

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

发行保荐书

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
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐人工作人员简介.....	3
二、发行人基本情况简介.....	3
三、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来 情况说明.....	4
四、保荐人内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐人及相关人员承诺	7
第三节 本次证券发行的推荐意见	9
一、推荐结论.....	9
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明.....	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明.....	9
四、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.....	10
五、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的 承诺事项的核查意见.....	14
六、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防范 的核查意见.....	15
七、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论（如适用）...	16
八、关于发行人利润分配政策的核查意见.....	16
九、发行人主要风险提示.....	16
十、发行人发展前景评价.....	25
附件：	28

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发行保荐书

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”)申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市,依据《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》”)《首次公开发行股票注册管理办法》(以下简称“《管理办法》”)等相关的法律、法规,提交发行申请文件。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”)作为其本次申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人,任雅静和肖斯峻作为具体负责推荐的保荐代表人,特为其出具本发行保荐书。

保荐人华泰联合证券、保荐代表人任雅静和肖斯峻承诺:本保荐人和保荐代表人根据《公司法》《证券法》等有关法律法规和中国证监会、交易所的有关规定,诚实守信、勤勉尽责,并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书,并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。

本发行保荐书中所有简称和释义如无特别说明,均与招股说明书一致。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人工作人员简介

1、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。

2、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。

3、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。

二、发行人基本情况简介

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）。

9、本次证券发行类型：人民币普通股（A股）

三、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

华泰联合证券自查后确认，截至本发行保荐书签署日：

（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。

四、保荐人内部审核程序和内核意见

(一) 内部审核程序说明

本保荐人内部审核具体程序如下：

1、项目组提出质控评审申请

2025年7月27日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出质控评审申请，提交质控评审申请文件。

2、质量控制部进行质控评审

质量控制部收到质控评审申请后，于2025年7月28日派员到项目现场进行现场核查。现场核查工作结束后，根据材料审核、现场核查或工作底稿检查情况，于2025年8月4日出具了质控评审意见及工作底稿整改意见。

根据质控评审意见，项目组进一步核查相关问题，修改、完善申请材料，补充完善工作底稿，并对质控评审意见作出回复。质量控制部认为申请材料及质控评审意见回复符合要求、工作底稿验收通过的，出具质量控制报告，项目组方可启动内核程序。

3、合规与风险管理部问核

2025年9月15日，合规与风险管理部内核组组织召开了核心医疗项目问核会，对项目存在的风险和重大问题进行询问，保荐代表人就相关事项的核查过程、核查手段及核查结论进行回复说明。

根据问核情况，内核部门出具问核意见，项目组根据要求进行补充核查、完善工作底稿并书面回复问核意见。问核表、问核意见及回复等文件记录经问核主持人、保荐代表人、保荐业务（部门）负责人确认后，提交内核评审会议。

4、内核评审会议审核

2025年9月18日，华泰联合证券以现场讨论（包括现场会议、电话会议、视频会议）的形式召开了2025年第32次投资银行股权融资业务内核评审会议，参加会议的内核委员共7名，审议核心医疗IPO项目的内核申请。

内核评审会议结束后，内核部门对参会委员会后意见进行整理，汇总形成内核会后意见发至项目组，要求项目组予以回复。内核部门审核会后意见的回复材料后，发至参会委员进行审阅。参会委员在审阅内核会后意见的回复材料后独立投票。经内核部门汇总，本次内核表决结果为通过。

（二）内核意见

2025年9月18日，华泰联合证券召开2025年第32次投资银行股权融资业务内核评审会议，审核核心医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目的内核申请，评审结果为：通过。

第二节 保荐人及相关人员承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会、交易所的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十五条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，本保荐人做出如下承诺：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

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

（六）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；

（七）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；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。

本发行保荐书相关签字人员承诺，本人已认真阅读本发行保荐书的全部内容，确认发行保荐书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对发行保荐书真

实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

第三节 本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等中国证监会对保荐人尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》等法律法规及中国证监会规定的发行条件，同意作为保荐人推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2025年10月2日，发行人召开了第一届董事会第十三次会议，该次会议应到董事9名，实际出席本次会议9名，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》等议案。

2、2025年10月17日，发行人召开了2025年第四次临时股东会，出席会议股东代表持股总数360,000,000.00股，占发行人股本总额的100.00%，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》等议案。

依据《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

三、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）发行人已经依法设立了股东大会、董事会和董事会专门委员会等组织机构，并建立了独立董事制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，组织机构健全且运行良好，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

(2)根据保荐人核查,并参考审计机构出具的《审计报告》(安永华明(2025)审字第 70062075_A01 号)以及发行人主营业务近三年经营情况等业务资料,发行人具有持续经营能力,符合《证券法》第十二条第二款之规定;

(3)根据审计机构出具的《审计报告》(安永华明(2025)审字第 70062075_A01 号),发行人最近三年及一期的财务会计报告被出具无保留意见审计报告,符合《证券法》第十二条第三款之规定;

(4)根据相关主管部门出具的证明及发行人及其实际控制人提供的资料和确认,发行人及其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,符合《证券法》第十二条第四款之规定;

(5)发行人符合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,符合《证券法》第十二条第五款之规定,具体说明详见“四、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”。

综上,保荐人认为,本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、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

保荐人依据《管理办法》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查,核查情况如下:

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:

发行人于 2023 年 3 月 14 日由有限公司依法整体变更为股份有限公司,有限公司成立于 2016 年 8 月 3 日。经核查发行人营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、工商登记文件、审计报告、评估报告、验资报告等资料,发行人系根据《公司法》在中国境内设立的股份有限公司,发行人的设立以及其他变更

事项已履行了必要的批准、审计、评估、验资、工商登记等手续。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司且已持续经营三年以上，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要的批准、审计、评估、验资、工商登记等手续，发行人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，符合《管理办法》第十条的规定。

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：

(1) 经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和申报会计师沟通，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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。申报会计师就发行人 2022 年、2023 年、2024 年以及 2025 年 1-6 月的财务状况出具了无保留意见的《审计报告》（安永华明（2025）审字第 70062075_A01 号），符合《管理办法》第十一条的规定。

(2) 经核查发行人的内部控制制度，访谈发行人高级管理人员，并核查申报会计师出具的《内部控制审计报告》（安永华明（2025）专字第 70062075_A04 号），发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

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：

(1) 经核查发行人三会会议文件，三会议事规则（取消监事会前）、关联交易管理制度、对外担保管理制度、对外投资管理制度等文件，建立了由股东大会、董事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。

经核查，公司已依据《公司法》《证券法》等有关法律法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度等做出了明确的规定。

发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争的情形，报告期内不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条的规定。

(2) 经核查发行人的业务经营活动和有关财务资料，发行人主要从事人工心脏产品领域创新医疗器械研发、生产和销售，最近两年内主营业务没有发生重大变化。通过核查发行人历次工商变更资料并经访谈相关人员，发行人实际控制人为余顺周，最近两年内未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

通过核查发行人公司章程、三会文件，以及发行人与其董事、高级管理人员签署的劳动合同/聘用合同，最近两年内公司董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

通过核查发行人全套工商材料、最新股东名册及全体股东出具的股东《调查表》，了解了发行人各股东的基本情况、入股背景及资金来源、所持发行人股份真实性等，发行人的股份权属清晰，符合《管理办法》第十二条的规定。

(3) 保荐人通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况报告期内是否发生大幅减值，核查核心技术的应用及核心专利、商标等取得注册的情况，并查阅申报会计师出具的《审计报告》（安永华明（2025）审字第 70062075_A01 号）和境内外法律意见书。

经核查，报告期内，公司商标、专利等主要资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的商标、专利等主要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形；不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在对持续经营有重大影响的担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条的规定。

（四）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：

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），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。

经查阅发行人的相关工商资料、控股股东、实际控制人、董事、监事（取消监事会前）和高级管理人员的身份信息，并依据各主管部门出具的合规证明等以及发行人律师出具的《法律意见书》，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为，发行人董事、监事（取消监事会前）和高级管理人员最近三年内不存在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。

经核查，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。发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；发行人董事、监事（取消监事会前）和高级管理人员最近三年内不存在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。发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

五、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

发行人已根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》，制订了填补被摊薄即期回报的相关措施，并经发行人2025年第一次临时股东大会审议通过。同时，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员签署了相应承诺。

经核查，保荐人认为：发行人预计的即期回报摊薄情况具有合理性。发行人董事会已制定了填补即期回报的具体措施并审议通过，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已签署相应承诺，上述措施和承诺符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

六、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的核查意见

（一）关于保荐人有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

本项目执行过程中保荐人不存在其他有偿聘请第三方中介行为的情况。

（二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐人对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐人和主承销商。

2、发行人聘请北京国枫律师事务所作为本次发行的发行人律师。

3、发行人聘请安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构和验资机构。

4、发行人聘请朴谷（北京）资产评估有限公司作为本次发行的评估机构，聘请中发国际资产评估有限公司作为本次发行的评估复核机构。

5、发行人聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司为发行人提供行业咨询服务。

6、发行人聘请深圳深投研顾问有限公司为发行人提供募投项目可行性研究的咨询服务。

7、发行人聘请 DLA Piper LLP（US）、何韦律师行出具境外法律意见书。

除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（三）保荐人结论性意见

综上，经核查，保荐人认为：本次发行中，保荐人不存在其他直接或间接有偿聘请第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请保荐人、发行人中国境内外法律意见出具机构、会计师事务所、验资机构、资产评估机构，聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司提供行业咨询服务、聘请了深圳深投

研顾问有限公司提供募投项目可行性研究的咨询服务外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）的相关规定。

七、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论（如适用）

经核查，保荐人认为，财务报告审计截止日至本发行保荐书签署日，发行人所处行业未发生重大不利变化，发行人经营状况良好，经营模式未发生重大变化；公司与主要客户、主要供应商合作情况良好，未出现重大不利变化；公司董事、高级管理人员与核心技术人员未发生重大不利变化；公司未发生其他可能影响投资者判断的重大事项

八、关于发行人利润分配政策的核查意见

经核查，保荐人认为，发行人利润分配的决策机制符合相关规定，发行人利润分配政策和未来分红规划注重给予投资者合理回报，有利于保护投资者合法权益。

九、发行人主要风险提示

（一）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。

截至本发行保荐书签署日，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，截至本发行保荐书签署日，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，截至本发行保荐书签署日，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，截至本发行保荐书签署日，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，截至本发行保荐书签署日，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。

截至本发行保荐书签署日，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。截至本发行保荐书签署日，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和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。

(二) 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化，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。

（三）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。

十、发行人发展前景评价

近年来，《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》《“健康中国 2030”规划纲要》《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》《“十四五”医疗装备产业发展规划》及《“十四五”医药工业发展规划》等国家级政策规划连续出台，这些政策文件均将医疗器械产业纳为重点发展领域之一，尤其强调医疗器械创新的重要性。

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。

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。截至本发行保荐书签署日，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“双心衰竭”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。

综上所述，发行人所处行业为生物医药产业，市场前景广阔。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。预计未来在行业快速增长的大背景下，发行人将利用自身的优势地位实现进一步发展，具有较强的业务成长性和良好的发展前景。

附件：保荐代表人专项授权书

(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发行保荐书》之签章页)

项目协办人:

任畅

任畅

保荐代表人:

任雅静

任雅静

肖斯峻

肖斯峻

内核负责人:

邵年

邵年

保荐业务负责人、
保荐业务部门负责人:

唐松华

唐松华

保荐人总经理:

马骁

马骁

保荐人董事长、法定代
表人(或授权代表):

江禹

江禹

保荐人:

华泰联合证券有限责任公司

2025年10月21日


附件：

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项目 保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称本公司）授权本公司投资银行专业人员任雅静和肖斯峻担任本公司推荐的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项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

保荐代表人：


任雅静


肖斯峻

法定代表人：


江禹

华泰联合证券有限责任公司

2025年10月31日