

中国国际金融股份有限公司
关于上海捍宇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的

上市保荐书

保荐机构



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

2023年2月

声 明

中国国际金融股份有限公司（以下简称“本保荐机构”、“保荐人”或“中金公司”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市保荐书相关用语具有与《上海捍宇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（申报稿）》中相同的含义。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
一、发行人概况.....	3
二、申请上市股票的发行情况.....	27
三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况.....	28
四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明.....	29
五、保荐机构承诺事项.....	31
六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序.....	32
七、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见.....	32
八、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的说明.....	45
九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排.....	46
十、保荐机构认为应当说明的其他事项.....	46
十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....	47

一、发行人概况

（一）发行人基本资料

中文名称:	上海捍宇医疗科技股份有限公司
英文名称:	Shanghai Hanyu Medical Technology Co., Ltd.
注册资本:	7,987.5001 万元人民币
法定代表人:	戴宇峰
成立日期:	2016 年 12 月 22 日
整体变更日期:	2020 年 12 月 3 日
公司住所:	上海市闵行区春常路 18 号 1 幢 3 层 X4 室
公司办公地址:	上海市闵行区中春路 1288 号 14 幢
邮政编码:	201108
电话号码:	021-6219 9996
传真号码:	021-6219 9996
互联网网址:	http://www.hanyumedical.com
电子信箱:	hanyumedical@hanyumedical.com
负责信息披露和投资者关系的部门:	董事会办公室
信息披露负责人:	李灵怡
联系方式:	021-6219 9996

（二）主营业务情况

捍宇医疗主要从事结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化。在结构性心脏病介入器械领域，公司 ValveClamp 产品为国内率先纳入创新医疗器械特别审批程序的二尖瓣反流介入治疗器械，并有望成为首款获批上市的国产同类产品。公司在此领域布局了精细且多样化的在研产品管线，以解决目前中国结构性心脏病领域未被满足的临床需求，为患者提供价优质高的一体化心脏疾病解决方案，改善患者的生存率、生存期及生活质量。在电生理产品领域，公司自主开发的多款在研产品取得阶段性进展。基于公司在心血管领域强大的研发能力，公司控股子公司竑宇医疗已开发出宠物心脏介入器械并在境内外初步商业化。

ValveClamp 采用了世界先进、临床证据明确且目前在二尖瓣反流介入治疗领域应用最广泛的缘对缘技术路线（TEER），可为中重度及以上且外科手术不耐受的患者提供

安全有效的治疗方案。ValveClamp 采取经心尖入路，操作方便，手术耗时短，术者学习曲线短，仅需使用超声进行图像引导，避免医患 X 射线暴露。ValveClamp 目前已完成上市前临床研究，且主要终点指标符合研究方案预期，术后一年临床终点有效率达到 87.2%，取得优异的试验效果。ValveClamp 已于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请，并预计于 2023 年完成注册并上市，有望成为中国首款商业化的国产二尖瓣反流介入治疗器械，打破目前中国二尖瓣反流介入治疗领域国产空白的市场格局，推动国产医疗器械的持续创新及进口替代，为中国患者提供有效且经济化的国产创新医疗解决方案。

公司凭借从 ValveClamp 夹合器开发中积累的技术经验，开发采用经皮路径的 ValveClasp 产品，以增强公司二尖瓣修复产品在心内科中的应用及占有率。ValveClasp 采用经皮入路，继承了 ValveClamp 的夹合器设计理念，摒弃传统刚性结构设计，创造性使用弹性外框架的夹臂的设计，成功解决了弹性框架和刚性结构稳固连接的同时不干扰锁定机构、不增加介入导管直径的难题，使其能增加夹合范围，降低患者植入两个夹子的比例，显著降低手术风险和手术成本。同时，采用更简化的输送系统设计，使得其较同类产品操作更简单，学习曲线更短。目前，ValveClasp 已通过确证性临床试验的主研单位伦理审批，预计于 2025 年递交注册申请。

公司 ReAces 产品作为全球首款可穿刺封堵器，在主体保持了传统封堵器的基本结构及工作原理的基础上，突破性地采取中央区无金属物、薄阻流膜设计，在有效阻断血流通过封堵器的同时，从封堵器中央穿刺简单易行，为后续再次实施经房间隔穿刺的介入手术保留了通道，成功解决了传统封堵器术后无法再进行经房间隔介入手术的重要临床痛点。ReAces 已经完成 FIM 临床试验研究，其安全性、有效性得到验证，ReAces 确证性临床试验已于 2022 年 8 月启动首例入组，预计于 2024 年递交注册申请。

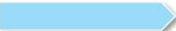
公司在结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备。公司自主开发并完善了独有的核心技术平台，覆盖了产品自早期设计至工艺开发及产业化的完整生命周期，对现有研发项目的稳步推进及产品管线的持续扩充奠定了坚实基础，公司主要核心技术包括：（1）精密可调弯导管的设计和生产技术；（2）新型心脏封堵器的设计及加工技术；（3）二尖瓣夹合器设计及加工技术；（4）介入瓣瓣架设计及加工技术；（5）宠物心脏介入器械的设计及加工技术；（6）脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术；（7）超弹性材料制备及加工工艺；（8）植入性心血管器械精密加工系统技术。截至报告期末，公司已获授权境内发明专利达 12 项、境外发明专利 8

项，在申请中发明专利达 38 项，专利覆盖产品设计、生产工艺、应用方法等，为公司的产品提供了充分的长期专利保护。

公司目前已经建立完善、科学的研发组织架构，公司建立了各司其职而又紧密合作的研发部门，并具备涵盖结构性心脏病介入器械和电生理产品从早期研发至产业化阶段的全流程技术平台及技术体系。公司同时设立了完善的研发流程管理体系等内控相关制度与程序，以保证各在研项目顺利有序推进。

截至本上市保荐书出具日，公司在研产品管线中包括 5 款针对二尖瓣、三尖瓣反流及先天性心脏房间隔缺损的修复类创新医疗器械，2 款分别针对二尖瓣反流及三尖瓣反流的置换类创新医疗器械，以及 2 款电生理产品。公司丰富的产品管线全面布局了结构性心脏病介入器械与电生理产品。

截至本上市保荐书出具日，公司产品研发进度如下：

产品类别	适应症	产品	治疗路径及原理	早期设计	原型迭代	动物试验/ 型式试验	FIM临床试验	确证性 临床试验	注册
瓣膜修复	MR	ValveClamp	经心尖二尖瓣缘对缘修复						
		ValveClasp	经皮二尖瓣缘对缘修复						
		ValveClose	经心房二尖瓣瓣环成形						
	TR	ValveClasp-T	经皮三尖瓣缘对缘修复						
其他心脏 修复	ASD	ReAces	经皮房间隔缺损封堵						
瓣膜置换	MR	ValveNeo-M	经皮二尖瓣置换						
	TR	ValveNeo-T	经皮三尖瓣置换						
电生理	快速性的 心律失常	HyPulse	通过颈动脉窦电脉冲刺激 调节神经						
	心房颤动	HyAblation	高强度电场形成不可逆电 穿孔						

基于公司在心血管领域强大的研发能力，公司控股子公司竑宇医疗已研发出宠物心脏介入器械并在境内外初步商业化，在美国和欧洲多个国家实现销售，并建立了丰富的产品线，包括 V-Clamp[®]、V-Closer[®]（经心前区瓣环环缩器械）以及可穿戴心电血流动力参数监测设备。宠物器械产品具有商业化较快的特点，有利于公司快速实现收益。

（三）核心技术情况

公司建立了涵盖结构性心脏病介入器械与电生理产品从早期研发至产业化阶段的全流程技术平台及技术体系，主要包括 8 项核心技术：（1）精密可调弯导管的设计和生产技术；（2）新型心脏封堵器的设计及加工技术；（3）二尖瓣夹合器设计及加工技术；

（4）介入瓣瓣架设计及加工技术；（5）宠物心脏介入器械的设计及加工技术；（6）脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术；（7）超弹性材料制备及加工工艺；（8）植入性心血管器械精密加工系统技术。

公司核心技术具体情况如下表所示：

序号	技术名称	技术先进性及具体表征	主要发明专利及其他技术保护措施	技术来源	对应产品
一、产品类技术					
1	精密可调弯导管的设计和生 产技术	1) 公司拥有一整套精密可控可操纵导管鞘的研发、生产及验证生产线, 包括导管鞘编织技术、挤出成型技术、复合成型技术, 是国内少数能自己加工调弯鞘管公司之一; 2) 该技术已应用于经股二尖瓣修复和电场消融产品, 还可以用于设计和制造公司后续的二尖瓣/三尖瓣置换和宠物二尖瓣治疗产品所用的输送鞘管; 3) 公司可调弯导管具有多重调弯的特性, 可实现复杂的复合运动; 同时所研制调弯导管具有超强调弯性 (耐受 170 牛调弯拉力, 远高于同类产品), 可实现小距离内大折弯, 并保持强大支撑力, 大大提高本公司设计经股静脉介入器械临床手术的灵活性及方便性	一种瓣膜夹合器的输送机构 (202011305940.3); 多个脉冲电场消融导管专利 (202111061144.4; 202111230632.3; 202110538711.4)	自主研发	ValveClasp ValveClasp-T ValveNeo HyAblation
2	新型心脏封堵器的设计及加 工技术	1) 世界上首创单根镍钛金属丝编织完成封堵器网, 实现了无铆钉封堵器制备, 最终实现了可穿刺封堵器设计; 2) 镍钛丝表面特殊处理工艺, 处理后丝表面形成隔离膜, 减少了镍离子析出, 镍离子析出量优于传统封堵器; 3) 世界首创用镍钛编织球作为跨瓣器主部件, 使得手术时不缠绕腱索, 不损伤人体心脏, 并且超声显影清晰, 为 ValveClamp 手术起到很好指引作用	一种可穿刺房间隔封堵器 (202011444360.2); 可穿刺房间隔封堵器及其输送系 统 (202121758402.X); 一种跨瓣器 (201710408380.6)	自主研发+引 进吸收再创新	ReAces ValveClamp
3	二尖瓣夹合器 设计及加工 技术	根据临床需求以及目前二尖瓣夹存在的不足, 设计创新型的二尖瓣夹乃至其他二尖瓣修复器械, 例如: 1) 一种带扩张臂的二尖瓣夹合系统, 其扩张臂设计可增强手术效果, 减少二夹的植入率, 从而简化手术操作; 2) 一种带有封堵功能的瓣膜夹合器, 有望减少夹合手术术后的夹子两侧残余分流, 在增强手术效果的同时不会引起瓣口狭窄; 公司具有完备的加工体系, 可实现二尖瓣夹合器及其输送系统的加工	一种带可扩张臂的夹合器 (202011051160.0) 一种带有封堵功能的瓣膜夹合器 (202011311107.X) 一种带可扩张臂和封堵编网的夹 合器 (202110049494.2) 一种可压缩的瓣膜夹合器及其夹 合系统	自主研发+引 进吸收再创新	ValveClamp ValveClasp

序号	技术名称	技术先进性及具体表征	主要发明专利及其他技术保护措施	技术来源	对应产品
			(201910722873.6) 一种夹合器械 (202310053808.5) 一种夹合器械 (202310122341.5)		
4	介入瓣瓣架设计及加工技术	公司基于完备的激光瓣架切割处理及精密加工体系，设计及输出满足要求的创新型介入瓣瓣架设计。公司所设计的二尖瓣瓣架输送尺寸更小，具有完全避免流出道梗阻等原创性设计，同时使手术操作简单方便。公司利用所积累的研发设计经验同时对其他创新性介入瓣架进行设计，如主动脉瓣反流支架，三尖瓣置换支架等	一种人工心脏瓣膜 (202011314457.1) 一种经导管房室瓣膜置换系统 (202110076329.6) 依靠心尖锚定的介入性人工瓣膜 (202210047413.X) 瓣膜装置及瓣膜装置植入系统 (202211386983.8)	自主研发+引进吸收再创新	ValveNeo-M ValveNeo-T
5	宠物心脏介入器械的设计及加工技术	基于强大的人医器械研发经验及生产能力，及自身拥有宠物医院平台，从人医降维进军宠物心脏介入领域，深入挖掘宠物医疗的临床需求及痛点，设计满足市场需求的心脏介入器械产品，目前已成为全球唯一一家宠物心脏介入器械的研发企业。已成功研制了V-Clamp [®] 、多功能监护衣、V-Closer [®] 产品，并计划研发和生产宠物心脏封堵器、心衰治疗器械等临床需要产品	一种环缩器及其安装方法 (202011311123.9) 一种心尖植入二尖瓣夹合装置及心尖植入二尖瓣夹合方法 (202011636730.2) 一种猫用肥厚型心肌病治疗器械 (202111470558.2)	自主研发	V-Clamp [®] V-Closer [®]
6	脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术	1) 独特的消融电极设计，电极形态稳定，可记忆收缩、输送、伸展； 2) 可基于心脏跳动的不应期释放电脉冲场能量，避免了在治疗过程中引发室颤的风险；	一种用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的装置 (202110384321.6)	自主研发	HyAblation

序号	技术名称	技术先进性及具体表征	主要发明专利及其他技术保护措施	技术来源	对应产品
		3) 可实时感知心腔内电激动信号, 为消融靶点和术后即时的效果评估提供依据; 4) 多种消融参数的自由组合, 为临床治疗提供更多选择	多个脉冲电场消融导管专利 (202111061144.4; 202111230632.3; 202110538711.4) 一种局部消融的脉冲电场消融电极导管 (202210856070.1)		
二、工艺类技术					
7	超弹性材料制备及加工工艺	1) 具有制备及加工超弹性材料的完整且先进技术体系, 包括材料选择、鉴定及性能评价, 以及切割、抛光、酸洗、热定型等工艺; 2) 所制备的镍钛合金部件可反复数十次捏合而不变形; 3) 所制备的镍钛合金部件具备极佳耐腐蚀性(超过 800mv), 可在患者体内长期有效, 有效延长植入类产品使用寿命; 4) 独特的工艺技术, 使镍钛合金的镍离子析出控制在非常低的水平, 保证其生物安全性; 5) 通过优化结构设计及工艺处理, 使得其具备强大抗疲劳性, 保证夹合或置换类装置等长期受力学损耗的植入类产品不将在体内出现断裂、脱落, 例如 ValveClamp 于中国食品药品检定研究院进行了 4 亿次疲劳测试, 夹合器结构完整, 无断裂	一种瓣膜夹合器 (201710977079.7) 一种带可扩张臂的夹合器 (202011051160.0)	自主研发	ValveClamp ValveClasp ValveNeo ValveClose ReAces
8	植入性心血管器械精密加工系统技术	1) 深厚的激光加工技术, 包括激光微钻孔技术、激光切割技术、激光热处理技术, 可对金属打出具有很高的孔深径比的微孔, 实现瓣膜支架切割、PET 膜切割, 瓣叶切割等工艺, 熟练的对镍钛合金进行局部热处理、局部改性; 2) 强大的镍钛合金机加工能力。镍钛合金超硬, 且机加工过程容易过热而变性。公司掌握丰富的镍钛合金切割、车铣、钻微孔、火花加工等能力, 可在不影响其材料特性的情况下实现精密加工; 3) PEEK 材料产品加工能力。公司定制 CNC 精密自动机床, 与精密微钻孔技术结合使用, 可确保实现对 PEEK 材料产品加工的精确度及稳定性; 4) 钴铬镍合金高精度加工能力。钴铬镍合金零件是目前国内外夹	一种具有防脱装置的瓣膜夹合器 (201811304833.1) 对研发过程中产生部分专有的不方便申请专利的技术工艺, 实施内部员工技术保密制度	自主研发	ValveClamp ValveClasp ValveNeo ReAces

序号	技术名称	技术先进性及具体表征	主要发明专利 及其他技术保护措施	技术来源	对应产品
		合器的核心部件，具备机构精密、高强度、合适表面粗糙度等特性。公司采用独特的连续冲压模具设计，保证了钴铬镍合金的高精度加工，使得夹合器锁定机构具备超强弹性及良好的抗疲劳性能			

（四）发行人的研发水平

1、研发投入及研发人员情况

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司研发费用分别为 3,040.44 万元，4,377.58 万元、6,628.75 万元和 4,355.18 万元，截至报告期末，公司员工总数为 91 人，研发人员数量为 52 人，研发人员占员工总数的比例为 57.14%。

2、核心技术人员的科研能力情况

公司核心技术人员为戴宇峰、潘文志、潘炳跃、孙超、樊康乐和李涛，具体情况如下：

戴宇峰，1980 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2004 年 6 月取得苏州大学医学院临床医学专业医学学士学位，2004 年至 2006 年担任苏州市立医院骨科外科医生；2006 年至 2009 年担任苏州市新视点房地产推广服务有限公司营销总监；2010 年 8 月至 2016 年 11 月担任苏州市麦馆营销策划有限公司执行董事兼总经理；2016 年 12 月至 2020 年 12 月担任捍宇有限董事长、总经理；2020 年 12 月至今担任捍宇医疗的董事长、总经理，2019 年 7 月至今担任竑宇医疗董事长兼总经理。

潘文志，1981 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2004 年 6 月获得苏州大学临床医学专业医学学士学位，2009 年 6 月获得复旦大学内科学博士学位。2009 年 7 月至今历任复旦大学附属中山医院心内科住院医师、主治医师、副主任医师、主任医师等，在心内科临床一线长期师从我国心血管疾病领域著名专家、中国科学院院士葛均波先生。潘文志先生是上海医学会心血管分会结构性心脏病学组副组长，上海市青年卫生人才最高奖银蛇奖获得者（2021 年）；是我国最早参与经导管瓣膜植入术和置换术的临床专家之一，在经导管瓣膜手术等结构性心脏病创新治疗领域具有丰富的临床医学经验，参与经导管心脏瓣膜介入治疗中国专家共识 7 部，发表 SCI 论文 50 余篇，中文论文 160 余篇，获教育部科技进步一等奖（2020 年）、上海科技进步三等奖（2014 年）。潘文志先生是公司核心产品 ValveClamp 原始专利的第一发明人、ReAces 产品原始专利的主要发明人之一。2016 年 12 月至今担任捍宇医疗的临床医学顾问。

潘炳跃，1983 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2007 年 6 月获得机械设计制造及其自动化专业工学学士学位。自 2007 年 7 月至 2007 年 9 月，于广东省水电二局担任设备工程师助理；2007 年 9 月至 2011 年 3 月担任广州安特激光技术有限公司

销售工程师、销售部经理，2011 年 3 月至 2013 年 7 月担任广州三义激光科技有限公司总经理（内部职务）；2013 年 8 月至 2016 年 12 月担任广州联达激光科技有限公司总经理（内部职务）；潘炳跃先生于上述任职期间获得 1 项发明专利、4 项实用新型专利。潘炳跃先生于 2017 年加入捍宇医疗团队，先后负责 ValveClamp 产品工艺和机械结构优化、担任“经股静脉二尖瓣夹合器”的项目负责人，在此期间独立开发设计经股静脉产品的核心部件之一可调弯导管；2022 年 8 月任研发部负责人，主要负责公司临床前研发工作；2020 年至今兼任广东捍宇总经理，具备丰富的研发经验、产品开发能力、项目资源整合以及项目管理能力。

孙超，1989 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2012 年 6 月获得机械设计制造及其自动化专业工学学士学位，2015 年 4 月获得西北工业大学机械设计及理论专业工学硕士学位。2014 年 8 月至 2017 年 8 月担任苏州爱瑞德医疗科技有限公司研发工程师；2017 年 8 月至 2019 年 5 月担任苏州杰成医疗科技有限公司高级研发工程师；2019 年 5 月至 2022 年 6 月担任捍宇医疗高级研发工程师；2022 年 6 月至今担任捍宇医疗研发三部部长，主要负责 ValveClamp 产品及其他临床前结构性心脏病领域产品的改进、优化及设计部分。

樊康乐，1984 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2007 年 6 月、2010 年 6 月分别获得兰州理工大学工学学士、工学硕士学位，2014 年至 2015 年担任哥伦比亚大学-纽约国家公派访问学者，2015 年 12 月获得同济大学材料学专业工学博士学位。2016 年 3 月至 2019 年 6 月担任上海汽车集团股份有限公司研发工程师；2019 年 6 月至 2020 年 6 月担任骄英医疗器械（上海）有限公司高级研发工程师；2020 年 6 月至 2022 年 6 月担任捍宇医疗高级研发工程师；2022 年 6 月至今担任捍宇医疗研发二部副部长，在职期间带领团队完成了公司多款在研产品。主要工作包括产品结构设计、材料处理工艺等核心难点攻关工作，健全相关核心技术及医疗器械研发体系规范。樊康乐先生已在国际权威 SCI 英文刊物发表并收录论文 7 篇（其中第一作者 6 篇），EI 论文 8 篇，拥有中国发明及实用新型专利 9 项，并担任《Journal of Mechanical Engineering Science》《Journal of Process Mechanical Engineering》《International journal of fatigue》等国际知名机械、材料加工及力学类英文 SCI 刊物的审稿人。

李涛，1989 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，机械制造及其自动化专业。2009 年 9 月至 2011 年 9 月任职于上海宝冶工业技术服务有限公司，2011

年9月至2012年1月任职于上海龙工机械有限公司，2012年1月至2017年2月担任上海形状记忆合金材料有限公司生产部门技术员；2017年2月至今担任捍宇医疗研发工艺部总监，2020年12月至今担任捍宇医疗监事。李涛先生深耕机械加工领域十余年，具有丰富的实践经验，精通各类机械设备的操作，并掌握多项核心精密加工技术，主要参与制定、改进公司的研发及生产工艺流程，改进新产品的研发设计，协助质量部门制定工艺流程，编写设备维护保养以及设备验证工艺内容等工作。

3、获得重要奖项

近年来，发行人获得了众多奖项，主要情况如下：

奖项或荣誉	评选单位	时间
最佳创新奖	国际心血管介入创新大会	2018年12月
2021年闵行区科技创业新锐企业	上海市闵行区科学技术委员会	2021年5月
上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2021年6月
高新技术企业	上海市科学技术委员会等三部委	2021年10月

4、承担的科研项目

近年来，发行人作为项目承担单位承担的地方科研任务，主要面向二尖瓣夹合器系统的研发方向，具体如下：

项目名称	主管部门	立项时间	项目状态
二尖瓣夹合器系统临床试验研究	上海市科学技术委员会	2019年4月	进行中

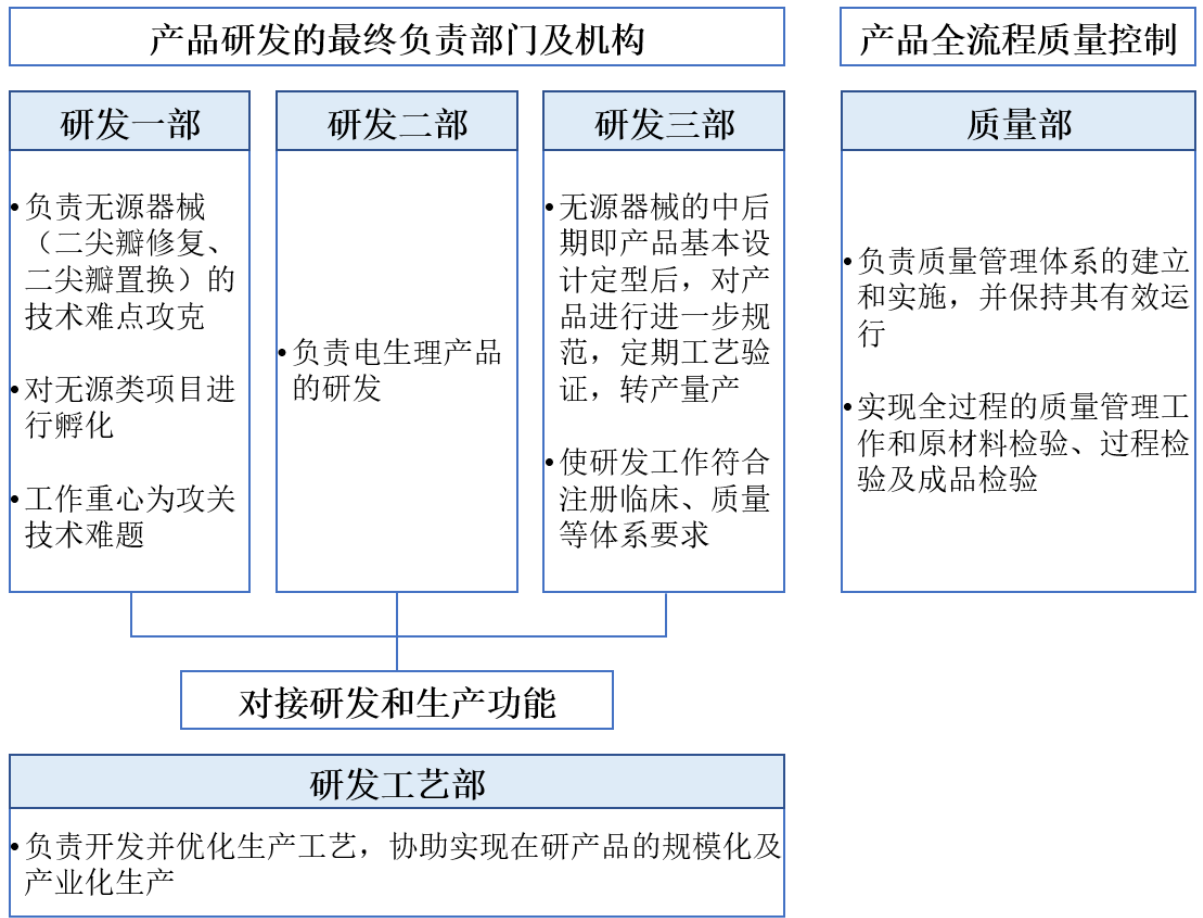
5、公司的创新机制以及技术储备

（1）研发机构设置

公司建立了五个各司其职而又紧密合作的研发部门，并具备涵盖结构性心脏病介入器械和电生理产品从早期研发阶段至产业化阶段的全流程技术平台及技术体系。公司同时设立了完善的研发流程管理体系等内控相关制度与程序。

公司目前已经建立了完善、科学的研发组织架构，以保证各在研项目顺利有序推进。公司研发相关部门主要包括研发一部、研发二部、研发三部、研发工艺部及质量部。公司研发一部主要负责二尖瓣修复、置换等无源器械的技术难点攻克，并针对其他无源类

产品进行早期开发、验证及孵化；研发二部主要负责电生理介入器械的研发；研发三部目前主要负责对无源器械的中后期即产品基本设计定型后，对产品进行进一步规范，定期工艺验证，转产量产，同时使研发工作符合注册、临床试验和质量体系的要求；研发工艺部则作为研发及生产之间的桥梁，负责开发并优化生产工艺，协助实现在研产品的规模化及产业化生产；质量部则主要负责质量管理体系建设和实施，并保证其有效运行，同时实现全过程的质量管理工作和原材料检验、过程检验及成品检验，其业务周期涵盖自概念开发到产品定型的全研发流程。



（2）技术创新的机制及促进技术创新的制度安排

① 研究考核机制

公司建立了研发部日常研究工作的管理和考核机制。研发团队对全球心脏瓣膜类的介入器械进行日常的分析和研究，学习研究器械设计思路、临床数据，以准确把握研发方向。介入器械的原理基本来自外科手术向微创手术的转化，因此研发团队还对心外科手术进行研究学习。此外，医疗器械是多学科的交叉应用领域，研发团队持续跟进精密加工技术和材料科学的发展，归纳总结技术工艺上的实现难点。

② 医工合作创新机制

公司通过其广泛的产业及学术资源，与业内知名医疗及学术机构建立了深厚的“医工合作”研发合作伙伴关系。公司通过“医工合作”的研发模式，快速发现市场中仍未被满足的临床需求及临床反馈，研究可被临床广泛利用的技术路径，并推进产品定型及临床验证。

③ 人才培养与激励机制

为激励研发人员成长、创新，公司根据其技术水平，将研发工程师分为初级、中级和高级 3 个级别，每一级又细分为 3 个等级。公司给予研发人员具有行业竞争力的薪酬待遇。此外，公司设有专利奖励、项目进展奖励，以及不定期发布的攻克技术难点的奖励。研发工程师在项目中提出的创新、解决方案都会有详细的记录，然后获取相应奖励。

（3）在研项目情况

公司共有 9 款在研产品，包括 5 款针对二尖瓣、三尖瓣反流及先天性心脏房间隔缺损的修复类创新医疗器械，2 款分别针对二尖瓣反流和三尖瓣反流的置换类创新医疗器械，以及 2 款电生理产品。

公司在研产品涉及的主要在研项目如下表：

序号	研发项目	产品类别	适应症	进展情况	拟达到的目标
1	ValveClamp	三类医疗器械	二尖瓣反流	2022 年 7 月提交注册申请	2023 年完成注册并上市
2	ValveClasp	三类医疗器械	二尖瓣反流	已通过主研单位伦理审批，启动确证性临床试验	2025 年递交注册申请
3	ValveClose	三类医疗器械	二尖瓣反流	原型迭代	2026 年递交注册申请
4	ValveClasp-T	三类医疗器械	三尖瓣反流	动物实验/型式检验	2026 年递交注册申请
5	ReAces	三类医疗器械	先天性心脏房间隔缺损	确证性临床试验入组招募中	2024 年递交注册申请
6	ValveNeo-M	三类医疗器械	二尖瓣反流	原型迭代	2026 年后递交注册申请
7	ValveNeo-T	三类医疗器械	三尖瓣反流	原型迭代	2026 年后递交注册申请
8	HyPulse	三类医疗器械	高血压/心脏衰竭	原型迭代	2026 年递交注册申请
9	HyAblation	三类医疗器械	心房颤动	动物实验/型式检验	2025 年递交注册申请

公司搭建及推进多样化及具有协同效应的产品管线，包含 5 款经导管心脏修复类产品、2 款经导管瓣膜置换类产品及 2 款电生理产品，公司进行关键技术研究，以实现在结构性心脏病领域提供更全面的医疗解决方案。公司上述研发项目均围绕公司发展战略和丰富的产业化经验开展。ValveClamp 采用了世界先进、临床证据明确且目前在二尖瓣反流介入治疗领域应用最广泛的缘对缘技术路线（TEER），可为中重度及以上且外科手术不耐受的患者提供安全有效的治疗方案。ValveClamp 采取经心尖入路，操作方便，手术耗时短，术者学习曲线短，仅需使用超声进行图像引导，避免医患 X 射线暴露。ValveClamp 目前已完成上市前临床研究，且主要终点指标符合研究方案预期，术后一年临床终点有效率达到 87.2%，取得优异的试验效果。ValveClasp 继承 ValveClamp 的夹合器设计理念，摒弃传统刚性结构设计，创造性使用弹性外框架的夹臂的设计，成功解决了弹性框架和刚性结构稳固连接的同时不干扰锁定机构、不增加介入导管直径的难题，使其能增加夹合范围，降低患者植入两个夹子的比例，显著降低手术风险和手术成本，将作为 ValveClamp 在心内科领域运用的增强，提供更全面的 MR 解决方案。公司 ReAces 产品作为全球首款可穿刺封堵器，在主体保持了传统封堵器的基本结构及工作原理的基础上，突破性地采取中央区无金属物、薄阻流膜设计，有效阻断血流通过封堵器的同时，从封堵器中央穿刺简单易行，为后续再次实施经房间隔穿刺的介入手术保留了通道，成功解决了传统封堵器术后无法再进行经房间隔介入手术的重要临床痛点。

公司基于自主研发的核心技术，将在研管线拓展至电生理领域。近年来脉冲电场消融重新回到临床视野当中，改进的低能量电场消融附加损伤小，仅依赖电穿孔制造损伤。脉冲电场消融还具有损伤组织特异性，放电时间短，不受血流灌注影响，对贴靠要求稍低等优势，尤其适用于房颤消融。

综上，公司进行的研发项目，结合了行业发展趋势，均为行业的前沿技术。

（五）主要财务数据及指标

项目	2022 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
资产总额（万元）	82,790.29	88,026.09	50,889.03	23,895.79
归属于母公司所有者权益（万元）	76,378.47	81,218.88	42,003.32	-9,436.52
资产负债率（合并报表）	3.86%	4.21%	15.42%	139.56%
资产负债率（母公司）	3.29%	3.75%	4.73%	138.62%
主要财务指标	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度

项目	2022 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
营业收入（万元）	216.66	340.54	49.03	-
净利润（万元）	-5,862.95	-19,494.68	-16,249.62	-4,936.42
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-5,884.20	-19,074.46	-15,673.84	-4,919.24
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-5,314.73	-11,386.19	-9,069.80	-5,644.42
基本每股收益（元）	-0.74	-2.42	-2.29	不适用
稀释每股收益（元）	-0.74	-2.42	-2.29	不适用
加权平均净资产收益率	-7.18%	-23.57%	不适用	-312.59%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-5,298.11	-10,759.99	-3,364.40	-3,830.39
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	2,010.10%	1,946.52%	8,927.64%	不适用

（六）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）研发风险

① 新产品设计开发的风险

介入类医疗器械的设计开发，覆盖临床医学、工程学、材料学、临床开发等众多核心流程，尤其在产品设计定型前需要在结构和材料细节上反复探索和打磨，公司无法保证所使用的工艺技术、核心部件及核心材料最终能够研发出相关产品。若公司研发出的医疗器械因为设计缺陷、材料瑕疵等问题导致研发失败，可能对公司的业务和财务状况造成不利影响。

② 在研项目临床试验进度不及预期的风险

临床试验的完成进度取决于以下因素：（1）公司能否招募足够数量的患者；（2）能否与足够数量的临床试验机构合作；（3）临床试验能否通过临床试验机构伦理审批或办理遗传办备案；（4）公司自身临床注册团队的人员数量和资源投入。

公司主要产品应用的领域之一为二尖瓣反流介入治疗，该领域存在较大的未满足临床需求，吸引了众多创新医疗器械企业进入该领域，已有多家企业的产品启动临床试验，而目前临床机构中可以进行二尖瓣反流介入手术的医生数量较为有限，患者教育也还在

市场培育期。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时可能因患者人群的人数、性质、试验计划界定患者的资格标准、竞争对手同时进行类似临床试验等因素而遇到困难，或因自身的临床注册团队人员不足、资源及精力的限制，从而阻碍临床试验的如期完成，对推进公司在研产品的开发造成不利影响。

③ 在研项目临床试验失败的风险

需要进行临床试验的医疗器械在临床试验中可能遭遇重大挫折，如因临床试验方案设计、产品自身结构和设计等原因使得临床试验的安全性或有效性未能达到预定试验终点，使得临床试验数据无法达到递交注册申请的要求，最终需要重新开展临床试验或调整产品的结构设计。因此公司现在及未来研发的需进行临床试验的医疗器械临床试验结果未必理想。如公司在研产品的临床试验结果不如预期，将对公司业务造成不利影响。

④ 产品无法通过上市审批的风险

公司核心产品 ValveClamp 于 2022 年 6 月完成上市前临床研究，于 2022 年 7 月提交 NMPA 注册申请；ValveClamp 尚在上市前审批阶段，监管机构将决定是否批准公司提交的注册申请，公司无法确保其申请将获得监管机构的批准。

⑤ 其他在研产品尚处于相对早期阶段的风险

除 ValveClamp 外，公司有 2 款产品处于临床试验阶段，其他产品均处于临床试验之前的阶段，以上在研产品处于相对早期阶段，伴有更高的研发失败风险。若公司在研产品在研发过程中无法成功实现产品的结构定型、动物实验或临床试验结果不达预期或无法招募足够的临床病人等，可能导致公司在研产品研发失败，不能获批上市，从而对公司未来业绩和持续经营能力产生不利影响。

（2）技术风险

① 核心技术泄密或被侵害的风险

公司在研产品依赖于公司设立以来受让、自身研发与积累的各项核心技术、专利与研发成果。公司通过规范研发管理流程、健全保密制度、申请相关知识产权等方式，实现对公司商业秘密和核心技术的保护。但上述措施仍无法完全避免公司商业秘密和核心技术泄密的风险。公司如果未来保密制度未能得到有效执行，或者出现重大疏忽、恶意串通、舞弊等行为而导致公司的商业秘密或核心技术泄露，将对公司的核心竞争力产生

风险。

② 技术人员流失的风险

介入类医疗器械的研发生产涉及临床医学、工程学、材料学、临床开发、质量控制、生产工艺放大等众多流程，对相关领域的人才依赖较高，保持技术团队的稳定性、吸引更多优秀技术人员加盟是公司保持技术创新优势和加强未来发展潜力的重要措施。如公司技术人员大量流失，可能造成部分在研项目进度推迟甚至停止，无法进一步开发新的在研项目，给公司的长期可持续发展带来不利影响。

③ 技术升级迭代的风险

公司主要产品的应用领域之一为二尖瓣反流介入治疗，该治疗方式在全球范围内发展时间较短，目前存在缘对缘修复、瓣环修复、人工腱索植入、二尖瓣置换等多种技术路径，公司采用了已得到大规模临床验证的缘对缘修复路径。未来，行业内竞争对手可能逐渐增多，产业界或临床医学界可能探索出更多的技术路径，最终竞争对手有可能开发出临床价值显著优于公司在研产品的医疗器械，若前述产品在较短时间内获批上市，将对公司的在研产品造成较大冲击。公司其他应用领域的产品也可能出现类似技术迭代升级的风险。随着科技的快速发展，未来在公司产品领域也可能会出现性能更好的生产工艺、材料等导致公司在研产品领域出现较大突破，从而对公司现有在研产品产生重大冲击。

（3）单一产品依赖风险

公司核心产品为治疗二尖瓣反流的医疗器械 ValveClamp，该产品已于 2022 年 6 月完成上市前临床研究，并于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请。除 ValveClamp 外，目前公司有 2 款产品处于临床试验阶段，其他产品均处于临床试验前阶段，距离研发成功并获批上市尚需一定时间。短期内，公司的价值将主要依赖于 ValveClamp 上市申请的审批进度、获批上市后的商业化进展。若 ValveClamp 相关上市审批和商业化进展不顺利，将对公司价值产生不利影响；若公司其他主要在研产品研发进展不顺利，公司长期的收入规模和盈利能力也将受到单一产品的限制，前期大量研发投入面临短期内无法回收的风险。

（4）产品上市后销售不达预期风险

① 商业化经验不足风险

公司核心产品 ValveClamp 及后续产品临床试验通过并获得上市许可后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本上市保荐书出具日，公司销售收入较小，主要来自宠物领域，并无临床产品规模化销售的经验。未来，公司核心产品进入商业化生产阶段后，需建立自己的销售团队，可能存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对产品的商业化推广带来一定不利影响。此外，产品获批上市到销售放量，受医院招标、医保准入、“高值耗材带量采购”等政策影响，若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的产品未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

② 熟练掌握相关术式医生数量受限的风险

公司核心产品 ValveClamp 有望成为全球首款经心尖二尖瓣瓣膜修复介入器械，二尖瓣反流介入治疗在全球范围内均是较新的治疗方式，且在中国市场仅有雅培的 MitraClip 于 2020 年获批上市，相关术式尚未得到广泛的市场推广，目前能够熟练掌握二尖瓣反流介入治疗术式的医生数量较为有限。若公司后续产品的市场推广和医生培训力度不及预期，能够操作相关术式的医生数量不能实现快速增长，将对公司产品销售上量造成一定限制。

③ 患者支付能力及医保支付有限的风险

创新医疗器械存在产品定价较高的客观情况，与发达国家和地区相比，中国患者支付能力较为有限。此外，公司核心产品 ValveClamp 尚未获批上市，尚未通过医保准入或商保合作等方式进一步减轻患者的经济负担，因此产品上市后可能存在患者支出能力及医保支付有限的风险。

（5）产品质量风险

公司主要产品均为介入类医疗器械，在临床应用中客观上存在一定的风险，公司的生产经营及产品质量受到国家重点监管，因此确保产品质量符合监管机构的标准是最基本的要求。由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原材料采购、生产控制、产品存储运输等过程中出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常经营。若发生较大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成重

大不利影响。

（6）与第三方合作的风险

公司依照行业惯例与 CRO 公司及医院有较为紧密的合作。公司依赖该等第三方实施某些方面的临床试验，且并不控制所有方面的工作。公司签约的 CRO 公司及医院的员工并非公司雇员，公司无法控制其是否为公司正在进行的临床项目投入足够时间、资源及监督，但公司确有责任确保每项研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验并不能解除公司的监管责任。若该等第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等原因，公司获得的研究数据在质量或准确性方面将受到影响，而变更受托研究机构亦可能导致公司增加额外的成本及延迟临床试验，也会使公司业务受到不利影响。

（7）公司经营规模扩大带来的管理风险

本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司的业务和资产规模会进一步扩大，员工人数也将相应增加，这对公司的经营管理、内部控制、财务规范等提出更高的要求。如果公司的经营管理水平不能满足业务规模扩大对公司各项规范治理的要求，将会对公司造成不利影响。

（8）财务风险

①公司可能无法获得足够的营运资金

在研产品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金。2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-3,830.39 万元、-3,364.40 万元、-10,759.99 万元及-5,298.11 万元。公司将在推动在研医疗器械的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，需要通过其他融资渠道进一步取得资金。

公司未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：（1）公司临床试验的进度、时间、范围及成本；（2）在研产品监管审批的结果、时间及成本；（3）尚未获得注册证及处于开发阶段的在研产品的数量及特征；（4）在研产品经批准上市销售之后，还包括与其有关的销售及市场推广成本；（5）公司员工人数的增长及相关成本等。

如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目

或未来的在研产品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

②公司无法保证长期持续获得较大金额政府补助

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司计入其他收益的政府补助金额分别为 229.03 万元、1,161.90 万元、275.00 万元、159.19 万元。上述政府补助系政府对公司的资金支持，鉴于相关政府补助的时间、金额、标准均由政府有关部门全权酌情决定，政府有关部门可能会因政策变化而决定减少或取消政府补助。公司无法保证政府补助的持续性，若未来政府补助的相关政策有所调整或公司无法满足特定补助项目的条件，公司将面临政府补助减少的风险，从而将会对公司未来经营业绩产生不利影响。

③公司收购傲流医疗的风险

2022 年 10 月 31 日，捍宇医疗作出董事会决议，同意参考评估价值以傲流医疗整体估值 4.5 亿元人民币使用自有资金 5,883.88 万元受让傲流医疗 13.0753%股权，本次交易完成后，傲流医疗将成为公司的参股公司。对傲流医疗的权益投资按照投资成本初始确认为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，后续按照公允价值计量，公允价值变动计入当期损益。如傲流医疗后续因产品研发不及预期，或经营状况不佳导致公允价值下降，将对公司净利润产生不利影响。

（9）法律风险

①实际控制人持股比例较低、未来可能发生实际控制权变更的风险

截至本上市保荐书出具日，实际控制人及其一致行动人杨惠仙通过直接及间接方式合计控制捍宇医疗 23,143,799 股，控制比例为 28.98%，本次发行（按本次股份发行上限计算）完成后，戴宇峰仍为公司的实际控制人，但实际控制人及其一致行动人合计控制公司股权比例将进一步稀释至 21.73%。截至本上市保荐书出具日，除杨惠仙外实际控制人戴宇峰未与其他股东签署或达成具有约束效力的一致行动协议。截至本上市保荐书出具日，公司单一持股第一大股东磐茂上海持股比例为 21.16%，本次发行完成后其持股比例将稀释至 15.87%，但鉴于公司的股份相对分散，若在上市后，包括磐茂上海在内的现有股东或潜在投资者通过二级市场增持公司股票或通过其他形式增加其能够实际支配的公司股东大会表决权，将对公司上市后的实际控制人地位构成不利影响，由此对公司未来的业务发展和经营管理存在潜在风险。

虽然磐茂上海已经出具了《关于不谋求控制权的承诺》，承诺其作为公司股东期间

内不会采取任何手段谋求公司控股股东的地位，亦不会签署谋求公司实际控制权的任何协议、安排或达成任何谋求公司实际控制权的合意，且不会协助或促使任何其他方通过任何方式谋求公司的控股股东或实际控制人地位。但是，实际控制人及其一致行动人所持股份较低仍有可能存在公司实际控制权发生变化的风险。此外，如果一致行动协议的签署方解除一致行动协议可能导致公司董事会发生变动，从而给公司生产经营和业务发展带来潜在的风险。

②部分租赁厂房未办理租赁备案引致的监管处罚风险

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人生产经营相关的租赁房产 8 处，主要用于办公、研发和生产。其中部分租赁房产存在未办理房屋租赁备案登记手续的情形。公司部分租赁房屋未办理租赁备案登记手续，可能存在被房屋租赁主管部门处罚的风险。

（10）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

公司自成立以来持续进行创新医疗器械的研发，尚未实现产品的规模化生产和销售。报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-4,919.24 万元、-15,673.84 万元、-19,074.46 万元和-5,884.20 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,644.42 万元、-9,069.80 万元、-11,386.19 万元和-5,314.73 万元。截至 2022 年 9 月 30 日，公司累计未分配利润为-34,471.14 万元。

报告期内公司持续亏损且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事创新医疗器械的研发，该类项目研发周期较长且在实现商业化生产前需要持续投入，因此导致公司持续亏损。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司亏损大幅增加。公司的研发费用预计将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定不确定性。因此公司未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损持续扩大。

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

①未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

报告期内，发行人仍处于产品研发阶段，未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用较大，若发行人主要产品的上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，

上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，因此，发行人未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

②收入无法按计划增长的风险

由于创新医疗器械审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，发行人主要产品的上市进程可能受到较大程度的延迟或无法获得上市批准。发行人在研产品取得上市批准后，如在市场开拓、学术推广、医保覆盖等方面的进展未达预期，则将影响发行人未来的商业化能力，如产品商业化后发行人收入未能按计划增长，可能导致亏损进一步增加。

③资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或影响的风险

若发行人短期内无法实现盈利，导致现金流紧张，会对研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面产生影响。在研产品产生销售收入前，发行人需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。在产品成功上市前，发行人营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对发行人的资金状况造成压力。如发行人无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，发行人将被迫推迟、削减或取消研发项目，影响在研产品的商业化进度，从而对发行人业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

若发行人经营活动无法维持现金流，将对发行人的产品研发和在研产品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞发行人现有在研产品的临床试验开展，不利于发行人在研产品有关的销售及市场推广等商业化进程，可能导致发行人无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对发行人业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

发行人资金状况面临压力将影响发行人持续向员工发放并提升其薪酬，从而影响发行人未来吸引人才和稳定现有团队，从而可能会阻碍发行人研发及商业化目标的实现，并损害发行人进一步扩大业务范围的战略能力。

发行人未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发《科创板上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

2、与行业相关的风险

（1）介入类医疗器械行业监管风险

国家监管部门对介入类医疗器械实行严格的许可或认证制度。公司主要产品均为介入类医疗器械，若公司未来不能持续满足我国行业准入政策及行业监管要求，或者出现违法、违规等情形，则可能受到相关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

（2）市场竞争加剧导致公司竞争优势被削弱的风险

目前，在中国二尖瓣反流介入治疗器械中雅培的 MitraClip 已获批上市，同时有多款针对二尖瓣反流的介入器械正在开展临床试验或在注册审批中，未来公司产品上市后需面对现在及潜在同行业公司的竞争。公司须根据市场变化和行业发展趋势提高产品竞争力才能在同行业公司的竞争中保持稳定发展。若公司无法应对市场变化，竞争优势被削弱，则可能对公司未来的市场推广及盈利能力造成不利影响。

（3）高值耗材带量采购风险

2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。发行人产品尚未纳入全国或各省份集中带量采购清单，若未来相关产品进入带量采购清单，公司未能及时落实应对措施，导致公司未能中标，则将致使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，从而导致公司业绩大幅下滑的风险；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。

（4）供应商受贸易政策影响的风险

公司依靠部分海外供应商提供经营过程中所需的相关原材料、研发和生产设备。由于贸易战或其他双边摩擦等因素的影响，公司可能无法尽快找到提供可替代进口的原材料、研发和生产设备的供应商，这将可能会导致公司的成本增加或导致公司的研发和生产流程出现重大延误，进而对公司的业务和运营带来重大不利影响。

（5）国家医保目录调整的风险

公司产品进入医保目录后，社保将为患者支付全部或部分费用，使患者治疗成本降

低，治疗意愿提升。因此，纳入医保支付范围能够提升产品销量，有利于公司扩大产品市场份额。目前，国家医保目录会随产品疗效及价值、市场使用情况和病理情况等因素定期调整变化。公司产品上市后将争取纳入国家医保目录，以获取更大的市场份额。倘若公司产品未被纳入医保目录，或在进入后被调出医保目录，将对公司销售产生不利影响。

3、其他风险

（1）发行失败的风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。公司股票发行价格确定后，如果公司预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择上市标准或网下投资者申购数量低于初始发行量的，应当根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，公司将面临股票发行失败的风险。

（2）募集资金投资项目风险

①研发项目失败风险

本次募集资金较大比例拟投入研发项目，由于新产品研发技术要求高、研发难度大，研发过程中常伴随着较大失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风险的具体内容请参见本上市保荐书“一、发行人概况”之“（六）发行人存在的主要风险”之“1、与发行人相关的风险”之“（1）研发风险”。

②不能顺利投产的风险

本次募集资金投资项目中的“生产基地建设项目”主要指生产基地的建造及配套生产设备的采购等内容，该项目旨在提升公司的生产能力。若该项目因项目进度、工程管理、设备供应及价格变化等因素导致该项目不能顺利投产，则会对公司的生产经营产生不利影响。

③募集资金投资项目实施风险

公司募集资金将投资于新产品研发项目、营销网络建设项目和生产基地建设项目。

募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的。未来在本次募投项目实施过程中,由于市场需求、相关政策、技术更新等各种因素变化,可能导致募投项目延期或无法实施或者导致募投项目不能产生预期收益。

同时,募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求,公司的资产、业务规模将进一步扩大,研发、生产和管理团队将相应增加,公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高,任何环节的管理疏漏都有可能对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

④新增固定资产折旧、费用等影响公司经营业绩的风险

根据本次募集资金投资计划,拟投资项目全部建成达产后,固定资产折旧、销售费用及研发投入均会有所增加。一方面,本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出,新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备,项目全部建成后每年将增加较大金额的折旧费用;另一方面,本次募集资金投资项目涉及营销网络建设及研发项目投入,将使得公司未来年度的销售费用和研发费用有所增加。

如果行业环境或市场需求发生重大不利变化,公司本次发行的募集资金项目可能存在无法实现预期收益,而同时公司的固定资产折旧、销售费用和研发投入却大幅增加的情况,公司可能出现利润下滑、每股收益及净资产收益下降的风险。

二、申请上市股票的发行情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币1.00元
发行规模	公开发行股票不超过2,662.5001万股（未考虑本次发行的超额配售选择权），本次发行可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票数量不超过本次发行股票数量的15%，若全额行使超额配售选择权，本次公开发行股票的数量不超过3,061.8752万股。本次发行完成后公开发行股数占发行后总股数的比例不低于25%。本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形
每股发行价格	人民币【】元
发行方式	本次发行拟采用网下向询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象和在上交所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外），证券监管部门另有规定的，按照其规定处理
承销方式	余额包销

三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

中金公司指定徐敏、方王魏为捍宇医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人；指定龚丽为项目协办人；指定张韦弦、莫若愚、郝程博为项目组成员。

（一）项目保荐代表人保荐业务主要执业情况

徐敏，男，保荐代表人，现任中金公司投资银行部副总经理，拥有 8 年以上投资银行工作经验，曾主持或参与的项目包括盟科药业（688373.SH）科创板 IPO、爱美客科技（300896.SZ）创业板 IPO、博瑞医药（688166.SH）科创板 IPO、振德医疗（603301.SH）主板 IPO、舒泰神 2020 年非公开发行项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。联系地址：上海市浦东新区陆家嘴环路 1233 号汇亚大厦 32 层；联系电话：010-6505-1166；其他通讯方式：Min3.Xu@cicc.com.cn。

方王魏，男，保荐代表人，现任中金公司投资银行部经理，拥有 6 年投资银行工作经验，曾主持或参与的项目有：盟科药业（688373.SH）科创板 IPO、联影医疗（688271.SH）科创板 IPO 等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。联系地址：上海市浦东新区陆家嘴环路 1233 号汇亚大厦 32 层；联系电话：010-6505-1166；其他通讯方式：Wangwei.Fang@cicc.com.cn。

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

项目协办人：龚丽，女，现任中金公司投资银行部执行总经理，拥有近 10 年投资银行工作经验，曾主持或参与的项目有：百济神州（688235.SH）科创板 IPO、联影医疗（688271.SH）科创板 IPO、君实生物（688180.SH）科创板 IPO、药明康德分拆子公司合全药业新三板挂牌等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。联系地址：上海市浦东新区陆家嘴环路 1233 号汇亚大厦 32 层；联系电话：010-6505-1166；其他通讯方式：Li.Gong@cicc.com.cn。

（三）项目组其他成员

项目组其他成员：张韦弦、莫若愚、郝程博。

张韦弦，男，保荐代表人，现任中金公司投资银行部董事总经理，中金公司成长企

业投行部医药组执行负责人，拥有 15 年投资银行工作经验，曾主持或参与的项目有：百济神州（688235.SH）科创板 IPO、君实生物（688180.SH）科创板 IPO、成都先导（688222.SH）科创板 IPO、盟科药业（688373.SH）科创板 IPO、华大智造（688114.SH）科创板 IPO、联影医疗（688271.SH）科创板 IPO、稳健医疗（300888.SZ）创业板 IPO、中科创达（300496.SZ）创业板 IPO、科达利（002850.SZ）中小板 A 股 IPO 等，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。联系地址：北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层；联系电话：010-6505-1166；其他通讯方式：zhangwx@cicc.com.cn。

莫若愚先生，男，现任中金公司投资银行部分析员，曾主持或参与的项目有：联影医疗（688271.SH）科创板 IPO 等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。联系地址：上海市浦东新区陆家嘴环路 1233 号汇亚大厦 32 层；联系电话：010-6505-1166；其他通讯方式：Ruoyu.Mo@cicc.com.cn。

郝程博，男，现任中金公司投资银行部经理，曾主持或参与的项目有：盟科药业（688373.SH）科创板 IPO、天广实新三板挂牌等，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。联系地址：深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 72 层；联系电话：010-6505-1166；其他通讯方式：Chengbo.Hao@cicc.com.cn。

（四）本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员自愿接受上海证券交易所自律监管的承诺

本次证券发行上市的保荐代表人徐敏和方王魏、协办人龚丽及项目组其他成员自愿接受上海证券交易所自律监管的承诺如下：

“本人将遵守法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所对推荐证券上市的规定，自愿接受上海证券交易所的自律监管措施。”

四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明

经核查，截至报告期末：

1、本保荐机构自身及下属子公司持有或通过参与本次发行战略配售持有发行人或其重要关联方股份的情况：

泰明投资持有发行人股份比例为 1.05%，本保荐机构的全资子公司中金资本运营有限公司系持有泰明投资 13.83% 合伙份额的中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）的执行事务合伙人（原执行事务合伙人为中金佳成投资管理有限公司，中金佳成投资管理有限公司于 2021 年 12 月 20 日注销，其全部权利义务已由中金资本运营有限公司承接，但工商尚未完成变更）。除此之外，发行人直接股东磐茂上海等向上逐层穿透，还存在中金公司通过其关联持股主体间接持股的情形，最终持股比例低于 0.01%。保荐机构将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售，后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

2、发行人或其实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构及本保荐机构下属子公司股份的情况。

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其重要关联方股份、在发行人或其重要关联方任职的情况。

4、中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至 2022 年 9 月 30 日，中央汇金直接持有中金公司约 40.11% 的股权，并通过其全资子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司共持有中金公司共计约 0.057% 的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本保荐机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

五、保荐机构承诺事项

（一）本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上交所的相关规定，对发行人及其发起人、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

保荐人同意推荐上海捍宇医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在上交所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（二）根据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条的规定，中金公司作出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

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

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

6、保证本上市保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

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

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》及中国证监会规定的决策程序，具体如下：

1、2022年12月9日，发行人召开第一届董事会第十六次会议，审议通过《关于公司符合首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市条件的议案》《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市议案》等相关议案。

2、2022年12月26日，发行人召开了2022年第三次临时股东大会，审议通过《关于公司符合首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市条件的议案》《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市议案》等相关议案。

本机构认为，发行人本次公开发行证券已获得发行人董事会、股东大会的批准，发行人董事会已取得股东大会关于本次公开发行的授权，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律法规规定的决策程序。

七、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见

（一）发行人技术先进性的核查情况

1、公司掌握的核心技术及先进性

公司主要核心技术及先进性详见本上市保荐书“一、发行人概况”之“（三）核心技术情况”。

2、核查程序及核查结论

（1）核查程序

保荐机构访谈了发行人管理层及主要研发人员，了解了发行人核心技术的先进性以及技术指征、应用情况；查阅发行人核心技术列表、产品管线列表并了解二者的对应关系；查阅同行业公司定期报告、可比公司招股书、行业报告等信息；查阅了发行人主要产品的临床试验报告。

（2）核查结论

经核查，公司的核心技术来源于自主研发，其先进性主要体现在核心技术的应用方面，公司八大核心技术平台覆盖了产品自早期设计至工艺开发及产业化的完整生命周期，对现有研发项目的稳步推进及产品管线的持续扩充奠定了坚实基础。

（二）发行人符合科创板支持方向的核查情况

1、公司符合国家科技创新战略相关要求

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植入生物医用材料及设备制造”。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（国家发展和改革委员会公告 2017 年第 1 号），公司属于战略性新兴产业中的“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.4 植入生物医用材料及服务”。

此外，政府已陆续出台多项政策，促进创新医疗器械的进一步发展。

2017 年 12 月，国家发改委制定《重点领域关键技术产业化实施方案》（发改办产业〔2017〕2063 号），提出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。植入介入产品领域，推动全降解冠脉支架、心室辅助装置、心脏瓣膜、心脏起搏器、人工耳蜗、神经刺激器、肾动脉射频消融导管、组织器官诱导再生和修复材料、运动医学软组织固定系统等创新植入介入产品的产业化。

2021 年 3 月，全国人民代表大会通过《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，在“第三篇 加快发展现代产业体系巩固壮大实体经济根基”之“第八章 深入实施制造强国战略”之“专栏 4 制造业核心竞争力提升”之“07 高端医疗装备和创新药”中提到“发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品，推动康复辅助器具提质升级”。

2021 年 10 月，国家卫健委印发《“十四五”国家临床专科能力建设规划》，将“心血管疾病内科（含介入）治疗、心脏大血管外科治疗”列入“核心专科能力建设方向”。

2021 年 12 月，工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、科学技术部等十部门颁布《“十四五”医疗装备产业发展规划》，提出“加快植入式心脏起搏、心衰治疗介入、神经刺激等有源植介入器械研制。发展生物活性复合材料、人工神经、仿生皮肤组织、人体组织体外培养、器官修复和补偿等。推动先进材料、3D 打印等技术应用，提升植介入器械生物相容性及性能水平”。

2021 年 12 月，工信部联合国家发改委、科技部、商务部、国家卫健委、应急管理部、国家医疗保障局、国家药监局、国家中医药管理局等九部门编制《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规〔2021〕217 号），在“专栏 1、医药创新产品产业化工程”提到“4.医疗器械。重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、应急救援、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品，支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品；重组胶原蛋白类、可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料、新型口腔材料等生物医用材料。加快人工智能等信息技术在医疗装备领域应用。”

公司主营产品为具有自主知识产权的结构性心脏病介入器械和电生理产品，在国家政策导向的支持下，公司未来市场前景广阔。

2、公司先进技术形成的产品以及产业化情况

公司核心产品 ValveClamp 于 2020 年 9 月获批进入国家创新医疗器械特别审批程序，于 2022 年 7 月向国家药监局提交注册申请；公司 ReAces 产品于 2022 年 4 月完成主要研究单位的伦理申报，并于 2022 年 8 月开始确证性临床试验的入组；公司 ValveClasp 产品已通过确证性临床试验的主研单位伦理审批；此外，公司另有 6 款产品处于不同研发阶段。

公司 ValveClamp 产品采用了世界先进、临床证据明确且目前在二尖瓣反流介入治疗领域应用最广泛的缘对缘技术路线（TEER），可为中重度及以上且外科手术不耐受的患者提供安全有效的治疗方案。ValveClamp 采取经心尖入路，操作方便，手术耗时短，术者学习曲线短，仅需使用超声进行图像引导，避免医患 X 射线暴露。ValveClamp 目前已完成上市前临床研究，且主要终点指标符合研究方案预期，术后一年临床终点有效率达到 87.2%，取得优异的试验效果，已于 2022 年 7 月向 NMPA 提交注册申请，并预

计于 2023 年完成注册并上市，有望成为中国首款商业化的国产二尖瓣反流介入治疗器械，打破目前中国二尖瓣反流介入治疗领域国产空白的市场格局，推动国产医疗器械的持续创新及进口替代，为中国患者提供有效且经济化的国产创新医疗解决方案。

公司凭借从 ValveClamp 夹合器开发中积累的技术经验，开发采用经皮路径的 ValveClasp 产品，以增强公司二尖瓣修复产品在心内科中的应用及占有率。ValveClasp 采用经皮入路，继承了 ValveClamp 的夹合器设计理念，摒弃传统刚性结构设计，创造性使用弹性外框架的夹臂的设计，成功解决了弹性框架和刚性结构稳固连接的同时不干扰锁定机构、不增加介入导管直径的难题，使其能增加夹合范围，降低患者植入两个夹子的比例，显著降低手术风险和手术成本。同时，采用更简化的输送系统设计，使得其较同类产品操作更简单，学习曲线更短。目前，ValveClasp 已通过确证性临床试验的主研单位伦理审批，预计于 2025 年递交注册申请。

公司 ReAces 产品作为全球首款可穿刺封堵器，在主体保持了传统封堵器的基本结构及工作原理的基础上，突破性地采取中央区无金属物、薄阻流膜设计，在有效阻断血流通过封堵器的同时，从封堵器中央穿刺简单易行，为后续再次实施经房间隔穿刺的介入手术保留了通道，成功解决了传统封堵器术后无法再进行经房间隔介入手术的重要临床痛点。ReAces 已经完成 FIM 临床试验研究，其安全性、有效性得到验证，ReAces 确证性临床试验已于 2022 年 8 月启动首例入组，预计于 2024 年递交注册申请。

除上述产品外，公司还拥有自主研发的 2 款针对瓣膜修复，2 款针对瓣膜置换和 2 款电生理等多个创新在研管线。

3、核心技术人员科研能力和研发投入情况

（1）发行人核心技术人员科研能力

发行人核心技术人员情况详见本上市保荐书之“一、发行人概况”之“（四）发行人的研发水平”之“2、核心技术人员科研能力情况”。

（2）研发投入情况

2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司研发费用分别为 3,040.44 万元，4,377.58 万元、6,628.75 万元和 4,355.18 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元。

4、公司的市场地位

公司作为一家创新医疗器械研发企业，尚未实现大规模商业化，因此其市场地位无法通过市场份额、收入/利润指标衡量。从核心技术、研发能力及产品管线上，公司具有较强的竞争优势：

（1）公司建立了涵盖结构性心脏病介入器械从早期研发阶段至产业化阶段的全流程技术平台及技术体系，包括八项核心技术，具体见本上市保荐书之“八、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见”之“（一）发行人技术先进性的核查情况”之“1、公司掌握的核心技术及先进性”。

（2）公司核心产品 ValveClamp 于 2020 年 9 月被纳入国家创新医疗器械特别审批程序，有望成为首个在中国上市的治疗二尖瓣反流的国产介入类医疗器械；公司亦有多款创新医疗器械及耗材处于研发阶段。公司核心自研产品已具备突出的优势地位。

① 全球二尖瓣反流介入治疗器械市场竞争格局

目前在全球范围内，经 FDA 或 CE 认证、获批上市的二尖瓣反流介入器械共有 7 个，包括 6 个修复器械和 1 个置换器械。其中，二尖瓣反流介入修复器械中仅有雅培的 MitraClip 在中国获批上市，运用缘对缘修复的技术方法。其他全球获批的修复产品包括 Carillon、NeoChord DS1000、Cardioband、PASCAL 及 MPAS，分别来自 Cardiac Dimensions、NeoChord、爱德华和 Mitralign。目前全球仅有一款二尖瓣反流介入器械用于二尖瓣置换，为雅培的 Tendyne。

生产厂商	雅培		Cardiac Dimensions	NeoChord	爱德华		Mitralign
产品	Tendyne	MitraClip	CARILLON Mitral Contour System	NeoChord DS1000	Cardioband	PASCAL	MPAS Implant
美国获批	-	2013	-	-	-	-	-
欧洲获批	2020	2008	2009	2012	2015	2019	2016
中国获批	-	2020	-	-	-	-	-
术式	置换 (高或超高风险)	缘对缘修复	瓣环成形术 (间接)	腱索修复	瓣环成形术 (直接)	缘对缘修复	瓣环成形术 (直接)
路入途径	经心尖	经股静脉、 经隔膜	经右颈内静脉	经心尖	经股静脉、 经隔膜	经股静脉、 经隔膜	经股动脉

注：竞争格局截至 2022 年 11 月 30 日

数据来源：弗若斯特沙利文报告

（3）中国临床在研二尖瓣反流介入治疗器械市场竞争格局

目前在中国，共有 19 款针对二尖瓣反流的介入器械已进入临床试验阶段，包括 15 个修复器械和 4 个置换器械。

介入器械类型	公司名称	二尖瓣产品	技术类型	路入途径	阶段	首例入组时间
修复	捍宇医疗	ValveClamp	缘对缘修复	经心尖	于 2022 年 7 月提交注册申请	2018-07
		ValveClasp	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-10
	德晋医疗	MitralStitch®	人工腱索植入+缘对缘修复	经心尖	注册性临床试验	2018-02
		DragonFlyTM	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-02
	纽脉医疗	Valveclip-MTM	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-03
	臻亿医疗	NeoNovaTM	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-06
	科凯（南通）	LIFECLIP®	缘对缘修复	经心尖	注册性临床试验	2021-07
		KokaClip	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-11
	应脉医疗	NovoClasp	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-11
	迈迪顶峰	E-Chord™	人工腱索修复	经心尖	注册性临床试验	2021-09
	乐普心泰	TMVr-A	缘对缘修复	经心尖	注册性临床试验	2021-12
		TMVCRS	人工腱索植入	经心尖	注册性临床试验	2022-02
	上海形状记忆/乐普心泰	Memoclip-A	缘对缘修复	经心尖	注册性临床试验	2021-12
	申淇医疗	QilinTM System	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2022-03
	心纬医疗	Clip2Edge®	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2022-06
置换	纽脉医疗	Mi-thos®	经导管二尖瓣置换	经心尖	注册性临床试验	2021-02
	以心医疗	MitraFix®	经导管二尖瓣置换	经心尖/经股静脉	注册性临床试验	2021-10
	臻亿医疗	TruDeltaTM	经导管二尖瓣置换	经心尖	注册性临床试验	2021-12
	沛嘉医疗	HighLife TSMVR	经导管二尖瓣置换	经股静脉	注册性临床试验	2021-12

注：临床竞争格局截至 2022 年 11 月 30 日
数据来源：弗若斯特沙利文报告

5、公司的创新机制以及技术储备

发行人创新机制以及技术储备情况详见本上市保荐书之“一、发行人概况”之“（四）发行人的研发水平”之“5、公司的创新机制以及技术储备”。

6、核查程序及核查结论

（1）核查程序

保荐机构查阅了创新医疗器械相关的国家产业政策；查阅了发行人研发项目资料、研发项目费用投入明细，了解了发行人核心技术的先进性以及技术指征、应用的产品；取得了发行人核心技术人员调查表；查阅了相关行业研究报告，了解了发行人所处市场地位；访谈了公司管理层及研发人员，了解发行人创新研发机制。

（2）核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人主营业务符合国家科技创新发展战略，符合科创板支持方向。

（三）发行人符合科创板行业领域的核查情况

1、公司符合科创行业领域

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（国家发展和改革委员会公告 2017 年第 1 号），公司属于战略性新兴产业中的“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.4 植介入生物医用材料及服务”。

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》（以下简称“《推荐暂行规定》”），公司属于第四条第（六）款规定的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”企业，属于可以申报科创板发行上市的高新技术产业和战略性新兴产业。

公司同行业可比公司选取及行业分类情况如下：

可比公司	股票代码	行业分类
赛诺医疗	688108.SH	国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）：医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358） 《申报与推荐暂行规定》：“生物医药领域” 《战略性新兴产业分类（2018）》：4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016
佰仁医疗	688198.SH	
心脉医疗	688016.SH	
乐普医疗	300003.SZ	
惠泰医疗	688617.SH	

可比公司	股票代码	行业分类
微电生理	688351.SH	版)》：4.2.4 植介入生物医用材料及服务
健世科技-B	9877.HK	
启明医疗-B	2500.HK	
沛嘉医疗-B	9996.HK	
心通医疗-B	2160.HK	

2、核查程序及核查结论

针对发行人所属的科创板行业领域情况，保荐机构主要执行了以下核查：

（1）查阅发行人的营业执照、工商档案等资料；

（2）访谈公司管理层，实地查看发行人研发、募投场所，查阅公司的业务合同，了解公司的主营业务；

（3）查阅《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）、《医疗器械分类目录》、《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》、《战略性新兴产业分类（2018）》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》；

（4）查询了可比公司的行业分类情况，并与公司行业分类情况进行了比对。

根据核查，公司行业领域归类属于《推荐暂行规定》第四条第（六）款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

（四）发行人符合科创属性相关指标的核查情况

1、发行人报告期研发投入情况

2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司研发费用分别为 3,040.44 万元，4,377.58 万元、6,628.75 万元和 4,355.18 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元，符合《推荐暂行规定》第五条第一款的规定。

针对发行人研发投入情况，保荐机构主要执行了以下核查：

（1）查阅了发行人研发内控制度；

（2）查阅了发行人报告期内研发项目的立项等研发流程文件，对公司的研发内控

制度执行情况进行了核查；

（3）查阅了发行人研发财务管理制度、研发费用明细账，抽查公司主要研发费用的财务凭证，获取了研发人员的工时表，对研发费用的归集情况进行了核查；

（4）访谈了公司研发人员和相关财务人员，了解公司研发体制的运行情况和研发支出的核算情况。

经核查，保荐机构认为：发行人已建立与研发项目相对应的研发内控制度和研发支出管理制度；发行人已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；发行人严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情况。报告期内，发行人的研发投入真实、研发投入金额归集准确，发行人最近三年一期累计研发投入金额真实、准确。

2、发行人最近一年末研发人员占比情况

截至 2021 年末，公司研发人员为 60 人，研发人员占员工总数的比例为 54.05%，研发人员占比超过 10%，符合《推荐暂行规定》第五条第二款的规定。

针对发行人研发人员占比情况，保荐机构主要执行了以下核查：

（1）查阅发行人及其子公司的员工花名册，了解发行人报告期内研发人员的变动情况；

（2）访谈了发行人研发负责人和人力资源负责人，了解公司研发制度、职能分工及岗位设置；

（3）访谈公司研发负责人，了解研发相关活动的执行情况、工作量及工时记录过程等；

（4）了解公司人员分类的界定标准，对照花名册信息复核人员分类合理性。

经核查，保荐机构认为：发行人建立了与研发项目相对应的内控制度及人力资源管理制度；研发部门职责清晰，研发人员分类合理。研发人员数量及其占比真实、准确。

3、发行人报告期发明专利情况

经保荐机构核查，截至报告期末，发行人及其附属企业境内已获授权发明专利达 12 项，境外已授权发明专利 8 项。其中，应用于主营业务的专利为 7 项，符合推荐暂

行规定第五条第三款的规定。公司已获授权发明专利具体情况如下：

(1) 境内发明专利

序号	权利人	名称	专利类型	专利号	专利申请日	专利授权日	取得方式
1	捍宇医疗	一种心尖封闭器	发明	ZL201811058196.4	2018.9.11	2022.1.7	继受取得（中山医院）
2	捍宇医疗	一种冠状动脉搭桥手术桥血管远端端侧吻合器	发明	ZL201710747135.8	2017.8.25	2019.11.12	继受取得（中山医院）
3	捍宇医疗	一种大小可调节的血管内抓捕器及其调节方法	发明	ZL201610334187.8	2016.5.19	2019.1.4	继受取得（中山医院）
4	捍宇医疗	一种瓣膜夹合器	发明	ZL201610594219.8	2016.7.26	2017.12.1	继受取得（中山医院）
5	捍宇医疗	用于建立比格犬心功能不全模型的方法和试剂盒	发明	ZL201810179193.X	2018.3.5	2020.5.12	继受取得（中山医院）
6	捍宇医疗	一种瓣膜夹合器	发明	ZL201710977079.7	2017.10.19	2020.5.5	原始取得
7	捍宇医疗	植入性生物可降解微孔氧化铁支架	发明	ZL201611244626.2	2016.12.29	2020.4.21	继受取得（中山医院）
8	捍宇医疗	一种冠状静脉血流引流器	发明	ZL201610744191.1	2016.8.26	2018.10.26	继受取得（中山医院）
9	捍宇医疗	一种用于治疗三尖瓣反流的异位植入瓣膜支架系统	发明	ZL201610481324.0	2016.6.27	2018.10.12	继受取得（中山医院）
10	捍宇医疗	一种经导管植入高弹性外支架可降解的生物瓣膜系统及制备和应用	发明	ZL201510276671.5	2015.5.26	2018.7.24	继受取得（无锡市第二人民医院）
11	捍宇医疗	一种通用型心脏瓣膜介入成形系统	发明	ZL201911205778.5	2019.11.29	2021.4.27	继受取得（中山医院）
12	捍宇医疗	一种挂钩连接式可穿刺的经导管输送房间壁封堵器系统	发明	ZL202110615457.3	2021.6.2	2022.9.13	继受取得（无锡市第二人民医院）

(2) 境外发明专利

序号	权利人	专利类别	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	国别
1	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	特许第 6761120 号	2018.8.9	2020.9.7	日本
2	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	2018353184	2018.8.9	2021.3.18	澳大利亚
3	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	2747036	2018.8.9	2021.4.23	俄罗斯
4	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	10-2367877	2020.4.2	2022.2.22	韩国

序号	权利人	专利类别	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	国别
5	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	3078412	2018.8.9	2022.05.24	加拿大
6	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	273797	2018.8.9	2021.9.1	以色列
7	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	3498224	2018.8.9	2021.12.8	欧洲专利局（EPO）
8	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	GB2581718	2020.5.11	2022.8.31	英国

针对公司的发明专利具体情况，保荐机构主要执行了以下核查程序：

- （1）查阅了发行人发明专利的相关证书；
- （2）获取了自国家知识产权局获取的发行人发明专利的查档文件；
- （3）通过国家知识产权局的官方网站查询发行人发明专利的相关情况；
- （4）查询中国裁判文书网、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询网、全国法院被执行人信息查询网公示信息，公开检索公司对外的专利诉讼、纠纷情况；
- （5）查阅了发行人发明专利相关内容，核查其在主要产品中的应用情况。

经核查，保荐机构认为：发行人应用于主营业务的发明专利数量真实、准确。发明专利权利归属清晰，均在有效期内，不存在权利受限或诉讼纠纷的情况，符合《推荐暂行规定》第五条第三款的规定。

4、发行人营业收入情况

经保荐机构核查，截至报告期末，发行人核心产品尚未实现大规模商业化。同时，发行人拟采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项上市标准申报科创板发行上市，无需适用“最近 3 年营业收入复合增长率达到 20%，或者最近一年营业收入金额达到 3 亿元。”

针对公司的营业收入情况，保荐机构主要执行了以下核查程序：

- （1）访谈公司管理层，了解产品研发进度及商业化情况；
- （2）复核公司报告期经会计师审计的财务报表。

经核查，保荐机构认为：发行人采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第

2.1.2 条第一款第（五）项上市标准申报科创板发行上市，无需适用营业收入相关科创属性评价指标。

5、发行人符合上市标准的核查

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及公司自身条件，发行人拟按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项上市标准申报科创板上市。发行人符合相关上市标准的依据如下：

（1）预计市值不低于人民币 40 亿元。

2021 年 3 月，发行人最近一轮融资投后估值为 74.55 亿元，预计公司市值不低于 40 亿元。

采用市值/研发费用倍数对发行人价值进行评估，可得公司预计估值约为 57.7 亿元，不低于 40 亿元。

（2）主要业务或产品需经国家有关部门批准

经保荐机构核查，公司主要从事结构性心脏病介入器械和电生理产品的研发、生产及商业化，主要产品属于创新医疗器械，且公司目前主要管线均为 III 类医疗器械，需经国家药监局批准注册。

（3）市场空间大

经保荐机构核查，公司核心产品所在的经导管二尖瓣修复器械行业市场空间广阔。

在过去的数十年中，结构性心脏病的诊断和治疗发展迅速，成为心血管疾病领域的一个重要细分领域。在所有心脏瓣膜疾病中，二尖瓣反流（mitral regurgitation, MR）和主动脉瓣狭窄（aortic stenosis, AS）是最常见的类型。

根据弗若斯特沙利文的资料，全球经导管二尖瓣修复手术量从 2017 年的 1.53 万台增长至 2021 年的 2.77 万台，2017 年到 2021 年期间的复合年增长率为 16.0%。预计到 2027 年，全球经导管二尖瓣修复手术量将达到 10.43 万台，2021 年至 2027 年期间的复合年增长率为 24.7%。全球经导管二尖瓣修复器械市场从 2017 年的 4.80 亿美元增长至 2021 年的 8.92 亿美元，2017 年到 2021 年期间的复合年增长率为 16.8%。预计到 2027 年，全球经导管二尖瓣修复器械市场将达到 37.58 亿美元，2021 年至 2027 年期间的复合年增长率为 27.1%。

二尖瓣反流介入治疗领域,除雅培 MitraClip 于 2020 年 6 月在中国内地获批上市外,其他国产同类产品尚处于注册审批、临床试验或者早期研发阶段,公司核心产品 ValveClamp 有望成为中国首款商业化的国产二尖瓣反流介入治疗器械。随着新产品的上市以及商业化推广,二尖瓣反流介入治疗的理念将不断得到普及和深化,从而驱动二尖瓣反流介入治疗市场的发展。根据弗若斯特沙利文的资料,2021 年,中国经导管二尖瓣修复手术量约为 200 台,预计到 2027 年将达到 2 万台,2021 年到 2027 年期间的复合年增长率为 117.3%。2021 年,中国经导管二尖瓣修复器械市场达到 3,990 万人民币,预计到 2027 年将达到 30.98 亿人民币,2021 年到 2027 年期间的复合年增长率为 106.5%。

(4) 目前已取得阶段性成果

根据《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》,至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求,或已满足申报医疗器械注册的其他要求,不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。

经保荐机构核查,公司核心产品 ValveClamp 已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验,并于 2022 年 6 月完成上市前临床试验,取得优异的临床试验效果,并已于 2022 年 7 月向国家药监局提交医疗器械注册的申请,已满足申报医疗器械注册的其他要求,不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。

(5) 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

公司不属于其他符合科创板定位的企业。

(6) 核查程序及核查结论

针对发行人是否符合上市标准,保荐机构主要执行了如下核查程序:

- ①查阅公司最近一轮融资的估值文件;
- ②利用市值/研发费用倍数对公司估值进行估算;
- ③取得公司产品管线的临床总结报告等;

④通过管理层访谈、复核行业顾问出具的独立行业报告,分析公司主要产品市场空间和竞争格局;

经核查，发行人符合拟选取的上市标准。

八、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的说明

（一）符合中国证监会规定的发行条件

经核查，公司符合中国证监会《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

发行人本次发行前股本总额为 7,987.5001 万股，本次拟发行股份不超过 2,662.5001 万股（行使超额配售选择权之前），本次发行后公司股本总额不超过 10,650.0002 万股（行使超额配售选择权之前）。

经核查，本次发行后，发行人股本总额不低于人民币 3,000 万元。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上

发行人本次发行前股本总额为 7,987.5001 万股，本次拟发行股份不超过 2,662.5001 万股，本次发行后公司股本总额不超过 10,650.0002 万股。

经核查，发行人本次拟发行不超过 2,662.5001 万股（行使超额配售选择权之前），不低于发行后总股本的 25%。

（四）市值及财务指标符合上市规则规定的标准

发行人本次上市选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项的规定，即预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

2021 年 3 月，发行人最近一轮融资投后估值为 74.55 亿元；采用市值/研发费用法对公司进行估值，结果为 57.7 亿元。预计公司市值不低于 40 亿元。发行人主要产品为 III 类医疗器械，需经国家药监局批准注册。公司核心产品所在的经导管二尖瓣修复器械行业市场空间广阔。公司核心产品 ValveClamp 已按照医疗器械相关法律法规要求完

成产品检验，并于 2022 年 6 月完成上市前临床试验，取得优异的临床试验效果，已于 2022 年 7 月向国家药监局提交医疗器械注册的申请。

经核查，发行人市值及财务指标符合上市规则规定的标准。

九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

首次公开发行股票并在科创板上市的，持续督导期间为股票上市当年剩余时间以及其后 3 个完整会计年度。持续督导期届满，如有尚未完结的保荐工作，本机构将继续完成。

本机构在持续督导期间，将履行下列持续督导职责：

- 1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度；
- 2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见；
- 3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照规定履行核查、信息披露等义务；
- 4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告；
- 5、定期出具并披露持续督导跟踪报告；
- 6、中国证监会、上交所规定或者保荐协议约定的其他职责。

本机构、保荐代表人将针对上市公司的具体情况，制定履行各项持续督导职责的实施方案。

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

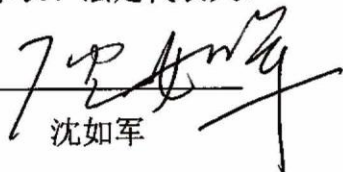
十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

保荐机构中国国际金融股份有限公司认为，发行人上海捍宇医疗科技股份有限公司申请其股票上市符合《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的规定，发行人股票具备在上交所科创板上市的条件，同意推荐发行人在上交所科创板上市。

鉴于上述内容，保荐机构中国国际金融股份有限公司推荐发行人上海捍宇医疗科技股份有限公司的股票在贵所上市交易，请予批准！

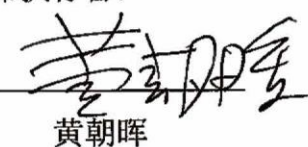
（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：


沈如军

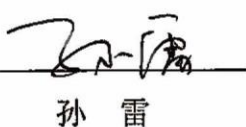
2023 年 2 月 24 日

首席执行官：


黄朝晖

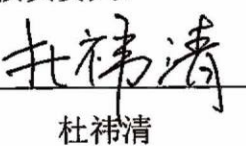
2023 年 2 月 24 日

保荐业务负责人：


孙 雷

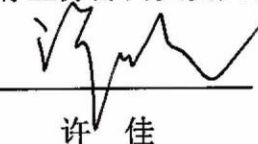
2023 年 2 月 24 日

内核负责人：


杜祎清

2023 年 2 月 24 日

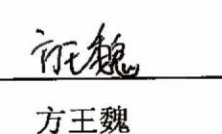
保荐业务部门负责人：


许 佳

2023 年 2 月 24 日

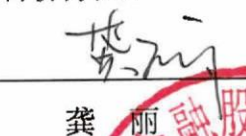
保荐代表人：


徐 敏


方王魏

2023 年 2 月 24 日

项目协办人：


龚 丽

2023 年 2 月 24 日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司

2023 年 2 月 24 日

