

中信证券股份有限公司  
关于  
艾柯医疗器械（北京）股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市之  
上市保荐书



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二三年四月

## 目录

目录.....	2
声明.....	3
一、发行人基本情况.....	3
二、本次发行情况.....	25
三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况.....	26
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	28
五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项.....	29
六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明...30	
七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断.....	30
八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明.....	36
九、对公司持续督导期间的工作安排.....	37
十、保荐人认为应当说明的其他事项.....	38
十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论.....	38

## 声明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”“保荐人”“本保荐人”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制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，本上市保荐书中的简称与招股说明书中的简称具有相同含义。

### 一、发行人基本情况

#### （一）发行人基本情况概览

公司名称：艾柯医疗器械（北京）股份有限公司

英文名称：AccuMedical Beijing Ltd.

注册资本：4,308.4236 万元人民币

法定代表人：吕树铤

成立日期：2017年8月29日成立，2022年6月9日整体变更为股份公司

注册地址：北京市顺义区彩达三街1号院9号楼3层

邮政编码：101300

联系电话：010-6506 5086

传真号码：010-6506 5019

互联网网址：<http://www.accumedical.com>

电子信箱：[ir@accumedicalcorp.com](mailto:ir@accumedicalcorp.com)

公司董事会办公室负责信息披露和投资者关系管理事务，负责人为董事会秘书丁邻。

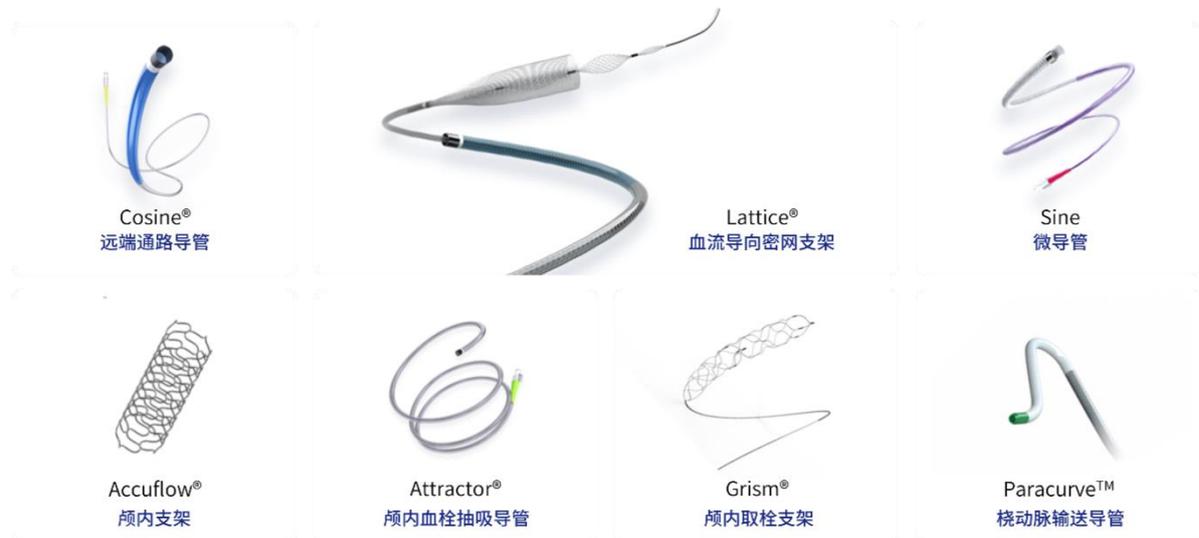
#### （二）主营业务

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企

业。发行人秉持科技自立自强的理念，恪守“视同己用”的企业价值观，旨在为医生及患者提供创新解决方案，实现医疗器械国产化的“真创真用”。发行人始终以临床洞悉为导向，坚持正向研发的原则，聚焦核心技术和产品的自主创新，立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求和巨大的市场潜力，打造神经介入全产品线布局，引领神经介入治疗领域的创新发展。

脑血管疾病为我国居民前三大疾病死亡原因之一<sup>1</sup>，且随着中国人口老龄化进程，脑卒中等脑血管疾病的发病率持续上升。近年来，全球范围内神经介入诊疗技术的创新正在彻底改变脑卒中等脑血管疾病的治疗和干预手段，神经介入手术已成为脑血管疾病的主流治疗方案。发行人基于对神经介入诊疗技术发展趋势的前瞻性把握，通过源头创新，不断丰富核心技术；通过产品创新，不断完善产品管线，为医生及患者提供脑血管疾病精准诊疗方案。截至上市保荐书签署日，发行人的创新医疗器械产品 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品已取得第三类医疗器械注册证并已实现商业化，另有 4 项产品处于注册阶段，以及多项产品处于临床或临床前研发阶段。

### 发行人主要产品示意图



在治疗出血性脑卒中方面，血流导向密网支架植入术是国际上近十年来快速兴起且日渐成熟的治疗颅内动脉瘤的全新术式，血流导向密网支架也是神经介入领域公认的研发难度大、技术门槛高，临床价值高、市场空间大的产品。发行人的创新医疗器械 Lattice<sup>®</sup>是首个采用机械球囊输送技术及表面改性技术的血流导

<sup>1</sup> 国家卫生健康委员会，2022 中国卫生健康统计年鉴[M]，中国协和医科大学出版社，2022：283-299。

向密网支架，于 2022 年 10 月经国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）获批用于治疗颈内动脉及椎动脉的各型动脉瘤<sup>2</sup>，是目前获批适应症范围最大的同类产品，且首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤。

依托突破性的机械球囊及表面改性技术，Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架显著改善了行业对患者预后和术者学习曲线的传统预期，得到临床的广泛认可。在改善患者预后方面，Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架具有突出的有效性、安全性优势，注册临床研究结果表明，Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架的主要有效性指标术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率为 91.4%，远高于已获批同类产品的有效性水平，且安全性指标普遍优于已获批同类产品。在缩短术者学习曲线方面，Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架的机械球囊输送系统可辅助支架贴壁并支持原位释放和反复回收，大幅降低了手术操作门槛，并提升了产品的可及性。

随着神经介入类术式在缺血性脑卒中治疗应用方面的发展成熟，机械取栓术日益成为治疗急性缺血性脑卒中中的一线治疗方法。Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管及 Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架系发行人自主研发用于缺血性脑卒中治疗领域的医疗器械产品，可单独或合并使用进行神经血管内取栓，与术式发展前沿高度契合。发行人的 Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管已于 2022 年 9 月向国家药监局提交注册，截至上市保荐书签署日，该产品处于注册审评中。Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管采用多节段硬度渐变式的管体设计，并搭配管体远端的亲水涂层和无创显影头段，提升了血管通过性和使用安全性，实现无导丝引导即可达到病变位置，具有易于操作、推送流畅、手术配件需求简化的突出优势。

发行人的 Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架已于 2022 年 12 月启动注册临床试验，截至上市保荐书签署日，Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架正在开展临床试验。Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架采用独特的远端闭合式网篮和网孔花纹、显影三角架结构，并设计有更广泛的型号尺寸及更小的压缩直径，使得 Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架具有血栓嵌合性能佳、碎栓逃逸风险低、术中定位精准度高、通过直径小等显著优势。

发行人的通路类产品 Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管分别于

---

<sup>2</sup> 获批的适用范围为：用于成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 $< 2$ ）动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.6\text{mm}$ 。

2022年2月和2022年6月获得第三类医疗器械注册证，已进入商业化阶段。此外，Cosine<sup>®</sup>45远端通路导管、Sine21微导管及Paracurve<sup>™</sup>桡动脉输送导管已分别于2022年11月、2022年10月及2023年3月提交注册，截至上市保荐书签署日，上述产品处于注册阶段。发行人的Cosine<sup>®</sup>系列远端通路导管采用全编织结构和无金属显影头端设计，具有优异的扭控性和到位性，且提升了手术的安全性。发行人的Sine系列微导管管体运用多节段硬度渐变式管体设计、内腔抗皱设计等多项专有技术，具有出色的血管适应性及到位性，提升了输送治疗类产品的成功率。同时，发行人的Cosine<sup>®</sup>系列远端通路导管、Sine系列微导管相较于已获批同类产品拥有更为丰富的规格型号，包括多规格内径以及多种长度等，可满足包括儿童等特殊体型患者的临床需求。神经介入手术中，经桡动脉入路与经股动脉入路相比，具有患者术后无需卧床制动并缩短住院时间，减少下肢静脉血栓、肺栓塞等并发症风险等优势，随着经桡动脉入路在神经介入诊疗应用中的循证医学证据不断积累，经桡动脉入路凭借其独特优势有望复制冠脉介入领域的发展路径，并逐渐替代经股动脉入路成为神经介入手术术式首选，引领神经介入领域的术式变革。截至本上市保荐书签署日，国内尚无专门为神经介入手术设计的桡动脉输送整体解决方案，发行人的Paracurve<sup>™</sup>桡动脉输送导管已进入注册审评阶段，获批后，该产品有望填补国内神经介入手术桡动脉输送整体解决方案的空白。

自设立之初，发行人便将研发与创新视为核心竞争力，以临床洞悉为导向，坚持正向研发的原则，构建了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申报、设计输入与输出、动物实验和临床评价、关键工艺和质量体系建立、法规和注册申报等完整研发体系，发行人通过“临床洞悉池正向工程”研发模式，自主研发了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术、激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术等多项核心技术。截至报告期末，发行人共有22项授权发明专利，其中境内发明专利11项、境外发明专利11项。此外，发行人积极参与国家医疗器械评价标准化工作，推动全行业产品质量提高，系国家神经血管取栓支架行业标准的起草单位之一。凭借在神经介入领域的深厚技术积淀和持续创新，发行人于2022年成为北京市“专精特新”中小企业。

随着核心产品陆续获批或进入后期开发阶段，发行人产业化及商业化能力日

臻完善。发行人根据 ISO 13485 等标准建立了完整的生产质量管理体系，配备了国际领先的生产和检验设备，打造出功能完善的产业化基地。发行人依托研发和生产环节全流程核心技术与工艺参数积累，形成了大规模高效生产高精度神经介入医疗器械的能力，在充分保证产品质量可靠性的同时，满足发行人的商业化需求。在营销网络搭建方面，发行人已组建拥有丰富神经介入医疗器械专业推广和销售经验的市场营销团队，依托团队成员多年来在神经介入医疗器械领域积累的商业化经验，为后续产品商业化和可持续经营提供了坚实保障。

### **（三）核心技术**

发行人自成立以来便专注于神经介入医疗器械领域，立足于神经介入临床需求，自主研发涵盖出血性脑卒中、缺血性脑卒中介入治疗创新器械和通路配件产品，掌握了多项核心产品开发技术和生产工艺，通过打造行业领先的产品结构创新能力和自主生产制造平台，形成了公司的核心技术优势。

发行人核心技术平台的来源、先进性和具体表征如下所示：

序号	核心技术	来源	核心技术先进性及具体表征	对应的专利	在主要产品中的应用
1	支架输送系统结构设计技术	自主研发	公司根据不同支架植入物的产品特征，针对性地设计具有创新性的输送系统，例如机械球囊及无头端导丝等，有效解决手术过程中支架扭结等激活失败（Activation Failure）以及血管损伤（Vessel Damage）的问题，显著提升在迂曲脑血管中的手术成功率和安全性。	17项已授权专利（其中14项发明专利）及6项在审专利	Lattice <sup>®</sup> 、Regression <sup>n</sup> 、Accuflow <sup>®</sup>
2	编织支架设计及制造技术	自主研发	公司根据高金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了编织支架设计及制造技术。在保持局部金属覆盖率有效实现血流导向和侧支血管畅通的基础上，改善现有产品支架贴壁不良（Wall Apposition Unsatisfaction）、超预期短缩（Unexpected Foreshortening）等器械不良事件发生率，进而降低急性血栓和支架内狭窄等并发症率。	5项授权专利（其中1项发明专利）及2项在审专利	Lattice <sup>®</sup>
3	激光雕刻支架设计及制造技术	自主研发	公司根据低金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了激光雕刻支架设计及制造技术。通过特定纹理设计，在保持支架适当径向支撑力的基础上，改善现有产品在手术过程中存在的器械形变（Deformation）、解体（Separation）、断（Break）、裂（Fracture）等缺陷，进而降低手术失败率和血管损伤风险。	1项授权专利及2项在审发明专利	Grism <sup>®</sup> 、Accuflow <sup>®</sup> 、Regression <sup>n</sup>
4	材质表面改性技术	自主研发	公司根据多种产品的适应症特征，形成多种独特的表面改性技术，针对性地解决了产品的功能局限性问题：采用MIROR表面改性技术，以解决编织型支架表面金属氧化物造成的缺血性并发症和细胞毒性（Cytotoxicity）的问题；采用微粒刻蚀（Microburst Etching）和离子刻蚀（Anion Etching）对基材界面平整度进行可控性调整，以解决材料粗糙度引起的组织损伤和材料极性与粘附性之间的平衡；通过涂覆超长链、低界面张力聚合物，改变聚合物界面亲疏水性（Hydrophobicity/Hydrophilicity）和可沥滤物（Leachables）析出性，进而提高局部解剖位置通过性并避免缺血性并发症。	1项授权发明专利	Lattice <sup>®</sup> 、Regression <sup>n</sup> 、Accuflow <sup>®</sup>
5	导管多层硬度平滑及高分子显影技术	自主研发	公司采用独特的全导管编织结构及显影聚合物设计，赋予导管出色的扭控性、抗弯曲性和显影性。全导管编织结构使导管实现扭矩同步稳定传递，提高产品的操控体验和手术效率。显影聚合物设计提高了导管显影性能的同时减少了血管损伤的风险，提升了导管在通过人体组织或接触病变时的安全性和可控性。同时，公司掌握导管远端和近端硬度平滑过渡技术，提升导管的到位性，使得导管可以在无导丝导引的情况下到达大脑远端动脉，简化了手术操作	5项授权专利（其中4项发明专利）及4项在审专利	Attractor <sup>®</sup> 、Cosine <sup>®</sup> 系列、Sine系列、Paracurve <sup>TM</sup> 、导引导管

序号	核心技术	来源	核心技术先进性及具体表征	对应的专利	在主要产品中的应用
6	栓塞聚合物混合技术	自主研发	公司针对钽粉等造影材料加入液体栓塞剂后容易沉降的缺点，通过超微粒化和液体聚合物溶解技术，降低了显影微粒的沉降速度，使得显影微粒能够长时间悬浮在液体栓塞剂的溶剂中，无需专用设备震荡即可使用，提高手术便捷性，同时降低了术中导管堵塞导致手术失败的风险。公司采用独特的聚合物和脂溶性溶剂等配方，有效控制液体栓塞剂的流变性（Rheology），降低了栓塞剂凝聚态破碎的风险，保障了液体栓塞剂在栓塞过程中的弥散性，提高了血管栓塞的成功率	1项授权发明专利及1项在审专利	液体栓塞剂

### 1、支架输送系统结构设计技术

在脑血管病介入治疗过程中，支架植入物的应用是被认为安全有效的，并且手术完成质量直接决定患者预后，如何将支架顺利精准地作用于病变位置，有效规避多种器械不良事件（如支架扭结、意外解脱、断裂以及血管损伤等）被认为是患者取得良好预后的关键。

公司创新性地设计全球首个“机械球囊—夹持装置—渐变导丝”结构的刚柔耦合输送系统，可原位释放支架进行脑血管病治疗，大幅降低了手术操作难度，使术者快速渡过学习曲线，熟练掌握器械使用技巧，显著提升手术成功率。在输送系统柔性机械球囊的辅助下，记忆金属编织型支架系统性存在的自膨性和扭结性问题得以有效解决，实现了术中内皮保护，显著降低了远期管腔丢失；同时，机械球囊可以稳定支架远端，精准实现术野控制，解决了不可控的血管损伤问题；此外，机械球囊显影标尺具有腔内测量功能，使术者在不同体位工作角度下可精准判断支架定位，进一步解决高密度编织型支架固有的因短缩引发的落点偏倚问题。在输送系统刚性渐变导丝和夹持装置的辅助下，支架可实现术中反复回收进行精准定位，或在必要时完全回撤至体外再次使用，提高手术容错率。

### 2、编织支架设计及制造技术

神经介入手术过程中，术者需借助 X 光指引，在迂曲脑血管中输送并释放治疗器械。因此，就脑血管支架而言，其设计需考虑径向支撑力、顺应性、显影性、生物相容性、腐蚀电位、金属疲劳等诸多要素。如何实现多项互斥指标的均衡，是复杂的系统工程。依据脑血管支架用途的差异，其在径向支撑力、网孔密

度、血管顺应性等方面存在不同的设计要求，编织技术适用于对支架金属覆盖率和血管顺应性要求较高的产品。

公司采用了适当的温敏记忆金属与非记忆金属，通过分布式显影排列，经由环形编织确定植入物几何结构。通过动态建模模拟（Animator Simulation）和动态有限元分析（Dynamic Finite Element Analysis），计算出最优的编织密度。经过热定型、冷定型、多规格脱模等材料学工程技术赋予记忆金属记忆性并增强支架刚性，以达到计算机模拟的最优构型，带来更优的支架贴壁性并降低超预期短缩。经过计算机模拟血流动力学（Computational Hemodynamics Flow Simulation）验证制造构型和模拟构型的一致性，达到预期的动脉瘤闭塞率和侧支血管通畅率。

### 3、激光雕刻支架设计及制造技术

激光雕刻技术适用于对径向支撑力要求较高的脑血管支架。公司通过动态建模模拟和动态有限元分析，计算出最优的纹理排布，在满足支架径向支撑力的同时，实现最优的支架壁厚和梁柱尺寸。在选材及生产工艺上，公司选用适当的温敏记忆金属与非记忆金属，经由飞秒脉冲激光干式雕刻（Femtosecond Pulsed Laser Dry Cutting）构建植入物几何结构，并采用中心式显影排列设计，保证产品顺应性的同时，提高了金属材料的稳定性，实现术中精准定位，减少血管损伤风险，进而降低手术失败率和血管内狭窄等并发症率。

### 4、材质表面改性技术

在神经介入治疗过程中，与血液短期接触的支架和永久性植入的支架植入物被广泛使用，无论采用何种材质制造的支架都会与血液或组织接触，真正与组织接触的是金属的界面（Interface）而非基材（Base Material），其界面不同的物理、化学和生物学特征会导致显著的安全性和有效性差异。例如，未经过表面改性的编织型支架界面会留存有一层具有细胞毒性的金属氧化物，可能造成血管狭窄；此外金属氧化物锈层的脱落也可能会引起缺血性并发症。

发行人根据不同产品的界面材质及功能需求特征，分别使用 MIROR 表面改性、机械物理表面改性、等离子表面改性技术及聚合物界面材料改性等多种独特的表面改性技术，针对性地解决了产品的功能局限性问题。

MIROR 表面改性技术在保障支架基材物理性质的前提下，祛除了附着在支

架基材上多种混合的金属氧化物，从根源上消除了其脱落风险。在此基础之上，进一步通过局部基材化学键改性形成新的自组装（Self-assembly）界面材料，降低了对周围血液和接触组织的毒理影响，解决了编织型支架表面金属氧化物造成的缺血性并发症和细胞毒性的问题。机械物理表面改性技术采用无机物微粒刻蚀技术对基材界面局部高度进行毁伤调整，削减材料锋利凸触，大幅降低对血管内皮的穿刺或割裂风险。

聚合物界面材料改性技术通过涂覆超长链、低界面张力聚合物，改变聚合物界面亲疏水性和可滤粒物析出性，进而提高局部解剖位置通过性并避免缺血性并发症。市场常见的血管介入用导管产品的工程塑料基材一般广泛含有氨基甲酸酯与乙烯特征单元，其表面呈现强疏水特征，不适用于直接作为血管介入材料使用。上述基材在与临床广泛认可的低生物活性亲水性聚合物涂层材料联合使用时，存在亲水涂层结合强度低的显著问题，进而带来涂层脱落和附着时间有限等缺陷。而在神经介入手术中，导管涂层脱落导致的远端血管闭塞与继发出血性转化，成为临床重点关注的并发症问题。发行人选用适当高分子材料，通过有机光化学（Organic Photochemistry）反应，激发光敏剂（Photosensitizer）接枝聚合物链，将润滑层、基层与导管基材进行聚合物的多层单双化学键共轭（Conjugated System）表面改性，形成互穿或半互穿网络（IPN Interpenetrating Polymer Network）结构的复合亲水涂层。基于此方法改性的通路导管，在保证界面超润性的同时，具有强健的交联特性，在手术操作中可有效抵抗因操作外力导致的亲水涂层脱落以及所带来的并发症风险。

等离子表面改性技术采用电离气体刻蚀方法增加了聚合物表面的接触面积，增加了多支链交联，大幅改善了材料结合强度，降低了器械滑脱、解体、断裂的风险。

## 5、导管多层硬度平滑及高分子显影技术

由于神经介入手术需在迂曲的脑血管中通过导管输送治疗器械，因此导管不同节段的顺应性对于导管的到位性极为重要。通常导管的近端管体偏硬，便于力的传导，而导管的远端偏软，便于通过迂曲的血管。在远端阻力大的情形下，导管远端管体存在被拉伸产生形变或褶皱的风险，造成管腔形变，使得导管远端无法有效定位，影响手术的安全性和有效性。此外，现有产品通常远端采用硬质金

属显影环设计，输送过程中存在损伤血管的风险。

发行人采用独特的全导管编织结构，提升导管的抗拉伸和抗褶皱性能，赋予导管出色的扭控性和抗弯曲性，使导管实现扭矩同步稳定传递，且导管远端有效定位，提高产品的操控体验和手术效率。在显影功能设计方面，发行人采用独特的软质显影聚合物，保障导管显影性能的同时减少了血管损伤的风险，提升了导管在通过人体组织或接触病变时的安全性和可控性。同时，发行人通过对导管近端与远端编织密度的调整，并采用独特的狭缝加工和熔接痕工艺，在导管的远端和近端实现硬度平滑过渡，提升导管的到位性，使得导管可以在无导丝导引的情况下到达大脑远端动脉，简化了手术操作。

## 6、栓塞聚合物混合技术

液体栓塞剂通常需加入钽粉等造影材料以保证手术过程的显影性，但需要在手术之前通过长时间震荡或摇晃等方式使其分散到液体栓塞剂中，该特性给手术实施带来较多问题。一方面，医生需根据病变部位情况提前震荡混合并制备液体栓塞剂，如果准备不足将导致二次手术，加重患者经济负担。另一方面，如果液体栓塞剂停止震荡，高密度的造影材料将逐渐沉降，削弱造影性能，引发术中栓塞异位的风险。此外，钽粉沉降在导管中可能造成导管堵塞，降低栓塞效率。公司针对钽粉等造影材料加入液体栓塞剂后容易沉降的缺点，通过超微粒化和液体聚合物溶解技术，降低了显影微粒的沉降速度，使得显影微粒能够长时间悬浮在液体栓塞剂的溶剂中，无需专业设备震荡即可使用，提高手术便捷性，同时降低了术中导管堵塞导致手术失败的风险。

液体栓塞剂的主要成分包括二甲基亚砜（DMSO）和乙烯-乙烯醇聚合物（EVOH），DMSO 进入血液快速弥散，EVOH 接触血液后发生凝结从而栓塞血管，良好的栓塞效果需要均衡液体栓塞剂的流变性（Rheology），使得液体栓塞剂在脑血管中准确到达靶病变位置并充分栓塞。公司采用独特的聚合物和脂溶性溶剂等配方，有效控制液体栓塞剂的流变性，降低了栓塞剂凝聚态破碎的风险，保障了液体栓塞剂在栓塞过程中的弥散性，提高了血管栓塞的成功率。

### （四）研发水平

发行人始终立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求，持续进行产品及术

式创新，以期引领神经介入治疗技术的发展进步。

经过长期积累和发展，发行人构筑了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申报、设计输入与输出、动物实验和临床评价、关键工艺和质量体系建立、法规和注册申报的完整研发体系。发行人在中国及美国均建有研发中心，通过双研发中心积极布局神经介入创新医疗器械的前沿技术，建立了国际化、跨学科、经验丰富的研发团队，形成了一支集合临床医学、化学工程学、机械工程学、材料工程材料及生物工程学等多方面人才的研究开发力量。发行人攻关并掌握了神经介入医疗器械的核心设计研发及生产制造技术，通过“临床洞悉池正向工程”研发模式，自主研发了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术、激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术等多项核心技术，可支持发行人精准捕捉临床需求，快速实现产品管线的横向拓展和纵向升级。

依托上述研发体系、研发团队和核心技术体系，发行人研发出首个采用机械球囊输送技术及表面改性技术的血流导向密网支架产品 Lattice<sup>®</sup>，该产品不仅适应症范围为同类最大，而且临床有效性及安全性指标亦为同类最优，显著改善了患者预后并实现术式简化创新。发行人着眼于神经介入手术入路方式的发展趋势，前瞻性布局了 Paracurve<sup>™</sup> 桡动脉输送导管，该产品有望填补目前国内神经介入手术桡动脉输送整体解决方案的空白，引领神经介入领域的术式变革。

## **（五）主要经营和财务数据及财务指标**

### **1、主要经营情况**

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。发行人基于对神经介入技术发展趋势的前瞻性把握，通过源头研发、自主创新，不断丰富核心技术平台和产品管线，在神经介入医疗器械领域打造全产品线布局。截至上市保荐书签署日，发行人的创新医疗器械产品 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品已取得第三类医疗器械注册证，Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管和 Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架分别处于提交注册和临床试验阶段，Cosine<sup>®</sup>45 远端通路导管、Sine21 微导管及 Paracurve<sup>™</sup>桡动脉输送导管已提交注册。此外，发行人的 Accuflow<sup>®</sup>颅内支架、Regression<sup>®</sup>弹簧圈辅助支架等多项产品处于研究开发阶段。

## 2、主要财务数据及财务指标

根据经审计的财务报告，发行人报告期内的主要财务数据及财务指标如下：

单位：万元

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
资产总额（万元）	48,023.75	56,013.38	37,886.10
归属于母公司所有者权益（万元）	42,016.57	51,747.27	37,698.34
资产负债率（母公司）	11.02%	6.84%	0.45%
营业收入（万元）	90.09	-	-
净利润（万元）	-10,265.42	-8,945.01	-3,572.44
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-10,265.42	-8,945.01	-3,572.44
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-10,564.56	-9,593.30	-3,696.75
基本每股收益（元）	-2.44	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-2.44	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-21.90%	-20.00%	-16.99%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-12,359.80	-8,943.38	-3,861.03
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入比例	6,406.87%	不适用	不适用

### （六）发行人面临的主要风险

#### 1、与发行人相关的风险

##### （1）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

发行人所属的创新医疗器械行业，属于技术及资金密集型行业，具有技术门槛高、研发周期长、资金投入大等特点。

报告期各期，发行人的净利润分别为-3,572.44 万元、-8,945.01 万元及-10,265.42 万元，报告期内持续亏损。截至报告期末，发行人累计未弥补亏损为 8,319.14 万元。发行人持续亏损的主要原因系一方面发行人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前需要持续投入，报告期研发投入较大；另一方面发行人核心产品 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架等神经介入医疗器械于 2022 年陆续获批，并于 2022 年 12 月起形成销售，尚处于商业化初期阶段，营业收入规模较小。

未来一段时间内，发行人的研发投入预计将持续处于较高水平，若发行人现有产品商业化进展不达预期或在研产品研发进展不及预期，发行人可能面临持续亏损或累计未弥补亏损无法消除乃至持续扩大的风险，进而导致公司存在如下风险：

#### 1) 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

若发行人持续亏损，可能导致现金流紧张，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，发行人需要在产品研发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。然而，在持续经营亏损状态下，公司营运资金主要依赖于外部融资。在公司实现盈利之前，如果公司可获得的外部融资不足以支撑经营发展所需的各项开支，将很可能使得公司在研发投入、业务拓展、人才引进与团队稳定等方面受到限制，进而导致对现有在研项目的进程产生不利影响，并阻碍公司产品研发及其商业化目标的实现，从而对公司的业务前景、财务状况及经营业绩等造成不利影响。

#### 2) 无法分红的风险

截至报告期末，发行人存在累计未弥补亏损为 8,319.14 万元。若发行人未来一段期间无法实现盈利或盈利能力较弱，累计未分配利润可能持续为负，将无法进行利润分配。因此，本次发行并上市后，发行人短期内无法现金分红，将会对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

#### 3) 退市风险

此外，若发行人自上市之日起第 4 个完整会计年度已上市产品销售不达预期且在研产品无法取得上市批准或取得上市批准时间较发行人预期出现推迟，则可能触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况条款，即最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，可能导致发行人触发退市条件。

根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》，发行人触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

## （2）技术风险

### 1) 新产品研发及注册风险

神经介入医疗器械行业属于技术密集型行业，产品的研发具有技术壁垒高、研发周期长的特点。公司为保持竞争优势，需持续不断根据临床需求开发高技术含量的新产品，以满足患者对高品质植介入产品的使用需求。公司目前拥有多款处于临床评价或临床前研究阶段的产品研发项目，公司受研发条件、研发能力、知识认知等不确定因素的限制，存在研发失败的风险，该种风险可能导致公司无法按照预期计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响公司在行业内的产品布局进程。

同时，我国对医疗器械研发过程监管规范度较高，整体研发过程主要包括临床前研究、临床评价和注册申报等阶段，发行人目前主要在研项目属于植入类、介入类等第三类医疗器械，在研发过程中具有监管严格、影响因素多、风险高等特点。如发行人在研项目未能按计划推进、结果不达预期、无法获监管部门批准等，均可能导致公司研发项目进展放缓甚至研发失败。

截至本上市保荐书签署日，发行人4项产品处于注册阶段，并有多项产品处于临床评价或临床前研究阶段，尽管该等产品在临床前研究和/或临床评价中均未出现影响产品安全性和有效性的事件，但临床前研究及临床评价结果不能完全预示注册审批的结果。因此，相关产品是否能取得医疗器械注册证书仍存在一定的不确定性。

### 2) 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，发行人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。发行人面临来自其他神经介入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。若发行人在研产品相关领域的技术出现突破性进展，而发行人未能及时跟进或成功实现产品技术升级，发行人在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对发行人经营产生重大不利影响。

### 3) 核心技术人员流失的风险

神经介入医疗器械行业是多学科交叉、知识密集型行业，对具备专业知识、丰富经验和技术创新能力的人才需求较高，拥有稳定、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。发行人目前已拥有了一支理论水平高、产业化经验丰富的研发人员团队。随着发行人业务的发展需要，能否在维持现有研发队伍稳定的基础上不断吸纳优秀技术人员加盟，关系到发行人能否在行业内保持技术优势及核心竞争力。如果发行人未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成研发人才队伍的不稳定，从而对发行人的业务及长远发展造成不利影响。

### 4) 核心技术泄密及知识产权纠纷风险

发行人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，实现对发行人商业秘密和核心技术的保护。但上述措施仍无法完全避免发行人商业秘密和核心技术泄密的风险。如果发行人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。

此外，发行人知识产权存在可能被侵犯或保护不充分的风险。若发行人无法为其产品维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能模仿公司产品或其部分功能，并直接与发行人竞争，导致发行人产品失去部分市场份额；另一方面，发行人虽尽力避免侵犯第三方知识产权，但仍可能存在正在开发或未来拟开发的产品因涉及并不知悉的第三方专利被指控侵犯专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，导致发行人支付补偿或赔偿金，并影响公司进一步研发、生产或销售产品。

如发行人未来在相关知识产权纠纷中，相关主张未获得知识产权主管部门或司法机关的支持，或被司法机关认定为侵权方并需承担相应的赔偿责任，可能会对发行人的生产经营造成不利影响。

## (3) 经营风险

### 1) 商业化风险

发行人包含 1 项创新医疗器械产品 Lattice® 血流导向密网支架在内的 3 项产

品已取得第三类医疗器械注册证，自上述产品获批上市以来，公司通过组建销售团队并与行业内医疗器械经销商展开密切合作，逐渐形成适合公司自身特点的销售模式，目前正处于快速的市场拓展阶段。此外，公司核心在研产品 **Attractor<sup>®</sup>** 颅内血栓抽吸导管、**Grism<sup>®</sup>** 颅内取栓支架等后续在研项目预计将于未来两年内陆续获批上市。

医疗器械产品获批上市后，需要在省级招采平台完成挂网手续，并与各个医院开展入院谈判，在市场推广过程中需要面对临床效果检验和来自市场竞争的压力。由于植介入产品技术门槛高，均通过外科手术或介入手术方式应用，公司国内外竞争对手已上市产品在市场推广入院程序、医生熟悉程度等多方面具有领先优势，若不能采取有效的应对措施，可能导致公司已上市的核心产品销售不达预期，以及核心在研产品未来面临商业化风险。

## 2) 第三方委托研发风险

神经介入器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及医学、材料学、生物学、机械制造以及物理化学等多学科交叉领域，研发过程涉及的工作量较大、技术难度较高。虽然公司在筛选第三方机构时有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但公司并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司产品研发项目的整体时间表。

## 3) 安全生产风险

发行人主营业务属于医疗仪器设备及器械制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料。截至本上市保荐书签署日，发行人未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。发行人已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，但该保险可能无法提供足够赔偿以应对潜在责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，发行人将可能需要承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

#### 4) 房屋租赁风险

截至本上市保荐书签署日，发行人主要生产经营场所均系租赁取得，存在租赁合同到期后发行人无法续租相关房产的风险。倘若发行人上述租赁经营房产未来无法完成续租，则发行人需重新寻找生产经营场所并重新建设生产线，进而对公司的生产经营稳定性产生不利影响。

#### (4) 内控及法律风险

##### 1) 管理内控风险

随着公司经营规模快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理和内部控制等诸多方面进行完善，对各部门工作的协调性与合规性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，则将削弱公司的市场竞争力，公司将面临规模迅速扩张而公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

##### 2) 产品上市后生产规范及产品质量控制风险

神经介入医疗器械产品作为直接接触人体重要器官的医疗器械，其在临床应用中存在一定风险。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。

##### 3) 员工及合作方不当行为风险

医疗器械行业曾出现多起企业员工、经销商或终端医院涉嫌收取有关回扣、贿赂或者其他非法收益的案例。公司业务开展过程中涉及公司员工、第三方机构与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若公司员工或第三方机构进行不正当行为导致违反反商业贿赂等相关法律法规，而公司又无法对其进行有效控制，可能使公司声誉受损，对业务造成不利影响。

##### 4) 实际控制人控制的风险

本次发行前，吕树铄、吕怡然父子直接持有公司 4.64% 的股份，通过上海蔼祥、北京艾驰、上海远霁间接控制公司 39.76% 的股份，吕树铄、吕怡然父子合计控制公司 44.40% 的表决权，且分别担任公司董事长、总经理，主持公司实际

的经营管理，为公司的实际控制人。本次发行后，吕树铨、吕怡然仍为公司的实际控制人，具有直接影响公司重大经营决策的能力，如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面实施不当控制，可能会给公司及中小股东带来一定的风险。

## （5）财务风险

### 1) 营运资金不足及流动性风险

随着业务发展扩大，发行人需要在产品开发、注册审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为-3,861.03万元、-8,943.38万元及-12,359.80万元。成功上市前，发行人营运资金主要依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过自身经营积累及可获得的外部融资，将会对发行人的资金状况造成压力。截至报告期末，发行人货币资金余额为2.98亿元，合并资产负债率为12.51%，短期偿债能力良好，但如发行人无法在未来一段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、削减或取消部分研发项目，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造成不利影响。

### 2) 毛利率波动的风险

报告期内，发行人主要产品于2022年12月起上市销售，主营业务毛利率为61.43%，尚处于商业化初期阶段。未来，公司可能因市场环境变化、主要产品销售价格下降、原辅材料价格上升、用工成本上升等不利因素而导致毛利率水平波动甚至下降，从而可能对公司盈利能力产生不利影响。

### 3) 存货规模扩大风险

报告期内，随着发行人在研项目推进及主要产品陆续获批，业务规模不断扩大，存货余额同步增加。报告期各期末，发行人存货账面价值分别为129.25万元、399.03万元和2,176.75万元，呈现逐年上升趋势。发行人存货规模的逐渐扩大，主要系为了满足生产经营的需要，与经营特点相符。存货金额的扩大对公司的库存管理能力提出了较高要求，若在以后经营年度中，因市场环境发生变化、公司产品不能满足下游客户需求或竞争加剧等原因导致存货跌价增加或存货变现困难，公司将面临较大的存货跌价风险和减值压力，对公司的盈利能力造成不

利影响。

## 2、与行业相关的风险

### (1) 行业监管和政策风险

医疗器械行业关系国计民生，受到国家药监局等主管部门的严格监管，企业的发展状况和经营环境受国家政策影响较大。近年来随着医药卫生体制改革的逐步深化，国家及地方有权机关陆续出台了一系列在行业标准、招投标政策、流通体系等方面的法规和规范性文件，对行业发展造成了广泛而深远的影响。医疗器械行业政策改革带来的监管环境和市场规则的变化，有可能对公司产品经营造成影响，若公司不能及时调整经营策略采取有效措施予以应对，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

#### 1) 行业监管风险

国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，根据相关规定，公司主要产品 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架属于第三类医疗器械，即具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。相关资质文件均存在有效期限，且存在有效性维持的相关要求。同时，国家医疗器械监督管理部门对介入医疗器械产品进行日常监督和不定期抽样检测，而被选中的产品须符合当时执行的有关法律、法规及产品标准。若公司在研产品未来不能持续满足我国的行业准入政策以及行业监管要求，或公司无法根据法律法规或监管要求维持资质有效性，则产品的生产许可、市场准入可能被暂停，甚至面临相关部门的处罚，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

#### 2) 高值医用耗材集中带量采购政策相关风险

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”。2021年6月，国家医疗保障局联合多部门出台了《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确了高值医用耗材集中带量采购的品种范围主要为部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材。根据国家医疗保障局

2022年9月发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，创新医械暂不实行集中带量采购政策。

2021年以来，河北省、江苏省、福建省等在省级层面以及吉林省牵头的省际联盟层面等相继对弹簧圈、弹簧圈辅助支架开展集中带量采购。此外，2023年3月，河南省部分公立医院组织开展对神经介入类等医用耗材的医院联盟非带量采购。

截至本上市保荐书签署日，发行人的所有产品均未被列入国家集中带量采购政策的范围，在研的弹簧圈辅助支架产品已纳入省级/省际联盟集中带量采购。此外，血流导向密网支架等产品已被纳入河南医院联盟非带量采购。发行人的Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架等产品于河南医院联盟非带量采购中未中标。

若国家层面、省级层面或医院联盟扩大集中带量采购政策的实施范围，发行人主要产品面临纳入集中带量采购、价格降低或未中标等风险，并对发行人经营业绩造成不利影响。若发行人在多个省、直辖市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量集采用量外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入将明显降低。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，亦会对发行人业绩造成不利影响。

### 3) DRG 及 DIP 付费政策相关风险

2019年6月和10月，国家医疗保障局联合多部门相继发布了《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号）、《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》，启动了DRG付费政策的落地试点工作，开始了按病种付费方式替代原有按项目付费方式的改革。2020年10月，国家医保局发布了《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案》，启动按病种分值付费（DIP）的试点工作。

2021年11月，国家医保局发布了《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，在三年试点取得初步成效基础上，加快推进DRG/DIP支付方式改革全覆盖。DRG政策的推行实施，将有效提升医疗机构对性能好的国产医疗器械的采购需求，同时使诊疗周转效率高的微创术式治疗手段得到更为广泛的推广应用。2021年11

月，国家医疗保障局发布了《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》，明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。尽管 2023 年 3 月 4 日，国家医保局发布了《对十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》中针对创新药、创新医疗器械、创新医疗服务项目豁免 DRG 方式支付予以认可。随着 DRG 及 DIP 付费政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，高值医疗器械销售价格可能会有一定程度的下降，公司产品的销售价格和毛利率可能存在下降的风险。

### （2）市场竞争加剧的风险

截至报告期末，在血流导向密网支架产品领域，国内已有 5 家厂商的 6 款产品获批，在颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架产品领域，国内已分别有 10 余家厂商的产品获批，同时有多款血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架等神经介入医疗器械正在开展临床评价或在注册审批中，未来发行人产品需面对现有及潜在同行业公司的竞争。现有竞争产品可能保持较高的市场占有率，潜在竞争产品也可能取得颠覆性的重大突破。如果发行人不能准确把握行业发展趋势，或不能维持自身的技术优势，不断强化自身的产品竞争力，则发行人主要产品可能面临因市场竞争加剧带来的销售不及预期的风险。

### （3）国际市场贸易政策变化风险

神经介入医疗器械由于科技含量高、工艺难度大等原因，导致其对原材料的品质要求较高，如导丝、导管所需的原材料大多属于高附加值管材、高分子及贵金属材料，具有良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性等性能。

国内目前尚无成熟的应用型原材料供应体系，公司在神经介入领域的导管产品所使用的部分主要原材料供应厂商主要分布在海外。随着国内血管介入器械产业的快速发展，其上游原材料行业亦逐步成熟，公司已与国内该等上游供应商建立联系并持续关注其产业化进程，以尽快实现原材料的国产化替代。但上述工艺验证结果仍存在不确定性，短期内公司相关原材料仍以进口为主。

鉴于发行人采购的上述原材料为基础性工业原料，目前相关出口国尚未对公司采购的主要原材料实施出口限制，亦未对上述材料具体用途施加明确或潜在的限制性政策，公司可以继续正常采购上述原材料。尽管如此，如果未来发生重大

自然灾害、国际贸易争端或者其他不可抗力因素，导致重要原材料短缺，且公司未能及时切换至备选供应商，则可能导致公司主要原材料短期断供的情况，进而影响公司的持续经营能力。

### 3、其他风险

#### （1）发行失败的风险

本次发行拟适用《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。在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

此外，根据《证券发行与承销管理办法》：“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”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》“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

#### （2）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、未来市场拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目投资收

益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力，投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

### （3）募投项目新增产能的消化风险

本次募投项目中生产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，公司的新产品商业化情况不及预期，公司市场开拓不力，则发行人可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

### （4）股票价格可能发生较大波动的风险

首次公开发行股票并上市后，除经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到国内外宏观经济形势、行业状况、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

### （5）前瞻性陈述可能不准确的风险

发行人在招股说明书中引用或刊载了若干关于未来发展战略规划、主要产品的市场空间、公司未来业务发展方向等诸多前瞻性陈述。该等预期是发行人在客观引用第三方数据同时基于发行人审慎、合理的判断而得出的，但亦需提请投资者注意，该等预期存在不确定性，不应视为本公司的承诺或说明。

## 二、本次发行情况

1、股票种类：人民币普通股（A股）。

2、每股面值：人民币 1.00 元。

3、发行股数：发行人本次发行的股票数量不超过 1,436.1412 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 25%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%。

4、发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的

社会公众投资者定价发行相结合的方式进行，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式。

5、发行对象：符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外。

6、承销方式：余额包销

7、拟上市地点：上海证券交易所科创板。

### 三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

#### （一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

陈澍：保荐代表人，上海交通大学工商管理硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组副总裁。曾参与或负责亚虹医药 IPO、上机数控 IPO 首发项目，上机数控 2019 年可转债、上机数控 2020 年非公开等再融资项目等再融资项目，信雅达发行股份购买资产等重组项目。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：chenwei10@citics.com。

夏红宇：保荐代表人，注册会计师，对外经济贸易大学金融学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理。曾参与或负责英科创新 IPO、甘李药业再融资、键嘉医疗 IPO、思普润 IPO 等项目。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60838888；其他通讯方式：xiahongyu@citics.com。

#### （二）项目协办人保荐业务主要执业情况

杨睿：清华大学管理科学与工程硕士、德国亚琛工业大学工学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组总监。曾主持或参与了艾力斯医药、迪哲医药、亚虹医药和益方生物科创板 IPO 项目，曾作为核心成员参与博瑞医药科创板 IPO 项目；曾负责多个早期及 Pre-IPO 等大型私募股权财务顾问项目，包括联影医疗、艾力斯医药、亚虹医药、以心医疗等。。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：

yangr@citics.com。

### **(三) 项目组其他成员**

杨沁：保荐代表人，美国哥伦比亚大学统计学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级副总裁。曾主持或参与了艾力斯 IPO、纳微科技 IPO、亚虹医药 IPO、益方生物 IPO、上机数控 IPO、莱美药业非公开发行等项目。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：yangqin@citics.com。

夏星：北京大学法学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理。作为项目组核心成员参与了大博医疗非公开发行、英科新创 IPO、中国生物制药 IPO、键嘉医疗 IPO 等项目；此外，还参与了楚天龙 IPO、华扬联众非公开发行等非医疗类项目。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60838888；其他通讯方式：xiaxing@citics.com。

黄中一：伦敦政治经济学院会计与金融硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理。曾参与亚虹医药 IPO、益方生物 IPO、灿瑞科技 IPO 等项目。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：huangzhongyi@citics.com。

胡金涛：中国人民大学金融硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理。曾参与三博脑科 IPO、诺禾致源非公开发行等项目。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60838888；其他通讯方式：hujt@citics.com。

李哲：帝国理工学院风险管理与金融工程硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理。曾参与国药现代非公开发行等项目。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60838888；其他通讯方式：lizhe8@citics.com。

陈枢：美国卡耐基梅隆大学工学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组副总裁。曾作为项目核心成员参与了亚虹医药 IPO、澳华内镜 IPO、艾力斯 IPO、键凯股份 IPO、康基医疗 IPO 等项目，白云山、益丰药房重大资产重组项目等。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电

话：021-20262388；其他通讯方式：shuchen@citics.com。

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

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

截至本上市保荐书签署日，本次发行的保荐人中信证券股份有限公司及直接或间接持有其 5% 以上股份的股东中国中信有限公司、中国中信股份有限公司，通过其以自有、资管或投资的已经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品等形式间接持有本企业股份，穿透后持股比例约为 0.029%，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对本企业进行投资。除此情形外，本企业与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有本企业股份，与本企业也不存在其他权益关系。

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

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

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

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

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

截至本上市保荐书签署日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方

与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

#### **（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系**

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

### **五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项**

本保荐人通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

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

本保荐人同意推荐艾柯医疗首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。

（二）保荐人有充分理由确信艾柯医疗符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（三）保荐人有充分理由确信艾柯医疗申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（四）保荐人有充分理由确信艾柯医疗及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

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

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

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

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

（九）保荐人自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》

采取的监管措施；

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

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

### **(一) 董事会**

2023年2月3日，发行人召开了第一届董事会第五次会议，全体董事出席会议，审议通过《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析的议案》等首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案，并决定于2023年2月26日召开2023年第一次临时股东大会，审议上述与本次发行并上市相关的议案。

### **(二) 股东大会**

2023年2月26日，发行人召开2023年第一次临时股东大会，全体股东一致同意通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

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

## **七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断**

### **(一) 核查内容和核查过程**

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

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

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

3、访谈研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司

研发模式、研发组织机构设置等；

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

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

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

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

8、查阅公司所得税纳税申报表等资料，与账面研发投入进行核对分析差异原因；

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

10、实地走访主要供应商，了解采购情况、合同执行进度、业务资质、知识产权归属等情况；

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

12、查阅了发行人的专利授权证书，并取得了第三方专利律师事务所关于公司核心产品的可自由实施尽职调查报告（FTO 报告）专利情况的法律意见书，以及境外专利代理机构出具的境外专利法律状态的核查报告；

13、查阅研发项目的立项文件、项目执行文件及会议纪要等；

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

## **（二）核查意见**

发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《首次公开发行

股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》及《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号——医疗器械企业适用第五套上市标准》的相关要求。

### **1、发行人符合行业领域要求**

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》，发行人行业领域归属于第四条第（六）项“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。

### **2、发行人科创属性符合要求**

（1）发行人2020年、2021年和2022年研发投入分别为2,686.83万元、6,751.42万元及5,772.19万元。最近三年研发投入金额累计超过6,000万元，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》第五条第（一）项的规定；

（2）截至2022年12月31日，发行人共有研发人员41名，占当年员工总数的比例为23.84%，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》第五条第（二）项的规定；

（3）截至2022年12月31日，发行人已取得22项应用于主营业务的发明专利，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》第五条第（三）项的规定；

（4）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）项标准上市，不适用《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》第五条第（四）项的规定。

### **3、发行人符合医疗器械企业第五套上市标准**

根据上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号-医疗器械企业适用第五套上市标准》，公司具体情况如下：

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
<p>第一条 为了规范医疗器械企业适用科创板第五套上市标准，支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市，鼓励医疗器械企业开展关键核心技术产品研发创新，上海证券交易所（以下简称本所）根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，制定本指引。</p>	<p>支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司所属行业为神经介入医疗器械，该领域产品精密要求高、研发难度大，属于硬科技医疗器械。</p>
<p>第二条 医疗器械企业（以下简称发行人）适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第五项规定的上市标准，申请在科创板发行上市的，适用本指引。</p>	<p>《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第五项（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。本条所称净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，所称净利润、营业收入、经营活动产生的现金流量净额均指经审计的数值。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司上轮融资估值 38.3 亿元。公司目前包含 1 项创新医疗器械产品 Lattice® 血流导向密网支架在内的 3 项产品已取得三类医疗器械注册证，4 项产品处于注册阶段，并有多项产品处于临床或临床前研究开发阶段，随着公司产品商业化及在研产品的持续推进，预计公司的估值将进一步提升。</p>
<p>发行人应当符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心技术等先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具有显著的检验检测、诊断治疗、健康促进等价值。</p>	<p>符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心技术等先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具有显著的检验检测、诊断治疗、健康促进等价值。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司产品在《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》中“植介入生物医用材料包括血管造影/中央静脉/球囊扩张等医用导管和导丝、药物洗脱及可降解心血管支架、脑血管支架、大动脉支架等”符合国家医疗器械科技创新战略，核心产品 Lattice® 血流导向密网支架通过“创新医疗</p>

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
			器械特别审查程序”进行审评，技术上处于行业领先水平，并且具有显著的临床应用价值。
<p>第三条 发行人的核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等。</p>	<p>核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司主营业务为神经介入创新医疗器械的研发、生产和销售，属于高端血管植入、介入类医疗器械行业，为国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴。</p>
<p>第四条 发行人的核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。</p>	<p>核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司的核心技术产品之一 Lattice® 血流导向密网支架于 2022 年 10 月获得第三类医疗器械注册证，已进入商业化阶段，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。</p>
<p>第五条 发行人应当满足主要业务或产品市场空间大的标准。发行人应当结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据。</p>	<p>主要业务或产品市场空间大。发行人应当结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司在出血性、缺血性脑血管疾病等神经介入医疗器械领域形成了全产品线布局，神经介入医疗器械领域市场空间较大。公司核心技术产品在创新性、研发进度、工艺技术能力上具有较强的优势。</p>

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
<p>第六条 发行人应当具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势。</p>	<p>具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司核心技术为自主研发，核心技术与境内外竞争对手对比具备竞争优势，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间方面具有稳定性预期，具备明显的技术优势。</p>
<p>第七条 发行人应当不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项。</p>	<p>不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司的核心技术产品 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架已于 2022 年 10 月获得第三类医疗器械注册证，不存在研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项。</p>
<p>第八条 发行人应当客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售的商业化安排等信息，并充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素。</p>	<p>客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售的商业化安排等信息，并充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司核心技术产品 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架于 2022 年 10 月获得第三类医疗器械注册证，已进入商业化阶段，市场空间较大，商业化市场路径成熟，产品销售不及预期风险较小。</p>
<p>第九条 保荐机构、证券服务机构应当对发行人的科创属性、取得的阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销售安排、相关信息披露等进行审慎核查，并发表明确意见。</p>	<p>保荐机构对科创属性、取得的阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司符合科创属性相关指标要求，核心技术产品已经获批上市，主营业务产品市场空间大，具备显著技术优势，目前已形</p>

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
	售安排、相关信息披露等进行审慎核查，并发表明确意见。		成初步的商业化生产销售。
第十条 发行人应当符合本指引的要求，并遵守中国证监会和本所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定。	符合上述要求，并遵守中国证监会和本所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	符合并遵守。

## 八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

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

（一）符合中国证监会规定的相关条件；

（二）本次发行后艾柯医疗股本总额不少于人民币 3,000 万元；

（三）本次公开发行后，公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 25%；

（四）依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：

“（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，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”。

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。发行人基于对神经介入技术发展趋势的前瞻性把握，通过源头研发、自主创新，不断丰富核心技术平台和产品管线，在神经介入医疗器械领域打造全产品线布局。截至上市保荐书签署日，发行人的创新医疗器械产品 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品已取得第三类医疗器械注册证，Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管和 Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架分别处于提交注册和临床试验阶段，Cosine<sup>®</sup>45 远端通路导管、Sine21 微导管及 Paracurve<sup>™</sup>挠动脉输送导管已提交注册。此外，发行人的 Accuflow<sup>®</sup>颅内支架、Regression<sup>®</sup>

弹簧圈辅助支架等多项产品处于研究开发阶段。

2021年12月，发行人完成了最新一轮私募股权融资，投后估值达到38.3亿元。本轮融资由人保基金、泰康人寿投资，估值为市场化行为。随着公司多项核心产品开发阶段的推进，公司上市后预计市值不低于人民币40亿元。

发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》及《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号——医疗器械企业适用第五套上市标准》的相关要求。

综上所述，发行人符合所选上市标准的要求。

（五）上海证券交易所规定的其他上市条件。

## 九、对公司持续督导期间的工作安排

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

事项	工作安排
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项检查
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
（四）其他安排	无

## 十、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

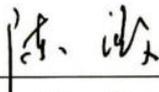
## 十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论

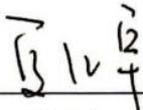
作为艾柯医疗首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，中信证券承诺，本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐人认为：发行人申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定。发行人股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。本保荐人已取得相应支持工作底稿，同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐，并承担相关保荐责任。

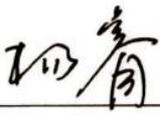
(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

保荐代表人：

  
\_\_\_\_\_  
陈 澍

  
\_\_\_\_\_  
夏红宇

项目协办人：

  
\_\_\_\_\_  
杨 睿

中信证券股份有限公司（盖章）



2023 年 9 月 14 日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页）

内核负责人：



朱洁

保荐业务负责人：



马尧

中信证券股份有限公司（盖章）



2023年4月14日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页）

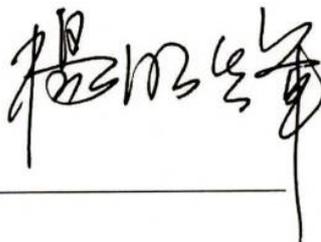
董事长、法定代表人：

  
张佑君

中信证券股份有限公司（盖章）  
  
2023年 4月14日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页）

总经理：



杨明辉



中信证券股份有限公司（盖章）

2023年4月14日