

# 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄1-28号第28幢

## 保荐机构（主承销商）



HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

(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)

2022年8月30日

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医院,其在心脏电生理设备产品配置方面通常已经配备了进口厂商相关产品,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医院,其短期内电生理设备类产品的投入性价比相对较低,意愿较弱。

未来,若终医院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不达预期的风险。

(4)新介入设备产品上市时间较短,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)》,心脏电生理手术系统纳入四级手术管理,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介入手术更加复杂。强生、雅培等进口厂商在我国电生理手术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,因此临床医生在面对高难度手术过程中更习惯使用熟悉的电生理手术器械。

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监测系统于2016年获得产品证,第二代三维心脏电生理监测系统于2020年获得产品证,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,产品品牌效应较弱,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)发行人销售模式“设备销售+设备投放+设备联合”相结合的经营模式,并以设备联合方式为主,销售模式占比低于进口厂商  
根据国证证券研究报告分析,我国三维心脏电生理监测系统全国装机量约2,000台,其中销售模式占比约25%-30%,非销售模式为主流运营模式。

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,三维心脏电生理手术器械的技术成熟度、核心模块开发进度及配套服务的上市进度、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+设备联合”相结合的设备推广策略,并以设备联合方式为主,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,设备联合及投放模式占用发行人的资金,增加发行人的成本和期间费用。如果发行人已生产的产品因市场推广不力无法顺利完成投放或联合,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。

### 4.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规范性文件,已经对医疗器械行业发展产生深刻影响。医疗器械行业已经一系列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审批或上市销售。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。

2019年7月,国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》,进一步明确“按照增量采购、量价挂钩,促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”,并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购,积极探索跨省联盟采购”。2022年5月10日,福建省械联合采购中心发布了《关于开展介入心电生理类、腔镜吻合器类医用耗材产品集中采购工作的通知》,预期将开展介入心电生理类产品的集中采购工作。2022年8月26日,福建省医疗器械联合采购中心发布了《心电生理类医用耗材集中采购联盟集中采购方案(征求意见稿)》,预期将开展心电生理类医用耗材集中采购工作。截至本上市公告书出具日,前述带量联盟集中采购方案尚未正式出台。若未来相关产品进入集中采购目录,公司未能及时响应应对措施,导致公司未能中标,则可能导致发行人失去在相应省市规定采购周期内的大部分市场份额,从而导致公司业务大幅下滑的风险;若发行人的产品成功中标,但以价换量效应未能发挥积极作用,则会对发行人业绩造成不利影响。

(三)公司产品为微創医疗单独出资设立的下属企业,报告期内,公司将部分微創医疗的商标作为企业标识使用,且与微創医疗下属企业存在关联交易

1.公司报告期内曾将部分微創医疗的商标作为企业标识使用  
公司原为微創医疗单独出资设立的下属企业。出于微創医疗对下属企业的标识统一要求,在作为微創医疗下属企业期间,公司与多个其他微創医疗下属企业均向微創医疗取得商标使用权,以“微創医疗”所有的“MicroPort”、“微創”等商标作为“许可商标”作为统一对外标识使用。微創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,截至本上市公告书签署日,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。截至本上市公告书签署日,公司在自有商标的注册申请仍在审核中,部分商标申请存在因商标标识相似被驳回的情况,仍在审核中的商标存在无法成功注册的风险。

2.公司报告期内与微創医疗下属企业存在关联交易  
报告期内,公司向微創医疗下属企业采购器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时,公司向微創医疗下属企业采购微創器械、安捷医疗、MBV、MSV采购灭菌、生物物理测试、动物实验、注册服务等业务。微創医疗心律管理业务子公司为公司境内经销商。此外,公司向微創医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。

报告期内,公司向微創医疗下属企业采购金额分别为616.93万元、615.24万元和899.62万元,占同期营业收入的比例分别为16.45%、15.90%和17.17%。脉通医疗目前是为发行人原材料产品的主要供应商;公司向微創医疗的销售金额分别为1,401.17万元、3,604.94万元及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销售金额分别为139.69万元、179.09万元、172.06万元。

公司向微創医疗下属企业进行采购系基于其对于材料或服务可得性和稳定性的考虑,向微創医疗下属企业进行销售系基于其现有销售渠道快速扩大产品销售规模的考虑,均具有商业合理性。报告期内,公司与微創医疗下属企业的关联交易公允,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,可能对公司的业务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。

3.公司未来将继续独立经营,并在各个方面保持与微創医疗的独立关系  
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、财务等方面与微創医疗保持独立,具有完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

为进一步规范关联交易,保持独立性,发行人已签署采取相关措施,微創医疗也已就关于独立和规范关联交易、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“第十三节附则”之“附件8:承诺事项”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創医疗的独立关系,独立运营发展,对微創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定位单元及电生理设备所需导管传感器。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、价格上涨或提高价格的情况。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,受国际局势动荡影响,存在因关税增加而使采购价格提高的风险。

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。截至2021年末,磁定位单元及传感器具备境内外供应商提供同类产品,但相关产品小批验证工作尚未完成,境外替代供应商供货工作尚未开展,替代产品能否满足发行人产品需求仍存在不确定性。如果替代供应商产品验证结果不及预期或境外替代供应商供货工作仍存在不确定性,替代产品无法满足发行人产品需求,则发行人仍将持续面临核心原材料主要向境外单一供应商进行采购的风险。

### (五)研发投入资本化风险

截至2021年末,公司研发投入资本化余额为1,136.43万元。开发支出在研产品完成度首例人临床试验的开发者投入资本化形成,相关研发投入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计提摊销。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期的经济利益,将形成减值损失,进而会对公司的业绩产生不利影响。

### (六)实际控制人和实际控制人的风险

截至本上市公告书签署日,持有公司5%以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微創投资、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议事规则讨论确定,未出现因控股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,全球范围内爆发新型冠状病毒肺炎疫情,对全球经济都造成较大的冲击。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、推迟复工复产、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,同时疫情影响有所缓解,发行人主营业务收入同比增长率恢复至35.5%。

2022年3月至5月,公司主要经营地上海出现疫情反复,基于疫情防控下的阶段性封闭管理要求,公司员工短期内居家办公为主,生产线上率较低,同时由于上海的医院临床力量受到较大影响,上海市区内心脏电生理手术量下降,上述情况对公司经营造成了一定的不利影响。

虽然2022年6月以来,公司已实现复工复产,但是目前国内疫情形势仍然严峻,若未来国内外疫情形势加剧无法有效得到控制,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,部分地区的临床临床力量受到较大影响,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延迟;

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;

3.如上海疫情持续反复,可能造成员工居家办公、生产线开工率较低的状态持续存在。

上述情况可能导致公司产品销售收入增长不达预期,对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,从而可能对公司产品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确定的风险  
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,其中市场规模预测引用弗若斯特沙利文发布的《中国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较为良好的假设。

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,医疗器械推广仍需较长的临床检验期,同时亦会受到存量采购等行业政策的影响,心脏电生理手术治疗渗透率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,我国心脏电生理市场规模预测所依据的任何前瞻性陈述,不应视为对公司的承诺或声明。

### 第二节 股票上市情况

一、中国证监会同意注册的决定及其主要内容  
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(以下简称“本次发行”)已经中国证监会证监许可[2022]1587号文同意注册。具体内容如下:

“一、同意你公司首次公开发行股票并在科创板上市注册。  
二、你公司本次发行股票应严格按照报送上海证券交易会的招股说明书和发行承销方案实施。

三、本批复自同意注册之日起12个月内有效。  
四、自同意注册之日起至本次股票发行结束前,你公司如发生重大事项,应及时报告上海证券交易所以并按规定进行披露。”

二、上海证券交易所同意注册的内容及其主要内容  
本公司A股股票上市已经上海证券交易所“自律监管决定书[2022]242号”批准。本公司发行的A股股票在上海证券交易所科创板上市,证券简称“微创电生理”,证券代码“688351”;本公司A股股本为470,600,000股(每股面值1.00元),其中62,469,171股股票将于2022年8月31日起上市交易。

三、股票上市相关事项  
(一)上市地点及上市板块:上海证券交易所科创板  
(二)上市时间:2022年8月31日  
(三)股票简称:“微创电生理”,扩位简称:“微创电生理股份”  
(四)股票代码:688351

四、本公司公开发行后的总股本:470,600,000股  
(六)本次上市的非流通股数量:70,600,000股  
(七)本次上市的可流通股数量:62,469,171股  
(八)本次上市的可流通股限售安排的数量:1,909,829股

(九)战略投资者在首次公开发行中获得配售的股票数量:4,733,893股,其中华泰创新投资有限公司(实际控股保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新投资有限公司参与本次战略配售)获配股票数量为2,824,000股;华泰电生理(上海)科创板员工持股集合资产管理计划获配股票数量为1,909,893股。

(十)发行前股东所持股份的流通限制及限售安排:参见本上市公告书之“第八节重要承诺事项”  
(十一)发行前股东所持股份自愿锁定的承诺:参见本上市公告书之“第八节重要承诺事项”  
(十二)本次上市股份的其他限售安排:

1.战略投资者中,华泰创新投资有限公司本次获配股票的限售期为自本次公开发行的股票上市之日起24个月,华泰电生理(上海)科创板员工持股集合资产管理计划本次获配股票的限售期为自本次公开发行的股票上市之日起12个月。

2.本次发行网下发行部分,公募基金、社保基金、养老金、企业年金基金、保险资金和合格境外机构投资者资金等对象合计,341个最终获配账户(对应的股份数量为3,396,936股,占网下发行总量的1.19%,占扣除战略配售数量后本次公开发行股票总量的5.16%)根据摇号抽签结果设置6个月的限售期,限售期自本次公开发行的股票上市之日起开始计算。

(十三)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  
(十四)上市保荐机构:华泰联合证券有限责任公司

四、申请首次公开发行并上市时选择的具体上市标准  
(一)申请首次公开发行并上市时选择的具体上市标准  
根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条,公司选择的具体上市标准为“预计市值不低于人民币40亿元,主要业务或产品经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验,其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。

(二)公司公开发行后达到所选定的上市标准情况及其说明  
1.市值不低于人民币40亿元  
发行人本次发行价格为16.51元/股,发行完成后,发行人股份总数47,060万股,本次发行价格确定后发行人上市时市值约为77.70亿元,符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条关于市值所规定的“预计市值不低于人民币40亿元”的条件。

2.主要业务或产品经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果  
(1)主要业务或产品经国家有关部门批准  
公司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的高新技术企业,主要产品在国内上市需经国家药品监督管理局的批准。

(2)市场空间大  
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,复合增长率为28.3%,期间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%。未来,随着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,利好政策不断推出,国产电生理器械的市场份额将不断提升。

(3)目前已取得阶段性成果  
公司自成立以来,围绕核心技术研发系统性的产品布局和应用扩展,截至目前,公司已共计研发产品进入国家创新医疗器械特别审批程序。凭借多年的技术积累和经验积累,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个国家及地区。截至2022年6月30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注册证及多项其他境外产品注册证。“三维心脏电生理监测系统”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,“磁定位型可调弯测导管”入选2018年-2019年上海生物医药创新产品清单。

3.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  
公司自2010年成立,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。经过多年的研究和产业实践,公司已掌握并突破了电生理介入诊疗与消融治疗领域的核心设计与制造技术,主要包括高精度导航技术、心电图像信息采集及处理技术、三维心电快速建模算法、导航定位及可视化技术、CT/MRI图像数据处理技术、术前术中图像融合技术、高精度电传感器精密装配技术、高压智能技术、高密度电极技术、微力均匀灌注技术、射频消融及多通道温度传感技术、冷盐水消融技术等多通道温度传感技术,具备较强的技术自主创新优势。

电生理介入诊疗方面,公司自主研发的Columbus®三维心脏电生理监测系统是首个获批上市的心脏电生理定位系统,标志国产产品在心脏电生理高端设备领域达到国际先进水平。消融治疗方面,公司依托能量治疗平台实现了“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的突破。公司持续投入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较高精度导管产品已经获得上市注册申请,新一代冷盐水消融导管产品已进入临床阶段。此外,在导管射频消融领域,公司自主研发的FlashPort®经导管射频消融导管已于2017年进入国家创新医疗器械特别审批程序。

公司自主研发的第一代Columbus®三维心脏电生理监测系统于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在绿色通道的三维心脏电生理监测类产品,并于2016年获国家药品监督管理局(NMPA)批准上市。截至本上市公告书签署日,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®三维心脏电生理监测系统、FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管、FlashPort®经导管射频消融导管、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。

截至2022年6月30日,公司合计取得已获授权内审专利167项,其中发明专利95项。同时,公司始终关注科技成果与产业应用的深度融合,先后斩获了国家及省市级科研成果21项,公司负责的电生理管理定位技术改进攻关项目荣获2020年上海市重点产品质量攻关一等奖,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一等奖。

综上所述,本公司本次公开发行后达到了相应的上市标准,符合《公司法》、《证券法》和上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则规定的上市条件。

### 第三节 发行人、实际控制人及股东持股情况

#### 一、发行人基本情况

公司名称 上海微创电生理医疗科技股份有限公司  
英文名称 Shanghai MicroPort EP Medical Co., Ltd.  
本次发行前注册资本 80,000 万人民币  
本次发行前总股本 470,600 万人民币

法定代表人 YIYONG SUN(曹永寿)  
首席执行官 YIYONG SUN(曹永寿)  
成立日期 2010年11月17日  
2016年11月17日  
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  
邮编 201318

联系电话 021-69669600  
021-20909295  
统一社会信用 91310115MA1885243

经营范围 医疗器械的研发及技术转让,医疗器械及其附件的生产(限以生产许可证范围外相关产品生产),自有品牌医疗器械及其附件的销售(限以生产许可证范围外相关产品生产),自有品牌医疗器械的研发、生产、销售、售后服务及相关技术咨询。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

主营业务 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  
所属行业 专用设备制造业(C33)  
公司网址 www.evmp.com.cn  
电子邮箱 info@evmp.com.cn  
信息披露和投资者关系部门 投资者服务部  
信息披露负责人(董事) 曹永寿  
信息披露负责人(电话) 021-69669600



特别提示  
上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“微创电生理”、“本公司”、“发行人”或“公司”)股票将于2022年8月31日在上海证券交易所科创板上市。本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素,在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”,应当审慎决策、理性投资。

### 第一节 重要声明与提示

一、重要声明与提示  
本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真实、准确、完整,承诺上市公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见,均不表明对本公司任何保证。  
本公司提醒广大投资者认真阅读刊登于上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn)的本公司招股说明书“风险因素”章节的内容,注意风险,审慎决策,理性投资。

本公司提醒广大投资者注意,凡本上市公告书未涉及的有关内容,请投资者查阅本公司招股说明书全文。  
如无特别说明,本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中的相同。

本上市公告书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异,均因四舍五入造成。  
本公司提醒广大投资者注意首次公开发行股票(以下简称“新股”)上市初期的投资风险,广大投资者应充分了解风险,理性参与新股投资。

具体而言,上市初期的风险包括但不限于以下几种:  
1.涨跌幅限制  
上海证券交易所、深圳证券交易所主板,在企业上市首日涨跌幅限制比例为44%,涨跌幅限制比例为30%。之后涨跌幅限制比例为10%。  
科创板企业上市前5个交易日,股票交易价格不设涨跌幅限制;上市5个交易日,涨跌幅限制比例为20%。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板更加剧烈的风险。

2.流通股数量较少  
上市初期,因原始股股东的股份锁定期为36个月或13个月或12个月,保荐机构限售股份锁定期为24个月,高管、核心员工专项资管计划锁定期为12个月,网下限售股锁定期为6个月,本次发行后本公司的无限售条件的A股流通股数量为62,469,171股,占发行后总股本的13.27%,公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

3.市销率高于同行业平均水平  
本次发行的初步询价工作已于2022年8月16日(T-3日)完成。发行人和保荐机构(主承销商)根据剔除不符合要求的投资者报价后的初步询价情况,在剔除最高部分报价后,综合考虑发行人基本面、本次公开发行的股份数量、发行人在所处行业、可比上市公司估值水平、市场情况、募集资金需求以及承销风险等因素,协商确定本次发行价格为16.51元/股,网下不再进行累计投标。此价格对应的市销率为:

1.3475倍(每股收入按照2021年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的营业收入除以本次发行前总股本计算);  
2.4089倍(每股收入按照2021年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的营业收入除以本次发行后总股本计算)。

主营业务与发行人相近的T+1上市公司市销率水平具体情况如下:

证券代码	证券简称	T-1日市销率(亿元,人民币)	2021年营业收入(亿元,人民币)	对应的市销率(倍)
688173.SH	聚赛龙医疗	121.13	4.28	14.61
688116.SH	心脉医疗	107.25	6.85	15.67
688108.SH	普瑞医疗	26.16	19.44	13.46
300903.SZ	东信医疗	322.84	106.69	3.03
688273.SH	天智航-U	67.85	1.56	43.49
1561.HK	微创医疗	39.78	4.66	8.54
2601.HK	微创国际	54.88	4.28	13.11
2161.HK	微创国际-B	52.82	2.01	26.30
9999.HK	港交所	35.27	1.37	25.69
均值				18.21

数据来源:Wind资讯,数据截至2022年8月16日(T-3日)。  
注:1、2022年8月16日人民币汇率中间价为1港元兑人民币0.86418元;  
注:2、以1.数字计算如有差异为四舍五入保留两位小数造成。

本次发行价格16.51元/股对应的发行人2021年摊薄后市销率为40.89倍,高于同行业可比公司2021年市销率平均水平,存在未来发行人股价下跌给投资者带来损失的风险。发行人和主承销商提请投资者关注投资风险,审慎研判发行定价的合理性,理性做出投资。

4.融资规模较大  
股票上市首日即可作为融资融券标的,有可能产生一定的价格波动风险,市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指,融资融券会加剧标的股票的价格波动;追加风险是指,投资者在将股票作为担保品进行融资时,不仅需要承担标的股票的价格变化带来的风险,还得承担新股投资价格变化带来的风险,并支付相应的利息;保证金追加风险是指,投资者在交易过程中需将全部资金监控担保比率水平,以保证其不低于融资融券要求维持的保证金比例;流动性风险是指,标的股票发生剧烈价格波动时,融资融券或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会受限,产生较大的价格波动风险。

二、特别风险提示  
下列风险因素予以特别关注,但并不表示风险因素依次发生:

(一)发行人是一家采用科创板第五套上市标准的医疗器械企业  
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治疗一体化解决方案”。

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第(五)项上市标准:预计市值不低于人民币40亿元,主要业务或产品经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验,其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

作为一家采用第五套上市标准的医疗器械企业,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:

1.新产品研发风险  
截至本上市公告书签署日,发行人目前主要在研产品矩阵如下,其中2022年,预计将在2款在研产品实现商业化,2023年预计将在3款在研产品实现商业化,目前1款产品已经递交产品注册申请,其余2款产品处于临床试验阶段;2025年,发行人将产品适证进一步推广至高血压领域,预计将有2款产品实现商业化,目前处于动物实验阶段。

2.市场竞争风险  
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均周期较长,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,部分产品处于研发进入临床试验阶段,临床试验耗时长且代价昂贵,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。

发行人无心电生理市场中面临激烈竞争。发行人目前主要在研产品中,尽管管国内厂商并无同类产品上市,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管理方面的先进水平,产品适证难度大,工艺流程复杂,发行人已经递交产品注册申请,但仍存在无法顺利取得产品注册证的风险,从而对发行人市场竞争力。

3.低温消融产品系列目前仅有美敦力在国内实现商业化,冷冻消融产品区别于射频消融的全新能量消融产品系列,产品适证路径与开发工艺与发行人已有产品体系存在显著不同,发行人在产品开发上亦面临不及预期的风险。

4.高压电消融,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商业化产品,开发难度大,临床试验不确定性高,发行人亦面临存在国内产品开发失败风险。

5.在研产品商业化风险  
截至本上市公告书签署日,发行人在研产品管线主要集中在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项心脏电生理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	一次性使用磁定位电极射频消融导管	否	否
2	高密度射频导管	是	否
3	冷冻消融导管	是	否
4	低温消融导管	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。发行人对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实现商业化,将对发行人产品竞争力产生不利影响。

6.技术升级及产品研发风险  
创新技术的发展及产品迭代都会带来市场格局的变化,公司只有通过持续研发提升发展的技术趋势,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力优势。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有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,实现产品适证,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。

(1)持续亏损及存在累计未弥补亏损的风险  
报告期内,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,且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研发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,从而对公司的产品设备、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面造成不利的影响。

报告期内,公司经营投资产生的现金流量净额分别为-15,333万元、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量,而公司在产品和技术研发及营销网络建设方面均需继续投入大量资金。如果公司无法在未来一定期限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造成不利影响。

同时,公司资金状况面临压力较大,将影响员工薪酬水平,从而对公司现有团队的稳定以及未来对人才的吸引、进而可能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  
1.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覆盖心脏电生理手术产品的产品布局,具体如下:截至本上市公告书签署日,发行人已围绕Columbus®三维心脏电生理监测系统形成24款已取得产品注册证书,目前在研产品管线主要有6款产品,其中部分处于磁定位灌注射频消融导管已提交产品注册申请,冷冻消融系统及冷冻消融导管处于临床测试阶段,预计将于2023年进行商业化。

2.市场竞争情况  
(1)国内市场竞争格局  
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医院,其在心脏电生理设备产品配置方面通常已经配备了进口厂商相关产品,采购需求主要为现有设备的替代需求或因电生理手术