

中信证券股份有限公司
关于
苏州同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）



广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

目 录

目 录.....	1
声 明.....	2
一、发行人基本情况.....	3
二、本次发行情况.....	15
三、保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员情况.....	16
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	17
五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项.....	18
六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明.....	19
七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断.....	19
八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明.....	20
九、对公司持续督导期间的工作安排.....	21
十、保荐人认为应当说明的其他事项.....	22
十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论.....	22

声 明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本上市保荐书所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

公司名称：苏州同心医疗科技股份有限公司

英文名称：BrioHealth Technologies, Inc.

注册资本：44,242.4619 万元人民币

法定代表人：陈琛

成立日期：2008 年 7 月 25 日

注册地址：苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 07 幢 301 室

邮政编码：215123

联系电话：0512-62956271

互联网网址：<https://www.briohealthtech.com>

电子信箱：ir@briohealthtech.com

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书夏荣华负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜。

（二）主营业务

同心医疗是一家全球性的、以突破性新技术和解决方案推动晚期心力衰竭治疗进步和市场发展的创新医疗器械公司。

自 2008 年成立以来，公司聚焦全球主流市场晚期心衰患者长期缺乏有效治疗手段的迫切需求，积极把握人工心脏行业重大发展机遇，坚持做变革者，通过突破性技术创新和覆盖患者全治疗周期的创新解决方案，不断开拓人工心脏市场，以实现成为全球人工心脏领域科技和商业领导者的战略目标。公司在中国、美国、欧洲三大区域设立了经营实体，以植入式人工心脏为现阶段核心产品，逐步建立起辐射全球主流市场的研发、生产与商业化布局，构建了协同联动的全球化业务体系。

在研发国际化方面，公司在中、美两地实现了多学科协同的国际化研发布局。

中国团队奠定了公司核心技术研究开发的基础，并基于深厚的技术积累，为产品临床应用提供优质技术支持；美国团队则重点负责海外临床试验支持、按照美国 FDA 的产品开发监管标准完成产品开发、以及支持欧美等地的海外注册。公司国际化的研发体系能够高效满足全球主流市场的用户需求与监管要求。

在产品国际化方面，在中国市场，公司首款植入式全磁悬浮左心室辅助系统 CH-VAD 已获得国家药监局批准上市，成为我国首个获批上市的全磁悬浮植入式人工心脏，其迭代版本 CH-VAD Plus 目前也已处于注册阶段，预计将于 2026 年初在中国获批上市；在美国市场，公司开发的新一代植入式全磁悬浮左心室辅助系统 BrioVAD 已获得美国 FDA 批准进入临床试验，成为我国首个获得 FDA 批准进入临床试验的有源植入式医疗器械。在欧洲市场，公司已正式递交了上市前临床研究 BrioLife 的申请，该试验预计将于 2026 年上半年启动。此外，公司正在推动 BrioVAD 适应症向儿童晚期心衰扩展，拟开展 Brio4Kids 在美国、日本的联合研究，预计于 2026 年一季度正式向 FDA 递交临床试验申请。

在国际商业化方面，公司已建立起国际化、实质性的商业化能力基础。在中国市场，公司作为行业开拓者，引入了国际前沿的晚期心衰治疗理念，持续开展多学科专业教育和市场推广，构建了覆盖 VAD 患者全生命周期的专业化服务体系，结合 CH-VAD 的优秀产品力持续推动国内商业化进程。截至本上市保荐书签署之日，公司在国内累计完成超过 670 例 CH-VAD 的植入。在美国市场，公司以 BrioVAD 的美国临床试验为起点，自主搭建了涵盖中心合作、医生培训、术中支持与长期服务的本土化团队和体系。同时该临床试验获得美国医保体系的覆盖支持，为公司产品在美国市场未来的商业化提供了支付基础。BrioVAD 的美国临床试验将覆盖全美植入量领先的 60 家顶尖医学中心。2025 年 8 月，BrioVAD 美国临床试验顺利获得 FDA 批准进入确证性阶段。截至本上市保荐书签署之日，BrioVAD 的美国临床试验已在美国 22 家中心完成 108 例患者植入。公司已在美国市场初步建立起具备可复制性与可扩展性的商业化基础。在欧洲市场，公司正在以 CE 认证为核心推进商业化前的关键准备工作，并同步建设本地化团队和运营体系。

在生产国际化方面，公司高标准质量体系紧密衔接国际化生产布局和先进制造体系。同心医疗作为国内注册人和生产中心，承担国内产品的质量保证和全球

供应交付职能；美国同心则作为产品在欧美市场的法定制造商，确保产品制造和服务满足包括美国 FDA 在内的合规要求，持续维护公司在国际市场的产品准入与支持能力。在高标准质量体系、国际化生产布局及先进制造体系的协同支撑下，公司形成了面向全球市场的稳定、高质量产品交付能力。

（三）核心技术

公司所拥有的核心技术均系在产品创新研发中积累形成的，建立了从底层基础专利开始的自主知识产权。公司的核心技术包括：全磁悬浮式人工心脏多学科多目标优化设计技术（Multidisciplinary Multi-Objective Optimization, MDOO）、超小型全磁悬浮式人工心脏的磁悬浮轴承技术、超小型全磁悬浮式人工心脏的流体力学优化技术、人工心脏的能源与信息传输技术、人工心脏装置电源管理的可靠性与人因工程技术、人工心脏运行管理的 IoT 系统、人工心脏的机电一体化设计与制造技术。

（四）研发水平

公司致力于高端医疗器械的自主创新研发。心室辅助装置作为一个典型跨学科的交叉产物，融合了材料科学、生命科学、电磁学、流体力学、电子学、自动控制、机械设计与制造、软件工程等多个学科和技术。在行之有效研发模式下，公司已形成了磁悬浮、流体力学、电子设计、自动控制、加工制造、材料应用等多学科融合的技术平台，成功研发了国际领先的心室辅助装置产品。

通过多年自主研发和技术创新，公司在心室辅助装置领域实现了多项重要的技术突破和积累，形成了一系列核心技术。发行人报告期内持续增加研发投入，主要用于公司各项产品的研发、临床及注册。

（五）主要财务数据及财务指标

根据经审计财务报告，公司最近三年及一期的主要财务数据如下：

项目	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）	81,060.19	38,025.31	47,504.51	61,249.87
归属于母公司所有者权益 (万元)	32,193.16	2,478.94	32,543.77	55,929.68
资产负债率（合并）	60.28%	93.48%	31.49%	8.69%
营业收入（万元）	7,207.14	7,735.05	5,045.32	861.15

项目	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
净利润（万元）	-19,324.92	-37,150.82	-30,610.58	-18,926.55
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-19,324.92	-37,150.82	-30,610.58	-18,926.55
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-19,061.30	-37,004.85	-31,222.26	-18,582.67
基本每股收益（元）	-0.44	-0.91	-0.75	-0.46
稀释每股收益（元）	-0.44	-0.91	-0.75	-0.46
加权平均净资产收益率	-355.51%	-212.15%	-69.20%	-31.13%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-14,441.48	-29,328.16	-22,025.80	-13,906.69
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	129.25%	191.09%	214.94%	1089.46%

（六）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的主要风险

（1）技术风险

1) 产品临床试验及注册不及预期的风险

截至本上市保荐书签署日，公司在研产品 BrioVAD 正在美国开展一项与全球龙头产品 HeartMate 3 的头对头随机对照临床试验，并已进入确证性阶段，后续在美国市场完成注册需符合美国 FDA 三类医疗器械 PMA 认证的相关要求。此外，公司仍有其他产品计划将要开展临床试验。

在研产品能够成功或及时完成临床试验并获批上市销售对于公司的经营发展具备关键性影响，但该等研发管线能否成功获批上市销售受到多种内外部因素的影响，主要包括临床试验方案的设计科学性、临床试验的患者招募情况、临床试验的安全性与疗效数据情况、相关临床试验与监管机构的沟通情况、合作医疗机构是否遵照试验方案履行相应职责等。公司无法保证未来在研产品均顺利通过临床试验及产品注册流程，如前述影响因素发生不利变化，导致公司临床试验进展、临床试验结果或产品注册进度不及预期，均可能对公司未来的经营业绩及声誉造成不利影响。

2) 公司已上市产品为附条件批准的风险

公司已上市产品 CH-VAD 于 2021 年 11 月获批准许附条件上市(有效期 2021

年 11 月 24 日至 2026 年 11 月 23 日），后续仍需继续开展产品的可靠性研究，上市后按照临床试验方案完成 25 例受试者的临床试验，形成最终 50 例受试者的临床试验报告，并于延续注册时提交；并持续对所有植入者进行跟踪随访，形成年度随访报告。

公司已于 2025 年 1 月完成了前述 25 例受试者入组，并于 2025 年 4 月完成随访，公司也按照国家药监局要求，每年递交随访报告，但产品的延续注册审批过程亦存在一定的不确定性。若公司 CH-VAD 不能如期获得延续注册，将会影响该产品未来的商业化，进而影响公司未来的营业收入或者盈利水平，并带来重大经营风险。

3) 新产品研发风险

心室辅助装置是高度技术密集型行业，涉及多个交叉学科，研发资金投入较高且风险较大。受研发人员、资金投入、研发方向等不确定因素的限制，公司的研发项目可能存在不能按既定目标成功开发出新产品的风险，或新产品开发的进度或性能不达预期等风险。

公司的未来盈利能力一定程度上取决于新产品的成功开发、注册及商业化，由于新产品的整体研发周期较长，且设计难度大、工艺流程复杂，若公司受研发团队变动、资金投入不足、研发验证失败、临床试验失败等不利因素影响，导致新产品开发的进度不达预期、或性能不达预期、或无法通过注册审批，公司竞争对手的产品可能会先于公司的产品上市，并建立起领先的市场地位。上述新产品研发不及预期的情形均可能影响公司未来的营业收入或者盈利水平，并对公司经营带来不利影响。

4) 知识产权相关风险

公司自成立以来一直从事心室辅助装置产品的设计和研发，通过持续研发创新，形成了一系列重要技术成果。截至 2025 年 6 月 30 日，公司已经获得境内发明专利 34 项和覆盖美国、欧洲及日本等国家的境外发明专利 20 项。

长期以来，公司通过申请专利等方式对自主知识产权以及核心技术进行保护，该等知识产权以及技术对公司未来发展具有重要意义，但无法排除关键技术被竞争对手通过模仿或窃取等方式侵犯的风险。同时，公司一贯重视自主知识产权的

研发，避免侵犯他人知识产权，但无法排除竞争对手或其他利益相关方采取恶意诉讼，或产生纠纷以及争议的策略，阻碍公司正常业务发展的风险。若上述情形实际发生，将对公司的日常经营、业务发展和竞争优势等造成不利影响。

5) 核心技术人员流失风险

技术人才是公司长久发展的关键驱动因素，拥有一支稳定、高素质且具备复合学科背景及医疗器械工程经验的人才团队，对公司保持竞争优势至关重要。随着国内外医疗器械生产企业对于人才的竞争日益激烈，如果公司无法建立长效的技术人才培养机制，未能提供具备市场竞争力的薪酬待遇和激励机制，则可能存在核心技术人员流失的风险，从而对公司的技术创新和生产经营造成不利影响。

(2) 经营风险

1) 产品境内市场开拓不及预期风险

截至本上市保荐书签署日，公司核心产品 CH-VAD 于 2021 年 11 月获得国家第三类医疗器械注册证。目前植入式人工心脏在国内处于发展的初级阶段，仍需要培育市场，相较于发达国家，我国治疗理念和患者认知还存在不足；植入式人工心脏植入过程复杂，且临床应用需要多学科协作，涉及全流程专业的技术服务与支持；此外，植入式人工心脏作为高端医疗器械，价格较高，患者的支付能力会影响市场空间。

因此，如果植入式人工心脏市场的市场教育不足、患者认知不充分，临床多学科理念不全面以及多学科转诊及治疗流程存在不足，患者支付压力较高，公司不能成功地完善商业化销售策略及服务团队、采取行之有效的市场推广策略、降低生产及运营成本及推动多元支付体系以提高患者的可及性，或者未来若国内植入式人工心脏市场增长不及预期，公司下游客户发生不利变化、政策变化及其他商业化不利影响因素出现，公司产品市场扩张速度将放缓，公司收入将无法保持高速增长，存在市场开拓不及预期的风险。

2) 产品结构单一的风险

发行人已开发完成了基于全磁悬浮技术的新一代植入式左心室辅助系统 CH-VAD，该产品于 2021 年 11 月在中国获批上市，截至本上市保荐书签署日，发行人尚无其他获批产品，发行人的其他在研产品管线距离获批均需一定时间，

短期内将主要依赖 CH-VAD 的商业化及在研产品 BrioVAD 美国临床试验开展中取得的收入获取收益。若发行人其他在研产品的临床开发进展不理想，其持续经营能力将受到单一产品的限制，发行人将面临产品结构单一的风险。

3) 产品价格下降的风险

截至本上市保荐书签署日，国内已有 6 款获批上市的植入式心室辅助装置产品，如果未来市场竞争进一步加剧且同类产品价格下降，公司可能跟进采取降价策略；若相关产品因政策变动而被纳入医保支付方式改革或带量采购的范围，产品终端进院价格及患者支付价格可能大幅下降。如因上述因素导致产品价格下降，则会对发行人的业绩造成重大不利影响。

4) 境外运营风险

公司是一家以全球化为目标和战略运营的创新医疗器械公司，产品已在中国上市销售，并计划在美国及欧洲申请注册并上市销售。公司已在美国设立全资子公司，负责公司产品境外研发及临床工作。报告期内，境外主营业务收入占比分别为 0%、0%、13.27% 及 43.90%；截止报告期末，美国子公司雇员占比为 19.80%，美国子公司最近一年及一期的净利润分别为-9,208.66 万元及-7,476.68 万元。

如果未来发行人境外经营所在国家或地区的政治经济形势、经营环境、产业政策、法律政策等发生不利变化，或者因为发行人国际化管理能力不足导致在正常经营过程中出现违约、侵权等情况引发诉讼或索赔，将会对发行人的经营产生不利影响。

5) 经销商管理风险

公司在中国市场通过经销方式销售产品。经销模式下，公司对经销商的控制和约束力有限，不能完全排除经销商在产品宣传、推广环节不适当行为，或者在产品存储、运输、售后等具体销售环节缺少相应控制，影响产品销售，进而对公司产品品牌、市场销售造成不利影响。此外，若未来公司管理经销商的水平未能及时跟上业务扩张的速度，或者公司对经销商的管理未能及时跟上行业市场的变化，则可能出现市场拓展不利的情况，从而对公司竞争能力和经营业绩造成不利影响。

6) 客户集中度较高的风险

报告期各期公司合并口径前五大客户营业收入当期占比均超过 70%，公司客户集中度较高。其中，公司对全科达中西部（北京）科技有限公司销售金额分别为 175.83 万元、3,419.26 万元、3,580.92 万元和 2,690.85 万元，占主营业务收入比例分别为 21.26%、68.30%、46.30% 和 37.34%。

若公司主要客户生产经营情况恶化、或由于行业景气度下降导致客户需求下降，进而导致其向公司下达的订单数量下降，则可能对公司的业绩稳定性产生影响。此外，如果公司无法维护与现有主要客户的关系与合作规模、无法有效开拓新客户资源并转化为收入，亦将可能对公司经营业绩产生不利影响。

7) 医疗保险政策变动风险

与一般医疗器械相比，公司主要产品植入式人工心脏具有价格较高的特点，患者可及性在一定程度上依赖医疗保障政策的支持。

目前，公司 BrioVAD 产品在美国开展的临床试验已获得美国 FDA 批准为 B 类医疗器械临床试验，临床试验中使用的植入式人工心脏及相关临床费用可由美国联邦医疗保险（Medicare）及可适用的商业保险予以覆盖。若在 BrioVAD 美国临床试验推进期间，美国医疗保险相关制度、赔付政策、赔付比例或金额等发生不利调整，可能导致临床参与者的费用覆盖水平下降，进而对公司产品在美国的临床试验进展及销售产生不利影响。

现阶段，我国多数地区尚未将植入式人工心脏纳入医保报销范围，仅广东省、江苏、北京等少数地区将心室辅助装置植入术纳入医保报销范围中，未来在公司持续推进产品商业化进程和销售区域时，若我国医保赔付比例、金额、覆盖区域等不及预期，将对公司境内销售产生不利影响。

（3）财务风险

1) 尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-18,926.55 万元、-30,610.58 万元、-37,150.82 万元和-19,324.92 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-18,582.67 万元、-31,222.26 万元、-37,004.85 万元和

-19,061.30 万元。

发行人报告期内持续亏损主要受以下两个因素的影响。一方面，发行人自设立以来长期专注于植入式左心室辅助系统的研发。该类产品技术复杂、研发周期较长，特别是在美国进行临床试验的质量及法规要求的标准较高，在实现商业化销售前需要持续进行大量资本和人力的投入，导致报告期内研发投入维持在较高的水平，且预计未来几年仍将保持较高研发投入；另一方面，发行人工心脏产品 CH-VAD 虽然于 2021 年 11 月获批上市，但人工心脏产品目前在国内尚处于商业化初期阶段，销售收入规模相对较小，尚未能覆盖前期及当期各项成本费用。另外，公司在报告期内分别实施了多次员工股权激励。报告期内，公司实施股权激励确认股份支付费用分别为 4,101.10 万元、7,112.75 万元和 7,138.42 万元和 3,613.88 万元，导致公司未分配利润持续减少。

截至报告期末，发行人未分配利润为-127,324.06 万元。发行人在未来一段时 间内可能持续亏损且存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存在如下潜在风险：

①发行人持续的研发投入导致无法保证短期内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

报告期内，公司研发费用分别为 9,381.86 万元、10,844.41 万元、14,780.76 万元和 9,315.39 万元。发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将始终处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用较大。若发行人核心产品 CH-VAD 后续商业化进展不及预期，其他在研产品未能获取良好的临床数据、产品注册申请无法获得监管部门批准或整体研发进度不达预期，均会对发行人未来的盈利能力造成重大不利影响，产品销售收入不能覆盖公司整体的成本费用，公司上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能短期内继续扩大。

若自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序，将对投资者造成不利影响。

②未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

发行人报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事植入式左心室辅助系统研发，该类项目研发周期长、资金投入大。公司未来将继续进行研发投入，研发费用将始终处于较高水平。若公司核心产品后续商业化进展不达预期，上市后未盈利状态将持续存在。因此，公司未来一定期间内存在无法盈利或无法进行利润分配，可能对股东的投资收益造成一定程度不利影响的风险。

2) 资产负债率较高及偿债能力不足的风险

报告期各期末，发行人资产负债率分别为 8.69%、31.49%、93.48% 和 60.28%。报告期内，发行人已上市产品商业化仍处于早期阶段，经营活动现金流量净额分别为-13,906.69 万元、-22,025.80 万元、-29,328.16 万元和-14,441.48 万元。随着发行人经营规模的扩大及临床试验的开展，日常资金需求逐渐上升，相关运营资金主要源于银行借款、对外融资及经营所得等，使得发行人资产负债率整体呈上升趋势，2025 年 6 月公司完成一轮股权融资，净资产相应增加，使得公司的资产负债率下降至 60.28%。

公司若未来发行人客户未能及时回款或对外融资能力受限，可能使公司正常运营面临较大的资金压力，对发行人的偿债能力和持续经营能力产生不利影响。

3) 股权激励导致股份支付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公司的长期发展服务，公司在报告期内分别实施了多次员工股权激励。报告期内，公司实施股权激励确认股份支付费用分别为 4,101.10 万元、7,112.75 万元和 7,138.42 万元和 3,613.88 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) 实际控制人持股比例较低的风险

截至本上市保荐书签署日，本次发行前，公司整体股权结构较为分散，公司实际控制人陈琛的持股比例较低，其直接、间接及通过一致行动人控制公司合计 30.95% 的表决权。其他持股 5% 以上股东及其一致行动人百洋集团（包括汇铸百洋、百洋铸心、百洋集团和菩提医疗）、红杉中国（包括 HSG Growth VI、红杉兴恒及 HCHP）及蓝帆系股东（包括吉威医疗和钟舒乔）分别持有公司 16.73%、8.53% 及 5.15% 股份。本次发行后实际控制人的持股比例将进一步降低，存在控制权发生变化的风险，从而对公司经营管理产生不利影响。

2) 社会保险和住房公积金缴纳不规范的风险

报告期内，为保障公司少量异地员工能在其户口所在地或实际工作城市享受当地的社会保险与住房公积金待遇，公司采取了委托第三方人力资源服务机构，依据各地政策为相关员工办理并缴存社保及公积金的做法。截至本上市保荐书签署之日，公司尚未因此受到监管部门的处罚，如未来因社保和住房公积金的缴纳方式不合规而面临被调查或处罚，则短期内可能对公司构成不利影响。

(5) 募集资金投资项目实施风险

1) 募投项目未按计划实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、未来市场拓展情况等因素做出。公司对募投项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。

公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能，加快产品研发进度，推进公司新产品的产业化落地。但项目在实施过程中将受到宏观政策、市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况、研发进展等因素的影响，实际实施情况与公司预测情况可能存在差异。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

2) 新增固定资产折旧、研发和销售费用影响未来盈利能力的风险

根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金时会导致固定资产投资、研发费用和销售费用均有所增加。本次募集资金投资项目中，植入式左心室辅助系统研发项目、补充流动资金不能带来直接经济效益，而植入式左心室辅助系统生产基地建设项目未来实现经济效益仍需要一定的时间。因此，新增的固定资产折旧、研发和销售费用将在未来一段时间持续对公司整体盈利能力造成一定的不利影响。

3) 新增产能无法及时消化的风险

公司募集资金投资项目中涉及产能扩增的项目为植入式左心室辅助系统生产基地建设项目，项目达产后将有效提高公司的生产能力。尽管公司对本次募集资金投资项目进行了审慎的可行性论证及充分的市场调研，但若下游市场环境、客户经营情况或发生重大不利变化，或公司市场开拓效果不佳，或行业整体产能扩张规模过大导致竞争加剧，公司可能面临新增产能无法及时消化的风险，并对公司盈利能力产生不利影响。

2、与行业相关的风险

(1) 监管政策变动风险

医疗器械行业景气度与政策环境具有较高的关联性，较易受到医疗行业政策的影响。公司植入式心室辅助装置在中国市场属于三类医疗器械，在美国市场亦属于 III 类高风险产品，均受到最为全面和严格的监管。如公司在经营策略上未能与产品所处市场国家政策导向保持一致，或未能及时根据国家相关法律法规的变化进行相应调整，或无法满足相关行业准入及监管要求，公司经营将受到不利影响。

(2) 市场竞争风险

对于中国市场，目前已有 6 款植入式心室辅助装置产品获批，公司产品在销售推广过程中面临激烈的市场竞争。目前公司已取得了一定的竞争地位，但若公司未来在技术迭代更新、产品定价营销、品牌知名度提升等方面表现不如预期，公司将难以在竞争日渐激烈的市场中保持优势并稳定发展，这将会对公司业绩带来不利影响。

对于国际市场，雅培产品凭借其在心血管领域产品的临床应用经验及市场推广的先发优势，已经具备较强的品牌知名度和市场影响力，近年来一直在美国、欧洲等全球主要市场拥有极高的市占率。目前公司产品已在美国开展一项与雅培产品 Heartmate 3 头对头随机对照的临床试验，获批后将与其产生直接竞争。发行人作为新进入美国市场的厂商，只有持续在研发创新、生产工艺、营销推广、渠道维护以及品牌建设等方面加大投入，才能在不断变化的市场竞争环境中取得一定的市场地位。如果公司未来无法凭借自身差异化竞争优势应对上述市场竞争，或市场资源投入及市场开拓不及预期，则可能给公司经营规模、盈利能力、收入稳定性造成不利影响。

3、其他风险

（1）预测性陈述存在不确定性风险

招股说明书列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需求、公司未来发展规划、业务发展目标等方面的预测与讨论。虽然管理层力求预测性陈述的依据与假设均审慎与合理，但亦需要提请投资者注意，招股说明书的预测性陈述仍有重大不确定性。鉴于该等预测与假设均有风险及不确定性因素，招股说明书所载明的任何预测性及前瞻性陈述，不应被视为本公司的承诺与声明。

（2）本次发行失败的风险

公司本次公开发行股票拟在上海证券交易所科创板上市，其发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济、证券市场整体预期、投资者对行业及公司价值判断等多种因素影响。若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件，则本次发行应当中止。因此，本次发行存在由于发行认购不足或未能达到预计市值上市条件导致发行失败的风险。

二、本次发行情况

1、股票种类：人民币普通股（A 股）。

2、每股面值：人民币 1.00 元。

3、发行股数：发行人本次发行的股票数量不超过 10,000 万股（不含采用超

额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的10%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况。

4、发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式。

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

6、承销方式：主承销商余额包销。

7、拟上市地点：上海证券交易所科创板。

三、保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员情况

（一）保荐代表人

焦延延：现任中信证券投资银行管理委员会执行总经理，保荐代表人、注册会计师。曾负责或参与裕同科技、华大基因、绿色动力、赛诺医疗、诺禾致源、康希诺生物、科美诊断、义翘神州、联影医疗IPO项目；深科技、环旭电子、裕同科技、华大基因、神州细胞再融资项目。

张磊：现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人，曾负责或参与了快克股份、恒邦股份、龙力生物，天泽信息、多瑞医药、鹰瞳科技、建发致新IPO项目以及恒邦股份、经纬纺机、连云港再融资项目。

（二）项目协办人

麦少锋：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人。曾负责或参与了汉邦科技、益方生物、共同药业、天士力生物等IPO项目，并参与了共同药业可转债、美康生物可转债等。

（三）项目组其他成员

项目组其他成员包括：黄可、姚乐彬、周洋洋、范家瑞、邓建、蔡嘉玮。

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

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

截至 2025 年 6 月 30 日，本次发行之保荐人中信证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其主要股东、重要关联方股份。

本保荐人将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售，保荐人及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，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

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

截至本上市保荐书签署日，除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外，发行人或其主要股东、重要关联方不存在持有本保荐人或其控股股东、重要关联方股份的情况。

（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其主要股东及重要关联方股份，以及在发行人或其主要股东及重要关联方任职的情况

截至本上市保荐书签署日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其主要股东及重要关联方股份的情况，亦不存在在发行人或其主要股东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主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本上市保荐书签署日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

本保荐人通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其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。

本保荐人同意推荐苏州同心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。

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

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

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

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

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

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

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

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

（十）若因保荐人为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、

误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（一）董事会

2025年10月17日，发行人召开了第一届董事会第十八次会议，全体董事出席会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市方案的议案》等首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

（二）股东大会

2025年10月17日，发行人召开2024年年度股东大会，全体股东一致同意首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

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

七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

（一）公司符合科创板定位

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称《申报及推荐暂行规定》），申报科创板发行上市的发行人，应当属于下列行业领域的高新技术产业和战略性新兴产业：新一代信息技术领域、高端装备领域、新材料领域，新能源领域、节能环保领域，生物医药领域以及符合科创板定位的其他领域。其中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。

发行人主营业务为具有技术突破性的心室辅助装置的研发、生产和销售，属于《申报及推荐暂行规定》第五条规定的“（六）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的要求。

（二）发行人科创属性符合要求

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
----------	------	------

科创属性评价标准	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，或最近三年研发投入金额累计在8,000万元以上	是	2022-2024年，公司研发投入分别为9,381.86万元、10,844.41万元、14,780.76万元，最近三年研发投入金额累计35,007.03万元，高于8,000万元
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	是	截至报告期末，公司研发人员数量为103人，占公司员工总数的25.81%，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	截至报告期末，公司已取得54项发明专利授权，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%，或最近一年营业收入金额达到3亿元	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

（三）保荐人核查意见

保荐人查阅了相关行业报告和市场研究资料，了解了近年来行业相关政策，对发行人所在行业的市场情况和竞争格局进行了分析；对发行人高级管理人员及核心技术人员进行了访谈，查阅了核心技术人员的简历，实地查看发行人的研发场所和研发设备，查阅发行人研发管理相关制度等文件，了解发行人主要产品的应用领域发挥作用；查阅发行人已取得的专利证书，查阅发行人的研发成果及所获荣誉证明；实地查看发行人的经营场所，核查发行人实际经营情况，对发行人的主要供应商进行了函证及走访，抽查了发行人的采购合同，对主要客户销售流程及主要供应商采购流程进行了穿行测试。

经核查，保荐人认为，发行人属于重点推荐的符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，符合《申报及推荐暂行规定》的要求。公司发展面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》和《首次公开发行股票注册管理办法》等文件、法规中对于科创板企业的定位要求。

八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

同心医疗股票上市符合《中华人民共和国证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

- （一）本次发行后同心医疗股本总额将不低于人民币3,000万元。
- （二）本次公开发行后，同心医疗累计已公开发行的股份占同心医疗本次发行后股份总数的比例不低于10%。

(三) 依据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规, 发行人选择具体上市标准如下: “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。”。

预计市值不低于人民币 40 亿元: 公司根据所在行业特性及公司经营现状, 结合发行人最近一次增资对应的估值情况(投后估值约 42 亿元), 预计首次公开发行并在科创板上市时, 发行人的市值不低于 40 亿元。

综上所述, 同心医疗满足其所选择的上市标准。

(四) 同心医疗最近三年无重大违法行为, 财务会计报告无虚假记载。

(五) 上海证券交易所要求的其他条件。

九、对公司持续督导期间的工作安排

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

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

十、保荐人认为应当说明的其他事项

无。

十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论

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

经核查，保荐人认为：

同心医疗属于重点推荐的符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》《首次公开发行股票注册管理办法》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》等法规中对于科创板企业的定位要求。同心医疗申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的有关规定。本次发行募集资金投

资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于苏州同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)

保荐代表人:

焦延延

焦延延

张磊

张磊

项目协办人:

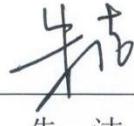
麦少峰

麦少峰



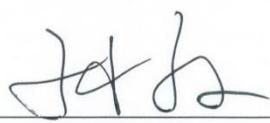
(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于苏州同心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

内核负责人:



朱洁

保荐业务负责人:

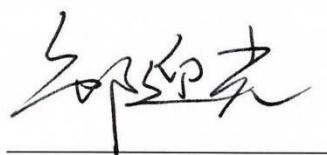


孙毅



(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于苏州同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)

总经理:



邹迎光



2025年12月22日

(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于苏州同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)

董事长、法定代表人:


张佑君

