

华泰联合证券有限责任公司

关于深圳核心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之

上市保荐书

保荐人（主承销商）



华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

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

目 录

目 录.....	1
一、发行人基本情况	1
（一）发行人概况.....	1
（二）发行人的主营业务、核心技术和研发水平.....	2
（三）发行人主要经营和财务数据及指标.....	11
（四）发行人存在的主要风险.....	12
二、申请上市股票的发行情况	20
三、保荐人工作人员及其保荐业务执业情况、联系方式	22
（一）保荐代表人.....	22
（二）项目协办人.....	22
（三）其他项目组成员.....	22
（四）联系方式.....	22
四、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间是否存在关联关系情况说明	23
五、保荐人承诺事项	23
六、保荐人关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》 和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序的说明	24
（一）董事会审议过程.....	24
（二）股东大会审议过程.....	24
（三）保荐人意见.....	24
七、保荐人针对发行人是否符合板块定位及国家产业政策的依据及核查情况	25
（一）符合科创板定位的具体情况.....	25
（二）符合国家产业政策的具体情况.....	28
（三）保荐人的核查情况.....	28
八、保荐人关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的 上市条件的说明	29
（一）符合《证券法》、中国证监会规定的发行条件.....	29
（二）发行后股本总额不低于 3,000 万元.....	31
（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 4	

亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上	32
（四）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准.....	32
九、保荐人关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排	33
十、其他说明事项	34
十一、保荐人对发行人本次股票上市的保荐结论	34

华泰联合证券有限责任公司关于 深圳核心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之上市保荐书

上海证券交易所：

作为深圳核心医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“核心医疗”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐人”）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”）及贵所的有关规定，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。

现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

- 1、公司名称：深圳核心医疗科技股份有限公司
- 2、注册地址：深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道 1001 号南山智园 D3 栋 1601
- 3、有限公司成立日期：2016 年 8 月 3 日
- 4、股份公司设立日期：2023 年 3 月 14 日
- 5、注册资本：36,000 万元人民币
- 6、法定代表人：余顺周
- 7、联系方式：0755-86724061
- 8、业务范围：一般经营项目是：机械设备、电子产品、仪器仪表、计算机软件产品的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让及销售，国内贸易，经营进出口业务，电子产品的研发和销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租

赁；第二类医疗器械零售。（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：医疗器械的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让及销售；电子产品的生产。第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁。（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）发行人的主营业务、核心技术和研发水平

1、发行人的主营业务

核心医疗是一家致力于提供更全面、更创新、更优质的人工心脏产品的创新医疗器械企业。公司自成立以来，聚焦急、慢性心衰重大临床需求，依托原始创新与关键核心技术攻关，持续推动人工心脏领域产品迭代升级。公司开创式地将“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”和“轴向磁通多驱电机技术”的核心设计理念应用至人工心脏领域，构建了涵盖植入式与介入式的完整产品矩阵，全面覆盖“长期→短期、左心→双心、幼儿→成人”的临床需求，为全球人工心脏领域带来“中国智造”的新格局。

截至本上市保荐书签署日，公司已布局 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品，其中 1 款植入式产品已实现商业化、2 款介入式产品处于注册审批阶段、多款人工心脏产品处于临床阶段。前述产品中合计拥有 3 款核心产品纳入我国创新医疗器械特别审查程序，包括植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、植入式双心辅助系统 DuoCor® 2 及介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列，纳入产品数量位居我国人工心脏领域首位。Corheart® 6 是公司首款实现商业化的第三代全磁悬浮式人工心脏，于 2023 年 4 月被中国医学科学院授予“中国 21 世纪重要医学成就”奖项，其系目前全球范围内体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏，以终端植入量计量，2024 年全国市占率超 45%，位居行业第一；磁悬浮一体化植入式双心辅助系统 DuoCor® 2 现已进入临床阶段，有望解决全球“全心衰竭”长期治疗难题；介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列预计将于 2026 年第一季度获批上市，有望成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。

心脏，作为人体最重要器官之一，是维持生命的“发动机”；“人工心脏”

用于辅助心脏，在其泵血功能不足时，持续提供有效血液循环动力，维持生命体征稳定，促进心脏功能恢复。心衰是一种慢性、自发进展性疾病，具有高发病率、高死亡率特性。根据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》，我国 35 岁及以上人群心衰患病率为 1.38%。根据弗若斯特沙利文，2024 年全球心衰患者近 6,300 万人，中国心衰患者人数超 1,500 万人。心衰患者在疾病进程中，心功能逐渐由代偿向失代偿转变，进展期心衰常有多次急性失代偿性心衰发作。基于心衰疾病的发展周期，发行人构建了以“心衰患者”为中心的综合解决方案，通过植入式及介入式人工心脏产品，为心衰患者提供长期→短期支持的安全有效的治疗手段。

（1）长期植入式人工心脏解决方案：针对终末期心衰患者提供从幼儿到成人，从左心到双心的全面覆盖

2024 年全球终末期心衰患者为 605.9 万人，我国终末期心衰患者超 150 万人，终末期心衰从确诊到死亡的中位时间为 12.2 个月，4 年生存率仅约 10%。植入式人工心脏主要用于终末期心衰患者的心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期心脏循环辅助治疗。发行人将原创的“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”的核心设计理念应用至人工心脏领域，并相继开发出磁悬浮植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 等多款代表性植入式人工心脏产品。其中：

（1）磁悬浮植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 已于 2023 年 6 月获国家药品监督管理局批准上市，系目前全球范围内体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏，相较于国际竞品直径减小约 30%、重量减轻超 50%。Corheart® 6 凭借其创新性设计，首个完整商业化年度即成为我国植入量最多的人工心脏产品（2024 年全国植入量市占率超 45%）。同时 Corheart® 6 因其小型化、轻量化在儿童心衰领域展现出独特的临床价值，系我国首款用于儿童心衰临床的植入式人工心脏产品。（2）磁悬浮一体化植入式双心辅助系统 DuoCor® 2，旨在提高全心衰竭患者的生存率。该产品于 2024 年 11 月进入我国创新医疗器械特别审查程序，以集成化的系统技术实现优异的左右心室协同性能，现已进入临床阶段，有望解决全球“全心衰竭”长期治疗难题。（3）幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid，系公司针对体重 30kg 以下的患者开发的植入式人工心脏产品，其重量仅 45g，相较于 Corheart® 6 进一步缩小 50%，预计将有力填补幼儿终末期心衰的治疗空白。

公司立足中国，面向全球，积极布局海外市场。在欧盟市场，公司核心产品 Corheart® 6 现已提交 CE 注册申请，并开展了一项覆盖欧洲心血管领域多家一流医院的多中心临床试验。在其他海外地区，Corheart® 6 陆续于 2024 年 11 月、2025 年 3 月在哥伦比亚、乌克兰获得海外上市许可，实现中国人工心脏企业在境外获批上市的“出海”记录。

（2）中短期介入式人工心脏解决方案：急性心衰发作的全流量覆盖及高危术中的支持与保护

中短期介入式人工心脏产品主要应用于：（1）多种病因引起的急性心力衰竭病症的救治，即初期及进展期阶段的心衰患者总数占比约 90%，该部分患者随着心功能持续恶化，常伴随多次急性失代偿性心衰发作，危及生命，需立即进行医疗干预。（2）高危手术中应对心输出量减少、冠状动脉灌注不足、血流动力学崩溃等危及生命风险的保护及循环支持等重大临床需求场景，以高危 PCI 为例，2024 年我国 PCI 手术量达 190.6 万台，其中高危比例约 10-15%，临床需求广阔且紧迫。

截至本上市保荐书签署日，我国尚未有介入式人工心脏产品获批。发行人围绕“轴向磁通多驱电机技术”开发了一系列介入式人工心脏产品，包括 CorVad® 3.5、CorVad® 4.0、CorVad® 6.0、CorVad® 8.0 和 CorVad® RS/RI 等，旨在满足急性心衰患者的中短期心室辅助流量需求（左心可实现 3.5-8.0L/min 流量支持和右心可实现 5.0L/min 流量支持）。该类产品实现在血管内置入毫米级轴向超微型电机，通过微创入路，实现相同直径下泵血流量更高、预期支持时间更长且血液相容性更佳的临床结果。公司自主研发的介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列已处于注册审批阶段，预计将于 2026 年第一季度获批上市，有望成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。

公司已突破并掌握了人工心脏产品领域研发、测试、制造及质量控制等关键技术，并构建了高效的人工心脏产品研发全流程体系，赋能产品迭代。公司已组建了一支技术领先、创新力强、经验丰富、多学科背景交叉的近 120 人研发团队，确保公司具备持续创新的能力。公司亦高度重视对创新技术的一贯投入，报告期各期，公司的研发投入分别为 13,164.08 万元、11,868.63 万元、15,070.76 万元和 8,751.29 万元。公司注重对自主知识产权的保护，并针对性地在境内外进行了专

利布局，截至 2025 年 6 月末，公司合计已取得境内授权专利 220 项，其中境内授权发明专利 85 项，境内授权发明专利数量位居国内人工心脏领域前列。

凭借优异产品性能和广泛的临床认可，截至本上市保荐书签署日，Corheart® 6 已完成超 1,000 例临床应用，并积累了丰富临床资源，如中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、江苏省人民医院、南京市第一医院、德国柏林心脏中心、汉堡—埃彭多夫大学医院等多家国内外知名医院。公司已累计承担多项国家、省部级及市级科研项目，包括“十四五”国家重点研发计划项目——儿童终末期心衰临床关键技术突破及诊疗规范建立（作为唯一产业单位）和 2025 年度国家科技重大专项——复杂冠心病早期风险预测及诊疗新策略研究。此外，公司陆续获评国家级高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业、北京市科学技术进步奖一等奖、广东医学科技奖一等奖、深圳市潜在科技独角兽企业、深圳市高层次人才创新创业计划等荣誉。

2、发行人的核心技术情况

公司自成立以来专注于满足急、慢性心衰重大临床需求场景，通过持续创新迭代推动核心技术突破与产品升级。经过多年潜心研究与技术沉淀，已突破并掌握了人工心脏领域研发、测试、制造及质量控制等关键技术，并建立起围绕核心技术产品全开发周期的五大技术平台，成功突破国际厂商在该领域长期的技术壁垒，自主研发的核心技术产品在长期及中短期方向均代表了国际领先的技术路径，核心技术平台具体情况如下：

（1）人工心脏的系统设计开发与测试平台

公司搭建了人工心脏设计开发与测试平台，通过自主研发的多种开发模型及方法，对人工心脏产品的电机性能、水力性能、生物相容性能、系统性能等全方位性能进行优化提升，从而加快产品的研发效率，提升产品的性能。

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
1	人工心脏轴向全磁悬浮电机设计技术	通过自主研发的多目标参数磁悬浮电机协同仿真程序方法、轴向磁悬浮先进控制方法、磁悬浮性能测试方法、磁悬浮电机系统组件全流程检验方法，全面提升了人工心脏轴向磁悬浮电机系统的性能，推动研制开发出更高效率、更高稳定性和可靠性的轴向磁悬浮电机系统	自主研发	植入式人工心脏

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
2	超微型血管内电机设计技术	利用自主研发的超微型电机多目标参数仿真优化方法、超微型高转速轴向电机高稳定性控制方法和超微型电机系统各组件精密检测与性能测试方法，研制开发更小尺寸、更高效率、更低温升、更大流量、更高可靠性的血管内毫米级轴向超微型电机	自主研发	介入式人工心脏
3	人工心脏流体设计仿真与测试技术	通过模拟人工心脏真实使用场景，构建了水力测试平台，精准测量不同设计的人工心脏的流量等水力性能，结合自主研发的多目标参数集成的流体仿真程序方法，可实现高水力效率叶轮设计和流道设计，同时可识别造成溶血、血栓的高风险区域，通过优化实现更优的血液相容性	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
4	人工心脏可靠性测试技术	开发了人工心脏全生理运行条件下的可靠性模拟测试平台，模拟人体不同生理条件、不同应用环境以及温度、湿度、振动、撞击等极端外部条件，测试人工心脏在全运行周期下的可靠性指标，分析优化人工心脏产品可靠性 基于该技术，公司自主研发的已上市磁悬浮植入式人工心脏全部临床结果均无器械可靠性故障	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
5	人工心脏血液及生物相容性测试技术	开发了人工心脏血液及生物相容性测试平台，测试人工心脏产品溶血指数、血栓形成风险等多血液学指标，以及微粒、材料生化性能、微生物残留、热原等材料生物安全性指标，实现在开发过程中验证、优化、保障人工心脏产品血液及生物相容性 基于该技术，公司自主研发的已上市磁悬浮植入式人工心脏全部临床结果均无感染、毒性反应等生物相容性问题	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
6	人工心脏电源管理设计技术	开发了针对人工心脏的独特整体电源管理设计开发平台和技术，其中包括电源智能化管理技术、安全监测和预警技术、电源冗余设计和管理技术、电源效能管理技术、热管理技术、快速充电技术、无线充电技术等电源综合管理技术 电源管理技术的智能化应用，保证人工心脏电源的高可靠性和高使用效能，保障患者安全和产品长时间续航，进而实现外设轻量化和提高患者生活质量	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
7	人工心脏手术可用性技术	建立了人工心脏手术工具定制化开发平台，以顶环钳、开孔刀、拉线刀、可撕裂鞘等人工心脏手术必需配件为基础，形成一批定制化的手术系列产品，适应不同使用场景需求 基于此平台，开发了线缆密封装置、封堵器、撤泵取线装置等更多满足细分使用需求的产品，推动人工心脏产品手术走向精细化管理，帮助临床医生简化手术过程、提高手术效率和手术安全性	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏

（2）人工心脏的高性能电机与磁悬浮控制技术平台

公司从临床实际需求出发，自主研发了领先的高性能电机与磁悬浮控制技术平台，实现了公司人工心脏产品具备高稳定性、高效率、低功耗的电机性能。

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
1	轴向全磁悬浮电机	电机与叶轮中心点处于同一垂直线，电机与叶轮轴向布局，通过电机集成一体化设计仅采用一组线圈同步	自主研发	植入式人工心脏

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
	集成一体化技术	完成对叶轮的旋转驱动与悬浮控制，有效实现叶轮在电磁力驱动下无接触式全悬浮旋转		
2	分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术	利用多个传感器时刻检测叶轮的运行姿态，采用分时分区电磁力多点控制叶轮，实现对叶轮姿态的精准悬浮控制。具体方法为：于每一时刻，磁悬浮电机定子区域区分为两个子电机，各子电机均可提供独立轴向电磁力，实现叶轮时刻受到两个轴向电磁力以调节其轴向平衡；于不同时刻，动态调整各子电机位置，实现叶轮旋转期间多位置轴向平衡	自主研发	植入式人工心脏
3	超微型血管内电机驱动控制技术	采用磁通密度更高的轴向磁通电机路线及创新性电机驱动设计，基于电机与叶轮刚性轴连接方法及创新设计的双飞轮结构，研制可介入血管内的毫米级超微型电机，实现电机效率与负载转矩同步提高	自主研发	介入式人工心脏

（3）人工心脏的系统安全性开发技术平台

公司从三类有源植介入人工心脏高临床风险性角度出发，开发了人工心脏系统安全性开发技术平台，通过系统安全性设计、实时流量测算技术、高安全性连接技术和高压液体密封技术，实现了植介入人工心脏系统全方面的安全性保护。

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
1	人工心脏系统安全性设计技术	通过多种冗余设计，包括传感器冗余、通讯冗余、供电冗余等，保证了人工心脏的长期安全可靠运行；基于实时故障诊断方法，实现人工心脏及时故障预警与解决，保证可在极端情况下稳定运行；实时可靠数据通信，提高系统检测和诊断能力	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
2	人工心脏实时流量测算技术	基于电流与流量特性曲线的函数特征，以及影响电流与流量关系的多影响因素，对函数特征及影响因素进行多参数集成流量测算和流量补偿，提高产品流量测算精度，有助于医生实时准确评估患者状态，保证患者生命安全	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
3	人工心脏高安全性连接技术	开发了安全性高的人工心脏与人体心脏体内连接技术，确保连接可靠、无出血风险、手术操作便捷、临床可用性优；开发了操作便捷的供电系统体外连接技术，防止供电接头意外脱落引起的停泵风险，确保电源供电稳定，同时提高患者术后使用便利性	自主研发	植入式人工心脏
4	人工心脏高压液体密封技术	开发了适用于介入式人工心脏的高压液体密封技术，通过对冲洗液腔内流体压力的实时检测，防止血液进入血管内电机造成血栓，保证流体输送过程及长期运行的安全稳定	自主研发	介入式人工心脏

（4）人工心脏的精密制造技术平台

公司开发了多方面全流程的人工心脏精密制造技术平台，开发了精密加工工艺、精密装配工艺和精密测量技术，具体表现如下：

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
1	精密加工工艺	开发了对称性同步研磨等高精密研磨工艺，磁流体、电离子抛光等适用于人工心脏的精密抛光工艺，高精度的激光加工工艺以及高可靠的密封工艺等生产工艺，实现产品长期可靠性和高度一致性	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
2	精密装配工艺	开发了适用于植入式人工心脏的高精度气浮平台和磁力调控技术以及基于介入式人工心脏微米级结构设计的高精度装配工艺，采用精准尺寸控制，自研了多维度精准力学工装和自调节工装，实现了适用于人工心脏的磁悬浮电机和微型电机的高精度高一致性装配要求	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
3	精密测量技术	基于高速动态成像与精密测量系统，通过 360 度动态旋转叶轮或叶轮相连转轴来测量偏摆量，可实现对叶轮同心度的微米级测量；基于 3D 轮廓仪和三坐标测量仪体系，对产品进行扫描成像，实现对产品平行度、平面度的微米级测量，进而实现装配期间及时调整偏差，以保证人工心脏产品实现微米级同心度、平行度和平面度等尺寸精度要求	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏

(5) 技术储备平台

公司基于对人工心脏行业的前瞻性认识及底层技术积累，积累了无线充电、传感器、长期生物材料可靠性、智能化管理平台等技术，为未来新产品研发提供坚实的基础。

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
1	人工心脏无线充电技术	根据满足人工心脏应用所需的传输距离、传输角度、径向偏移等无线充电技术要求，通过优化电磁耦合结构与增强磁场穿透性能，满足患者日常生活中体位变动致使充电距离和角度变动下的充电稳定性要求，同时减少干扰信号对无线充电的影响，保证系统的可靠性和安全性。该技术储备可用于植入式人工心脏产品后续的真正全植入设计研发，规避现有人工心脏经皮线缆对患者的潜在感染风险	自主研发	植入式人工心脏
2	植入式人工心脏传感器技术	植入式人工心脏传感器设计聚焦耐久性与血液相容性两大关键维度。在耐久性层面，传感器具备长使用寿命优势，传感器主体结构经特殊工艺和材料处理，不易发生变形或功能失效，同时可通过抗腐蚀材料选型与防护设计抵御长期植入下血液腐蚀性对检测性能造成的影响，确保长期稳定发挥检测作用。在血液相容性层面，传感器的外形结构与植入路径经过精准优化，不会阻碍或干扰血液正常流动；同时其表面采用生物相容性涂层等技术，大幅提升血液相容性，减少对血液细胞的刺激，降低血栓形成等风险，实现与人体血液循环系统的安全兼容	自主研发	植入式人工心脏
3	长期生物材料可靠性技术	材料是决定人工心脏的长期使用安全和稳定可靠的关键影响因素之一。通过将可降解生物材料、高分子材料、异丁烯基聚合物、磷酸胆碱涂层材料等新材料和新工艺	自主研发	植入式人工心脏、介入式人

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
		技术应用于人工心脏产品，以提高人工心脏产品的抗血栓、抗溶血、抗感染等关键性能，助力植入式及介入式人工心脏实现更好的临床应用，提高产品血液相容性、生物相容性和长期可靠性		工心脏
4	智能化管理平台	基于公司已有的物理血流动力学模型及产品数据，结合人工智能算法，可以实现患者术前智能化筛选、术中智能化决策及术后智能化管理，同时实现无创血流动力学监测，降低不良事件并发症，提升长期生存率。该技术储备可用于公司全系列人工心脏产品的智能化管理平台应用	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏

3、发行人的研发水平情况

(1) 研发投入情况

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。公司报告期内研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入	8,751.29	15,070.76	11,868.63	13,164.08
其中：费用化投入	8,751.29	15,070.76	11,868.63	13,164.08
资本化投入	-	-	-	-
营业收入	7,047.76	9,368.84	1,655.03	-
研发投入占营业收入的比例	124.17%	160.86%	717.13%	不适用

(2) 研发人员情况

公司自成立以来，始终坚持“自主研发、创新驱动、质量为先”的战略，致力于心室循环辅助领域前沿技术的突破和创新，形成了研发中心、临床注册部、专利部和国际部多轮驱动的研发组织结构。公司研发团队的学科背景覆盖机电一体化、工程学、流体力学、生物力学、材料学及临床医学等领域，并在心室循环辅助装置研发、有源医疗器械设计、精密机械加工等关键技术应用领域具有丰富的行业经验。

① 研发人员概况

截至 2025 年 6 月末，公司研发人员共有 117 名，其中硕士及以上学历占比近 30%，为公司专注自主研发和实现长远发展打下坚实基础。

学历	人数（人）	占比
博士	4	3.42%
硕士	31	26.50%
本科	71	60.68%
大专及以下	11	9.40%
合计	117	100.00%

② 核心技术人员情况

公司核心技术人员共计 7 人，包括余顺周、施小立、张弢、陈仕章、杨羽卓、谢端卿、吴新涛，核心技术人员重要科研成果、获得的荣誉及对公司研发的贡献情况如下：

姓名	职务	重要科研成果及获得的专利及荣誉	对公司研发的主要贡献
余顺周	董事长、总经理兼首席技术官	于 1996 年至 2007 年就读于哈尔滨工业大学，先后获得学士、硕士、博士学位；中国生物医学工程学会机械循环支持分会常务委员、粤港澳大湾区战略性新兴产业“青年领袖”、深圳市医疗器械产业创新链智库专家、深圳市海外高层次人才团队项目带头人，具有 14 年人工心脏产业化研发经验，作为项目骨干参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作。	公司创始人，全面负责公司产品的研发战略规划、管线布局、核心技术攻关、研发人才团队搭建及培养工作；领导研发公司核心产品 Corheart® 6、DuoCor® 2、CorVad® 系列等多个创新产品，整合行业资源，实现核心技术突破性创新研究。
施小立	副总经理	于 2007 年获得西南交通大学生物医学工程学士学位，2015 年获得哈尔滨工业大学电气工程硕士学位，2025 年获得西南交通大学材料科学与工程博士学位。于 2017 年获得深圳市人力资源和社会保障局授予的“医疗器械高级工程师”职称，任国家心血管器械标准委员会委员；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作；曾负责多个心血管产品全球多国家准入。	作为公司临床注册部负责人，全面负责公司产品的临床注册工作，领导推动公司 Corheart® 6、DuoCor® 2、CorVad® 系列等核心产品的创新申报、临床研究及产品注册工作。
张弢	高级研发副总裁	于 1992 年至 2000 年就读于清华大学，先后获得学士、硕士学位，于 2005 年获得美国匹兹堡大学博士学位；美国人工内脏学会（ASAIO）会员，广东省医疗器械高级工程师。在人工器官领域，特别是人工肺、ECMO 和人工心脏方向，拥有 20 年的基础研究和产品开发经验；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作。	负责公司研发中心的管理工作，并作为植入团队核心人员参与了植入式心室辅助系统的研发和成果产业化，具体负责设计优化定型、工程测试、生物相容性测试、动物实验和临床测试等方面的工作。

姓名	职务	重要科研成果及获得的专利及荣誉	对公司研发的主要贡献
陈仕章	职工董事兼研发中心项目总监	于 2006 年获得华中科技大学学士学位，广东省医疗行业协会心脏血管外科血管管理分会常务委员；主导介入式人工心脏产品冲洗系统控制方法研究、无传感心室压测量研究、心室辅助装置位置识别研究、血泵自动控制方法研究等；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作。	作为团队核心成员，参与植入式人工心脏产品研发、临床及注册上市工作；作为团队负责人，领导介入式人工心脏产品设计开发、测试验证、临床应用。
杨羽卓	研发中心项目经理	于 2010 年至 2016 年就读于哈尔滨工程大学，先后获得学士、硕士学位，于 2019 年获得香港城市大学博士学位；发表流体与传热相关论文十余篇，以第一作者发表介绍 Corheart® 6 的 SCI 论文 1 篇；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作。	作为研发中心先进技术研究院项目经理，负责分析行业技术发展趋势及前沿技术路径研究，为公司的战略规划提供依据，同时负责核心产品工程开发中计算机仿真（CAE）工作，涵盖流体、热传导以及力学等性能分析，支持产品优化升级。
谢端卿	研发中心机械经理	湘潭大学机械设计制造及自动化专业学士学位。2019 年 2 月至今，任发行人研发中心机械经理，拥有 20 余年机械结构设计经验；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作。	作为公司研发中心机械经理，带领团队完成公司介入式和植入式系列产品从设计开发到优化定型的整体机械开发工作，同时推动研发设计平台的搭建及优化。
吴新涛	研发中心软件经理	于 2010 年获得陕西理工大学学士学位；2023 年 3 月至今，任发行人研发中心软件经理，加入公司后，深度参与公司植入式和介入式系列产品研发工作；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作。	作为公司研发中心软件经理，带领团队完成公司 Corheart® 6、DuoCor® 2、CorVad® 系列等核心产品的软件开发，并参与前沿技术的探索、落地与应用。

最近两年内，公司核心技术人员未发生不利变化。

（三）发行人主要经营和财务数据及指标

	2025.6.30/ 2025 年 1-6 月	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度
资产总额（万元）	90,652.39	35,871.35	43,131.44	21,354.61
归属于母公司所有者权益（万元）	83,481.08	29,767.76	39,457.10	18,624.55
资产负债率（母公司）（%）	8.01	17.17	8.77	13.05
营业收入（万元）	7,047.76	9,368.84	1,655.03	-
净利润（万元）	-7,275.14	-13,181.33	-16,994.64	-17,840.12
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-7,275.14	-13,181.33	-16,994.64	-17,840.12
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-6,813.82	-13,397.29	-13,939.99	-12,166.07

	2025.6.30/ 2025 年 1-6 月	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度
基本每股收益（元）	-0.24	-0.44	-0.59	-0.87
稀释每股收益（元）	-0.24	-0.44	-0.59	-0.87
加权平均净资产收益率（%）	-19.67	-38.08	-42.48	-121.20
经营活动使用的现金流量净额（万元）	-8,441.21	-8,894.81	-10,790.12	-8,091.43
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	124.17	160.86	717.13	不适用

（四）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）业务风险

1）发行人布局了多款创新医疗器械产品，存在产品研发进度不及预期甚至研发失败的风险

近年来，心血管医疗器械领域技术发展迅速。创新医疗器械产品的开发是一个复杂的系统性工程，具有高风险、高投入、高专业性等特点。一款具有创新价值的医疗器械产品从研发立项、设计开发、设计验证、临床评价到产品注册环节，往往经历 5-10 年的时间。公司的产品研发进度不仅受到创新设计的适用性、先进工艺的可实现性、设计验证流程的影响，亦受到临床试验的开展进度、试验结果的有效性、安全性等因素影响。

截至本上市保荐书签署日，公司有多款产品处于产品研发的不同阶段。如果公司未来无法攻克核心设计难点或存在临床试验入组进度缓慢、临床试验结果不及预期、产品注册申请未能获得批准等情况，将导致公司产品研发进度不及预期甚至研发失败的风险。此外，若公司无法及时预测临床需求、准确把握技术开发方向，并持续识别、开发及推广对应的产品管线，则无法维持竞争地位，从而对公司业务发展及前景、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

2）发行人存在新产品商业化不及预期的风险

在长期循环辅助领域，截至本上市保荐书签署日，公司仅一款植入式人工心脏产品 Corheart® 6 于 2023 年 6 月获国家药品监督管理局批准上市，实现商业

化。2023 年度、2024 年度、2025 年 1-6 月，公司各期营业收入分别为 1,655.03 万元、9,368.84 万元和 7,047.76 万元，规模尚小。我国植入式人工心脏行业尚处于发展初期，产品的商业化表现受到临床普及渗透、学科建设发展、术式推广、患者支付能力等多重因素的影响，若发生行业发展不及预期、公司产品临床推广受阻等情形，则存在新产品商业化不及预期的风险。

在中短期循环辅助领域，截至本上市保荐书签署日，我国尚无获批上市的介入式人工心脏产品。公司自主研发的 CorVad® 4.0/6.0 系列现已处于注册审批阶段，有望成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品，公司预计将在介入式人工心脏产品入院、术式推广、市场教育、品牌建设等方面面临挑战。

如果公司产品入院流程进度不及预期，或无法获得业内终端医院及医生、患者的足够认可，则将对产品销售产生不利影响，从而导致公司核心技术产品商业化进展缓慢或不及预期，亦会一定程度上影响发行人后续管线的商业化进程。

3) 人工心脏产品市场竞争风险

植入式人工心脏产品 Corheart® 6 是发行人首款实现商业化的产品。在全球市场，雅培产品凭借先发优势，在欧美市场已积累较为成熟的临床应用经验；在国内，目前已有 5 款获批上市的植入式人工心脏产品，发行人产品需与其余已获批竞品展开直接竞争。如果后续在市场推广过程中，发行人产品无法持续建立超越竞争对手的医生与患者信任度，导致市场渗透速度放缓，则可能面临市场地位下滑的风险，对经营业绩及前景产生严重不利影响。

发行人自成立以来专注于满足急、慢性心衰重大临床需求场景，致力于通过持续创新迭代推动核心技术突破与产品升级。然而，随着市场竞争可能逐步加剧，如若发行人无法投入足够的资金和人力进行市场推广、无法顺利实现商业化规模扩大，或无法持续投入研发进行产品升级，以推出具有市场竞争力的新产品、保持技术领先性，发行人可能无法有效地应对愈发激烈的医疗器械市场竞争，相关竞争可能对发行人的经营业绩及前景产生严重不利影响。

4) 知识产权保护及核心技术泄密风险

发行人在研产品的开发及未来创新产品的持续迭代，均高度依赖于发行人自主研发的人工心脏领域的多项核心技术。如果因内部管理不善出现核心技术泄密

或发行人已申请的专利遭受恶意侵犯，则将对发行人的产品开发及生产经营造成不利影响。

5) 核心技术人才流失风险

对于创新医疗器械企业而言，核心技术人才对发行人实现经营战略、保持竞争优势地位至关重要。随着国内外创新医疗器械企业对于技术人才，特别是高端技术人才的竞争日益激烈，若发行人建立的技术人才培养机制无法维持长期有效，或未能提供具备市场竞争力的薪酬待遇与激励机制，则可能存在核心技术人才流失风险，从而对发行人的技术创新和产品开发造成不利影响。

6) 产品质量及潜在责任风险

人工心脏作为直接接触人体心脏等重要器官的医疗器械，在产品注册前需经过严格的检测和临床试验以证明其安全有效性。发行人核心产品作为第三类医疗器械，事关生命安全，对发行人的质量控制体系提出较高要求。

若因发行人内部质量控制体系执行存在问题，引发重大产品质量问题，或因医疗机构应用产品不当，造成患者在手术中及手术后的不良反应，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，均有可能对发行人的生产经营、财务状况以及声誉等方面造成重大不利影响。

7) 未来产品价格波动风险

人工心脏行业发展迅速，目前国内已有 5 款获批上市的植入式人工心脏产品，未来如若出现行业竞争加剧、产品技术革新等情形，可能导致发行人产品的终端价格下降。此外，随着我国医疗制度改革的进一步深化，发行人产品的终端价格可能受到医保政策、招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响而出现降价情形。

受市场竞争、技术革新、政策规定等因素影响，未来发行人产品的终端价格存在下滑风险，可能传导影响发行人向经销商销售的产品价格下降，进而对发行人收入、毛利率、盈利水平造成不利影响。

(2) 内部控制相关风险

截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有 356 名员工，并围绕长期及中短期人工心

脏布局主要产品管线。随着公司产品管线研发及商业化进程的推进与拓展，公司的资产规模、经营规模预计将不断增加，可能需要新增招聘大量的研发、管理、生产、销售等人才，同时对公司各方面管理提出更高的要求。如果公司的组织模式与管理制度未能随着公司规模扩大而及时调整和完善，管理水平未能适应公司规模迅速扩张的需要，将给公司带来较大的管理风险。此外，公司规模的扩张亦对公司的内部控制提出更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响。

(3) 财务风险

1) 新产品商业化不及预期的风险

在长期循环辅助领域，截至本上市保荐书签署日，公司仅一款植入式人工心脏产品 Corheart® 6 于 2023 年 6 月获国家药品监督管理局批准上市，实现商业化。2023 年度、2024 年度、2025 年 1-6 月，公司各期营业收入分别为 1,655.03 万元、9,368.84 万元和 7,047.76 万元，规模尚小。我国植入式人工心脏行业尚处于发展初期，产品的商业化表现受到临床普及渗透、学科建设发展、术式推广、患者支付能力等多重因素的影响，若发生行业发展不及预期、公司产品临床推广受阻等情形，则存在新产品商业化不及预期的风险。

在中短期循环辅助领域，截至本上市保荐书签署日，我国尚无获批上市的介入式人工心脏产品。公司自主研发的 CorVad® 4.0/6.0 系列现已处于注册审批阶段，有望成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品，公司预计将在介入式人工心脏产品入院、术式推广、市场教育、品牌建设等方面面临挑战。

如果公司产品入院流程进度不及预期，或无法获得业内终端医院及医生、患者的足够认可，则将对产品销售产生不利影响，从而导致公司核心技术产品商业化进展缓慢或不及预期，亦会一定程度上影响发行人后续管线的商业化进程。

2) 公司尚未盈利且存在持续亏损的风险

①公司上市后未盈利状态预计持续存在，短期内无法进行利润分配

创新医疗器械行业具有投资风险高、研发周期长、商业化进展回报较慢的特点。公司致力于推动人工心脏领域创新医疗器械的研究开发及商业化推广，持续加大研发投入，用于支持多个产品管线的开发工作。截至报告期末，公司拥有 1

款人工心脏产品处于商业化初期，其他人工心脏产品均处于研发阶段，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

报告期各期，公司归属于母公司所有者的净利润分别为-17,840.12 万元、-16,994.64 万元、-13,181.33 万元和-7,275.14 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-12,166.07 万元、-13,939.99 万元、-13,397.29 万元和-6,813.82 万元。

随着公司管线研发的不断推进，预计将持续产生与在研产品的临床前研究、临床试验及商业化阶段相关的投入，进而上市后存在一定期间未盈利的情形。公司未来一定期间内存在无法盈利进而无法进行现金分红的风险，可能对股东的投资收益产生不利影响。

②公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制

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

报告期各期，公司经营活动使用的现金流量净额分别为-8,091.43 万元、-10,790.12 万元、-8,894.81 万元和-8,441.21 万元。公司在核心技术开发、产品研发、商业化建设等方面仍需持续投入大量资金。如果公司无法在未来一定期间内保持足够的营运资金，将对公司的业务开展造成不利影响。

同时，公司资金层面的压力可能会影响现有团队的稳定以及未来对人才的吸引，进而影响公司经营目标的实现，并限制公司进一步扩大业务规模。

③若公司商业化进度不及预期且未盈利状态持续存在，公司上市后可能面临退市风险

若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度起出现下列情形：1) 最近一个会计年度经审计的利润总额、净利润或者扣除非经常性损益后的净利润孰低者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利润总额、净利润或者扣除非经常性损益后的净利润孰低者为负值且营业收入低于 1 亿元，或 2) 最近一个会计年度经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则将因触发《上市规则》第 12.4.2 条的财务状况而触发退市风险警示；如触发退市风险警示当年度，

公司相关财务数据仍存在上述情形，公司将进一步触发强制退市程序。

截至本上市保荐书签署日，公司仅有一款植入式人工心脏产品获批上市，实现商业化，如后续产品商业化进度不及预期、公司未盈利状态持续存在、累计未弥补亏损继续扩大，可能导致触发退市条件，引发退市风险。

3) 营运资金不足的流动性风险

公司植入式人工心脏产品 Corheart® 6 于 2023 年 8 月开始销售，但尚处于商业化初期。同时，公司仍有多款在研管线正在推进研发工作，预计在临床开发方面还需投入大量资金。发行人未来的营运资金需求受到多方面因素影响，包括：

（1）在研产品数量及在研产品研究开发的进度；（2）在研产品监管审批对临床试验等产品验证活动的开展要求；（3）与任何未来在研产品有关的销售及市场推广成本；（4）发行人可能建立的任何未来合作、特许或其他安排的情况；（5）员工数量及相关成本等。

如发行人无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，发行人将被迫推迟、削减或取消研发项目，影响在研产品的商业化进度，从而对发行人业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

4) 股权激励导致股份支付费用金额持续较大的风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为发行人的长期发展服务，发行人设立了员工持股平台，并进行了股权激励。报告期内，公司实施股权激励确认股份支付费用分别为 8,283.75 万元、6,308.92 万元、3,490.93 万元和 2,078.52 万元，导致公司累计未弥补亏损增加。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。未来公司各项产品销售规模扩大、利润规模增加，已授予待分摊或未来新增的股权激励有可能导致公司股份支付金额也维持在较高水平，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（4）法律风险

1) 房屋租赁风险

报告期内，公司位于深圳市南山区南山智园（二期）的 D3 栋 16 层、D2 栋

17 层的研发场地、位于深圳市宝安区美生创谷的生产场地等主要生产经营场地均通过租赁取得，其中公司位于深圳市南山区南山智园（二期）D2 栋 17 层的研发场地系公司募集资金投资项目的实施地。如出租方在租赁期届满前提前终止租赁协议、租赁期届满后拒绝续租，或者公司在租赁期届满后无法通过自建、另寻其他场地等方式解决生产经营场所问题，亦或因租赁房产权属争议、出租人不合格等原因导致公司无法继续使用该等租赁资产，公司将面临被动搬迁的风险，从而对生产经营产生不利影响。

2) 社会保险和住房公积金缴纳不规范的风险

报告期内，因公司业务区域覆盖较为广泛，为满足部分员工于户口所在地或实际工作地享受当地社会保险、住房公积金待遇的需求，公司存在委托第三方人力资源机构按照政府规定的政策代为办理并缴纳社会保险及住房公积金的情形。截至本上市保荐书签署日，公司未因该等情形遭受相关部门的处罚，但仍存在社会保险和住房公积金缴纳不规范导致公司遭受调查、处罚等风险。

(5) 募集资金投资项目风险

1) 募投项目的实施风险

本次募集资金的投资项目主要包括循环支持前沿产品研发项目、人工心脏产业化基地建设项目、营销网络及数字化建设项目和补充流动资金项目。前述募投项目均系围绕发行人主营业务展开，主要投向科技创新领域，系发行人经慎重、充分的可行性研究论证后作出的决策。但项目在实施过程中面临着创新技术产品开发的不确定性、新旧技术迭代、宏观政策与环境的变化、市场竞争等诸多风险因素。考虑到发行人募投项目从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建设完成的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化，因此，发行人在募集资金投资项目管理及组织实施以及效益实现方面存在一定风险。

2) 募投项目新增产能的消化风险

本次募投项目中，人工心脏产业化基地建设项目拟通过租赁生产场地、建设生产线、引进先进的生产、测试设备、配备相关人员扩大发行人的生产能力，以进一步满足发行人产品未来的商业化生产需求。但若出现未来市场需求增速低于预期、发行人市场开拓不力等情形，导致发行人的新产品产业化情况不及预期，

发行人可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

3) 新增折旧/摊销等费用影响发行人经营业绩的风险

根据发行人本次募集资金投资计划,拟投资项目全部建成达产后,折旧/摊销费用、销售费用及研发投入均会有所增加。一方面,本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出,新增的长期资产主要为装修、设备和软件,项目全部建成后每年将增加较大金额的折旧/摊销费用;另一方面,本次募集资金投资项目涉及营销网络建设及研发项目投入,将使得发行人未来年度的销售费用和研发费用有所增加。

如果行业环境或市场需求发生重大不利变化,发行人本次发行的募集资金项目可能无法实现预期收益,而同时发行人的折旧金额、摊销金额、销售费用和研发投入却大幅增加,可能导致发行人出现利润下滑、每股收益及净资产收益率下降的风险。

2、与行业相关的风险

(1) 监管政策变动风险

我国对人工心脏类产品实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度和经营许可制度。近年来,随着医药卫生体制改革的逐步深化,相关政府部门陆续在行业标准、流通体系等方面出台诸多法规和政策,已对行业发展产生深刻而广泛的影响。后续一系列在立法及监管层面的变动和预期变动,有可能阻止或延迟发行人产品的监管批准或上市销售。若公司未来不能持续满足我国行业准入政策及行业监管要求,或者出现违法、违规等情形,则可能受到相关部门的处罚,从而对公司的生产经营带来不利的影响。

(2) 医保报销政策风险

国家医保局通过统一分类代码、动态调整机制等政策推动耗材医保管理规范,综合考虑临床价值、安全性、经济性等因素逐步制定全国统一的医保目录,优先覆盖通用名管理成熟的耗材类别(如血管介入支架等),并不断扩大覆盖范围。各省根据国家政策框架,结合本地实际情况制定省级医保医用耗材目录。目前大部分耗材仍由各省根据本地情况制定目录。

人工心脏为创新型医疗器械产品，目前我国已有多个省市出台相关政策，如2022年6月，根据广东省医疗保障局、广东省人力资源和社会保障厅印发的《广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2022年）》，“心室辅助装置”作为“心脏外科类材料”被准予使用医保基金支付。

未来，各省级医保目录或支付政策可能根据基金压力、产品竞争格局及新技术评估结果等因素进行动态调整。如若人工心脏产品未能被及时纳入更多地区医保目录，或纳入医保目录后报销支付比例严格受限，可能导致产品在全国范围内的推广受阻，进而对发行人产品销售造成重大不利影响。此外，若因医保政策要求，相关地区对人工心脏产品实施严格的限价采购，致使人工心脏产品大幅降价，预计亦将对发行人的盈利能力造成重大不利影响。

3、其他风险

（1）预测性陈述存在不确定性风险

招股说明书刊载有若干预测性的陈述，涉及公司所处行业的未来市场规模与发展趋势、产品竞争格局、公司未来发展目标等方面的预测与讨论。尽管公司及公司管理层力求预测性陈述的依据与假设均审慎与合理，但仍需要提请投资者注意，招股说明书的预测性陈述存在不确定性，不应被视为本公司的承诺与声明。

（2）发行失败风险

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

二、申请上市股票的发行情况

（一）本次发行的基本情况	
股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元

发行股数	不超过 9,000 万股（不含超额配售选择权）	占发行后总股本比例	不低于 10% 且 不 超 过 20%
其中：发行新股数量	不超过 9,000 万股（不含超额配售选择权）	占发行后总股本比例	不低于 10% 且 不 超 过 20%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 45,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
预计净利润（如有）	不适用		
发行方式	采用向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式，或证监会或上交所批准的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合资格的网下投资者和已在上交所开设股东账户并符合条件的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）或证监会规定的其他对象		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	循环支持前沿产品研发项目		
	人工心脏产业化基地建设项目		
	营销网络及数字化建设项目		
	补充流动资金项目		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，包括：承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、评估费【】万元、律师费【】万元、发行手续费【】万元		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	公司或本次发行若符合保荐人跟投要求的，保荐人将安排依法设立的相关子公司或实际控制保荐人的华泰证券股份有限公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行		
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则（如有）	不适用		
（二）本次发行上市的重要日期			

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

三、保荐人工作人员及其保荐业务执业情况、联系方式

（一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为任雅静和肖斯峻。其保荐业务执业情况如下：

任雅静女士，华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部副总监，保荐代表人，中国注册会计师资格。2018 年开始从事投资银行业务，曾负责或参与微电生理科创板首发上市项目、心脉医疗科创板首发上市项目、恒瑞医药港股发行上市项目、康哲药业分拆德镁医药港股上市项目、奥赛康发行股份及支付现金购买资产、健世科技首发上市等项目。

肖斯峻先生，华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部总监，保荐代表人，中国注册会计师资格。2012 年开始从事投资银行业务，曾负责或参与微电生理首发上市、衡美健康首发上市、健世科技首发上市、中金公司首发上市、康龙化成首发上市、蓝黛传动首发上市、花园生物首发上市等项目。

（二）项目协办人

本次首次公开发行股票项目的协办人为任畅，其保荐业务执业情况如下：

任畅女士，华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部高级经理，曾参与微电生理首发上市、衡美健康北交所首发上市项目、健世科技首发上市等项目。

（三）其他项目组成员

其他参与本次核心医疗首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：廖逸星、薛杰、廖起俊、周嵩、倪恣昊、伊木兰·沙塔尔、潘杨、李皓。

（四）联系方式

办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

联系人：任雅静

电话：010-56839300

传真：010-56839400

四、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间是否存在关联关系情况说明

华泰联合证券作为发行人的上市保荐人，截至本上市保荐书签署日：

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有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：

保荐人将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐人的证券公司依法设立的另类投资子公司（以下简称“相关子公司”）参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。若相关子公司参与本次发行战略配售，相关子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对本保荐人及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

除此之外，保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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。

（二）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，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，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；

（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人的控股股东、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不存在其他关联关系。

五、保荐人承诺事项

（一）保荐人承诺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。

（二）保荐人同意推荐深圳核心医疗科技股份有限公司在上海证券交易所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（三）保荐人承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所对推荐证券上市的规定，自愿接受上海证券交易所的自律管理。

六、保荐人关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

（一）董事会审议过程

2025 年 10 月 2 日，发行人召开了第一届董事会第十三次会议，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市的议案》等相关议案。

（二）股东大会审议过程

2025 年 10 月 17 日，发行人召开了 2025 年第四次临时股东会，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市的议案》等相关议案。

（三）保荐人意见

经本保荐人核查，上述董事会、股东会的召集和召开程序、召开方式、出席会议人员的资格、表决程序和表决内容符合《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《管理办法》”）及《公司章程》的相关规定，表决结果均合法、有效。发行人本次发行已经依其进行阶段，取得了法律、法规和规范性文件所要求的发行人内部批准和授权，授权程序合法、内容明确具体，合法有效。

经核查，发行人已就首次公开发行股票并在科创板上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序。

七、保荐人针对发行人是否符合板块定位及国家产业政策的依据及核查情况

公司符合《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》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》等有关规定对行业领域及对科创属性相关指标的要求。

（一）符合科创板定位的具体情况

公司符合《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》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》等有关规定对行业领域及对科创属性相关指标的要求。

1、公司符合科创板支持方向

核心医疗是一家专注于人工心脏领域创新型医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业。公司现已全面布局植入式和介入式人工心脏产品，致力于解决全国超千万心衰患者的迫切临床需求，与雅培、强生等国际巨头同台竞争，通过原创性科技创新实现技术突破和空白领域填补，属于新质生产力高端医疗器械企业，符合国家战略发展方向。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，公司属于“生物医学工程产业”中的“先进医疗设备及器械制造”和“植介入生物医用材料及设备制造”产业；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（2024年4月修订）》，公司从事生物医药领域中的高端医疗设备与器械业务，因此公司所在行业属于国家重点鼓励与支持的新兴产业，公司的主营业务符合国家战略，与国家创新驱动的发展规划和产业政策的支持方向高度匹配。

公司拥有关键核心技术，科技创新能力突出。公司自成立以来专注于满足急、慢性心衰重大临床需求场景，通过持续创新迭代推动核心技术突破与产品升级。经过多年潜心研究与技术沉淀，公司已突破并掌握了人工心脏领域研发、测试、制造及质量控制等关键技术，并建立起围绕核心技术产品全开发周期的五大技术

平台，成功突破国际厂商在该领域长期的技术壁垒，自主研发的核心技术产品在长期及中短期方向均代表了国际领先的技术路径。

公司以长期深耕人工心脏领域所积累的技术经验为基础，通过严谨细致的工艺设计和精益求精的生产质量控制实现了研发技术向产品成果的高质量转化，自主研发的核心技术已成功应用于公司长期及中短期人工心脏产品中，产品表现优异、竞争地位突出、满足重大临床需求并广受市场认可。

产品布局方面，公司围绕“短期-中期-长期”的循环辅助临床场景需求，实现从长期→短期支持、左心→双心支持、幼儿→成人支持的全面覆盖，致力于提供完整的危重症一体化治疗方案，管线涵盖 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品，其中 1 款植入式已获批上市、2 款介入式处于注册阶段，3 类核心技术产品系列均纳入我国创新医疗器械特别审查程序，位居我国人工心脏领域首位。

植入式人工心脏产品 Corheart® 6 作为公司首款商业化核心技术产品，系全球体积最小且重量最轻的磁悬浮植入式人工心脏、我国植入量最多的人工心脏产品（2024 年市占率超 45%，位居行业第一）和我国首款用于儿童心衰临床的植入式人工心脏产品，填补了国内儿童心衰领域的治疗空白，荣获中国医学科学院授予的“中国 21 世纪重要医学成就”奖项；植入式人工心脏产品 DuoCor® 2 属于“First-in-Class”产品，有望成为全球范围内首款获批的磁悬浮一体化植入式双心辅助装置，解决全球“全心衰竭”长期治疗难题；介入式人工心脏产品 CorVad® 4.0/6.0 系列是全球原创采用“轴向磁通多驱电机技术”的介入式人工心脏产品，预计将于 2026 年第一季度获批上市，有望成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。公司科技成果转化能力突出。

除药品监管审评机构、临床专家对公司产品的临床价值与创新价值给予专业认可之外，公司已累计承担多项各类国家、省部级及市级科研项目，包括国家科技部批准的“十四五”国家重点研发计划项目“儿童终末期心衰临床关键技术突破及诊疗规范建立”和 2025 年度国家科技重大专项“复杂冠心病早期风险预测及诊疗新策略研究”；此外，Corheart® 6 获中国生物医学工程学会的科学技术成果鉴定并获包括来自中科院深圳先进技术研究院、中国科学技术大学第一附属医院、清华大学等专家组成的鉴定委员会的“填补了国际上超小型全磁悬浮人工心脏医疗器械空白”的评价。

2、公司符合行业领域要求

核心医疗是一家专注于人工心脏领域创新型高端医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业。根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》等有关规定，公司科创属性符合科创板定位要求，具体如下：

公司所属行业领域	☐ 新一代信息技术	根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》，公司属于第五条规定之“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”列示的高新技术产业和战略性新兴产业；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，公司属于专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及器械制造（C358）；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备与器械制造”及“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”；根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（国家发改委公告 2017 年第 1 号），公司属于战略性新兴产业中的“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.4 植介入生物医用材料及服务”，属于战略性新兴产业。
	☐ 高端装备	
	☐ 新材料	
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

3、公司符合科创属性要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》等有关规定，公司符合科创属性要求，具体如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年研发投入占营业收入比例 5%以上，或者最近三年研发投入金额累计在 8000 万元以上	☒ 是 ☐ 否	2022 年-2024 年，公司研发投入分别为 13,164.08 万元、11,868.63 万元、15,070.76 万元，累计研发投入为 40,103.47 万元，在 8,000 万元以上。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	☒ 是 ☐ 否	截至 2024 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 96 人，占员工总数的比例为 34.91%；截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 117 人，占员工总数的比例为 32.87%，研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%。
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 7 项以上	☒ 是 ☐ 否	截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有境内已授权发明专利共 85 项，应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利超过 7 项
最近三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	☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用	公司拟采用《上市规则》第 2.1.2 条第（五）款上市标准申报科创板发行上市，可不适用营业收入相关指标。

（二）符合国家产业政策的具体情况

《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》中提及在加快建设健康中国方面，重点支持创新药和医疗器械的发展，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》推进了医疗器械科技产业发展，完善创新药物、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中将“急危重症生命支持设备”、“高端植入介入产品”列入鼓励优先发展的项目；《“十四五”医疗装备产业发展规划》特别指出“全面突破人工心脏等关键技术，促进新一代人工心脏等应用”，并提出 2025 年医疗装备产业发展的总体目标和 2035 年的远景目标。

综上，公司主要从事人工心脏领域创新医疗器械的研发、生产和销售。公司所在的生物医药行业属于国家重点鼓励与支持的新兴产业，与国家创新驱动的发展战略以及产业政策的支持方向高度匹配。

（三）保荐人的核查情况

1、核查程序

（1）查阅《科创属性评价指引（试行）》《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（2024 年 4 月修订）》等法律法规，以及《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》《战略性新兴产业分类（2018）》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》等政策文件；

（2）查阅行业公开资料及同行业可比公司的行业归类，了解了发行人业务及其所属行业领域；

（3）查阅发行人《审计报告》（安永华明（2025）审字第 70062075_A01 号）、《内部控制审计报告》（安永华明（2025）专字第 70062075_A04 号），访谈发行人管理人员，了解发行人销售、研发流程与机构设置，核查发行人的收入确认与研发费用归集情况；

（4）获取发行人员工名册与工时记录，了解发行人员工整体和专业职能构成情况、专业结构划分的依据并评估合理性；

(5) 取得发行人专利权证书，核查知识产权的归属及有效期限、有无权利受限或涉及诉讼纠纷，了解相关发明专利在业务流程中的运用；

(6) 查阅相关国家政策、产业规划与行业研究报告，了解目标市场的发展趋势、增长前景等；

(7) 访谈发行人管理人员，了解发行人研发体系和技术创新机制、产品研发情况；

(8) 查阅发行人主要研发项目的立项、进展等相关资料，了解发行人产品管线、研发投入及技术储备情况，并对主要业务经营情况和核心技术产业化情况进行分析。

2、核查结论

经充分核查和综合判断，本保荐人认为发行人符合科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标或情形等科创板定位要求，发行人所在的生物医药行业属于国家重点鼓励与支持的新兴产业，与国家创新驱动的发展战略以及产业政策的支持方向高度匹配。

八、保荐人关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

(一) 符合《证券法》、中国证监会规定的发行条件

1、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

(1) 发行人具备健全且运行良好的组织机构；

(2) 发行人具有持续经营能力；

(3) 发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

(4) 发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

(5) 经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

保荐人已在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

2、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件的说明

(1) 发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

查证过程及事实依据如下：

保荐人已在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件。

(2) 发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

查证过程及事实依据如下：

保荐人已在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件。

(3) 发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

(一) 资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

(二) 主营业务、控制权和管理团队稳定，首次公开发行股票并在主板上市的，最近三年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年内主营业务和董事、高级管

理人员均没有发生重大不利变化；首次公开发行股票并在科创板上市的，核心技术人员应当稳定且最近二年内没有发生重大不利变化；

发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，首次公开发行股票并在主板上市的，最近三年实际控制人没有发生变更；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年实际控制人没有发生变更；

（三）不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

查证过程及事实依据如下：

保荐人已在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件。

（4）发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

查证过程及事实依据如下：

保荐人已在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件。

（二）发行后股本总额不低于 3,000 万元

截至本上市保荐书签署日，发行人注册资本为 36,000 万元，发行后股本总额不低于 3,000 万元。

综上，保荐人认为，发行人符合上述规定。

(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 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

本次公开发行不超过 9,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行后股本总额不超过 45,000.00 万股（发行后公司股本总额超过人民币 4 亿元），公开发行股份的比例不低于发行后总股本 10%。

综上，保荐人认为，发行人符合上述规定。

(四) 市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，发行人申请在科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

“1、预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

2、预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

3、预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动使用的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

4、预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

5、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。”

查证过程及事实依据如下：

保荐人查阅了申报会计师出具的《审计报告》（安永华明（2025）审字第 70062075_A01 号）；查阅了工商登记档案、历次股权变动的相关协议等、以及同行业可比上市公司的估值水平以及未来经营情况预测等情况，对发行人的市值评估进行了分析。

(1) 发行人于 2025 年 4 月完成 D 轮融资，投后估值为 33.90 亿元；此外保荐人已出具《华泰联合证券有限责任公司关于深圳核心医疗科技股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于 40 亿元；

(2) 公司主要产品植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 已于 2023 年 6 月获国家药品监督管理局批准上市，公司介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列已处于 NMPA 注册阶段。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年至 2024 年，我国植入式人工心脏植入量及市场规模增长迅速，分别从 1 台增加到 748 台、70 万元人民币增加到 2.6 亿元人民币，期间复合年增长率分别为 423.0%、339.8%。预计 2033 年我国植入式人工心脏植入量将达 25,087 台，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 47.7%；预计 2033 年我国植入式人工心脏市场规模将达到 57.0 亿元人民币，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 40.8%。我国首个中短期人工心脏于 2024 年获批上市，2024 年我国中短期人工心脏市场规模约为 30 万元人民币。截至目前，我国尚未有介入式心室辅助装置获批上市，根据弗若斯特沙利文的测算，随着新产品上市应答未获满足的临床需求，预计 2033 年我国中短期人工心脏市场规模将达到 114.6 亿元人民币，2024 年至 2033 年的复合年增长率达 222.9%。公司主要产品市场前景广阔。

综上，发行人符合“5、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。”的条件。

综上所述，保荐人认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

九、保荐人关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导事项	具体安排
1、持续督导期限	在股票上市当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导

持续督导事项	具体安排
2、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	1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求； 2、确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务； 3、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度； 4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况。
3、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	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解； 2、关注主要原材料供应或者产品销售是否出现重大不利变化；关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可情况；关注主要产品研发进展；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况； 3、关注控股股东、实际控制人所持上市公司股权被质押、冻结情况； 4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。
4、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务	1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务。
5、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	1、上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项； 2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露。
6、定期出具并披露持续督导跟踪报告	1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降 50%以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见。

十、其他说明事项

无。

十一、保荐人对发行人本次股票上市的保荐结论

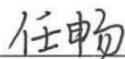
保荐人华泰联合证券认为深圳核心医疗科技股份有限公司申请其股票上市符合《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》等法律、法规的有关规定，

发行人股票具备在上海证券交易所上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

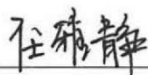
（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页）

项目协办人：

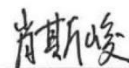


任 畅

保荐代表人：

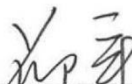


任雅静



肖斯峻

内核负责人：



邵 年

保荐业务负责人：



唐松华

法定代表人
（或授权代表）：



江 禹

保荐人：

华泰联合证券有限责任公司

2025 年 10 月 31 日

