

科创板风险提示

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

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

Shanghai MicroPort EP MedTech CO., LTD.

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢



首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

(上会稿)

保荐机构（主承销商）



(深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401)

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

声 明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、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。

发行人主要股东承诺本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。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的主要股东以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

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	不超过 10,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于发行后总股本的 10%；本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形。公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过 A 股发行规模的 15%。
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
发行后总股本	不超过 50,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐机构	华泰联合证券有限责任公司
主承销商	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重大事项。

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

发行人是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。

公司符合并适用《上海证券交易所招股科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（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 II 期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

作为一家拟采用第五套上市标准的医疗器械公司，发行人目前尚未实现盈利，提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）新产品研发风险

截至本招股说明书签署日，发行人目前主要在研产品矩阵如下，其中 2022 年，预计将有 2 款在研产品实现商业化；2023 年预计将有 3 款在研产品实现商业化，目前均处于临床试验阶段；2025 年，发行人将产品适应证进一步扩大至高血压领域，预计将有 2 款产品实现商业化，目前处于动物实验阶段。

适应证	产品系列	在研产品名称	研发阶段	预期商业化
快速性心律失常 适应证拓展 ↓ 高血压	射频消融系列	一次性使用磁定位微电极射频消融导管	已于2021年12月取得产品注册证	2022年
		高密度标测导管	已递交产品注册申请	2022年
		压力感知磁定位灌注射频消融导管	临床试验阶段	2023年
	冷冻消融系列	冷冻消融导管	临床试验阶段	2023年
		冷冻消融系统	临床试验阶段	2023年
	肾动脉射频消融系列	肾动脉射频消融导管	动物实验阶段	2025年
肾动脉射频消融系统		动物实验阶段	2025年	

心脏电生理医疗器械行业技术发展迅速，同时任何一款创新产品从研发到注册成功周期均较长，其中任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。

发行人未来的盈利能力在一定程度上取决于对于在研产品的成功开发、获得产品注册证及商业化能力，部分产品处于或将进入临床试验阶段，临床试验耗时长且代价高昂，发行人可能会在临床试验的任何阶段面临失败，导致产品无法成功上市。

发行人在心脏电生理市场中面临激烈竞争。发行人目前主要在研产品布局中，**尽管国产厂商均无同类产品上市，但国际厂商已占据主导地位。以压力感知磁定位灌注射频消融导管为例，其代表了三维心脏电生理导管的先进水平，产品设计难度大，工艺流程复杂，发行人已经完成临床试验入组，但临床试验中期结果可能无法预测最终临床试验结果，存在产品预期功能开发失败或不及预期的风险，从而影响发行人市场竞争力。**

冷冻消融产品系列目前仅有美敦力在国内实现商业化，冷冻消融产品系区别于射频消融的全新能量消融产品系列，产品设计路径与开发工艺与发行人已有产品体系存在显著不同，发行人在产品开发中亦会面临不及预期的风险。

高血压领域，发行人目前主要在研产品为肾动脉消融产品，截至目前该领域我国尚无已成功商业化产品，开发难度大，临床试验不确定性高，发行人亦需面临存在产品开发失败风险。

如果发行人新产品设计出现偏差或者临床试验效果不及预期，可能会导致发行人新产品研发进展缓慢、研发投入偏高甚至研发失败的风险。

（二）在研产品商业化风险

截至本招股说明书签署日，发行人在研产品管线主要集中于三维心脏电生理医疗器械领域产品的迭代更新，目前处于临床试验阶段及上市前的 5 项在研产品市场竞争情况如下：

序号	在研项目	国内是否有已上市同类产品	国内是否有已上市国产同类产品
1	一次性使用磁定位微电极射频消融导管	否	否

序号	在研项目	国内是否有已上市同类产品	国内是否有已上市国产同类产品
2	高密度标测导管	是	否
3	冷冻消融导管	是	否
4	冷冻消融系统	是	否
5	压力感知磁定位灌注射频消融导管	是	否

创新医疗器械产品获批上市后，在市场推广过程中需要面对长期的临床效果检验和来自市场竞争的压力。发行人部分在研产品在国内已有同类上市产品且已积累了一定的销售记录，占据了大部分的市场销售份额。若发行人尚未上市的产品未能在医生、终端医院、患者及医学领域取得市场认可，则会对该等产品成功实现商业化并取得一定规模的经济效益造成不利影响。

（三）技术升级及产品迭代风险

创新技术的发展及产品的迭代均会带来市场格局的变化，公司只有通过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。公司面临来自全球主要医疗器械企业的竞争，部分竞争对手可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有已上市产品的创新器械。若上述产品在较短周期内获批上市，实现产品迭代，将对现有上市产品或其他在研产品造成较大冲击。若公司在研产品相关领域的技术出现突破性进展，公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司经营产生重大不利影响。

（四）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

1、持续亏损的风险

报告期各期，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-2,514.02万元、-1,597.55万元和-2,962.59万元。公司扣除非经常性损益后持续亏损的主要原因系公司产品上市时间相对较短，已上市产品尚未实现大规模商业化，市场占有率仍较低，产品销售收入尚不能覆盖公司整体的成本费用。公司未来盈利主要取决于现有产品营业收入的增长以及在研产品成功上市后的销售情况。如公司现有产品销售无法实现快速增长或在研产品研发上市进程缓慢，公司可能存在持续亏损的风险。

2、公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制

若未来公司无法盈利或持续盈利，可能导致公司经营活动现金流紧张，从而对公司的产品研发、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面造成不利的影响。

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-15.33 万元、870.90 万元和 2,069.33 万元。公司产品上市销售时间相对较短、收入规模仍相对较小，短期内无法产生大量的经营活动净现金流入，而公司在产品和技术研发及营销网络建设方面均需要继续投入大量资金。如果公司无法在未来一定期间内保持足够的营运资金，将对公司产品和技术研发及营销网络建设造成不利影响，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

同时，公司资金状况面临压力将可能影响员工薪酬水平，从而影响公司现有团队的稳定以及未来对人才的吸引，进而可能会阻碍公司产品和技术研发及营销网络建设目标的实现，并影响公司进一步扩大业务规模。

二、发行人产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险

（一）产品管线进展情况

为满足快速性心律失常患者的治疗需求，发行人已开发了全面涵盖心脏电生理手术的产品布局，具体如下，截至本招股说明书签署日，发行人已围绕 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统形成 24 款已取得产品注册证产品，目前在研产品管线主要拥有 6 款产品，其中进入临床**试验阶段**的核心产品包括压力感知磁定位灌注射频消融导管、冷冻消融系统及冷冻消融导管，预计将于 2023 年进行商业化。

产品	立项	设计验证	临床试验阶段	注册	上市时间
设备	Columbus®三维心脏电生理标测系统 (创新绿色通道、国产首个)★	已上市		已上市	2016年第一代 2018年第二代 2020年第三代
	OptimAblate®灌注泵	已上市		已上市	2017年
	OptimAblate®心脏射频消融仪	已上市		已上市	2018年
	冷冻消融系统(创新绿色通道)★		临床试验阶段		预计2023年
	肾动脉射频消融系统		动物实验阶段		预计2025年
标测类导管	EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管	已上市		已上市	2010年
	EasyLoop®环肺静脉标测导管	已上市		已上市	2012年
	EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管	已上市		已上市	2015年
	EasyFinder® 3D磁定位型可调弯标测导管 (国产唯一)★	已上市		已上市	2018年
	EasyLoop®3D 一次性使用磁定位环形标测导管 (国产唯一)★	已上市		已上市	2020年
	EasyLoop® 一次性使用心内标测电极导管 (国产唯一)★	已上市		已上市	2021年
	高密度标测导管(填补国产空白)★			已递交注册申请	预计2022年
消融导管	FireMagic®心脏射频消融导管	已上市		已上市	2009年
	FireMagic®Cool 冷盐水灌注射频消融导管	已上市		已上市	2016年
	FireMagic®Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (创新绿色通道)★	已上市		已上市	2016年
	FireMagic®SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (国产唯一)★	已上市		已上市	2016年
	FireMagic®3D 磁定位型心脏射频消融导管 (国产唯一)★	已上市		已上市	2017年
	一次性使用磁定位微电极 射频消融导管 (原组织测温导管、国产唯一)★			已取得产品注册证	预计2022年
	冷冻消融导管 (填补国产空白)★		临床试验阶段		预计2023年
	压力感知磁定位灌注射频消融导管 (创新绿色通道、填补国产空白)★		临床试验阶段		预计2023年
	Flashpoint®肾动脉射频消融导管 (创新绿色通道)★		动物实验阶段		预计2025年
	附件类产品	PathBuilder®心内导引鞘组及附件	已上市		已上市
PathBuilder®可调弯导引鞘组		已上市		已上市	2019年
PathBuilder®可控型导引鞘组 (国产唯一)★		已上市		已上市	2020年

注：Columbus®三维心脏电生理标测系统与 FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管系经由同一创新医疗器械特别审批程序项目申请注册；冷冻消融导管与冷冻消融系统系经由同一创新医疗器械特别审批程序项目申请，尚未注册

（二）市场竞争情况

1、跨国医疗器械巨头的先发优势明显

上世纪 90 年代，导管消融治疗应用于临床治疗室上速。自此开始，强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商便逐步完成在心脏电生理领域的产品研发及布局，距今已三十余年。随着心脏电生理向三维心脏电生理手术演进，强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商在我国三维心脏电生理领域已积累了近二十年的行业经验，通过长期的投入与积累，在资本实力、技术能力、销售网络等方面具备较强的竞争优势，形成了良好的品牌形象，临床医生亦通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好，为进口厂商进一步建立了市场壁垒。

以发行人为代表的国产厂商成立时间往往较短，进入三维心脏电生理领域的时间亦较短。受限于行业积累有限，国产厂商目前自身经营规模仍有限，在资本实力、产品成熟度、销售渠道建设等方面仍与进口厂商存在较大差距，仍将面对较大的市场竞争压力。

2、国产厂商创新产品商业化推广应用进程缓慢

心脏电生理主要产品均属于第三类医疗器械，从医疗器械产品监管角度看，第三类医疗器械是指具有较高风险，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。因此第三类医疗器械产品在市场推广过程中需要面对长期的临床效果检验，推广周期相对较长。

我国医疗器械行业整体起步较晚，国产创新医疗器械通常上市时间晚于进口厂商，低值耗材领域的国产化率较高，高端器械的国产化率较低。国产厂商创新产品上市时间较短，在商业化推广应用方面要面对长期的临床效果的检验和来自竞争对手的压力，进程较为缓慢。

（三）公司已上市产品尚未实现大规模商业化，市场占有率仍较低

报告期内，公司已上市产品主要包括 6 项标测类导管、3 项三维消融导管、2 项二维消融导管、三维标测系统及 2 项其他设备。报告期各期，公司实现主营业务收入分别为 11,718.51 万元、14,025.61 万元及 18,941.08 万元，市场占有率仍较低。

1、在中国心脏电生理器械市场中，国际行业巨头市场占比高，公司市场占有率和整体实力与国际行业巨头相比存在较大差距

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2020年，在中国心脏电生理器械市场中，以销售收入计算，公司占有约2.7%的市场份额，排名第五，国际行业巨头强生、雅培、美敦力合计占据超过85%的市场份额，公司的市场占有率与国际行业巨头相比仍有较大差距。

在整体实力方面，国际行业巨头成立时间较早，已积累了数十年以上的行业经验，通过长期的投入与积累，在资本实力、技术能力、销售网络等方面具备较强的竞争优势，形成了良好的品牌形象。公司于2010年成立，成立时间较短，且经营规模较小、融资渠道单一，在整体实力方面与国际行业巨头相比仍存在较大差距。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2015年-2019年间，在中国心脏电生理器械市场中，以销售收入计算，国产电生理医疗器械市场份额由11.6%持续下降至9.0%；2020年度国产电生理医疗器械市场份额有所回升，达9.6%。未来随着国产厂商在三维电生理手术中的竞争力的进一步增强，国产替代进程的加快，国产厂商的电生理医疗器械市场份额预计将进一步上升。但考虑到国产厂商在三维电生理手术方面临床积累相对较少，产品在市场推广方面仍需要一定的时间，若国产替代进程不及预期，则国产电生理医疗器械市场份额仍存在进一步下降的风险。

2、公司设备类产品在国内获批上市日期较晚，仍处于产品导入阶段，预期会存在相对较长的市场推广周期

报告期各期，发行人设备类产品的销售收入分别为1,542.58万元、644.15万元和1,139.78万元，金额较小且占发行人主营业务收入的比例较低。

(1) 设备类产品供给端市场竞争激烈，进口厂商优势明显

心脏电生理手术系结合电生理介入诊疗与消融治疗的综合过程，需要生产厂家提供心脏电生理设备与耗材的整体解决方案。长期以来，我国心脏电生理器械领域特别是三维心脏电生理手术领域，跨国知名医疗器械厂商占据主导地位并建立了较高的市场竞争壁垒。在产品组合方面，进口厂商已经围绕三维心

脏电生理标测系统建立起一系列先进导管产品矩阵，能够有效满足各类心律失常疾病的治疗需求。此外，进口厂商通过在我国心脏电生理器械市场数十年的耕耘，市场竞争优势明显，包括电生理手术解决方案成熟度更高、三级医院临床接受度更高、品牌影响力更强、创新产品推出速度更快等。

截至本招股说明书签署日，我国主要有 6 家企业具备三维心脏电生理标测系统已上市产品，其中跨国医疗器械厂商产品占据主导地位。按照 2020 年中国三维心脏电生理手术量排名，强生与雅培合计市场份额超过 90%，发行人市场份额仅为 4.2%，设备类产品市场推广中面临来自进口厂商的激烈竞争。

（2）“设备+导管”的组合性能与国际厂商仍有差距

三维心脏电生理手术中，临床医生在三维心脏电生理标测系统的指导下进行导管操作和定位，完成标测及消融，设备产品与导管产品的性能均会显著影响电生理手术实施效果，两者在临床实践中起到了相互促进的作用。

随着电生理手术对导管精准定位、导管可视化、快速建模、高密度标测、压力检测等方面提出更高的要求，在三维标测系统闭源环境下，为形成临床诊疗手术方案的最优解，标测系统的核心模块开发及其适配导管的功能集成（如高密度标测、压力感知等）成为设备类产品推广的发展重点。

截至本招股说明书签署日，国际同类先进产品均推出了三维心腔快速建模模块、高密度标测模块及压力感知模块，并上市了相应导管配套使用。发行人已于三维心脏电生理标测系统内置高密度标测模块及压力感知模块并完成开发，受限于匹配导管尚未上市，该等模块功能暂未进行商业化，一定程度上影响了发行人设备类产品的推广。

（3）设备类产品新增终端采购需求周期较长

与电生理导管等耗材的推广及销售相比，发行人设备类产品在市场推广过程中，会与单个终端医院关于设备类产品的配置需求及周期流程、市场竞争格局、临床接受度、发行人的品牌效应等因素紧密相关。

目前电生理手术仍集中在全国一部分三级医院开展，针对电生理手术开展频次较高的终端医院，其在心脏电生理设备产品配置方面通常已经配置了进口厂商相关设备产品，采购需求主要为现有设备的替代需求或因电生理手术大幅

增加带来的新增设备采购需求，对于同类电生理设备产品的配置需求周期较长，迫切性较低；针对电生理手术开展频次较低的终端医院，其短期内配置电生理设备类产品的投入性价比较低、意愿较弱。

未来，若终端医疗机构对电生理设备产品采购预算紧张、终端用量增速不及预期，则发行人设备类产品可能持续存在销售情况不佳的风险。

(4) 新代际设备类产品上市时间较短，市场推广仍需面对长期的临床检验

根据《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范（2019年版）》，心脏电生理手术系纳入四级手术管理，属于最高等级手术之一，手术难度较高，其中房颤等复杂性心律失常适用的介入术式更加复杂。强生、雅培等进口厂商在我国心脏电生理市场中长期的市场教育过程中与大量的临床医生建立了良好的信任关系，因此临床医生会在面对高难度手术过程中更习惯使用熟悉的手术器械。

发行人设备类产品在国内获批上市日期较晚，其中第一代三维心脏电生理标测系统于2016年获得产品证，第三代三维心脏电生理标测系统于2020年获得产品注册证，整体市场推广时间较短。相较于进口厂商的设备类产品，以发行人为代表的国产厂商电生理设备仍处于产品导入阶段，产品品牌效应较低，临床熟悉度亦较低，因此预期会存在相对较长的市场推广周期。

(5) 发行人现阶段采用“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营模式，并以设备跟台方式为主，销售模式占比低于进口厂商

根据国海证券研究报告分析，我国三维心脏电生理标测系统全国装机量约2,000台，其中销售模式占比约25%-30%，非销售模式系主流运营模式。

相较于强生、雅培等进口厂商，以发行人为代表的国产设备类产品上市时间较短，三维心脏电生理标测系统的技术成熟度、核心模块开发进度及配套导管的上市进度、临床积累与进口厂商仍存在一定的差距，因此在面临设备类产品激烈的竞争中，尚无法获得有利的竞争地位。

因此，以发行人为代表的国产厂商现阶段主要通过“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的设备推广策略，并以设备跟台方式为主，销售模式占比低

于进口厂商。上述推广策略系根据现阶段的市场竞争格局作出的，符合国产厂商的发展阶段。

相较于设备销售模式，设备跟台及投放模式会占用发行人的资金、增加发行人的成本及期间费用。如果发行人已生产的设备因市场推广不力无法顺利用于投放或跟台，上述设备还将面临资产减值的风险。上述情况均可能对发行人的盈利能力造成不利影响。

三、公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业，报告期内，公司曾将部分微创医疗的商标作为企业标识使用，且与微创医疗下属企业存在关联交易

（一）公司报告期内曾将部分微创医疗的商标作为企业标识使用

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。微创医疗许可商标的许可使用期限至2021年12月31日届满。

为进一步增强独立性，截至本招股说明书签署日，公司已全面在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用自有商标作为对外标识。截至本招股说明书签署日，公司自有商标申请存在因商标形式相似被“驳回”的情况，公司已根据《商标法》的相关规定就上述被“驳回”的商标申请提交复审申请书，上述商标存在无法成功注册的风险。

（二）公司报告期内与微创医疗下属企业存在关联交易

报告期内，公司向微创医疗下属企业微创器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时，公司向微创医疗下属企业微创器械、安助医疗、MBV、MSV 采购灭菌、生化物理测试、动物实验、注册服务等服务。微创医疗心律管理业务子公司为公司境外经销商。此外，公司向微创医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。

报告期内，公司向微创医疗关联采购金额分别为 616.93 万元、615.24 万元

和 899.62 万元，占同期营业成本的比例分别为 16.45%、15.90%和 17.17%，脉通医疗目前是发行人管材类产品的主要供应商；公司向微创医疗的销售金额分别为 1,401.17 万元、360.94 万元及 761.71 万元，占营业收入的比例分别为 11.93%、2.55%和 4.01%；公司向骨科医疗关联租赁金额分别为 139.69 万元、179.09 万元、172.06 万元。

公司向微创医疗下属企业进行采购系基于对材料或服务可得性和供应稳定性的考虑，向微创医疗下属企业进行销售系基于利用其现有销售渠道快速扩大境外销售规模的考虑，均具有商业合理性。报告期内，公司与微创医疗下属企业的关联交易定价公允，不存在利益输送的情形。但是，若未来公司出现内部控制有效性不足、治理不够规范等情况，可能对公司业务的独立性产生不利影响，且可能存在关联方利用关联交易损害公司或中小股东利益的风险。

（三）公司未来将继续独立经营，并在各个方面保持与微创医疗的独立关系

自成立以来，公司严格按照《公司法》《证券法》等法律、法规以及《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、财务等方面与微创医疗相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人已承诺采取相关措施，微创医疗也已就关于减少和规范关联交易、保持发行人独立性等事项出具专项承诺，具体参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“(二)关联交易”之“6、规范关联交易的主要措施”及“第十节 投资者保护”之“六、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“(九)保持发行人独立专项承诺”相关内容。

未来公司亦将在各个方面保持与微创医疗的独立关系，独立运营发展，对微创医疗不存在依赖关系。

四、发行人核心材料向境外单一供应商集中采购的风险

报告期内，发行人主要向 Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需

传感器。Northern Digital Inc.是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，在电磁测量领域，Northern Digital Inc.市场份额占比为 90%，国内外知名电生理器械厂商均向其采购。由于国际政治及其他不可抗力等因素，进口原材料供应可能会出现延迟交货、限制供应或提高价格的情况。如果公司不能及时获得足够的原材料供应，公司的正常生产经营可能会受到不利影响。同时，受国际贸易纠纷等影响，存在因关税增加而使采购价格提高的风险。

五、研发支出资本化风险

截至 2021 年末，公司开发支出余额为 5,136.43 万元。开发支出由在研产品成功完成首例人体临床试验后的研发投入资本化形成，相关研发投入自产品取得注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产并进行摊销。若未来出现宏观环境重大变化、产品市场格局改变或者产品商业化进展不及预期等情况，可能导致开发支出资本化形成的无形资产无法为企业带来预计的经济利益，将形成减值损失，进而会对公司的业绩产生不利影响。

六、无控股股东和实际控制人的风险

截至本招股说明书签署日，持有公司 5%以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，分别持有发行人 41.11%、38.49%、7.32%的股份。

公司不存在控股股东和实际控制人。公司经营方针及重大事项的决策均由股东大会和董事会按照公司议事规则讨论后确定，未出现因股东或董事意见不一致而无法决策的情形，但不排除未来存在因无控股股东、无实际控制人导致公司决策效率低下的风险。此外，未来不排除公司存在控制权发生变动的风险，可能会导致公司正常经营活动受到影响。

七、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险

2020 年初以来，全球范围爆发新型冠状病毒肺炎疫情，对全球经济都造成较大的负面冲击。为应对该重大疫情，全球各地政府采取了限制人员流动、相关人员隔离、推迟复工复学、交通管制等举措。新型冠状病毒肺炎疫情对公司产品销售造成了一定的不利影响，公司 2020 年度主营业务收入同比增长率仅为 19.69%，大幅低于 2019 年度 39.25%的水平。2021 年度，发行人加大市场推广

力度，同时新冠疫情的影响有所缓解，发行人主营业务收入同比增长率恢复到35.05%。

目前国外疫情形势仍然严峻，若未来国内外疫情形势加剧或无法有效控制，则将在以下几个方面对公司的销售收入产生不利影响：

1、受疫情防控所需，部分地区的医院集中力量应对疫情，对其他患者进行了一定的流动限制，在客观上影响了患者前往医院就诊，导致心脏电生理手术推迟；

2、受疫情防控所需，部分地区的医院设备采购预算向疫情防控相关设备倾斜，导致心脏电生理相关设备的采购计划推迟。

上述情况可能导致公司产品销售收入增长不达预期，给公司未来的盈利前景带来不利影响。

此外，疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司在研产品未来上市销售等经营活动造成负面影响。

八、市场规模预测等前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明书中，在行业未来发展趋势、公司未来发展规划及盈利能力等方面存在若干前瞻性陈述，其中市场规模预测系引用弗若斯特沙利文发布的《中国心脏电生理器械市场研究报告》的数据。根据该市场研究报告，2024年我国心脏电生理市场规模预计达211.1亿元，上述预测主要基于其预计心脏电生理手术治疗渗透率以及单台心脏电生理手术器械出厂价均有较为良好的增速。

上述前瞻性陈述所依据的假设系公司在引用第三方数据同时基于审慎、合理的判断而作出，但公司亦提醒投资者注意，该等前瞻性陈述存在不准确的风险。在市场规模预测方面，在我国，医疗器械的推广需经历较长的临床检验期，同时亦会受到带量采购等行业政策的影响，心脏电生理手术治疗渗透率以及单台心脏电生理手术器械出厂价存在无法达到预计的可能性。因此，我国心脏电生理市场规模预测存在不准确的风险。

鉴于上述风险的存在，公司提醒投资者注意，本招股说明书所刊载的任何

前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

九、财务报告审计截止日后的主要经营状况

（一）财务报告审计截止日后的主要经营状况

公司财务报告审计截止日为 2021 年 12 月 31 日。自财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司所处行业未发生重大不利变化，公司经营状况良好，经营模式、主要客户和供应商、税收政策、外部经营环境等可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

（二）2022 年 1-3 月业绩预计情况

公司预计 2022 年 1-3 月实现主营业务收入 5,100.00 万元至 6,300.00 万元，同比变动 24.65%至 53.98%，主要原因系发行人业务规模持续增长；预计归属于母公司股东的净利润为-300.00 万元至-100.00 万元，同比变动 2.56%至 67.52%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-400 万元至 -200 万元，同比变动 11.60%至 55.80%。

公司上述 2022 年 1-3 月业绩预计情况未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

目 录

声 明.....	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
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.....	3
二、发行人产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险.....	6
三、公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业，报告期内，公司将部分微创医疗的商标作为企业标识使用，且与微创医疗下属企业存在关联交易.....	12
四、发行人核心材料向境外单一供应商集中采购的风险.....	13
五、研发支出资本化风险.....	14
六、无控股股东和实际控制人的风险.....	14
七、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险.....	14
八、市场规模预测等前瞻性陈述可能不准确的风险.....	15
目 录.....	17
第一节 释义	22
一、一般释义.....	22
二、专业释义.....	24
第二节 概览	27
一、发行人基本情况及本次发行的中介机构.....	27
二、本次发行的概况.....	27
三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....	29
四、发行人主营业务经营情况.....	29
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	30
六、发行人符合科创板定位相关情况.....	32
七、发行人选择的具体上市标准.....	33
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	33
九、募集资金用途.....	33

第三节 本次发行概况	35
一、本次发行的基本情况.....	35
二、本次发行的有关当事人.....	36
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....	38
四、本次发行上市的重要日期.....	38
第四节 风险因素	39
一、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险.....	39
二、技术风险.....	39
三、经营风险.....	40
四、财务风险.....	42
五、募集资金投资项目风险.....	43
六、其他风险.....	43
第五节 发行人基本情况	45
一、发行人基本情况.....	45
二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况.....	45
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	50
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	50
五、发行人的股本结构.....	50
六、发行人控股子公司、分公司及参股公司情况.....	51
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况	56
八、发行人股本情况.....	64
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介.....	69
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况.....	76
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系.....	76
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况.....	76
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因.....	76
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	78

十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况.....	78
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	83
十七、股权激励及其他制度安排和执行情况.....	85
十八、发行人员工情况.....	97
第六节 业务和技术	99
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况.....	99
二、发行人所处行业的基本情况.....	118
三、发行人在行业中的竞争地位.....	149
四、发行人销售情况及主要客户.....	169
五、发行人采购情况及主要供应商.....	173
六、发行人的主要固定资产和无形资产.....	176
七、发行人取得的资质和许可情况.....	180
八、发行人的技术水平与研究开发情况.....	189
九、发行人的境外经营情况.....	202
第七节 公司治理与独立性	203
一、发行人的股东大会、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.....	203
二、发行人特别表决权股份情况.....	206
三、发行人协议控制架构情况.....	206
四、发行人内部控制情况.....	207
五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况.....	207
六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况.....	207
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	208
八、同业竞争情况.....	210
九、关联方与关联交易情况.....	221
第八节 财务会计信息与管理层分析	238
一、财务会计报表.....	238
二、审计意见.....	244

三、重大事项或重要性水平的判断标准.....	246
四、影响发行人报告期及未来经营能力或财务状况的因素.....	246
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	248
六、分部信息.....	249
七、主要会计政策、会计估计.....	249
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	264
九、非经常性损益表.....	265
十、发行人报告期内的主要财务指标.....	266
十一、盈利能力分析.....	267
十二、财务状况分析.....	290
十三、偿债能力及流动性分析.....	305
十四、持续经营能力分析.....	311
十五、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	312
十六、未来可实现盈利情况.....	314
第九节 募集资金运用与未来发展规划	316
一、募集资金使用概况.....	316
二、募集资金运用情况.....	317
三、未来发展规划.....	330
第十节 投资者保护	333
一、投资者关系的主要安排.....	333
二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异.....	334
三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....	337
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	337
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	338
六、本次发行相关机构或人员的重要承诺.....	338
第十一节 其他重要事项	339
一、重大合同.....	339
二、对外担保情况.....	341
三、重大诉讼、仲裁事项.....	341

四、发行人主要股东报告期内不存在重大违法行为.....	343
第十二节 声明	344
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	344
二、发行人持股 5% 以上的主要股东声明	345
二、发行人持股 5% 以上的主要股东声明	346
二、发行人持股 5% 以上的主要股东声明	347
三、保荐机构（主承销商）声明.....	348
四、发行人律师声明.....	350
五、会计师事务所声明.....	351
六、资产评估机构声明.....	352
七、验资机构声明.....	353
八、验资复核机构声明.....	354
第十三节 附件	355
一、备查文件.....	355
二、文件查阅地址和时间.....	355
附件 1：报告期内股本和股东变化情况.....	357
附件 2：最近一年新增股东的基本情况.....	362
附件 3：董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况	372
附件 4：董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	377
附件 5：商标.....	382
附件 6：专利.....	385
附件 7：主要股东上层主体控制的企业.....	391
附件 8：承诺事项.....	403

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

公司/本公司/发行人/股份公司/电生理股份	指	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
电生理有限	指	上海微创电生理医疗科技有限公司，系电生理股份前身
微创器械	指	上海微创医疗器械（集团）有限公司及其前身微创医疗器械（上海）有限公司
微创投资	指	微创投资控股有限公司及其前身微创（上海）医疗科学投资有限公司、上海微创投资控股有限公司
毓衡投资	指	上海毓衡投资管理中心（有限合伙）
健益兴禾	指	上海健益兴禾创业投资中心（有限合伙）
上海生晖	指	上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）
嘉兴华杰	指	嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）
天津镨信	指	天津镨信企业管理合伙企业（有限合伙）
远翼永宣	指	天津远翼永宣企业管理中心（有限合伙）
润鑿投资	指	宁波梅山保税港区润鑿投资管理合伙企业（有限合伙）
水石和利	指	天津水石和利企业管理咨询中心（有限合伙）
粤民投	指	广州粤民投云译股权投资合伙企业（有限合伙）
张江火炬	指	上海张江火炬创业投资有限公司
爱德博瑞	指	天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）
上海生迪	指	上海生迪企业管理咨询中心（有限合伙）
上海展辉骏	指	上海展辉骏投资管理中心（有限合伙）
上海伽彦	指	上海伽彦企业管理咨询中心（有限合伙）及其前身上海佳蕙倡晟投资管理中心（有限合伙）
上海昭熹	指	上海昭熹企业管理咨询中心（有限合伙）及其前身上海昭顺熹辰投资管理中心（有限合伙）
爱德博瑞一号	指	天津爱德博瑞一号企业管理合伙企业（有限合伙）
EverPace Medical	指	EverPace Medical International Corp. Limited
唯电医疗	指	海南唯电医疗科技有限公司
鸿电医疗	指	上海鸿电医疗科技有限公司
远心医疗	指	上海远心医疗科技有限公司
新弘医疗	指	江西新弘医疗科技有限公司
北京分公司	指	上海微创电生理医疗科技股份有限公司北京分公司
易方慧达	指	易方慧达创业投资（广东）合伙企业（有限合伙）

微创医疗	指	MicroPort Scientific Corporation（中文名称：微创医疗科学有限公司，仅用于标识），香港联合交易所主板上市公司，股票代码：00853.HK，注册于开曼群岛
华兴资本	指	华兴资本控股有限公司，香港联合交易所主板上市公司，股票代码：01911.HK，注册于开曼群岛
心脉医疗	指	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司及其前身上海微创心脉医疗科技股份有限公司，上海证券交易所科创板上市公司，股票代码：688016.SH
心通医疗	指	MicroPort CardioFlow Medtech Corporation（中文名称：微创心通医疗科技有限公司，仅用于标识），香港联合交易所主板上市公司，股票代码：02160.HK，注册于开曼群岛
惠泰医疗	指	深圳惠泰医疗器械股份有限公司，上海证券交易所科创板上市公司，股票代码：688617.SH
赛诺医疗	指	赛诺医疗科学技术股份有限公司，上海证券交易所科创板上市公司，股票代码：688108.SH
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司，深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码：300003.SZ
康德莱医械	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司，上海证券交易所主板上市公司，股票代码：603987.SH
脉通医疗	指	脉通医疗科技（嘉兴）有限公司及其分公司脉通医疗科技（嘉兴）有限公司上海分公司
安助医疗	指	上海安助医疗科技有限公司
MPI	指	Medical Product Innovation, Inc.
MBV	指	MicroPort Medical B.V.
MSV	指	MicroPort Scientific Vascular
CRM S.R.L	指	MicroPort CRM S.R.L
CRM S.L.U.	指	Microport CRM Medical S.L.U.
MSG	指	MicroPort Scientific GmbH
龙脉医疗（北京）	指	龙脉医疗器械（北京）有限公司
骨科医疗	指	上海微创骨科医疗科技有限公司
上海鼎筠	指	上海鼎筠企业管理咨询中心（有限合伙）
上海原碲	指	上海原碲企业管理咨询中心（有限合伙）
强生	指	强生公司（Johnson & Johnson），成立于 1886 年，是一家医疗保健产品、医疗器材及药物的制造商，总部位于美国新泽西州
雅培	指	雅培公司（Abbott）成立于 1888 年，是一家医疗保健公司，总部位于美国芝加哥
美敦力	指	美敦力公司（Medtronic PLC），成立于 1949 年，是一家医疗器械制造商，运营总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，美国纽约证券交易所上市（股票代码：MDT.N）
波士顿科学	指	Boston Scientific Corporation，成立于 1979 年，总部设在美国马萨诸塞州纳提克市，在中国注册名称：波科国际医疗贸易有限公司
本次发行	指	发行人本次在境内首次公开发行新股不超过 10,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A 股）的行为

本次发行上市	指	发行人本次在境内首次公开发行新股不超过 10,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A 股）并在科创板上市的行为
本招股说明书/招股说明书	指	《上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
保荐机构/保荐机构/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师/世辉律师/世辉	指	北京世辉律师事务所
发行人会计师/大华会计师/大华	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人评估师/东洲评估师/东洲	指	上海东洲资产评估有限公司
报告期/最近三年	指	2019 年度、2020 年度和 2021 年度
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
新三板/股转系统/股转公司	指	全国中小企业股份转让系统/全国中小企业股份转让系统有限责任公司
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
浦东商委	指	上海市浦东新区商务委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会（原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会）
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA），原为国家食品药品监督管理局（China Food and Drug Administration，简称 CFDA）
《公司章程》	指	现行有效的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程（草案）》
《发起人协议》	指	《上海微创电生理医疗科技股份有限公司发起人协议》

二、专业释义

三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案	指	能够覆盖三维心脏电生理手术全流程所需设备与耗材的整体解决方案，包含三维电生理标测系统、标测导管、三维射频消融导管、射频消融仪、灌注泵、导引鞘等
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
心脏电生理技术	指	电生理技术是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心律失常进行诊断，并在该基础上进行心律失常的治疗
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
射频消融术	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
冷冻消融术	指	通过穿刺将球囊导管送入心脏特定部位，在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，从而减轻心律失常风险的介入性技术
MRI	指	Magnetic Resonance Imaging，磁共振成像
RA	指	Right atrium，右心房
RV	指	Right ventricle，右心室
CS	指	Coronary Sinus，冠状窦，心壁静脉回血的主要入口
His	指	希氏束，又称房室束，心脏刺激传导的一部分
LA	指	Left atrium，左心房
适用部位	指	导管在心腔内的适用位置
弯型	指	导管可弯段的形状或尺寸定义
阵发性房颤	指	能在 7 天内自行转复为窦性心律的心房颤动，一般持续时间小于 48 小时
持续性房颤	指	心房颤动时间持续 7 天以上，需要药物或电击才能转复为窦性心律的房颤
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
有源医疗器械	指	任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械
两票制	指	医疗器械/药品从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。目的是减少药品流通环节，使中间加价透明化，推动降低药品价格，减轻患者用药负担
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
ISO13485	指	医疗器械质量管理体系用于法规的要求，2017 年 11 月为止的执行版本是 ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

医疗器械生产质量管理规范	指	《医疗器械生产质量管理规范》是为了加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理而制定的管理制度
高值医用耗材/高值耗材	指	指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的，主要是属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料
低值医用耗材	指	指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等

第二节 概览

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

一、发行人基本情况及本次发行的中介机构

（一）发行人基本情况

中文名称	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	有限公司成立日期	2010年8月31日
英文名称	Shanghai Microport EP Medtech Co., Ltd.	股份公司成立日期	2016年4月14日
注册资本	40,000万元	法定代表人	YIYONG SUN（孙毅勇）
注册地址	上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄1-28号第28幢	主要生产经营地址	上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄1-28号第28幢
控股股东	无	实际控制人	无
行业分类	专用设备制造业（C35）	在其他场所（申请）挂牌或上市的情况	2017年8月15日，公司在全国中小企业股份转让系统挂牌，股票代码：871960；2018年11月30日，公司终止挂牌。

（二）本次发行的有关中介机构

保荐机构	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京世辉律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海东洲资产评估有限公司

二、本次发行的概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过10,000万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于10%

其中：发行新股数量	不超过 10,000 万股 (不含采用超额配售 选择权发行的股票数 量)	占发行后总股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数 量	本次发行不存在股东 公开发售股份	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 50,000 万股 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量)		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定 价发行相结合的方式，或中国证监会及上交所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在上交所开户的境内自然人、法人、证券投资 基金及符合法律、法规、规范性文件规定的其他投资者（中华人民共 和国法律、法规、规范性文件及公司必须遵守的其他监管要求所禁止 购买者除外）		
承销方式	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股 东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	【】		
	【】		
	【】		
	【】		
发行费用概算	1、承销及保荐费用【】万元		
	2、律师费用【】万元		
	3、审计及验资费用【】万元		
	4、发行手续费用【】万元		
	5、信息披露费用【】万元		
	【】		

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
资产总额（万元）	66,884.58	62,921.59	29,926.72
归属于母公司股东权益（万元）	58,963.34	57,857.26	24,872.48
资产负债率（母公司）	11.84%	8.05%	16.84%
资产负债率（合并）	11.84%	8.05%	16.89%
项目	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入（万元）	19,002.99	14,128.66	11,743.93
净利润（万元）	-1,197.43	574.19	-1,512.89
归属于母公司股东的净利润（万元）	-1,197.43	574.19	-1,512.89
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-2,962.59	-1,597.55	-2,514.02
基本每股收益（元）	-0.0299	0.0150	-0.0424
稀释每股收益（元）	-0.0299	0.0150	-0.0424
加权平均净资产收益率	-2.0500%	1.5909%	-7.4079%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	2,069.33	870.90	-15.33
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	47.40%	46.12%	34.59%

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

四、发行人主营业务经营情况

电生理股份是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。公司自成立以来，始终坚持核心技术的创新与突破，并围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。经过十余年的持续创新，在心脏电生理领域，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，攻克了该领域的诸多关键技术，打破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位。

公司拥有丰富的已上市产品矩阵及在研产品布局，截至本招股说明书签署日，发行人已围绕 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统形成 24 款已取得产品注册证产品，目前在研产品管线主要拥有 6 款产品，其中进入临床的核心产品包

括压力感知磁定位灌注射频消融导管、冷冻消融系统及冷冻消融导管，预计将于 2023 年进行商业化。

凭借多年的技术积淀和经验积累，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。截至本招股说明书签署日，公司拥有 24 张 NMPA 医疗器械注册证及备案凭证、4 张欧盟 CE 注册证及多张其他境外产品注册证。“三维心脏电生理标测系统”分别入选 2018 年国家创新医疗器械产品目录、2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单及 2021 年度上海市创新产品推荐目录，“磁定位型可调弯标测导管”入选 2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单。

公司自主研发的第一代 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，并于 2016 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。截至本招股说明书签署日，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道），包括 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统、FireMagic[®]冷盐水灌注射频消融导管、Flashpoint[®]肾动脉射频消融导管、FireMagic[®]压力感知磁定位灌注射频消融导管和 IceMagic[®]心脏冷冻消融系统。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

公司自 2010 年成立以来，始终坚持以“满足临床需求，创新核心技术，打造一流产品，造福全球患者”为中心的自主创新驱动战略。经过多年的潜心研究和产业实践，公司已经掌握并突破了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术，主要包括高精度定位导航技术、心电微信号采集处理及分析技术、三维心腔快速建模算法、导管定位及可视化技术、CT/MRI 图像处理技术、术前术中图像融合技术、双磁定位传感器精密装配技术、压力感知技术、高密度电极技术、微孔均匀灌注技术、射频消融及多通道温度传感技术、冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术等，具备较强的技术创新优势。

电生理介入诊疗方面，公司自主研发的 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平。消融治疗方面，公司依托能量治疗技术平台实现了对“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的突破。公司持续巩固在心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等成熟产品的优势地位，同时以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目及新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床阶段。此外，在肾动脉消融领域，公司自主研发的 Flashpoint[®]肾动脉射频消融导管已进入国家创新医疗器械特别审批程序。

（二）研发技术产业化情况

公司高度重视对创新技术的一贯投入，并注重对自主知识产权的保护。报告期各期，公司的研发投入占营业收入的比例分别为 34.59%、46.12% 和 47.40%，2019 年度-2021 年度年均复合增长率达 48.91%。公司已经组建了一支技术领先、创新力强、经验丰富、多学科背景交叉的研发团队，确保具备持续创新的能力。截至本招股说明书签署日，公司合计取得已授权境内外专利 158 项，其中发明专利 89 项。同时，公司始终关注科技成果与产业应用的深度融合，先后承担了国家级和省市级科研课题 21 项。公司负责的“电生理导管到位性能改进攻关”项目荣获 2020 年上海市重点产品质量攻关成果一等奖，公司参与的“心脏与血管介入医疗器械关键技术及产业化”项目荣获 2020 年度上海市科技进步奖一等奖。

（三）未来发展战略

发行人专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新器械研发、生产和销售，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。未来，发行人将进一步加快国际化发展的战略布局，强化全球销售网络，不断提升公司在海外的品牌知名度，力争成为根植中国、面向全球的国际化医疗器械企业；发行人将进一步丰富在电生理介入诊疗与消融治疗领域的技术储备，结合大数据、人工智能等新兴技术，在图像导航技术、消融能量技术、精密传感技术等领域持续加大研发力度，不断增强发行人的技术优势；发行人将依托丰富的研发经验和深厚的技术积累进一步拓展核心产品的应用领域，形成更为广泛的产品线梯度，不断提高发行人的市场占有率。

六、发行人符合科创板定位相关情况

（一）公司符合行业领域要求

公司主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司属于专用设备制造业（C35）。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，公司属于专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及器械制造（C358）。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备与器械制造”及“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。综上，公司所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》第四条规定之“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”。

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》，公司属于第四条规定之“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”列示的高新技术产业和战略性新兴产业。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

（二）公司符合科创属性要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司科创属性符合情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019年、2020年和2021年，公司累计研发投入为19,584.66万元，最近三年累计研发投入在6,000万元以上；累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为43.64%，在5%以上。

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
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 2021 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 138 人，占员工总数的比例为 32.86%，研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至本招股说明书签署日，公司拥有境内外共 89 项发明专利。其中，形成主营业务收入的发明专利为 89 项，在 5 项以上。
最近三年营业收入复合增长率 ≥20%，或最近一年营业收入金额 ≥3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019 年、2020 年和 2021 年，公司分别实现营业收入 11,743.93 万元、14,128.66 万元和 19,002.99 万元，最近三年营业收入复合增长率为 27.20%，在 20% 以上。

七、发行人选择的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（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 II 期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

八、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。

九、募集资金用途

公司本次拟发行不超过 10,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A 股）股票，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	电生理介入医疗器械研发项目	36,856.24	36,856.24
2	生产基地建设项目	29,949.49	29,949.49
3	营销服务体系建设项目	14,376.84	14,376.84
4	补充营运资金	20,000.00	20,000.00
合计		101,182.56	101,182.56

上述项目总投资额 101,182.56 万元，预计使用募集资金净额 101,182.56 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

为满足公司业务发展的需要，本次募集资金到位前公司将依据各募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数	不超过 10,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于发行后总股本的 10%，本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形。公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过 A 股发行规模的 15%
发行后总股本	不超过 50,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	【】倍（每股收益扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会及上交所认可的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和在上交所开户的境内自然人、法人、证券投资基金及符合法律、法规、规范性文件规定的其他投资者（中华人民共和国法律、法规、规范性文件及公司必须遵守的其他监管要求所禁止购买者除外）
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
承销方式	主承销商余额包销
发行费用的分摊原则	本次发行费用均由发行人承担
募集资金总额	【】万元

募集资金净额	【】万元
募集资金投资项目	【】
发行费用概算合计	【】万元
其中：承销费用	【】万元
保荐费用	【】万元
审计费用	【】万元
评估费用	【】万元
律师费用	【】万元
发行的信息披露费用	【】万元
发行手续费用及其他	【】万元

保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名称	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
法定代表人	YIYONG SUN（孙毅勇）
住所	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢
电话	021-60969600
传真	021-20903925
联系人	朱郁

（二）保荐机构（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401
电话	010-56839300
传真	010-56839400
保荐代表人	肖斯峻、王正睿
项目协办人	任雅静
项目组成员	任畅、刁贵军、唐天阳、潘杨

（三）发行人律师

名称	北京世辉律师事务所
----	-----------

负责人	龚炜炜
住所	北京市朝阳区东三环北路甲 26 号博瑞大厦 A 座 1606 室
电话	010-85147500
传真	010-85147500
经办律师	梁宏俊、成超

（四）发行人会计师

名称	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	梁春
住所	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 12 层
电话	010-58350011
传真	010-58350006
经办会计师	陈泓洲、邢红恩

（五）发行人评估师

名称	上海东洲资产评估有限公司
法定代表人	王小敏
住所	上海市延安西路 889 号 19 楼
电话	021-52402166
传真	021-62252086
经办资产评估师	於隽蓉、刘臻

（六）股票登记机构

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
法定住所	上海市浦东新区杨高南路 188 号
联系电话	021-68870562
传真	021-68606910

（七）收款银行

名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000 0102 0920 0006 013

（八）申请上市的证券交易所

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的规定，发行人保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。该事项已经过公司股东大会授权董事会办理。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“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”之“（四）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险”。

二、技术风险

（一）创新技术与产品的研发风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“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”之“（一）新产品研发风险”。

（二）知识产权保护及核心技术泄密风险

公司经过多年的研发创新，已经掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，公司现有产品的持续优化和创新产品的不断开发很大程度上依赖于自主研发的核心技术。如果因内部技术保密管理不善出现核心技术泄密，或公司已申请的专利遭受恶意侵犯，则将会对公司的生产经营造成不利影响。

（三）核心技术人才流失风险

核心技术人才是公司长久发展的关键驱动因素，拥有一支稳定、高素质且具备复合学科背景的技术人才团队对公司保持竞争优势至关重要。随着国内外医疗器械生产企业对于人才的竞争日益激烈，如果公司无法建立长效的技术人才培养机制，未能提供具备市场竞争力的薪酬待遇和激励机制，则可能存在核心技术人才流失风险，从而对公司的技术创新和生产经营造成不利影响。

三、经营风险

（一）市场竞争风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、发行人产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险”之“（二）市场竞争情况”。

（二）行业政策变动风险

公司属于医疗器械生产企业，该行业受到国家药监局等主管部门的严格监管。近年来，随着医药卫生体制改革的逐步深化，相关政府部门陆续在行业标准、招投标政策、流通体系等方面出台诸多法规和政策，已经对医疗器械行业发展产生深刻而广泛的影响。医疗器械行业后续一系列在立法及监管层面的变动和预期变动，有可能阻止或延迟发行人产品的监管批准或上市销售。若公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

（三）设备类产品存在市场推广不及预期的风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、发行人产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险”之“（三）公司已上市产品尚未实现大规模商业化，市场占有率仍较低”之“2、公司设备类产品在国内获批上市日期较晚，仍处于产品导入阶段，预期会存在相对较长的市场推广周期”。

（四）经销渠道管理风险

报告期内，发行人主要以经销模式进行产品销售，维持经销商销售网络的有效与稳定是公司业务持续发展的重要因素。鉴于经销商在公司产品销售中承担重要职责，未来若因经销商销售或售后服务不当而对公司品牌声誉带来一定的负面影响，甚至可能导致公司承担相应的赔偿责任，将对公司生产经营产生不利影响。此外，公司主要经销商如在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，致使双方不能保持稳定和持续的合作，也可能对公司的未来发展产生不利影响。

（五）核心材料向境外单一供应商集中采购的风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“四、发行人核心材料向境外单一供应商集中采购的风险”。

（六）产品质量及潜在责任风险

介入性医疗器械产品作为直接接触人体心脏等重要器官的医疗器械，其在临床应用中存在一定的风险。若未来公司因产品出现重大质量问题，或患者在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。

（七）新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“七、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险”。

（八）商标授权使用、注册及侵权风险

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。微创医疗许可商标的许可使用期限至2021年12月31日届满。

为进一步增强独立性，截至本招股说明书签署日，公司已全面在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用自有商标作为对外标识。若公司更换后的商标无法得到市场认可，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

截至本招股说明书签署日，公司自有商标申请存在因商标形式相似被“驳回”的情况，公司已根据《商标法》的相关规定就上述被“驳回”的商标申请提交复审申请书，上述商标存在无法成功注册的风险，公司继续使用相关商标存在商标侵权的风险。

（九）关联交易风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业，报告期内，公司曾将部分微创医疗的商标作为企业标识使用，且与微创医疗下属企业存在关联交易”。

（十）产品降价风险

报告期内，发行人导管类产品销售价格和终端进院价格基本保持稳定，但是如果未来发行人导管类产品被纳入高值医用耗材带量采购范围，可能导致发行人导管类产品终端进院价格大幅下降，从而导致发行人导管类产品销售价格随之下降。

报告期内，发行人三维标测系统的销售价格总体呈下降趋势，境内三维标测系统终端进院价格持续下降，如果未来市场竞争进一步加剧，发行人三维标测系统销售价格可能进一步下降。

四、财务风险

（一）毛利率波动风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 68.02%、72.89%和 72.55%，毛利率稳中有升。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品产量变动、产品结构变化、市场竞争程度、技术更新换代及政策原因变动等因素的影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

（二）存货减值风险

公司存货主要包括原材料、在产品、半成品、产成品、委托加工物资和发出商品。2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司存货金额分别为 3,009.77 万元、3,463.07 万元及 4,499.05 万元，占总资产的比例分别为 10.06%、5.50%及 6.73%。若公司产品销售价格大幅下降、产品滞销，可能导致存货减值，从而对公司盈利状况造成不利影响。

（三）研发支出资本化风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“五、研发支出资本化风险”。

五、募集资金投资项目风险

（一）募投项目的实施风险

本次募集资金的投资项目主要包括电生理介入医疗器械研发项目、生产基地建设项目、营销服务体系建设项目和补充营运资金。前述募投项目均系围绕公司主营业务展开，经公司慎重、充分的可行性研究论证后作出的决策。但项目在实施过程中面临着创新技术开发的不确定性、新旧技术迭代、宏观政策与环境的变化、市场竞争等诸多风险因素。考虑到公司募投项目从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建设完成的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化，因此，公司在募集资金投资项目管理和组织实施以及效益实现方面存在一定风险。

（二）募投项目新增产能的消化风险

本次募投项目中生产基地建设项目将通过租赁厂房的改建装修增加生产场地、建设生产线、引进先进的生产、测试设备、配备相关人员从而扩大公司现有产品的生产能力。随着公司生产基地建设项目的达成，有助于满足公司日益增长的业务需求。但若未来市场增速低于预期，公司的新产品产业化情况不及预期，公司市场开拓不力等因素，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

（三）净资产收益率下降的风险

报告期各期，公司加权平均净资产收益率（按归属于母公司股东的净利润计算）为负。本次发行募集资金到位后，公司的净资产规模将大幅增加。募集资金投资项目从投入到产生效益需要一段时间，如果公司在此段时间内盈利水平未进一步提升，则会存在发行后净资产收益率下降的风险。

六、其他风险

（一）无控股股东和实际控制人的风险

截至本招股说明书签署日，持有公司 5% 以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，分别持有发行人 41.11%、38.49%、7.32% 的股份。

公司不存在控股股东和实际控制人。公司经营方针及重大事项的决策均由股东大会和董事会按照公司议事规则讨论后确定，未出现因股东或董事意见不一致而无法决策的情形，但不排除未来存在因无控股股东、无实际控制人导致公司决策效率低下的风险。此外，未来不排除公司存在控制权发生变动的风险，可能会导致公司正常经营活动受到影响。

（二）市场规模预测等前瞻性陈述可能不准确的风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“八、市场规模预测等前瞻性陈述可能不准确的风险”。

（三）发行失败的风险

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

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
英文名称	Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd.
注册资本	40,000 万元
法定代表人	YIYONG SUN（孙毅勇）
有限公司成立日期	2010 年 8 月 31 日
股份公司成立日期	2016 年 4 月 14 日
住所	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢
邮编	201318
电话	021-60969600
传真	021-20903925
经营范围	医疗器械及其配件的研发及技术转让，医疗器械及其配件的生产（范围以生产许可证及国内外相关机构审批为准），自有品牌医疗器械及其配件的销售；I 类、II 类、III 类医疗器械（范围详见经营许可证）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）；电子仪器设备的经营性租赁（不含融资租赁）；提供技术服务、技术咨询、售后服务等相关配套服务。（涉及许可证管理、专项规定、质检、安监等要求的，需按照国家有关规定取得相应资质或许可后开展经营服务）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
互联网网址	www.everpace.com
电子信箱	investors@everpace.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
信息披露和投资者关系负责人	朱郁
信息披露和投资者关系负责人电话	021-60969600

二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限公司的设立情况

2010 年 7 月 9 日，微创器械作出决议，出资 4,500 万元设立一人有限责任公司“上海微创电生理医疗科技有限公司”。根据电生理有限设立时章程的规定，电生理有限注册资本为 4,500 万元，其中微创器械出资 4,500 万元，出资比例为 100%。

2010年8月12日，上海华鼎会计事务所有限公司出具《验资报告》（华鼎业字[2010]第247号），审验截至2010年8月12日，电生理有限已经收到微创器械缴纳的注册资本4,500万元，均以货币形式出资，注册资本已缴足。该等出资已由大华于2021年4月15日出具的《历次验资复核报告》（大华核字[2021]002823号）予以验证。

2010年8月31日，上海市工商行政管理局浦东新区分局就本次设立事宜向电生理有限核发《企业法人营业执照》（注册号：310115001737116）。

电生理有限设立时的股权结构如下：

序号	股东	出资金额（万元）	出资比例
1	微创器械	4,500.0000	100.00%
	合计	4,500.0000	100.00%

（二）股份公司的设立情况

2016年2月1日，大华出具《上海微创电生理医疗科技有限公司审计报告》（大华审字[2016]第001420号），截至2015年12月31日，电生理有限经审计的账面净资产为7,698.251459万元。

2016年2月2日，上海东洲资产评估有限公司出具《上海微创电生理医疗科技有限公司拟变更设立股份公司所涉及的全部股东权益评估报告》（沪东洲资评报字[2016]第0127166号），按照资产基础法评估，截至2015年12月31日，电生理有限的股东全部权益价值评估值为9,508.147946万元。

2016年2月2日，电生理有限股东微创投资、毓衡投资作为发起人签署《上海微创电生理医疗科技股份有限公司发起人协议书》。

2016年2月2日，电生理有限作出董事会决议，同意电生理有限整体变更设立为股份有限公司，决定以电生理有限截至2015年12月31日经审计账面净资产7,698.251459万元，按照1.14048:1的比例折合为发行人注册资本6,750万元，剩余部分计入股份公司的资本公积金。

2016年3月8日，上海市商务委员会作出《关于同意上海微创电生理医疗科技有限公司改制为外商投资股份有限公司等事项的批复》（沪商外资批[2016]597号），同意公司此次改制变更。

2016年3月17日，上海市人民政府向发行人核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资沪股份字[2015]1061号）。

2016年3月18日，公司召开创立大会暨第一次临时股东大会，审议通过了关于《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程的议案》、《关于组建上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会即成立股份公司第一届董事会的议案》、《关于组建上海微创电生理医疗科技股份有限公司监事会即成立股份公司第一届监事会的议案》等相关议案。

2016年3月18日，大华出具《验资报告》（大华验字[2016]000473号），经其审验，截至2016年2月2日，公司已收到各发起人缴纳的注册资本6,750万元。

2016年4月14日，上海市工商行政管理局就本次股份公司设立事宜向电生理股份核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：913101155618553243）。

整体变更后，公司的股本结构如下：

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
1	微创投资	5,737.5005	85.00%
2	毓衡投资	1,012.4995	15.00%
合计		6,750.0000	100.00%

截至2015年12月31日，电生理有限未分配利润为-3,167.75万元，电生理有限整体变更为股份公司时存在未弥补亏损。按照中国证监会《发行监管问答——关于首发企业整体变更设立股份有限公司时存在未弥补亏损事项的监管要求》规定，公司就整体变更情况说明如下：

1、公司整体变更后已运行满36个月

截至本招股说明书签署日，公司自完成整体变更的工商登记后已运行满36个月。

2、公司整体变更时的会计处理

公司整体变更时的会计处理如下：

借：未分配利润 -3,167.75万元

实收资本 6,750 万元

资本公积-资本溢价 4,116 万元

贷：股本 6,750 万元

资本公积-资本溢价 948.25 万元

3、公司整体变更未侵害债权人的合法权益，与债权人不存在纠纷

整体变更后，公司继承了电生理有限的全部资产和负债，业务发展速度较快，未出现无力支付或无力偿还该等负债的情形；公司已支付或偿还整体变更前的相关负债，不存在损害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷。

4、公司设立股份有限公司时累计未弥补亏损形成原因

公司整体变更前累计未弥补亏损为 3,167.75 万元，系自设立之日起至 2015 年 12 月 31 日期间内的累计亏损导致。公司所处行业属于资金和技术密集型行业，产品技术门槛较高。整体变更前，公司在研发方面投入较大，且经营规模相对较小，导致存在未分配利润为负的情形。

5、公司整体变更后的发展趋势

整体变更后，公司的发展趋势良好，经营规模快速扩大，已成为全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦已成为首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，持续经营能力不存在重大风险。

（三）报告期内的股本和股东变化情况

2018 年以前，发行人曾经历 2 次增资及 1 次股权转让。截至 2018 年 1 月 1 日，公司的股本结构如下：

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
1	微创投资	5,737.5005	81.93%
2	毓衡投资	1,012.4995	14.46%
3	健益兴禾	253.1250	3.61%
	合计	7,003.1250	100.00%

2018 年至本招股说明书签署日，公司股本和股东变化情况概要如下表所示，具体情况详见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件 1：报告期内股本和股东变化情况”。

序号	时间	股权/股份变动的具体情况	入股价格 (元/股)
1	2018 年 12 月	微创投资将其持有的电生理股份 350 万元注册资本对应的股份以 2075.5 万元的价格转让给上海生晖	5.93
2	2019 年 4 月-5 月	(1) 电生理股份注册资本由 7,003.125 万元增加至 8,650.9192 万元，由嘉兴华杰以 20,000 万元认购 1,647.7942 万股公司股份； (2) 微创投资将其持有的电生理股份 1,836.2194 万元注册资本对应的股份以 22,287 万元的价格转让给嘉兴华杰	12.14
3	2019 年 6 月	毓衡投资将其持有的电生理股份 337.4998 万元注册资本对应的股份以 4,916 万元的价格转让给嘉兴华杰；健益兴禾将其持有的电生理股份 253.125 万元注册资本对应的股份以 3,687 万元的价格转让给嘉兴华杰	14.57
4	2020 年 9 月	电生理股份注册资本由 8,650.9192 万元增加至 9,227.6471 万元，其中： (1) 天津镨信以 15,000 万元认购 288.3640 万股公司股份； (2) 粤民投以 5,000 万元认购 96.1213 万股公司股份； (3) 远翼永宣以 3,000 万元认购 57.6728 万股公司股份； (4) 润塿投资以 3,000 万元认购 57.6728 万股公司股份； (5) 张江火炬以 3,000 万元认购 57.6728 万股公司股份； (6) 水石和利以 1,000 万元认购 19.2242 万股公司股份	52.02
5	2020 年 10 月	电生理股份以资本公积转增股本，注册资本由 9,227.6471 万元增加至 40,000 万元	-
6	2020 年 11 月	嘉兴华杰将其持有的电生理股份 1,220 万元注册资本对应的股份以 11,712 万元的价格转让给爱德博瑞	9.60

公司历次股本和股东变化已履行必要的决策程序，符合法律法规的规定。

（四）关于股东特殊权利的情况

2019 年 2 月 15 日，嘉兴华杰与发行人及其当时的全体股东签署《股东协议》，约定了董事委派权、董事提名权、监事提名权、财务负责人提名权、一票否决权、优先购买权、优先认购权、共同出售权、清算优先权、最惠国待遇等股东特殊权利。

2019 年 6 月 5 日，嘉兴华杰与发行人及其当时的全体股东签署《股东协议》，约定了董事委派权、董事提名权、监事提名权、财务负责人提名权、一

票否决权、优先购买权、优先认购权、共同出售权、清算优先权等股东特殊权利。

2020年8月5日，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬与发行人及其当时的全体股东签署《股东协议》，约定了董事委派权、董事提名权、监事提名权、财务负责人提名权、一票否决权、优先购买权、优先认购权、共同出售权、回购权、清算优先权、反稀释权等股东特殊权利，并约定协议项下享有的优先权利应在公司递交上市申请文件时终止，并在该等申请被撤回、失效或被否决或者公司递交上市申请文件后的18个月或各股东事先书面同意的其他更长期限内未完成上市时自动恢复，公司和届时各股东应无条件予以配合。

2021年6月2日，发行人与股东微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了特殊权利终止协议，各方协商一致同意自特殊权利终止协议签署之日起，终止交易文件中涉及的全部特殊权利。

截至本招股说明书签署日，上述股东特殊权利条款已由各方通过书面确认的方式予以全部解除，相关特殊权利条款已被全部清理，亦不存在特殊权利效力恢复条款。

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人无重大资产重组情况。

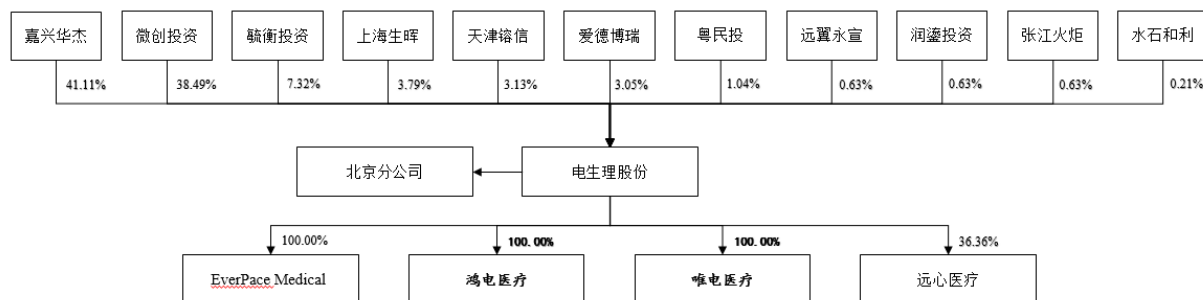
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

2017年8月15日，公司股票正式在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让，证券代码为“871960”，证券简称为“电生理”。2018年11月30日，公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。挂牌期间内，公司未受到股转系统的处罚。

五、发行人的股本结构

（一）发行人股本结构图

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构图如下：



（二）发行人股本结构列表

截至本招股说明书签署日，公司股本结构列示如下：

序号	股东名称	股份数量（万股）	股份比例
1	嘉兴华杰	16,442.7405	41.11%
2	微创投资	15,394.0915	38.49%
3	毓衡投资	2,925.9884	7.32%
4	上海生晖	1,517.1799	3.79%
5	天津镭信	1,250.0001	3.13%
6	爱德博瑞	1,220.0000	3.05%
7	粤民投	416.6667	1.04%
8	远翼永宣	250.0000	0.63%
9	润臻投资	250.0000	0.63%
10	张江火炬	250.0000	0.63%
11	水石和利	83.3329	0.21%
合计		40,000.0000	100.00%

六、发行人控股子公司、分公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 3 家控股公司、1 家参股公司、1 家分公司。

（一）发行人控股子公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 3 家控股子公司，基本情况如下：

1、EverPace Medical

公司名称	EverPace Medical International Corp. Limited
注册地址	LEVEL 54, HOPEWELL CENTRE 183 QUEEN'S ROAD EAST HONG KONG
注册号	3067031
公司类型	有限公司

成立时间	2021年7月14日		
入股时间	2021年7月14日		
已发行股份数	1股		
营业期限	2021年7月14日至2022年7月13日		
股权结构	电生理股份100.00%持股		
主营业务及与发行人主营业务的关系	开展电生理介入诊疗与消融治疗领域国际贸易业务		
主要财务数据	2021年12月31日 /2021年度	总资产（万元）	0.08
		净资产（万元）	-0.02
		净利润（万元）	-0.02
		审计情况	上述财务数据已经大华会计师审计

2、鸿电医疗

公司名称	上海鸿电医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91310115MA7DAB3X54		
注册资本	1,000万元		
法定代表人	YIYONG SUN		
公司类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）		
成立时间	2021年11月29日		
入股时间	2021年11月29日		
注册地和主要生产经营地	上海市浦东新区天雄路588弄1_28号28幢三层301室		
经营范围	一般项目：从事医疗科技（人体干细胞基因诊断与治疗技术的开发和应用除外），第一类医疗器械生产，第一类医疗器械、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）。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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）		
股权结构	电生理股份100.00%持股		
主营业务及与发行人主营业务的关系	开展肾动脉消融领域医疗器械研发		
主要财务数据	2021年12月31日 /2021年度	总资产（万元）	1,000.13
		净资产（万元）	999.77
		净利润（万元）	-0.23
		审计情况	上述财务数据已经大华会计师审计

3、唯电医疗

公司名称	海南唯电医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91460000MAA98UNH4B		
注册资本	2,000万元		

法定代表人	朱郁
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
成立时间	2022年1月6日
入股时间	2022年1月6日
注册地和主要生产经营地	海南省海口市秀英区仲韶街9号复兴城西海岸互联网信息产业园指挥部一楼-115
经营范围	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）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；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
股权结构	电生理股份 100.00% 持股
主营业务及与发行人主营业务的关系	尚未开展实际业务，拟开展电生理磁导航产品代理销售业务

注：唯电医疗于 2022 年 1 月 6 日成立，因此未列示 2021 年 12 月 31 日或 2021 年度财务数据

（二）发行人参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 1 家参股公司，基本情况如下：

公司名称	上海远心医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91310115MA1K3JL84J		
注册资本	1,375.00 万元		
法定代表人	张清淳		
公司类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）		
成立时间	2016年11月16日		
入股时间	2016年11月16日		
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区张东路1601号1幢17层1710室		
经营范围	许可项目：医疗器械互联网信息服务；药品互联网信息服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医疗科技、计算机技术领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，医疗器械、计算机软件的研发，计算机软硬件、仪器仪表、电子设备、通讯设备的销售，营养健康咨询服务，第一类、第二类医疗器械销售、网上销售（除销售需要许可的商品），货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（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）		
主营业务及与发行人主营业务的关系	远心医疗专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品，应用于术前筛查、术后实时监测、心脏康复等，与公司业务具有一定的协同性		
股权结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	上海鼎筠	750.0000	54.55%
	电生理股份	500.0000	36.36%

	天津镨信	75.0000	5.45%
	易方慧达	20.8333	1.52%
	远翼永宣	16.6667	1.21%
	润臻投资	12.5000	0.91%
	合计	1,375.0000	100.00%
主要财务数据	2021年12月31日 /2021年度	总资产（万元）	2,860.12
		净资产（万元）	2,212.59
		净利润（万元）	-1,259.51
	审计情况	上述财务数据已经尤尼泰振青会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所审计	

发行人董事兼总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）、董事 QIYI LUO（罗七一）、监事 CHENGYUN YUE（乐承筠）、财务副总经理朱郁、商业发展与项目管理副总经理沈刘娉、供应链副总经理陈艳通过直接或间接持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额间接投资远心医疗，系因远心医疗具有资金需求进行融资所致。

除上述情况外，不存在其他发行人与关联方共同投资的情况。

1、历史沿革和股权结构

（1）2016年11月，设立

2016年9月29日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，同意出资500万元独资设立远心医疗。2016年11月11日，发行人签署了《上海远心医疗科技有限公司章程》，发行人为远心医疗的唯一股东，远心医疗设立时的注册资本为500万元。2016年11月16日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局就本次设立事宜向远心医疗核发《营业执照》（统一社会信用代码：91310115MA1K3JL84J）。

（2）2018年2月，第一次增资

2018年2月12日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由500万元增至1,250万元，新增注册资本750万元由上海鼎筠认缴。同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定上海鼎筠以750万元认购新增注册资本750万元，即本次增资价格

为 1 元/注册资本。2018 年 2 月 27 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局就本次增资事宜向远心医疗核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91310115MA1K3JL84J）。

（3）2020 年 10 月，第二次增资

2020 年 8 月 21 日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由 1,250 万元增至 1,375 万元，新增注册资本 125 万元由天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达共同认缴。同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠、天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定天津镨信以 1,800 万元认购新增注册资本 75 万元，远翼永宣以 400 万元认购新增注册资本 16.6667 万元，润臻投资以 300 万元认购新增注册资本 12.5 万元，易方慧达以 500 万元认购新增注册资本 20.8333 万元，即本次增资价格均为 24 元/注册资本。2020 年 10 月 30 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局就本次增资事宜向远心医疗核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91310115MA1K3JL84J）。

2、与发行人的业务或资金往来

远心医疗与发行人的业务或资金往来参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”。

（三）发行人分公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 1 家分公司，基本情况如下：

公司名称	上海微创电生理医疗科技股份有限公司北京分公司
统一社会信用代码	91110102MA01WLGL38
负责人	陈智勇
公司类型	分公司
成立时间	2020 年 10 月 21 日
注册地和主要生产经营地	北京市西城区西直门南大街 2 号 12 层 2 门 1107 房间
经营范围	技术咨询；技术服务。（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。）

（四）报告期内注销的子公司

报告期内，发行人注销 1 家控股子公司，基本情况如下：

公司名称	江西新弘医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91360822MA35YDGR03		
注册资本	200.00 万元		
法定代表人	廖斌		
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）		
成立时间	2017 年 5 月 15 日		
注销时间	2020 年 3 月 23 日		
注册地和主要生产经营地	江西省吉安市吉水县城西工业园区白沙路 2 号（拓域医疗产业园）1 号楼 102 室		
经营范围	销售 I 类、II 类：6807 胸腔心血管外科手术器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6834 医用射线防护用品、装置；销售 II 类、III 类：6815 注射穿刺器械、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、6821 医用电子仪器设备、6823 医用超声仪器及有关设备、6824 医用激光仪器设备、6825 医用高频仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6830 医用 X 射线设备、6831 医用 X 射线附属设备及部件、6846 植入材料和人工器官、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；销售 III 类：6877 介入器材、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（软性、研发角膜接触镜及护理用液除外）；企业管理、投资管理；商务信息咨询（金融信息除外）；日用品销售；仓储服务（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）		
主营业务及与发行人主营业务的关系	新弘医疗未开展任何业务		
股权结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	电生理股份	200.00	100.00%
	合计	200.00	100.00%
主要财务数据	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	总资产（万元）	203.02
		净资产（万元）	188.80
		净利润（万元）	-10.91
	审计情况	上述财务数据已经大华审计	

七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

报告期内，发行人股本和股东变更情况参见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）报告期内的股本和股东变化情况”。

1、发行人不存在控股股东

根据《公司法》第二百一十六条的规定，控股股东是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东。

截至本招股说明书签署日，公司不存在持有公司股份比例超过 50% 的单一股东；亦不存在持有公司股份比例虽然不足 50%，但依其持有的股份所享有的表决权足以对公司股东大会决议产生重大影响的单一股东。

因此，截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东。

2、发行人不存在实际控制人

截至本招股说明书签署日，发行人无实际控制人。主要认定原因如下：

（1）股东大会层面

2018 年 12 月 16 日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，上海生晖承诺在对依据公司章程规定的股东大会决议事项进行表决时，将在根据《转让协议》受让的全部公司股份范围内与微创投资保持一致行动，做出一致决定；上海生晖在根据《转让协议》将 50% 的公司股份转让款向微创投资支付完毕时，前述微创投资与上海生晖的一致行动关系自动解除。截至本招股说明书签署日，上海生晖尚未向微创投资支付股份转让款。

2020 年 11 月 20 日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定双方应始终保持一致行动。

截至本招股说明书签署日，发行人的前两大股东系嘉兴华杰和微创投资，各自及其一致行动人的持股比例较高且较为接近，其余股东持股比例较为分散，无单一股东持股比例超过 10%；嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人各自合计持股比例均未超过半数，且持股比例差异较小，嘉兴华杰、微创投资均无法单独依其所享有的表决权对股东大会的决议产生决定性影响。

（2）董事会层面

截至本招股说明书签署日，发行人董事会由 8 名董事组成，顾哲毅、金哲杰由嘉兴华杰提名，QIYI LUO（罗七一）、张国旺由微创投资提名，YIYONG SUN（孙毅勇）由毓衡投资提名，独立董事杨健、栾依峥、宋成利由董事会提名。

公司董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过，董事会决议的表决实行一人一票。截至本招股说明书签署日，嘉兴华杰、微创投资提名的董事人数相同，且均低于电生理股份董事总人数的半数。因此，在董事会层面，嘉兴华杰、微创投资均无法控制半数以上董事会席位，亦无法对电生理董事会的审议事项构成决定性影响，不存在单一股东及一致行动人委派董事在董事会中占据多数的情形，也不存在单一股东及其一致行动人通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

（3）生产经营层面

嘉兴华杰、微创投资作为公司的股东，仅通过股东大会、董事会对发行人进行影响，未参与发行人的日常生产经营，发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与嘉兴华杰、微创投资完全分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，不存在单一股东及一致行动人对生产经营形成控制的情形。

综上所述，截至本招股说明书签署日，发行人在其股东大会、董事会和生产经营层面均不存在控制方，故不存在实际控制人，且该状态于最近两年内未发生变化。

（二）持有发行人 5%以上股份的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，持有发行人 5%以上股份的主要股东情况如下：

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
1	嘉兴华杰	16,442.7405	41.11%
2	微创投资	15,394.0915	38.49%
3	毓衡投资	2,925.9884	7.32%

1、嘉兴华杰

截至本招股说明书签署日，嘉兴华杰的基本情况如下：

名称	嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91330402MA2BCPQQ2U		
认缴出资金额	51,189.00 万元		
执行事务合伙人	天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（委派代表：冯达）		
成立时间	2019 年 1 月 9 日		
注册地和主要生产经营地	浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 138 室-95		
经营范围	股权投资、实业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	200.00	0.39%
	北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）	32,960.00	64.39%
	华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）	13,000.00	25.40%
	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司	5,029.00	9.82%
	合计	51,189.00	100.00%
主要财务数据	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	总资产（万元）	209,266.53
		净资产（万元）	209,242.16
		净利润（万元）	-23.27
	审计情况	上述财务数据已经北京君铎会计师事务所有限公司审计	

注：嘉兴华杰的合伙人中，天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

嘉兴华杰为私募投资基金，已于 2019 年 7 月 16 日完成私募基金备案，基金编号为 SGN914；嘉兴华杰的私募基金管理人宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司已于 2017 年 8 月 29 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1064484。

嘉兴华杰的普通合伙人兼执行事务合伙人为天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）。截至本招股说明书签署日，天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

名称	天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91120118MA06J8W60P		
认缴出资金额	1,000 万元		
执行事务合伙人	天津华清企业管理咨询有限公司（委派代表：王新卫）		
成立时间	2019 年 2 月 1 日		
注册地和主要生产经营地	天津自贸试验区（东疆保税港区）鄂尔多斯路 599 号东疆商务中心 A3 楼 903（天津东疆商服商务秘书服务有限公司自贸区分公司托管第 363 号）		
经营范围	企业管理咨询；企业管理服务。（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）		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	天津华清企业管理咨询有限公司	250.00	25.00%
	张俊杰	267.50	26.75%
	陈杨	200.00	20.00%
	顾哲毅	160.00	16.00%
	上海微宏投资有限公司	122.50	12.25%
	合计	1,000.00	100.00%

注：天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）的合伙人中，天津华清企业管理咨询有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

2、微创投资

截至本招股说明书签署日，微创投资的基本情况如下：

公司名称	微创投资控股有限公司
曾用名	微创（上海）医疗科学投资有限公司、上海微创投资控股有限公司
统一社会信用代码	91310000063778565Y
注册资本	500,000.00 万元
法定代表人	常兆华
成立时间	2013 年 4 月 9 日
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区春晓路 289 号张江大厦 21 层 B08 室
经营范围	一般项目：（一）在国家允许外商投资的领域依法进行投资；（二）受其所投资企业的书面委托（经董事会一致通过），向所投资企业提供下列服务：1、协助或代理所投资的企业从国内外采购该企业自用的机器设备、办公设备和生产所需的原材料、元器件、零部件和在国内外销售所投资企业生产的产品，并提

	供售后服务；2、在外汇管理部门的同意和监督下，在所投资企业之间平衡外汇；3、为所投资企业提供产品生产、销售和市场开发过程中的技术支持、员工培训、企业内部人事管理等服务；4、协助所投资企业寻求贷款及提供担保；（三）在中国境内设立科研开发中心或部门，从事新产品及高新技术的研究开发，转让其研究开发成果，并提供相应的技术服务；（四）为投资者提供咨询服务，为关联公司提供与其投资有关的市场信息、投资政策等咨询服务；（五）承接母公司和关联公司以及境外公司的服务外包业务；（六）物业管理；（七）第一类医疗器械销售、第二类医疗器械销售；货物进出口、技术进出口；从事医疗科技领域内（人体干细胞、基因诊断与治疗除外）的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询。餐饮管理。（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）许可项目：餐饮服务；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）		
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资		
股权结构	名称	出资额（万元）	出资比例
	微创医疗	500,000.00	100.00%
	合计	500,000.00	100.00%
主要财务数据	2021年12月31日 /2021年度	总资产（万元）	1,043,659.21
		净资产（万元）	761,172.95
		净利润（万元）	64,961.95
		审计情况	上述财务数据已经尤尼泰振青会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所审计

截至本招股说明书签署日，微创投资的唯一股东为微创医疗，微创医疗系香港上市公司，其注册地为开曼群岛。

截至本招股说明书签署日，微创医疗 2021 年年度报告尚未出具。根据微创医疗 2021 年中期报告，截至 2021 年 6 月 30 日，微创医疗的持股 5% 以上股东及其持股情况如下：

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
1	Otsuka Medical Devices Co., Ltd.	38,299.4120	21.07%
2	We'Tron Capital Ltd.	26,408.5864	14.53%
3	Shanghai Zhangjiang Health Solution Holdings Limited	21,470.5470	11.81%
4	Hillhouse Capital Advisors, Ltd.	15,369.4000	8.45%
5	Gaoling Fund, L.P.	14,700.9000	8.09%

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
6	常兆华	9,297.8280	5.11%
	合计	125,546.6734	69.06%

3、毓衡投资

截至本招股说明书签署日，毓衡投资的基本情况如下：

公司名称	上海毓衡投资管理中心（有限合伙）			
统一社会信用代码	913100003508218027			
认缴出资金额	1,916.6668 万元			
执行事务合伙人	上海伽彦企业管理咨询中心（有限合伙）（委派代表：YIYONG SUN）			
成立时间	2015 年 9 月 2 日			
注册地和主要生产经营地	上海市崇明区长兴镇江南大道 1333 弄 11 号楼 3784 室（临港长兴科技园）			
经营范围	投资管理、投资咨询；医疗科技领域内的技术研发、自研技术转让；提供相关技术咨询、技术服务。【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】			
主营业务及与发行人主营业务的关系	与公司主营业务无关，系发行人及微创医疗员工持股平台			
出资结构	名称	认缴出资金额（万元）	认缴出资比例	职务
	上海伽彦	442.0505	23.06%	-
	上海展辉骏	521.0627	27.19%	-
	上海昭熹	360.4618	18.81%	-
	上海常隆生命医学科技有限公司	335.7177	17.52%	-
	孙洪斌	20.0628	1.05%	微创医疗员工
	蒋磊	20.0628	1.05%	微创医疗员工
	郑明	20.0628	1.05%	微创医疗员工
	陈智勇	20.0627	1.05%	发行人营销副总经理
	CHENGYUN YUE（乐承筠）	16.7190	0.87%	发行人监事会主席
	李俊菲	13.3753	0.70%	微创医疗员工
	黄河	13.3753	0.70%	微创医疗员工
	朱郁	13.3753	0.70%	发行人财务副总经理、董事会秘书
	彭博	13.3752	0.70%	微创医疗员工
	林映卿	13.3752	0.70%	微创医疗员工
康俊萍	13.3752	0.70%	曾任发行人销售部员工	

	Jonathan W Chen	12.0377	0.63%	微创医疗员工
	徐益民	10.0314	0.52%	微创医疗员工
	廖斌	10.0314	0.52%	曾任发行人销售部员工
	林颖	6.6876	0.35%	发行人知识产权部员工
	崔洪海	5.3501	0.28%	曾任发行人销售部员工
	宗红	4.6814	0.24%	微创医疗员工
	马芸	3.3439	0.17%	曾任发行人销售部员工
	张志方	3.3439	0.17%	发行人临床部员工
	李勇	3.3438	0.17%	微创医疗员工
	山鹰	3.2437	0.17%	曾任发行人常务副总经理、董事
	彭亚辉	2.6751	0.14%	发行人硬件研发资深经理
	徐晓红	2.0063	0.10%	微创医疗员工
	陈高峰	1.6723	0.09%	曾任发行人销售部员工
	陆俊健	1.6723	0.09%	发行人注册部员工
	邓建军	1.6719	0.09%	发行人销售部员工
	赵丽	1.6719	0.09%	发行人导管研发部员工
	韩庆	1.6719	0.09%	发行人工程部员工
	成晨	1.6719	0.09%	发行人设备研发部员工
	王路	1.3376	0.07%	发行人销售部员工
	韩鹏	1.3376	0.07%	发行人销售部员工
	徐钊	0.6688	0.03%	发行人销售部员工
	合计	1,916.6668	100.00%	-
主要财务数据	2021年12月31日/2021年度	总资产（万元）		1,927.01
		净资产（万元）		1,914.81
		净利润（万元）		-0.50
		审计情况		上述财务数据已经尤尼泰振青会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所审计

注：毓衡投资的合伙人中，上海伽彦系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

毓衡投资不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

毓衡投资的普通合伙人兼执行事务合伙人为上海伽彦。截至本招股说明书签署日，上海伽彦的基本情况参见本节“十七、股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（二）持股平台情况”。

（三）主要股东直接或间接持有的发行人股份的质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人主要股东直接或间接持有的发行人股份不存在质押、冻结或其他有争议、纠纷的情况。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前，发行人的总股本为 40,000 万股，本次拟公开发行股票数量不超过 10,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于发行后总股本的 10%。

按公开发行股票 10,000 万股计算，本次发行前后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
1	嘉兴华杰	16,442.7405	41.11%	16,442.7405	32.89%
2	微创投资	15,394.0915	38.49%	15,394.0915	30.79%
3	毓衡投资	2,925.9884	7.32%	2,925.9884	5.85%
4	上海生晖	1,517.1799	3.79%	1,517.1799	3.03%
5	天津镭信	1,250.0001	3.13%	1,250.0001	2.50%
6	爱德博瑞	1,220.0000	3.05%	1,220.0000	2.44%
7	粤民投	416.6667	1.04%	416.6667	0.83%
8	远翼永宣	250.0000	0.63%	250.0000	0.50%
9	润臻投资	250.0000	0.63%	250.0000	0.50%
10	张江火炬	250.0000	0.63%	250.0000	0.50%
11	水石和利	83.3329	0.21%	83.3329	0.17%

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
12	本次发行股份	-	-	10,000.0000	20.00%
合计		40,000.0000	100.00%	50,000.0000	100.00%

（二）本次发行前的前十名股东情况

本次发行前，公司共有 11 名股东，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	嘉兴华杰	16,442.7405	41.11%
2	微创投资	15,394.0915	38.49%
3	毓衡投资	2,925.9884	7.32%
4	上海生晖	1,517.1799	3.79%
5	天津镕信	1,250.0001	3.13%
6	爱德博瑞	1,220.0000	3.05%
7	粤民投	416.6667	1.04%
8	远翼永宣	250.0000	0.63%
9	润臻投资	250.0000	0.63%
10	张江火炬	250.0000	0.63%
合计		39,916.67	99.82%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

截至本招股说明书签署日，发行人无自然人股东。

（四）发行人股本中的国有股份或外资股份情况

1、发行人股本中的国有股份情况

截至本招股说明书签署日，张江火炬持有公司 250 万股股份，持股比例为 0.63%，所持股份为国有股份。张江火炬为上海市浦东新区国有资产监督管理委员会最终控制的国有全资子公司，为国有单位实际控制。

上海市国有资产监督管理委员会已出具《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》（沪国资委产权〔2021〕279号），确认张江火炬持有发行人 250 万股，持股比例 0.625%。根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国资委财政部中国证监会令第 36 号）及《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》（国资厅产

权[2018]760号)的规定,发行人如在境内发行股票并上市,张江火炬在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”。

2、发行人股本中的外资股情况

截至本招股说明书签署日,发行人不存在外资股东。

(五) 发行人最近一年新增股东的情况

1、增资方式

最近一年,发行人以增资方式新增股东的情况如下:

序号	股东名称	认购股份数量 (万股)	增资价格 (元/股)	简要身份和入股 原因	取得股份时间	定价依据
1	天津镭信	288.3640	52.02	引进外部投资者	2020年9月	协商确定
2	粤民投	96.1213	52.02	引进外部投资者	2020年9月	
3	远翼永宣	57.6728	52.02	引进外部投资者	2020年9月	
4	润臻投资	57.6728	52.02	引进外部投资者	2020年9月	
5	张江火炬	57.6728	52.02	引进外部投资者	2020年9月	
6	水石和利	19.2242	52.02	引进外部投资者	2020年9月	

注:上表所涉认购股份数量为增资时的认购股份数量,本次增资后发行人进行了资本公积转增股本。

2、股份转让方式

最近一年,发行人以股份转让方式新增股东的情况如下:

序号	受让方	转让方	受让股份数 量(万股)	受让价格 (元/股)	简要身份和 入股原因	取得股份时间	定价依据
1	爱德博瑞	嘉兴华杰	1,220.00	9.60	股权激励	2020年11月	按照发行人2020年8月引进外部投资者增资价格的80%确定

注:发行人2020年8月引进外部投资者后进行了资本公积转增股本,按照资本公积转增股本前的股本计算,本次股份转让的转让价格为41.61元/股。

3、新增股东基本情况

最近一年,发行人新增天津镭信、爱德博瑞、粤民投等7家股东,上述股东的基本信息详见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件2:最近一年新增股东的基本情况”。

4、新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员的关联关系

发行人上述新增股东与发行人其他股东的关联关系请参见本节“八、发行人股本情况”之“（六）本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例”。

爱德博瑞执行事务合伙人为天津德利企业管理有限公司，天津德利企业管理有限公司的实际控制人为发行人董事长顾哲毅。

爱德博瑞系发行人员工持股平台，发行人董事、总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）、职工代表监事顾宇倩、财务副总经理兼董事会秘书朱郁、营销副总经理陈智勇、商业发展与项目管理副总经理沈刘娉、供应链副总经理陈艳均直接持有或通过爱德博瑞一号间接持有爱德博瑞的财产份额，具体情况参见本节“十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况”之“（二）间接持股情况”。

除以上情况外，发行人上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事和高级管理人员之间不存在关联关系。

5、新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关联关系

发行人上述新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员均不存在关联关系。

6、新增股东是否存在股份代持情形

发行人上述新增股东不存在股份代持的情况。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例

截至本招股说明书签署日，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	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
1	微创投资	15,394.0915	38.49%	2018年12月16日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，上海生晖承诺在对依据公司章程

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
	上海生晖	1,517.1799	3.79%	规定的股东大会决议事项进行表决时，将在根据《转让协议》受让的全部公司股份范围内与微创投资保持一致行动，做出一致决定；上海生晖在根据《转让协议》将 50% 的公司股份转让款向微创投资支付完毕时，前述微创投资与上海生晖的一致行动关系自动解除。
	合计	16,911.2714	42.28%	
2	嘉兴华杰	16,442.7405	41.11%	2020 年 11 月 20 日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定双方在行使各项涉及股东权利以及日常生产经营、管理及其他重大事项决策等诸方面始终保持一致。
	爱德博瑞	1,220.0000	3.05%	
	合计	17,662.7405	44.16%	
3	远翼永宣	250.0000	0.63%	远翼永宣的普通合伙人为天津远翼宏扬资产管理有限公司，天津远翼宏扬资产管理有限公司的母公司为远翼投资管理有限公司；水石和利的普通合伙人为天津水石企业管理有限公司，天津水石企业管理有限公司的母公司为远翼投资管理有限公司。
	水石和利	83.3329	0.21%	
	合计	333.3329	0.84%	

（七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及发行人股东公开发售股份的情形，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

（八）申报时存在私募投资基金等金融产品股东的情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 11 名股东，均为机构股东。其中，嘉兴华杰、粤民投属于《中华人民共和国证券投资基金法》（2015 年修订）、《私募基金管理办法》及《私募基金备案办法》规范的私募投资基金，张江火炬属于上述规定规范的私募基金管理人，具体备案情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
		备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
1	嘉兴华杰	SGN914	2019 年 7 月 16 日	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	P1064484	2017 年 8 月 29 日
2	粤民投	SLR003	2020 年 8 月 26 日	粤民投私募基金管理有限公司	P1061409	2017 年 2 月 14 日
3	张江火炬	-	-	上海张江火炬创业投资有限公司	P1063443	2017 年 6 月 29 日

除上述 3 名股东外，发行人其余股东均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需办理私募投资基金备案手续。

九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

（一）董事会成员

公司董事会由 8 名董事组成，其中包括独立董事 3 名。公司董事由公司股东大会选举产生，任期 3 年。

截至本招股说明书签署日，公司现任董事如下：

姓名	在公司任职	提名人	本届董事会任职期限
顾哲毅	董事长	嘉兴华杰	2019 年 6 月 30 日-2022 年 6 月 29 日
YIYONG SUN (孙毅勇)	董事、总经理	毓衡投资	2019 年 6 月 30 日-2022 年 6 月 29 日
QIYI LUO (罗七一)	董事	微创投资	2019 年 6 月 30 日-2022 年 6 月 29 日
张国旺	董事	微创投资	2019 年 6 月 30 日-2022 年 6 月 29 日
金哲杰	董事	嘉兴华杰	2019 年 6 月 30 日-2022 年 6 月 29 日
杨健	独立董事	董事会	2020 年 11 月 27 日-2022 年 6 月 29 日
栾依峥	独立董事	董事会	2020 年 11 月 27 日-2022 年 6 月 29 日
宋成利	独立董事	董事会	2020 年 11 月 27 日-2022 年 6 月 29 日

1、顾哲毅

1984 年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权。2007 年 8 月毕业于英国伦敦帝国理工学院管理科学专业，硕士研究生学历。2007 年 6 月至 2009 年 9 月，担任洛希尔（NM Rothschild & Sons）投资银行（香港）分析师；2009 年 9 月至 2011 年 4 月，担任瑞银香港投资银行副董事；2011 年 4 月至 2017 年 7 月，先后担任英联（北京）投资咨询中心（有限合伙）投资经理、董事、执行董事；2018 年 2 月至今，担任华兴医疗产业基金合伙人。现任发行人董事长。

2、YIYONG SUN（孙毅勇）

1972 年出生，男，美国国籍，有中国永久居留权。2002 年 12 月毕业于美国田纳西大学电气工程专业，博士研究生学历；2012 年 10 月毕业于中欧国际工商学院工商管理专业，硕士研究生学历。2002 年 11 月至 2007 年 10 月，担任

美国西门子研究院研究员；2007年10月至2010年7月，先后担任微创器械电生理业务条线资深总监、资深副总裁；2010年8月至今，担任发行人总经理；2015年9月至今，担任发行人董事。

3、QIYILUO（罗七一）

1962年出生，男，加拿大国籍，有中国居留权。2014年8月毕业于上海理工大学生物医学工程专业，博士研究生学历。1991年2月至1995年5月，先后担任美国C.R.Band公司安大略Vas-Cath分公司研发工程师、血管成形术研发组主管；1995年5月至1999年5月，先后担任美敦力加拿大分公司高级工程师、支架和导管产品研发负责人；1999年5月至2002年12月，担任美敦力美国加州总部研发部资深工程师；2003年1月至2021年6月，先后担任微创器械技术副总裁、首席技术官；2021年6月至今，担任微创投资首席技术官；2007年3月至今，担任上海理工大学医疗器械与食品学院兼职教授。现任发行人董事。

4、张国旺

1973年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权。2008年7月毕业于北京大学工商管理专业，硕士研究生学历。1999年9月至2004年2月，先后担任河南华南医电科技有限公司硬件研发工程师、主管、经理；2004年3月至2007年6月，先后担任莱姆仪器仪表（北京）有限公司研发工程师、工程部经理；2007年7月至2021年6月，先后担任微创器械研发经理、研发总监、商业发展部总监、战略与企划总监、资本运作资深总监、资本运作副总裁；2021年6月至今，担任微创投资资本运作副总裁。现任发行人董事。

5、金哲杰

1985年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权。2013年7月毕业于欧洲工商管理学院（INSEAD）工商管理专业，硕士研究生学历，特许金融分析师（CFA）。2007年7月至2012年6月，担任艾意凯咨询公司（L.E.K. Consulting）咨询顾问；2013年10月至2017年6月，先后担任波士顿科学中国战略规划及业务拓展高级经理和心脏介入业务市场部负责人；2017年7月加入华兴医疗产业基金，先后担任执行董事、董事总经理。现任发行人董事。

6、杨健

1970 年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1997 年 1 月至 2001 年 3 月，担任北京市大成律师事务所律师；2001 年 4 月至 2003 年 4 月，担任北京市同维律师事务所合伙人律师；2003 年 5 月至今，担任北京市康达律师事务所高级合伙人律师；2012 年 4 月至今，担任武汉慈惠捷高能源装备有限公司监事；2017 年 8 月至今，担任山东大业股份有限公司独立董事；2018 年 10 月至今，担任湖北共同药业股份有限公司独立董事。现任发行人独立董事。

7、栾依峥

1985 年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权。2015 年毕业于美国西北大学工商管理专业，硕士研究生学历。2009 年 9 月至 2013 年 1 月，先后担任瑞银证券有限责任公司分析员、经理、副董事；2015 年 4 月至 2017 年 4 月，担任弘毅投资健康产业部投资经理；2017 年 5 月至 2018 年 9 月，先后担任高瓴资本医疗组高级投资经理、副总裁；2018 年 10 月至 2019 年 7 月，担任汇瑞资本董事总经理；2019 年 12 月至今，担任华熙生物科技股份有限公司财务中心总经理、财务总监、副总经理；2019 年 11 月至今，担任奥精医疗科技股份有限公司独立董事。现任发行人独立董事。

8、宋成利

1968 年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权。2000 年毕业于英国卡迪夫大学机械工程专业，博士研究生学历。2009 年 7 月至今，担任上海理工大学医疗器械与食品学院教授、博士生导师。现任发行人独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 1 名职工代表监事。公司股东代表监事由公司股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工代表大会选举产生，任期 3 年。

截至本招股说明书签署日，公司现任监事如下：

姓名	在公司任职	提名人	本届监事会任职期限
CHENGYUN YUE（乐承筠）	监事会主席	微创投资	2019年6月30日-2022年6月29日
顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会	2019年6月30日-2022年6月29日
陈一琳	监事	嘉兴华杰	2022年1月26日-2022年6月29日

1、CHENGYUN YUE（乐承筠）

1965年出生，女，美国国籍，有中国永久居留权。1997年7月毕业于美国加州理工学院生物医学工程专业，博士后学历。1989年7月至1991年12月，担任东南大学化学化工系助教；1997年10月至2005年1月，担任美国Novocel公司研究员、研发经理；2005年6月至2021年6月，先后担任微创器械主管、总监、资深总监、副总裁、高级副总裁、资深副总裁；2021年6月至今，担任微创投资商业发展与项目管理资深副总裁。现任发行人监事会主席。

2、顾宇倩

1983年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权。2014年1月毕业于华东师范大学工商管理专业，硕士研究生学历。2006年4月至2011年4月，担任微创器械人力资源主管；2011年4月至2014年9月，担任微创器械电生理业务线人力资源经理；2014年10月至今，先后担任发行人人事行政部人事行政资深经理兼总经理办主任、人事行政部人事行政总监兼总经理办主任；2016年4月至今，担任公司职工代表监事。

3、陈一琳

1988年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权。2012年12月毕业于香港中文大学法律专业，硕士研究生学历。2012年12月至2015年3月，担任北京市中伦律师事务所律师；2015年3月至2015年10月，担任中建投资本新能源产业基金高级法务经理；2015年10月至2017年7月，担任北京启迪清云能源科技有限公司法务总监；2017年7月至2021年7月，担任上海华晟优格股权投资管理有限公司法务总监；2021年9月至今，担任海南华翊私募基金管理有限公司投资副总裁。现任发行人监事。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司现有高级管理人 5 名，均由公司董事会聘任，任期 3 年，具体如下：

姓名	在公司任职	本届高级管理人员任职期限
YIYONG SUN (孙毅勇)	董事、总经理	2019 年 6 月 30 日-2022 年 6 月 29 日
朱郁	财务副总经理、董事会秘书	2019 年 6 月 30 日-2022 年 6 月 29 日
陈智勇	营销副总经理	2019 年 10 月 30 日-2022 年 6 月 29 日
沈刘娉	商业发展与项目管理副总经理	2021 年 2 月 24 日-2022 年 6 月 29 日
陈艳	供应链副总经理	2021 年 2 月 24 日-2022 年 6 月 29 日

1、YIYONG SUN（孙毅勇）

参见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、朱郁

1974 年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权。2001 年毕业于山东理工大学金融专业，本科学历。1996 年 8 月至 2001 年 12 月，担任交通银行淄博分行内核员；2002 年 1 月至 2011 年 12 月，担任微创器械商务会计经理；2012 年 1 月至 2015 年 11 月，担任微创器械电生理业务线财务资深经理；2015 年 12 月至今，就职于发行人，历任财务资深经理、财务总监，现任财务副总经理兼董事会秘书。

3、陈智勇

1970 年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权。1995 年毕业于武汉同济医科大学临床专业，本科学历。2010 年 3 月至 2011 年 12 月，担任百多力（北京）医疗器械有限公司市场部经理；2012 年 1 月至 2012 年 12 月，担任雅培医疗器械贸易（上海）有限公司房颤事业部市场总监；2013 年 1 月至 2016 年 5 月，担任强生（中国）医疗器材有限公司市场总监、资深销售经理；2016 年 6 月至 2019 年 2 月，担任心脏联盟（北京）医疗科技有限公司总经理，2019 年 11 月至今，就职于发行人，担任发行人营销副总经理。

4、沈刘媆

1982年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权。2015年6月毕业于上海理工大学生物医学工程专业，硕士研究生学历。2004年5月至2009年7月，担任索尼中国有限公司软件测试工程师；2009年8月至2014年9月，先后担任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理；2014年10月至今，就职于发行人，历任设备品质经理、设备研发经理、设备研发资深经理、设备研发总监、设备研发高级总监，现任商业发展与项目管理副总经理。

5、陈艳

1982年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权。2008年3月毕业于东华大学材料专业，硕士研究生学历。2008年4月至2014年9月，担任微创器械电生理业务条线工艺生产主管；2014年10月至今，就职于发行人，历任研发经理、研发资深经理、供应链总监，现任供应链副总经理。

（四）核心技术人员

公司对核心技术人员的认定依据为：在公司任职一定年限，具有与公司研发工作相关的学历与技术背景，对行业有深刻见解，具备创新实力；在公司重要产品研发上发挥关键作用或在发行人核心技术研发岗位上担任重要职务；任职期间对公司核心技术形成做出重要贡献。

截至本招股说明书签署日，公司现有核心技术人员6名，具体如下：

姓名	在公司任职
YIYONG SUN（孙毅勇）	董事、总经理
沈刘媆	商业发展与项目管理副总经理
陈艳	供应链副总经理
梁波	导管研发高级总监
曹先锋	资深研发工程师
彭亚辉	硬件研发资深经理

1、YIYONG SUN（孙毅勇）

参见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、沈刘媆

参见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

3、陈艳

参见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

4、梁波

1981年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权。2006年7月毕业于吉林大学材料学专业，硕士研究生学历。2007年5月至2014年9月，担任微创器械电生理业务条线导管研发经理；2014年10月至今，就职于发行人，历任导管研发资深经理、导管研发总监，现任导管研发高级总监。

5、曹先锋

1975年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权。2011年7月毕业于上海复旦大学计算机科学与软件工程专业，本科学历。1997年10月至2007年10月，先后担任河南华南医电科技有限公司高级软件工程师、软件研发经理；2007年10月至2009年9月，担任微创器械高级软件工程师；2009年8月至2014年9月，担任微创器械电生理业务条线研发经理；2014年10月至今，就职于发行人，历任软件研发经理、设备研发部研发经理。现任发行人资深研发工程师。

6、彭亚辉

1981年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权。2017年6月毕业于上海理工大学医疗卫生器械专业，硕士研究生学历。2004年7月至2007年7月，担任秦皇岛康泰医学系统有限公司研发工程师；2007年9月至2014年9月，担任微创器械电生理业务条线硬件研发经理；2014年10月至今，就职于发行人，担任发行人硬件研发资深经理。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在除发行人及其下属公司以外的其他单位的兼职情况详见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件 3：董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况”。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况

发行人与公司内部董事、内部监事、高级管理人员及核心技术人员均签订了劳动合同、保密协议和竞业禁止协议，与独立董事签订了聘用协议，与部分董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签订了股权激励协议，上述协议均正常履行中，不存在违约情形。

除上述协议外，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未与公司签订对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的其他协议。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因

（一）董事最近两年的变动情况

自 2019 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人董事的变化情况如下：

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2019 年 1 月 1 日至 2019 年 2 月 21 日	QIYI LUO（罗七一）、 YIYONG SUN（孙毅 勇）、山鹰、朱郁、蒋磊	5	-
2	2019 年 2 月 22 日至 2020 年 11 月 26 日	QIYI LUO（罗七一）、 YIYONG SUN（孙毅	5	2020 年 2 月，发行人引进嘉兴华杰作为投资人

序号	时间	成员	人数	变动原因
		勇)、张国旺、顾哲毅、金哲杰		后，原内部董事山鹰、朱郁辞去发行人董事职务，并由嘉兴华杰提名2名董事候选人顾哲毅、金哲杰进入董事会；微创投资委派董事由蒋磊变更为张国旺，其余董事未发生变更
3	2020年11月27日至本招股说明书签署日	顾哲毅、QIYI LUO（罗七一）、YIYONG SUN（孙毅勇）、张国旺、金哲杰、杨健、栾依峥、宋成利	8	为优化治理结构增加3名独立董事杨健、栾依峥、宋成利

（二）监事最近两年的变动情况

自2019年1月1日至本招股说明书签署日，发行人监事的变化情况如下：

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2019年1月1日至2019年2月21日	CHENGYUN YUE（乐承筠）、顾宇倩、程华胜	3	-
2	2019年2月22日至2020年11月26日	CHENGYUN YUE（乐承筠）、顾宇倩、张鑫	3	2020年2月，发行人引进嘉兴华杰作为投资人后，原内部监事程华胜辞去发行人监事职务，并由嘉兴华杰提名1名监事候选人张鑫进入监事会
3	2020年11月27日至2022年1月25日	CHENGYUN YUE（乐承筠）、顾宇倩、王炯	3	嘉兴华杰委派监事由张鑫变更为王炯
4	2022年1月26日至本招股说明书签署日	CHENGYUN YUE（乐承筠）、顾宇倩、陈一琳	3	发行人监事王炯因个人原因辞去发行人监事职务，并由嘉兴华杰提名1名监事候选人陈一琳进入监事会

（三）高级管理人员最近两年的变动情况

自2019年1月1日至本招股说明书签署日，发行人高级管理人员的变化情况如下：

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2019年1月1日至2019年10月29日	YIYONG SUN（孙毅勇）、山鹰、朱郁	3	-
2	2019年10月30日至2020年2月28日	YIYONG SUN（孙毅勇）、山鹰、朱郁、陈	4	为增强公司业务拓展能力，新增陈智勇为营销

序号	时间	成员	人数	变动原因
		智勇		副总经理
3	2020年2月29日至2021年2月23日	YIYONG SUN（孙毅勇）、朱郁、陈智勇	3	山鹰因个人原因于2020年2月29日辞去公司高级管理人员职务
4	2021年2月24日至本招股说明书签署日	YIYONG SUN（孙毅勇）、朱郁、陈智勇、沈刘娉、陈艳	5	因公司内部晋升，新增沈刘娉为商业发展与项目管理副总经理、陈艳为供应链副总经理

（四）核心技术人员最近两年的变动情况

自2019年1月1日至本招股说明书签署日，发行人核心技术人員未发生重大不利变化。

报告期内，发行人的董事、监事、高级管理人员因公司内部调整需要、治理结构优化、股东委派等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定，最近2年内公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人員均没有发生重大不利变化。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人員对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除直接或间接持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人員的对外投资情况详见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件4：董事、监事、高级管理人员及核心技术人員对外投资情况”。

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人員的对外投资情况与公司不存在利益冲突情形。

十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人員及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况

（一）直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人員及其近亲属无直接持有公司股份情形。

（二）间接持股情况

姓名	职务	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况
顾哲毅	董事长	天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	40.00%	天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）直接持有北京华兴合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）39.30%的合伙份额，北京华兴合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）直接持有北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）1.76%的合伙份额，北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）直接持有嘉兴华杰 64.39%的合伙份额，嘉兴华杰直接持有发行人 41.11%的股份
				天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）直接持有北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）0.70%的合伙份额，北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）直接持有嘉兴华杰 64.39%的合伙份额，嘉兴华杰直接持有发行人 41.11%的股份
		天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	14.92%	天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）直接持有上海华晟领锦投资合伙企业（有限合伙）1.25%的合伙份额，上海华晟领锦投资合伙企业（有限合伙）直接持有华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）7.42%的合伙份额，华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）直接持有嘉兴华杰 25.40%的合伙份额，嘉兴华杰直接持有发行人 41.11%的股份
				天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）直接持有华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）0.94%的合伙份额，华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）直接持有嘉兴华杰 25.40%的合伙份额，嘉兴华杰直接持有发行人 41.11%的股份
		天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	16.00%	天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）直接持有嘉兴华杰 0.39%的合伙份额，嘉兴华杰直接持有发行人 41.11%的股份
天津华清企业管理咨询有限公司	19.60%	天津华清企业管理咨询有限公司直接持有北京华兴合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）31.99%的合伙份额，北京华兴合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）直接持有北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）1.76%的合伙份额，北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）直接持有嘉兴华杰 64.39%的合伙份额，嘉兴华杰直接持有发行人 41.11%的股份		

姓名	职务	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况		
				天津华清企业管理咨询有限公司直接持有天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）25%的合伙份额，天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）直接持有嘉兴华杰 0.39%的合伙份额，嘉兴华杰直接持有发行人 41.11%的股份		
				天津华清企业管理咨询有限公司直接持有天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）5%的合伙份额，天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）直接持有上海华晟领锦投资合伙企业（有限合伙）1.25%的合伙份额，上海华晟领锦投资合伙企业（有限合伙）直接持有华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）7.42%的合伙份额，华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）直接持有嘉兴华杰 25.40%的合伙份额，嘉兴华杰直接持有发行人 41.11%的股份		
				天津华清企业管理咨询有限公司直接持有天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）5%的合伙份额，天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）直接持有华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）0.94%的合伙份额，华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）直接持有嘉兴华杰 25.40%的合伙份额，嘉兴华杰直接持有发行人 41.11%的股份		
				宁波梅山保税港区铨杰股权投资管理有限公司	19.60%	宁波梅山保税港区铨杰股权投资管理有限公司直接持有天津华兴合利二号医疗股权投资合伙企业（有限合伙）0.46%的合伙份额，天津华兴合利二号医疗股权投资合伙企业（有限合伙）直接持有北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）15.13%的合伙份额，北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）直接持有嘉兴华杰 64.39%的合伙份额，嘉兴华杰直接持有发行人 41.11%的股份
				天津德利企业管理有限公司	99.00%	天津德利企业管理有限公司直接持有爱德博瑞 0.02%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份
						天津德利企业管理有限公司直接持有爱德博瑞一号 0.04%的合伙份额，爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份
YIYONG SUN	董事、总经理	上海生晖	15.36%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份		
		Sun Hero	100.00%	Sun Hero Developments Limited 直接持有上		

姓名	职务	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况
(孙毅勇)		Developments Limited		海展辉骏 35.67%的合伙份额，上海展辉骏直接持有毓衡投资 27.19%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份 Sun Hero Developments Limited 直接持有上海展辉骏 35.67%的合伙份额，上海展辉骏持有上海伽彦 18.61%的合伙份额，上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份
		爱德博瑞	2.85%	爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份
		爱德博瑞一号	24.97%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份
QIYI LUO (罗七一)	董事	上海展辉骏	0.11%	上海展辉骏直接持有毓衡投资 27.19%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份 上海展辉骏直接持有上海伽彦 18.61%的合伙份额，上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份
		FW JVL Limited	100%	FW JVL Limited 直接持有上海展辉骏 38.42%的合伙份额，上海展辉骏直接持有毓衡投资 27.19%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份 FW JVL Limited 直接持有上海展辉骏 38.42%的合伙份额，上海展辉骏直接持有上海伽彦 18.61%的合伙份额，上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份
张国旺	董事	上海昭熹	1.86%	上海昭熹直接持有毓衡投资 18.81%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份
CHENG YUN YUE (乐承筠)	监事会主席	毓衡投资	0.87%	毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份
顾宇倩	职工代表监事	上海昭熹	6.12%	上海昭熹直接持有毓衡投资 18.81%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份
		上海生晖	3.17%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份
		爱德博瑞一号	3.86%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份
朱郁	财务副总经理、董	上海伽彦	0.15%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份

姓名	职务	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况
	董事会秘书	毓衡投资	0.70%	毓衡投资直接持有发行人 7.32% 的股份
		上海昭熹	9.29%	上海昭熹直接持有毓衡投资 18.81% 的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32% 的股份
		上海生迪	9.00%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75% 的合伙份额，上海生晖直接持有发行人 3.79% 的股份
		上海生晖	7.37%	上海生晖直接持有发行人 3.79% 的股份
		爱德博瑞一号	14.05%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50% 的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05% 的股份
陈智勇	营销副总经理	毓衡投资	1.05%	毓衡投资直接持有发行人 7.32% 的股份
		上海伽彦	3.03%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06% 的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32% 的股份
		上海生迪	13.50%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75% 的合伙份额，上海生晖直接持有发行人 3.79% 的股份
		爱德博瑞	9.24%	爱德博瑞直接持有发行人 3.05% 的股份
沈刘娉	商业发展与项目管理副总经理	上海生迪	15.46%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75% 的合伙份额，上海生晖直接持有发行人 3.79% 的股份
		上海生晖	0.0001%	上海生晖直接持有发行人 3.79% 的股份
		上海伽彦	5.90%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06% 的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32% 的股份
		上海昭熹	0.19%	上海昭熹直接持有毓衡投资 18.81% 的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32% 的股份
		爱德博瑞一号	4.64%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50% 的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05% 的股份
陈艳	供应链副总经理	上海生晖	4.59%	上海生晖直接持有发行人 3.79% 的股份
		上海伽彦	6.51%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06% 的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32% 的股份
		爱德博瑞一号	3.86%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50% 的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05% 的股份
梁波	导管研发高级总监	上海生晖	5.66%	上海生晖直接持有发行人 3.79% 的股份
		上海生迪	0.0003%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75% 的合伙份额，上海生晖直接持有发行人 3.79% 的股份
		上海伽彦	3.03%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06% 的合伙

姓名	职务	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况
				份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份
		爱德博瑞一号	3.86%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份
曹先锋	资深研发工程师	上海生晖	4.77%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份
		上海伽彦	5.30%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份
		爱德博瑞一号	3.86%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份
彭亚辉	硬件研发资深经理	上海生晖	2.84%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份
		上海伽彦	1.51%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份
		毓衡投资	0.14%	毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份
		爱德博瑞一号	2.71%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份

除上述持股情况以外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均未以其他任何方式间接持有公司股份。截至本招股说明书签署日，上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持公司的股份不存在质押或冻结的情况。

十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

发行人独立董事在发行人处领取独立董事津贴，发行人外部董事顾哲毅、QIYI LUO（罗七一）、张国旺、金哲杰以及外部监事 CHENGYUN YUE（乐承筠）、陈一琳未在发行人处领取薪酬，发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均在发行人处领取薪酬，该等薪酬由基本工资和绩效奖金组成，其中基本工资根据岗位要求、工作职责、工作经验、个人学历等综合因素确定，绩效奖金根据考核情况和公司经营情况确定。

发行人董事、监事、高级管理人员的薪酬经发行人董事会薪酬与考核委员会审议通过后，由发行人董事会及股东大会审议批准；发行人核心技术人员的

薪酬由发行人的管理层按照公司相关治理制度，并根据其实际情况和整体薪酬方案进行确定。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占发行人利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额	877.43	734.83	725.61
利润总额	-1,197.43	574.19	-1,512.89
占比	/	127.98%	/

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2021 年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人及其关联企业领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	在发行人任职	2021 年在发行人及其下属企业领薪	2021 年是否在发行人除其下属企业以外的关联企业领薪
顾哲毅	董事长	-	是
YIYONG SUN（孙毅勇）	董事、总经理	174.19	否
QIYI LUO（罗七一）	董事	-	是
张国旺	董事	-	是
金哲杰	董事	-	是
杨健	独立董事	10.00	否
栾依峥	独立董事	10.00	是
宋成利	独立董事	10.00	否
CHENGYUN YUE（乐承筠）	监事会主席	-	是
顾宇倩	职工代表监事	54.95	否
王炯 ^注	监事	-	是
陈一琳	监事	-	是
朱郁	财务副总经理、董事会秘书	132.03	否
陈智勇	营销副总经理	152.57	否
沈刘娉	商业发展与项目管理副总经理	85.66	否
陈艳	供应链副总经理	78.84	否

姓名	在发行人任职	2021年在发行人及其下属企业领薪	2021年是否在发行人除其下属企业以外的关联企业领薪
梁波	导管研发高级总监	62.30	否
曹先锋	资深研发工程师	50.21	否
彭亚辉	硬件研发资深经理	56.68	否

注：王炯已于2022年1月辞去发行人监事职务，并由陈一琳担任监事职务

（四）在发行人享受的其它待遇和退休金计划

在公司任职领薪（不含领取津贴的独立董事）的上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按国家有关规定享受社会保险保障和缴纳住房公积金。除此以外，在公司任职领薪（不含领取津贴的独立董事）的上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十七、股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）股权激励安排

为增强骨干员工对公司的归属感，实现骨干人员与公司未来利益的一致性，公司设立毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）、上海生晖（及上层持股平台上海生迪）、爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）为持股平台，发行人骨干员工通过员工持股平台间接持有公司股份。公司不存在申报前已经制定或实施，并在上市后准备实施或行权的股权激励及相关安排。

截至本招股说明书签署日，公司实施的股权激励计划具体情况如下：

1、持股平台毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）的股权激励安排

2016年至2019年，发行人以毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）作为持股平台向激励对象（主要为公司员工，其余为微创医疗员工）授予了权益工具，具体情况如下：

序号	授予日期	授予股份数量 (万股)	授予价格 (元/股)	锁定期及服务期
1	2016年8月19日	19.0772	2.83	3年
2	2016年10月24日	31.4420	2.83	
3	2017年3月13日	40.1383	2.83	

序号	授予日期	授予股份数量 (万股)	授予价格 (元/股)	锁定期及服务期	
4	2017年3月27日	19.4169	2.83		
5	2017年9月11日	1.7649	2.83		
6	2017年11月9日	7.9488	2.83		
7	2018年7月1日	16.2509	2.83		
8	2018年7月4日	32.3228	2.83		
9	2018年10月24日	0.8832	2.83		
10	2018年11月8日	3.0021	2.83		
11	2019年5月9日	0.8824	2.83		
12	2019年5月19日	2.6497	2.83		
13	2019年8月28日	0.5888	2.83		
合计		176.3700	/		/

2、持股平台上海生晖（及上层持股平台上海生迪）的股权激励安排

2017年至2021年，发行人以上海生晖（及上层持股平台上海生迪）作为持股平台，分五批向激励对象（全部为公司员工）授予了权益工具，具体情况如下：

序号	授予日期	授予股份数量 (万股)	授予价格/行权 价格 (元/股)	锁定期及服务期
1	2017年9月14日	210.0000	5.93	5年
2	2018年4月12日	70.0000	5.93	
3	2019年10月30日	125.2400	5.93	
4	2020年9月25日	31.5958	5.93	
5	2021年12月24日	5.5291	5.93	
合计		442.3649	/	/

3、持股平台爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）的股权激励安排

2020年至2022年，发行人以爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）作为持股平台，按照9.60元/股（资本公积转增前41.61元/股）的授予价格分四批向激励对象（全部为公司员工）授予了权益工具，具体情况如下：

序号	授予日期	授予股份数量 (万股)	授予价格 (元/股)	锁定期及服务期
1	2020年10月30日	1,163.5889	9.60	4.5年
2	2021年4月15日	65.0897	9.60	
3	2021年12月24日	36.4503	9.60	
4	2022年3月11日	4.3393	9.60	

序号	授予日期	授予股份数量 (万股)	授予价格 (元/股)	锁定期及服务期
	合计	1,269.4682	/	/

（二）持股平台情况

截至本招股说明书签署日，公司设立了毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）、上海生晖（及上层持股平台上海生迪）、爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）为持股平台。

2015年9月10日，电生理有限股东作出股东决定，同意公司注册资本由4,500万元增加至6,750万元，新增注册资本2,250万元由微创投资和毓衡投资共同认缴。同日，微创投资与毓衡投资签署了《增资扩股协议》，约定微创投资以3,500万元认购新增注册资本1,237.5005万元，毓衡投资以2,866万元认购新增注册资本1,012.4995万元，即增资单价为2.83元/注册资本。

上海生晖、爱德博瑞取得发行人股份的情况请参见本节“二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）报告期内的股本和股东变化情况”。

1、毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）

（1）毓衡投资

毓衡投资的具体情况参见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）持有发行人5%以上股份的主要股东的基本情况”之“3、毓衡投资”。

（2）上海展辉骏

截至本招股说明书签署日，上海展辉骏的基本情况如下：

名称	上海展辉骏投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000350969727E
认缴出资金额	613.3933万元
执行事务合伙人	QIYI LUO
成立时间	2015年7月23日
注册地和主要生产经营地	上海市崇明区长兴镇江南大道1333弄11号楼3785室（临港长兴科技园）
经营范围	投资管理、投资咨询；医疗科技领域内的技术研发、自研技术转让；提供相关技术咨询、技术服务。【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】

截至本招股说明书签署日，上海展辉骏的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
1	FW JVL Limited	235.6510	38.42%	-
2	Sun Hero Developments Limited	218.7679	35.67%	-
3	山鹰	133.6524	21.79%	曾任发行人常务副总经理、董事
4	JIAHONG TAN	24.6203	4.01%	曾任发行人董事
5	QIYI LUO（罗七一）	0.7017	0.11%	发行人董事
合计		613.3933	100.00%	/

注：上海展辉骏的合伙人中，FW JVL LIMITED 系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。FW JVL Limited 系 QIYI LUO（罗七一）持股比例为 100% 的 BVI 公司，Sun Hero Developments Limited 系 YIYONG SUN（孙毅勇）持股比例为 100% 的 BVI 公司。

上海展辉骏不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

（3）上海伽彦

截至本招股说明书签署日，上海伽彦的基本情况如下：

名称	上海伽彦企业管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000351013102P
认缴出资金额	442.0505 万元
执行事务合伙人	朱郁
成立时间	2015 年 7 月 29 日
注册地和主要生产经营地	上海市崇明区长兴镇江南大道 1333 弄 11 号楼 3781 室（临港长兴科技园）
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。【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】

截至本招股说明书签署日，上海伽彦的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
1	朱郁	0.6687	0.15%	发行人董事会秘书兼财务副总经理
2	上海展辉骏	82.2591	18.61%	-
3	陈艳	28.7566	6.51%	发行人供应链副总经理
4	沈刘娉	26.0819	5.90%	发行人商业发展与项目管理副总经理

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
5	高宾	26.0816	5.90%	发行人导管品质部员工
6	白忠爱	25.4129	5.75%	曾任发行人注册部员工
7	宋宇文	24.0752	5.45%	发行人注册部员工
8	曹先锋	23.4066	5.30%	发行人资深研发工程师
9	赵蔚茵	18.3909	4.16%	发行人生产部员工
10	梁波	13.3752	3.03%	发行人导管研发高级总监
11	陈智勇	13.3752	3.03%	发行人营销副总经理
12	宫晶晶	10.0314	2.27%	发行人设备研发部员工
13	孙佳璐	10.0314	2.27%	发行人人力资本及行政部员工
14	胡昌	9.3626	2.12%	曾任发行人导管研发部员工
15	张清淳	8.6939	1.97%	远心医疗员工
16	陈高峰	8.3595	1.89%	曾任发行人销售部员工
17	王蜜蜜	7.3564	1.66%	曾任发行人市场部员工
18	王胜伟	7.3563	1.66%	曾任发行人设备品质部员工
19	李成果	6.6876	1.51%	发行人设备生产工艺部员工
20	吕盈	6.6876	1.51%	曾任发行人销售部员工
21	霍庆福	6.6876	1.51%	微创医疗员工
22	彭亚辉	6.6875	1.51%	发行人硬件研发资深经理
23	王慧	5.35	1.21%	发行人导管研发部员工
24	刘金锋	5.0156	1.13%	曾任发行人设备研发部员工
25	徐钊	4.0126	0.91%	发行人销售部员工
26	俞洁	4.0125	0.91%	曾任发行人人力资本及行政部员工
27	金维安	3.3438	0.76%	曾任发行人注册部员工
28	孙飞飞	3.3438	0.76%	发行人导管研发部员工
29	李海华	3.3438	0.76%	发行人物流仓储部员工
30	张晓敏	3.3438	0.76%	发行人导管品质部员工
31	奚云珠	3.3438	0.76%	发行人导管研发部员工
32	潘晓君	3.3438	0.76%	远心医疗员工
33	刘潇	3.3438	0.76%	微创医疗员工
34	刘国振	3.3438	0.76%	发行人设备研发部员工
35	丁楠	3.3437	0.76%	发行人注册部员工
36	李鹏飞	2.5078	0.57%	发行人工程部员工
37	陈昊	2.5077	0.57%	发行人工程部员工
38	吴迪	2.3407	0.53%	曾任发行人国际部员工
39	韩鹏	1.6721	0.38%	发行人销售部员工
40	葛彦	1.6719	0.38%	发行人导管研发部员工
41	廖斌	1.6718	0.38%	曾任发行人销售部员工

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
42	陈梦蛟	1.6718	0.38%	发行人导管品质部员工
43	傅如意	1.6718	0.38%	发行人采购部员工
44	顾军校	1.6718	0.38%	发行人国际部员工
45	魏晓玮	1.6718	0.38%	发行人导管品质部员工
46	赵乾成	1.6718	0.38%	曾任发行人导管研发部员工
47	张笑天	1.6718	0.38%	发行人销售部员工
48	赵亮	0.6687	0.15%	微创医疗员工
49	山鹰	0.6685	0.15%	曾任发行人常务副总经理、 董事
合计		442.0505	100.00%	/

注：上海伽彦的合伙人中，朱郁系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

上海伽彦不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

（4）上海昭熹

截至本招股说明书签署日，上海昭熹的基本情况如下：

名称	上海昭熹企业管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000351009912R
认缴出资金额	360.4617 万元
执行事务合伙人	沈刘娉
成立时间	2015 年 7 月 27 日
注册地和主要生产经营地	上海市崇明区长兴镇江南大道 1333 弄 11 号楼 3780 室（临港长兴科技园）
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。【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】

截至本招股说明书签署日，上海昭熹的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
1	沈刘娉	0.6685	0.19%	发行人商业发展与项目管理 副总经理
2	程华胜	36.7562	10.20%	发行人临床部员工
3	朱郁	33.4830	9.29%	发行人董事会秘书兼财务 副总经理
4	张焯	33.4380	9.28%	微创医疗员工
5	戴兴武	24.7442	6.86%	曾任发行人品质部员工
6	顾宇倩	22.0691	6.12%	发行人职工代表监事

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
7	朱俊芳	16.7190	4.64%	微创医疗员工
8	朱剑杰	15.3815	4.27%	微创医疗员工
9	陈高峰	15.0457	4.17%	曾任发行人销售部员工
10	张剑钦	10.0315	2.78%	曾任发行人销售部员工
11	周晓静	9.3626	2.60%	发行人工程部员工
12	蔡雅萌	9.3626	2.60%	发行人导管品质部员工
13	王艳辉	9.3626	2.60%	曾任发行人销售部员工
14	杨春嵩	8.6939	2.41%	微创医疗员工
15	吴燕	6.6876	1.86%	发行人生产部员工
16	蔡丽妮	6.6876	1.86%	曾任发行人导管研发部员工
17	姚静	6.6876	1.86%	微创医疗员工
18	金巧蓉	6.6876	1.86%	微创医疗员工
19	张国旺	6.6876	1.86%	微创医疗员工
20	冯玉慧	6.6876	1.86%	微创医疗员工
21	钱焯	5.3500	1.48%	微创医疗员工
22	徐志远	5.3500	1.48%	微创医疗员工
23	张丽红	3.3438	0.93%	微创医疗员工
24	吴迪	3.3438	0.93%	曾任发行人国际部员工
25	易博	3.3438	0.93%	微创医疗员工
26	阙亦云	3.3438	0.93%	微创医疗员工
27	戎景贤	3.3438	0.93%	曾任发行人销售部员工
28	卢惠娜	3.3438	0.93%	微创医疗员工
29	杨好靓	3.3438	0.93%	微创医疗员工
30	王海红	3.3438	0.93%	微创医疗员工
31	康俊萍	3.3525	0.93%	曾任发行人销售部员工
32	许元兴	3.3406	0.93%	发行人设备研发部员工
33	王路	3.3436	0.93%	发行人销售部员工
34	沈磊	3.3406	0.93%	发行人导管研发部员工
35	赵兰	3.3409	0.93%	曾任发行人财务部员工
36	赵亮	2.6749	0.74%	微创医疗员工
37	陆欣依	1.6704	0.46%	发行人工程部员工
38	顾军校	1.6704	0.46%	发行人国际部员工
39	赵乾成	1.6704	0.46%	曾任发行人导管研发部员工
40	毕美琼	1.6704	0.46%	发行人临床部员工
41	韩庆	1.6704	0.46%	发行人工程部员工
42	魏晓玮	1.6704	0.46%	发行人导管品质部员工
43	成晨	1.6704	0.46%	发行人设备研发部员工

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
44	庞德贵	1.6704	0.46%	发行人设备研发部员工
45	王心怡	1.6703	0.46%	发行人设备研发部员工
46	孟相亮	1.6703	0.46%	发行人采购部员工
47	陆俊健	1.6704	0.46%	发行人注册部员工
合计		360.4617	100.00%	/

注：上海昭熹的合伙人中，沈刘娉系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

上海昭熹不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

2、上海生晖（及上层持股平台上海生迪）

（1）上海生晖

截至本招股说明书签署日，上海生晖的基本情况如下：

名称	上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310120MA1HQ1M25Y
认缴出资金额	2,075.50 万元
执行事务合伙人	沈刘娉
成立时间	2018 年 10 月 18 日
注册地和主要生产经营地	上海市崇明区长兴镇江南大道 1333 弄 11 号楼 3783 室（临港长兴科技园）
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。【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】

截至本招股说明书签署日，上海生晖的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
1	沈刘娉	0.0020	0.00%	发行人商业发展与项目管理副总经理
2	上海生迪	659.0708	31.75%	-
3	YIYONG SUN (孙毅勇)	318.7495	15.36%	发行人董事兼总经理
4	朱郁	153.0373	7.37%	发行人董事会秘书兼财务副总经理
5	梁波	117.5010	5.66%	发行人导管研发高级总监
6	曹先锋	99.0940	4.77%	发行人资深研发工程师
7	陈艳	95.2637	4.59%	发行人供应链副总经理
8	程华胜	92.6278	4.46%	发行人临床部员工

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
9	高宾	89.0490	4.29%	发行人导管品质部员工
10	宋宇文	82.2283	3.96%	发行人注册部员工
11	顾宇倩	65.8912	3.17%	发行人职工代表监事
12	彭亚辉	58.9294	2.84%	发行人硬件研发资深经理
13	赵蔚茵	51.5999	2.49%	发行人生产部员工
14	蒋鸣华	46.6003	2.25%	发行人设备研发部员工
15	赵丽	39.4902	1.90%	发行人导管研发部员工
16	张清淳	37.7445	1.82%	远心医疗员工
17	山鹰	32.2445	1.55%	曾任发行人常务副总经理、董事
18	成晨	23.1181	1.11%	发行人设备研发部员工
19	陈高峰	13.2585	0.64%	曾任发行人销售部员工
合计		2,075.50	100.00%	/

注：上海生晖的合伙人中，沈刘娉系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

上海生晖不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

（2）上海生迪

截至本招股说明书签署日，上海生迪的基本情况如下：

名称	上海生迪企业管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310120MA1HQ32P1T
认缴出资金额	659.0708 万元
执行事务合伙人	梁波
成立时间	2018 年 10 月 26 日
注册地和主要生产经营地	上海市崇明区长兴镇江南大道 1333 弄 11 号楼 3782 室（临港长兴科技园）
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。【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】

截至本招股说明书签署日，上海生迪的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
1	梁波	0.0020	0.00%	发行人导管研发高级总监
2	沈刘娉	101.9177	15.46%	发行人商业发展与项目管理副总经理
3	陈智勇	88.9500	13.50%	发行人营销副总经理

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
4	朱郁	59.3000	9.00%	发行人董事会秘书兼财务 副总经理
5	蔡雅萌	33.1902	5.04%	发行人导管品质部员工
6	李成果	31.6134	4.80%	发行人设备生产工艺部员 工
7	宫晶晶	30.1973	4.58%	发行人设备研发部员工
8	孙佳璐	30.1641	4.58%	发行人人力资本及行政部 员工
9	许元兴	27.2750	4.14%	发行人设备研发部员工
10	沈磊	26.6227	4.04%	发行人导管研发部员工
11	康俊萍	22.1166	3.36%	曾任发行人销售部员工
12	孙飞飞	22.0329	3.34%	发行人导管研发部员工
13	刘国振	19.2583	2.92%	发行人设备研发部员工
14	奚云珠	18.0248	2.73%	发行人导管研发部员工
15	王慧	17.1804	2.61%	发行人导管研发部员工
16	程华胜	14.9231	2.26%	发行人临床部员工
17	毕美琼	12.5485	1.90%	发行人临床部员工
18	周晓静	11.5350	1.75%	发行人工程部员工
19	庞德贵	10.5987	1.61%	发行人设备研发部员工
20	韩庆	10.0952	1.53%	发行人工程部员工
21	魏晓玮	9.6291	1.46%	发行人导管品质部员工
22	胡昌	9.3584	1.42%	曾任发行人导管研发部员 工
23	廖斌	9.2152	1.40%	曾任发行人销售部员工
24	刘金锋	7.8523	1.19%	曾任发行人设备研发部员 工
25	孟相亮	7.6764	1.16%	发行人采购部员工
26	蔡丽妮	6.3838	0.97%	曾任发行人导管研发部员 工
27	傅如意	5.6703	0.86%	发行人采购部员工
28	顾军校	3.8023	0.58%	发行人国际部员工
29	吴迪	3.6766	0.56%	曾任发行人国际部员工
30	丁楠	2.4906	0.38%	发行人注册部员工
31	黄燕羽	2.2119	0.34%	发行人导管研发部员工
32	刘彩凤	1.1860	0.18%	发行人工程部员工
33	陈梦蛟	1.1860	0.18%	发行人导管品质部员工
34	王心怡	1.1860	0.18%	发行人设备研发部员工
合计		659.0708	100.00%	/

注：上海生迪的合伙人中，梁波系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

上海生迪不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

3、爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）

（1）爱德博瑞

爱德博瑞的具体情况参见本节“八、发行人股本情况”之“（五）发行人最近一年新增股东的情况”之“3、新增股东基本情况”之“（7）爱德博瑞”。

（2）爱德博瑞一号

截至本招股说明书签署日，爱德博瑞一号的基本情况如下：

名称	天津爱德博瑞一号企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120118MA076H5D03
认缴出资金额	6,148.3300 万元
执行事务合伙人	天津德利企业管理有限公司（委派代表：顾哲毅）
成立时间	2020 年 11 月 19 日
注册地和主要生产经营地	天津自贸试验区（东疆保税港区）贺兰道以北、欧洲路以东恒盛广场 4 号楼-323（天津全新全意商务秘书服务有限公司托管第 372 号）
经营范围	一般项目：企业管理；软件开发；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）

截至本招股说明书签署日，爱德博瑞一号的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
1	天津德利企业管理有限公司	2.4000	0.04%	-
2	YIYONG SUN （孙毅勇）	1,535.0794	24.97%	发行人董事兼总经理
3	朱郁	863.7581	14.05%	发行人董事会秘书兼财务 副总经理
4	沈刘娉	285.3542	4.64%	发行人商业发展与项目管 理副总经理
5	曹先锋	237.4483	3.86%	发行人资深研发工程师
6	梁波	237.4474	3.86%	发行人导管研发高级总监
7	陈艳	237.4474	3.86%	发行人供应链副总经理

序号	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	职务
8	高宾	237.4474	3.86%	发行人品质部员工
9	宋宇文	237.4474	3.86%	发行人注册部员工
10	程华胜	237.4474	3.86%	发行人临床部员工
11	顾宇倩	237.4474	3.86%	发行人职工代表监事
12	彭亚辉	166.6310	2.71%	发行人硬件研发资深经理
13	宫晶晶	166.6310	2.71%	发行人设备研发部员工
14	赵蔚茵	166.6301	2.71%	发行人生产部员工
15	吴振宇	166.6301	2.71%	发行人财务部员工
16	赵丽	166.6301	2.71%	发行人导管研发部员工
17	沈磊	166.6301	2.71%	发行人导管研发部员工
18	孙佳璐	154.1328	2.51%	发行人人力资本及行政部 员工
19	Clifford M. Liu	145.8010	2.37%	发行人导管研发部员工
20	周湘龙	124.9728	2.03%	发行人法务部员工
21	李晟	124.9728	2.03%	发行人内审部员工
22	李成果	83.3146	1.36%	发行人设备生产工艺部员 工
23	蔡雅萌	83.3146	1.36%	发行人导管品质部员工
24	毕美琼	83.3146	1.36%	发行人临床部员工
合计		6,148.3300	100.00%	/

注：爱德博瑞一号的合伙人中，天津德利企业管理有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

爱德博瑞一号不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

（三）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

公司上述股权激励安排涵盖高级管理人员以及研发、采购、销售、财务、人力等多个部门的核心骨干人员，对调动人员积极性、增强团队凝聚力、推动公司持续健康发展具有重要意义。股权激励的价格系根据公司实际经营状况、同期可比交易价格，经各方协商一致确定。股权授予价格与公允价值的差额已做相应股份支付处理。

十八、发行人员工情况

（一）员工人数及变化

截至 2021 年 12 月 31 日，公司员工总数为 420 人。报告期内，公司员工人数变动情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
员工总数（人）	420	331	204

（二）员工结构

截至 2021 年 12 月 31 日，公司员工的结构情况如下：

1、员工专业结构

专业结构	员工人数（人）	占员工总数的比例
管理人员	18	4.29%
研发人员	138	32.86%
营销人员	106	25.24%
生产人员	151	35.95%
财务人员	7	1.67%
合计	420	100.00%

2、员工学历结构

学历	员工人数（人）	占员工总数的比例
博士	3	0.71%
硕士	130	30.95%
本科	134	31.90%
大专及以下	153	36.43%
合计	420	100.00%

3、员工年龄分布

年龄	员工人数（人）	占员工总数的比例
30 岁以下（含 30 岁）	179	42.62%
31-40 岁（含 40 岁）	201	47.86%
41 岁及以上	40	9.52%
合计	420	100.00%

（三）社会保险和住房公积金缴纳

发行人根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关规定，实行劳动合同制。发行人已按照国家、地方有关法律法规及有关政策规定为员工办理了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险等社会保险。同时，发行人还根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定依法为员工缴纳了住房公积金。

1、社会保险缴纳情况

发行人根据《中华人民共和国劳动法》等法律法规要求与员工签订劳动合同，并为员工办理社会保险、缴纳住房公积金。报告期内，发行人未受到劳动和社会保障部门的处罚。

报告期各期末，发行人员工人数、缴纳社会保险的员工人数的具体情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2021年12月31日	420	417	差异3人（2人系外籍员工，公司为其缴纳商业保险；1人系退休返聘员工）
2020年12月31日	331	328	差异3人（1人系外籍员工，公司为其缴纳商业保险；2人系当月入职，已于次月缴纳）
2019年12月31日	204	203	差异1人（1人系外籍员工，公司为其缴纳商业保险）

2、住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人为员工缴纳住房公积金情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2021年12月31日	420	417	差异3人（2人系外籍员工，公司为其缴纳商业保险；1人系退休返聘员工）
2020年12月31日	331	330	差异1人（1人系外籍员工）
2019年12月31日	204	202	差异2人（1人系外籍员工；1人系当月入职，已于次月缴纳）

第六节 业务和技术

一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况

（一）主营业务及产品基本情况

1、主营业务情况

电生理股份是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。公司自成立以来，始终坚持核心技术的创新与突破，并围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。经过十余年的持续创新，在心脏电生理领域，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，攻克了该领域的诸多关键技术，打破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位。

电生理介入诊疗方面，公司自主研发的 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。

消融治疗方面，公司依托能量治疗技术平台实现了对“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的突破。公司持续巩固在心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等成熟产品的优势地位，同时以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目及新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床试验阶段。此外，在肾动脉消融领域，公司自主研发的 Flashpoint[®]肾动脉射频消融导管已进入国家创新医疗器械特别审批程序，用于治疗高血压，可以与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统联合使用，实现三维指导下的精准定位与消融手术。

公司自2010年成立以来，始终坚持以“满足临床需求，创新核心技术，打造一流产品，造福全球患者”为中心的自主创新驱动战略。经过多年的潜心研

究和产业实践，公司已经突破并掌握了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术，主要包括高精度定位导航技术、心电微信号采集处理及分析技术、三维心腔快速建模算法、导管定位及可视化技术、CT/MRI 图像处理技术、术前术中图像融合技术、双磁定位传感器精密装配技术、压力感知技术、高密度电极技术、微孔均匀灌注技术、射频消融及多通道温度传感技术、冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术等，具备较强的技术创新优势。

公司高度重视对创新技术的一贯投入，并注重对自主知识产权的保护。报告期各期，公司的研发投入占营业收入的比例分别为 34.59%、46.12% 和 47.40%，2019 年度-2021 年度年均复合增长率达 48.91%。公司已经组建了一支技术领先、创新力强、经验丰富、多学科背景交叉的研发团队，确保具备持续创新的能力。截至本招股说明书签署日，公司合计取得已授权境内外专利 158 项，其中发明专利 89 项。公司始终关注科技成果与产业应用的深度融合，先后承担了国家级和省市级科研课题 21 项。公司负责的“电生理导管到位性能改进攻关”项目荣获 2020 年上海市重点产品质量攻关成果一等奖，公司参与的“心脏与血管介入医疗器械关键技术及产业化”项目荣获 2020 年度上海市科技进步奖一等奖。

凭借多年的技术积淀和经验积累，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。截至本招股说明书签署日，公司拥有 24 张 NMPA 医疗器械注册证及备案凭证、4 张欧盟 CE 注册证及多张其他境外产品注册证。“三维心脏电生理标测系统”分别入选 2018 年国家创新医疗器械产品目录、2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单及 2021 年度上海市创新产品推荐目录，“磁定位型可调弯标测导管”入选 2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单。

截至本招股说明书签署日，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道），包括 Columbus®三维心脏电生理标测系统、FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管、Flashpoint®肾动脉射频消融导管、FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管和 IceMagic®心脏冷冻消融系统。

公司自主研发的第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏

电生理标测产品，并于 2016 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。截至本招股说明书签署日，该系统已经完成第三代产品的升级换代，并于 2020 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，是国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统，标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平。

Columbus®三维心脏电生理标测系统的产品迭代情况如下：



近年来，公司陆续获评上海市 2021 年度“科技创新行动计划”科技小巨人企业、上海市科技进步一等奖、上海市高新技术企业、上海市浦东新区企业研发机构、上海市科技小巨人培育企业、上海市“专精特新”中小企业、上海心脏电生理工程技术中心、上海市专利工作示范企业等多项荣誉。

2、主要产品情况

我国拥有庞大的心律失常患者基数，以房颤为例，根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，2020 年，我国房颤患者人数达到 1,159.6 万人。近年来，心脏电生理手术的有效性与安全性不断提升，临床应用效果明显优于药物治疗，能够有效改善患者的生活质量，但我国心脏电生理手术渗透率仍较低。

为满足快速性心律失常患者的治疗需求，发行人已开发了全面涵盖心脏电生理手术的产品布局，具体如下：

产品	立项	设计验证	临床试验阶段	注册	上市时间
设备	Columbus®三维心脏电生理标测系统 (创新绿色通道、国产首个)★	已上市		已上市	2016年第一代 2018年第二代 2020年第三代
	OptimAblate®灌注泵	已上市		已上市	2017年
	OptimAblate®心脏射频消融仪	已上市		已上市	2018年
	冷冻消融系统(创新绿色通道)★		临床试验阶段		预计2023年
	肾动脉射频消融系统		动物实验阶段		预计2025年
标测类导管	EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管	已上市		已上市	2010年
	EasyLoop®环肺静脉标测导管	已上市		已上市	2012年
	EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管	已上市		已上市	2015年
	EasyFinder® 3D磁定位型可调弯标测导管 (国产唯一)★	已上市		已上市	2018年
	EasyLoop®3D 一次性使用磁定位环形标测导管 (国产唯一)★	已上市		已上市	2020年
	EasyLoop® 一次性使用心内标测电极导管 (国产唯一)★	已上市		已上市	2021年
	高密度标测导管(填补国产空白)★			已递交注册申请	预计2022年
消融导管	FireMagic®心脏射频消融导管	已上市		已上市	2009年
	FireMagic®Cool 冷盐水灌注射频消融导管	已上市		已上市	2016年
	FireMagic®Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (创新绿色通道)★	已上市		已上市	2016年
	FireMagic®SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (国产唯一)★	已上市		已上市	2016年
	FireMagic®3D 磁定位型心脏射频消融导管 (国产唯一)★	已上市		已上市	2017年
	一次性使用磁定位微电极 射频消融导管 (原组织测温导管、国产唯一)★			已取得产品注册证	预计2022年
	冷冻消融导管 (填补国产空白)★		临床试验阶段		预计2023年
	压力感知磁定位灌注射频消融导管 (创新绿色通道、填补国产空白)★		临床试验阶段		预计2023年
	Flashpoint®肾动脉射频消融导管 (创新绿色通道)★		动物实验阶段		预计2025年
	附件类产品	PathBuilder®心内导引鞘组及附件	已上市		已上市
PathBuilder®可调弯导引鞘组		已上市		已上市	2019年
PathBuilder®可控型导引鞘组 (国产唯一)★		已上市		已上市	2020年

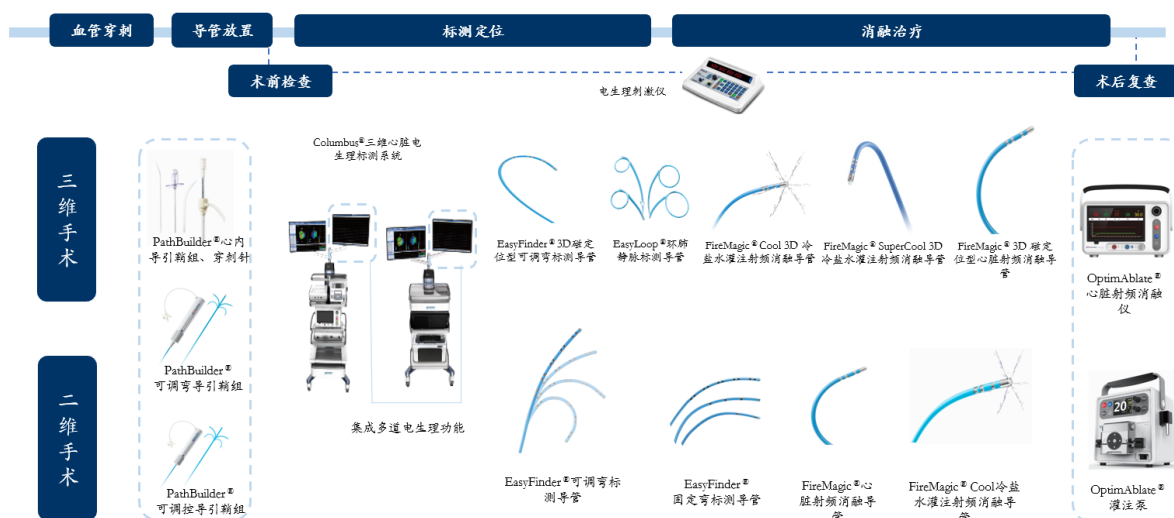
注：Columbus®三维心脏电生理标测系统与 FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管系经由同一创新医疗器械特别审批程序项目申请注册；冷冻消融导管与冷冻消融系统系经由同一创新医疗器械特别审批程序项目申请，尚未注册

（1）发行人能够提供心脏电生理手术一站式解决方案

目前，心脏电生理手术（电生理检查和导管消融）在快速性心律失常领域已得到较为广泛的临床验证，具体可分为二维心脏电生理手术和三维心脏电生理手术，两类手术所需的主要手术器械情况如下：

手术类型	主要器械类型
二维心脏电生理手术	电生理标测导管、二维消融导管、射频消融仪、多道电生理记录仪、灌注泵、电生理刺激仪及针鞘、尾线等其他附件
三维心脏电生理手术	三维心脏电生理标测系统、电生理标测导管、三维消融导管、射频消融仪、多道电生理记录仪、灌注泵、电生理刺激仪及针鞘、尾线等其他附件






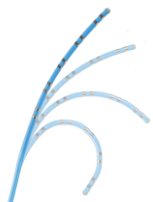
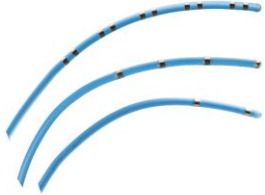
三维心脏电生理手术相较于二维心脏电生理手术具备明显的技术优势，主要包括标测密度高、导管定位准确、标测耗时短、低剂量射线辐射等，能够极大地提升手术的成功率，同时降低对患者及医生的射线辐射伤害。公司主要产品在三维心脏电生理手术和二维心脏电生理手术流程中的应用情况如下：

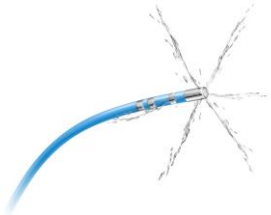











截至本招股说明书签署日，公司是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，自三维手术系列产品上市以来，在国内已经累计应用于超2万例三维心脏电生理手术。

（2）发行人已形成丰富的上市产品矩阵

截至本招股说明书签署日，公司已上市的主要产品基本信息如下：

产品类别	产品名称	适用手术类型	产品介绍及用途	图示
标测类设备	Columbus®三维心脏电生理标测系统	三维心脏电生理手术	与电生理导管联合使用，用于诊断和治疗复杂心律失常疾病。该系统基于磁电双定位技术实现标测及消融导管的定位及可视化，通过导管内置的传感器及电极获取定位信息，通过导管电极采集心电信息，基于定位及心电信息构建三维心脏电解剖图，结合集成多道生理记录功能，帮助术者更好地完成复杂心律失常的消融治疗	
标测类导管	EasyFinder® 3D 磁定位型可调弯标测导管	三维心脏电生理手术	用于射频消融术中电信号的采集提取，以描记心脏各个传导部分的电生理活动；可用作各种心律失常的详细心内电生理活动检查，或监测射频消融术中心脏电生理活动情况。此外，磁定位型可调弯标测导管也可配合 Columbus® 三维心脏电生理标测系统进行心脏三维建模，提供心脏解剖结构和标测位置的三维坐标，准确实时显示导管位置和方向	
	EasyLoop® 3D 一次性使用磁定位环形标测导管	三维心脏电生理手术	与多道电生理记录仪一起使用，适用于房颤电生理检查。通过房间隔穿刺术将环肺静脉标测导管的环形圈放置在肺静脉入口处，用于采集提取，以描记肺静脉电生理信号活动。此外，还可配合 Columbus® 三维心脏电生理标测系统进行心脏三维建模	
	EasyLoop® 环肺静脉标测导管	三维心脏电生理手术	与多道电生理记录仪一起使用，适用于房颤电生理检查。通过房间隔穿刺术将环肺静脉标测导管的环形圈放置在肺静脉入口处，用于采集提取，以描记肺静脉电生理信号活动	
	EasyLoop® 一次性使用心内标测电极导管	冷冻消融手术	与球囊型冷冻消融导管配合，通过连接尾线与多道电生理记录仪一起使用，记录肺静脉电压信号，适用于房颤电生理检查	
	EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管	二维心脏电生理手术、三维心脏电生理手术	通过连接尾线与多道电生理记录仪一起使用，适用于心脏的电生理检查。通过调整可弯段弯形，导管可以放置在右房、右室、希氏束、冠状窦内等位置，用于信号采集提取刺激，描记左、右心房的电生理信号活动	
	EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管	二维心脏电生理手术、三维心脏电生理手术	与多道电生理记录仪配合使用，适用于心脏的电生理检查，监测射频消融术中心脏电生理活动情况	

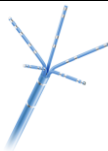

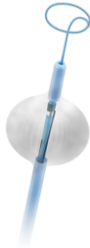
产品类别	产品名称	适用手术类型	产品介绍及用途	图示
三维消融导管	FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	三维心脏电生理手术	适用于进行基于导管的心内电生理标测,该产品可与其兼容的 Columbus®三维心脏电生理标测系统和体表参考电极配合使用,提供定位信息;当与射频消融仪和灌注泵联合使用时,可用于药物难治性持续性房颤的消融治疗	
	FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	三维心脏电生理手术	适用于进行基于导管的心内电生理标测,该产品可与其兼容的 Columbus®三维心脏电生理标测系统和体表参考电极配合使用,提供定位信息;当与射频消融仪和灌注泵联合使用时,可用于药物难治性持续性房颤的消融治疗。该产品头电极表面均匀排布有 66 个微孔,提升电极冷却效果的同时可显著降低术中灌注流量	
	FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管	三维心脏电生理手术	与射频消融仪一起使用,适用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的心律失常。包括:1)房室折返性心动过速,2)房室结折返性心动过速。该产品可与其兼容的 Columbus®三维心脏电生理标测系统和体表参考电极配合使用,提供定位信息	
二维消融导管	FireMagic® 心脏射频消融导管	二维心脏电生理手术	与射频消融仪一起使用,适用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的心律失常。包括:1)房室折返性心动过速,2)房室结折返性心动过速	
	FireMagic® Cool 冷盐水灌注射频消融导管	二维心脏电生理手术	与射频消融仪和灌注泵一起使用,适用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的快速性心律失常,包括房室折返性心动过速、房室结折返性心动过速	
消融治疗设备	OptimAblate® 心脏射频消融仪	三维心脏电生理手术、二维心脏电生理手术	用于快速心律失常射频消融手术,与消融导管相连传输射频能量至局部心脏组织,消融局部心脏组织,从而阻断异常的心电信号传导路径,达到治疗心律失常的目的。该产品基于触摸屏设计,能够提供精准射频能量输出及消融参数监测,可与 Columbus®三维心脏电生理标测系统实时共享消融参数	
	OptimAblate® 灌注泵	三维心脏电生理手术、二维心脏电生理手术	用于提供精准的流量灌注,与灌注泵管结合使用,在消融过程中起到降温的作用,从而实现深度消融、提高手术成功率并减少血栓形成的目的。可与射频消融仪联动,并根据消融状态自动调节灌注流量	

产品类别	产品名称	适用手术类型	产品介绍及用途	图示
附件类产品	PathBuilder® 心内导引鞘组 及配件	三维心脏电生理手术、二维心脏电生理手术	适用于射频消融治疗快速心律失常时经股静脉入路建立血管内通路，将消融导管或标测导管导引至各个心腔，包括通过房间隔穿刺术导引导管进入左侧心房。心内导引鞘在射频消融手术中，可辅助导管到达目标位置，提供支撑力	
	PathBuilder® 可调弯导引鞘组	三维心脏电生理手术、二维心脏电生理手术	用于射频消融治疗快速心律失常时经股静脉入路建立血管内通路，将消融导管或标测导管导引至各个心腔，包括通过房间隔穿刺术导引导管进入左侧心房。可调弯导引鞘在射频消融术中，通过调整可弯段鞘管弯形，可辅助导管到达目标位置，提供支撑力	
	PathBuilder® 可调控型导引鞘组	二维心脏电生理手术	用于治疗快速心律失常时经静脉入路建立血管内通路，将消融或者标测导管导引至各个心腔，包括通过房间隔导引导管进入左侧心房。本产品在冷冻消融术式中为冷冻球囊导管和标测导管提供导引到位和支撑	

（3）发行人已形成明确的在研产品迭代布局

发行人始终保持对电生理行业趋势的前瞻性预判，并结合临床需求，进行现有产品迭代及创新产品开发，以提高发行人的竞争优势。

发行人目前主要在研产品矩阵及预期上市时间等情况如下：

序号	适应证	产品系列	在研项目	产品用途	产品效果图	目前所处阶段	预期商业化
1	快速性心律失常	射频消融系列	高密度标测导管	适用于对心脏的心内结构进行多电极电生理标测		已递交产品注册申请	2022年
2			压力感知磁定位灌注射频消融导管	提供导管与组织之间的触点压力的实时测量及定位信息		临床试验阶段	2023年
3		冷冻消融系列	冷冻消融导管	冷冻消融导管配合冷冻消融系统，将消融能量作用于组织，使得消融靶点周围温度骤然降低，从而使该区域异常心肌细胞受损或死亡		临床试验阶段	2023年

序号	适应证	产品系列	在研项目	产品用途	产品效果图	目前所处阶段	预期商业化
4			冷冻消融系统			临床试验阶段	2023年
5	高血压	肾动脉消融系列	肾动脉射频消融系统	肾动脉射频消融导管配合肾动脉射频消融系统，将消融能量作用于组织，适用于经导管肾动脉射频消融治疗		动物实验阶段	2025年
6			肾动脉射频消融导管			动物实验阶段	2025年

1) 射频消融系列

① 高密度标测导管

高密度标测导管是进口厂商的核心竞争力之一，配合三维心脏电生理标测系统实现高精密度信号标测和快速建模。

截至本招股说明书签署日，我国主要有 3 家国际厂商推出其高密度标测导管，分别为强生、雅培及波士顿科学。国产厂商尚未有同类产品上市。发行人在研的高密度标测导管目前已经提交注册，预计将于 2022 年获得 NMPA 产品注册证。

② 压力感知磁定位灌注射频消融导管

压力感知磁定位射频消融导管是进口厂商另一具备技术领先性产品，配合三维心脏电生理标测系统，为临床提供导管与心腔内壁接触的实时力值，实现精准消融。

截至本招股说明书签署日，我国主要有 2 家国际厂商推出其压力感知磁定位射频消融导管，分别为强生及雅培。国产厂商尚未有同类产品上市。

发行人自主研发的 FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，是国内首个获准进入该绿色通道的压力感知消融导管。目前已进入临床试验阶段，并完成临床入组。关于该产品临床试验具体数据详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人的技术水平

和研究开发情况”之“（三）研究开发情况”之“2、主要在研项目进展及拟达到的目标”部分。

2) 冷冻消融系列

冷冻消融术是快速消融技术的代表，作为房颤治疗的一项创新术式，通过专为环肺静脉电隔离而设计的球囊型冷冻消融导管将消融能量作用于组织，用连续的带状透壁损伤，革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式。

截至本招股说明书签署日，我国仅美敦力推出其冷冻消融产品，国内厂商尚无已上市冷冻消融系统。发行人 IceMagic®心脏冷冻消融系统于 2021 年进入创新医疗器械特别审批程序，目前已进入临床试验阶段，并完成临床入组。关于该产品临床试验具体数据详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人的技术水平和研究开发情况”之“（三）研究开发情况”之“2、主要在研项目进展及拟达到的目标”部分。

3) 肾动脉消融系列

高血压的发病机制中，肾交感神经的慢性激活被认为是高血压长期存在的关键因素之一，经皮导管去肾交感神经术（RDN）治疗顽固性高血压是一项非药物治疗的新方法，给予高血压患者另一种新选择。

截至本招股说明书签署日，我国尚未有已上市的肾动脉消融产品。发行人 Flashpoint®肾动脉射频消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，目前处于动物实验阶段。

（4）发行人围绕 Columbus®三维心脏电生理标测系统形成闭环生态

心脏电生理手术中，电生理设备及电生理导管需进行搭配使用。在临床应用中，二维电生理手术中适用的电生理医疗器械通常仅需满足产品的基础功能即可，因此相关电生理设备及电生理导管均处于开源状态，可以与其他厂家的产品进行搭配使用，发挥标测、消融及组建通路的基础功能。

三维电生理手术中由于需要使用三维心脏电生理标测系统，受限于三维心脏电生理标测系统的开源性及闭源性，因此存在导管与设备的匹配性问题。发行人现有产品类别中 Columbus®三维心脏电生理标测系统系基本闭源产品。发

行人已经形成围绕 Columbus®三维心脏电生理标测系统的完整产品矩阵，与其配套的导管均安装了与该系统磁定位模块匹配的磁传感器。在由 Columbus®三维心脏电生理标测系统构建的三维电生理手术环境下，报告期内发行人已上市导管产品与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配情况如下：

导管分类	发行人已上市导管名称	能否与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配使用	是否具备唯一匹配性	说明
三维类导管	EasyFinder® 3D 磁定位型可调弯标测导管	能，有效发挥标测及定位功能	否	标测导管不强制与 Columbus®匹配
	EasyLoop®3D 一次性使用磁定位环形标测导管	能，有效发挥标测及定位功能	否	标测导管不强制与 Columbus®匹配
	FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	能，有效发挥采集心电信号、定位及消融等功能	是	消融导管系与 Columbus®强制匹配
	FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	能，有效发挥采集心电信号、定位及消融等功能	是	消融导管系与 Columbus®强制匹配
	FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管	能，有效发挥采集心电信号、定位及消融等功能	是	消融导管系与 Columbus®强制匹配
二维类导管	EasyFinder®一次性使用可调弯标测导管	能，仅能发挥标测的基础功能	否	可与 Columbus®搭配使用，设备部分功能受限
	EasyFinder®一次性使用固定弯标测导管	能，仅能发挥标测的基础功能	否	可与 Columbus®搭配使用，设备部分功能受限
	EasyLoop®环肺静脉标测导管	能，仅能发挥标测的基础功能	否	可与 Columbus®搭配使用，设备部分功能受限
	FireMagic®心脏射频消融导管	否	否	/
	FireMagic® Cool 冷盐水灌注射频消融导管	否	否	/

在 Columbus®三维心脏电生理标测系统环境下，发行人自研的三维消融类导管与其具有唯一匹配性，三维标测类导管可被二维类标测导管替换，但会一定程度影响 Columbus®三维心脏电生理标测系统功能实现。从临床应用方面，如 Columbus®三维心脏电生理标测系统与其配套导管联合使用能够最大化三维心脏电生理标测系统功能，从而有效提高临床效率，提供更好的临床解决方案。

发行人在研产品中，射频消融系列产品已经与 Columbus®三维心脏电生理标测系统形成良好兼容，肾动脉消融系统亦可以与 Columbus®三维心脏电生理标测系统联合使用，实现三维指导下的精准定位与消融手术。

3、主营业务收入构成

报告期内，发行人的主营业务收入构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
导管类产品	14,746.49	77.85%	11,773.68	83.94%	8,859.93	75.61%
标测类导管	6,283.41	33.17%	5,139.78	36.65%	3,658.33	31.22%
三维消融导管	7,662.56	40.45%	5,496.83	39.19%	3,929.17	33.53%
二维消融导管	800.52	4.23%	1,137.07	8.11%	1,272.43	10.86%
设备类产品	1,139.78	6.02%	644.15	4.59%	1,542.58	13.16%
其他产品	3,054.81	16.13%	1,607.79	11.46%	1,316.00	11.23%
合计	18,941.08	100.00%	14,025.61	100.00%	11,718.51	100.00%

（二）主要经营模式

1、销售模式

报告期内，公司产品销售按地区分为境内销售及境外销售。境内销售方面，公司主要通过普通经销模式及平台经销模式进行销售，并辅以少量配送模式及寄售模式。境外销售方面，公司均通过普通经销模式进行销售。截至本招股说明书签署日，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。

报告期内，发行人各销售模式下的主营业务收入金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
平台经销模式	12,112.89	63.95%	9,719.16	69.30%	5,789.12	49.40%
普通经销模式	6,337.05	33.46%	3,668.43	26.15%	5,740.20	48.98%
配送模式	382.41	2.02%	564.09	4.02%	147.15	1.26%
寄售模式	108.72	0.57%	73.93	0.53%	42.04	0.36%
合计	18,941.08	100.00%	14,025.61	100.00%	11,718.51	100.00%

（1）普通经销模式

普通经销模式下，经销商向公司买断产品后自行对外销售。公司在产品经销过程中，通过向经销商提供产品培训、技术指导、品牌推广等技术及商业支持的方式，推动公司销售收入的持续增加。公司通过对经销商采取指定区域授权的模式进行管理。在普通经销模式下，普通经销商一般直接向终端医院或终端医院指定的采购平台销售公司产品，仅少量经销商会拓展下游二级经销商。报告期内，公司与经销商建立了稳定的合作关系，在为经销商提供商业支持的同时，注重监督管理的并行，定期对经销商业绩、配合度等方面进行考核，实现优胜劣汰。

公司的销售流程为：经销商向公司提交购货申请，制作并完成购货单据，之后由公司物流部对经销商处于完成状态的购货单据进行产品和数量的审核确认，公司财务部对确认的购货数量进行货款的审核确认。经公司财务部最终审核确认后的订单方可生效，由公司物流部根据订单情况进行产品发货。

报告期各期，发行人普通经销商数量分别为 81 家、56 家和 118 家。

（2）平台经销模式

平台经销模式指公司将产品销售给平台经销商，再由平台经销商销售给二级经销商的销售模式。在平台经销模式下，平台经销商承担了部分渠道管理职能与物流仓储功能，减轻了公司对经销商的管理负担。报告期内，公司共有嘉事堂药业股份有限公司控制的北京嘉事唯众医疗器械有限公司与深圳嘉事康元医疗器械有限公司、国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司控制的上海瑞昱医疗科技有限公司与国科恒晟（北京）医疗科技有限公司、北京致新瑞盈科贸有限责任公司、上海中智恒康医疗器械有限公司六个平台经销商，上述平台经销商均为国内大型医疗器械流通企业，可为行业上下游提供分销、物流、渠道管理等综合服务。在平台经销模式下，平台经销商的销售流程与普通经销模式一致。

报告期各期，发行人平台经销商覆盖的二级经销商数量分别为 149 家、215 家和 268 家。

（3）配送模式

配送模式下，公司与终端医院指定的配送企业签订协议，将产品销售至配送企业，再由配送企业将公司的产品配送至终端医院。报告期内，公司以配送模式实现的销售收入的金额及占比均较小。

（4）寄售模式

寄售模式下，公司通过与寄售商签署寄售合同，将公司产品寄售于寄售商的指定地点。寄售商定期向公司报送公司产品销售情况，公司根据上述销售情况确认收入。报告期内，公司以寄售模式实现的销售收入的金额及占比均较小。

（5）导管类产品与设备类产品及临床跟台服务相结合的联动销售模式

报告期内，针对境内市场，公司设备类产品采取“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营策略进行运营。

1) 设备销售模式

设备销售模式系指公司向经销商通过买断式实现设备销售，经销商根据授权地区的终端需求，自主向公司采购，采购后由经销商自主决策是否向终端医院进行销售或者投放。

2) 设备投放模式

投放模式系指由经销商发起设备投放需求后，公司与经销商签订设备投放协议，约定设备型号、最终投放医院等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。设备的所有权仍属于公司，若因操作不当等人为因素造成的设备损坏，经销商将承担由此给公司造成的损失。公司对免费投放的设备按照自有固定资产进行管理，对每台设备均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。

3) 设备跟台模式

设备跟台模式系指发行人为响应终端医疗机构电生理手术需求，由公司临床跟台服务技术支持人员安排电生理手术设备运送至终端医疗机构，配合完成

电生理手术的完成，手术完成后，电生理设备由发行人临床跟台服务技术支持人员安排运送离开终端医疗机构。公司跟台性质的设备按照自有固定资产进行管理，对每台设备均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。

报告期内，公司已建立了一支专业扎实、经验丰富的临床跟台服务技术支持团队，为三维心脏电生理手术提供临床跟台服务，发行人通过“设备销售+设备投放+设备跟台”等形式满足终端临床手术需求。完备的临床跟台服务技术支持团队与设备一同带动导管类产品的销售收入实现。

对境外市场，公司设备类产品销售至经销商，由经销商自主决策是否进行销售或者投放，从而满足境外终端医院开展电生理手术的需求，带动导管类产品的收入实现。在公司国际化发展策略的推动下，为尽快开拓境外市场，报告期内，发行人将少量设备赠送至境外经销商用于产品市场推广。

报告期内，发行人各类设备装机使用情况如下：

单位：台

项目	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
各类设备合计：			
销售模式下的装机量	169	109	87
赠送模式下的装机量	54	40	34
投放模式下的装机量	107	62	51
跟台模式下的装机量	444	283	184
合计	774	494	356
其中三维心脏电生理标测系统：			
销售模式下的装机量	47	24	21
赠送模式下的装机量	19	16	16
投放模式下的装机量	34	27	26
跟台模式下的装机量	103	68	51
小计	203	135	114

注1：各类设备包括三维心脏电生理标测系统、射频消融仪灌注泵及刺激仪；

注2：销售模式下的装机量扣除了经销商尚未销售或投放至终端医院的三维标测系统的数量。

2、生产模式

（1）生产流程

公司生产主要采取以销定产、适量备货的原则指导生产计划的制定，即根据销售订单安排生产。市场部根据往年的销量，于每年年底前制定下一年度的市场销售预测，生产计划部门基于市场部提供的年度预测数据，结合当前库存量，制定出年度生产计划，并报于供应链负责人审批。计划专员根据发货速度、当前成品库存量、半成品库存量、生产能力等情况制定月度及周度生产计划，并且适当增加产量以维持安全库存。

公司接到销售订单后，首先消化公司库存，对于库存无法满足的订单，如果缺货规格为常规备货规格，则由生产部门直接安排缺货规格的生产。如果缺货规格为非常用规格，则由销售部门提交缺货规格产品生产申请。生产部门收到生产申请后，安排紧急生产，确保以最短的生产期入库发货。

在库存满足订单需求的情形下，订单通过公司物流和财务审核后，物流仓储部门负责制单和装箱出库。

（2）生产管理

公司严格按照医疗器械质量管理体系 ISO13485:2016、《医疗器械生产质量管理规范》、欧盟医疗器械指令 93/42/EEC（2007/47/EC 修订版）等相关法规、标准要求，结合公司实际情况制定了相关生产和品质检测制度。

公司生产过程形成一系列生产记录文档，成品完工后由品质部门检验员进行检验。耗材类产品检验合格后由生产部门进行灭菌包装工作，灭菌后进行中包装；设备类产品检验合格后直接进行中包装。中包装检验完成后产品再交由品质部门检验员进行成品出厂前的最终检验，检验合格后由物流仓储部门办理入库。

3、采购模式

（1）采购流程

针对已经通过供方评价的生产用原材料，采购专员在合格供方清单中选择供方并编制采购订单，经采购经理、财务部门等相关人员审批后实施采购。采

购物料到货后，由品质部门等按质量标准对其进行检验，检验合格后由仓库接收入库管理，采购部根据采购订单或合同规定完成付款申请。

（2）供应商管理

公司为规范供应商选择、评价及再评价，建立安全、稳定、有效的供应渠道，设置了合格供应商管理流程，通过原材料样品验证评价、质量评价、商务评价等形式审核评定供应商，并将评定合格的供应商纳入公司的《合格供应商清单》。公司将依据《合格供应商清单》名录于第一季度末完成上年度供应商的年度复评工作，针对业绩总评分符合合格标准的供应商，保留其合格资格并列入下一年度的《合格供应商清单》。

（3）外协采购管理

为提高公司采购效率，公司将部分需要劳动密集型和资产（场地、设备）投入较大的非核心生产工序，如外管编织、电阻焊接、TC 线焊接等，委托外协厂商实施。公司通过严格的供应商管理制度和精确的品质验收标准确保采购的外协加工物料满足公司的质量要求。

报告期内，外协加工费用占各期主营业务成本的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年	2019 年
外协加工费用当期发生额	176.80	204.50	117.04
外协加工费用占主营业务成本的比例	3.41%	5.38%	3.12%

报告期各期，外协加工费用占主营业务成本比例分别为 3.12%、5.38% 和 3.41%，占比较低。外协加工工序为非核心工序，公司不存在对外协加工厂商的依赖。

4、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是公司在长期业务发展中摸索积累而来的，与公司的战略规划、运营实践相符，也符合境内医疗器械行业的发展态势，公司现有的经营模式能够有效地提高公司生产经营效率并满足下游客户需求，促使公司在报告期内实现营业收入的快速增长。

除公司战略规划、生产经营体系、销售服务体系等内部因素的影响，影响

公司经营模式的关键要素还包括医疗器械领域相关的法律法规要求和产业政策变化、医疗器械行业的竞争格局、行业上下游的发展情况等外部因素。

公司目前采取的经营模式符合同行业惯例，公司经营模式及其影响因素在报告期内未发生显著变化。后续公司将积极应对内外部因素的影响，调整自身的经营模式适应公司业务不断发展。

（三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式变化情况

自成立以来，发行人一直致力于研发、生产、经营与电生理介入诊疗和消融治疗领域的创新医疗器械，其主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化，产品结构不断丰富和优化。

发行人在国内心脏电生理领域主要产品的演变情况如下：

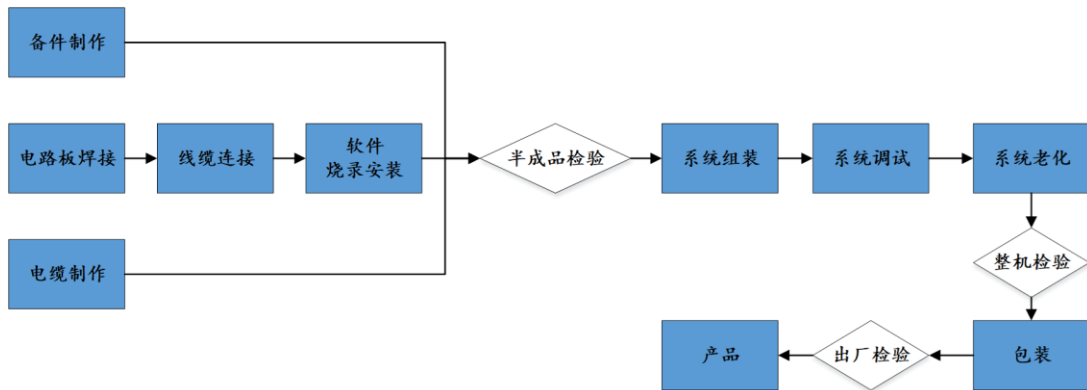


（四）主要产品的工艺流程

公司主要产品的工艺流程如下：

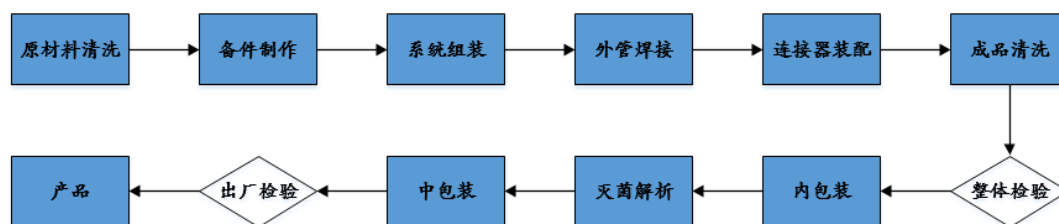
1、设备类产品

发行人的设备类产品的工艺流程图如下：



2、导管类产品

发行人的导管类产品的工艺流程图如下：



（五）环境保护情况

1、生产经营过程中涉及主要环境污染物、主要处理设施和处理能力

公司主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。发行人所处行业不属于原《上市公司环保核查行业分类管理名录》（环办函[2008]373号）所界定的火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、建材、采矿、化工、石化、制药、轻工、纺织、制革等重污染行业。发行人不属于《重点排污单位名录管理规定（试行）》规定的重污染企业。

发行人的生产、经营过程中不存在重污染的情况，有一定的污水、噪声、废气和固体废物产生，具体污染物及处置方式如下表所示：

污染物类型	污染物	处置方式
废水污染	生产、生活废水	经园区污水格栅池处理，纳入市政污水管网
噪声污染	机加工噪音	降低设备声级；尽量选用低噪声机械；对动力机械设备进行定期的维修、养护；建立临时声屏障
废气污染	工业废气	对于生产车间产生的废气，通过加强车间通风排放；对于排气筒产生的废气，经通风橱/集气罩+活性炭吸附装置处理，达标后进行排放
固体废物	超声波清洗废液、废试剂瓶、废胶水包装、废活性炭、废稀盐酸	边角料经收集后外售处理，塑料件不合格品将回退给外协厂家，废液盒、废活性炭等生产活动产生的固废将委托资质单位处理，生活垃圾将由环卫部门定期清运

2、报告期内公司环境保护执行效果

报告期内，公司建立了完善的污染物防控处理措施，对生产经营中主要污染物均具备良好的处理能力。公司高度重视环保工作，报告期内未发生重大环境污染事故，亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

二、发行人所处行业的基本情况

公司主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司属于专用设备制造业（C35）。根据我国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司属于专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及器械制造业（358）。

（一）行业主管部门和监管体制

1、行业主管部门

发行人的主要产品属于医疗器械范畴。我国医疗器械行业的主管部门主要为国家发展与改革委员会、国家卫生健康委员会及国家药品监督管理局（NMPA）等；自律组织为中国医疗器械行业协会。

各监管部门及其主要监管职能如下：

监管机构/自律组织	主要职能
国家发展和改革委员会	①拟订综合性产业政策，研究提出综合性政策建议；②组织高技术产业发展、产业技术进步的战略、规划和重大政策
国家卫生健康委员会	①组织拟订国民健康政策；②协调推进深化医药卫生体制改革；③制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施；④组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；⑤组织制定国家药物政策和国家基本药物制度；⑥负责公共卫生的监督管理；⑦制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施；⑧负责计划生育管理和服务工作；⑨指导地方卫生健康工作；⑩负责中央保健对象的医疗保健工作
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品的：①安全监督管理；②标准管理；③注册管理；④质量管理；⑤上市后风险管理；⑥监督检查；⑦监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；负责执业药师资格准入管理；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作；完成党中央、国务院交办的其他任务
中国医疗器械行业协会	①开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家食品药品监督管理总局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；②组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为；③参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作；④接受国家食品药品监督管理总局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划

2、行业监管体制

（1）中国医疗器械行业监管体制

1) 医疗器械监管及分类

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《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）等相关规定，医疗器械监督管理遵循风险管理、全程监控、科学监管、社会共治的原则。我国按照风险程度对医疗器械实施分类管理，其中，第 I 类医疗器械指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；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 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。评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

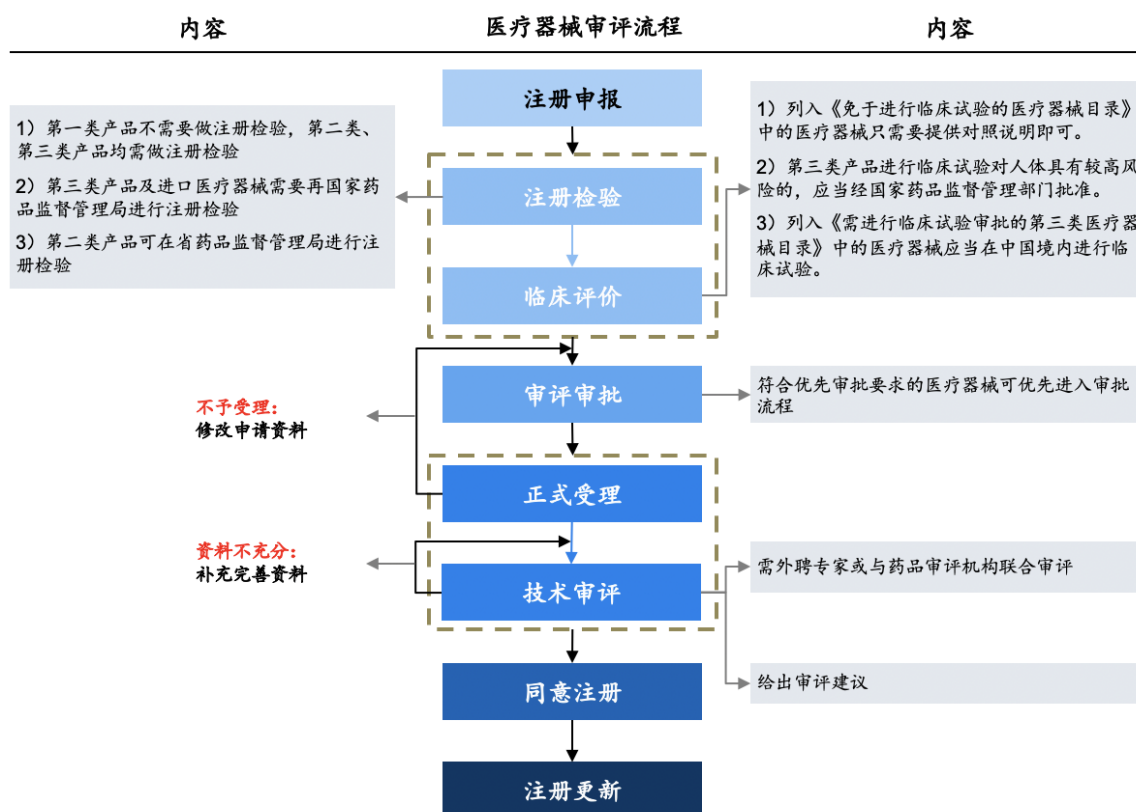
2) 医疗器械产品的注册与备案

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），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，境内医疗器械产品注册及备案监管部门如下：

分类	备案/注册	备案/注册受理部门
第 I 类	备案管理	备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料
第 II 类	注册管理	由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证
第 III 类	注册管理	由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证

国家药品监督管理局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，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。

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《中国心脏电生理器械市场研究报告》

医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期满需延续注册的，应在有效期届满前 6 个月向原注册部门提出申请，除存在不予延续注册情形外，原注册部门逾期未作决定的，视为准予延续。

3) 医疗器械产品临床评价规定

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），除具备免于进行临床评价条件外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

其中满足下列情形之一的，可以免于进行临床评价，免于进行临床评价的医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

①工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

②其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应在符合要求的三级甲等医疗机构开展。

4) 创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”）

为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，国务院于 2015 年 8 月、2017 年 10 月分别颁布《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》及《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》，用以鼓励医疗器械创新。

国家药品监督管理局围绕发展和监管，制定并实施创新医疗器械特别审批程序，加快创新器械的注册速度，将具有我国发明专利，在技术上属于国内首创，而且在国际领先，具有显著临床应用价值的医疗器械进入特别审批通道，进行优先审批。创新医疗器械进入特别审批程序后，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：

① 申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，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。

② 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

③ 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

5) 医疗器械生产经营相关

我国对生产和经营医疗器械的企业亦实施分类管理制度，具体情况如下：

①医疗器械生产企业

分类	备案/注册受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第 I 类	设立区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第 I 类医疗器械生产备案凭证
第 II 类	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第 III 类			

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

②医疗器械经营企业

分类	备案/注册受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第 I 类	无需备案或许可		
第 II 类	设立区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第 II 类医疗器械经营备案凭证
第 III 类		许可	医疗器械经营许可证

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。

(2) 主要境外市场医疗器械行业监管体制

截至本招股说明书签署日，公司产品已出口至境外 20 多个国家和地区。

欧盟国家的医疗器械市场主要受欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）统一监管，欧盟对欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品，实施强制 CE 认证，并根据医疗器械产品的风险属性作分类管理。欧盟现行的医疗器械的主要监管法规为《欧盟医疗器械法规》（MDR, REGULATION(EU)2017/745）。公司的电生理介入产品属于 III 类医疗器械。

除欧盟国家外的其他国家均拥有独立的医疗器械注册体系。美国、加拿大、澳大利亚、巴西、日本联合推动了医疗器械单一审核方案（Medical Device Single Audit Program, 简称 MDSAP）质量体系，允许医疗器械制造商仅需接受

一次质量管理体系审核，即可满足五个国家的标准和法规要求。审核由具备五国监管机构（RA）授权的审核机构（AO）进行。

（二）行业主要法律法规和政策

1、行业主要法律法规

医疗器械行业涉及的境内主要法律、法规如下所示：

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控	2021年10月
2	《医疗器械监督管理条例》	国务院	为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展	2021年6月
3	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局	主要规范医疗器械在生产流通使用环节唯一的产品标识和生产标识	2019年10月
4	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	国家药监局	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任	2019年8月
5	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家药监局、国家卫健委	为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法	2019年1月
6	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导，并在审批程序中予以优先办理	2018年12月
7	《医疗器械经营监督管理办法》	国家药监局	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，对在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理	2017年11月
8	《医疗器械召回管理办法》	国家药监局	分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定	2017年5月
9	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫计委	规定涵盖了医疗器械临床试验的全过程，包括临床试验的试验前准备、方案设计、实施、监查、核查、检查，数据的采集、记录、分析总结和报告、受试者的权益保障，伦理委员会、申办者、临床试验机构和研究者的职责，试验用医疗器	2016年6月

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
			械和基本文件的管理等内容	
10	《医疗器械生产质量管理规范》	国家药监局	要求医疗器械生产企业按照《规范》建立健全质量管理体系，在设计开发、生产、销售和售后服务等过程中需保证质量标准	2015年3月

2、行业主要政策

(1) 产业鼓励政策

近年来，国务院及其他监管部门出台了一系列优化医疗器械发展环境，鼓励具有自主知识产权的国产医疗器械发展创新的产业政策，具体情况如下：

序号	政策/法规	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工业和信息化部等十部门	聚焦诊断检验装备、监护与生命支持装备、有源植入器械等7个重点领域，提出2025年医疗装备产业发展的总体目标和2035年的远景目标	2021年12月
2	《第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	国务院	深化医药卫生体制改革，推动高端医疗装备和创新药的核心竞争力提升	2021年3月
3	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	发改委	为更好地适应转变经济发展方式的需要，将新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备等列为鼓励项目，优先发展。	2020年1月
4	《创新医疗器械产品目录（2018）》	科技部	加大对创新医疗器械产品的宣传力度，促进医药产业持续健康发展，共遴选出87个创新医疗器械产品	2018年12月
5	《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》	发改委等8部门	（“首台套”是指国内实现重大技术突破、拥有知识产权、尚未取得市场业绩的装备产品，包括前三台（套）或批（次）成套设备、整机设备及核心部件、控制系统、基础材料、软件系统等。）其中23种医疗设备可享受“首台套”推广应用政策的扶持，其中包括DR、MRI、CT、PET-CT、PET/MR、DSA、彩超和电子内窥镜等医用影像设备	2018年4月

序号	政策/法规	颁布部门	主要内容	生效时间
6	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	发改委	加快发展先进制造业，推动互联网、大数据、人工智能和实体经济深度融合，突破制造业重点领域关键技术实现产业化，增强制造业核心竞争力，加快高端医疗器械产业化及应用。	2017年12月
7	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	发改委	围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。	2017年12月
8	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部、原卫计委等6部门	快推进医疗器械科技产业发展，促进医疗器械产业转型升级，提升国产装备全球竞争力；重点开发新一代全降解血管支架、小口径人造血管、新型人工心脏瓣膜系统、智能消融设备和导管等产品。 培育若干家年产值超百亿元的领军医疗器械企业和一批具备较强创新活力的创新型医疗器械企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，主流高端产品全面实现国产化，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗等新型医疗产品全面实现国产化。加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本	2017年6月
9	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、卫健委等6部委	把握生物、信息、工程等科技前沿领域的发展趋势，加快引领性技术的创新突破和应用发展，攻克一批急需突破的先进临床诊治关键技术。重点部署生命组学、基因操作、精准医学、医学人工智能、疾病早期发现、新型检测与成像、生物治疗、微创治疗等前沿及共性技术研发，提升我国医学前沿领域原创水平，增强创新驱动源头供给，加快前沿技术创新及临床转化	2017年6月
10	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	发改委、科技部、工信部、财政部等有关部门	目录涵盖生物医学工程产业，具体包括（1）医学影像设备及服务；（2）先进治疗设备及服务；（3）医用检查检验仪器及服务；（4）植介入生物医用材料及服务。	2017年1月

（2）“两票制”和带量采购

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，施行“两票制”区域所纳入医疗耗材目录的范围也有所差异。报告期内发行人在“两票制”区域的销售收入占营业收入的比重较小，“两票制”在上述省份的实施对公司的业绩影响较小。

2019年7月，国务院办公厅发布了《治理高值医用耗材改革方案》，要求针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。除国家级的采购外，各省各地医疗保障部门也在国家医疗保障局的指导下进行了医用耗材带量采购的探索。截至本招股说明书出具日，高值耗材的全国性带量采购仅涉及冠脉支架及人工关节等产品。公司的产品尚未被纳入全国或各省份集中带量采购名单，该政策尚未对公司的业务构成影响。

（三）行业发展概况

1、医疗器械行业简介及发展概况

（1）医疗器械行业简介

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。

医疗器械主要可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、体外诊断四大类，其中高值医用耗材又可分为血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化类、眼科材料、口腔科及其他。

序号	医疗器械分类	定义
1	高值医用耗材	一般指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使

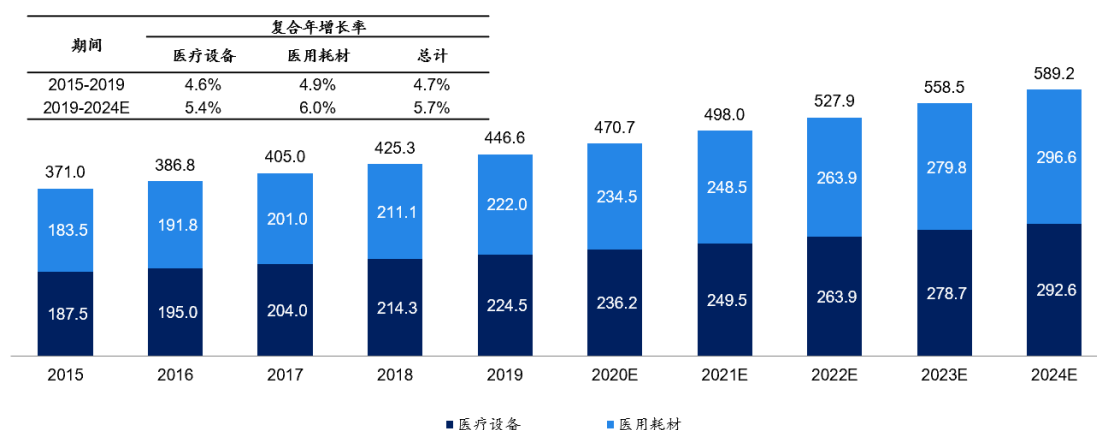
序号	医疗器械分类	定义
		用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的，主要是属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料
2	低值医用耗材	是指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等
3	医疗设备	是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，即包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备
4	体外诊断	从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备

（2）医疗器械行业发展概况

1）全球医疗器械行业发展规模

根据弗若斯特沙利文发布的《中国心脏电生理器械市场研究报告》显示，全球医疗器械市场从 2015 年的 3,710 亿美元递增至 2019 年的 4,466 亿美元，年复合增长率为 4.7%。受全球人口老龄化带来的疾病和医疗支出增加所产生的需求推动，预计 2024 年全球医疗器械市场规模将达到 5,892 亿美元，年均复合增长率为 5.7%。

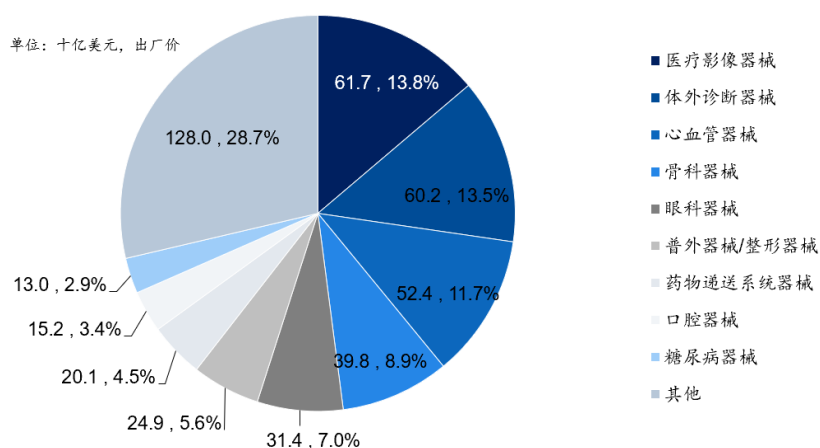
全球医疗器械市场规模按设备和耗材拆分，十亿美元，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

全球医疗器械市场按照产品类型拆分，医学影像、体外诊断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，合计占比达到 39.0%。考虑到人口老龄化的持续影响，未来心血管设备的市场份额将持续增长。

全球医疗器械市场按产品类型拆分，2019

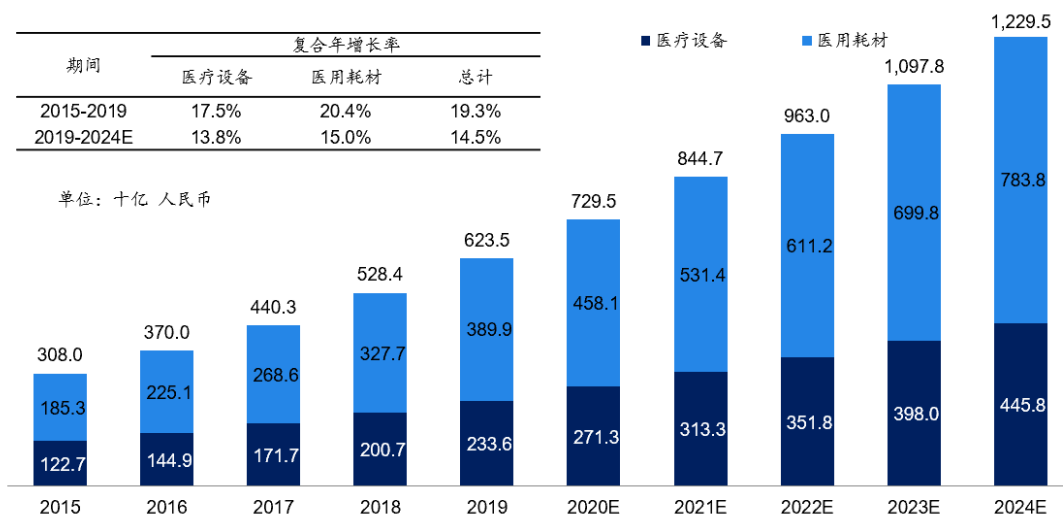


资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

2) 我国医疗器械行业发展概览

近年来，我国经济发展迅速，基本医疗保障水平也相应提高。在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下，医疗卫生产业的经营环境逐步改善，医疗器械行业发展迅速，市场规模从 2015 年的人民币 3,080 亿元增长到 2019 年的 6,235 亿元，年复合增长率为 19.3%。预计到 2024 年，中国医疗器械市场整体规模将达到 12,295 亿元，其中医疗设备市场规模将达到 4,458 亿元，医用耗材规模将达到 7,838 亿元。

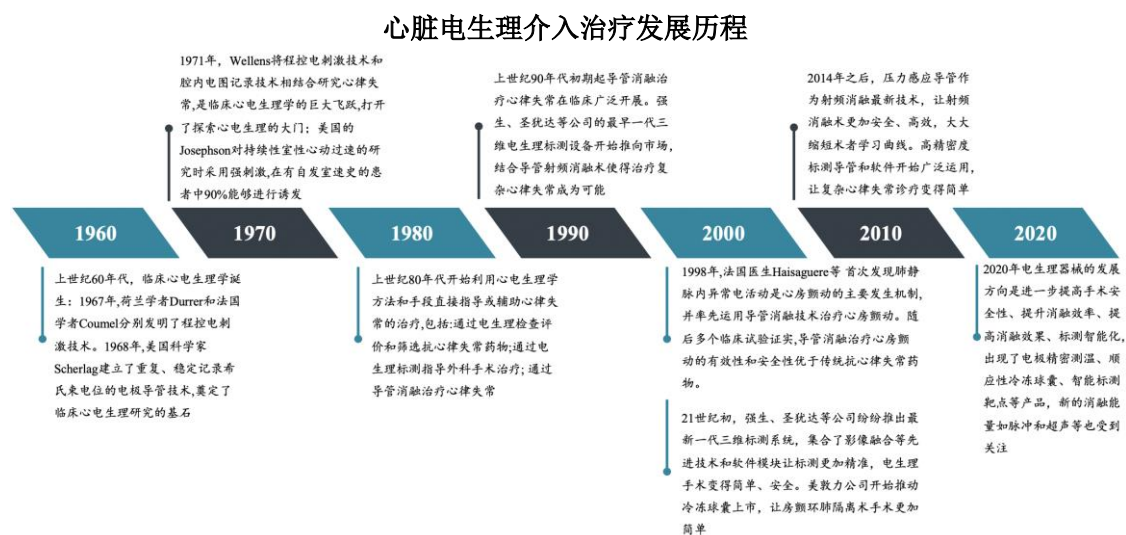
中国医疗器械市场规模按设备和耗材拆分，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

2、心脏电生理介入器械行业发展概况

电生理技术指测量、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，是电生理学的主要技术。心脏电生理介入技术可以帮助医生了解心脏传导系统的电生理特性，明确心律失常的发生机制，从而选择合适的临床治疗方案。



资料来源：陈新. (1993). 心电生理学发展简史和展望. 中国循环杂志（9），560-561；黄从新.

(2014). 心电生理学发展历程与展望. 中国医科大学学报, 43（3）, 193-195.；蒋文平. (2015). 我国临床电生理学发展回顾. 中华心血管病杂志, 43（2）, 109-111.

受益于定位导航技术的进步及微创介入技术的成熟，心脏疾病的检出率显著增加，心脏电生理介入技术在诊断和治疗心律失常方面快速发展，已成为心脏电生理学领域热点之一。

（1）快速性心律失常疾病概览

心律失常是指心脏冲动的起源部位、心搏频率和节律以及冲动传导的任一环节发生的异常。

心律失常的主要分类标准包括失常时心率（快速性、缓慢性）与起源位置（室上性、室性），快速性、缓慢性分别指心率大于100次/分和小于60次/分的情况，其中快速性心律失常中较常见的类型有心房颤动和室上性心动过速等。常见的快速性心律失常分类如下表所示：

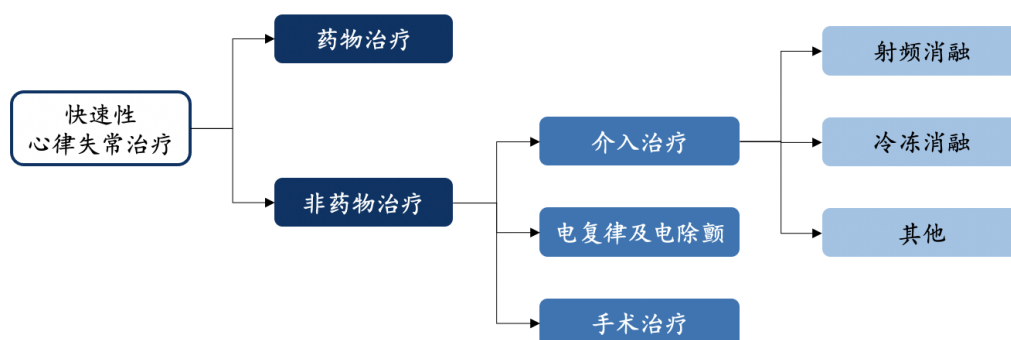
分类	适应证	特征
快速性	室上性心动过速	异位激动形成的部位或折返环路在希氏束（心脏传导系统中

分类	适应证	特征
心律失常		的一员) 分叉以上的快速性心律失常
	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、心室肌的快速性心律失常

(2) 快速性心律失常诊疗路径

快速性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。

快速性心律失常治疗方式



资料来源：《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》，《室性心律失常中国专家共识》

早期，药物治疗因具有经济性和便捷性且在急性心律失常处理中效果较好，序贯或联合使用抗心律失常药物一般为首选治疗方案。但药物治疗只能在一定程度内控制心律且需要长期用药并伴有副作用。自 1987 年医学界应用导管消融手术（即心脏电生理手术）治疗快速性心律失常以来，因其创伤小、安全有效，迅速在全世界得以推广应用。

(3) 心脏电生理手术概览

1) 心脏电生理手术流程

一般而言，电生理检查和心脏电生理手术应在心内科导管室进行，主要分为电生理检查、标测、消融治疗、电生理复查等几大环节。

电生理医生首先对导管插入部位进行消毒，使用局麻药物进行局部麻醉；接着通过穿刺针穿刺静脉/动脉血管，将电生理检查导管通过血管插入心腔，利用电生理标测导管采集心电信号，描记心脏不同部位的电活动，并发放微弱的电刺激来刺激心脏，以诱发心律失常，明确心动过速诊断；随后医生以导管定位找到心脏异常电活动的确切部位，使用射频或冷冻消融仪输出能量，通过消融导管将能量施加至病灶部位形成有效消融灶，使心律恢复正常；最后需要再次进行电生理检查，确认手术治疗成功。

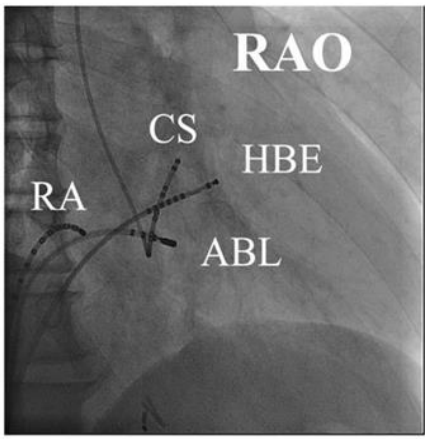
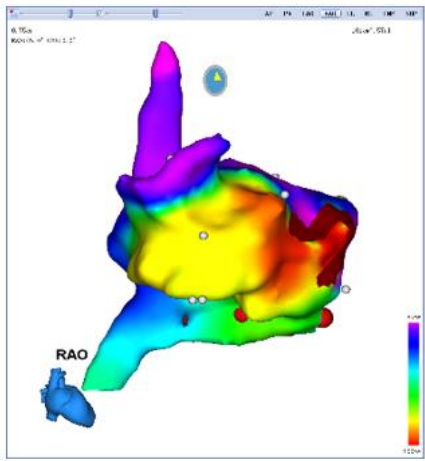
2) 心脏电生理手术主要器械配置情况

心脏电生理手术通常需要在导管室中进行，其手术器械配置因标测手段及临床治疗需求有所不同，通常分为设备与耗材两大类。针对房颤、非典型性房扑、合并结构心脏病的持续性室速等复杂指征，心脏电生理手术还可导入术前的CT、MRI的信息指导消融。此类快速性心律失常的消融术依赖三维导航标测系统信息融合，对信息处理的自动化、人机交互效率要求极高。

3) 二维心脏电生理手术与三维心脏电生理手术的对比情况

心电信号标测是心脏电生理手术的重要环节，主要由标测系统和标测导管来实现。根据标测技术的不同，心脏电生理手术可以分为二维心脏电生理手术与三维心脏电生理手术。二维心脏电生理手术主要使用传统的X射线辅助定位，三维心脏电生理手术是在二维心脏电生理手术基础上作出的重大改进，利用磁场和（或）电场定位，构建出心腔三维电解剖结构，更加精确的显示出病变部位情况。

项目	二维心脏电生理手术	三维心脏电生理手术
简介	在X射线影像指引下，通过电极导管与心内膜的逐点标测进行，对简单的室上速消融便捷有效	通过电/磁原理进行导航，可应用于更复杂的快速性心律失常的消融，整体更直观清晰
标测耗时	逐点标测的标测密度低，标测耗时长	标测密度高，速度快，通过单次心搏便可完成较大面积的标测
定位精准度	胸透影像无法显示大部分心脏结构，缺乏三维空间分辨率，导管定位困难	可对心脏解剖结构进行三维重建，对导管进行精确定位
图形可视化	仅通过X线指导的二维视图不能准确确定心脏三维解剖结构且心电信息与解剖结构分离	能够同时显示双体位投照图像，能重建心脏三维解剖结构并与心电信息融合、标记重要解剖部位、实时定位及显示导管、标记消融靶点

项目	二维心脏电生理手术	三维心脏电生理手术
手术安全性	成像依赖 X 射线透视，辐射对患者和医生都有所伤害	成像不依赖 X 射线透视，对人体无害或损害较小，能够提升手术安全性
手术有效性	对较为简单的室上速消融治疗效果较好，但针对复杂病例（如复杂性室上速、房速、房扑、房颤、室性心动过速和室性早搏）的成功率较低	能够有效提高复杂病例（如复杂性室上速、房速、房扑、房颤、室性心动过速和室性早搏）的成功率
实时监测	仅能在使用 X 射线的情况下，才能实时监测导管在心脏内的形状和位置	可实时监测导管在心脏内的形状和位置
回溯功能	缺乏标测、消融点相关信息的记录、分析、回放能力，不利于医生分析、跟踪心动过速及追踪消融效果	可跟踪、记录并显示消融点信息，辅助电生理医师跟踪手术进程，分析并调整消融策略
示意图		

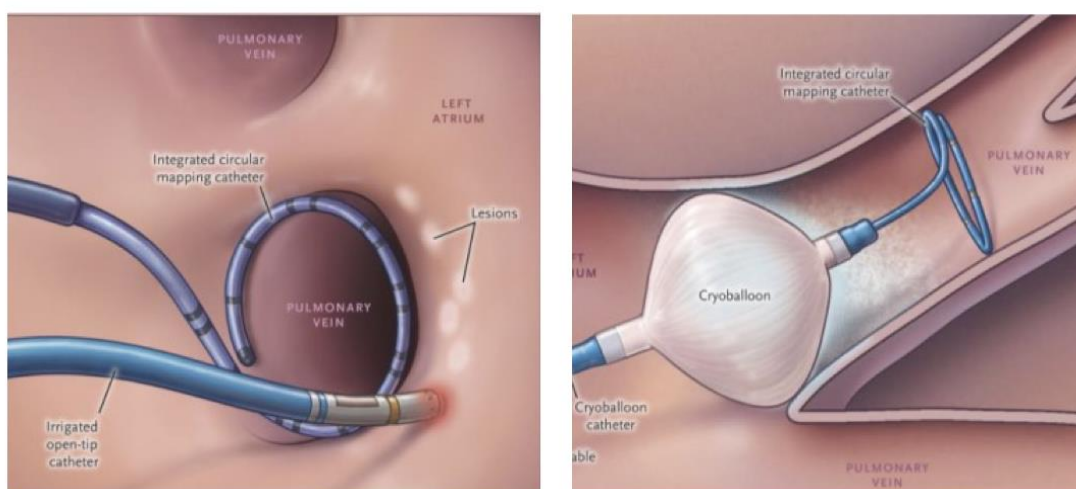
4) 射频消融与冷冻消融协同发展

消融是心脏电生理手术的另一个重要环节。在消融治疗过程中，医生将通过导管向心脏内部组织的较小区域内释放不同的能量，破坏心律失常起源点或异常传导，从而重新建立正常的心脏节律。根据消融技术的不同，目前心脏电生理领域临床中常用的消融技术可分为射频消融及冷冻消融。

射频消融技术是通过穿刺股静脉、股动脉、或锁骨下静脉等部位，将电极导管送入心腔特定位置，先检查确定引起心动过速的异常结构的位置，然后在该处局部释放射频电流，电流使组织产生热效应，继而组织脱水，细胞蛋白质变性，发生凝固性坏死，产生消融性损伤，从而达到阻断快速心律失常异常传导束和起源点的介入性技术。消融的最适温度一般在 60℃-90℃。

冷冻消融技术是通过穿刺将导管送入心脏特定部位后，并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，从而达到治疗快速性心律失常的目的。相较于射频消融技术，冷冻消融技术实现了一次性对所有靶点的治疗，手术简单高效，一定程度上缩短手术时间；但目前冷冻消融技术的适应证有限，冷冻球囊的设计只针对肺静脉口部，主要用于房颤消融特别是阵发性房颤的消融治疗，与射频消融形成了良好的互补协同效应。

射频消融（左）和冷冻消融（右）手术示意图



资料来源：Calkins H, Kuck KH, Cappato R, et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation: Recommendations for Patient Selection, Procedural Techniques, Patient Management and Follow-up, Definitions, Endpoints, and Research Trial Design. Heart Rhythm. April 2012;9 (4):632-696.

（4）电生理介入器械行业市场规模

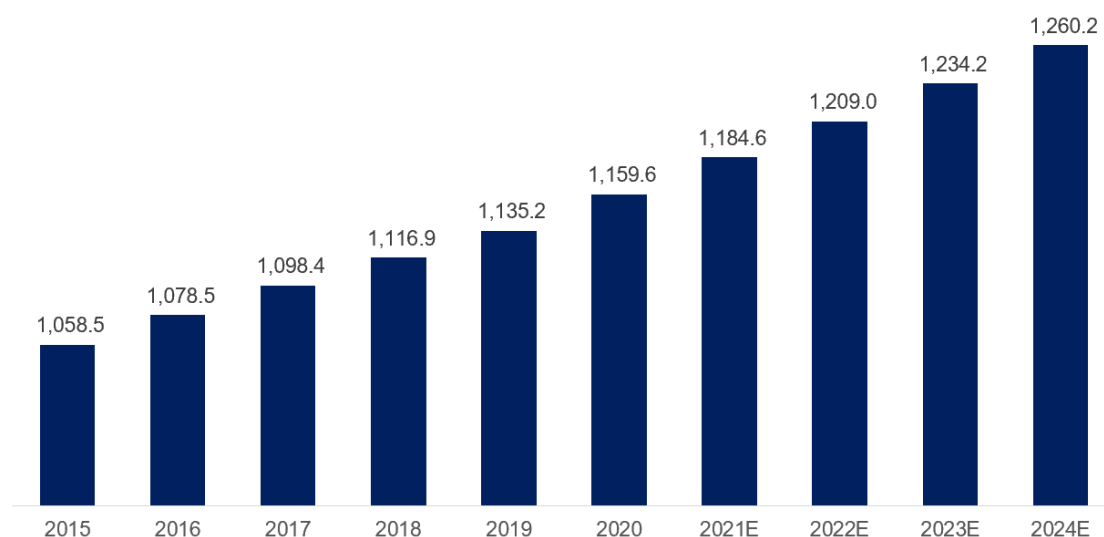
1) 中国拥有庞大的心律失常患者基数

《中国心血管健康与疾病报告 2019》相关数据显示，中国心血管患病率处于持续上升阶段，推算中国心血管病患者人数为 3.3 亿，其中脑卒中患者人数为 1,300 万，冠心病患者人数为 1,100 万，肺原性心脏病患者人数为 500 万，心力衰竭患者人数为 890 万，风湿性心脏病患者人数为 250 万，先天性心脏病患者人数为 200 万。心律失常是心血管疾病的常见病症，根据弗若斯特沙利文分析，其患者人数约为 3,000 万。

心房颤动（即“房颤”）是临床中常见的快速性心律失常病症之一，《中

国心血管健康与疾病报告 2019》相关数据显示，在年龄及性别标化后的全中国人口及性别的标化房颤患病率约为 0.77%。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年，中国房颤患者人数达到 1,159.6 万人，受人口老龄化影响，房颤患者人数预计未来将进一步增加。

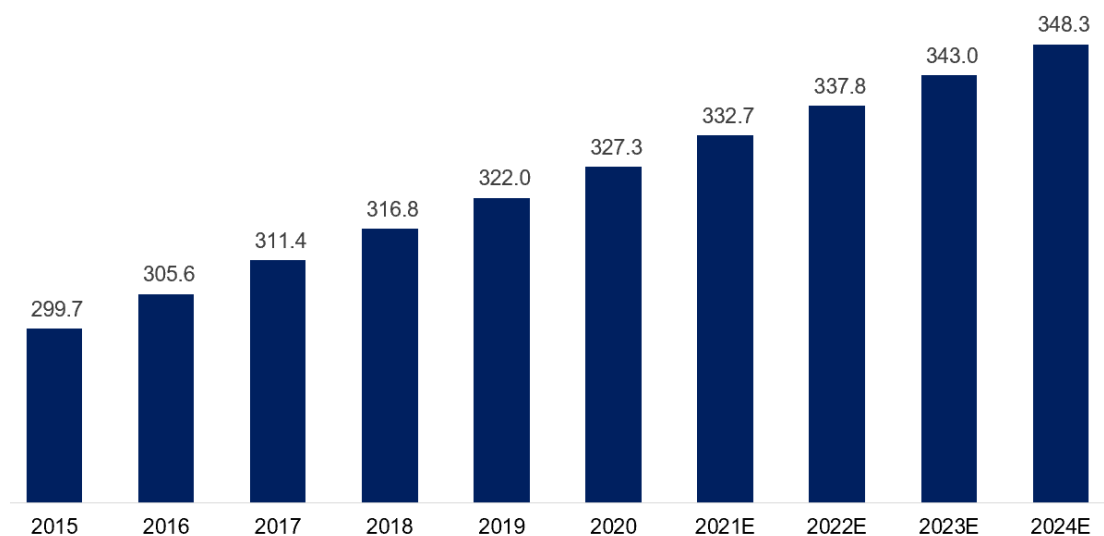
中国心房颤动患病人数，万人，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

室上性心动过速（以下简称“室上速”）亦是临床中常见的快速性心律失常病症之一，根据弗若斯特沙利文分析，在一般人群中，室上速的患病率约为 0.23%。2020 年，中国室上速患者人数达到 327.3 万人。

中国室上性心动过速患病人数，万人，2015-2024E



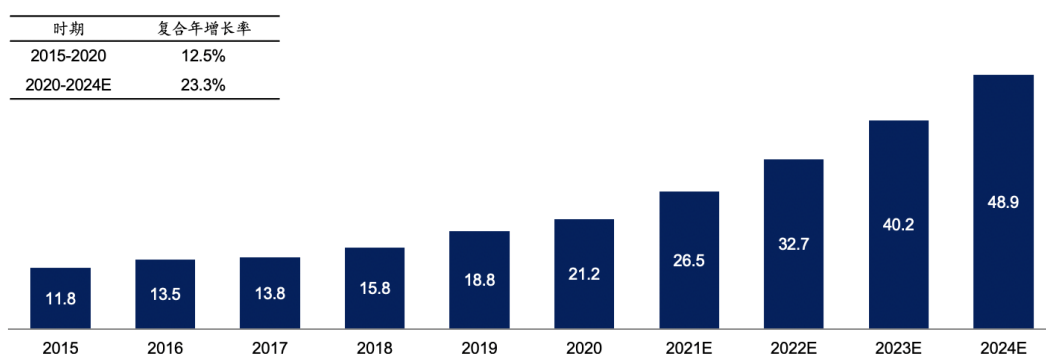
资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

2) 电生理介入器械行业市场空间广阔

①心脏电生理手术量规模持续增长

随着心脏电生理手术治疗的优势逐渐得到临床验证，中国快速性心律失常患者中使用电生理手术治疗的手术量持续增长，从 2015 年的 11.8 万例增长到 2020 年的 21.2 万例；预计到 2024 年，心脏电生理手术量将达到 48.9 万例，复合年增长率为 23.3%。

中国快速性心律失常患者电生理手术量，万台，2015-2024E

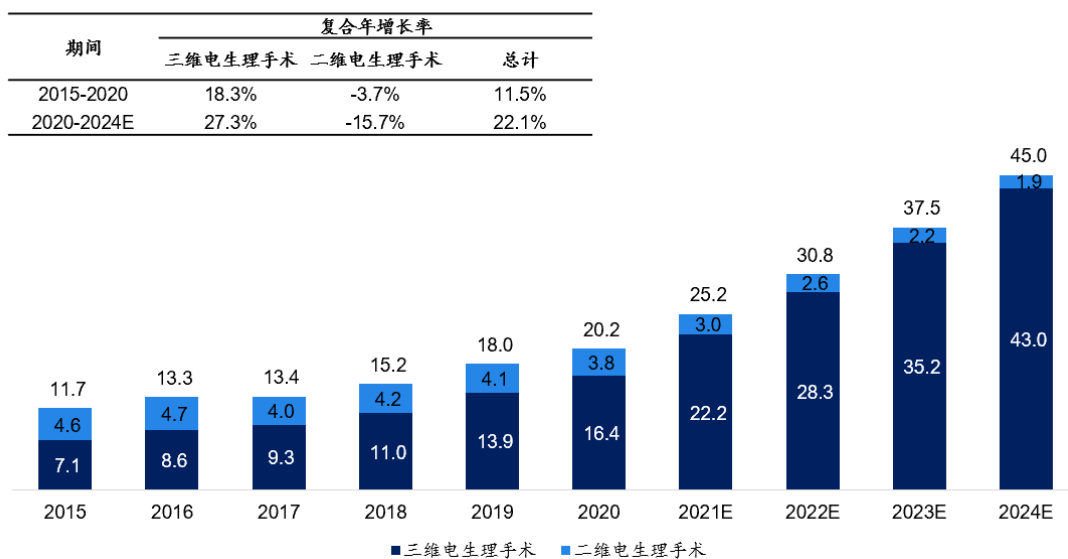


资料来源：心律失常介入质控中心，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

②三维心脏电生理手术量渗透率不断增加

随着三维标测设备及耗材的技术进步和临床应用推广，三维心脏电生理手术逐渐超越二维心脏电生理手术，成为心脏电生理手术治疗的主流术式。三维心脏电生理手术从 2015 年的 7.1 万例增长到 2020 年的约 16.4 万例；预计到 2024 年，三维心脏电生理手术量将达到 43.0 万例，复合年增长率为 27.3%。

中国快速性心律失常患者二维和三维心脏电生理手术量对比（不含冷冻消融），万例，2015-2024E

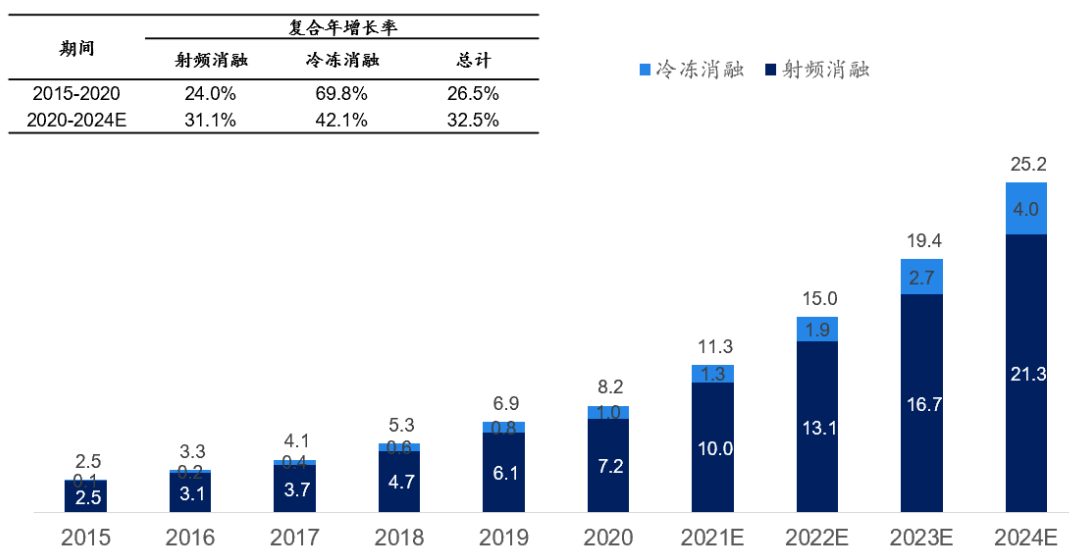


资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

③房颤消融手术量有望进一步提升

快速性心律失常中，房颤的发病机制较为复杂，消融手术难度较大，因此房颤治疗中通常需要配备三维标测系统进行更为精确的心脏建模，以便于医生进行**精准**治疗。根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，房颤射频消融手术比例逐年增加，2015年至2018年，房颤射频消融手术占总射频消融手术的比例由21.0%提升至31.9%。受三维标测技术的发展、房颤中心的推广等一系列因素驱动，预计到2024年房颤导管消融手术量将达到25.2万例。

中国房颤导管消融手术量，万台，2015-2024E

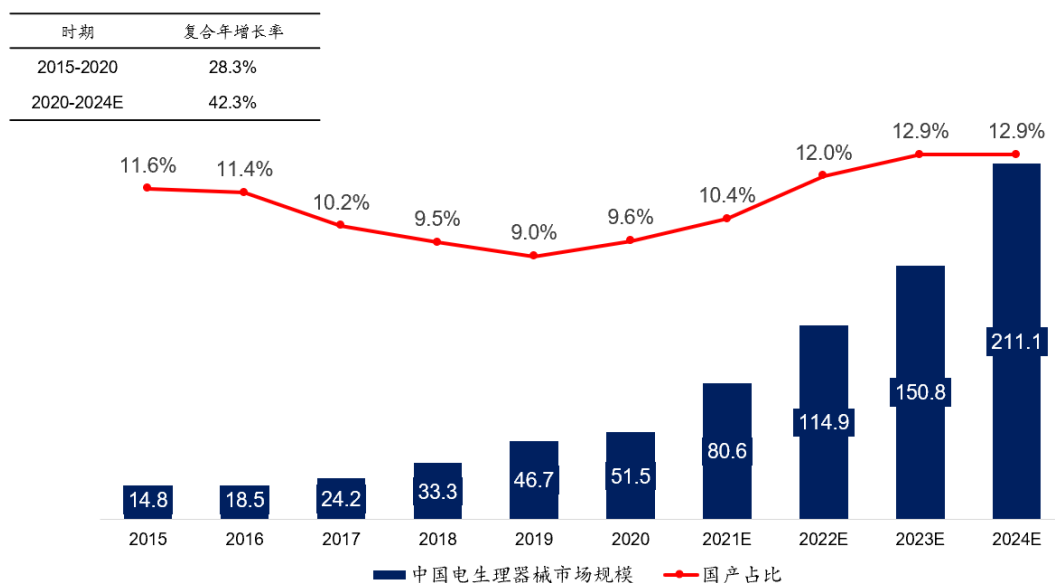


资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

④政策利好助推国产替代进程加速

随着国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，国产产品与进口产品的差距不断缩小，国产电生理医疗器械的市场规模也在稳步增长。未来随着各项利好国产替代政策的有序推进，国产电生理医疗器械的市场规模增速有望超过进口企业。预计 2020 年至 2024 年，国产电生理医疗器械市场的复合增速将达到 42.3%，高于同期进口电生理医疗器械市场的复合增速。2024 年，国产厂商有望占据 12.9% 的市场份额。

中国进口和国产电生理器械市场规模，亿元，2015-2024E

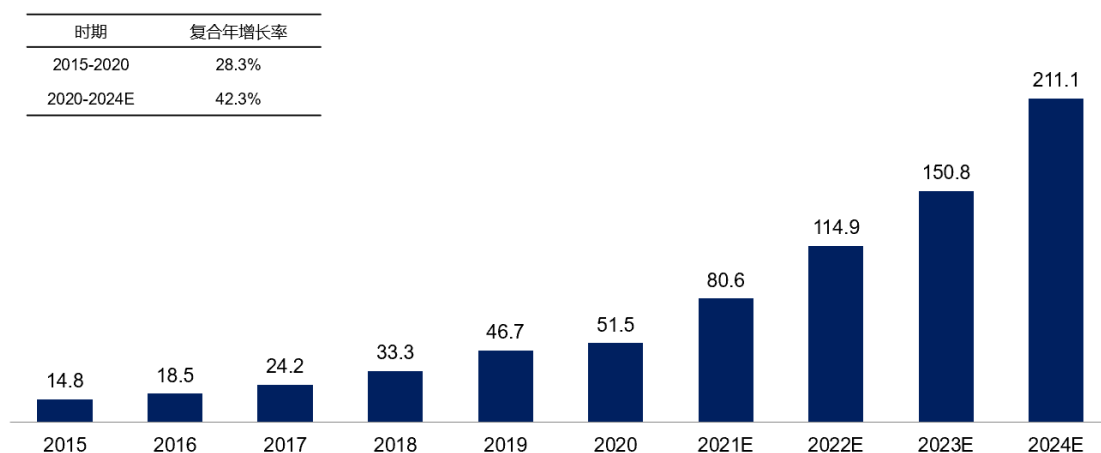


资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

3) 中国心脏电生理器械市场规模及预测

根据弗若斯特沙利文分析，国内心脏电生理器械市场规模由 2015 年的 14.8 亿元增长至 2020 年的 51.5 亿元，复合年增长率为 28.3%。中国拥有庞大的快速性心律失常患者基数，随着电生理手术治疗的逐步渗透，预计到 2024 年，电生理器械市场规模将达到 211.1 亿元，复合年增长率为 42.3%。

中国电生理器械市场规模，亿元，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

（5）上下游行业与本行业的关联性及影响

目前，我国电生理器械上游行业为医疗器械零部件供应、医用原材料、加工商以及第三方服务等，涉及的行业包括电子制造、机械制造、生物化学、材料等；中游行业为电生理相关设备及耗材的生产厂商和流通环节的医疗器械经销商；下游则为医疗器械的应用场所及终端用户，包括各类医院及患者。

（四）行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势

1、行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势

电生理行业具有技术水平高、多学科交叉的特点，电生理医疗器械行业的发展与生物医学技术、材料技术、电子信息工程、精密自动化制造加工等技术密切相关。根据我国电生理医疗器械行业的市场现状与全球电生理技术的发展水平，我国电生理行业的发展情况及未来趋势主要有以下几方面：

1) 三维心脏电生理手术成为重要发展趋势，实现标测过程高清可视化

二维心脏电生理手术已在室上速等简单心律失常病症中得到临床的普遍认可，但受限于临床医生在传统 X 射线透视的辅助下，仅能获取二维视图，其在逐点消融、以点连线时将取决于自身经验及个人记忆等进行标测，误差较大、耗时较长、对临床医生要求较高；而三维心脏电生理手术标测系统通过在计算机上建立心脏三维模型，能够清晰地显示心脏和血管的三维结构，有效实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合，从而指导临床医生进行导管操作和定位，提高射频消融成功率，降低射线的辐射量，并能应对复杂性心律失常治疗中对于消融靶点的标测要求。目前，三维心脏电生理手术已经成为电生理手术发展的重要趋势之一。

二维心脏电生理手术向三维心脏电生理手术的技术演进使得心脏电生理手术的渗透率实现了大幅提升，在此基础上，行业未来的技术发展趋势将是持续提高三维高精密度标测，实现智能消融靶点定位分析，量化消融效果并实现可视化，以及增强现实（AR）等技术，从而使导航精度、消融效果、用户体验得到进一步提升，更好地完成临床手术。

2) 多功能高精度导管实现治疗过程精准高效化

近年来，射频消融作为电生理手术中的主流能量技术已经被临床广泛接受，在射频消融过程中，平衡温度和功率同时兼顾消融手术的有效性和安全性一直是消融手术的关键要点。最早的功率控制设置了恒定功率，忽略了局部温度的高低对消融效果的影响；其后的温控导管在温度达到预设值之后，射频消融仪只输出维持功率，消融效果差，达不到治疗目的。随着消融导管由功率监测、温度监测向集成了盐水灌注、压力监测等功能的高精度导管演变，消融治疗精准度不断提高。特别是以压力感知型导管为代表的高精度导管，能提供导管头端和心壁之间触点压力的实时测量以及定位信息，为手术医生提供导管与心腔内壁接触的实时力值，使医生以合适的力值对靶点进行消融。未来行业技术发展将继续结合阻抗、功率输出、组织温度、导管稳定性、导管与心肌接触压力等多参数的应用，实现连续、透壁的消融效果。

3) 快速消融技术，有效降低手术复杂度，缩短手术时间

冷冻球囊消融是快速消融技术的代表之一，作为房颤治疗领域的一项创新技术，以全新治疗理念将房颤导管消融化繁为简，用连续的带状透壁损伤革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式，进一步简化了手术操作，提高了消融的有效性。其在临床应用中所凸显出的手术时间短、操作简便、学习曲线短等临床应用优势，为心脏电生理医生和房颤患者带来新的选择，并有利于进一步提升导管消融手术的渗透率。

2、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司始终注重科技创新，并将科技成果与产业应用深度融合，不断提升新技术、新工艺转化为成熟产品和临床应用的效率和效果。截至本招股说明书签署日，公司合计取得已授权境内外专利 158 项，其中发明专利 89 项。

截至本招股说明书签署日，公司已拥有较为丰富的产品管线，已取得包括中国、欧盟、巴西、阿根廷、俄罗斯、印度、澳大利亚、厄瓜多尔在内的多个国家和地区医疗器械注册证。

截至本招股说明书签署日，公司已先后承担国家级和省市级科研课题 21 项，具体情况如下：

序号	承担科技项目名称	主管部门	立项时间	项目状态
1	三维电生理标测系统和射频消融系统的科技攻关	国家科学技术部	2014年	已完成
2	三维定位导航一体化设备工程化样机研制	上海市科学技术委员会	2022年	进行中
3	磁导航盐水电消融导管和设备系统的工程化样机研制	上海市科学技术委员会	2022年	进行中
4	高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块的研发及配套应用	上海市经济和信息化委员会	2020年	进行中
5	带定位介入导管和设备系统的研制	上海市科学技术委员会	2021年	进行中
6	用于房颤治疗的球囊型冷冻消融导管和设备的临床应用和研究	上海市科学技术委员会	2021年	进行中
7	上海心脏电生理工程技术研究中心	上海市科学技术委员会	2019年	进行中
8	用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研发与产业化	上海市经济和信息化委员会	2019年	已完成
9	3D标测导管配合三维标测系统在心律失常手术全三维化示范应用	上海市科学技术委员会	2019年	进行中
10	用于复杂心律失常的压力感知导管和三维标测系统的临床应用和研究	上海市科学技术委员会	2019年	进行中
11	基于可穿戴心电设备搭建心电物联网用于心律失常的筛查、诊断和随访	上海市经济和信息化委员会	2018年	已完成
12	电生理创新产品的临床示范应用和再评价研究	上海市科学技术委员会	2017年	进行中
13	电磁双定位系统及高密度标测导管的科技攻关	上海市科学技术委员会	2017年	已完成
14	导管导航技术靶向治疗心律失常	上海市科学技术委员会	2016年	已完成
15	用于房颤治疗的球囊型冷冻消融导管及设备的研制	上海市科学技术委员会	2016年	已完成
16	用于心脏消融术的压力监测及三维定位导管和设备	上海市科学技术委员会	2015年	已完成
17	用于房颤治疗的多极消融导管及设备的研制	上海市科学技术委员会	2014年	已完成
18	用于房颤治疗的三维标测系统及导管重大科技攻关	上海市科学技术委员会	2013年	已完成
19	磁定位导管	上海市科学技术委员会	2013年	已完成
20	无线可穿戴心电监测仪	浦东科委	2014年	已完成
21	经房间隔导管医疗器械的开发	上海市科学技术委员会	2012年	已完成

（五）行业进入壁垒

1、准入壁垒

为降低医疗风险，各个国家及地区都建立了相对严格的医疗器械生产、销售和使用标准，并在医疗器械的市场准入方面设置了较高的壁垒。根据风险程度，我国将医疗器械分为三类，对生产和经营风险较高的第二、第三类医疗器械实行严格的许可和监督制度。公司主要产品为第三类医疗器械，产品从研发立项至获得境内外市场准入许可周期较长，一般而言，上述过程至少需要 5-10 年左右的时间，对于新进企业具有较高的行业准入壁垒。

2、技术壁垒

一项成功的电生理产品研发过程要经历产品定义和策划阶段、设计开发阶段、转移和接受阶段和上市后监督等四大阶段等，相关技术的积累以及研发能力的培养是一个较为长期的过程，新进企业难以在短期内实现足够的技术积累、研发能力并生产出质量稳定、具有市场竞争力的产品。

电生理设备类产品（如三维标测系统）的产品设计非常复杂，包括硬件电路、信号处理、计算机图形可视化、图像处理、核心算法等重要方面，对实时性、精度、信号提取能力、兼容性等系统性能要求极为苛刻。电生理导管的产品设计制造涉及了人体血管解剖学、人体工学、材料学、机械设计等多项交叉学科。为满足临床需求，导管的工艺设计均需采用高精密设计和制造工艺，能够将包括固定电极，各类信号导线、能量传输导线、盐水灌注通路、温度传感器、压力感知传感器和导管控弯结构等，集中在微小的直径空间内装配完成。此外，医疗器械监管体系也对电生理器械的可靠性设计提出极高的要求，因此电生理产品往往需要具备完善的架构设计、深厚的研究基础及技术积累，才能研发出满足临床手术需要的高质量产品。

3、人才壁垒

电生理产品的研发过程是一项涉及多学科技术综合应用的系统工程，并将科学研究结果转换为工程应用，要求研发人员在高分子材料、生物材料、计算机与软件、临床医学等学科均具备较高能力。并且，由于电生理各类技术

迭代较快，研发人员需要紧密追踪国际先进热点技术及临床最新需求，及时推出新一代产品以满足临床的需求，提升临床体验。

此外，由于电生理手术难度较高，需要临床电生理医生与设备厂商的临床技术支持专员密切配合，以确保手术的顺利实施。临床技术专员一般需要较高的医学或理工科专业教育背景以及良好的沟通能力，能够在手术中配合医生做出精准的判断和治疗，做好产品的服务工作。此类人才的培养及成长周期较长，研发人员和临床技术支持专员需通过长期的实践和经验积累稳定出色的研发能力和综合服务能力。受限于外部专业人才供给不足，内部培养成本较高，电生理领域的人才壁垒将是新进企业需要解决的关键问题。

4、营销渠道壁垒

营销渠道的建设对于医疗器械企业具有重大意义。我国医疗机构地域分布广阔，医疗器械企业需要较长的周期拓展覆盖全国的营销渠道并搭建与之匹配的服务网络。营销团队的专业知识和素质将直接影响到医疗器械产品能否获得良好的市场认可。新进企业难以在短期内建设完善的营销渠道及服务网络、招募及培养成熟的营销团队。此外，先进入行业的企业已经建立了较为完善的营销渠道，并且在长期的经营过程中形成了较好的经销商管理能力，对新进企业的营销渠道拓展形成了一定的壁垒。

5、品牌壁垒

医疗器械产品的品牌知名度是医疗器械企业的市场竞争力的集中体现，具备品牌影响力的医疗器械产品更容易受到医院等医疗机构的认可和选择。临床医生通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好，产品因此能够在较长的期间内保持用户忠诚度。新进企业难以在短期内建立广泛的品牌知名度；此外，在面对新品牌的医疗器械产品时，医院等医疗机构往往会考虑其可能承担的因该医疗器械产品的质量、安全性、有效性不佳所导致的风险以及因需要习惯该医疗器械产品的使用所付出的成本，新进企业难以在短期内使其产品得到医院等医疗机构的广泛认可。

6、资金壁垒

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

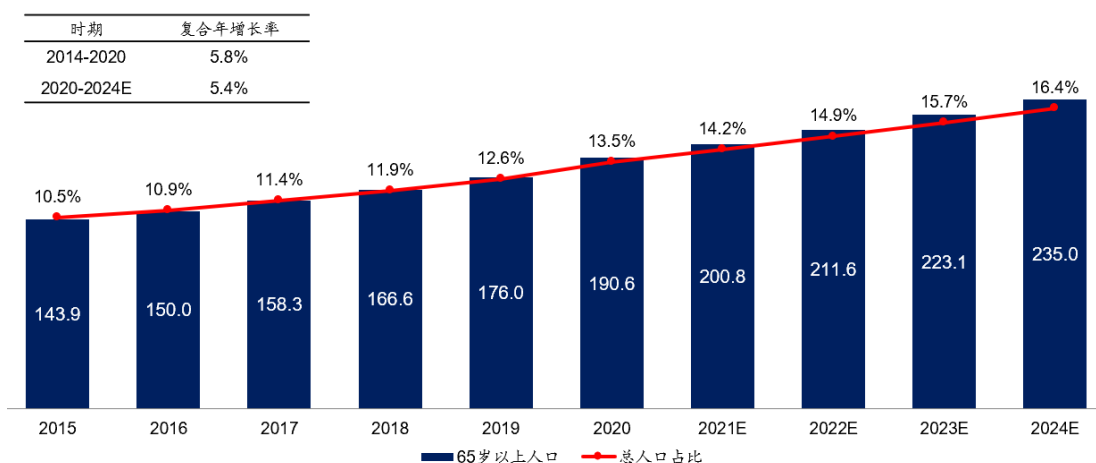
（六）行业发展的机遇与挑战

1、行业发展机遇

（1）人口老龄化加剧，心血管疾病发病率升高，推动市场需求持续增长

2020年，中国65岁以上的人口约为1.9亿；预计到2024年，中国65岁以上人口将达到约2.4亿人。心血管疾病的发病率与年龄增长有着明显的相关性。随着人口老龄化趋势加快，心血管疾病的发病率随之上升，将整体推动心血管行业市场需求的增加。

中国人口老龄化趋势，百万人，2015-2024E



资料来源：世界银行，国家统计局，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

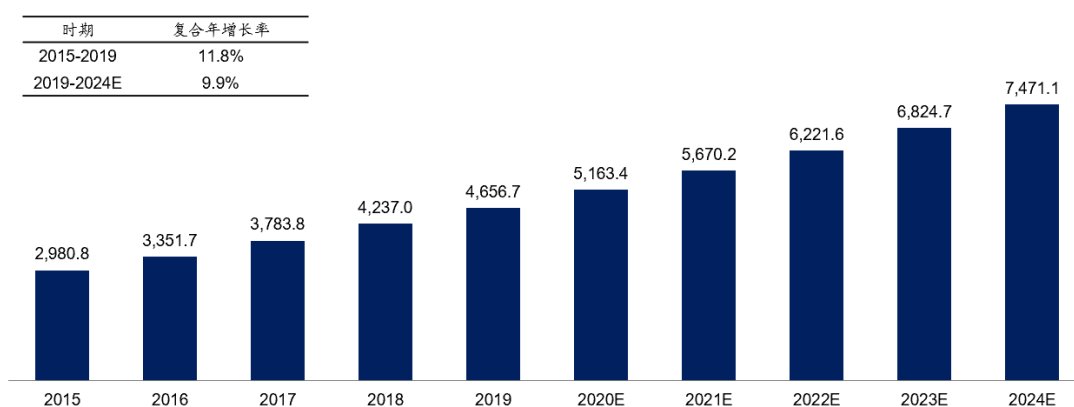
（2）人均可支配收入的提高和医保全面覆盖增强了医疗健康服务的支付意愿和能力

中国医疗卫生总支出正在稳步增长。2015年到2019年间，中国的医疗保

健总支出由人民币 40,975 亿元增加到人民币 65,057 亿元，复合年增长率为 12.3%。随着人均可支配收入的提高和医保全面覆盖，居民的医疗健康服务的支付意愿和能力进一步增强，预计到 2024 年中国的医疗保健总支出将达到 101,472 亿元，2019 年至 2024 年预期的复合年增长率为 9.3%。

与此同时，人均居民卫生支出由 2015 年的 2,980.8 元增长到 2019 年的 4,656.7 元，复合年增长率为 11.8%。预计到 2024 年，人均医疗卫生支出将达到 7,471.1 元，复合年增长率为 9.9%。

中国居民人均医疗卫生支出，元，2015-2024E



资料来源：中华人民共和国国家卫生健康委员会，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

(3) 术式的成熟将带来心脏电生理手术的渗透率不断提高

1) 心脏电生理手术治疗的趋势逐渐得到临床验证

近年来，心脏电生理手术在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗的诸多临床研究得到了相一致的研究结果。

在房颤领域，从临床应用效果来看，通常患者在接受第一次心脏电生理手术 3 个月后，约有 70% 阵发性房颤和 60% 持续性房颤可痊愈；在接受第二次或第三次心脏电生理手术后的痊愈率可达 80%-95%。对于有器质性心脏病，心脏电生理手术和药物治疗、外科手术相比，可以明显降低房颤的复发率。

治疗方式	治疗成功率	
	阵发性房颤	持续性房颤
导管消融手术	82.0%	65.3%

治疗方式	治疗成功率	
	阵发性房颤	持续性房颤
药物治疗	22.4%	19.3%

资料来源：CNKI，头豹研究院《2020年中国电生理介入器械行业概览》

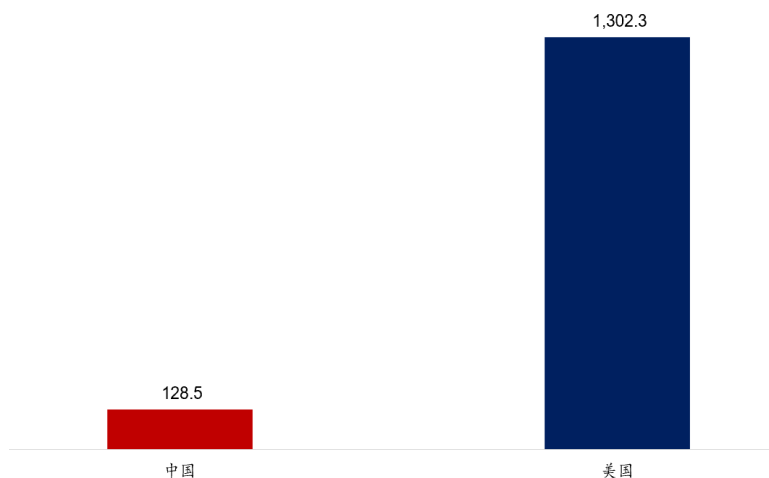
在室上速领域，全球已有多个专家共识文件推广器械治疗，推荐心脏电生理手术为室上性心律失常的一线治疗手段，心脏电生理手术也是现有的两种可以根治心律失常的疗法之一（另一种疗法为外科手术，但一般创伤较大，手术风险较高）。心脏电生理手术也常作为抗心律失常药物治疗效果不理想或拒绝药物治疗时的优选治疗手段。

此外，已有临床研究结果表明，对于首次确诊为阵发性房颤的患者，且未接受过任何抗心律失常治疗，冷冻球囊消融作为首选治疗方案的疗效优于药物治疗，罕见严重手术相关不良事件。该项研究的结果将进一步推进冷冻球囊消融术式在临床上大规模推广应用。

2) 我国心脏电生理手术的渗透率与发达国家尚有差距

尽管我国拥有庞大的快速性心律失常患者人数，但受限于快速性心律失常疾病早筛尚未推广、电生理手术难度较高等因素，快速性心律失常患者中接受心脏电生理手术治疗的比例较小。相较于美国，中国心脏电生理手术治疗仍然具有巨大的提升空间。中国目前心脏电生理手术治疗量约为 128.5 台/百万人，而美国则达到了 1,302.3 台/百万人。我国快速性心律失常领域仍存在巨大的未满足的市场需求，以 2020 年房颤患者与房颤消融手术为例，2020 年我国房颤患者达 1,159.6 万人，但对应房颤手术仅为 8.2 万台，渗透率较低。随着心律失常患者检出率的提高和术式的逐步成熟，心脏电生理手术的渗透率有望进一步增加。

中美心脏电生理手术量对比，台/百万人，2019



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

3) 绿色电生理技术的普及将有效推动心脏电生理手术渗透率的提升

随着三维手术导航系统等绿色电生理技术（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）的发展和新设备的应用，心脏电生理介入技术由二维时代逐渐步入三维时代。新一代绿色电生理技术是快速性心律失常介入治疗经验积累与现代三维影像技术的良好结合，提升了临床应用中的治疗效果，有效地推动了心脏电生理手术渗透率的显著提升。

(4) 政策推动电生理设备国产替代有序推进

在相关医疗器械国产替代的政策利好下，如国务院发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》、《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》、《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》等政策中明确要求逐步提高国产医用设备配置水平，明确药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化；除上述国务院通过顶层设计政策支持国产医疗器械外，福建、四川、湖北等多个地方政府在执行招标采购时亦明确国产医疗器械可优先采购，以加快国产医疗器械上市销售步伐。未来，随着国产替代的有序推进，国产医疗器械厂家的市场份额有望迎来明显提升。

2、面临的挑战

（1）专业人才缺乏制约心脏电生理行业的发展

电生理行业属于高度知识密集型行业，对于电生理行业生产厂商而言，其研发人员需具备高分子材料、生物材料、计算机与软件、临床医学等多种学科背景。此外，生产厂商需配备高质量的临床技术支持团队，以支持手术过程中设备的使用及手术过程中的刺激、标测、记录和发放消融能量的操作；而对于电生理临床医生而言，我国《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范》对其资格做出了详细规定，如要求拟独立开展四级手术（房颤、房扑、房性心动过速、室性心动过速等）的电生理医师应从事心血管疾病介入诊疗手术不少于 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管理的心血管疾病介入诊疗操作不少于 50 例等。随着电生理行业的快速发展，行业内企业普遍面临资深专业人才储备不足的问题，难以满足企业业务发展的需要。

（2）技术工艺挑战

心脏电生理器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及高分子材料、生物材料、计算机与软件、临床医学等等多个学科交叉领域。电生理产品在研发及产业化环节均对生产厂商提出了较为严苛的要求，如电生理设备的核心设计对实时性、精度、信号提取能力、兼容性等系统性能要求极为苛刻，导管编织工艺、形状记忆合金的加工技术、导丝的加工焊接和球囊导管的制造等都属于精密加工甚至超精密加工工艺，需要不断的工艺探索、打磨和攻关，才能保证良品率。

（3）跨国医疗器械巨头的先发优势明显

上世纪 90 年代，导管消融治疗应用于临床治疗室上速。自此开始，强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商便逐步完成在心脏电生理领域的产品研发及布局，距今已三十余年。随着心脏电生理向三维心脏电生理手术演进，强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商在我国三维心脏电生理领域已积累了近二十年的行业经验，通过长期的投入与积累，在资本实力、技术能力、销售网络等方面具备较强的竞争优势，形成了良好的品牌形象，临床医生亦通过长期使用某一品

牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好，为进口厂商进一步建立了市场壁垒。

以发行人为代表的国产厂商成立时间往往较短，进入三维心脏电生理领域的时间亦较短。受限于行业积累有限，国产厂商目前自身经营规模仍有限，在资本实力、产品成熟度、销售渠道建设等方面仍与进口厂商存在较大差距，仍将面对较大的市场竞争压力。

（4）国产厂商创新产品商业化推广应用进程缓慢

心脏电生理主要产品均属于第三类医疗器械，从医疗器械产品监管角度看，第三类医疗器械是指具有较高风险，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。因此第三类医疗器械产品在市场推广过程中需要面对长期的临床效果检验，推广周期相对较长。

我国医疗器械行业整体起步较晚，国产创新医疗器械通常上市时间晚于进口厂商，低值耗材领域的国产化率较高，高端器械的国产化率较低。国产厂商创新产品上市时间较短，在商业化推广应用方面要面对长期的临床效果的检验和来自竞争对手的压力，进程较为缓慢。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）行业内主要企业基本情况

目前，国内电生理市场的主要外资厂商为强生、雅培、美敦力和波士顿科学，基本情况如下：

单位：亿美元

公司名称	2021年 医疗器械板块 业务收入	2021年 电生理 业务收入	业务概况
强生	270.60	未披露	强生为消费品、制药以及医疗器材和诊断产品的市场提供全面的产品和服务。在电生理领域，强生的主要产品包括 Carto3 心脏三维手术导航系统、标测导管、射频消融导管及体表参考电极等，在国际和国内市场上占据排名第一的市场份额
美敦力	未披露	未披露	美敦力业务包括心血管疾病、脊柱疾病、疼痛等多个领域。在电生理领域，美敦力的主要技术为射频导管消融手术、冷冻球囊导管消融手术以及相应耗材和设备等

公司名称	2021年 医疗器械板块 业务收入	2021年 电生理 业务收入	业务概况
雅培	143.67	19.07	雅培是全球医疗健康行业的领导者，产品遍及诊断、医疗器械、营养品和药品等医疗健康领域。通过收购圣犹达，其心血管器械产品布局涵盖了各个重要细分领域
波士顿科学	118.75	3.65	波士顿科学致力于通过创新的医疗解决方案，改善人们的生活，提高全世界患者的健康品质，是一家全球领先的医疗科技公司，产品主要覆盖心血管介入、心脏节律管理、心脏电生理、结构性心脏病、肿瘤介入及盆底健康、呼吸介入等领域

资料来源：Wind，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

国内电生理市场的主要国内厂商为惠泰医疗、心诺普医疗、锦江电子及发行人，基本情况如下：

单位：亿元

公司名称	2021年 医疗器械板块 业务收入	2021年 电生理 业务收入	业务概况
惠泰医疗	8.22	2.33	惠泰医疗是一家专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，其电生理产品包括电生理电极导管、可控射频消融电极导管和多道电生理系统
心诺普医疗	未披露	未披露	心诺普医疗是一家专注于心脏电生理领域的企业
锦江电子	0.44 ^注	未披露	锦江电子成立于2006年，是一家以电生理器械为主营产品的医疗设备公司
发行人	1.90	1.90	发行人是一家专注于电生理介入诊疗技术领域创新器械研发、生产和销售高新技术企业，致力于提供国际领先的电生理介入诊疗一体化解决方案

资料来源：Wind，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

注：锦江电子系2021年1-9月经审计营业收入，来源于信立泰（002294.SZ）《关于全资子公司转让四川锦江电子科技有限公司部分股权暨放弃优先权的公告》

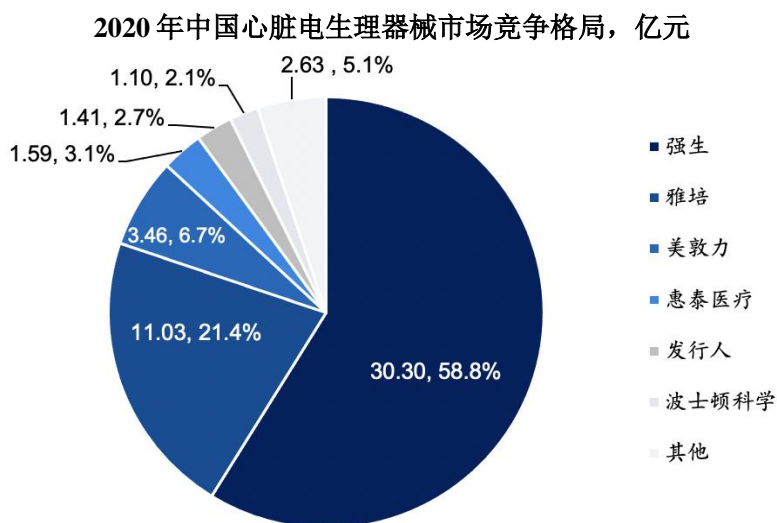
（二）发行人产品的市场地位

1、市场竞争激烈，进口厂商占据主导地位

长期以来，国内电生理器械市场始终由强生、雅培等跨国医疗器械厂商占据垄断地位。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，2020年国产电生理医疗器械市场份额仅为9.6%，国产化率不足10%，进口厂商具备明显优势。

以销售收入计算，2020年中国电生理器械市场的前三名均为进口厂商，其中强生占据主导地位，2020年心脏电生理销售额达约30.30亿元，市场占比为

58.8%，排名第一；其次是雅培和美敦力，分别占比 21.4%和 6.7%，三者合计市场份额超过 85%。



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

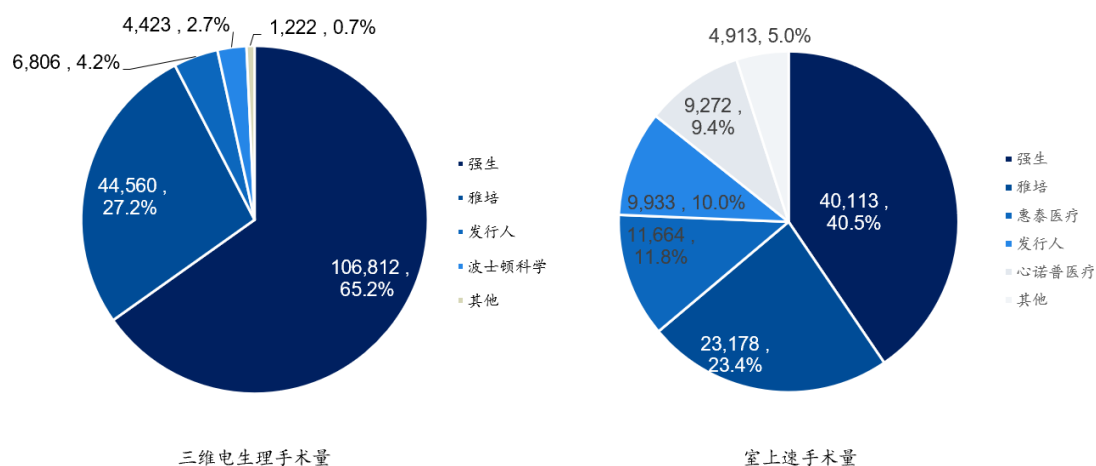
2、发行人在三维心脏电生理手术领域具备优势

公司自成立以来，始终坚持核心技术的创新与突破，并围绕核心技术进行系统性的产品布局与应用拓展。在心脏电生理领域，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。

公司高度关注创新技术和产品的商业化，根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。

三维心脏电生理手术稳步推进的同时，公司也是国产室上速心脏电生理手术的主要开展者之一。2020年中国心脏电生理室上速手术量达 9.91 万台，国产占比约为 32.2%。其中，公司共计开展 9,933 台，整体占比达 10.0%。

2020年中国心脏电生理器械市场手术量分布，台



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

（三）行业技术水平及发行人技术水平特点

1、发行人系心脏电生理产品布局最完整的国产厂商

鉴于电生理手术的复杂性，电生理器械在核心技术、设计工艺、生产制造等方面均对生产厂商提出了较高的技术要求。公司的电生理产品线覆盖电生理设备及耗材，为医生及患者提供较高临床价值的医疗器械产品。发行人在心脏电生理领域的产品布局与同行业厂商的对比情况如下：

公司名称	二维类产品系列		三维类产品系列									附件类产品	冷冻消融系列产品			
	电生理设备	电生理导管	三维心脏电生理标测系统	磁定位线型标测导管	磁定位高密度标测导管	磁定位环肺静脉标测导管	磁定位射频消融导管	磁定位盐水灌注消融导管	磁定位微孔盐水灌注消融导管	磁定位组织测温消融导管	压力感知导管	房间隔穿刺针鞘	冷冻消融设备	冷冻消融球囊导管	一次性使用心内标测电极导管	可调控型导引鞘组
强生	√	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√	√	-	-	-	-
雅培	√	√	√	-	√	√	-	√	√	-	√	√	-	-	-	-
波士顿科学	√	√	√	-	√	-	√	√	-	-	-	√	-	-	-	-
美敦力	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	√	√	√
惠泰医疗	√	√	√	-	-	-	-	√	-	-	-	√	-	-	-	-
锦江电子	√	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心诺普医疗	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	-	-	-	-
发行人	√	√	√	√	在研产品	√	√	√	√	√	在研产品	√	在研产品	在研产品	√	√

注 1：产品布局以国内上市作为统计维度

注 2：资料来源于各公司官网、公司公告、国家药品监督管理局

注 3：“-”代表国内暂无已上市产品

2、发行人多项产品具备独特优势地位

截至本招股说明书签署日，发行人具备明显优势的已上市产品及在研产品具体如下表：

分类	产品名称	优势地位
电生理设备	Columbus [®] 三维心脏电生理标测系统	第一代产品系目前国内唯一获准进入创新医疗器械特别审批程序的三维心脏电生理标测产品 第三代产品系国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统
	IceMagic [®] 心脏冷冻消融系统 (在研)	已进入创新医疗器械特别审批程序
标测导管	EasyFinder [®] 3D 磁定位型可调弯标测导管	国产唯一磁定位标测导管
	EasyLoop [®] 3D 一次性使用磁定位环形标测导管	国产唯一磁定位环形标测导管
	高密度标测导管 (在研)	在研进度居前，预计 2022 年获得 NMPA 产品注册证，能够填补国产空白
消融导管	FireMagic [®] 3D 磁定位型心脏射频消融导管	国产唯一的磁定位型射频消融导管
	FireMagic [®] Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	国产唯一完成持续性房颤临床试验的三维电生理消融导管
	FireMagic [®] SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	国产唯一的磁定位微孔灌注消融射频消融导管
	压力感知消融导管 (在研)	已进入创新医疗器械特别审批程序 在研进度居前，能够填补国产空白

3、发行人拥有数量最多的心脏电生理“绿色通道”产品

我国自 2014 年实施创新医疗器械特别审批程序以来，通过对拟进入创新通道的医疗器械是否具备独有技术创新、产品设计可行性、产品创新性及产品先进性等多个方面进行了综合研判，设置了较高的准入门槛。从审查程序方面，通过设置省级药品监督管理部门初审环节和专家审查的实质审查环节，严格把关纳入创新通道的医疗器械产品。

我国创新医疗器械特别审批程序自 2014 年 5 月首批项目公示以来至 2021 年 12 月，合计仅 351 项医疗器械纳入该创新通道，单年平均通过审查的医疗器械产品仅为 47 项，远低于同期我国医疗器械未上市产品数量。

2015 年至 2021 年间，我国创新医疗器械特别审批程序通过率较低，只有在多个维度同时满足创新医疗器械认定的产品才能最终纳入创新器械绿色通

道，具体情况如下：

项目	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
创新医疗器械特别审批程序申请数量①	157	197	273	316	179	197	249
创新医疗器械特别审批程序获准进入数量②	29	45	63	45	36	54	62
通过率②/①	18.47%	22.84%	23.08%	14.24%	20.11%	27.41%	24.90%

注 1：创新医疗器械需通过省级药品监督管理部门初审后，方可计入创新医疗器械特别审批程序申请数量

注 2：创新医疗器械需通过专家评审及公示审查后，方可计入创新医疗器械特别审批程序获准进入数量

注 3：数据来源于国家药品监督管理局

截至本招股说明书签署日，发行人共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序，其中 4 项系心脏电生理产品。发行人及同行业竞争对手产品进入创新医疗器械特别审批程序的情况如下：

序号	创新公示时间	产品名称	企业名称	是否已上市
1	2015-04-13	三维心脏电生理标测系统及冷盐水灌注射频消融导管	发行人	是
2	2017-09-30	压力感知磁定位灌注射频消融导管	发行人	否
3	2021-05-24	心脏冷冻消融系统	发行人	否，用于冷冻消融手术的鞘及环肺标测导管已获批上市
4	2018-05-22	三维多通道射频消融球囊导管	强生	否
5	2021-02-09	磁定位多通道脉冲电场消融系统	强生	否
6	2019-06-28	心脏冷冻消融系统	康泮生物科技（上海）有限公司	否
7	2018-05-22	压力感应消融导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	否
8	2020-11-02	脉冲场消融系统	美敦力	否
9	2021-07-15	心脏冷冻消融系统	沈阳鹏悦科技有限公司	否
10	2021-12-08	脉冲电场消融系统	FARAPULSE, Inc.	否
11	2022-02-07	脉冲场消融治疗仪	天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司	否

心脏电生理产品分类中共计 11 个项目纳入创新医疗器械特别审批程序，共计 12 项产品，发行人占据 4 项产品，排名第一，上述产品中仅发行人具备两项已成功获批上市的电生理产品，发行人具备明显技术优势。

4、发行人主要产品技术特点

心脏电生理产品作为“有源设备+无源器械”的有机组合，其研发过程是一项涉及多学科技术综合应用的系统工程，并需要将科学研究结果转换为工程应用。生产企业通常需要具备深厚的研究能力及技术积累，才能研发出满足临床手术需要的高质量产品。

以下就发行人已上市产品与竞品进行比较，关于发行人在研产品进度及技术优势参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人的技术水平和研究开发情况”之“（三）研究开发情况”之“2、主要在研项目进展及拟达到的目标”部分。

（1）电生理设备

电生理设备主要包括三维心脏电生理标测系统、射频消融仪、冷冻消融系统、多道电生理记录仪及灌注泵等产品，其中三维心脏电生理标测系统集中体现了电生理标测设备的核心技术水平。

1) 三维标测系统

三维电生理标测系统的核心功能是基于介入导管的所获取到的位置信息和心电信息重建三维心脏电解剖结构，为导管在心腔内的移动提供导航。

主流三维心脏电生理标测系统对比

项目	CARTO3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT-9000	3Ding	Columbus
生产厂家	强生	雅培	波士顿科学	惠泰医疗	锦江电子	发行人
导航系统技术	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位	电阻抗定位+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<=1mm	<1mm	-	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以	未明确	可以
开源与否	基本闭源	基本开源	半开源	基本闭源	基本开源	基本闭源
独特设计	FAM 模块实现快速标测；CONFIDENSE 模块实现高密度标测；具备 AI 模块，用于提示消融效果	心腔内非接触标测；支持各类导管的显示、建模、标测；具备 FTI 模块，能够体	具有第一套用于自动标测分析的工具体件，可实现快速和高可信度的标测图	精准可视，便捷高效，一体化平台	既可运行三维标测系统，也可独立运行电生理记录系统；无需专用导管，且兼容各主流品牌导管	独特的导管全弯段弯形显示；RTM 模块实现快速标测；多道记录模块集成；

项目	CARTO3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT-9000	3Ding	Columbus
		现压力值与时间积分				一键 CT/MRI 图像分割及大范围智能配准
结合 CT 和 MRI 图像	可以	可以	未明确	未明确	未明确	可以
呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿/门控

注 1：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、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，目前领域内最先进的是两种技术相结合的磁电双定位技术。

注 3：平均定位精度误差：指三维心脏电生理标测系统计算得到的导管位置与其实际到达的位置之间的偏差。

注 4：快速标测：通过导管头端获取定位信息，随着导管的移动，自动实时构建心腔模型，也称“心腔快速建模”。

注 5：开源与否：通常指厂家自主研发的三维心脏电生理标测系统能否搭配非厂家自主研发、生产的电生理导管使用。

注 6：结合 CT 和 MRI 图像：支持导入 MRI/CT 影像，手动标记感兴趣的部位，一键完成图像提取。

注 7：呼吸补偿：通过补偿/门控两种方式，自动去除呼吸对导管的稳定性产生的影响。

注 8：高密度标测：指使用多电极标测导管采集标测点，具有点数量多、点密度高的特点。

注 9：导管全弯段弯形显示：在导管内埋置双磁传感器来提取定位信息，通过曲线拟合算法，显示导管整个弯形形态。

注 10：多道记录功能：全体表导联与心内预设信号全程记录，任意切换，记录手术全过程体表和心内信号，方便临床医生进行比较分析。

三维心脏电生理标测系统是快速性心律失常治疗领域的革命性技术之一，代表了心脏电生理医疗器械的最高技术水平。三维心脏电生理标测系统是集硬件电路、软件系统、核心算法于一体的复杂系统，研发周期长，技术壁垒高。其不仅对硬件电路设计提出较高的要求，亦对软件系统的架构设计及扩展性提出了较高的要求，同时还需满足临床应用中对于核心算法的高精度要求。因此，生产厂商需具备交叉领域的研发经验、深厚的技术积累及长期的资金投入才能具备实现量产临床级三维心脏电生理标测系统的能力。

目前代表三维心脏电生理标测系统国际领先水平的产品主要为强生推出的 CARTO 3 系统及雅培推出的 EnSite PRECISION 系统。按照 2020 年中国三维心脏电生理手术量排名，强生排名第一，市场占有率达 65.2%，雅培排名第二，市场占有率为 27.2%，发行人排名第三，市场占有率达 4.2%。

国产厂商在三维心脏电生理标测系统方面仍与国际领先的同类产品存在一定差距，主要体现在：

①临床数据不足，核心性能稳定性及核心算法精度有待验证

国际巨头推出的三维心脏电生理标测系统时间较早且具备较强的市场垄断地位，过程中积累了大量的临床数据并能够覆盖各种快速性心律失常病症，其核心性能及核心算法层面具备先发优势；国内厂商的三维心脏电生理标测系统上市时间普遍较晚，且通常需经历从单一的磁场定位或电场定位到磁电双定位的技术迭代，尽管在定位精准度上已逐步提高至国际先进水平，但临床数据方面积累较少，仍需要一定的时间锤炼核心算法，提高核心算法精度，确保系统核心性能满足临床需求。

②部分核心模块缺失

为提高三维心脏电生理标测系统的临床易用性，国际同类先进产品均推出了三维心腔快速建模模块、高密度标测模块及压力感知模块，并上市了相应导管配套使用；国内厂商尚无高密度标测模块及压力感知模块实现商业化。

发行人在相关技术布局方面与竞品的比较情况如下：

①发行人系首个实现磁电双定位技术的国产厂商

导航定位技术是反映三维心脏电生理标测系统技术水平的重要指标之一。目前，磁电双定位技术是最先进的主流定位技术。公司自主研发的 Columbus[®] 三维心脏电生理标测系统第三代产品于 2020 年上市，是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，平均定位精度误差 $<1\text{mm}$ ，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平，具备明显的技术优势。

②率先完成三维心腔快速建模核心模块开发，实现影像化建模

三维心腔快速建模（又称“快速标测”）系通过在导管获取到的定位信息，自动快速实时构建心腔解剖结构。快速标测模块一直以来是以“强生”为代表的进口厂商的优势技术模块，需要大量的临床数据优化算法。

发行人已经积累了大量的三维电生理手术临床数据，并不断锤炼三维心腔快速建模算法。发行人通过在自研的三维心脏电生理标测系统中增加 RTM 模块，使得图像随着导管的移动实时重构并刷新，能有效缩短建模时间，并能实现影像化精细建模，可清晰构建出心腔内的分叉结构。

③补齐高密度标测模块及压力感知模块等核心模块短板，有望进一步追赶国际厂商

发行人已于三维心脏电生理标测系统内置高密度标测模块及压力感知模块并完成开发，受限于匹配导管尚未上市，该等模块功能暂未进行商业化。

A、高密度标测模块配合高密度标测导管，实现多电极心腔建模及高精密度信号标测，进一步缩短建模标测时间，并同步获取更多更精细的心电信息，具有更高的心电信号识别精度；

B、压力感知模块配合压力感知磁定位灌注射频消融导管，能够精准指示导管贴靠组织的力值和方向，构建消融指数，提供消融能量指示，实时提供消融灶形成的动态，实现精准治疗效果。

除上述技术布局以外，与竞品相比，发行人自主研发的三维心脏电生理标测系统具有如下技术特点：一是提供基于双磁传感器的导管全弯段弯形显示功能，帮助临床医生更好理解导管在心腔中的位置及形态；二是公司的三维心脏电生理标测系统集成了多道记录功能，更好的融合导管空间位置信息及其对应位置的心电信息，同时提供心电波形形态自动对比、最早激动点自动提示、MRI/CT 术前影像一键分割、精确配准术前影像等多个业内领先的技术模块，进一步优化了三维心脏电生理标测系统的临床易用性。

2) 心脏射频消融仪

心脏射频消融仪是心脏射频消融手术过程中使用的专用设备，通过与专门的导管和中性电极板相连，形成回路，传输射频能量，引起心肌组织脱水、干燥、凝固，从而阻断非期望的心电信号传导路径，达到治疗快速性心律失常的目的。作为心脏射频消融手术中的重要能量源，生产厂商需掌握射频能量精准发生技术、PID 控制算法、信号检测技术并兼顾安全性设计，方能使得心脏射频消融仪保持良好的性能。

与行业通用技术相比，公司自主研发的心脏射频仪基于触摸屏设计，能够实时显示各类消融参数曲线，提供个性化参数设置及存储，性能已经达到进口高端产品水平。此外，公司特有的多通道温度检测设计，能够感知导管头端不

同部位的温度，当消融过程中出现温度过高时及时报警，进一步提高了手术安全性。

（2）电生理耗材

电生理耗材主要包括标测导管、消融导管等产品。

1) 标测导管

标测导管通常由编织的尼龙类或聚氨酯类主体管材组成，远端装有贵金属端电极和环状电极，管内的金属导线连接电极与导管近端的插头，通过连接尾线与配套设备联合使用。通常行业内评价标测导管产品特性包括产品功能模块、产品结构工艺、临床适用部位等。

以下就发行人主要标测导管产品与竞争对手产品进行对比：

序号	产品类型	公司名称	商品名	适用部位	电极间距	电极数	弯型	是否磁电定位	生产工艺
1	磁定位型可调弯标测导管	发行人	EasyFinder 3D	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D	是	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	DECANAV	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	D/F	是	挤出、涂胶、拉伸套环、电阻焊接/锡焊
2	一次性使用磁定位环形标测导管	发行人	EasyLoop 3D	LA	4/4.5/6/8	10	P	是	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	LASSO NAV	LA	4.5/6/8	10/20	D	是	挤出、涂胶、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	Advisor	LA	6.5/1-4-1	10/20	D/DF	是	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
3	环肺静脉标测导管	发行人	EasyLoop	LA	4/4.5/6/8	10	P	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	LASSO	LA	4/4.5/6/7/8	10/15/20	D	否	挤出、胶粘、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	Inquiry AFocus	LA	3/2-7-2/3.5/5/1-2.5-1/8	10/20	180°	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		惠泰医疗	Triguy	LA	3/4/5/6/7	10	D	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
4	一次性使用心内标测电极导管	发行人	IceMagic EasyLoop	LA	4/6	8	/	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		美敦力	Achieve	LA	4/6	8	/	否	粘接、拉伸套环
5	一次性使用可调弯标测导管	发行人	EasyFinder	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	Webster	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D/F	否	挤出、涂脚、拉伸套环
		雅培	Inquiry /Livewire	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/2/5/10	4/5/6/7/8/10/20	M/L/V-L/C1/E/M/S-L/H/H-L	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		波士顿科学	Polaris X	RV/RA/CS/His	2.5/5/2.5-5-2.5/2-8-2/2-10-2	10	270 Standard	否	挤出、熔融焊接

序号	产品类型	公司名称	商品名	适用部位	电极间距	电极数	弯型	是否磁电定位	生产工艺
		惠泰医疗	Triguy	RV/RA/CS/His	5/2-5-2/2	4/10	CS/D/DL/G/S L/S	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊
		心诺普	可控弯电生理消融导管	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	D	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊

注 1：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等

注 2：适用部位：导管适用于到达不同的心脏解剖位置。其中 RV 表示右心室、RA 表示右心房、CS 表示冠状窦、His 表示希氏束、LA 表示左心房，通常导管能够适用的部位越多，临床易用性越强。根据心脏不同解剖结构设计的导管头端的形状，以增强导管精确提取心电信号的能力，通常线型适于心肌壁表面的贴靠，环型适于肺静脉筒状表面的贴靠。

注 3：电极间距：导管电极间距种类越多，临床适用场景越丰富，通常电极间距越小越能获取更好的局部信号质量。

注 4：电极数：电极数量不同，其贴靠的心肌范围也不同。电极数越多，可显示的波形数量越多，不同临床场景对波形数量各有需求，电极数量种类越多对满足不同临床需求越有帮助。

注 5：弯型：弯型根据心脏解剖结构设计，不同的弯型适用于到达不同的心脏解剖位置。医生根据使用习惯和不同的临床需求，可选择不同弯型的固定弯导管或可调弯导管到达解剖位置；可调弯的弯形由医生操控调节，更加灵活；固定弯的弯形无法改变。

注 6：磁电定位：导管内置磁场定位传感器，管身上有多个电极。导管电极和管身可在匹配的三维磁电标测设备系统上显示和定位。

注 7：生产工艺：导管的原材料部件或者组装工艺通过特定的生产工艺加工。

标测导管的核心技术主要体现在导管到达心脏各个解剖位置的能力、精确提取心电信号和导管电极位置的能力。随着电生理技术的持续迭代，减少电生理手术的术中 X 射线量和快速精准高密度标测已成为行业发展趋势，因此具备磁电定位功能的标测导管和高密度标测导管重要性愈加凸显。目前国产厂商在高密度标测方面仍与国际同类先进产品存在一定差距，主要体现在以“多分支形状多电极导管”为代表的高精密度标测导管的缺失。

相较于国产竞品而言，发行人产品的技术优势如下：

①标测导管产品线丰富，灵活满足各类手术场景需求

发行人已经形成了丰富的电生理标测导管产品线，基于人体工学的弯型设计，能够抵达各个心腔解剖位置；同时提供多规格、多种类的电极间距和电极数选择，满足精准和大区域心腔心电信号标测需求。

②发行人拥有国产唯一磁定位标测导管产品线，有效降低术中 X 射线量

基于磁电双定位原理，公司创新开发了国产唯一的磁定位标测导管产品线，包括磁定位型可调弯标测导管、一次性使用磁定位环形标测导管。该等产品能与三维心脏电生理标测系统配合使用，进行高精度“绿色电生理”手术。

2) 消融导管

目前，心脏电生理领域两大主流消融技术为射频消融和冷冻消融。通常行业内评价消融导管产品特性包括产品功能模块、产品结构工艺、临床适用范围等。

区分消融导管类型的特征包括头端结构、定位方式、盐水灌注类型、压力监测等，而导管的综合性能体现与材料配比、结构组成及加工工艺相关。不同类型消融导管可包含多种型号规格，适用于不同的疾病治疗。以下就发行人主要**射频**消融导管产品与竞争对手产品进行对比：

序号	产品名称	公司名称	商品名	弯型	是否盐水灌注	是否磁电定位	生产工艺
1	磁定位冷盐水灌注射频消融导管	发行人	FireMagic Cool 3D	B/D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	NAVISTAR THERMOCOOL	B/C/D/F/J	是	是	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	FlexAbility	D/F/J/DD/DF/FF/FJ/JJ	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、压握/激光焊接
		波士顿科学	IntellaNav MiFi Open-Irrigated	标准弯、大弯、不对称弯	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、压握/激光焊接/锡焊
		惠泰医疗	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	A/B/C/D/DL/E/F	是	是	挤出、熔融焊接、压握、激光焊接/锡焊
2	磁定位型心脏射频消融导管	发行人	FireMagic 3D	A/B/C/D/E/F/J/B+/D+/E+/F+/J+	否	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	NAVISTAR	B/C/D/E/F/J	否	是	挤出、胶粘、拉伸、压握激光焊接/锡焊
		波士顿科学	IntellaNav ST	标准弯、大弯、不对称弯	否	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
3	心脏射频消融导管	发行人	FireMagic	A/B/C/D/E/F B+/D+/E+/F+	否	否	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	CELSIUS	A/B/C/D/E/F	否	否	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	IBI Therapy	S/M/L/Extended Reach	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		波士顿科学	Blazer	标准弯/中弯/大弯/不对称弯	否	否	挤出、熔融焊接、拉伸、激光焊接/锡焊/压握
		惠泰医疗	Triguy	A/B/D/F	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		心诺普	Rithm Rx	A/B/D	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊
4	微孔冷盐水灌注射频消融导管	发行人	FireMagic	B/D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	THERMOCOOL SF	B/D/F/J	是	是	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	Cool FlexAbility	D-D/D-F/F-F/J-J/D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接
		心诺普	AquaSense	B/D/F	是	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊

注 1：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等

注 2：磁电定位：导管内置磁场定位传感器，管身上有多个电极。导管电极和管身可在匹配的三维磁电标测设备系统上显示和定位。

注 3：盐水灌注：导管可通过生理盐水灌注均匀冷却消融电极，有效提高功率输出并减少血栓形成，提升导管消融的安全有效性。

消融导管作为治疗性功能导管，其工艺设计及功能集成方面的差异将显著影响消融效果，因此越复杂的电生理手术对于消融导管的技术要求越高。随着技术不断迭代，消融导管也从早期的满足单一消融功能，逐步集成功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测及微电极表面测温等功能，同时为了满足电生理手术治疗的精准性，临床应用对于消融导管的定位功能、可视化功能及与电生理设备的匹配功能都提出了一定的要求。目前国产厂商在多功能集成高精度消融导管方面仍与国际同类先进产品存在一定差距，主要体现在“磁定位消融导管”及“压力感知消融导管”的缺失。

相较于国产竞品而言，发行人产品的技术优势如下：

①消融导管产品线丰富，能够有效满足复杂电生理手术需求

结合“绿色电生理”手术的发展趋势，公司已拥有较为丰富的消融导管产品线，在产品工艺技术方面处于行业领先地位，部分产品性能优于外资竞品，具有明显的技术优势。

公司拥有国产唯一的磁定位型射频消融导管，定位精准，既能满足室上速等二维手术三维化的发展又能满足房颤等复杂性心律失常手术的需求，推动“绿色电生理”手术的发展，大大减少了术者和患者的 X 射线辐射量。基于特有的双磁定位传感器精密装配，公司磁电定位导管可利用双传感器的三维坐标和切线矢量，通过拟合算法有效呈现导管头端位置和全弯段弯形，在心腔内准确追踪导管的位置及形态，更好地指导临床医生对导管的操控，具备明显的技术优势。

公司自主研发的一次性使用磁定位微电极射频消融导管，已于 2021 年 12 月获得注册证。传统消融导管以电极中心单路测温作为消融温度依据，当受到血液和盐水冲刷后，实际消融温度远高于电极中心测得的消融温度（偏差值约为 10℃-20℃），发行人通过头电极表面新增 4 路微电极及温度传感器真实测试组织界面温度，形成多路温度-时间曲线，有效矫正消融温度偏差，提升消融安全有效性；微信号技术提取局部高精度信号，有助于术者精准确定消融靶点。

②发行人拥有国产唯一完成持续性房颤临床试验的三维电生理消融导管

公司自主研发的 FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管于 2015 年与 Columbus®三维心脏电生理标测系统一同进入创新医疗器械特别审批程序，是国内首个磁电定位冷盐水灌注射频消融导管，并于 2016 年国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，是国产唯一可用于治疗房颤等复杂性心律失常磁电双定位消融导管。

基于 Columbus®三维心脏电生理标测系统搭配 FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管上市前的临床试验用于心房颤动患者临床使用的安全性和有效性评价，具体如下：

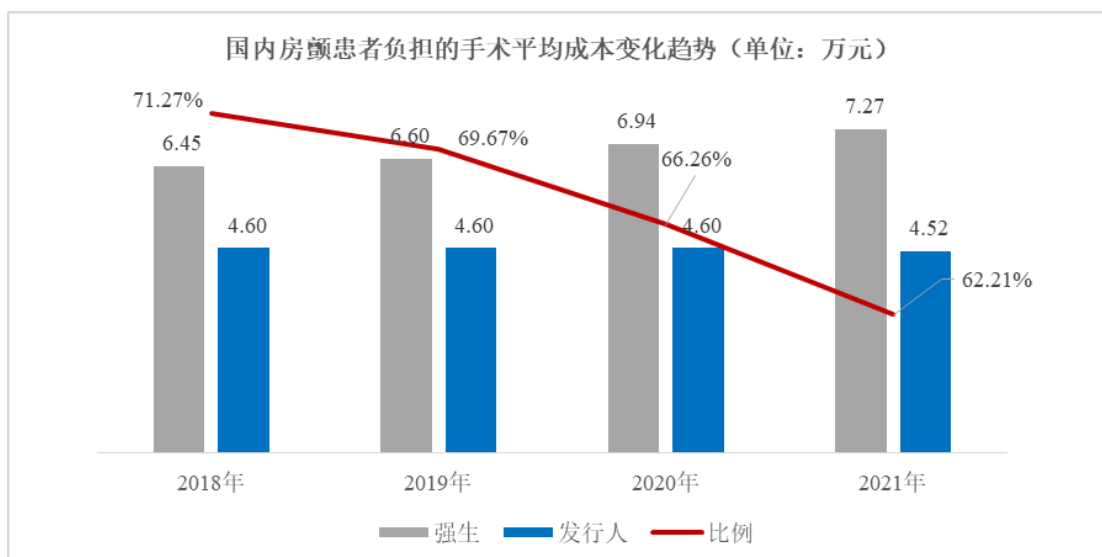
A、研究方法

冷盐水灌注射频消融导管研究是一个前瞻性、多中心、非随机对照、优效性研究。通过比较试验组和对照药物组对持续性房颤患者经过治疗 12 月（空白期后 9 月）后的随访成功率、生活质量和不良事件发生率来评价器械临床使用的有效性和安全性。

B、有效性结果

冷盐水灌注射频消融导管配合三维心脏电生理标测系统能够提取较为清晰的心电信号，在消融过程中能达到理想的损伤深度。使用本产品的 167 名患者手术即刻环肺静脉隔离成功率为 100%。远期随访成功率 PPS 分析集，试验组为 67.10%（104/155），药物对照组为 22.78%（18/79），满足方案优效性预期。同时，手术过程中对导管性能进行了评价，根据术者反馈，导管可操作性能良好，能够顺利定位，贴靠满意，术者满意度达 94.61%。

在复杂性心律失常诊疗领域，国产产品相较于进口产品具备明显的成本优势，以近年来国内房颤患者负担的手术成本为例，发行人产品组合与强生产品组合比较如下图所示。目前，发行人产品组合下，国内房颤患者负担的手术平均成本约为进口厂商的 62.21%，在保证治疗效果的前提下有效降低了治疗费用，节约医保支出，让更多的中国患者以更低的价格享受到优质的医疗产品。



此外，公司还拥有国产唯一的磁电定位微孔灌注消融射频消融导管，通过有限元模拟设计的微孔排布，形成电极表面盐水灌注、均匀降温，从而大大降低盐水灌注流量，使患者的盐水负荷量显著降低 50%。

（四）发行人整体竞争优势及竞争劣势

1、发行人的竞争优势

（1）领先的技术优势和丰富的技术储备

公司自成立以来，始终致力于电生理介入诊疗与消融治疗技术的研究和发展，并形成领先的技术优势，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，且亦首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。

公司已经掌握了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术。截至本招股说明书签署日，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序，其中公司自主研发的第一代 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，该系统已经完成第三代产品的升级换代，并于 2020 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，该产品是首个国产基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统，标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平。

为巩固现有领先地位、提高公司竞争优势，公司积极布局电生理介入诊疗术及消融治疗领域新兴技术方向，已形成丰富的技术储备。目前，公司主要在研技术及产品涉及压力感知导管、冷冻消融系统等多个领域，积极利用现有平台进入新领域，开展差异化研发，提高技术门槛，提供更优质的临床体验。

（2）稳定且高效的销售网络及高水平的临床技术支持团队

公司深耕心脏电生理领域多年，通过优质的产品与服务，与多家经销商建立了稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。国内市场方面，截至本招股说明书签署日，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，其中三维心脏电生理产品已在 27 个省市完成招投标，并进入全国 600 余家医院。国际市场方面，公司积极打造自有品牌影响力，践行国产品牌走出去的经营理念，截至本招股说明书签署日，公司核心产品获得欧盟、韩国、巴西、阿根廷、俄罗斯、印度、澳大利亚等多个国家和地区注册证，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。

为提高电生理产品的临床使用体验，公司组建了国内领先的临床跟台服务技术支持团队。由于电生理手术难度较高，高水平的临床跟台服务支持团队能够帮助临床医生顺利地开展手术，保障手术的安全性和有效性。

（3）优秀的研发团队和经验丰富的管理团队

公司持续将自主研发与创新作为核心发展战略，并打造了一支行业经验丰富、创新能力突出的跨学科研发和管理团队。

公司总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）为美国田纳西大学电气工程博士，曾任美国西门子研究院研究员，是国内电生理器械研发领域的资深专家，深耕医疗器械领域近二十年。在 YIYONG SUN（孙毅勇）的带领下，公司汇集了一批优秀的研发人才，具备在电生理领域的丰富经验，保证了公司产品研发的持续性和先进性。截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发人员数量达到 138 人，其中硕士及以上学历占比超过 50%。

同时，公司拥有一支专业的、富有创新力和共同价值观的优秀管理团队。公司主要高级管理人员平均拥有超过 10 年的医疗器械行业管理经验，对医疗器

械产业政策及发展趋势具备深刻的认识和全面的把握，共同推动公司近年来的快速发展。

（4）国产领先的三维电生理手术量及市场认可度

心脏电生理手术对器械的可操控性、质量稳定性和安全性能要求极高。公司推出的三维电生理标测系统是首个国产磁电双定位三维心脏电生理标测系统、首个国产导管全弯段显示三维心脏电生理标测系统、首个进入国家创新绿色通道三维心脏电生理标测系统，在国内已累计应用于超 2 万例三维心脏电生理手术，在国产厂家中排名第一，积累了大量的临床反馈，能够有效优化公司产品的算法。公司的核心产品凭借优异的产品性能和良好的临床表现获得了高度的市场认可。

2、发行人的竞争劣势

（1）进口厂商先发优势明显，公司竞争压力较大

尽管公司目前在产品丰富度和技术先进性上已经能与进口厂商形成有力竞争，但由于公司成立时间相对较短，在资本实力、技术能力、销售网络等方面与进口厂商仍存在较大的差距，在与进口厂商产品竞争中存在较大压力。

（2）融资渠道有限

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。

四、发行人销售情况及主要客户

（一）主要产品的生产及销售情况

1、主要产品的产能、产量与销量

报告期内，发行人主要产品的生产及销售情况如下：

主要产品	期间	2021 年度	2020 年	2019 年
导管类产品	产能（根）	67,386	63,666	56,265
	产量（根）	67,141	52,670	50,657
	销量（根）	63,461	51,894	42,288

主要产品	期间	2021年度	2020年	2019年
	产能利用率	99.64%	82.73%	90.03%
	产销率	94.52%	98.53%	83.48%
设备类产品	产能（台）	447	323	234
	产量（台）	220	140	185
	销量（台）	190	131	158
	产能利用率	49.24%	43.34%	79.06%
	产销率	86.36%	93.57%	85.41%

注：1）发行人产能计算依据系根据生产人员最大工时投入时间与生产产品的标准工时测算所得；2）设备类产品的销量指自产设备用于销售、自用及投放的数量，不包括外购后进行销售、自用及投放的设备数量。

2、主要产品价格变动情况

报告期内，发行人主要产品销售收入、销售数量及销售均价变动情况如下：

主要产品	期间	销售收入 (万元)	销售数量 (根/台)	销售均价 (元/根, 元/台)
导管类产品	2021年度	14,746.49	63,461	2,323.71
	2020年度	11,773.68	51,894	2,268.79
	2019年度	8,859.93	42,288	2,095.14
设备类产品	2021年度	1,139.78	59	193,183.49
	2020年度	644.15	27	238,572.98
	2019年度	1,542.58	70	220,369.13

报告期内，发行人导管类产品中三维消融导管的销售占比逐年提高，导管类产品销售均价随之上升。2021年度，发行人为扩大三维心脏电生理标测系统的销售数量，下调了三维标测系统的销售价格，导致设备类产品的销售均价有所下降。

3、主要产品的地域分布情况

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	16,500.92	87.12%	12,630.83	90.06%	9,083.74	77.52%
境外	2,440.15	12.88%	1,394.78	9.94%	2,634.77	22.48%
合计	18,941.08	100.00%	14,025.61	100.00%	11,718.51	100.00%

4、主营业务收入按季度分析

报告期内，发行人的主营业务收入按季节划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,091.46	21.60%	3,044.18	21.70%	2,575.99	21.98%
第二季度	4,911.74	25.93%	3,297.04	23.51%	2,772.98	23.66%
第三季度	4,686.60	24.74%	4,291.84	30.60%	3,568.56	30.45%
第四季度	5,251.28	27.72%	3,392.55	24.19%	2,800.98	23.90%
合计	18,941.08	100.00%	14,025.61	100.00%	11,718.51	100.00%

报告期内，发行人主要产品的销售收入构成及变动情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入”。

（二）主要客户情况

报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

期间	序号	客户名称	销售模式	销售收入金额 (万元)	占主营业务收入 总额的比例
2021年度	1	嘉事堂药业股份有限公司	平台经销	5,080.69	26.82%
			普通经销	185.51	0.98%
			配送	5.01	0.03%
			小计	5,271.21	27.83%
	2	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	平台经销	3,609.46	19.06%
			配送	356.15	1.88%
			小计	3,965.61	20.94%
	3	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	平台经销	2,805.60	14.81%
	4	Sorin CRM SAS	普通经销	759.76	4.01%
	5	上海中智恒康医疗器械有限公司	平台经销	617.14	3.26%
	合计	-	13,419.32	70.85%	
2020年度	1	嘉事堂药业股份有限公司	平台经销	5,392.69	38.45%
			普通经销	74.69	0.53%
			小计	5,467.38	38.98%
	2	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	平台经销	2,748.63	19.60%
			寄售	11.62	0.08%
			小计	2,760.25	19.68%
3	上海建发致新医疗供应链管理集	平台经销	1,577.83	11.25%	

期间	序号	客户名称	销售模式	销售收入金额 (万元)	占主营业务收入 总额的比例
		团股份有限公司	配送	524.08	3.74%
			小计	2,101.91	14.99%
	4	上海集颢医疗器械销售中心	普通经销	877.58	6.26%
	5	Sorin CRM SAS	普通经销	349.22	2.49%
		合计	-	11,556.34	82.39%
2019 年度	1	嘉事堂药业股份有限公司	平台经销	3,746.99	31.97%
			普通经销	105.20	0.90%
			小计	3,852.19	32.87%
	2	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	平台经销	1,559.39	13.31%
			寄售	36.41	0.31%
			小计	1,595.81	13.62%
	3	Sorin CRM SAS	普通经销	1,382.30	11.80%
	4	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	平台经销	482.74	4.12%
			普通经销	16.92	0.14%
			配送	30.79	0.26%
			小计	530.46	4.53%
	5	上海中智恒康医疗器械有限公司	普通经销	500.67	4.27%
		合计	-	7,861.43	67.09%

注 1：前五大客户销售金额依据同一控制下合并披露。其中，嘉事堂药业股份有限公司包括其控制的北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司、陕西嘉事裕泽医疗科技有限公司；国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司包括其控制的上海瑞昱医疗科技有限公司、山东国科瑞通医疗科技有限公司、国科恒晟（北京）医疗科技有限公司；上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司包括其控制的北京致新瑞盈科贸有限责任公司、西安致康医疗供应链管理有限公司、上海致新医疗供应链管理安徽有限公司；

注 2：2021 年下半年，上海中智恒康医疗器械有限公司从公司的普通经销商转变为平台经销商；

注 3：2021 年下半年，国科恒晟（北京）医疗科技股份有限公司从公司的普通经销商转变为平台经销商，其与公司另一平台经销商上海瑞昱医疗科技有限公司均由国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司控制。

报告期各期，公司向前五名客户合计销售金额占当期销售总额的比例分别为 67.09%、82.39%、70.85%，公司第一大客户占当期销售总额的比例分别为 32.87%、38.98%、27.83%。报告期各期，发行人不存在向单个客户的销售额超过当期销售总额 50%或严重依赖于少数客户的情形。

上述客户中，Sorin CRM SAS 是发行人的关联方。除此以外，不存在发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在上述客户中占有权益的情况。报告期内，发行人与微创医疗及其下属子公司的关联交易情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”的相关内容。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料及其采购情况

报告期内，发行人原材料主要为贵金属电极、传感器、高分子管材、电子元器件等，发行人主要原材料的采购情况如下：

1、主要原材料采购情况

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
高分子管材	974.81	14.50%	814.42	17.04%	642.58	13.67%
贵金属电极	952.82	14.17%	766.81	16.04%	550.31	11.71%
传感器	890.42	13.24%	649.42	13.58%	600.67	12.78%
电子元器件	797.07	11.85%	572.43	11.97%	568.90	12.10%
合计	3,615.12	53.77%	2,803.07	58.63%	2,362.46	50.26%

发行人产品种类规格繁多，涉及到的原材料种类较为广泛，并且每个产品所需要的原材料有所不同，不同规格所需原材料的具体总量也存在差异。报告期内，随着经营规模的扩大，公司对原材料的采购金额逐渐增加。

报告期内，发行人根据原材料的重要性程度高低将采购原材料依次划分为 A 类、B 类及 C 类三个等级进行管理，其中 A 类原材料系公司产品的核心原材料，其在公司产品中的应用情况如下表：

分类	核心原材料名称	主要作用	重要程度	原材料来源	合格供应商数量
设备	磁线圈定位单元	利用磁场定位模块获取导管内置线圈的位置信息	A 类	进口/国产	1 个
	信号采集放大电路板	对采集到的微信号进行放大及处理	A 类	主要为进口	多个
	电源模块	用于电生理设备电气安全和使用性能稳定性	A 类	进口/国产	多个
导管	编织网管	电生理导管管身主要材料	A 类	进口/国产	多个
	铂铱合金电极	电生理导管采集心电信号和射频放电的核心材料	A 类	进口/国产	多个
	传感器	采集磁场信号的核心材料	A 类	进口/国产	1 个

电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器等材料，发行人报告期内仅与 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进行采购，因此合并为 1 个合格供应商；针对其他核心原材料，发行人均开发了多个合格供应商，不存在进口依赖或单一供应商依赖的情形。

报告期内，发行人主要向 Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器，存在向单一供应商采购的情形。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，成立已满 40 年，是 3D 光学测量领域及电磁测量领域相关设备的先进制造商。尽管电磁测量技术是通用技术，在各个行业领域均有广泛的应用，但在临床应用方面，供应较为集中，Northern Digital Inc.具有显著的市场优势，市场份额占比约为 90%，国内外知名电生理器械厂商均向其采购。因此，发行人向单一供应商采购符合行业惯例。发行人自成立以来便与 Northern Digital Inc.展开了合作，形成了深厚稳定的合作关系，十余年间未曾中断。

前述原材料系定制化采购，定制内容主要包括磁线圈定位单元的接口形状、传感器的尺寸、长度等规格参数，基于 Northern Digital Inc.相关产品通用件的基础功能，发行人选择了更适配自身设备与导管的规格型号，向其提交发行人自主设计的技术参数及质量要求，由 Northern Digital Inc.加工完成后交付于发行人。前述原材料主要用于公司心脏电生理三维标测设备及三维类导管，在发行人三维类产品产业化初期，考虑到采购量较小且产品尚处于快速迭代状态，发行人为保证原材料质量的稳定性，仅向 Northern Digital Inc.及其境内代理商采购相关物料。随着发行人的采购规模逐步上升，发行人已经在针对性地开发其他合格供应商，以保障发行人原材料采购的稳定性，磁线圈定位单元及传感器均具备境外供应商可提供同类产品，其中传感器已具备境内替代供应商。发行人不存在进口依赖或单一供应商依赖的情形。

2、主要原材料采购均价及变动情况

项目	单位	2021年度	2020年度	2019年度
		平均单价	平均单价	平均单价
高分子管材类	元/件	26.59	29.38	33.30

项目	单位	2021年度	2020年度	2019年度
		平均单价	平均单价	平均单价
贵金属电极	元/件	23.82	19.02	22.36
传感器类	元/件	224.37	248.85	288.26
电子元器件	元/件	3.00	3.75	3.31

3、工艺外协情况

报告期内，发行人不存在将关键工艺用以外协加工的情形。为提高公司采购效率，发行人将部分需要劳动密集型和资产（场地、设备）投入较大的非核心生产工序，如外管编织、电阻焊接、TC线焊接等，委托外协厂商实施。外协加工过程中，外协厂商与发行人签订外协采购合同，由外协厂商根据发行人制定的加工方案、产品规范要求、品质检验标准等交付加工产品。

前述生产工序均非发行人生产加工环节的核心环节且发行人自主掌握核心生产工艺技术，工艺外协的具体情况如下：

分类	外协内容	是否为关键工艺	外协供应商来源	合格供应商数量	是否存在替代供应商
设备类	电路板焊接	否	国内	多个	委外加工环节工艺简单，供应商替代难度小，国内存在多个可替代供应商
导管类	电极电阻焊接	否	国内	1个	
	TC线焊接	否	国内	1个	
	管材编织	否	国内	多个	

报告期内，发行人针对外协工艺均开发了多个合格供应商或储备供应商，不存在进口依赖或单一供应商依赖的情形。

（二）主要生产能源消耗及采购情况

发行人生产主要耗用的能源为水、电，由公司所处区域的自来水、电力部门提供，供应较为充足，能够满足公司生产需求。

最近三年，发行人主要能源的采购情况如下：

项目		2021年度	2020年度	2019年度
电	用量（KWh）	1,086,475.19	723,237.59	693,731.29
	金额（元）	986,545.40	774,211.52	854,764.66
水	用量（m ³ ）	3,981.94	3,354.00	3,655.00
	金额（元）	20,745.86	17,474.02	19,042.28

（三）主要供应商情况

报告期内，发行人向主要供应商的采购情况如下：

期间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占当期采购 总额比例
2021 年 度	1	Northern Digital Inc.	841.48	11.89%
	2	Johnson Matthey Pacific Limited	668.94	9.45%
	3	微创医疗	510.54	7.21%
	4	上海涵喆通讯科技有限公司	475.30	6.71%
	5	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	463.49	6.55%
	合计		2,963.18	41.85%
2020 年 度	1	Johnson Matthey Pacific Limited	726.80	14.58%
	2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	559.52	11.22%
	3	Northern Digital Inc.	351.63	7.05%
	4	微创医疗	348.18	6.98%
	5	上海涵喆通讯科技有限公司	292.19	5.86%
	合计		2,278.31	45.70%
2019 年 度	1	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	1,023.00	21.24%
	2	Johnson Matthey Pacific Limited	548.95	11.40%
	3	微创医疗	366.26	7.60%
	4	上海涵喆通讯科技有限公司	300.96	6.25%
	5	广州凌沛克电子科技有限公司	149.28	3.10%
	合计		2,388.45	49.58%

注：前五大供应商采购金额依据同一控制下合并披露。其中，微创医疗包括其控制的微创器械、脉通医疗（脉通医疗自 2021 年起无实际控制人，微创投资系其第一大股东，持股 47.3684%，此处比照控制进行合并）、龙脉医疗（北京）、MPI。

上述供应商中，微创医疗是发行人的关联方。除此以外，不存在发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东在上述供应商中占有权益的情况。报告期内，发行人与微创医疗及其下属公司之间的关联交易情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”的相关内容。

六、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

发行人主要的固定资产为开展经营活动所必须的房屋及建筑物、生产设备、办公设备、运输工具、研发设备、固定资产改良支出、其他设备。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	2,563.30	582.38	-	1,980.92	77.28%
生产设备	357.94	160.27	-	197.67	55.22%
办公设备	432.61	201.18	-	231.43	53.50%
运输工具	44.69	42.46	-	2.23	5.00%
研发设备	1,528.81	442.02	-	1,086.79	71.09%
固定资产改良支出	507.73	193.17	-	314.56	61.95%
其他设备	3,735.46	1,097.86	-	2,637.60	70.61%
合计	9,170.55	2,719.34	-	6,451.20	70.35%

1、房屋所有权

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 1 项房屋所有权，具体情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	坐落位置	房屋用途	建筑面积 (m ²)	共有情况	登记日期	是否抵押
1	电生理股份	沪房地浦字 2016 第 298735 号	周浦镇天雄路 588 弄 1_28 号 28 幢	厂房	2,913.44	独有	2016.9.28	否

2、租赁房产

截至本招股说明书签署日，发行人共存在 4 处租赁房产，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积 (m ²)	房产证号	租赁期限	租赁用途
1	电生理股份	朱超嵩、孙刚强、朱庄	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 19 号楼 1-3 层	1,382	沪房地浦字 2009 第 201840 号	2019.8.1-2022.7.31	办公
2	电生理股份	骨科医疗	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 23 号楼 1-5 层	1,893	沪房地浦字 2009 第 211312 号	2021.7.1-2026.6.30	厂房及办公用房
3	电生理股份	仲景宛西制药股份有限公司	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 15 号楼	1,563.64	沪房地南字 2009 第 027847 号	2020.10.1-2024.9.30	厂房及办公用房
4	北京分公司	北京成铭大厦有限公司	北京市西城区西直门南大街 2 号 2 门 1107 房间	103.04	京市西港澳台国用 (2001 出) 字第 10112 号	2022.3.1-2023.2.28	办公

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	坐落位置	权利性质	用途	面积 (m ²)	使用期限	是否抵押
1	电生理股份	沪房地浦字 2016 第 298735 号	周浦镇天雄路 588 弄 1_28 号 28 幢	出让	工业用地	47,300	2011.3.25-2056.12.30	否


2、商标

（1）注册商标

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 22 项境内注册商标，15 项境外注册商标，具体情况详见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件 5：商标”。

（2）被许可使用商标

报告期内，微创器械将其持有的部分商标许可发行人作为企业标识使用，许可使用期限自 2017 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日止。具体情况如下：

序号	许可使用产品	许可使用商标	许可使用国家或地区
1	心脏射频消融导管 (FireMagic)	  	希腊、土耳其、德国、西班牙、保加利亚、罗马尼亚、摩尔多瓦、俄罗斯、马来西亚、韩国、巴基斯坦、泰国、巴西、阿根廷、厄瓜多尔、多米尼加、澳大利亚、美国、加拿大、蒙古、以色列、意大利、乌兹别克斯坦
2	固定弯标测导管 (EasyFinder)		
3	环肺静脉标测导管 (EasyLoop)		
4	三维心脏电生理标测 (Columbus)		
5	体表参考电极 (Columbus)		
6	冷盐水灌注射频消融导管 (FireMagicCool3D)		
7	冷盐水灌注射频消融导管 (FireMagicSuperCool3D)		
8	冷盐水灌注射频消融导管 (FireMagicCool)		
9	磁定位型射频消融导管 (FireMagic3D)		
10	心内导引鞘组及附件 (Pathbuilder)		
11	心脏射频消融仪 (OptimAblate)		

序号	许可使用产品	许可使用商标	许可使用国家或地区
12	灌注泵 (OptimAblate)		
13	可调弯导引鞘组 (Pathbuilder)		
14	单道心电记录仪 (RhythmWatch)		
15	肾动脉射频消融导管 (FlashPoint)		
16	压力感知磁定位灌注射频消融导管		
17	冷冻消融系统		
18	一次性使用可调弯标测导管		
19	磁定位型可调弯标测导管		
20	一次性使用固定弯标测导管		
21	一次性使用磁定位环形标测导管		
22	理疗用体表电极		
23	医学定位系统用体表贴片		
24	可调控型导引鞘组		
25	一次性使用心内标测电极导管		

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。许可商标的许可使用期限至 2021 年 12 月 31 日届满。

为进一步增强独立性，截至本招股说明书签署日，公司已经全面在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用自有商标作为对外标识使用。鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和较为稳定的销售渠道，且已使用独立的自有商标，发行人不存在对许可商标的重大依赖。

3、专利

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 158 项专利，其中包括 125 项中国境内专利，33 项国外授权专利，具体情况详见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件 6：专利”。

4、域名

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的域名情况如下：

序号	持证单位	域名	备案号	注册日期	到期日期
1	电生理股份	epmedtec.com	沪 ICP 备 16034362 号-2	2016.8.10	2026.8.10
2	电生理股份	everpace.com	沪 ICP 备 16034362 号-3	2017.10.2	2023.10.2

七、发行人取得的资质和许可情况

截至本招股说明书签署日，公司已取得了生产经营所需的各项资质认证，具体如下：

（一）医疗器械生产许可证、生产备案凭证

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，开办第 I 类医疗器械生产企业的，应当办理生产备案；开办第 II 类、第 III 类医疗器械生产企业的，应当申请生产许可。

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的医疗器械生产许可证书和生产备案情况如下表所示：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	生产范围	有效期至	发证部门
1	电生理股份	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20121948 号	III类 01-03 高频/射频手术设备及附件#III类 03-13 神经及心血管手术器械-心血管介入器械#III类 07-03 生理参数分析测量设备#III类 07-10 附件、耗材#III类 14-02 血管内输液器械#III类 03-13 神经及心血管手术器械-心血管介入器械#II类 07-03 生理参数分析测量设备#II类 07-10 附件、耗材#II类 21-03 数据处理软件	2026.3.22	上海市食品药品监督管理局
2	电生理股份	医疗器械生产备案凭证	沪浦食药监械生产备 20181948 号	I类 07-10 附件、耗材# I类 09-01 电疗设备/器具#I类 09-06 超声治疗设备及附件#	/	上海市浦东新区市场监督管理局

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

（二）医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案证明

根据《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，经营第 I 类医疗器械不需许可或备案，经营第 II 类医疗器械实行备案管理，经营第 III 类医疗器械实行

许可管理。

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的医疗器械经营许可证及备案情况如下表所示：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	经营范围	有效期至	发证部门
1	电生理股份	医疗器械经营许可证	沪浦食药监械经营许20210176号	2017年分类目录（三类）：01-03、07-10、03-13、21-03	2026.9.12	上海市浦东新区市场监督管理局

（三）产品注册证

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 24 张 NMPA 医疗器械注册证书及备案凭证；4 张欧盟 CE 注册证，20 个注册产品；3 张韩国注册证，3 个注册产品；14 张巴西注册证，23 个注册产品；1 张阿根廷注册证，20 个注册产品；2 张俄罗斯注册证，10 个注册产品；1 张印度注册证，1 个注册产品；16 张澳大利亚注册证，18 个注册产品；6 张台湾注册证，11 个注册产品；1 张厄瓜多尔注册证，13 个注册产品，1 张乌兹别克斯坦注册证，12 个注册产品，3 张巴基斯坦注册证，3 个产品；1 张美国 510（K）注册证，1 个产品。具体如下：

1、NMPA 注册证及备案凭证

序号	医疗器械名称	注册/备案编号	用途	批准日期
1	一次性使用固定弯标测导管	国械注准20153070826	该产品与多道生理记录仪一起使用，适用于心脏的电生理检查	2019.4.28 (续)
2	一次性使用可调弯标测导管	国械注准20153071582	该产品通过连接尾线与多道生理仪一起使用,适用于心脏的电生理检查	2019.4.23 (续)
3	三维心脏电生理标测系统	国械注准20163070387	本产品是基于导管的对心房和心室进行电生理标测和定位的系统，与冷盐水灌注及射频消融导管和体表参考电极联合使用，通过采集和分析心脏电生理活动，可实时显示人体心脏三维图形	2020.12.30 (续)
4	环肺静脉标测导管	国械注准20163070998	本产品与多道生理仪一起使用，适用于房颤电生理检查	2020.10.29 (续)
5	心脏射频消融导管	国械注准20163010650	本产品与射频消融仪一起使用，适用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的快速心律失常。包括：1) 房室折返性心动过速；2) 房室结折返性心动过速	2021.1.18 (续)
6	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准20163011040	该产品适用于进行基于导管的心内电生理标测，该产品可与其兼容的 Columbus®三维心脏电生理标测系统和体表参考电极配合使用，提供定位信息；当与射频消融仪联合使用时，可用于 1) 药物难治性持续	2022.1.26 (续)

序号	医疗器械名称	注册/备案编号	用途	批准日期
			性房颤的治疗；2）房室结折返性心动过速和房室折返性心动过速的治疗	
7	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20163011580	本导管与射频消融仪一起使用，适用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的快速性心律失常，包括房室折返性心动过速、房室结折返性心动过速	2021.9.8 (续)
8	单道心电记录仪	沪械注准 20172210666	供医疗机构用于对患者进行单通道模拟胸导联的心电信号的采集、记录和发送	2017.11.15
9	灌注泵	沪械注准 20212010597	产品与射频消融设备配套使用，用于降低消融区域与患者接触部分的温度	2021.12.16 (原国械注准 201735409 24)
10	磁定位型射频消融导管	国械注准 20173770682	本产品适用于进行基于导管的心内电生理标测，当与射频消融仪联合使用时，用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的心律失常，包括：1）房室折返性心动过速；2）房室结折返性心动过速，当与Columbus [®] 三维心脏电生理标测系统配合使用时，可提供定位信息	2017.4.26
11	心内导引鞘组及附件	国械注准 20173771365	适用于射频消融治疗快速心律失常时经股静脉入路建立血管内通路，将消融导管或标测导管导引至各个心腔，包括通过房间隔穿刺术导引导管进入左侧心房	2017.8.1
12	三维心脏电生理标测系统	国械注准 20183210190	本产品是基于导管的对心房和心室进行电生理标测和定位的系统。与磁定位功能心脏标测/消融导管和体表参考电极联合使用，通过采集和分析心脏电生理活动，可实时显示人体心脏三维图形	2018.5.10
13	磁定位型可调弯标测导管	国械注准 20183770164	本产品与Columbus [®] 三维心脏电生理标测系统及体表参考电极一起使用，适用于心脏的电生理检查	2018.4.26
14	心脏射频消融仪	国械注准 20193010391	用于为导管射频消融治疗快速型心律失常时提供射频能量	2019.6.11
15	可调弯导引鞘组	国械注准 20193030116	适用于射频消融治疗快速型心律失常时经股静脉入路建立血管内通路，将消融导管或标测导管导引至各个心腔，包括通过房间隔穿刺术导引导管进入左侧心房	2019.2.28
16	体表参考电极	沪械注准 20202070586	产品与本公司三维心脏电生理标测系统和冷盐水灌注射频消融导管（定位型）配合使用，固定于患者体表（背部），作为心脏三维建模时的参考零点	2020.12.7 (续)
17	可调控型导引鞘组	国械注准 20203030936	适用于治疗快速性心律失常时经股静脉入路以建立血管内通路，将消融导管或标测导管导引至各个心腔，包括通过房间隔导引导管进入左侧心房	2020.12.1
18	一次性使用磁定位环形标测导管	沪械注准 20203070633	本产品与Columbus [®] 三维心脏电生理标测系统及体表参考电极联合使用，用于治疗房颤时进行电生理检查	2020.7.8

序号	医疗器械名称	注册/备案编号	用途	批准日期
19	一次性使用心内标测电极导管	国械注准 20213070003	该产品与球囊型冷冻消融导管配合，通过连接尾线与三维心脏电生理标测系统一起使用，记录肺静脉电压信号，适用于房颤电生理检查	2021.1.5
20	灌注泵管系统	国械注准 20213140579	本产品与 OptimAblate [®] 灌注泵配合使用，用于在心脏消融手术中向患者输送灌注溶液	2021.7.29
21	一次性使用磁定位微电极射频消融导管	国械注准 20213011092	产品适用于心内电生理标测，可与其兼容的本公司 Columbus [®] 三维心脏电生理标测系统和体表参考电极配合使用，提供定位信息；当与心脏射频消融仪联合使用时，可用于药物难治性持续性房颤的治疗	2021.12.23
22	心电导联线	沪浦械备 20180120号	用于传递人体心电信号	2018.12.12
23	医学定位系统用体表贴片	沪浦械备 20200117号	医学定位系统用体表贴片用于确保患者的定位参考	2020.6.2
24	理疗用体表电极	沪浦械备 20200121号	用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激号通过导电材料传导到人体	2020.6.11

2、欧盟 CE 注册证

序号	医疗器械名称	CE 注册编号	注册日期	有效期至
1	心脏射频消融仪 Cardiac RF Generator	G10817110023Rev.00	2018.9.18	2023.9.17
2	三维心脏电生理标测系统 Columbus 3D EP Navigation System			
3	灌注泵 Irrigation Pump			
4	体表参考电极 External Reference Patch			
5	灌注泵管路系统 Tubing Set			
6	肾动脉射频消融导管 Renal Artery RF Ablation Catheter			
7	肾动脉射频消融仪 Renal Artery RF Generator			
8	心脏刺激仪 Cardiac Electrophysiology Stimulator			
9	磁定位射频消融导管连接尾线 Cable for 3D Irrigated Ablation Catheter	G2S0817110024Rev.00	2018.9.18	2023.9.17
10	心脏射频消融导管连接尾线 Cable for Cardiac RF Ablation Catheter			
11	标测导管连接尾线 Cable for Mapping Catheter			
12	肾动脉射频消融导管连接尾			

序号	医疗器械名称	CE 注册编号	注册日期	有效期至
	线 Cable for Renal Artery RF Ablation Catheter			
13	环肺静脉标测导管 Circular Mapping Catheter	G10817110025Rev.00 G70817110026Rev.00	2018.11.19 2018.12.10	2023.11.18
14	一次性使用可调弯标测导管 Steerable Curve Diagnostic Catheter			
15	一次性使用固定弯标测导管 Fixed Curve Diagnostic Catheter			
16	冷盐水灌注射频消融导管 3D Irrigated Ablation Catheter			
17	心脏射频消融导管 Cardiac RF Ablation Catheter			
18	可调弯导引鞘组 Steerable Introducer	G10817110027Rev.00 G70817110028Rev.00	2020.6.2 2020.5.29	2024.5.26
19	心内导引鞘组及附件 Transeptal Guiding Introducer			
20	房间隔穿刺针 Transeptal Needle			

3、韩国注册证

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
1	一次性使用固定弯标测导管	17-4027	2021.10.14	/
2	心脏射频消融导管	17-4045	2017.02.02	/
3	一次性使用可调弯标测导管	18-4120	2021.11.18	/

注：上述产品注册证书中发行人系制造商。

4、巴西注册证

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
1	心脏射频消融导管	81667100013	2016.7.18	2026.7.18
2	心脏射频消融导管消融尾线			
3	环肺静脉标测导管	81667100009	2016.7.18	2026.7.18
4	环肺静脉标测导管标测尾线			
5	冷盐水灌注射频消融导管	81667100000	2016.8.22	2026.8.22
6	冷盐水灌注射频消融导管磁 定位尾线			
7	一次性使用可调弯标测导管	81667100004	2016.9.26	2026.9.26
8	一次性使用可调弯标测导管 标测尾线			
9	一次性使用固定弯标测导管	81667100008	2016.10.10	2026.10.10
10	一次性使用固定弯标测导管 标测尾线			
11	体表参考电极	81667100027	2019.12.24	/
12	三维心脏电生理标测系统	81667100029	2020.1.20	2030.1.20

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
13	三维心脏电生理标测系统磁定位尾线			
14	三维心脏电生理标测系统标测尾线			
15	三维心脏电生理标测系统消融尾线			
16	心脏电生理刺激仪	81667100031	2020.3.23	2030.3.23
17	心脏射频消融仪	81667100033	2020.5.4	2030.5.4
18	心脏射频消融仪消融尾线			
19	灌注泵	81667100032	2020.5.4	2030.5.4
20	灌注泵管系统	81667100034	2020.5.11	/
21	穿刺针	81667100043	2021.12.13	2031.12.13
22	可调弯导引鞘组	81667100044	2021.12.19	2031.12.19
23	心内导引鞘组	81667100045	2021.12.19	2031.12.19

注：上述产品注册证书中发行人系制造商。

5、阿根廷注册证

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
1	冷盐水灌注射频消融导管	1991-113#0002	2020.4.15	2023.4.15
2	心脏射频消融导管			
3	一次性使用固定弯标测导管			
4	一次性使用可调弯标测导管			
5	环肺静脉标测导管			
6	磁定位尾线			
7	标测尾线			
8	消融尾线			
9	三维心脏电生理标测系统			
10	体表参考电极			
11	心脏射频仪			
12	灌注泵			
13	磁定位型冷盐水灌注射频消融导管			
14	磁定位型射频消融导管			
15	磁定位型可调弯标测导管			
16	心内导引鞘组			
17	可调弯导引鞘组			
18	穿刺针			
19	心脏电生理刺激仪			
20	灌注泵管系统			

注：上述产品注册证书中发行人系制造商。

6、俄罗斯注册证

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
1	三维心脏电生理标测系统	RZN 2019/8560	2019.7.3	/
2	一次性使用固定弯标测导管	RZN 2020/9788	2020.3.18	/
3	一次性使用可调弯标测导管			
4	心脏射频消融导管			
5	环肺静脉标测导管			
6	冷盐水灌注射频消融导管			
7	体表参考电极			
8	磁定位尾线			
9	标测尾线			
10	消融尾线			

注：上述产品注册证书中发行人系制造商且俄罗斯产品证书未设定失效日期。

7、印度注册证

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
1	心脏射频消融导管	IMP/MD/2019/000437	2019.10.30	/

注：上述产品注册证书中发行人系制造商且印度产品证书未设定失效日期。

8、澳大利亚注册证

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
1	消融尾线	320672	2019.7.24	/
2	标测尾线			
3	磁定位尾线			
4	体表参考电极	323487	2019.9.16	/
5	环肺静脉标测导管	332882	2020.3.30	/
6	冷盐水灌注射频消融导管	333751	2020.4.8	/
7	心脏射频消融导管	333859	2020.4.9	/
8	心脏射频消融导管（增强版）	333860	2020.4.9	/
9	一次性使用固定弯标测导管	339195	2020.7.8	/
10	一次性使用可调弯标测导管	339196	2020.7.8	/
11	灌注泵管系统	354751	2021.2.10	/
12	心脏电生理刺激仪	354883	2021.2.12	/
13	心脏射频仪	354884	2021.2.12	/
14	灌注泵	354919	2021.2.15	/
15	三维心脏电生理标测系统	355117	2021.2.17	/
16	可调弯导引鞘组	383410	2022.2.3	/

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
17	心内导引鞘组	383746	2022.2.9	/
18	穿刺针	383747	2022.2.9	/

9、中国台湾注册证

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
1	一次性使用固定弯标测导管	DHA09200090006	2018.4.22	2023.4.22
2	一次性使用可调弯标测导管			
3	标测尾线			
4	心脏射频消融导管	DHA09200091506	2018.7.18	2023.7.18
5	消融尾线			
6	环肺静脉标测导管	DHA09200093002	2018.9.18	2023.9.18
7	三维心脏电生理标测系统	DHA09200102300	2019.7.9	2024.7.9
8	体表参考电极			
9	磁定位尾线			
10	磁定位型冷盐水灌注射频消融导管	DHA09200106200	2019.8.27	2024.8.27
11	冷盐水灌注射频消融导管	DHA09200106302	2019.8.28	2024.8.28

注：上述产品注册证书中发行人系制造商。

10、厄瓜多尔注册证

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
1	一次性使用固定弯标测导管	5594-DME-0918	2018.9.21	2023.9.21
2	一次性使用可调弯标测导管			
3	三维心脏电生理标测系统			
4	心脏射频消融导管			
5	环肺静脉标测导管			
6	冷盐水灌注射频消融导管			
7	磁定位型冷盐水灌注射频消融导管			
8	灌注泵			
9	磁定位型射频消融导管			
10	体表参考电极			
11	标测尾线			
12	消融尾线			
13	磁定位尾线			

注：上述产品注册证书中发行人系制造商。

11、乌兹别克斯坦注册证

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
1	冷盐水灌注射频消融导管	TB/X03815/08/20	2020.8.21	2025.8.21
2	心脏射频消融导管			
3	一次性使用固定弯标测导管			
4	灌注泵管系统			
5	环肺静脉标测导管			
6	磁定位尾线			
7	标测尾线			
8	三维心脏电生理标测系统			
9	体表参考电极			
10	心脏电生理刺激仪			
11	心脏射频消融仪			
12	灌注泵			

12、巴基斯坦注册证

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
1	环肺静脉标测导管	MDIR-0001794	2020.9.18	2025.9.18
2	一次性使用固定弯标测导管	MDIR-0001795	2020.9.18	2025.9.18
3	心脏射频消融导管	MDIR-0002777	2021.8.30	2026.8.29

注：上述产品注册证书中发行人系制造商。

13、美国注册证

序号	医疗器械名称	编号	证书取得日期	有效期至
1	可调弯导引鞘组	K211530	2022.2.8	/

注：该产品注册证系 FDA 510 (K) 许可证

(四) 海关、对外贸易及出入境相关证书

截至本招股说明书签署日，发行人进出口业务已取得中华人民共和国上海海关颁发的《海关进出口货物收发货人备案》、对外贸易经营者备案登记机构颁发的《对外贸易经营者备案登记表》及上海市药品监督管理局颁发的《医疗器械产品出口销售证明》，具体情况如下：

序号	证书名称	编号	资质内容	核发日期	有效期
1	《海关进出口货物收发货人备案回执》	3100640945	/	2019.8.28	长期
2	《对外贸易经营者备案登记表》	02722008	/	2019.8.22	/

序号	证书名称	编号	资质内容	核发日期	有效期
3	《医疗器械产品出口销售证明》	沪药监械出 20220323 号	/	2022.1.5	2022.4.25

（五）高新技术企业证书

截至本招股说明书签署日，发行人持有的高新技术企业资质情况如下：

序号	持证单位	证书编号	发证时间	有效期	批准机关
1	电生理股份	GR202131005539	2021.12.23	三年	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局

（六）互联网药品信息服务资格证书

截至本招股说明书签署日，发行人持有的互联网药品信息服务资格证书情况如下：

序号	持证单位	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	电生理股份	互联网药品信息服务资格证书	(沪)-非经营性-2021-0170	2021.7.8	2026.7.7	上海市药监局

（七）质量管理体系认证证书

截至本招股说明书签署日，发行人持有的质量管理体系认证证书情况如下：

序号	持证单位	资质/证照名称	编号	核发日期	有效期至	发证单位
1	电生理股份	医疗器械质量管理体系认证证书	/	2019.9.17	2022.9.17	TUV 南德

八、发行人的技术水平与研究开发情况

（一）研发模式及技术创新机制

1、研发平台设置情况

公司自 2010 年成立以来，始终坚持以“满足临床需求，创新核心技术，打造一流产品，造福全球患者”为中心的自主创新驱动战略，致力于攻克电生理介入诊疗与消融治疗领域的技术难点和瓶颈，帮助临床医生更为精准、高效、安全的开展手术。经过十余年的发展，公司已建立了图像导航平台、精密器械平台、能量治疗平台等三大技术平台，不断实现电生理介入诊疗与消融治疗的精准化、可视化、智能化。



2、研发团队建设情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已经组建了一支 138 人的专业创新研发团队，占公司员工总数的比例为 32.86%，其中硕士以上学历的研发人员 86 名，占全部研发人员的比例超过 50%。报告期内，公司通过自主培养结合外部引进等方式不断扩大研发人才储备，研发团队专业背景覆盖高分子材料、生物材料、计算机与软件、临床医学等多种学科背景，能够满足公司的技术及产品创新要求。

3、研发与开发制度

由于行业主管部门对医疗器械产品上市实施严苛的准入制度，一项新产品从规划设计到最终推向市场的周期可能长达 5 至 10 年。为合理规划中短期和长期的研发方向、合理分配各阶段项目的资金投入安排，公司对研发项目实行“全生命周期管理”，从产品定义和策划阶段、设计开发阶段、转移和接受阶段和上市后监督等四大阶段对产品开发进行全面跟踪控制。

（二）核心技术情况

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

1、图像导航技术平台

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

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
高精度定位导航技术	基于磁电双定位技术实现导管定位，通过介入导管所获取到的位置信息和心电信息实时重建三维心脏电解剖结构，从而实现腔内导管的精准定位导航	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	磁电双定位技术是目前心脏电生理领域内最先进的定位技术，既可保证高精度定位，平均定位精度误差在 1mm 以内，同时又可实现高密度多电极定位，为高密度标测提供基础。公司的三维心脏电生理标测系统是国产首个实现磁电双定位的技术的三维标测系统，定位导航性能达到进口高端产品水平
微信号采集处理及分析技术	通过硬件采集放大电路设计及信号处理技术，实现微小信号的检测	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	通过低噪声电路设计及微信号处理技术，可实现微伏级信号的检测，有效降低干扰的同时，真实还原微小信号，无失真，为术中消融策略的规划提供依据
CT/MRI 图像处理技术及术前术中图像融合技术	导入 CT/MRI 体图像至三维标测系统，通过高效的图像分割算法实现特定部位的图像提取，并可与术中实时构建的心腔模型智能融合	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	通过先进的 CT/MRI 图像智能分割算法，仅需极为简单的操作，即可一键快速分割、提取所需的图像；大范围智能配准算法通过增加随机扰动，无需手动调节参数，即可实现 CT/MRI 表面图像与术中实时构建的心腔模型的融合
导管定位及可视化技术	通过导管带有的磁传感器和电极采集定位信息，通过算法实现导管定位及可视化	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统、磁定位导管	公司已推出国内唯一实现基于双磁传感器定位的导管全弯段弯形显示的产品，能够实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导临床医生对导管的操控
三维心腔快速建模算法	基于导管获取到的定位信息，随着导管的移动，自动快速实时构建心腔解剖结构，无需手动采集标测点	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	高效心腔三维重建算法，可快速构建实时三维心脏标测图，图像随着导管移动实时重构并刷新，能有效缩短建模时间；该算法能实现影像化精细建模，可清晰构建出心腔内的分叉结构，更好地实现术中导航

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
多道仪系统整合技术	在标测系统中集成多道记录功能，即包括心电信息监测和压力参数的监测	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	多道记录功能的集成，能够使得心电信号与三维图像紧密结合，实现导管心电信号与定位信号的全程同步记录并提供回顾功能，更好地提示术者消融靶点位置，同时提升易用性
特征波检测技术	通过高效可靠的检波算法，实现特征波的精准检测，并用于信号分析处理	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	通过特殊优化的算法，能快速检测出心内及体表的特定波波群，标识出特定波群的极大值、极小值、上升沿和下降沿，准确计算出心率，为激动时间的计算和三维标测提供更精确和更稳定的参数，基于波形分析，更好地帮助术者判断消融靶点
三维电标测技术	通过在已构建的三维心腔标测图上，叠加心电信号信息，同时自动识别噪音点的技术	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	将心内各采样点的心电信息，如激动时间（LAT）或电压，使用颜色来表示，通过高效的算法，以图形可视化的方式快速提供给术者各类心脏电活动图像，如激动时间导图、电压图等，即便大量采样点，系统仍可快速处理无卡顿；同时通过优化的算法，实现自动识别异常的噪音点，提高建模的精度

2、精密器械技术平台

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

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
双磁定位传感器精密装配技术	远端极限利用空间端电极设计装配磁定位传感器；弯型近端强保护固定磁定位传感器；导管操控过程中双磁定位传感器稳定输出信号，通过算法设备实现导管定位及可视化	自主研发	耗材类	磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、磁定位可调弯标测导管	公司已推出国内唯一实现单一导管内装配双磁传感器定位的导管产品，可通过三维标测设备实现全弯段弯形，实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导术者对导管的操控
编织管扭矩传递技术	特殊设计的编织结构主体管材，配以高性能弹性体材料，使导管实现扭矩同步稳定传递	自主研发	耗材类	磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、心脏射频消融导管	通过扭控同步传递，术者可使导管在体内快速精确到达靶点位置，实现稳定消融治疗

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
可靠端电极连接技术	端电极通过金属管与金属丝加强连接，并最终与操控手把连接实现高强度连接	自主研发	耗材类	磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、心脏射频消融导管	通过加强的端电极连接，可确保端电极的连接强度，保证手术中导管在体内操控的安全性
微孔均匀灌注技术	利用流体力学计算的电极微孔表面设计，确保所有盐水孔均匀灌注，实现电极表面均匀冲刷和电极均匀表面降温	自主研发	耗材类	冷盐水灌注消融导管	电极表面均匀冲刷，可避免导管电极在体内形成结痂；电极表面均匀降温，降低盐水灌注流量，使患者的盐水负荷量显著降低 50%
导线绝缘技术	多层绝缘耐磨金属导线设计和电极密封工艺，确保电极导线间绝缘	自主研发	耗材类	导管系列产品	确保了导管电极在体内提取信号的高保真性，确保术者得到无干扰的心电信号
导管控弯技术	导管拉线偏心设计，实现控弯；控弯拉线超滑涂层设计和顺畅通道设计，降低摩擦力；降低控弯力	自主研发	耗材类	所有可控弯消融和标测导管	低控弯力可以提高导管弯形变化的实时性，使术者精确到达消融靶点，同时提升术者操控导管的舒适性
导管硬度平滑技术	硬度平滑，远端柔软，近端加硬，远端和近端实现硬度平滑过渡；	自主研发	耗材类	所有标测导管	术者操控导管时，柔软远端可避免接触部分组织损伤；加硬近端及远近端平滑过渡可提升导管的到位性和操控性；
精密热电偶传感器技术	热电偶置于导管远端及其接近组织的部位，提升热电偶直接探测组织温度的能力	自主研发	耗材类	一次性使用磁定位微电极射频消融导管、冷冻消融导管	在导管头电极远端实现多路温度传感器集成，可实时监测组织消融表面温度；在球囊表面实现多路温度传感器集成，可实时监测组织消融表面温度
压力感知技术	独特的形变增强输出和防损伤部件，使力感知输出的力值信号稳定灵敏	自主研发	耗材类	压力感知导管	准确灵敏的导管力值输出，可帮助术者判断导管与靶点的贴靠状态，提升手术的安全有效性
高密度电极技术	超弹性记忆合金可确保大量电极按照预设位置排布；高强度电极导线连接确保大量电极导线频繁拉伸疲劳后无损伤和断裂；	自主研发	耗材类	高密度导管	能够实现局部同时提取 20 路以上心电信号，高保真通过系统实现磁电双定位，进行高密度标测

3、能量治疗技术平台

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

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
射频消融及多通道温度传感技术	提供多路温度监测，提升消融手术安全性；提供精准的阻抗、温度、功率检测，精度达到同类产品水平	自主研发	设备类	射频仪	特有的多通道温度检测技术，能够提取导管头端不同位置的温度，当在消融过程中出现温度过高，即发出报警，能够有效保证消融手术的安全性
冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术	提供多路冷冻球囊表面温度监测；提供多个档位目标消融温度设置	自主研发	设备类	冷冻消融设备	创新性地提供多个档位的冷冻消融目标温度设置及控制，达到消融温度可控的目标，防止术中出现消融过度，需要手动停止消融的情况。同时，提供多路冷冻球囊表面温度监测，提升消融安全性，亦可用于组织贴靠检测，提高手术有效性。该两项技术的突破，使得产品性能优于进口同类产品
高精度流量灌注	通过高精度流量灌注设计，实现灌注泵的灌注流量精准控制	自主研发	设备类	灌注泵	提供高精度流量灌注，即便在高背压状态下仍然能保证灌注精度，使得降温效果符合要求，性能远超国产同类产品；提供双气泡传感器检测，检测精度高达 2 μ L，确保微小气泡也能被检测到，有效保证手术安全性
PID 控制算法	PID 自动控制算法实现精准的恒功率模式消融和恒温模式消融	自主研发	设备类	射频仪、冷冻消融设备	系统响应快，迅速达到设定功率；恒温模式消融时温度响应快、无超调，降低超温带来的风险
信号检测技术	抗干扰及高精度的信号检测技术	自主研发	设备类	射频仪、冷冻消融设备	针对射频干扰及其他干扰源进行优化设计，信号检测值输出稳定；实现高精度的功率、温度及阻抗信号检测
安全性设计	高标准的电气安全及功能安全设计	自主研发	设备类	射频仪、冷冻消融设备	高标准电气安全设计，所有患者接口满足 CF 型要求；功能安全设计，保证单一故障状态下系统的安全性能满足要求

作为一家技术密集型企业，核心技术是公司保持核心竞争力的关键因素之一。通过长期的技术革新和研发积累，公司已经突破并掌握了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术。针对上述核心技术，公司对产品设计及开发具有重大意义的关键技术申请了专利保护。截至本招股说明书签署日，公司合计已取得已授权境内外专利 158 项，其中发明专利 89 项。

（三）研究开发情况

1、研发投入情况

报告期内，发行人的研发投入金额及其占营业收入的比例如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入合计（万元）	9,006.90	6,515.81	4,061.94
费用化金额	6,301.23	4,085.06	4,061.94
资本化金额	2,705.67	2,430.75	-
研发投入占当期营业收入的比例	47.40%	46.12%	34.59%

2、主要在研项目进展及拟达到的目标

截至本招股说明书签署日，发行人主要在研项目如下：

序号	产品系列	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标
1	射频消融系列	高密度标测导管	已递交注册申请	预计 2022 年取得 NMPA 注册证
2		压力感知磁定位灌注射频消融导管	临床试验阶段	预计 2023 年取得 NMPA 注册证
3	冷冻消融系列	冷冻消融导管	临床试验阶段	预计 2023 年取得 NMPA 注册证
4		冷冻消融系统	临床试验阶段	预计 2023 年取得 NMPA 注册证
5	肾动脉消融系列	肾动脉射频消融系统	动物实验阶段	预计 2025 年取得 NMPA 注册证
6		肾动脉射频消融导管	动物实验阶段	预计 2025 年取得 NMPA 注册证

（1）射频消融系列

目前三维心脏电生理手术领域，强生、雅培等进口厂商除能够提供一流的三维心脏电生理标测系统外，亦能搭配其先进的导管产品，如高密度标测导管、压力感知消融导管，以提升手术的安全性和有效性。国产厂商尚无同类产品上市，发行人研发进度居前，预期该两款产品的上市将有效缩短国产厂商与进口厂商之间的差距。发行人前述在研产品的基本情况如下：

1) 高密度标测导管

①研发进度

发行人在研的高密度标测导管目前已经提交注册，预计将于 2022 年获得 NMPA 产品注册证。

②技术优势

作为填补国产空白的一次性使用磁电定位高密度标测导管，该产品的高密度电极设计，局部可提取 20 路及以上高密度的心电信号，电极固定管具备高柔软、高回复性，确保远端高密度电极均匀分布接触到心腔目标位置，且无受损心肌，预计未来将成为复杂心律失常的诊断检测的主流产品，具备明显的技术优势。

2) 压力感知磁定位灌注射频消融导管

①研发进度

FireMagic[®]压力感知磁定位灌注射频消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，是国内首个获准进入该绿色通道的压力感知消融导管。目前该产品已进入临床试验阶段，产品设计的安全性及临床应用价值已经得到进一步证实。

②临床试验情况

基于 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统搭配 FireMagic[®]压力感知磁定位灌注射频消融导管上市前的临床试验用于心房颤动患者临床使用的安全性和有效性评价，具体如下：

A、研究方法

本试验是一个前瞻性、多中心、目标值法、单臂性研究。通过使用 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统、FireMagic[®]压力感知磁定位灌注射频消融导管及灌注泵管系统，验证压力感知导管联合灌注泵管系统、三维标测系统压力监测功能应用在心房颤动射频消融手术中的安全性和有效性。

本次试验计划入选 120 例心房颤动住院患者，已全部入组完毕。本次试验主要研究终点和安全性研究终点为术后 12 月随访成功率，次要评价指标为手术即刻肺静脉隔离成功率、消融点接触力等。

B、有效性结果

项目	发行人
即刻治疗成功率	100%

项目	发行人
累计消融平均时间	43.19min±14.71min
平均贴靠力值	13.92g±4.81g
平均 X 射线曝光时间	12.76min±5.48min

注：发行人统计数据来自前瞻性临床试验中期报告

③技术优势

A、精准指示导管贴靠组织的力值及方向

发行人利用独特的形变增强输出和防损伤部件，使力感知输出的力值信号稳定灵敏，精准指示导管贴靠组织的力值和方向。

B、与三维心脏电生理标测系统联用，实现消融量化指示

发行人 FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管与三维心脏电生理标测系统联用时，能够基于消融功率、贴靠力值、消融时间等参数的分析和计算，实现消融量化指示。

C、集成盐水灌注功能，满足复杂性心脏电生理手术需求

发行人结合临床需求，在压力感知导管层面集成了盐水灌注功能，预计未来能够有效满足房颤等复杂性心律失常的临床需求。

D、预期产品效能不劣于进口同类产品

根据发行人压力感知磁定位灌注射频消融导管临床试验数据显示，与强生的主打产品 Smart Touch 相比，发行人产品效能表现较好。

项目	发行人	强生 Smart Touch
即刻治疗成功率	100%	100%
累计消融平均时间	43.19min±14.71min	60.6min±35.6min
平均贴靠力值	13.92g±4.81g	17.9g±9.42g
平均 X 射线曝光时间	12.76min±5.48min	40.5min±25.6min

注：发行人统计数据来自前瞻性临床试验中期报告，强生统计数据来自 Smart Touch 产品说明书

(2) 冷冻消融系列

根据《经冷冻球囊导管消融心房颤动专家共识》，在冷冻球囊封堵良好的情况下，大部分肺静脉会在 60 秒内达到肺静脉隔离效果，当冷冻过程延长至 120

秒时，对肺静脉的永久损伤率可以达到 96.4%。其在临床应用中所凸显出的手术时间短、操作简便、学习曲线短等临床应用优势，为心脏电生理医生和房颤患者带来新的选择，并有利于进一步提升导管消融手术的渗透率。

①研发进度

发行人 IceMagic®心脏冷冻消融系统于 2021 年进入创新医疗器械特别审批程序，目前该产品已进入临床试验阶段，产品设计的安全性及临床应用价值已经得到进一步证实。

②临床试验情况

基于 IceMagic®心脏冷冻消融系统上市前的临床试验用于心房颤动患者临床使用的安全性和有效性评价，具体如下：

A、研究方法

本试验是一个前瞻性、多中心、目标值法、单臂性研究，用于验证 IceMagic®心脏冷冻消融系统、球囊型冷冻消融导管、一次性使用心内标测电极导管和可调控型导引鞘组应用在心房颤动冷冻消融手术中的安全性和有效性。

本次试验计划入选 159 例心房颤动住院患者，已全部入组完毕。本次试验主要研究终点和安全性研究终点为术后 3-12 个月内治疗成功率，次要评价指标为手术即刻消融成功率等。

B、有效性结果

项目	发行人
即刻治疗成功率	100%
累计消融平均时间	24.85±4.82 min
每根肺静脉平均消融时间	365.46±127.57s
肺静脉隔离成功平均时长	45.27±25.23s
每根肺静脉平均消融次数	2.36±1.01
平均 X 射线曝光时间	23.83±9.88 min

注：发行人统计数据来自前瞻性临床试验中期报告

③技术优势

发行人自主研发的冷冻消融系统与竞品比较情况如下表所示：

分类	项目	美敦力	发行人	发行人独特优势
冷冻消融设备	感温精度	+/-2℃	+/-2℃	/
	中心温度显示功能	√	√	/
	目标消融温度控制功能	×	√	在感温精度相同的前提下，发行人在研产品可根据获取导管球囊内的实时温度值和预设的目标温度值，及球囊导管的实时气体流量值和目标气体流量值生成进液压力控制信号，以控制导管球囊供液通路中比例阀的供液流量，从而使得消融温度始终维持于安全阈值范围并按照设定的目标温度值进行消融
球囊导管	组织表面温度测量功能	×	√	发行人自主研发的球囊型冷冻消融导管，具备6路组织表面测温功能，能够提供消融部位组织表面的真实温度，与冷冻消融设备配合使用，建立温度传感器与设备之间的双向反馈，提供更多消融参数，确保消融效果。

注 1：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等

注 2：感温精度指设备检测到的温度值与真实温度值之间的偏差。

注 3：目标消融温度控制功能指以设定的温度值为目标，控制冷冻消融系统制冷量，使得消融过程中的最低温度维持在以该目标值为中心的一定范围内。

注 4：中心温度显示功能指冷冻消融球囊中心位置处放置的温度传感器所探测到的温度值的显示。

注 5：组织表面温度测量功能指冷冻消融球囊表面位置处放置的温度传感器所探测到的温度值的显示。球囊与组织相贴靠，一般认为更接近于组织表面温度。

（3）肾动脉消融系列

①研发进度

发行人 Flashpoint®肾动脉射频消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，目前处于动物实验阶段。

②技术优势

发行人自主研发设计的肾动脉射频消融导管，以其特殊的螺旋结构确保多电极同时贴靠血管壁；特有的凸台电极设计实现电极均匀灌注盐水；专利头电极固定技术确保产品安全有效。此外，肾动脉射频消融导管可以与发行人三维心脏电生理标测系统联合使用，实现三维指导下的精准定位与消融手术，减少 X 射线对术者和患者的伤害，提升手术的成功率。

3、合作研发情况

公司在坚持自主创新的同时，也与高校、医院等机构开展技术合作。报告期内，公司实施的主要合作研发项目情况如下表：

序号	合作方	研发进展	项目名称	合作/委托主要内容	权利义务划分	知识产权归属	保密措施
1	复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、上海长海医院	已结题	电生理创新产品的临床示范应用和再评价研究	本项目采用产学研合作方式，由发行人牵头，将通过临床试验以验证创新产品 Columbus®三维心脏电生理标测系统及配套导管用于治疗心律失常的安全性及有效性，获得产品的临床示范应用和在评价研究结论，提出改进产品质量的方案	发行人作为牵头单位主要负责主导产品的提供及相关验证和临床跟踪管理； 复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、上海长海医院等合作单位医院方主要负责临床相关研究和分析	不涉及	已约定
2	同济大学附属东方医院、上海市同仁医院、复旦大学附属浦东医院、上海交通大学医学院附属同仁医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	进行中	3D 标测导管配合三维标测系统在心律失常手术全三维化示范应用	本项目采用产学研合作方式，由发行人牵头，将通过临床试验以验证国产第一台磁定位创新产品 Columbus®三维心脏电生理标测二代系统及配套导管用于治疗心律失常以实现绿色电生理，获得产品的临床示范应用和再评价研究结论，提出改进产品质量的方案	发行人作为牵头单位主要负责项目的整体监管并提供产品技术支持； 同济大学附属东方医院、上海市同仁医院、复旦大学附属浦东医院、上海交通大学医学院附属同仁医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院等合作单位医院主要负责具体的临床研究工作	不涉及	已约定
3	苏州市东方电子仪器厂、上海远心医疗科技有限公司、复旦大学、上海市第一人民医院	进行中	高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块及配套应用	本项目针对复杂心律失常疾病，通过联合产业上下游协同工作，实现对程控刺激仪的数据获取，开发具有自主知识产权的三维心脏电生理设备核心模块	发行人负责总体协调，并承担三维标测设备核心模块的研发以及配套用导管技术的攻关，负责项目中产品的试生产和测试工作； 苏州市东方电子仪器厂负责刺激模块的研制、试生产和测试； 上海远心医疗科技有限公司负责心电信号检测模块的研发和测试等工作； 复旦大学负责基于人工智能的心电检测算法的开发； 上海市第一人民医院参与产品设计确认，并负责临床研究工作的执行	各方独立完成研究所形成的归各方所有，共同完成研究所形成的归双方共同所有	已约定

（四）保持研发与技术团队稳定、防止核心技术泄密的措施

发行人对于核心研发与技术团队实施了科学的激励措施和严格的约束措施，以保持核心研发与技术团队的稳定，防止核心技术泄密。

1、激励措施

发行人参照行业水平制定了合理的薪酬方案，并建立了目标明确、时效性强、公正有效的绩效评估体系，综合时间、成本和质量目标三方面因素对研发与技术人员进行考核，充分调动和发挥研发与技术团队的积极性、创造性，对保持核心研发与技术团队的稳定性发挥了重要作用。

2、约束措施

发行人制定了严格的技术保密规章制度，与核心技术人员签订了《保密协议》及《竞业禁止协议》，规范涉密岗位人员的行为，防止核心技术泄密。

此外，发行人根据具体情况对部分核心技术及产品采取了专利保护，进一步防范核心技术泄密的风险。

（五）公司及其产品获得的荣誉

截至本招股说明书签署日，发行人及其产品获得的主要荣誉如下：

序号	公司/产品	主要荣誉	授予单位	获奖时间
1	电生理股份	上海市 2021 年度“科技创新行动计划”科技小巨人企业	上海市科学技术委员会	2022 年
2	三维心脏电生理标测系统（第三代）	2021 年度上海市创新产品推荐目录	上海市经济和信息化委员会	2021 年
3	电生理股份	上海市高新技术企业	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2021 年
4	心脏与血管介入医疗器械关键技术及产业化	上海市科技进步奖一等奖	上海市科学技术委员会	2020 年
5	电生理导管到位性能改进攻关	上海市重点产品质量攻关成果一等奖	上海市市场监督管理局、上海市经济和信息化委员会	2020 年
6	用于房颤治疗的三维标测系统及导管	浦东新区科技进步奖一等奖	上海市浦东新区人民政府	2020 年
7	三维心脏电生理标测系统	2018-2019 年上海生物医药创新产品	上海市科学技术委员会	2019 年
8	磁定位型可调弯标测导管	2018-2019 年上海生物医药创新产品	上海市科学技术委员会	2019 年

序号	公司/产品	主要荣誉	授予单位	获奖时间
9	电生理股份	上海市“专精特新”中小企业	上海市经济和信息化委员会	2019年
10	电生理股份	上海市高新技术企业	上海市科学技术委员会	2018年
11	三维心脏电生理标测系统	2018年国家创新医疗器械产品目录	科技部社会发展科技司	2018年
12	电生理股份	浦东新区企业研发机构	上海市浦东新区科学技术委员会	2016年
13	三维心脏电生理标测系统	2016年上海市创新产品推荐目录	上海市科学技术委员会、上海市经济和信息化委员会、上海市张江高科技产业开发区管理委员会	2016年
14	电生理股份	上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2015年

（六）承担的重大研发项目情况

发行人承担的重大科研项目情况见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势”之“2、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”。

九、发行人的境外经营情况

发行人于2021年7月14日于香港登记设立子公司 EverPace Medical，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、分公司及参股公司情况”。截至本招股说明书签署日，该境外子公司尚未开展任何生产经营活动。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人的股东大会、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

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等组成的治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和均衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。

公司根据有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，参照上市公司的治理结构，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易决策制度》等公司治理制度文件，以确保公司的治理结构和相关人员能够切实履行应尽的职责和义务。自公司设立以来，股东大会、董事会、监事会和管理层依法规范运作，履行职责，法人治理结构不断得到完善。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，具体如下：

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会为公司最高权力机构。公司依照相关法律、法规及规范性文件制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》，对股东大会的权责和运作程序作了具体规范。

截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，公司共召开了 24 次股东大会，股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合法律法规及《公司章程》、《股东大会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

召开股东大会时，公司能够充分听取股东建议和意见，平等对待所有股东，确保所有股东享有平等地位、充分行使股东权利。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

董事会为公司经营决策的常设机构，对股东大会负责。公司依照《公司法》等相关法律法规及《公司章程》制定了《董事会议事规则》，对董事的任职资格、权利及义务，董事会职权及议事规则作了详细规定。

公司董事会由 8 名董事组成，其中独立董事 3 名，董事会人数及人员构成符合法律法规和《公司章程》的要求。截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，公司共召开了 38 次董事会，董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

公司全体董事能根据公司和全体股东的最大利益忠实、诚信、勤勉地履行职责，认真出席董事会会议和股东大会，积极参加有关培训，熟悉有关法律法规，了解作为董事的权利、义务和责任，确保董事的高效运作和科学决策。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

监事会为公司监督机构，公司依据《公司法》、《公司章程》等规定，制定了《监事会议事规则》，对监事的任职资格、监事会组成、监事会职权及议事规则作了详细规定。

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括职工代表监事 1 名。公司全体监事能够认真履行职责，对公司财务状况、重大事项以及公司董事、高级管理人员履职情况的合法合规性进行监督，维护公司及股东的合法权益。

截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，公司共召开了 15 次监事会，监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》《监事会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2021 年 4 月 15 日，公司第二届董事会第十七次会议审议通过了《独立董事工作制度》，对独立董事的设置、职权、运作程序等作出了具体规定，该制度符合《公司法》等法律法规及规范性文件的要求。公司现任独立董事为杨健、

栾依峥、宋成利等 3 人，达到董事会总人数三分之一，其提名程序及任职资格均符合相关法律法规规定，其中栾依峥为会计专业人士，杨健为法律专业人士。

公司各独立董事将依照有关法律法规、《公司章程》、《独立董事工作制度》，勤勉、认真、谨慎地履行其权利，承担其义务，积极出席历次董事会会议，参与公司重大经营决策，对公司的关联交易发表独立意见，为公司重大决策提供专业及建设性意见，认真监督管理层的工作。公司独立董事对切实保护股东权益尤其是中小股东权益不受侵害，及监督公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

为完善公司董事会结构、充分发挥董事会决策功能，公司根据《公司法》、《科创板上市规则》、《上市公司治理准则》等有关法律法规以及《公司章程》的规定，设立了董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、召开、文件保管以及公司股东资料管理等事宜，负责信息披露事务等事宜。

截至本招股说明书签署日，公司董事会秘书为朱郁，能够严格按照有关法律法规以及《公司章程》《董事会秘书工作制度》等规定，认真履行各项职责，确保公司董事会和股东大会依法召开，在公司规范运行过程中发挥了积极作用。

（六）董事会专门委员会的设置情况

根据《公司章程》，公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略与发展委员会 4 个专门委员会。

1、审计委员会

审计委员会成员由三名成员组成，其中包括二名独立董事。本届审计委员会由栾依峥、宋成利、金哲杰三位组成，主任委员（召集人）栾依峥，其中栾依峥、宋成利为独立董事。栾依峥为会计专业人士，拥有注册会计师资格。

2、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会成员由三名董事组成，其中包括二名独立董事。本届薪酬与考核委员会由宋成利、顾哲毅、杨健三名董事组成，主任委员（召集人）宋成利，其中宋成利、杨健为独立董事。

3、提名委员会

提名委员会成员由三名董事组成，其中包括二名独立董事。本届提名委员会由杨健、QIYI LUO（罗七一）、栾依峥三名董事组成，主任委员（召集人）杨健，其中杨健、栾依峥为独立董事。

4、战略与发展委员会

公司战略与发展委员会成员由五名董事组成。本届战略与发展委员会由顾哲毅、YIYONG SUN（孙毅勇）、QIYI LUO（罗七一）、张国旺、金哲杰五名董事组成，主任委员（召集人）顾哲毅。

各专门委员会自设立以来，充分发挥了在公司内部审计、绩效考核、高管选聘、战略发展等方面的专业作用，为公司规范运行提供重要支持。

（七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

截至本招股说明书签署日，公司股东大会、董事会及专门委员会、监事会、独立董事和董事会秘书能够依法规范运行，形成了职责明确、相互制衡、科学高效的公司治理体系，未出现重大违法违规现象，公司法人治理结构不断得到完善。

二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构情况。

四、发行人内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司已按照基本规范、评价指引及其他相关法律法规的要求，对公司截至 2021 年 12 月 31 日的内部控制的有效性进行了自我评价。

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，报告期内公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制报告基准日至内部控制报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

大华会计师出具了《上海微创电生理医疗科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（大华核字[2022]000417 号），认为公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日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。

五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况

报告期内，发行人依法经营，不存在重大违法违规行为，也未受到国家行政部门及行业主管部门的行政处罚。

六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人与主要股东及其控制的企业之间的往来款项余额情况参见本节“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”。

发行人制定有《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》等，严格规范公司资金管理，能够有效防范和杜绝资金被主要股东及其控制的企业占用以及为主要股东及其控制的企业违规提供担保的发生，保护公司和全体股东的合

法权益。报告期内，发行人不存在资金被主要股东及其控制的企业占用以及为主要股东及其控制的企业提供担保的情况。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与公司主要股东完全分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整情况

发行人设立及历次增资已经会计师事务所验证，注册资本已足额缴纳。发行人具备与经营有关的业务体系，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人的资产与其股东、其他关联方或第三人之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立情况

发行人的董事、监事及高级管理人员按照《公司法》和《公司章程》的有关规定产生，不存在公司股东、其他任何部门、单位或人员违反《公司章程》规定干预公司人事任免的情形。发行人的高级管理人员均不在主要股东及其控制的企业中担任除董事、监事以外的其他职务，均不在主要股东及其控制的企业领薪；发行人的财务人员不在主要股东及其控制的企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人设立了独立的财务部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的财务核算体系以及规范的财务管理制度，能够独立作出财务决策。发行人制订了符合上市公司要求的财务会计制度、财务管理制度等内部控制制度。发行人开设了独立的银行账号，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与主要股东及其控制的企业共用银行账户或混合纳税的情况。发行人财务负责人及其他财务人员均为专职，未在主要股东及其控制的企业中兼职。

（四）机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，根据业务经营需要，发行人设置了相应的职能部门及机构。发行人建立了健全的法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，独立行使经营管理权，与主要股东及其控制的企业之间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。发行人具有独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。发行人的业务独立于主要股东及其控制的企业，与主要股东及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员最近两年变动的情况

发行人最近两年内主营业务未发生重大不利变化。主要股东所持发行人的股份权属清晰，发行人不存在控股股东、实际控制人，且该状态于最近两年内未发生变化，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因”，最近两年内没有发生重大不利变化。

综上，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

（七）其他对持续经营有重大影响的事项情况

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，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）发行人与主要股东及其控制的企业之间的同业竞争情况

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东及实际控制人。直接持有公司 5% 以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，分别持有发行人 41.11%、38.49%、7.32% 的股份。

发行人主要股东的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）持有发行人 5% 以上股份的主要股东的基本情况”。

1、嘉兴华杰及其控制的企业

截至本招股说明书签署日，发行人第一大股东为嘉兴华杰，其主营业务为股权投资、实业投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署日，除发行人外，嘉兴华杰未投资其他企业。

2、微创投资及其控制的企业

截至本招股说明书签署日，发行人第二大股东为微创投资，其主营业务为股权投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

微创投资系微创医疗控制，微创投资控制的企业与发行人的同业竞争情况参见本节之“八、同业竞争情况”之“（三）发行人与微创投资上层主体及其控制的企业之间的同业竞争情况”。

3、毓衡投资及其控制的企业

截至本招股说明书签署日，发行人第三大股东为毓衡投资，毓衡投资除持有发行人股份以外未开展实际业务，与发行人之间不存在同业竞争。

（二）发行人与嘉兴华杰上层主体及其控制的企业之间的同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，嘉兴华杰的执行事务合伙人系天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙），天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）系华兴资本下属子公司。华兴资本是中国领先的服务新经济的金融机构，业务包括私募融资、并购、直接投资、证券承销及发行、证券销售、交易及经纪、研究、结构性产品、资产管理、财富管理及其他服务。

截至本招股说明书签署日，华兴资本合并报表范围内的子企业具体从事的业务详见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件 7：主要股东上层主体控制的企业”。

嘉兴华杰上层主体华兴资本及其控制的企业未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

（三）发行人与微创投资上层主体及其控制的企业之间的同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，微创投资系香港上市公司微创医疗控制。微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团。

截至本招股说明书签署日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：

- （1）心血管介入器械业务；（2）骨科器械业务；（3）心律管理业务；（4）大动脉及外周血管介入产品业务；（5）神经介入产品业务；（6）心脏瓣膜业务；（7）外科医疗器械业务；（8）手术机器人业务；（9）投资控股平台；（10）其它业务；（11）尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	否

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等	否
大动脉及外周血管介入产品业务	为胸廓及腹部大动脉瘤、外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动静脉相关疾病的介入治疗提供一系列产品及服务	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	否
投资控股平台	-	否
其它业务	采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域	否

截至本招股说明书签署日，微创医疗控制的企业具体从事的业务详见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件 7：主要股东上层主体控制的企业”。

微创医疗控制的企业所从事的上述业务不属于与发行人相同或相似的业务，具体分析如下：

1、产品对应的我国医疗器械产品界定和管理分类存在显著区别

发行人目前已有 24 项产品取得中国医疗器械产品注册证及备案凭证，包括一次性使用固定弯标测导管、一次性使用可调弯标测导管、心脏射频消融仪及导管、三维心脏电生理标测系统、冷盐水灌注射频消融导管、磁定位型可调弯标测导管、体表参考电极、心内导引鞘组及附件等产品。

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》医疗器械分类管理的相关要求，推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日公布了修订的《医疗器械分类目录》，并自 2018 年 8 月 1 日起施行。根据新修订的《医疗器械分类目录》，发行人的主要产品射频消融导管、标测导管和三维心脏电生理标测系统与微创医疗下属企业的主要产品归属的分类情况如下：

业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
发行人	射频消融导管	01-03 高频/射频手术设备及附件	04 高频/射频用电极及导管
	标测导管	07-10 附件、耗材	02 电生理标测导管
	三维心脏电生理标测系统	07-03 生理参数分析测量设备	02 心脏电生理标测设备
心血管介入器械业务	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	13-07 心血管植入物	02 血管支架
	PTCA 球囊扩张导管	03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	06 球囊扩张导管
骨科器械业务	全髋关节假体、膝关节系统、髌关节系统	13-04 关节置换植入物	01 髋关节假体、02 膝关节假体
心律管理业务	植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器	12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器
	植入型心律转复除颤器、心脏再同步除颤器	12-01 心脏节律管理设备	02 植入式心律转复除颤器
大动脉及外周血管介入产品业务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统	13-07 心血管植入物	01 血管内假体
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统	13-06 神经内/外科植入物	06 颅内支架系统
心脏瓣膜业务	经导管主动脉瓣膜系统	13-07 心血管植入物	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械
外科医疗器械业务	膜式氧合器	10-06 心肺转流器具	01 氧合器
手术机器人业务	手术机器人	01-07 手术导航、控制系统	01 手术导航系统、02 手术定位系统、03 手术控制系统

发行人的主要产品与上述微创医疗控制的企业的主要产品分属不同的产品类别，并由主管部门按照不同的分类进行界定和管理。

2、产品主要对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但主要产品在对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	对应科室	治疗部位	适应证及预期用途	治疗原理
发行人	心内科	心室或心房	快速性心律失常，主要包括室上性心动过速、心房颤动等	通过穿刺针穿刺静脉/动脉血管，将电生理检查导管通过血管插入心腔，用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点，利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应，使心肌细胞干燥坏死，达到治疗快速性心律失常的目的
心血管介入器械业务	心内科	为心脏自身提供营养物质和氧气的冠状动脉血管	缺血性心脏病患者冠状动脉病变（一定长度和直径）；被保护的左冠状动脉主干病变；PTCA 术治疗不满意或术中术后出现闭塞及再狭窄病变	通过在冠状动脉内植入支架治疗冠状动脉狭窄；支架对血管会形成支撑、疏通作用，其覆有雷帕霉素药物可有效抑制平滑肌细胞的增殖及迁移，同时防止狭窄在同一位置复发
			适用于冠状动脉狭窄病变的扩张，改善心肌血供。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张。	用于冠状动脉原发性狭窄或血管重建术后再狭窄的扩张治疗，通过加压使球囊膨胀以扩张狭窄部位，达到重塑血管，改进心肌的血流灌注。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张，使支架贴壁良好，扩张充分。
骨科器械业务	骨科	骨骼和关节	关节、脊柱、创伤类疾病	通过外科手术将人工关节假体置换人体原有关节，以恢复人体的关节或脊柱功能，或采用固定、支撑等方式将骨折部位锁定或缝合
心律管理业务	心内科	心室或心房	缓慢性心律失常，主要包括窦性心动过缓、房室传导阻滞等	通过植入起搏器以产生具有一定频率的电脉冲，通过导线电极的传导，刺激电极所接触的心肌，治疗心动过缓
			非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停	ICD 通过电极感知心电信号，判断心脏节律，在识别恶性室性心律失常的发生后，给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并将心律转复为窦性节律，能够防止心脏骤停或猝死

业务主体	对应科室	治疗部位	适应证及预期用途	治疗原理
			心力衰竭伴完全性左束支传导阻滞	CRT 分别在右心房、右心室及左心室内植入起搏电极导线，通过双室起搏的方法使得心房、左、右心室顺序收缩，实现心脏房室运动的同步性，有效帮助心脏提供足够的力量将血液泵送到全身，增加心输出量、改善心功能，使心脏逐渐恢复至正常大小，从而实现心衰治疗
大动脉及外周血管介入产品业务	血管外科、心胸外科	胸主动脉、腹主动脉及供应四肢的血管	胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、主动脉夹层/夹层动脉瘤以及外周血管疾病	通过植入主动脉覆膜支架，修补破损的主动脉壁，或隔绝主动脉血管瘤，避免主动脉破裂风险；或通过载药球囊、血栓抽吸装置、腔静脉滤器等外周血管介入类产品治疗一系列外周肢体血管狭窄或闭塞疾病
神经介入产品业务	神经内科、神经外科	颅内血管及脑部神经	脑动脉瘤、颅内动脉粥样硬化疾病及脑部神经相关疾病	通过在颅内动脉血管狭窄出血部位植入支架，恢复脑部供血功能、防止脑血管破裂或恢复其他脑部神经功能
心脏瓣膜业务	心内科、心外科	心脏瓣膜	主动脉瓣狭窄	通过植入人工主动脉瓣膜系统，替代人体自然主动脉瓣，以恢复瓣膜功能
外科医疗器械业务	麻醉科或体外循环中心	辅助心脏外科手术，主要为手术提供体外血液循环支持的器械	-	连接动脉及人造心肺机的人造管道，可在心脏手术中使血液充氧，在短时间内代替心肺功能
手术机器人业务	泌尿外科、妇科、普外科、骨科等	用于辅助泌尿外科、妇科、普外科、骨科等手术	-	应用于外科手术的手术机器人，可提升手术精准度及减少创伤

医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室内，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。

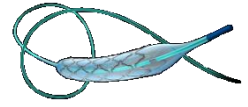
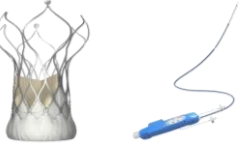


发行人主要产品对应的科室为心内科，除心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以外，微创医疗控制的企业的主要产品对应的科室均非心内科，与发行人主要产品存在显著区别；同时，发行人主要产品与心血管介入

器械业务、心脏瓣膜业务的主要产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰，在临床应用方面不具有可替代性；发行人与心律管理业务部分产品虽均涉及心律失常疾病的治疗，但相关产品在适应证及预期用途上存在显著不同，心律管理业务板块的主要产品中，植入型心脏起搏器主要针对缓慢性心律失常，植入型除颤器主要用于预防猝死，心脏再同步治疗装置主要用于心力衰竭的治疗，发行人产品与心律管理业务板块产品的应用领域不同，在临床应用方面无法互相替代。

3、产品形态、主要原材料、生产工艺、涉及的核心技术存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但主要产品在形态、主要原材料、生产工艺、涉及的核心技术等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺	涉及的核心技术
电生理	射频消融导管		高分子复合材料、铂铱合金电极、定位传感器	焊接、粘接、精密微加工	编织管扭矩传递技术、可靠端电极连接技术、导线绝缘技术
	标测导管		编制涤纶或聚氨酯、铂金属环状电极	焊接、粘接、精密微加工	导线绝缘技术、导管控弯技术、导管硬度平滑技术
	三维心脏电生理标测系统		显示屏、连接器、连接线、电子元器件	组装、焊接、软件烧录安装	高精度定位导航技术、微信号采集处理及分析技术、CT/MRI 图像 CT/MRI 图像处理技术及术前术中图像融合技术等
心血管介入器械业务	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统		钴铬合金、雷帕霉素、涂层聚合物	激光切割、药物涂层喷涂、支架压握	激光切割及凹槽雕刻技术、药物层喷涂技术
	PTCA 球囊扩张导管		聚酰胺、含氟聚酰胺、聚乙烯吡咯烷酮	球囊成型、激光焊接、球囊折叠	一体化管材设计、复合球囊成型技术
骨科器械业务	全髋关节假体、膝关节系统、髌关节系统		金属（钛合金，铬钴钼合金）、高分子聚乙烯、陶瓷	锻造、铸造、机械加工	摩擦界面材料选择和设计、界面涂层设计和加工、基于解剖学参数/生物力学的假体设计
心律管理业务	植入式心脏起搏器、植入式心脏转复除颤器（ICD）、心脏再同步治疗装置（CRT）		电路板、钛壳、连接头、电池、馈通电路	激光焊接、激光打标、电阻焊接、封口包装、点胶密封	心脏植入式装置的低功耗硬件平台设计、自动化和生理性起搏算法、心脏植入式装置组装工艺
大动脉及外周血管介入产品业务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系		覆膜（如 PET 膜、ePTFE 膜等）和缝合材料、输送器管材、合金丝、铂金显影点	支架段编制、热处理、冷定型、抛光、覆膜管裁制、覆膜支架缝合、输送系统制作	低外径输送系统制备技术、支架精准释放技术、分支一体式支架制备技术

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺	涉及的核心技术
	统				
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统		镍钛合金	自动化多通道编制	局部密网支架设计，提供更好的“血流导向”效应；独特的显影设计，便于支架快速、精准、可控定位；支架重复回收再释放技术
心脏瓣膜业务	经导管主动脉瓣膜系统		牛心包瓣叶、PET 裙边、镍钛合金	瓣叶和 PET 裙边剪切、瓣膜缝合、抗钙化处理	牛心包抗钙化处理、高支架径向支撑力、瓣膜耐久性、植入后的术后并发症发生率、电动输送系统的便捷性和安全性
外科医疗器械业务	膜式氧合器		中空纤维丝膜、PET 热交换膜	绕丝	均匀绕丝、合理设计血流通道、以提高气体交换效率、降低压力
手术机器人业务	手术机器人		编码器、驱动器、工业控制机、光学位置测量机	机器人组装、验证及测试	机器人本体设计、控制算法、电气工程、影像导航及精准成像

医疗器械研发和生产的专业性较强，形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术有所不同的产品对研发及生产人员的要求存在较大差异。

发行人主要产品覆盖设备及耗材，与微创医疗控制的企业在形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术方面存在显著区别，对专业人才的要求存在较大差异，互相均难以进入对方的业务领域。

此外，微创医疗的其它业务主要涉及采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域，均与发行人主营业务存在显著区别。

综上所述，微创投资上层主体微创医疗及其控制的企业未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

（四）关于避免同业竞争的承诺

1、发行人股东嘉兴华杰、微创投资关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“1、本企业/本公司目前没有、将来也不直接或间接从事与发行人现有从事的业务构成同业竞争的任何活动，亦未参与控制任何与发行人现有的研发、生产、销售的产品或经营的业务构成竞争的其他公司、企业或其他组织，并愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。

2、如果本企业/本公司所控制的企业从事的业务与发行人形成同业竞争且对发行人造成重大不利影响的，本企业/本公司同意发行人有权采用必要措施将与该等业务相关的股权或资产纳入发行人经营或控制范围，或通过其他合法有效方式消除同业竞争的情形。

3、对于发行人和本企业/本公司截至本承诺函签署之日均尚未从事的业务领域（系指发行人和本企业/本公司当前从事并计划从事主要业务领域以外的其他业务领域，以下简称“新业务领域”），如未来发行人及其子公司在本企业/本公司之前先进入该等新业务领域，本企业/本公司将保证不会直接或间接从

事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。

4、本承诺函所载承诺事项在本企业/本公司（1）作为发行人持股前 51%的股东期间且发行人无实际控制人的情况下或（2）未来作为发行人控股股东/实际控制人时持续有效，且不可撤销。

5、本承诺函如与日后颁布的法律、法规、部门规章、规范性文件、证券交易所业务规则的相关规定相抵触，按有关法律、法规、部门规章、规范性文件、证券交易所业务规则的相关规定执行。”

2、发行人间接股东微创医疗关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，发行人间接股东微创医疗出具了《关于避免同业竞争事项的承诺函》，承诺内容如下：

“1、本公司及所控制的公司、企业或其他组织（简称“本企业集团”）已向发行人转让了全部与发行人现有从事的业务相关的经营性资产、知识产权及非专利技术及相关人员，发行人已独立开展现有产品的研发、生产和销售，本企业集团中不具备与发行人现有从事的业务相关的经营性资产、知识产权及非专利技术及相关人员，不存在经营发行人现有从事的业务或与发行人经营同类业务的情形，与发行人业务划分清晰，并愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。

2、本企业集团目前没有、将来也不直接或间接从事与发行人现有从事的业务构成同业竞争的任何活动，亦未参与控制任何与发行人现有的研发、生产、销售的产品或经营的业务构成竞争的其他公司、企业或其他组织，并愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。

3、如果本企业集团从事的业务与发行人形成同业竞争且对发行人造成重大不利影响的，本企业集团同意发行人有权采用必要措施将与该等业务相关的股权或资产纳入发行人经营或控制范围，或通过其他合法有效方式消除同业竞争的情形。

4、对于发行人和本企业集团截至本承诺函签署之日均尚未从事的业务领域（系指发行人和本企业集团当前从事并计划从事主要业务领域以外的其他业务

领域，以下简称“新业务领域”），如未来发行人及其子公司在本企业集团之前先进入该等新业务领域，本企业集团将保证不会直接或间接从事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。

5、本承诺函所载承诺事项在（1）本企业集团单独或合计为发行人第一大股东或（2）本企业集团单独或合计在发行人的持股比例不低于 30%或（3）发行人董事会成员中存在由本企业集团提名或在本企业集团任职的人员时持续有效，且不可撤销。

6、本承诺函如与日后颁布的法律、法规、部门规章、规范性文件、证券交易所业务规则的相关规定相抵触，按有关法律、法规、部门规章、规范性文件、证券交易所业务规则的相关规定执行。”

九、关联方与关联交易情况

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》和《科创板上市规则》的相关规定，截至本招股说明书签署日，发行人的关联方和关联关系情况如下：

1、发行人的控股股东、实际控制人

截至本招股说明书签署日，公司不存在控股股东及实际控制人。

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东

截至本招股说明书签署日，公司不存在直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东。

3、发行人的董事、监事、高级管理人员

发行人的董事、监事、高级管理人员如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	顾哲毅	发行人的董事长
2	YIYONG SUN（孙毅勇）	发行人的董事、总经理
3	QIYI LUO（罗七一）	发行人的董事
4	张国旺	发行人的董事
5	金哲杰	发行人的董事

序号	关联方名称	关联关系
6	杨健	发行人的独立董事
7	栾依峥	发行人的独立董事
8	宋成利	发行人的独立董事
9	CHENGYUN YUE（乐承筠）	发行人的监事会主席
10	顾宇倩	发行人的职工代表监事
11	陈一琳	发行人的监事
12	朱郁	发行人的财务副总经理、董事会秘书
13	陈智勇	发行人的营销副总经理
14	沈刘娉	发行人的商业发展与项目管理副总经理
15	陈艳	发行人的供应链副总经理
16	王炯	曾任发行人监事，已于 2022 年 1 月卸任

发行人董事、监事、高级管理人员的详细情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

4、前述第 3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员

发行人其他关联自然人还包括发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

5、直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人股东或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	嘉兴华杰	直接持有发行人 41.11%的股份
2	微创投资	直接持有发行人 38.49%的股份
3	毓衡投资	直接持有发行人 7.32%的股份
4	天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的股东
5	天津华清企业管理咨询有限公司	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的股东
6	上海微宏投资有限公司	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的股东
7	铎淦（上海）商务咨询有限公司	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的股东
8	CR Investment (HK) Limited	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的股东
9	CR Investments Corporation	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的股东
10	华兴资本	通过嘉兴华杰间接持有发行人 5%以上股份的股东
11	微创医疗	通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的股东
12	大冢控股有限公司	通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的股东
13	Otsuka Medical Devices Co.,Ltd	通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的股东

序号	关联方名称	关联关系
14	尽善尽美科学基金会有限公司	通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的股东
15	WeTron Capital Ltd	通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的股东
16	Shanghai WeTron Capital Corp	曾通过微创投资间接持有发行人 5%以上股份的股东
17	上海伽彦	通过毓衡投资间接持有发行人 5%以上股份的股东

6、发行人控股和参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 Everpace Medical、鸿电医疗、唯电医疗三家控股子公司、远心医疗一家参股公司，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、分公司及参股公司情况”。

7、前述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、高级管理人员的其他企业（以上已披露的除外）

序号	关联方名称	关联关系
1	华熙生物科技股份有限公司	董事长顾哲毅担任董事、独立董事栾依峥担任副总经理、财务总监的企业
2	山东冠龙医疗用品有限公司	董事长顾哲毅担任董事长的企业
3	北京福爱乐科技发展有限公司	董事长顾哲毅担任董事的企业
4	南京岚煜生物科技有限公司	董事长顾哲毅担任董事的企业
5	West Supreme Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
6	East Image Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
7	East Concept Development Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
8	Concord Queen Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
9	Mega Premier Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
10	天津德利企业管理有限公司	董事长顾哲毅控制且担任执行董事的企业
11	北京天成合利管理咨询有限公司	董事长顾哲毅控制且担任执行董事的企业
12	Union Harbour Investments Limited	董事长顾哲毅控制且担任董事的企业
13	Helix Capital ZHEYI Limited	董事长顾哲毅控制且担任董事的企业
14	爱德博瑞	董事长顾哲毅控制的天津德利企业管理有限公司担任该企业的普通合伙人
15	爱德博瑞一号	董事长顾哲毅控制的天津德利企业管理有限公司担任该企业的普通合伙人
16	天津华希康企业管理合伙企业（有限合伙）	董事长顾哲毅担任执行事务合伙人的企业
17	HHF Capital Partners Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
18	Mangrove Pacific Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
19	MOV MEDIX Medtech Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
20	Helices Healthcare Fund Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
21	HHF Group Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
22	Helix Harbor Fund L.P.	董事长顾哲毅担任董事的企业
23	Blossom Aesthetics Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
24	Pacific Mega Investments Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
25	Nectar Neuro Limited	董事长顾哲毅担任董事的企业
26	北京速迈医疗科技有限公司	董事长顾哲毅担任董事的企业
27	海南三亚合立企业管理咨询有限公司	董事长顾哲毅担任总经理的企业
28	Sun Hero Developments Limited	董事、总经理YIYONG SUN（孙毅勇）担任董事并控制的企业
29	上海管彤企业管理咨询中心（有限合伙）	董事QIYI LUO（罗七一）担任执行事务合伙人的企业
30	上海展辉骏	董事QIYI LUO（罗七一）担任执行事务合伙人的企业
31	FW JVL Limited	董事QIYI LUO（罗七一）担任董事并控制的企业
32	心通医疗	董事QIYI LUO（罗七一）任董事会主席兼非执行董事
33	上海微创心通医疗科技有限公司	董事QIYI LUO（罗七一）任董事长的企业
34	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	董事QIYI LUO（罗七一）任董事长的企业
35	上海微创心力医疗科技有限公司	董事QIYI LUO（罗七一）任执行董事的企业
36	微创器械	董事QIYI LUO（罗七一）曾任首席技术官、技术副总裁、董事张国旺曾任资深副总裁、监事CHENGYUN YUE（乐承筠）曾任资深副总裁的企业
37	上海科福医药科技有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任执行董事的企业
38	深圳微创外科医疗（集团）有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任董事长、董事张国旺任董事的企业
39	上海微创智领医疗科技有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任执行董事的企业
40	上海创智享赢知识产权服务有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任执行董事的企业
41	东莞科威医疗器械有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任执行董事的企业
42	微创外科医疗科技（上海）有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任执行董事的企业
43	深圳市创科医疗科技有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任执行董事的企业
44	上海微创数微医疗科技有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任执行董事的企业
45	海南微联微通医疗服务有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任执行董事兼总经理的企业
46	良知关爱（上海）健康科技发展有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任执行董事兼总经理的企业

序号	关联方名称	关联关系
47	上海多闻医疗科技有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任执行董事的企业
48	深圳微巢生物科技有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任执行董事的企业
49	福建科瑞药业有限公司	监事CHENGYUN YUE（乐承筠）任董事长的企业
50	北京德韵成科技有限责任公司	王炯于 2022 年 1 月卸任监事时担任执行董事的企业
51	微创神通医疗科技（上海）有限公司	董事张国旺曾担任董事的企业，已于 2022 年 1 月辞任
52	上海迈锦企业管理咨询中心（有限合伙）	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
53	上海贤擎企业管理咨询中心（有限合伙）	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
54	上海增科企业管理咨询中心（有限合伙）	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
55	上海舜科企业管理咨询中心（有限合伙）	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
56	上海擎银企业管理咨询中心（有限合伙）	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
57	上海铮敏企业管理咨询中心（有限合伙）	董事张国旺担任执行事务合伙人的企业
58	上海世恒医学科技有限公司	独立董事宋成利控制并担任执行董事的企业
59	上海世德医学科技有限公司	独立董事宋成利控制并担任执行董事兼总经理的企业
60	南京宁世源医疗器械有限公司	独立董事宋成利控制并担任执行董事的企业，已于2021年10月注销
61	上海昭熹	商业发展与项目管理副总经理沈刘娉担任执行事务合伙人的企业
62	上海生晖	商业发展与项目管理副总经理沈刘娉担任执行事务合伙人的企业

8、直接持有发行人 5%以上股份的股东直接或者间接控制的其他企业（以上已披露的除外）

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东及实际控制人。直接持有公司 5%以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，分别持有发行人 41.11%、38.49%、7.32%的股份。

截至本招股说明书签署日，除发行人外，发行人第一大股东嘉兴华杰未投资其他企业。

发行人第二大股东微创投资系微创医疗控制，微创投资控制的企业情况参见本节之“八、同业竞争情况”之“（三）发行人与微创投资上层主体及其控制的企业之间的同业竞争情况”。

截至本招股说明书签署日，发行人第三大股东为毓衡投资，毓衡投资除持有发行人股份以外未开展实际业务，亦不存在直接或者间接控制的企业。

9、其他关联方

（1）华兴资本控制的企业

嘉兴华杰作为直接持有发行人 41.11%的股东，其执行事务合伙人系天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙），天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）系华兴资本下属子公司。华兴资本系香港联合交易所主板上市公司，其控制企业参见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件 7：主要股东上层主体控制的企业”。

（2）微创医疗控制的企业

微创投资作为直接持有发行人 38.49%的股东，受微创医疗最终控制。微创医疗系香港联合交易所主板上市公司，其控制企业参见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件 7：主要股东上层主体控制的企业”。

10、过去 12 个月内曾经存在关联关系的关联方（以上已披露的除外）

序号	关联方名称	关联关系
1	新弘医疗	发行人曾经的子公司，已于 2020 年 3 月注销
2	山鹰	发行人曾经的董事、高级管理人员，已于 2019 年 2 月卸任董事，已于 2020 年 2 月卸任高级管理人员
3	张鑫	发行人曾经的监事，已于 2020 年 11 月卸任
4	吉安市微诚创信医疗科技有限公司	股东微创投资曾经控制的企业，已于 2020 年 3 月注销
5	江西微创神通医疗器械销售有限公司	股东微创投资曾经控制的企业，已于 2020 年 3 月注销
6	江西安怡医疗器械销售有限公司	股东微创投资曾经控制的企业，已于 2020 年 9 月注销
7	苏州洁皓医疗科技有限公司	股东微创投资曾经控制的企业，已于 2020 年 8 月注销
8	微创（北京）生命医学科技有限公司	股东微创投资曾经控制的企业，已于 2020 年 6 月注销
9	扬州莱斯特科技有限公司	股东微创投资曾经控制的企业，已于 2020 年 4

序号	关联方名称	关联关系
		月将其控制的 100% 财产份额转让至魏兴荣、刘伟平
10	脉通医疗	股东微创投资曾经控制的企业，已于 2021 年 1 月失去对其的控制权
11	创脉医疗科技（上海）有限公司	股东微创投资曾经控制的企业，已于 2021 年 1 月失去对其的控制权
12	合心医疗科技（深圳）有限公司	营销副总经理陈智勇曾担任董事长的企业，已于 2020 年 11 月辞任
13	新咏医疗科技有限公司	营销副总经理陈智勇曾担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销
14	上海赢翰达商务咨询服务中心	山鹰于 2020 年 2 月卸任高级管理人员时控制的企业
15	武汉维斯第医用科技股份有限公司	董事长顾哲毅曾担任董事的企业，已于 2021 年 2 月辞任
16	南京飞渡医疗器械有限公司	董事长顾哲毅曾担任董事的企业，已于 2021 年 5 月辞任

（二）关联交易

1、关联交易简要汇总表

关联交易性质		关联方名称
经常性关联交易	购买商品、接受劳务	微创器械
		脉通医疗
		安助医疗
		龙脉医疗（北京）
		MPI
		MBV
		MSV
	销售商品、提供劳务	Sorin CRM SAS
		CRM S.L.U.
		远心医疗
	租入房屋	骨科医疗
微创器械		
关键管理人员薪酬	关键管理人员	
偶发性关联交易	提供劳务	微创器械
	合作研发	远心医疗
	资金拆借	微创器械
	资金拆借	远心医疗

2、经常性关联交易

报告期内，发行人与关联方之间发生的经常性关联交易如下：

(1) 购买商品、接受劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021年度	2020年度	2019年度
微创器械	材料采购	4.05	4.24	8.68
	商标许可	-	12.00	8.47
	技术及平台服务	245.81	168.21	132.77
	出口保险服务	-	-	-
脉通医疗	材料采购	481.64	328.09	349.58
	技术服务	26.08	15.84	-
安助医疗	技术服务	69.69	26.34	27.73
龙脉医疗（北京）	材料采购	-	-	0.21
MPI	材料采购	2.20	-	7.79
	固定资产采购	53.46	-	56.17
MBV	注册服务	1.73	24.77	8.09
MSV	注册服务	14.96	35.75	17.44
合计	-	899.62	615.24	616.93

1) 微创器械

报告期各期，公司向微创器械采购球囊、刀片、收缩管等原辅料用于研发及生产，交易金额为 8.68 万元、4.24 万元、4.05 万元，占同期营业成本总额的 0.23%、0.11%、0.08%，对发行人当期经营成果的影响较小。

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。报告期各期，发行人就该等商标使用许可向微创器械支付商标许可费用 8.47 万元、12.00 万元、0.00 万元，占同期营业成本总额的 0.23%、0.31%和 0.00%。许可商标的许可使用期限已于 2021 年 12 月 31 日届满。截至本招股说明书签署日，公司已经全面在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识使用。鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和较为稳定的销售渠道，且已使用独立的自有商标，发行人不存在对许可商标的重大依赖。

微创器械系微创医疗的控股企业，为微创医疗的其他控股及参股企业提供部分研发和生产非核心工序的外协加工服务以及 IT 系统服务、电话系统服务及其他商业辅助服务等平台服务等。报告期各期，发行人将灭菌、生化物理测试等部分研发和生产非核心工序委托微创器械实施，向微创器械支付上述服务费用 101.43 万元、117.67 万元、228.75 万元，占同期营业成本总额 2.70%、3.04% 和 4.37%；2019 年度、2020 年度、2021 年度，发行人向微创器械支付平台服务费 31.34 万元、50.54 万元、17.06 万元，占同期营业成本总额的 0.84%、1.31% 和 0.33%。截至本招股书签署日，发行人已建立了独立于主要股东及其控制的企业的相关内部控制制度，拥有独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力，发行人不存在对微创器械向其提供的技术服务、出口保险服务的重大依赖。

上述交易价格均系依据市场价格经友好协商确定，定价公允。

2) 脉通医疗

报告期各期，公司向脉通医疗采购编织网管等原辅料用于研发及生产，并委托脉通医疗进行编织加工及定制开发管材，交易金额为 349.58 万元、343.94 万元、507.73 万元，占同期营业成本总额的 9.32%、8.89% 和 9.69%，对发行人当期经营成果的影响较小。

上述交易价格均系依据市场价格经友好协商确定，定价公允。

3) 安助医疗

报告期各期，公司委托安助医疗进行动物实验，交易金额为 27.73 万元、26.34 万元、69.69 万元，占同期营业成本总额的 0.74%、0.68% 和 1.33%，对发行人当期经营成果的影响较小。上述交易价格均系依据市场价格经友好协商确定，定价公允。

4) 龙脉医疗（北京）

2019 年度，公司向龙脉医疗（北京）采购指环推注器、导丝扭转器等原材料，交易金额为 0.21 万元，对发行人当期经营成果的影响较小。上述交易价格均系依据市场价格经友好协商确定，定价公允。

5) MPI

2019 年度和 2021 年度，公司通过 MPI 向境外供应商采购胶水、烫金纸等原材料及塑料焊接机、高频焊接机等生产设备，交易金额为 63.96 万元、55.66 万元，占同期营业成本总额的 1.71%和 1.06%，对发行人当期经营成果的影响较小。上述交易价格均系依据 MPI 向境外供应商的采购价格经友好协商加成一比例的服务费确定，定价公允。

6) MBV

根据欧盟相关法律的规定，公司的产品需由欧盟代表履行相应的认证程序、承担相应的法律责任。2019 年度、2020 年度、2021 年度，公司委托 MBV 作为其欧盟代表履行上述程序，交易金额为 8.09 万元、24.77 万元、1.73 万元，占同期营业成本总额的 0.22%、0.64%和 0.03%，对发行人当期经营成果的影响较小。上述交易价格均系依据市场价格经友好协商确定，定价公允。

7) MSV

2019 年度、2020 年度、2021 年度，公司委托 MSV 提供产品注册服务，交易金额为 17.44 万元、35.75 万元、14.96 万元，占同期营业成本总额的 0.46%、0.92%和 0.29%，对发行人当期经营成果的影响较小。上述交易价格均系依据市场价格经友好协商确定，定价公允。

(2) 销售商品、提供劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Sorin CRM SAS	销售材料及商品	759.76	349.22	1,382.30
CRM S.L.U.	销售材料及商品	1.95	11.73	-
远心医疗	销售材料及商品	129.82	20.41	42.60
合计	-	891.53	381.36	1,424.90

1) Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.

报告期各期，公司通过 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.向法国、意大利等欧洲地区销售三维心脏电生理标测系统、标测导管、射频消融导管等产品，交易金额为 1,382.30 万元、360.95 万元、761.71 万元，占同期销售收入总额的

11.80%、2.58%和 4.02%，对发行人当期经营成果的影响较小。上述交易价格均系依据市场价格经友好协商确定，定价公允。

报告期内，发行人逐步开拓海外市场，由于公司尚处于海外市场开拓初期，尚未在境外建立子公司，发行人与 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.合作，由其作为公司的海外经销商。除 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.以外，截至本招股说明书签署日，公司亦已独立与 17 家第三方海外经销商建立了合作关系，覆盖韩国、希腊、俄罗斯等国家和地区，发行人不存在对 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.经销其产品的重大依赖。

2) 远心医疗

报告期各期，公司向远心医疗销售单道心电记录仪等产品，交易金额为 42.60 万元、20.41 万元、129.82 万元，对发行人当期经营成果的影响较小。单道心电记录仪主要涉及的生产环节包括产品组装、软件烧录等，生产过程较为简单，上述交易价格均系依据成本加成方式确定，定价公允。

(3) 租入房屋

单位：万元

关联方名称	租赁资产种类	确认的使用权资产摊销/租赁费		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
骨科医疗	厂房及办公用房	172.06	179.09	139.69
微创器械	办公用房	0.75	1.12	-
合计	-	172.80	180.21	139.69

报告期各期，公司根据经营需要向骨科医疗租入了位于上海市浦东新区天雄路 588 弄 23 号楼 1-5 层的房屋，2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月，房屋租赁单价为 2.50 元/平方米/天；2021 年 7 月起，房屋租赁单价调整为 2.75 元/平方米/天，发行人向骨科医疗支付房租 139.69 万元、179.09 万元、172.06 万元，对发行人当期经营成果的影响较小。

2020 年，公司设立北京分公司，承租了微创器械位于北京市西城区西直门南大街 2 号 15 层 2 门 1503D 室的房屋用于临时周转，租赁单价为 5.75 元/平方米/天，并产生房租 1.12 万元。上述租赁协议自 2021 年 3 月 1 日终止，2021 年 1-2 月产生租赁费用 0.75 万元。

上述交易价格均系依据市场价格经友好协商确定，定价公允。

（4）关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	678.23	507.16	494.48

3、偶发性关联交易

（1）提供劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
微创器械	技术咨询服务费	-	-	18.87
合计	-	-	-	18.87

2019 年，微创器械基于自身业务需求，就导管螺旋丝定型连接工艺和鞘定弯工艺向公司就进行技术咨询，并向公司支付技术咨询服务费 18.87 万元，对发行人当期经营成果的影响较小。上述交易价格均系依据市场价格经友好协商确定，定价公允。

（2）合作研发

2020 年，公司与远心医疗及苏州市东方电子仪器厂、复旦大学、上海市第一人民医院签署协议并共同申报“2020 年（工业强基）产业转型升级发展专项资金项目”，申请专项资助合计 2,000 万元。公司将在上述项目获得资助资金后向远心医疗支付所获专项资金的 7.5%。

截至本招股说明书签署日，发行人已收到上述项目的部分资助资金并向远心医疗支付专项资金 55 万元。

（3）资金拆借

单位：万元

关联方名称	资金拆借性质	资金拆借金额	起始日	到期日	利息		
					2021 年度	2020 年度	2019 年度
微创器械	拆入	1,000.00	2017/11/05	2019/03/27	-	-	13.51
	拆入	4,000.00	2019/02/25	2019/02/27	-	-	-
远心医疗	拆出	2,000.00	2020/03/30	2020/03/31	-	-	-

上述资金拆借对发行人当期经营成果的影响较小，发行人均已偿还本金及

利息。

4、关联方往来余额

(1) 应收账款

单位：万元

关联方名称	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
Sorin CRM SAS	120.79	6.04	16.56	0.83	218.68	10.93
远心医疗	117.20	5.86	5.04	0.25	-	-
合计	237.99	11.90	21.60	1.08	218.68	10.93

(2) 使用权资产

单位：万元

关联方名称	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
骨科医疗	772.93	-	-

(3) 其他非流动资产

单位：万元

关联方名称	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
MPI	-	56.21	-

注：对MPI的其他非流动资产系预付的设备采购款。

(4) 应付账款

单位：万元

关联方名称	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
微创器械	119.67	57.92	90.65
脉通医疗	64.47	71.90	141.82
骨科医疗	15.62	-	-

(5) 其他应付款

单位：万元

关联方名称	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
骨科医疗	-	15.69	15.46
微创器械	-	-	-

(6) 一年内到期的非流动负债

单位：万元

关联方名称	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
骨科医疗	144.99	-	-

（7）租赁负债

单位：万元

关联方名称	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
骨科医疗	644.32	-	-

5、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

发行人具有独立的供应、生产和销售系统，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人的业务、财务均独立于主要股东及其控制的企业，与主要股东及其控制的企业间不存在显失公允的关联交易。报告期内，关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小。

6、规范关联交易的主要措施

（1）制定并完善相关制度

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，发行人依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、股东行为规范等做出了明确的规定。

（2）关于减少和规范关联交易的承诺

1) 发行人董事、监事、高级管理人员关于减少和规范关联交易的承诺如下：

“1、本人担任董事、高级管理人员或控制的法人、企业或其他组织将不以任何理由和方式非法占有公司的资金及其它任何资产，并尽可能避免本人担任董事、高级管理人员或控制的法人、企业或其他组织与公司之间进行不必要的关联交易；

2、本人作为公司董事/监事/高级管理人员期间，对于不可避免的或有合理理由的关联交易，本人担任董事、高级管理人员或控制的法人、企业或其他组织将严格遵守法律法规等规范性文件及公司章程中关于关联交易的规定，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行；

3、本人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过持有公司的股份

而滥用股东权利，损害公司其他股东的合法利益；

4、本人近亲属亦遵守上述承诺。

5、本承诺函自签署之日起生效，且在本人担任公司董事/监事/高级管理人员期间持续有效且不可撤销。”

2) 发行人持股 5% 以上的股东关于减少和规范关联交易的承诺如下：

“1、本企业/本公司及其控制的法人、企业或其他组织将不以任何理由和方式非法占有发行人的资金及其它任何资产，并尽可能避免本企业/本公司及其控制的法人、企业或其他组织与发行人之间进行不必要的关联交易；

2、对于不可避免的或有合理理由的关联交易，本企业/本公司及其控制的法人、企业或其他组织将严格遵守法律法规等规范性文件及发行人公司章程中关于关联交易的规定，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行；

3、本企业/本公司承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过持有发行人的股份而滥用股东权利，损害发行人其他股东的合法利益。”

3) 发行人间接股东微创医疗关于减少和规范关联交易的承诺如下：

“1、本公司及所控制的公司、企业或其他组织将不以任何理由和方式非法占有发行人的资金及其它任何资产，并尽可能避免本公司及所控制的公司、企业或其他组织与发行人之间进行不必要的关联交易；

2、对于不可避免的或有合理理由的关联交易，本公司及所控制的公司、企业或其他组织将严格遵守法律法规等规范性文件及发行人公司章程中关于关联交易的规定，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行；

3、本公司及所控制的公司、企业或其他组织不会利用关联交易转移、输送利润，损害发行人及其股东的合法利益。”

4) 发行人参股公司远心医疗已于 2021 年 11 月 9 日关于减少和避免关联交易的承诺如下：

“1、本公司专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能

技术开发医疗级产品，改善远程监测的使用体验。2017年12月至今，本公司根据医疗器械注册人制度的相关规定委托发行人生产单道心电记录仪和心电工作站软件系统。

为进一步增强独立性、减少与发行人的关联交易，自本承诺函签署日起，本公司将于1年内完成单道心电记录仪和心电工作站软件系统的生产线自建和相关资质证书变更工作，上述工作完成后，本公司将停止委托发行人生产单道心电记录仪和心电工作站软件系统，亦不会委托发行人生产其他任何产品。

2、本公司及其控制的法人、企业或其他组织将不以任何理由和方式非法占有发行人的资金及其它任何资产，并尽可能避免本公司及其控制的法人、企业或其他组织与发行人之间进行不必要的关联交易。

3、对于不可避免的或有合理理由的关联交易，本公司及其控制的法人、企业或其他组织将严格遵守法律法规等规范性文件及发行人公司章程中关于关联交易的规定，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行。

4、本公司承诺不会利用关联交易转移、输送利润，损害发行人及其股东的合法利益。”

5) 为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人承诺采取以下具体措施：

“1、对于向上海微创医疗器械（集团）有限公司（下称“微创器械”）采购生化物理测试服务，发行人承诺于2022年底前完成自有生化物理测试平台建设并投入使用，自2023年开始将不再向微创器械采购生化物理测试服务；

2、对于向微创器械采购平台服务，发行人承诺于2021年年底停止向微创器械采购平台服务，自2022年开始不再向微创器械采购平台服务；

3、发行人承诺自2022年起向微创医疗科学有限公司（下称“微创医疗”）的关联采购占同期营业成本的比例不超过15%；

4、发行人承诺自2022年起向微创医疗的关联销售占同期营业收入的比例不超过5%；

5、发行人承诺除现有向上海微创骨科医疗科技有限公司租赁房屋外，不再

新增向微创医疗的租赁房屋。”

（三）发行人报告期关联交易履行程序的合法合规情况

对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见，具体情况如下：

2021年4月15日，发行人召开第二届董事会第17次会议，审议通过了《关于对公司报告期内关联交易予以确认的议案》。

2021年4月15日，发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具了独立意见，认为报告期内的关联交易定价合理、公允，对公司的经营成果和财务状况无不利影响，不存在损害公司利益的情况。

2021年4月27日，发行人2020年年度股东大会审议通过《关于公司2021年度预计关联交易的议案》，关联股东均回避了表决。

2021年4月30日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，审议通过了《关于对公司报告期内关联交易予以确认的议案》。

2021年8月18日，发行人第二届董事会第十八次会议审议通过了《关于公司与远心医疗签署〈委托生产合同〉暨关联交易的议案》，关联董事均回避了表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定。

2022年3月11日，发行人第二届董事会第二十一次会议审议通过了《关于公司2022年度预计关联交易的预案》《关于公司2021年度董事、监事及高管薪酬的议案》，关联董事均回避了表决，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

第八节 财务会计信息与管理层分析

大华会计师对发行人报告期各期末的合并及母公司资产负债表，报告期内的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“大华审字[2022]000555号”《审计报告》。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的上述财务报表及附注或据其计算所得，并以合并数反映。提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：			
货币资金	43,027.92	44,574.21	16,512.93
应收账款	2,637.35	2,498.45	2,146.30
预付款项	628.53	402.32	303.55
其他应收款	50.13	42.45	37.35
存货	4,499.05	3,463.07	3,009.77
其他流动资产	-	14.82	61.15
流动资产合计	50,842.98	50,995.32	22,071.05
非流动资产：			
长期股权投资	713.45	1,046.21	110.93
固定资产	6,451.20	5,553.02	4,591.54
使用权资产	1,246.48	-	-
无形资产	2,058.46	2,476.18	2,974.76
开发支出	5,136.43	2,430.75	-
长期待摊费用	419.86	278.87	136.31
其他非流动资产	15.71	141.23	42.13
非流动资产合计	16,041.60	11,926.27	7,855.67
资产总计	66,884.58	62,921.59	29,926.72
流动负债：			
应付账款	1,365.83	475.74	783.18
预收款项	-	-	68.62
合同负债	178.89	85.80	-

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应付职工薪酬	1,450.33	1,092.06	1,010.70
应交税费	186.18	12.73	9.32
其他应付款	1,113.12	1,537.77	1,049.66
一年内到期的非流动负债	372.96	-	-
其他流动负债	3.31	7.02	-
流动负债合计	4,670.62	3,211.12	2,921.48
非流动负债：			
租赁负债	903.21	-	-
预计负债	397.31	310.90	202.28
递延收益	1,950.09	1,542.30	1,930.47
非流动负债合计	3,250.61	1,853.20	2,132.76
负债合计	7,921.24	5,064.33	5,054.24
所有者权益：			
股本	40,000.00	40,000.00	8,650.92
资本公积	24,771.52	22,468.02	21,406.51
未分配利润	-5,808.18	-4,610.75	-5,184.94
归属于母公司所有者权益合计	58,963.34	57,857.26	24,872.48
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	58,963.34	57,857.26	24,872.48
负债和所有者权益总计	66,884.58	62,921.59	29,926.72

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业总收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
减：营业成本	5,239.39	3,870.27	3,751.18
税金及附加	97.03	59.98	43.31
销售费用	7,075.46	4,348.68	4,500.52
管理费用	3,385.71	2,607.85	1,826.99
研发费用	6,301.23	4,085.06	4,061.94
财务费用	-683.84	-177.31	-137.98
其中：利息费用	46.32	-	50.22
利息收入	766.42	235.83	187.19
加：其他收益	1,598.15	1,228.78	924.53
投资收益（损失以“-”号填列）	-288.30	86.48	-65.36
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-460.18	-265.53	-143.83
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-20.55	-24.25	15.54
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-69.87	-48.32	-83.70

项目	2021年度	2020年度	2019年度
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-1,192.56	576.83	-1,511.01
加：营业外收入	6.82	0.44	4.03
减：营业外支出	11.69	3.08	5.91
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-1,197.43	574.19	-1,512.89
减：所得税费用	-	-	-
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-1,197.43	574.19	-1,512.89
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-1,197.43	574.19	-1,512.89
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	-1,197.43	574.19	-1,512.89
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	-1,197.43	574.19	-1,512.89
归属于母公司所有者的综合收益总额	-1,197.43	574.19	-1,512.89
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益：			
（一）基本每股收益（元）	-0.0299	0.0150	-0.0424
（二）稀释每股收益（元）	-0.0299	0.0150	-0.0424

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	21,132.53	15,448.61	13,688.06
收到的税费返还	13.07	53.02	70.20
收到其他与经营活动有关的现金	2,747.41	1,086.88	1,545.08
经营活动现金流入小计	23,893.01	16,588.51	15,303.34
购买商品、接受劳务支付的现金	6,149.68	5,392.35	5,463.32
支付给职工以及为职工支付的现金	8,347.46	5,507.05	5,223.19
支付的各项税费	1,056.89	804.31	634.18
支付其他与经营活动有关的现金	6,269.65	4,013.89	3,997.98
经营活动现金流出小计	21,823.68	15,717.61	15,318.67
经营活动产生的现金流量净额	2,069.33	870.90	-15.33
二、投资活动产生的现金流量			

项目	2021年度	2020年度	2019年度
收回投资所收到的现金	38,000.00	53,050.00	13,000.00
取得投资收益收到的现金	171.88	352.00	78.48
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-
投资活动现金流入小计	38,171.88	53,402.00	13,078.48
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,671.12	3,118.47	953.14
投资支付的现金	38,000.00	53,050.00	13,200.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	41,671.12	56,168.47	14,153.14
投资活动产生的现金流量净额	-3,499.24	-2,766.46	-1,074.66
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	30,000.00	20,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	4,000.00
筹资活动现金流入小计	-	30,000.00	24,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	2,184.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	97.54
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	497.06	-	5,000.00
筹资活动现金流出小计	497.06	-	7,281.54
筹资活动产生的现金流量净额	-497.06	30,000.00	16,718.46
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	20.51	-43.16	2.40
五、现金及现金等价物净增加额	-1,906.45	28,061.28	15,630.87
加：期初现金及现金等价物余额	44,574.21	16,512.93	882.07
六、期末现金及现金等价物余额	42,667.76	44,574.21	16,512.93

（四）母公司资产负债表

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：			
货币资金	42,027.70	44,574.21	16,309.96
应收账款	2,637.35	2,498.45	2,146.30
预付款项	628.53	402.32	303.55
其他应收款	50.13	42.45	37.35
存货	4,499.05	3,463.07	3,009.77
其他流动资产	-	14.82	61.10
流动资产合计	49,842.76	50,995.32	21,868.03
非流动资产：			

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
长期股权投资	1,713.45	1,046.21	310.93
固定资产	6,451.20	5,553.02	4,591.54
使用权资产	1,246.48	-	-
无形资产	2,058.46	2,476.18	2,974.76
开发支出	5,136.43	2,430.75	-
长期待摊费用	419.86	278.87	136.31
其他非流动资产	15.71	141.23	42.13
非流动资产合计	17,041.60	11,926.27	8,055.67
资产总计	66,884.36	62,921.59	29,923.70
流动负债：			
应付账款	1,365.83	475.74	783.18
预收款项	-	-	68.62
合同负债	178.89	85.80	-
应付职工薪酬	1,450.33	1,092.06	1,010.70
应交税费	185.93	12.73	9.32
其他应付款	1,112.91	1,537.77	1,035.43
一年内到期的非流动负债	372.96	-	-
其他流动负债	3.31	7.02	-
流动负债合计	4,670.16	3,211.12	2,907.25
非流动负债：			
租赁负债	903.21	-	-
预计负债	397.31	310.90	202.28
递延收益	1,950.09	1,542.30	1,930.47
非流动负债合计	3,250.61	1,853.20	2,132.76
负债合计	7,920.78	5,064.33	5,040.01
所有者权益：			
股本	40,000.00	40,000.00	8,650.92
资本公积	24,771.52	22,468.02	21,406.51
未分配利润	-5,807.94	-4,610.75	-5,173.74
所有者权益合计	58,963.58	57,857.26	24,883.69
负债和所有者权益总计	66,884.36	62,921.59	29,923.70

（五）母公司利润表

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
减：营业成本	5,239.39	3,870.27	3,751.18
税金及附加	96.78	59.98	43.31

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用	7,075.46	4,348.68	4,500.52
管理费用	3,385.71	2,618.73	1,813.06
研发费用	6,301.23	4,085.06	4,061.94
财务费用	-683.83	-177.06	-134.96
其中：利息费用	46.32	-	50.22
利息收入	766.42	235.48	184.01
加：其他收益	1,598.15	1,228.78	924.53
投资收益（损失以“-”号填列）	-288.30	86.48	-65.36
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-460.18	-265.53	-143.83
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-20.55	-24.25	15.54
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-69.87	-48.32	-83.70
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-1,192.32	576.83	-1,500.10
加：营业外收入	6.82	0.44	4.03
减：营业外支出	11.69	3.08	5.91
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-1,197.18	574.19	-1,501.98
减：所得税费用	-	-	-
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-1,197.18	574.19	-1,501.98
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-1,197.18	574.19	-1,501.98
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	-1,197.18	574.19	-1,501.98

（六）母公司现金流量表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	21,132.53	15,448.61	13,688.06
收到的税费返还	13.07	53.02	70.20
收到其他与经营活动有关的现金	2,747.13	1,086.53	1,541.90
经营活动现金流入小计	23,892.74	16,588.16	15,300.16
购买商品、接受劳务支付的现金	6,149.68	5,392.35	5,463.32
支付给职工以及为职工支付的现金	8,347.46	5,507.05	5,223.19
支付的各项税费	1,056.89	804.31	634.18
支付其他与经营活动有关的现金	6,269.59	4,010.50	3,997.61
经营活动现金流出小计	21,823.62	15,714.21	15,318.30
经营活动产生的现金流量净额	2,069.11	873.95	-18.14

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资所收到的现金	38,000.00	53,249.93	13,000.00
取得投资收益收到的现金	171.88	352.00	78.48
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
投资活动现金流入小计	38,171.88	53,601.93	13,078.48
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,671.12	3,118.47	953.14
投资支付的现金	39,000.00	53,050.00	13,200.00
投资活动现金流出小计	42,671.12	56,168.47	14,153.14
投资活动产生的现金流量净额	-4,499.24	-2,566.54	-1,074.66
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	30,000.00	20,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	4,000.00
筹资活动现金流入小计	-	30,000.00	24,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	2,184.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	97.54
支付其他与筹资活动有关的现金	497.06	-	5,000.00
筹资活动现金流出小计	497.06	-	7,281.54
筹资活动产生的现金流量净额	-497.06	30,000.00	16,718.46
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	20.51	-43.16	2.40
五、现金及现金等价物净增加额	-2,906.67	28,264.25	15,628.06
加：期初现金及现金等价物余额	44,574.21	16,309.96	681.89
六、期末现金及现金等价物余额	41,667.54	44,574.21	16,309.96

二、 审计意见

（一） 审计意见

大华会计师审计了公司财务报表，包括 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年度、2020 年度、2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注，并出具了“大华审字[2022]000555 号”标准无保留意见的审计报告。

大华会计师认为，公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2021 年度、2020 年度、2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是大华会计师根据职业判断，认为对 2021 年度、2020 年度、2019 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，大华会计师不对这些事项单独发表意见。

大华会计师在审计中识别的关键审计事项汇总如下：

事项描述	审计应对
1、营业收入确认	
<p>2019 年度、2020 年度及 2021 年度公司营业收入分别为 11,743.93 万元、14,128.66 万元和 19,002.99 万元。由于营业收入系公司关键业绩指标之一，可能存在公司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，因此大华会计师将收入确认确定为关键审计事项。</p>	<p>在 2019 年度、2020 年度、2021 年度财务报表审计中，大华会计师针对营业收入确认实施的重要审计程序包括：</p> <p>（1）了解、评价管理层与收入确认相关的内部控制设计的有效性，并在执行穿行测试的基础上选取关键控制点，测试关键控制运行的有效性；</p> <p>（2）检查主要的销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款、识别合同中的履约义务，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；</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）对于内销收入，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、销售订单、销售发票、出库单、快递单等；对于出口收入，以抽样方式检查销售合同、销售发票、出库单、出口报关单等支持性文件；</p> <p>（5）结合应收账款函证，对主要客户报告期内销售额实施独立函证；</p> <p>（6）对资产负债表日前、日后确认的营业收入以抽样方式核对至出库单、发货单、快递单等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认；</p> <p>（7）对公司高级管理人员、财务部门负责人、销售业务员等进行访谈，了解公司报告期内主要经营情况、销售模式、收入增长的原因及合理性，关注主要客户销售变化趋势原因，报告期新增或减少主要客户的背景、原因及合理性；</p> <p>（8）实地走访、视频访谈主要客户，询问客户是否与公司存在关联关系，核实报告期各年销售数据；</p> <p>基于已执行的审计工作，大华会计师认为收入确认符合公司的会计政策。</p>
2、开发支出资本化	

事项描述	审计应对
<p>截至 2021 年 12 月 31 日止，公司开发支出资本化余额 5,136.43 万元，其中 2021 年度资本化金额为 2,705.67 万元，2020 年度资本化金额为 2,430.75 万元。开发支出资本化与否对电生理 2021 年度及 2020 年度盈利状况产生重大影响。开发支出只有在同时满足本节之“七、（八）无形资产与开发支出”所列的资本化条件时才能予以资本化，由于确定开发支出是否满足所有资本化条件需要管理层进行重大会计估计和判断，该事项对于大华会计师的审计而言是重要的。</p>	<p>在 2021 年度、2020 年度、2019 年度财务报表审计中，大华会计师针对开发支出资本化实施的重要审计程序包括：</p> <p>（1）了解公司对研发支出的开支范围、标准、审批程序，以及研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程、研发项目台账管理及归集核算方法等的内控设计及运行情况；</p> <p>（2）访谈研发机构负责人，逐项了解研发项目的详细内容、同行状况、行业研发规范及流程、拟达到的目标、预算及执行情况；</p> <p>（3）对照会计准则的规定，逐条分析资本化的开发支出是否一贯同时满足会计准则的要求，是否具有内外部证据支持；</p> <p>（4）查询同行业研发支出资本化的标准，评估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>（5）核对开发支出相关项目的立项报告、临床批件、伦理批件、检测报告等文件，查验开发支出开始日期的正确性；</p> <p>（6）获取开发支出费用发生明细，查验对应的原始单据、合同、成本费用归集、减值测试情况，并对委外研发支出抽取样本进行函证；</p> <p>（7）关注开发支出资本化的信息披露。</p> <p>基于已执行的审计工作，大华会计师认为开发支出资本化符合公司的会计政策。</p>

三、重大事项或重要性水平的判断标准

公司与财务会计信息相关重大事项或重要性水平的判断标准为合并报表营业收入的 0.6%，或金额虽未达到合并报表营业收入的 0.6%，但公司认为较为重要的事项。

四、影响发行人报告期及未来经营能力或财务状况的因素

公司是一家专注于电生理介入诊疗及消融治疗领域创新器械研发、生产和销售的高新技术企业，主要产品为心脏电生理介入诊疗导管和设备。

（一）影响公司经营能力或财务状况的主要因素

1、行业政策

一方面，近年来，我国政府出台了《“十四五”医疗装备产业发展规划》《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》《“十三五”生物产

业发展规划》《“健康中国 2030”规划纲要》等多个鼓励医疗器械行业及电生理行业发展的行业政策；另一方面，也持续强化医疗器械上市后和经营、使用环节的监管。

随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关监管政策将不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，将可能对发行人的未来经营能力及财务状况造成重大影响。

2、在研项目的进展

自成立以来，发行人始终以通过产品和技术的持续创新满足临床需求为导向，主要研发领域聚焦在心脏电生理介入诊疗有关的各类医疗器械和设备，包括三维和二维消融导管、标测导管、三维标测系统等系列产品；近年来，随着发行人产品得到越来越广泛的市场认可、品牌影响力的逐渐扩大，发行人围绕心脏电生理领域进行了研究与开发，储备了多个研发项目。

报告期内，发行人保持持续的高研发投入，研发投入占营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入合计	9,006.90	6,515.81	4,061.94
费用化金额	6,301.23	4,085.06	4,061.94
资本化金额	2,705.67	2,430.75	-
营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
研发投入占营业收入的比例	47.40%	46.12%	34.59%

如果研发项目顺利推进，将使得发行人的产品结构与销售市场更为多元化，有利于增强发行人的经营能力，优化发行人的财务状况。

3、市场竞争

发行人目前在国内心脏电生理市场中的主要竞争对手为强生、雅培、美敦力等进口厂商，国内厂商由于起步较晚，整体市场份额较低。相对于国内厂商而言，进口厂商在资本实力、生产能力、销售网络等方面具有较为明显的竞争优势。

同时，医疗器械行业较高的利润率水平和较为广阔的市场空间可能会吸引

更多的企业进入，市场竞争的加剧将可能影响公司的经营能力及财务状况。

（二）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司主要从事电生理介入诊疗及消融治疗领域创新器械研发、生产和销售，通过销售产品获取收入。国家宏观经济形势、相关市场规模及需求、国家或地区的政策导向、产品的治疗效果和质量、品牌知名度、产品的销售价格、产品销量等系影响公司收入的主要因素。

2、影响公司成本的主要因素

公司营业成本主要由直接材料材料、人工成本及制造费用构成。上游原材料价格波动、原材料进口关税、生产人员的工资水平、生产规模、能源耗用等系影响公司成本的主要因素。

3、影响公司费用的主要因素

公司费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。公司的相关人员薪酬水平、新产品研发投入、市场推广和营销活动力度、运营效率、固定资产和无形资产规模、有息负债规模等系影响公司费用规模的主要因素。

4、影响公司利润的主要因素

报告期内，影响公司利润的主要因素是主营业务毛利及期间费用，即主营业务收入的实现和主营业务成本、期间费用的控制。此外，税金及附加、其他收益、投资收益、资产处置收益等亦对公司利润有所影响。

五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、财务报表的编制基础

公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”）进行确认和计量，在此基础上，结合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》(2014年修订)的规定，编制财务报表。

2、持续经营

公司对报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，公司财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

(二) 合并财务报表范围及变化情况

本报告期纳入合并财务报表范围的子公司共 3 户，具体包括：

子公司名称	子公司类型	级次	持股比例 (%)	表决权比例 (%)
新弘医疗	全资子公司	二级	100.00	100.00
鸿电医疗	全资子公司	二级	100.00	100.00
EverPace Medical	全资子公司	二级	100.00	100.00

注：新弘医疗于 2020 年 3 月注销，报告期内本公司对其 2019 年度、2020 年 1-3 月的财务报表进行合并。

六、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导管、设备和其他产品，属于单一经营分部，因此未区分不同的业务分部。

七、主要会计政策、会计估计

(一) 收入确认

1、收入确认的一般原则

(1) 2019 年 12 月 31 日之前适用

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

(2) 自 2020 年 1 月 1 日起适用

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

本公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该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，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；（3）本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司根据商品和劳务的性质，采用投入法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度（投入法是根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度）。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

2、收入确认的具体方法

报告期内，公司收入确认的具体方法如下：

销售区域	销售产品	销售模式	收入确认方法
境内销售	耗材	经销/配送	在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入
		寄售	在客户完成销售并下达寄售转售订单时确认收入
	设备	经销	在根据合同将产品交付给客户并经验收后确认收入
出口销售	耗材、设备	经销	采用 EXW（工厂交货）条款，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入

（二）应收账款

本公司应收账款属于以摊余成本计量的金融资产，相关主要会计政策及估计如下：

1、初始计量

本公司对于因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

2、减值

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。

应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表如下：

账龄	预期信用损失率(%)
1年以内	5.00
1-2年（含2年）	20.00
2-3年（含3年）	50.00
3年以上	100.00

（三）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、在产品、半成品、产成品（库存商品）、委托加工物资和发出商品等。

2、存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整

存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，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；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品采用一次转销法；

(2) 包装物采用一次转销法。

(四) 固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

(1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

(2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

（4）购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

（1）固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	平均年限法	46	5.00	2.07
固定资产改良支出	平均年限法	5-20	5.00	4.75-19.00
生产设备	平均年限法	5-10	5.00	9.50-19.00
办公设备	平均年限法	5-10	5.00	9.50-19.00
运输工具	平均年限法	5	5.00	19.00
研发设备	平均年限法	5-10	5.00	9.50-19.00
其他设备	平均年限法	5-10	5.00	9.50-19.00

（2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

（3）固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

4、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

（2）本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

（4）本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（五）无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括技术使用权、产品注册证和软件等。

1、无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

（1）使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命（年）	依据
技术使用权	5	按受益年限
产品注册证	10	按受益年限
软件	3-10	按受益年限

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

发行人无形资产摊销年限与同行业公司的对比情况如下：

类别	心脉医疗	赛诺医疗	乐普医疗	惠泰医疗	发行人
软件	3年或10年	3-10年	未披露	5年	3年或10年
技术使用权	-	-	未披露	-	5年
专利技术	10年	5年、10年	未披露	18年	-
非专利技术	10年	10年	未披露	-	-
注册证	-	按照证书有效期确定	未披露	-	10年
土地使用权	-	-	未披露	40-50年	-

由上表可得，发行人无形资产摊销年限与同行业可比公司相比不存在重大差异。

（2）使用寿命不确定的无形资产

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。截至资产负债表日止，本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。本公司资本化的开发支出，自取得注册证时转为无形资产。

结合医疗器械行业研发流程及公司自身研发历史经验与项目特点，公司的研发支出在研发项目完成首例人体临床试验后开始资本化，符合企业会计准则的相关规定，具体分析如下：

序号	条件	发行人情况	是否符合资本化条件
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	发行人研发项目在内部检测、外部检测、动物实验完成且相关结果满意后才进入临床试验阶段。临床试验需由临床试验机构、伦理委员会批准后方可开展。在研产品的首例人体临床手术成功完成说明产品的有效性及安全性具有一定保障，产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持。	是
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	发行人主要从事心脏电生理相关医疗器械的研发、生产和销售。研发项目面向市场，以通过销售研发成功的医疗器械产品实现经济利益为研发目标。发行人通过研发项目立项文件、研发关键阶段的管理	是

序号	条件	发行人情况	是否符合资本化条件
		层评审控制等对研发目标进行层层把控。发行人研发项目与主营业务相关度高，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，应当证明其有用性	发行人产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式。研发立项时，发行人综合考虑医生和患者对于产品的具体需求、潜在市场规模、竞争产品情况、商业可行性和技术可行性等多方面因素编制研发可行性研究报告，对研发项目进行综合评估，论证研发项目形成的无形资产对应的产品存在市场，并具备明确的经济利益流入方式。研发项目开始后，发行人持续跟踪市场的整体发展趋势、新技术的情况及在研产品的竞争力等，确保研发产品自身存在市场，并最终可以实现经济利益。	是
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	截至 2021 年 12 月 31 日，发行人有 351 名员工，其中研发人员 138 人，生产人员 151 人及营销人员 106 人，拥有相应的研发、生产和产品推广能力。截至本招股说明书签署日，发行人拥有已授权的境内外专利 158 项，其中发明专利 89 项。近年来，发行人陆续获评上海市 2021 年度“科技创新行动计划”科技小巨人企业、上海市科技进步一等奖、上海市高新技术企业、上海市浦东新区企业研发机构、上海市科技小巨人培育企业、上海市“专精特新”中小企业、上海心脏电生理工程技术中心、上海市专利工作示范企业等多项荣誉。发行人还先后承担了国家级和省市级科研课题 21 项，发行人负责的“电生理导管到位性能改进攻关”项目荣获 2020 年上海市重点产品质量攻关成果一等奖，发行人参与的“心脏与血管介入植入医疗器械关键技术及产业化”项目荣获 2020 年度上海市科技进步一等奖。	是
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	发行人设立了完善的内控制度和会计核算体系，通过完善的成本归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算，将研发过程中的各项研发支出在实际发生时，按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目，确保各项目的研发支出能够可靠计量，因此，发行人归属于各研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。	是

发行人内部研究开发支出的资本化时点与可比公司的对比情况如下表所示：

可比公司	资本化时点
心脉医疗	公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验时，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出则作为费用化研发支出。
赛诺医疗	不需要临床批件情况下，以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下，以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》

可比公司	资本化时点
	为资本化时点。
乐普医疗	自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型检完成为资本化时点。
惠泰医疗	未披露
发行人	完成首例临床试验作为开发项目资本化时点。

由上表可得，发行人开发支出资本化时点与心脉医疗相同，较赛诺医疗、乐普医疗的资本化时点而言更为靠后。

综上，发行人开发支出资本化时点谨慎、合理，符合行业惯例。

（六）股份支付

1、股份支付的种类

本公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

3、确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，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。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

4、会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增

加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，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，按照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和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本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。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权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，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

若在等待期内取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（七）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确补助对象的政府补助，公司根据实际补助对象划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

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；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币1元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、会计处理方法

本公司根据经济业务的实质，确定某一类政府补助业务全部采用总额法进行会计处理。通常情况下，本公司对于同类或类似政府补助业务只选用一种方法，且对该业务一贯地运用该方法。

与资产相关的政府补助，应当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，在所建造或购买资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（八）重要会计政策、会计估计变更和会计差错更正

1、会计政策变更

（1）执行新债务重组及非货币性资产交换准则对本公司的影响

本公司自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于 2019 年 1 月 1 日至准则实施日之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。

上述会计政策变更对本公司财务报表无重大影响。

（2）执行新收入准则对本公司的影响

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号——收入》，变更后的会计政策参见本节“七、主要会计政策、会计估计”。本公司因执行新收入准则对 2020 年年初留存收益无影响，2019 年度的财务报表未重列。

执行新收入准则对 2020 年 1 月 1 日的合并资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	累积影响金额			2020 年 1 月 1 日
		重分类	重新计量	小计	
预收款项	68.62	-68.62	-	-68.62	-
合同负债	-	64.43	-	64.43	64.43
其他流动负债	-	4.19	-	4.19	4.19

执行新收入准则对 2020 年 12 月 31 日的合并资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：万元

项目	报表数	假设按原准则	影响
预收款项	-	92.82	-92.82
合同负债	85.80	-	85.80
其他流动负债	7.02	-	7.02

（3）执行新租赁准则对本公司的影响

本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行财政部 2018 年修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》，本公司因执行新租赁准则对 2021 年年初留存收益无影响，

2020 年度、2019 年度财务报表未重列。

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日财务报表相关项目的影​​响列示如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	累积影响金额			2021 年 1 月 1 日
		重分类	重新计量 (注 2)	小计	
使用权资产	-	-	1,708.37	1,708.37	1,708.37
资产合计	62,921.59	-	1,708.37	1,708.37	64,629.96
一年内到期的非 流动负债	-	-	472.38	472.38	472.38
租赁负债	-	-	1,235.99	1,235.99	1,235.99
负债合计	5,064.33	-	1,708.37	1,708.37	6,772.70
所有者权益合计	57,857.26	-	-	-	57,857.26

注 1：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。

注 2：公司根据新租赁准则的规定，对符合条件的租赁进行重新计量，相应确认使用权资产和租赁负债，并将一年内到期的租赁负债计入一年内到期的非流动负债。

（4）执行企业会计准则解释第 14 号对本公司的影响

2021 年 1 月 26 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 14 号》（财会〔2021〕1 号，以下简称“解释 14 号”），自 2021 年 1 月 26 日起施行（以下简称“施行日”）。

本公司自施行日起执行解释 14 号，执行解释 14 号对本报告期内财务报表无重大影响。

（5）执行企业会计准则解释第 15 号对本公司的影响

2021 年 12 月 31 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号，以下简称“解释 15 号”），于发布之日起实施。解释 15 号对通过内部结算中心、财务公司等对母公司及成员单位资金实行集中统一管理的列报做出规范。

本公司自施行日起执行解释 15 号，执行解释 15 号对本报告期内财务报表无重大影响。

2、会计估计变更

本报告期主要会计估计未发生变更。

3、会计差错更正

公司出于谨慎性原则，对下述事项进行了调整，并根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 19 号——财务信息的更正及相关披露》相关规定，对合并及母公司财务报表部分内容进行了追溯调整：

因联营单位远心医疗补确认 2020 年股份支付费用而对本公司财务报表科目产生影响情况如下：

单位：万元

财务报表科目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度		
	更正前	调整数	更正后
资本公积	22,356.40	111.62	22,468.02
未分配利润	-4,499.13	-111.62	-4,610.75
投资收益	198.10	-111.62	86.48

上述事项调整对净资产收益率及每股收益的影响情况如下：

调整前：

报告期利润	2020 年度		
	加权平均 净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	1.9001	0.0179	0.0179
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-4.1170	-0.0388	-0.0388

调整后：

报告期利润	2020 年度		
	加权平均 净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	1.5909	0.0150	0.0150
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-4.4263	-0.0417	-0.0417

八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司适用的主要税种及税率

税种	计税依据	税率（%）	备注
增值税	境内销售货物	2019 年 4 月 1 日之前为 16 2019 年 4 月 1 日之后为 13	注 1

税种	计税依据	税率（%）	备注
	境内提供服务	6	
	销售出口货物	0	
城市维护建设税	实缴流转税税额	1、5	
教育费附加（含地方教育费附加）	实缴流转税税额	5	
企业所得税	应纳税所得额	15、25	

注 1：根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号）的规定，本公司自 2019 年 4 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16% 和 10% 税率的，税率分别调整为 13%、9%。

不同纳税主体所得税税率说明：

纳税主体名称	企业所得税税率（%）
电生理股份	15
新弘医疗	25
鸿电医疗	25
EverPace Medical	8.25-16.50

（二）税收优惠情况

2018 年 11 月 2 日，公司通过高新技术企业复审，取得了编号为 GR201831000930 的高新技术企业证书，有效期均为三年，因此公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度享受 15% 的企业所得税税率。2021 年 12 月 23 日，公司通过高新技术企业复审，取得了编号为 GR202131005539 的高新技术企业证书，有效期为三年，因此公司 2021 年、2022 年度、2023 年度享受 15% 的企业所得税税率。

九、非经常性损益表

报告期内，公司非经常性损益明细如下表：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益	-11.69	-3.08	-5.91
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	1,598.15	1,228.78	924.53
委托他人投资或管理资产的损益	171.88	352.00	78.48
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	6.82	0.44	4.03
丧失控制权后剩余股权按公允价值重新计量产生的利得	-	-	-
社会保险费减免金额	-	593.60	-

项目	2021年度	2020年度	2019年度
非经常性损益总额	1,765.17	2,171.74	1,001.13
减：所得税影响额	-	-	-
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	1,765.17	2,171.74	1,001.13
归属于母公司股东的净利润	-1,197.43	574.19	-1,512.89
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-2,962.59	-1,597.55	-2,514.02

十、发行人报告期内的主要财务指标

（一）报告期内主要财务指标

项目	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
流动比率（倍）	10.89	15.88	7.55
速动比率（倍）	9.92	14.80	6.52
资产负债率（母公司）	11.84%	8.05%	16.84%
资产负债率（合并）	11.84%	8.05%	16.89%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	1.47	1.45	2.88
项目	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率（次/年）	7.03	5.78	4.81
存货周转率（次/年）	1.30	1.18	1.33
息税折旧摊销前利润（万元）	410.66	1,577.81	-570.50
利息保障倍数（倍）	-24.85	/	-29.12
归属于发行人股东的净利润（万元）	-1,197.43	574.19	-1,512.89
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-2,962.59	-1,597.55	-2,514.02
研发投入占营业收入的比例	47.40%	46.12%	34.59%
每股经营活动的现金流量（元/股）	0.05	0.02	-0.00
每股净现金流量（元/股）	-0.05	0.70	1.81

注：上述各指标计算公式如下：

- （1）流动比率=流动资产/流动负债
- （2）速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- （3）资产负债率（母公司）=母公司负债/母公司资产
- （4）资产负债率（合并）=合并报表负债/合并报表资产
- （5）归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益/期末股本总额
- （6）应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额
- （7）存货周转率=营业成本/存货平均账面余额
- （8）息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+计入财务费用的利息支出+折旧+摊销
- （9）利息保障倍数=（净利润+所得税+计入财务费用的利息支出）/计入财务费用的利息支出
- （10）归属于发行人股东的净利润=净利润-少数股东损益
- （11）扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=净利润-少数股东损益-税后非经常性损益
- （12）研发投入占营业收入的比例=（研发费用+开发支出资本化部分）/营业收入
- （13）每股经营活动的现金流量=当期经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- （14）每股净现金流量=当期现金及现金等价物净增加额/期末总股本

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

按照中国证监会[2010]2号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的要求，公司加权平均净资产收益率和每股收益情况如下：

期间	项目	加权平均净资产收益率 (%)	每股收益	
			基本每股收益 (元)	稀释每股收益 (元)
2021年度	归属于母公司股东的净利润	-2.0500	-0.0299	-0.0299
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-5.0720	-0.0741	-0.0741
2020年度	归属于母公司股东的净利润	1.5909	0.0150	0.0150
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-4.4263	-0.0417	-0.0417
2019年度	归属于母公司股东的净利润	-7.4079	-0.0424	-0.0424
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-12.3099	-0.0704	-0.0704

注：上述各指标计算公式如下：

(1) 加权平均净资产收益率 = $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$

其中：P0为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP为归属于母公司股东的净利润；E0为归属于母公司普通股股东的期初净资产；Ei为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司普通股股东的净资产；Ej为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0为报告期月份数；Mi为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek为因其他交易或事项引起的、归属于母公司普通股股东的净资产增减变动；Mk为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

(2) 基本每股收益 = $P0 \div S$ ；

$S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中：P0为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S为发行在外的普通股加权平均数；S0为期初股份总数；S1为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj为报告期因回购等减少股份数；Sk为报告期缩股数；M0为报告期月份数；Mi为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(3) 稀释每股收益 = $P1 / (S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中：P1为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十一、盈利能力分析

（一）营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	18,941.08	99.67%	14,025.61	99.27%	11,718.51	99.78%
其他业务收入	61.91	0.33%	103.05	0.73%	25.43	0.22%
合计	19,002.99	100.00%	14,128.66	100.00%	11,743.93	100.00%

公司主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。报告期各期，公司营业收入分别为 11,743.93 万元、14,128.66 万元和 19,002.99 万元，逐年稳步增长；公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 99%，主营业务突出；公司其他业务收入主要来自半成品材料的销售。

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。2018 年至 2020 年，我国导管消融治疗快速性心律失常的手术量从 15.8 万台增长到 21.2 万台，带动我国电生理器械市场规模从 33.3 亿元增长到 51.5 亿元，年均复合增长率达 24.36%。

（2）公司持续推出满足市场需求的新产品

公司自成立以来，始终坚持核心技术的创新和突破，并围绕核心技术的发展进行系统性的产品应用布局，是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。报告期内，公司顺应导管消融手术从二维向三维演进的趋势，持续提升产品性能、丰富产品种类，以满足市场需求，为公司报告期内及未来的收入持续增长奠定了良好的基础。报告期各期，公司产品获得 NMPA 注册证书的累计数量分别为 16 项、21 项和 24 项。

（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 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西

班牙等 22 个国家和地区。报告期内，公司一级经销商和二级经销商数量合计由 2019 年度的 271 家增加到 2021 年度的 386 家，覆盖的境内终端医院从 2019 年度的 500 余家增加到 2021 年度的 700 余家，境内应用公司三维消融导管的三维心脏电生理手术量从 2019 年度 5,353 台增加到 2021 年度的 10,236 台。

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，发行人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	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
导管类产品	14,746.49	77.85%	11,773.68	83.94%	8,859.93	75.61%
标测类导管	6,283.41	33.17%	5,139.78	36.65%	3,658.33	31.22%
三维消融导管	7,662.56	40.45%	5,496.83	39.19%	3,929.17	33.53%
二维消融导管	800.52	4.23%	1,137.07	8.11%	1,272.43	10.86%
设备类产品	1,139.78	6.02%	644.15	4.59%	1,542.58	13.16%
其他产品	3,054.81	16.13%	1,607.79	11.46%	1,316.00	11.23%
合计	18,941.08	100.00%	14,025.61	100.00%	11,718.51	100.00%

报告期内，公司主营业务收入由导管类产品、设备类产品与其他产品构成，随着公司规模持续扩大，主营业务收入稳步增长。

其中，导管类产品占各期主营业务收入的比例分别为 75.61%、83.94% 及 77.85%，是公司收入的主要来源。导管类产品又可分为标测类导管、三维消融导管及二维消融导管，随着三维心脏电生理手术逐渐取代二维心脏电生理手术以及公司三维心脏电生理产品的质量和临床效果日益受到市场认可，公司三维消融导管收入占比逐年提升，二维消融导管收入占比逐年下降。

设备类产品于报告期内的销售收入占比分别为 13.16%、4.59% 及 6.02%，呈波动趋势，主要原因系 2020 年度受新冠疫情影响，国内外医院的设备采购有所延期，2021 年度随着新冠疫情的缓解，国内外医院的设备采购需求有所恢复。

其他类产品于 2021 年度实现销售收入 3,054.81 万元，较上年增加 1,447.02 万元，增幅为 90.00%，主要原因系公司当年加大了穿刺针、导引鞘、体表参考

电极等附件类产品的市场推广力度，同时公司导管类产品销售规模扩大亦带动了附件类产品的销售。

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，公司收入结构相对稳定，不存在异常波动。

（2）主要产品销量、价格变化分析

报告期内，公司导管类产品及设备类产品合计收入占主营业务收入的比例分别为 88.77%、88.53%及 83.87%，构成公司的主要产品，其销售金额、销量及单价的具体情况如下：

单位：万元、根/台、元/根、元/台

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
标测类导管	销售金额	6,283.41	22.25%	5,139.78	40.50%	3,658.33
	销量	46,739	22.27%	38,226	28.96%	29,641
	销售单价	1,344.36	-0.02%	1,344.58	8.94%	1,234.21
三维消融导管	销售金额	7,662.56	39.40%	5,496.83	39.90%	3,929.17
	销量	13,037	41.41%	9,219	31.96%	6,986
	销售单价	5,877.55	-1.42%	5,962.50	6.01%	5,624.35
二维消融导管	销售金额	800.52	-29.60%	1,137.07	-10.64%	1,272.43
	销量	3,685	-17.17%	4,449	-21.41%	5,661
	销售单价	2,172.38	-15.00%	2,555.80	13.71%	2,247.71
设备类产品	销售金额	1,139.78	76.94%	644.15	-58.24%	1,542.58
	销量	59	118.52%	27	-61.43%	70
	销售单价	193,183.49	-19.03%	238,572.98	8.26%	220,369.13

报告期内，公司导管类产品于 2020 年度销售单价均有所上涨，标测类导管、三维消融导管、二维消融导管销售单价分别上涨 8.94%、6.01% 及 13.71%，系公司自 2020 年上调了部分导管类产品的销售单价。

除上述调价因素外，导致发行人产品价格波动的主要因素为：标测类导管 2020 年度销售单价较 2019 年度有所上升，主要原因系单价较高的可调弯十极标测导管和环肺静脉标测导管的销售占比有所提高；公司二维消融导管与设备类产品销售单价均呈现波动趋势，2020 年度销售单价较高，主要原因系公司 2020 年度受疫情影响该部分产品来自境外销售收入的占比下降。报告期内，公司二维消融导管来自境内的销售收入占比分别为 82.27%、95.44% 及 66.31%，

公司设备类产品来自境内的销售收入占比分别为 45.15%、62.56% 及 59.74%；此外，2021 年度，公司为推广三维标测系统的销售，下调了销售单价，导致 2021 年度公司设备类产品销售单价下降较多。

综上所述，公司各类产品在报告期内的销售单价存在一定波动，主要是由于公司市场推广力度、产品销售结构、客户结构等因素影响所致。

3、主营业务收入区域构成分析

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内，具体构成情况如下：

单位：万元

地区	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内：	16,500.92	12,630.83	9,083.74
华东地区	1,950.01	1,229.85	2,169.18
华北地区	5,775.58	3,887.84	1,936.78
华南地区	5,145.47	4,096.57	3,359.76
西北地区	703.95	791.34	304.86
西南地区	1,863.85	2,029.53	857.71
华中地区	1,062.06	595.70	455.45
境外：	2,440.15	1,394.78	2,634.77
欧洲	1,289.26	698.72	1,509.63
南美洲	474.77	93.92	195.45
亚洲	665.44	590.64	916.40
北美洲	10.68	11.50	13.29
合计	18,941.08	14,025.61	11,718.51

注：（1）华东地区包括上海、浙江和江苏；华北地区包括北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、吉林和山西；华南地区包括湖南、江西、福建、广东、广西和海南；西北地区包括陕西、新疆、青海、宁夏和甘肃；西南地区包括云南、贵州、四川、重庆和西藏；华中地区包括安徽、山东、河南和湖北；（2）境内收入根据客户在发行人订货系统录入的每笔订单的收货地址划分地区。

报告期各期，公司来自境内的主营业务收入分别为 9,083.74 万元、12,630.83 万元和 16,500.92 万元，占主营业务收入总额的比例分别为 77.52%、90.06% 和 87.12%。其中，发行人对华北地区和华南地区的主营业务收入较高，主要原因系：（1）发行人平台经销商北京嘉事唯众医疗器械有限公司和北京致新瑞盈科贸有限责任公司位于华北地区；（2）发行人平台经销商深圳嘉事康元医疗器械有限公司位于华南地区，且发行人在华南地区的一级经销商、二级经销商和终端医院较多。

2020 年度，发行人境外主营业务收入 1,394.78 万元，较 2019 年度下降

1,239.99 万元，主要原因系受新冠疫情影响，境外心脏电生理手术大量推迟或取消所致。2021 年度，发行人境外主营业务收入 2,440.15 万元，较 2020 年度上升 1,045.37 万元，主要原因系境外新冠疫情影响有所缓解、手术量有所回升，带动境外经销商订货量增加，同时发行人加大境外市场开拓力度，新进入伊朗、波兰等国家。

4、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，发行人各销售模式下的主营业务收入金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
平台经销模式	12,112.89	63.95%	9,719.16	69.30%	5,789.12	49.40%
普通经销模式	6,337.05	33.46%	3,668.43	26.15%	5,740.20	48.98%
配送模式	382.41	2.02%	564.09	4.02%	147.15	1.26%
寄售模式	108.72	0.57%	73.93	0.53%	42.04	0.36%
合计	18,941.08	100.00%	14,025.61	100.00%	11,718.51	100.00%

发行人主营业务收入主要来自平台经销模式及普通经销模式，报告期各期，发行人来自平台经销模式的主营业务收入占比分别为 49.40%、69.30% 和 63.95%；来自普通经销模式的主营业务收入占比分别为 48.98%、26.15% 和 33.46%。2021 年度，由于发行人销售规模进一步扩大，普通经销商数量增加较多，普通经销模式收入占比随之提升。

5、主营业务收入按季度分析

报告期内，发行人的主营业务收入按季节划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,091.46	21.60%	3,044.18	21.70%	2,575.99	21.98%
第二季度	4,911.74	25.93%	3,297.04	23.51%	2,772.98	23.66%
第三季度	4,686.60	24.74%	4,291.84	30.60%	3,568.56	30.45%
第四季度	5,251.28	27.72%	3,392.55	24.19%	2,800.98	23.90%
合计	18,941.08	100.00%	14,025.61	100.00%	11,718.51	100.00%

报告期内，公司主营业务收入不存在明显的季节性波动，但由于心血管疾病在秋冬季发病率相对较高，心血管手术量在秋冬季节较多，因此公司下半年

的销售金额一般高于上半年。

6、其他业务收入

报告期内，发行人其他业务收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他业务收入	61.91	103.05	25.43
其中：半成品材料收入	59.08	103.05	6.56
技术咨询收入	2.83	-	18.87

其他业务收入中的半成品材料收入主要系用于设备维修的配件和组件出口销售收入，2019 年度技术咨询收入系为微创器械提供的一项导管螺旋丝定型连接工艺和鞘定弯工艺咨询服务，具体情况参见“第七节 公司治理与独立性”之“九、（二）3、（1）提供劳务”，2021 年度技术咨询收入系为上海市医疗器械化妆品审评核查中心提供的一项高分子管材自动清洗工艺过程及工装设备研发服务。

（二）营业成本

1、营业成本结构分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	5,198.55	99.22%	3,802.81	98.26%	3,747.85	99.91%
其他业务成本	40.84	0.78%	67.46	1.74%	3.33	0.09%
合计	5,239.39	100.00%	3,870.27	100%	3,751.18	100%

报告期各期，公司主营业务成本占营业成本比例均超过 98%，与营业收入构成情况基本匹配。

2、主营业务成本结构分析

（1）主营业务成本构成占比及变动分析

公司主营业务成本包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工及制造费用。报告期内，公司主营业务成本具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,571.73	68.71%	2,593.55	68.20%	2,627.63	70.11%
直接人工	613.51	11.80%	523.82	13.77%	500.25	13.35%
制造费用	1,013.31	19.49%	685.44	18.02%	619.98	16.54%
合计	5,198.55	100.00%	3,802.81	100.00%	3,747.85	100.00%

报告期各期，直接材料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 70.11%、68.20% 和 68.71%。

（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：生产车间领用原材料单据上对应的领料项目直接归入直接材料成本；工资分配表中生产车间人员的薪酬直接归入直接人工成本；制造费用主要包括辅助生产人员的薪酬、生产部门的固定资产折旧费、能源以及厂房租赁费等相关费用。公司的直接材料成本、人工成本及制造费用均单独进行归集。

（3）主要原材料及能源的采购情况

公司主要原材料包括贵金属电极、传感器、高分子管材、电子元器件等，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“第六节 业务和技术”之“五、发行人采购情况及主要供应商”。

（三）主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成情况

报告期内，公司主营业务毛利构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
导管类产品	10,977.82	79.88%	8,661.42	84.73%	6,152.11	77.18%
标测类导管	4,566.90	33.23%	3,692.06	36.12%	2,503.47	31.41%
三维消融导管	5,841.48	42.51%	4,102.77	40.13%	2,741.34	34.39%
二维消融导管	569.44	4.14%	866.59	8.48%	907.30	11.38%
设备类产品	700.49	5.10%	460.51	4.50%	1,059.36	13.30%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他产品	2,064.22	15.02%	1,100.87	10.77%	759.20	9.52%
合计	13,742.53	100.00%	10,222.80	100.00%	7,970.66	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利主要由导管类产品贡献，是公司盈利的主要来源。

2、主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入	18,941.08	14,025.61	11,718.51
主营业务成本	5,198.55	3,802.81	3,747.85
主营业务毛利额	13,742.53	10,222.80	7,970.66
主营业务毛利率	72.55%	72.89%	68.02%
主营业务毛利率变动	-0.34%	4.87%	1.65%
综合毛利率	72.43%	72.61%	68.06%
综合毛利率变动	-0.18%	4.55%	1.77%

公司 2020 年度毛利率水平有所上升，主要原因系：（1）毛利率较高的产品如三维消融导管等日益受到市场认可，销售规模迅速扩大，收入占比上升，拉高了整体毛利率水平；（2）随着业务规模扩大，单位产品分摊的固定成本有所下降、部分原材料的采购单价有所下降，带动产品单位成本下降。公司 2021 年度毛利率水平与 2020 年度相比较为稳定。

3、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：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
导管类产品	74.44%	0.87%	73.57%	4.13%	69.44%
标测类导管	72.68%	0.85%	71.83%	3.40%	68.43%
三维消融导管	76.23%	1.59%	74.64%	4.87%	69.77%
二维消融导管	71.13%	-5.08%	76.21%	4.91%	71.30%
设备类产品	61.46%	-10.03%	71.49%	2.82%	68.67%
其他产品	67.57%	-0.90%	68.47%	10.78%	57.69%
合计	72.55%	-0.34%	72.89%	4.87%	68.02%

(1) 标测类导管

单位：元

项目	2021年度		2020年度		2019年度
	金额/比率	变动	金额/比率	变动	金额/比率
平均销售单价	1,344.36	-0.02%	1,344.58	8.94%	1,234.21
平均单位成本	367.25	-3.03%	378.73	-2.80%	389.62
毛利率	72.68%	0.85%	71.83%	3.40%	68.43%

2020年度，公司标测类导管毛利率为71.83%，较上年上升3.40个百分点，主要原因系：①标测类导管平台销售单价有所上升，上升8.94个百分点；②随着标测类导管的产量增加，单位产品分摊的固定成本下降，下降2.80个百分点。

2021年度，公司标测类导管毛利率为72.68%，上升0.85个百分点，平均销售单价下降0.02个百分点，单位产品分摊的固定成本进一步下降，下降3.03个百分点。

(2) 三维消融导管

单位：元

项目	2021年度		2020年度		2019年度
	金额/比率	变动	金额/比率	变动	金额/比率
平均销售单价	5,877.55	-1.42%	5,962.50	6.01%	5,624.35
平均单位成本	1,396.85	-7.63%	1,512.16	-11.07%	1,700.30
毛利率	76.23%	1.59%	74.64%	4.87%	69.77%

2020年度，公司三维消融导管毛利率为74.64%，较上年上升4.87个百分点，主要原因系：①公司三维消融导管的平均销售价格有所上升，上升6.01个百分点；②随着三维消融导管销量上升，该产品生产过程中使用的传感器等主要原材料的采购量上升、采购单价下降，同时单位产品分摊的固定成本减少，因此三维消融导管的平均成本下降，下降11.07个百分点。

2021年度，公司三维消融导管毛利率为76.23%，较上年上升1.59个百分点，主要原因系公司三维消融导管销量进一步上升，由于规模效应导致平均成本有所下降，下降7.63个百分点。

(3) 二维消融导管

单位：元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/比率	变动	金额/比率	变动	金额/比率
平均销售单价	2,172.38	-15.00%	2,555.80	13.71%	2,247.71
平均单位成本	627.09	3.15%	607.96	-5.74%	644.99
毛利率	71.13%	-5.08%	76.21%	4.91%	71.30%

2020 年度，公司二维消融导管的毛利率为 76.21%，较上年上升 4.91 个百分点，主要原因系：①公司适当调高了二维消融导管的平均销售价格，同时受新冠疫情影响，二维消融导管的外销占比下降，两方面因素导致二维消融导管的毛利率上升；②随着公司生产规模的扩大，二维消融导管分摊的固定成本有所下降，因此二维消融导管的平均成本下降。

2021 年度，公司二维消融导管的毛利率为 71.13%，较上年下降 5.08 个百分点，主要原因系公司当期二维消融导管境外销售收入占比上升，而外销毛利率较低导致二维消融导管毛利率有所下滑。

（4）设备类产品

单位：元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/比率	变动	金额/比率	变动	金额/比率
平均销售单价	193,183.49	-19.03%	238,572.98	8.26%	220,369.13
平均单位成本	74,456.03	9.47%	68,015.17	-1.47%	69,032.56
毛利率	61.46%	-10.03%	71.49%	2.82%	68.67%

2020 年度，公司设备类产品的毛利率为 71.49%，较上年增加 2.82 个百分点，主要原因系受新冠疫情影响，设备类产品的外销比例下降，平均售价上升。

2021 年度，公司设备类产品的毛利率下降至 61.46%，较上年下降 10.03 个百分点，主要原因系公司为促进三维标测系统的销售，下调了三维标测系统的销售价格，导致设备类产品毛利率有所下降。

4、毛利率和同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司毛利率和同行业可比上市公司毛利率对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
惠泰医疗	69.49%	70.36%	70.82%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
心脉医疗	79.10%	79.10%	79.35%
赛诺医疗	79.90%	79.90%	83.50%
乐普医疗	66.99%	66.99%	72.23%
康德莱医械	38.58%	65.40%	60.90%
启明医疗	78.61%	82.33%	83.45%
心通医疗	55.12%	43.66%	29.31%
沛嘉医疗	72.36%	65.25%	64.24%
天智航	76.99%	76.99%	84.95%
平均值	68.57%	70.00%	69.86%
发行人	72.43%	72.61%	68.06%

注：①本公司的同行业可比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，需与本公司尽量接近，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；③截至本招股说明书签署日，同行业可比公司仅惠泰医疗披露了 2021 年年度报告，其余均尚未披露，故对 A 股其余可比公司选取 2021 年 1-9 月数据，港股可比公司选取 2021 年 1-6 月数据。

报告期内，发行人的毛利率水平位于同行业可比上市公司合理区间内，其中 2019 年度低于同行业可比上市公司平均水平，2020 年度及 2021 年度均高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因系：报告期内，发行人产品结构不断优化，毛利率较高的产品的销售占比有所提高；同时，受益于销售规模的扩大，原材料采购成本和单位产品分摊的固定成本有所降低，从而使得毛利率有所上升。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率
销售费用	7,075.46	37.23%	4,348.68	30.78%	4,500.52	38.32%
管理费用	3,385.71	17.82%	2,607.85	18.46%	1,826.99	15.56%
研发费用	6,301.23	33.16%	4,085.06	28.91%	4,061.94	34.59%
财务费用	-683.84	-3.60%	-177.31	-1.25%	-137.98	-1.17%
合计	16,078.56	84.61%	10,864.28	76.90%	10,251.47	87.29%

报告期各期，公司期间费用分别为 10,251.47 万元、10,864.28 万元和 16,078.56 万元，占营业收入的比例分别为 87.29%、76.90%和 84.61%。随着销售规模扩大，公司期间费用呈上升趋势，占营业收入的比例呈波动趋势。

2020 年度，公司期间费用较 2019 年度基本保持稳定。2021 年度，公司期

间费用较 2020 年度增加 5,214.28 万元，增幅为 47.99%，主要原因系公司加大营销力度和研发投入，销售费用和研发费用大幅增加。

报告期内，公司期间费用的结构基本稳定，销售费用、管理费用和研发费用占期间费用比重较高。

1、销售费用

（1）销售费用明细情况

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,913.99	41.18%	1,863.16	42.84%	1,704.40	37.87%
外埠差旅费	821.78	11.61%	456.24	10.49%	633.88	14.08%
咨询及服务费	775.03	10.95%	482.75	11.10%	303.90	6.75%
会议费	379.99	5.37%	356.15	8.19%	529.40	11.76%
运输快递费	480.59	6.79%	262.20	6.03%	302.30	6.72%
折旧费	434.25	6.14%	267.53	6.15%	211.65	4.70%
样品费用	551.40	7.79%	260.98	6.00%	414.08	9.20%
业务招待费	305.26	4.31%	152.12	3.50%	108.94	2.42%
股份支付费用	210.37	2.97%	124.20	2.86%	125.45	2.79%
其他	202.80	2.87%	123.35	2.84%	166.54	3.70%
合计	7,075.46	100.00%	4,348.68	100.00%	4,500.52	100.00%

报告期各期，公司销售费用分别为 4,500.52 万元、4,348.68 万元和 7,075.46 万元，占营业收入的比例分别为 38.32%、30.78%和 37.23%。公司销售费用主要由职工薪酬、外埠差旅费、会议费和咨询及服务费构成。

2020 年度，公司销售费用较上年度减少 151.84 万元，主要原因系：受新冠疫情影响，销售人员出差、向客户提供样品、举办或参加会议等销售活动均有所减少，会议费减少 173.25 万元、样品费减少 153.10 万元、外埠差旅费减少 177.63 万元。

2021 年度，公司销售费用较上年增加 2,726.78 万元、增幅为 62.70%，其中：①职工薪酬增加 1,050.83 万元，增幅为 56.40%，主要原因系：A、发行人持续扩充销售团队，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人销售人员数量为 106 人，

较上年末增加 45.21%；B、发行人 2020 年度新冠肺炎疫情期间受惠于政府相关政策，销售人员社保缴费相应减免 154.02 万元，2021 年度不再适用该政策；②咨询及服务费用增加 292.28 万元，主要原因系发行人委托临床试验服务机构进行上市后临床试验而发生的费用较上年增加 300.71 万元；③随着新冠疫情的好转，发行人销售人员出差、向客户提供样品等销售活动有所增加，外埠差旅费增加 365.54 万元、样品费用增加 290.42 万元。

（2）销售费用率与同行业可比上市公司的比较分析

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
惠泰医疗	23.69%	23.73%	22.02%
心脉医疗	11.61%	12.66%	16.61%
赛诺医疗	37.80%	23.63%	24.20%
乐普医疗	18.75%	22.87%	27.86%
康德莱医械	11.54%	5.99%	8.36%
启明医疗	46.80%	48.75%	53.40%
心通医疗	48.12%	49.41%	-
沛嘉医疗	49.19%	54.65%	40.01%
天智航	46.14%	48.75%	37.66%
平均值	32.63%	32.27%	28.77%
发行人	37.23%	30.78%	38.32%

注：1、销售费用率=销售费用/营业收入；2、心通医疗 2019 年度销售费用率超过 100%，为提高可比性，从销售费用率中剔除；3、截至本招股说明书签署日，同行业可比公司仅惠泰医疗披露了 2021 年年度报告，其余均尚未披露，故对 A 股其余可比公司选取 2021 年 1-9 月数据，港股可比公司选取 2021 年 1-6 月数据。

2020 年度，发行人销售费用率与同行业可比上市公司平均水平较为接近。2019 年度及 2021 年度，发行人销售费用率高于同行业可比上市公司平均水平，主要由于发行人当年加大了市场拓展力度，销售费用增长较快所致。

2、管理费用

（1）管理费用明细情况

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,112.20	32.85%	793.42	30.42%	724.49	39.65%
股份支付费用	1,027.49	30.35%	559.77	21.46%	165.15	9.04%

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
无形资产摊销	466.79	13.79%	466.79	17.90%	466.79	25.55%
咨询及服务费	280.30	8.28%	389.82	14.95%	241.90	13.24%
办公费	29.53	0.87%	102.91	3.95%	16.26	0.89%
房租	0.75	0.02%	84.61	3.24%	105.42	5.77%
修理维护运营费	66.19	1.95%	36.06	1.38%	21.34	1.17%
折旧费	139.03	4.11%	13.02	0.50%	12.43	0.68%
其他	263.43	7.78%	161.45	6.19%	73.23	4.01%
合计	3,385.71	100.00%	2,607.85	100.00%	1,826.99	100.00%

报告期各期，公司管理费用分别为 1,826.99 万元、2,607.85 万元和 3,385.71 万元，占营业收入比例分别为 15.56%、18.46%和 17.82%。公司管理费用主要由职工薪酬、股份支付费用、无形资产摊销和咨询及服务费构成。

2020 年度，公司管理费用较上年度增加 780.86 万元，增幅为 42.74%，主要原因系：①公司 2020 年度以爱德博瑞作为持股平台进行了员工股权激励，管理费用中的股份支付费用增加 394.62 万元；②公司 2020 年度启动了 IPO 工作，聘请中介机构的费用增多，咨询及服务费用增加 147.92 万元。

2021 年度，公司管理费用较上年增加 777.86 万元，增幅为 29.83%，其中：①职工薪酬增加 318.78 万元，增幅为 40.18%，主要原因系：A、随着公司业务规模的扩大，公司管理人员数量有所增加；B、发行人 2021 年度不再享受新冠肺炎疫情期间社保减免优惠政策；②股份支付费用增加 467.72 万元、增幅为 83.56%，主要原因系公司 2020 年 10 月新进行了一轮股权激励，相关股份支付费用在 2020 年度仅摊销 2 个月，而在 2021 年度摊销 12 个月。

（2）管理费用率与同行业可比上市公司的比较分析

公司名称	2021年度	2020年度	2019年度
惠泰医疗	6.65%	8.25%	8.18%
心脉医疗	3.53%	4.21%	4.79%
赛诺医疗	52.36%	18.53%	13.58%
乐普医疗	6.16%	7.55%	7.52%
康德莱医械	7.24%	10.04%	11.76%
启明医疗	18.72%	37.70%	84.71%
心通医疗	16.11%	43.51%	50.47%
天智航	50.24%	51.80%	42.57%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均数	20.13%	22.70%	27.95%
发行人	17.82%	18.46%	15.56%

注：1、管理费用率=管理费用/营业收入；2、沛嘉医疗 2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的管理费用率超过 100%，为提高可比性，从管理费用率中剔除。3、截至本招股说明书签署日，同行业可比公司仅惠泰医疗披露了 2021 年年度报告，其余均尚未披露，故对 A 股其余可比公司选取 2021 年 1-9 月数据，港股可比公司选取 2021 年 1-6 月数据。

报告期各期，由于个别同行业可比公司的管理费用率较高，拉高了同行业可比上市公司管理费用率平均水平，发行人管理费用率低于同行业可比上市公司平均水平，但仍位于合理区间内。

3、研发费用

（1）研发费用明细情况

报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,222.51	51.14%	1,991.16	48.74%	2,182.12	53.72%
物料消耗	711.90	11.30%	621.51	15.21%	767.44	18.89%
股份支付费用	891.18	14.14%	493.83	12.09%	115.95	2.85%
咨询及服务费	514.15	8.16%	308.88	7.56%	319.22	7.86%
实验检测费	290.35	4.61%	250.44	6.13%	157.67	3.88%
房租	-	0.00%	101.81	2.49%	75.84	1.87%
折旧费	248.25	3.94%	111.17	2.72%	93.77	2.31%
外埠差旅费	87.44	1.39%	30.65	0.75%	77.94	1.92%
知识产权专利费	126.95	2.01%	41.80	1.02%	39.28	0.97%
其他	208.51	3.31%	133.81	3.28%	232.72	5.73%
合计	6,301.23	100.00%	4,085.06	100.00%	4,061.94	100.00%

报告期各期，公司研发费用分别为 4,061.94 万元、4,085.06 万元和 6,301.23 万元，占营业收入比例分别为 34.59%、28.91%和 33.16%。公司研发费用主要由职工薪酬、物料消耗和股份支付费用构成。

2020 年度，公司研发费用与上年基本持平。2021 年度，公司研发费用较上年增加 2,216.17 万元，其中：①职工薪酬增加 1,231.35 万元，主要原因系研发人员从 111 人增加到 138 人，同时公司 2021 年度不再享受新冠肺炎疫情期间社保减免的优惠政策；②股份支付费用增加 397.35 万元，主要原因系公司 2020

年 10 月新进行了一轮股权激励，相关股份支付费用在 2020 年度仅摊销 2 个月，而在 2021 年度摊销 12 个月。

（2）主要研发项目费用情况

报告期内，公司主要研发项目费用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	2021 年度	2020 年	2019 年
1	导管类	1,449.53	1,283.25	1,800.38
2	设备类	2,409.79	1,476.16	1,421.97
3	配件类	510.75	367.74	293.49
4	其他	1,931.16	957.91	546.10
合计		6,301.23	4,085.06	4,061.94

报告期内，公司主要研发项目的研发费用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	三维标测系统优化升级项目	1,387.62	1,021.54	831.50
2	标测导管规格新增项目	606.08	528.15	289.40
3	针、鞘改进项目	510.75	358.50	286.80
4	冷冻消融导管项目	-	249.52	624.16
5	冷冻消融设备项目	-	169.24	466.47
7	压力感知磁定位灌注消融导管项目	-	-	581.40
8	设备产品新技术预研项目	542.14	37.16	-
9	二代肾动脉射频消融仪项目	372.47	148.77	44.59
10	导管产品新技术预研项目	370.33	150.72	33.64

注：所列项目为报告期内合计研发费用金额超过 500 万元的研发项目。

公司高度重视对创新技术的一贯投入，不断进行新产品的开发和现有产品的升级，在研管线丰富。报告期各期，公司的研发费用分别为 4,061.94 万元、4,085.06 万元及 6,301.23 万元，2021 年公司研发费用金额增加较大，主要原因系公司在三维标测系统优化升级项目、标测导管规格新增项目、针、鞘改进项目、设备产品新技术预研项目、导管产品新技术预研项目等项目继续加大投入。

（3）研发费用率与同行业可比上市公司比较分析

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
惠泰医疗	16.28%	15.00%	17.43%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
心脉医疗	13.14%	15.52%	14.87%
赛诺医疗	89.77%	33.21%	20.54%
乐普医疗	7.00%	9.16%	6.98%
康德莱医械	5.65%	18.02%	10.58%
启明医疗	25.24%	60.59%	85.96%
心通医疗	32.39%	93.17%	-
天智航	66.68%	54.53%	33.55%
平均数	32.02%	37.40%	27.13%
发行人	33.16%	28.91%	34.59%

注：1、研发费用率=研发费用/营业收入；2、心通医疗 2019 年度与沛嘉医疗 2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的研发费用率超过 100%，为提高可比性，从研发费用率中剔除；3、截至本招股说明书签署日，同行业可比公司仅惠泰医疗披露了 2021 年年度报告，其余均尚未披露，故对 A 股其余可比公司选取 2021 年 1-9 月数据，港股可比公司选取 2021 年 1-6 月数据。

2019 年度和 2021 年度，发行人研发费用率均高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因系：发行人始终坚持核心技术的创新与突破，不断进行新产品的开发和现有产品的升级，研发投入较大。2020 年度，由于心通医疗研发费用率较高，同行业可比上市公司平均水平有所上升，发行人研发费用率低于同行业可比上市公司平均水平，但仍位于合理区间内。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息支出	46.32	-	50.22
减：利息收入	766.42	235.83	187.19
汇兑损益	22.52	48.72	-10.64
银行手续费	13.74	9.79	9.63
合计	-683.84	-177.31	-137.98

报告期各期，公司财务费用分别为-137.98 万元、-177.31 万元和-683.84 万元，占营业收入比例分别为-1.17%、-1.25%和-3.60%，对公司的经营业绩不存在重大影响。

（五）利润表其他项目

1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
城市维护建设税	25.99	7.46	5.61
教育费附加	61.16	37.30	26.04
土地使用税	0.93	0.93	0.93
印花税	8.95	14.29	10.73
合计	97.03	59.98	43.31

报告期各期，公司税金及附加分别为 43.31 万元、59.98 万元和 97.03 万元，占营业收入比例分别为 0.37%、0.42%和 0.51%，对公司的经营业绩不存在重大影响。

2、信用减值损失与资产减值损失

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
坏账损失	-20.55	-24.25	15.54
信用减值损失小计	-20.55	-24.25	15.54
存货跌价损失	-69.87	-48.32	-83.70
资产减值损失小计	-69.87	-48.32	-83.70
合计	-90.42	-72.57	-68.16

注：损失以“-”号填列。

报告期各期，公司信用减值损失和资产减值损失合计分别为 68.16 万元、72.57 万元和 90.42 万元，主要为坏账损失和存货跌价损失。

3、其他收益

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	1,598.15	1,228.78	924.53
合计	1,598.15	1,228.78	924.53

报告期内，公司其他收益均为政府补助，具体项目如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	备注
递延收益结转	245.16	216.62	186.36	与资产相关
	383.55	221.55	56.00	与收益相关
浦东新区财政项目配套补助（用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研发与产业化）	290.00	-	-	与收益相关
上海市张江高科技园区管委会关于股权投资补助	160.00	200.00	-	与收益相关

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	备注
浦东新区财政局关于高质量发展专项（支持创新成果产业化-生物医药）可调弯导引鞘组、心脏射频仪补助	200.00	200.00	-	与收益相关
上海市张江科学城建设管理办研发支持补助	-	111.72	-	与收益相关
经信委 2020 年第十二批产业转型专项-生物医药补助	-	60.80	-	与收益相关
重点培育企业财政扶持资金	84.00	58.00	95.00	与收益相关
浦东新区财政局知识产权高价值专利组合奖励	-	50.00	-	与收益相关
上海市张江科学城关于高成长小微科创企业政府补助	-	40.00	-	与收益相关
浦东新区财政局知识产权管理能力建设奖励	-	20.00	-	与收益相关
市科委基金项目补助：2016 年上海市科技支撑计划	-	14.00	-	与收益相关
上海市张江科学城建设管理办支持国外专利布局补助	10.89	10.00	-	与收益相关
用于房颤治疗的多极消融导管及设备的研制-上海市张江科学城建设管理办公室项目配套拨款	-	7.00	-	与收益相关
上海市科学技术委员会关于生物医药履约保险保费补贴	-	3.85	-	与收益相关
生物医药创新产品补贴	221.00	-	308.20	与收益相关
浦东新区财政局国库存款 2017 年新三板上市挂牌补贴	-	-	160.00	与收益相关
上海市浦东新区财政局关于重点企业研发机构复审补助	-	-	80.00	与收益相关
用于心脏消融术的压力监测及三维定位导管和设备的配套补贴	-	-	28.00	与收益相关
上海市科学技术委员会	-	-	-	与收益相关
上海市浦东新区科技发展基金	-	-	-	与收益相关
其他	3.55	15.24	10.97	与收益相关
合计	1,598.15	1,228.78	924.53	

4、投资收益

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-460.18	-265.53	-143.83
银行理财产品	171.88	352.00	78.48
合计	-288.30	86.48	-65.36

报告期各期，公司投资收益分别为-65.36 万元、86.48 万元和-288.30 万元，主要为银行理财产品收益和远心医疗股权按权益法核算产生的投资损失，金额

较小，对公司经营业绩不存在重大影响。

（六）所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用与会计利润关系如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
利润总额	-1,197.43	574.19	-1,512.89
按法定/适用税率计算的所得税费用	-179.61	86.13	-226.93
子公司适用不同税率的影响	-0.02	1.10	-1.09
不可抵扣的成本、费用和损失影响	113.92	41.75	56.40
研发费用加计扣除的影响	-516.94	-257.45	-335.19
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-175.68	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	582.65	304.16	506.81
所得税费用	-	-	-

（七）净利润分析

报告期内，公司收入、利润情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
营业利润	-1,192.56	576.83	-1,511.01
利润总额	-1,197.43	574.19	-1,512.89
净利润	-1,197.43	574.19	-1,512.89

报告期各期，公司净利润分别为-1,512.89万元、574.19万元和-1,197.43万元。2020年度净利润较2019年度增加2,087.08万元，2021年度净利润较2020年度减少-1,771.62万元，主要影响因素如下：

1、公司经营规模不断扩大、营业收入持续增长

报告期各期，公司营业收入分别为11,743.93万元、14,128.66万元和19,002.99万元，2020年度和2021年度营业收入增长率分别为20.31%和34.50%。相关分析参见本节“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入”相关内容。

2、毛利率持续上升

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 68.02%、72.89%和 72.55%，处于较高水平且持续上升。相关分析参见本节“十一、盈利能力分析”之“（三）主营业务毛利及毛利率分析”相关内容。

3、期间费用持续增长

报告期各期，公司的期间费用分别为 10,251.47 万元、10,864.28 万元和 16,078.56 万元，占营业收入的比例分别为 87.29%、76.90%和 84.61%，控制良好。相关分析参见本节“十一、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”的相关内容。

（八）尚未盈利且最近一期末存在累计未弥补亏损影响

报告期各期，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 -2,514.02 万元、-1,597.55 万元和 -2,962.59 万元。截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为 -5,808.18 万元。

1、原因分析

公司目前尚未盈利且最近一期末存在累计未弥补亏损的主要原因系：（1）电生理介入诊疗器械的技术壁垒高、研发周期长、资金投入大，公司持续投入了大量研发费用；（2）国外厂商通过多年的市场开发和教育，在国内电生理介入诊疗器械市场占据了主要市场份额，公司产品上市时间相对较短，已上市产品尚未实现大规模商业化，市场占有率仍较低，产品销售收入尚不能覆盖公司整体的成本费用；（3）报告期内股份支付费用亦对公司亏损造成了一定影响。

2、影响分析

公司成立至今，主要通过股权融资的方式获得发展资金。截至 2021 年 12 月 31 日，公司货币资金相对充裕，流动性良好。经过多年发展，公司已逐步搭建形成稳定的核心管理团队和技术人才团队，报告期内员工数量持续增加，经营规模不断扩大。公司技术研发获得显著成果，已实现对“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的关键性突破，压力感知导管、冷冻消融系统和冷冻消融导管已完成临床试验入组，其余在研产品的研发进程也处于正常推进中。报告期

内，公司产品的临床效果日益得到认可，2020 年境内应用公司三维消融导管的三维心脏电生理手术量达到 6,823 台，在国产厂商中排首位，整体排名第三，2021 年进一步上升到 10,236 台。

综上所述，公司尚未盈利且最近一期末存在累计未弥补亏损的情况未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

3、趋势分析

经过多年研发投入，公司的磁定位微电极射频消融导管和高密度标测导管将于 2022 年上市，压力感知磁定位灌注射频消融导管、冷冻消融导管和冷冻消融系统将于 2023 年上市。上述产品的上市将有效缩短公司与国外产商的差距、提升产品竞争力。报告期内，公司持续拓展经销商渠道、加大产品推广力度，一级经销商和二级经销商数量合计由 2019 年度的 271 家增加到 2021 年度的 386 家，覆盖的境内终端医院从 2019 年度的 500 余家增加到 2021 年度的 700 余家。随着公司在研产品的逐步成功上市销售、经销商渠道的持续拓展和终端医院覆盖的不断深入，公司未来营业收入有望保持快速增长的趋势，未来减少亏损甚至实现盈利的可能性较大，累计未弥补亏损扩大趋势有望减缓，盈利后累计未弥补亏损将逐步获得弥补。

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

4、风险因素

发行人已在本招股说明书“重大事项提示”披露了尚未盈利且存在累计未弥补亏损的相关风险。

5、投资者保护措施及承诺

发行人已在本招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序”披露了发行人本次股票发行日前累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担的决策程序。

发行人已在本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、本次发行相关机构或人员的重要承诺”披露了发行人股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺。

十二、财务状况分析

（一）资产构成分析

1、资产结构总体情况

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	50,842.98	76.02%	50,995.32	81.05%	22,071.05	73.75%
非流动资产	16,041.60	23.98%	11,926.27	18.95%	7,855.67	26.25%
合计	66,884.58	100.00%	62,921.59	100.00%	29,926.72	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 29,926.72 万元、62,921.59 万元和 66,884.58 万元，随着经营规模的逐渐扩大以及股权融资的实施，公司资产总额呈上升趋势，流动资产占资产总额的比例分别为 73.75%、81.05%和 76.02%，非流动资产占比分别为 26.25%、18.95%和 23.98%。

2、流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	43,027.92	84.63%	44,574.21	87.41%	16,512.93	74.82%
应收账款	2,637.35	5.19%	2,498.45	4.90%	2,146.30	9.72%
预付款项	628.53	1.24%	402.32	0.79%	303.55	1.38%
其他应收款	50.13	0.10%	42.45	0.08%	37.35	0.17%
存货	4,499.05	8.85%	3,463.07	6.79%	3,009.77	13.64%
其他流动资产	-	-	14.82	0.03%	61.15	0.28%
流动资产合计	50,842.98	100.00%	50,995.32	100.00%	22,071.05	100.00%

报告期各期末，公司流动资产金额分别为 22,071.05 万元、50,995.32 万元和 50,842.98 万元，占资产总额的比例分别为 73.75%、81.05%和 76.02%，流动资产金额呈上升趋势，主要原因系报告期内公司通过股权融资获得了较多的营运资金。整体而言，公司流动资产占比相对较高，资产流动性较好。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 16,512.93 万元、44,574.21 万元和 43,027.92 万元，占各期末流动资产的比例分别为 74.82%、87.41% 和 84.63%，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
银行存款	42,667.76	44,574.21	16,512.93
未到期应收利息	360.16	-	-
合计	43,027.92	44,574.21	16,512.93

（2）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,146.30 万元、2,498.45 万元和 2,637.35 万元，占流动资产的比例分别为 9.72%、4.90% 和 5.19%，变动情况分析如下：

①应收账款余额变动分析

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收账款账面余额	2,776.13	2,629.94	2,259.27
应收账款账面价值	2,637.35	2,498.45	2,146.30
应收账款增长率 (以账面价值计算)	5.56%	16.41%	-14.06%
营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
营业收入增长率	34.50%	20.31%	39.45%
应收账款周转天数 (天，以360天计算)	51.21	62.29	74.92

2019-2021 年度，公司销售回款情况良好，期末应收账款增长率低于营业收入增长率，应收账款周转天数逐期缩短。

②应收账款账龄分析

单位：万元

账龄	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	2,776.13	100.00%	2,629.94	100.00%	2,259.27	100.00%
合计	2,776.13	100.00%	2,629.94	100.00%	2,259.27	100.00%

报告期各期末，公司账龄 1 年以内的应收账款占比均为 100%，不存在大额

长账龄应收账款。

③公司应收账款核销、减值计提、坏账准备转回情况

单位：万元

项目	期初坏账准备金额	本期坏账准备变动金额			期末坏账准备金额	期末坏账准备计提比例
		计提	收回或转回	转销或核销		
2021年度	131.50	7.28	-	-	138.77	5.00%
2020年度	112.96	18.53	-	-	131.50	5.00%
2019年度	131.54	-	18.58	-	112.96	5.00%

④应收账款坏账准备政策与同行业对比情况

报告期各期末，公司应收账款按账龄分析法计提坏账准备的比例与同行业上市公司的对比情况如下：

账龄	惠泰医疗	心脉医疗	赛诺医疗	乐普医疗	天智航	发行人
1年以内	5.00%	5.00%	0.50%	0.50%	4.00%	5.00%
1-2年	10.00%	20.00%	10.00%	10.00%	12.00%	20.00%
2-3年	20.00%	50.00%	30.00%	20.00%	36.00%	50.00%
3-4年	40.00%	100.00%	50.00%	30.00%	100.00%	100.00%
4-5年	80.00%	100.00%	50.00%	50.00%	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

公司应收账款坏账准备计提政策与同行业公司相比较为接近，不存在显著差异。

⑤报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司应收账款主要为应收客户的销售货款，应收账款前五名客户情况如下：

序号	单位名称	与公司关系	应收账款账面余额（万元）	占应收账款账面余额总额的比例
2021年12月31日				
1	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	非关联方	900.26	32.43%
2	嘉事堂药业股份有限公司	非关联方	703.99	25.36%
3	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	非关联方	498.84	17.97%
4	MTG GROUP SRL	非关联方	139.98	5.04%
5	Sorin CRM SAS	关联方	120.79	4.35%

序号	单位名称	与公司关系	应收账款账面余额（万元）	占应收账款账面余额总额的比例
合计			2,363.85	85.15%
2020年12月31日				
1	嘉事堂药业股份有限公司	非关联方	1,174.48	44.66%
2	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	非关联方	744.76	28.32%
3	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	非关联方	504.91	19.20%
4	徐州谊全医疗器械销售服务中心	非关联方	56.63	2.15%
5	MTG GROUP SRL	非关联方	54.26	2.06%
合计			2,535.04	96.39%
2019年12月31日				
1	嘉事堂药业股份有限公司	非关联方	907.85	40.18%
2	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	非关联方	590.91	26.15%
3	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	非关联方	237.13	10.50%
4	Sorin CRM SAS	关联方	218.68	9.68%
5	上海略希贸易商行（有限合伙）	非关联方	128.32	5.68%
合计			2,082.88	92.19%

注：前五大客户应收账款余额依据同一控制下合并披露。其中，嘉事堂药业股份有限公司包括其控制的北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司；国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司包括其控制的上海瑞昱医疗科技有限公司、山东国科瑞通医疗科技有限公司、国科恒晟（北京）医疗科技有限公司；上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司包括其控制的北京致新瑞盈科贸有限责任公司、西安致康医疗供应链管理有限公司、上海致新医疗供应链管理安徽有限公司。

截至本招股说明书签署日，公司2021年12月31日应收账款前五名客户的期后回款情况如下：

序号	单位名称	应收账款账面余额（万元）	期后回款金额（万元）	占应收账款账面余额的比例
1	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	900.26	900.26	100.00%
2	嘉事堂药业股份有限公司	703.99	703.99	100.00%
3	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	498.84	395.66	79.32%
4	MTG GROUP SRL	139.98	97.47	69.63%
5	Sorin CRM SAS	120.79	120.79	100.00%
合计		2,363.85	2,218.17	93.84%

（3）预付款项

报告期各期末，公司预付款项账龄情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	604.46	96.17%	397.91	98.90%	297.21	97.91%
1至2年	24.07	3.83%	0.04	0.01%	6.34	2.09%
2至3年	-	-	4.36	1.08%	-	-
合计	628.53	100.00%	402.32	100.00%	303.55	100.00%

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 303.55 万元、402.32 万元和 628.53 万元，占流动资产的比例分别为 1.38%、0.79%和 1.24%，金额较小且占比较低，主要系原材料采购预付款。

（4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 37.35 万元、42.45 万元和 50.13 万元，占流动资产的比例分别为 0.17%、0.08%和 0.10%，金额较小且占比较低。

①其他应收款的账龄结构及坏账准备

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	21.94	30.08%	13.32	25.61%	37.25	90.46%
1至2年	13.32	18.26%	37.25	71.65%	-	-
2至3年	37.25	51.07%	-	-	3.93	9.54%
3年以上	0.43	0.58%	1.43	2.74%	-	-
账面余额合计	72.94	100.00%	51.99	100.00%	41.18	100.00%
坏账准备	22.81	-	9.54	-	3.83	-
账面价值合计	50.13	-	42.45	-	37.35	-

②其他应收款按性质分类

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金及保证金	72.94	100.00%	51.99	100.00%	41.18	100.00%
合计	72.94	100.00%	51.99	100.00%	41.18	100.00%

（5）存货

报告期各期末，公司存货具体构成如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日			2020年12月31日			2019年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	2,277.30	30.78	2,246.52	1,797.20	8.89	1,788.30	1,543.16	41.95	1,501.21
在产品	641.81	-	641.81	414.54	-	414.54	346.03	-	346.03
半成品	359.93	14.29	345.63	346.63	15.52	331.10	274.61	3.84	270.77
库存商品	924.09	11.42	912.67	645.39	1.85	643.54	673.21	-	673.21
委托加工物资	346.53	-	346.53	269.75	-	269.75	201.61	-	201.61
发出商品	5.88	-	5.88	15.84	-	15.84	16.95	-	16.95
合计	4,555.54	56.49	4,499.05	3,489.34	26.27	3,463.07	3,055.57	45.79	3,009.77

报告期各期末，随着经营规模的持续扩大，公司期末存货随之增长，存货账面价值分别为 3,009.77 万元、3,463.07 万元和 4,499.05 万元，占流动资产的比例分别为 13.64%、6.79% 和 8.85%。

（6）其他流动资产

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
增值税留抵税额	-	13.89	58.90
待抵扣进项税	-	0.92	2.25
合计	-	14.82	61.15

2019 年末和 2020 年末，公司其他流动资产余额分别为 61.15 万元和 14.82 万元，主要系增值税留抵税额。

3、非流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	713.45	4.45%	1,046.21	8.77%	110.93	1.41%
固定资产	6,451.20	40.22%	5,553.02	46.56%	4,591.54	58.45%
使用权资产	1,246.48	7.77%	-	-	-	-
无形资产	2,058.46	12.83%	2,476.18	20.76%	2,974.76	37.87%
开发支出	5,136.43	32.02%	2,430.75	20.38%	-	-
长期待摊费用	419.86	2.62%	278.87	2.34%	136.31	1.74%
其他非流动资产	15.71	0.10%	141.23	1.18%	42.13	0.54%
合计	16,041.60	100.00%	11,926.27	100.00%	7,855.67	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 7,855.67 万元、11,926.27 万元

和 16,041.60 万元，占资产总额的比例分别为 26.25%、18.95%和 23.98%，主要由固定资产、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 96.32%、87.71%和 85.07%

（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 110.93 万元、1,046.21 万元和 713.45 万元，为公司持有的联营企业远心医疗的股权。2020 年末，公司长期股权投资较上年末增加 935.28 万元，主要原因系：远心医疗于 2020 年度进行了融资，公司享有的远心医疗的净资产份额有所增加。2021 年末，公司长期股权投资较上年末减少 332.76 万元，主要原因系远心医疗 2021 年度亏损，发行人按照权益法核算承担相应投资损失所致。

（2）固定资产

报告期各期末，公司固定资产具体构成如下：

单位：万元

项目		房屋及建筑物	生产设备	办公设备	运输工具	研发设备	固定资产改良支出	其他设备	合计
2021 年 12 月 31 日	账面原值	2,563.30	357.94	432.61	44.69	1,528.81	507.73	3,735.46	9,170.55
	累计折旧	582.38	160.27	201.18	42.46	442.02	193.17	1,097.86	2,719.34
	减值准备	-	-	-	-	-	-	-	-
	账面价值	1,980.92	197.67	231.43	2.23	1,086.79	314.56	2,637.60	6,451.20
2020 年 12 月 31 日	账面原值	2,563.30	258.95	324.63	44.69	1,209.81	482.09	2,683.78	7,567.25
	累计折旧	529.44	141.32	164.73	42.46	323.22	162.81	650.24	2,014.23
	减值准备	-	-	-	-	-	-	-	-
	账面价值	2,033.86	117.63	159.89	2.23	886.58	319.28	2,033.54	5,553.02
2019 年 12 月 31 日	账面原值	2,563.30	249.41	263.45	44.69	959.56	190.65	1,844.84	6,115.90
	累计折旧	476.51	119.45	146.35	42.46	225.40	145.44	368.77	1,524.37
	减值准备	-	-	-	-	-	-	-	-
	账面价值	2,086.79	129.97	117.10	2.23	734.17	45.21	1,476.07	4,591.54

①固定资产基本情况及变动情况分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 4,591.54 万元、5,553.02 万元和 6,451.20 万元，占非流动资产余额的比例分别为 58.45%、46.56%和 40.22%。2020 年末和 2021 年末，公司固定资产账面价值分别较上年末增加 961.48 万元 898.18 万元，主要原因系固定资产随着经营规模的扩大有所增加所

致。

报告期各期末，公司固定资产使用状况良好，未计提减值准备。

②固定资产年折旧年限与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业上市公司的固定资产分类及折旧政策对比情况如下：

公司名称	固定资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
赛诺医疗	机器设备	年限平均法	10	5
	运输设备	年限平均法	5	5
	办公设备	年限平均法	3-5	5
	电子设备	年限平均法	3-5	0-5
	其他设备	年限平均法	3-5	0-5
心脉医疗	房屋及建筑物	年限平均法	10 或 44	0 或 5
	生产设备	年限平均法	10	5
	研发设备	年限平均法	10	5
	办公设备	年限平均法	5	5
	运输设备	年限平均法	5	5
乐普医疗	房屋及建筑物	年限平均法	20-40	5
	机器设备	年限平均法	6-15	5
	运输设备	年限平均法	3-12	5
	办公设备及其他	年限平均法	2-10	5
惠泰医疗	房屋及建筑物	年限平均法	20	5
	专用设备	年限平均法	5-10	5
	通用设备	年限平均法	3-10	5
	运输设备	年限平均法	5	5
天智航	机器设备	年限平均法	5	5
	电子设备	年限平均法	3-5	5
	办公设备	年限平均法	3-5	5
	运输设备	年限平均法	10	5
发行人	房屋及建筑物	年限平均法	46	5
	固定资产改良支出	年限平均法	5-20	5
	生产设备	年限平均法	5-10	5
	办公设备	年限平均法	5-10	5
	运输工具	年限平均法	5	5
	研发设备	年限平均法	5-10	5
	其他设备	年限平均法	5-10	5

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）使用权资产

2021年12月31日，公司使用权资产为1,246.48万元，占公司非流动资产余额的比例为7.77%，系2021年起根据新租赁准则将部分租赁房产确认为使用权资产所致。

（4）无形资产

单位：万元

项目		技术使用权	产品注册证	软件	合计
2021年 12月31日	账面原值	100.00	4,620.73	158.48	4,879.21
	累计摊销	100.00	2,658.12	62.64	2,820.76
	减值准备	-	-	-	-
	账面价值	-	1,962.61	95.84	2,058.46
2020年 12月31日	账面原值	100.00	4,620.73	88.70	4,809.43
	累计摊销	100.00	2,196.05	37.20	2,333.25
	减值准备	-	-	-	-
	账面价值	-	2,424.69	51.49	2,476.18
2019年 12月31日	账面原值	100.00	4,620.73	88.70	4,809.43
	累计摊销	82.06	1,733.97	18.64	1,834.67
	减值准备	-	-	-	-
	账面价值	17.94	2,886.76	70.05	2,974.76

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为2,974.76万元、2,476.18万元和2,058.46万元，占非流动资产余额的比例分别为37.87%、20.76%和12.83%，主要为产品注册证，由为取得三维心脏电生理标测系统及穿刺针和针鞘等产品注册证发生的相关支出构成。

报告期各期末，公司无形资产使用情况良好，未计提减值准备。

（5）开发支出

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
压力感知磁定位灌注消融导管项目	1,927.16	931.94	-
冷冻消融导管项目	2,494.85	1,095.67	-
冷冻消融设备项目	714.42	403.15	-

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
合计	5,136.43	2,430.75	-

2021年12月31日，公司开发支出余额5,136.43万元，系“压力感知磁定位灌注消融导管项目”、“冷冻消融导管项目”和“冷冻消融设备项目”完成首例临床试验后发生的研发支出资本化形成。

“压力感知磁定位灌注消融导管项目”于2019年12月完成首例人体临床试验，研发支出于2020年1月开始资本化。“冷冻消融导管项目”和“冷冻消融设备项目”于2020年5月完成首例人体临床试验，研发支出于2020年6月开始资本化。报告期内，公司研发支出资本化均符合企业会计准则的相关规定，具体分析如下：

序号	条件	压力感知磁定位灌注消融导管项目	冷冻消融导管项目和冷冻消融设备项目
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	2019年12月完成首例人体临床试验，证明产品有效性、安全性有一定保障，产品技术和工艺有充分支撑。 因此，公司完成该研发项目并利用其技术生产相关产品在技术上具有可行性。	2020年5月完成首例人体临床试验，证明产品有效性、安全性有一定保障，产品技术和工艺有充分支撑。 因此，公司完成上述研发项目并利用其技术生产相关产品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，应当证明其有用性	压力感知磁定位灌注消融导管能够提供导管与组织之间的触点压力的实时测量及定位信息，实现精准治疗效果。该产品研发成功后，能够有效缩短公司与进口厂商的差距，提高公司产品竞争力。 因此，公司具有完成该研发项目并利用其技术生产相关产品的意图，且相关产品存在充分的市场空间。	冷冻消融导管配合冷冻消融系统，将消融能量作用于组织，使得消融靶点周围温度骤然降低，从而使该区域异常心肌细胞受损或死亡，实现房颤的快速消融治疗。该产品研发成功后，能够有效缩短公司与进口厂商的差距，提高公司产品竞争力。 因此，公司具有完成上述研发项目并利用其技术生产相关产品的意图，且相关产品存在充分的市场空间。
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	截至2019年12月末，公司拥有与该项目相关的专利和研发人员，货币资金相对充裕，并拥有成熟的电生理产品生产线和销售团队，有足够的资源完成该项目的研发、利用其技	截至2020年5月末，公司拥有与上述项目相关的专利和研发人员，货币资金相对充裕，并拥有成熟的电生理产品生产线和销售团队，有足够的资源完成上述项目的研发、利用其技

序号	条件	压力感知磁定位灌注消融导管项目	冷冻消融导管项目和冷冻消融设备项目
		术生产相关产品并进行销售。	技术生产相关产品并进行销售。
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	发行人建立了完善的研发内控体系，按照研发项目对研发支出进行归集和分摊。 因此，该项目开发阶段的支出能够可靠计量。	发行人建立了完善的研发内控体系，按照研发项目对研发支出进行归集和分摊。 因此，上述项目开发阶段的支出能够可靠计量。

截至本招股说明书签署日，上述研发项目的临床试验已全部入组完毕，具体情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人的技术水平和研究开发情况”之“（三）研究开发情况”之“2、主要在研项目进展及拟达到的目标”部分。

（6）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 136.31 万元、278.87 万元和 419.86 万元，占非流动资产的比例分别为 1.74%、2.34%和 2.62%，均为租入房屋的装修费。

（7）其他非流动资产

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他非流动资产分别为 42.13 万元、141.23 万元和 15.71 万元，占非流动资产的比例分别为 0.54%、1.18%和 0.10%，均为预付设备及工程款。

（二）负债构成分析

1、负债结构总体情况

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	4,670.62	58.96%	3,211.12	63.41%	2,921.48	57.80%
非流动负债	3,250.61	41.04%	1,853.20	36.59%	2,132.76	42.20%
合计	7,921.24	100.00%	5,064.33	100.00%	5,054.24	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 5,054.24 万元、5,064.33 万元和 7,921.24 万元。2020 年末，公司负债总额与上年基本持平。2021 年末，公司负债总额较上年增加，主要原因系：（1）随着公司业务规模的扩大，应付账款和

应付职工薪酬等经营性负债规模相应扩大；（2）公司自 2021 年 1 月 1 日起适用新租赁准则，2021 年末新增租赁负债。

2、流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	1,365.83	29.24%	475.74	14.82%	783.18	26.81%
预收款项	-	-	-	-	68.62	2.35%
合同负债	178.89	3.83%	85.80	2.67%	-	-
应付职工薪酬	1,450.33	31.05%	1,092.06	34.01%	1,010.70	34.60%
应交税费	186.18	3.99%	12.73	0.40%	9.32	0.32%
其他应付款	1,113.12	23.83%	1,537.77	47.89%	1,049.66	35.93%
一年内到期的非流动负债	372.96	7.99%	-	-	-	-
其他流动负债	3.31	0.07%	7.02	0.22%	-	-
合计	4,670.62	100.00%	3,211.12	100.00%	2,921.48	100.00%

报告期各期末，公司流动负债主要由应付账款、应付职工薪酬、其他应付款、一年内到期的非流动负债构成，上述流动负债余额合计占公司流动负债余额的比例分别为 97.33%、96.71% 和 92.11%。

（1）应付账款

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付材料款及服务	1,305.21	95.56%	421.50	88.60%	740.19	94.51%
应付设备及工程款	60.62	4.44%	54.25	11.40%	42.99	5.49%
合计	1,365.83	100.00%	475.74	100.00%	783.18	100.00%

报告期各期末，公司应付账款主要为应付供应商的原材料采购款。2020 年末，公司应付账款余额较上年末下降，主要原因系 2020 年度公司获得外部融资，营运资金较为充足，对原材料采购款的支付较为及时；2021 年末，公司应付账款余额较上年末上升，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）预收款项和合同负债

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
预收款项	-	-	68.62
合同负债	178.89	85.80	-
合计	178.89	85.80	68.62

2019年末，公司销售产品预收的货款在预收账款科目核算；2020年末和2021年末，由于执行新收入准则，改为在合同负债科目核算。报告期各期末，公司预收款项/合同负债的余额分别为68.62万元、85.80万元和178.89万元，占流动负债的比例分别为2.35%、2.67%和3.83%。

（3）应付职工薪酬

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
短期薪酬	1,367.38	1,091.70	967.48
离职后福利-设定提存计划	82.95	0.36	43.23
合计	1,450.33	1,092.06	1,010.70

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为1,010.70万元、1,092.06万元和1,450.33万元，短期薪酬主要为应付职工的工资、奖金、津贴、补贴、职工福利费、社会保险费等，设定提存计划主要为应付职工的基本养老保险及失业保险费。

（4）应交税费

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
增值税	128.44	68.99%	-	-	-	-
个人所得税	35.35	18.99%	10.64	83.55%	8.95	96.08%
城市维护建设税	9.73	5.23%	0.02	0.20%	-	-
教育费附加	9.73	5.23%	0.12	0.93%	-	-
土地使用税	0.23	0.12%	0.23	1.83%	-	-
印花税	2.69	1.44%	1.72	13.49%	0.37	3.92%
合计	186.18	100.00%	12.73	100.00%	9.32	100.00%

报告期各期末，公司应交税费金额分别为9.32万元、12.73万元和186.18万元，主要为增值税和个人所得税。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司的其他应付款金额分别为 1,049.66 万元、1,537.77 万元和 1,113.12 万元，占流动负债的比例分别为 35.93%、47.89%和 23.83%。

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售返利	427.06	38.37%	459.74	29.90%	544.88	51.91%
预提费用	337.91	30.36%	264.75	17.22%	265.57	25.30%
咨询及服务费	33.15	2.98%	454.71	29.57%	65.35	6.23%
临床试验费	162.09	14.56%	179.40	11.67%	108.49	10.34%
IPO 中介服务费	108.62	9.76%	167.40	10.89%	-	-
代收代付款项	34.00	3.05%	-	-	47.20	4.50%
其他	10.28	0.92%	11.78	0.77%	18.17	1.73%
合计	1,113.12	100.00%	1,537.77	100.00%	1,049.66	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款项主要为借款及尚未结算的销售返利、预提费用、咨询及服务费、临床试验费、IPO 中介服务等。

（6）一年内到期的非流动负债

截至 2021 年 12 月 31 日公司一年内到期的非流动负债为 372.96 万元，系新租赁准则导致租赁负债增加所致。

3、非流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	903.21	27.79%	-	-	-	-
预计负债	397.31	12.22%	310.90	16.78%	202.28	9.48%
递延收益	1,950.09	59.99%	1,542.30	83.22%	1,930.47	90.52%
合计	3,250.61	100.00%	1,853.20	100.00%	2,132.76	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债分别为 2,132.76 万元、1,853.20 万元和 3,250.61 万元，占负债总额的比例分别为 42.20%、36.59%和 41.04%。

（1）租赁负债

2021 年 12 月 31 日，根据新租赁准则，公司租赁负债余额为 903.21 万元。

（2）预计负债

报告期各期末，公司预计负债余额分别为 202.28 万元、310.90 万元和 397.31 万元，为公司根据历史实际退换货情况并结合公司的销售条款计提。由于公司主要产品质保期为 2 年，报告期各期末，公司以最近 24 个月的主营业务收入为基数，按照预计退换货率计提预计负债。报告期各期末，公司计提预计负债的预计退换货率分别为 1%、1.2% 和 1.2%，均高于最近 24 个月的实际退换货率，预计负债计提充分。

（3）递延收益

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
与资产相关政府补助	1,122.69	1,215.90	1,442.52
与收益相关政府补助	827.40	326.40	487.95
合计	1,950.09	1,542.30	1,930.47

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 1,930.47 万元、1,542.30 万元和 1,950.09 万元，均为收到的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	与资产/收益 相关
房颤治疗三维设备及导管重大科技攻关项目	782.51	970.31	1,158.11	与资产相关
用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研究与产业化（购买设备部分）	208.16	114.84	116.00	与资产相关
三维电生理标测和射频消融系统研发	82.46	102.25	132.46	与资产相关
用于复杂心律失常的压力感知导管和三维标测系统的临床应用和研究	96.00	96.00	96.00	与收益相关
电磁双定位系统及高密度标测导管的科技攻关	-	64.00	64.00	与收益相关
2020 年上海市专利工作示范企业补助	60.00	60.00	-	与收益相关
3D 标测导管配合三维标测系统在心律失常手术全三维化示范应用	46.40	46.40	46.40	与收益相关
基于可穿戴心电设备搭建心电物联网用于心律失常的筛查、诊断和随访专项资金	-	36.00	36.00	与收益相关

项目	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	与资产/收益 相关
电生理创新产品的临床示范应用和再评价研究	-	24.00	24.00	与收益相关
导管导航技术靶向治疗心律失常（购买设备部分）	49.57	28.51	35.95	与资产相关
用于心脏射频消融手术的定位、消融、灌注电子模块的一体化研究与产业化（其他部分）	-	-	174.00	与收益相关
导管导航技术靶向治疗心律失常（其他部分）	-	-	47.55	与收益相关
用于房颤治疗的球囊型冷冻消融导管及设备的研制	60.00	-	-	与收益相关
高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块的研发及配套应用项目	525.00			与收益相关
带定位针介入导管和设备系统项目	40.00			与收益相关
合计	1,950.09	1,542.30	1,930.47	-

十三、偿债能力及流动性分析

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
流动比率（倍）	10.89	15.88	7.55
速动比率（倍）	9.92	14.80	6.52
资产负债率（母公司）	11.84%	8.05%	16.84%
资产负债率（合并）	11.84%	8.05%	16.89%
项目	2021年度	2020年度	2019年度
息税折旧摊销前利润（万元）	410.66	1,577.81	-570.50
利息保障倍数（倍）	-24.85	/	-29.12

2020年末，公司流动比率、速动比率较上年末有所上升，资产负债率较上年末有所下降，主要原因系2020年度公司通过融资获得了较多货币资金。2021年末，公司流动比率、速动比率较上年末有所下降，资产负债率较上年末有所上升，主要原因系：（1）随着公司业务规模的扩大，应付账款和应付职工薪酬等经营性负债规模相应扩大；（2）公司自2021年1月1日起适用新租赁准

则，2021 年末新增租赁负债。

报告期内，随着公司营收规模的扩大，公司息税折旧摊销前利润从 2019 年度的-570.50 万元增加到 2021 年的 410.66 万元。

2、与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司及同行业上市公司偿债能力指标情况如下：

指标	公司名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	惠泰医疗	7.98	3.20	2.70
	心脉医疗	10.02	10.44	14.13
	赛诺医疗	6.38	7.85	6.96
	乐普医疗	2.46	1.37	1.10
	康德莱医械	11.62	11.87	18.98
	启明医疗	10.20	8.29	5.11
	心通医疗	31.00	0.50	0.47
	沛嘉医疗	73.45	57.31	11.11
	天智航	6.96	9.86	5.48
	平均数	17.79	12.30	7.34
	发行人	10.89	15.88	7.55
速动比率（倍）	惠泰医疗	6.63	1.87	1.30
	心脉医疗	9.30	9.72	13.33
	赛诺医疗	5.29	7.15	5.94
	乐普医疗	1.89	1.07	0.91
	康德莱医械	10.52	11.24	18.25
	启明医疗	10.04	8.14	5.07
	心通医疗	30.31	0.46	0.35
	沛嘉医疗	72.37	56.74	10.89
	天智航	6.45	9.43	5.15
	平均数	16.98	11.76	6.80
	发行人	9.92	14.80	6.52
资产负债率（合并）	惠泰医疗	11.03%	23.55%	38.35%
	心脉医疗	12.51%	10.33%	7.76%
	赛诺医疗	12.13%	11.47%	11.20%
	乐普医疗	39.68%	41.96%	49.74%
	康德莱医械	6.72%	6.68%	4.95%
	启明医疗	8.75%	10.68%	16.98%
	心通医疗	3.40%	-	75.85%
	沛嘉医疗	1.99%	2.36%	-

指标	公司名称	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
	天智航	14.70%	8.28%	16.43%
	平均数	12.32%	18.80%	22.40%
	发行人	11.84%	8.05%	16.89%

注：1、心通医疗 2020 年末、沛嘉医疗 2018 年末和 2019 年末的资产负债率超过 100%，为提高可比性，从资产负债率中剔除。2、截至本招股说明书签署日，可比公司仅惠泰医疗披露了 2021 年年度报告，其余均尚未披露，故对所有 A 股其余可比公司选取 2021 年 9 月 30 日数据，港股可比公司选取 2021 年 6 月 30 日数据。

报告期内，与同行业可比上市公司相比，公司偿债能力指标处于合理水平。

（二）报告期股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	2,069.33	870.90	-15.33
投资活动产生的现金流量净额	-3,499.24	-2,766.46	-1,074.66
筹资活动产生的现金流量净额	-497.06	30,000.00	16,718.46
现金及现金等价物净增加/（减少）额	-1,906.45	28,061.28	15,630.87
期末现金及现金等价物余额	42,667.76	44,574.21	16,512.93

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动所产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	21,132.53	15,448.61	13,688.06
收到的税费返还	13.07	53.02	70.20
收到其他与经营活动有关的现金	2,747.41	1,086.88	1,545.08
经营活动现金流入小计	23,893.01	16,588.51	15,303.34
购买商品、接受劳务支付的现金	6,149.68	5,392.35	5,463.32
支付给职工以及为职工支付的现金	8,347.46	5,507.05	5,223.19
支付的各项税费	1,056.89	804.31	634.18
支付其他与经营活动有关的现金	6,269.65	4,013.89	3,997.98
经营活动现金流出小计	21,823.68	15,717.61	15,318.67

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	2,069.33	870.90	-15.33

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-15.33 万元、870.90 万元和 2,069.33 万元，公司经营活动现金流量流入主要来源于销售商品、提供劳务收到的现金。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体内容如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	-1,197.43	574.19	-1,512.89
加：信用减值损失	20.55	24.25	-15.54
资产减值准备	69.87	48.32	83.70
固定资产折旧、使用权资产折旧	970.65	466.22	382.23
无形资产摊销	487.51	498.58	495.18
长期待摊费用摊销	103.62	38.83	14.75
处置固定资产、无形资产的损失 (收益以“-”号填列)	-	-	-
固定资产报废损失(收益以“-” 号填列)	11.69	3.08	5.91
财务费用(收益以“-”号填列)	25.80	43.16	47.82
投资损失(收益以“-”号填列)	288.30	-86.48	65.36
存货的减少(增加以“-”号填 列)	-2,029.93	-1,285.61	-1,280.85
经营性应收项目的减少(增加以 “-”号填列)	-738.68	-432.81	162.92
经营性应付项目的增加(减少以 “-”号填列)	1,881.30	-230.61	1,123.78
股份支付费用	2,176.08	1,209.79	412.29
经营活动产生的现金流量净额	2,069.33	870.90	-15.33

报告期内公司净利润与经营活动净现金流量产生差异的主要原因系固定资产折旧、无形资产摊销、存货变动、经营性应收应付项目变动、股份支付费用导致。

2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资所收到的现金	38,000.00	53,050.00	13,000.00

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得投资收益收到的现金	171.88	352.00	78.48
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-
投资活动现金流入小计	38,171.88	53,402.00	13,078.48
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,671.12	3,118.47	953.14
投资支付的现金	38,000.00	53,050.00	13,200.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	41,671.12	56,168.47	14,153.14
投资活动产生的现金流量净额	-3,499.24	-2,766.46	-1,074.66

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-1,074.66 万元、-2,766.46 万元和-3,499.24 万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为理财产品到期赎回、取得理财产品的投资收益收回的现金；投资活动的现金流出主要为购买理财产品及购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金。

3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	-	30,000.00	20,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	4,000.00
筹资活动现金流入小计	-	30,000.00	24,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	2,184.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	97.54
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	497.06	-	5,000.00
筹资活动现金流出小计	497.06	-	7,281.54
筹资活动产生的现金流量净额	-497.06	30,000.00	16,718.46

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 16,718.46 万元、30,000.00 万元和-497.06 万元筹资活动现金流入主要为公司吸收投资者增资和收到关联方借款；2019 年度的筹资活动现金流出主要为偿还长期银行借款和关联方借款及支付利息，2021 年度的筹资活动现金流出为偿还租赁负债。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产运营能力指标情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次/年）	7.03	5.78	4.81
存货周转率（次/年）	1.30	1.18	1.33

报告期内，公司及同行业可比上市公司资产周转能力指标分析情况如下：

指标	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率 (次/年)	惠泰医疗	21.32	10.56	11.15
	心脉医疗	9.40	11.33	11.58
	赛诺医疗	3.03	4.50	5.39
	乐普医疗	4.12	3.77	3.77
	启明医疗	1.67	1.40	1.92
	天智航	4.21	4.39	5.05
	平均数	7.29	5.99	6.48
	发行人	7.03	5.78	4.81
存货周转率 (次/年)	惠泰医疗	1.24	0.99	1.06
	心脉医疗	1.16	1.42	1.53
	赛诺医疗	0.53	0.99	1.22
	乐普医疗	1.93	2.19	2.42
	康德莱医械	1.86	2.51	2.72
	启明医疗	1.62	1.15	1.86
	心通医疗	1.17	1.00	0.46
	沛嘉医疗	2.88	0.74	1.07
	天智航	0.88	0.94	1.15
	平均数	1.47	1.33	1.50
	发行人	1.30	1.18	1.33

注：1、康德莱医械报告期内应收账款周转率远高于同行业平均水平，心通医疗和沛嘉医疗报告期各期末应收账款余额为零或者很小，为提高同行业可比性，从应收账款周转率中剔除；2、截至本招股说明书签署日，可比公司仅惠泰医疗披露了 2021 年年度报告，其余均尚未披露，故对所有 A 股其余可比公司选取 2021 年 1-9 月的数据，港股可比公司选取 2021 年 1-6 月的数据。

1、应收账款周转率

报告期内，公司在销售规模扩大的同时回款情况良好，应收账款周转率从 2019 年度的 4.81 次/年上升到 2021 年度的 7.03 次/年，达到了同行业可比上市公司合理区间。

2、存货周转率

报告期各期，公司的存货周转率分别为 1.33 次/年、1.18 次/年和 1.30 次/年，基本保持稳定，位于同行业可比上市公司的合理区间内。

（五）资本性支出

1、报告期内资本性支出情况

报告期各期，公司重大资本性支出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产的支出，金额分别为 953.14 万元、3,118.47 万元和 3,671.12 万元。通过持续的资本性支出，公司生产和研发设备有所增加，产品生产和研发能力有所增强，为公司经营业绩的快速增长奠定了坚实基础，公司市场竞争力得以持续提升。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体投资计划参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）流动性分析

报告期末，公司资产负债率较低且不存在有息负债。公司应收账款周转率、存货周转率均较高，对于公司流动资金占用的压力较小。随着公司市场不断拓展、销售规模不断扩大，公司未来的现金流入具有稳定性和可持续性。

截至本招股说明书签署日，公司货币资金余额较高，且公司将进一步通过公开发行股票、获取银行授信等手段，优化公司资本结构及债务结构。因此，公司流动性风险较低。

十四、持续经营能力分析

公司专注于心脏电生理介入诊疗器械的研发、生产和销售。报告期内，公司销售收入快速增长。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：

（一）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 31 个省、自治区和直

辖市的包括复旦大学附属中山医院、北部战区总医院、四川大学华西医院等国内知名三甲医院在内的 700 余家终端医院，在国内已累计应用于超 2 万例三维心脏电生理手术。

根据沙利文的统计数据，2020 年度中国电生理器械市场规模为 51.5 亿元；预计 2024 年将达到 211.1 亿元，年均复合增长率为 42.3%。

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。

（二）公司重视研发投入，研发管线布局丰富

报告期内，公司高度重视技术创新、持续加大研发投入。

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入合计	9,006.90	6,515.81	4,061.94
费用化金额	6,301.23	4,085.06	4,061.94
资本化金额	2,705.67	2,430.75	-
营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
研发投入占营业收入的比例	47.40%	46.12%	34.59%

报告期各期，公司研发投入占营业收入的比例分别为 34.59%、46.12% 和 47.40%。截至本招股说明书签署日，公司已建立了具有完整知识产权的技术平台，已获得 24 张 NMPA 医疗器械注册证及备案凭证、4 张欧盟 CE 注册证及多张其他境外产品注册证，主要围绕心脏电生理医疗器械及其邻近领域进行研究与开发，拥有十余个在研项目。未来上述在研产品如能够顺利获批上市，将进一步提高公司的持续经营盈利能力。

综上，公司持续经营能力不存在重大风险。

十五、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，本公司无其他应披露未披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，本公司不存在需要披露的重要或有事项。

（三）承诺事项

截至本招股说明书签署日，本公司不存在需要披露的重要承诺事项。

（四）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需披露的其他重要事项。

（五）审计截止日后的财务信息和主要经营情况

1、财务报告审计截止日后的主要经营状况

公司财务报告审计截止日为 2021 年 12 月 31 日。自财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司所处行业未发生重大不利变化，公司经营状况良好，经营模式、主要客户和供应商、税收政策、外部经营环境等可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

2、2022 年 1-3 月业绩预计情况

公司预计 2022 年 1-3 月实现主营业务收入 5,100.00 万元至 6,300.00 万元，同比变动 24.65%至 53.98%，主要原因系发行人业务规模持续增长；预计归属于母公司股东的净利润为-300.00 万元至-100.00 万元，同比变动 2.56%至 67.52%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-400 万元至 -200 万元，同比变动 11.60%至 55.80%。

公司上述 2022 年 1-3 月业绩预计情况未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

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

1、加强营销网络建设，提高市场占有率

公司深耕心脏电生理领域多年，产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院。随着快速性心律失常发病率提高和国产替代进程加快，国产电生理器械市场份额有望进一步提升。同时，公司产品亦已出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。

面对快速发展的市场，公司将进行营销网络服务体系的升级建设，在广州、西安、云南建设营销中心，进行销售和技术支持，推广公司产品及服务；同时，公司将在意大利、西班牙、土耳其、法国、阿根廷建设培训中心，进行技术支持，辐射海外市场，提升公司产品在海外的知名度。

2、加大研发投入，丰富产品矩阵

经过十余年的持续创新，公司围绕核心技术完成了系统性的产品布局和应用扩展，是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，攻克了该领域的诸多关键技术，打破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位。公司将持续加大研发投入，进行现有产品的升级换代和新产品及新技术的

研发，包含对已上市的三维标测系统根据术者使用反馈进行持续研究改进，开发高密度标测导管并进行海内外注册，对已进入临床的冷冻消融系统、压力感知导管项目继续研究并取得注册证，对肾动脉消融系统、新能量源技术、三维标测系统一体机、新导航技术等前沿技术进行研发。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

（一）募集资金拟投资项目

公司本次拟发行不超过 10,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A 股）股票，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	电生理介入医疗器械研发项目	36,856.24	36,856.24
2	生产基地建设项目	29,949.49	29,949.49
3	营销服务体系建设项目	14,376.84	14,376.84
4	补充营运资金	20,000.00	20,000.00
合计		101,182.56	101,182.56

上述项目总投资额 101,182.56 万元，预计使用募集资金净额 101,182.56 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

为满足公司业务发展的需要，本次募集资金到位前公司将依据各募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

（二）募集资金拟投资项目的审批情况

序号	项目实施主体	项目名称	备案文号（国家代码）	投资项目备案部门
1	发行人	电生理介入医疗器械研发项目	2106-310115-04-05-384523	上海市浦东新区发展和改革委员会
2	发行人	生产基地建设项目	2106-310115-04-05-740078	上海市浦东新区发展和改革委员会

序号	项目实施主体	项目名称	备案文号（国家代码）	投资项目备案部门
3	发行人	营销服务体系建设项目	2106-310115-04-05-826268	上海市浦东新区发展和改革委员会
4	发行人	补充营运资金	不适用	不适用

截至本招股说明书签署日，电生理介入医疗器械研发项目及生产基地建设项目已取得上海市浦东新区生态环境局出具的沪浦环保许评[2021]281号环评批复文件。

（三）募集资金使用管理

公司已制定了《募集资金管理和使用办法》，对募集资金的存放、使用、管理及相关信息披露等进行了规定，自本次首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后即生效实施。公司将严格按照该制度的相关规定，将募集资金存放于董事会指定的专项账户集中管理、专款专用，并接受证券监督管理部门、证券交易所、保荐机构、开户银行等的监督。

（四）募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不会新增同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金运用情况

（一）电生理介入医疗器械研发项目

1、项目概况

本项目拟进行现有产品技术的升级换代及新产品和新技术研发，包含对已上市的三维标测系统根据临床使用反馈进行持续研究改进，对新型标测导管的研究开发，对已进入临床的冷冻消融系统、压力感知磁定位灌注射频消融导管项目继续研究，对肾动脉消融系统、新能量源技术等前沿技术进行研发。

本项目将提高产品性能，增强公司核心产品技术先进性，进一步提升公司整体技术研发实力。

项目投入包含研发设备、测试设备、临床研究费、材料费、注册费、研发人员薪酬等费用。本项目计划投资 36,856.24 万元，投资期 5 年。

本项目将在公司租赁的上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄房产内实施，不涉及新取得土地或房产。

2、项目与现有主要业务之间的关系

公司主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售。本项目依托现有电生理介入医疗器械研究经验、技术优势、产品临床应用作为基础进行本项目的实施。其中，三维标测系统开发是对公司现有产品的升级和完善，冷冻消融系统、肾动脉消融系统、新能量源技术等是对公司产品的补充和拓展。本项目紧紧围绕公司主营业务开展，符合公司的战略规划。项目的建设将有助于提升公司的研发能力，增强公司的核心竞争力，保证公司的可持续发展。

3、项目实施的必要性

（1）增强技术储备，加快核心业务技术成果转化

医疗器械行业技术迭代升级快，为保持公司竞争优势，公司需要持续开发和创新，进行产品升级，增强产品竞争优势。公司自成立起坚持以技术开发为发展核心，致力于核心基础技术及行业先进技术研发，注重将技术转化为产品，本次募投项目将针对现有心脏电生理介入医疗器械存在的不足及技术难点进行攻关和研究，取得多项自主研发的先进技术成果，增加公司技术储备。项目实施完成后，公司研发成果的产业化效率进一步提高，核心产品功能及技术含量将增强，不断加大的研发投入也将提升公司的研发创新实力，增强公司核心竞争力。

（2）研发新产品，为患者提供高层次多样化产品选择

公司持续开展电生理介入医疗器械的研发、生产、销售，拥有图像导航平台、精密器械平台及能量治疗平台等三大技术平台。本项目将进一步开发新型标测导管，开发新能量源技术，形成热/冷传导+新能量的导管消融技术应用。公司迭代、更新、开发新技术的方向均为公司未来主要核心产品，本项目完成后，将丰富公司电生理诊疗领域的产品，为患者提供高层次、多样化选择。

4、项目实施的可行性

（1）公司拥有丰富的研发经验及深厚的技术积累

公司为国内较早进入电生理介入诊疗与消融治疗领域创新器械研发、生产和销售的高新技术企业，拥有丰富经营经验，在该领域研发了多项具有高附加值的医疗器械。公司在电生理研发方面已经积累多项核心技术和成果，拥有多项国内外发明专利。

公司较为深厚的技术积累和突出的创新能力为公司新产品、新技术、新工艺的研究开发提供了良好的技术支撑。

（2）公司拥有稳定的技术团队和优质的研发环境

公司在长期的研发和项目实践中，通过积极的人才引进与培养，建立了一支理论知识全面、实践经验丰富、综合水平强的专业研发团队。主要研发和工程人员都在电生理领域拥有丰富的经验和较强的研发创新能力，能够深刻理解电生理介入医疗器械行业的技术特点及技术发展趋势，保证公司的研发成果能紧密结合市场需求和公司产品开发的持续性和先进性。公司建立健全了科学的管理和激励机制,通过考评和奖励措施充分激发员工的积极性和创造性。稳定和优秀的人才队伍及优质的开发环境为公司的发展提供了保障。

5、项目投资概算情况

本项目计划募集资金总量为 36,856.24 万元，主要包括设备购置及安装、基本预备费、研发费用等：

单位：万元

序号	项目	金额	比例	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
1	设备购置及安装	3,044.00	8.26%	709.00	1,551.00	744.00	24.00	16.00
2	基本预备费	152.20	0.41%	35.45	77.55	37.20	1.20	0.80
3	研发费用	33,660.04	91.33%	7,559.01	7,778.01	7,908.01	6,401.01	4,014.00
3.1	研发员工薪酬	17,800.00	48.30%	3,770.00	3,810.00	3,770.00	3,490.00	2,960.00
3.2	其他研发费用	15,860.04	43.03%	3,789.01	3,968.01	4,138.01	2,911.01	1,054.00
4	合计	36,856.24	100.00%	8,303.46	9,406.56	8,689.21	6,426.21	4,030.80

6、项目实施进度安排

序号	研发项目	预计结束时间
1	三维标测系统优化升级项目	-
2	新型标测导管开发项目	2026年
3	冷冻消融系统继续研究项目	2026年
4	压力感知磁定位灌注射频消融导管继续研究项目	2023年
5	肾动脉消融系统	2025年
6	新能量源技术开发项目	2025年
7	新导航技术开发项目	2026年

7、项目环境保护情况

截至本招股说明书签署日，本项目已取得上海市浦东新区生态环境局出具的沪浦环保许评[2021]281号环评批复文件。本项目主要涉及的污染物及拟采取的主要环境保护措施如下：

污水：生活污水排入城市污水管网，由园区内污水处理厂处理后达标排放。

废气：本项目无废气。

噪音：研发中微量噪声。选用低噪声设备、墙体隔声。

固体废弃物：实验室废物、实验设备的包装物等；员工生活垃圾。分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

（二）生产基地建设项目

1、项目概况

我国人口老龄化进程加快，快速性心律失常发病率上升，电生理医疗器械行业蓬勃发展。公司将积极把握市场机遇，通过对租赁厂房进行改建装修、购置相关设备、增加人员来提高公司生产能力，进而丰富产品结构，更好的满足市场需求，保持产品竞争力，提高市场占有率。

本项目总投资额为29,949.49万元，建设期为3年。

本项目将在公司租赁的上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄房产内实施，不涉及新取得土地或房产。

2、项目与现有主要业务之间的关系

公司主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售。本项目将针对现有核心产品扩产和新产品的产业化生产。项目实施后，公司将提高项目产品产能、丰富产品结构。本项目的建设立足于公司主营业务，是对公司主营业务的巩固和深化，与主营业务高度相关。

3、项目实施的必要性

（1）突破产能瓶颈，提升现有产品产能

结合公司现有产品结构，公司建立了标测类、消融类、设备类及附件类四条生产线。公司已上市产品主要适用于快速性心律失常患者的心脏电生理手术治疗。近年来，随着公司产品的市场认可度逐步提升，在我国老龄化程度不断加深、居民快速性心律失常发病率持续提升、心脏电生理手术术式不断成熟的背景下，预计公司产品市场需求将会稳步增长。公司现有的生产场地和生产能力预计将难以满足公司未来快速发展的需要。

本项目将通过对租赁厂房的改建装修增加生产场地、建设生产线、引进更为先进的生产、测试设备、配备相关人员从而扩大公司现有产品的生产能力。本项目的建设有利于突破产能限制，满足日益增长的市场需求；有利于提升公司的灵活性，保持对市场的快速反应能力；有利于提高公司的综合能力，为公司的进一步发展奠定基础。

（2）有助于新产品产业化，满足市场需求

随着心脏电生理技术的发展，为不断提升临床应用价值，满足未被满足的临床需求，公司将对包括冷冻消融产品、压力感知磁定位灌注射频消融导管、高密度标测导管等新产品进行产业化。新产品与现有产品联合使用能够为快速性心律失常患者提供更为有效的手术解决方案，提升公司在复杂心律失常治疗方面的能力。项目新产品的产业化将有利于满足市场需求，提升公司产品市场份额。

（3）有助于丰富产品结构，提高盈利能力

公司不断进行新产品的研发和产业化，延伸产品线，丰富产品结构。目

前，公司已在心脏电生理医疗器械领域建立了深厚的产品基础，实现“设备+耗材”完整产品布局。公司构建了包括一次性使用固定弯标测导管、3D 磁定位型可调弯标测导管、环肺静脉标测导管等在内的标测类产品线，包括心脏射频消融导管、3D 磁定位型射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等在内的消融类产品线，包括三维心脏电生理标测系统、射频仪、灌注泵在内的设备类产品线及附件类产品线。同时拥有大量在研产品。本项目一方面能够丰富企业的产品结构，完善产品布局，增加利润来源，从而提高公司盈利能力，另一方面能够增强公司抵抗风险的能力，有利于提升公司综合实力，进而实现可持续健康发展。

（4）改进生产工艺技术，提升产品质量

目前公司产品的生产技术来源于自主研发的工艺技术。

为进一步提升产品质量，增强公司产品竞争力，公司计划在本项目中进行工艺技术的改进，包括铂铱合金电极的自动化电阻和激光焊接工艺、高分子管材的高频焊接工艺等多种创新工艺以及高精密导管的精密设计制造技术、高安全性高操控性精密管材加工技术等。生产工艺技术的改进和突破有利于提升项目产品质量，保障公司市场竞争力。

4、项目实施的可行性

（1）市场规模较大，为产能消化提供较好的保证

本项目主要包括公司现有产品的生产和新产品的产业化生产。据弗若斯特沙利文分析，预计到 2024 年，我国电生理器械市场规模将达到 211.1 亿元，未来，随着电生理手术治疗的渗透率进一步提高，国内企业研发实力及产品竞争力的不断增强，市场环境的不断改善，利好政策的不断出台，国产电生理器械的市场份额将不断提升。产品广阔的市场需求和公司在国产电生理器械领域的优势地位，有助于消化募投项目中的新增产能，为项目实施提供保障。

（2）公司拥有项目所需的工艺技术和生产经验

经过多年的发展，公司已经掌握了电生理介入诊疗与消融治疗领域的多项核心生产工艺及产品开发技术，能够实现对公司现有系列产品规模化生产，生产工艺成熟可靠。在现有产品生产和新产品产业化过程中，公司根据市场反馈

和生产经验不断改进生产工艺，提升产品质量。公司技术成果的积累有助于本项目顺利实施。

5、项目投资概算情况

本项目建设共预计投入资金 29,949.49 万元，主要用于厂房工程费用、设备购置、预备费、铺底流动资金等，分 3 年按计划分次投入：第一年拟投入 425.25 万元、第二年拟投入 1,275.75 万元、第三年拟投入 28,248.49 万元。

单位：万元

序号	项目	金额	比例	第一年	第二年	第三年
1	工程费用	1,620.00	5.41%	405.00	1,215.00	-
2	设备购置	20,221.40	67.52%	-	-	20,221.40
3	预备费	1,092.07	3.65%	20.25	60.75	1,011.07
4	铺底流动资金	7,016.02	23.43%	-	-	7,016.02
5	合计	29,949.49	100.00%	425.25	1,275.75	28,248.49

6、项目实施进度安排

本项目实施周期主要依据销售情况及资金到位情况，同时结合公司的发展规划来确定。本项目实施进度规划图如下：

项目名称	第一年				第二年				第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备（设计/报批）	■	■										
建筑工程招投标			■									
建筑工程施工				■	■	■	■					
设备订制/采购								■	■			
设备安装/调试										■		
人员招聘及培训											■	
试生产												■

7、项目环境保护情况

截至本招股说明书签署日，本项目已取得上海市浦东新区生态环境局出具的沪浦环保许评[2021]281 号环评批复文件，本项目主要涉及的污染物及拟采取的主要环境保护措施如下：

（1）主要污染源及主要污染物

1) 建设期污染源及主要污染物

施工期间产生的污染主要有扬尘（粉尘）、噪声、废水及少量废弃的建筑材料。

在整个施工期间，产生扬尘的作业有场地平整、开挖、回填、道路浇注、建材运输、露天堆放、装卸和搅拌等过程，如遇干旱无雨季节，加上大风，施工扬尘将更严重。施工期间应注意对扬尘的防治问题，制定必要的措施，以减少施工扬尘对周围环境的影响。

建设期间施工机械，如各种装载机、推土机、挖掘机等建筑施工工程机械以及施工现场的运输车辆等，将会产生施工噪声。

建筑施工过程中将产生一定量的建筑废弃物，同时在施工建设期间需要挖土、运输弃土、运输各种建筑材料，如砂石、水泥、砖瓦、木料等。工程完工后会残留少部分废弃的建筑材料，如处置不当，遇暴雨降水等会被冲刷流失到水环境中造成水污染，应注意在施工结束后，及时清运多余或废弃的建筑材料或建筑垃圾。

建设期间产生的废水主要是施工人员的生活污水和施工过程产生的施工废水。施工产生废水包括土方阶段降水排水、结构阶段混凝土养护排水及各种车辆冲洗水。

2) 运营期污染源及主要污染物

项目运营后，主要污染物为废水、废气、噪声、固体废弃物。

(2) 环境保护措施

1) 建设期环境保护措施

扬尘污染：施工场地每天定时洒水，防止浮尘产生，在大风日加大洒水量及洒水次数。运输车辆进入施工场地应低速行驶，或限速行驶，减少扬尘产生量。施工渣土运输车辆应加盖篷布，减少沿路遗洒。避免起尘原材料的露天堆放。

噪声污染：合理安排施工时间。安排施工计划时，应尽可能避免大量的高噪声设备同时施工，避开周围环境对噪声的敏感时间，禁止夜间（21：30---7：30）施工。尽量加快施工进度，缩短整个工期。降低设备声级。尽量选用低噪

声施工机械；对动力机械设备进行定期的维修、养护；运输车辆进入现场应减速，并减少鸣笛。降低人为噪声。根据当地环保部门制定的噪声防治条例的要求施工，以免影响周围居民的生活。提倡文明施工，减少不必要的撞击声。建立临时声屏障。对位置相对固定的机械设备，能在棚内操作的尽量进入棚内操作，在施工现场与敏感点之间可适当建立单面声障，降低噪声污染。

固体废物：施工过程中产生的建筑垃圾要严格实行定点堆放，并及时清运。生活垃圾应分类回收，做到日产日清，严禁随地丢弃。

废水污染：施工期主要为施工人员的生活污水和施工过程中产生的施工废水，经化粪池处理后排入市政污水管网。

通过采取上述污染防治措施，可有效降低施工期环境因素对周围环境的影响。

2) 运营期环境保护措施

污水：项目废水主要为生产及生活废水，项目运营期所有废水经收集后经园区污水管网排入园区污水处理厂进行集中处理，不会对周围水环境产生不利影响。

废气：本项目产生微量废气，对于生产车间产生的废气，通过加强车间通风排放；对于排气筒产生的废气，经通风橱/集气罩+活性炭吸附装置处理，达标后进行排放。

噪声：项目的噪音是机加工噪音，项目选用噪声低的机械设备，或在机器设备上安装消音器。

固体废弃物：本项目生产生活会产生固体废弃物，其中边角料经收集后外售处理，塑料件不合格品将回退给外协厂家，废液盒、废活性炭等生产活动产生的固废将委托资质单位处理，生活垃圾将由环卫部门定期清运。公司对于不同类型的固废分类处理，不会对环境造成直接影响。

（三）营销服务体系建设项目

1、项目概况

本项目拟进行营销网络服务体系的升级建设，以支撑公司营销战略的实

施。公司将在广州、西安、云南建设营销中心，进行销售和技术支持，推广公司产品及服务。同时，公司将在意大利、西班牙、土耳其、法国、阿根廷建设培训中心，进行技术支持，辐射海外市场，提升公司产品在海外的知名度。项目完成后，公司将进一步提升市场开拓能力及服务能力，为公司发展提供有力保障。

本项目建设期3年，投资额为14,376.84万元。

2、项目与现有主要业务之间的关系

公司为客户提供心脏电生理手术整体解决方案。随着公司销售地区的不断增加，公司需增加营销网点以增强客户服务能力及市场拓展力度，同时建设海外培训中心、推动培训项目及投入宣传推广费用增强公司产品的品牌知名度。本项目是在公司原有业务和营销网络基础上对于营销服务体系的拓展，不会改变公司现有的经营模式。

3、项目实施的必要性

（1）应对进口替代趋势，助推电生理医疗器械国产化

我国心脏电生理介入治疗医疗器械行业起步较晚，相关产品的国产化率较低。近年来受益于良好的医疗器械政策环境，中国本土医疗器械生产企业加大布局电生理介入治疗器械领域，逐渐掌握部分产品的核心生产技术，进口替代加速。公司亟需建设布局全面的市场营销网络，提升市场教育和培训能力，提高公司专业化客户服务能力和市场竞争力，加速公司产品推广过程，助推电生理医疗器械国产化进程。

（2）有利于缩短新产品市场开发周期

针对医疗器械产品而言，一款产品从研发到产品上市，再到获得市场的广泛认可并带来较大的销售收入，需要较长的时间，尤其是新产品的推广对营销手段和方式有着更高的要求。随着公司在研产品持续推向市场，公司需要顺应市场发展趋势扩展和优化现有行销服务体系。项目建成后将有利于缩短新产品市场开发周期，加快回收投资、提升收益的速度。

(3) 提升服务响应速度，增强品牌影响力

本项目将在现有营销体系上进行营销服务体系升级建设。国内方面公司计划在部分重要城市建设营销中心，增强营销及技术支持人员服务便利性，并充分发挥各营销中心服务半径优势，提升服务响应速度；国外方面，公司计划将在欧洲等地建设海外培训中心，进行技术支持，辐射海外市场，提升公司产品在海外的品牌知名度。本项目将提升公司服务效率和精细化售后服务水平，增强对市场的渗透深度，是对公司营销服务能力的进一步保障。同时将加强公司的品牌形象扩大品牌知名度，推广公司品牌，扩宽营销渠道，促进公司产品的销售。

4、项目实施的可行性

(1) 公司拥有全面治疗解决方案优势

目前，我国电生理及血管介入医疗器械行业，外资品牌仍占据绝对主导地位。公司构建了包括一次性使用固定弯标测导管、磁定位型可调弯标测导管、环肺静脉标测导管等在内的标测类产品线，包括心脏射频消融导管、3D 磁定位型射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导等在内的消融类产品线，包括三维心脏电生理标测系统、射频仪、灌注泵在内的设备类产品线及附件类产品线。目前已搭建起快速性心律失常治疗的整体治疗解决平台，在国内已累计应用于超 2 万例三维心脏电生理手术，并持续完善。公司全面治疗解决方案优势为本项目实施提供了有力的支持。

(2) 公司现有营销网络布局、客户基础及营销渠道经验保障项目的顺利实施

公司拥有涵盖华北、东北、华东、华中、西北、西南、华南七大区域的庞大销售网络，并与诸多行业内知名专业经销商建立了长期、稳定合作关系。截至本招股说明书签署日，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区，拥有了较为丰富的客户资源，并在行业内树立了良好的品牌形象。

目前，公司销售网络已有一定的基础，拥有了丰富的客户资源，并在行业内树立了良好的品牌形象，具有一定的市场影响力。公司已经具备丰富的渠道

运营和管理经验，现有的区域市场布局策略、渠道架构搭建等方面的经验为本项目建设提供丰富的经验支持，增强了本项目实施的可行性。

（3）公司现有的销售人员和营销基础为项目的实施提供的坚实的支撑

公司销售团队由业内具有丰富营销经验并及医疗器械公司供职多年的团队组成。核心销售人员对行业具有深入的理解，有丰富的行业经验。公司定期组织销售人员培训，确保销售人员在营销工作中的高度专业性。同时公司重视市场营销，具备良好的营销基础。公司市场部门组织架构明晰，职责明确，市场营销团队运作高效，并取得了良好的营销业绩。公司现有的高素质核心骨干销售人员和良好的营销基础是营销网络建设的有利条件之一。

5、项目投资概算情况

本项目计划募集资金 14,376.84 万元，包含场地投入、设备投入、员工薪酬、市场教育费、上市后临床研究、市场推广宣传费用：

单位：万元

序号	项目	金额	比例	第一年	第二年	第三年
1	场地投入	823.26	5.73%	168.25	276.58	378.44
2	设备投入	2,001.00	13.92%	759.00	713.00	529.00
3	员工薪酬	5,927.58	41.23%	970.00	1,947.75	3,009.83
4	市场教育费	1,050.00	7.30%	200.00	350.00	500.00
5	上市后临床研究费	1,200.00	8.35%	300.00	400.00	500.00
6	推广费、宣传费	3,375.00	23.48%	1,125.00	1,125.00	1,125.00
7	合计	14,376.84	100.00%	3,522.25	4,812.33	6,042.26

6、项目实施进度安排

本项目实施周期主要依据行业营销特点及资金到位情况，同时结合公司的发展规划及市场情况来确定。

本项目建设期为 3 年，具体进度详见下表：

项目名称	T1				T2				T3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
国内营销网点建设												
海外培训中心建设												
设备配置												

项目名称	T1				T2				T3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
人员招聘及培训												
市场教育投入												
上市后临床研究												
宣传推广												

7、项目环境保护情况

本项目主要污染为装修固体包装废弃物、装修时的轻微噪声污染与建设垃圾污染、生活垃圾与污水等。相关环保措施如下：

（1）加强施工期的环境管理，与施工单位签订施工期环境管理合同，合理安排施工工序，按有关环保措施要求进行施工。

（2）加强施工管理，严格遵守各地市建筑施工噪声管理规定，尽可能避免或减轻施工噪声对环境的影响。

（3）合理安排施工期和工时，特别是控制午、夜间的高噪声作业。因生产工艺要求，确需在午、夜间进行施工作业的，报经工程所在地的市环境行政主管部门批准，并由环保部门向周围居民公告。

（4）装修垃圾应分选安置，其中的废钢筋、水泥包装袋、塑料袋、废纸箱、废油漆桶等可回收的物品应由物质回收部门回收，加以再生利用。渣土等运往指定地点填埋处置。

（四）补充营运资金

1、项目概况

为满足公司业务经营等对运营资金的需求、增强自身抗风险能力与提升市场竞争力，公司综合考虑了行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况等具体情况，拟使用 20,000.00 万元募集资金用于补充公司营运资金。

2、项目实施的必要性

随着公司经营规模的不断扩大、研发投入的持续增加、产品种类的逐步扩充，公司对日常运营资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于满足日常

运营资金需求以及满足募投产能释放的流动资金周转需要，保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

本次募集资金用于补充营运资金后，将有利于持续优化公司资本结构，对公司的经营将产生积极的影响。尤其是在提升资金实力的同时，增强了公司业务灵活性，从而进一步提升持续盈利能力，为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

三、未来发展规划

（一）业务发展战略规划

发行人专注于电生理介入诊疗及消融治疗领域创新器械研发、生产和销售，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。未来，发行人将进一步加快国际化发展的战略布局，强化全球销售网络，不断提升公司在海外的品牌知名度，力争成为根植中国、面向全球的国际化医疗器械企业；发行人将进一步丰富在电生理介入诊疗与消融治疗领域的技术储备，结合大数据、人工智能等新兴技术，在图像导航技术、消融能量技术、精密器械技术领域持续加大研发力度，不断增强发行人的技术优势；发行人将依托丰富的研发经验和深厚的技术积累进一步拓展核心产品的应用领域，形成更为广泛的产品线梯度，不断提高发行人的市场占有率。

（二）报告期内公司已采取的措施

1、优化营销网络布局，分阶段实现重点市场开发

发行人持续优化营销网络布局，凭借优质的产品性能和良好的临床表现，发行人产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，已经完成现有主要产品的海外注册工作，取得欧盟、韩国、俄罗斯、巴西等多个国家及地区的产品注册批准证书，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。

2、加快研发平台建设，强化自主创新能力

发行人形成了以图像导航、消融能量及精密器械为核心的完整的电生理技术平台，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术。报告期内，发行人始终保

持较大规模的研发投入进行技术的研发和创新，提高自主研发能力，已经具备与国外主要厂商展开竞争的能力。截至本招股说明书签署日，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道），公司合计取得已授权境内外专利 158 项，其中发明专利 89 项。

3、积极推进创新产品的研发和上市工作

报告期内，发行人积极推进创新产品的研发和注册上市工作。2018 年，发行人在国内推出新一代三维心脏电生理标测系统和与之匹配使用磁定位型可调弯标测导管；2019 年，发行人在国内推出心脏射频消融仪系统等创新产品；2020 年，公司已经完成一次性使用磁定位环形标测导管、体表参考电极、可控性导引鞘组的注册工作。截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 24 张 NMPA 医疗器械注册证书及备案凭证；4 张欧盟 CE 注册证，20 个注册产品；3 张韩国注册证，3 个注册产品；14 张巴西注册证，23 个注册产品；1 张阿根廷注册证，20 个注册产品；2 张俄罗斯注册证，10 个注册产品；1 张印度注册证，1 个注册产品；16 张澳大利亚注册证，18 个注册产品；6 张台湾注册证，11 个注册产品；1 张厄瓜多尔注册证，13 个注册产品，1 张乌兹别克斯坦注册证，12 个注册产品，3 张巴基斯坦注册证，3 个产品；1 张美国 510（K）注册证，1 个产品。

（三）未来规划采取的措施

1、推动营销网络服务体系的升级建设，进一步提升服务能力

发行人将结合本次募集资金投资项目，在全国重点城市包括广州、西安、云南建设营销中心，进行销售和技术支持，推广公司产品及服务。公司将在已有客户资源和营销网络的基础上，持续强化公司业务重点区域的营销体系，提高公司与国际知名厂商的竞争能力，推动进口替代进程。同时，公司将在意大利、西班牙、土耳其、法国、阿根廷建设培训中心，进行技术支持，辐射海外市场，提升公司产品在海外的知名度和国际影响力。

2、加强关键技术创新，保持核心产品技术领先优势

发行人在图像导航技术、消融能量技术、精密器械技术等核心技术领域已经组建了一支优秀的研发团队。未来公司将依托现有电生理介入医疗器械研究

经验、技术优势、产品临床应用基础，加强对关键技术的持续创新，持续开发升级公司现有的三维标测系统，研发及注册标测消融导管、冷冻消融系统、压力感知导管、肾动脉消融系统、新能量源技术、三维标测系统一体机、新导航技术等产品和技术，保持公司核心产品的技术领先优势。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为加强对公司信息披露工作的管理，规范公司的信息披露行为，保证公司真实、准确、完整、及时、公平地披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益，依据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规及公司章程的规定，公司制订了《信息披露制度》，对信息披露的基本原则和一般规定、信息披露的内容、信息披露工作的管理、信息披露的程序、责任划分以及保密措施等作出了明确规定。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人董事会秘书为公司投资者关系管理负责人，证券事务部为公司的投资者关系管理职能部门，具体负责公司投资者关系管理事务。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时报告、股东大会、说明会、一对一沟通、电话咨询、邮寄资料、广告、媒体、报刊或其他宣传资料、路演、现场参观、公司网站等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：朱郁

联系地址：上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

联系电话：021-60969600

传真号码：021-20903925

电子邮箱：investors@everpace.com

互联网网址：www.everpace.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》和公司章程等有关规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理办法》，对投资者关系管理的内容方式、投资者关系管理责任人及其职责、投资者关系管理职能部门及其职责等作出了明确的规定。

二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

2021年4月30日，公司召开2021年第二次临时股东大会，审议通过了《公司章程（草案）》，公司本次发行后股利分配政策如下：

1、公司的利润分配政策

（1）利润分配原则：公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持一定的连续性和稳定性。

（2）利润分配形式：公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、行政法规、部门规章允许的其他方式分配利润。符合现金分红的条件的，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配；采用股票股利方式进行利润分配的，应当考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（3）中期利润分配：在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

（4）现金利润分配：根据《公司法》等有关法律、行政法规、部门规章及本章程的规定，在满足现金分红条件的基础上，公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于公司最近三年实现的年均可分配利润的30%。

现金分红的具体条件（需同时满足）如下：

1）公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

- 2) 公司累计可供分配利润为正值；
- 3) 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（如仅实施现金分红的可免于审计）；
- 4) 公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；
- 5) 未出现公司股东大会审议通过确认的不适宜分配利润的其他特殊情况。

上述“重大资金支出事项”指：

- 1) 公司未来 12 个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%；
- 2) 公司未来 12 个月内拟实施对外投资、收购资产、购买资产、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

在连续盈利的情形下，公司两次现金分红的时间间隔不得超过24个月。

(5) 股票利润分配：若公司营业收入快速成长并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分红之余，提出实施股票股利分配预案，经董事会审议通过后，提交股东大会审议批准。公司分配利润时，应当充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

(6) 如公司明显具备条件但未进行现金分红的，董事会和实际控制人应根据上海证券交易所要求通过投资者说明会、公告等形式向投资者说明原因。

2、公司的差异化现金分红政策

董事会根据公司所处行业特点、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，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化现金分红方案，提交股东大会审议：

公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%；

公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%；

公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3、公司的利润分配政策决策程序

公司利润分配政策的论证程序和决策机制如下：

（1）公司董事会应当根据分红回报规划，基于公司不同的发展阶段、当期的经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段、当期资金需求以及股东利益的基础上，结合股东（特别是中小股东）、独立董事和监事会的意见，正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的利润分配方案；

（2）独立董事应当就利润分配方案发表明确意见；

（3）利润分配方案经过半数董事审议通过；

（4）利润分配方案经董事会审议通过后，应提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。股东大会审议利润分配政策调整方案时，公司应根据上交所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

4、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中国证监会和上交所的有关规定。公司董事会审议通过调整股利分配政策议案的，应经董事会全体董事过半数以上表决通过。独立董事须发表独立意见，并及时予以披露。有关调整利润分配政策的议案应当经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过，并在公司定期报告中就现金分红政策的调整进行详细的说明。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后，发行人的股利分配政策无重大差异。

三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序

2021年4月30日，公司召开2021年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》，公司截至首次公开发行人民币普通股（A股）完成前滚存的未分配利润，由发行完成后的新老股东按持股比例共享。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制度建立情况

公司已建立累积投票选举董事或非职工代表监事的机制。根据《公司章程》、《股东大会议事规则》，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据公司章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。当公司单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在30%及以上的，应当采用累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）中小投资者单独计票机制

公司已建立中小投资者单独计票机制。根据《公司章程》、《股东大会议事规则》及《中小投资者单独计票暂行办法》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票相关安排

根据《公司章程》和《股东大会议事规则》，股东大会将设置会场，以现场会议与网络投票相结合的方式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，

不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

（四）征集投票权相关安排

根据《公司章程》和《股东大会议事规则》，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股票等与本次发行上市相关的保护投资者合法权益的事项作出了相关承诺，参见本节“六、本次发行相关机构或人员的重要承诺”。

六、本次发行相关机构或人员的重要承诺

本次发行相关主体均已经按照法律、法规、中国证监会、上交所的规范性文件的要求作出相应的符合该等要求的承诺，包括关于股份锁定与减持意向的承诺、关于稳定股价的承诺、关于对欺诈发行上市的股份购回承诺、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺、关于上市后滚存利润分配方案及分红政策的承诺、关于未能履行承诺的约束措施的承诺、关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺、关于股东信息披露专项承诺、关于保持发行人独立专项承诺等,承诺内容参见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件 8：承诺事项”。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

报告期内，发行人对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展重大影响的合同情况如下：

（一）销售合同

序号	合同对方	合同内容	合同金额	合同期间	履行情况
1	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	电生理导管、附件	框架合同	2021.1.1-2021.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
		电生理导管、附件	框架合同	2020.1.1-2020.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
		电生理设备	框架合同	2020.3.1-2020.12.31，无异议可自动延续半年（仅半年）	已履行
		电生理导管、附件	框架合同	2019.1.1-2019.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
2	上海瑞昱医疗科技有限公司	电生理导管、附件	框架合同	2021.1.1-2021.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
		电生理导管、附件	框架合同	2020.1.1-2020.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
		电生理设备	框架合同	2020.3.1-2020.12.31，无异议可自动延续半年（仅半年）	已履行
		电生理导管、附件	框架合同	2019.1.1-2019.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
3	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	电生理导管、附件	框架合同	2021.1.1-2021.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
		电生理导管、附件	框架合同	2020.1.1-2020.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
		电生理设备	框架合同	2020.3.1-2020.12.31，无异议可自动延续半年（仅半年）	已履行
		电生理导管、附件	框架合同	2019.1.1-2019.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
4	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	电生理导管、附件	框架合同	2021.1.1-2021.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
		电生理导管、附件	框架合同	2020.1.1-2020.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
		电生理导管、附件	框架合同	2018.12.1-2019.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
5	上海集颢医疗器械销售中心	电生理导管、附件	框架合同	2020.4.1-2020.12.31，无异议可自动延续一年（仅一年）	已履行
6	Sorin CRM SAS	电生理导管、附件、设备	框架合同	2021.1.1-2021.12.31	已履行

序号	合同对方	合同内容	合同金额	合同期间	履行情况
		电生理导管、附件、设备	框架合同	2020.1.1-2020.12.31	已履行
		电生理导管、附件、设备	框架合同	2019.1.1-2019.12.31	已履行
7	上海中智恒康医疗器械有限公司	电生理设备	框架合同	2021.8.17-2021.12.31，无异议可自动延续半年（仅半年）	正在履行
		电生理设备	框架合同	2021.11.10-2021.12.31，无异议可自动延续半年（仅半年）	正在履行
		电生理设备	框架合同	2019.9.15-2020.9.14，无异议可自动延续半年（仅半年）	已履行

注：重大合同的认定标准为报告期内发行人签署的单笔合同金额超过 500 万元的销售合同或与报告期各期前五大客户签署的框架合同。

（二）采购合同

序号	合同对方	合同内容	合同金额	合同期间	履行情况
1	Johnson Matthey Pacific Limited	原材料采购	框架合同	2021.1.1-2021.12.31	已履行
		原材料采购	框架合同	2020.1.1-2020.12.31	已履行
		原材料采购	框架合同	2019.1.1-2019.12.31	已履行
2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	原材料采购	框架合同	2021.7.1-2024.7.1	正在履行
		原材料采购	框架合同	2018.7.1-2021.6.30	已履行
3	Northern Digital Inc.	原材料采购	框架合同	2018.7.1-2023.6.30，最多可自动续期至 2025.6.30	正在履行
4	脉通医疗科技（嘉兴）有限公司	原材料采购	框架合同	2020.4.10-2025.4.9，无异议可自动延续一年	正在履行
		原材料采购	框架合同	2018.1.3-2021.1.2，无异议可自动延续一年	已履行
5	上海涵喆通讯科技有限公司	原材料采购	框架合同	2019.3.11-2022.3.10	正在履行
		原材料采购	框架合同	2016.3.10-2019.3.9	已履行
6	广州凌沛克电子科技有限公司	原材料采购	框架合同	2017.5.22-2019.5.21，无异议可自动延续一年（仅两年）	已履行

注：重大合同的认定标准为报告期内发行人签署的单笔合同金额超过 500 万元的采购合同或与报告期各期前五大供应商签署的框架合同。

（三）关联交易合同

序号	合同对方	合同内容	合同金额	合同期间	履行情况
1	微创器械	借款	1,000 万元	2017.11.05-2019.11.05	已履行
2	微创器械	借款	4,000 万元	2019.02.25-2019.02.27	已履行
3	Sorin CRM SAS	向关联方销售材料及商品	框架协议	2019.01.01-2019.12.31	已履行
4	远心医疗	借款	2,000 万元	2020.03.30-2020.03.31	已履行
5	Sorin CRM SAS	向关联方销售材料及商品	框架协议	2021.01.01-2021.12.31	已履行

注：重大合同的认定标准为报告期内发行人签署的单笔合同金额超过 500 万元的关联交易合同或与报告期各期关联交易金额超过 500 万元的关联方签署的关联交易合同。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保情形。

三、重大诉讼、仲裁事项

（一）发行人的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）主要股东的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人的主要股东不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，发行人间接股东北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“瑞智投资”）存在尚未了结的诉讼，具体情况参见本节之“三、重大诉讼、仲裁事项”之“（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项”。瑞智投资系嘉兴华杰的有限合伙人，其持有嘉兴华杰 64.3888%的财产份额，进而间接持有发行人 26.4682%的股份。

（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人董事长顾哲毅存在以下尚未了结的诉讼，具体情况如下：

（1）案件受理情况和基本案情

北京万洁天元医疗器械股份有限公司（以下简称“万洁天元”）曾与瑞智投资协商融资，以完成对某医疗行业企业的收购，顾哲毅及同案另外两名共同被告为负责该交易的经办人员；万洁天元认为瑞智投资及上述个人存在利用其商业秘密的不正当竞争行为，并于 2021 年 9 月 10 日向北京知识产权法院对瑞智投资、北京华杰瑞众投资管理中心（有限合伙）（瑞智投资的关联方，未直

接及间接持有发行人股份）、顾哲毅及同案另外两名共同被告（合称“五被告”）提起诉讼，具体诉讼请求如下：

① 请求判令五被告停止披露、使用或允许他人使用等侵害涉案商业秘密的行为，销毁其保留的涉案商业秘密；

② 请求判令五被告向万洁天元赔偿经济损失及合理开支 1.1 亿元；

③ 请求判令五被告承担本案诉讼费、保全费、公告费等诉讼费用。

截至本招股说明书签署日，该案被告已采取相关应诉措施，北京知识产权法院尚未开庭审理该案件。

（2）诉讼对发行人的影响

就上述诉讼事项，瑞智投资及顾哲毅承诺如下：如果有管辖权的法院做出生效判决判令瑞智投资及/或顾哲毅承担向万洁天元赔偿经济损失及合理开支、诉讼费用的责任，则瑞智投资将首先以其自有资金存款履行判决以承担相应赔偿责任，瑞智投资不会为履行涉诉案件生效判决项下相应赔偿责任之目的出售所持有的嘉兴华杰合伙份额以及该等嘉兴华杰合伙份额对应的发行人股份；顾哲毅亦承诺不会为履行涉诉案件生效判决项下相应赔偿责任之目的出售所持有的承诺函项下的间接股权和/或合伙份额以及该等间接股权和/或合伙份额对应的发行人股份，并将确保避免该等嘉兴华杰合伙份额、间接股权和/或合伙份额因涉诉案件而被强制执行。此外，瑞智投资确认并承诺：顾哲毅系因其履行与瑞智投资相关的职务行为而牵涉到涉诉案件中，瑞智投资在承担涉诉案件生效判决项下相应赔偿责任后，在顾哲毅无故意或重大过失的情况下，不会基于涉诉案件再申请查封、冻结、执行顾哲毅名下的任何间接股权和/或合伙份额，亦不会在顾哲毅担任发行人董事职务期间因涉诉案件使得顾哲毅由于涉及所负数额较大的债务到期未清偿而影响其作为发行人董事的资格。

根据招商银行股份有限公司天津新港支行于 2022 年 3 月 14 日出具的《资信证明书》，截至 2022 年 3 月 13 日，瑞智投资名下账户存款余额远超过万洁天元已明确主张的侵权损害赔偿的诉讼请求金额。根据《北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）之合伙协议》约定，瑞智投资因诉讼、仲裁、政府调查或其他程序而产生的、或根据通用会计准则列为营业外支出的费用、成本及

支出（包括因该等诉讼程序或政府程序而产生的税项、政府收费、罚金、赔偿金或和解金）属于其营费用，由瑞智投资自行支付和承担。

发行人律师认为：嘉兴华杰所持发行人的股权权属清晰，涉诉案件不会影响嘉兴华杰的股东适格性，不属于会导致发行人控制权可能变更的重大权属纠纷，也不会导致发行人违反《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第(二)项最近两年控制权不得发生变更之相关规定；顾哲毅不存在违反《公司法》《公司章程》《关于依法对失信被执行人实施信用惩戒的通知》(企函字[2014]76号)等规定的不得担任董事的相关情形，涉诉案件不会影响顾哲毅的董事任职资格，不会导致发行人违反《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（二）项最近两年董事、高管、核心技术人员不得发生重大不利变化之相关规定；综上，涉诉案件不会对本次发行构成实质性障碍。

除上述情况以外，截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在尚未了结的或者可预见的作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、发行人主要股东报告期内不存在重大违法行为


报告期内，发行人主要股东不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本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。

董事：



顾哲毅



YIYONG SUN

(孙毅勇)



QIYI LUO

(罗七一)



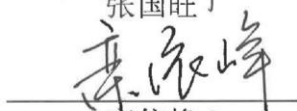
张国旺



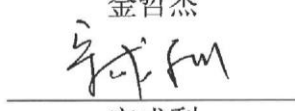
金哲杰



杨健



栾依峥



宋成利

监事：

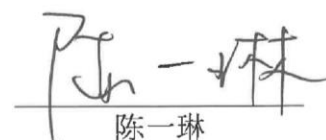


CHENGYUN YUE

(乐承筠)

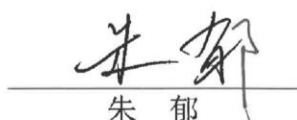


顾宇倩

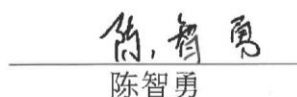


陈一琳

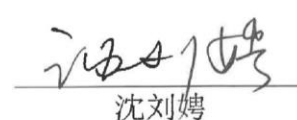
除董事外的高级管理人员：



朱郁



陈智勇



沈刘婷



陈艳

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

2022年3月23日

二、发行人持股 5% 以上的主要股东声明

本公司承诺本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。

嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）（盖章）



执行事务合伙人委派代表（签字）：冯达

A handwritten signature in black ink, appearing to be "冯达", written over a horizontal line.

2022 年 3 月 23 日

二、发行人持股 5% 以上的主要股东声明

本公司承诺本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。



微创投资控股有限公司

法定代表人：_____

常兆华

2022 年 3 月 23 日

二、发行人持股 5% 以上的主要股东声明

本公司承诺本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。



上海毓衡投资管理中心（有限合伙）

执行事务合伙人委派代表：

A handwritten signature in black ink, appearing to read "YIYONG SUN".

YIYONG SUN
(孙毅勇)

2022 年 3 月 23 日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人： 任雅静
任雅静

保荐代表人： 肖斯峻
肖斯峻

王正睿
王正睿

总经理： 马骁
马骁


董事长、法定代表人（或授权代表）： 江禹
江禹


华泰联合证券有限责任公司
2022年3月23日


保荐机构（主承销商）董事长、总经理的声明

本人已认真阅读上海微创电生理医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：


马骁

保荐机构董事长（或授权代表）：


江禹

华泰联合证券有限责任公司

2021年3月24日


四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：

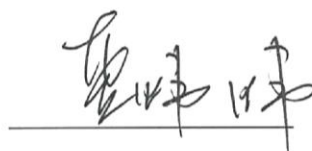


梁宏俊



成超

律师事务所负责人：



龚炜炜

北京世辉律师事务所（盖章）



2022年3月23日



大华会计师事务所

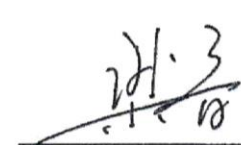
大华会计师事务所（特殊普通合伙）
北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层 [100039]
电话：86 (10) 5835 0011 传真：86 (10) 5835 0006
www.dahua-cpa.com

五、发行人会计师声明

大华特字[2022]002464号

本所及签字注册会计师已阅读上海微创电生理医疗科技股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华审字[2022]000555号审计报告、大华核字[2022]000416号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2022]000417号内部控制鉴证报告、大华核字[2022]000418号主要税种纳税情况说明的鉴证报告、大华核字[2022]000419号非经常性损益鉴证报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华审字[2022]000555号审计报告、大华核字[2022]000416号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2022]000417号内部控制鉴证报告、大华核字[2022]000418号主要税种纳税情况说明的鉴证报告、大华核字[2022]000419号非经常性损益鉴证报告的内容无异议，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。

会计师事务所负责人：

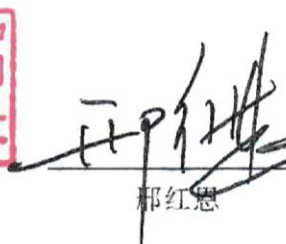

梁春



签字注册会计师：


陈泓洲




邢红恩





大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年三月二十三日



六、资产评估机构声明

本机构及签字注册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。本机构及签字注册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。

签字注册资产评估师：   於隽蓉

刘臻  刘臻

资产评估机构负责人：  王小敏



上海东洲资产评估有限公司

2022年3月23日



大华会计师事务所

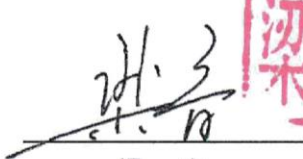
大华会计师事务所（特殊普通合伙）
北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层 [100039]
电话：86 (10) 5835 0011 传真：86 (10) 5835 0006
www.dahua-cpa.com

七、验资机构声明

大华特字[2022]002465号

本机构及签字注册会计师已阅读上海微创电生理医疗科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的大华验字[2015]020027号、大华验字[2016]000473号、大华验字[2016]020019号、大华验字[2020]000588号、大华验字[2020]000689号验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华验字[2015]020027号、大华验字[2016]000473号、大华验字[2016]020019号、大华验字[2020]000588号、大华验字[2020]000689号验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：


梁春

签字注册会计师：


陈泓洲


邢红恩

大华会计师事务所（特殊普通合伙）





大华会计师事务所

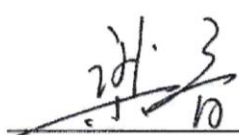
大华会计师事务所（特殊普通合伙）
北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层 [100039]
电话：86 (10) 5835 0011 传真：86 (10) 5835 0006
www.dahua-cpa.com

八、验资复核机构声明

大华特字[2022]002466号

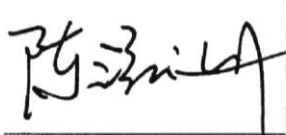
本机构及签字注册会计师已阅读上海微创电生理医疗科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的大华核字[2021] 002823 号验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华核字[2021] 002823 号验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：


梁 春



签字注册会计师：


陈泓洲




邢红恩



大华会计师事务所（特殊普通合伙）



二〇二二年三月二十三日

第十三节 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）内部控制鉴证报告；
- （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、文件查阅地址和时间

（一）发行人：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

办公地址：上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：朱郁

电话：021-60969600

（二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：肖斯峻、王正睿

电话：010-56839300

附件 1：报告期内股本和股东变化情况

（一）2018 年 12 月，第 2 次股份转让

2018 年 12 月 16 日，公司股东微创投资与上海生晖签订《股份转让协议》，约定上海生晖以 2,075.5 万元受让微创投资持有的 350 万股公司股份，转让单价为 5.93 元/股，且上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款。

2019 年 1 月 2 日，浦东商委向发行人出具了《外商投资企业变更备案回执》（沪浦外资备 201900003 号），对本次股份转让后的公司股本结构进行了备案。

本次转让股份后，公司的股本结构如下：

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
1	微创投资	5,387.5005	76.93%
2	毓衡投资	1,012.4995	14.46%
3	上海生晖	350.0000	5.00%
4	健益兴禾	253.1250	3.61%
	合计	7,003.1250	100.00%

（二）2019 年 4 月至 2019 年 5 月，第 3 次增资及第 3 次股份转让

2019 年 2 月 15 日，公司、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖与嘉兴华杰签订《增资及股份转让协议》，约定嘉兴华杰以 20,000 万元认购 1,647.7942 万股公司股份，并以 22,287 万元受让微创投资持有的 1,836.2194 万股公司股份，前述增资及转让单价均为 12.14 元/股。

2019 年 2 月 22 日，公司召开临时股东大会，同意公司向嘉兴华杰发行股份并增加注册资本的议案，由嘉兴华杰以 20,000 万元认购公司 1,647.7942 万股份，其中 1,647.7942 万元计入公司注册资本，其余 18,352.2058 万元计入公司资本公积。本次增资后，公司的注册资本由 7,003.125 万元增加至 8,650.9192 万元。

2019 年 4 月 8 日，上海市市场监督管理局就本次增资事宜向电生理股份核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：913101155618553243）。

2019年4月9日，浦东商委向发行人出具《外商投资企业变更备案回执》（沪浦外资备201900469号），对本次增资后的公司股本结构进行备案。

2019年4月10日，上海汇德成会计师事务所（普通合伙）有限公司出具《验资报告》（汇德成外验字[2019]第010号），审验截至2019年3月26日止，电生理股份已收到嘉兴华杰认缴股款20,000万元。该等出资已由大华于2021年4月15日出具的《历次验资复核报告》（大华核字[2021]002823号）予以验证。

2019年5月8日，浦东商委向发行人出具《外商投资企业变更备案回执》（沪浦外资备201900592号），对本次股份转让后的公司股本结构进行了备案。

本次增资并转让股份后，公司的股本结构如下：

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
1	微创投资	3,551.2811	41.05%
2	嘉兴华杰	3,484.0136	40.27%
3	毓衡投资	1,012.4995	11.70%
4	上海生晖	350.0000	4.05%
5	健益兴禾	253.1250	2.93%
	合计	8,650.9192	100.00%

（三）2019年6月，第4次股份转让

2019年6月5日，毓衡投资、健益兴禾与嘉兴华杰签订《股份转让协议》，约定嘉兴华杰以4,916万元受让毓衡投资持有的337.4998万股公司股份，以3,687万元受让健益兴禾持有的253.125万股公司股份，转让价格为14.57元/股。

2019年7月5日，浦东商委向发行人出具了《外商投资企业变更备案回执》（沪浦外资备201900937号），对本次股份转让后的公司股本结构进行了备案。

本次转让股份后，公司的股本结构如下：

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
1	嘉兴华杰	4,074.6384	47.10%

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
2	微创投资	3,551.2811	41.05%
3	毓衡投资	674.9997	7.80%
4	上海生晖	350.0000	4.05%
合计		8,650.9192	100.00%

（四）2020年9月，第4次增资

2020年8月5日，公司、微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰与天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了《增资协议》，约定上述投资者以30,000万元认购公司新发行股份576.7279万股，增资单价均为52.02元/股，具体情况如下：

序号	股东	投资金额（万元）	认购股份数量（万股）
1	天津镭信	15,000.0000	288.3640
2	粤民投	5,000.0000	96.1213
3	远翼永宣	3,000.0000	57.6728
4	润臻投资	3,000.0000	57.6728
5	张江火炬	3,000.0000	57.6728
6	水石和利	1,000.0000	19.2242
合计		30,000.0000	576.7279

2020年8月5日，公司召开临时股东大会，审议通过关于公司向天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬发行股份并增加注册资本的相关议案，由上述投资者以30,000万元认购576.7279万股公司股份，其中576.7279万元计入公司注册资本，其余29,423.2721万元计入公司资本公积。本次增资后，公司的注册资本由8,650.9192万元增加至9,227.6471万元。

2020年9月2日，大华出具《验资报告》（大华验字[2020]000588号），审验截至2020年8月28日止，电生理股份本次发行股份共募集货币资金30,000.00万元。

2020年9月15日，上海市市场监督管理局就本次增资事宜向电生理股份核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：913101155618553243）。

发行人已通过上海市外商投资信息报告填报平台（yct.sh.gov.cn）报送了本次增资的相关信息。

本次增资完成后，公司的股本结构如下：

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
1	嘉兴华杰	4,074.6384	44.16%
2	微创投资	3,551.2811	38.49%
3	毓衡投资	674.9997	7.32%
4	上海生晖	350.0000	3.79%
5	天津镭信	288.3640	3.13%
6	粤民投	96.1213	1.04%
7	远翼永宣	57.6728	0.63%
8	润臻投资	57.6728	0.63%
9	张江火炬	57.6728	0.63%
10	水石和利	19.2242	0.21%
	合计	9,227.6471	100.00%

（五）2020年10月，资本公积转增股本

2020年10月12日，公司召开临时股东大会，同意公司以资本公积转增股本30,772.3529万股。本次资本公积转增股本后，公司注册资本由9,227.6471万元增加至40,000万元。

2020年10月28日，上海市市场监督管理局就本次增资事宜向电生理股份核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：913101155618553243）。

2020年10月31日，大华出具《验资报告》（大华验字[2020]000689号），审验截至2020年10月28日止，电生理股份已将资本公积30,772.3529万元转增股本，变更后的注册资本为40,000万元，累计股本为40,000万股。

发行人已通过上海市外商投资信息报告填报平台（yct.sh.gov.cn）报送了本次资本公积转增股本的相关信息。

本次资本公积转增股本完成后，公司的股本结构如下：

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
1	嘉兴华杰	17,662.7405	44.16%
2	微创投资	15,394.0915	38.49%
3	毓衡投资	2,925.9884	7.32%
4	上海生晖	1,517.1799	3.79%
5	天津镭信	1,250.0001	3.13%
6	粤民投	416.6667	1.04%
7	远翼永宣	250.0000	0.63%
8	润臻投资	250.0000	0.63%

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
9	张江火炬	250.0000	0.63%
10	水石和利	83.3329	0.21%
合计		40,000.0000	100.00%

（六）2020年11月，第5次股份转让

2020年11月20日，公司股东嘉兴华杰与爱德博瑞签订《股份转让协议》，约定爱德博瑞以11,712万元受让嘉兴华杰持有的1,220万股公司股份，转让单价为9.60元/股（资本公积转增前41.61元/股）。

发行人已通过上海市外商投资信息报告填报平台（yct.sh.gov.cn）报送了本次转让股份的相关信息。

本次转让股份后，公司的股本结构如下：

序号	股东	股份数量（万股）	股份比例
1	嘉兴华杰	16,442.7405	41.11%
2	微创投资	15,394.0915	38.49%
3	毓衡投资	2,925.9884	7.32%
4	上海生晖	1,517.1799	3.79%
5	天津镭信	1,250.0001	3.13%
6	爱德博瑞	1,220.0000	3.05%
7	粤民投	416.6667	1.04%
8	远翼永宣	250.0000	0.63%
9	润臻投资	250.0000	0.63%
10	张江火炬	250.0000	0.63%
11	水石和利	83.3329	0.21%
合计		40,000.0000	100.00%

附件 2：最近一年新增股东的基本情况

（一）天津镕信

截至本招股说明书签署日，天津镕信的基本情况如下：

名称	天津镕信企业管理合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91120116MA071XBA05		
认缴出资金额	50,100.00 万元		
执行事务合伙人	上海磐信夹层投资管理有限公司（委派代表：陈琛）		
成立时间	2020 年 6 月 2 日		
注册地和主要生产经营地	天津市滨海新区中新生态城国家动漫园文三路 105 号读者新媒体大厦第三层办公室 A 区 311 房间（天津全新全易商务秘书服务有限公司托管第 1145 号）		
经营范围	一般项目：企业管理；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）		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	上海磐信夹层投资管理有限公司	100.00	0.20%
	磐信（上海）投资中心（有限合伙）	47,500.00	94.81%
	上海屹林企业形象策划中心	2,500.00	4.99%
	合计	50,100.00	100.00%

注：天津镕信的合伙人中，上海磐信夹层投资管理有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

天津镕信不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

天津镕信的普通合伙人兼执行事务合伙人为上海磐信夹层投资管理有限公司。截至本招股说明书签署日，上海磐信夹层投资管理有限公司的基本情况如下：

名称	上海磐信夹层投资管理有限公司
统一社会信用代码	91310000579110830M
注册资本	5,000.00 万元
法定代表人	田宇
成立时间	2011 年 7 月 12 日
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区张杨路 828-838 号 26 楼

经营范围	投资管理，投资咨询，实业投资。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】		
股权结构	名称	出资额（万元）	出资比例
	中信产业投资基金管理有限公司	5,000.00	100.00%
	合计	5,000.00	100.00%

（二）粤民投

截至本招股说明书签署日，粤民投的基本情况如下：

名称	广州粤民投云译股权投资合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91440101MA5D5DQ65Q		
认缴出资金额	5,056.00 万元		
执行事务合伙人	粤民投私募基金管理有限公司（委派代表：王义克）		
成立时间	2020 年 3 月 10 日		
注册地和主要生产经营地	广州市黄埔区（中新广州知识城）亿创街 1 号 406 房之 688		
经营范围	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）		
出资结构	名称	认缴出资金额（万元）	认缴出资比例
	粤民投私募基金管理有限公司	1.00	0.02%
	易方慧达	5,055.00	99.98%
	合计	5,056.00	100.00%

注：粤民投的合伙人中，粤民投私募基金管理有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

粤民投为私募投资基金，已于 2020 年 8 月 26 日完成私募基金备案，基金编号为 SLR003；粤民投的私募基金管理人粤民投私募基金管理有限公司已于 2017 年 2 月 14 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1061409。

粤民投的普通合伙人兼执行事务合伙人为粤民投私募基金管理有限公司。

截至本招股说明书签署日，粤民投私募基金管理有限公司的基本情况如下：

名称	粤民投私募基金管理有限公司
曾用名	广州粤民投资资产管理有限公司
统一社会信用代码	91440101MA59HQEG8M
注册资本	10,000.00 万元
法定代表人	王义克
成立时间	2017 年 1 月 11 日
注册地和主要生产经营地	广州市黄埔区（中新广州知识城）亿创街 1 号 406 房之 420
经营范围	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）

	名称	出资额（万元）	出资比例
股权结构	广东民营投资股份有限公司	7,000.00	70.00%
	珠海悦腾企业管理合伙企业（有限合伙）	3,000.00	30.00%
	合计	10,000.00	100.00%

（三）远翼永宣

截至本招股说明书签署日，远翼永宣的基本情况如下：

名称	天津远翼永宣企业管理中心（有限合伙）		
统一社会信用代码	91120118MA06FFRR8E		
认缴出资金额	134,184.00 万元		
执行事务合伙人	天津远翼宏扬资产管理有限公司（委派代表：Yang Jun）		
成立时间	2018 年 10 月 11 日		
注册地和主要生产经营地	天津自贸试验区（东疆保税港区）西昌道 200 号铭海中心 2 号楼-5、6-610（天津海逸商务秘书服务有限公司托管第 038 号）		
经营范围	企业管理服务；企业管理咨询；财务信息咨询。（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）		
出资结构	名称	认缴出资金额（万元）	认缴出资比例
	天津远翼宏扬资产管理有限公司	100.00	0.07%
	南京襄邳股权投资合伙企业（有限合伙）	80,684.00	60.13%
	上海襄富股权投资基金中心（有限合伙）	53,400.00	39.80%
	合计	134,184.00	100.00%

注：远翼永宣的合伙人中，天津远翼宏扬资产管理有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

远翼永宣不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

远翼永宣的普通合伙人兼执行事务合伙人为天津远翼宏扬资产管理有限公司。截至本招股说明书签署日，天津远翼宏扬资产管理有限公司的基本情况如下：

名称	天津远翼宏扬资产管理有限公司
----	----------------

统一社会信用代码	91120118MA07693933		
注册资本	200.00 万元		
法定代表人	徐会斌		
成立时间	2015 年 12 月 21 日		
注册地和主要生产经营地	天津自贸试验区（东疆保税港区）西昌道 200 号铭海中心 2 号楼-5、6-610（天津海逸商务秘书服务有限公司托管第 159 号）		
经营范围	资产管理（金融资产除外）；企业管理咨询；财务信息咨询。（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）***		
股权结构	名称	出资额（万元）	出资比例
	远翼投资管理有限公司	200.00	100.00%
	合计	200.00	100.00%

（四）润臻投资

截至本招股说明书签署日，润臻投资的基本情况如下：

名称	宁波梅山保税港区润臻投资管理合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91330206MA2AG2JM3X		
认缴出资金额	3,301.00 万元		
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区润沅投资有限公司（委派代表：李诗瑶）		
成立时间	2017 年 12 月 1 日		
注册地和主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 M0697		
经营范围	投资管理、投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）		
出资结构	名称	认缴出资金额（万元）	认缴出资比例
	宁波梅山保税港区润沅投资有限公司	1.00	0.03%
	徐以芳	1,210.00	36.66%
	奚琴娣	1,100.00	33.32%
	谢仁	660.00	19.99%
	曹振华	220.00	6.66%
	詹美华	110.00	3.33%
	合计	3,301.00	100.00%

注：润臻投资的合伙人中，宁波梅山保税港区润沅投资有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

润臻投资不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

润臻投资的普通合伙人兼执行事务合伙人为宁波梅山保税港区润运投资有限公司。截至本招股说明书签署日，宁波梅山保税港区润运投资有限公司的基本情况如下：

名称	宁波梅山保税港区润运投资有限公司		
统一社会信用代码	91330206MA2AG4Q62U		
注册资本	500.00 万元		
法定代表人	李诗瑶		
成立时间	2017 年 12 月 6 日		
注册地和主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 M0699		
经营范围	实业投资、投资咨询、投资管理。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	名称	出资额（万元）	出资比例
	胡奕彬	495.00	99.00%
	李诗瑶	5.00	1.00%
	合计	500.00	100.00%

（五）张江火炬

截至本招股说明书签署日，张江火炬的基本情况如下：

名称	上海张江火炬创业投资有限公司		
统一社会信用代码	9131011505592143XK		
注册资本	5,000.00 万元		
公司类型	一人有限责任公司（法人独资）		
法定代表人	丁邵琼		
成立时间	2012 年 10 月 26 日		
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区科苑路 399 号 10 幢 107 室		
经营期限	2012 年 10 月 26 日至 2062 年 10 月 25 日		
经营范围	创业投资，创业投资管理，投资咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】		
实际控制人	上海市浦东新区国有资产监督管理委员会		
股权结构	名称	出资额（万元）	出资比例
	上海张江火炬创业园投资开发有限公司	5,000.00	100.00%
	合计	5,000.00	100.00%

张江火炬为私募基金管理人，已于 2017 年 6 月 29 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1063443。

截至本招股说明书签署日，张江火炬的唯一股东为上海张江火炬创业园投资开发有限公司，其基本情况如下：

名称	上海张江火炬创业园投资开发有限公司		
统一社会信用代码	91310115681026643X		
注册资本	65,000.00 万元		
法定代表人	丁邵琼		
成立时间	2008 年 11 月 3 日		
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区科苑路 399 号 10 幢 116 室		
经营范围	许可项目：房地产开发经营。（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)一般项目：创业投资，创业投资管理，投资咨询，房地产开发与经营，物业管理，科技创新领域内的技术咨询、技术服务、技术转让，财务咨询，企业信用征信服务，软件开发，非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
股权结构	名称	出资额（万元）	出资比例
	上海浦东科创集团有限公司	65,000.00	100.00%
	合计	65,000.00	100.00%

（六）水石和利

截至本招股说明书签署日，水石和利的基本情况如下：

名称	天津水石和利企业管理咨询中心（有限合伙）		
统一社会信用代码	91120118MA05UPPB26		
认缴出资金额	1,099.00 万元		
执行事务合伙人	天津水石企业管理有限公司（委派代表：Yang Jun）		
成立时间	2017 年 8 月 23 日		
注册地和主要生产经营地	天津自贸试验区（东疆保税港区）西昌道 200 号铭海中心 2 号楼-5、6-610（天津海逸商务秘书服务有限公司托管第 165 号）		
经营范围	企业管理咨询；企业管理服务；财务信息咨询。（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）		
出资结构	名称	认缴出资金额（万元）	认缴出资比例
	天津水石企业管理有限公司	99.00	9.01%
	王炜	500.00	45.50%
	孙涛	500.00	45.50%
	合计	1,099.00	100.00%

注：水石和利的合伙人中，天津水石企业管理有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

水石和利不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资

基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

水石和利的普通合伙人兼执行事务合伙人为天津水石企业管理有限公司。

截至本招股说明书签署日，天津水石企业管理有限公司的基本情况如下：

名称	天津水石企业管理有限公司		
统一社会信用代码	91120118MA06Q26321		
注册资本	200.00 万元		
法定代表人	YANG JUN		
成立时间	2015 年 11 月 4 日		
注册地和主要生产经营地	天津自贸试验区（东疆保税港区）西昌道 200 号铭海中心 2 号楼-5、6-610（天津海逸商务秘书服务有限公司托管第 160 号）		
经营范围	企业管理咨询；财务咨询。（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）***		
股权结构	名称	出资额（万元）	出资比例
	远翼投资管理有限公司	200.00	100.00%
	合计	200.00	100.00%

（七）爱德博瑞

截至本招股说明书签署日，爱德博瑞的基本情况如下：

名称	天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）			
统一社会信用代码	91120118MA0768RG0N			
认缴出资金额	11,712.00 万元			
执行事务合伙人	天津德利企业管理有限公司（委派代表：顾哲毅）			
成立时间	2020 年 11 月 10 日			
注册地和主要生产经营地	天津自贸试验区（东疆保税港区）贺兰道以北、欧洲路以东恒盛广场 4 号楼-323（天津全新全意商务秘书服务有限公司托管第 217 号）			
经营范围	一般项目：企业管理；软件开发；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）。			
出资结构	名称	认缴出资金额（万元）	认缴出资比例	职务
	天津德利企业管理有限公司	2.4000	0.02%	-
	爱德博瑞一号	6,148.3300	52.50%	-
	陈智勇	1,083.0950	9.25%	发行人营销副总经理
	YIYONG SUN（孙毅勇）	333.2592	2.85%	发行人董事、总经理

吴好婷	249.9446	2.13%	发行人市场部员工
张惠	249.9446	2.13%	发行人销售部员工
邓建军	249.9446	2.13%	发行人销售部员工
高宾	199.5805	1.70%	发行人导管品质部 员工
宋宇文	192.0000	1.64%	发行人注册部员工
张笑天	166.6300	1.42%	发行人销售部员工
顾军校	166.6301	1.42%	发行人销售部员工
肖康扬	166.6301	1.42%	发行人销售部员工
林颖	124.9728	1.07%	发行人知识产权部 员工
金勋	124.9728	1.07%	发行人设备研发部 员工
韩相应	124.9728	1.07%	发行人临床部员工
孟相亮	83.3146	0.71%	发行人采购部员工
许元兴	83.3155	0.71%	发行人设备研发部 员工
韩庆	83.3146	0.71%	发行人工程部员工
陆欣依	83.3146	0.71%	发行人工程部员工
魏晓玮	83.3146	0.71%	发行人导管品质部 员工
陈梦蛟	83.3146	0.71%	发行人导管品质部 员工
张栋	83.3146	0.71%	发行人设备品质部 员工
陆俊健	83.3146	0.71%	发行人注册部员工
刘国振	83.3146	0.71%	发行人设备研发部 员工
张丹	83.3146	0.71%	发行人销售部员工
成晨	83.3146	0.71%	发行人设备研发部 员工
庞德贵	83.3146	0.71%	发行人设备研发部 员工
王心怡	83.3146	0.71%	发行人设备研发部 员工
王彦磊	83.3146	0.71%	发行人设备研发部 员工
苑振	83.3146	0.71%	发行人设备研发部 员工
康俊萍	74.9834	0.64%	曾任发行人销售部 员工
陈昊	62.4864	0.53%	发行人工程部员工
李鹏飞	62.4864	0.53%	发行人工程部员工
黄健涛	62.4864	0.53%	发行人工程部员工

	王丹	62.4864	0.53%	发行人导管品质部 员工
	董超	62.4864	0.53%	发行人导管研发部 员工
	丁楠	62.4864	0.53%	发行人注册部员工
	葛彦	62.4864	0.53%	发行人导管研发部 员工
	余志立	62.4864	0.53%	发行人设备研发部 员工
	陈建建	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
	魏婷	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
	徐钊	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
	张垚	41.6573	0.36%	发行人市场部员工
	安宏宇	41.6573	0.36%	发行人市场部员工
	何静	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
	王大超	41.6573	0.36%	发行人销售部员工
	吴启明	12.4973	0.11%	曾任发行人导管研 发部员工
	合计	11,712.0000	100.00%	-

注：爱德博瑞的合伙人中，天津德利企业管理有限公司（下称“天津德利”）系普通合伙人，其余合伙人均均为有限合伙人。

注：爱德博瑞部分合伙人及合伙份额发生变更系因部分激励对象离职或业绩考核未达标，该等合伙人的未解锁激励份额经公司董事会审批收回并重新授予。截止本招股说明书签署日，上述变更尚未完成工商登记。

爱德博瑞不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金及私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金及私募投资基金管理人的备案登记程序。

爱德博瑞的普通合伙人兼执行事务合伙人为天津德利企业管理有限公司。截至本招股说明书签署日，天津德利企业管理有限公司的基本情况如下：

名称	天津德利企业管理有限公司
统一社会信用代码	91120118MA074RRX0F
注册资本	10.00 万元
法定代表人	顾哲毅
成立时间	2020 年 9 月 15 日
注册地和主要生产经营地	天津自贸试验区（东疆保税港区）贺兰道以北、欧洲路以东恒盛广场 4 号楼-323（天津全新全意商务秘书服务有限公司托管第 345 号）
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（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）。

	名称	出资额（万元）	出资比例
股权结构	顾哲毅	9.90	99.00%
	陈海棠	0.10	1.00%
	合计	10.00	100.00%

附件 3：董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在除发行人及其下属公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
顾哲毅	董事长	华兴医疗产业基金	合伙人	是
		北京福爱乐科技发展有限公司	董事	是
		爱迷你仓（北京）仓储服务有限公司	监事	否
		南京岚煜生物科技有限公司	董事	是
		华熙生物科技股份有限公司	董事	是
		爱德博瑞	执行事务合伙人委派代表	是
		爱德博瑞一号	执行事务合伙人委派代表	是
		山东冠龙医疗用品有限公司	董事长	是
		天津华希康企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	是
		北京华杰瑞众投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
		天津德利企业管理有限公司	法定代表人、执行董事、经理	是
		北京天成合利管理咨询有限公司	法定代表人 执行董事、经理	是
		West Supreme Limited	董事	是
		East Image Limited	董事	是
		East Concept Development Limited	董事	是
		Concord Queen Limited	董事	是
		Union Harbour Investments Limited	董事	是
		Mega Premier Limited	董事	是
		Helix Capital ZHEYI Limited	董事	是
		HHF Capital Partners Limited	董事	是
Mangrove Pacific Limited	董事	是		

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
		海南华翊私募基金管理有限公司	监事	是
		MOV MEDIX Medtech Limited	董事	是
		Helices Healthcare Fund Limited	董事	是
		HHF Group Limited	董事	是
		Helix Harbor Fund L.P.	董事	是
		Blossom Aesthetics Limited	董事	是
		Pacific Mega Investments Limited	董事	是
		Nectar Neuro Limited	董事	是
		海南三亚合立企业管理咨询有限公司	总经理	是
		海南华翊康宁股权投资基金合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
		海南合立元新医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
		北京速迈医疗科技有限公司	董事	是
YIYONG SUN (孙毅勇)	董事、总经理	远心医疗	董事	是
		Sun Hero Developments Limited	董事	是
		EverPace Medical	董事	是
		鸿电医疗	执行董事、法定代表人	是
QIYI LUO (罗七一)	董事	微创医疗	首席技术官、技术副总裁	是
		微创投资	首席技术官	是
		创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	董事长	是
		心通医疗	董事会主席兼非执行董事	是
		上海微创心通医疗科技有限公司	董事长	是
		上海微创心力医疗科技有限公司	执行董事	是
		FW JVL Limited	董事	是
		上海展辉骏	执行事务合伙人	是
		上海管彤企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	是
张国旺	董事	上海舜科企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	是
		上海迈锦企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	是

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
		上海贤擎企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	是
		上海增科企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	是
		上海擎银企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	是
		上海铮敏企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	是
		武汉港基医学技术有限公司	监事	是
		微创投资	资本运作副总裁	是
		微创优通医疗科技（上海）有限公司	监事	是
		微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司	监事	是
		微创医美科技（嘉兴）有限公司	监事	是
		微创脑科学（苏州）有限公司	监事	是
		苏州微创感动赋能医疗科技有限公司	监事	是
		上海微创杰皓新材料科技有限公司	监事	否
		上海微创次元脑科学技术（集团）有限公司	监事	是
		上海神泰医疗科技有限公司	监事	是
		上海锐通医疗科技有限公司	监事	是
		上海默化人工智能科技有限公司	监事	是
		上海竞捷医疗科技有限公司	监事	否
		苏州微创康复医疗科技（集团）有限公司	监事	是
		良知关爱（上海）健康科技发展有限公司	监事	是
		北京琛雪企业管理有限公司	监事	是
		深圳微创外科医疗（集团）有限公司	董事	是
		北京领瞬企业管理有限公司	监事	否
		上海微创悦通医疗科技有限公司	监事	是
		海南微联微通医疗服务有限公司	监事	是
金哲杰	董事	华兴医疗产业基金	董事总经理	是
		拉思医疗技术（上海）有限公司	监事	否
杨健	独立董事	北京市康达律师事务所	高级合伙人 律师	否
		山东大业股份有限公司	独立董事	否
		湖北共同药业股份有限公司	独立董事	否

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
		武汉慈惠捷高能源装备有限公司	监事	否
栾依峥	独立董事	华熙生物科技股份有限公司	副总经理、财务总监	是
		奥精医疗科技股份有限公司	独立董事	否
宋成利	独立董事	上海理工大学医疗器械与食品学院	教授、博士生导师	否
		上海世恒医学科技有限公司	执行董事	是
		上海世德医学科技有限公司	执行董事兼总经理	是
CHENGYUN YUE（乐承筠）	监事会主席	深圳市创科医疗科技有限公司	执行董事	是
		上海科福医药科技有限公司	执行董事	是
		上海微创智领医疗科技有限公司	执行董事	是
		上海微创数微医疗科技有限公司	执行董事	是
		上海创智享赢知识产权服务有限公司	执行董事	是
		深圳微创外科医疗（集团）有限公司	董事长	是
		海南微联微通医疗服务有限公司	执行董事	是
		微创投资	资深副总裁、监事	是
		龙脉医疗（北京）	监事	是
		东莞科威医疗器械有限公司	执行董事	是
		创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	监事	是
		良知关爱（上海）健康科技发展有限公司	执行董事、总经理	是
		微创外科医疗科技（上海）有限公司	执行董事	是
		苏州微创关节医疗科技有限公司	监事	是
		上海微创心通医疗科技有限公司	监事	是
		嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司	监事	是
		心脉医疗	监事	是
		安助医疗	监事	是
		上海多闻医疗科技有限公司	执行董事	是
		深圳微巢生物科技有限公司	执行董事	是
福建科瑞药业有限公司	董事长	是		
陈一琳	监事	珠海市奇新展望信息技术有限公司	监事	否
		山东冠龙医疗用品有限公司	监事	是
		为式（嘉兴）投资管理有限公司	监事	否

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
朱郁	财务副总经理、董事会秘书	上海伽彦	执行事务合伙人	是
		唯电医疗	执行董事	是
陈智勇	营销副总经理	唯电医疗	总经理	是
沈刘娉	商业发展与项目管理副总经理	上海昭熹	执行事务合伙人	是
		上海生晖	执行事务合伙人	是
		鸿电医疗	监事	是
梁波	导管研发高级总监	上海生迪	执行事务合伙人	否

截至本招股说明书签署日，除上述情形外，发行人其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未在除发行人及其下属公司以外的其他单位兼职。

附件 4：董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除直接或间接持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下：

姓名	在公司职务	投资单位名称	对投资单位的 认缴出资金额	持有投资单位 权益比例
顾哲毅	董事长	天津德利企业管理有限公司	9.9000 万元	99.00%
		北京天成合利管理咨询有限公司	40.0000 万元	40.00%
		苏州合利创业投资中心（有限合伙）	500.0000 万元	49.51%
		天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	400.0000 万元	40.00%
		爱迷你仓（北京）仓储服务有限公司	10.0000 万元	25.00%
		天津华清企业管理咨询有限公司	588.0000 万元	19.60%
		宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	49.0000 万元	19.60%
		天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	160.0000 万元	16.00%
		天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	926.8669 万元	14.92%
		艾睿思（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）	140.0000 万元	0.63%
		Helix Capital Partners	0.9800 万美元	19.60%
		East Concept Development Limited	2.2320 万美元	44.64%
		Union Harbour Investments Limited	5.0000 万美元	100.00%
		Helix Capital ZHEYI Limited	5.0000 万美元	100.00%
		海南合立兴元管理咨询合伙企业（有限合伙）	600.0000 万元	60.00%
		海南华翊私募基金管理有限公司	500.0000 万元	50.00%
		海南三亚合立启成管理咨询合伙企业（有限合伙）	853.4000 万元	42.50%
		海南三亚合立企业管理咨询有限公司	54.9999 万元	24.44%
天津华希康企业管理合伙企业（有限合伙）	0.0001 万元	0.00%		
YIYONG SUN （孙毅勇）	董事、总经理	上海生晖	318.7495 万元	15.36%
		爱德博瑞	333.2592 万元	2.84%

姓名	在公司职务	投资单位名称	对投资单位的 认缴出资金额	持有投资单位 权益比例
		爱德博瑞一号	1,535.0794 万元	24.97%
		Sun Hero Developments Limited	5.0000 万美元	100.00%
QIYI LUO (罗七一)	董事	上海皓蝶企业管理咨询中心（有限合伙）	20.0000 万元	30.30%
		上海管彤企业管理咨询中心（有限合伙）	0.6667 万元	0.14%
		上海展辉骏	0.7017 万元	0.11%
		FW JVL Limited	5.0000 万美元	100.00%
张国旺	董事	上海贺科企业管理咨询中心（有限合伙）	20.0000 万元	1.33%
		上海康悦嘉鸿企业管理咨询中心（有限合伙）	6.6995 万元	0.68%
		上海领阜企业管理咨询中心（有限合伙）	100.0000 万元	1.82%
		上海皓揽企业管理咨询中心（有限合伙）	20.0000 万元	1.01%
		上海畅宜企业管理咨询中心（有限合伙）	100.0000 万元	4.54%
		上海佑煌企业管理咨询中心（有限合伙）	25.0000 万元	2.27%
		上海舜科企业管理咨询中心（有限合伙）	1.0000 万元	0.71%
		上海昭熹	6.6876 万元	1.86%
		上海贤奕企业管理咨询中心（有限合伙）	20.0000 万元	1.09%
		上海领韵企业管理咨询中心（有限合伙）	30.0000 万元	2.93%
		上海医向企业管理咨询中心（有限合伙）	10.0170 万元	1.03%
		上海琛雪企业管理咨询中心（有限合伙）	3.3408 万元	0.25%
		上海固丰企业管理咨询中心（有限合伙）	15.0000 万元	1.59%
		上海瑞娴企业管理咨询中心（有限合伙）	20.0000 万元	1.48%
		上海掣掣企业管理咨询中心（有限合伙）	56.0000 万元	10.45%
		上海迈锦企业管理咨询中心（有限合伙）	0.1000 万元	0.01%
		上海贤擎企业管理咨询中心（有限合伙）	0.1000 万元	0.20%
		上海泉瀚企业管理咨询中心（有限合伙）	10.0000 万元	1.14%
		上海良固企业管理咨询中心（有限合伙）	70.0000 万元	7.96%

姓名	在公司职务	投资单位名称	对投资单位的 认缴出资金额	持有投资单位 权益比例
		上海增科企业管理咨询中心（有限合伙）	0.0001 万元	0.00%
		上海雅坚企业管理咨询中心（有限合伙）	207.6109 万元	5.63%
		上海擎银企业管理咨询中心（有限合伙）	0.0001 万元	0.00%
		上海铮敏企业管理咨询中心（有限合伙）	0.0001 万元	0.00%
		北京衍熠企业管理有限公司	5.5600 万元	5.56%
		上海佑瑾企业管理咨询中心（有限合伙）	100.0000 万元	4.15%
		上海途镁企业管理咨询中心（有限合伙）	60.0000 万元	4.92%
		CFH Global Limited	0.0581 万美元	5.81%
		HNB Global Limited	0.0100 万美元	6.80%
		LHC Global Limited	0.0700 万美元	28.00%
		MYE Global Limited	0.1162 万美元	17.00%
		CYA Global Limited	0.5475 万美元	23.75%
		金哲杰	董事	海南合立兴元管理咨询合伙企业（有限合伙）
宋成利	独立董事	上海世恒医学科技有限公司	74.0000 万元	74.00%
		上海世德医学科技有限公司	90.0000 万元	90.00%
CHENGYUN YUE（乐承 筠）	监事会主席	上海虹皓投资管理中心（有限合伙）	18.7512 万元	0.95%
		毓衡投资	16.7190 万元	0.87%
		上海鹤年投资管理中心（有限合伙）	10.0170 万元	0.38%
		上海畅宜企业管理咨询中心（有限合伙）	100.0000 万元	4.54%
		上海舜科企业管理咨询中心（有限合伙）	100.0000 万元	70.92%
		上海擎银企业管理咨询中心（有限合伙）	45.1328 万元	5.13%
		上海领珂企业管理咨询中心（有限合伙）	30.0000 万元	9.97%
		上海皓蝶企业管理咨询中心（有限合伙）	10.0000 万元	15.15%
		上海鼎筠	10.0000 万元	1.33%
		上海彦岩企业管理咨询中心（有限合伙）	485.0000 万元	96.81%
		上海佑瑾企业管理咨询中心（有限合伙）	50.0000 万元	2.07%

姓名	在公司职务	投资单位名称	对投资单位的 认缴出资金额	持有投资单位 权益比例
		上海佑煌企业管理咨询中心（有限合伙）	20.0000 万元	1.81%
		HNMP Global Limited	0.0100 万美元	1.90%
		CY ALL Global Limited	0.5473 万美元	7.10%
顾宇倩	职工代表监事	上海昭熹	22.0691 万元	6.12%
		上海生晖	65.8912 万元	3.17%
		爱德博瑞一号	237.4474 万元	3.86%
陈一琳	监事	天津华兴志强创业投资合伙企业（有限合伙）	315.0000 万元	7.57%
朱郁	财务副总经理、 董事会秘书	上海伽彦	0.6687 万元	0.15%
		毓衡投资	13.3753 万元	0.70%
		上海昭熹	33.4830 万元	9.29%
		上海生迪	59.3000 万元	9.00%
		上海生晖	153.0373 万元	7.37%
		上海鼎筠	40.0000 万元	5.32%
		爱德博瑞一号	863.7581 万元	14.05%
		上海医向企业管理咨询中心（有限合伙）	20.0340 万元	2.06%
		上海盈志企业管理咨询中心（有限合伙）	15.0000 万元	1.79%
		上海稷企企业管理中心（有限合伙）	6.0000 万元	1.17%
		CYE Global Limited	0.0821 万美元	14.56%
		HNC Global Limited	0.0200 万美元	7.29%
		陈智勇	营销副总经理	毓衡投资
上海伽彦	13.3752 万元			3.03%
上海生迪	88.9500 万元			13.50%
爱德博瑞	1,083.0950 万元			9.24%
沈刘娉	商业发展与项目管理 副总经理	上海原碚	40.0000 万元	17.24%
		上海生迪	101.9177 万元	15.46%
		上海生晖	0.0020 万元	0.0001%
		上海伽彦	26.0819 万元	5.90%
		上海昭熹	0.6685 万元	0.19%
		爱德博瑞一号	285.3542 万元	4.64%
陈艳	供应链副总经理	上海生晖	95.2637 万元	4.59%
		上海伽彦	28.7566 万元	6.51%
		爱德博瑞一号	237.4474 万元	3.86%
		上海原碚	5.0000 万元	2.16%
		上海远嫡企业管理咨询中心（有限合伙）	10.0000 万元	2.39%

姓名	在公司职务	投资单位名称	对投资单位的 认缴出资金额	持有投资单位 权益比例
		上海崑弘企业管理咨询中心（有限合伙）	20.0000 万元	2.38%
		上海瑞娴企业管理咨询中心（有限合伙）	10.0000 万元	0.74%
		上海棠苓企业管理咨询中心（有限合伙）	20.0000 万元	1.61%
		上海途镁企业管理咨询中心（有限合伙）	15.0000 万元	1.23%
		TLH Global Limited	0.0222 万美元	8.34%
		CYK Global Limited	0.0547 万美元	10.53%
梁波	导管研发高级 总监	上海生晖	117.5010 万元	5.66%
		上海生迪	0.0020 万元	0.0003%
		上海伽彦	13.3752 万元	3.03%
		爱德博瑞一号	237.4474 万元	3.86%
		上海崑弘企业管理咨询中心（有限合伙）	15.0000 万元	1.79%
		上海原碚	5.0000 万元	2.16%
		上海棠苓企业管理咨询中心（有限合伙）	30.0000 万元	2.42%
		TLG Global Limited	0.0333 万美元	11.32%
曹先锋	资深研发工程 师	上海生晖	99.0940 万元	4.77%
		上海伽彦	23.4066 万元	5.30%
		上海原碚	5.0000 万元	2.16%
		爱德博瑞一号	237.4483 万元	3.86%
彭亚辉	硬件研发资深 经理	上海生晖	58.9294 万元	2.84%
		上海原碚	10.0000 万元	4.31%
		上海伽彦	6.6875 万元	1.51%
		毓衡投资	2.6751 万元	0.14%
		爱德博瑞一号	166.6310 万元	2.71%

附件 5：商标

（一）境内注册商标

序号	商标	商标权人	商标类别	有效期
1		电生理股份	第 10 类	2010.3.21-2030.3.20
2		电生理股份	第 10 类	2010.4.7-2030.4.6
3		电生理股份	第 10 类	2010.6.14-2030.6.13
4	EasyFinder	电生理股份	第 10 类	2014.1.14-2024.1.13
5	EZ Finder	电生理股份	第 10 类	2012.11.7-2032.11.6
6	EZ Loop	电生理股份	第 10 类	2012.11.7-2032.11.6
7	PathBuilder	电生理股份	第 10 类	2013.8.14-2023.8.13
8	FlashPoint	电生理股份	第 10 类	2013.8.21-2023.8.20
9	FORLNK	电生理股份	第 9 类	2015.4.14-2025.4.13
10	<i>iForce</i>	电生理股份	第 10 类	2016.3.14-2026.3.13
11	OptimAblate	电生理股份	第 10 类	2016.2.14-2026.2.13
12	<i>EasyLoop</i>	电生理股份	第 10 类	2017.2.7-2027.2.6
13	<i>EasyFinder</i>	电生理股份	第 10 类	2017.2.7-2027.2.6
14	IceMagic	电生理股份	第 10 类	2018.3.14-2028.3.13
15	SnowHawk	电生理股份	第 10 类	2019.10.14-2029.10.13
16	心航医疗	电生理股份	第 10 类	2021.6.14-2031.6.13
17	Navgraphic	电生理股份	第 10 类	2021.6.14-2031.6.13
18	Navscopic	电生理股份	第 10 类	2021.6.28-2031.6.27
19	优航	电生理股份	第 10 类	2021.8.14-2031.8.13

序号	商标	商标权人	商标类别	有效期
20	Forlnk	电生理股份	第 10 类	2021.8.21-2031.8.20
21	领心	电生理股份	第 10 类	2021.8.28-2031.8.27
22	领心医疗	电生理股份	第 10 类	2021.10.7-2031.10.6

注 1：上述境内商标中，第 1 项至第 6 项商标系自微创医疗受让。

注 2：第 5 项及第 6 项商标已完成展期。

（二）境外注册商标

序号	商标	国别	商标权人	商标类别	有效期
1	PathBuilder	欧盟及英国	电生理股份	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
2	FlashPoint	欧盟及英国	电生理股份	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
3	<i>FireMagic</i>	欧盟及英国	电生理股份	第 10 类	2012.5.10-2022.5.10
4	FORLNK	欧盟及英国	电生理股份	第 10 类	2012.7.17-2022.7.17
5	<i>Columbus</i>	欧盟及英国	电生理股份	第 10 类	2012.8.29-2022.8.29
6	<i>iForce</i>	欧盟及英国	电生理股份	第 10 类	2015.2.16-2025.2.16
7	OptimAblate	欧盟及英国	电生理股份	第 10 类	2014.12.10-2024.12.10
8	PathBuilder	马德里（在澳大利亚、俄罗斯、土耳其、日本获得保护）	电生理股份	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
9	<i>FireMagic</i>	马德里（在澳大利亚、俄罗斯、土耳其获得保护）	电生理股份	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
10	Forlnk	马德里（在澳大利亚、欧盟、俄罗斯、土耳其、日本获得保护）	电生理股份	第 10 类	2021.1.12-2031.1.12
11	OptimAblate	马德里（在澳大利亚、俄罗斯、土耳其获得保护）	电生理股份	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
12	<i>EasyLoop</i>	马德里（在欧	电生理股份	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30

序号	商标	国别	商标权人	商标类别	有效期
		盟、俄罗斯、土耳其、日本获得保护)			
13	EasyFinder	马德里（在澳大利亚、欧盟、俄罗斯、土耳其、日本获得保护)	电生理股份	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
14	IceMagic	马德里（在澳大利亚、欧盟、俄罗斯和土耳其获得保护)	电生理股份	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30
15	<i>Columbus</i>	马德里（在澳大利亚、土耳其)	电生理股份	第 10 类	2020.12.30-2030.12.30

附件 6：专利

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 158 项专利，其中包括 125 项中国境内专利，33 项国外授权专利，具体情况如下：

（一）境内授权专利

序号	专利名称	专利号.申请号	专利性质	申请日	授权日
1	一种磁场发生器的支撑装置	200810033437.X	发明专利	2008.1.29	2011.3.9
2	一种重建人体器官三维表面的方法及系统	200810034662.5	发明专利	2008.3.11	2010.2.17
3	一种快速构建人体器官内腔三维几何模型的系统	200810035304.6	发明专利	2008.3.28	2011.1.12
4	一种模拟导管弯曲形态的方法及磁感应导管	200810038763.X	发明专利	2008.6.6	2011.9.7
5	一种检测噪音点的方法和装置	200810041325.9	发明专利	2008.8.4	2010.8.18
6	人体腔室内壁三维标测方法及其设备和系统	200910047713.2	发明专利	2009.3.16	2014.3.26
7	编织丝加强管和使用该编织丝加强管的电生理导管	200910048516.2	发明专利	2009.3.30	2014.3.26
8	具有可靠头电极连接的电生理导管	200910050879.X	发明专利	2009.5.8	2014.10.1
9	一种图像配准方法	201010270148.9	发明专利	2010.8.31	2013.12.25
10	可伸缩螺旋叠环式电极导管	201110117817.3	发明专利	2011.5.3	2013.11.6
11	肾动脉射频消融导管	201110321230.4	发明专利	2011.10.20	2015.7.22
12	手柄	201230434657.0	外观设计	2012.9.12	2013.4.3
13	端电极及其与电生理导管的装配方法	201210445898.4	发明专利	2012.11.9	2016.4.13
14	检测导管与组织之间的接触压力的装置和方法	201210445144.9	发明专利	2012.11.8	2016.4.13
15	多电极消融导管	201220750277.2	实用新型	2012.12.31	2013.6.26
16	多电极消融导管	201320185881.X	实用新型	2013.4.12	2013.11.13
17	冷盐水灌注型射频消融导管	201310093644.5	发明专利	2013.3.21	2015.4.1
18	冷盐水灌注型射频消融导管	201320131533.4	实用新型	2013.3.21	2013.8.14
19	冷盐水灌注消融导管系统	201310269975.X	发明专利	2013.6.28	2017.5.10
20	冷盐水灌注消融导管系统	201320384563.6	实用新型	2013.6.28	2013.12.18
21	压力传感装置及其制造方法、模具以及医疗导管	201310360361.2	发明专利	2013.8.16	2016.12.28
22	一种医疗导管和射频治疗系统	201320636510.9	实用新型	2013.10.15	2014.3.26
23	一种止血阀和导引鞘	201320828158.9	实用新型	2013.12.13	2014.8.13
24	一种医用导管	201320868054.0	实用新型	2013.12.26	2014.8.13
25	医用导丝	201320812161.1	实用新型	2013.12.10	2014.9.3

序号	专利名称	专利号.申请号	专利性质	申请日	授权日
26	医疗导丝	201320816132.2	实用新型	2013.12.10	2014.8.20
27	房间隔穿刺针	201330347098.4	外观设计	2013.7.23	2014.3.12
28	一种手持式弯管器	201310596614.6	发明专利	2013.11.22	2016.11.16
29	一种医疗导管	201310525934.2	发明专利	2013.10.30	2016.11.23
30	消融电极以及具有该消融电极的医疗导管	201310574396.6	发明专利	2013.11.15	2018.9.7
31	多电极消融导管	201320636919.0	实用新型	2013.4.12	2014.4.16
32	射频消融导管及其输送系统	201420132897.9	实用新型	2013.3.21	2014.10.22
33	心包内窥镜、套索装置及心脏左心耳闭合系统	201410122762.9	发明专利	2014.3.28	2019.3.26
34	心包内窥镜、套索装置及心脏左心耳闭合系统	201420149499.8	实用新型	2014.3.28	2014.9.03
35	一种肾动脉射频消融电极导管	201410163534.6	发明专利	2014.4.22	2018.9.28
36	一种肾动脉射频消融电极导管	201420197668.5	实用新型	2014.4.22	2014.9.10
37	一种导管消融装置及其射频消融导管	201410209079.9	发明专利	2014.5.16	2017.11.17
38	一种导管消融装置及其射频消融导管	201420253552.9	实用新型	2014.5.16	2014.12.3
39	导管消融装置及其电极射频消融导管	201410369680.4	发明专利	2014.7.30	2018.7.10
40	导引导管及消融系统	201420423283.6	实用新型	2014.7.29	2014.12.10
41	消融导管	201420488944.3	实用新型	2014.8.27	2015.1.7
42	一种消融导管	201410440535.0	发明专利	2014.9.2	2018.3.20
43	一种消融导管	201420499723.6	实用新型	2014.9.2	2015.1.7
44	医疗用操作手柄	201430352060.0	外观设计	2014.9.22	2015.5.6
45	一种电生理导管	201410593614.5	发明专利	2014.10.29	2019.7.23
46	一种电生理导管	201410706074.7	发明专利	2014.11.27	2019.5.7
47	一种电生理导管	201420732689.2	实用新型	2014.11.27	2015.5.13
48	一种体外射频消融模拟装置	201520006539.8	实用新型	2015.1.6	2015.7.22
49	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	201520122375.5	实用新型	2015.3.2	2015.7.22
50	射频消融仪及射频消融系统	201510107595.5	发明专利	2015.3.11	2019.6.25
51	射频消融仪及射频消融系统	201520139222.1	实用新型	2015.3.11	2015.8.26
52	一种导管头电极焊接设备	201510121614.X	发明专利	2015.3.19	2018.12.28
53	心电采集仪及心电检测系统	201520130589.7	实用新型	2015.3.6	2015.8.26
54	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	201510122142.X	发明专利	2015.3.19	2019.4.19
55	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	201520157217.3	实用新型	2015.3.19	2015.9.2
56	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	201510144417.X	发明专利	2015.3.30	2019.3.8

序号	专利名称	专利号.申请号	专利性质	申请日	授权日
57	一种导管手柄及采用该手柄的射频消融导管	201520186063.0	实用新型	2015.3.30	2015.9.16
58	射频消融导管	201520278315.2	实用新型	2015.4.30	2015.9.16
59	一种导引导管	201520362821.X	实用新型	2015.5.29	2015.10.21
60	电生理导管	201510424551.5	发明专利	2015.7.17	2020.1.24
61	电生理导管	201520523508.X	实用新型	2015.7.17	2016.1.13
62	电生理导管	201510452474.4	发明专利	2015.7.28	2020.2.18
63	封堵系统	201520594406.7	实用新型	2015.8.7	2015.12.30
64	射频仪	201530333082.7	外观设计	2015.8.31	2016.1.6
65	灌注泵	201530333081.2	外观设计	2015.8.31	2016.1.6
66	电生理导管手柄及电生理导管	201510575023.X	发明专利	2015.9.10	2019.9.17
67	一种心电信号采集系统及可穿戴设备	201510883080.4	发明专利	2015.12.3	2019.11.22
68	电生理导管及射频消融系统	201510947377.2	发明专利	2015.12.16	2020.10.23
69	电生理导管	201510927223.7	发明专利	2015.12.11	2020.1.24
70	电生理导管	201610651602.2	发明专利	2016.8.10	2019.7.23
71	电生理导管	201611206452.0	发明专利	2016.12.23	2020.12.4
72	应变片、压力传感器以及介入医疗导管	201710452426.4	发明专利	2017.6.15	2020.4.10
73	一种射频消融导管及射频消融系统	201720782497.6	实用新型	2017.6.30	2018.12.25
74	球囊导管及电生理系统	201910182459.0	发明专利	2019.3.12	2019.6.7
75	电阻应变片	201930195725.4	外观设计	2019.4.25	2019.12.20
76	一种起搏导管、磁性贴附件及起搏导管套件	201921966437.5	实用新型	2019.11.14	2020.8.14
77	一种应变片、压力传感器以及介入医疗导管	201922025445.6	实用新型	2019.11.21	2020.6.16
78	介入式导管控制手把	201930597928.6	外观设计	2019.10.31	2020.4.10
79	医用导管控制手柄	201930732108.3	外观设计	2019.12.26	2020.6.2
80	一种导管控制手柄	201922470268.2	实用新型	2019.12.31	2020.9.25
81	一种电极结构及医疗导管	202021150737.9	实用新型	2020.6.19	2021.1.1
82	冷冻消融温度控制方法、系统及介质	202010576984.3	发明专利	2020.6.23	2020.11.17
83	一种穿刺针组件及穿刺系统	202020778200.0	实用新型	2020.5.12	2021.1.29
84	医疗导管	202021721475.7	实用新型	2020.8.17	2021.1.29
85	医用介入导管部件、医用介入导管与医用介入系统	202020511152.9	实用新型	2020.4.9	2021.2.12
86	医疗导管及三维磁定位系统	202021255869.8	实用新型	2020.6.30	2021.2.12
87	医疗导管	202021260654.5	实用新型	2020.6.30	2021.2.12
88	一种医疗导管	202021255835.9	实用新型	2020.6.30	2021.3.9
89	一种医用导管及医疗设备	202011461711.0	发明专利	2020.12.14	2021.3.12

序号	专利名称	专利号.申请号	专利性质	申请日	授权日
90	一种导引导管	201510288331.4	发明专利	2015.5.29	2021.3.19
91	消融导管	201410619961.0	发明专利	2014.11.5	2021.4.16
92	压力传感器及电生理导管	201910502879.2	发明专利	2016.8.10	2021.4.30
93	识别系统和焊接系统	202021990023.9	实用新型	2020.9.10	2021.5.7
94	医学图像处理方法、装置、医学系统、计算机及存储介质	201910932560.3	发明专利	2019.9.29	2021.5.14
95	电生理导管及消融系统	201811653052.3	发明专利	2018.12.28	2021.5.28
96	一种导引鞘组件	202021676960.7	实用新型	2020.8.12	2021.5.28
97	一种弯管器及穿刺针	202022516209.7	实用新型	2020.11.3	2021.7.2
98	医用介入式针组件与医用介入式导管	201911229927.1	发明专利	2019.12.4	2021.9.3
99	一种医用导管及导引鞘	202022541647.9	实用新型	2020.11.5	2021.9.3
100	显示屏面板的功能显示及控制图形用户界面	202130108582.6	外观设计	2021.2.26	2021.9.28
101	压力传感器及其电生理导管	201810142142.X	发明专利	2018.2.11	2021.10.26
102	心律失常起源点的判断装置及标测系统	201810765127.0	发明专利	2018.7.12	2021.10.26
103	冷冻球囊导管系统	202010144050.2	发明专利	2020.3.4	2021.10.26
104	一种消融系统及其神经探测设备	202010090923.6	发明专利	2020.2.13	2021.11.26
105	心电采集仪及心电检测系统	201510100676.2	发明专利	2015.3.6	2021.12.3
106	医用导管及消融系统	202023182832.X	实用新型	2020.12.25	2021.12.3
107	医疗导管	202120375248.1	实用新型	2021.2.9	2021.12.3
108	一种测试装置	202120643362.8	实用新型	2021.3.30	2021.12.3
109	消融系统	202110916536.8	发明专利	2021.8.11	2021.12.7
110	隔音防护装置	202121584044.5	实用新型	2021.7.12	2022.1.28
111	一种医用导管及医用装置	202120986569.5	实用新型	2021.5.10	2022.1.28
112	电极装置、消融导管和消融系统	202120590875.7	实用新型	2021.3.23	2022.1.28
113	一种医疗导管及三维磁定位系统	202120773528.8	实用新型	2021.4.15	2022.1.28
114	电极装置、医疗导管和消融系统	202120594040.9	实用新型	2021.3.23	2022.1.28
115	电极装置、医疗导管和消融系统	202120593861.0	实用新型	2021.3.23	2022.1.28
116	医疗导管	202120280041.6	实用新型	2021.2.1	2022.1.28
117	管材清洗装置	202121569023.6	实用新型	2021.7.9	2022.1.28
118	医疗导管及医疗导管系统	202122031895.3	实用新型	2021.8.26	2022.1.28
119	传感器套、传感器组件及体表参考传感装置	202122036044.8	实用新型	2021.8.26	2022.2.8
120	一种消融导管及医用装置	202122306951.X	实用新型	2021.9.23	2022.2.22
121	一种医疗导管	202121458524.7	实用新型	2021.6.29	2022.2.22

序号	专利名称	专利号.申请号	专利性质	申请日	授权日
122	导丝、鞘管、穿刺组件	202121202346.1	实用新型	2021.5.26	2022.2.22
123	鞘管	202120564744.1	实用新型	2021.3.16	2022.2.22
124	冷冻消融系统	201711483401.7	发明专利	2017.12.29	2022.3.4
125	冷冻球囊导管和冷冻消融系统	201710915335.X	发明专利	2017.9.30	2022.3.11

注：上述境内专利中，第1项至第9项境内专利系自微创医疗受让

（二）境外授权专利

序号	专利名称	专利号	专利性质	申请日	有效期	授权国家/区域
1	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	EP2305115	发明	2010.12.15	20年	欧洲
2	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	EP2305115	发明	2010.12.15	20年	德国
3	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	EP2305115	发明	2010.12.15	20年	法国
4	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	EP2305115	发明	2010.12.15	20年	英国
5	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	EP2305115	发明	2010.12.15	20年	意大利
6	Method for Simulating Bend Shape of Catheter and Magnetic Induction Catheter	EP2305115	发明	2010.12.15	20年	西班牙
7	Image Registration Method	US9,042,614 B2	发明	2011.8.11	20年	美国
8	Image Registration Method	EP2613293	发明	2011.8.11	20年	欧洲
9	Image Registration Method	EP2613293	发明	2011.8.11	20年	英国
10	Image Registration Method	EP2613293	发明	2011.8.11	20年	意大利
11	Image Registration Method	EP2613293	发明	2011.8.11	20年	西班牙
12	Image Registration Method	EP2613293	发明	2011.8.11	20年	法国
13	Image Registration Method	EP2613293	发明	2011.8.11	20年	德国
14	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	EP2409643	发明	2010.3.16	20年	欧洲
15	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	EP2409643	发明	2010.3.16	20年	德国
16	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	EP2409643	发明	2010.3.16	20年	法国
17	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	EP2409643	发明	2010.3.16	20年	英国
18	Human cavity wall three-	EP2409643	发明	2010.3.16	20年	意大利

序号	专利名称	专利号	专利性质	申请日	有效期	授权国家/区域
	dimensional measure method, instrument and system					
19	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	EP2409643	发明	2010.3.16	20年	西班牙
20	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	E2409643	发明	2010.3.16	20年	荷兰
21	Human cavity wall three-dimensional measure method, instrument and system	EP2409643	发明	2010.3.16	20年	比利时
22	Electrophysiology catheter	US16321607	发明	2019.1.29	20年	美国
23	Pressure Sensor, and Electrophysiology Catheter	AU2019218510	发明	2019.2.11	20年	澳大利亚
24	Pressure Sensor, and Electrophysiology Catheter	RU2752593	发明	2019.2.11	20年	俄罗斯
25	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	EP3492033	发明	2017.6.28	20年	欧洲
26	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	EP3492033	发明	2017.6.28	20年	德国
27	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	EP3492033	发明	2017.6.28	20年	法国
28	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	EP3492033	发明	2017.6.28	20年	英国
29	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	EP3492033	发明	2017.6.28	20年	意大利
30	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	EP3492033	发明	2017.6.28	20年	西班牙
31	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	EP3492033	发明	2017.6.28	20年	荷兰
32	Force Sensor for an Electrophysiology Catheter	EP3492033	发明	2017.6.28	20年	比利时
33	Ablation Lesion Assessment Method and System	RU2760996	发明	2019.4.24	20年	俄罗斯

注：上述境外专利中，第1项至第21项境外专利系自微创医疗受让。

附件 7：主要股东上层主体控制的企业

（一）华兴资本合并报表范围内的子企业

截至本招股说明书签署日，华兴资本合并报表范围内的子企业所从事的业务主要情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
1	华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司	提供财务顾问服务	否
2	上海慧嘉投资顾问有限公司	提供财务顾问服务	否
3	上海全源投资有限公司	投资控股	否
4	达孜铎石实业有限公司	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
5	华兴证券有限公司	提供证券经纪、证券承销和保荐、证券资产管理及证券投资咨询服务	否
6	铎淦（上海）商务咨询有限公司	投资控股	否
7	上海华晟优格股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
8	上海华晟股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
9	上海华晟信航股权投资管理中心（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
10	上海华晟信选创业投资管理中心（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
11	达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
12	达孜铎峰投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
13	达孜铎瓴投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
14	天津铎峰资产管理合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
15	天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
16	天津华清企业管理咨询有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
17	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	提供私募股权基金管理服务	否
18	宁波梅山保税港区华兴信守股权投资管理中心（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
19	宁波梅山保税港区瓴晟投资管理有限公司	投资管理	否
20	宁波梅山保税港区榕锦投资管理有限责任公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
21	宁波梅山保税港区榕嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
22	宁波梅山保税港区铎清股权投资管理有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
23	上海微宏投资有限公司	投资控股	否
24	天津铎煌企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
25	天津瑞致企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
26	北京华兴合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
27	天津铎宇咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
28	天津华兴慧创咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资	否
29	天津华兴慧融咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
30	华兴证券投资有限公司	证券投资	否
31	天津铎晨咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
32	上海铎洵商务咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
33	铎汇（上海）投资有限公司	投资及投资管理	否
34	苏州信望企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
35	铎沃（上海）投资管理有限公司	投资及投资管理	否
36	天津智清企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
37	北京优泽管理咨询有限公司	管理咨询	否
38	CHINA RENAISSANCE (SINGAPORE) PTE. LTD.	介绍经纪业务（Introducing Broker）	否
39	China Renaissance Securities (Hong Kong) Limited/華興證券（香港）有限公司	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
40	China Renaissance Broking Services (Hong Kong) Limited/華興金融服務（香港）有限公司	提供交易及经纪服务	否
41	CR Wealth and Asset Management Limited/華興財富資產管理有限公司	提供资产管理服务	否
42	CR Investment (HK) Limited	投资控股	否
43	CHINA RENAISSANCE HOLDINGS LIMITED/華興資本控股有限公司	投资控股/上市公司主体	否
44	CHINA RENAISSANCE SECURITIES (US) INC.	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
45	CR Investments Corporation	投资控股	否
46	China Renaissance HB XI Venture GP, LLC.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
47	CR High Growth GP, LLC.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
48	Huaxing Associates GP, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
49	Huaxing Associates GP II, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
50	Huaxing Associates, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
51	Huaxing Associates II, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
52	Huaxing Capital Management, LLC	提供私募股权基金的管理服务	否
53	CHINA RENAISSANCE CAPITAL LIMITED	投资控股	否
54	Grand Eternity Limited	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
55	Helix Capital Partners	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
56	Huaxing Associates III, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
57	Huaxing Associates GP III, Ltd.	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
58	Huaxing Growth Capital Management, Ltd.	提供私募股权基金的管理服务	否
59	CR HOLDINGS Investments Limited	投资控股	否
60	CR Wealth Alternative Investment CE GP, LLC	投资控股	否
61	海南华兴凡睿科技咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
62	Huaxing Associates IV, Ltd.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
63	HX Future Nova Limited	华兴资本旗下私募股权基金	否
64	Huaxing Growth Capital Advisory Limited	提供私募股权基金的咨询服务	否
65	HX Premier Growth Limited	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金	否
66	天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
67	Golden Future Asia Limited	投资控股	否
68	Huaxing Growth Capital Partners Feeder, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的特殊有限合伙人	否
69	苏州铎兴志远创业投资中心（有限合伙）	投资控股	否
70	海南华启兴扬创业投资私募基金合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金	否
71	苏州华恒创业投资中心（有限合伙）	投资控股	否
72	CR Mars Limited	投资控股	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
73	CR Maxima Limited	尚未开展经营	否
74	CR Tex Limited	尚未开展经营	否
75	CR Kobe Limited	投资控股	否
76	Golden Legend Asia Limited	尚未开展经营	否
77	Fairy Growth Limited	投资控股	否
78	Fairy Future Limited	尚未开展经营	否
79	厦门铎铄优宏投资有限公司	尚未开展经营	否
80	厦门铎屿优源投资有限公司	尚未开展经营	否
81	厦门铎启崱屿创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
82	厦门铎展祺舸创业投资合伙企业（有限合伙）	投资控股	否
83	厦门铎兴丰杰创业投资合伙企业（有限合伙）	投资控股	否
84	厦门铎兴志珩创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
85	厦门铎兴丰绩创业投资合伙企业（有限合伙）	投资控股	否
86	厦门铎兴丰禄创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
87	厦门铎兴丰旭创业投资合伙企业（有限合伙）	投资控股	否
88	厦门铎兴志超创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
89	厦门华启兴帆投资有限公司	尚未开展经营	否
90	厦门铎兴丰耘创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
91	海南铎璟投资顾问有限公司	尚未开展经营	否
92	天津铎启优宏投资有限公司	尚未开展经营	否
93	Huaxing Growth Capital IV Echo Limited	投资控股	否
94	Noble Perpetuity Limited	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人或管理股股东	否
95	HX Growth Selection Limited	股权投资	否
96	苏州华朔创业投资中心（有限合伙）	投资控股	否
97	厦门铎兴丰辉创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
98	厦门铎兴领硕创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
99	厦门铎兴领沛创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
100	厦门铎兴领贤股权投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
101	厦门铎兴领帆股权投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
102	天津华兴志凯创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
103	天津华兴领毅股权投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
104	天津华兴领裕股权投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
105	天津华兴志熠创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
106	天津华兴志伟创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否

（二）微创医疗控制的企业

截至本招股说明书签署日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：

- （1）心血管介入器械业务；（2）骨科器械业务；（3）心律管理业务；（4）大动脉及外周血管介入产品业务；（5）神经介入产品业务；（6）心脏瓣膜业务；（7）外科医疗器械业务；（8）手术机器人业务；（9）投资控股平台；（10）其它业务；（11）尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	上海微创医疗器械（集团）有限公司	否
		微创手术器材（上海）有限公司	否
		上海微创龙脉医疗器材有限公司	否
		微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司	否
		龙脉医疗器械（北京）有限公司	否
		武汉港基医学技术有限公司	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	苏州微创骨科学（集团）有限公司	否
		苏州微创关节医疗科技有限公司	否
		苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	否
		苏州微创骨科医疗工具有限公司	否
		苏州微创感动赋能医疗科技有限公司	否
		上海微创骨科医疗科技有限公司	否
		苏州微创智行医疗科技有限公司	否
		上海锐通医疗科技有限公司	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		MicroPort Orthopedics Global Supply Center Limited	否
		MicroPort Surgical Corp	否
		MicroPort Surgical CHINA Corp. Limited	否
		MicroPort Orthopedics Corp.	否
		MicroPort Scientific Cooperatief U.A	否
		MicroPort Orthopedics Japan K.K.	否
		MicroPort Scientific SAS	否
		MicroPort Scientific Srl	否
		MicroPort Scientific GmbH	否
		MicroPort Orthopedics Ltd	否
		MicroPort Orthopedics Holdings Inc	否
		MicroPort Scientific Ltd	否
		MicroPort Orthopedics SA	否
		MicroPort Orthopedics Pty Ltd	否
		MicroPort Orthopedics NV	否
		MicroPort Brasil Produtos Medicos Ltda	否
		MicroPort Orthopedics Inc	否
		Implant Partners LLC	否
		心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等
MicroPort CRM GmbH (Germany)	否		
MicroPort CRM Pty Limited	否		
MicroPort Cardiac Rhythm Management	否		
MicroPort Cardiac Rhythm Management International	否		
MicroPort Cardiac Rhythm B.V	否		
MicroPort CRM SA	否		
MicroPort CRM B.V.	否		
MicroPort CRM Austria GmbH	否		
MicroPort CRM AB	否		
MicroPort CRM Medical, S.L.	否		
MicroPort CRM Japan Co., LTD.	否		
MicroPort CRM GmbH (Switzerland)	否		
MicroPort CRM USA Inc.	否		
MicroPort CRM Holdings Canada Corp.	否		
MicroPort CRM UK Limited	否		

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		Sorin CRM SAS	否
		MicroPort CRM France SAS	否
		MicroPort CRM S.R.L	否
		MicroPort CRM Portugal Lda	否
		Sorin Group DR, S.R.L	否
		MicroPort CRM Holding SAS	否
		创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	否
大动脉及外周血管介入产品业务	为胸廓及腹部大动脉瘤、外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动静脉相关疾病的介入治疗提供一系列产品及服务	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	否
		上海蓝脉医疗科技有限公司	否
		上海鸿脉医疗科技有限公司	否
		上海拓脉医疗科技有限公司	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	上海神晶漩涡医疗科技有限公司	否
		MicroPort NeuroTech International Limited	否
		MicroPort NeuroTech Medical LTD	否
		MicroPort NeuroTech Limited	否
		微创神通医疗科技（上海）有限公司	否
		神途医疗科技（上海）有限公司	否
		神通医疗科技（上海）有限公司	否
		Sevenoaks Global Limited	否
神泓医疗科技（上海）有限公司	否		
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	MicroPort CardioFlow Medtech Corporation	否
		MicroPort CardioFlow Limited	否
		MicroPort CardioFlow International Corp. Limited	否
		上海微创心通医疗科技有限公司	否
		成都心拓生物科技有限公司	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	深圳微创外科医疗（集团）有限公司	否
		微创外科医疗科技（上海）有限公司	否
		东莞科威医疗器械有限公司	否
		深圳市创科医疗科技有限公司	否
		北京心凌医疗科技有限公司	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复	上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司	否
		苏州微创畅行机器人有限公司	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
杂的外科手术		MicroPort NaviBot International Co., Ltd.	否
		MicroPort NaviBot International LLC	否
		MicroPort InterBot Limited	否
		MicroPort MedBot (Singapore) Pte. LTD	否
		MicroPort Medical Corp.	否
		苏州微创枢机精密科技有限公司	否
		深圳微美机器人有限公司	否
		上海微觅医疗器械有限公司	否
		上海微创微航机器人有限公司	否
		易达医（北京）健康科技有限公司	否
		上海微创枢知科技有限公司	否
		上海微琢科技有限公司	否
投资控股平台		微创投资	否
		MicroPort Endovascular Corp.	否
		MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited	否
		MicroPort Medical Limited	否
		Leader City Limited	否
		Ventnor Peak Limited	否
		MicroPort Scientific Investment LTD	否
		Charm Effort Limited	否
		Vast Prairie Limited	否
		MicroPort Medical B.V.	否
		Milford Haven Global Limited	否
		MicroPort International Corp.	否
		MicroPort International Corp. Ltd	否
		Shanghai MicroPort Limited	否
		Soar Harmony Limited	否
		Create Joy Limited	否
		Insight Motion Limited	否
		Reveda Medtech Corporation	否
		Reveda International Corporation	否
		上海默化人工智能科技有限公司	否
		微创脑科学（苏州）有限公司	否
上海微创次元脑科学技术（集团）有限公司	否		
Dereham Global Limited	否		

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		Leith Global Limited	否
		MicroPort Vascular Limited	否
		上海微创微联微通健康管理有限公司	否
		嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司	否
		北京神睿企业管理咨询有限公司	否
		北京琛雪企业管理有限公司	否
		MicroPort Scientific India Private Limited	否
		SINO Tech Corp.	否
		嘉兴微创医疗科技有限公司	否
		Derryhill Global Limited	否
		MicroPort NeuroTech China Corp. Limited	否
		MicroPort NeuroTech Corp	否
		Rose Emblem Limited	否
		MicroPort Scientific America Inc	否
		MicroPort Aston Properties LLC	否
		Virtue Beauty Limited	否
		Ignited Mind Limited	否
		Hallway Treasure Limited	否
		Viral Winner Limited	否
		Luck Rover Limited	否
		MicroPort Vision Limited	否
		MicroPort Vision Global Corporation	否
	MicroPort Surgical Limited	否	
	MicroPort Surgical B.V.	否	
	Reveda International Corp. Limited	否	
其它业务	境外采购平台	Medical Product Innovation, Inc.	否
	提供动物实验等服务	上海安助医疗科技有限公司	否
	机械设备、医疗设备的租赁	上海微创天牛眼融资租赁有限公司	否
	文创服务业营销机构	上海骋宇实业有限公司	否
	孵化器业务	上海微创智领医疗科技有限公司	否
	齿科相关产品的研发、生产和销售	苏州微创子牙医疗科技有限公司	否
	齿科相关产品的研发、生产和销售	上海微创子牙医疗科技有限公司	否
	眼科医疗器械的研发、生产和销售	微创视神医疗科技（上海）有限公司	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
	提供用于治疗耳鼻喉相关疾病的产品及服务	上海微创道通医疗科技有限公司	否
	提供用于诊断、治疗及辅助康复的听力相关医疗产品及服务	上海微创天籁医疗科技有限公司	否
	听诊器产品的研发、销售及远程诊疗	上海多闻医疗科技有限公司	否
	医疗美容器械与设备的研发、生产和销售	微创医美科技（嘉兴）有限公司	否
	康复器械的研发、生产和销售	苏州微创康复医疗科技（集团）有限公司	否
	康复产品的研发、生产和销售	锐可医疗科技（上海）有限公司	否
	康复医疗器械的研发、生产和销售	上海神泰医疗科技有限公司	否
	泌尿疾病医疗器械的研发、生产和销售	微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司	否
	泌尿疾病医疗器械的研发、生产和销售	微创优通医疗科技（上海）有限公司	否
	运动医学医疗器械的研发、生产和销售	上海竞微扶生医学科技有限公司	否
	运动医学植入器械的研发、生产和销售	苏州竞微扶生医学科技有限公司	否
	心衰治疗医疗器械的研发、生产和销售	上海微创心力医疗科技有限公司	否
	结构性心脏病产品研发与生产	上海佐心医疗科技有限公司	否
	毛发管理医疗器械的研发、生产和销售	微创禾髻（上海）医疗科技有限公司	否
	神经电刺激产品的研发、生产和销售	上海神奕医疗科技有限公司	否
	脑保护装置的研发	上海微盾医疗科技有限公司	否
	冠脉有源医疗器械的研发	上海微创旋律医疗科技有限公司	否
	有源器械的研发	深圳微巢生物科技有限公司	否
	医疗器械经销	雪羊飞燕（上海）医疗科技有限公司	否
	医疗器械经销	朱雀飞燕（上海）医疗科技有限公司	否
	医疗器械销售	MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda.	否
	医疗器械销售	江苏冠通医疗器械销售有限公司	否
	医疗器械销售	MicroPort Colombia S.A.S	否
	医疗器械销售	MICROPOR MEDİKAL ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
	远程医疗业务	微创在线医疗科技（上海）有限公司	否
	为患者提供健康管理服务	良知关爱（上海）健康科技发展有限公司	否
	为医疗机构提供管理服务	深圳良知良助医联体科技服务有限公司	否
	影像设备研发、生产和销售	深圳微创踪影医疗装备有限公司	否
	研发、制造用于在医疗机构中对需要进行腔内介入治疗患者冠状动脉成像的产品。	苏州微创阿格斯医疗科技有限公司	否
	研发、制造用于在医疗机构中对需要进行腔内介入治疗患者冠状动脉成像的产品。	武汉阿格斯科技有限公司	否
	智能硬件产品的研发、生产和销售	上海微创数微医疗科技有限公司	否
	医疗软件的研发、生产和销售	上海微创卜算子医疗科技有限公司	否
	软件科技领域内的技术开发	飞燕在线医疗科技（上海）有限公司	否
	化妆品相关产品的研发、生产和销售	苏州悦肤达医疗科技有限公司	否
	化妆品相关产品的研发、生产和销售	上海悦肤达生物科技有限公司	否
	再生医学产品的研发、生产和销售	苏州微创再生医学科技有限公司	否
	医用材料研发	上海发微医用材料有限公司	否
	宠物药品、用品研发	上海宠多助健康科技有限公司	否
	持有并经营位于上海市浦东新区古丹路 18 号的寰博科技园	上海寰博数码科技有限公司	否
	医药研发、生产、销售	福建科瑞药业有限公司	否
尚未实际开展业务		上海科福医药科技有限公司	否
		上海创智享赢知识产权服务有限公司	否
		MicroPort Cardiovascular DR, S.R.L.	否
		微创国际贸易（上海）有限公司	否
		上海微创共价云医疗科技有限公司	否
		海南微联微通医疗服务有限公司	否
		微创大健康产业研究院（苏州）有限公司	否
		上海微创悦通医疗科技有限公司	否

主营业务板块	主营业务	企业名称	是否与发行人经营相同/类似业务
		上海微创惟微诊断技术有限公司	否
		上海神悟医疗科技有限公司	否
		MicroPort Pte. Ltd.	否
		MicroPort Cardiovascular LLC	否
		Innovational Holdings LLC	否
		上海数我医疗科技有限公司	否
		深圳微创慧眼医疗科技有限公司	否
		上海微创惟美医疗科技（集团）有限公司	否
		上海微创流畅医疗科技有限公司	否
		上海微创胜券医疗科技有限公司	否
		上海微创左券健康科技有限公司	否
		上海微创紫燕健康管理咨询有限公司	否
		上海微创维通医疗科技有限公司	否
		上海微创流畅医疗科技有限公司	否
		上海微创妇好医疗科技有限公司	否
		上海微创新医键科技有限公司	否
		MicroPort Healthcare Fund I GP Ltd.	否
		MicroPort Healthcare Fund I SLP LP.	否
		MicroPort Healthcare Fund Limited Partnership	否

附件 8：承诺事项

（一）股份锁定与减持意向的承诺

1、前 51%的股东嘉兴华杰、微创投资关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人前 51%的股东嘉兴华杰、微创投资关于股份锁定及减持意向承诺如下：

“1、在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本企业/本公司不得转让所直接或间接持有的发行人首次公开发行股份前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）。自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本企业/本公司可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持首发前股份。

2、若发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价，则本企业/本公司持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月。若发行人在上市后 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。

3、限售期满后两年内，本企业/本公司将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于首次公开发行股份时的发行价（如有除权、除息，将相应调整发行价）。

4、本企业/本公司将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本企业/本公司违反上述承诺的，本企业/本公司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、本企业/本公司将向发行人申报本企业/本公司通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况，并将遵守《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法

律、法规、规则的规定；如相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对本企业/本公司持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本企业/本公司将按相关要求执行。”

2、发行人股东爱德博瑞、上海生晖关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人股东爱德博瑞、上海生晖关于股份锁定及减持意向承诺如下：

“1、在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本企业不得转让所直接或间接持有的发行人首次公开发行股份前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）。自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本企业可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持首发前股份。

2、若发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价，则本企业持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。若发行人在上市后 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。

3、限售期满后两年内，本企业将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于首次公开发行股份时的发行价（如有除权、除息，将相应调整发行价）。

4、本企业将向发行人申报本企业通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况，并将遵守《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律、法规、规则的规定；如相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对本企业持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本企业将按相关要求执行。

5、本企业将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本企业违反上述承诺的，本企业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、发行人股东毓衡投资关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人股东毓衡投资关于股份锁定及减持意向承诺如下：

“1、本企业所持有的发行人首次公开发行股份前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），自发行人股票上市之日起一年内不进行转让。

2、本企业将向发行人申报本企业通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况，并将遵守《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律、法规、规则的规定；如相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对本企业持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本企业将按相关要求执行。

3、本企业将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本企业违反上述承诺的，本企业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、发行人股东天津镭信、粤民投、远翼永宣、润臻投资、张江火炬、水石和利关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人股东天津镭信、粤民投、远翼永宣、润臻投资、张江火炬、水石和利关于股份锁定及减持意向承诺如下：

“1、本企业/本公司所持有的发行人申请首次公开发行股份前 12 个月内新增股份（以下简称“新增股份”），自取得发行人新增股份之日起 36 个月内不进行转让。

2、本企业/本公司将向发行人申报本企业/本公司通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况，并将遵守《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律、法规、规则的规定；如相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对本企业/本公司持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本企业/本公司将按相关要求执行。

3、本企业/本公司将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本企业/本公司违反上述承诺的，本企业/本公司按照法律规定承担相应责任。”

5、董事（独立董事以及不间接持股的董事除外）、高级管理人员关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人董事长顾哲毅、董事 QIYI LUO（罗七一）、董事张国旺、董事兼总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）、财务副总经理兼董事会秘书朱郁、营销副总经理陈智勇、商业发展与项目管理副总经理沈刘娉、供应链副总经理陈艳关于股份锁定及减持意向承诺如下：

“1、本人所持有的公司首次公开发行股份前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），自公司股票上市之日起一年内不得进行转让。

2、自公司股票上市交易之日起三个完整会计年度内，本人不得转让首发前股份，除非公司上市后首次在一个完整会计年度实现盈利的，则本人有权自盈利当年的年度报告披露后次日起减持首发前股份。如在前述期间离职的，本人亦遵守前述承诺。

3、本人任职期间内，每年转让股份数不超过本人持有的公司股份总数的25%且离职后半年内不得转让本人持有的公司股份。如本人在任期届满前离职的，则在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。

4、若公司上市后6个月内如果公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期自动延长至少6个月。若公司在上市后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。

5、限售期满后两年内，本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于首次公开发行股份时的发行价（如有除权、除息，将相应调整发行价）。

6、本人将遵守《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律、法规、规则的规定；

如相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对本人持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行。

7、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本人违反上述承诺的，本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归公司所有。”

6、监事（不间接持股的监事除外）关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人监事会主席 CHENGYUN YUE（乐承筠）、职工代表监事顾宇倩关于股份锁定及减持意向承诺如下：

“1、本人所持有的公司首次公开发行股份前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），自公司股票上市之日起一年内不进行转让。

2、自公司股票上市交易之日起三个完整会计年度内，本人不得转让首发前股份，除非公司上市后首次在一个完整会计年度实现盈利的，则本人有权自盈利当年的年度报告披露后次日起减持首发前股份。如在前述期间离职的，本人亦遵守前述承诺。

3、本人任职期间内，每年转让股份数不超过本人持有的公司股份总数的25%且离职后半年内不得转让本人持有的公司股份。如本人在任期届满前离职的，则在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。

4、本人将遵守《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律、法规、规则的规定；如相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对本人持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行。

5、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本人违反上述承诺的，本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归公司所有。”

7、核心技术人员关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人核心技术人员 YIYONG SUN（孙毅勇）、沈刘娉、梁波、曹先锋、彭亚辉、陈艳关于股份锁定及减持意向承诺如下：

“1、自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，本人不得转让公司首次公开发行股份前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），除非公司上市后首次在一个完整会计年度实现盈利的，则本人有权自盈利当年的年度报告披露后次日起减持首发前股份。如在前述期间离职的，本人亦遵守前述承诺。

2、自公司股票上市交易之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不得转让首发前股份；

3、本人自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

4、本人将遵守《上海证券交易所科创板股票上市规则》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律、法规、规则的规定；如相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对本人持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行。

5、本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本人违反上述承诺的，本人转让间接持有的首发前股份的所获增值收益将归公司所有。”

（二）稳定股价的承诺

1、发行人关于稳定股价的承诺

发行人就上市后稳定股价措施出具承诺如下：

“1、公司首次公开发行股票并上市之日起三年内，一旦出现股票连续 20 个交易日收盘价均低于上一个会计年度经审计的每股净资产值的情形（以下称“需要采取稳定股价措施的情形”），则公司应当在依照法律、法规和相关规则及公司章程、《上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A 股)股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案》等相关规定，召开董事会、股东大会审议稳定股价的具体方案，并予以具体实施、依法进行相关信息披露。

2、公司承诺，在公司首次公开发行股票并上市之日起三年内，在发生需要采取稳定股价措施的情形时，公司实施股票回购。自相关股价稳定方案公告之日起三个月内，公司应以自有资金在二级市场回购公司流通股票，回购股票的

价格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，因利润分配、资本公积转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），公司单一会计年度内用于回购股票的资金金额不高于回购股票事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%，且连续 12 个月累计回购的股份不超过公司总股本的 2%。

在实施回购股票期间，如公司股价满足终止稳定股价措施的条件，本公司可不再继续实施该方案。

3、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，制定公司股份回购方案，有关股价稳定措施启动条件成就后 5 个交易日内，召开董事会审议稳定股价的具体方案，并提交股东大会进行审议通过后实施并公告。在股份回购方案经股东大会审议通过后，应当履行债权人通知及公告及其他法定减资程序。

4、公司承诺，若公司未按规定执行稳定股价的预案，则公司同时采取或接受以下措施：

（1）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

（2）在股东大会及证券监管部门指定报刊上向股东和社会公众投资者道歉；

（3）造成投资者损失的，依法赔偿损失；

（4）有违法所得的，予以没收；

（5）其他根据届时规定可以采取的其他措施。

5、任何对《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并上市后三年内稳定股价预案的议案》的修订均需提交公司股东大会审议。

6、公司应当依照相关法律、行政法规和证券市场监管机关、上海证券交易所发布的上市公司信息披露规则和制度，对稳定股价方案、具体措施、进展情况等内容进行信息披露。”

2、董事（独立董事除外）及高级管理人员关于稳定股价的承诺

发行人董事长顾哲毅、董事兼总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）、董事 QIYILUO（罗七一）、董事金哲杰、董事张国旺、财务副总经理兼董事会秘书朱郁、营销副总经理陈智勇、商业发展与项目管理副总经理沈刘娉、供应链副总经理陈艳就上市后稳定股价措施出具承诺如下：

“1、本人承诺，在公司首次公开发行股票并上市之日起三年内，本人将按稳定股价措施要求进行增持股票。自相关股价稳定方案公告之日起三个月内公司回购股票达到承诺上限，或依照相关法律规定和增持方案无需实施增持公司股票计划后，再次出现需要采取稳定股价措施的情形的，本人在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的前提下，通过二级市场以集中竞价方式或其他合法方式进行增持公司股票，用于增持股票的资金不超过上一年度从公司领取税后薪酬的 20%。发行人最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份数量出现变化时，则每股净资产的金额应做进行相应调整。

在实施回购股票期间，如公司股价满足终止稳定股价措施的条件，本人可不再继续实施该方案。

2、本人为稳定股价所增持的股份，在增持完成后 6 个月内不得出售。

3、本人承诺，若未按规定执行稳定股价的预案，则本人同时采取或接受以下措施：

（1）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

（2）在股东大会及证券监管部门指定报刊上向股东和社会公众投资者道歉；

（3）停止在公司处获得股东分红（如有）、领取薪酬（如有）；

（4）其他根据届时规定可以采取的其他措施。”

（三）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人对欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

“1、公司符合发行上市条件，保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形，不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形。

2、若存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，公司将自中国证监会等有权部门确认相关事实之日起 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次发行的全部股票。”

2、第一大股东、第二大股东对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资对欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

“1、发行人符合发行上市条件，保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形，不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形。

2、若存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本公司/本企业将自中国证监会等有权部门确认相关事实之日起 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次发行的全部股票。”

（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、坚持技术创新，提高产品技术水平和生产工艺水平，提升公司核心竞争力；

2、加强内部控制，提高经营效率，降低营业成本，从而进一步提升公司的盈利能力；

3、加强募集资金管理，保证募集资金到位后，公司将严格按照公司募集资金使用和管理制度对募集资金进行使用管理，同时合理安排募集资金投入过程中的时间进度安排，将短期闲置的资金用作补充营运资金，提高该部分资金的使用效率，节约财务费用，从而进一步提高公司的盈利能力；

4、加快募投项目进度，尽量缩短募集资金投资项目收益实现的时间，从而在未来达产后可以增加股东的分红回报；

5、重视对股东的回报，保障股东的合法权益。公司已在本次发行后适用的公司章程中对利润分配政策进行了详细规定，公司将严格按照本次发行后适用的公司章程的规定进行利润分配，优先采用现金分红方式进行利润分配。

公司将保证或尽最大努力促使填补被摊薄即期回报的措施的切实履行，保障投资者的合法权益。如未能履行填补被摊薄即期回报的措施且无正当、合理的理由，公司及相关承诺主体将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释并致歉，违反承诺给股东造成损失的，依法承担补偿责任。”

2、发行人第一大股东、第二大股东填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益；

3、在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果发行人的相关规定及本企业/本公司承诺不能满足该等规定要求时，本企业/本公司承诺将按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进发行人作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求；

3、如本企业/本公司未能履行上述承诺，本企业/本公司将积极采取措施，使上述承诺能够重新得到履行并使发行人填补回报措施能够得到有效的实施，并在中国证监会指定网站上公开说明未能履行上述承诺的具体原因，并向发行人股东及公众投资者道歉。”

3、董事（独立董事除外）及高级管理人员填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人董事（独立董事除外）及高级管理人员填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得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、承诺不得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、承诺积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期回报的填补要求；本人将在职责和权限范围内，支持公司董事会或薪酬与考核委员会在制订、修改补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如果公司拟实施股权激励，本人将在职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

6、在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求；

7、本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。”

（五）上市后滚存利润分配方案及分红政策的承诺

发行人就利润分配承诺如下：

“根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）等法律、法规及文件的规定，公司制定了上市后生效的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程（草案）》并经 2021 年第二次临时股东大会审议通过。

为维护中小投资者的利益，公司承诺上市后将严格按照《上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程（草案）》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。”

（六）未能履行承诺的约束措施的承诺

1、发行人关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人承诺如下：

“1、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能履行相关承诺的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、如因未能履行相关承诺而给其他投资者造成损失的，将向其他投资者依法承担赔偿责任。

3、如该违反的承诺属于可以继续履行的，应继续履行该承诺。

除此之外，公司制定了关于稳定公司股价的预案，并对未履行该预案义务的责任主体制定了约束或惩罚措施。”

2、发行人全体股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人全体股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺如下：

“1、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能履行相关承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2、如因未能履行相关承诺而给发行人或者其他投资者造成损失的，将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。在履行完毕前述赔偿责任之前，持有的发行人股份（如有）不得转让，同时将从发行人领取的现金红利（如有）交付发行人用于承担前述赔偿责任。

3、如该违反的承诺属于可以继续履行的，应继续履行该承诺。

除此之外，发行人董事、高级管理人员制定了关于稳定公司股价的预案，并对未履行该预案义务的责任主体制定了约束或惩罚措施。

作为发行人董事、监事、高级管理人员的，上述承诺不因职务变更、离职等原因而不履行已作出的承诺。”

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

发行人关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺如下：

“1、本次发行的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本次发行的招股说明书及其他信息披露资料内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、如招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，经证券监督管理部门、司法机关认定后，公司将依法回购已发行的股份，回购价格按二级市场价格确定。

3、上述承诺内容系公司真实意思表示，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、发行人第一大股东、第二大股东关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

发行人第一大股东、第二大股东关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺如下：

“1、本次发行的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本次发行的招股说明书及其他信息披露资料内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、如招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、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，经证券监督管理部门、司法机关认定后，本企业/本公司将督促发行人依法回购已发行的股份，同时本企业/本公司也将购回发行人上市后已转让的原限售股份，回购价格按二级市场价格确定。

3、上述承诺内容系本企业/本公司真实意思表示，本企业/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，本企业/本公司将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行

人处分红（如有），同时本企业/本公司持有的发行人股份将不得转让，直至本企业/本公司按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。”

3、保荐机构（主承销商）关于依法承担赔偿责任的承诺

发行人保荐机构（主承销商）华泰联合证券有限责任公司关于依法承担赔偿责任或赔偿责任承诺如下：

“若华泰联合证券为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

4、发行人会计师、验资机构、验资复核机构关于依法承担赔偿责任的承诺

发行人申报会计师、验资机构及验资复核机构大华会计师事务所（特殊普通合伙）关于依法承担赔偿责任或赔偿责任承诺如下：

“因本所为上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行制作、出具的大华审字[2021]002517号审计报告、大华核字[2021]002081号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2021]002082号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2021]002083号内部控制鉴证报告、大华核字[2021]002084号主要税种纳税情况说明的鉴证报告、大华核字[2021]002823号验资复核报告等文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，如能证明无过错的除外。”

5、发行人律师关于依法承担赔偿责任的承诺

发行人律师北京世辉律师事务所关于依法承担赔偿责任或赔偿责任承诺如下：

“本所为发行人本次发行制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若本所为发行人本次发行制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失，且本所因此应承担赔偿责任的，本所依法承担赔偿责任，但有证据证明本所无过错的除外。”

6、资产评估机构承诺

发行人资产评估机构上海东洲资产评估有限公司关于依法承担赔偿责任或赔偿责任承诺如下：

“本公司为公司制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

（八）股东信息披露专项承诺

发行人就股东信息披露承诺如下：

“1、本公司已在《招股说明书》等申报材料中真实、准确、完整地披露股东信息。本公司历史沿革中不存在股份代持情形；

2、本公司不存在股东入股价格明显异常的情况；

3、本公司不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形；

4、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

5、本次发行的中介机构华泰联合证券有限责任公司、大华会计师事务所（特殊普通合伙）、北京世辉律师事务所、上海东洲资产评估有限公司及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

6、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

特此承诺。”

（九）保持发行人独立专项承诺

发行人间接股东微创医疗关于保持发行人独立性承诺如下：

“1. 资产独立：发行人完全独立经营，对其资产拥有完整、独立的所有权，不存在资金、资产被本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织占用的情形。

2. 人员独立：发行人拥有独立完整的劳动、人事及工资管理体系；本公司向发行人提名的董事/监事/高级管理人员的人选均通过合法程序进行，不干预发行人董事会和股东大会行使人事任免的职权；发行人的高级管理人员均专职在发行人工作，并仅在发行人领取薪酬，未在本公司控制的公司担任除董事、监事以外的其他职务；发行人的财务人员未在本公司控制的公司、企业、其他组织中兼职。

3. 财务独立：发行人拥有独立的财务部门和独立的财务核算体系，规范、独立的财务会计制度；发行人独立在银行开户，未与本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织共用一个银行账户；发行人依法独立纳税；发行人能够独立作出财务决策，本公司不干预发行人的资金使用。

4. 机构独立：发行人具有健全的法人治理结构，拥有独立、完整的组织机构，与本公司控制的公司、企业、其他组织不存在机构混同的情形；股东大会、董事会、监事会、高级管理人员依照法律、法规和公司章程的规定独立行使职权。

5. 业务独立：发行人具有面向市场独立自主持续经营的能力；本公司除依法行使股东权利外，不会对发行人的正常经营活动进行干预；发行人与本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

6. 本公司不会超出股东职权范围对发行人施加额外影响，不会以任何方式对发行人在任何方面的独立性施加不利影响。”