **2、全面提升营销服务能力，加速新产品商业化进程**

公司将基于全面、优质的心脏电生理产品布局，加快核心产品的市场推广进程，通过营销网络建设、学术推广等多举措不断夯实公司的营销效率，持续提升公司产品的市场份额。此外，公司将重点建设锦江学院，为现有和潜在术者团队提供更高效率的培训，让更多术者了解公司产品，提高公司的品牌认知度，进一步夯实渠道和客户资源的积累和维护。同时，公司将持续加强对经销商的管理机制，进行优胜劣汰，并通过提供培训等方式对经销商进行技术支持，确保经销商队伍的专业服务能力，为终端客户提供更加优质的服务，助力公司产品的商业化进程。

##### **3、加强人才队伍建设，激发团队素质、能力的全面提升**

人才是企业发展的根本，为实现公司发展战略目标，保证公司的长远发展和持续的技术创新，公司将持续引进研发、生产、质量控制、市场营销和财务管理等专业人才，根据公司整体的战略发展目标不断优化人员体系，并实施有助于提升员工积极性的激励措施，促进人员团队素质和能力的全面提升。

## 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

公司改制设立股份有限公司之前，未建立完善的治理结构及相关制度。

股份公司设立以来，发行人按照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，相应建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为发行人高效、稳健经营提供了坚实的组织保证。

此外，发行人根据有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的相关规定，制定了符合上市公司治理结构的《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》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等公司治理制度，并成立了审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和战略委员会等董事会下属专门委员会，规范公司的组织和行为。

自股份公司设立以来，股东大会、董事会、监事会和高级管理层均依照法律法规的相关规定规范运作并履行相应的职责，发行人的法人治理结构完善。

### 二、公司内部控制制度的情况

#### （一）公司管理层的自我评价

公司董事会认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，内部控制系统设计具备完整性和合理性且公司的内控制度已得到有效的执行，并能够覆盖公司业务活动和内部管理的各个方面和环节。截至2022年12月31日，公司已经按照企业内部控制基本规范的要求在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

#### （二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审[2023]11-244号），对发行人

内部控制制度发表了结论性的评价意见：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

### 三、公司报告期内违法违规情况

报告期内，发行人严格遵守国家法律法规的相关规定规范运作、依法经营运行，不存在违反国家安全、公共安全、生态安全等领域而受到相关主管部门处罚的情况。

### 四、公司资金占用和对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动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

自成立以来，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东及实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

#### （一）资产完整方面

发行人系由锦江电子有限以经审计的净资产折股依法整体变更设立的股份有限公司，发行人的各发起人以其拥有的锦江电子有限的股权所对应的净资产作为出资投入发行人。根据天健会计师出具“天健验[2022]11-68 号”《验资报告》，发行人的各发起人已足额缴纳注册资本。

截至本招股说明书签署日，发行人独立拥有与其经营有关的业务体系及相关资产，合法拥有与其生产经营有关的土地使用权、房屋、商标、专利等资产的所有权或使用权；该等资产由发行人独立拥有，不存在被股东或其他关联方占有的情形。

## **（二）人员独立方面**

截至本招股说明书签署日，发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

## **（三）财务独立方面**

截至本招股说明书签署日，发行人已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的财务管理制度；发行人独立设立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形；发行人的财务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

## **（四）机构独立方面**

截至本招股说明书签署日，发行人已建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形。

## **（五）业务独立方面**

截至本招股说明书签署日，发行人拥有独立完整的资产、机构、人员和业务体系，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有面向市场的自主经营能力，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

## **（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性**

截至本招股说明书签署日，发行人主营业务、控制权、管理团队稳定；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；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；最近两年实际控制人没有发生变更。

## （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、仲裁等重大或有事项，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。

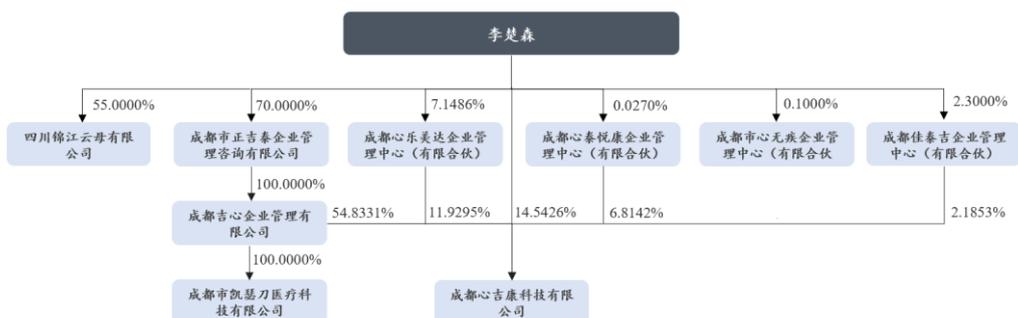
## 六、同业竞争

### （一）发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争

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。截至本招股说明书签署日，除发行人及其子公司外，发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人控制的其他企业主营业务情况如下：

序号	公司名称	关联关系	报告期内主营业务
1	成都心吉康科技有限公司	李楚森控制并担任董事长兼总经理	可穿戴医疗电子设备的研发、生产和销售
2	成都市凯瑟刀医疗科技有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼经理	血栓抽吸、血栓旋切等设备的研发
3	成都市正吉泰企业管理咨询有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼总经理	无实际经营
4	成都吉心企业管理有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼总经理	无实际经营
5	成都心乐美达企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
6	成都心泰悦康企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
7	成都市心无疾企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
8	成都佳泰吉企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
9	四川锦江云母有限公司	李楚森、李楚雅、李楚渝分别持股 55%、25%和 20%，李楚渝担任执行董事	无实际经营
10	成都友创实业有限公司	李楚武、李楚森分别持有 50%股权，李楚武担任董事长兼总经理	无实际经营
11	成都市锦江区通用电子仪器厂	李楚雅、李常泰、李楚渝、李楚森分别持有 40%、30%、15%、15%出资，李楚森担任总经理	无实际经营

其中，李楚森及其控制的企业之间关系如下：



截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人控制的其他企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

## (二) 关于避免同业竞争的承诺

为了避免未来可能发生的同业竞争情况，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

1、截至本承诺函签署之日，本人及本人控制（“控制”是指根据《公司法》《上市公司收购管理办法》等相关法律法规认定的对被投资企业有控制权的行为，下同）的其他企业未以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与发行人及其控股子公司主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动（以下简称“竞争业务”）。本人及本人控制的其他企业将来亦不会在中国境内外以任何方式从事竞争业务。

2、如将来本人及本人控制的其他企业从事了竞争业务且对发行人及其控股子公司造成重大不利影响的，本人将根据有关法律、法规、规范性文件的规定及发行人的要求，采取必要措施解决所构成的对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的同业竞争情形，该等必要措施包括但不限于转让、出售或终止相关业务及/或相关本人控制的其他企业。

3、如将来本人及本人控制的其他企业获得任何从事竞争业务的业务机会，本人知悉该等业务机会后将立即通知发行人，并尽合理商业努力促使发行人及其控股子公司获得该等业务机会。

4、本人保证合法、合理地行使股东权利，不采取任何对发行人及其控股子公司正常业务经营产生重大不利影响的的行为。

5、如出现因本人及本人控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害，本人将依法承担相应的责任。

6、上述承诺自发行人首次公开发行股票并于科创板上市之日起生效，并在本人作为发行人实际控制人/实际控制人的一致行动人期间持续有效。

## 七、关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》等相关规定，截至本招股说明书签署日，发行人的关联方及关联关系情况如下：

### （一）控股股东、实际控制人及其一致行动人

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、共同实际控制人为李楚文、李楚雅，实际控制人的一致行动人为李楚渝、李楚森和李楚武。

### （二）持有发行人 5%以上股份的其他股东

除控股股东、实际控制人及其一致行动人外，持有发行人 5%以上股份的其他股东的情况如下：

序号	关联方	关联关系
1	信立泰器械	直接持有发行人 16.6793%的股份
2	锦宁合伙	直接持有发行人 8.1231%的股份
3	高瓴祈睿	高瓴祈睿直接持有发行人3.6174%的股份，高瓴祈翼直接持有发行人3.6174%的股份，合计持有发行人7.2348%的股份。高瓴祈睿、高瓴祈翼系一致行动人
4	高瓴祈翼	

除上表所列股东外，根据《科创板上市规则》等法律法规的规定，对发行人间接持股超过 5%的其他股东亦属于发行人的关联方。

### （三）发行人现任董事、监事或高级管理人员

序号	关联方	关联关系
1	李楚文	董事长、总经理
2	李楚雅	董事、副总经理
3	陈友慧	董事、副总经理
4	庞世友	董事
5	陈新星	董事
6	严洪	独立董事

序号	关联方	关联关系
7	周德明	独立董事
8	陈志贤	独立董事
9	李楚渝	监事会主席
10	车嘉玲	监事
11	刘永强	职工代表监事
12	高进年	副总经理
13	张小华	副总经理
14	曾实	财务负责人
15	陈瑾	董事会秘书

#### **(四) 上述(一)(二)(三)项所述关联自然人关系密切的家庭成员**

与上述关联自然人关系密切的家庭成员是指前述人士的配偶、年满十八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。

#### **(五) 由上述(一)至(四)项关联法人(间接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织除外)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、高级管理人员的除发行人及其控股子公司外的法人或其他组织为发行人的关联方**

除上述已披露的关联方外,由上述(一)至(四)项关联法人(间接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织除外)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、高级管理人员的除发行人及其控股子公司外的法人或其他组织为发行人的关联方主要包括:

序号	关联方	关联关系
1	成都市锦江区通用电子仪器厂	李楚雅、李常泰、李楚渝、李楚森分别持有40%、30%、15%、15%股权,李楚森担任总经理暨法定代表人的企业
2	成都心吉康科技有限公司	李楚森控制并担任董事长、总经理暨法定代表人的企业
3	成都吉心企业管理有限公司	李楚森控制并担任执行董事、总经理暨法定代表人的企业
4	成都市正吉泰企业管理咨询有限公司	李楚森控制并担任执行董事、总经理暨法定代表人的企业
5	成都心乐美达企业管理中心(有限合伙)	李楚森担任执行事务合伙人的企业

序号	关联方	关联关系
6	成都心泰悦康企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人的企业
7	成都佳泰吉企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人的企业
8	成都市凯瑟刀医疗科技有限公司	李楚森控制并担任执行董事、经理暨法定代表人的企业
9	成都市心无疾企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人的企业
10	成都友创实业有限公司	李楚武、李楚森分别持有 50% 股权，李楚武担任董事长兼总经理及法定代表人的企业
11	苏州信迈医疗器械有限公司	发行人参股、李楚文担任董事的企业
12	四川锦江云母有限公司	李楚森持股 55% 股权、李楚雅持股 25%、李楚渝持股 20% 并担任执行董事、法定代表人的企业
13	国药集团致君（苏州）制药有限公司	庞世友担任董事的企业
14	上海越光医疗科技有限公司	庞世友担任董事的企业
15	金仕生物科技（常熟）有限公司	庞世友担任董事的企业
16	无锡蕾明视康科技有限公司	陈新星担任董事的企业
17	上海申淇医疗科技有限公司	陈新星担任董事的企业
18	宁波健世科技股份有限公司	陈新星担任董事的企业
19	宁波华科润生物科技有限公司	陈新星担任董事的企业
20	上海微密医疗科技有限公司	陈新星担任董事的企业
21	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	陈新星担任董事的企业
22	深圳核心医疗科技股份有限公司	陈新星担任董事的企业
23	北京华医圣杰科技有限公司	陈新星担任董事的企业
24	上海博动医疗科技股份有限公司	陈新星担任董事的企业
25	麦迪领先医疗科技（深圳）有限公司	陈新星担任董事的企业
26	成都青软青之软件有限公司	陈新星担任董事的企业
27	重庆山外山血液净化技术股份有限公司	陈新星担任董事的企业
28	Cascade Medical Technologies Inc	陈新星担任董事的企业
29	比尔安达（安徽）纳米涂层技术有限公司	陈新星担任董事的企业
30	比尔安达（上海）润滑材料有限公司	陈新星担任董事的企业
31	成都国为生物医药有限公司	车嘉玲配偶弟弟担任总经理的企业
32	任丘市华昊螺纹脂有限公司	李楚雅女儿的配偶的父亲担任总经理、法定代表人的公司
33	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	信立泰器械控制的企业
34	雅伦生物科技（北京）有限公司	信立泰器械控制的企业
35	深圳市信鹏医疗科技有限公司	信立泰器械控制的企业

序号	关联方	关联关系
36	苏州桓晨医疗科技有限公司	信立泰器械控制的企业
37	信立泰	通过信立泰器械间接持有发行人 5% 以上股份关联自然人控制的企业，该企业报告期内曾直接持有发行人 5% 以上股份
38	惠州信立泰药业有限公司	通过信立泰器械间接持有发行人 5% 以上股份关联自然人控股股东信立泰控制的企业
39	诺泰国际有限公司	通过信立泰器械间接持有发行人 5% 以上股份关联自然人控股股东信立泰控制的企业
40	深圳市健善康医药有限公司	通过信立泰器械间接持有发行人 5% 以上股份关联自然人控股股东信立泰控制的企业
41	信立泰（成都）生物技术有限公司	通过信立泰器械间接持有发行人 5% 以上股份关联自然人控股股东信立泰控制的企业
42	信立泰（苏州）药业有限公司	通过信立泰器械间接持有发行人 5% 以上股份关联自然人控股股东信立泰控制的企业
43	宁波梅山保税港区沃生静嘉股权投资合伙企业（有限合伙）	通过信立泰器械间接持有发行人 5% 以上股份关联自然人控股股东信立泰控制的企业
44	山东信立泰药业有限公司	通过信立泰器械间接持有发行人 5% 以上股份关联自然人控股股东信立泰控制的企业
45	Salubris Biotech Holdings Ltd.	通过信立泰器械间接持有发行人 5% 以上股份关联自然人控股股东信立泰控制的企业
46	Salubris Biotechnology Limited	通过信立泰器械间接持有发行人 5% 以上股份关联自然人控股股东信立泰控制的企业
47	Salubris Biotherapeutics, Inc.	通过信立泰器械间接持有发行人 5% 以上股份关联自然人控股股东信立泰控制的企业

#### （六）其他主要关联方

除上述已披露关联方外，发行人其他主要关联方和关联关系如下：

序号	关联方	关联关系
1	锦医合伙	锦医合伙为发行人的持股平台，其合伙人主要为公司员工，且陈友慧曾担任执行事务合伙人，其于 2022 年 7 月 5 日后不再担任
2	锦航合伙	锦航合伙为发行人的持股平台，其合伙人主要为公司员工，且李楚武曾担任执行事务合伙人，其于 2022 年 7 月 5 日后不再担任
3	锦江医疗	锦江医疗为发行人全资子公司
4	北京锦源江	北京锦源江为发行人全资子公司

序号	关联方	关联关系
5	锦江生命	锦江生命为发行人全资子公司

### (七) 报告期内发行人曾经的关联方及注销的子公司

#### 1、报告期内发行人曾经的关联方

报告期内，发行人曾经的关联方主要包括：

序号	关联方	关联关系变动情况
1	锦江医疗技术	报告期内曾经的子公司，已注销
2	成都锦芯达企业管理中心（有限合伙）	李楚文曾担任执行事务合伙人的合伙企业，已注销
3	心诺普医疗技术（北京）有限公司	李楚森曾担任董事的企业，已离任
4	上海逸思医疗科技股份有限公司	陈新星曾担任董事的企业，已离任
5	杭州键嘉医疗科技股份有限公司	陈新星曾担任董事的企业，已离任
6	康洋生物科技（上海）股份有限公司	陈新星曾担任董事的企业，已离任
7	武汉维斯第医用科技股份有限公司	陈新星曾担任董事的企业，已离任
8	北京福爱乐科技发展有限公司	陈新星曾担任董事的企业，已离任
9	上海福爱乐医疗器械有限公司	陈新星曾担任执行董事的企业，已注销
10	XIN SHANE ZHANG（张昕）	发行人曾经的董事，已离任
11	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	离任董事 XIN SHANE ZHANG 担任高管的企业
12	周宏雷	发行人曾经的董事，已离任
13	埃文斯科技（北京）有限公司	离任董事周宏雷担任执行董事、经理的企业
14	埃文斯生物科技（北京）有限公司	离任董事周宏雷担任执行董事、经理并直接持股 52% 的企业
15	北京蒙塔尼科技中心（有限合伙）	离任董事周宏雷担任执行事务合伙人并持有 81.25% 财产份额的企业
16	雅伦医疗技术服务（北京）有限公司	离任董事周宏雷曾担任董事长、经理，已注销
17	上海平颐投资管理有限公司	曾实曾担任财务总监的企业，已离任
18	成都金怡源房地产开发有限公司	曾实曾担任财务总监的企业，已离任

#### 2、报告期内发行人注销的子公司

锦江医疗技术曾为发行人的全资子公司，该公司成立于 2018 年 10 月 24 日，于 2020 年 5 月 25 日完成注销，注销前的基本情况如下：

名称	成都锦江医疗技术服务有限公司
统一社会信用代码	91510107MA673BJE6U
住所	成都市武侯区武侯新城管委会武科东三路5号1栋4楼402号
法定代表人	李楚文
注册资本	300万元
公司类型	有限责任公司
经营范围	医疗技术服务、灭菌技术服务、医疗技术咨询。（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）。
经营期限	2018年10月24日至无固定期限

锦江医疗技术存续期限未实际开展业务经营，后续亦无开展业务的计划，经股东决定解散，于2020年5月25日取得成都市武侯区行政审批局出具的《准予简易注销登记通知书》（（武侯）登记内简注核字[2020]第27494号），完成注销。

## 八、关联交易

### （一）重大关联交易的判断标准及依据

根据发行人制定的《关联交易管理制度》，对关联交易作出如下规定：

1、公司与关联人发生的交易（提供担保除外）达到下列标准之一的，应当提交董事会审议：

（一）与关联自然人发生的成交金额在30万元以上的交易；

（二）与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产0.1%以上的交易，且超过300万元。

2、公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产1%以上的交易，且超过3,000万元，应当提供评估报告或审计报告，并提交股东大会审议，与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估。

3、公司为关联人提供担保的，应当具备合理的商业逻辑，在董事会审议通过后提交股东大会审议。

公司为控股股东、实际控制人及其关联方提供担保的，控股股东、实际控制人及其关联方应当提供反担保。

## （二）重大关联交易

报告期内，发行人不存在重大关联交易。

## （三）一般性关联交易

### 1、经常性关联交易

#### （1）关联销售和劳务服务

##### 1) 关联销售

报告期内，发行人向关联方销售商品的情况具体如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苏州信迈医疗器械有限公司	设备、导管销售	64.93	11.11	22.12

2014 年 3 月 24 日，公司与苏州信迈签署了《长期供货协议》，公司向苏州信迈提供肾神经标识及消融信号发生器与导管，具体供货数量及价格按照订单结算支付，协议有效期为六年，协议期满前，任何一方未书面通知对方终止该协议，则视作协议续约，双方继续履行协议约定。

##### 2) 为关联方提供劳务的情况具体如下：

###### ①苏州信迈

单位：万元

截止日期	关联交易内容	预收金额	累计开发成本
2022.12.31	技术开发服务	793.54	247.87
2021.12.31	技术开发服务	648.60	71.80

截至本招股说明书签署日，公司与苏州信迈签订了《技术开发合同》及补充协议，协议约定苏州信迈委托公司开发肾神经标测消融系统。截至 2022 年 12 月 31 日，公司已预收苏州信迈委托研发款项 793.54 万元，公司累计发生开发成本 247.87 万元，于合同履行成本中核算，尚未确认收入。

###### ②信立泰器械

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
信立泰器械	咨询服务	-	-	1.89

公司与信立泰器械于 2023 年 2 月 15 日签署的《关于培训服务的协议》，约定 2020 年 5 月公司向信立泰器械提供培训服务并收取服务费，前述服务已于 2020 年 5 月 22 日完成，双方确认无异议。

## 2) 关联租赁

单位：万元

承租方名称	租赁资产种类	2022 年度	2021 年度	2020 年度
锦宁合伙	房屋	0.10	0.10	0.10
锦医合伙	房屋	0.10	0.10	0.10
锦航合伙	房屋	0.10	0.10	0.10

2019 年 12 月 31 日，公司分别与锦宁合伙、锦医合伙和锦航合伙签署《房屋租赁合同》，协议约定锦江电子有限将其位于成都市武侯区武科东三路 5 号 4 楼的房屋出租给锦宁合伙、锦医合伙和锦航合伙，租赁面积均为 10 平方米，租金均为 88.88 元/月，房屋使用用途为办公室，租赁期限为 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

## 3) 关键管理人员报酬

报告期内，公司现任关键管理人员报酬情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员报酬	301.68	299.76	213.11

## 2、偶发性关联交易

### 1) 关联担保

报告期内，关联担保具体情况如下：

单位：万元

担保方	担保金额	担保期限	担保是否已经履行完毕
李楚文	294.59	成都金控融资担保有限公司向成都农村商业银行股份有限公	是
	193.70		是

担保方	担保金额	担保期限	担保是否已经履行完毕
	11.71	司龙泉驿明乐分理处实际履行保证责任之次日起三年	是
李楚文、李楚雅	1,000.00	公司与成都农村商业银行股份有限公司所签署《流动资金借款合同》项下债务履行期限届满之日起三年	否
李楚文及其配偶、李楚雅及其配偶	1,000.00	单笔债务履行期限届满之日起三年	否

### 1) 李楚文提供保证反担保

2021年12月7日，公司与成都农村商业银行股份有限公司龙泉驿明乐分理处（以下简称“成都农商行”）签署了《流动资金借款合同》，成都农商行向公司提供1,000万元借款用于公司购买生产材料及补充日常经营的流动资金，借款期限为2021年12月7日至2022年12月6日。

2021年12月7日，公司与成都金控融资担保有限公司（以下简称“成都金控”）签署了《委托保证合同》，公司委托成都金控为公司在上述《流动资金借款合同》项下1,000.00万元融资债务向成都农商行提供连带责任保证，保证期间为成都金控与成都农商行签署的《保证合同》生效至《流动资金借款合同》项下债务履行期限届满之日后满三年，具体以成都金控与成都农商行签订的《保证合同》为准。

2021年12月7日，李楚文与成都金控签署了《保证反担保合同》，为担保成都金控因《委托保证合同》承担担保、赔偿等责任后能够顺利实现追偿权，李楚文作为反担保人，向成都金控提供连带责任保证反担保，保证期间为成都金控向成都农商行实际履行保证责任之次日起三年。

2022年2月11日，上述借款合同已发生放款金额500.00万元，公司已偿还了《流动资金借款合同》项下本金及利息，《保证反担保合同》已履行完毕。

### 2) 李楚文、李楚雅提供保证担保

2022年9月27日，公司与成都农商行签署了《流动资金借款合同》，成都农商行向公司提供1,000.00万元借款用于公司购买生产材料及补充日常经营的流动资金，借款期限为2022年9月28日至2023年9月27日。

2022年9月27日，李楚文、李楚雅与成都农商行签署了《保证合同》，李楚文、李楚雅作为保证人为公司在上述《流动资金借款合同》项下债务提供连带责任保证，保证期间为上述《流动资金借款合同》项下债务履行期限届满之日起三年。

截至报告期末，上述借款合同已发生借款金额 1,000.00 万元，借款期限尚未届满。

### 3) 李楚文及其配偶、李楚雅及其配偶提供保证担保

2022年9月23日，公司与中国银行股份有限公司成华支行（以下简称“中国银行”）签署了《流动资金借款合同》及《<流动资金借款合同>补充协议》，中国银行向公司提供 1,000.00 万元借款用于公司购买生产、研发用原材料、支付电费经营性支出，借款期限 12 个月，自实际提款日（2022 年 9 月 28 日）起算。

2022年9月23日，李楚文及其配偶、李楚雅及其配偶分别与中国银行签署了《最高额保证合同》，李楚文及其配偶、李楚雅及其配偶作为保证人，为公司在 2022 年 9 月 23 日至 2023 年 9 月 23 日期间与中国银行就签署的借款、贸易融资、保函、资金业务及其它授信业务合同提供最高本金余额 1,000.00 万元的连带责任保证，保证期间为上述单笔债务履行期限届满之日起三年。

截至报告期末，上述借款合同已发生借款金额 1,000.00 万元，借款期限尚未届满。

### 3、关联方往来余额

报告期各期末，公司与关联方的往来款项余额情况如下表所示：

#### 1) 应收关联方款项

##### ①其他应收款

单位：万元

项目名称	关联方	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	锦宁合伙	-	-	-	-	0.12	0.01

项目名称	关联方	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	锦航合伙	-	-	-	-	0.09	0.00
其他应收款	锦医合伙	-	-	-	-	0.08	0.00
小计		-	-	-	-	0.29	0.01

## ②应收账款

单位：万元

项目名称	关联方	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	苏州信迈	14.29	0.71	-	-	-	-
应收账款	锦宁合伙	-	-	0.21	0.03	0.11	0.01
应收账款	锦航合伙	-	-	0.21	0.03	0.11	0.01
应收账款	锦医合伙	-	-	0.21	0.03	0.11	0.01
小计		14.29	0.71	0.64	0.08	0.32	0.02

## 2) 应付关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
合同负债-技术服务	苏州信迈	793.54	648.60	-
合同负债-采购货款	苏州信迈	-	26.77	11.10
合计		793.54	675.37	11.10

报告期内，发行人关联交易具备必要性、合理性和公允性，不存在对发行人或关联方利益输送的情形。

## 九、为减少关联交易而采取的措施

### (一) 关联交易相关制度

报告期内，股份公司设立前，锦江电子有限当时有效的公司章程及制度中并无专门的关联交易决策程序的规定，锦江电子有限整体变更为股份公司后，发行人在《公司章程》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》等内部治理文件以及《公司章程（草案）》中明确规定了关联交易决策权限、关联交易的审

议程序以及关联股东、关联董事对关联交易的回避表决制度，明确了关联交易公允决策程序。

## （二）规范和减少关联交易的承诺

为规范发行人的关联交易，维护公司利益和保证长期稳定发展，发行人实际控制人李楚文和李楚雅及其一致行动人出具了《关于减少及规范关联交易的承诺函》，主要内容如下：

### 1、发行人实际控制人李楚文和李楚雅

发行人实际控制人李楚文、李楚雅针对关联交易出具的承诺如下：

“1、本人及本人控制（“控制”是指根据《公司法》《上市公司收购管理办法》等相关法律法规认定的对被投资企业有控制权的行为，下同）的其他企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易，并杜绝一切可能致使公司丧失其独立性或显失公平的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律、法规、规范性文件以及公司章程的规定履行关联交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及股东的合法权益。

2、作为公司实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业将严格遵守《公司法》《证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司关联交易的相关规定。

3、作为公司实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业将严格遵守公司章程及公司关联交易管理制度的相关规定，不利用实际控制人的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润以及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。

4、本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控股子公司进行关联交易而给公司及其控股子公司、公司股东造成损失的，本人将依法承担相应责任。

5、本承诺函在本人作为公司实际控制人期间持续有效。”

## 2、发行人实际控制人的一致行动人

发行人实际控制人的一致行动人李楚武、李楚渝和李楚森针对关联交易出具的承诺如下：

“1、本人及本人控制（“控制”是指根据《公司法》《上市公司收购管理办法》等相关法律法规认定的对被投资企业有控制权的行为，下同）的其他企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易，并杜绝一切可能致使公司丧失其独立性或显失公平的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律、法规、规范性文件以及公司章程的规定履行关联交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及股东的合法权益。

2、作为公司实际控制人的一致行动人期间，本人及本人控制的其他企业将严格遵守《公司法》《证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司关联交易的相关规定。

3、作为公司实际控制人的一致行动人期间，本人及本人控制的其他企业将严格遵守公司章程及公司关联交易管理制度的相关规定，不利用实际控制人一致行动人的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润以及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。

4、本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控股子公司进行关联交易而给公司及其控股子公司、公司股东造成损失的，本人将依法承担相应责任。

5、本承诺函在本人作为公司实际控制人的一致行动人期间持续有效。”

## 十、关联交易决策的执行情况

### （一）关联交易履行的程序

发行人于 2023 年 3 月 24 日召开第一届董事会第五次会议并于 2023 年 3 月

30 日召开 2023 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年度关联交易情况的议案》，确认 2020 年度、2021 年度及 2022 年度公司与关联方之间的关联交易真实、有效；公司与关联方的关联交易均基于正常的经营活动需要产生，遵循公平及自愿原则进行，价格公允，交易公平，不存在损害公司和股东利益的情形。所涉关联董事、关联股东均回避表决。

## **（二）独立董事意见**

发行人全体独立董事于 2023 年 3 月就报告期内发生的关联交易发表如下独立意见，认为该等关联交易事项审议程序和表决程序合法、合规，公司董事会审议相关议案时，关联董事均已回避表决；该等关联交易事项均是基于公司日常正常业务经营需要而发生且符合商业惯例，相关关联交易内容真实，相关决策程序符合当时适用的法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，交易定价公允、合理，符合公司和全体股东的利益，同意上述关联交易事项。

## 第九节 投资者保护

### 一、发行人的股利分配政策情况

#### （一）发行人本次发行上市前的股利分配政策情况

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《公司章程》，公司本次发行上市前股利分配政策如下：

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。

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。

#### （二）发行人本次发行上市后的股利分配政策情况

根据《中华人民共和国公司法》等相关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

公司本次发行上市并实现盈利的前三年内的股东回报规划如下：

### “(一) 利润分配方式

公司采取现金、股票、现金与股票相结合或法律法规允许的其他方式分配股利，在符合《公司章程（草案）》有关实施现金分红的具体条件的情况下，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

### “(二) 差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、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，根据《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律、法规并按照《公司章程（草案）》规定的程序，提出差异化的现金分红政策并提交股东大会审议。

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

### “(三) 公司利润分配方案的决策程序和机制

公司每年利润分配预案由董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供需情况提出、拟订。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、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表明确意见，董事会审议通过后提交股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应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，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。

董事会审议修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的2/3以上表决通过。

存在股东违规占用公司资金情况的，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）公司利润分配政策的调整

公司根据生产经营、重大投资、发展规划等方面的资金需求情况确需调整利润分配政策时，应以股东权益保护为出发点，详细论证和说明原因，调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。

公司调整利润分配方案，应当按照本条第（三）款的规定履行相应决策程序。”

## 二、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司 2023 年第三次临时股东大会审议通过了《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完成前滚存未分配利润及未弥补亏损归属的议案》，公司本次发行及上市完成前滚存未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享；公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

## 三、保护投资者合法权益的各项措施

### （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

#### 1、发行人控股股东、实际控制人李楚文、李楚雅的承诺

发行人控股股东、实际控制人李楚文就所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、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，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。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，本人每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%。

3、发行人上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价

(如发行人在上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除息、除权事项的, 发行价相应调整, 下同), 或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价, 本人持有的发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。

4、在上述锁定期满后, 本人在担任发行人董事、高级管理人员期间, 每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%, 如本人在任期届满前离职, 则在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内, 本人亦遵守前述承诺。离职后半年内, 不转让本人持有的发行人股份。

5、本人所持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的, 减持价格不低于发行价。

6、在上述承诺履行期间, 本人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力, 在此期间本人应继续履行上述承诺。

7、本人将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定; 如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本人持有的发行人股份的转让、减持另有要求的, 则本人将按该等相关要求执行。

8、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺, 如本人违反上述承诺, 则本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。”

发行人控股股东、实际控制人李楚雅就所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下:

“1、发行人股票上市之日起 36 个月内, 本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份(以下简称“首发前股份”), 也不提议由发行人回购该部分股份。

2、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, 不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份, 也不提议由发行人回购该部分股份。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, 本人每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%。

3、发行人上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价（如发行人在上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除息、除权事项的，发行价相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。

4、在上述锁定期满后，本人在担任发行人董事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%，如本人在任期届满前离职，则在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人亦遵守前述承诺。离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。

5、上述锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为发行人核心技术人员期间，本人每年转让的持有的发行人首发前股份不超过本人持有的发行人首发前股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

6、本人所持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

7、在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

8、本人将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本人持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本人将按该等相关要求执行。

9、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，如本人违反上述承诺，则本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。”

## **2、发行人控股股东、实际控制人的一致行动人李楚武、李楚渝和李楚森的承诺**

发行人控股股东、实际控制人的一致行动人、发行人监事李楚渝就所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本

人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、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，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。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，本人每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%。

3、发行人上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价（如发行人在上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除息、除权事项的，发行价相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。

4、在上述锁定期满后，本人在担任发行人监事期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%，如本人在任期届满前离职，则在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人亦遵守前述承诺。离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。

5、本人所持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

6、在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

7、本人将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本人持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本人将按该等相关要求执行。

8、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，如本人违反上述承诺，则本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。”

发行人控股股东、实际控制人的一致行动人李楚武和李楚森就所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、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，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。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，本人每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%。

3、发行人上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价（如发行人在上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除息、除权事项的，发行价相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。

4、本人所持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

5、本人将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本人持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本人将按该等相关要求执行。

6、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，如本人违反上述承诺，则本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。”

## **2、发行人控股股东、实际控制人的一致行动人李楚武、李楚渝和李楚森的承诺**

发行人控股股东、实际控制人的一致行动人、发行人监事李楚渝就所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、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，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。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，本人每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%。

3、发行人上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价（如发行人在上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除息、除权事项的，发行价相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。

4、在上述锁定期满后，本人在担任发行人监事期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%，如本人在任期届满前离职，则在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人亦遵守前述承诺。离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。

5、本人所持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

6、在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

7、本人将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本人持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本人将按该等相关要求执行。

8、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，如本人违反上述承诺，则本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。”

发行人控股股东、实际控制人的一致行动人李楚武和李楚森就所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首

发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、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，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。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，本人每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%。

3、发行人上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价（如发行人在上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除息、除权事项的，发行价相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。

4、本人所持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

5、本人将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本人持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本人将按该等相关要求执行。

6、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，如本人违反上述承诺，则本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。”

### 3、发行人董事及高级管理人员的承诺

发行人董事、高级管理人员陈友慧以及高级管理人员高进年、张小华、曾实和陈瑾承诺如下：

“1、发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、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，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的

首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

3、发行人上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价（如发行人在上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除息、除权事项的，发行价相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。

4、在上述锁定期届满后，本人在担任发行人董事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%，如本人在任期届满前离职，则在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人亦遵守前述承诺。离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。

5、本人所持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

6、在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

7、本人将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本人持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本人将按该等相关要求执行。

8、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，如本人违反上述承诺，则本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。”

#### **4、发行人监事的承诺**

发行人监事刘永强和车嘉玲承诺如下：

“1、发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、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，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的

首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

3、在上述锁定期满后，本人在担任发行人监事期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%。如本人在任期届满前离职，则在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人亦遵守前述承诺。离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。

4、在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

5、本人将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本人持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本人将按该等相关要求执行。

6、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，如本人违反上述承诺，则本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。”

## 5、发行人核心技术人员的承诺

发行人核心技术人員史天才和邹波承诺如下：

“1、发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、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，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

3、上述锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为发行人核心技术人员期间，本人每年转让的发行人首发前股份不超过本人持有的发行人首发前股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

4、本人离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。

5、在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，

在此期间本人应继续履行上述承诺。

6、本人将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本人持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本人将按该等相关要求执行。

7、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，如本人违反上述承诺，则本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。”

#### **6、发行人最近一年新增股东的承诺**

发行人最近一年新增股东信石信兴、温江创投、梧桐聚势、建达乾鑫承诺如下：

“1、本企业在发行人提交本次发行申请前 12 个月内以直接及/或间接方式取得的发行人首次公开发行股票前已发行股份（以下简称“首发前股份”），自取得该等首发前股份之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接及/或间接持有的首发前股份，也不由发行人回购本企业直接及/或间接持有的首发前股份。

2、如本企业取得首发前股份之日早于发行人提交本次发行申请前 12 个月的首日，则自发行人股票上市之日起 1 年内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接及/间接持有的首发前股份，也不由发行人回购本企业直接及/间接持有的发行人首发前股份。

3、本企业将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本企业持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本企业将按该等相关要求执行。

4、本企业将遵守上述股份锁定及减持承诺，如本企业违反上述承诺，则本企业将按照法律规定承担相应责任。”

## 7、发行人其他股东的承诺

发行人股东锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙、惠每康欣、松源基金、维心医疗、信立泰器械、高瓴祈睿和高瓴祈翼承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起一年内，本企业不转让或者委托他人管理本企业（直接及/或间接）持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购本企业（直接及/或间接）持有的发行人首发前股份。

2、本企业将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本企业持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本企业将按该等相关要求执行。

3、本企业将遵守上述股份锁定及减持承诺，如本企业违反上述承诺，则本企业将按照法律规定承担相应责任。”

发行人股东元亨六期承诺如下：

“1、本企业在发行人提交本次发行申请前 12 个月内以直接及/或间接方式取得的发行人首次公开发行股票前已发行股份（以下简称“首发前股份”），自取得该等首发前股份之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接及/或间接持有的首发前股份，也不由发行人回购本企业直接及/或间接持有的首发前股份。

2、如本企业取得首发前股份之日早于发行人提交本次发行申请前 12 个月的首日，则自发行人股票上市之日起 1 年内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接及/间接持有的首发前股份，也不由发行人回购本企业直接及/间接持有的发行人首发前股份。

3、本企业将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《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》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本企业持有的

发行人股份的转让、减持另有要求的，则本企业将按该等相关要求执行。

4、本企业将遵守上述股份锁定及减持承诺，如本企业违反上述承诺，则本企业将按照法律规定承担相应责任。”

## **（二）股东持股及减持意向承诺**

### **1、发行人实际控制人及其一致行动人**

发行人实际控制人李楚文、李楚雅以及一致行动人李楚森、李楚渝和李楚武承诺如下：

“1、本人将严格遵守股份锁定承诺，以及相关法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求，在锁定期内不减持本人直接或间接持有的发行人首发前股份。

2、如本人在锁定期结束后 24 个月内拟减持发行人首发前股份的，减持价格不低于发行价（如发行人本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，上述减持价格将作相应调整）。每年累计减持的股份比例按照届时有有效的法律法规确定。

3、本人减持发行人股份的方式包括但不限于集中竞价交易、大宗交易、协议转让等，并将根据相关法律、法规、规范性文件的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求审慎制定股票减持计划、履行必要的备案、公告等减持程序（如需），并及时、真实、准确、完整地履行信息披露义务（如涉及）。

4、因发行人权益分派等导致本人直接或间接持有的发行人股份发生变化的，亦遵守上述规定。

本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺，将依据相关法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求承担法律责任。”

### **2、持股 5%以上股东的承诺**

（1）持有发行人 5%以上股份的股东信立泰器械、高瓴祈睿和高瓴祈翼承诺如下：

### “1、减持股份的条件

就承诺人减持其在本次发行上市前已持有的发行人股份，承诺人将严格遵守承诺人在本次发行上市时出具的相关承诺载明的各项股份锁定期限要求，以及相关法律、法规、规范性文件的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求，在锁定期内不减持其持有的发行人股份。

### 2、减持股份的数量及方式

锁定期结束后 24 个月内，承诺人减持其持有的发行人股份的方式包括但不限于集中竞价交易、大宗交易、协议转让等，并将根据相关法律、法规、规范性文件的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求审慎制定股票减持计划，减持股数不超过《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（以下简称“《减持规定》”）《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》（以下简称“《减持细则》”）等法律、法规、规范性文件规定的限制。

### 3、减持股份的价格

承诺人减持其持有的发行人股份的价格根据届时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规范性文件的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求。

### 4、减持股份的程序及期限

承诺人减持其持有的发行人股份，将按照《监管规则适用指引——发行类第 4 号》《减持规定》《减持细则》等法律、法规、规范性文件有关上市公司股东减持的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求履行必要的备案、公告等减持程序（如需），并及时、真实、准确、完整地履行信息披露义务（如涉及）。

上述承诺出具后，如相关法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对承诺人持有的发行人股份的减持另有要求的，则承诺人将按该等相关要求执行。

承诺人如违反上述承诺，将依据相关法律、法规、规范性文件及中国证券

监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求承担法律责任。”

(2) 持有发行人 5% 以上股份的股东锦宁合伙承诺如下：

#### “1、减持股份的条件

承诺人将严格遵守发行人首次公开发行股票招股说明书及承诺人出具的相关承诺载明的各项股份锁定期限要求，以及相关法律、法规、规范性文件的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求，在锁定期内不减持其持有的发行人股份。

#### 2、减持股份的数量及方式

锁定期结束后 24 个月内，承诺人减持其持有的发行人股份的方式包括但不限于集中竞价交易、大宗交易、协议转让等，并将根据相关法律、法规、规范性文件的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求审慎制定股票减持计划，减持股数不超过《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（以下简称“《减持规定》”）《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》（以下简称“《减持细则》”）等法律、法规、规范性文件规定的限制。

#### 3、减持股份的价格

如承诺人在锁定期结束后 24 个月内拟减持发行人首发前股份的，减持价格不低于发行价（如发行人本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，上述减持价格将作相应调整）。

#### 4、减持股份的程序及期限

承诺人减持其持有的发行人股份，将按照《监管规则适用指引——发行类第 4 号》《减持规定》《减持细则》等法律、法规、规范性文件的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求履行必要的备案、公告等减持程序，并及时、真实、准确、完整地履行信息披露义务（如涉及）。如通过证券交易所集中竞价交易方式减持股份的，在首次卖出的 15 个交易日前向上海证券交易所备案减持计划并予以公告，如采取其他方式减持的将提前 3 个交易日予以公告。

上述承诺出具后，如相关法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对承诺人持有的发行人股份的减持另有要求的，则承诺人将按该等相关要求执行。

承诺人如违反上述承诺，将依据相关法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求承担法律责任。”

#### **四、发行人特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排、尚未盈利或累计未弥补亏损的情况**

根据公司 2023 年 3 月 30 日召开的 2023 年第三次临时股东大会审议通过的《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完成前滚存未分配利润及未弥补亏损归属的议案》，公司本次发行及上市完成前滚存未分配利润由本次发行及上市后登记在册的老股东共享；公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

## 第十节 其他重要事项

### 一、重要合同

报告期内，公司已签署且于报告期内履行完毕或正在履行的对公司的业务和经营有重大影响的合同具体如下：

#### （一）重要销售合同

截至报告期末，公司及子公司报告期内签署的前五大客户的框架协议及已履行完毕或正在履行的 200 万以上的销售合同如下：

单位：万元

序号	客户名称	合同内容	合同类型	签署时间	合同总金额	履行情况
1	北京汇德众智医疗器械有限公司	电生理导管及配件、体表参考电极片	框架协议	2022/2/21	以销售合同为准	履行完毕
2	国药控股福州医疗器械有限公司	电生理导管	框架协议	2021/9/26	以销售合同为准	履行完毕
3	欣达康（武汉）科技有限公司	电生理导管及配件	框架协议	2021/6/1	以销售合同为准	履行完毕

#### （二）重要采购合同

截至报告期末，公司及子公司报告期内签署的已履行完毕或正在履行的 200 万元以上的重要采购合同如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同内容	签署时间	合同总金额	履行情况
1	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	磁定位连接器电路板	2022/8/26	650.48	正在履行
2		磁定位连接器电路板	2022/3/25	398.32	履行完毕
3		磁定位连接器电路板	2022/2/14	236.37	履行完毕
4		传感器	2022/8/26	227.05	正在履行
5	盛恩（北京）医药科技有限公司	临床试验	2021/4/19	415.09	正在履行
		临床试验补充协议	2021/11/25	379.72	正在履行
6		临床试验	2020/5/26	292.45	正在履行
		临床试验补充协议	2021/3/29	219.79	正在履行
7		临床试验	2022/5/5	286.73	正在履行
8	HnG Medical Incorporated	头电极	2022/7/4	271.08	正在履行

### （三）重要借款合同

截至报告期末，公司及子公司尚在履行中的借款合同如下：

单位：万元

序号	合同编码	贷款人	合同期限	合同金额	贷款金额
1	成农商驿明公流借 20220008	成都农村商业银行龙泉驿明乐分理处	2022/9/28 至 2023/9/27	1,000.00	1,000.00
2	2022年中成中小借字第 WL049 号	中国银行股份有限公司成都成华支行	2022/9/28 至 2023/9/27	1,000.00	1,000.00

### （四）重要关联交易合同

截至报告期末，公司与关联方苏州信迈签署的正在履行的合同如下：

单位：万元

序号	客户名称	合同内容	合同类型	签署时间	合同总金额	履行情况
1	苏州信迈医疗器械有限公司	肾神经标测消融系统开发项目	技术开发合同	2021/4/29	1,019.81	正在履行
			技术开发合同之补充协议	2022/7/19	-	正在履行
			技术开发合同之补充协议（二）	2022/10/9	227.9	
			技术开发合同之补充协议（三）	2022/11/11	-	
2	苏州信迈医疗器械有限公司	肾神经标识及消融信号发生器与导管	长期供货协议	2014/3/24	以销售合同为准	正在履行

### （五）其他重要合同

截至本招股说明书签署日，公司已与信立泰器械签署《商业战略合作框架协议》，就公司全线产品在部分医院的销售达成了合作约定，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	合同内容	合同类型	签署时间	合同总金额	履行情况
1	信立泰器械	约定公司在指定区域内将电生理全线产品授权信立泰器械及其子公司进行销售	商业战略合作框架协议	2023/3/29	以协议为准	将要履行

## 二、对外担保事项

报告期内，公司及子公司不存在对外担保事项。

### **三、重大诉讼、仲裁或其他事项**

#### **（一）发行人重大诉讼或仲裁事项**

报告期内，发行人及其子公司不存在重大诉讼或仲裁事项的情况。

#### **（二）发行人控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项**

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大诉讼或仲裁事项的情况。

#### **（三）发行人控股股东、实际控制人的重大违法情况**

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法的情况。

#### **（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及重大诉讼或仲裁和刑事诉讼的情况**

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不涉及重大诉讼或仲裁和刑事诉讼的情况。

## 第十一节 有关声明

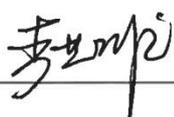
### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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。

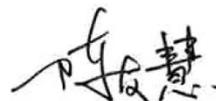
全体董事签字：



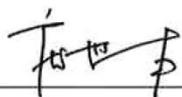
李楚文



李楚雅



陈友慧



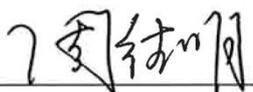
庞世友



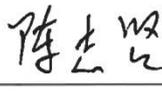
陈新星



严洪



周德明



陈志贤

四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司（盖章）



2022年6月9日

## 一、发行人全体董事、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

全体监事签字：



李楚渝



刘永强



车嘉玲

四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司（盖章）



2023年6月9日

## 一、发行人全体董事、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

除董事、监事以外的高级管理人员签名：



高进年



张小华



曾实



陈瑾

四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司（盖章）



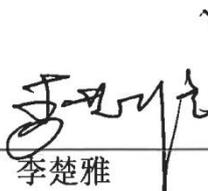
2023年6月9日

## 二、控股股东、实际控制人的声明

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。

控股股东、实际控制人签字：

  
李楚文

  
李楚雅

四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司（盖章）

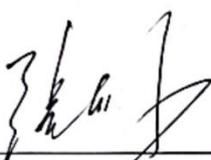


2023年6月9日

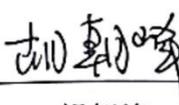
### 三、保荐人（主承销商）声明

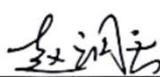
本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人：

  
\_\_\_\_\_  
张佑君

保荐代表人：

  
\_\_\_\_\_  
胡朝峰

  
\_\_\_\_\_  
赵洞天

项目协办人：

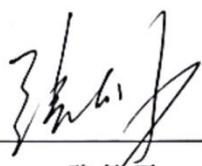
  
\_\_\_\_\_  
肖向南



## 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读四川锦江电子医疗器械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、完整性承担相应法律责任。

保荐人董事长：

  
张佑君



## 保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读四川锦江电子医疗器械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、完整性承担相应法律责任。

保荐人总经理：



杨明辉



#### 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：

  
张继平

经办律师：

  
丁锋

  
霍超

  
张帆

北京市海问律师事务所

2023年6月9日



地址：杭州市钱江路1366号  
邮编：310020  
电话：(0571) 8821 6888  
传真：(0571) 8821 6999

## 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审（2023）11-243号）、《内部控制鉴证报告》（天健审（2023）11-244号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，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。

签字注册会计师：


彭卓


文菲

天健会计师事务所负责人：


龙文虎

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二三年六月九日

## 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。

签字资产评估师：

巫江



巫江

熊维雁



熊维雁

资产评估机构负责人：

龙明

龙明



重庆坤元资产评估有限公司

2023年01月9日



地址：杭州市钱江路1366号  
邮编：310020  
电话：(0571) 8821 6888  
传真：(0571) 8821 6999

## 验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验（2023）11-3号）、《验资报告》（天健验（2023）11-8号）、《验资报告》（天健验（2023）11-9号）以及《验资报告》（天健验（2022）11-68号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，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。

签字注册会计师：


彭卓


刘佳鑫

天健会计师事务所负责人：


龙文虎



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二三年六月九日



地址：杭州市钱江路 1366 号  
邮编：310020  
电话：(0571) 8821 6888  
传真：(0571) 8821 6999

## 验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《实收资本复核报告》（天健验〔2023〕11-7号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，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。

签字注册会计师：

彭卓

文菲

天健会计师事务所负责人：

龙文虎

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二三年六月九日



## 第十二节 附件

### 一、备查文件

- (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) 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承诺事项；
- (七) 内部控制审核报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、备查文件查阅

#### (一) 查阅地址

备查文件将存放在公司和保荐人（主承销商）的办公地点，投资者可在公司股票发行的承销期内查阅。

#### (二) 查阅时间

查阅时间：工作日上午 9:00-11:30；下午 13:30-16:00。

## 附件一：与投资者保护相关的承诺、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

### （一）关于稳定股价措施的承诺

#### 1、公司稳定股价的预案

##### （1）启动股价稳定措施的具体条件和顺序

公司上市后 3 年内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（以下简称为“启动股价稳定措施的条件”），则触发相关主体履行稳定公司股价措施的义务。

在符合相关法律、法规、规范性文件及公司章程等规定的前提下，相关主体股价稳定措施的实施顺序如下：1）公司以经其董事会及股东大会审议通过的方式采取稳定股价措施；2）控股股东、实际控制人增持公司股票；3）在公司领薪的非独立董事、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如未能按照上述方案履行规定的稳定股价义务，或虽已履行相应义务但公司股票收盘价连续 20 个交易日的收盘价仍均低于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体依据上述方案实施股价稳定措施。

如公司在上市之日起三年内拟新聘任在公司领薪的非独立董事、高级管理人员，新选任的公司相关董事及新聘任的高级管理人员应履行本预案规定的相关董事、高级管理人员义务并按同等标准履行公司本次发行时公司相关董事、高级管理人员已作出的其他承诺义务。

##### （2）公司稳定股价的具体措施

受限于届时适用且有效的相关法律、法规、规范性文件及公司章程等的规定，公司董事会根据资本市场的变化情况和公司经营的实际状况，制定公司稳定股价方案。触发启动股价稳定措施的条件后 5 个交易日内，公司应召开董事会审议稳定股价的具体方案，如董事会审议通过以公司回购股票方式稳定股价的，则董事会应将公司股票回购方案提交股东大会审议，待股东大会审议通过后实施并公告，并依照相关规定履行债权人通知及公告等减资程序（如需）。

上述股票回购方案应符合如下要求：公司应自相关方案公告之日起三个月内，以自有或自筹资金在二级市场回购公司股票，回购股份的价格按届时二级市场价格确定且不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数变化的，每股净资产相应调整）。单一会计年度用以稳定股价的回购资金累计不低于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；单一会计年度用以稳定股价的回购资金累计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。

在实施股票回购方案过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则公司可终止实施该等方案。

### **(3) 未履行股价稳定措施的约束措施**

1) 公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 上述承诺为公司真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，公司将依法承担相应责任。

## **2、发行人控股股东、实际控制人的承诺**

发行人控股股东、实际控制人李楚文和李楚雅就关于上市后股价稳定措施的承诺如下：

### **(1) 启动股价稳定措施的具体条件和顺序**

公司上市后 3 年内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（以下简称为“启动股价稳定措施的条件”），则触发相关主体履行稳定公司股价措施的义务。

在符合相关法律、法规、规范性文件及公司章程等规定的前提下，相关主体股价稳定措施的实施顺序如下：1) 公司以经其董事会及股东大会审议通过的方式采取稳定股价措施；2) 控股股东、实际控制人增持公司股票；3) 在公司领薪的非独立董事、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如未能按照上述方案履行规定的稳定股价义务，或虽已履行相应义务但公司股票收盘价连续 20 个交易日的收盘价仍均低

于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体依据上述方案实施股价稳定措施。

## **(2) 稳定公司股价的具体措施**

触发启动股价稳定措施的条件且满足上述控股股东、实际控制人增持公司股票的条件后 5 个交易日内，受限于届时适用且有效的相关法律、法规、规范性文件及公司章程等的规定，承诺人应通过二级市场以集中竞价方式或其他合法方式增持公司股票。承诺人单次用于增持股份的资金金额不低于承诺人上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 20%，承诺人单一会计年度用于增持股份的资金金额累计不超过承诺人上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 100%。

触发启动股价稳定措施的条件且满足上述董事、高级管理人员增持公司股票的条件后 5 个交易日内，受限于届时适用且有效的相关法律、法规、规范性文件及公司章程等的规定，承诺人应通过二级市场以集中竞价方式或其他合法方式增持公司股票。承诺人用于增持股份的资金不少于承诺人上一年度税后薪酬总和的 20%，但不超过承诺人上一年度税后薪酬总和的 50%。

在实施股票增持方案过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则承诺人可终止实施该等方案。

在增持计划完成的 6 个月内，承诺人不出售所增持的股份。

## **(3) 未履行股价稳定措施的约束措施**

如承诺人未采取上述稳定股价的具体措施的，承诺人接受或采取如下措施：

1) 在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

2) 承诺人停止从公司领取现金分红（如有）及薪酬，同时其持有的公司股份不得转让，直至履行增持义务，不可抗力因素除外。

本承诺函所述承诺事项为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，如违反本承诺，承诺人将依法承担相应责任。

### 3、在公司领薪的非独立董事、高级管理人员的承诺

在公司领薪的非独立董事陈友慧、高级管理人员张小华、高进年、曾实、陈瑾就上市后股价稳定措施的承诺如下：

#### (1) 启动股价稳定措施的具体条件和顺序

公司上市后 3 年内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（以下简称为“启动股价稳定措施的条件”），则触发相关主体履行稳定公司股价措施的义务。

在符合相关法律、法规、规范性文件及公司章程等规定的前提下，相关主体股价稳定措施的实施顺序如下：1）公司以经其董事会及股东大会审议通过的方式采取稳定股价措施；2）控股股东、实际控制人增持公司股票；3）在公司领薪的非独立董事、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如未能按照上述方案履行规定的稳定股价义务，或虽已履行相应义务但公司股票收盘价连续 20 个交易日的收盘价仍均低于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体依据上述方案实施股价稳定措施。

#### (2) 稳定公司股价的具体措施

触发启动股价稳定措施的条件且满足上述董事、高级管理人员增持公司股票的条件后 5 个交易日内，受限于届时适用且有效的相关法律、法规、规范性文件及公司章程等的规定，承诺人应通过二级市场以集中竞价方式或其他合法方式增持公司股票。承诺人用于增持股份的资金不少于承诺人上一年度税后薪酬总和的 20%，但不超过承诺人上一年度税后薪酬总和的 50%。

在实施股票增持方案过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则承诺人可终止实施该等方案。

在增持计划完成的 6 个月内，承诺人不出售所增持的股份。

#### (3) 未履行股价稳定措施的约束措施

如承诺人因主观原因未采取上述稳定股价的具体措施的，承诺人接受或采取如下措施：

1) 在公司股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2) 承诺人停止从公司领取现金分红（如有）及薪酬，同时承诺人持有的公司股份（如有）不得转让，直至履行增持义务，不可抗力因素除外。

本承诺函所述承诺事项为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，如违反本承诺，承诺人将依法承担相应责任。

#### **4、不在公司领薪的非独立董事的承诺**

不在公司领薪的非独立董事庞世友、陈新星就上市后股价稳定措施的承诺如下：

在公司股票上市后三年内股价达到由公司股东大会审议通过的《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上市后三年内稳定股价预案的议案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会在该议案规定范围内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公司回购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，作为公司股东的董事及高级管理人员需在股东大会表决时投赞成票。

本承诺函在本人担任公司董事期间有效。

## **(二) 股份回购和股份购回的措施和承诺**

### **1、发行人的承诺**

发行人就关于股份回购和股份购回的承诺如下：

“1、本公司承诺本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、如本公司本次发行的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定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。本公司将在中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构（以下合称“有权监管机构”）认定有关违法事实后及时公告，并根据相关法律、法规、规范性文件及公司章程的规定启动回购本

公司首次公开发行的全部新股的程序，包括召开董事会及股东大会审议具体股份回购方案、履行信息披露义务等。本公司将根据股东大会决议及有权监管机构的审批（如适用）实施回购方案。本公司承诺回购价格为本次发行价格与本次发行股票上市日至回购股票公告日期间的银行同期存款利息之和，或有权监管机构认可的其他价格。如本次发行后本公司股票存在派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，前述回购价格相应进行调整。”

## **2、发行人控股股东、实际控制人的承诺**

发行人控股股东、实际控制人李楚文和李楚雅就关于股份回购和股份购回的承诺如下：

“1、本人承诺发行人本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、如发行人本次发行的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将依法回购首次公开发行的全部新股。本人将在中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构（以下合称“有权监管机构”）认定有关违法事实后启动回购程序。本人承诺回购价格为本次发行价格与本次发行股票上市日至回购股票公告日期间的银行同期存款利息之和，或有权监管机构认可的其他价格。如本次发行后发行人股票存在派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，前述回购价格相应进行调整。并且，本人承诺将依法购回已转让的原限售股份。”

### **（三）对欺诈发行上市的股份购回的承诺**

#### **1、发行人的承诺**

发行人就关于欺诈发行上市股份购回的承诺如下：

“1、承诺并保证公司本次发行不存在任何欺诈发行的情形；

2、如本公司不符合法律法规规定的发行上市条件，存在以欺诈手段骗取发行注册并已发行上市的，本公司将在中国证券监督管理委员会等有权监管机构确认有关违法事实后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本次发行的全部新

股。”

## 2、发行人控股股东、实际控制人的承诺

发行人控股股东、实际控制人李楚文和李楚雅就关于欺诈发行上市股份购回的承诺如下：

“1、承诺并保证公司本次发行不存在任何欺诈发行的情形；

2、如本公司不符合法律法规规定的发行上市条件，存在以欺诈手段骗取发行注册并已发行上市的，本公司将在中国证券监督管理委员会等有权监管机构确认有关违法事实后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本次发行的全部新股。”

## （四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

### 1、发行人的承诺

发行人就本次发行填补被摊薄即期回报措施承诺如下：

“1、坚持技术创新，加强研发，提高产品技术水平及生产工艺水平，增强公司核心竞争力

公司将继续巩固和发挥自身研发、生产、销售等优势，不断完善和丰富产品，持续拓展市场，实现公司持续、稳定发展。

2、构建合理、高效的内部控制制度，提高经营效率，降低营业成本，进一步提升公司的持续盈利能力

公司将积极推进产品优化、研发及生产流程的改进、技术设备的改造升级，提升运营效率，降低损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率。

3、加强募集资金管理，加快募投项目投资进度，提高募集资金使用效率

公司已制定《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司募集资金管理制度》（以下简称“《募集资金管理制度》”），对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等作出明确的规定。本次发行募集资金到位后，公司董事会将严格依照相关法律法规及《募集资金管理制度》存储、使用募集资金，并配合监管银行和保荐机构检查和监督募集资金使用情况，确保公司规范、合理地使

用募集资金，防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募集资金投资项目的前期工作，统筹安排项目投资建设，力争缩短项目建设期，实现募集资金投资项目早日投产及投入使用。

#### 4、加强管理层的激励考核，提升管理效率

公司将坚持“以人为本”的理念，为企业发展提供智力支撑，吸引和聘用优秀行业人才，同时配套相应的激励机制，将人才优势转化为切实的竞争优势，确保公司的持续快速发展。同时，公司将加强对经营管理层的考核，以确保管理层勤勉尽责，提升管理效率。

#### 5、持续完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构：确保股东充分行使权利；确保董事会按照法律、法规和规范性文件和公司章程的规定履行职责，科学、高效、审慎决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权。

#### 6、保证持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

为建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性，公司将根据中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的相关要求制定《公司章程（草案）》，明确公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例等，完善公司利润分配的决策程序以及利润分配政策的调整原则。同时，符合利润分配条件的前提下，公司将积极推动对股东的利润分配，有效维护和增加对股东的回报。”

## 2、发行人控股股东、实际控制人的承诺

发行人控股股东、实际控制人李楚文和李楚雅就本次发行填补被摊薄即期回报措施承诺如下：

“1、承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，切实履行公司

填补即期回报的相关措施：

2、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；

3、承诺对本人的职务消费行为进行约束；

4、承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

5、承诺由公司董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；

6、如公司未来推出股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；

7、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所另行作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且承诺人上述承诺不能满足该等监管规定或要求时，承诺人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺；

8、承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及本承诺，并自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督；若违反上述承诺，承诺人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述填补即期回报措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，同时依法承担相应责任。”

### 3、发行人董事的承诺

发行人董事陈友慧、陈新星、庞世友、陈志贤、严洪和周德明就本次发行填补被摊薄即期回报措施承诺如下：

“1、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、承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺由公司董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期

回报措施的执行情况相挂钩；

5、如公司未来推出股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；

6、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所另行作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且承诺人上述承诺不能满足该等监管规定或要求时，承诺人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺；

7、承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及本承诺，并自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督；若违反上述承诺，承诺人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述填补即期回报措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，同时依法承担相应责任。”

#### **4、发行人高级管理人员的承诺**

发行人除控股股东、实际控制人和董事以外的高级管理人员高进年、张小华、曾实和陈瑾就本次发行填补被摊薄即期回报措施承诺如下：

“1、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、承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺由公司董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；

5、如公司未来推出股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；

6、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所另行作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且承诺人上述承诺不能满足该等监管规定或要求时，承诺人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺；

7、承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及本承诺，并自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督；若违反上述承诺，承诺人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述填补即期回报措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，同时依法承担相应责任。”

### **（五）利润分配政策的承诺**

发行人关于利润分配政策的承诺如下：

“根据《公司法》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》等法律、法规及规范性文件的规定，本公司制定了上市后生效并适用的公司章程。为维护中小投资者的利益，公司承诺上市后将严格按照前述上市后生效并适用的公司章程及上市后未来三年股东分红回报规划确定的利润分配政策，履行利润分配决策程序并实施利润分配。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本公司将依法承担相应责任。”

### **（六）关于依法承担赔偿责任的承诺**

#### **1、发行人的承诺**

发行人关于不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺如下：

“1、本次发行的招股说明书及其他信息披露资料真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、如本次发行的招股说明书及其他信息披露资料被中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等有权监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此导致投资者在本次发行相关的证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。”

#### **2、发行人控股股东、实际控制人的承诺**

发行人控股股东、实际控制人李楚文和李楚雅关于不存在虚假记载、误导

性陈述或重大遗漏的承诺如下：

“1、本次发行的招股说明书及其他信息披露资料真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、如本次发行的招股说明书及其他信息披露资料被中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等有权监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此导致投资者在本次发行相关的证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。”

### **3、发行人董事、监事及高级管理人员的承诺**

发行人董事陈友慧、严洪、周德明和陈志贤，监事李楚渝、刘永强和车嘉玲，高级管理人员高进年、张小华、曾实和陈瑾关于不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺如下：

“1、本次发行的招股说明书及其他信息披露资料真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、如本次发行的招股说明书及其他信息披露资料被中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等有权监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此导致投资者在本次发行相关的证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。”

发行人董事陈新星、庞世友关于不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺如下：

“1、本次发行的招股说明书及其他信息披露资料真实、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。

2、如本次发行的招股说明书及其他信息披露资料被中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等有权监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此导致投资者在本次发行相关的证券交易中遭受损失的，承诺人将

依法赔偿投资者损失。”

## **(七) 关于未履行公开承诺事项的约束措施的承诺**

### **1、发行人的承诺**

发行人关于未履行公开承诺事项的约束措施的承诺如下：

“1、本公司保证将严格履行本次发行的招股说明书中披露的本公司作出的承诺事项（以下简称“公开承诺”），并承诺严格遵守以下约束措施：

（1）如本公司未履行公开承诺，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因以及补救、改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。

（2）如因本公司未履行公开承诺，致使投资者在本次发行相关的证券交易中遭受损失，本公司将依法承担相应赔偿责任。

2、如因相关法律法规与政策变化、自然灾害及其他不可抗力事件等本公司无法控制的客观原因导致本公司的公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：

（1）及时、充分披露本公司的公开承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向本公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺依据法律、法规及公司章程的规定履行相关决策、审批程序（如需）），以尽可能保护投资者的权益。”

### **2、发行人控股股东、实际控制人及一致行动人及锦宁合伙的承诺**

发行人控股股东、实际控制人李楚文和李楚雅及一致行动人李楚武、李楚渝和李楚森及锦宁合伙关于未履行公开承诺事项的约束措施的承诺如下：

“1、承诺人保证将严格履行本次发行的招股说明书中披露的承诺人作出的承诺事项（以下简称“公开承诺”），并承诺严格遵守以下约束措施：

（1）如承诺人未履行公开承诺，承诺人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因以及补救、改正情况并向

股东和社会公众投资者道歉；

(2) 如因承诺人未履行公开承诺，致使投资者在本次发行相关的证券交易中遭受损失，承诺人将依法承担相应赔偿责任；在履行完毕前述赔偿责任之前，承诺人直接及/或间接持有的发行人股份（如有）不得转让，并将自发行人处领取的薪酬、津贴（如有）及/或取得的现金分红（如有）全部用于承担前述赔偿责任；

2、如因相关法律法规与政策变化、自然灾害及其他不可抗力事件等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人的公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取以下措施：

(1) 及时、充分披露承诺人的公开承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺依据法律、法规及公司章程的规定履行相关决策、审批程序（如需）），以尽可能保护投资者的权益。”

### 3、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺

发行人董事陈友慧、严洪、陈志贤和周德明，监事刘永强和车嘉玲，高级管理人员高进年、张小华、曾实和陈瑾，以及核心技术人员史天才和邹波关于未履行公开承诺事项的约束措施的承诺如下：

“1、承诺人保证将严格履行本次发行的招股说明书中披露的承诺人作出的承诺事项（以下简称“公开承诺”），并承诺严格遵守以下约束措施：

(1) 如承诺人未履行公开承诺，承诺人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因以及补救、改正情况并向股东和社会公众投资者道歉；

(2) 如因承诺人未履行公开承诺，致使投资者在本次发行相关的证券交易中遭受损失，承诺人将依法承担相应赔偿责任；在履行完毕前述赔偿责任之前，承诺人直接及/或间接持有的发行人股份（如有）不得转让，并将自发行人处领取的薪酬、津贴（如有）及/或取得的现金分红（如有）全部用于承担前述赔偿

责任；

2、如因相关法律法规与政策变化、自然灾害及其他不可抗力事件等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人的公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取以下措施：

（1）及时、充分披露承诺人的公开承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺依据法律、法规及公司章程的规定履行相关决策、审批程序（如需）），以尽可能保护投资者的权益。”

发行人董事陈新星、庞世友关于未履行公开承诺事项的约束措施的承诺如下：

“承诺人保证将严格履行其就本次发行公开作出的承诺事项（以下简称“公开承诺”），并承诺严格遵守以下约束措施：

（1）如承诺人非因不可抗力原因未履行公开承诺，承诺人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如因承诺人未履行公开承诺，致使投资者在本次发行相关的证券交易中遭受损失，承诺人将依法承担相应赔偿责任。”

#### 4、发行人股东的承诺

除发行人董事，监事、高级管理人员及核心技术人员及锦宁合伙以外的持股 5%以上的股东关于未履行公开承诺事项的约束措施的承诺如下：

“承诺人保证将严格履行其就本次发行公开作出的承诺事项（以下简称“公开承诺”），并承诺严格遵守以下约束措施：

（1）如承诺人非因不可抗力原因未履行公开承诺，承诺人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如因承诺人未履行公开承诺，致使投资者在本次发行相关的证券交易

中遭受损失，承诺人将依法承担相应赔偿责任。”

#### **(八) 关于避免资金占用和违规担保的承诺**

发行人控股股东、实际控制人李楚文和李楚雅关于避免资金占用和违规担保的承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制（“控制”是指根据《公司法》《上市公司收购管理办法》等相关法律法规认定的对被投资企业有控制权的行为，下同）的其他企业不存在以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人资金的情况。

2、自本承诺函出具之日起，本人及本人控制的其他企业不以任何方式违法违规占用发行人资金或者要求发行人违法违规提供担保，不损害发行人及其股东的利益。如因本人违反上述承诺而导致发行人或股东的权益受到损害，本人将依法承担相应责任。”

#### **(九) 控股股东、实际控制人避免新增同业竞争的承诺**

发行人控股股东、实际控制人李楚文和李楚雅关于避免新增同业竞争的承诺如下：

“1、截至本承诺函签署之日，本人及本人控制（“控制”是指根据《公司法》《上市公司收购管理办法》等相关法律法规认定的对被投资企业有控制权的行为，下同）的其他企业未以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与发行人及其控股子公司主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动（以下简称“竞争业务”）。本人及本人控制的其他企业将来亦不会在中国境内外从以任何方式从事竞争业务。

2、如将来本人及本人控制的其他企业从事了竞争业务且对发行人及其控股子公司造成重大不利影响的，本人将根据有关法律、法规、规范性文件的规定及发行人的要求，采取必要措施解决所构成的对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的同业竞争情形，该等必要措施包括但不限于转让、出售或终止相关业务及/或相关本人控制的其他企业。

3、如将来本人及本人控制的其他企业未来获得任何从事竞争业务的业务机

会，本人知悉该等业务机会后将立即通知发行人，并尽合理商业努力促使发行人及其控股子公司获得该等业务机会。

4、本人保证合法、合理地行使股东权利，不采取任何对发行人及其控股子公司正常业务经营产生重大不利影响的行为。

5、如出现因本人及本人控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害，本人将依法承担相应的责任。

6、上述承诺自发行人首次公开发行股票并于科创板上市之日起生效，并在本人作为发行人实际控制人的一致行动人期间持续有效。”

#### **(十) 其他重要承诺**

发行人关于股东信息披露的专项承诺如下：

“1、不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形。

2、不存在本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有本公司股份的情形。

3、本公司的股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形。

4、如本公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《关于未履行公开承诺事项时的约束措施的承诺函》承担相应责任。”

## 附件二：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）发行人信息披露及投资者服务工作

发行人的信息披露及投资者沟通相关工作由发行人董事会进行统一管理及领导，其中董事会秘书负责具体投资者关系管理事务。发行人建立了联系电话、邮件等渠道以供投资者就相关事项与发行人进行联系沟通，且将采取定期报告、临时报告、投资者沟通会、路演、广告媒体宣传等方式与投资者保持密切的沟通及协商。

相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：陈瑾

联系地址：四川省成都市武侯区武科东三路5号

联系电话：028-8537 1880

电子邮箱：jjjet-pr@jjjet.cn

### （二）发行人信息披露制度安排及流程

依照《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及《公司章程》，发行人为加强自身信息披露工作管理，保证信息披露及时性及信息披露质量，特制定了《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司信息披露与投资者关系管理制度》，明确了信息披露的基本原则、内容、程序、管理、责任划分及追责机制，并明确公司相关人员的责任和义务，提升公司在信息披露方面的规范性，建立和维护公司与投资者之间沟通渠道，有效维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益。

### （三）投资者沟通渠道的建立情况

发行人已成立证券事务部为投资者关系管理部门，其中发行人董事会秘书为发行人投资者关系管理人，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜，并设有证券事务代表就投资者管理事项进行协助。公司根据《公司法》《证券法》的相关法律法规和规范性文件及《公司章程》的相关规定，制定了《四川锦江电子医疗器械科技股

份有限公司信息披露与投资者关系管理制度》。为确保与投资者沟通渠道畅通和投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料。

#### **（四）未来开展投资者关系管理的规划**

为规范公司的投资者关系管理工作，保持公司诚信、公正、透明的对外形象，提高公司治理水准，根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——信息披露事务管理》及其他有关法律、法规的规定和《公司章程》的相关规定，结合公司的实际情况，制定了《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司信息披露与投资者关系管理制度》，加强公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益。

公司的董事会秘书为公司信息披露管理及投资者关系管理事务的负责人，负责对投资者关系进行全方位的管理，并授权代表公司在投资者关系活动中进行发言。公司将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司投资者关系管理的专业性，加强投资者对公司的理解。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，持续推动投资者关系管理的建设工作。

## 附件三：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、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

发行人按照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，相应建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为发行人高效、稳健经营提供了坚实的组织保证。

发行人根据有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的相关规定，制定了符合上市公司治理结构的《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》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等公司治理制度，并成立了审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和战略委员会等董事会下属专门委员会，规范公司的组织和行为。自股份公司设立以来，股东大会、董事会、监事会和高级管理层均依照法律法规的相关规定规范运作并履行相应的职责，发行人的法人治理结构完善。

### 1、股东大会的运行情况

股东大会为公司的权力机构，由全体股东构成。发行人依据相关法律法规及规范性文件制定了《公司章程》及上市公司适用的《公司章程（草案）》，对股东大会的召集、提案、议事、表决、决议和记录等流程进行了规范，保证股东能够依法行使权利。自股份公司设立以来，发行人共召开了 5 次股东大会。

### 2、董事会制度的运行情况

发行人董事会由 8 名董事组成，其中 3 名为独立董事，李楚文为董事长。发行人依据《公司法》《公司章程》制定了《董事会议事规则》，并依法规范运作自股份公司设立以来，发行人共召开了 7 次董事会。发行人董事会的议事方式和决策程序合法合规，董事会和董事落实股东大会决议，有效地履行其职责，董事会规范运作且具备科学决策水平。

### 3、监事会制度的运行情况

发行人监事会由 3 名监事组成，其中设 1 名监事会主席，1 名职工代表监事。发行人依据《公司法》《公司章程》制定了《监事会议事规则》，并依照相关规定规范运作。自股份公司设立以来，发行人共召开了 7 次监事会。

### 4、独立董事履行职责的情况

为规范法人治理结构和组织架构，2022 年 9 月 24 日发行人创立大会暨第一次股东大会制定了《独立董事工作制度》，并聘任了严洪、周德明和陈志贤为发行人的独立董事。发行人董事会成员由 8 名董事构成，其中独立董事 3 名，不少于董事总人数的三分之一，且其中严洪为会计专业人士。

### 5、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规及《公司章程》的相关规定，发行人设有董事会秘书 1 名，由陈瑾女士担任。

董事会秘书对发行人和董事会负责，应组织筹备并列席董事会会议及其专门委员会会议、监事会会议和股东大会会议；协助董事会建立健全公司内部控制制度；负责股权管理事务；协助董事会制定公司资本市场发展战略；负责公司规范运作培训事务；提示董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务。

截至本招股说明书签署日，发行人董事会秘书陈瑾女士能够严格按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》等相关规定，认真履行董事会秘书应尽职责，并确保董事会及股东大会的依法召开。

### 6、董事会专门委员会的运行情况

根据《公司章程》，发行人董事会设立审计委员会，并根据需要设立战略、提名、薪酬与考核等相关专门委员会。专门委员会对董事会负责，依照章程和董事会授权履行职责，提案应当提交董事会审议决定。专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会的召集人为会计专业人士。董事会负责制定专门委员会工作规程，规范专门委员会的运作。

### **(1) 审计委员会**

审计委员会由 3 名董事组成，均为独立董事。审计委员会由严洪、周德明和陈志贤组成，独立董事严洪担任主任委员。独立董事严洪为会计专业人士，拥有管理学（财务管理方向）博士学位。

审计委员会主要职责包含监督及评估外部审计机构工作；监督及评估内部审计工作；审阅公司的财务报告并对其发表意见；监督及评估公司的内部控制；协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；公司董事会授权的其他事宜及有关法律法规中涉及的其他事项。

### **(2) 薪酬与考核委员会**

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事。薪酬与考核委员会由李楚雅、周德明和陈志贤组成，其中周德明和陈志贤为公司独立董事，由独立董事周德明担任主任委员。

薪酬与考核委员会主要职责包含研究董事与高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；研究和审查董事、高级管理人员的薪酬政策与方案。薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准。

### **(3) 提名委员会**

提名委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事。提名委员会由李楚雅、陈志贤和周德明组成，其中陈志贤和周德明为公司独立董事，由独立董事周德明担任主任委员。

提名委员会主要职责包含研究董事、高级管理人员的选择标准和程序并提出建议；遴选合格的董事人选和高级管理人员人选；对董事人选和高级管理人员人选进行审核并提出建议。

### **(4) 战略委员会**

战略委员会由 3 名董事组成，其中 1 名为独立董事。本届战略委员会由李楚文、陈新星和周德明组成，其中周德明为公司独立董事，由李楚文担任主任委员。

战略委员会的主要职责是对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

## 附件四：募集资金运用与未来发展规划

### （一）锦江电子医疗器械研发及技术中心建设项目

#### 1、项目情况

本项目拟投资 95,770.84 万元，主要聚焦于心脏电生理领域技术和产品研发，建设满足公司长期研发需求的多功能研发平台，投资方向包括：

- （1）研发实验室及研发办公场所的建设、研发软硬件设施的升级；
- （2）在公司现有研发项目与技术积累基础上进行包括脉冲消融类、三维标测类、疼痛管理类等医疗器械的课题研究及新产品研发；
- （3）公司主要产品的国际化研发及国际化认证（CE 和 FDA）；
- （4）进行心律失常诊疗智能化、自动化产线、远程医疗等前沿技术的研发。

本项目实施地点为四川省成都市武侯区武科东三路 5 号，为公司现有厂区，不涉及新取得土地或房产。

本项目实施主体为四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司，本项目已于 2023 年 1 月 18 日完成项目投资备案，备案号为川投资备（2301-510107-04-02-251773）JXQB-0016 号。

#### 2、项目实施的必要性

##### （1）加强行业前沿技术布局，巩固公司自主创新实力

医疗器械行业属于高新技术产业，具有学科交叉程度高、技术开发难度大、研发投入大、研发周期长等特点。心脏电生理领域的产品升级优化速度较快，公司需紧密结合下游临床需求的变化、心脏电生理相关技术的迭代发展，持续进行技术创新和产品研发，增强公司产品的综合竞争优势，为患者提供更高品质的心脏电生理诊疗方案。

我国在心脏电生理领域起步晚于欧美国家，国内企业过去在技术实力方面与强生、雅培等跨国企业相比仍然存在一定差距。近年来，随着国内企业持续加大研发投入，我国心脏电生理领域企业的技术实力和创新能力不断提高，国产品牌市场份额持续增长。面对外资品牌和国内其他竞争对手的挑战，公司拟

通过本项目的实施，在三维标测技术和新兴的脉冲消融治疗技术等领域持续加大研发资源投入，进一步提升自主研发能力，加强新产品布局，增强公司的核心竞争力，助力加快我国心脏电生理领域的国产替代进程。

### **(2) 进一步丰富公司产品线，促进公司多元化发展并加快国际化布局**

医疗器械产品的更迭速度较快，公司将在现有基础上持续拓展技术矩阵和产品序列，通过持续推出优质产品，进一步丰富公司产品序列并提升产品性能，不断提升公司的整体竞争力。此外，作为根植中国本土的创新型医疗器械企业，公司将结合行业发展趋势推进产品国际化布局，让公司产品走向国门，造福全球快速心律失常患者。通过本项目的实施，公司将进一步开展核心产品的国际化研发及临床注册，将公司的创新性产品带向海外市场，力争成为国际领先的医疗器械企业。

### **(3) 进一步优化研发基础设施，持续引进高端技术人才，提升研发创新实力**

自成立以来，公司高度重视研发创新，持续关注心脏电生理和疼痛管理等领域中尚未满足的临床需求。随着公司经营规模的扩大，公司研发项目数量不断增加，公司现有研发场地、设施无法满足公司持续增长的新技术和新产品的研发需求。因此，公司计划通过本项目的实施，进一步优化和升级研发环境，提供更为完备的研发条件和资源，持续提高公司整体研发实力与研发效率，加快公司新产品研发及产业化落地速度。

高端技术人才是公司推动研发和技术创新的重要动力，随着公司的业务规模持续扩大以及外部市场环境竞争愈发激烈，公司需要不断扩充研发技术人员，以夯实公司的研发技术实力，更好地推进各项研发项目。本项目实施后，将有助于公司进一步引进优秀研发人才，壮大公司现有研发技术人才队伍，提升公司的研发创新实力。

## **3、项目实施的可行性**

### **(1) 国家产业政策和规划大力支持医疗器械创新研发**

近年来，国家陆续出台相关政策，鼓励和支持医疗器械国产化及创新化。2018年，国家药监局发布《创新医疗器械特别审查程序》提出为“具有核心技

术发明专利，主要工作原理或者作用机理为国内首创，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值”的创新医疗器械产品设置特别审批通道，加快创新医疗器械的审批和上市速度，造福更多的潜在患者。2021年，国务院发布的“十四五发展规划”和“2035远景纲要”明确表示要集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备等领域的核心技术，尤其是心脑血管等领域的发病机制基础研究及对应主动健康干预技术研发，对创新医疗器械产品的研发予以支持。上述鼓励性国家产业政策为公司研发创新活动提供了有力支持。

### **(2) 公司具备深厚的研发积累**

公司深耕电生理领域二十余年，是国内最早进入心脏电生理领域的企业之一，拥有丰富的医疗器械研发经验，逐步搭建形成了覆盖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的七大核心技术平台，并成功推出了一系列心脏电生理设备及耗材产品，具备扎实的研发实力和丰富的技术积累。基于多年的研发积累和团队建设，公司打造了一个多层次、跨学科、富有竞争力的研发团队，能够为公司新技术和新产品的研发提供有力支持。

### **(3) 公司建立了完善的研发机制和高效的研发体系**

作为创新型医疗器械企业，公司持续提升技术实力，建立了完善的研发机制。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，全面覆盖了底层技术研究、产品研发到产业化落地的全过程。同时，公司制定了完善的研发管理制度，对产品设计和开发全过程的流程进行了制度规定，覆盖了策划、输入、输出、临床前验证、临床试验、注册及上市后各个阶段，进一步保障了公司研发项目的推进效率。

此外，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。公司科学高效的研发体系为公司新研发项目的开展奠定了坚

实的基础。

#### 4、项目投资概算情况

本项目拟投资资金总额为 95,770.84 万元，其中技术中心建设费用为 3,423.50 万元，占比 3.57%；基本预备费为 273.88 万元，占比 0.29%；研发费用投入为 92,073.46 万元，占比 96.14%，具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资总额（万元）	占总投资比例
<b>1</b>	<b>技术中心建设</b>	<b>3,423.50</b>	<b>3.57%</b>
1.1	建安工程	416.00	0.43%
1.2	设备购置及安装	3,007.50	3.14%
<b>2</b>	<b>基本预备费</b>	<b>273.88</b>	<b>0.29%</b>
<b>3</b>	<b>研发费用投入</b>	<b>92,073.46</b>	<b>96.14%</b>
3.1	研发人员薪酬	13,633.36	14.24%
3.2	研发项目费用	78,440.10	81.90%
<b>合计</b>		<b>95,770.84</b>	<b>100.00%</b>

#### 5、项目进度安排

本项目将聚焦 6 大领域的现有在研项目的后续研发以及 5 大领域的新项目研发，项目周期为 5 年。其中，现有的 6 大领域在研项目后续研发进度安排如下：

序号	项目类别	项目预计结束时间
1	脉冲消融系列	2027 年
2	射频消融系列	2025 年
3	三维标测系列	2025 年
4	房间隔穿刺类	2026 年
5	肥厚型心肌消融治疗	2027 年
6	疼痛管理类	2024 年

注：同一类别项目的预计结束时间系其覆盖的所有项目的最晚结束时间

5 大领域的新项目后续研发进度安排如下：

序号	类别	相关项目预计结束时间
1	产品国际化	2027 年
2	脉冲消融系列（新一代）	2027 年
3	三维标测系列（新一代）	2027 年

序号	类别	相关项目预计结束时间
4	疼痛管理类（新一代）	2027年
5	技术研究类	2027年

## 6、项目环保情况

本项目已于 2023 年 2 月 17 日取得四川省成都市武侯生态环境局出具的《关于锦江电子医疗器械研发及技术中心建设项目环境影响报告表的批复》（成武环承诺环评审〔2023〕04号）。

### （二）锦江电子医疗器械生产基地项目

#### 1、项目情况

公司拟投资 90,040.00 万元，在温江成都医学城购置 80 亩工业用地用于本项目的建设，规划建设心脏电生理及疼痛管理产品的厂房和产线，并配套建设环氧乙烷灭菌站、动物试验中心、综合仓库、办公大楼、产线研究及测试中心、宿舍及食堂等基础设施。

通过本项目的实施，公司能够更好地把握心脏电生理医疗器械行业快速发展的市场机遇，进一步加快公司核心研发成果的产业化进程，提升公司的生产能力，更好地满足市场需求，提升公司产品的市场份额。

本项目实施地点为四川省成都市温江区成都医学城，坐落于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园杨柳西路，目前相关土地手续正在办理过程中。

本项目实施主体为公司全资子公司锦江生命，该项目已于 2023 年 1 月 9 日完成项目投资备案，备案号为川投资备（2301-510115-04-01-319550）FGQB-0007号。

#### 2、项目实施的必要性

##### （1）提升公司产业化能力，助力国产替代

我国心脏电生理介入治疗医疗器械行业起步较晚，以强生、雅培为代表的跨国医疗器械厂商在我国心脏电生理领域占据较高的市场份额。近年来，随着国产企业的技术水平不断提升，国产替代进程进一步加快。

中国拥有广阔的心脏电生理医疗器械市场空间，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为65.80亿元，随着疾病诊断技术的发展和人们健康意识的提高，心脏电生理手术的渗透率有望进一步提升，中国心脏电生理医疗器械市场规模预计将于2032年达到419.73亿元。为抓住我国心脏电生理市场的发展机遇，公司亟需建设产业化基地，进一步提高公司核心产品的产业化能力，助力心脏电生理医疗器械的国产化替代进程。

## **(2) 满足新产品的产业化需求，提前规划布局**

截至本招股说明书签署日，公司已取得13项III类医疗器械产品注册证及4项II类医疗器械产品注册证，并在公司现有生产场地内建立了设备类和耗材类产品的生产线。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注册证，脉冲电场消融系列产品注册申请已获得NMPA正式受理，预计于2023年四季度获批，此外公司还有多个产品将于近年陆续获批上市，产品种类和数量不断丰富。

随着公司新产品陆续获批上市和产品市场推广的推进，结合心脏电生理领域持续增长的市场需求，预计公司产品渗透率将不断增长。因此，公司现有产能预计难以满足公司未来快速发展的需要。此外，产业化基地的建设通常需要经过设计规划、施工建设、竣工验收、生产许可证办理等多个环节，建设周期较长，公司亟需提前进行产能布局，才能及时满足未来新产品规模化生产的需求，帮助公司更好地把握市场发展机遇，提升公司产品的商业化能力。

综上，通过实施本项目进一步扩大公司产能，将有助于推动业务规模的扩大，为新产品的商业化奠定基础，提升公司的产品渗透率和整体盈利能力。

## **(3) 有助于提升公司生产制造水平，促进工艺持续改进**

医疗器械产品的生产和质量管理需要严格遵守相关法律法规的要求。医疗器械生产企业需根据产品技术要求、产品特性、生产工艺、质量管理体系等方面严格管理和规范整个生产过程，确保产品质量符合相关要求。

本项目将引进先进的生产设备，建设符合医疗器械生产质量管理规范的生产质量管理体系，并通过进一步建设产线研究实验室和测试中心对公司产品的生产工艺进行持续改进与提升。通过本项目的实施，将有助于提升公司的生产工艺技术和质量管理水平，提高整体生产效率并保证产品质量。

### 3、项目实施的可行性

#### (1) 符合国家产业政策及行业发展趋势

近年来，国家陆续出台相关政策，鼓励和支持医疗器械国产化及创新化。2016年，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《“健康中国2030”规划纲要》，明确指出要“加强高端医疗器械等创新能力建设，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力”，并提出“到2030年，实现医疗器械质量标准全面与国际接轨”的目标。本项目建设内容属于国家政策鼓励发展的范围，具备政策可行性。

#### (2) 具备实施本项目的技术经验积累

公司作为国内较早进入心脏电生理领域的企业，具备丰富的心脏电生理产品生产经验、工艺技术积累和质量管理体系建设经验。公司已具备电生理设备和耗材产品的产线搭建和工艺设计能力，并已根据相关法律法规的要求，围绕现有产品搭建了完善的质量管理体系，组建了一支经验丰富的生产人员队伍，建立了生产人员培训机制。公司生产团队能够在质量管理体系要求下进行高效的生产活动。此外，公司研发部门下设的产线研究室针对产品产业化相关技术、工艺设计进行持续开发和优化，有助于公司持续提升生产效率。

综上，公司在生产和工艺技术领域丰富的经验积累为本项目的实施提供了有力保障，本项目具备技术可行性。

#### (3) 心脏电生理行业市场空间广阔

心脏电生理行业具备广阔的市场空间，未来随着心脏电生理导管消融治疗方式的渗透率进一步提高，以及国内企业研发实力及产品竞争力的不断增强，在相关政策的鼓励支持下，预计国产心脏电生理器械的市场份额将不断提升。因此，公司本项目相关产品具备广阔的市场空间，为本项目的成功实施提供了良好的市场基础。

### 4、项目投资概算情况

本项目拟使用资金总额 90,040.00 万元，其中工程建设费用为 78,573.61 万元，占比 87.27%；基本预备费为 6,285.89 万元，占比 6.98%；土地使用费为

3,601.17 万元，占比 4.00%；铺底流动资金为 1,579.34 万元，占比 1.75%，具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资总额（万元）	占总投资比例
1	工程建设费用	78,573.61	87.27%
1.1	建安工程	44,484.50	49.41%
1.2	设备购置及安装	34,089.11	37.86%
2	基本预备费	6,285.89	6.98%
3	土地使用费	3,601.17	4.00%
4	铺底流动资金	1,579.34	1.75%
合计		90,040.00	100.00%

## 5、项目进度安排

本项目计划分期进行，建设周期为 3 年，项目建设进度安排如下：

阶段/时间	T+1 年				T+2 年				T+3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
初步设计												
建安工程												
设备购置及安装												
人员招聘及培训												
试运行												

## 6、项目环保情况

本项目已于 2023 年 4 月 12 日取得四川省成都市温江生态环境局出具的《关于四川锦江生命科技有限公司锦江电子医疗器械生产基地项目环境影响报告表的批复》（温环承诺环评审[2023]17 号）。

### （三）锦江电子营销网络及营销能力建设项目

#### 1、项目情况

为进一步完善公司营销网络，优化销售管理流程，提升营销能力，支撑公司营销战略的实施，公司拟投资 33,282.40 万元用于营销网络和营销能力建设项目，主要聚焦营销中心及网点、营销培训基地的建设和营销能力提升。本项目实施主体为公司及子公司锦江生命和北京锦源江。

根据公司总体发展战略和规划，本项目所建设的营销网络将以成都为核心向外辐射，建立起以华北、华东、华南、华中、东北为重点区域并实现全国范围覆盖的营销网络，具体包括 3 个区域营销中心和 6 个一级办事处。公司还将通过行业展会、学术沙龙、数字化营销及上市后临床研究等方式进一步提升公司品牌认知度。

本项目拟建设的营销网点除成都营销中心实施地点为四川省成都市温江区成都医学城（与生产基地项目实施地点一致）外，其余营销中心及全国办事处均在当地租赁场地，不涉及其他购置土地或房产的情形。

本项目已于 2023 年 1 月 11 日完成投资项目备案，项目备案号为川投资备（2301-510115-04-01-962348）FGQB-0008 号。

## 2、项目实施的必要性

### （1）完善营销网络布局，提升公司新产品销售效率

随着公司核心在研产品陆续获批上市，新产品的商业化对公司市场开拓、销售渠道维护和客户服务管理等方面的能力提出了更高要求。通过本项目的实施，公司将在现有营销体系上进一步完善营销网络布局，在国内重要城市、区域建设营销中心，增强营销和技术支持人员的服务效率，充分发挥各营销中心的服务半径优势，加快对终端客户的响应速度，提高销售效率，促进公司产品认知度和市场口碑的提升。

### （2）巩固公司培训体系，增强终端客户服务能力

心脏电生理手术较为复杂，对术者经验能力的要求较高，且术者通常对于心脏电生理医疗器械产品会形成一定的使用习惯，因此让术者了解和熟悉公司产品是提升公司商业化能力的重要基础。本项目计划建设综合性营销中心，由专业的培训师为临床医生、经销商、区域技术支持人员进行产品、器械操作等方面的培训，并为终端医院提供临床跟台服务，协助术者更高效地使用公司产品并提高手术效率。同时，公司将积极开展产品上市后临床研究，为产品的临床应用提供更多临床证据支持，以促进术者对公司产品的认识和了解，提升公司产品的市场认知度，促进公司产品商业化。因此，建设本项目是进一步加强公司销售服务能力，提升公司产品市场认知度的必要措施，本项目的实施具备

必要性。

### **(3) 进一步提升公司品牌知名度**

品牌知名度是保障和提升产品市场份额的重要因素，强生、雅培等外资企业在心脏电生理行业的起步时间较早，形成了一定先发优势，因此公司亟需进一步提升品牌知名度，让更多的终端医院和术者加深对公司产品的认识和理解，让更多的术者愿意体验和使用公司产品。

使用医疗器械产品的终端客户为全国各地的医疗机构，覆盖的地理位置十分广泛，因此拓展销售渠道并搭建相应的服务网络需要一定的时间和大量的资金和人力投入。为了加强公司产品在全国范围内的市场认知度，除了在各地建立营销网点，本项目将通过参与国内外知名展会，开展高质量的学术推广活动以及采用数字化与新媒体营销等方式来提升公司产品的市场认知度，让更多的术者全面了解公司产品。

因此，本项目的实施有助于提升公司产品的整体品牌认知度，树立和巩固公司技术领先、产品优质、服务完善的品牌形象，从而增强公司产品的竞争力和商业化能力。

## **3、项目实施的可行性**

### **(1) 公司的品牌影响力不断提高**

公司深耕心脏电生理领域二十余年，积累了丰富的终端客户资源，公司多道生理记录仪、射频消融仪等多款现有产品均取得了良好的市场口碑，三维标测系统及 PFA 系列心脏电生理产品的性能和质量在临床试验阶段亦得到验证。公司丰富的渠道资源积累和产品市场认知度的不断提升是公司进一步开拓市场渠道和提升公司整体品牌认知度的重要基础，为本项目的实施提供了有力保障。

### **(2) 公司拥有较为丰富的市场营销经验及良好的市场拓展能力**

公司深耕心脏电生理领域二十余年，采用经销为主、直销为辅的销售模式，建立了完善的经销商管理制度和市场开拓机制，并在心脏电生理产品入院等流程方面积累了丰富的经验，对行业整体市场规则有较为充分的把握和理解。

同时，公司市场推广和销售团队人员具备丰富的医疗器械产品营销经验。

公司营销部门组织架构明晰，职责明确，营销团队的整体运作效率较高。公司定期组织进行销售人员培训，不断提升销售人员在营销过程中的专业程度和效率。经过多年的市场开拓和销售经验积累，公司营销团队积累了较为丰富的渠道运营和管理经验。因此，公司扎实的营销能力、渠道建设能力和经验丰富的营销团队为本项目的顺利实施奠定了坚实基础。

#### 4、项目投资概算情况

本项目拟使用资金总额 33,282.40 万元，其中场地投入为 2,902.76 万元，占比 8.72%；设备购置费为 1,674.87 万元，占比 5.03%；基本预备费为 249.48 万元，占比 0.75%；营销队伍建设费用为 10,365.30 万元，占比 31.14%；营销能力提升费用为 18,090.00 万元，占比 54.35%，具体情况如下：

序号	项目	投资总额（万元）	占投资总额的比例
1	场地投入	2,902.76	8.72%
1.1	场地建设	1,443.61	4.34%
1.2	营销网点租金	1,459.15	4.38%
2	设备购置	1,674.87	5.03%
3	基本预备费	249.48	0.75%
4	营销队伍建设	10,365.30	31.14%
5	营销能力提升	18,090.00	54.35%
合计		33,282.40	100.00%

#### 5、项目进度安排

本项目计划分期进行，建设周期为 3 年，项目建设进度安排如下：

阶段/时间		T+1 年				T+2 年				T+3 年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地建设	初步设计												
	建安工程												
	设备购置及安装												
能力建设	人员招聘及培训												
	营销活动												

#### 6、项目环保情况

本项目实施内容为营销及服务中心搭建，仅涉及营销用办公场地装修，项

项目实施过程不会对环境产生不利影响，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》规定的建设项目，不涉及环境影响评价。

#### **（四）补充流动资金**

##### **1、项目情况**

综合考虑公司所处行业的未来发展趋势、公司发展阶段、财务状况以及未来发展战略规划等因素，公司拟使用 50,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，以满足公司业务经营的资金需求，提升公司的抗风险能力。

##### **2、项目实施的必要性**

公司正处于规模扩张、业务拓展的关键阶段，未来随着公司在新项目建设、生产、研发、销售等各方面的资金投入需求持续增加，公司需要充足的流动资金来保障高效的经营管理和业务发展，更好地抵御市场风险，助力公司战略目标的实现。

本次募集资金用于补充流动资金后，将有利于公司优化改善资本结构，提高公司资产质量。募集资金到位后，公司将根据自身发展需要适当将储备资金运用于日常经营活动，有利于增强公司业务的灵活性，进一步提升公司的抗风险能力，为公司保持竞争优势提供更好地资金保障。

## 附件五：子公司、参股公司简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有三家全资子公司，一家参股公司，具体情况参见本招股说明书之“第四节、发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股公司的简要情况”。