

中国国际金融股份有限公司  
关于深圳北芯生命科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的  
上市保荐书

保荐人（主承销商）



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

2025年7月

## 声 明

中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”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《深圳北芯生命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》（上会稿）中相同的含义。

# 目 录

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| 声 明 .....                              | 1  |
| 目 录 .....                              | 2  |
| 一、发行人概况 .....                          | 3  |
| 二、发行人本次发行情况 .....                      | 19 |
| 三、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况 .....          | 19 |
| 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 .....    | 20 |
| 五、保荐机构承诺事项 .....                       | 22 |
| 六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序 .....            | 23 |
| 七、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求和国家产业政策的核查意见 ..... | 24 |
| 八、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的说明 .....         | 35 |
| 九、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排 .....           | 37 |
| 十、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式 .....    | 37 |
| 十一、保荐机构认为应当说明的其他事项 .....               | 38 |
| 十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论 .....              | 38 |

一、发行人概况

（一）发行人基本资料

| 发行人基本情况             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 公司名称                | 深圳北芯生命科技股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 英文名称                | Insight Lifetech Co., Ltd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 法定代表人               | 宋亮                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 注册资本                | 36,000万元                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 北芯生命有限成立日期          | 2015年12月11日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 股份公司成立日期            | 2021年6月16日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 注册地址                | 深圳市龙华区民治街道北站社区鸿荣源北站中心A塔2102（一照多址企业）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 主要生产经营地址            | 深圳市宝安区新安街道留芳路6号庭威产业园3#2楼A区，3楼C区、E区和F区，4楼A区，10楼A区和B区；<br>深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼402；<br>深圳市龙华区民治街道北站社区鸿荣源北站中心A塔2102                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 实际控制人               | 宋亮                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 行业分类                | C35专用设备制造业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 在其他交易场所（申请挂牌）或上市的情况 | 无                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 经营范围                | 一般经营项目是：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机软硬件及辅助设备零售；第一类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售。第二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：生产经营I类医疗器械、通讯设备、医疗类电子产品，通讯类电子产品、植（介）入类医疗器械；I类、II类、III类医疗器械、植（介）入类医疗器械、医疗类电子产品，通讯类电子产品、电子元器件、芯片、计算机软硬件及周边辅助材料的技术开发、技术咨询、批发、进出口及相关配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理及其他专项规定管理的商品，按国家有关规定办理申请）。第三类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） |

（二）主要财务数据及指标

公司主要财务数据及财务指标如下：

| 项目       | 2024.12.31/<br>2024 年度 | 2023.12.31/<br>2023 年度 | 2022.12.31/<br>2022 年度 |
|----------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 资产总额（万元） | 78,299.68              | 77,991.49              | 85,432.77              |

| 项目                         |     | 2024.12.31/<br>2024 年度 | 2023.12.31/<br>2023 年度 | 2022.12.31/<br>2022 年度 |
|----------------------------|-----|------------------------|------------------------|------------------------|
| 归属于母公司所有者权益（万元）            |     | 68,642.56              | 69,065.72              | 76,857.15              |
| 资产负债率（合并）                  |     | 17.47%                 | 15.30%                 | 11.75%                 |
| 资产负债率（母公司）                 |     | 13.92%                 | 12.25%                 | 10.05%                 |
| 营业收入（万元）                   |     | 31,660.43              | 18,397.72              | 9,245.19               |
| 净利润（万元）                    |     | -5,373.97              | -15,520.50             | -30,043.71             |
| 归属于母公司所有者的净利润（万元）          |     | -4,359.62              | -13,977.19             | -29,003.67             |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） |     | -6,294.10              | -16,380.66             | -17,898.72             |
| 基本每股收益（元/股）                |     | -0.12                  | -0.39                  | -0.81                  |
| 稀释每股收益（元/股）                |     | -0.12                  | -0.39                  | -0.81                  |
| 加权平均净资产收益率                 | 扣非前 | -6.33%                 | -19.16%                | -43.78%                |
|                            | 扣非后 | -9.14%                 | -22.45%                | -27.02%                |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元）          |     | 2,990.72               | -13,783.58             | -16,102.11             |
| 现金分红（万元）                   |     | -                      | -                      | -                      |
| 研发投入占营业收入的比例               |     | 35.65%                 | 72.03%                 | 154.95%                |

### （三）主营业务情况

公司是一家专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案。公司核心产品血管内超声（IVUS）诊断系统为中国首个获国家药监局批准的自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，核心产品血流储备分数（FFR）测量系统为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，上述两款产品均进入了国家创新医疗器械特别审查程序，有望为精准指导经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术临床实践带来变革。公司是国内首家拥有血管内功能学 FFR 及影像学 IVUS 产品组合的国产医疗器械公司，填补了国内市场的空白并改写了中国冠状动脉疾病临床精准诊断完全依赖进口产品的局面。公司秉承“用创新和品质改善生命健康”的使命，以“成为有长久影响力的世界级医疗科技企业”为愿景，致力于推出满足临床真实需求的创新产品和服务，领航心血管精准介入解决方案。

自成立以来，公司根据心血管疾病诊疗临床需求和前沿技术发展持续布局了冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等领域。截至本上市保荐书出具之日，公司累计向市场推出 11 个产品，在研产品共有 6 个，覆盖 IVUS 系统、FFR 系统、血管通路产品、冲击

波球囊治疗系统及电生理解决方案五大产品类别。其中公司核心产品 IVUS 系统是中国首个自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，拥有高清、高速、智能三大特点，可高效便捷指导精准 PCI 策略制定。该产品入选了国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”。公司核心产品 FFR 系统为 PCI 治疗指导及诊断心肌缺血的金标准，获得国内外多项指南及专家共识的高级别推荐。国家药监局官网评价其“属于国际领先、国内首创”、“填补了我国在金标准血流储备分数测量技术领域的空白”<sup>1</sup>。

公司长期坚持自主研发和技术创新，建立了微纳器件研发与封装平台、介入导管研发与工艺平台、高性能医疗硬件开发平台、高性能信号与图像算法及应用软件平台四大核心技术平台。通过核心产品的成功研发和商业化，公司建立了高性能和高壁垒的有源介入医疗器械创新产品实现体系，涵盖了技术预研、产品研发、临床研究和产品注册、生产和质量管理、商业化落地等全面关键的流程，未来可持续实现研发成果高效转化并不断提升创新产品竞争力。公司构建了独立、完整的知识产权体系，截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有 185 项境内外授权专利，其中发明专利 86 项，同时公司还拥有 14 项 PCT 国际专利申请。此外，公司于 2021 年被广东省科学技术厅认定为“广东省高性能心血管介入精准诊疗工程技术研究中心”，于 2022 年被认定为“深圳市专精特新中小企业”，并于 2023 年被认定为国家级专精特新“小巨人”企业。

公司创始人宋亮博士为国家优秀青年科学基金获得者、广东省科技创业领军人才、深圳市青年科技奖获得者、深圳市海外高层次引进人才，担任中科院深圳先进技术研究院生物医学光学与分子影像研究中心首任主任和深圳市分子影像学重点实验室主任，作为国家重大科研仪器设备研制专项、国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项等项目负责人，在先进医学成像技术及心血管介入器械的研发方面拥有逾 18 年丰富经验。宋亮博士负责公司整体战略规划并带领组建了一支跨物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等多学科，兼具境内外背景近 110 人的研发队伍，聚集了高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等跨技术领域的高端人才，其中拥有博士或硕士学历的研发人员占比超过 40%，为公司专注自主研发和实现长远发展打下坚实基础。

---

<sup>1</sup> 国家药监局网站于2020年9月30日发布，<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ylqxyw/20210205111730106.html>

公司具备全球化商业视野。核心产品 FFR 系统于 2020 年上市后即于 2021 年占据了 30.6% 的国内市场份额。截至本上市保荐书出具之日，公司核心产品 FFR 系统逾 70% 的国内使用量来自于三级及以上的医院，已覆盖国内 30 个省市的医院，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球约 1,000 家医院实现了临床应用。公司已建立多层次完善的经销商体系并拥有 130 余人的营销团队，具备国内外销售、市场、商务和用户服务等职能，结合公司与知名三级医院合作进行的精准 PCI 培训，可有效满足终端对学术推广及专业临床支持的需求。公司已投产的厂房面积约 10,000 平方米，包括 3 个 GMP 万级洁净车间，拥有精细化的生产管理体系并符合国际 ISO13485 质量标准。

#### **（四）核心技术情况**

公司长期坚持技术创新，核心技术均来源于自主研发且具备行业先进性。公司是目前国内唯一掌握完整的微型 MEMS 压力传感器模块设计与封装技术的公司。该技术不仅可运用于冠脉压力测量，还可运用于颅内、外周、心腔等领域。公司自研的血管内超声换能器的频率可达 60MHz，在全球已商用的血管内超声系统中处于国际领先地位；公司亦是国内唯一掌握 60MHz 高频微型超声换能器开发与加工制造技术并实现产业化生产的企业。

在持续创新研发中，公司建立了微纳器件研发与封装平台、介入导管研发与工艺平台、高性能医疗硬件开发平台、高性能信号与图像算法及应用软件平台四大核心技术平台，奠定了公司在心血管疾病精准诊疗介入医疗器械领域持续创新发展的重要基础，未来还将基于以上平台开发出更多丰富的产品管线。

公司通过专利保护和商业秘密方式对核心技术进行保护。截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有 185 项境内外授权专利，其中发明专利 86 项，用以支持和保护公司的技术。对于部分关键工艺、材料配方、算法内容等不宜通过专利保护的核心技术，发行人通过商业秘密制度以进行保护。商业秘密制度包括对信息系统进行保密管理、对研发技术文档进行分级分类管理、对供应商信息进行保密管理等，以及与员工签订保密协议、竞业禁止等协议，提供技术保密风险培训等措施以提升员工保密意识。

公司核心技术简介和先进性、技术保护具体情况如下表所示：

## 1、微纳器件研发与封装平台

微纳器件研发与封装平台专注于尺度微小的器件，以及由这些器件构成的模块或系统的设计、加工、组装、集成与应用技术，以满足公司产品对核心元部件的性能、高精度制造和装配加工要求：

| 核心技术               | 核心技术简介                                                                                  | 核心技术先进性及其表征                                                                                                                                                                                                  | 技术应用            | 技术保护措施 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|
| 医用 MEMS 压力传感器封装技术  | 公司成功突破医用微型压力传感器的低应力封装技术，并自研多通道自动测试平台以提升传感器模块的标定和测试效率；其中主要技术为芯片封装技术、焊接技术、芯片开发技术          | 1、高精度、低漂移：压力传感器模块具有极低的漂移和非线性度，压力测量精度高，具备更好的稳定性；<br>2、生产良率高、制造成本低：精密 MEMS 封装平台提高压力传感器的封测良率，并能显著降低制造成本；<br>3、高效率、高精度标定与测试：多通道 MEMS 自动测试平台具有标测速度快、重复性好、精度高等优点，可实现批量高精度标测；<br>4、兼容性与通用性好：可兼容尺寸更小的下一代传感器芯片，缩短开发周期 | FFR 系统          | 专利保护   |
| 高频微型超声换能器研发与精密制造技术 | 公司基于压电陶瓷进行声学材料开发，在精密加工、表面处理、涂敷粘接等一系列复杂工艺上实现了技术突破，制备了中心频率达 60MHz 的高频微型超声换能器              | 1、晶圆加工精度高：通过创新技术实现亚微米级加工精度；<br>2、可靠性高、性能优异：基于纳米级表面处理及涂敷粘接技术，提高高频微型超声换能器传感器可靠性及其声学性能                                                                                                                          | IVUS 系统         | 商业秘密   |
| 高密度微型电极阵列技术        | 公司通过独特的电极布局、结构设计和封装，提高电极的有效密度和稳定性，显著提升临床应用效率；公司自研多种贴近临床应用的仿真模型，提供电极工作效果的理论支撑，加快产品研发迭代速度 | 1、高密度电极排布：通过结构创新设计及模拟分析实现超高密度电极排布在较小区域的设计，提高脉冲能量输出效率，是目前少数能实现纳秒脉冲信号发射消融效果的电极阵列；<br>2、性能稳定的电极结构设计和封装：电极稳定性高，在多种特殊心血管结构下均可保持性能稳定，能适用于复杂的临床场景；<br>3、电极形态灵活可调：电极形态和尺寸变化灵活；并可根据不同电极形态选择各种治疗参数，能量释放更加精准安全          | 冲击波治疗系统、电生理解决方案 | 专利保护   |

## 2、介入导管研发与工艺平台

介入导管研发与工艺平台专注于导管结构设计，针对人体心血管弯曲、细小以及薄壁易损等特点，通过多层复合以及多段过渡等方式，增强了介入导管的推送性与通过性，并与微纳器件和球囊等功能组件进行有机融合，实现了对血管内病变的诊断与治疗，具体情况如下表所示：

| 核心技术            | 核心技术简介                                                                                            | 核心技术先进性及其表征                                                                                                                                                                           | 技术应用                  | 技术保护措施 |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|
| 精密多层金属编织技术与集成工艺 | 基于人体心血管弯曲、细小等特点，公司开发金属编织与螺旋缠绕等工艺，并高效集成微纳器件、金属编织与螺旋以及高分子材料等技术，以满足不同临床应用的需求                         | 1、公司独特的金属编织技术使得介入导管的金属层厚度较国外同类产品减少 30%以上。受益于该技术，双腔微导管拥有全球同类产品中最细的通过外径；<br>2、基于渐变导管结构设计，获得更小的通过外径，达到全球领先水平；集成微纳传感器的导管头端通过性良好，对血流的影响小，提高测量准确性；通过对导管的刚性段在远端延伸的结构设计，强化导管推送性               | FFR 系统、IVUS 系统、血管通路产品 | 专利保护   |
| 多层复合导管设计及工艺     | 公司通过采用精密管材加工技术、特有头端成型技术和多层复合结构设计，实现较小导管管径，提升通过性和推送性，满足术者对小外径大内径的薄壁介入导管的需求                         | 1、基于导管管身的多层复合设计与工艺，实现薄壁技术的突破，增加导管的推送性、通过性、抗折性和抗拉性能。例如，通过四层复合结构设计可增强单腔微导管可扭转性，令其成为目前全球外径最小的可扭转式微导管；<br>2、特殊头端柔性显影结构使导管既保证显影效果又可进入更细小目标血管，增加远端柔顺性和通过性，提高过成角、迂曲等复杂病变的能力                  | FFR 系统、IVUS 系统、血管通路产品 | 专利保护   |
| 高精度球囊吹塑及制作技术    | 公司通过精密球囊吹塑工艺、特有的焊接技术、渐变折叠工艺，可实现涵盖非顺应性、半顺应性、顺应性多类型球囊的制备，满足市场对多种形态球囊的需求；其中主要技术为高精度球囊吹塑技术、锥形渐变球囊折叠技术 | 1、薄壁、高强度的球囊吹塑：通过优化设计实现柔性材料壁厚均匀一致性高的特点，使球囊柔软且耐高压，具有更好的耐冲击波能力，提高产品在临床使用过程中的安全性；<br>2、导管整体过渡顺滑：通过锥形渐变球囊折叠设计，使用独特的折叠、热定型工艺，使球囊具有优异的回抱特性。结合精细化球囊激光焊接技术，导管管身过渡顺滑，有效提高球囊导管通过钙化、狭窄和迂曲等复杂病变的能力 | 血管通路产品、冲击波球囊治疗系统      | 商业秘密   |

### 3、高性能医疗硬件开发平台

高性能医疗硬件开发平台包括高频超声成像系统、医疗级超声高压超短陡脉冲系统、高通量数据并行处理系统等硬件平台，基于电子元件级以及部分逻辑级（RTL）的电路设计开发，为高性能有源医疗器械提供坚实的硬件保障，具体情况如下表所示：

| 核心技术          | 核心技术简介                                                                 | 核心技术先进性及其表征                                                                                                                                               | 技术应用    | 技术保护措施 |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|
| 高频、高扩展性超声硬件技术 | C 频超声信号的采集与实时处理，为系统的控制与成像提供基础，同时搭建的设计及测试平台具备适应低频到高频超声的扩展能力，有助于后续产品开发迭代 | 1、公司自研超声成像硬件平台在超声激励最小调制脉宽、调制脉冲的可调精度等多个关键技术参数实现相比传统超声的大幅优化，形成超声探头对激励的最佳响应；<br>2、采用特殊的信号屏蔽设计，满足低噪声和高稳定性等实际临床应用的要求；<br>3、高扩展性超声硬件平台：公司自研一套从低频超声到高频超声的完整的设计及测 | IVUS 系统 | 商业秘密   |

| 核心技术              | 核心技术简介                                                                                        | 核心技术先进性及其表征                                                                                                                                                                                       | 技术应用                             | 技术保护措施 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------|
|                   |                                                                                               | 试硬件平台系统。具备从传统的兆赫兹级别的低频超声硬件系统到六十兆赫兹的高频超声硬件兼容能力                                                                                                                                                     |                                  |        |
| 高速信号与数据实时并行处理硬件技术 | 公司通过 RTL 级与元件级混合电路设计，攻克了高通量生理数据的采集、传输与实时处理技术，以及高质量图像的实时成像与处理技术；其中主要技术为高性能实时信号处理平台、大容量数据实时传输平台 | 1、数据传输带宽高，延时低：具备超过 10GB/s 高速数据稳定传输能力，高通量数据处理延时可降低至纳秒水平，为智能实时辅助诊断等高性能功能的扩展奠定基础；<br>2、高速数据传输协议底层设计：公司自研异步串行高速数据传输技术，突破国外知识产权封锁，将有效带宽利用率相较传统技术提高 30%以上                                               | FFR 系统、IVUS 系统、冲击波球囊治疗系统、电生理解决方案 | 专利保护   |
| 高可靠性、高压超短陡脉冲电源技术  | 自研高压超短陡脉冲电源技术，成功研发高电压、窄脉宽、多极性的高压脉冲输出系统，且可实现脉冲的实时精准控制，确保其具有高度的有效性及安全性                          | 1、实现千伏级高电压、纳秒级超短陡脉冲的瞬时精准输出，核心参数达到一流水平；<br>2、激励源输出大小、极性、脉宽、频率可精确调节：设计出房颤消融和液电冲击波等不同临床应用的最适用高压脉冲激励方案，实现患者特异性治疗；<br>3、高安全性和有效性：实现心肌细胞的靶向消融，最大程度保证消融治疗的安全性和有效性；通过优化的电流/电压波形，在有效使钙化病变碎裂的同时避免对健康血管壁造成损伤 | 冲击波球囊治疗和电生理解决方案                  | 商业秘密   |

#### 4、高性能信号与图像算法及应用软件平台

高性能信号与图像算法及应用软件平台专注于打造和实现稳定可靠提取和处理微弱参数信号的算法和软件平台以及融合嵌入式软件、深度学习、应用软件为一体的技术平台，具体情况如下表所示：

| 核心技术              | 核心技术简介                                                                                  | 核心技术先进性及其表征                                                                                                                                                                                                   | 技术应用           | 技术保护措施 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|
| 高性能医学图像重建与智能化分析技术 | 公司通过高速三维旋转-回撤装置的控制，同步经导管采集图像数据与空间信息等一系列图像处理技术，实现血管内超声图像的实时高质量重建。同时，公司基于自研系统搭建了智能化图像分析平台 | 1、实现 100 帧/秒的成像速度以及 10mm/s 的回撤速度，均为全球商用 IVUS 系统领先水平。高回撤速度可将临床操作时间缩短三分之二以上，减少患者的术中缺血风险；高成像速度可有效提高血管内超声图像的扫描密度，获得更丰富的临床信息；<br>2、智能化图像分析平台是国内首个将嵌入式软件、深度学习算法以及人机交互软件融为一体的血管内超声图像分析平台。实现较高集成度，一站式完成图像分析、核心参数计算等功能 | IVUS 系统        | 专利保护   |
| 生理参数微弱信号处理算法与分析技术 | 公司基于传感器的物理特性以及人体心血管生理参数测量的特点，自研出适用于人体心血管生                                               | 自研的新冠冠脉功能学评估指标 cRR 是中国首个获得 CE 批准的 iwFR 指标，且测量数值准确；通过高数据采样频率、高保真数据呈现、快速相位偏差校正和异常波形识别                                                                                                                           | FFR 系统和电生理解决方案 | 专利保护   |

| 核心技术 | 核心技术简介                                                   | 核心技术先进性及其表征                       | 技术应用 | 技术保护措施 |
|------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|------|--------|
| 术    | 理参数测量的微弱信号提取过滤算法与校准补偿算法，基于临床数据与生理特点自研新冠脉功能学评估指标 cRR 及其算法 | 处理等方式，实现了 cRR 测量的强鲁棒性、准确性、实时性和有效性 |      |        |

（五）发行人的研发水平

1、研发投入及研发人员情况

公司始终鼓励创新，重视研发工作，根据自身实际经营发展情况，对研发保持较高投入并持续动态调整。公司报告期内研发投入累计达到约 3.89 亿元。具体研发投入如下：

| 项目          | 2024 年度   | 2023 年度   | 2022 年度   |
|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 研发投入（万元）    | 11,285.98 | 13,251.70 | 14,325.14 |
| 研发投入占营业收入比例 | 35.65%    | 72.03%    | 154.95%   |

注：研发投入包括费用化的研发费用和资本化的研发支出。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司研发人员数量为 109 人，员工总数为 552 人，研发人员占员工总数的比例为 19.75%，博士或硕士学历的人员占研发人员总数超过 40%。研发人员学历统计情况如下：

| 研发人员学历 | 2024 年末 | 2023 年末 | 2022 年末 |
|--------|---------|---------|---------|
| 博士     | 2       | 4       | 4       |
| 硕士     | 48      | 56      | 57      |
| 本科     | 48      | 64      | 76      |
| 本科以下   | 11      | 12      | 14      |
| 研发人员数量 | 109     | 136     | 151     |
| 研发人员占比 | 19.75%  | 24.50%  | 29.38%  |

2、核心技术人员的科研能力情况

公司核心技术人员为宋亮、李林、张鹏涛，核心技术人员的的重要科研成果及获得的奖项情况和对公司研发的贡献情况如下表所示：

| 姓名 | 职务               | 重要科研成果和所获专利及奖项                                                        | 对公司研发贡献                                 |
|----|------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 宋亮 | 发行人董事长、总经理、首席执行官 | 于 2003 年取得武汉大学电子科学与技术学士学位，于 2006 年取得香港中文大学物理学专业哲学硕士学位，于 2010 年取得华盛顿大学 | 公司创始人，全面负责公司创新介入医疗器械的研发战略规划、产品线布局、研发人才团 |

| 姓名  | 职务                                | 重要科研成果和所获专利及奖项                                                                                                                                                                                                                                                       | 对公司研发贡献                                                                                                                      |
|-----|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                   | <p>生物医学工程博士学位；国家优秀青年科学基金获得者、广东省科技创业领军人才、深圳市青年科技奖获得者、深圳市海外高层次人才；已成功领导五个国家级科研项目，包括中国国家自然科学基金委员会的国家重大科研仪器的开发项目及中国科学技术部的国家数字诊疗医疗装备开发项目，并在中科院深圳先进技术研究院生物医学光学与分子影像研究中心任名誉主任；在国际知名期刊上发表学术论文超过 50 篇，总引用超过 4,000 次，H 指数为 38；已在先进医疗技术领域共申请 53 项中国发明专利、3 项美国发明专利及 1 项欧盟发明专利</p> | <p>队的招募、培养和组织建设工作，组织研发体系及流程建设工作；领导研发公司核心产品 FFR 系统和 IVUS 系统等多个创新产品，整合行业资源，定义临床关键需求，实现突破性创新设计</p>                              |
| 李林  | 发行人副总经理，影像产品线研发负责人                | <p>于 2011 年取得中南大学机械工程专业硕士学位；深圳市宝安区高层次人才；作为核心负责人员参与了国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”，以及深圳市可持续发展专项“一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发”项目；共申请 29 项专利，其中国内发明专利 13 项，PCT 国际专利 1 项</p>                                                                                   | <p>作为公司影像学产品线负责人主持开发公司 IVUS 系统，并主导心腔内超声产品的规划和开发；组建公司结构部，组织公司 FFR 系统和 IVUS 系统的结构设计工作；分管公司产品项目部、硬件部、软件部、系统部、测试部、法规注册及临床事务部</p> |
| 张鹏涛 | 发行人副总经理，无源耗材产品线及电生理解决方案耗材产品线研发负责人 | <p>于 2009 年取得南昌大学高分子材料科学与工程学士学位；深圳市宝安区高层次人才；共申请超过 35 项专利，其中国内发明专利 20 项，PCT 国际专利 3 项</p>                                                                                                                                                                              | <p>作为公司无源耗材产品线负责人主持开发了公司血管通路的各项产品、作为北芯医疗导管部负责人主持公司冲击波球囊导管和电生理消融导管的研发工作；分管公司无源产品部及北芯医疗导管部</p>                                 |

### 3、参与的科研项目情况

截至本上市保荐书出具之日，公司参与的与核心技术及主要产品相关的重要科研项目如下：

| 序号 | 项目类别                 | 主管部门         | 项目名称                      | 年度     | 公司角色 |
|----|----------------------|--------------|---------------------------|--------|------|
| 1  | 深圳市科技计划科技重大专项        | 深圳市科技创新委员会   | 双模态影像的智能外周血管内超声成像系统关键技术研发 | 2024 年 | 牵头单位 |
| 2  | 深圳市科技计划技术攻关重点项目      | 深圳市科技创新委员会   | 新型高压超短陡脉冲房颤精准消融治疗系统关键技术研发 | 2022 年 | 牵头单位 |
| 3  | 深圳市科技计划项目可持续发展专项     | 深圳市科技创新委员会   | 一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发   | 2020 年 | 牵头单位 |
| 4  | 国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项 | 中华人民共和国科学技术部 | 高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声系统     | 2018 年 | 牵头单位 |

注 1：上述项目非发行人独立或者牵头承担

注 2：“国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项”项目已结题

#### 4、发表的主要核心期刊论文情况

截至本上市保荐书出具之日，公司及其员工就公司核心技术平台或通过核心技术平台已发表的主要核心期刊论文如下：

| 序号 | 期刊名称                                                              | 论文名称                                                                                                                                                             | 作者                                                                                                                                                                                                      | 发表年度       | 对应公司产品  |
|----|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|
| 1  | J Invasive Cardiol                                                | Validation of a new non-hyperemic physiological index: the constant-resistance ratio (CRR)                                                                       | Chengguang Li, Jing Wu , Jiayan Lin , Yizhe Wu , Rende Xu , Juying Quian , William Kongto Hau, Emanuele Barbato, Nils J Johnson, Barry Hennigan, Colin Berry, Keith G Oldroyd, Liang Song, Junbo Ge     | 2024 年 3 月 | FFR 系统  |
| 2  | EP Europace                                                       | ‘Single-shot’ pulmonary vein isolation using a novel lotos pulsed field ablation catheter: a pre-clinical evaluation of feasibility, safety, and 30-day efficacy | Sijia Pu , Fangzhou Liu , Yuhan Chen, Cihua Luo, Peng Li, Yanlin Chen, Lu Fu, Huiyi Liu, Xingdong Ye, Shulin Wu, Yumei Xue , and Weidong Lin                                                            | 2024 年 1 月 | PFA 系统  |
| 3  | Journals of the American College of Cardiology (JACC-ACC 2022 增刊) | Clinical validation of a new intravascular ultrasound system: a comparative analysis on length measurements                                                      | Chengguang Li, Junqing Yang, Xi Wang, Feng Zhang, Qinhua Jin, Chengwei Ju, Jun Guo, William Kongto Hau, Li Shen, Genshan, Ma, Chunguang Qiu, Jiyan Chen, Juying Qian, Yundai Chen, Junbo Ge             | 2022 年 4 月 | IVUS 系统 |
| 4  | Catheterization and Cardiovascular Interventions (CCI)            | Multicenter clinical evaluation of a piezoresistive-MEMS-sensor rapid-exchange pressure microcatheter system for fractional flow reserve measurement             | Chengguang Li, Junqing Yang, Shaohong Dong, Liang Dong, Jiyan Chen, Li Shen, Feng Zhang, Changling Li, Huadong Liu, Xinyang Hu, William Kongto Hau, Juying Qian, Allen Jeremias, Jian'an Wang, Junbo Ge | 2021 年 3 月 | FFR 系统  |
| 5  | EuroPCR 2020 (e-course)                                           | Constant-Resistance Ratio (cRR) , a new resting index validated by iFR using a pressure microcatheter                                                            | Chengguang Li, Junqing Yang, Shaohong Dong, Liang Dong, Jiyan Chen, Li Shen, William Kongto Hau, Emanuele Barbato, Jian'an Wang, Junbo Ge                                                               | 2020 年 6 月 | FFR 系统  |

## 5、公司的创新机制及安排

### （1）市场导向的产品规划机制

公司产品研发的核心目的是为临床创造价值。因此基于临床应用场景捕捉用户核心需求，利用公司技术优势设计最佳解决方案并产品化是公司研发的核心思路。

公司拥有全球化的营销体系及专业临床支持，充分利用全球大量临床跟台的契机触及终端，通过高效收集产品应用反馈深入了解临床需求，实现产品规格参数的准确定义；公司重点关注学术推广，与国内外行业专家、知名医院和医生建立了稳固的关系，并广泛参与各类学术会议并进行临床试验合作，以快速有效地获取及评估国内外最新临床需求并及时反馈；公司拥有健全的研发体系，通过研发体系、战略部、市场部、医学事务部和销售部的紧密衔接，实现产品快速开发、验证和迭代。

通过上述机制，公司可及时提高所研发产品的有效性、易用性、安全性、可靠性，并高效拓展产品适应症及适用范围，最终实现更广阔的市场覆盖。

### （2）创新产品高效转化的研发机制

创新医疗器械产品从启动研发到完成商业化所需的时间因具体产品而异并受多种因素影响，如产品的复杂与创新程度、临床研究的监管规定与临床试验结果、市场准入的具体政策与注册批准等。公司自成立以来，通过核心产品的成功研发和商业化，建立了高性能和高壁垒的复杂介入三类医疗器械创新产品实现体系。

在项目管理过程中，公司根据产品项目的复杂度及技术要求针对性地采用了不同的管理模式，具体如下：①对于结构复杂、链条长的有源介入产品研发项目，公司采用矩阵式管理模式，即项目经理负责项目的组织和目标达成，技术人员则负责技术攻关和产品实现。项目经理和技术人员从不同维度交付使得项目高效推进，同时不断沉淀技术知识以形成平台；②对于链条聚焦的无源介入产品研发项目，公司采用项目经理直接带领技术人员进行技术开发和项目交付的单线管理模式。

通过上述机制，公司将标准化管理和柔性化管理相融合，在项目组织形式上实现有源和无源产品的高效开发。

此外，公司核心技术平台包括微纳器件研发与封装平台、介入导管研发与工艺平台、

高性能医疗硬件开发平台、高性能信号与图像算法及应用软件平台，实现在压力传感、超声换能器、超声成像、材料科学、信息科技及工程制造等多领域的技术积累，培养了多元化专业背景人才，为创新医疗器械产品的高效研发储备了技术能力。

### （3）产学研医的创新机制

公司逐步打通“基础研究-临床应用-研发创新-产业转化”全链条，致力于打造全方位的产学研医融合创新体系。通过与行业知名高校、科研院所及知名行业意见领袖和著名医生的合作来推动产品定义、性能优化、适应症拓展及前瞻技术研发，持续扩大创新领导力。如公司基于国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”与复旦大学在智能化图像处理关键技术开发领域进行合作，与中科院深圳先进院展开对高速三维旋转回撤系统的技术开发，基于深圳市科创委可持续发展专项“一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发”探究影像学和功能学一体化关键技术开发，基于科创委重点技术攻关“新型高压超短陡脉冲房颤精准消融治疗系统关键技术研发”与国家高性能医疗器械创新中心在脉冲消融介入导管材料领域进行研究开发等。公司还被广东省科学技术厅认证为“广东省高性能心血管介入精准诊疗工程技术研究中心”，以及被深圳市科技创新委员会认证为“深圳市高性能冠脉精准介入创新医疗器械工程技术研究中心”。上述合作机制及产业资源均可在产品研发转化过程中持续帮助公司实现研发成果高效转化并不断提升创新产品竞争力。

### （4）研发人才培养及保留机制

公司以北芯和北芯人共同发展为指导思想，强调使命驱动、健康优先、光速成长、鼓励创新。公司高度重视和爱护人才，形成了强调尊重人性、文化认同、创始人精神的人才理念。截至本上市保荐书出具之日，由创始人兼总经理宋亮博士的带领下，公司已组建了一支跨物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等多学科，兼具境内外背景近110人的研发队伍，聚集了高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等跨技术领域的高端人才。公司以市场导向和技术驱动来指引研发项目的创新方向。一方面，公司产品研发旨在开发先进技术及创新方案，以改善临床结果、助力医生临床治疗；另一方面，公司积极与医生交流沟通并进行市场调研，紧密连接产品研发和市场需求，通过对市场需求快速反馈持续推进产品的技术创新与迭代升级。

公司建立了定期人才盘点机制，每年度对研发人才队伍进行诊断。公司结合长期发展战略制定技术人才队伍的能力标准和培养方案，积极组织技术能力和职业能力培训、识别并培养技术骨干，为组织的长期发展储备复合型中层管理人才。

公司设计了多级培训体系，以全面提高员工的素质和专业技能为目标，按人员层次设计培训内容，分层次、有重点地设置培训课程。此外，研发人员亦可通过深度参与产品研发、与质量控制、监管注册及临床事务部门开展跨部门合作、与终端客户沟通临床需求，培养项目管理和沟通合作能力。

公司建立了健全的评价及激励机制，持续调动研发人员的积极性和创造性，充分发挥研发人员的潜能。公司建立了完善高效的员工中长期发展计划和绩效评估体系，为员工提供了多元化的晋升渠道和发展机会。

## **（六）发行人存在的主要风险**

### **1、公司产品技术竞争风险**

心血管疾病精准诊疗创新医疗器械市场格局，会随着创新技术的发展及产品的迭代持续发生变化。公司只有通过持续准确把握行业发展的技术趋势和临床需求，不断开发出对患者产生临床价值的创新产品并保证其安全性，才能充分应对市场竞争。

公司核心产品 IVUS 系统作为首个国内获批上市的 60Mhz 高清高速 IVUS 产品，会遇到来自竞争对手同类 IVUS 产品和其他腔内影像学技术（如 OCT、IVUS+OCT）的直接竞争。IVUS、OCT 和 IVUS+OCT 三者 in 临床应用价值上相似，若未来 OCT 技术、IVUS+OCT 等技术实现快速进步，弥补现有劣势并更好满足临床需求，将对公司现有上市产品或其他在研产品造成较大冲击。

公司核心产品 FFR 系统作为首个获批上市的国产直接测量 FFR 系统，会遇到来自竞争对手同类 FFR 产品和基于影像的 FFR 产品（包括基于 CT 血管造影术的 FFR 和基于血管造影的 FFR）的竞争，其中基于造影计算类的 FFR 与直接测量 FFR 临床使用场景相似，存在直接竞争关系。基于影像的 FFR 主要通过软件算法分析影像图片等获得 FFR 数值，随着算法提升、技术进步和影像图片质量提高或其他新型技术快速发展，循证医学证据获得充分的积累，可能对直接测量 FFR 技术形成替代威胁。

若公司未能敏锐洞察到最新技术发展方向及临床需求，或因研发能力不足、研发方

向错误、产品设计和性能参数不具有竞争力导致在技术升级及产品迭代中落后，将会对公司核心竞争力产生冲击，公司已获批及在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险。

## 2、公司所在市场竞争风险

### （1）市场竞争风险

发行人在心血管精准诊疗领域中面临激烈的市场竞争。尽管发行人核心产品已实现海内外获批上市且取得了一定的竞争地位，但仍处于商业化初期，而国际厂商已长时间占据主导地位，在医生、终端医院、患者及医学领域均取得了市场认可。

#### ① IVUS 系统

针对公司核心产品 IVUS 系统，截至本招股说明书签署日，波士顿科学和飞利浦的 IVUS 产品已在国内市场销售多年且市场接受度较高，国产厂家恒宇医疗、开立医疗、全景恒升、远大医药和博动医疗等的 IVUS、IVUS+OCT 及 OCT 产品均已陆续获批上市。

#### ② FFR 系统

针对公司核心产品 FFR 系统，截至本招股说明书签署日，除了雅培、波士顿科学和飞利浦等进口厂家的直接测量 FFR 产品外，国产厂家乐普医疗的 FFR 产品已获批上市。此外，公司 FFR 系统还面临基于影像的 FFR 的竞争，如博动医疗、脉流科技、润迈德等基于影像的 FFR 产品均已获批上市。

#### ③ PFA 产品

针对脉冲电场消融（PFA）产品，截至本招股说明书签署日，波士顿科学、美敦力和强生的 PFA 产品已在国内获批上市，国产厂家也纷纷布局且逐步实现产品获批，公司 PFA 产品仍处于研发阶段。

针对上述市场情况，公司已获批核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统，如后续产品迭代升级效果不佳、价格竞争力下降，则存在公司产品丧失竞争力，市场逐步被竞品占领的风险；公司 PFA 产品在获得市场认可并形成规模化销售前需要面临激烈的市场竞争。若公司未来 PFA 产品获批上市后未能获得市场认可，将存在产品商业化不及预期的风

险。

## （2）医疗器械行业政策实施风险

2023 年 8 月，多省市发布《关于开展冠脉血管内超声诊断导管历史采购数据填报等工作的通知》，首次宣布组织开展冠脉血管内超声诊断导管集中带量采购工作，发行人 IVUS 成像导管拟被纳入本次集采范围；2023 年 11 月，河北省牵头九省和一联盟针对外周血管弹簧圈、左心耳封堵器及其输送系医用胶、止血夹等 28 个品种进行集采，发行人单腔微导管和双腔微导管纳入本次集采范围；2024 年 12 月河北牵头血管介入类医用耗材省际联盟（涉及 26 个省份）集中带量采购，发行人一次性使用导引鞘组纳入本次集采范围。随着未来心血管介入医疗器械全面实施集中带量采购条件逐渐成熟，公司其他产品可能逐步被纳入集中带量采购范围。若公司未能及时落实应对措施，导致公司产品最终未能中标，则将可能致使规定集中带量采购周期内，公司失去在相应省市区域的大部分市场份额，从而导致公司业绩大幅下滑；若公司产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，也会对公司业绩造成不利影响。

2023 年 6 月，北京市医保局发布《北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动管理方案》，明确由北京市医疗机构组成医疗机构 DRG 联动采购集团，针对运动医学类、神经介入类、电生理类医用耗材制定 DRG 付费和带量采购联动管理方案。随着 DRG2.0 版本新增了冠状动脉血流储备分数检查纳入主诊断分类，有利于提升公司 FFR 产品的临床渗透率，但存在 DRG 支付政策的持续推行可能导致公司 FFR 产品在未来支付场景中不占优势，进而对产品销售产生不利影响。

## （3）关于直接测量 FFR 市场规模存在不确定性风险

对于指导 PCI 以治疗冠心病，目前临床医生所采用的传统主流诊断方法仍为冠状动脉造影。单纯使用冠脉造影指导 PCI，逐渐无法满足医生和患者对心血管疾病精准诊断的需求，传统 PCI 向精准 PCI 发展成为全球发展的趋势。在精准 PCI 发展过程中，如临床医生的使用意识转变较慢，将影响 FFR 产品在国内渗透率的提升和公司 FFR 系统的进一步市场推广。

直接测量 FFR 产品目前仍存在终端支付费用相较于其他产品偏高的问题，对其临床渗透率的提升有一定的影响。在医保控费的要求下，如 FFR 产品医保覆盖未能进一

步提升、终端支付费用未能降低，将对渗透率的提升持续产生负面影响。

公司核心产品 FFR 系统将面临临床医生使用意识转变、终端支付费用偏高、DRG 支付方式改革和基于影像技术路线竞品的影响，如市场未能实现进一步发展及公司未能克服相关不利因素，将造成公司核心产品 FFR 系统市场推广不及预期的不利影响。

#### （4）客户集中度较高的风险

报告期内，公司处于产品商业化初期，客户主要为境内和境外经销商。公司通过与经销商签订经销协议、订单合同、诚信承诺函、授权书等方式确立经销合作事项。且报告期内由于公司授权单个经销商区域相对较大，因此客户集中度相对较高，报告期内，公司向前五大客户销售取得的收入在公司主营业务收入中的占比分别为 82.06%、62.28% 和 74.21%。其中，因 2024 年国药菱商终止与发行人平台经销的合作关系后，相应区域业务由嘉事唯众承接，因此 2024 年发行人来自嘉事唯众的收入占比较大。报告期内，发行人向嘉事唯众销售金额分别为 0.00 万元、5,225.29 万元和 17,309.50 万元，占比分别为 0.00%、28.40%和 54.67%。

发行人与嘉事唯众的合作系基于提升销售效率、降低交易风险、促进促销政策实施、符合行业惯例之考虑，具有合理性。嘉事唯众在其行业中处于领先地位，透明度较高，经营状况稳健，不存在重大不确定性。嘉事唯众与发行人自 2023 年开始合作，业务具有稳定性和可持续性，相关交易定价具有公允性。发行人与嘉事唯众不存在关联关系。发行人的业务获取方式不影响独立性，具备独立面向市场获取业务的能力。发行人客户集中与行业经营特点一致，不存在下游行业较为分散而发行人自身客户较为集中的情形。

公司主营产品为具有自主知识产权的心血管疾病精准诊疗创新介入医疗器械，市场空间较大;技术路线与行业技术迭代情况相匹配，具备开拓其他客户的技术能力。公司主营产品为具有自主知识产权的心血管疾病精准诊疗创新介入医疗器械，所在行业属于国家产业政策明确支持的领域，相关政策及其影响下的市场需求不具有阶段性特征。在国家政策导向的支持下，公司未来市场前景广阔。发行人 2023 年及 2024 年业绩持续增长，行业政策变动预计不会对发行人的客户稳定性、业务持续性产生重大不利影响。嘉事唯众的终端客户相关交易具有合理性，交易模式符合医疗器械行业惯例，销售真实。

若未来因公司经销商授权区域及经销商层级或架构调整，或者经销商自身经营、违

反合约、销售纠纷等原因导致其与公司的合作出现波动，可能会影响公司正常的销售活动，在短期内对公司的业绩产生不利影响。

## 二、发行人本次发行情况

| 股票种类      | 人民币普通股（A 股）                                                              |           |         |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 每股面值      | 人民币 1.00 元                                                               |           |         |
| 发行股数      | 不超过 9,000 万股（不考虑超额配售选择权）                                                 | 占发行后总股本比例 | 不低于 10% |
| 其中：发行新股数量 | 不超过 9,000 万股（不考虑超额配售选择权）                                                 | 占发行后总股本比例 | 不低于 10% |
| 发行后总股本    | 不超过 45,000 万股（不考虑超额配售选择权）                                                |           |         |
| 发行方式      | 采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、上交所认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票） |           |         |
| 发行对象      | 符合资格的询价对象和开通科创板交易权限且符合科创板投资条件的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会、上交所认可的其他对象       |           |         |
| 承销方式      | 余额包销                                                                     |           |         |

## 三、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

### （一）项目保荐代表人保荐业务主要执业情况

李邦新：于 2016 年取得保荐代表人资格，曾经担任凯龙高科技股份有限公司 A 股 IPO 项目、深圳市科达利实业股份有限公司非公开发行 A 股股票项目、深圳中电港技术股份有限公司 A 股 IPO 项目、筠诚和瑞环境科技集团股份有限公司 A 股 IPO 项目的保荐代表人，作为项目负责人或核心成员完成了稳健医疗用品股份有限公司 A 股 IPO 项目、浙文影业集团股份有限公司非公开发行股票项目、上海海得控制系统股份有限公司非公开发行股票项目、广东猛狮电源科技股份有限公司非公开发行股票项目，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。

梁锦：于 2022 年 1 月取得保荐代表人资格，曾经执行上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目、百济神州有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目、上海联影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项目等项目，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。

## （二）项目协办人保荐业务主要执业情况

项目协办人：陈林，于 2020 年取得证券从业资格，曾经参与华大智造 A 股 IPO 联席主承销项目，执业记录良好。

## （三）项目组其他人员情况

项目组其他成员：潘志兵、漆遥、刘飞峙、钟犁、王申晨、张文、邱能彦、蓝晖皓、刘付匀、王裕钧、石韩玉。

## 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

（一）本机构自身及本机构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实际控制人、重要关联方股份的情况：

截至 2024 年 12 月 31 日，中金公司及下属子公司持有发行人股份情况如下：

1、中金公司全资子公司中金资本运营有限公司（以下简称“中金资本”）间接控制的北京市科技创新基金（有限合伙）为发行人股东启明融新的有限合伙人，出资占比为 14.0252%，启明融新持有发行人 1.6135%的股份。其中，中金资本控股的北京科技创新投资管理有限公司为北京市科技创新基金（有限合伙）的执行事务合伙人并持有 1%的出资份额，中金公司全资子公司中金浦成投资有限公司（以下简称“中金浦成”）持有北京市科技创新基金（有限合伙）3.5237%的出资份额。

2、中金资本控制的中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）（以下简称“中金启元”）为发行人股东德佳诚誉的有限合伙人，出资占比为 14.70%，德佳诚誉持有发行人 0.4993%的股份。

3、中金资本间接控制的北京市科技创新基金（有限合伙）为发行人股东北京华盖的有限合伙人，出资占比为 13.0435%；中金资本控制的中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“中金启融”）持有北京华盖 6.5217%的出资份额；中金资本控制的厦门中金启通投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“中金启通”）间接持有北京华盖不超过 0.00000001%出资份额。北京华盖持有发行人 0.3602%的股份。

4、中金资本通过中金启元、中金启融、中金佳安（天津）投资中心（有限合伙）、中金佳泰贰期（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）、中金启东股权投资（厦门）

合伙企业（有限合伙）、中金瑞石投资管理有限责任公司等主体间接持有发行人股东国创致远不超过 0.05% 出资份额，国创致远持有发行人 0.1880% 的股份。

5、中金资本通过中金启元、宁波梅山保税港区中金瀚冠股权投资合伙企业（有限合伙）间接持有发行人股东红杉智盛不超过 0.00001% 出资份额，红杉智盛持有发行人 10.1759% 的股份。

6、中金资本通过中金启通间接持有发行人股东高远瑞研约 0.00068% 出资份额，高远瑞研持有发行人 1.1403% 的股份。

中金公司通过上述主体间接持有发行人股份的情形均系相关主体所做出的独立投资决策，并非主动对发行人进行投资，且穿透后合计间接持有发行人股份不超过 0.5%。

中金公司将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。中金公司及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

除上述情况外，中金公司及本机构下属子公司不存在持有或通过参与本次发行战略配售持有发行人或其实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

（三）本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实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）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 2024 年 12 月 31 日，中央汇金直接持有中金公司约 40.11% 的股权，同时，中央汇金的下属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合计持有中金公司约 0.06% 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实际控制人、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实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

（五）本机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本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，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、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。

保荐机构同意推荐深圳北芯生命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）作为深圳北芯生命科技股份有限公司本次发行的保荐机构，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、保荐机构自愿接受上交所的自律监管。

## 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、2023 年 2 月 13 日，发行人召开第一届董事会第十三次会议，审议通过《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润分配方案的议案》《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报、填补回报措施及相关主体承诺事项的议案》等相关议案，并决定召开 2023 年第二次临时股东大会，审议发行人本次发行上市的相关事项及其他事项。

2、2023 年 2 月 28 日，发行人召开了 2023 年第二次临时股东大会，审议通过《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润分配方案的议案》《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报、填补回报措施及相关主体承诺事项的议案》等相关议案。

3、2025 年 2 月 27 日，发行人召开了 2025 年第一次临时股东大会，审议通过《关于延长公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市股东大会决议有效期及授权有效期的议案》。

本保荐机构认为，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》《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发办法》”）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和国家产业政策的核查意见

### （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

公司长期坚持技术创新，核心技术均来源于自主研发且具备行业先进性。公司是目前国内唯一掌握完整的微型 MEMS 压力传感器模块设计与封装技术的公司。在持续创新研发中，公司建立了微纳器件研发与封装平台、介入导管研发与工艺平台、高性能医疗硬件开发平台、高性能信号与图像算法及应用软件平台四大核心技术平台，奠定了公司在心血管疾病精准诊疗介入医疗器械领域持续创新发展的重要基础，未来还将基于以上平台开发出更多丰富的产品管线。

公司核心技术及先进性具体情况详见本上市保荐书“一、发行人概况”之“（四）核心技术情况”。

#### 2、核查程序及核查结论

对于公司的技术先进性，保荐机构执行了以下核查程序：

（1）访谈了公司管理层、研发部门负责人及主要研发人员，了解公司核心技术水平、先进性以及技术指征、在公司产品的应用情况和涉及产品的工艺环节等；

（2）获取了公司关于核心技术及其先进性的说明文件，了解核心技术的来源、核心技术的成熟度、核心技术的研发周期、业内同类技术目前研发和应用情况等；

（3）查阅发行人核心技术列表、产品管线列表、有效的专利列表，并了解三者的对应关系；

（4）获取公司产品的临床试验报告，了解公司产品的主要指标；

（5）查阅同行业公司定期报告、可比公司招股书、行业报告等，获取并对比了公司与同行业主要竞品的主要指标和性能参数；

（6）访谈了公司的主要供应商、客户和终端使用者，了解了公司的产品技术水平与市场评价；

（7）获取并复核了公司所获主要奖项情况；

(8) 获取并核查了公司重大科研项目的政府批复文件。

经核查，保荐机构认为：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及其所带来的产品优势。公司四大核心技术平台包含 11 个核心技术，覆盖了公司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，是公司介入医疗器械产品高性能和安全性的有效保障。

## **(二) 发行人符合科创板支持方向的核查情况**

### **1、对发行人符合国家科技创新战略相关要求的核查情况**

公司主要从事心血管疾病精准诊疗领域创新介入医疗器械的研发、生产和销售。

根据我国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司属于专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及器械制造业（358）的医疗诊断、监护及治疗设备制造业；根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司所处行业属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 医学影像设备及服务”和“4.2.4 植介入生物医用材料及服务”；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“4.2.1 先进医疗设备与器械制造”和“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

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。

2022 年 9 月，国家医疗保障局发布了《对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》，其中指出，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，并将根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间，促进传统医疗器械行业积极加速创新转型。

2021 年 12 月，工业和信息化部等九部门发布了《“十四五”医药工业发展规划》，提出把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略；提出前沿领域创新成果突出、创新驱动动力增强、产业链现代化水平明显提高、药械供应保障体系进一步健全、国际化全面向高端迈进的发展目标。

2021 年 12 月，工业和信息化部等十部门发布了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，聚焦诊断检验装备、监护与生命支持装备、有源植入器械等 7 个重点领域，提出 2025 年医疗装备产业发展的总体目标和 2035 年的远景目标。

2021 年 12 月，国家发展改革委发布了《“十四五”生物经济发展规划》，提出加快推进生物科技创新和产业化应用，打造国家生物技术战略科技力量；加强生物领域产学研深度融合，积极参与全球生物安全治理，实现生物经济发展与生态文明建设互融互促。

公司主营产品为具有自主知识产权的心血管疾病精准诊疗创新介入医疗器械，在国家政策导向的支持下，公司产品未来市场前景广阔。

对于发行人符合国家科技创新战略相关要求，保荐机构查阅了《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017）、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》、《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号）、《重点领域关键技术产业化实施方案》（发改办产业〔2017〕2063 号）、《“十四五”医疗装备产业发展规划》、《“十四五”生物经济发展规划》、《“十四五”医药工业发展规划》等国家产业分类目录和国家产业政策。

经核查，保荐机构认为：发行人符合国家科技创新战略相关要求。

## 2、对先进技术应用形成的产品以及产业化情况的核查情况

公司一直以来都高度重视科技成果与产业的融合。公司建立了微纳器件研发与封装平台、介入导管研发与工艺平台、高性能医疗硬件开发平台、高性能信号与图像算法及应用软件平台等四大核心技术平台，其中包含了 11 个核心技术，覆盖了公司产品自早期设计至工艺开发及产业化的完整生命周期。核心技术在具体产品的应用详见本节“（一）发行人技术先进性的核查情况”。

自成立以来，公司根据心血管疾病诊疗前沿技术发展和临床需求持续布局了冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等领域。截至本上市保荐书出具之日，公司累计向市场推出 11 个产品，在研产品共有 6 个，覆盖 IVUS 系统、FFR 系统、血管通路产品、冲击波球囊治疗系统及电生理解决方案五大产品类别。

其中公司核心产品 IVUS 系统是中国首个自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产

品，拥有高清、高速、智能三大特点，可高效便捷指导精准 PCI 策略制定。该产品入选了国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”。公司核心产品 FFR 系统为 PCI 治疗指导及诊断心肌缺血的金标准，获得国内外多项指南及专家共识的高级别推荐。国家药监局官网评价其为“属于国际领先、国内首创”、“填补了我国在金标准血流储备分数测量技术领域的空白”。

公司具备全球化商业视野，截至本上市保荐书出具之日，核心产品 FFR 系统于 2020 年上市后即于 2021 年占据了 30.6% 的国内市场份额，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球约 1,000 家医院实现了临床应用。公司已投产的厂房面积约 10,000 平方米，包括 3 个 GMP 万级洁净车间，拥有精细化的生产管理体系并符合国际 ISO13485 质量标准。

2022 年、2023 年和 2024 年，公司销售收入主要来自 FFR 系统、IVUS 系统。随着公司 IVUS 系统、单腔微导管和双腔微导管于 2022 年逐步上市并产生收入，收入结构逐渐优化。2022 年、2023 年和 2024 年，应用公司核心技术的产品收入占公司主营业务收入比例均为 100%。

保荐机构访谈了公司销售部门负责人，了解了公司目前的产品体系；获取了公司关于核心技术对应应用产品情况的说明；对发行人主要客户进行函证、现场及远程走访，核查销售收入真实性，了解行业经营情况；核查发行人报告期内主要客户的有关销售合同、发票、收款凭证、验收单、报关单、出库单、出库通知等财务资料；核查发行人编制的财务报表及申报会计师出具的审计报告。

经核查，保荐机构认为：发行人已将核心技术形成产品并且产业化情况良好。

### **3、对核心技术人员的科研能力和研发投入情况的核查情况**

公司研发人员、研发投入情况详见本上市保荐书“一、发行人概况”之“（五）发行人的研发水平”之“1、研发投入及研发人员情况”。

公司核心技术人员的科研能力情况详见本上市保荐书“一、发行人概况”之“（五）发行人的研发水平”之“2、核心技术人员的科研能力情况”。

对于公司研发人员、核心技术人员的科研能力和研发投入情况，保荐机构执行了以下核查程序：

(1) 获取了公司研发人员的明细表，确认公司对于研发人员的认定标准并进行复核；

(2) 获取了核心技术人员的简历、历史发表的文献；

(3) 查阅了核心技术人员所申请的授权专利；

(4) 获取了公司关于核心技术人员研发贡献的说明；

(5) 查阅了公司研发内控制度、研发费用明细账；

(6) 抽查了公司主要研发费用的财务凭证；

(7) 对研发人员和财务人员进行访谈。

经核查，保荐机构认为：发行人研发人员具备专业的研发能力，核心技术人员的科研和产品开发能力良好，重视研发工作，根据自身实际经营发展情况对研发保持较高投入并持续动态调整。

#### 4、对在境内与境外发展水平中所处的位置、在细分行业领域的排名及市场认可度的核查情况

随着经皮冠状动脉介入治疗（PCI）治疗领域趋于精准化，可为精准 PCI 诊疗的临床实践带来变革的血流储备分数（FFR）测量系统和血管内超声（IVUS）诊断系统有助于显著提高患者预后，拥有巨大的增长潜力和机会。

公司核心产品血管内超声（IVUS）诊断系统是中国首个自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，拥有高清、高速、智能三大特点，可高效便捷指导精准 PCI 策略制定。该产品入选了国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”。目前国内 IVUS 市场仍由进口产品所主导，包括波士顿科学、飞利浦。国产厂商的 IVUS 产品在 2022 年逐渐实现获批上市，包括北芯生命、恒宇医疗、开立医疗、全景恒升、远大医药、博动医疗、微创踪影和英美达，其中在成像速度、成像分辨率、回撤距离等核心指标上，北芯生命产品均为行业领先。

目前国内已获批应用于冠状动脉疾病和外周血管疾病的 IVUS 产品竞争格局如下表所示：

| 公司   | 波士顿科学    | 飞利浦（火山）  | 北芯生命          | 恒宇医疗     | 开立医疗 <sup>4</sup> | 全景恒升 <sup>3</sup> | 远大医药 <sup>3</sup>  | 博动医疗     | 微创踪影           | 英美达医疗    |
|------|----------|----------|---------------|----------|-------------------|-------------------|--------------------|----------|----------------|----------|
| 产品名称 | 血管内超声系统和 | 血管内超声诊断仪 | TRUEVISION®血管 | 血管内超声诊断设 | 血管内超声诊断设          | 血管内成像设备和          | Novasight Hybrid™血 | 血管内超声诊断仪 | Decypher™（天问™） | 血管内双模成像系 |

| 公司                        | 波士顿科学                                                                                  | 飞利浦（火山）                                                                             | 北芯生命                                                       | 恒宇医疗                                                                          | 开立医疗 <sup>4</sup>          | 全景恒升 <sup>3</sup>                      | 远大医药 <sup>3</sup> | 博动医疗                                 | 微创踪影                                    | 英美达医疗                   |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|
|                           | OptiCross <sup>T</sup> <sub>M</sub> / OptiCross <sup>T</sup> <sub>M</sub> HD 血管内超声成像导管 | 和 Refinity / Eagle Eye Platinum / Eagle Eye Platinum ST / Visions PV .018 血管内超声诊断导管 | 内超声诊断导管/一次性使用血管内超声诊断导管和 VivoHeart®血管内超声诊断仪/血管内超声诊断仪 ViMobi | 备 Ultisong 和血管内超声导管 Ultimpass/血管内成像设备 HSD100 心眸 GEMI-SIGHT 和血管内超声导管 Ultimpass | 备 V-reader 和一次性使用血管内超声诊断导管 | 血管内成像导管（包含 IVUS、OCT 以及 IVUS-OCT 二合一导管） | 管内超声光学同步成像系统      | AcoPilot® 和一次性使用血管内超声诊断导管 UltraFlyer | 血管内超声诊断设备和 Outsight®（离见®）一次性使用血管内超声诊断导管 | 统和一次性使用血管内成像导管 Innereye |
| 适用血管                      | 冠状动脉，外周血管                                                                              | 冠状动脉，外周血管                                                                           | 冠状动脉，外周血管                                                  | 冠状动脉                                                                          | 冠状动脉                       | 冠状动脉                                   | 冠状动脉              | 冠状动脉                                 | 冠状动脉                                    | 冠状动脉                    |
| 主要商业化地区                   | 美国、欧盟和中国                                                                               | 美国、欧盟和中国                                                                            | 中国                                                         | 中国                                                                            | 中国                         | 中国                                     | 中国                | 中国                                   | 中国                                      | 中国                      |
| 主要监管机构                    | FDA、CE、NMPA                                                                            | FDA、CE、NMPA                                                                         | NMPA、CE                                                    | NMPA                                                                          | NMPA                       | NMPA                                   | NMPA              | NMPA                                 | NMPA                                    | NMPA                    |
| 国内获批时间                    | 2014.10 至 2024.12                                                                      | 2014.5 至 2023.5                                                                     | 2022.7 至 2025.7                                            | 2022.12 至 2023.11                                                             | 2022.12                    | 2022.5                                 | 2023.5            | 2023.12                              | 2024.10                                 | 2024.9 至 2024.10        |
| 国内挂网省份数量 <sup>1</sup>     | 31                                                                                     | 31                                                                                  | 31                                                         | 31                                                                            | 31                         | 31                                     | 20                | 12                                   | /                                       | /                       |
| 2024 年全口径市占率 <sup>2</sup> | 65.8%                                                                                  | 15.6%                                                                               | 10.6%                                                      | 3.2%                                                                          | 2.5%                       | 2.4%                                   | /                 | /                                    | /                                       | /                       |
| 2024 年市占率 <sup>2</sup>    | 72.6%                                                                                  | 10.1%                                                                               | 10.24%                                                     | 3.2%                                                                          | 1.67%                      | 2.0%                                   | /                 | /                                    | /                                       | /                       |
| 频率                        | 40MHz/60MHz                                                                            | 45MHz/20MHz/20MHz                                                                   | 40MHz/60MHz                                                | 50MHz                                                                         | 50MHz                      | 35MHz                                  | 40MHz             | 50MHz                                | 50MHz                                   | /                       |
| 成像速度                      | 30 帧/秒                                                                                 | 30 帧/秒                                                                              | 100 帧/秒                                                    | 30/80 帧/秒                                                                     | /                          | N/A                                    | 30/100 帧/秒        | N/A                                  | /                                       | /                       |
| 最大回撤速度                    | 1 毫米/秒                                                                                 | 1 毫米/秒                                                                              | 10 毫米/秒                                                    | 10 毫米/秒                                                                       | /                          | N/A                                    | 25 毫米/秒           | N/A                                  | 40 毫米/秒                                 | /                       |
| 回撤长度                      | 100 毫米                                                                                 | 150 毫米                                                                              | 150 毫米                                                     | 150 毫米                                                                        | /                          | N/A                                    | 100 毫米            | 120 毫米                               | 100 毫米                                  | /                       |

注 1：国内挂网省份数量为截至本上市保荐书出具之日数据，如有多型号产品参与挂网，则统计挂网省份数量最多的型号

注 2：2024 年全口径市占率包含 CAD 及 PAD 领域主机和耗材销售额口径，2024 年冠脉疾病市占率指 CAD 领域耗材销售额口径

注 3：产品性能（频率、成像速度、最大回撤速度和回撤长度）为 CAD 耗材性能

注 4：全景恒升和远大医药血管内成像设备及导管技术路径为 IVUS+OCT 双模式系统，其导管形态、技术路径与上表其他 IVUS 产品存在差异，其性能参数不可比

注 5：通过公开渠道检索，未获得开立医疗产品的部分性能指标

资料来源：公司官网、弗若斯特沙利文

公司核心产品 FFR 系统为 PCI 治疗指导及诊断心肌缺血的金标准，获得国内外多项指南及专家共识的高级别推荐。国家药监局官网评价其“属于国际领先、国内首创”、“填补了我国在金标准血流储备分数测量技术领域的空白”。相较于国内进口产品，公司 FFR 测量系统的设计创新具有显著临床竞争优势，具体如下表所示：

| 公司                     | 国产产品                                                                                                                                                                                                                         |                      | 进口产品                                                                                                                          |             |                           |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------|
|                        | 北芯生命                                                                                                                                                                                                                         | 乐普医疗                 | 雅培                                                                                                                            | 飞利浦         | 波士顿科学                     |
| 产品名                    | 血流储备分数测量设备及TRUEPHYSIO®                                                                                                                                                                                                       | 血流储备分数测量仪及一次性使用压力微导管 | Pressurewire Certus®/X Guidewire®/Aeris®                                                                                      | Verrata®    | Comet® Pressure Guidewire |
| 是否适用工作导丝               | 适用                                                                                                                                                                                                                           | 适用                   | 不适用                                                                                                                           | 不适用         | 不适用                       |
| 主要上市地区                 | 欧洲、中国                                                                                                                                                                                                                        | 中国                   | 美国、欧洲、中国                                                                                                                      | 美国、欧洲、日本、中国 | 美国、欧洲、日本、中国               |
| 国内获批时间                 | 2020.9                                                                                                                                                                                                                       | 2022.11 至 2023.1     | 2013.5 至 2019.5                                                                                                               | 2019.9      | 2021.5                    |
| 国内挂网省份数量 <sup>1</sup>  | 31                                                                                                                                                                                                                           | 23                   | 29                                                                                                                            | 27          | 27                        |
| 2024 年市占率 <sup>2</sup> | 29.5%                                                                                                                                                                                                                        | 4.3%                 | 46.9%                                                                                                                         | 9.9%        | 9.3%                      |
| 2024 年国内市占率排名          | 2                                                                                                                                                                                                                            | 5                    | 1                                                                                                                             | 3           | 4                         |
| 技术路径                   | 压力微导管                                                                                                                                                                                                                        |                      | 压力导丝                                                                                                                          |             |                           |
| 测量过程                   | <p>技术路径特点：FFR 压力微导管的快速交换式设计能够兼容各种 0.014 英寸工作导丝，可以在工作导丝保持静止的情况下，通过操作压力微导管沿着工作导丝前后推送完成一系列血管病变的测量，降低手术中压力导丝技术路径下器械需要反复抽动造成对血管损伤及操作复杂的风险。</p> <p>测量过程：测量开始首先将压力微导管在冠脉口进行均衡，将压力微导管推送至病变远端进行 FFR 测量，再回撤至冠脉口核实漂移，进而完成测量并撤出压力微导管</p> |                      | <p>测量开始首先推送压力导丝到冠脉口进行均衡，继续推送其至病变远端进行 FFR 测量，再回撤至冠脉口核实漂移，完成测量后撤出压力导丝。针对较难通过的病变，压力导丝 FFR 需要先用工作导丝进入，再交换压力导丝 FFR 进入完成 FFR 测量</p> |             |                           |
| 临床显著漂移                 | <p>快速交换式设计，操作简单，无需断开耗材末端与主机的连接，减少手术过程中的信号干扰，操作干扰可控，从而减小临床显著漂移发生概率。北芯压力微导管临床数据显示，相比压力导丝 FFR，临床显著漂移发生率降低 43%。乐普医疗压力微导管尚未有相关数据</p>                                                                                              |                      | <p>操作相对复杂，当需要向远端推送或将支架球囊等器械等推送到目标病变时，可能需要断开耗材末端与主机的连接，并且拧开导丝末端手持部分，这会造成手术过程中的复杂操作及增大信号干扰几率，增加临床显著漂移发生概率，从而增加二次测量率，延长手术时间</p>  |             |                           |
| 复杂病变应用                 | <p>针对迂曲、串联、弥漫、分叉、多支血管、左主干、支架术后等复杂冠脉病变情况，通过压力微导管在工作导丝上的滑</p>                                                                                                                                                                  |                      | <p>测量复杂病变、多个位点测量、多个病变测量时，在回撤、核实漂移、二次测量时需要反复抽动压力导丝完成操作，使得头端容易变形，反复推送难度增加，除了延</p>                                               |             |                           |

| 公司       | 国产产品                                                 |      | 进口产品                             |     |       |
|----------|------------------------------------------------------|------|----------------------------------|-----|-------|
|          | 北芯生命                                                 | 乐普医疗 | 雅培                               | 飞利浦 | 波士顿科学 |
|          | 动即可完成回撤、核实漂移、多个病变、多个位置的反复测量等操作，简化手术操作、降低手术风险、缩短手术时间  |      | 长了手术时间，还增加术者和患者不适应的风险            |     |       |
| PCI 术后测量 | PCI 术后需要测量 FFR 评估治疗效果时，压力微导管 FFR 只需要再沿着同一根工作导丝进入测量即可 |      | PCI 术后测量时，需撤出工作导丝，然后重新推送压力导丝进行测量 |     |       |
| 细小血管评估   | 压力微导管比压力导丝直径更粗，对于细小的血管影响了靶血管自身血流，无法进行准确评估            |      | 压力导丝直径相对较细，较容易对细小血管进行评估          |     |       |

注 1：国内挂网省份数量为截至本上市保荐书出具之日数据，如有多型号产品参与挂网，则统计挂网省份数量最多的型号

注 2：市占率统计口径为基于各厂商 2024 年销售额

资料来源：国家药品监督管理局官网、公司年报、公司官网、《冠状动脉血流动力学的研究进展》、弗若斯特沙利文

中国冠脉直接测量 FFR 市场从 2020 年约 0.90 亿元增长到 2024 年约 2.30 亿元，其中雅培和飞利浦的产品市占率从 2019 年 100%下降到 2024 年约 56.8%，北芯生命于 2024 年市占率达约 29.5%。截至本上市保荐书出具之日，公司核心产品 FFR 系统逾 70%的国内使用量来自于三级2及以上的医院。

保荐机构查阅同行业公司定期报告、可比公司招股书、行业报告等，获取并对比了公司与竞品的主要指标和性能参数；核查了第三方行业研究机构发布行业研究资料，对公司产品与同类产品进行对比分析；走访了公司主要客户与供应商，了解了上下游对公司产品的评价。

经核查，保荐机构认为：发行人在国内直接测量 FFR 市场及血管内超声 IVUS 市场排名领先，竞争身位靠前，位于中国精准 PCI 市场第一梯队，市场认可度较好。

### 5、对保持技术不断创新的机制安排和技术储备的核查情况

公司长期坚持自主研发和技术创新，通过核心产品的成功研发和商业化，公司建立了高性能和高壁垒的复杂有源介入器械创新产品实现体系，涵盖了技术开发、产品研发、临床研究和注册、生产和质量管理等全流程步骤，未来可持续实现创新产品的高效研发

<sup>2</sup>按照《医院分级管理标准》，通过评估医院的技术力量、管理水平、设备条件、科研能力等对医院进行分级，三级代表最高等级。三级医院可提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教育、科研任务

转化并使其具备竞争力。为了保持业内领先的研发创新实力，在不断提升的客户需求驱动下提升公司的行业技术地位，发行人建立了一系列技术创新机制并具备良好的技术储备。详细请参见本上市保荐书“一、发行人概况”之“（五）发行人的研发水平”之“5、公司的创新机制及安排”。

### **（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**

公司主要从事心血管疾病精准诊疗领域创新介入医疗器械的研发、生产和销售。根据我国《国民经济行业分类》国家标准(GB/T4754-2017)，公司属于专用设备制造业(C35)中医疗仪器设备及器械制造业(358)的医疗诊断、监护及治疗设备制造行业；根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》，公司所处行业属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 医学影像设备及服务”和“4.2.4 植介入生物医用材料及服务”；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“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”和“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

根据《申报及推荐暂行规定》，公司属于第四条第六款“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”重点推荐领域的企业。

#### **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）访谈发行人管理层，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）查阅行业分类目录、主要行业政策；
- （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比对。

经核查，保荐机构认为：发行人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，公司主营业务与所属行业领域归类匹配。公司申报科创板发

行上市符合推荐暂行规定第四条的规定，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、对发行人最近三年累计研发投入的核查情况**

2022 年度、2023 年度及 2024 年度，发行人研发投入及其占营业收入比例如下表所示：

| 项目           | 2024 年度   | 2023 年度   | 2022 年度   |
|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 研发投入（万元）     | 11,285.98 | 13,251.70 | 14,325.14 |
| 营业收入（万元）     | 31,660.43 | 18,397.72 | 9,245.19  |
| 研发投入占营业收入的比例 | 35.65%    | 72.03%    | 154.95%   |

注：研发投入包括费用化的研发费用和资本化的研发支出

最近三年，发行人累计研发投入金额为 3.89 亿元，占最近三年累计营业收入比例为 65.53%，且金额大于 8,000 万元。

保荐机构对发行人的研发内控制度及其执行情况、研发投入的确认依据、核算方法、审批程序、研发项目预算、研发支出等进行了核查，核查手段包括查阅研发内控制度、研发费用明细账，抽查公司主要研发费用的财务凭证，对研发人员和财务人员进行访谈等。

经核查，保荐机构认为：发行人已建立与研发项目相对应的管理机制和研发支出审批程序；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。

**2、对发行人研发人员占比的核查情况**

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人共有研发人员 109 人，员工总数为 552 人，研发人员占员工总数的比例为 19.75%，研发人员占比大于 10%。

对于公司的研发人员占比，保荐机构执行了以下核查程序：

- （1）查阅了发行人的员工花名册，了解发行人员工分类情况；
- （2）访谈了公司研发部门负责人，了解发行人研发部门设置与职责情况；

- (3) 获取了发行人关于研发体系设置、部门职责的说明文件；
- (4) 获取了部分公司研发员工的劳动合同；
- (5) 抽查了部分公司研发员工的简历，了解是否与其岗位相匹配。

经核查，保荐机构认为：发行人研发人员占比情况真实、准确。

### 3、对发行人发明专利数量的核查情况

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人拥有境内外授权发明专利共 86 项，形成主营业务收入并能够产业化的发明专利超过 7 项。发行人的发明专利具体情况详见招股说明书“第十二节 附件”之“附件一：发行人主要无形资产情况”之“（二）专利”。

对于公司的发明专利具体情况，保荐机构执行了以下核查程序：

- (1) 查阅了发行人于国家知识产权局打印的以发行人为权利人的专利清单、软件著作权清单；
- (2) 查阅发行人目前持有的专利证书、专利登记簿副本，并检索国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询系统（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）；
- (3) 查阅发行人聘请的律师/知识产权代理机构出具的意见；
- (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诉讼、纠纷。

经核查，保荐机构认为：发行人形成主营业务收入的发明专利数量真实、准确。

### 4、对营业收入增长的核查情况

2022 年度、2023 年度和 2024 年度，公司营业收入为 9,245.19 万元、18,397.72 万元和 31,660.43 万元。报告期内，公司产品尚处于商业化初期，2020 年 3 月及 9 月公司首款产品 FFR 系统分别在欧洲及国内完成注册获批上市并实现商业化，IVUS 系统于 2022 年 7 月获批上市并实现商业化。由于公司上市产品管线较少且上市时间较短、市场推广及准入需要一定的周期，公司主要以 FFR 系统、IVUS 系统销售收入为主，尚未达到较大规模。

发行人拟采用《科创板上市规则》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25%，或者最近一年营业收入金额达到3亿元”的指标要求。

对于报告期内发行人的营业收入情况，保荐机构执行了以下核查程序：

（1）对发行人主要客户进行函证、现场及远程走访，核查销售收入真实性，了解行业经营情况；

（2）核查第三方行业研究机构发布的行业研究资料；

（3）核查发行人报告期内主要客户的有关销售合同、发票、收款凭证、验收单、报关单、出库单、出库通知等财务资料；

（4）核查发行人编制的财务报表及申报会计师出具的审计报告；

（5）访谈发行人财务负责人、生产负责人、采购负责人及营销负责人，了解发行人报告期内生产经营情况。

经核查，保荐机构认为：发行人采用《科创板上市规则》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。

## **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《首发办法》规定的发行条件，符合《科创板上市规则》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40,000万元**

经核查，发行人本次发行前股本总额为36,000万元，本次拟发行股份不低于4,000万股（不考虑超额配售选择权），发行后股本总额不低于人民币40,000万元，符合上述规定。

**（三）公开发行的股份达到公司股份总数的25%以上；公司股本总额超过人民币4亿元的，公开发行股份的比例为10%以上**

经核查，本次发行后，公司股本总额不低于人民币40,000万元，本次拟发行不低

于 4,000 万股（不考虑超额配售选择权），不低于发行后总股本的 10%，符合上述规定。

**（四）市值及财务指标符合上市规则规定的标准**

**1、发行人本次上市选择的标准**

发行人结合自身状况，选择适用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项所规定的“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”。

**2、发行人预计市值符合上市标准**

公司最新一轮外部融资时间为 2022 年 9 月（D+轮），投资方包括 Coranking、苏州夏尔巴、太平医疗、红杉智盛、汇铸周济、勤智康北、勤智和成、国创致远，对应投后估值为 53.19 亿元人民币。

采用可比公司市值/研发投入作为估值指标，在估值基准日 2025 年 6 月 30 日，公司境内外可比公司估值及市值/研发投入指标情况如下：

单位：亿元

| 代码        | 公司简称 | 市值     | 2024 年度研发投入<br>(a) | 市值/研发投入<br>(倍) |
|-----------|------|--------|--------------------|----------------|
| 688617.SH | 惠泰医疗 | 418.81 | 2.91               | 144.15         |
| 688016.SH | 心脉医疗 | 108.99 | 1.70               | 64.30          |
| 688108.SH | 赛诺医疗 | 46.68  | 2.02               | 23.13          |
| 688351.SH | 微电生理 | 92.71  | 1.01               | 91.45          |
| 0853.HK   | 微创医疗 | 147.80 | 15.86              | 9.32           |
| 均值        |      |        |                    | 66.47          |

注：可比公司市值基准日为 2025 年 6 月 30 日；微创医疗市值为港股市值换算至人民币市值，人民币兑港币汇率为 1:1.06781；研发投入包括费用化的研发费用和资本化的研发支出

资料来源：公司公告、Wind

公司 2024 年研发投入为 11,285.98 万元。采用可比公司市值/研发投入平均值作为估值指标，公司预计估值为 75.02 亿元，预计公司市值不低于 40 亿元人民币。

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、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

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、上海证券交易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、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人：陈亮

保荐代表人：李邦新、梁锦

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

邮编：100004

电话：（010）6505 1166

传真：（010）6505 1166

## **十一、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。

## **十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论**

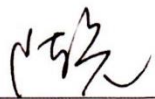
保荐机构中国国际金融股份有限公司认为，发行人深圳北芯生命科技股份有限公司申请其股票上市符合《证券法》《首发办法》《科创板上市规则》等法律、法规的规定，发行人股票具备在上交所科创板上市的条件，同意推荐发行人在上交所科创板上市。

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深圳北芯生命科技股份有限公司的股票在贵所上市交易，请予批准！

（以下无正文）

(本页无正文,为《中国国际金融股份有限公司关于深圳北芯生命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》签章页)

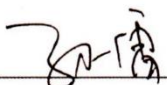
法定代表人:



陈 亮

2025 年 7 月 11 日

保荐业务负责人:



孙 雷

2025 年 7 月 11 日

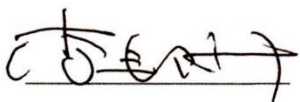
内核负责人:



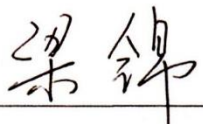
章志皓

2025 年 7 月 11 日

保荐代表人:



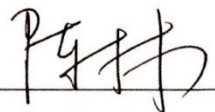
李邦新



梁 锦

2025 年 7 月 11 日

项目协办人:



陈 林

2025 年 7 月 11 日

保荐人公章

中国国际金融股份有限公司



2025 年 7 月 11 日