

特别提示：本次发行股票拟在科创板上市，科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



HANYU MEDICAL

开启瓣膜修复新时代

上海捍宇医疗科技股份有限公司
(上海市闵行区春常路 18 号 1 幢 3 层 X4 室)



首次公开发行股票
并在科创板上市招股说明书
(申报稿)

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

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

声明及承诺

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	公开发行股票不超过 2,662.5001 万股（行使超额配售选择权之前），且本次发行完成后公开发行股票数占发行后总股数的比例不低于 25%。本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 10,650.0002 万股（行使超额配售选择权之前）
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日	【】年【】月【】日

目录

声明及承诺	1
发行概况	2
目录	3
第一节 释义	7
一、一般释义.....	7
二、专业释义.....	10
第二节 概览	13
一、重大事项提示.....	13
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	17
三、本次发行概况.....	18
四、发行人主营业务经营情况.....	19
五、发行人符合科创板定位相关情况.....	22
六、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况.....	23
七、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	24
八、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况.....	25
九、发行人选择的具体上市标准.....	25
十、发行人公司治理特殊安排及其他重要事项.....	25
十一、募集资金用途及未来发展规划.....	26
第三节 风险因素	27
一、与发行人相关的风险.....	27
二、与行业相关的风险.....	35
三、其他风险.....	36
第四节 发行人基本情况	38
一、发行人基本概况.....	38
二、公司的设立情况.....	38
三、公司报告期内的股本、股份和股东变化情况.....	44
四、公司成立以来重要事件.....	58

五、公司在其他证券市场上的上市/挂牌情况	62
六、公司的股权结构及投资结构.....	63
七、公司控股子公司及参股公司情况.....	63
八、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况	73
九、发行人特别表决权股份情况.....	86
十、发行人协议控制架构情况.....	86
十一、实际控制人重大违法情况.....	86
十二、公司股本情况.....	87
十三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况.....	93
十四、公司已经制定或实施的股权激励及其他制度安排和执行情况.....	106
十五、公司员工及其社会保障情况.....	110
第五节 业务与技术	113
一、公司主营业务、主要产品的基本情况.....	113
二、发行人所处行业的基本情况.....	142
三、发行人在行业中的竞争地位.....	168
四、发行人主要产品的销售情况及主要客户	174
五、发行人主要产品的采购情况及主要供应商.....	174
六、与发行人经营相关的主要固定资产及无形资产.....	176
七、发行人核心技术及研发情况.....	188
八、生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力.....	200
九、公司境外经营情况.....	201
第六节 财务会计信息与管理层分析	202
一、财务报表.....	202
二、注册会计师的审计意见及关键审计事项.....	206
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	208
四、主要会计政策和会计估计.....	209
五、主要税种、税率及税收优惠情况.....	221
六、分部信息.....	222
七、非经常性损益.....	222
八、主要财务指标.....	223

九、财务可比公司选择.....	225
十、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	226
十一、经营成果分析.....	227
十二、资产质量分析.....	238
十三、偿债能力分析.....	254
十四、股利分配情况.....	256
十五、现金流量分析.....	256
十六、持续经营能力分析.....	259
十七、重大资本性支出及重大资产业务重组.....	260
十八、未来可实现盈利情况.....	260
第七节 募集资金运用与未来发展规划	262
一、募集资金运用概况.....	262
二、募集资金投资项目具体情况.....	264
三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响.....	276
四、公司未来战略规划及发展目标.....	276
第八节 公司治理与独立性	279
一、公司治理存在的缺陷及改进情况.....	279
二、公司内部控制情况.....	279
三、报告期内违法违规及受处罚情况.....	280
四、公司资金的占用与担保情况.....	280
五、公司具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	280
六、同业竞争.....	282
七、关联方、关联关系和关联交易.....	283
八、关联交易情况.....	290
九、报告期内关联方的变化情况.....	294
第九节 投资者保护	295
一、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	295
二、发行人的股利分配政策.....	295
三、保护投资者合法权益的各项措施.....	299
第十节 其他重要事项	309

一、重大合同.....	309
二、对外担保情况.....	310
三、重大诉讼或仲裁事项、重大违法行为.....	311
第十一节 有关声明	312
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	312
二、发行人实际控制人声明.....	314
三、保荐机构/保荐人（主承销商）声明	315
四、发行人律师声明.....	318
五、会计师事务所声明.....	319
六、资产评估机构声明.....	320
七、验资机构声明.....	322
第十二节 附件	324
一、备查文件.....	324
附件一：本次发行相关承诺	325
附件二：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况	341
附件三：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明	344
一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况.....	344
二、股东大会、董事会、监事会三会情况.....	344
三、独立董事机制及运行情况.....	349
四、公司董事会秘书机制及运行情况.....	350
附件四：审计委员会及其他专门委员会设置情况	352

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下特定含义：

一、一般释义

发行人、公司、本公司、捍宇医疗	指	上海捍宇医疗科技股份有限公司
捍宇有限	指	上海捍宇医疗科技有限公司，公司前身
本次公开发行、本次发行	指	发行人本次申请发行 A 股并在上海证券交易所科创板上市之行为
子公司、下属公司	指	纳入公司合并会计报表范围的企业
诺强医疗	指	上海诺强医疗科技有限公司，捍宇医疗的全资子公司
广东捍宇	指	广东捍宇医疗科技有限公司，捍宇医疗的控股子公司
竑宇医疗	指	上海竑宇医疗科技有限公司，捍宇医疗的控股子公司，曾用名“浙江泓宇医疗科技有限公司”
心宇宠医	指	上海心宇宠物医院有限公司，竑宇医疗的全资子公司
新加坡捍宇	指	Unival Hanyu Meditech Pte. Ltd.，捍宇医疗设立于新加坡的全资子公司
新加坡竑宇	指	Hongyu Meditech Global Pte. Ltd.，竑宇医疗设立于新加坡的全资子公司
昌平分公司	指	上海捍宇医疗科技股份有限公司北京昌平分公司，捍宇医疗的分支机构
武汉分公司	指	上海捍宇医疗科技股份有限公司武汉分公司，捍宇医疗的分支机构
中山医院	指	复旦大学附属中山医院，是国内知名的大型综合性医院，国家卫生健康委员会委属事业单位，以及复旦大学附属综合性教学医院
磐茂上海	指	磐茂（上海）投资中心（有限合伙），捍宇医疗的股东
泰誉投资	指	石河子市泰誉股权投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
苏州幂方	指	苏州一元幂方医药创业投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
安吉启悦	指	安吉启悦企业管理合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东、员工持股平台
安吉如哲	指	安吉如哲企业管理有限公司，曾用名为“上海如哲企业管理有限公司”，捍宇医疗的股东
嘉兴元徕	指	嘉兴元徕元启创业投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗子公司竑宇医疗的股东
泰格盈科	指	平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
赣州毕月乌	指	赣州毕月乌股权投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
醴泽基金	指	江苏盩泉醴泽健康产业创业投资基金（有限合伙），捍宇医疗及其子公司竑宇医疗的股东

安吉曲率	指	安吉曲率驱动企业管理合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
盈科吉运	指	淄博盈科吉运创业投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
芜湖晨鼎	指	芜湖晨鼎二号投资管理合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
东证富象	指	南通东证富象股权投资中心（有限合伙），捍宇医疗及其子公司竝宇医疗的股东
湖州景鑫	指	湖州景鑫股权投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
西藏龙脉得	指	西藏龙脉得股权投资中心（有限合伙），捍宇医疗的股东
厦门驭荟	指	厦门驭荟贰期创业投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
约印投资	指	南通长涛约印股权投资合伙企业（有限合伙），曾用名包括“深圳约印清芬股权投资合伙企业（有限合伙）”、“海门长涛约印股权投资合伙企业（有限合伙）”，捍宇医疗的股东
盈科圣辉	指	淄博盈科圣辉创业投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
转型升级母基金	指	浙江浙商转型升级母基金合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
泰明投资	指	武汉泰明创业投资合伙企业（有限合伙），曾用名为“西安泰明股权投资合伙企业（有限合伙）”，捍宇医疗的股东
上海锦词	指	上海锦词企业管理中心（有限合伙），捍宇医疗的股东
东证观澜	指	南通东证观澜股权投资中心（有限合伙），捍宇医疗的股东
泰州幂方	指	赣州利彪股权投资合伙企业（有限合伙），曾用名为“泰州永达幂方投资中心（有限合伙）”，捍宇医疗的股东
杭州创合	指	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
朗玛二十六号	指	朗玛二十六号（深圳）创业投资中心（有限合伙），捍宇医疗的股东
朗玛二十九号	指	朗玛二十九号（深圳）创业投资中心（有限合伙），捍宇医疗的股东
荷塘健康	指	北京荷塘国际健康创业投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
荷塘投资	指	杭州荷塘创新股权投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
厦门千杉	指	厦门千杉幂方股权投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
苏州栾布	指	苏州栾布诺瑾投资中心（有限合伙），捍宇医疗的股东
嘉兴春享	指	嘉兴春享股权投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
云锋基金	指	海南云锋基金中心（有限合伙），捍宇医疗的股东
瑞华资本	指	西藏瑞华资本管理有限公司，曾用名为“西藏瑞华投资发展有限公司”，捍宇医疗的股东
易方慧达	指	易方慧达创业投资（广东）合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
萍乡宇铎	指	萍乡宇铎信息技术合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
宿迁领道	指	宿迁领道曼陀罗企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名为“宿迁领道曼陀罗股权投资合伙企业（有限合伙）”，捍宇医疗的股东
赣州角木蛟	指	赣州角木蛟股权投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
上海杰道	指	上海杰道创业投资合伙企业（有限合伙），捍宇医疗的股东
Oct Fund	指	Octagon Investments Master Fund Lp，捍宇医疗的股东
安吉华泽	指	安吉华泽医疗科技有限公司

安吉瑞达	指	安吉瑞达企业管理合伙企业（有限合伙），发行人子公司竑宇医疗的股东
安吉卓源	指	安吉卓源企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
安吉万域	指	安吉万域企业管理合伙企业（有限合伙），发行人子公司竑宇医疗的股东
安吉日锦	指	安吉日锦企业管理合伙企业（有限合伙）
傲流医疗	指	上海傲流医疗科技有限公司，捍宇医疗的参股公司
本招股说明书	指	本《上海捍宇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招股说明书》
《审计报告》	指	安永出具的编号为安永华明（2023）审字第 61463432_B01 号的《上海捍宇医疗科技股份有限公司 2022 年 1-9 月、2021 年度、2020 年度、2019 年度审计报告》，包括后附的经审计的发行人的财务报表及其附注
《内控报告》	指	安永出具的编号为安永华明（2023）专字第 61463432_B01 号《上海捍宇医疗科技股份有限公司 2022 年 9 月 30 日内部控制审核报告》
《公司章程》	指	现行有效的《上海捍宇医疗科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人上市后适用的《上海捍宇医疗科技股份有限公司章程（草案）》
股东大会	指	上海捍宇医疗科技股份有限公司股东大会
董事会	指	上海捍宇医疗科技股份有限公司董事会
监事会	指	上海捍宇医疗科技股份有限公司监事会
董监高	指	董事、监事、高级管理人员
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，职责已被整合至国家卫生健康委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
NMPA、国家药监局	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局（简称“CFDA”），2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
工商局	指	具有适格管辖权的各地工商行政管理局
卫生部	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，不再保留卫生部
中登公司上海分公司	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
FDA	指	美国食品药品监督管理局
EMA	指	欧洲药品管理局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》

《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
上交所	指	上海证券交易所
保荐机构/保荐人/主承销商/中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	指	北京市嘉源律师事务所
保荐人/主承销商律师	指	北京市中伦律师事务所
发行人会计师、审计机构、安永	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
沙利文、弗若斯特沙利文	指	Frost&Sullivan，是一家国际化市场研究、出版和培训公司
报告期各期末	指	2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日及2022年9月30日
最近三年一期、报告期	指	2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-9月
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业释义

医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
植入性医疗器械	指	借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械
第一类医疗器械/第I类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021年6月1日起施行）划分的境内第I类医疗器械，指风险程度低，实施常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第二类医疗器械/第II类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021年6月1日起施行）划分的境内第II类医疗器械，指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第三类医疗器械/第III类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021年6月1日起施行）划分的境内第III类医疗器械，指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
PI	指	临床试验主要研究者（Principal Investigator）的简称，为实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人
KOL	指	关键意见领袖（Key Opinion Leader）的简称，在某个医学细分领域有较强的学术影响力，有较多的意见追随者与崇拜者
FIM	指	探索性的首次人体试验（First In Man）
不良事件/AE	指	在医疗器械临床试验或药物临床试验中受试者发生的任何可能与试验治疗及试验用药品/医疗器械有关或不一定有关的医疗事件。因此，一个不良事件可以是任何不利的或未预期的可能与试验用药品/医疗器械有关或不一定有关的体征（包括异常实验室检查结果）、症状或一种与试验用药品/医疗器械可能有关的一种暂时性疾病
严重不良事件/SAE	指	指在任何药物剂量下发生的或不正确使用医疗器械发生的未预期的医疗事件，包括：死亡；危及生命；需要住院治疗或延长住院时间、伤残、影响工作能力、导致先天畸形等事件

CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织，通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务
SMO	指	Site Management Organization，临床机构管理组织，协助研究者执行临床研究
电生理	指	心脏电生理技术，是指以多种形式的能量刺激生物体，测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特性的技术，在心脏医学领域，电生理技术主要应用于对心律失常进行诊断，并在该基础上进行心律失常的治疗
CE 认证	指	产品进入欧盟市场销售的准入条件，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，如要在欧盟市场上自由流通，必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟指令规定的要求
GMP	指	生产质量管理规范，一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求
心脏瓣膜	指	指心房与心室之间或心室与动脉间的瓣膜，是保证心脏推动血液循环单向流动的生物阀门。心脏瓣膜根据其相应的形态和功能分成房室瓣（二尖瓣、三尖瓣）和半月瓣（主动脉瓣、肺动脉瓣）两组。位于右心系统的为三尖瓣和肺动脉瓣，位于左心系统的为二尖瓣和主动脉瓣，构成了心房与心室、心室到大动脉的单向阀门的血流通道
二尖瓣	指	指左心室的房室瓣，又称“僧帽瓣”，位于左心房和左心室之间，结构包括瓣环、瓣叶、腱索以及乳头肌。心室收缩时，二尖瓣即严密关闭房室口，防止血液逆流入左心房
三尖瓣	指	指右心室的房室瓣，位于右心房和右心室之间，结构包括瓣环，前瓣、后瓣和隔瓣三个瓣叶，腱索以及乳头肌。当右心室收缩时，挤压室内血液，三尖瓣关闭，防止血液逆流至右心房，右心室的血液由此送入肺动脉
主动脉瓣	指	主动脉位于左心室和主动脉之间，抑制射入主动脉的血流回流入左心室。左心室舒张时，防止主动脉内的血液反流入心室
肺动脉瓣	指	位于右心室和肺动脉之间，抑制射入肺动脉的血流反流回右心室。当心室舒张时，肺动脉瓣关闭，血液不倒流入右心室
心脏瓣膜病	指	由于炎症、粘液样变性、退行性改变、先天畸形、缺血性坏死、创伤等原因引起的单个或多个瓣膜结构（包括瓣叶、瓣环、腱索或乳头肌）的功能或结构异常，导致瓣口狭窄及/或关闭不全
先天性心脏病	指	是先天性畸形中最常见的一类，指在胚胎发育时期由于心脏及大血管的形成障碍或发育异常而引起的解剖结构异常，或出生后应自动关闭的通道未能闭合（在胎儿属正常）的情形。先天性心脏病谱系特别广，包括上百种具体分型，有些患者可以同时合并多种畸形，症状不同
心外科	指	外科学中的一个分支，研究心脏大血管创伤、心包疾病、先天性心脏病、后天性心脏瓣膜病、缺血性心脏病、心脏肿瘤、大血管疾病、介入性治疗技术、心律失常的外科治疗、心脏起搏和植入式除颤复律器、动力性心肌成形术、心脏、肺和心肺移植等方面
心内科	指	即心血管内科，是各级医院大内科为了诊疗心血管疾病而设置的一个临床科室，治疗的疾病包括心绞痛、高血压、猝死、心律失常、心力衰竭、早搏、心律不齐、心肌梗死、心肌病、心肌炎、急性心肌梗死等心血管疾病
神经外科	指	外科学中的一个分支，是在外科学以手术为主要治疗手段的基础上，应用独特的神经外科学研究方法，研究人体神经系统以及与之相关的附属机构等结构的损伤、炎症、肿瘤、畸形和某些遗传代谢障碍或功能紊乱疾病，并探索新的诊断、治疗、预防技术的一门高、精、尖学科
人工心脏瓣膜/人工瓣膜	指	是一种治疗心脏瓣膜疾病或缺损的心脏植介入医疗器械。包括机械瓣、生物组织瓣、介入瓣，目前已成为心血管治疗领域一种非常重要的医疗器械
高值医用耗材/高	指	直接作用于人体的、对安全性有严格要求、且价值相对较高的消耗型医疗

值耗材		器械
低值医用耗材	指	指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等
两票制	指	根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》， “两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票
ACC	指	American College of Cardiology, 美国心脏病学会，是一个国际性的心脏病相关医务工作者的协会，是一个非营利性专业技术学会
AHA	指	American Heart Association, 美国心脏协会, 是心脏病学领域比较重要的学会之一，致力于心脏病和卒中的预防与治疗，提供相关继续教育、流行病学年度报告

本招股说明书除特别说明外，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、重大事项提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示。

（一）公司是一家拟采用第五套上市标准的创新医疗器械公司

公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准：“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”，且公司符合《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》的具体要求。作为一家拟采用第五套上市标准的创新医疗器械研发公司，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

1、公司核心产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股说明书签署日，公司核心产品尚未获批上市，尚未开展商业化生产销售，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-9 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-4,919.24 万元、-15,673.84 万元、-19,074.46 万元和-5,884.20 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,644.42 万元、-9,069.80 万元、-11,386.19 万元和-5,314.73 万元。截至 2022 年 9 月末，公司累计未分配利润为-34,471.14 万元。未来一段时间内，公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

2、公司预期未来需要较大规模的持续研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于创新医疗器械的临床前研究、临床试验及上市前准备。2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司研发费用分别为 3,040.44 万元、4,377.58 万元、6,628.75 万元和 4,355.18 万元。截至本招股说明书签署日，公司核心产品 ValveClamp 处于上市前注册审批阶段，有 2 款产品处于临床试验阶

段，其他产品均处于临床试验之前的阶段。公司未来仍需较大规模的持续研发投入，用于在研项目的临床前研究、临床试验及上市申请等研发活动。未来一段时间内，公司预期将持续亏损，累计未弥补亏损将持续扩大。

3、受公司核心产品上市不确定性及未来业绩不确定性的影响，公司上市后亦可能面临退市风险

公司研发费用预计将持续处于较高水平，公司核心产品 ValveClamp 已完成上市前临床研究，于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请，若该产品未取得上市许可，则可能触发《科创板上市规则》第 12.4.3 条的规定，即公司的主要产品研发失败，且公司无其他业务或者产品符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。若 ValveClamp 的上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《科创板上市规则》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，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。

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。

（二）特别风险提示

请投资者认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”的全部内容，并提请投资者特别关注如下风险：

1、产品上市后销售不达预期风险

（1）商业化经验不足风险

公司的核心产品 ValveClamp 获得注册许可后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本招股说明书签署日，公司销售收入较小，主要来自宠物领域，并无临床产品规模化销售经验。未来，公司核心产品进入商业化生产阶段后，需建立自己的销售团队，可能存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对产品的商业化推广带来一定不利影响。此外，产品获批上市到销售放量，受医院招标、医保准入、高值耗材带量采购等政策影响，若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，

未来获准上市的产品未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

（2）熟练掌握相关术式医生数量受限的风险

公司核心产品 ValveClamp 有望成为全球首款经心尖二尖瓣瓣膜修复介入器械，二尖瓣反流介入治疗在全球范围内均是较新的治疗方式，且在中国市场仅有雅培的 MitraClip 于 2020 年获批上市，相关术式尚未得到广泛的市场推广，目前能够熟练掌握二尖瓣反流介入治疗术式的医生数量较为有限。若公司后续产品的市场推广和医生培训力度不及预期，能够操作相关术式的医生数量不能实现快速增长，将对公司产品销售上量造成一定限制。

（3）患者支付能力及医保支付有限的风险

创新医疗器械存在产品定价较高的客观情况，与发达国家和地区相比，中国患者支付能力较为有限。此外，公司核心产品 ValveClamp 尚未获批上市，尚未通过医保准入或商保合作等方式进一步减轻患者的经济负担，因此产品上市后可能存在患者支付能力及医保支付有限的风险。

2、单一产品依赖风险

公司核心产品为治疗二尖瓣反流的医疗器械 ValveClamp，该产品已于 2022 年 6 月完成上市前临床研究，于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请。除 ValveClamp 外，目前公司有 2 款产品处于临床试验阶段，其他产品均处于临床试验前阶段，距离研发成功并获批上市尚需一定时间。短期内，公司的价值将主要依赖于 ValveClamp 上市申请的审批进度、获批上市后的商业化进展。若 ValveClamp 相关上市审批和商业化进展不顺利，将对公司价值产生不利影响；若公司其他主要在研产品研发进展不顺利，公司长期的收入规模和盈利能力也将受到单一产品的限制，前期大量研发投入面临短期内无法回收的风险。

3、市场竞争风险

目前，在中国二尖瓣反流介入治疗器械中，雅培的 MitraClip 已获批上市，同时有多款针对二尖瓣反流的介入器械正在开展临床试验或在注册审批中，未来公司产品上市后需面对现有及潜在同行业公司的竞争。公司须根据市场变化和行业发展趋势提高产品竞争力才能在同行业公司的竞争中保持稳定发展。若公司无法应对市场变化，竞

争优势被削弱，则可能对公司未来的市场推广及盈利能力造成不利影响。

4、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

公司自成立以来持续进行创新医疗器械的研发，尚未实现产品的商业化生产和销售。报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-4,919.24 万元、-15,673.84 万元、-19,074.46 万元和-5,884.20 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,644.42 万元、-9,069.80 万元、-11,386.19 万元和-5,314.73 万元。截至 2022 年 9 月末，公司累计未分配利润为-34,471.14 万元。

报告期内公司持续亏损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创新医疗器械的研发，该类项目研发周期较长且在实现商业化生产前需要持续投入，因此导致公司持续亏损。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司亏损大幅增加。公司的研发费用预计将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定不确定性。因此公司未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损持续扩大，进而可能导致触发《科创板上市规则》规定的退市条件，而根据《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。

5、实际控制人持股比例较低、未来可能发生实际控制权变更的风险

截至本招股说明书签署日，实际控制人及其一致行动人杨惠仙通过直接及间接方式合计控制捍宇医疗 23,143,799 股，持股比例合计为 28.98%，本次发行（按本次股份发行上限计算）完成后，戴宇峰仍为公司的实际控制人，但实际控制人及其一致行动人合计持股比例将进一步稀释至 21.73%。截至本招股说明书签署日，除杨惠仙外实际控制人戴宇峰未与其他股东签署或达成具有约束效力的一致行动协议。截至本招股说明书签署日，公司单一持股第一大股东磐茂上海持股比例为 21.16%，本次发行完成后其持股比例将稀释至 15.87%，但鉴于公司的股份相对分散，若在上市后，包括磐茂上海在内的现有股东或潜在投资者通过二级市场增持公司股票或通过其他形式增加其能够实际支配的公司股东大会表决权，将对公司上市后的实际控制人地位构成不利影响，由此对公司未来的业务发展和经营管理存在潜在风险。

虽然磐茂上海已经出具了《关于不谋求控制权的承诺》，承诺其作为公司股东期间内不会采取任何手段谋求公司控股股东的地位，亦不会签署谋求公司实际控制权的

任何协议、安排或达成任何谋求公司实际控制权的合意，且不会协助或促使任何其他方通过任何方式谋求公司的控股股东或实际控制人地位。但是，实际控制人及其一致行动人所持股份较低仍有可能存在公司实际控制权发生变化的风险。此外，如果一致行动协议的签署方解除一致行动协议可能导致公司董事会发生变动，从而给公司生产经营和业务发展带来潜在的风险。

（三）本次发行的重要承诺事项

本公司提示投资者认真阅读本公司、本公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施，承诺详见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“三、保护投资者合法权益的各项措施”及“附件一：本次发行相关承诺”。

（四）发行前滚存利润分配方案

根据发行人于 2022 年 12 月 26 日作出的 2022 年第三次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	上海捍宇医疗科技股份有限公司	成立日期	2016 年 12 月 22 日
英文名称	Shanghai Hanyu Medical Technology Co., Ltd.	股份公司成立日期	2020 年 12 月 3 日
注册资本	人民币 7,987.5001 万元	法定代表人	戴宇峰
注册地址	上海市闵行区春常路 18 号 1 幢 3 层 X4 室	主要生产经营地址	上海市闵行区中春路1288号威新工业园14号楼
控股股东	无	实际控制人	戴宇峰
行业分类	生物医药	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人/主承销商	中国国际金融股份有限公司	发行人律师	北京市嘉源律师事务所
审计机构/验资复核机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	其他承销机构	无
验资机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海立信资产评估有限公司

保荐人（主承销商）律师	北京市中伦律师事务所		
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系	截至报告期末，泰明投资持有公司股份比例为1.05%，持有泰明投资13.83%份额的中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）的执行事务合伙人为中金公司的全资子公司中金资本运营有限公司（原执行事务合伙人为中金佳成投资管理有限公司，中金佳成投资管理有限公司于2021年12月20日注销，其全部权利义务已由中金资本运营有限公司承接，但工商尚未完成变更）。除此之外，发行人及子公司直接股东磐茂上海等向上逐层穿透，还存在中金公司通过其关联持股主体间接持股的情形，最终持股比例低于0.01%。 除此之外，本公司与本次发行有关的保荐人（主承销商）、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在其他直接或间接的股权关系或其他权益关系。		
（三）本次发行其他有关机构			
股票登记结构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	收款银行	中国建设银行北京市分行国贸支行
其他与本次发行有关的机构	不适用		

三、本次发行概况

（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	人民币1.00元		
发行股数	不超过2,662.5001万股（行使超额配售权前）	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的25%
其中：发行新股数量	不超过2,662.5001万股（行使超额配售权前）	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过10,650.0002万股（未考虑公司本次发行的超额配售选择权）		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	9.56元/股（按本公司2022年9月30日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	不适用
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）		
预测净利润（如有）	-		

发行方式	本次发行拟采用网下向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券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象和在上交所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外），证券监管部门另有规定的，按照其规定处理
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	本次发行不涉及股东公开发售
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及发行人股东公开发售，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担
募集资金总额	募集资金总额预计【】元
募集资金净额	扣除新股发行费用后，募集资金净额【】元
募集资金投资项目	生产基地建设项目
	研发中心建设及注册试验项目
	营销网络建设项目
	补充流动资金
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，包括： 1、保荐承销费【】万元； 2、审计、验资费【】万元； 3、律师费【】万元； 4、评估费【】万元； 5、发行手续费等其他费用【】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）	保荐机构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。保荐机构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
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）	-
（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

四、发行人主营业务经营情况

捍宇医疗主要从事结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化。在结构性心脏病介入器械领域，公司 ValveClamp 产品为国内率先纳入创新医疗器械特

别审批程序的二尖瓣反流介入治疗器械，并有望成为首款获批上市的国产同类产品。公司在此领域布局了精细且多样化的在研产品管线，以解决目前中国结构性心脏病领域未被满足的临床需求，为患者提供价优质高的一体化心脏疾病解决方案，改善患者的生存率、生存期及生活质量。在电生理产品领域，公司自主开发的多款在研产品取得阶段性进展。基于公司在心血管领域强大的研发能力，公司控股子公司竝宇医疗已开发出宠物心脏介入器械并在境内外初步商业化。

ValveClamp 已于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请，并预计于 2023 年完成注册并上市，有望成为中国首款商业化的国产二尖瓣反流介入治疗器械，打破目前中国二尖瓣反流介入治疗领域国产空白的市场格局，推动国产医疗器械的持续创新及进口替代，为中国患者提供有效且经济化的国产创新医疗解决方案。

公司在结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备。公司自主开发并完善了独有的核心技术平台，覆盖了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，公司主要核心技术包括：（1）精密可调弯导管的设计和生产技术；（2）新型心脏封堵器的设计及加工技术；（3）二尖瓣夹合器设计及加工技术；（4）介入瓣瓣架设计及加工技术；（5）宠物心脏介入器械的设计及加工技术；（6）脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术；（7）超弹性材料制备及加工工艺；（8）植入性心血管器械精密加工系统技术。截至报告期末，公司已获授权境内发明专利达 12 项、境外发明专利 8 项，在申请中的境内发明专利达 38 项，专利覆盖产品设计、用途、生产工艺等，为公司的产品提供了充分的长期专利保护。

截至本招股说明书签署日，公司在研产品管线中包括 5 款针对二尖瓣、三尖瓣反流及先天性心脏房间隔缺损的修复类创新医疗器械，2 款分别针对二尖瓣反流、三尖瓣反流的置换类创新医疗器械，以及 2 款电生理产品。

截至本招股说明书签署日，公司产品研发进度如下：

产品类别	适应症	产品	治疗路径及原理	早期设计	原型迭代	动物试验/ 型式试验	FIM临床试验	确证性 临床试验	注册
瓣膜修复	MR	ValveClamp	经心尖二尖瓣缘对缘修复	★ 已提交上市注册					
		ValveClasp	经皮二尖瓣缘对缘修复	已通过主研单位伦理审批，启动确证性临床试验					
		ValveClose	经心房二尖瓣瓣环成形						
	TR	ValveClasp-T	经皮三尖瓣缘对缘修复						
其他心脏修复	ASD	ReAces	经皮房间隔缺损封堵	确证性临床试验入组招募中					
瓣膜置换	MR	ValveNeo-M	经皮二尖瓣置换						
	TR	ValveNeo-T	经皮三尖瓣置换						
电生理	快速性的心律失常	HyPulse	通过颈动脉窦电脉冲刺激调节神经						
	心房颤动	HyAblation	高强度电场形成不可逆电穿孔						

基于公司在心血管领域强大的研发能力，公司控股子公司竝宇医疗已研发出宠物心脏介入器械并在境内外初步商业化，并建立了丰富的产品线，包括 V-Clamp[®]、V-Closer[®]（经心前区瓣环环缩器械）以及可穿戴心电血流动力参数监测设备。宠物器械产品具有商业化较快的特点，有利于公司快速实现收益。

五、发行人符合科创板定位相关情况

（一）公司符合行业领域要求

根据《科创属性评价指引（试行）》（2022 修正）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》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）等有关规定，公司科创属性符合科创板定位要求：

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主要从事结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）。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“4.2.2 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》（国家发展和改革委员会公告 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”。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

根据《申报及推荐暂行规定》，发行人属于第四条第六款“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。

（二）公司符合科创属性要求

根据《科创属性评价指引（试行）》（2022 修正）和《申报及推荐暂行规定》，公司科创属性符合情况如下：

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
最近 3 年研发投入占营业收入比例 5%以上，或最近 3 年研发投入金额累计 6,000 万元以上	√是 □否	2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司研发费用分别为 3,040.44 万元、4,377.58 万元、6,628.75 万元和 4,355.18 万元，最近 3 年研发投入金额累计超过 6,000 万元，满足最近 3 年研发投入金额累计 6,000 万元以上的要求
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	√是 □否	截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发人员数量为 60 人，占公司员工总数的 54.05%，符合研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%的要求

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
应用于公司主营业务的发明专利5项以上	√是 □否	截至报告期末，发行人及其附属企业已获授权发明专利达12项，境外已授权发明专利8项，发行人应用于主营业务产品中的发明专利为7项，符合应用于公司主营业务的发明专利5项以上的要求
最近三年营业收入复合增长率达到20%，或最近一年营业收入金额达到3亿	不适用	公司拟采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第一款第（五）项上市标准申报科创板发行上市，不适用科创属性评价标准中关于营业收入的要求

六、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况

自成立以来，公司始终以创新作为第一驱动力，自主开发并逐渐完善了独有的核心技术平台。通过与业内顶级医院及专家建立的“医工合作”研发合作伙伴关系，基于公司构建的精细化而行业经验丰富的研发团队，公司已研发并建立了结构性心脏病及电生理领域丰富的产品管线，公司 ValveClamp 产品为国内率先纳入创新医疗器械特别审批程序的二尖瓣反流介入治疗器械，目前已完成确证性临床研究，于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请，并预计于 2023 年完成注册并上市，有望成为中国首款商业化推出的国产二尖瓣反流介入治疗产品，打破目前中国二尖瓣反流介入治疗领域国产空白的市场格局，推动国产医疗器械的持续创新及进口替代，为中国患者提供有效且经济化的国产创新医疗解决方案。

ValveClamp 采用了世界先进、临床证据明确且目前在二尖瓣反流介入治疗领域应用最广泛的缘对缘技术路线（TEER），可为中重度及以上且外科手术不耐受的患者提供安全有效的治疗方案。ValveClamp 采取经心尖入路，操作方便，手术耗时短，术者学习曲线短，仅需使用超声进行图像引导，避免医患 X 射线暴露。ValveClamp 目前已完成上市前临床研究，且主要终点指标符合研究方案预期，术后一年临床终点有效率达到了 87.2%，取得优异的试验效果。

公司凭借从 ValveClamp 夹合器开发中积累的技术经验，开发采用经皮路径的 ValveClasp 产品，以增强公司二尖瓣修复产品在心内科中的应用及占有率。ValveClasp 采用经皮入路，继承了 ValveClamp 设计理念，摒弃传统刚性结构设计，创造性使用弹性外框架的夹臂的设计，成功解决了弹性框架和刚性结构稳固连接的同时不干扰锁定机构、不增加介入导管直径的难题，使其能增加夹合范围，降低患者植入两个夹子的

比例，显著降低手术风险和手术成本。同时，采用更简化的输送系统设计，使得其较同类产品操作更简单，学习曲线更短。目前，ValveClasp 已通过确证性临床试验的主研单位伦理审批，预计于 2025 年递交注册申请。

公司 ReAces 产品作为全球首款可穿刺封堵器，在主体保持了传统封堵器的基本结构及工作原理的基础上，突破性地采取中央区无金属物、薄阻流膜设计，在有效阻断血流通过封堵器的同时，从封堵器中央穿刺简单易行，为后续再次实施经房间隔穿刺的介入手术保留了通道，成功解决了传统封堵器术后无法再进行经房间隔介入手术的重要临床痛点。ReAces 已经完成 FIM 临床试验研究，其安全性、有效性得到进一步验证，ReAces 确证性临床试验已于 2022 年 8 月启动首例入组，并预计于 2024 年递交注册申请。

公司目前已按照 GMP 标准及 ISO13485 质量管理体系规范建立了产能约为 6,000 套/年的生产基地，且正在上海市闵行区莘庄工业区新建生产基地，为公司目前临床试验用医疗器械及未来商业化打下了坚实的基础。公司未来待产品规模化生产后将逐渐扩大产能，满足中国未来结构性心脏病领域的临床需求。

七、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

以下财务指标中，除资产负债率（母公司）以母公司财务报告的数据为基础计算，其余以合并财务报告的数据为基础计算。

项目	2022年 9月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
资产总额（万元）	82,790.29	88,026.09	50,889.03	23,895.79
归属于母公司所有者权益（万元）	76,378.47	81,218.88	42,003.32	-9,436.52
资产负债率（合并报表）	3.86%	4.21%	15.42%	139.56%
资产负债率（母公司）	3.29%	3.75%	4.73%	138.62%
主要财务指标	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入（万元）	216.66	340.54	49.03	-
净利润（万元）	-5,862.95	-19,494.68	-16,249.62	-4,936.42
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-5,884.20	-19,074.46	-15,673.84	-4,919.24
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-5,314.73	-11,386.19	-9,069.80	-5,644.42
基本每股收益（元）	-0.74	-2.42	-2.29	不适用

项目	2022年 9月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
稀释每股收益（元）	-0.74	-2.42	-2.29	不适用
加权平均净资产收益率	-7.18%	-23.57%	不适用	-312.59%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-5,298.11	-10,759.99	-3,364.40	-3,830.39
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	2,010.10%	1,946.52%	8,927.64%	不适用

八、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

审计截止日 2022 年 9 月 30 日至招股说明书签署日，发行人生产经营的内外部环境未发生重大变化，产业政策未有重大调整，进出口业务未受到重大限制，税收政策未出现重大变化，业务模式及竞争趋势未发生重大变化，主要原材料的采购规模及采购价格或主要生产产品的生产未发生重大变化，未有对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，主要供应商未出现重大变化，重大合同条款或实际执行情况未发生重大变化，未有重大安全事故以及其他可能影响投资者判断的重大事项。

九、发行人选择的具体上市标准

公司符合并选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准：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，且公司符合《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》的具体要求。

十、发行人公司治理特殊安排及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十一、募集资金用途及未来发展规划

（一）募集资金主要用途

本次募集资金投向经公司 2022 年 12 月 9 日召开的第一届董事会第十六次会议、2022 年 12 月 26 日召开的 2022 年第三次临时股东大会审议批准。若本次股票发行成功，本次募集资金扣除发行费用后，将按投资项目的轻重缓急投资于以下项目：

序号	项目名称	投资总额（万元）	拟投入募集资金（万元）
1	生产基地建设项目	29,459.90	25,268.40
2	研发中心建设及注册试验项目	85,596.59	85,596.59
3	营销网络建设项目	21,371.30	21,371.30
4	补充流动资金	40,000.00	40,000.00
	合计	176,427.79	172,236.29

（二）未来发展规划

在产品研发方面，公司将继续推进在研产品的研发进度，时刻关注结构性心脏病及电生理领域的发展，在与业内顶级医院及专家建立研发合作伙伴关系的基础上致力于结构性心脏病和电生理领域创新疗法的探索研究；生产方面，公司将新建生产基地，满足产品获批上市后的规模化生产需求；商业化方面，公司未来将建立一支具备丰富经验及学术背景的商业推广团队，并通过举办学术会议、论坛等提高医生对于结构性心脏病和电生理领域创新疗法以及公司产品的接受度及认可度。

第三节 风险因素

投资者在评价发行人此次公开发行股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别考虑下述各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对发行人及本次发行产生重大不利影响。发行人提请投资者仔细阅读本节全文。

一、与发行人相关的风险

（一）研发风险

1、新产品设计开发的风险

介入类医疗器械的设计开发，覆盖临床医学、工程学、材料学、临床开发等众多核心流程，尤其在产品设计定型前需要在结构和材料细节上反复探索和打磨，公司无法保证所使用的工艺技术、核心部件及核心材料最终能够研发出相关产品。若公司研发的医疗器械因为设计缺陷、材料瑕疵等问题导致研发失败，可能对公司的业务和财务状况造成不利影响。

2、在研项目临床试验进度不及预期的风险

临床试验的完成进度取决于以下因素：（1）公司能否招募足够数量的患者；（2）能否与足够数量的临床试验机构合作；（3）临床试验能否通过临床试验机构伦理审批或办理遗传办备案；（4）公司自身临床注册团队的人员数量和资源投入。

公司主要产品应用的领域之一为二尖瓣反流介入治疗，该领域存在较大的未满足临床需求，吸引了众多创新医疗器械企业进入该领域，已有多家企业的产品启动临床试验，而目前临床机构中可以进行二尖瓣反流介入手术的医生数量较为有限，患者教育也还在市场培育期。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时可能因患者人群的人数、性质、试验计划界定患者的资格标准、竞争对手同时进行类似临床试验等因素而遇到困难，或因自身的临床注册团队人员不足、资源及精力的限制，从而阻碍临床试验的如期完成，对推进公司在研产品的开发造成不利影响。

3、在研项目临床试验失败的风险

需要进行临床试验的医疗器械在临床试验中可能遭遇重大挫折，如因临床试验方

案设计、产品自身结构和设计等原因使得临床试验的安全性或有效性未能达到预定试验终点，使得临床试验数据无法达到递交注册申请的要求，最终需要重新开展临床试验或调整产品的结构设计。因此公司现在及未来研发的需进行临床试验的医疗器械临床试验结果未必理想。如公司在研产品的临床试验结果不如预期，将对公司业务造成不利影响。

4、产品无法通过上市审批的风险

公司核心产品 ValveClamp 已于 2022 年 6 月完成上市前临床研究，于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请；ValveClamp 尚在上市前审批阶段，监管机构将决定是否批准公司提交的上市申请，公司无法确保其申请将获得监管机构的批准。

5、其他在研产品尚处于相对早期阶段的风险

除 ValveClamp 外，公司有 2 款产品处于临床试验阶段，其他产品均处于临床试验之前的阶段，以上在研产品处于相对早期阶段，伴有更高的研发失败风险。若公司在研产品在研发过程中无法成功实现产品的结构定型、动物实验或临床试验结果不达预期或无法招募足够的临床病人等，可能导致公司在研产品研发失败，不能获批上市，从而对公司未来业绩和持续经营能力产生不利影响。

（二）技术风险

1、核心技术泄密或被侵害的风险

公司在研产品依赖于公司设立以来受让、自身研发与积累的各项核心技术、专利与研发成果。公司通过规范研发管理流程、健全保密制度、申请相关知识产权等方式，实现对公司商业秘密和核心技术的保护。但上述措施仍无法完全避免公司商业秘密和核心技术泄密的风险。公司如果未来保密制度未能得到有效执行，或者出现重大疏忽、恶意串通、舞弊等行为而导致公司的商业秘密或核心技术泄露，将对公司的核心竞争力产生风险。

2、技术人员流失的风险

介入类医疗器械的研发生产涉及临床医学、工程学、材料学、临床开发、质量控制、生产工艺放大等众多流程，对相关领域的人才依赖较高，保持技术团队的稳定性、吸引更多优秀技术人员加盟是公司保持技术创新优势和加强未来发展潜力的重要措施。

如公司技术人员大量流失，可能造成部分在研项目进度推迟甚至停止，无法进一步开发新的在研项目，给公司的长期可持续发展带来不利影响。

3、技术升级迭代的风险

公司主要产品的应用领域之一为二尖瓣反流介入治疗，该治疗方式在全球范围内发展时间较短，目前存在缘对缘修复、瓣环修复、人工腱索植入、二尖瓣置换等多种技术路径，公司采用了已得到大规模临床验证的缘对缘修复路径。未来，行业内竞争对手可能逐渐增多，产业界或临床医学界可能探索出更多的技术路径，最终竞争对手有可能开发出临床价值显著优于公司在研产品的医疗器械，若前述产品在较短时间内获批上市，将对公司的在研产品造成较大冲击。公司其他应用领域的产品也可能出现类似技术迭代升级的风险。随着科技的快速发展，未来在公司产品领域也可能出现性能更好的生产工艺、材料等导致公司在研产品领域出现较大突破，从而对公司现有在研产品产生重大冲击。

（三）单一产品依赖风险

公司核心产品为治疗二尖瓣反流的医疗器械 ValveClamp，该产品已于 2022 年 6 月完成上市前临床研究，于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请。除 ValveClamp 外，目前公司有 2 款产品处于临床试验阶段，其他产品均处于临床试验前阶段，距离研发成功并获批上市尚需一定时间。短期内，公司的价值将主要依赖于 ValveClamp 上市申请的审批进度、获批上市后的商业化进展。若 ValveClamp 相关上市审批和商业化进展不顺利，将对公司价值产生不利影响；若公司其他主要在研产品研发进展不顺利，公司长期的收入规模和盈利能力也将受到单一产品的限制，前期大量研发投入面临短期内无法回收的风险。

（四）产品上市后销售不达预期风险

1、商业化经验不足风险

公司核心产品 ValveClamp 及后续产品临床试验通过并获得上市许可后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本招股说明书签署日，公司销售收入较小，主要来自宠物领域，并无临床产品规模化销售的经验。未来，公司核心产品进入商业化生产阶段后，需建立自己的销售团队，可能存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对产品的商业化推广带来一定不利

影响。此外，产品获批上市到销售放量，受医院招标、医保准入、“高值耗材带量采购”等政策影响，若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的产品未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

2、熟练掌握相关术式医生数量受限的风险

公司核心产品 ValveClamp 有望成为全球首款经心尖二尖瓣瓣膜修复介入器械，二尖瓣反流介入治疗在全球范围内均是较新的治疗方式，且在中国市场仅有雅培的 MitraClip 于 2020 年获批上市，相关术式尚未得到广泛的市场推广，目前能够熟练掌握二尖瓣反流介入治疗术式的医生数量较为有限。若公司后续产品的市场推广和医生培训力度不及预期，能够操作相关术式的医生数量不能实现快速增长，将对公司产品销售上量造成一定限制。

3、患者支付能力及医保支付有限的风险

创新医疗器械存在产品定价较高的客观情况，与发达国家和地区相比，中国患者支付能力较为有限。此外，公司核心产品 ValveClamp 尚未获批上市，尚未通过医保准入或商保合作等方式进一步减轻患者的经济负担，因此产品上市后可能存在患者支付能力及医保支付有限的风险。

（五）产品质量风险

公司主要产品均为介入类医疗器械，在临床应用中客观上存在一定的风险，公司的生产经营及产品质量受到国家重点监管，因此确保产品质量符合监管机构的标准是最基本的要求。由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原材料采购、生产控制、产品存储运输等过程中出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常经营。若发生较大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

（六）与第三方合作的风险

公司依照行业惯例与 CRO 公司及医院有较为紧密的合作。公司依赖该等第三方实施某些方面的临床试验，且并不控制所有方面的工作。公司签约的 CRO 公司及医院的员工并非公司雇员，公司无法控制其是否为公司正在进行的临床项目投入足够时间、

资源及监督，但公司确有责任确保每项研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验并不能解除公司的监管责任。若该等第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等原因，公司获得的研究数据在质量或准确性方面将受到影响，而变更受托研究机构亦可能导致公司增加额外的成本及延迟临床试验，也会使公司业务受到不利影响。

（七）公司经营规模扩大带来的管理风险

本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司的业务和资产规模会进一步扩大，员工人数也将相应增加，这对公司的经营管理、内部控制、财务规范等提出更高的要求。如果公司的经营管理水平不能满足业务规模扩大对公司各项规范治理的要求，将会对公司造成不利影响。

（八）财务风险

1、公司可能无法获得足够的营运资金

在研产品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金。2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-9月，公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-3,830.39万元、-3,364.40万元、-10,759.99万元及-5,298.11万元。公司将在推动在研医疗器械的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，需要通过其他融资渠道进一步取得资金。

公司未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：（1）公司临床试验的进度、时间、范围及成本；（2）在研产品监管审批的结果、时间及成本；（3）尚未获得注册证及处于开发阶段的在研产品的数量及特征；（4）在研产品经批准上市销售之后，还包括与其有关的销售及市场推广成本；（5）公司员工人数的增长及相关成本等。

如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研产品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

2、公司无法保证长期持续获得较大金额政府补助

2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-9月，公司计入其他收益的政府补助金额分别为229.03万元、1,161.90万元、275.00万元、159.19万元。上述政府补助系政府对公司的资金支持，鉴于相关政府补助的时间、金额、标准均由政府有关部门

全权酌情决定，政府有关部门可能会因政策变化而决定减少或取消政府补助。公司无法保证政府补助的持续性，若未来政府补助的相关政策有所调整或公司无法满足特定补助项目的条件，公司将面临政府补助减少的风险，从而将会对公司未来经营业绩产生不利影响。

3、公司收购傲流医疗的风险

2022年10月31日，捍宇医疗作出董事会决议，同意参考评估价值以傲流医疗整体估值4.5亿元人民币使用自有资金5,883.88万元受让傲流医疗13.0753%股权，本次交易完成后，傲流医疗将成为公司的参股公司。对傲流医疗的权益投资按照投资成本初始确认为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，后续按照公允价值计量，公允价值变动计入当期损益。如傲流医疗后续因产品研发不及预期，或经营状况不佳导致公允价值下降，将对公司净利润产生不利影响。

（九）法律风险

1、实际控制人持股比例较低、未来可能发生实际控制权变更的风险

截至本招股说明书签署日，实际控制人及其一致行动人杨惠仙通过直接及间接方式合计控制捍宇医疗23,143,799股，控制比例为28.98%，本次发行（按本次股份发行上限计算）完成后，戴宇峰仍为公司的实际控制人，但实际控制人及其一致行动人合计控制公司股权比例将进一步稀释至21.73%。截至本招股说明书签署日，除杨惠仙外实际控制人戴宇峰未与其他股东签署或达成具有约束效力的一致行动协议。截至本招股说明书签署日，公司单一持股第一大股东磐茂上海持股比例为21.16%，本次发行完成后其持股比例将稀释至15.87%，但鉴于公司的股份相对分散，若在上市后，包括磐茂上海在内的现有股东或潜在投资者通过二级市场增持公司股票或通过其他形式增加其能够实际支配的公司股东大会表决权，将对公司上市后的实际控制人地位构成不利影响，由此对公司未来的业务发展和经营管理存在潜在风险。

虽然磐茂上海已经出具了《关于不谋求控制权的承诺》，承诺其作为公司股东期间内不会采取任何手段谋求公司控股股东的地位，亦不会签署谋求公司实际控制权的任何协议、安排或达成任何谋求公司实际控制权的合意，且不会协助或促使任何其他方通过任何方式谋求公司的控股股东或实际控制人地位。但是，实际控制人及其一致行动人所持股份较低仍有可能存在公司实际控制权发生变化的风险。此外，如果一致行

动协议的签署方解除一致行动协议可能导致公司董事会发生变动，从而给公司生产经营和业务发展带来潜在的风险。

2、部分租赁厂房未办理租赁备案引致的监管处罚风险

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人生产经营相关的租赁房产共有 8 处，主要用于办公、研发和生产。其中部分租赁房产存在未办理房屋租赁备案登记手续的情形。公司部分租赁房屋未办理租赁备案登记手续，可能存在被房屋租赁主管部门处罚的风险。

（十）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

公司自成立以来持续进行创新医疗器械的研发，尚未实现产品的商业化生产和销售。报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-4,919.24 万元、-15,673.84 万元、-19,074.46 万元和-5,884.20 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,644.42 万元、-9,069.80 万元、-11,386.19 万元和-5,314.73 万元。截至 2022 年 9 月 30 日，公司累计未分配利润为-34,471.14 万元。

报告期内公司持续亏损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创新医疗器械的研发，该类项目研发周期较长且在实现商业化生产前需要持续投入，因此导致公司持续亏损。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司亏损大幅增加。公司的研发费用预计将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定不确定性。因此公司未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损持续扩大。

发行人在未来一段时间内将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、未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

报告期内，发行人仍处于产品研发阶段，未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用较大，若发行人主要产品的上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，因此，发行人未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

2、收入无法按计划增长的风险

由于创新医疗器械审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，发行人主要产品的上市进程可能受到较大程度的延迟或无法获得上市批准。发行人在研产品取得上市批准后，如在市场开拓、学术推广、医保覆盖等方面的进展未达预期，则将影响发行人未来的商业化能力，如产品商业化后发行人收入未能按计划增长，可能导致亏损进一步增加。

3、资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或影响的风险

若发行人短期内无法实现盈利，导致现金流紧张，会对研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面产生影响。在研产品产生销售收入前，发行人需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。在产品成功上市前，发行人营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对发行人的资金状况造成压力。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。

若发行人经营活动无法维持现金流，将对发行人的产品研发和在研产品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞发行人现有在研产品的临床试验开展，不利于发行人在研产品有关的销售及市场推广等商业化进程，可能导致发行人无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对发行人业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

发行人资金状况面临压力将影响发行人持续向员工发放并提升其薪酬，从而影响发行人未来吸引人才和稳定现有团队，从而可能会阻碍发行人研发及商业化目标的实现，并损害发行人进一步扩大业务范围的战略能力。

发行人未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发《科创板上市规则》规定的退市条件，而根据《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。

二、与行业相关的风险

（一）介入类医疗器械行业监管风险

国家监管部门对介入类医疗器械实行严格的许可或认证制度。公司主要产品均为介入类医疗器械，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。

（二）市场竞争加剧导致公司竞争优势被削弱的风险

目前，在中国二尖瓣反流介入治疗器械中雅培的 MitraClip 已获批上市，同时有多款针对二尖瓣反流的介入器械正在开展临床试验或在注册审批中，未来公司产品上市后需面对现在及潜在同行业公司的竞争。公司须根据市场变化和行业发展趋势提高产品竞争力才能在同行业公司的竞争中保持稳定发展。若公司无法应对市场变化，竞争优势被削弱，则可能对公司未来的市场推广及盈利能力造成不利影响。

（三）高值耗材带量采购风险

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。发行人产品尚未纳入全国或各省份集中带量采购清单，若未来相关产品进入带量采购清单，公司未能及时落实应对措施，导致公司未能中标，则将致使发行人失去在相应省市规定采购周期内的大部分市场份额，从而导致公司业绩大幅下滑的风险；若发行人的产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，则会对发行人业绩造成不利影响。

（四）供应商受贸易政策影响的风险

公司依靠部分海外供应商提供经营过程中所需的相关原材料、研发和生产设备。由于贸易战或其他双边摩擦等因素的影响，公司可能无法尽快找到提供可替代进口的原材料、研发和生产设备的供应商，这将可能会导致公司的成本增加或导致公司的研发和生产流程出现重大延误，进而对公司的业务和运营带来重大不利影响。

（五）国家医保目录调整的风险

公司产品进入医保目录后，社保将为患者支付全部或部分费用，使患者治疗成本降低，治疗意愿提升。因此，纳入医保支付范围能够提升产品销量，有利于公司扩大产品市场份额。目前，国家医保目录会随产品疗效及价值、市场使用情况和病理情况等因素定期调整变化。公司产品上市后将争取纳入国家医保目录，以获取更大的市场份额。倘若公司产品未被纳入医保目录，或在进入后被调出医保目录，将对公司销售产生不利影响。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。公司股票发行价格确定后，如果公司预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择上市标准或网下投资者申购数量低于初始发行量的，应当根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，公司将面临股票发行失败的风险。

（二）募集资金投资项目风险

1、研发项目失败风险

本次募集资金较大比例拟投入研发项目，由于新产品研发技术要求高、研发难度大，研发过程中常伴随着较大失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风险的具体内容请参见本节“一、与发行人相关的风险”之“（一）研发风险”。

2、不能顺利投产的风险

本次募集资金投资项目中的“生产基地建设项目”主要指生产基地的建造及配套生产设备的采购等内容，该项目旨在提升公司的生产能力。若该项目因项目进度、工

程管理、设备供应及价格变化等因素导致该项目不能顺利投产，则会对公司的生产经营产生不利影响。

3、募集资金投资项目实施风险

公司募集资金将投资于新产品研发项目、营销网络建设项目和生产基地建设项目。募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的。未来在本次募投项目实施过程中，由于市场需求、相关政策、技术更新等各种因素变化，可能导致募投项目延期或无法实施或者导致募投项目不能产生预期收益。

同时，募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求，公司的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的管理疏漏都有可能对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

4、新增固定资产折旧、费用等影响公司经营业绩的风险

根据本次募集资金投资计划，拟投资项目全部建成达产后，固定资产折旧、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，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，项目全部建成后每年将增加较大金额的折旧费用；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，将使得公司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，公司本次发行的募集资金项目可能存在无法实现预期收益，而同时公司的固定资产折旧、销售费用和研发投入却大幅增加的情况，公司可能出现利润下滑、每股收益及净资产收益下降的风险。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本概况

中文名称:	上海捍宇医疗科技股份有限公司
英文名称:	Shanghai Hanyu Medical Technology Co., Ltd.
注册资本:	7,987.5001 万元人民币
法定代表人:	戴宇峰
成立日期:	2016 年 12 月 22 日
整体变更日期:	2020 年 12 月 3 日
公司住所:	上海市闵行区春常路 18 号 1 幢 3 层 X4 室
公司办公地址:	上海市闵行区中春路 1288 号 14 幢
邮政编码:	201108
电话号码:	021-6219 9996
传真号码:	021-6219 9996
互联网网址:	http://www.hanyumedical.com
电子信箱:	hanyumedical@hanyumedical.com
负责信息披露和投资者关系的部门:	董事会办公室
信息披露负责人:	李灵怡
联系方式:	021-6219 9996

二、公司的设立情况

（一）有限公司的设立情况

2016 年 12 月 16 日，戴宇峰、杨惠仙召开股东会，同意设立上海捍宇医疗科技有限公司，戴宇峰、杨惠仙于当日签署了《上海捍宇医疗科技有限公司章程》，确定捍宇有限的注册资本为 50 万元，其中，戴宇峰认缴出资 25 万元，持有捍宇有限 50% 股权，杨惠仙认缴出资 25 万元，持有捍宇有限 50% 股权。

2016 年 12 月 21 日，上海市工商行政管理局核发《企业名称预先核准通知书》（沪工商注名预核字第 01201612210986 号），核准企业名称为“上海捍宇医疗科技有限公司”。

2016年12月22日，捍宇有限在上海市宝山区市场监督管理局办理了工商设立登记，并领取了《营业执照》（统一社会信用代码：91310113MA1GL8FQ8R）。

2017年1月16日，苏州常兴会计师事务所有限公司出具《上海捍宇医疗科技有限公司验资报告》（苏常会验字[2017]012号），审验截至2017年1月16日，捍宇有限已收到戴宇峰、杨惠仙缴纳的注册资本50万元，各股东以货币出资。本次验资已由安永出具《验资复核报告》（安永华明（2023）专字第61463432_B05号）进行复核。捍宇有限设立时，其股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	持股比例
1	戴宇峰	25.0000	50.0000%
2	杨惠仙	25.0000	50.0000%
合计		50.0000	100.0000%

（二）股份有限公司的设立情况

上海捍宇医疗科技股份有限公司系由上海捍宇医疗科技有限公司整体变更设立。

2020年11月25日，捍宇有限召开股东会并作出决议，同意以捍宇有限全体股东作为发起人，将捍宇有限整体变更为股份有限公司；全体发起人以捍宇有限截至2020年10月31日经审计的净资产按照1:0.1511的比例折股为7,500万股，由捍宇有限原股东作为发起人以各自持有的捍宇有限股权比例对应的净资产认购股份。2020年11月27日，捍宇有限全体股东签署《关于上海捍宇医疗科技有限公司整体变更为股份有限公司的发起人协议》。

2020年11月25日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（信会师报字[2020]第ZA15821号），根据该审计报告，截至2020年10月31日，捍宇有限的经审计净资产为49,623.55万元。

2020年11月25日，上海立信资产评估有限公司出具《上海捍宇医疗科技有限公司整体改建为股份有限公司资产评估报告》（信资评报字[2020]第60120号），根据该评估报告，截至评估基准日2020年10月31日，捍宇有限的净资产评估值为人民币58,621.22万元。

2020年11月26日，上海市市场监督管理局向公司核发《企业名称变更登记通知书》（沪市监注名预核字第01202011261852号），预先核准捍宇有限的名称变更为“上

海捍宇医疗科技股份有限公司”。

2020年11月27日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过《关于整体变更设立上海捍宇医疗科技股份有限公司的议案》等整体变更为股份有限公司的相关议案，同意将捍宇有限整体变更为股份有限公司。

2020年11月27日，公司全体发起人共同签署《上海捍宇医疗科技股份有限公司章程》。

2020年12月3日，上海市市场监督管理局向公司核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91310113MA1GL8FQ8R）。

2020年12月16日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（信会师报字[2020]第ZA15822号），审验截至2020年11月27日，公司（筹）已根据折股方案，将截至2020年10月31日经审计的净资产49,623.55万元按照1:0.1511的比例折合股份7,500万股。

捍宇有限整体变更为股份有限公司时的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（股）	持股比例
1	戴宇峰	9,195,305	12.26%
2	杨惠仙	7,350,099	9.80%
3	磐茂上海	16,898,069	22.53%
4	泰誉投资	4,927,229	6.57%
5	苏州慕方	3,548,977	4.73%
6	安吉启悦	3,444,302	4.59%
7	安吉如哲	3,154,093	4.21%
8	泰格盈科	3,064,200	4.09%
9	赣州毕月乌	2,795,727	3.73%
10	醴泽基金	2,661,201	3.55%
11	安吉曲率	1,719,857	2.29%
12	盈科吉运	1,677,446	2.24%
13	芜湖晨鼎	1,537,606	2.05%
14	东证富象	1,534,708	2.05%
15	湖州景鑫	1,476,116	1.97%
16	西藏龙脉得	1,119,247	1.49%

序号	股东名称/姓名	股份数量（股）	持股比例
17	厦门馭荟	1,058,529	1.41%
18	约印投资	1,012,882	1.35%
19	盈科圣辉	894,635	1.19%
20	转型升级母基金	874,637	1.17%
21	泰明投资	838,747	1.12%
22	上海锦词	738,082	0.98%
23	东证观澜	572,593	0.76%
24	朗玛二十六号	559,116	0.75%
25	朗玛二十九号	559,116	0.75%
26	荷塘健康	437,729	0.58%
27	荷塘投资	437,729	0.58%
28	厦门千杉	352,859	0.47%
29	苏州栾布	279,582	0.37%
30	嘉兴春享	279,582	0.37%
合计		75,000,000	100.00%

（三）有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负以及截至最近一期公司未分配利润为负的情况

1、有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负以及截至最近一期公司未分配利润为负的形成原因分析

公司于 2020 年 12 月 3 日整体变更为股份有限公司。根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）就本次变更所出具《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZA15821 号），确认截至 2020 年 10 月 31 日，捍宇有限的净资产为 496,235,468.72 元，其中实收资本为 1,552,673.00 元，资本公积为 651,293,663.51 元，未分配利润为-156,610,867.79 元。

公司整体变更时尚未盈利且存在累计亏损的主要原因是公司自设立以来专注于结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化，股改时相关产品仍处于研发阶段，尚未形成销售，报告期内研发投入持续存在且支出金额较大，且存在股权激励费用所致。

2、该情形是否已消除、变化情况和发展趋势

截至本招股说明书签署日，公司未分配利润为负的情形尚未消除。公司设立以来

未有医疗器械产品正式注册上市并产生规模化商业化收入，主要收入为宠物业务相关的零星收入，但公司运营产生的成本、费用一直在持续发生。发行人整体变更时存在的累计亏损（母公司亏损 15,661.09 万元），已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少，股改以来的累计亏损主要是公司进一步研发和运营形成的亏损。截至 2022 年 9 月 30 日，公司合并报表累计未弥补亏损的余额为-34,471.14 万元。

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“六、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况”及“十一、募集资金用途及未来发展规划”部分披露了公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略。

公司已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十八、未来可实现盈利情况”部分披露了未来实现盈利依据的假设条件、为实现盈利公司拟采取的措施，同时提示公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

3、对未来盈利能力的影响分析

若公司无法实现盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面均将造成不利影响。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临一系列潜在风险，详细请参考本招股说明书“第三节 风险因素”的相关内容。

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力是有保障的，主要理由包括：

（1）公司已有产品临床试验效果良好

公司的核心产品 ValveClamp 已完成上市前临床试验，且主要终点指标符合研究方案预期，术后一年临床终点有效率达到 87.2%，取得优异的试验效果，于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请，并预计于 2023 年完成注册并上市，有望成为中国首款商业化的国产二尖瓣反流介入治疗器械，推动国产医疗器械的持续创新，为中国患者提供有效且经济化的国产创新医疗解决方案。

（2）所处行业符合国家战略

根据《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，新型人工心脏瓣膜系统等新型心脑血管植介入器械为国家“十三五”重大产品研发重点发展方向。此外，一系列产业政策等从资金、人才、政策等多方面促进高端医疗器械及耗材产业的发展，并在目前被外资企业所垄断或国产空白的领域给予了更多的政策支持。公司作为国内领先的创新医疗器械研发及产业化公司，其核心产品 ValveClamp 有望成为首个在中国上市的治疗二尖瓣反流的国产介入类医疗器械，亦有多款创新医疗器械处于研发阶段，相关的国家产业政策支持将有利于促进公司的进一步研发创新。

（3）公司核心产品具有先发优势，上市后具有较强的市场前景

二尖瓣反流介入治疗领域，除雅培 MitraClip 于 2020 年 6 月在中国内地获批上市外，其他国产同类产品尚处于临床试验或者早期研发阶段，公司核心产品 ValveClamp 有望成为中国首款商业化的国产二尖瓣反流介入治疗器械。

随着新产品的上市以及商业化推广，二尖瓣反流介入治疗的理念将不断得到普及和深化，从而驱动二尖瓣反流介入治疗市场的发展。根据弗若斯特沙利文的资料，预计到 2027 年，全球经导管二尖瓣修复手术量将达到 10.43 万台，为 2021 年的近 4 倍，全球市场规模将达到 37.58 亿美元，为 2021 年的逾 4 倍；其中，中国经导管二尖瓣修复手术量将达到 2.00 万台，2021 年至 2027 年期间的复合增长率为 117.3%，中国市场规模将达到 30.98 亿元，2021 年至 2027 年期间的复合增长率为 106.5%。

（4）公司拥有关键核心技术

公司建立了涵盖结构性心脏病介入器械及电生理产品从早期研发阶段至产业化阶段的全流程技术平台及技术体系，主要核心技术包括：（1）精密可调弯导管的设计和生产技术；（2）新型心脏封堵器的设计及加工技术；（3）二尖瓣夹合器设计及加工技术；（4）介入瓣瓣架设计及加工技术；（5）宠物心脏介入器械的设计及加工技术；（6）脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术；（7）超弹性材料制备及加工工艺；（8）植入性心血管器械精密加工系统技术。

（5）拥有高效的研发体系，具备持续创新能力

作为创新型医疗器械企业，公司成立之初就高度重视研发工作。公司一方面已经建立起了一支专业背景丰厚、过往经验丰富、执行力强的内部研发团队；另一方面通

过其广泛的产业及学术资源，与业内知名医疗及学术机构建立了深厚的研发合作伙伴关系。报告期内，公司研发费用投入分别为 3,040.44 万元、4,377.58 万元、6,628.75 万元和 4,355.18 万元。

另外，公司围绕结构性心脏病介入器械及电生理产品建立完善科学的研发组织架构，涵盖早期概念开发、结构设计、生产工艺研发及临床开发等全研发流程，保证了公司拥有高效的研发体系，具备持续创新能力。

4、整体变更具体方案及相应的会计处理

发行人整体变更时母公司会计处理如下：

会计分录	金额（元）
借：实收资本	1,552,673.00
资本公积	651,293,663.51
未分配利润	-156,610,867.79
贷：股本	75,000,000.00
资本公积-股本溢价	421,235,468.72

发行人在编制合并报表时，以母公司及子公司个别报表为基础，相应保留与母公司一致的会计处理。

三、公司报告期内的股本、股份和股东变化情况

（一）报告期初，公司股东及股本情况

截至 2019 年 1 月 1 日，公司注册资本为 117.8088 万元，股东人数为 14 名，具体如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
1	戴宇峰	21.8700	18.5640%
2	杨惠仙	19.9582	16.9412%
3	醴泽基金	12.6398	10.7291%
4	泰誉投资	12.5567	10.6585%
5	苏州幂方	9.8938	8.3982%
6	管经纬	7.2040	6.1150%
7	杭州创合	6.8602	5.8232%

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
8	安吉如哲	6.5297	5.5426%
9	泰格盈科	6.3436	5.3847%
10	西藏龙脉得	5.2623	4.4668%
11	约印投资	3.6249	3.0769%
12	荷塘健康	1.8124	1.5384%
13	荷塘投资	1.8124	1.5384%
14	泰州幂方	1.4408	1.2230%
合计		117.8088	100.0000%

（二）2019年7月，第一次股权转让

2019年5月28日，泰州幂方、西藏龙脉得与东证富象、转型升级母基金签署了《股权转让协议》，约定泰州幂方将其持有的捍宇有限1.2230%股权（对应注册资本1.4408万元）作价794.9491万元转让给东证富象，西藏龙脉得将其持有的公司2.50%股权（对应注册资本2.9452万元）作价1,625万元转让给转型升级母基金。

2019年5月28日，捍宇有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让事宜，其他股东放弃优先购买权；并同意修改公司章程。同日，捍宇有限股东签署了新的《公司章程》。

2019年7月2日，捍宇有限就本次股权转让事宜办理了工商变更登记，并取得了上海市闵行区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，捍宇有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
1	戴宇峰	21.8700	18.5640%
2	杨惠仙	19.9582	16.9412%
3	醴泽基金	12.6398	10.7291%
4	泰誉投资	12.5567	10.6585%
5	苏州幂方	9.8938	8.3982%
6	管经纬	7.2040	6.1150%
7	杭州创合	6.8602	5.8232%
8	安吉如哲	6.5297	5.5426%
9	泰格盈科	6.3436	5.3847%

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
10	约印投资	3.6249	3.0769%
11	转型升级母基金	2.9452	2.5000%
12	西藏龙脉得	2.3171	1.9668%
13	荷塘健康	1.8124	1.5384%
14	荷塘投资	1.8124	1.5384%
15	东证富象	1.4408	1.2230%
合计		117.8088	100.0000%

（三）2019年8月，第二次股权转让及第一次增资

2019年7月，磐茂上海与捍宇有限及其股东签署《股权转让及增资协议书》，2019年7月8日，管经纬、泰誉投资、杭州创合与磐茂上海签署《股权转让协议》，前述协议约定磐茂上海以货币方式出资15,000万元对捍宇有限进行增资，其中17.6713万元计入注册资本，其余14,982.3287万元计入资本公积，注册资本由117.8088万元增至135.4801万元；约定管经纬将其持有的捍宇有限2%的股权（对应注册资本2.3562万元）作价1,800万元转让给磐茂上海；泰誉投资将其持有的捍宇有限2%的股权（对应注册资本2.3562万元）作价1,800万元转让给磐茂上海；杭州创合将其持有的捍宇有限3%的股权（对应注册资本3.5343万元）作价2,700万元的价格转让给磐茂上海。

2019年7月8日，捍宇有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让及增资事宜，其他股东放弃优先购买权及优先认购权；并通过公司新章程。同日，捍宇有限股东签署了新的《公司章程》。

2020年12月7日，苏州常兴会计师事务所出具苏常会验字[2020]061号《验资报告》，经审验，截至2019年8月8日，捍宇有限已收到磐茂上海的新增注册资本17.6713万元，均为货币出资。截至2019年8月8日止，公司变更后的累计注册资本为135.4801万元，实收资本为135.4801万元。本次验资已由安永出具《验资复核报告》（安永华明（2023）专字第61463432_B12号）进行复核。

2019年8月5日，捍宇有限就本次股权转让及增资事宜办理了工商变更登记，并取得了上海市闵行区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让及增资完成后，捍宇有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
1	戴宇峰	21.8700	16.1426%
2	杨惠仙	19.9582	14.7315%
3	磐茂上海	25.9180	19.1305%
4	醴泽基金	12.6398	9.3296%
5	泰誉投资	10.2005	7.5292%
6	苏州幂方	9.8938	7.3028%
7	安吉如哲	6.5297	4.8197%
8	泰格盈科	6.3436	4.6823%
9	管经纬	4.8478	3.5782%
10	约印投资	3.6249	2.6756%
11	杭州创合	3.3259	2.4549%
12	转型升级母基金	2.9452	2.1739%
13	西藏龙脉得	2.3171	1.7103%
14	荷塘健康	1.8124	1.3378%
15	荷塘投资	1.8124	1.3378%
16	东证富象	1.4408	1.0635%
合计		135.4801	100.0000%

（四）2020年7月，第三次股权转让

2020年7月6日，磐茂上海、厦门驭荟、厦门千杉、东证观澜与杨惠仙签署了《股权转让协议》，约定杨惠仙将持有的捍宇有限1.75%股权（对应注册资本2.3709万元）作价2,450万元转让给磐茂上海；将0.6563%股权（对应注册资本0.8891万元）作价918.76万元转让给厦门驭荟；将0.2187%股权（对应注册资本0.2964万元）作价306.29万元转让给厦门千杉；将0.8750%股权（对应注册资本1.1854万元）作价1,224.95万元转让给东证观澜。

同日，磐茂上海与荷塘健康签署了《股权转让协议》，约定荷塘健康将持有的捍宇有限0.6689%股权（对应注册资本0.9062万元）作价936.43万元转让给磐茂上海；戴宇峰与荷塘投资签署了《股权转让协议》，约定荷塘投资将持有的捍宇有限0.6689%股权（对应注册资本0.9062万元）作价936.43万元转让给戴宇峰。

2020年7月6日，捍宇有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让，其他股

东放弃上述股权转让项下的优先购买权；同意修改公司章程。同日，捍宇有限股东签署了新的公司章程。

2020年7月13日，捍宇有限就本次股权转让事宜办理了工商变更登记，并取得了上海市闵行区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，捍宇有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
1	戴宇峰	22.7762	16.81%
2	杨惠仙	15.2164	11.23%
3	磐茂上海	29.1951	21.55%
4	醴泽基金	12.6398	9.33%
5	泰誉投资	10.2005	7.53%
6	苏州幂方	9.8938	7.30%
7	安吉如哲	6.5297	4.82%
8	泰格盈科	6.3436	4.68%
9	管经纬	4.8478	3.58%
10	约印投资	3.6249	2.68%
11	杭州创合	3.3259	2.45%
12	转型升级母基金	2.9452	2.17%
13	西藏龙脉得	2.3171	1.71%
14	东证富象	1.4408	1.06%
15	东证观澜	1.1854	0.88%
16	荷塘健康	0.9062	0.67%
17	荷塘投资	0.9062	0.67%
18	厦门驭荟	0.8891	0.66%
19	厦门千杉	0.2964	0.22%
合计		135.4801	100.0000%

（五）2020年7月，第二次增资

2020年7月19日，捍宇有限召开股东会并作出决议，同意新股东安吉启悦认缴新增注册资本7.1305万元，其他股东放弃本次增资的优先认购权；同意修改公司章程。同日，捍宇有限股东签署了新的公司章程。

2020年7月19日，安吉启悦与捍宇有限及其股东签署《增资协议》，约定安吉启

悦以货币方式出资 3,250 万元认缴捍宇有限新增注册资本，其中 7.1305 万元计入注册资本，其余 3,242.8695 万元计入资本公积，捍宇有限的注册资本由 135.4801 万元增加至 142.6106 万元。

2020 年 12 月 8 日，苏州常兴会计师事务所出具苏常会验字[2020]062 号《验资报告》，经审验，截至 2020 年 10 月 28 日，捍宇有限已收到安吉启悦缴纳的新增注册资本（实收资本）合计 7.1305 万元，均为货币出资。本次验资已由安永出具《验资复核报告》（安永华明（2023）专字第 61463432_B13 号）进行复核。

2020 年 7 月 31 日，捍宇有限就本次增资事宜办理了工商变更登记，并取得了上海市闵行区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，捍宇有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
1	戴宇峰	22.7762	15.97%
2	杨惠仙	15.2164	10.67%
3	磐茂上海	29.1951	20.47%
4	醴泽基金	12.6398	8.86%
5	泰誉投资	10.2005	7.15%
6	苏州幂方	9.8938	6.94%
7	安吉启悦	7.1305	5.00%
8	安吉如哲	6.5297	4.58%
9	泰格盈科	6.3436	4.45%
10	管经纬	4.8478	3.40%
11	约印投资	3.6249	2.54%
12	杭州创合	3.3259	2.33%
13	转型升级母基金	2.9452	2.07%
14	西藏龙脉得	2.3171	1.62%
15	东证富象	1.4408	1.01%
16	东证观澜	1.1854	0.83%
17	荷塘健康	0.9062	0.64%
18	荷塘投资	0.9062	0.64%
19	厦门驭荟	0.8891	0.62%
20	厦门千杉	0.2964	0.21%

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
	合计	142.6106	100.00%

（六）2020年8月，第四次股权转让及第三次增资

2020年7月30日，赣州毕月乌等13名投资人与捍宇有限及其股东签署了《股权转让及增资协议》，同时赣州毕月乌等13名投资人分别与戴宇峰、管经纬、醴泽基金等股东签署了《股权转让协议》，约定赣州毕月乌等13名投资人以24,850万元受让原股东所持有的捍宇有限合计16.1087万元出资；同时出资24,850万元对捍宇有限进行增资，新增注册资本12.6567万元由赣州毕月乌等13名投资人认缴，公司注册资本由142.6106万元增加至155.2673万元。

本次股权转让及增资的具体情况如下：

（1）赣州毕月乌以150.10万元受让转型升级母基金持有的捍宇有限0.0682%的股权（对应注册资本0.0973万元），以1,282.35万元受让戴宇峰持有的捍宇有限0.5829%的股权（对应注册资本0.8313万元），以3,567.55万元受让醴泽基金持有的捍宇有限1.6216%的股权（对应注册资本2.3126万元），同时以货币形式出资5,000万元对捍宇有限进行增资，其中2.5466万元计入捍宇有限注册资本，4,997.4534万元计入捍宇有限资本公积。

（2）磐茂上海以1,432.45万元受让戴宇峰持有的捍宇有限0.6511%的股权（对应注册资本0.9286万元），以3,567.55万元受让醴泽基金持有的捍宇有限1.6216%的股权（对应注册资本2.3126万元），同时以货币形式出资5,000万元对捍宇有限进行增资，其中2.5466万元计入捍宇有限注册资本，4,997.4534万元计入捍宇有限资本公积。

（3）芜湖晨鼎以787.85万元受让戴宇峰持有的捍宇有限0.3581%股权（对应注册资本0.5107万元），以1,682.74万元受让醴泽基金持有的捍宇有限0.7649%的股权（对应注册资本1.0908万元），以279.41万元受让杭州创合持有的捍宇有限0.1270%的股权（对应注册资本0.1811万元），同时以货币形式出资2,750万元对捍宇有限进行增资，其中1.4006万元计入捍宇有限注册资本，2,748.5994万元计入捍宇有限资本公积。

（4）朗玛二十六号以286.49万元受让戴宇峰持有的捍宇有限0.1302%的股权（对应注册资本0.1857万元），以713.51万元受让杭州创合持有的捍宇有限0.3243%的股权（对应注册资本0.4625万元），同时以货币形式出资1,000万元对捍宇有限进行增资，

其中 0.5093 万元计入捍宇有限注册资本，999.4907 万元计入捍宇有限资本公积。

（5）朗玛二十九号以 89.20 万元受让戴宇峰持有的捍宇有限 0.0405%的股权（对应注册资本 0.0578 万元），以 197.29 万元受让管经纬持有的捍宇有限 0.0897%的股权（对应注册资本 0.1279 万元），以 713.51 万元受让杭州创合持有的捍宇有限 0.3243%的股权（对应注册资本 0.4625 万元），同时以货币形式出资 1,000 万元对捍宇有限进行增资，其中 0.5093 万元计入捍宇有限注册资本，999.4907 万元计入捍宇有限资本公积。

（6）东证富象以 429.73 万元受让管经纬持有的捍宇有限 0.1954%的股权（对应注册资本 0.2786 万元），以 1,070.27 万元受让杭州创合持有的捍宇有限 0.4865%的股权（对应注册资本 0.6938 万元），同时以货币形式出资 1,500 万元对捍宇有限进行增资，其中 0.7640 万元计入捍宇有限注册资本，1,499.2360 万元计入捍宇有限资本公积。

（7）厦门驭荟以 281.25 万元受让转型升级母基金持有的捍宇有限 0.1278%的股权（对应注册资本 0.1823 万元），以 322.30 万元受让戴宇峰持有的捍宇有限 0.1465%的股权（对应注册资本 0.2089 万元），以 521.45 万元受让杭州创合持有的捍宇有限 0.2371%的股权（对应注册资本 0.3381 万元），同时以货币形式出资 1,125 万元对捍宇有限进行增资，其中 0.5730 万元计入捍宇有限注册资本，1,124.4270 万元计入捍宇有限资本公积。

（8）厦门千杉以 93.75 万元受让转型升级母基金持有的捍宇有限 0.0426%的股权（对应注册资本 0.0608 万元），以 107.43 万元受让戴宇峰持有的捍宇有限 0.0488%的股权（对应注册资本 0.0696 万元），以 173.82 万元受让杭州创合持有的捍宇有限 0.0790%的股权（对应注册资本 0.1127 万元），同时以货币形式出资 375 万元对捍宇有限进行增资，其中 0.1910 万元计入捍宇有限注册资本，374.8090 万元计入捍宇有限资本公积。

（9）苏州栎布以 125 万元受让转型升级母基金持有的捍宇有限 0.0568%的股权（对应注册资本 0.0810 万元），以 143.24 万元受让戴宇峰持有的捍宇有限 0.0651%的股权（对应注册资本 0.0929 万元），以 231.76 万元受让杭州创合持有的捍宇有限 0.1053%的股权（对应注册资本 0.1502 万元），同时以货币形式出资 500 万元对捍宇有限进行增资，其中 0.2547 万元计入捍宇有限注册资本，499.7453 万元计入捍宇有限资本公积。

（10）嘉兴春享以 143.24 万元受让管经纬持有的捍宇有限 0.0651%的股权（对应注册资本 0.0929 万元），以 356.76 万元受让杭州创合持有的捍宇有限 0.1621%的股权（对应注册资本 0.2312 万元），同时以货币形式出资 500 万元对捍宇有限进行增资，其中 0.2547 万元计入捍宇有限注册资本，499.7453 万元计入捍宇有限资本公积。

（11）盈科吉运以 717.39 万元受让转型升级母基金持有的捍宇有限 0.3261%的股权（对应注册资本 0.4650 万元），以 859.47 万元受让戴宇峰持有的捍宇有限 0.3907%的股权（对应注册资本 0.5572 万元），以 1,423.14 万元受让醴泽基金持有的捍宇有限 0.6469%的股权（对应注册资本 0.9225 万元），同时以货币形式出资 3,000 万元对捍宇有限进行增资，其中 1.5280 万元计入捍宇有限注册资本，2,998.4720 万元计入捍宇有限资本公积。

（12）泰明投资以 429.73 万元受让管经纬持有的捍宇有限 0.1954%的股权（对应注册资本 0.2786 万元），以 1,070.27 万元受让杭州创合持有的捍宇有限 0.4865%的股权（对应注册资本 0.6938 万元），同时以货币形式出资 1,500 万元对捍宇有限进行增资，其中 0.7640 万元计入捍宇有限注册资本，1,499.2360 万元计入捍宇有限资本公积。

（13）盈科圣辉以 382.61 万元受让转型升级母基金持有的捍宇有限 0.1740%的股权（对应注册资本 0.2481 万元），以 458.38 万元受让戴宇峰持有的捍宇有限 0.2083%的股权（对应注册资本 0.2971 万元），以 759.01 万元受让醴泽基金持有的捍宇有限 0.3450%的股权（对应注册资本 0.4920 万元），同时以货币形式出资 1,600 万元对捍宇有限进行增资，其中 0.8149 万元计入捍宇有限注册资本，1,599.1851 万元计入捍宇有限资本公积，出资方式为货币。

2020 年 7 月 30 日，捍宇有限召开股东会并作出决议，同意前述股权转让及增资事宜，并通过公司新章程。同日，捍宇有限股东签署了新的公司章程。

2020 年 12 月 8 日，苏州常兴会计师事务所出具苏常会验字[2020]062 号《验资报告》，经审验，截至 2020 年 10 月 28 日，捍宇有限已收到前次增资方安吉启悦以及本轮增资方泰明投资、芜湖晨鼎、嘉兴春享、厦门千杉、磐茂上海、东证富象、朗玛二十六号、朗玛二十九号、赣州毕月鸟、厦门馭荟、盈科吉运、盈科圣辉、苏州栾布缴纳的新增注册资本（实收资本）合计 19.7872 万元，均为货币出资。截至 2020 年 12 月 8 日，公司变更后的累计注册资本为 155.2673 万元，实收资本为 155.2673 万元。本次

验资已由安永出具《验资复核报告》（安永华明（2023）专字第 61463432_B13 号）进行复核。

2020年8月27日，捍宇有限就本次股权转让及增资事宜办理了工商变更登记，并取得了上海市闵行区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让及增资完成后，捍宇有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
1	戴宇峰	19.0364	12.26%
2	杨惠仙	15.2164	9.80%
3	磐茂上海	34.9829	22.53%
4	泰誉投资	10.2005	6.57%
5	苏州慕方	9.8938	6.37%
6	安吉启悦	7.1305	4.59%
7	安吉如哲	6.5297	4.21%
8	泰格盈科	6.3436	4.09%
9	赣州毕月乌	5.7878	3.73%
10	醴泽基金	5.5093	3.55%
11	管经纬	4.0698	2.62%
12	约印投资	3.6249	2.33%
13	盈科吉运	3.4727	2.24%
14	芜湖晨鼎	3.1832	2.05%
15	东证富象	3.1772	2.05%
16	西藏龙脉得	2.3171	1.49%
17	厦门驭荟	2.1914	1.41%
18	盈科圣辉	1.8521	1.19%
19	转型升级母基金	1.8107	1.17%
20	泰明投资	1.7364	1.12%
21	东证观澜	1.1854	0.76%
22	朗玛二十六号	1.1575	0.75%
23	朗玛二十九号	1.1575	0.75%
24	荷塘健康	0.9062	0.58%
25	荷塘投资	0.9062	0.58%
26	厦门千杉	0.7305	0.47%

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
27	苏州栾布	0.5788	0.37%
28	嘉兴春享	0.5788	0.37%
合计		155.2673	100.00%

（七）2020年11月，第五次股权转让

2020年10月26日，管经纬、苏州幂方、约印投资与安吉曲率、湖州景鑫、上海锦词签署了《股权转让协议》，管经纬将其所持有的捍宇有限0.3280%的股权（对应注册资本0.5093万元出资）作价1,000万元转让给湖州景鑫，将其所持有的捍宇有限2.2932%的股权（对应注册资本3.5605万元出资）作价3,898.4万元转让给安吉曲率；苏州幂方将其所持有的捍宇有限1.6402%的股权（对应注册资本2.5466万元）作价5,000万元转让给湖州景鑫，约印投资将其所持有的捍宇有限0.9841%的股权（对应注册资本1.5280万元出资）作价3,000万元转让给上海锦词。

2020年10月26日，捍宇有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让；同意通过公司新章程。同日，捍宇有限股东签署了新的公司章程。

2020年11月23日，捍宇有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并取得了上海市闵行区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，捍宇有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
1	戴宇峰	19.0364	12.2604%
2	杨惠仙	15.2164	9.8001%
3	磐茂上海	34.9829	22.5308%
4	泰誉投资	10.2005	6.5696%
5	苏州幂方	7.3472	4.7320%
6	安吉启悦	7.1305	4.5924%
7	安吉如哲	6.5297	4.2055%
8	泰格盈科	6.3436	4.0856%
9	赣州毕月乌	5.7878	3.7276%
10	醴泽基金	5.5093	3.5483%
11	安吉曲率	3.5605	2.2931%
12	盈科吉运	3.4727	2.2366%

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
13	芜湖晨鼎	3.1832	2.0501%
14	东证富象	3.1772	2.0463%
15	湖州景鑫	3.0559	1.9682%
16	西藏龙脉得	2.3171	1.4923%
17	厦门驭荟	2.1914	1.4114%
18	约印投资	2.0969	1.3505%
19	盈科圣辉	1.8521	1.1928%
20	转型升级母基金	1.8107	1.1662%
21	泰明投资	1.7364	1.1183%
22	上海锦词	1.5280	0.9841%
23	东证观澜	1.1854	0.7635%
24	朗玛二十六号	1.1575	0.7455%
25	朗玛二十九号	1.1575	0.7455%
26	荷塘健康	0.9062	0.5836%
27	荷塘投资	0.9062	0.5836%
28	厦门千杉	0.7305	0.4705%
29	苏州栾布	0.5788	0.3728%
30	嘉兴春享	0.5788	0.3728%
合计		155.2673	100.0000%

（八）2020年12月，整体变更为股份公司

2020年12月，捍宇有限整体变更为股份公司，具体详见本节“二、公司的设立情况”之“（二）股份有限公司的设立情况”。

（九）2021年3月，第四次增资

2021年3月4日，云锋基金、瑞华资本、易方慧达、萍乡宇铎、宿迁领道、赣州角木蛟、上海杰道、Oct Fund、捍宇医疗与捍宇医疗当时在册的股东签署了《关于上海捍宇医疗科技股份有限公司之增资协议书》，云锋基金、瑞华资本、易方慧达、萍乡宇铎、宿迁领道、赣州角木蛟、上海杰道、Oct Fund以货币方式出资45,500万元认购公司新增注册资本人民币487.5001万元，其中：云峰基金以货币方式出资20,000万元认购公司新增注册资本214.2857万元，溢价部分19,785.7143万元计入资本公积金；瑞华资本以货币方式出资6,500万元认购公司新增注册资本69.6429万元，溢价部分

6,430.3571 万元计入资本公积金；易方慧达以货币方式出资 2,000 万元认购公司新增注册资本 21.4286 万元，溢价部分 1,978.5714 万元计入资本公积金；萍乡宇铎以货币方式出资 5,500 万元认购公司新增注册资本 58.9286 万元，溢价部分 5,441.0714 万元计入资本公积金；宿迁领道以货币方式出资 3,500 万元认购公司新增注册资本 37.5000 万元，溢价部分 3,462.5000 万元计入资本公积金；赣州角木蛟以货币方式出资 1,000 万元认购公司新增注册资本 10.7143 万元，溢价部分 989.2857 万元计入资本公积金；上海杰道以货币方式出资 2,000 万元认购公司新增注册资本 21.4286 万元，溢价部分 1,978.5714 万元计入资本公积金；Oct Fund 以货币方式出资 5,000 万元认购公司新增注册资本 53.5714 万元，溢价部分 4,946.4286 万元计入资本公积金。

2021 年 3 月 4 日，捍宇医疗召开 2021 年第一次临时股东大会并作出决议，同意上述增资事宜并同意修改公司章程。

2021 年 4 月 20 日，上海普道兢实会计师事务所出具沪兢会验字（2021）第 027 号《验资报告》，经审验，截至 2021 年 3 月 11 日，捍宇医疗已收到增资方云锋基金、瑞华资本、易方慧达、萍乡宇铎、宿迁领道、赣州角木蛟、上海杰道、Oct Fund 缴纳的新增注册资本合计 487.5001 万元，均为货币出资。截至 2021 年 3 月 11 日，公司变更后的累计注册资本为 7,987.5001 万元，实收资本为 7,987.5001 万元。本次验资已由安永出具《验资复核报告》（安永华明（2023）专字第 61463432_B14 号）进行复核。

2021 年 3 月 8 日，捍宇医疗就本次增资办理了工商变更登记，并取得了上海市市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，捍宇医疗的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	戴宇峰	9,195,305	11.51%
2	杨惠仙	7,350,099	9.20%
3	磐茂上海	16,898,069	21.16%
4	泰誉投资	4,927,229	6.17%
5	苏州幂方	3,548,977	4.44%
6	安吉启悦	3,444,302	4.31%
7	安吉如哲	3,154,093	3.95%
8	泰格盈科	3,064,200	3.84%
9	赣州毕月乌	2,795,727	3.50%

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
10	醴泽基金	2,661,201	3.33%
11	云锋基金	2,142,857	2.68%
12	安吉曲率	1,719,857	2.15%
13	盈科吉运	1,677,446	2.10%
14	芜湖晨鼎	1,537,606	1.93%
15	东证富象	1,534,708	1.92%
16	湖州景鑫	1,476,116	1.85%
17	西藏龙脉得	1,119,247	1.40%
18	厦门馭荟	1,058,529	1.33%
19	约印投资	1,012,882	1.27%
20	盈科圣辉	894,635	1.12%
21	转型升级母基金	874,637	1.09%
22	泰明投资	838,747	1.05%
23	上海锦词	738,082	0.92%
24	瑞华资本	696,429	0.87%
25	萍乡宇铎	589,286	0.74%
26	东证观澜	572,593	0.72%
27	朗玛二十六号	559,116	0.70%
28	朗玛二十九号	559,116	0.70%
29	Oct Fund	535,714	0.67%
30	荷塘健康	437,729	0.55%
31	荷塘投资	437,729	0.55%
32	宿迁领道	375,000	0.47%
33	厦门千杉	352,859	0.44%
34	苏州栾布	279,582	0.35%
35	嘉兴春享	279,582	0.35%
36	易方慧达	214,286	0.27%
37	上海杰道	214,286	0.27%
38	赣州角木蛟	107,143	0.13%
合计		79,875,001	100.00%

四、公司成立以来重要事件

（一）公司设立以来的重大资产重组

公司设立以来不存在重大资产重组情况。

（二）公司设立以来的股权收购行为

1、收购诺强医疗 100%股权

2019年4月，捍宇有限收购诺强医疗100%股权，本次收购完成后，诺强医疗成为捍宇有限的全资子公司。诺强医疗的基本情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、公司控股子公司及参股公司情况”之“（一）全资/控股子公司”之“1、诺强医疗”。

本次收购前，诺强医疗的股权结构如下：

股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例
季建忠	113.00	113.00	100.00%
合计	113.00	113.00	100.00%

（1）履行的程序

2019年1月8日，捍宇有限作出股东会决议，同意以2,000万元收购诺强医疗100%股权。

2019年1月14日，捍宇有限与季建忠签署《关于上海诺强医疗科技有限公司之股权收购协议》，约定捍宇有限以2,000万元的价格有条件收购诺强医疗原股东季建忠所持有的诺强医疗股权。

2019年1月18日，捍宇有限与季建忠签署《关于上海诺强医疗科技有限公司股权收购协议之补充约定》，因季建忠实缴出资额为113万元，诺强医疗的注册资本为100万元，因此对协议作出变更，将诺强医疗注册资本变更为113万元。

2019年2月27日，诺强医疗股东季建忠作出股东决定，决定将公司股权转让给捍宇有限。

2019年4月16日，上海市嘉定区市场监管局向诺强医疗换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91310114MA1GUPRP1W）。

（2）本次交易的基本情况

2019年1月14日，捍宇有限与季建忠所签署的《关于上海诺强医疗科技有限公司之股权收购协议》系有条件收购协议，约定收购款项的支付分三期执行：（1）收购协议生效后15个工作日内，捍宇有限支付首期款项600万元，并取得诺强医疗100%股权；（2）当专利“经导管二尖瓣环缩系统及其使用方法”（发明专利号为201810799367.2）专利技术产品研发实现产品定型并且取得动物实验成功后15个工作日内，捍宇有限向季建忠支付1,200万元；（3）当前述专利技术产品研发取得FIM临床试验成功后15个工作日内，捍宇有限向季建忠支付200万元。前述第2、3项付款只有在协议生效后三年内满足相应的付款条件才生效执行。若诺强医疗未能在三年内达成第二次或第三次支付条件对应的研发工作进度，本次收购交易即行完成，即捍宇有限持有诺强医疗100%的股权。

2020年10月13日，发行人与季建忠、诺强医疗签订了《关于上海诺强医疗科技有限公司股权收购协议之补充约定二》，由于收购协议约定的专利技术产品未能达成协议所约定的研发进度，收购协议约定的第二次支付、第三次支付的条件预计无法在约定的时限内达成，各方确认终止《关于上海诺强医疗科技有限公司之股权收购协议》有关第二次支付、第三次支付的约定，并确认发行人在任何情形下均无需再进行第二次支付、第三次支付，收购协议所约定的收购款项人民币600万元已支付完毕，各方就原收购协议的履行不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

（3）收购目的和对公司的影响

本次股权收购时，诺强医疗主要从事经导管二尖瓣环缩系统的研发，持有“经导管二尖瓣环缩系统及其使用方法（201810799367.2）”及“经导管二尖瓣环缩系统（ZL201821151589.5）”两项在申请专利。发行人为完善二尖瓣反流介入治疗领域的产品布局，经和诺强医疗股东友好协商，决定对诺强医疗进行收购。

本次被收购方收购前一个会计年度的资产总额未超过收购前一个会计年度发行人相应项目的20%（2019年度发行人及诺强医疗无营业收入，利润总额为负数，不适用指标测算），不构成重大资产重组，对发行人的生产经营不构成重大影响。

2、收购竝宇医疗11%的股权

2020年10月，捍宇医疗、东证富象分别受让安吉卓源持有的竝宇医疗11%、8%

股权，其中捍宇医疗受让安吉卓源持有的竝宇医疗 11%股权交易基本情况如下：

（1）履行的程序

2020年9月29日，捍宇有限作出股东会决议，同意收购安吉卓源所持有的竝宇医疗的11%的股权，交易金额为1,100万元。

2020年10月29日，经竝宇医疗股东会决议，同意捍宇医疗受让安吉卓源持有的11%股权。

（2）定价依据

本次股权转让交易对价为1,100万元，交易价格为7元/注册资本，系参照东证富象受让安吉卓源持有的竝宇医疗8%股权交易价格10.50元/注册资本协商确定。

（3）交易过程

2020年10月29日，双方签署《股权转让协议》，2020年11月捍宇医疗支付股权转让价款并于2020年12月办理工商变更登记手续。

（4）收购影响

鉴于安吉卓源系实际控制人戴宇峰控制的合伙企业，戴宇峰、杨惠仙、安吉华泽分别持有64%、35%、1%份额，本次交易完成后，安吉卓源不再持有竝宇医疗股权，提高了捍宇医疗对子公司的控制权比例，交易前后竝宇医疗股权结构如下：

单位：万元

序号	股东	交易前		交易后	
		出资额	出资占比	出资额	出资占比
1	捍宇医疗	800.0000	56.00%	957.1429	67.00%
2	安吉卓源	271.4286	19.00%	-	-
3	磐茂上海	214.2857	15.00%	214.2857	15.00%
4	醴泽基金	71.4286	5.00%	71.4286	5.00%
5	安吉瑞达	71.4286	5.00%	71.4286	5.00%
6	东证富象	-	-	114.2857	8.00%
合计		1,428.5715	100.00%	1,428.5715	100.00%

3、收购傲流医疗 13.0753%的股权

2022年11月，捍宇医疗受让傲流医疗原股东吴阿波所持有的傲流医疗 13.0753%

股权，本次股权交易基本情况如下：

（1）履行的程序

2022年10月31日，捍宇医疗作出董事会决议，同意参考评估价值以傲流医疗整体估值4.5亿元人民币使用自有资金5,883.88万元受让傲流医疗13.0753%股权，本次交易完成后，傲流医疗将成为公司的参股公司。

2022年11月1日，经傲流医疗股东会决议，同意股东吴阿波将其所持傲流医疗13.0753%的股权（对应出资额16.9356万）转让给捍宇医疗。

（2）定价依据

2022年10月28日，上海加策资产评估有限公司出具《上海捍宇医疗科技股份有限公司拟股权收购所涉及的上海傲流医疗科技有限公司股东全部权益价值估值报告》（沪加评咨字（2022）第0065号），确认截至评估基准日2022年9月30日傲流医疗的全部股东权益的评估值为45,000.00万元。参考前述评估值并经交易双方协商一致，按照傲流医疗估值人民币4.5亿元受让傲流医疗股权，并确认本次交易股权转让价款为5,883.88万元。

（3）交易过程

2022年11月1日，傲流医疗原股东吴阿波与捍宇医疗签署《股权转让协议》，2022年11月，捍宇医疗支付完毕本次股权转让价款，傲流医疗于2022年11月办理完成工商变更登记手续。

（4）收购影响

傲流医疗系专注于心血管创新医疗器械研发生产和产业化运营的科技公司，主要产品线涵盖心衰治疗器械、先心介入植入器械、瓣膜产品及外周血管治疗器械等，为进一步丰富业务管线，捍宇医疗收购傲流医疗的部分股权，交易前后傲流医疗股权结构如下：

单位：万元

序号	股东	交易前		交易后	
		出资额	出资占比	出资额	出资占比
1	陈秀敏	30.5379	23.58%	30.5379	23.58%
2	吴阿波	16.9356	13.08%	—	—

序号	股东	交易前		交易后	
		出资额	出资占比	出资额	出资占比
3	安吉星进企业管理合伙企业（有限合伙）	14.4114	11.13%	14.4114	11.13%
4	嘉兴元徕元启创业投资合伙企业（有限合伙）	13.8571	10.70%	13.8571	10.70%
5	永修煜康二期创业投资中心（有限合伙）	10.0000	7.72%	10.0000	7.72%
6	胡日成	9.4090	7.26%	9.4090	7.26%
7	胡志民	9.4090	7.26%	9.4090	7.26%
8	杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）	6.0000	4.63%	6.0000	4.63%
9	上海仟枫企业管理合伙企业（有限合伙）	4.4343	3.42%	4.4343	3.42%
10	上海仟流企业管理合伙企业（有限合伙）	4.4343	3.42%	4.4343	3.42%
11	平潭沃富创业投资合伙企业（有限合伙）	3.8095	2.94%	3.8095	2.94%
12	上海仟时企业管理合伙企业（有限合伙）	3.4286	2.65%	3.4286	2.65%
13	上海众鑫益达企业管理合伙企业（有限合伙）	2.8571	2.21%	2.8571	2.21%
14	捍宇医疗	—	—	16.9356	13.08%
合计		129.5238	100.00%	129.5238	100.00%

五、公司在其他证券市场上的上市/挂牌情况

发行人曾申请在香港联交所上市，后因公司战略调整 and 经营发展的需要，已终止在香港联交所的上市申请，具体情况如下：

（一）发行人申请 H 股上市过程

2021 年 3 月 24 日，发行人召开 2021 年第二次临时股东大会，审议并通过《关于公司首次公开发行境外上市外资股（H 股）并在香港联合交易所有限公司主板上市的议案》《关于授权公司董事会及其授权人士全权处理公司境外发行股票及上市相关事宜的议案》等议案，批准和授权了发行人在香港联交所提交上市申请相关事宜。

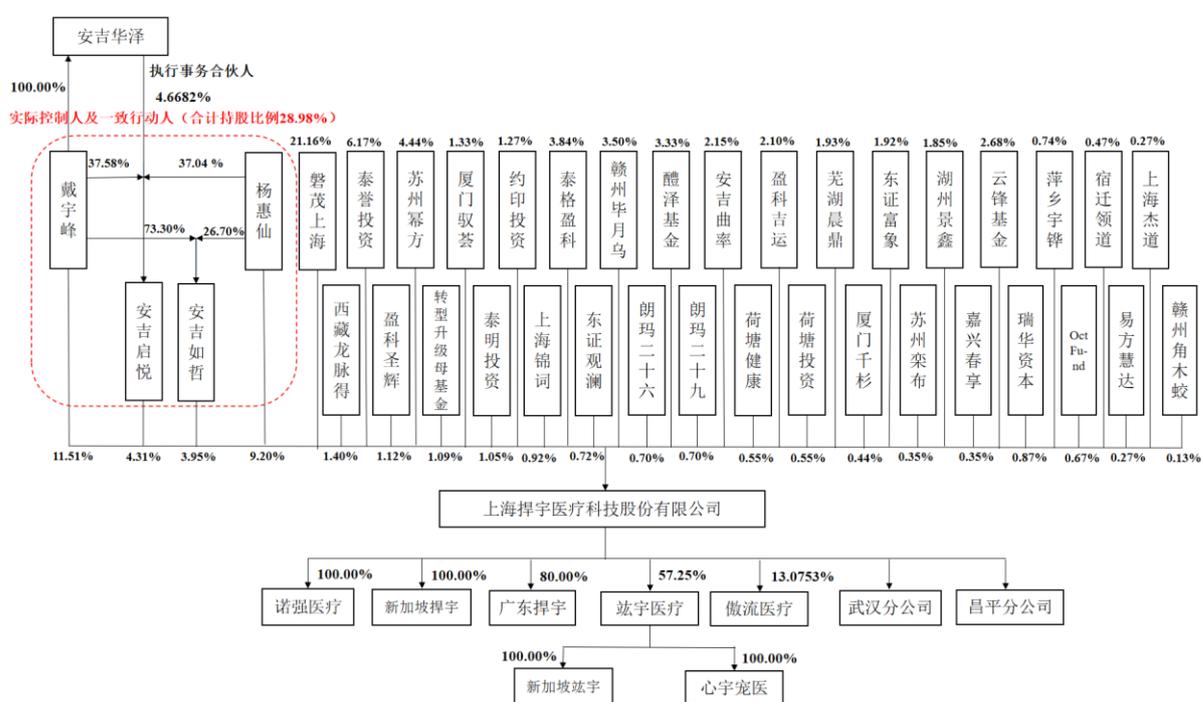
2021 年 4 月 14 日，捍宇医疗向香港联交所主板递交上市申请。2021 年 6 月 24 日，中国证监会作出《关于核准上海捍宇医疗科技股份有限公司发行境外上市外资股的批复》（证监许可〔2021〕2163 号），同意捍宇医疗在香港联交所主板申请上市。2021 年 9 月 13 日，香港联交所通过了捍宇医疗 H 股上市聆讯。

（二）发行人终止申请 H 股上市的过程

2021 年 11 月 21 日及 2021 年 12 月 6 日，基于市场流动性、市场环境等多种因素的考虑，经第一届董事会第十次会议审议、2021 年第六次临时股东大会审议，发行人不向香港联交所更新上市申请。

六、公司的股权结构及投资结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下图：



七、公司控股子公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 2 家全资子公司、4 家控股子公司、1 家参股公司及 2 家分支机构，该等子公司及分支机构的基本情况如下：

序号	名称	注册资本 (万元)	持股比例	取得方式	投资时间/ 设立时间	主营业务
1	诺强医疗	113.00	捍宇医疗持股 100.00%	股权转让	2019.04.16	未实际经营
2	广东捍宇	625.00	捍宇医疗持股 80.00%	出资新设	2020.12.21	鞘管的研发生产与销售
3	竝宇医疗	1,929.49	捍宇医疗持股 57.25%	出资新设	2019.07.05	宠物医疗器械的研发生产及宠物诊疗

序号	名称	注册资本 (万元)	持股比例	取得方式	投资时间/ 设立时间	主营业务
4	心宇宠医	500.00	竝宇医疗持股 100.00%	出资新设	2019.09.29	宠物诊疗
5	新加坡竝宇	100 万美元	竝宇医疗持股 100.00%	出资新设	2022.12.20	宠物心脏介入器械 的海外推广
6	新加坡捍宇	1,084.6430 万 新加坡元	捍宇医疗持股 100.00%	出资新设	2021.12.22	海外临床推广
7	傲流医疗	129.5238	捍宇医疗持股 13.08%	股权转让	2022.11.25	心血管创新医疗器械 研发生产和产业化 运营
8	昌平分公司	/	/	新设	2020.10.19	/
9	武汉分公司	/	/	新设	2021.01.06	/

（一）全资/控股子公司

1、诺强医疗

截至本招股说明书签署日，诺强医疗原研发业务已整合进入母公司捍宇医疗，诺强医疗已无实际经营，其基本情况如下：

名称	上海诺强医疗科技有限公司
成立日期	2018-05-31
注册资本	113.00 万元
实收资本	113.00 万元
注册地址	上海市闵行区元江路 3699 号 14 幢 506 室
主要生产经营地	无实际经营
股东构成	发行人持有诺强医疗 100%的股权
主营业务	无实际经营
在发行人业务板块中定位	诺强医疗无实际经营

诺强医疗最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	7.18	13.82
净资产	-52.51	-51.92
营业收入	-	-
净利润	-0.59	-4.48

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2023）”

审字第 61463432_B01 号”《审计报告》。

2、广东捍宇

截至本招股说明书签署日，广东捍宇主要从事鞘管的研发生产与销售，其基本情况如下：

名称	广东捍宇医疗科技有限公司
成立日期	2020-12-21
注册资本	625.00 万元
实收资本	200.00 万元
注册地址	广州市黄埔区科丰路 262 号 405 房
主要生产经营地	广州市黄埔区科丰路 262 号 405 房
股东构成	发行人持有广东捍宇 80% 的股权，安吉翎科持有广东捍宇 20% 的股权
主营业务	鞘管的研发生产与销售
在发行人业务板块中定位	为发行人主营业务产品的核心配套产品

广东捍宇最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	1,007.69	524.90
净资产	303.28	229.50
营业收入	306.04	344.99
净利润	73.75	29.50

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2023）审字第 61463432_B01 号”《审计报告》。

3、竝宇医疗

截至本招股说明书签署日，竝宇医疗主要从事宠物医疗器械的研发生产及宠物诊疗，其基本情况如下：

名称	上海竝宇医疗科技有限公司
成立日期	2019-07-05
注册资本	1,929.4884 万元
实收资本	1,602.8552 万元

注册地址	上海市闵行区元江路 3699 号 13 幢 1 楼
主要生产经营地	上海市闵行区元江路 3699 号 13 幢 1 楼
股东构成	发行人持有竝宇医疗 57.25% 的股权，磐茂上海、安吉万域、东证富象、醴泽基金、安吉瑞达、嘉兴元徕分别持有 14.93%、13.23%、5.92%、3.70%、3.70%、1.27% 的股权
主营业务	宠物医疗器械生产
在发行人业务板块中定位	竝宇医疗主营业务为宠物医疗器械的研发生产及宠物诊疗，为发行人在创新医疗器械领域研发生产经验在宠物领域的应用

竝宇医疗最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	7,917.80	7,594.76
净资产	7,377.07	7,146.91
营业收入	524.63	639.61
净利润	15.17	-996.69

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2023）审字第 61463432_B01 号”《审计报告》。

4、心宇宠医

截至本招股说明书签署日，心宇宠医主要从事宠物诊疗，主要经营地为上海市闵行区，其基本情况如下：

名称	上海心宇宠物医院有限公司
成立日期	2019-09-29
注册资本	500.00 万元
实收资本	500.00 万元
注册地址	上海市闵行区伟都路 125 弄 103、107 号一层 103C 室
主要生产经营地	上海市闵行区伟都路 125 弄 103、107 号一层 103C 室
股东构成	竝宇医疗持有心宇宠医 100% 的股权
主营业务	宠物诊疗
在发行人业务板块中定位	心宇宠医主营业务为宠物诊疗，与发行人主营业务不同

心宇宠医最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	978.40	840.71
净资产	442.26	236.16
营业收入	405.40	492.26
净利润	206.09	-55.60

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2023）审字第 61463432_B01 号”《审计报告》。

5、新加坡竝宇

截至本招股说明书签署日，新加坡竝宇主要从事宠物心脏介入器械的海外推广，基本情况如下：

名称	Hongyu Meditech Global Pte. Ltd.
成立日期	2022-12-20
注册资本	100 美元
实收资本	尚未实缴出资
注册地址	112 Robinson Road #03-01 Robinson 112 Singapore 068902
主要生产经营地	112 Robinson Road #03-01 Robinson 112 Singapore 068902
股东构成	竝宇医疗持有新加坡竝宇 100% 的股权
主营业务	宠物心脏介入器械的海外推广
在发行人业务板块中定位	宠物心脏介入器械的海外推广

新加坡竝宇最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	-	-
净资产	-	-
营业收入	-	-
净利润	-	-

注 1：新加坡竝宇于 2022 年 12 月 20 日成立，未有最近一年一期财务数据

注 2：新加坡竝宇暂未实际经营，发行人正在办理项目境外投资审批程序，暂未取得《企业境外投资证书》及《境外投资项目备案通知书》，竝宇医疗暂未对新加坡竝宇实际出资。

6、新加坡捍宇

截至本招股说明书签署日，新加坡捍宇主要从事海外临床推广，主要经营地为新加坡，其基本情况如下：

名称	Unival Hanyu Meditech Pte. Ltd.
成立日期	2021-12-22
注册资本	10,846,430 元新币
实收资本	10,846,430 元新币
注册地址	120 Robinson Road #13-01, Singapore
主要生产经营地	120 Robinson Road #13-01, Singapore
股东构成	捍宇医疗持有新加坡捍宇 100%的股权
主营业务	二尖瓣夹合器及输送系统的批发与销售
在发行人业务板块中定位	二尖瓣夹合器及输送系统的境外销售

新加坡捍宇最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	3.20	-
净资产	3.20	-
营业收入	-	-
净利润	-1.50	-

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2023）审字第 61463432_B01 号”《审计报告》。

（二）参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人共有 1 家参股公司傲流医疗。傲流医疗主要从事心血管创新医疗器械研发生产和产业化运营，基本情况如下：

名称	上海傲流医疗科技有限公司
成立日期	2020-09-15
注册资本	129.5238 万元
实收资本	129.5238 万元
注册地址	上海市松江区新桥镇莘砖公路 518 号 13 幢 701 室
主要生产经营地	上海市松江区新桥镇莘砖公路 518 号 13 幢 701 室
股东构成	发行人持有傲流医疗 13.0753%的股权，陈秀敏持有其 23.5771%的股权，安吉星进企业管理合伙企业（有限合伙）持有其 11.1264%的股

	权，嘉兴元徕持有其 10.6985%的股权，永修煜康二期创业投资中心（有限合伙）持有其 7.7206%的股权，胡日成持有其 7.2643%的股权，胡志民持有其 7.2643%的股权，杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有其 4.6324%的股权，上海仟流企业管理合伙企业（有限合伙）持有其 3.4235%的股权，上海仟枫企业管理合伙企业（有限合伙）持有其 3.4235%的股权，平潭沃富创业投资合伙企业（有限合伙）持有其 2.9412%的股权，上海仟时企业管理合伙企业（有限合伙）持有其 2.6471%的股权，上海众鑫益达企业管理合伙企业（有限合伙）持有其 2.2058%
主营业务	心血管创新医疗器械研发生产和产业化运营
在发行人业务板块中定位	傲流医疗的主营业务为心血管创新医疗器械研发生产和产业化运营，与发行人主营业务同属于心血管创新医疗器械行业，增加未来业务合作机会

（三）发行人与实际控制人、董事、监事、高级管理人员的共同投资情况

1、竝宇医疗

（1）基本情况

竝宇医疗的基本情况详见本节“七、公司控股子公司及参股公司情况”之“（一）全资/控股子公司”之“3、竝宇医疗”。

（2）历史沿革

竝宇医疗的简要历史沿革如下：

单位：万元

序号	时间	事项	股东及股权结构			具体变更情况
			股东名称	认缴金额	持股比例	
1	2019-07-05	设立	股东名称	认缴金额	持股比例	-
			捍宇医疗	800.0000	80.00%	
			安吉卓源	200.0000	20.00%	
			合计	1,000.0000	100.00%	
2	2020-04-01	增资	股东名称	认缴金额	持股比例	安吉卓源认缴 71.4286 万元新增注册资本，磐茂上海认缴 214.2857 万元新增注册资本，醴泽基金认缴 71.4286 万元新增注册资本
			捍宇医疗	800.0000	58.95%	
			安吉卓源	271.4286	20.00%	
			磐茂上海	214.2857	15.79%	
			醴泽基金	71.4286	5.26%	
合计	1,357.1429	100.00%				
3	2020-08-06	增资	股东名称	认缴金额	持股比例	安吉瑞达认缴 71.4286 万元新增注册资本
			捍宇医疗	800.0000	56.00%	
			安吉卓源	271.4286	19.00%	

序号	时间	事项	股东及股权结构			具体变更情况
			磐茂上海	214.2857	15.00%	
			醴泽基金	71.4286	5.00%	
			安吉瑞达	71.4286	5.00%	
			合计	1,428.5715	100.00%	
4	2020-12-23	股权转让	股东名称	认缴金额	持股比例	安吉卓源将其持有的157.1429万元股权转让给捍宇医疗，将其所持有的114.2857万元股权转让给东证富象
			捍宇医疗	957.1429	67.00%	
			磐茂上海	214.2857	15.00%	
			东证富象	114.2857	8.00%	
			醴泽基金	71.4286	5.00%	
			安吉瑞达	71.4286	5.00%	
			合计	1,428.5715	100.00%	
5	2021-02-26	增资	股东名称	认缴金额	持股比例	安吉万域认缴158.7302万元新增注册资本
			捍宇医疗	957.1429	60.30%	
			磐茂上海	214.2857	13.50%	
			安吉万域	158.7302	10.00%	
			东证富象	114.2857	7.20%	
			醴泽基金	71.4286	4.50%	
			安吉瑞达	71.4286	4.50%	
			合计	1,587.3017	100.00%	
6	2021-04-28	增资	股东名称	认缴金额	持股比例	捍宇医疗认缴147.4274万元新增注册资本；磐茂上海认缴73.7137万元新增注册资本，嘉兴元徕认缴24.5712万元新增注册资本，安吉万域认缴96.4744万元新增注册资本
			捍宇医疗	1,104.5703	57.25%	
			磐茂上海	287.9994	14.93%	
			安吉万域	255.2046	13.23%	
			东证富象	114.2857	5.92%	
			醴泽基金	71.4286	3.70%	
			安吉瑞达	71.4286	3.70%	
			嘉兴元徕	24.5712	1.27%	
			合计	1,929.4884	100.00%	

（3）共同设立公司的背景、原因和必要性

竝宇医疗是发行人专门从事宠物医疗器械研发生产及宠物诊疗的子公司，系发行人在创新医疗器械领域研发生产经验在宠物领域的应用。由于竝宇医疗设立初期，专业人员较少，发行人已具备医疗器械相应的专业人员，为提高公司整体人力资源利用

效率，由发行人的部分专业人员为竝宇医疗产品研发、运营管理提供支持。基于发行人的实际控制人、部分董事、监事、高级管理人员对竝宇医疗的贡献，同时为充分激励人才，由该等人员参与竝宇医疗的股权激励并通过持股平台间接持有竝宇医疗股权，形成了与发行人共同投资的结果，该等共同投资具有合理性及必要性。

（4）共同设立公司履行的程序

2020年7月30日，竝宇医疗作出股东会决议，同意安吉瑞达出资184.2105万元认缴竝宇医疗71.4286万元股权，并同意安吉瑞达作为公司股权激励平台；2020年11月6日，竝宇医疗作出股东会决议，同意对核心员工及对竝宇医疗有重大贡献的人员进行股权激励，分配安吉瑞达激励权益。2020年12月30日，竝宇医疗作出股东会决议，同意安吉万域出资409.3566万元认缴竝宇医疗158.7302万元的股权，并同意对核心员工及对竝宇医疗有重大贡献的人员进行股权激励，分配安吉万域激励权益。

2022年12月26日，发行人召开2022年第三次临时股东大会，对实际控制人及部分董事、监事、高级管理人员通过安吉瑞达、安吉万域与发行人共同投资竝宇医疗的关联交易事项进行确认并审议通过《关于确认报告期内关联交易的议案》。

2、广东捍宇

（1）基本情况

广东捍宇的基本情况详见本节“七、公司控股子公司及参股公司情况”之“（一）全资/控股子公司”之“2、广东捍宇”。

（2）历史沿革

广东捍宇的简要历史沿革如下：

序号	时间	事项	股东及股权结构			具体变更情况
			股东名称	认缴金额	持股比例	
1	2020-12-21	设立	股东名称	认缴金额	持股比例	-
			捍宇医疗	500.00	100.00%	
			合计	500.00	100.00%	
2	2021-11-01	增资	股东名称	认缴金额	持股比例	安吉翎科认缴125万元新增注册资本
			捍宇医疗	500.00	80.00%	
			安吉翎科	125.00	20.00%	
			合计	625.00	100.00%	

（3）共同设立公司的背景、原因和必要性

2021年，广东捍宇开展研发和经营的时间较短，处于发展初期阶段，经股东决定引入重要人员作为股东共同促进业务发展，因此形成了实际控制人与发行人共同投资的结果，该等共同投资具有合理性及必要性。

（4）共同设立公司履行的程序

2021年10月28日，广东捍宇作出股东决定，同意安吉翎科出资125万元认缴广东捍宇125万元股权。

2022年12月26日，发行人召开2022年第三次临时股东大会，对实际控制人通过安吉翎科与发行人共同投资广东捍宇的关联交易事项进行确认并审议通过《关于确认报告期内关联交易的议案》。

3、公司与竝宇医疗、广东捍宇的交易情况

报告期内，竝宇医疗、广东捍宇为发行人的控股子公司，竝宇医疗主要从事宠物医疗器械的研发生产及宠物诊疗，广东捍宇主要从事鞘管的研发生产与销售，为发行人主营业务产品的核心配套产品，二者与发行人均存在业务和资金往来。具体如下：

（1）自竝宇医疗、广东捍宇的采购

单位：万元

主体	关联交易内容	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
竝宇医疗	产品试验相关技术服务、房屋租赁等	319.88	299.06	154.36	15.79
广东捍宇	采购鞘管等	294.13	344.99	-	-

（2）对竝宇医疗、广东捍宇的销售

单位：万元

主体	关联交易内容	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
竝宇医疗	专利授权	-	-	471.69	-
广东捍宇	专利转让	-	4.72	-	-

报告期内，发行人与竝宇医疗、广东捍宇的交易均具备真实的业务背景，相关交易价格参照市场价格确定。

发行人报告期内的关联交易已经发行人第一届董事会第十六次会议和 2022 年第三次临时股东大会审议确认。发行人独立董事亦对前述关联交易的公允性发表独立意见，认为不存在损害发行人利益的情形。

八、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东

截至本招股说明书签署日，发行人股份分散且发行人单个股东持股比例均未超过 30%，发行人无控股股东。

（二）实际控制人

戴宇峰为公司实际控制人。公司认定实际控制人的主要原因如下：

1、公司的股权结构

截至 2022 年 9 月 30 日，戴宇峰直接持有捍宇医疗 9,195,305 股，占比 11.51%，通过其控制的企业安吉如哲持有捍宇医疗 3,154,093 股，占比 3.95%，通过其控制的企业安吉启悦持有捍宇医疗 3,444,302 股，占比 4.31%；同时其一致行动人杨惠仙直接持有捍宇医疗 7,350,099 股，占比 9.20%。因此，戴宇峰与其一致行动人杨惠仙合计控制捍宇医疗 23,143,799 股，占比 28.98%。

此外，除戴宇峰及其一致行动人杨惠仙及安吉如哲、安吉启悦外，捍宇医疗的其余股东均为外部财务投资人。

同时，戴宇峰与杨惠仙已签署《一致行动协议》，约定杨惠仙在发行人董事会、股东大会上行使表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定；戴宇峰与杨惠仙共同持有安吉如哲股权及安吉启悦合伙份额期间，杨惠仙行使相关表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定，同时双方共同确保安吉如哲及安吉启悦在发行人股东大会上行使表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定；在发行人日常经营中需由股东决定的事项，杨惠仙将采取与戴宇峰完全相同的决定。

最近两年内，杨惠仙在公司的股东大会、董事会上对相关事项的表决意见均与戴宇峰保持一致。

2、最近两年的股权变动情况

最近两年，戴宇峰及其一致行动人杨惠仙及安吉如哲、安吉启悦所持发行人股份占发行人股份总数的比例如下：

期间	戴宇峰及其一致行动人的出资金额（元）/持股数量（股）	发行人注册资本总额（元）/总股本（股）	戴宇峰及其一致行动人合计持股比例（%）
2020年1月-2020年7月	483,579	1,354,801	35.69
2020年7月	445,223	1,354,801	32.86
2020年7月-2020年8月	516,528	1,426,106	36.22
2020年8月-2020年12月	479,130	1,552,673	30.86
2020年12月-2021年3月	23,143,799	75,000,000	30.86
2021年3月至今	23,143,799	79,875,001	28.98

公司的主营业务为结构性心脏病介入器械及电生理产品的研发与产业化，需投入大额研发费用进行研究，截至目前未有临床应用的医疗器械产品正式注册上市并产生规模化商业化收入，发行人主要依靠股权融资支持业务发展。经过历史上的多轮股权融资，自2019年1月1日至本招股说明书签署日，发行人股权结构较为分散，戴宇峰所控制的发行人股份占比一直是最高。截至本招股说明书签署日，除磐茂上海、戴宇峰及其一致行动人杨惠仙及安吉如哲、安吉启悦外，发行人不存在单独或合计控制发行人10%以上表决权的股东。

3、报告期内股东大会和董事会议事表决情况

报告期内，发行人历次董事会会议、股东会/股东大会会议议案的表决中，包括戴宇峰在内的参与会议表决的相关董事、股东均投赞成票，未出现投反对票或弃权票的情形。

4、公司日常经营决策情况

报告期内，戴宇峰持续担任发行人的董事长及总经理职务，并担任发行人董事会战略与投资委员会的主任委员、提名委员会委员，在发行人董事会专门委员会决策层面发挥重要作用。同时，戴宇峰对发行人的日常经营管理决策具有重大影响，对公司的经营发展战略、投资与资本运作、董事、总经理及其他高级管理人员的选任、业绩考核及薪酬管理、财务管理等事项拥有实际控制权和决定权，对公司经营决策、财务、人事等具有实际控制力。

除戴宇峰及其一致行动人之外的其他股东未向发行人派驻经营管理人员，磐茂上

海于 2019 年 7 月成为发行人股东，成为发行人股东时间较晚，其并未参与发行人的经营管理。

5、全体股东、董事、高级管理人员认可戴宇峰的实际控制人地位

发行人包括磐茂上海在内的全体股东及董事、高级管理人员出具书面确认，确认戴宇峰为公司的实际控制人。

因此，发行人实际控制人为戴宇峰，且最近两年内未发生变化。

6、磐茂上海出具不谋求实际控制权的承诺

磐茂上海于 2022 年 12 月出具《关于不谋求控制权的承诺》，具体如下：

“（1）本承诺人认可戴宇峰为公司实际控制人的事实情况，本承诺人对公司的股权投资系以获取投资收益为目的，自投资公司以来未出现本企业成为发行人控股股东或实际控制人的情形，未来本承诺人作为公司股东期间，亦不会通过任何方式谋求公司的控股股东地位及实际控制权。

（2）本承诺人与公司其他直接和/或间接股东之间不存在任何一致行动、表决权委托、委托持股或信托持股等协议或约定，并承诺在本承诺人作为公司股东期间内不会采取任何手段谋求公司控股股东的地位，亦不会签署谋求公司实际控制权的任何协议、安排或达成任何谋求公司实际控制权的合意，且不会协助或促使任何其他方通过任何方式谋求发行人的控股股东或实际控制人地位。

（3）若本承诺人违反本承诺的，本承诺人依法承担相应的责任。”

7、实际控制人的基本情况

戴宇峰，1980 年 5 月出生，中国国籍，身份证号码为 32042119800524****，无境外永久居留权。2004 年 6 月取得苏州大学临床医学专业医学学士学位，2004 年至 2006 年担任苏州市立医院骨科外科医生；2006 年至 2009 年担任苏州市新视点房地产推广服务有限公司营销总监；2010 年 8 月至 2016 年 11 月担任苏州市麦馆营销策划有限公司执行董事兼总经理；2016 年 12 月至 2020 年 12 月担任捍宇有限董事长、总经理；2020 年 12 月至今担任捍宇医疗的董事长、总经理，2019 年 7 月至今担任竝宇医疗董事长兼总经理。

（三）实际控制人直接或间接持有公司股份的质押或争议情况

截至本招股说明书签署日，公司的实际控制人所直接或间接持有的公司股份不存在在质押、司法冻结、权属纠纷或其他任何权利受到限制的情形，亦不存在其他有争议的情况。

（四）实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，实际控制人控制的其他企业情况如下：

序号	名称	持股比例/控制关系	经营范围	经营状态
1	安吉华泽	戴宇峰持股 100.00%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；机械设备销售；仪器仪表销售；国内贸易代理；企业管理咨询（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）。	存续
2	安吉启悦	戴宇峰持有 37.58% 的合伙份额，安吉华泽持有 4.6682% 的合伙份额并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业形象策划；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动（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）。	存续
3	安吉瑞达	戴宇峰持有 69.00% 的合伙份额，安吉华泽持有 1% 的合伙份额并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业形象策划；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动（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）。	存续
4	安吉万域	戴宇峰持有 30.00% 的合伙份额，安吉华泽持有 34.73% 的合伙份额并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业形象策划；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动（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）。	存续
5	安吉日锦	戴宇峰持有 64.99% 的合伙份额，安吉华泽持有 0.01% 的合伙份额并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业形象策划；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动（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）。	存续
6	安吉翎科	戴宇峰持有 24.00% 的份额，安吉华泽持有 1% 的合伙份额并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理（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）。	存续
7	安吉如哲	戴宇峰持股 73.30%	企业管理咨询；企业形象策划；商务信息咨询；市场营销策划；展览展示服务；会务服务。【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】	存续

（五）实际控制人的一致行动人

戴宇峰与杨惠仙签署了《一致行动协议》，杨惠仙系实际控制人戴宇峰的一致行动人。

截至 2022 年 9 月 30 日，实际控制人戴宇峰持有安吉如哲 73.30%的股权，安吉如哲系戴宇峰所控制企业，构成实际控制人的一致行动人。

截至 2022 年 9 月 30 日，实际控制人戴宇峰持有安吉启悦 37.58%的合伙份额，且戴宇峰所控制的安吉华泽担任安吉启悦的执行事务合伙人，安吉启悦系戴宇峰所控制企业，构成实际控制人的一致行动人。

实际控制人的一致行动人基本情况如下：

1、杨惠仙

杨惠仙持有发行人 7,350,099 股股份，占发行人股份总数的 9.20%。杨惠仙的基本情况如下：

杨惠仙，1981 年 11 月出生，中国国籍，身份证号码为 35062319811109****，无境外永久居留权。2004 年 7 月取得闽南师范大学化学专业理学学士学位；2007 年 7 月获得华东师范大学课程与教学论专业教育学硕士学位。2007 年 7 月至 2016 年 11 月在上海科技教育出版社历任初级编辑、中级编辑和主任助理；2016 年 12 月至 2017 年 3 月担任捍宇有限监事，2016 年 12 月至今担任捍宇医疗办公室主任，2017 年 3 月至今担任捍宇医疗董事。

2、安吉启悦

安吉启悦持有发行人 3,444,302 股股份，占发行人股份总数的 4.31%。安吉启悦的基本情况如下：

名称	安吉启悦企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330523MA2D4B3U9G
公司类型	有限合伙企业
注册地址	浙江省湖州市安吉县昌硕街道胜利西路 38 号第一国际城 1 幢 18 楼 239 号
执行事务合伙人	安吉华泽
成立日期	2020-07-09
营业期限	2020-07-09 至长期

经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业形象策划；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动（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）。
-------------	--

安吉启悦系发行人的员工持股平台，其普通合伙人暨执行事务合伙人为安吉华泽，戴宇峰持有安吉华泽 100% 股权，为其实际控制人。

根据安吉启悦出具的《关于不属于私募投资基金、私募投资基金管理人的声明》，安吉启悦系发行人的员工持股平台，其有限合伙人均为发行人的员工，安吉启悦不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，除发行人外未对外投资其他任何主体，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募投资基金备案手续。

截至本招股说明书签署日，安吉启悦的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资占比	类型	在公司担任职务
1	安吉华泽	152.1823	4.6682%	普通合伙人	/
2	戴宇峰	1,225.1616	37.5816%	有限合伙人	董事长、总经理
3	杨惠仙	1,207.4538	37.0385%	有限合伙人	董事、办公室主任
4	王瑜	120.3692	3.6923%	有限合伙人	物流仓储副经理
5	徐立波	120.3692	3.6923%	有限合伙人	职工代表监事、采购经理
6	潘炳跃	100.3077	3.0769%	有限合伙人	研发部负责人
7	朱玲川	95.2923	2.9231%	有限合伙人	运营总监
8	李灵怡	72.6808	2.2295%	有限合伙人	董事、财务总监、董事会秘书
9	李涛	62.6925	1.9231%	有限合伙人	监事、研发工艺部总监
10	姜雪珺	30.0923	0.9231%	有限合伙人	兹宇医疗市场营销副总监
11	陆鹏	25.2003	0.7730%	有限合伙人	临床注册及销售总监
12	陈健	20.0616	0.6154%	有限合伙人	研发工艺部副部长
13	樊康乐	5.0401	0.1546%	有限合伙人	研发二部副部长
14	刘成民	5.0154	0.1538%	有限合伙人	机械加工工程师
15	孙超	5.0154	0.1538%	有限合伙人	研发三部部长
16	杨鹏博	5.0154	0.1538%	有限合伙人	数控操作工
17	谢艳	3.0092	0.0923%	有限合伙人	生产调度主管

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资占比	类型	在公司担任职务
18	迟少萍	2.5205	0.0773%	有限合伙人	项目合规副总监
19	侯丹丹	2.5205	0.0773%	有限合伙人	高级注册经理
合计		3,260.0000	100.0000%	—	—

3、安吉如哲

安吉如哲持有发行人 315.4093 万股股份，占发行人股份总数的 3.95%。安吉如哲的基本情况如下：

名称	安吉如哲企业管理有限公司			
统一社会信用代码	91310113MA1GM7PL34			
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）			
注册地址	浙江省湖州市安吉县昌硕街道胜利西路 38 号第一国际城 1 幢 18 楼 233 号			
法定代表人	杨惠仙			
注册资本	6.5297 万元			
成立日期	2017-12-21			
营业期限	2017-12-21 至长期			
经营范围	企业管理咨询；企业形象策划；商务信息咨询；市场营销策划；展览展示服务；会务服务。（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）			
股权结构	序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资占比
	1	戴宇峰	4.7863	73.3005%
	2	杨惠仙	1.7434	26.6995%
	合计		6.5297	100.0000%

安吉如哲系发行人创始股东戴宇峰和杨惠仙共同持股的平台，目前持有发行人 315.4093 万份股份，其中 180.3627 万股是发行人授予戴宇峰的激励股份，由戴宇峰通过持有安吉如哲对应股权的方式间接持有；65.6968 万股是发行人基于杨惠仙作为创始股东对公司的贡献授予杨惠仙的激励股份，由杨惠仙通过持有安吉如哲对应股权的方式间接持有；其余 69.3498 万份股份来源于戴宇峰与杨惠仙的平价转让。

（六）持有发行人 5%以上股份的其他股东

截至本招股说明书签署日，除前述控股股东、实际控制人及其一致行动人外，持有公司 5%以上股份的其他股东包括磐茂上海、泰誉投资，合计持有公司 5%以上股份的其他股东包括泰格盈科、盈科圣辉、盈科吉运，具体情况如下：

1、磐茂上海

截至本招股说明书签署日，磐茂上海持有发行人 16,898,069 股股份，占发行人股份总数的 21.16%，其基本情况如下：

名称	磐茂（上海）投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310115MA1K3DLN0G
类型	有限合伙企业
认缴出资额	1,208,800 万元人民币
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张杨路 828-838 号 26 楼
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区张杨路 828-838 号 26 楼
执行事务合伙人	上海磐诺企业管理服务有限公司
营业期限	2016-06-24 至 2036-06-23
成立日期	2016-06-24
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	磐茂上海的主营业务是股权投资，与发行人主营业务无关系

截至本招股说明书签署日，磐茂上海合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人性质
1	上海磐诺企业管理服务有限公司	100.00	0.01	普通合伙人
2	西藏磐茂集英企业管理中心（有限合伙）	29,700.00	2.46	有限合伙人
3	上海泓聿企业管理中心（有限合伙）	162,500.00	13.44	有限合伙人
4	磐涑（上海）企业管理中心（有限合伙）	137,600.00	11.38	有限合伙人
5	陕西安禧投资有限公司	10,000.00	0.83	有限合伙人
6	青岛健盈投资中心（有限合伙）	5,000.00	0.41	有限合伙人
7	幸福人寿保险股份有限公司	20,000.00	1.65	有限合伙人
8	农银人寿保险股份有限公司	15,000.00	1.24	有限合伙人
9	天津荣融企业管理中心（有限合伙）	10,000.00	0.83	有限合伙人
10	上海信聿企业管理中心（有限合伙）	30,000.00	2.48	有限合伙人
11	上海聿珑企业管理中心（有限合伙）	120,000.00	9.93	有限合伙人
12	武汉联投呈祥股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	0.41	有限合伙人
13	北京信聿企业管理中心（有限合伙）	20,000.00	1.65	有限合伙人
14	中银投资资产管理有限公司	37,000.00	3.06	有限合伙人
15	上海镕富投资管理中心（有限合伙）	35,000.00	2.90	有限合伙人

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人性质
16	天津天合联冠企业管理中心（有限合伙）	10,000.00	0.83	有限合伙人
17	天津海联企业管理中心（有限合伙）	10,000.00	0.83	有限合伙人
18	上海驰聿企业管理中心（有限合伙）	80,000.00	6.62	有限合伙人
19	上海颐投财务管理合伙企业（有限合伙）	20,000.00	1.65	有限合伙人
20	杭州国廷股权投资基金合伙企业（有限合伙）	15,000.00	1.24	有限合伙人
21	中国船东互保协会	20,000.00	1.65	有限合伙人
22	上海聿辰企业管理中心（有限合伙）	15,000.00	1.24	有限合伙人
23	上海镭预投资管理中心（有限合伙）	6,000.00	0.50	有限合伙人
24	上海镭翔投资管理中心（有限合伙）	7,500.00	0.62	有限合伙人
25	广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	5,000.00	0.41	有限合伙人
26	上海聿哲企业管理中心（有限合伙）	16,500.00	1.36	有限合伙人
27	天津渤海轮渡融资租赁有限公司	20,000.00	1.65	有限合伙人
28	广东省环保集团有限公司	15,000.00	1.24	有限合伙人
29	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	20,000.00	1.65	有限合伙人
30	江苏洋河投资管理有限公司	30,000.00	2.48	有限合伙人
31	德龙钢铁有限公司	10,000.00	0.83	有限合伙人
32	杭州信聿投资管理合伙企业（有限合伙）	50,000.00	4.14	有限合伙人
33	新华人寿保险股份有限公司	30,000.00	2.48	有限合伙人
34	嘉兴沔霖股权投资合伙企业（有限合伙）	12,000.00	0.99	有限合伙人
35	中信保诚人寿保险有限公司	20,000.00	1.65	有限合伙人
36	天津信鑫企业管理中心（有限合伙）	4,900.00	0.41	有限合伙人
37	东吴人寿保险股份有限公司	10,000.00	0.83	有限合伙人
38	中宏人寿保险有限公司	20,000.00	1.65	有限合伙人
39	杭州泓聿优选投资管理合伙企业（有限合伙）	10,000.00	0.83	有限合伙人
40	河南省战新产业投资基金（有限合伙）	10,000.00	0.83	有限合伙人
41	渤海人寿保险股份有限公司	10,000.00	0.83	有限合伙人
42	上海恒聿企业管理中心（有限合伙）	20,000.00	1.65	有限合伙人
43	天津盈池企业管理中心（有限合伙）	10,000.00	0.83	有限合伙人
44	北京首钢基金有限公司	10,000.00	0.83	有限合伙人
45	纳爱斯浙江投资有限公司	50,000.00	4.14	有限合伙人
46	天津柏聿企业管理中心（有限合伙）	5,000.00	0.41	有限合伙人

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人性质
	合计	1,208,800.00	100.00	/

磐茂上海已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人北京磐茂投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

2、泰誉投资

截至本招股说明书签署日，泰誉投资持有发行人 4,927,229 股股份，占发行人股份总数的 6.17%，其基本情况如下：

名称	石河子市泰誉股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330108341876406W
类型	有限合伙企业
认缴出资额	15,000 万元人民币
注册地址	新疆石河子开发区北八路 21 号 20339 号
主要经营场所	新疆石河子开发区北八路 21 号 20339 号
执行事务合伙人	杭州煜鼎股权投资管理合伙企业（有限合伙）
营业期限	2015-07-13 至 2045-07-12
成立日期	2015-07-13
主营业务	私募股权投资、创业投资
与发行人主营业务的关系	泰誉投资的主营业务是股权投资，与发行人主营业务无关系

截至本招股说明书签署日，泰誉投资合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例	合伙人性质
1	杭州煜鼎股权投资管理合伙企业 (有限合伙)	150	1.0000%	普通合伙人
2	杭州泰格医药科技股份有限公司	2,000	13.3333%	有限合伙人
3	李迎春	1,300	8.6667%	有限合伙人
4	曹晓春	1,150	7.6667%	有限合伙人
5	姚纳新	1,000	6.6667%	有限合伙人
6	黄刚	1,000	6.6667%	有限合伙人
7	徐卫根	800	5.3333%	有限合伙人
8	黄云	700	4.6667%	有限合伙人
9	叶小平	700	4.6667%	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例	合伙人性质
10	周奚	600	4.0000%	有限合伙人
11	章伟	500	3.3333%	有限合伙人
12	宫芸洁	500	3.3333%	有限合伙人
13	吴强	500	3.3333%	有限合伙人
14	施笑利	500	3.3333%	有限合伙人
15	温雅歆	300	2.0000%	有限合伙人
16	陈海	300	2.0000%	有限合伙人
17	巫爱珍	300	2.0000%	有限合伙人
18	燕亚醒	300	2.0000%	有限合伙人
19	姜慧霞	300	2.0000%	有限合伙人
20	汪叶铭	300	2.0000%	有限合伙人
21	何文卫	300	2.0000%	有限合伙人
22	李越伦	300	2.0000%	有限合伙人
23	刘博	300	2.0000%	有限合伙人
24	芮阳	300	2.0000%	有限合伙人
25	王皓	300	2.0000%	有限合伙人
26	付晓阳	300	2.0000%	有限合伙人
合计		15,000	100.0000%	/

泰誉投资已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人杭州泰煜投资咨询有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

3、合计持有发行人 5%以上股份的股东

截至本招股说明书签署日，泰格盈科、盈科吉运、盈科圣辉系盈科创新资产管理有限公司担任执行事务合伙人暨私募基金管理人的企业，分别持有发行人 3,064,200 股、1,677,446 股、894,635 股股份，合计占发行人股份总数的 7.06%。泰格盈科、盈科圣辉、盈科吉运的基本情况如下：

(1) 泰格盈科

名称	平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350128MA2YBN3DXD
类型	有限合伙企业

认缴出资额	20,500 万元人民币
注册地址	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心 6 号楼 5 层 511 室-4778 (集群注册)
主要经营场所	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心 6 号楼 5 层 511 室-4778 (集群注册)
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司
营业期限	2017-06-21 至 2047-06-20
成立日期	2017-06-21
主营业务	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务。
与发行人主营业务的关系	泰格盈科的主营业务是股权投资，与发行人主营业务无关系

截至本招股说明书签署日，泰格盈科合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	盈科创新资产管理有限公司	2,500	12.1951%	普通合伙人
2	杭州泰格股权投资合伙企业 (有限合伙)	9,500	46.3415%	有限合伙人
3	淄博盈科盛世创业投资中心 (有限合伙)	3,000	14.6341%	有限合伙人
4	陈春生	2,500	12.1951%	有限合伙人
5	赖春宝	1,000	4.8780%	有限合伙人
6	浙江中贝九洲集团有限公司	1,000	4.8780%	有限合伙人
7	杨志民	500	2.4390%	有限合伙人
8	邢晓亮	300	1.4634%	有限合伙人
9	陈笑妍	200	0.9756%	有限合伙人
	合计	20,500	100.0000%	/

泰格盈科已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

(2) 盈科吉运

名称	淄博盈科吉运创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370303MA3QR13U0Q
类型	有限合伙企业
认缴出资额	400,000 万元人民币
注册地址	山东省淄博市高新区世纪路 218 号医药创新中心 B 座 2206
主要经营场所	山东省淄博市高新区世纪路 218 号医药创新中心 B 座 2206
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司

营业期限	2019-10-17 至无固定期限
成立日期	2019-10-17
主营业务	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务。
与发行人主营业务的关系	盈科吉运的主营业务是股权投资，与发行人主营业务无关系

截至本招股说明书签署日，盈科吉运合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	盈科创新资产管理有限公司	4,000	1.00%	普通合伙人
2	淄博市财金控股集团有限公司	98,000	24.50%	有限合伙人
3	淄博齐信资产管理有限公司	78,000	19.50%	有限合伙人
4	长安财富资产管理有限公司	66,600	16.65%	有限合伙人
5	淄博盈科核心价值六号创业投资合伙企业（有限合伙）	53,400	13.35%	有限合伙人
6	淄博齐鲁创业投资有限责任公司	50,000	12.50%	有限合伙人
7	淄博高新产业投资有限公司	20,000	5.00%	有限合伙人
8	淄博市淄川区财金控股有限公司	10,000	2.50%	有限合伙人
9	淄博金财公有资产经营有限公司	10,000	2.50%	有限合伙人
10	淄博文昌湖公有资产经营有限公司	10,000	2.50%	有限合伙人
合计		400,000	100.00%	/

盈科吉运已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

（3）盈科圣辉

名称	淄博盈科圣辉创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370303MA3QR13G60
类型	有限合伙企业
认缴出资额	100,000 万元人民币
注册地址	山东省淄博市高新区世纪路 218 号医药创新中心 B 座 2206
主要经营场所	山东省淄博市高新区世纪路 218 号医药创新中心 B 座 2206
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司
营业期限	2019-10-17 至无固定期限
成立日期	2019-10-17
主营业务	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务。

与发行人主营业务的关系	盈科圣辉的主营业务是股权投资，与发行人主营业务无关系
--------------------	----------------------------

截至本招股说明书签署日，盈科圣辉合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	盈科创新资产管理有限公司	1,000.00	1.00%	普通合伙人
2	淄博高新产业投资有限公司	49,500.00	49.50%	有限合伙人
3	淄博洪亚创业投资合伙企业（有限合伙）	36,367.07	36.37%	有限合伙人
4	东证融达投资有限公司	7,336.10	7.34%	有限合伙人
5	龙岩市华盛企业投资有限公司	3,000.00	3.00%	有限合伙人
6	福建启岸投资合伙企业（有限合伙）	1,467.19	1.47%	有限合伙人
7	上海铠鲲企业管理中心（有限合伙）	1,329.64	1.33%	有限合伙人
合计		100,000.00	100.00%	/

盈科圣辉已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

九、发行人特别表决权股份情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

十、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构情况。

十一、实际控制人重大违法情况

报告期内，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。

十二、公司股本情况

（一）发行人本次发行前后股本情况

截至本招股说明书签署日，公司本次发行前总股本为 7,987.5001 万股（行使超额配售选择权之前），本次拟发行人民币普通股不超过 26,625,001 股（行使超额配售选择权之前），按照发行上限计算，本次公开发行完成后的流通股数量占公司股份总数的比例为 25%，发行前后公司股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
1	戴宇峰	9,195,305	11.51%	9,195,305	8.63%
2	杨惠仙	7,350,099	9.20%	7,350,099	6.90%
3	磐茂上海	16,898,069	21.16%	16,898,069	15.87%
4	泰誉投资	4,927,229	6.17%	4,927,229	4.63%
5	苏州幂方	3,548,977	4.44%	3,548,977	3.33%
6	安吉启悦	3,444,302	4.31%	3,444,302	3.23%
7	安吉如哲	3,154,093	3.95%	3,154,093	2.96%
8	泰格盈科	3,064,200	3.84%	3,064,200	2.88%
9	赣州毕月乌	2,795,727	3.50%	2,795,727	2.63%
10	醴泽基金	2,661,201	3.33%	2,661,201	2.50%
11	云锋基金	2,142,857	2.68%	2,142,857	2.01%
12	安吉曲率	1,719,857	2.15%	1,719,857	1.61%
13	盈科吉运	1,677,446	2.10%	1,677,446	1.58%
14	芜湖晨鼎	1,537,606	1.93%	1,537,606	1.44%
15	东证富象	1,534,708	1.92%	1,534,708	1.44%
16	湖州景鑫	1,476,116	1.85%	1,476,116	1.39%
17	西藏龙脉得	1,119,247	1.40%	1,119,247	1.05%
18	厦门驭荟	1,058,529	1.33%	1,058,529	0.99%
19	约印投资	1,012,882	1.27%	1,012,882	0.95%
20	盈科圣辉	894,635	1.12%	894,635	0.84%
21	转型升级母基金	874,637	1.09%	874,637	0.82%
22	泰明投资	838,747	1.05%	838,747	0.79%
23	上海锦词	738,082	0.92%	738,082	0.69%
24	瑞华资本	696,429	0.87%	696,429	0.65%

序号	股东名称/姓名	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
25	萍乡宇铎	589,286	0.74%	589,286	0.55%
26	东证观澜	572,593	0.72%	572,593	0.54%
27	朗玛二十六号	559,116	0.70%	559,116	0.52%
28	朗玛二十九号	559,116	0.70%	559,116	0.52%
29	Oct Fund	535,714	0.67%	535,714	0.50%
30	荷塘健康	437,729	0.55%	437,729	0.41%
31	荷塘投资	437,729	0.55%	437,729	0.41%
32	宿迁领道	375,000	0.47%	375,000	0.35%
33	厦门千杉	352,859	0.44%	352,859	0.33%
34	苏州栾布	279,582	0.35%	279,582	0.26%
35	嘉兴春享	279,582	0.35%	279,582	0.26%
36	易方慧达	214,286	0.27%	214,286	0.20%
37	上海杰道	214,286	0.27%	214,286	0.20%
38	赣州角木蛟	107,143	0.13%	107,143	0.10%
本次公开发行股份		-	-	26,625,001	25.00%
总股本		79,875,001	100.00%	106,500,002	100.00%

（二）发行人前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（股）	持股比例
1	戴宇峰	9,195,305	11.51%
2	杨惠仙	7,350,099	9.20%
3	磐茂上海	16,898,069	21.16%
4	泰誉投资	4,927,229	6.17%
5	苏州幂方	3,548,977	4.44%
6	安吉启悦	3,444,302	4.31%
7	安吉如哲	3,154,093	3.95%
8	泰格盈科	3,064,200	3.84%
9	赣州毕月乌	2,795,727	3.50%
10	醴泽基金	2,661,201	3.33%
合计		57,039,202	71.41%

（三）发行人前十名自然人股东及在发行人处的任职情况

本次发行前，发行人共有两名自然人股东，其持股及在发行人处任职情况如下：

序号	股东姓名	股份数量（股）	持股比例	任职情况
1	戴宇峰	9,195,305	11.51%	董事长、总经理
2	杨惠仙	7,350,099	9.20%	董事、办公室主任
	合计	16,545,404	20.71%	-

（四）发行人国有股份及外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东不存在国有股份。发行人外资股份的情况如下：

序号	股东姓名	股份数量（股）	持股比例
1	Oct Fund	535,714	0.67%

（五）申报前十二个月发行人新增股东的持股数量及变化情况

截至本招股说明书签署日，申报前十二个月发行人不存在新增股东。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系

截至2022年9月30日，发行人各股东之间的关联关系如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	关联关系
1	戴宇峰	9,195,305	11.51%	戴宇峰、杨惠仙签署一致行动协议；安吉如哲、安吉启悦均系戴宇峰所实际控制的企业，且杨惠仙分别持有安吉如哲 26.6995%的股权，持有安吉启悦 37.0385%的合伙份额
	杨惠仙	7,350,099	9.20%	
	安吉如哲	3,154,093	3.95%	
	安吉启悦	3,444,302	4.31%	
2	泰格盈科	3,064,200	3.84%	执行事务合伙人暨私募基金管理人均为盈科创新资产管理有限公司
	盈科圣辉	894,635	1.12%	
	盈科吉运	1,677,446	2.10%	
3	东证富象	1,534,708	1.92%	执行事务合伙人暨私募基金管理人均为上海东方证券资本投资有限公司
	东证观澜	572,593	0.72%	
4	朗玛二十六号	559,116	0.70%	执行事务合伙人暨私募基金管理人均为朗玛峰创业投资有限公司
	朗玛二十九号	559,116	0.70%	
5	荷塘健康	437,729	0.55%	荷塘健康的执行事务合伙人暨私募基金管理人北京荷塘国际健康

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	关联关系
	荷塘投资	437,729	0.55%	创业投资管理有限公司与荷塘投资的执行事务合伙人暨私募基金管理人杭州荷清投资管理有限公司均系同一控制下主体
6	赣州毕月乌	2,795,727	3.50%	执行事务合伙人暨私募基金管理人均为上海合弘景晖股权投资管理有限公司
	赣州角木蛟	107,143	0.13%	

除上述关联关系外，发行人股东的上层出资人存在部分重合或受同一实际控制人控制的情形，除此之外，发行人的股东之间不存在其他关联关系。

（七）本次发行前涉及的对赌协议及其解除情况

1、发行人涉及的对赌协议及解除情况

（1）对赌协议签署情况

2020年7月30日，赣州毕月乌、磐茂上海、芜湖晨鼎、朗玛二十六号、朗玛二十九号、东证富象、厦门驭荟、厦门千杉、苏州栾布、嘉兴春享、盈科吉运、泰明投资、盈科圣辉、转型升级母基金、泰格盈科、荷塘健康、荷塘投资、醴泽基金、约印投资、戴宇峰、杨惠仙、管经纬、安吉如哲、泰誉投资、苏州幂方、西藏龙脉得、杭州创合、东证观澜、安吉启悦与发行人签署了《关于上海捍宇医疗科技有限公司之股权转让及增资协议书》（以下简称“《股权转让及增资协议书》”），约定了股东会决议事项、新董事会、监事、股权处置限制、优先认购权、优先购买权、优先出售权、反稀释条款、平等投资权、现金优先清算权、股权变动的通知、权利承继、其他优先权、财务信息知情权、重大事项知情权、检查权、前轮投资人知情权、回购条款、资本化安排、特殊权利的终止及利润分配等特殊权利条款。

根据《股权转让及增资协议书》第20.5条的约定“除本协议另有约定外，本协议（包括附件）构成各方及公司就本次交易的完整理解和协议，并应取代就本次交易的任何先前的理解、投资意向书、协议或意思表示（不论书面或口头形式）。各方进一步确认，标的公司现有股东在本协议外与标的公司、创始人股东及/或其他股东所达成的所有协议/文件/安排，包括但不限于标的公司现有股东此前签署的全部投资协议及股东协议项下的条款，除本协议另有约定的情形外，自本协议签署之日起一并全部终止；所有协议/文件/安排项下的相关方的权利义务全部终止，相关方不再追究任何相对方的责任，不再向任何向对方进行任何追偿。”

2020年10月，前述主体签署了《关于<上海捍宇医疗科技股份有限公司股权转让及增资协议书>之补充协议》，约定回购条款自补充协议生效之日即无条件不可撤销地终止，且该终止不受特殊权利恢复机制的约束。

2020年11月，上海锦词、湖州景鑫、安吉曲率通过受让管经纬、约印投资、苏州幂方所持公司股权的方式成为公司股东，并承继转让方管经纬、约印投资、苏州幂方在《股权转让及增资协议书》项下的权利和义务。

2021年3月，戴宇峰、杨惠仙、发行人与云锋基金、瑞华资本、易方慧达、萍乡宇铎、宿迁领道、上海杰道、赣州角木蛟、Oct Fund 签署《关于<关于上海捍宇医疗科技股份有限公司之增资协议书>之附属协议》（以下简称“《附属协议》”），约定了股权处置限制、优先认购权、优先购买权、优先出售权、反稀释条款、优先清算权、股权变动的通知、其他优先权、财务信息知情权、重大事项知情权、检查权、回购条款、资本化安排及特殊权利的终止等特殊权利条款。

（2）对赌协议解除情况

2021年3月，云锋基金、瑞华资本、易方慧达、萍乡宇铎、宿迁领道、上海杰道、赣州角木蛟、Oct Fund 与戴宇峰、杨惠仙、安吉如哲、安吉启悦、磐茂上海、泰誉投资、苏州幂方、泰格盈科、盈科吉运、盈科圣辉、赣州毕月乌、醴泽基金、安吉曲率、芜湖晨鼎、东证富象、东证观澜、上海锦词、湖州景鑫、厦门驭荟、厦门千杉、约印投资、转型升级母基金、泰明投资、朗玛二十六号、朗玛二十九号、苏州栾布、嘉兴春享、荷塘健康、荷塘投资、西藏龙脉得、发行人签署了《关于上海捍宇医疗科技股份有限公司之增资协议书》，约定公司于香港联交所递交上市申请日起，《股权转让及增资协议书》自动终止，包括但不限于股东特殊权利条款，如公司未能于递交上市申请后18个月届满时获批上市，或公司、戴宇峰和杨惠仙主动撤回上市申请或上市申请被驳回、拒绝、不受理的前提下，除回购条款外的其他条款自动恢复。

2021年3月，戴宇峰、杨惠仙、发行人与云锋基金、瑞华资本、易方慧达、萍乡宇铎、宿迁领道、上海杰道、赣州角木蛟、Oct Fund 签署《关于回购条款之终止协议》，约定该协议签署之日起，《附属协议》约定的回购条款即无条件不可撤销地终止，且视为自始未发生效力。

2023年1月，公司全体股东与发行人签署《关于上海捍宇医疗科技股份有限公司

股东特殊权利之终止协议》，约定《股权转让及增资协议书》及《附属协议》约定的回购条款已无条件不可撤销地终止，且不因任何原因而恢复。其他特殊股东权利条款，自公司于科创板递交上市申请并获上海证券交易所受理之日起即无条件不可撤销地终止，终止效力追溯至前述协议各自的签署之日，并视为自始未发生效力，不因任何原因恢复。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在正在执行的对赌协议条款，不存在因对赌协议条款可能导致发行人控制权变化、严重影响发行人持续经营能力或者严重影响投资者权益的风险，对赌协议的解除不存在纠纷或潜在纠纷。

2、竝宇医疗涉及的对赌协议及解除情况

（1）对赌协议签署情况

2021年4月8日，发行人、磐茂上海、嘉兴元徕、东证富象、醴泽基金、安吉万域、安吉瑞达与竝宇医疗签署《关于上海竝宇医疗科技有限公司之A+轮融资协议》（以下简称“《A+轮融资协议》”），约定了股权处置限制、反稀释权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、优先清算权、回购权、最优惠权等特殊权利条款。

根据《A+轮融资协议》第15.4条的约定“除本协议另有约定外，本协议（包括附件）构成各方及公司就本次交易的完整理解和协议，并应取代就本次交易的任何先前的理解、投资意向书、协议或意思表示（不论书面或口头形式）。自本协议生效之日起，目标公司和现有股东此前签署的有关于目标公司股东之间权利义务条款（即各相关方于2020年1月31日签署的《浙江泓宇医疗科技有限公司之A轮融资协议》第八条及第九条）即行终止，为本协议第八条及第九条取代。为免疑义，被取代及终止的条款不包括投资人通过增资及/或受让股权完成对目标公司投资的交易相关的条款（包括但不限于陈述和保证、违约行为和救济等条款）”。

（2）对赌协议解除情况

2023年1月，竝宇医疗全体股东与竝宇医疗签署《关于〈上海竝宇医疗科技有限公司之A+轮融资协议〉之补充协议》，约定《A+轮融资协议》约定的特殊股东权利条款，自捍宇医疗于科创板递交上市申请并获上海证券交易所受理之日起即无条件不可撤销地终止，终止效力追溯至A+轮融资协议的签署之日，并视为自始未发生效力，不因任何原因恢复。

截至本招股说明书签署日，发行人控股子公司均不存在正在执行的对赌协议条款，不存在因对赌协议条款可能导致子公司控制权变化、严重影响子公司持续经营能力或者严重影响发行人持有的股东权益的风险，对赌协议的解除不存在纠纷或潜在纠纷。

（八）股权代持及还原情况

2016年12月捍宇有限将注册资本增加至63.56万元，新增注册资本13.56万元由管经纬以货币方式认购，认购金额为50万元。管经纬认购的注册资本实际系替余鹏持有，相关股权的所有权及收益均归属于余鹏。

经过历次股权转让及公司多次增资，在代持股份还原前，管经纬仍持有公司4.0698万元注册资本，持股比例为2.62%。2020年10月，管经纬将其所持有的捍宇有限0.3280%的股权（对应注册资本0.5093万元出资）作价1,000万元转让给湖州景鑫，该转让行为系市场化股权转让。同时，管经纬将其所持有的捍宇有限2.2932%的股权（对应注册资本3.5605万元出资）作价3,898.40万元转让给余鹏控制的安吉曲率。本次股权转让后，管经纬不再持有公司股权，代持的股权已清理完毕。

（九）公开发售股份情况

本次发行全部为发行新股，不涉及公司股东公开发售股份，不会导致公司实际控制人发生变更，不会导致公司股权结构发生重大变化，对公司治理及生产经营不存在重大影响。

十三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况

（一）董事简介

截至本招股说明书签署日，董事会由7名董事组成，包括4名董事和3名独立董事。公司董事由股东大会选举产生，每届任期3年，并可连选连任。公司第一届董事会董事及任职期间情况具体如下：

序号	董事姓名	任职	提名人	董事任职期间
1	戴宇峰	董事长、总经理	戴宇峰	2020.12.03-2023.12.02
2	杨惠仙	董事、办公室主任	杨惠仙	2020.12.03-2023.12.02
3	李灵怡	董事、财务总监、董事会秘书	董事会	2022.03.11-2023.12.02
4	陈琛	董事	磐茂上海	2020.12.03-2023.12.02

序号	董事姓名	任职	提名人	董事任职期间
5	阳佳余	独立董事	股份公司筹委会	2020.12.03-2023.12.02
6	黄欣琪	独立董事	董事会	2021.09.13-2023.12.02
7	俞立强	独立董事	股份公司筹委会	2020.12.03-2023.12.02

上述各董事简历如下：

1、戴宇峰，1980年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权。戴宇峰先生的简历详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、持有公司5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）实际控制人”。

2、杨惠仙，1981年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。杨惠仙女士的简历详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、持有公司5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（五）实际控制人的一致行动人”。

3、李灵怡，1980年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2003年6月取得中央财经大学会计学专业管理学学士学位，2019年9月获得美国索菲亚大学工商管理硕士学位。2003年8月至2006年11月任职于德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙），2006年11月至2011年3月任职于普华永道咨询（深圳）有限公司上海分公司，2011年3月至2013年3月担任俊发集团有限公司（前称云南俊发房地产有限责任公司）财务总监，2013年3月至2016年5月担任云南博欣房地产开发有限公司财务总监，2016年6月至2020年12月担任上海天涌影视传媒股份有限公司财务总监，2021年1月至今担任捍宇医疗的财务总监，2022年3月至今担任捍宇医疗的董事，2022年6月至今担任捍宇医疗的董事会秘书。

4、陈琛，1983年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2005年7月获得上海交通大学电子信息工程专业工学学士学位，2009年3月获得上海交通大学产业经济学专业经济学硕士学位，2015年6月获得美国芝加哥大学工商管理硕士学位。2009年10月至2013年8月担任贝恩创效管理咨询（上海）有限公司顾问，2015年7月至2018年12月历任上海磐信股权投资管理有限公司投资经理、高级投资经理及副总裁，2019年1月至2020年8月，担任天津磐茂企业管理合伙企业（有限合伙）负责人，2020年9月起担任北京磐茂投资管理有限公司董事（内部职务，非工商登记董事），2019年8月至今担任捍宇医疗董事。

5、阳佳余，1979年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2000年6月获得湖南大学国际金融专业经济学学士学位，2002年12月获得湖南大学金融学专业经济学硕士学位，2006年7月获得湖南大学国际贸易学专业经济学博士学位。2006年7月至今历任南开大学教师、副教授，2019年11月至今担任上海艾力斯医药科技股份有限公司独立董事，2020年12月至今担任捍宇医疗独立董事。

6、黄欣琪，1971年12月出生，中国国籍，拥有香港永久居留权，1994年7月获厦门大学国际会计学专业经济学学士学位，2009年10月获得中国长江商学院高级管理人员工商管理硕士学位。2007年11月至今担任汇财资本有限公司执行董事，2012年7月至2019年10月担任香港金港商贸控股有限公司财务经理兼香港办公室负责人，2019年4月至2020年6月担任香港金港商贸控股有限公司董事，2021年9月至今担任捍宇医疗独立董事。

7、俞立强，1981年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2004年6月取得苏州大学临床医学专业医学学士学位，2011年6月获得苏州大学神经病学硕士学位。2004年9月至今历任苏州大学附属第一医院临床医师、副主任医师，2020年12月至今担任捍宇医疗独立董事。

（二）监事简介

截至本招股说明书签署日，公司监事会由3名成员组成，其中包括1名职工代表监事，设监事会主席1名。公司第一届监事会监事及任职期间情况具体如下：

序号	姓名	职位	提名人	任职期间
1	吴正	监事会主席	泰格盈科	2020.12.3-2023.12.2
2	徐立波	职工代表监事	职工代表大会	2020.12.3-2023.12.2
3	李涛	监事	戴宇峰	2020.12.3-2023.12.2

上述各监事简历如下：

1、吴正，1983年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2010年12月获得中南财经政法大学工商管理硕士学位。2009年7月至2014年6月担任友邦保险资产管理中心行业研究员，2014年7月至2015年6月担任上海东虹桥金融控股集团有限公司高级行业研究员，2015年7月至2019年9月担任上海滚石投资管理有限公司首席行业研究员，2019年9月至今担任盈科创新资产管理有限公司投资副总监，2020年8月至

2020年12月担任捍宇医疗的董事，2020年12月至今担任捍宇医疗监事会主席。

2、徐立波，1985年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中专学历，机械加工技术专业。2003年12月至2005年11月在天津服兵役，2006年3月至2007年4月任职于宜兴市赛尔生物科技有限公司；2007年4月至2016年12月从事个体经营；2016年12月至今担任公司采购员、采购经理。2020年12月至今任捍宇医疗的职工代表监事。

3、李涛，1989年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，机械制造及自动化专业。2007年1月至2009年9月任职于上海宝冶工业技术服务有限公司，2009年9月至2012年1月任职于上海龙工机械有限公司，2012年1月至2017年2月担任上海形状记忆合金材料有限公司生产部门技术员；2017年2月至今担任捍宇医疗研发工艺部总监，2020年12月至今担任捍宇医疗监事。李涛先生深耕机械加工领域十余年，具有丰富的实践经验，精通各类机械设备的操作，并掌握多项核心精密加工技术，主要参与制定、改进公司的研发及生产工艺流程，改进新产品的研发设计，协助质量部门制定工艺流程，编写设备维护保养及设备验证工艺内容等工作。

（三）高级管理人员简介

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员包括：总经理、财务总监及董事会秘书、临床注册及销售总监，共计3名高级管理人员。公司高级管理人员的任职情况如下：

序号	姓名	任职	任职期间
1	戴宇峰	总经理	2020.12.03-2023.12.02
2	李灵怡	财务总监	2021.01.18-2023.12.02
		董事会秘书	2022.06.01-2023.12.02
3	陆鹏	临床注册及销售总监	2022.06.01-2023.12.02

公司上述高级管理人员的简历如下：

1、戴宇峰，1980年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权。戴宇峰先生的简历详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、持有公司5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）实际控制人”。

2、李灵怡，1980年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权。李灵怡女士的简

历详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事简介”。

3、陆鹏，1984年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2007年6月获得药理学（临床药理）专业医学学士学位。2007年7月至2011年11月担任扬子江药业集团有限公司药物研究院项目经理，2011年11月至2013年11月担任威海维心医疗设备有限公司临床部项目经理，2013年11月至2021年11月担任无锡海斯凯尔医学技术有限公司医学市场和战略部总监，2021年11月至今担任捍宇医疗临床注册及销售总监。

（四）核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为戴宇峰、潘文志、潘炳跃、孙超、樊康乐、李涛。核心技术人员的简历如下：

1、戴宇峰，1980年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权。戴宇峰先生的简历详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、持有公司5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）实际控制人”。

2、潘文志，1981年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2004年6月获得苏州大学临床医学专业医学学士学位，2009年6月获得复旦大学内科学博士学位。2009年7月至今历任复旦大学附属中山医院心内科住院医师、主治医师、副主任医师、主任医师等，在心内科临床一线长期师从我国心血管疾病领域著名专家、中国科学院院士葛均波先生。潘文志先生是上海医学会心血管分会结构性心脏病学组副组长，上海市青年卫生人才最高奖银蛇奖获得者（2021年）；是我国最早参与经导管瓣膜植入术和置换术的临床专家之一，在经导管瓣膜手术等结构性心脏病创新治疗领域具有丰富的临床医学经验，参与经导管心脏瓣膜介入治疗中国专家共识7部，发表SCI论文50余篇，中文论文160余篇，获教育部科技进步一等奖（2020年）、上海科技进步三等奖（2014年）。潘文志先生是公司核心产品 ValveClamp 原始专利的第一发明人、ReAces 产品原始专利的主要发明人之一。2016年12月至今担任捍宇医疗的临床医学顾问。

3、潘炳跃，1983年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2007年6月获得机械设计制造及其自动化专业工学学士学位。自2007年7月至2007年9月，于广东省水电二局担任设备工程师助理；2007年9月至2011年3月担任广州安特激光技术有

限公司销售工程师、销售部经理，2011年3月至2013年7月担任广州三义激光科技有限公司总经理（内部职务）；2013年8月至2016年12月担任广州联达激光科技有限公司总经理（内部职务）；潘炳跃先生于上述任职期间获得1项发明专利、4项实用新型专利。潘炳跃先生于2017年加入捍宇医疗团队，先后负责 ValveClamp 产品工艺和机械结构优化、担任“经股静脉二尖瓣夹合器”的项目负责人，在此期间独立开发设计经股静脉产品的核心部件之一可调弯导管；2022年8月任研发部负责人，主要负责公司临床前研发工作；2020年至今兼任广东捍宇总经理，具备丰富的研发经验、产品开发能力、项目资源整合以及项目管理能力。

4、孙超，1989年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2012年6月获得机械设计制造及其自动化专业工学学士学位，2015年4月获得西北工业大学机械设计及理论专业工学硕士学位。2014年8月至2017年8月担任苏州美瑞德医疗科技有限公司研发工程师；2017年8月至2019年5月担任苏州杰成医疗科技有限公司高级研发工程师；2019年5月至2022年6月担任捍宇医疗高级研发工程师；2022年6月至今担任捍宇医疗研发三部部长，主要负责 ValveClamp 产品及其他临床前结构性心脏病领域产品的改进、优化及设计部分。

5、樊康乐，1984年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2007年6月、2010年6月分别获得兰州理工大学工学学士、工学硕士学位，2014年至2015年担任哥伦比亚大学-纽约国家公派访问学者，2015年12月获得同济大学材料学专业工学博士学位。2016年3月至2019年6月担任上海汽车集团股份有限公司研发工程师；2019年6月至2020年6月担任骄英医疗器械（上海）有限公司高级研发工程师；2020年6月至2022年6月担任捍宇医疗高级研发工程师；2022年6月至今担任捍宇医疗研发二部副部长，在职期间带领团队完成了公司多款在研产品。主要工作包括产品结构设计与材料处理工艺等核心难点攻关工作，健全相关核心技术及医疗器械研发体系规范。樊康乐先生已在国际权威 SCI 英文刊物发表并收录论文7篇（其中第一作者6篇），EI 论文8篇，拥有中国发明及实用新型专利9项，并担任《Journal of Mechanical Engineering Science》《Journal of Process Mechanical Engineering》《International journal of fatigue》等国际知名机械、材料加工及力学类英文 SCI 刊物的审稿人。

6、李涛，1989年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权。李涛先生的简历详

见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（二）监事简介”。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，除在本公司及其控股子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员存在在其他单位的兼职或专职情况如下：

姓名	职务	兼职单位/专职单位	兼职职务/专职职务	兼职单位/专职单位与公司的关系
戴宇峰	董事长、总经理、核心技术人员	安吉华泽	法定代表人、执行董事	实际控制人所控制企业
杨惠仙	董事、办公室主任	安吉如哲	法定代表人、执行董事	实际控制人所控制企业
李灵怡	董事、财务总监、董事会秘书	无	无	无
陈琛	董事	上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司	非执行董事	无其他关联关系
		北京磐茂投资管理有限公司	董事（内部职务，非工商登记董事）	无其他关联关系
		上海光脉医疗科技有限公司	董事	无其他关联关系
		北京先瑞达医疗科技有限公司	董事	无其他关联关系
		上海远心医疗科技有限公司	董事	无其他关联关系
		为泰医疗器械（深圳）有限公司	董事长	无其他关联关系
		天津先瑞达医疗科技有限公司	监事	无其他关联关系
		常州至善医疗科技有限公司	董事	无其他关联关系
		Spectrum Dynamics Medical Group Limited	董事	无其他关联关系
阳佳余	独立董事	南开大学金融学院	副教授	无其他关联关系
		上海艾力斯医药科技股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
黄欣琪	独立董事	贝达药业股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		比特矿业有限公司 BIT MINING LIMITED	独立非执行董事	无其他关联关系
		汇财永信咨询（香港）有限公司	执行董事	无其他关联关系
		汇财永信咨询（厦门）有限公司	执行董事、总	无其他关联关系

姓名	职务	兼职单位/专职单位	兼职职务/专职职务	兼职单位/专职单位与公司的关系
			经理、法定代表人	
		汇财资本有限公司	执行董事	无其他关联关系
		厦门欣添汇股权投资基金管理有限公司	董事长、总经理、法定代表人	无其他关联关系
俞立强	独立董事	苏州大学附属第一医院	副主任医师	无其他关联关系
吴正	监事会主席	盈科创新资产管理有限公司	投资副总监	无其他关联关系
		派格生物医药（苏州）股份有限公司	监事	无其他关联关系
徐立波	职工代表监事	安吉华泽	监事	实际控制人所控制企业
李涛	监事、核心技术人员	无	无	无
陆鹏	临床注册及销售总监	无	无	无
潘文志	临床医学顾问、核心技术人员	中山医院	主任医师	无其他关联关系
潘炳跃	核心技术人员	安吉如哲	监事	实际控制人所控制企业
孙超	核心技术人员	无	无	无
樊康乐	核心技术人员	无	无	无

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的近亲属关系

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人的核心技术人员潘文志系发行人的董事杨惠仙的配偶，核心技术人员潘文志与潘炳跃系兄弟关系，除此之外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在近亲属关系。

（七）董事、监事、高级管理人员最近三年涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员最近三年不存在涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况，符合《证券法》《公司法》等法律法规以及《公司章程》所规定的任职资格。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的重要协议及其履行情况

1、劳动合同及保密协议

公司独立董事阳佳余、黄欣琪、俞立强与公司签署了《董事聘任协议》，公司核心

技术人员潘文志与公司签署了专家顾问聘用协议，公司董事戴宇峰、杨惠仙、李灵怡、监事徐立波、李涛以及核心技术人员潘炳跃、孙超均与公司签署了劳动合同、保密及竞业禁止协议，公司高级管理人员陆鹏签署了劳动合同及保密协议，截至本招股说明书签署日，该等合同均在履行中。

2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员有关重要承诺详见本招股说明书“第九节 投资者保护”及“附件一：本次发行相关承诺”。

（九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近 2 年内变动情况

最近 2 年内，由于业务发展的需要，公司对经营管理团队进行了扩充和调整，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员基本保持稳定，没有发生对公司经营管理和本次发行并上市构成重大影响的变化。

1、公司董事近两年内的变动情况

2020 年 1 月 1 日，发行人的董事会成员共有 11 名，分别为戴宇峰、杨惠仙、纪添荣、梁占超、余鹏、张勇、顾彦彦、孙君、陈琛、李涛、唐柯，其中戴宇峰为董事长。

2020 年 7 月 30 日，公司召开股东会，选举吴正、何幸为董事，并决议孙君不再担任公司董事，董事会成员增加至 12 名。

2020 年 11 月 27 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举戴宇峰、杨惠仙、顾彦彦、陈琛、阳佳余、胡海宾、俞立强为公司第一届董事会董事；其中，戴宇峰、杨惠仙、顾彦彦、陈琛为非独立董事，阳佳余、胡海宾、俞立强为独立董事。2020 年 11 月 27 日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举董事戴宇峰为公司第一届董事会董事长（法定代表人）。

2021 年 3 月 4 日，发行人收到独立董事胡海宾的书面辞职报告，胡海宾自 2021 年 3 月 4 日起不再担任发行人的独立董事。2021 年 3 月 24 日，公司召开 2021 年第二次临时股东大会，会议通过《关于增选倪虹为公司独立非执行董事的议案》，选举倪虹为公司独立董事。

2021 年 8 月 29 日，独立董事倪虹因个人原因辞去独立董事的职务。2021 年 9 月 13 日，公司召开 2021 年第五次临时股东大会，会议通过《关于增选黄欣琪为公司独

立非执行董事的议案》，选举黄欣琪为公司独立董事。

2022年2月23日，发行人董事顾彦彦辞任不再担任发行人的董事。2022年3月11日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，增选李灵怡为发行人第一届董事会董事。

2、公司监事近两年内的变动情况

2020年1月1日至2020年11月27日，公司未设监事会，设立1名监事，管经纬为公司监事。

2020年11月27日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举吴正、李涛为公司第一届监事会非职工代表监事；2020年11月27日，公司召开职工代表大会，选举徐立波为公司职工代表监事，与非职工代表监事共同组成公司第一届监事会。2020年11月27日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举吴正为公司第一届监事会主席。

3、高级管理人员近两年内的变动情况

2020年1月1日至2020年11月27日，公司的高级管理人员共1名，为总经理戴宇峰。

2020年11月27日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任戴宇峰为公司总经理，聘任顾彦彦为公司副总经理。

2021年1月18日，公司召开第一届董事会第三次会议，聘任李灵怡为公司的财务总监。

2022年2月28日，顾彦彦与公司解除劳动关系，不再担任公司副总经理。

2022年6月1日，公司召开第一届董事会第十三次会议，审议通过《关于聘任陆鹏为公司高级管理人员的议案》及《关于聘任李灵怡为公司董事会秘书的议案》，聘任公司临床注册及销售总监陆鹏为公司高级管理人员，并聘任李灵怡为公司董事会秘书。

4、核心技术人员近两年内的变动情况

2020年1月1日起，捍宇医疗的核心技术人员为戴宇峰、潘文志、潘炳跃、孙超、李涛。

2020年6月，为加强公司技术实力和竞争力，公司聘任樊康乐为高级研发工程师，

系发行人核心技术人员。

综上所述，最近两年内，公司上述人员变化事宜符合有关法律、法规、规范性文件和当时有效的公司章程的规定，并已履行必要的法律程序。董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的变动未对发行人经营管理和本次发行并上市构成重大影响。

（十）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与发行人及其业务相关的对外投资，不存在与公司有利益冲突的情形。

（十一）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

1、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有本公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务/与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关系	持股数（股）	持股比例（%）	持股方式
1	戴宇峰	董事长、总经理、核心技术人员	9,195,305	11.51	直接持股
2	杨惠仙	董事	7,350,099	9.20	直接持股

截至本招股说明书签署日，除上述列示的董事、高级管理人员直接持有公司股份的情况之外，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

（1）公司董事长、总经理、核心技术人员戴宇峰持有安吉如哲 73.3005%的股权，公司董事杨惠仙持有安吉如哲 26.6995%的股权，安吉如哲持有公司 3,154,093 股股份，占比为 3.95%。

（2）公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员通过持有安吉启悦份额间接持有公司股份，安吉启悦持有公司 3,444,302 股股份，占比 4.31%，具体持股情况如下：

序号	姓名	出资金额（万元）	持有安吉启悦份额比例	间接持有公司股份比例
1	戴宇峰	1,225.1616	37.5816%	1.6206%
2	杨惠仙	1,207.4538	37.0385%	1.5971%
3	徐立波	120.3692	3.6923%	0.1592%

序号	姓名	出资金额（万元）	持有安吉启悦份额比例	间接持有公司股份比例
4	潘炳跃	100.3077	3.0769%	0.1327%
5	李灵怡	72.6808	2.2295%	0.0961%
6	陆鹏	25.2003	0.7730%	0.0333%
7	李涛	62.6925	1.9231%	0.0829%
8	樊康乐	5.0401	0.1546%	0.0067%
9	孙超	5.0154	0.1538%	0.0066%

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均未直接或间接持有公司股份。

2、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持股份质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况。

（十二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的薪酬情况

1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

公司向董事（外部董事除外）、监事（外部监事除外）、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬包括基础薪酬、绩效薪酬、津贴福利和年终奖等，公司独立董事领取独立董事津贴。

股份公司设立后，公司根据《公司法》等有关法律法规的要求设立薪酬与考核委员会，负责包括董事、高级管理人员在内的薪酬相关事宜。2020年11月27日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，并严格遵照执行。薪酬与考核委员会由3名董事组成，分别为俞立强、阳佳余、陈琛，独立董事占多数。

薪酬与考核委员会根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；审查公司董事、高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年在发行人及其下属公司领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2021 年度在公司领取薪酬的情况如下表所示：

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	是否在发行人领取 薪酬/津贴	是否在实际控制人所 控制的其他企业领取 薪酬
1	戴宇峰	董事长、总经理、核心 技术人员	451.72	是	否
2	杨惠仙	董事、办公室主任	79.89	是	否
3	李灵怡	董事、财务总监、董事 会秘书	88.02	是	否
4	陈琛	董事	-	否	否
5	阳佳余	独立董事	9.58	是	否
6	黄欣琪	独立董事	4.31	是	否
7	俞立强	独立董事	9.58	是	否
8	徐立波	职工代表监事	62.45	是	否
9	吴正	监事会主席	-	否	否
10	李涛	监事、核心技术人员	91.35	是	否
11	陆鹏 ^{注1}	临床注册及销售总监	8.97	是	否
12	潘文志 ^{注2}	临床医学顾问、核心技 术人员	205.18	是	否
13	潘炳跃	核心技术人员	164.76	是	否
14	孙超	核心技术人员	59.29	是	否
15	樊康乐	核心技术人员	49.18	是	否
16	顾彦彦	董事、副总经理	199.74	是	否
17	倪虹 ^{注1}	独立董事	12.78	是	否
18	胡海辰 ^{注1}	独立董事	1.67	是	否

注 1：陆鹏于 2021 年 11 月担任捍宇医疗临床注册及销售总监，其 2021 年薪酬仅包括入职公司后当年薪酬；倪虹于 2021 年 8 月离职，其 2021 年津贴仅包含 2021 年 1-8 月津贴；胡海辰于 2021 年 3 月离职，其 2021 年津贴仅包含 2021 年 1-3 月津贴。

注 2：潘文志与杨惠仙系夫妻，根据其家庭安排，报告期其担任顾问所获得的劳务报酬由杨惠仙代为领取。

3、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期公司利润总额的比重情况如下：

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
薪酬总额（万元）	921.31	1,498.46	1,100.68	652.39
发行人利润总额（万元）	-5,861.00	-19,493.56	-16,249.62	-4,936.42
薪酬总额/利润总额（%）	不适用	不适用	不适用	不适用

注：上表中薪酬总额未包含股权激励费用。

4、所享受的其他待遇和退休金计划

以上在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，公司按照法律法规的规定，依法为其办理社会保险和住房公积金，独立董事领取津贴。

十四、公司已经制定或实施的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在正在执行或本次发行前制定待本次发行上市后实施的股权激励计划及其他制度安排。

截至本招股说明书签署日，安吉启悦为发行人的员工持股平台，持有发行人 3,444,302 股，占发行人总股本的 4.31%，安吉如哲系发行人创始股东戴宇峰和杨惠仙共同持股的平台，持有发行人 3,154,093 股，占发行人总股本的 3.95%；安吉万域为子公司竝宇医疗的持股平台，持有竝宇医疗 255.2046 万元出资额，占竝宇医疗注册资本的 13.2265%，安吉瑞达为子公司竝宇医疗的持股平台，持有竝宇医疗 71.4286 万元出资额，占竝宇医疗注册资本的 3.7019%。

（一）发行人的员工持股平台

2020 年 7 月，发行人作出股东会决议，由股东安吉启悦认缴出资 3,250 万元，其中 7.1305 万元计入注册资本，增资价格低于 2020 年 7 月、2020 年 8 月外部股东增资价格，安吉启悦认购的发行人股份作为公司股权激励的股份来源。2020 年 10 月发行人确定实施《员工持股方案》，激励对象包括高级管理人员、董事会认定的核心技术人员、业务骨干及其他重要公司员工。

截至本招股说明书签署日，安吉启悦持有发行人 3,444,302 股股份，占发行人股份总数的 4.31%。

1、员工持股平台合伙人及其出资情况

截至本招股说明书签署日，安吉启悦的合伙人及其出资情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（五）实际控制人的一致行动人”之“2、安吉启悦”。

2、员工持股平台无需办理私募投资基金备案手续

截至本招股说明书签署日，安吉启悦的合伙人均为公司或其子公司现任员工，不存在以非公开或公开方式向投资者募集资金情形，不存在聘请基金管理人对其持股平台进行日常管理、对外投资管理等情况。除持有公司股份外，安吉启悦未有其他对外投资，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规和规范性文件规定的私募投资基金，无需办理私募投资基金备案手续。

3、人员离职后的股份处理

根据《员工持股方案》，激励对象在持有安吉启悦合伙权益期间因过错情形离职的，安吉启悦执行事务合伙人有权取消该激励对象参与员工持股方案的资格，并有权要求激励对象将持有的全部安吉启悦合伙权益按照激励对象获得合伙权益所实际支付的出资额加计同期银行一年期定期存款利率转让给安吉启悦执行事务合伙人或其指定的主体。

4、股份锁定期

安吉启悦所持公司股权/股份的法定锁定期届满之日，激励对象不得单独出让其所持有的合伙权益。安吉启悦系发行人实际控制人的一致行动人，已就本次发行前所持公司股份出具了相关承诺，承诺自公司股票上市之日起锁定 36 个月。具体内容详见本招股说明书中“第九节 投资者保护”之“三、保护投资者合法权益的各项措施”之“（一）股份锁定承诺”。

（二）竝宇医疗的持股平台

为促进公司宠物器械领域的业务发展，发行人子公司竝宇医疗设立了持股平台安

吉万域及安吉瑞达，骨干员工通过持股平台间接持有竝宇医疗股权，截至本招股说明书签署日，公司子公司竝宇医疗实施的股权激励计划具体情况如下：

1、安吉万域

2020年12月30日，竝宇医疗作出股东会决议，同意安吉万域出资409.3566万元认缴竝宇医疗158.7302万元的股权，并同意对核心员工及对竝宇医疗有重大贡献的人员进行股权激励，分配安吉万域激励权益。

截至本招股说明书签署日，安吉万域持有竝宇医疗255.2046万元股权，持股比例为13.2265%，其基本情况如下：

名称	安吉万域企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330523MA2D4AJR3R
公司类型	有限合伙企业
注册地址	浙江省湖州市安吉县昌硕街道胜利西路38号第一国际城1幢18楼236号
执行事务合伙人	安吉华泽
成立日期	2020-07-07
营业期限	2020-07-07至无固定期限
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业形象策划；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动（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）。

截至本招股说明书签署日，安吉万域的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资占比	类型	在公司担任职务
1	安吉华泽	228.5748	34.7294%	普通合伙人	—
2	戴宇峰	197.4319	29.9976%	有限合伙人	董事长、总经理
3	姜雪珺	89.8082	13.6454%	有限合伙人	竝宇医疗 市场营销副总监
4	朱玲川	60.0000	9.1163%	有限合伙人	运营总监
5	李涛	39.9520	6.0703%	有限合伙人	监事、研发工艺部总监
6	潘炳跃	14.9760	2.2754%	有限合伙人	研发部负责人
7	李灵怡	14.9760	2.2754%	有限合伙人	董事、财务总监、董事会 秘书
8	徐立波	9.9520	1.5121%	有限合伙人	监事、采购经理
9	王瑜	2.4880	0.3780%	有限合伙人	物流仓储副经理
	合计	658.1589	100.0000%	—	—

2、安吉瑞达

2020年7月30日，竝宇医疗作出股东会决议，同意安吉瑞达出资184.2105万元认缴竝宇医疗71.4286万元股权，并同意安吉瑞达作为公司股权激励平台；2020年11月6日，竝宇医疗作出股东会决议，同意对核心员工及对竝宇医疗有重大贡献的人员进行股权激励，分配安吉瑞达激励权益。

截至本招股说明书签署日，安吉瑞达持有竝宇医疗71.4286万元股权，持股比例为3.7019%，其基本情况如下：

名称	安吉瑞达企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330523MA2D4ALT23
公司类型	有限合伙企业
注册地址	浙江省湖州市安吉县昌硕街道胜利西路38号第一国际城1幢18楼237号
执行事务合伙人	安吉华泽
成立日期	2020-07-07
营业期限	2020-07-07至无固定期限
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业形象策划；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动（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）。

截至本招股说明书签署日，安吉瑞达的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资占比	类型	在公司担任职务
1	安吉华泽	2.60	1.00%	普通合伙人	—
2	戴宇峰	179.40	69.00%	有限合伙人	董事长兼总经理
3	姜雪珺	78.00	30.00%	有限合伙人	竝宇医疗 市场营销副总监
合计		260.00	100.00%	—	—

安吉万域、安吉瑞达的有限合伙人均为发行人或其子公司的员工，不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，除竝宇医疗外未对外投资其他任何主体，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募投资基

金备案手续。

十五、公司员工及其社会保障情况

（一）员工专业、学历、年龄结构情况

1、按员工专业结构划分

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人（含子公司）员工专业结构情况如下：

岗位类别	人数（人）	比例
管理及行政人员	30	32.97%
研发人员	52	57.14%
销售人员	5	5.49%
生产人员	4	4.40%
总人数	91	100.00%

2、按员工受教育程度划分

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人（含子公司）员工受教育程度情况如下：

受教育程度	人数（人）	比例
硕士及以上	13	14.29%
本科	38	41.76%
大专及以下	40	43.96%
合计	91	100.00%

3、按员工年龄划分

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人（含子公司）员工年龄情况如下：

年龄	人数（人）	比例
30岁及以下	31	34.07%
31-40岁	49	53.85%
41岁及以上	11	12.09%
合计	91	100.00%

（二）员工社会保障情况

1、社会保险及公积金缴纳情况

截至报告期末，公司及境内子公司为员工缴纳社会保险及住房公积金的基本情况如下：

境内员工总人数（人）	91
社会保险缴纳人数（人）	88
住房公积金缴纳人数（人）	88
缴纳社保人数占境内员工总人数比例	96.70%
缴纳住房公积金人数占境内员工总人数比例	96.70%

注：本招股说明书所披露员工总人数包含与发行人及其子公司建立劳动关系的人员和退休返聘人员。

截至报告期末，公司及其子公司共有员工 91 名，均为境内员工，公司及其子公司为其中 88 名员工缴纳社会保险，缴纳比例为员工总人数的 96.70%；为其中 88 人缴纳住房公积金，缴纳比例为员工总人数的 96.70%，未缴纳原因如下：

未缴纳原因	未缴纳社保人数（人）	未缴纳住房公积金人数（人）
新入职员工	2	2
退休返聘	1	1
合计	3	3

报告期内，公司及下属各境内子公司不存在违反社会保险及住房公积金监管法律的重大违法违规行为，亦不存在因违反社会保险及住房公积金监管法律而受到行政处罚的情形。

根据境外律师出具的关于新加坡捍宇的法律意见书，报告期内，发行人境外子公司不存在违反所在地劳动相关法律法规的情形。

（三）实际控制人相关承诺

戴宇峰作为公司的实际控制人，就公司及其控股子公司员工有关社会保险、住房公积金补缴相关事宜作出如下承诺：

“如公司及其境内分、子公司发生以下情形：（1）因未为员工及时、足额缴纳社会保险和住房公积金，被任何有权机关要求补缴该等费用的全部或部分，或因此受到任何处罚和损失；或（2）因未按相关规定办理社会保险登记或住房公积金缴存登记而

受到任何处罚和损失；或（3）因委托第三方人事代理机构代缴社会保险费用、住房公积金费用而受到任何处罚和损失；或（4）因报告期内存在劳务派遣用工不规范问题而受到任何处罚和损失；本承诺人将代其承担全部费用，或者在其必须先行支付该等费用的情况下，及时给予全额补偿，以确保公司及其境内分公司不会因此产生任何额外支出或遭受任何损失，不会对其生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。”

第五节 业务与技术

一、公司主营业务、主要产品的基本情况

（一）主营业务

捍宇医疗主要从事结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化。在结构性心脏病介入器械领域，公司 ValveClamp 产品为国内率先纳入创新医疗器械特别审批程序的二尖瓣反流介入治疗器械，并有望成为首款获批上市的国产同类产品。公司在此领域布局了精细且多样化的在研产品管线，以解决目前中国结构性心脏病领域未被满足的临床需求，为患者提供价优质高的一体化心脏疾病解决方案，改善患者的生存率、生存期及生活质量。在电生理产品领域，公司自主开发的多款在研产品取得阶段性进展。基于公司在心血管领域强大的研发能力，公司控股子公司竝宇医疗已开发出宠物心脏介入器械并在境内外初步商业化。

ValveClamp 采用了世界先进、临床证据明确且目前在二尖瓣反流介入治疗领域应用最广泛的缘对缘技术路线（TEER），可为中重度及以上且外科手术不耐受的患者提供安全有效的治疗方案。ValveClamp 采取经心尖入路，操作方便，手术耗时短，术者学习曲线短，仅需使用超声进行图像引导，避免医患 X 射线暴露。ValveClamp 目前已完成上市前临床研究，且主要终点指标符合研究方案预期，术后一年临床终点有效率达到 87.2%，取得优异的试验效果。ValveClamp 已于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请，并预计于 2023 年完成注册并上市，有望成为中国首款商业化的国产二尖瓣反流介入治疗器械，打破目前中国二尖瓣反流介入治疗领域国产空白的市场格局，推动国产医疗器械的持续创新及进口替代，为中国患者提供有效且经济化的国产创新医疗解决方案。

公司凭借从 ValveClamp 夹合器开发中积累的技术经验，开发采用经皮路径的 ValveClasp 产品，以增强公司二尖瓣修复产品在心内科中的应用及占有率。ValveClasp 采用经皮入路，继承了 ValveClamp 的夹合器设计理念，摒弃传统刚性结构设计，创造性使用弹性外框架的夹臂的设计，成功解决了弹性框架和刚性结构稳固连接的同时不干扰锁定机构、不增加介入导管直径的难题，使其能增加夹合范围，降低患者植入两个夹子的比例，显著降低手术风险和手术成本。同时，采用更简化的输送系统设计，

使得其较同类产品操作更简单，学习曲线更短。目前，ValveClasp 已通过确证性临床试验的主研单位伦理审批，预计于 2025 年递交注册申请。

公司 ReAces 产品作为全球首款可穿刺封堵器，在主体保持了传统封堵器的基本结构及工作原理的基础上，突破性地采取中央区无金属物、薄阻流膜设计，在有效阻断血流通过封堵器的同时，从封堵器中央穿刺简单易行，为后续再次实施经房间隔穿刺的介入手术保留了通道，成功解决了传统封堵器术后无法再进行经房间隔介入手术的重要临床痛点。ReAces 已经完成 FIM 临床试验研究，其安全性、有效性得到验证，ReAces 确证性临床试验已于 2022 年 8 月启动首例入组，预计于 2024 年递交注册申请。

公司在结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备。公司自主开发并完善了独有的核心技术平台，覆盖了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，公司主要核心技术包括：（1）精密可调弯导管的设计和生产技术；（2）新型心脏封堵器的设计及加工技术；（3）二尖瓣夹合器设计及加工技术；（4）介入瓣瓣架设计及加工技术；（5）宠物心脏介入器械的设计及加工技术；（6）脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术；（7）超弹性材料制备及加工工艺；（8）植入性心血管器械精密加工系统技术。截至报告期末，公司已获授权境内发明专利达 12 项、境外发明专利 8 项，在申请中发明专利达 38 项，专利覆盖产品设计、生产工艺、应用方法等，为公司的产品提供了充分的长期专利保护。

（二）发行人的主要产品

截至本招股说明书签署日，公司在研产品管线中包括 5 款针对二尖瓣、三尖瓣反流及先天性心脏房间隔缺损的修复类创新医疗器械，2 款分别针对二尖瓣反流及三尖瓣反流的置换类创新医疗器械，以及 2 款电生理产品。

截至本招股说明书签署日，公司产品研发进度如下：

产品类别	适应症	产品	治疗路径及原理	早期设计	原型迭代	动物试验/型式试验	FIM临床试验	确证性临床试验	注册
瓣膜修复		ValveClamp	经心尖二尖瓣缘对缘修复	★ 已提交上市注册					
	MR	ValveClasp	经皮二尖瓣缘对缘修复	已通过主研单位伦理审批，启动确证性临床试验					
		ValveClose	经心房二尖瓣瓣环成形						
	TR	ValveClasp-T	经皮三尖瓣缘对缘修复						
其他心脏修复	ASD	ReAces	经皮房间隔缺损封堵	确证性临床试验入组招募中					
瓣膜置换	MR	ValveNeo-M	经皮二尖瓣置换						
	TR	ValveNeo-T	经皮三尖瓣置换						
电生理	快速性的心律失常	HyPulse	通过颈动脉窦电脉冲刺激调节神经						
	心房颤动	HyAblation	高强度电场形成不可逆电穿孔						

基于公司在心血管领域强大的研发能力，公司控股子公司竝宇医疗已研发出宠物心脏介入器械并在境内外初步商业化，在美国和欧洲多个国家实现销售，并建立了丰富的产品线，包括 V-Clamp[®]、V-Closer[®]（经心前区瓣环环缩器械）以及可穿戴心电血流动力参数监测设备。宠物器械产品具有商业化较快的特点，有利于公司快速实现收益。

1、发行人核心产品

（1）ValveClamp 二尖瓣夹合器系统（“ValveClamp”）

① 产品概览

ValveClamp 二尖瓣夹合器系统为公司研发的一款经心尖缘对缘修复二尖瓣夹合器系统，用于对二尖瓣反流疾病进行介入治疗。相较于传统的外科手术治疗方案，介入治疗具有安全性高、伤口小的优势，适合病情危重、体质弱、有多种合并症、外科手术风险高的患者。ValveClamp 采用经心尖入路，器械入径切口到二尖瓣距离短，使传送系统易于与自体瓣膜同轴，器械位置和角度可以直接控制，力学传导更灵敏、精准，操作方便；该产品手术仅在普通外科手术室超声协助下即可完成，无需使用 DSA 介入手术室，降低了对手术设备的配置要求，同时避免了患者和医生的 X 射线暴露；根据确证性临床试验结果，ValveClamp 平均导管操作时间仅 24.88 分钟，医生学习曲线短，远低于全球同类已上市产品。结合以上多项优势，使得该产品能够快速在国内外市场推广，惠及广大患者。

产品结构：

ValveClamp 由二尖瓣夹合器、输送系统及跨瓣器构成。

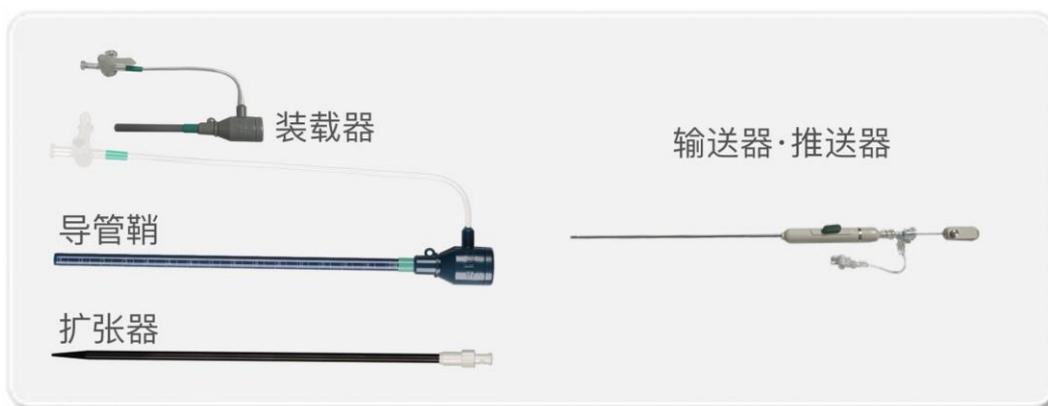
其中，二尖瓣夹合器包括上夹、下夹及闭合环，是实现缘对缘修复二尖瓣反流的关键部件。两组夹子可分离和靠合，分离距离在 0-20mm 之间可自由调整，且两组夹子能始终保持同轴性。该种独特的夹合方式使得瓣膜捕获空间范围更大，更易捕获和夹合瓣膜，手术操作更简单，且对患者瓣膜脱垂间隙无限制。

夹合器简图



输送系统主要包括导管鞘、扩张器及装载器、输送器、推送器，主要用于将二尖瓣夹合器经心尖输送进二尖瓣处，并实现夹合器夹合二尖瓣。

输送系统简图



跨瓣器包括跨瓣器主体和跨瓣器杆，是辅助输送系统通过瓣口的器械。

跨瓣器简图

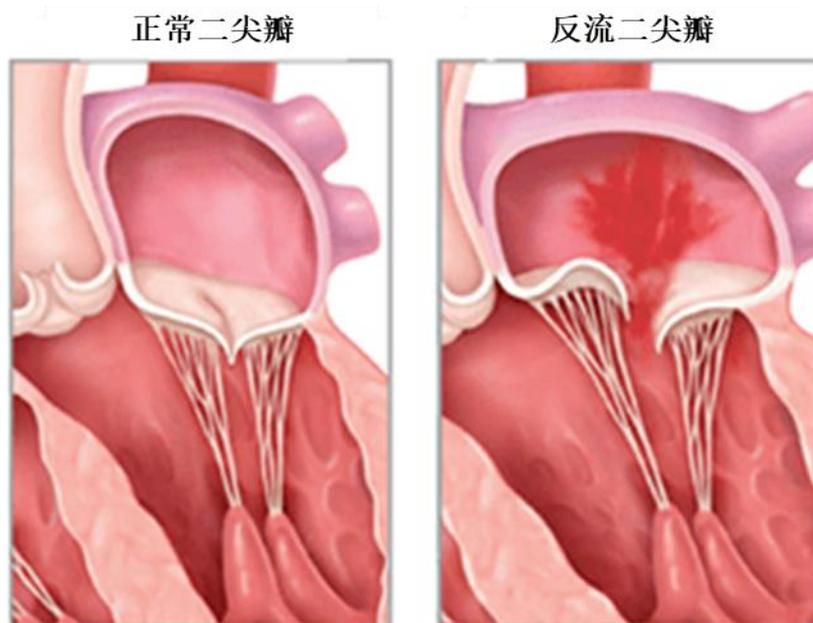


产品全景图



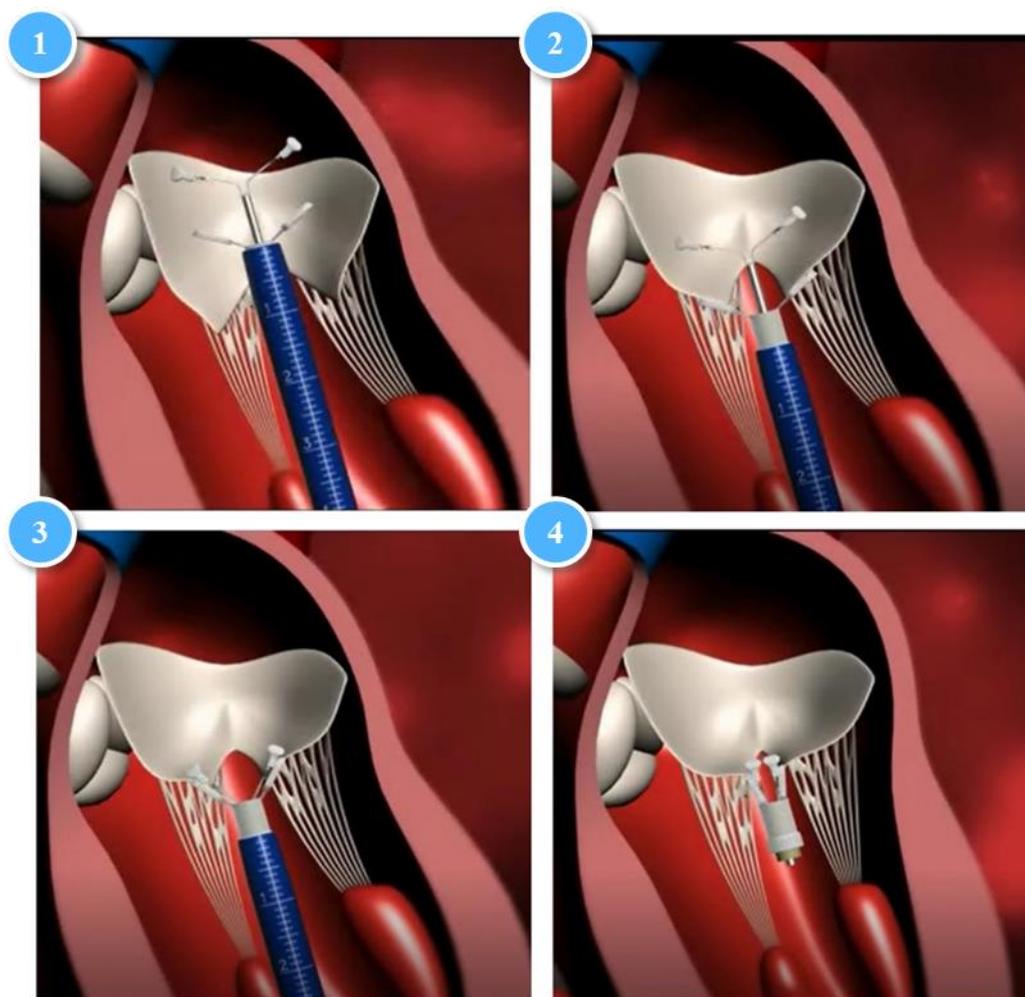
作用机理：

二尖瓣反流是由于二尖瓣叶、瓣环、乳头肌、腱索等器质性或功能性改变导致二尖瓣前后叶吻合不良导致的，是一种常见的瓣膜疾病。轻度二尖瓣反流患者一般不出现临床症状，随着疾病的进展和左心室扩大，二尖瓣反流可加重继而产生症状。严重二尖瓣反流会引起左心室肥大及扩张，最终导致收缩功能障碍及心力衰竭。左心房压力也因为反流而增大，容易导致心房颤动和肺动脉高压。



缘对缘修复治疗原理源自于经典外科手术。外科修补术中缘对缘修补技术简单而独特，手术将二尖瓣前叶中部与后叶中部游离缘缝合起来，使原本不能良好闭合的二尖瓣靠拢在一起，消除收缩期时两个瓣叶间的缝隙，从而减少二尖瓣反流，同时二尖瓣开放时由一个大孔变成两个小孔，并不影响二尖瓣开放。ValveClamp 根据经典外科手术原理设计，使用经导管手术的方法，植入夹合器夹合二尖瓣前后叶的游离缘，达到类似外科缘对缘修补技术的效果。

二尖瓣夹合器首先利用机械夹合的原理，上夹角度大于下夹，且上下夹臂相互贴合的面带有斜齿，这样上下夹臂在贴合时，会产生很好的夹力，所夹的组织不易从夹合臂之间滑出；上下夹收入闭合环时，使上下夹两臂向中线靠拢，随之带动所夹合的组织向中线靠拢，同时进一步增强了夹合臂之间的夹力。其次是应用了镍钛合金良好的记忆特性的原理，从而实现经导管输送植入人体。在体外上下夹臂可以靠拢闭合收进鞘管，但到指定位置后，将二尖瓣夹合器从鞘管中推出，上下夹臂可以自然展开成体外形状。



- 1、利用导管经心尖将夹合器送入左心房；
- 2、调整夹合器位置，使下夹在左心室处顶住二尖瓣瓣叶；
- 3、上夹将瓣叶下压，与下夹贴合夹住瓣膜；
- 4、上下夹均贴合瓣膜，手术完成，取出导管。

② 研发过程

2016 年之前，中山医院潘文志医生及其团队针对已有二尖瓣夹合器在临床实践中存在的操作时间长、捕获难度大等不足，通过长期的探索和案头设计，提出了新型二尖瓣夹合器的原理性设计，并基于该设计于 2016 年 7 月提起发明专利申请，于 2017 年 12 月获得“一种瓣膜夹合器”（ZL201610594219.8）（以下简称“夹合器专利”）的授权。

2016年12月，戴宇峰、杨惠仙共同成立了捍宇医疗，同时中山医院正积极探索临床科技成果转化。公司于2017年4月与中山医院签署了《专利权许可合同》，约定公司可以180万元人民币的入门费及未来2%该专利产品销售额的提成自中山医院获取该专利在中国地区的独占许可，该合同亦约定在合同生效起四年内，公司以500万元人民币的价格一次性获得该专利的所有专利权。公司于2018年12月14日，根据已签署的《专利权许可合同》，与中山医院签署了受让专利相关的《专利权转让合同》，并通过支付500万元人民币对价受让了该专利及与该专利相关的全部经济利益。

中山医院设计的二尖瓣夹合器尚处于原理性设计阶段，并未进行产品加工及动物实验，其产品的核心材质、尺寸形态、物理性能、生物相容性及工艺开发流程均未确定，无法直接进行临床应用及规模化生产。公司研发团队在中山医院设计的夹合器基础上，对其进行了医学转化和定型。具体而言，公司研发团队对核心工作原理及部件，即锁定原理及锁定结构进行重大改进，确定了夹合器夹合臂的微观结构中的齿形和角度，改进输送系统设计，从结构设计、材料选择及优化、热处理定型、覆盖高分子膜等多方面解决了超高耐疲劳性问题，并开发出包括原材料的切割、上下夹的热处理定型、上夹的激光焊接、上下夹覆膜的缝合等全套产品开发的工艺流程。2017年10月，公司就改进后的夹合器独立申请并已授权了 ValveClamp 核心发明专利“一种瓣膜夹合器”（ZL201710977079.7）。公司研发团队自主研发了 ValveClamp 的输送系统，来操纵、植入和解离夹合器，其中解离机构采用了公司独创的“一键解离”方式。公司研发团队自主发明跨瓣器，用于引导介入器械避开腱索，使经心尖入路二尖瓣夹合手术成为可能。

公司研发团队在 ValveClamp 产品实现过程中，独立确定了产品制备的核心材料和工艺，从结构设计、体外试验、热处理、覆盖高分子膜等多方面解决了超高耐疲劳性问题，对镍钛合金的弹性、记忆性处理，精密机加工，PET 膜的内皮化分析等方面做了大量的研发细微结构创新和工艺难点攻克，并开发出包括原材料的切割、上下夹的热处理定型、上夹的激光焊接、上下夹覆膜的缝合等全套产品开发的工艺流程。

公司随后独立开展动物实验及型式检验，并发起 FIM 临床试验及确证性临床试验。公司作为申办方，与 12 家临床试验中心（均为中国三级甲等医院）合作进行 ValveClamp 的前瞻性多中心确证性临床试验，目前临床试验已顺利完成。

ValveClamp 已于 2022 年 6 月完成临床研究阶段，于 2022 年 7 月提交 NMPA 注册

申请，并预计于 2023 年完成注册并上市。

研究过程的阶段性事件具体如下：

时间	事件
2018年5月	完成注册检验
2018年5月	完成临床前动物实验研究
2018年6月	取得伦理批件，正式进入FIM临床试验阶段
2018年7月	FIM临床试验首例入组
2019年1月	FIM临床试验随访期结束，取得100%成功率
2019年1月	取得伦理批件，确证性临床试验启动
2019年2月	确证性临床试验首例入组
2020年9月	被纳入国家创新医疗器械特别审查程序
2022年2月	确证性临床试验随访期结束，取得87.20%临床终点有效率
2022年7月	提交NMPA注册申请

③ 临床试验情况

A、研究方法

ValveClamp 已于 2022 年 6 月完成上市前临床试验，该研究设计为前瞻性、多中心、单组目标值对照试验，将试验获得的主要评价指标结果与预先设定的目标值进行对照，以验证 ValveClamp 二尖瓣夹合器系统的安全性和有效性。

该临床试验实际总入组病例数 102 例，102 例全部进入全分析集（FAS），99 例进入符合方案集（PPS）。本次试验主要疗效指标为：术后 360 天时产品有效率（无死亡、无二尖瓣瓣膜再次手术发生率，MR≤2 级）。次要疗效指标为：即刻、术后 30 天、180 天产品有效率（无死亡、无二尖瓣瓣膜再次手术发生率，MR≤2 级）。安全性评价参数包括：死亡、夹合器单边脱落、夹合器整体脱落、器械栓塞、气体栓塞、感染性心内膜炎、心包出血、瓣膜损伤、血栓栓塞事件、心衰再住院、其他不良事件。

B、有效性结果

FAS 试验结果显示：

用 Kaplan-Meier 生存分析方法估计试验产品术后 1 年临床终点有效率为 87.2%，95%置信区间[79.0%; 92.4%] P=<0.0001。

PPS 试验结果显示：

用 Kaplan-Meier 生存分析方法估计试验产品术后 1 年临床终点有效率为 86.9%，95%置信区间 [78.5%; 92.2%] $P < 0.0001$ 。

该临床试验是一个前瞻性、多中心、单组目标值对照试验。入选人群为高龄、外科手术高危或禁忌的症状性、原发性中重度或重度二尖瓣反流患者，采用 ValveClamp 对患者进行经导管二尖瓣修复治疗。产品即刻有效率为 94.1%（FAS 集），无患者发生出院前死亡。试验产品术后 360 天有效率（FAS 集为 87.2%）的 95%可信区间下限大于预先设定的目标值 60%，获得了阳性结果，说明试验产品可以满足临床应用的要求。同时，术后即刻、30 天、180 天和 360 天随访发现反流严重程度和心功能均得到显著的改善，短期和中期有效性满意，入选受试者大部分得到获益。研究结果表明二尖瓣夹合器系统 ValveClamp 能够有效治疗原发性二尖瓣中重度及以上反流，且输送系统、回收系统性能优越，在试验过程中仅发生 12 例与器械相关的不良反应，安全性较高。

本次临床研究结果充分显示出该产品临床应用安全有效，可在临床实践中应用。

C、安全性结果

102 例受试者在手术即刻、出院前、术后 30 天、术后 180 天及 360 天的生命体征基本均平稳，治疗前后与器械相关的不良事件共计发生 12 例（11.8%），其中和试验器械肯定相关的仅 2 例；术前和术后实验室检查对比，未发现与器械相关的不良事件发生。

102 例受试者在随访期间共计发生与试验器械相关的严重不良事件共 7 例（6.9%），其中和试验器械肯定相关的共 2 例。

D、临床操作时长

102 例受试者的平均手术时间为 65.92 ± 29.27 分钟，导管操作时间均值为 24.88 ± 15.41 分钟（注：导管操作时间为从穿刺心尖到缝合心尖的时间，手术时间为切开胸腔到闭合胸腔伤口的时间），整体耗时较短，利于手术推广及广泛应用。

（2）ValveClasp 经皮二尖瓣夹合器及输送系统（“ValveClasp”）

① 产品概览

公司凭借从 ValveClamp 夹合器开发中积累的技术经验，开发采用经皮路径的

ValveClasp 产品，以增强公司二尖瓣修复产品在心内科中的应用及占有率。

ValveClasp 产品采用经皮入路，继承了 ValveClamp 设计理念，摒弃传统刚性结构设计，创造性使用弹性外框架的夹臂的设计，并解决了弹性框架和刚性结构稳固连接的同时不干扰锁定机构、不增加介入导管直径的难题，使得其能增加夹合范围，降低患者植入两个夹子的比例，显著降低手术风险和手术成本。同时，采用简化的输送系统设计，使得其较同类产品操作更简单，学习曲线更短。ValveClasp 预计于 2025 年递交注册申请。

产品结构：

ValveClasp 是由二尖瓣夹合器和输送系统组成，二尖瓣夹合器通过输送系统植入人体的心脏二尖瓣处。

二尖瓣夹合器由方柱、拉簧、上夹、下夹、连接杆、底座、铆钉、楔块、弹片、PET 覆膜、扩张臂（ValveClasp-I 型、ValveClasp-II 型不带扩张臂，ValveClasp-III 型、ValveClasp-IV 型带扩张臂）组成，其中弹片和上夹的材料是镍钛合金，覆膜的材料是聚酯纤维，其他部件材料是钴铬镍合金。

二尖瓣夹合器简图



配套使用的输送系统由解离头、输送导管、导引手柄、调弯手柄、输送手柄、拉线、推送杆及释放夹、可调弯导管、导引套管、扩张鞘组成。

产品全景图



作用机理：

在心脏内作用机理与 ValveClamp 类似，均为源自于经典外科手术的缘对缘修复。具体作用机制请见本节“一、公司主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的主要产品”之“1、发行人核心产品”之“（1）ValveClasp 二尖瓣夹合器系统（“ValveClasp”）”之“作用机理”。

ValveClasp 与 ValveClamp 的主要区别在于入路方式。ValveClasp 采用经股静脉入路（经皮入路的主流方式），而 ValveClamp 则采用了经心尖入路。

项目	经心尖入路	经皮入路
示意图		
技术特点	器械入径切口到二尖瓣距离短，使传送系统易于与自体瓣膜同轴，器械位置和角度可以直接控制，具有更加直接的力	侵入性更小，患者的自我感觉更舒适。在术中需要用 DSA 进行实时图像引导，患者和术者需要承受一定的 X 射线

项目	经心尖入路	经皮入路
	学传递和手感，操作方便。 使用超声进行图像引导，不需要使用DSA，避免了患者和医生的 X 射线暴露。 手术耗时短。 学习曲线短，术式便于医生掌握。	照射。 手术时间相对经心尖入路较长。 手术操作步骤相对更加复杂，对术者的技术要求更高，学习曲线长。

② 研发过程

ValveClasp 是公司基于 ValveClamp 的研发经验，自主研发的一款在研产品。公司于 2019 年 12 月进行内部立项，拟开发一款经皮入路的二尖瓣产品以增强公司二尖瓣产品在心内科的应用及占有率，使得公司更好覆盖心内科和心外科二尖瓣修复市场。

ValveClasp 已完成 5 例 FIM 临床试验，产品设计的安全性及临床应用价值已经得到初步证实，预计于 2025 年提交注册申请。

研究过程的阶段性事件具体如下：

时间	事件
2021年4月	完成注册检验
2021年4月	完成临床前动物实验研究
2021年7月	取得伦理批件，正式进入FIM临床试验阶段
2021年10月	FIM临床试验首例入组
2022年1月	5例FIM入组病例术后1个月有效率为100%
2022年5月	取得伦理批件，确证性临床试验启动

③ 临床试验情况

A、研究方法

根据 5 例 FIM 临床试验的临床研究中期报告，该试验是一个前瞻性、单中心、探索性临床研究，以初步探索 ValveClasp 治疗二尖瓣反流的安全性及可行性。

本次试验中期疗效主要指标为：1 个月产品有效率；安全性指标为：所有受试者在经皮二尖瓣夹合器及输送系统置入手术当天、出院前和 1 个月的生命体征基本平稳、治疗前后体格检查未见器械相关的不良事件发生；术前和术后实验室检查对比、未发现有与器械相关的不良事件发生。

B、试验结果

项目	试验结果
有效性结果	1个月产品有效率 100%
安全性结果	所有受试者在置入手术当天、出院前和一个月的生命体征基本平稳，治疗前后体格检查未见与器械相关的不良事件发生；术前和术后实验室检查对比，未发现与器械相关的不良事件发生

数据来源：FIM 临床研究中期报告

（3）ReAces 新型房间隔缺损封堵器（“ReAces”）

① 产品概览

公司新型房间隔缺损封堵器 ReAces，是全球首个可穿刺封堵器，其主体保持了传统封堵器“双盘一腰”的基本结构及工作原理，以保证封堵安全有效。封堵器中央区无金属物、薄阻流膜设计，在有效阻断血流通过封堵器的同时，使得从封堵器中穿刺送入鞘管简单可行。在 FIM 临床试验的研究中，针对 10 例房间隔缺损的患者进行了封堵手术，手术后封堵完全，未测到残余分流，封堵器形态位置良好，未对周边解剖结构产生影响，植入 90 天时闭合封堵成功率达到了 100%，此外，与传统封堵器相比减少金属物相关副作用，在安全有效治疗房间隔缺损的同时，为后续实施经房间隔穿刺的介入手术保留了通道，并加速内皮化，降低器械相关血栓并发症。目前该产品已进入确证性临床试验，预计在全国 12 个中心入组 128 例患者。

产品结构：

ReAces 主要由支架和阻流体组成。支架由镍钛形状记忆合金丝编织而成。阻流体由聚酯纤维膜切割而成。每个支架腔内有 3 层膜。右盘面有不锈钢制成的带螺纹钢套，用于固定镍钛合金丝并与输送钢缆匹配连接。

封堵器图



产品全景图



作用机理：

ReAces 新型房间隔缺损封堵器采取经皮入路，经股静脉介入封堵心脏房间隔缺损。ReAces 是一个由镍钛合金丝网组成的自膨式封堵器。左心房侧的固定盘用于将其牢固固定在左房内，腰部展开，使合金丝紧靠在房间隔缺损上，右心房侧的固定盘用于将其牢固固定在右房内。

② 研发过程

鉴于目前传统封堵器存在远期并发症的可能，而且使得丧失房间隔这一重要介入

治疗通道的缺陷，潘文志医生及其团队在临床实践中提出了在房间隔封堵器中央留孔的原理性设计，并于 2020 年 12 月提交专利申请“一种可穿刺房间隔封堵器”（202011444360.2）（以下简称“封堵器专利申请”）。考虑与公司的历史合作关系，以及公司成功的产品转化经验和出色的自主研发能力，中山医院就封堵器专利的产品转化与公司继续展开合作。2021 年 2 月，公司与中山医院就专利申请权转让签署了《专利权转让合同》，根据约定，公司将向中山医院支付总对价人民币 460 万元，按阶段支付；中山医院保证该专利申请不会涉及有关其所有权或许可的任何纠纷；及转让完成后，任何因与该专利申请有关的进一步转让、改善及生产产生的相关知识产权均归主要出资方所有。截至本招股说明书签署日，公司已支付首笔分期款项人民币 5 万元，而对价其余部分有待达成相关条件后支付，具体为：合同项下专利获得授权后支付 5 万元；合同项下专利形成产品并注册获批后支付尾款 450 万元。

传统封堵器为双铆钉结扎多根丝编织方法，编织难度低，可穿刺封堵器创造性采用单根丝编织方法，首创无铆钉封堵器设计，实现难度大，且采用连接丝方式实现和输送系统连接，且通过特殊热处理方式解决了连接丝疲劳断裂问题。

ReAces 于 2021 年 7 月启动 FIM 临床试验，以初步探索该产品治疗房间隔缺损的安全性及可行性。该临床试验计划入组 10 例患者，并于 2021 年 7 月入组完毕，随访期为术后 360 天；产品设计的安全性及临床应用价值已经得到进一步证实。

ReAces 确证性临床试验于 2022 年 4 月获主要研究机构的伦理委员会审批通过，目前已完成上海药监局临床试验备案，已办理遗传办备案，并于 2022 年 8 月启动入组，预计于 2024 年提交注册申请。

研究过程的阶段性事件具体如下：

时间	事件
2021 年 4 月	完成动物实验研究
2021 年 4 月	完成注册检验
2021 年 6 月	取得伦理批件，正式进入 FIM 临床试验阶段
2021 年 7 月	FIM 临床试验首例入组
2021 年 11 月	10 例 FIM 入组病例术后 90 天的闭合成功率为 100.00%
2022 年 4 月	取得伦理批件，确证性临床试验启动
2022 年 8 月	确证性临床试验首例入组

③ 临床试验情况

A、研究方法

根据 ReAces FIM 临床研究中期报告，该试验是一个前瞻性、单中心、探索性临床研究。

该次试验将置入术后 360 天的完全闭合成功率，即术后 360 天随访时无残余分流的受试者比例作为主要疗效指标，以评价安全性及有效性。该中期报告的主要评价指标为术后 90 天的闭合成功率，次要指标为早期手术成功率、出院前闭合成功率和术后 30 天闭合成功率。

B、有效性结果

项目	试验结果
90 天时完全封闭率	100.00%
残余分流例数	0
早期手术成功率	100.00%
出院前闭合成功率	100.00%
术后 30 天闭合成功率	100.00%

注：统计数据来自 FIM 临床研究中期报告

2、发行人其他主要在研产品

序号	产品名称	产品概览	作用机制	产品特点
1	经导管二尖瓣环缩系统 ValveClose	一款经导管二尖瓣环缩器及输送系统。	经心前区穿刺，放入环缩垫片，并通过输送系统操作缩紧垫片进而缩小瓣环，达到减少二尖瓣反流的目的。	以经导管介入方式治疗二尖瓣反流，无需开胸和心脏停跳；瓣环成型修复二尖瓣反流的方式与二尖瓣瓣膜夹合的方式是两种互补的二尖瓣反流修复。
2	经皮三尖瓣夹合器系统 ValveClasp-T	一款经皮三尖瓣夹合器及输送系统，以 ValveClasp-M 为原型，并针对输送系统进行改造而成。	作用机理源于外科瓣膜缘对缘修复手术；经股静脉穿刺进入右心房送入夹合器并完成夹合。	微创，无需开胸、心脏停跳即可经血管介入治疗；手术安全性高。
3	经皮二尖瓣置换系统 ValveNeo-M	一款经皮二尖瓣置换装置。	将人工瓣膜支架经血管输送到人体二尖瓣处，采用特殊锚定设计使之固定在二尖瓣瓣环处，完成二尖瓣置换。	采用经血管植入的设计，创伤最小；采用短支架及特殊锚定结构设计，避免左心室流出道梗阻；改动尺寸和形态后，可成为三尖瓣置换产品。
4	经皮三尖瓣置换系统 ValveNeo-T	一款经皮三尖瓣置换装置，以 ValveNeo-M 为原型并针对尺寸和形态进行改造而成。	将人工瓣膜支架经血管输送到人体三尖瓣处，采用特殊锚定设计使之固定在三尖瓣瓣环处，完成三尖瓣置换。	采用经血管植入的设计，创伤最小；采用特殊锚定结构设计，缩小输送系统尺寸。
5	HyPulse	一款通过刺激颈动脉压力感受器以触发调节血液动力的神经系统，以治疗高血压及心脏衰竭的器械。	颈动脉窦刺激仪的主要组成部分为刺激发生器和刺激电极导线，发生器电路内包括信号处理模块、逻辑控制模块、脉冲发送模块和电源模块。电极用以传递刺激脉冲至颈动脉窦。	体积小，重量轻；与 1.5T & 3.0T MRI 兼容；可充电设计，使用寿命得到了大幅度的增强。
6	HyAblation	一款脉冲电场消融设备。	通过将高压电流产生的脉冲电场施加到细胞上，导致靶细胞膜上形成孔洞，细胞的通透性增加。当电场施加于细胞膜时，电荷在脂质双分子层上排列，一旦达到临界阈值，就会发生电穿孔现象。高强度的电场会造成不可逆	多种型号，可以根据病人解剖选择不同型号来完全消融肺经前庭；圆环电极可以通过体外操作变形而实现内径大小调节，既可以消融肺静脉前庭也可以消融肺静脉内部；具有中心轴导入设计，方便术者操作，在没有三维系统下也可以完成手术，对设备要求低；

序号	产品名称	产品概览	作用机制	产品特点
			电穿孔，导致细胞膜的通透性发生剧烈变化，从而造成细胞死亡。	发生器增加了 ECG 门控功能，可避免消融时脉冲电场诱发心脏骤停的风险； 采用简化式的界面设计，方便医生操作，提升用户体验。

3、发行人宠物医疗器械产品

公司的控股子公司竝宇医疗为公司宠物医疗器械研发及商业化平台。借助公司丰富的临床研发实践经验，竝宇医疗目前已经搭建了一个针对宠物结构性心脏病治疗的产品组合，并已在美国和欧洲多个国家实现销售，具体如下：

序号	产品名称	产品概览	作用机制	产品特点
1	V-Clamp [®]	ValveClamp 小型化后，专为宠物二尖瓣反流而设计	经心尖二尖瓣缘对缘修复	宠物体型小，血管细，V-Clamp [®] 成为目前世界上唯一能在临床上应用治疗小型动物二尖瓣反流的产品
2	V-Closer [®]	经心前区瓣环环缩产品，用于治疗宠物二尖瓣反流而设计	缩小二尖瓣瓣口，增强二尖瓣对合从而降低反流	宠物二尖瓣脆弱，合并功能性反流多见，经心前区微创穿刺、心脏不停跳实施环缩术，不损伤瓣叶，手术更安全
3	多功能心电监护外衣 CardioMcare	具有心电监测、体温监测等多种功能的外衣	物理感知监测	适合宠物体型，舒适度高；涵盖多种功能，性价比高，降低宠物医生工作量

4、发行人主营业务收入情况

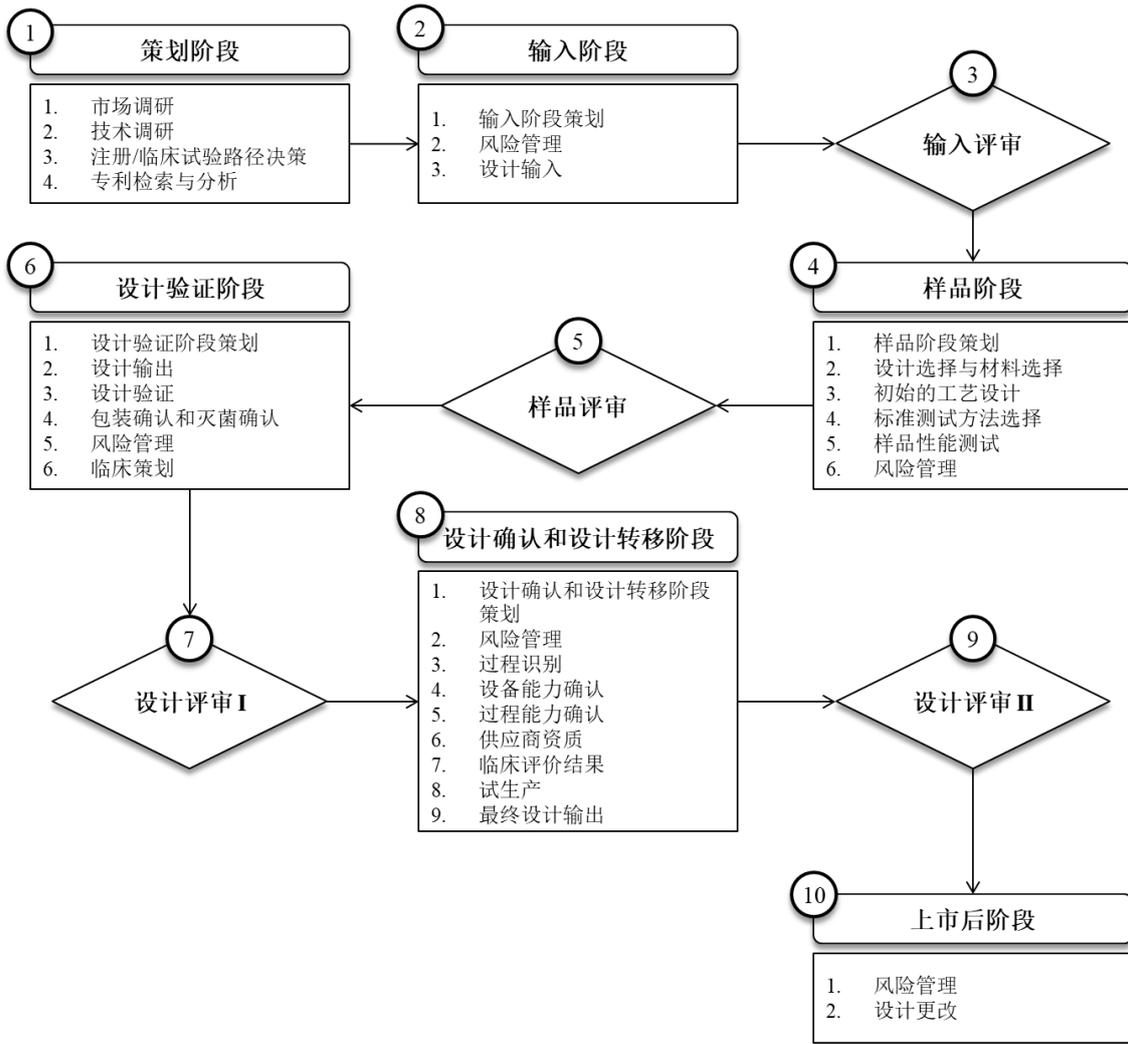
公司主营业务为结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产和商业化，报告期内主要产品均处于研发或上市前注册审批阶段，尚未产生规模化收入。2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司分别确认收入 0 元、49.03 万元、340.54 万元及 216.66 万元，公司营业收入主要来自提供宠物健康服务及销售宠物医疗器械。

（三）发行人的主要经营模式

1、研发模式

公司拥有独立、持续且领先的研发实力。目前，公司打造了一支精细化且行业经验丰富的研发团队，覆盖临床医学、工程学、材料学、临床开发、质量控制、生产工艺放大等创新医疗器械研发及产业化各学科及应用领域。公司凭借优秀的研发力量，建立了从产品早期设计定型、临床试验、注册审批等全流程研发体系，充分覆盖创新医疗器械研发各个环节。在结构性心脏病介入器械与电生理产品相关领域，公司具备丰富的产品设计及开发经验，逐步形成并建立了多层次及体系化的产品管线布局，通过在领域内丰富的技术及资源储备，循序高效的带动公司研发活动的顺利开展。

公司主要内部研发流程如下：



以公司强大的自主研发能力及医学转化能力为基础，公司与业内顶级医院及专家建立了“医工合作”研发合作伙伴关系，以推动国产医疗器械的持续创新及进口替代。在“医工合作”研发模式下，医院及专家主要负责提供临床需求、反馈及指导，而公司则主要负责产品开发的结构设计改进和定型、关键工艺、核心部件、核心材料等研究，并实现产品自医学概念至产业落地的转化。在该种模式下，公司可快速发现市场中仍未被满足的临床需求及临床反馈，研究可被临床广泛利用的技术路径，并推进产品定型及临床验证。

2、采购模式

公司根据 ISO13485 质量标准建立了完善的采购流程、采购标准及供应商管理制度。公司设置采购部实施采购管理，并对采购过程进行控制和监督。公司生产部门、研发部门负责提供所需物品及服务的采购申请，采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产和外协服务的采购管理工作，质量控制部负责采

购商品和服务的检验，财务部门负责审核和监督采购预算及资金支付。采购部定期对合格供应商进行复评工作。

（1）采购流程

目前公司根据项目设计开发各阶段的需求制定原材料和服务的采购计划，与关键供应商签订框架采购合同及相关技术质量协议，具体单笔采购金额系公司根据原材料库存、在研产品需求等制定相应采购计划并实施。

生产部门根据年度及月度生产计划、供应商供货的稳定性、采购物资清单、原材料现有库存情况及成品率计算月度生产原材料采购计划并提交采购申请。公司根据实时最新订单情况，进行采购计划的动态调整。采购申请经审批后，采购人员按照采购申请的数量、规格等要求，在合格供应商清单范围内进行物料的选购。采购原材料经检验合格后方可办理入库手续并用于产品生产。

研发部门根据在研产品不同阶段确定采购需求并提交采购申请，采购申请经审批后，采购人员按照采购申请的数量、规格等要求，优先在合格供应商清单范围内进行物料的选购。若合格供应商无法满足采购需求，则由采购部、研发部共同开发符合采购需求的供应商。报告期内，公司与研发服务提供商合作，由研发服务提供商为公司提供临床研发服务。研发部门根据产品管线研发的进度，确定所需的临床试验方案等服务内容，通过竞争性谈判进行初步筛选，并根据供应商管理规程进行综合评估后，与供应商确认合作关系。

（2）供应商的管理

①原材料采购管理

公司采购部协同研发部、生产工艺部及质量控制部对主要原材料供应商进行资质评价。基于目前公司核心产品尚未商业化，公司将根据在研项目要求进行小批量原材料样品采购，并根据在研项目《原材料技术要求》在获取原材料样品后进行入厂检验，研发部按照采购的原材料进行研发样品/样机的制备，将性能稳定试制样品/样机送至官方指定第三方检测机构进行检测，例如中国食品药品检定研究院（“中检院”）或四川省食品药品检验检测院（“四川检验所”）等，待取得第三方检测机构合格检验报告。判定所采购原材料检验合格并保证其质量及产品特性可满足公司设计工艺要求情况下，方可将该供应商纳入《合格供应商列表》。

采购部及质量控制部对《合格供应商列表》中的供应商在年末实施年度再评价。如果供应商评价符合标准，则保留合格供应商资格；如果供应商评价不符合标准，需在限期内完成整改，方可保留合格供应商资格，未能在限期内整改完成的，则从《合格供应商列表》中剔除。在报告期内，公司重要原材料供应商列表基本未出现变化。

②研发服务采购管理

公司属于创新医疗器械企业，目前阶段研发服务采购是对外采购的重要组成部分，公司采购部、研发部与质量控制部等相关部门负责选定主要研发服务供应商，首先从资金、研发进度、委托需求和业务范围等角度对服务供应商进行初步筛选，并通过在线访谈和现场走访等程序确定潜在供应商名单，最终通过收费标准、技术要素和团队能力等综合评估选定目标供应商。

针对研发服务采购，在项目开始前，公司会与目标供应商进行充分的技术沟通，以确保供应商提供的研发服务可以满足公司需求。确定委托研发服务商之后，双方签署业务协议，约定相关的服务内容、权利义务、保密责任及研发成果归属。研发服务结束后，公司进行服务验收。

3、生产模式

公司目前及未来所有生产均自主完成，并已按照 GMP 标准及 ISO13485 质量管理体系规范建立了产能约为 6,000 套/年的生产基地，为公司目前临床试验用医疗器械及未来商业化生产打下了坚实的基础。

公司目前已经建立了完善的生产控制流程并在生产过程中严格执行一整套标准操作规范（SOPs）。

在整个产品实现过程中，质量部全程参与产品实现的全周期的质量控制，在体系 13485 的运行下，产品生产的关键和特殊工序进行质量检验，以监测和控制产品生产过程，确保成品/半成品/组成部件采购-生产-放行等过程均符合医疗器械无菌植入类的相关质量标准要求；在项目设计和开发阶段，按照整个设计和开发程序文件的要求，收集产品样品并进行样品试验以确定是否符合质量标准；产品设计定型后，按照建立的各项规程实施质量控制，每批次的成品在交付之前，均会由质量控制小组进行最终放行检验，确认合格后才可放行入库，并用于临床研究和上市后销售。

鉴于公司核心产品 ValveClamp 尚未注册上市，公司目前未开始进行大规模商业化

生产，其产品生产主要用于临床试验和研究。公司根据临床试验入组计划及进度协调产量，并保证患者可在成功入组后第一时间内完成器械植入。

在未来产品注册上市后，公司将根据以销定产、适量备货的原则指导生产计划的制定。生产部门将根据月度销售预测及当前库存情况制定生产计划，并保持合理的产成品库存量。

4、销售模式

目前公司核心产品尚未获批上市，未产生规模化收入。待公司核心产品上市后，公司将发挥其产品的先发优势、临床优势及价格优势，三位一体，通过自营及经销商渠道迅速将产品推广至坐落在一二线城市且有能力开展心内科及心外科手术的医院。公司已于 2021 年 6 月设立销售部，并已结合市场情况开始对二尖瓣缘对缘修复技术的推广。与此同时，公司将基于市场竞争环境，灵活地调整营销策略，从而始终保持市场竞争力。

公司将主要采取学术营销的推广模式，通过大量针对 KOL 的教育，向市场传递其核心产品的临床优势，并在医生群体中建立手术习惯。在产品上市前，公司将建立一支具备丰厚经验及学术背景的商业推广团队，并通过举办学术会议、论坛提高医生对于二尖瓣缘对缘修复及 ValveClamp 的接受度及认可度。与此同时，公司将进行充分的市场调研，了解目前已上市及未来可能出现的竞品的临床开展及数据情况，并根据公司自身核心产品的临床优势及合作研发历史，制定具备差异性的市场营销策略。

在产品定价方面，公司将会根据中国市场患者支付能力及竞品的价格情况制定出有竞争力的价格策略，并通过推进医保准入、商保合作等方式进一步减轻患者的经济负担。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、报告期内的变化情况和未来发展趋势

公司的各项经营模式系根据行业发展特点、市场情况及公司自身情况等各类因素不断发展形成，符合行业及公司发展实际情况。影响公司经营模式的主要关键因素包括国家相关的政策法规的制定、市场竞争情况的变化、产品的供求关系以及公司自身发展战略等。

报告期内，影响公司经营模式的关键因素未发生重大变化，预计未来一定期间内

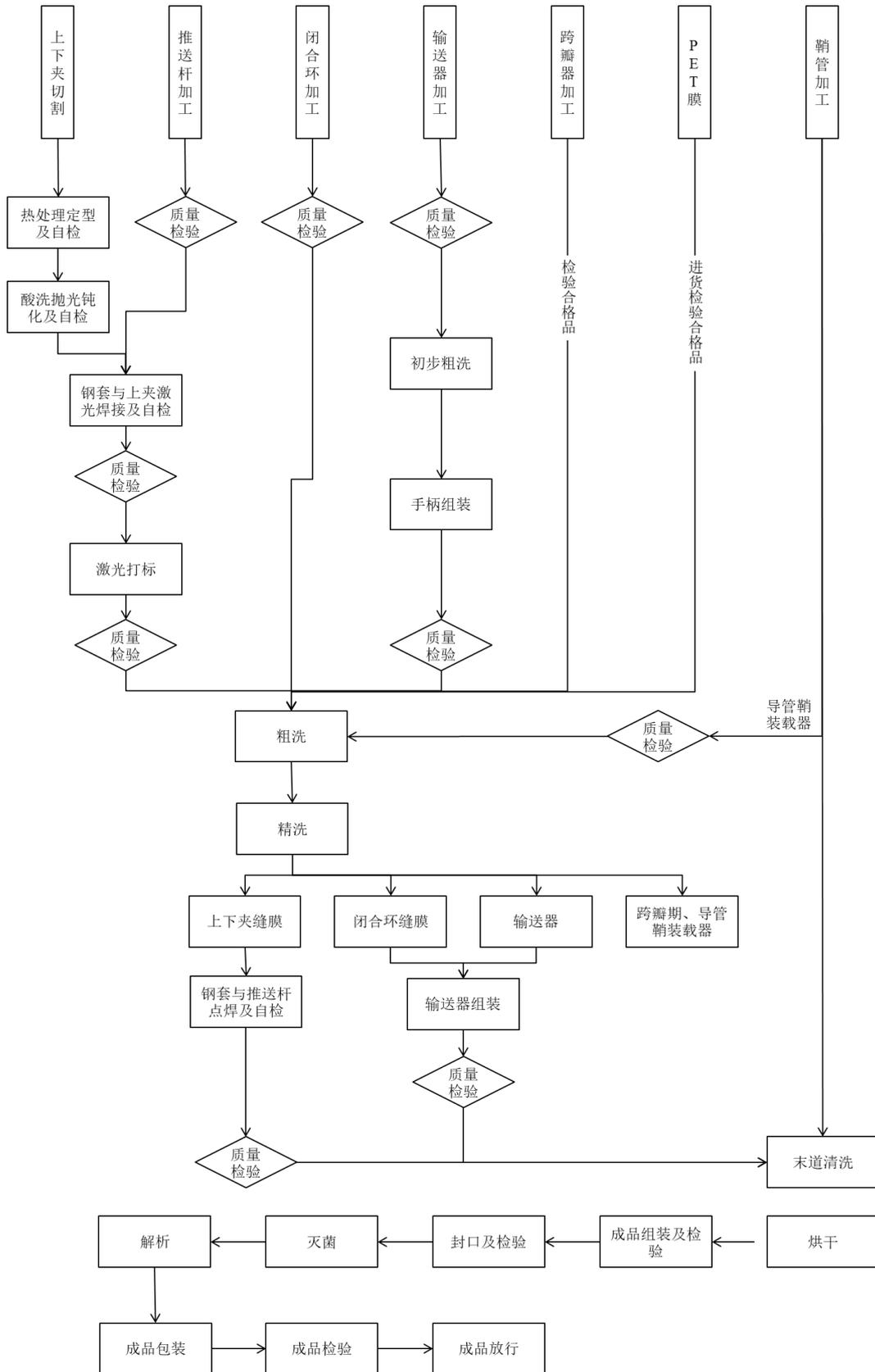
公司的经营模式不会发生重大变化。

（四）设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

公司自设立以来一直致力于结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化，其主营业务、主营产品及主要经营模式均未发生变化。

（五）发行人主要产品的工艺流程图

1、ValveClamp

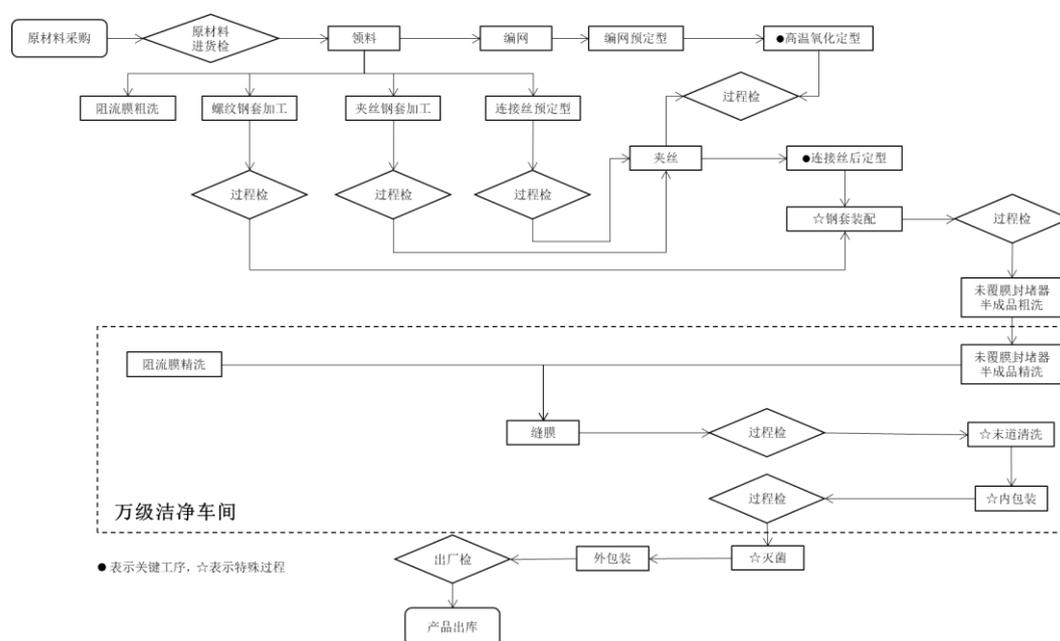


ValveClamp 生产过程中，“跨瓣器加工”环节采用“新型心脏封堵器的设计及加工技术”，用镍钛编织球作为跨瓣器主部件，使得手术时不缠绕腱索，不损伤人体心脏，

ValveClasp 生产过程中，“扩张臂热处理-酸洗、抛光”、“上夹加工-上夹热处理-酸洗、抛光-钝化”、“解离头加工-解离头热处理-酸洗、抛光”“弹片加工-弹片热处理-酸洗、抛光”等核心环节采用公司自主研发的“超弹性材料制备及加工工艺”。其中，扩张臂、上夹、解离头、弹片等核心部件为镍钛合金材料制成，具有超弹性和记忆性，核心部件扩张臂、上夹等具有高耐疲劳性。“上夹加工”、“弹片加工”、“方柱加工”、“楔块加工”等环节使用自主研发的“植入性心血管器械精密加工系统技术”进行加工，保证核心部件上夹和弹片的精度和超弹性，下夹及连接杆具有高强度和高精度，楔块在表面处理后强度及抗磨损性能提升，具有更好的耐疲劳性。“镍钛丝、穿孔螺丝加工、限位环、密封套、推送杆加工”同时使用上述两类核心技术，在镍钛丝端部进行局部激光热处理，降低其硬度后，制作微小螺纹孔。

输送导管、可调弯导管为子公司广东捍宇自主研发生产，使用“精密可调弯导管的设计和生产技术”，通过可调弯支架切割、支撑网体编织、尖端成型、挤出及复合成型、装配密封等核心技术环节，具有良好的调弯性、扭控性和弹道稳定性。

3、ReAces



ReAces 生产过程中，“编网-编网预定型-高温氧化定型”、“连接丝预定型”、“连接丝后定型”使用“新型心脏封堵器的设计及加工技术”中的编网、热处理和防镍离子析出氧化层技术。“螺纹钢套加工”、“夹丝钢套加工”、“单根镍钛丝铆接”使用“新型心脏封堵器的设计及加工技术”中的镍钛丝铆定技术，保证连接丝铆接后的强度和耐

疲劳性。

二、发行人所处行业的基本情况

公司主要从事结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化。

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）。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“4.2.2 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》（国家发展和改革委员会公告 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”。

（一）行业主管部门及监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

公司产品属于医疗器械范畴。我国医疗器械行业的主管部门主要为国家发展与改革委员会、国家卫生健康委员会及国家药品监督管理局（NMPA）等；自律组织为中国医疗器械行业协会。

各监管部门及其主要监管职能如下：

（1）国家发改委：负责组织实施医药工业产业政策，研究制定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理；

（2）国家卫健委：制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；

（3）国家药监局：1）负责医疗器械安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策；2）负责医疗器械标准管理。组织制定、公布医疗器械标准，组织制定分类管理制度，并监督实施；3）负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；4）负责医疗器械质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施，制定生产质量管理规范并依职责监督实施，制定经营、使用质量管理规范并指导实施；5）负责医疗器械上市后风险管理。组

织开展医疗器械不良事件的监测、评价和处置工作，依法承担医疗器械安全应急管理工作；6）负责组织指导医疗器械监督检查。制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；7）负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

中国医疗器械行业协会作为行业自律性组织，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作，接受国家药品监督管理局等政府部门授权或委托参与制定行业规划，进行行业自律管理等。

2、行业监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《医疗器械经营监督管理办法（2022）》（国家市场监督管理总局令 第 54 号）等规定，我国按照风险程度对医疗器械实施分类管理，国家药监局负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。其中，我国对第 I 类医疗器械实施产品备案管理，对第 II 类、第 III 类医疗器械实施产品注册管理，具体情况如下：

分类	备案/注册受理部门	临床试验
第 I 类	设立区的人民政府食品药品监督管理部门	-
第 II 类	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外
第 III 类	国家药品监督管理部门	

医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期满需延续注册的，应在有效期届满前 6 个月向原注册部门提出申请，除存在不予延续注册情形外，原注册部门接到延续注册申请逾期未作决定的，视为准予延续。

国家药监局对临床急需医疗器械实行优先审批，对创新医疗器械实行特别审批，鼓励医疗器械的研究与创新，推动医疗器械产业高质量发展。

同时，我国对生产和经营医疗器械的企业亦实施分类管理制度，具体情况如下：

（1）医疗器械生产企业

分类	受理部门	备案/许可	许可证书/备案凭证
第I类	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	备案	第I类医疗器械生产备案凭证
第II类	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第III类			

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（2）医疗器械经营企业

分类	受理部门	备案/许可	许可证书/备案凭证
第I类	无需备案或许可		
第II类	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	备案	第II类医疗器械经营备案凭证
第III类		许可	医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

3、行业主要法律法规及政策

医疗器械行业涉及的境内主要法律、法规如下所示：

序号	名称	发布机构	主要内容	生效时间
1	《医疗器械经营监督管理办法（2022）》	国家市场监督管理总局	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，对在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理	2022年3月
2	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控	2021年10月
3	《医疗器械监督管理条例》	国务院	为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展	2021年6月
4	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局	主要规范医疗器械在生产流通使用环节唯一的产品标识和生产标识	2019年10月
5	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	国家药监局	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任	2019年8月
6	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家药监局、国家卫健委	为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市风险，保障人体健康和生命安	2019年1月

序号	名称	发布机构	主要内容	生效时间
			全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法	
7	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导，并在审批程序中予以优先办理	2018年12月
8	《医疗器械召回管理办法》	国家药监局	分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定	2017年5月
9	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、原国家卫计委	规定涵盖了医疗器械临床试验的全过程，包括临床试验的试验前准备、方案设计、实施、监查、核查、检查，数据的采集、记录、分析总结和报告、受试者的权益保障，伦理委员会、申办者、临床试验机构和研究者的职责，试验用医疗器械和基本文件的管理等内容	2016年6月
10	《医疗器械生产质量管理规范》	国家药监局	要求医疗器械生产企业按照《规范》建立健全质量管理体系，在设计开发、生产、销售和售后服务等过程中需保证质量标准	2015年3月

根据《创新医疗器械特别审查程序》（2018年第83号），符合下列情形的医疗器械审查，适用于特别审查程序：

①申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

②申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

③产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室，对创新医疗器械特别审查申请进行审查。创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果通过器审中心网站告知申请人。

审查结果告知后 5 年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照特别审查程序实施审查。5 年后，申请人可按照特别审查程序重新申请创新医疗器械特别审查。

对于经审查同意按特别审查程序审查的创新医疗器械，申请人所在地省级药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理。

4、行业主要产业政策

近年来，国务院及其他监管部门出台了一系列优化医疗器械发展环境，鼓励具有自主知识产权的国产医疗器械发展创新的产业政策，具体情况如下：

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工业和信息化部等十部门	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
2	《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	国务院	深化医药卫生体制改革，推动高端医疗装备和创新药的核心竞争力提升	2021 年 3 月
3	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	发改委	为更好地适应转变经济发展方式的需要，将新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备等列为鼓励项目，优先发展	2020 年 1 月
4	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》	发改委	加快发展先进制造业，推动互联网、大数据、人工智能和实体经济深度融合，突破制造业重点领域关键技术实现产业化，增强制造业核心竞争力，加快高端医疗器械产业化及应用	2017 年 12 月
5	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	发改委	围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品	2017 年 12 月

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
			牌	
6	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部、原卫计委等6部门	快推进医疗器械科技产业发展，促进医疗器械产业转型升级，提升国产装备全球竞争力；重点开发新一代全降解血管支架、小口径人造血管、新型人工心脏瓣膜系统、智能消融设备和导管等产品。培育若干家年产值超百亿元的领军医疗器械企业和一批具备较强创新活力的创新型医疗器械企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，主流高端产品全面实现国产化，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗等新型医疗产品全面实现国产化。加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本	2017年6月
7	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、原卫计委等6部委	把握生物、信息、工程等科技前沿领域的发展趋势，加快引领性技术的创新突破和应用发展，攻克一批急需突破的先进临床诊治关键技术。重点部署生命组学、基因操作、精准医学、医学人工智能、疾病早期发现、新型检测与成像、生物治疗、微创治疗等前沿及共性技术研发，提升我国医学前沿领域原创水平，增强创新驱动源头供给，加快前沿技术创新及临床转化	2017年6月
8	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	发改委、科技部、工信部、财政部等有关部门	目录涵盖生物医学工程产业，具体包括（1）医学影像设备及服务；（2）先进治疗设备及服务；（3）医用检查检验仪器及服务；（4）植介入生物医用材料及服务	2017年1月

5、对发行人经营发展的影响

（1）产业政策促进了公司的研发创新

根据《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，新型人工心脏瓣膜系统等新型心脑血管植介入器械为国家“十三五”重大产品研发重点发展方向。此外，一系列产业政策等从资金、人才、政策等多方面促进高端医疗器械及耗材产业的发展，并在目前被外资企业所垄断或国产空白的领域给予了更多的政策支持。公司作为国内领先的平台型创新医疗器械研发及产业化公司，其核心产品 ValveClamp 有望成为首个在中国上市的治疗二尖瓣反流的国产介入类医疗器械，亦有多款创新医疗器械处于研发阶

段，相关的国家产业政策支持将有利于促进公司的进一步研发创新。

（2）“两票制”及“高值耗材带量采购”对公司生产经营的影响

医疗器械两票制及高值耗材带量采购的实施将会对医疗器械行业整体商业推广模式及销售模式产生重大影响。

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。医用耗材“两票制”目前暂未在全国范围内全面实施，施行“两票制”区域所纳入医疗耗材目录的范围也有所差异。公司的产品商业化将遵守“两票制”，在“两票制”适用于公司产品的试点区域，使用一级分销商，以确保遵守“两票制”。此外，公司计划于产品商业化时根据中国不同地区“两票制”的最新实施情况及时调整产品的分销计划，以确保“两票制”于相关地区实施后，将仅使用一级分销商。

2019年7月，国务院办公厅发布了《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，要求“对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。对已通过医保准入并明确医保支付标准、价格相对稳定的高值医用耗材，实行直接挂网采购。加强对医疗机构高值医用耗材实际采购量的监管。”

2021年6月，国家医保局联合7部委发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围。高值医用耗材集中带量采购从心血管介入器械（支架）切入，尚未涉及心脏瓣膜。

尽管公司目前核心产品尚未获批上市，尚未进行商业化推广，且目前二尖瓣反流介入治疗类产品尚未被纳入带量采购范围内，但在国家对于医疗器械及耗材价格调控的大背景下，公司产品在上市后将面临一定程度的降价风险。然而，一定程度的降价将提高高值医疗耗材的患者可及性，从而扩大潜在患者规模；同时考虑二尖瓣反流介入治疗类产品壁垒较高，目前市场竞争环境尚不激烈，而公司核心产品 ValveClamp 有望成为首个在中国上市的治疗二尖瓣反流的国产介入类类医疗器械，公司可借助先发优势在行业内脱颖而出。

（二）行业发展概况

1、医疗器械行业简介

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。

医疗器械主要可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、体外诊断四大类，其中高值医用耗材又可分为血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化类、眼科材料、口腔科及其他。

序号	医疗器械分类	定义
1	高值医用耗材	一般指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的，主要是属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料
2	低值医用耗材	是指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等
3	医疗设备	是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，即包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备
4	体外诊断	从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备

2、心脏瓣膜病介入治疗市场行业发展概况

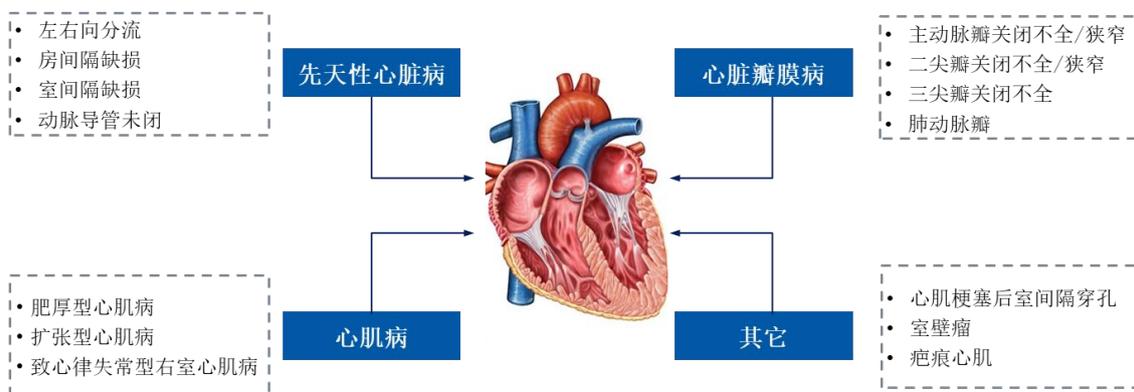
（1）结构性心脏疾病分类

结构性心脏病是近年来在心血管疾病领域中提出的新概念。在 2005 年，由 Horst Sievert 博士首次提出，并提到了具有先天性或后天性心脏和大血管结构异常的一类心血管疾病。在过去的数十年中，结构性心脏病的诊断和治疗发展迅速，成为心血管疾病领域的一个重要细分领域。

广义的结构性心脏病是指除原发性冠脉疾病和心电疾病（如冠心病、心律失常等）以外，任何心脏结构的异常和任何与心脏和大血管结构有关的疾病。而狭义的结构性心脏病是指解剖异常引起心脏结构的改变所造成心脏的病理生理变化，包括：（1）先天性心脏病异常（室间隔缺损，房间隔缺损，动脉导管未闭等）；（2）心脏瓣膜病（二尖瓣，三尖瓣，主动脉瓣，肺动脉瓣等）；（3）心肌病（肥厚性心肌病，扩张型心肌病，致心律失常型右室心肌病等）；（4）其它疾病：心肌梗塞后室间隔穿孔，室壁瘤，疤痕

心肌等。

结构性心脏病的分类



数据来源：弗若斯特沙利文报告

(2) 心脏瓣膜病概览

心脏瓣膜病是因心脏瓣膜狭窄或关闭不全导致的一种心脏病。心脏瓣膜指心房与心室之间或心室与动脉间的瓣膜，主要功能为阻止血液回流，保证血液从心房流向心室（或从心室流向主动脉/肺动脉）。根据形态和位置，共有四种心脏瓣膜：左心室与左心房之间的二尖瓣、右心室与右心房之间的三尖瓣、左心室与主动脉之间的主动脉瓣和右心室与肺动脉之间的肺动脉瓣。

如果瓣膜无法正常开关，就会影响血液正常流动。通常瓣膜会出现两种问题，一种是狭窄，指瓣膜不能完全打开，导致通过瓣膜的血流量不足；另一种是瓣膜关闭不全或反流，血液会反流到原先供血的腔室，导致通过的有效血流量减少，进而影响全身的血流量。

在所有心脏瓣膜疾病中，二尖瓣反流（mitral regurgitation, MR）和主动脉瓣狭窄（aortic stenosis, AS）是最常见的类型。

心脏瓣膜病疾病类型	
主动脉瓣疾病	主动脉瓣狭窄、主动脉瓣反流
二尖瓣疾病	二尖瓣狭窄、二尖瓣反流
三尖瓣疾病	三尖瓣狭窄、三尖瓣反流
肺动脉疾病	肺动脉狭窄、肺动脉反流

数据来源：弗若斯特沙利文报告

长期以来外科开胸手术一直是心脏瓣膜病的主要治疗手段，但随着近年来介入心脏病学的发展，以微创、痛苦小、恢复快为主要特点的经导管心脏瓣膜病介入治疗技术已经被广泛地应用于临床。

治疗方式	治疗特点及方式	优势	劣势
药物治疗	以减轻心脏负荷为目的的内科治疗，可与行为矫正（戒除高危诱因）同时进行。对于出现心力衰竭表现者应用利尿剂；对于出现快速房颤者应用地高辛、 β 受体阻滞剂、非二氢吡啶类钙拮抗剂等控制心室率；对于有血栓危险和并发症者应用华发林等抗凝治疗	在心脏瓣膜病变早期，通过药物治疗可以缓解症状	任何一种药物都不能治疗瓣膜本身的病变；如药物无法控制症状、心脏扩大、心脏收缩功能下降、肺动脉压升高，合并心律不整的情形，则需考虑手术治疗
传统瓣膜外科手术	以胸骨正中切口、体外循环、心脏停跳为特点。常见术式包括瓣膜置换术（采用由合成材料或生物组织制成的人工生物瓣膜替换的手术）和瓣膜成形术（通过手术恢复患者自体瓣膜的功能）	可全面暴露心脏和血管，便于手术操作，可处理复杂、联合病变	创伤大，风险高，在高风险人群中死亡率及并发症发生率高
介入治疗	主要是对狭窄瓣膜的经皮球囊导管瓣膜扩张成形术，发展迅速的包括经导管主动脉瓣置换术以及经导管二、三尖瓣修复和置换术	无需心脏停跳，无需开胸，安全性高，伤口最小，适合年龄大、体质弱、病重、有多种合并症、外科手术风险高的患者；可以达到扩大瓣口面积、减轻瓣膜狭窄、改善血流动力学和临床症状的目的；介入治疗适应症为瓣膜达到中重度及以上的狭窄或者反流	技术原理单一，且非直视下操作具有盲目性，适应症相对有限，因此只适用于单纯瓣膜狭窄或者瓣膜损伤不严重的病人；随着技术进步适应症在逐步增多

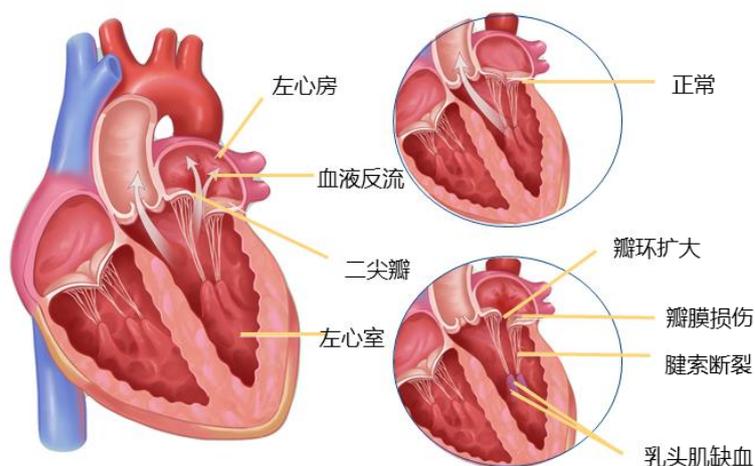
数据来源：弗若斯特沙利文报告

（3）二尖瓣疾病概览

二尖瓣位于左心房和左心室之间，是分隔左心房和左心室的解剖标志。其主要功能是保证血液舒张期由左心房流入左心室，而收缩期不逆流回左心房。

二尖瓣疾病主要包括二尖瓣反流和二尖瓣狭窄，其中二尖瓣反流是一类最常见的心脏瓣膜疾病。疾病概述和示意图如下。

二尖瓣反流

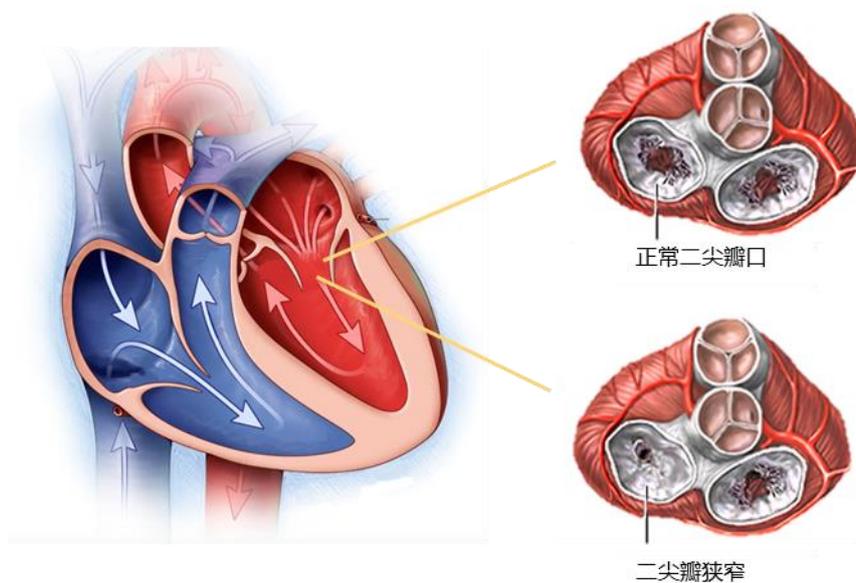


数据来源：弗若斯特沙利文报告¹

二尖瓣位于左心房和左心室之间的开口内。二尖瓣开放可使来自左心房的血液充盈左心室，左心室收缩时二尖瓣关闭，以使泵出的血液只能流入主动脉，而不会回流至左心房。当二尖瓣未完全闭合时，部分血液会漏回左心房，称为二尖瓣反流。

中重度的二尖瓣反流会导致左心房血流量增加、血压升高，可能引起肺动脉高压、肺水肿、房颤、心衰、甚至死亡。

二尖瓣狭窄



¹ 弗若斯特沙利文出具的《市场研究报告》是基于其独立调研所形成的行业研究，该报告非为本次上市发行准备，发行人为购买此报告支付了费用。

数据来源：弗若斯特沙利文报告

二尖瓣狭窄（mitro stenosis, MS）指二尖瓣由于瓣叶增厚、僵硬，瓣叶开口变窄，阻碍血液从左心房流向左心室。

因通过开放的狭窄瓣膜的血流减少，左心房血容量和压力增加，导致左心房扩大，进一步引发包括肺动脉高压、心房纤颤和血栓栓塞在内的严重并发症。

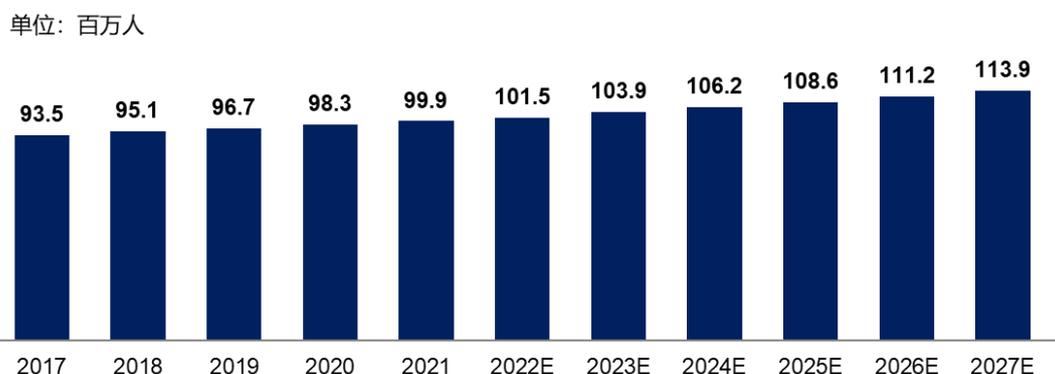
3、全球及中国二尖瓣反流介入治疗市场行业发展概况

（1）全球二尖瓣反流市场规模

2017 年全球中度到重度二尖瓣反流的患病率为 1.25%，2021 年时患病率达 1.28%，预计到 2027 年时，全球中度到重度二尖瓣反流的患病率将进一步增加到 1.37%。全球中度到重度二尖瓣反流的患病人数从 2017 年的 9,350 万人增长至 2021 年的 9,990 万人，2017 年到 2021 年期间的复合年增长率为 1.7%。这一患者群体数量将进一步扩大，预计到 2027 年将达到 1.14 亿患者，2021 年到 2027 年的预计复合年增长率为 2.2%。

全球中度到重度二尖瓣反流患病人数, 2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	1.7%
2021-2027E	2.2%



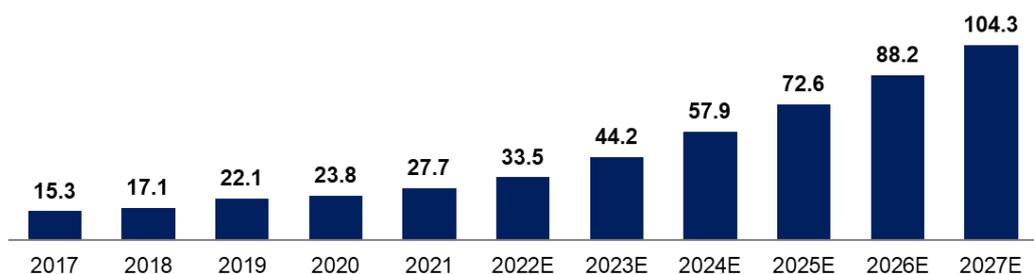
数据来源：弗若斯特沙利文报告

全球经导管二尖瓣修复手术量从 2017 年的 1.53 万台增长至 2021 年的 2.77 万台，2017 年到 2021 年期间的复合年增长率为 16.0%。预计到 2027 年，全球经导管二尖瓣修复手术量将达到 10.43 万台，2021 年至 2027 年期间的复合年增长率为 24.7%。

全球经导管二尖瓣修复手术量，2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	16.0%
2021-2027E	24.7%

单位：千台



数据来源：弗若斯特沙利文报告

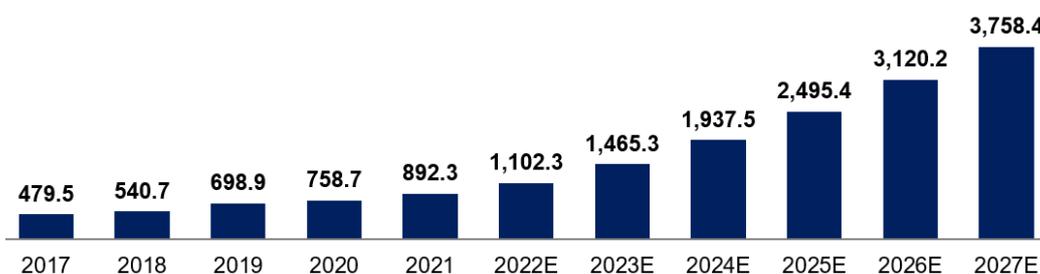
全球经导管二尖瓣修复器械市场从 2017 年的 4.80 亿美元增长至 2021 年的 8.92 亿美元，2017 年到 2021 年期间的复合年增长率为 16.8%。预计到 2027 年，全球经导管二尖瓣修复器械市场将达到 37.58 亿美元，2021 年至 2027 年期间的复合年增长率为 27.1%。

全球经导管二尖瓣修复器械市场规模及预测，2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	16.8%
2021-2027E	27.1%

单位：百万美元

(出厂价格口径)



数据来源：弗若斯特沙利文报告

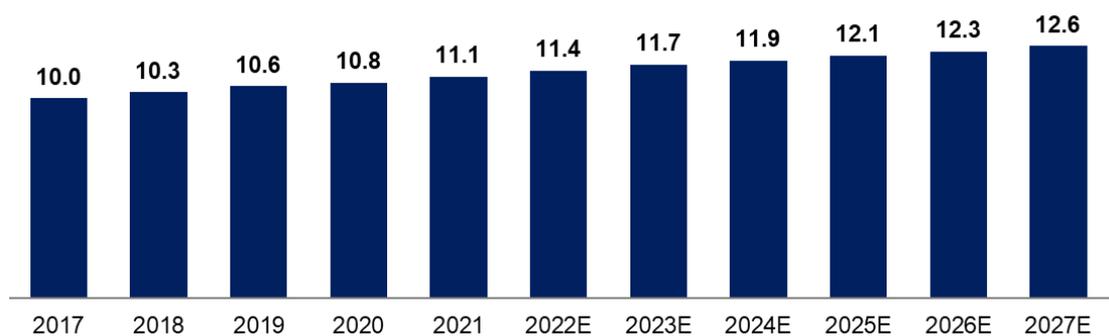
（2）中国二尖瓣反流市场规模

在中国 35 岁以上的人口中，中度到重度二尖瓣反流的患病率从 2017 年的 1.31% 增加至 2021 年的 1.37%，预计到 2027 年时，患病率将增加至 1.42%。中国中度到重度二尖瓣反流的患病人数从 2017 年的 1,000 万人增长至 2021 年的 1,110 万人，2017 年到 2021 年期间的复合年增长率为 2.6%。这一患者群体数字将进一步扩大，预计到 2027 年将达到 1,260 万人，2021 年至 2027 年期间的复合年增长率为 2.1%。

中国中度到重度二尖瓣反流患病人数, 2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	2.6%
2021-2027E	2.1%

单位：百万人



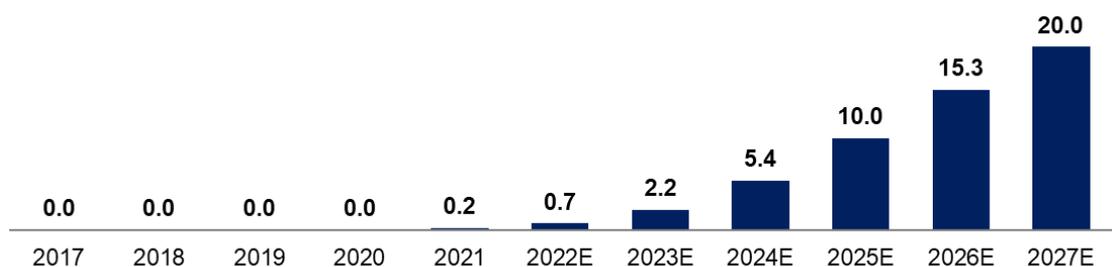
数据来源：弗若斯特沙利文报告

2021 年，中国经导管二尖瓣修复手术量约为 200 台，预计到 2027 年将达到 2 万台，2021 年到 2027 年期间的复合年增长率为 117.3%。

中国经导管二尖瓣修复手术量，2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	-
2021-2027E	117.3%

单位：千台



数据来源：弗若斯特沙利文报告

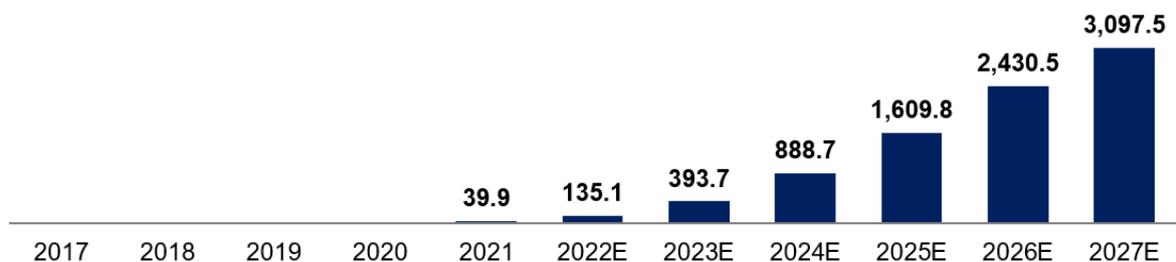
2021年，中国经导管二尖瓣修复器械市场达到3,990万人民币，预计到2027年将达到30.98亿人民币，2021年到2027年期间的复合年增长率为106.5%。

中国经导管二尖瓣修复器械市场规模及预测，2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	-
2021-2027E	106.5%

单位：百万人民币

(出厂价格口径)



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（3）二尖瓣反流治疗方案概览

二尖瓣反流的治疗方案中，治疗方法主要包含三类：药物治疗、外科手术治疗和介入治疗。在不同类型的二尖瓣反流（原发性二尖瓣反流和继发性二尖瓣反流）以及不同分型和症状表现的患者中，三种治疗方法的地位、推荐等级和临床循证证据支持是不同的，具体如下：

治疗方式	总结	推荐等级
药物治疗	对于原发性二尖瓣反流，暂无特效药物，药物治疗以缓解症状为主。对于继发性二尖瓣反流，药物治疗是一线治疗，也是所其它治疗方法的基础，但是药物治疗对于继发性二尖瓣反流的疗效比较有限	对于有症状或者无症状的重度原发性 MR 且左心室收缩异常的患者，在无法接受手术或者手术必须延期的情况下，应合理使用优化的药物治疗用于治疗收缩异常。推荐等级：IIa，证据等级 B（2020 版 ACC/AHA 指南） 对于重度慢性继发性 MR 伴心衰且左心室射血分数降低的患者，应该接受治疗心衰标准的优化药物治疗方案。推荐等级：I，证据等级 A（2020 版 ACC/AHA 指南）
外科手术治疗	外科手术治疗发展成熟，目前仍是二尖瓣反流手术干预的金标准，推荐等级高，临床循证证据充分	对于有症状的重度原发性二尖瓣反流患者，无论是否伴有左心室收缩障碍，应推荐进行二尖瓣手术治疗。推荐等级：I，证据等级 B（2020 版 ACC/AHA 指南） 二尖瓣手术治疗应推荐用于未出现严重症状的重度原发性二尖瓣反流患者并伴有左心室功能异常，左心室射血分数 $\leq 60\%$ ，左心室收缩末期直径 $\geq 40\text{mm}$ 。推荐等级：I，证据等级 B（2020 版 ACC/AHA 指南）
介入治疗	对于无法耐受外科手术或外科手术高风险的重度二尖瓣反流患者，经导管缘对缘二尖瓣修复是可选择的治疗方案，尽管指南暂未推荐重度以外 MR 患者进行经导管二尖瓣修复，但 MitraClip 的获批适用范围为中重度及以上 MR（MR $\geq 3+$ ）以及临床试验数据均体现经导管二尖瓣修复可对中重度及以上 MR 患者获益	基于缘对缘技术的经导管二尖瓣修复适用于具有手术指征但是伴有高风险或者手术禁忌风险且预期寿命大于一年的重度原发性二尖瓣反流患者。推荐等级：IIa，证据等级：B（2020 版 ACC/AHA 指南） 基于缘对缘技术的经导管二尖瓣修复适用于已进行指南指导的药物治疗（GDMT）但症状持续存在、经食管超声心动图显示解剖结构适当且左心室射血分数（LVEF）介于 20%~50%、左室舒张期末内径 $\leq 70\text{ mm}$ 和肺动脉收缩压 $\leq 70\text{ mmHg}$ 的慢性重度继发性二尖瓣反流患者。推荐等级：IIa，证据等级：B（2020 版 ACC/AHA 指南） 基于缘对缘技术的经导管二尖瓣修复适用于有症状且伴有手术禁忌风险或手术高风险的重度原发性二尖瓣反流患者。推荐等级：IIb，证据等级：B（2021 版 ESC/EACTS 指南） 中国暂无二尖瓣反流全面的临床诊疗路径的指南发布，仅有经导管缘对缘术式的专家共识。

数据来源：弗若斯特沙利文报告

（4）二尖瓣反流介入治疗方案概览

二尖瓣反流的介入治疗技术源于外科手术技术。二尖瓣反流介入治疗适用于无法耐受传统外科手术的中重度二尖瓣反流患者，治疗方案包括经导管二尖瓣修复（Transcatheter Mitral Valve repair, TMVr）和经导管二尖瓣置换（Transcatheter Mitral Valve replacement, TMVR）。

介入治疗方案	方案特征及要点
经导管二尖瓣修复（TMVr）	1) 微创、安全性高，借助经心尖或者经股静脉入路。 2) 细分技术主要包括：缘对缘修复、人工腱索植入、瓣环成形。 3) 循证医学证据较经导管二尖瓣置换更充分，全球已有超过 15 万人接受治疗。 4) 获得 AHA/ACC 指南推荐。
经导管二尖瓣置换（TMVR）	1) 创伤相对更大，危险性较高。 2) 获批产品有限，目前仅有一款产品获得 CE 认证，大部分产品处于早期探索研发阶段。 3) 现有数据表明术后 1 年死亡率高（心血管相关死亡的死亡率大于 20%）。 4) 植入数量少，缺乏大规模的临床循证数据。 5) 尚没有进入权威指南推荐。

数据来源：弗若斯特沙利文报告

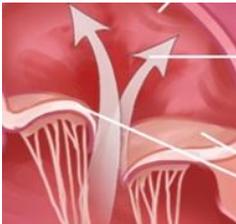
二尖瓣介入治疗的入路途径主要包括：经心尖入路和经皮入路（目前主要指经股静脉入路），两种入路方式分别具有不同的特点，具体分析如下：

入路途径	技术特点
经心尖	1) 器械入径切口到二尖瓣距离短，使传送系统易于与自体瓣膜同轴，器械位置和角度可以直接控制，具有更加直接的力学传递和手感，操作方便。 2) 使用超声进行图像引导，不需要使用 DSA，避免了患者和医生的 X 射线暴露。 3) 手术耗时短。 4) 学习曲线短，术式便于医生掌握。
经皮	1) 侵入性小，创伤更小，患者的自我感觉更舒适。 2) 在术中一般需要用 DSA 进行实时图像引导，患者和术者需要承受一定的 X 射线照射。 3) 手术时间相对较长。 4) 手术操作步骤相对更加复杂，对术者的技术要求更高，学习曲线长。

数据来源：弗若斯特沙利文报告

（5）二尖瓣反流介入修复的技术分类

目前，二尖瓣反流介入修复的主要类型包括瓣环修复、瓣叶修复及腱索修复三种，其分别对应的术式包括瓣环成形术，缘对缘修复及腱索修复在内的二尖瓣反流介入治疗的器械都是最早源于外科术式，其中缘对缘的修复是相对较主流的方式。就二尖瓣反流介入技术本身而言，由于二尖瓣病变的多样性（瓣环、瓣叶及其临近区域解剖结构的多样性），各种介入修复/置换都有其独特的特点和适应范围。

	瓣叶	瓣环	腱索
修复对象			
技术类型	瓣叶修复	瓣环修复	腱索修复
对应术式	缘对缘修复（夹合）	经导管直接瓣环成形术 经导管间接瓣环成形术	人工腱索植入
适用群体	原发性二尖瓣反流 继发性二尖瓣反流	继发性二尖瓣反流	原发性二尖瓣反流
技术概览	经导管二尖瓣缘对缘修复是一种针对二尖瓣反流的介入治疗手段，通过经导管二尖瓣夹合实现。经导管二尖瓣夹合术源于外科二尖瓣缘对缘缝合技术，但相较外科其创伤更小、安全性更高	经导管瓣环成形术是针对二尖瓣反流患者瓣环的一种介入治疗技术，通过将修复器械植入瓣环或静脉窦实现。经导管瓣环成形术源于外科二尖瓣瓣环成形术，但相较外科其创伤更小、安全性更高	经导管人工腱索植入是针对二尖瓣反流患者腱索的一种介入治疗技术，通过植入人工腱索实现。由于手术的微创性，其相较外科其创伤更小、适合外科或外科手术高危的患者
技术原理	该技术的原理是一项基于外科二尖瓣缘对缘修复术的经导管介入技术，其采用二尖瓣夹合装置，经股静脉或心尖途径植入，在超声及X线引导下夹住二尖瓣反流区的前、后瓣叶并使之接合，使心脏收缩期时瓣叶之间间歇减少或消失，而舒张期时瓣口变成双孔或多孔，从而达到减少或消除二尖瓣反流的效果	该技术的原理是将二尖瓣修复器械定位于二尖瓣环，通过收缩二尖瓣环，从而达到减少二尖瓣反流的作用。根据器械及术式不同，经导管二尖瓣瓣环成形术可分为直接和间接成形术两种，其中直接成形术在瓣环处放置可调节人工瓣环带使瓣环直径缩小来达到治疗目的，而间接成形术通过冠状静脉窦植入器械包绕并连带收紧瓣环达到治疗目的	该技术的原理是通过将人工腱索从外部经导管引入病变二尖瓣部位，分别对二尖瓣瓣叶和左心室肌肉（通常在左心尖）进行定位和捕获，在穿刺后植入人工腱索，模拟自然状态下腱索对于瓣叶和心室肌肉的连接状态；随后，通过调节人工腱索的长度及张力，二尖瓣可更贴近正常生理状态下的张合，达到生理性修复，减少二尖瓣反流
代表产品	MitraClip（雅培） PASCAL（爱德华） ValveClamp（捍宇医疗） DragonFly（德晋医疗）	间接瓣环成形术：Carillon（Cadiac Dimensions） 直接瓣环成形术：Cardioband（爱德华），MPAS（Mitralign）	NeoChord DS1000（NeoChord）

数据来源：弗若斯特沙利文报告

（6）中国二尖瓣反流介入治疗现状与未被满足的临床需求

心脏瓣膜介入治疗理论上可适用于主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣及肺动脉瓣在内的各种病变；然而由于二尖瓣疾病患者疾病异质性高、入路途径受个体影响、团队配合难度大、瓣膜置换未充分确证等因素和治疗现状的影响，二尖瓣反流治疗无论是在治疗技术、操作器械及团队配合上都有一定的提升空间，而这也带来了较大的市场机会。

治疗现状	疾病异质性高	入路途径受个体影响	团队配合难度大	瓣膜置换未充分确证
未满足临床需求	由于二尖瓣反流疾病的异质性，不同病因导致的二尖瓣反流在治疗重点和方案上有较大区别。例如，在心房扩大导致的继发性反流中，瓣环修复的介入器械可更好发挥治疗功效，但同一器械却无法有效解决腱索拉长或断裂导致的瓣叶脱垂及反流问题。针对多病因造成反流的合并症病人，介入治疗挑战大。	目前，在二尖瓣反流的介入治疗中，入路途径主要包括经股静脉和经心尖两种。在不同术式下，虽然有标准化的入路途径，但对于特殊生理结构和疾病状态的患者（如标准入路一侧血管狭窄），需要判断是否选择其他可替代的途径，而这一判断基于经验的积累和深度疾病的理解，挑战较大。	二尖瓣反流介入治疗的发展相对较晚，在国内，实际有操作经验的数量有待提高，临床经验有待进一步积累。除此之外，二尖瓣反流介入治疗对于超声团队及外科团队支持要求很高，在临床操作例数有限的情况下，团队之间的配合无法充分得到磨合和实践，这一定程度上限制了介入治疗整体的效率。	由于二尖瓣结构本身特点、瓣膜锚定、血栓等方面的挑战，介入置换总体仍处于探索期，目前全球范围内仅有一款产品获批上市。而较为成熟的二尖瓣反流介入修复仅仅针对二尖瓣的特定部位，比如瓣叶或腱索进行修复。对于心脏瓣膜严重受损或修复后复发的患者，治疗方案有限。

数据来源：弗若斯特沙利文报告

4、全球及中国房间隔缺损介入治疗市场行业发展概况

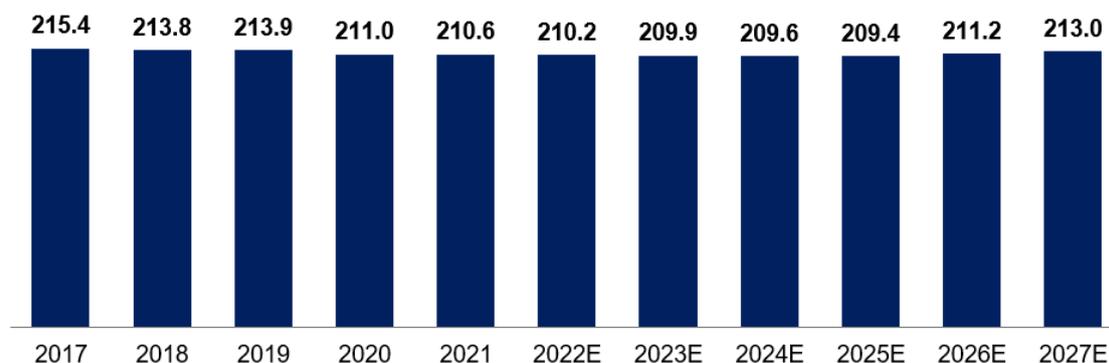
（1）全球房间隔缺损介入治疗市场规模

由于全球主要国家人口出生率持续下降，近年来全球新生儿数量持续下跌。从2017年到2021年，全球继发孔型房间隔缺损的发病人数从21.5万人降低到21.1万人。但考虑到长期全球新生儿数量下降的趋势放缓，并且先天性心脏病的发病率持续上升，预测到2027年，全球继发孔型房间隔缺损发病人数将增长到21.3万人，2021年至2027年期间的复合年增长率为0.2%。

全球继发孔型房间隔缺损发病人数, 2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	-0.6%
2021-2027E	0.2%

单位: 千人



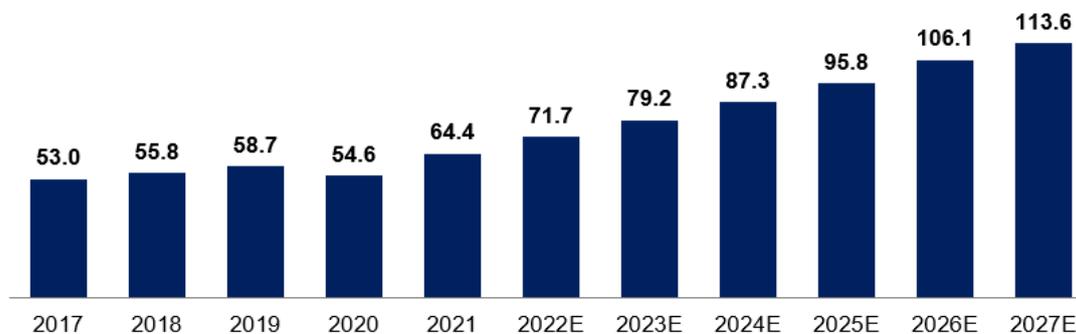
数据来源: 弗若斯特沙利文报告

全球房间隔缺损介入手术量从 2017 年的 5.30 万台增长至 2021 年的 6.44 万台，2017 年到 2021 年期间的复合年增长率为 5.0%。预计到 2027 年，全球房间隔缺损介入手术量将达到 11.36 万台，2021 年至 2027 年期间的复合年增长率为 9.9%。

全球房间隔缺损介入手术量, 2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	5.0%
2021-2027E	9.9%

单位: 千台



数据来源: 弗若斯特沙利文报告

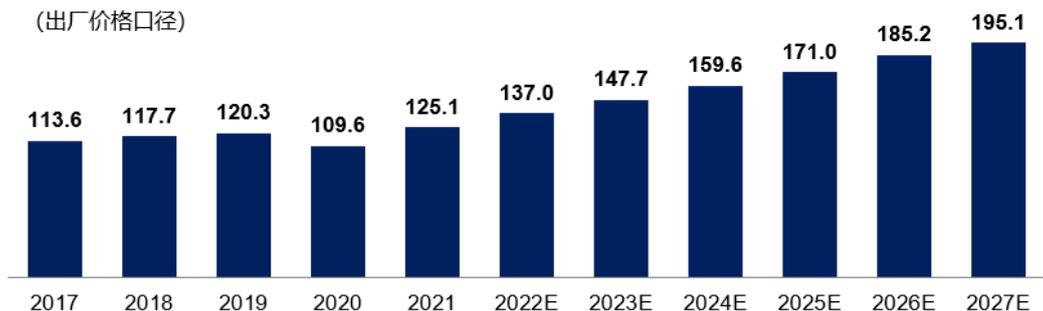
全球房间隔缺损封堵器市场从 2017 年的 1.14 亿美元增长至 2021 年的 1.25 亿美元，2017 年到 2021 年期间的复合年增长率为 2.4%。预计到 2027 年，全球房间隔缺损封堵器市场将达到 1.95 亿美元，2021 年至 2027 年期间的复合年增长率为 7.7%。

全球房间隔缺损封堵器市场规模及预测，2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	2.4%
2021-2027E	7.7%

单位：百万美元

(出厂价格口径)



数据来源：弗若斯特沙利文报告

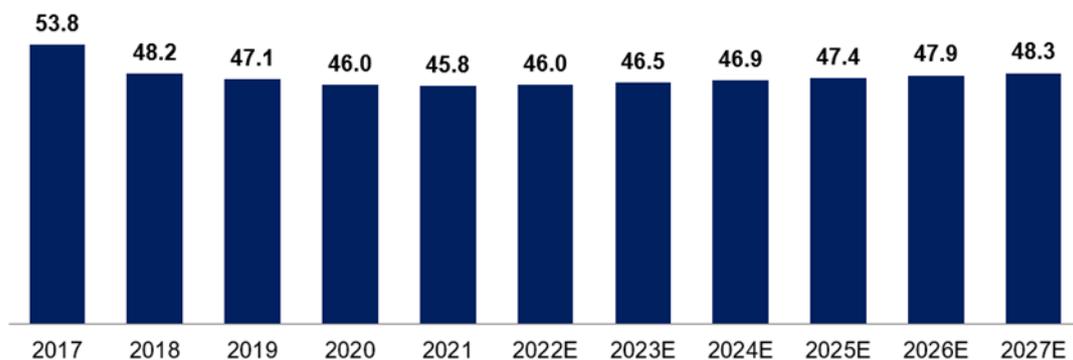
(2) 中国房间隔缺损介入治疗市场规模

近年来，我国新生儿数量逐年减少，先天性心脏病发病人数也随之降低，作为先天性心脏病的一大类，房间隔缺损的发病人数也随之降低。随着二胎政策放开等因素，新生儿下降趋势减缓，发病人数下降趋势也将逐渐放缓，房间隔缺损发病人数有望逐年增加。继发孔型房间隔缺损作为房间隔缺损占比最大的分类，其 2021 年在中国的发病人数为 4.6 万人，预计到 2027 年将达到 4.8 万人，2021 年至 2027 年期间的复合年增长率为 0.9%。

中国继发孔型房间隔缺损患病人数, 2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	-3.9%
2021-2027E	0.9%

单位：千人



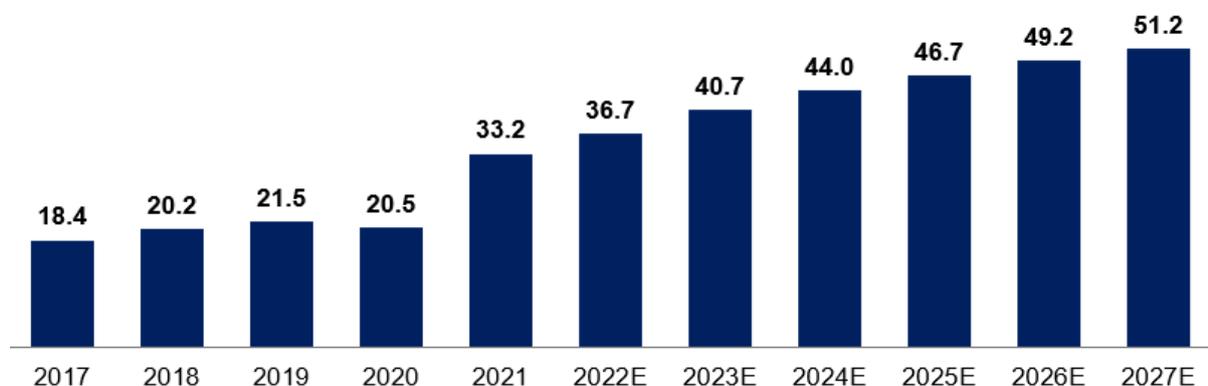
数据来源：弗若斯特沙利文报告

中国房间隔缺损介入手术量从 2017 年的 1.84 万台增长至 2021 年的 3.32 万台，2017 年到 2021 年期间的复合年增长率为 16.0%。预计到 2027 年，中国房间隔缺损介入手术量将达到 5.12 万台，2021 年至 2027 年期间的复合年增长率为 7.5%。

中国房间隔缺损介入手术量, 2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	16.0%
2021-2027E	7.5%

单位：千台



数据来源：弗若斯特沙利文报告

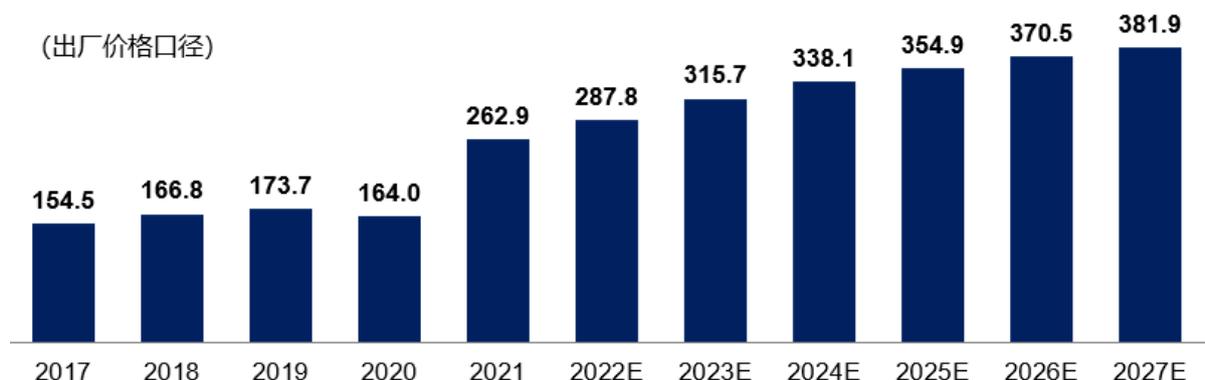
中国房间隔缺损封堵器市场从 2017 年的 1.55 亿人民币增长至 2021 年的 2.63 亿人民币，2017 年到 2021 年期间的复合年增长率为 14.2%。预计到 2027 年，中国房间隔缺损封堵器市场将达到 3.82 亿人民币，2021 年至 2027 年期间的复合年增长率为 6.4%。未来，预计将有更多创新型封堵器（例如在涂层技术方面改良迭代的产品以及可穿刺或可降解产品）获批上市，并有更充足的循证医学证据来支持其临床优势。同时，随着患者支付能力的不断提升，也将有更多患者使用这些创新型的高价产品，高价产品渗透率的提升也将进一步扩大市场规模。

中国房间隔缺损封堵器市场规模及预测，2017-2027E

期间	复合年增长率
2017-2021	14.2%
2021-2027E	6.4%

单位：百万人民币

(出厂价格口径)



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（三）行业在产业链中的地位及作用

目前，我国医疗器械行业已形成了较为成熟的产业链。我国心脏及心血管疾病介入治疗器械上游行业为医疗器械零部件供应、医用原材料、加工商以及第三方服务商等，涉及的业务包括电子制造、机械制造、生物化学、材料等；中游行业为心脏及心血管疾病介入治疗器械的生产厂商和流通环节的经销商；下游行业为器械的应用场所及终端用户，包括各类医疗机构及患者。作为产业链中游的创新医疗器械生产厂商，公司及其他行业内公司致力于将上游原材料及服务资源充分整合，服务于终端患者的临床治疗，满足未被满足的临床需求。

（四）行业发展壁垒

1、技术壁垒

随着科学技术的发展和临床需求的多样化，医疗器械制造商需要掌握先进的生产技术和设计理念，以便为医务工作者和患者提供高性能的产品。由于心脏及心血管疾病介入治疗器械产品设计复杂，涉及人体血管解剖学、人体工学、材料学、机械设计等多项交叉学科，心脏及心血管疾病介入治疗器械产品的研发往往需要深厚的研究基础及技术积累，才能研发出满足临床需求的高性能产品。新进企业难以在短期内实现足够的技术积累、研发能力并生产出质量稳定、具有市场竞争力的产品。

2、人才壁垒

心脏及心血管疾病介入治疗器械产品的研发是一项涉及多学科综合应用的研究，并需要将研究成果转化为产品，要求研发人员在材料、计算机与软件、临床医学等学科均具有较高的知识储备和研发能力。但培养或引进专业人才团队的成本较高，培养时间周期较长，心脏及心血管疾病介入治疗器械新进企业的人才培养壁垒很高，使得市场新进入者较难在短期内完成积累。

3、资金壁垒

医疗器械公司需要支付较高的人力成本并投入较高的研发费用，以完成市场调研、确立研究方向、设计开发、试生产到产品正式进行市场推广并销售的各阶段。为保证技术的先进性和产品的市场竞争力，医疗器械企业需要持续进行研发投入。对于经营规模较小，融资渠道有限的新进公司常因为资金实力不足而无法形成足够的市场竞争力。

4、准入壁垒

各个国家和地区针对医疗器械的生产、销售和使用标准、市场准入等方面均设置了较高的标准，以降低应用时的医疗风险。根据风险程度，我国将医疗器械分为三类，对生产和经营风险较高的第二、第三类医疗器械实行严格的许可和监督制度，从研发到获得市场准入许可周期较长。为了进入国内外医疗器械市场，尤其是心脏及心血管疾病介入治疗器械行业，企业需要在人才队伍建设，质量管理，生产经营管理以及对法规政策的理解等方面具有扎实的基础，对新进企业具有较高的行业准入壁垒。

5、营销渠道壁垒

我国医疗机构地域分布广阔，医疗器械制造商需要较长的周期扩展其营销渠道并匹配服务网络。国内心脏及心血管疾病介入治疗器械行业制造商通常采用经销的销售模式。专业成熟的经销商已经与早期进入市场的企业进行了长期稳定的合作，使发展较早的企业拥有固定而广阔的销售网络，而新进企业难以短时间内建立起完善的销售网络，对新进企业的营销渠道拓展形成了一定的壁垒。

（五）行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

1、中国二尖瓣反流介入治疗行业发展趋势

（1）创新二尖瓣介入器械公司逐渐增多

目前二尖瓣介入器械公司数量相当有限。随着二尖瓣介入治疗疗法的理念推广和手术数量的增多，中国巨大的市场潜力将吸引越来越多的科技创新公司加入二尖瓣介入治疗的竞争蓝图。

（2）合格的二尖瓣反流治疗术者逐渐增多

由于第一款二尖瓣反流介入治疗器械在中国获批时间较短，二尖瓣介入术式在中国尚处于发展早期。能够胜任手术的术者非常少，积累的经验也不足。

随着疗法的推广和使用经验的积累，中国能够完成二尖瓣介入手术的术者将越来越多，以满足未来日益增长的手术量需求。

（3）多种介入修复技术联合使用

二尖瓣介入治疗的技术发展起源于外科治疗，但由于不像外科手术可以在开胸情况下直视下操作，介入治疗的技术手段和可解决的问题仍然有限。由于二尖瓣反流疾病本身的复杂性，单一方法往往不足以解决全部的二尖瓣反流相关问题。未来随着二尖瓣反流介入治疗器械的发展和更新换代，将来有多种介入修复技术联合使用，以期得到更好的治疗效果。

（4）适应症不断拓展，逐渐使中低危患者群体获益

目前大部分经导管二尖瓣介入治疗技术仍处于研发或临床试验阶段，手术效果在某些方面还不能完全达到外科手术水平，如经导管二尖瓣修复技术仅适用于不耐受传

统外科手术的高危患者。随着临床循证证据的支持和验证，未来二尖瓣介入治疗将得到更加广泛的应用，受益群体将拓展至中危患者等更多的患者群体中。

2、中国二尖瓣反流介入治疗行业面临的机遇与挑战

（1）行业面临的机遇

不断提升的介入手术需求：中国二尖瓣反流患者众多，但是诊断率和治疗率，尤其是手术渗透率仍然较低，适合手术的二尖瓣反流患者与实际接受手术治疗的患者的比例悬殊，未被满足的临床需求是最大的二尖瓣反流治疗市场的驱动力。由于重度二尖瓣反流患者群体中，高龄患者的比例很高，由于年龄等诸多因素，使得相当一部分患者无法耐受传统外科手术治疗或者无法承担其带来的重大风险，这无疑将提升对于更加安全的介入治疗的实际临床需求。

二尖瓣反流诊断与评估技术的不断完善：2019年，中国医师协会超声分会超声心动图专业委员会、中华医学会超声医学分会超声心动图学组、中华医学会心血管病分会结构性心脏病学组、中国医师协会心血管病分会结构性心脏病专业委员会四个学术委员会共同编写了中国首部二尖瓣反流相关的专家共识，首次阐述了超声心动图指导缘对缘介入二尖瓣修复流程，推动介入治疗在二尖瓣反流领域的应用。随着国内对于二尖瓣反流诊断与评估体系的不断完善，将有利于筛选适合接受介入治疗的患者，使更多的患者获益，从而驱动二尖瓣反流的介入治疗市场。

新技术持续取得进步，创新产品不断获批：2020年6月，雅培的 MitraClip 成为第一款在中国内地获批上市的二尖瓣反流介入治疗器械，而国产的同类型产品尚处于临床试验或者注册审批阶段。随着新技术不断取得突破，未来创新产品将陆续获批。新产品的上市以及商业化推广，二尖瓣反流介入治疗的理念将不断得到普及和深化，从而驱动二尖瓣反流介入治疗市场的发展。

政府政策利好资本投入加持：随着近年来国家鼓励创新医疗器械的利好政策不断出台，以及“医疗器械创新绿色通道”等审批机制的推行，使创新型高端医疗器械，如二尖瓣反流介入治疗器械的研发和商业化能够在更加利好的环境中发展。另一方面，近年来，介入治疗赛道一直是资本加持的热门领域。二尖瓣反流作为应用前景广阔的重要细分领域，必将持续受到资本的关注与加持。

（2）行业面临的挑战

介入治疗术式在中国仍不成熟：雅培的 MitraClip 为中国第一款商业化推出的二尖瓣反流介入治疗器械，于 2020 年 6 月获批上市。二尖瓣反流介入术式在中国尚处于发展早期，能够胜任手术的术者较少，且经验积累也稍显不足。在该种市场格局下，即使患者存在介入治疗实际需求，但若术者不具备进行相关术式的能力，则该种临床需求较难被满足，对企业商业拓展也会造成不利影响。

缺乏获专家共识的临床诊疗指南：目前仅有经导管缘对缘术式的专家共识，尚无权威统一的二尖瓣反流诊疗指南或者专家共识，医生专家对于二尖瓣反流的诊疗方案、临床路径仍存在较大分歧。在该种情况下，创新的二尖瓣反流介入治疗器械有可能无法获得术者的广泛认可，从而制约企业创新的商业化能力。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）发行人的整体竞争优势和竞争劣势

1、竞争优势

（1）核心产品具备显著的先发优势，助力公司迅速发展为细分领域龙头

公司核心产品 ValveClamp 是公司以“医工合作”模式，以临床需求及临床反馈为导向，基于中山医院提出的原理性设计并经自主研发的一款二尖瓣夹合器系统，也是中国最早进入前瞻性临床试验且目前研发进展最快的国产二尖瓣缘对缘修复器械。ValveClamp 为国内率先纳入创新医疗器械特别审批程序的二尖瓣反流介入治疗器械，并有望成为中国首款获批上市的国产同类产品。

利用显著的先发优势，公司将为行业后来者设立较高的竞争壁垒及行业准入门槛。公司可通过学术营销及市场教育的方式培育医生对于 ValveClamp 竞争优势的认知并建立术式习惯，强化医生对于 ValveClamp 的使用黏性，增加医院及医生在治疗二尖瓣反流领域的治疗路径倾向性。除此之外，公司将采取有竞争力的定价策略，以降低患者家庭经济负担，提高整体二尖瓣反流介入治疗领域的可负担性及可及性，以扩大潜在的患者覆盖人群并解决中国目前未被满足的临床需求。

（2）核心产品 ValveClamp 具备同类产品中独一无二的竞争优势

目前在中国商业化推出的二尖瓣缘对缘修复器械仅有雅培的 MitraClip，而公司核

心产品 ValveClamp 为结合中国本土化临床需求及临床医生反馈研发而成，在多方面具备显著竞争优势，包括：

① 巧妙手术路径，独特夹合方式，手术操作简单，术者学习曲线短

ValveClamp 采用经心尖入路，器械入径切口到二尖瓣距离短，使传送系统易于与自体瓣膜同轴，器械位置和角度可以直接控制，力学传导更灵敏、精准，操作方便；平均导管操作时间仅 24.88 分钟，即使对于没有介入手术经验的医生，也能在较短的时间内熟练掌握术式。

ValveClamp 采用上下夹可以轴向自由分离的独特设计，更易捕获和夹合瓣膜，手术操作更简单，对患者瓣膜脱垂间隙无限制，更容易被医生掌握并在医院内推广。

② 超声辅助下即可完成手术，配套硬件要求低，在心内科、心外科均可推广

目前绝大多数的介入医疗器械，包括 MitraClip 等，均需要 X 线透视下完成手术，对于手术室的配套设施要求提出了较高的条件，需配置昂贵的 DSA 机。然而在很多医院，DSA 机器数量有限，由心内科统一管理，心外科医生难以在配套 DSA 机的手术室（即导管室）开展手术，从而对介入类医疗器械在院内的推广及使用造成了一定障碍。而 ValveClamp 则仅需超声辅助即可在普通手术室内完成手术，因此，心内科、心外科均可推广并应用该产品，从而使得 ValveClamp 能够通过掌握更多心脏瓣膜病病人资源的心外科医师更为迅速地进行推广。

③ 独特的闭合环设计，增强夹合效果，降低二夹使用比例

ValveClamp 含有独特的闭合环设计，该种设计使得 ValveClamp 夹合牢固度更强，并可降低夹合器脱落风险。ValveClamp 闭合环设计可起到“以小治大”作用，使得 4mm 宽夹子产生 8mm 瓣膜对合，显著降低了二夹使用率。

④ 优异的临床试验数据

雅培的 MitraClip Systems 注册申报 NMPA 采用的临床试验数据为其美国获批上市时使用的 EVEREST 系列试验的临床数据。根据 MitraClip System 在国家药监局医疗器械技术审评中心公开的审评报告，EVEREST II 随机对照试验的主要有效性终点为临床成功，临床成功指 1 年时无手术、再手术、死亡和二尖瓣反流 >2+。在 ITT（意向性治疗）分析中，二尖瓣夹组的临床成功率为 61.4%。

与主要竞品相比，ValveClamp 一年随访，临床终点有效率 87.2%，102 例受试者共计植入 115 枚夹合器，其中 89 例受试者（87.3%）植入 1 个夹合器，13 例受试者（12.7%）植入 2 个夹合器，无植入两个以上的夹合器病例，取得优异的临床试验效果。

（3）完善的产品管线布局，全面覆盖心血管领域治疗

截至本招股说明书签署日，公司产品管线中包括 5 款针对二尖瓣、三尖瓣反流及先天性心脏房间隔缺损的修复类创新医疗器械，2 款分别针对二尖瓣反流及三尖瓣反流的置换类创新医疗器械，以及 2 款电生理产品。公司丰富的产品管线全面布局了结构性心脏病介入器械与电生理产品。

与此同时，公司利用其对心血管领域的深刻理解，布局了宠物心脏介入器械和可穿戴监测设备，以进入行业前景广阔的宠物医疗市场。

2、竞争劣势

（1）商业化推广经验有限

公司核心产品目前仍处于研发或上市前注册审批阶段，产品注册上市成功率及时间表受临床入组进度、临床有效性及安全性、行业监管法规等一系列因素影响。由于目前公司未有产品正式注册上市并产生商业化收入，因此公司在商业推广方面经验有限。

（2）融资渠道单一

随着未来产品管线的逐步加深加厚，产能扩张及生产基地建设以及营销渠道网络的搭建，公司需要更多资金资源以支持其长期发展，然而目前公司融资渠道有限且单一，若未来公司无法以合理的融资成本获取资本扶持，则公司整体的长远发展将会受到一定影响。

（二）行业内主要企业基本情况

1、全球主要二尖瓣反流介入治疗器械企业基本情况

单位：亿元

公司名称	2021 年医疗器械板块业务收入	2021 年心脏瓣膜业务收入	业务概况
雅培（Abbott）	926.9	未披露	雅培是全球医疗健康行业的领导者，在诊断、医疗器械、营养品和药品领域提供突破创新的产品。雅培在结构性心脏病领

公司名称	2021年医疗器械板块业务收入	2021年心脏瓣膜业务收入	业务概况
			域，可为瓣膜性心脏病、主动脉瓣狭窄和先天性心脏缺损患者提供全面的产品。通过收购圣犹达公司，其心血管器械产品布局涵盖了各个重要细分领域。
Cardiac Dimensions	未披露	未披露	Cardiac Dimensions 是美国一家心脏疾病医疗器械研发商，致力于研发用于治疗心力衰竭和二尖瓣反流相关病症的新型介入治疗工具，产品涉及 Carillon Mitral Contour System，基于导管的方式来重塑二尖瓣并减少二尖瓣反流。
Neochord	未披露	未披露	Neochord 公司成立于 2007 年，致力于改善退行性二尖瓣关闭不全的修复。Neochord 专注于开发人工腱索输送系统。
爱德华生命科学（Edwards Lifesciences）	337.6	226.4	爱德华生命科学成立于 1958 年，是以患者为中心的致力于结构性心脏病医疗创新、重症监护和外科监护领域的全球领导者。爱德华产品主要分为心脏瓣膜治疗、重症监护、心外科、血管外科、实验用器械，其心脏瓣膜治疗产品包括人工生物心脏瓣膜和瓣膜成形环产品。
Mitralign	未披露	未披露	Mitralign 于 2003 年在美国成立，是一家研发二尖瓣及三尖瓣瓣膜修复产品的公司。

注 1：根据年报，2021 年，雅培全球结构性心脏病板块业务收入为 103.9 亿元。

注 2：爱德华生命科学 2021 年心脏瓣膜业务收入（226.4 亿元）为经导管心脏瓣膜产品收入总和，不包括外科心脏瓣膜收入。

2、中国主要二尖瓣反流介入治疗器械企业基本情况

二尖瓣反流介入治疗领域，除雅培 MitraClip 于 2020 年 6 月在中国内地获批上市外，其他国产同类产品尚处于临床试验或注册审批阶段，其中德晋医疗同类产品的研发进度与公司接近。德晋医疗的基本情况如下：

德晋医疗于 2015 年由德诺医疗集团创立，专注于二尖瓣、三尖瓣疾病治疗的技术创新和产品开发。其二尖瓣介入治疗产品包括经股静脉二尖瓣缘对缘修复器械 Dragonfly-M 和经心尖二尖瓣反流介入治疗器械 MitralStitch[®]；其三尖瓣介入治疗产品包括经股静脉三尖瓣修复器械 DragonFly-T。截至本招股说明书签署日，MitralStitch[®]、DragonFly-M 已进入上市前注册临床研究阶段，DragonFly-T 已进入探索性临床研究阶段。

（三）发行人在行业中的市场地位

1、全球二尖瓣反流介入治疗器械市场竞争格局

目前在全球范围内，经 FDA 或 CE 认证、获批上市的二尖瓣反流介入治疗器械共有 7 个，包括 6 个修复器械和 1 个置换器械。其中，二尖瓣反流介入治疗器械中仅有雅培的 MitraClip 在中国获批上市，运用缘对缘修复的技术方法。其他全球获批的修复产品包括 Carillon、NeoChord DS1000、Cardioband、PASCAL 及 MPAS，分别来自 Cardiac Dimensions、NeoChord、爱德华和 Mitralign。目前全球仅有一款二尖瓣反流介入治疗器械用于二尖瓣置换，为雅培的 Tendyne。

生产厂商	雅培		Cardiac Dimensions	NeoChord	爱德华		Mitralign
产品	Tendyne	MitraClip	CARILLON Mitral Contour System	NeoChord DS1000	Cardioband	PASCAL	MPAS Implant
美国获批	-	2013	-	-	-	-	-
欧洲获批	2020	2008	2009	2012	2015	2019	2016
中国获批	-	2020	-	-	-	-	-
术式	置换 (高或超高风险)	缘对缘修复	瓣环成形术 (间接)	腱索修复	瓣环成形术 (直接)	缘对缘修复	瓣环成形术 (直接)
路入途径	经心尖	经股静脉、经隔膜	经右颈内静脉	经心尖	经股静脉、经隔膜	经股静脉、经隔膜	经股动脉

注：竞争格局截至 2022 年 11 月 30 日

数据来源：弗若斯特沙利文报告

2、中国临床在研二尖瓣反流介入治疗器械市场竞争格局

目前在中国，共有 19 款针对二尖瓣的介入器械已进入临床试验阶段，包括 15 个修复器械和 4 个置换器械。

介入器械类型	公司名称	二尖瓣产品	技术类型	路入途径	阶段	首例入组时间
修复	捍宇医疗	ValveClamp	缘对缘修复	经心尖	于 2022 年 7 月提交注册申请	2018-07

介入器械类型	公司名称	二尖瓣产品	技术类型	路入途径	阶段	首例入组时间
介入器械类型	德晋医疗	ValveClasp	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-10
		MitralStitch [®]	人工腱索植入+缘对缘修复	经心尖	注册性临床试验	2018-02
		DragonFly TM	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-02
	纽脉医疗	Valveclip-M TM	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-03
	臻亿医疗	NeoNova TM	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-06
	科凯（南通）	LIFECLIP [®]	缘对缘修复	经心尖	注册性临床试验	2021-07
		KokaClip	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-11
	应脉医疗	NovoClasp	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2021-11
	迈迪顶峰	E-Chord TM	人工腱索修复	经心尖	注册性临床试验	2021-09
	乐普心泰	TMVr-A	缘对缘修复	经心尖	注册性临床试验	2021-12
		TMVCRS	人工腱索植入	经心尖	注册性临床试验	2022-02
	上海形状记忆/乐普心泰	Memoclip-A	缘对缘修复	经心尖	注册性临床试验	2021-12
	申淇医疗	Qilin TM System	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2022-03
	心纬医疗	Clip2Edge [®]	缘对缘修复	经股静脉	注册性临床试验	2022-06
置换	纽脉医疗	Mi-thos [®]	经导管二尖瓣置换	经心尖	注册性临床试验	2021-02
	以心医疗	MitraFix [®]	经导管二尖瓣置换	经心尖/经股静脉	注册性临床试验	2021-10
	臻亿医疗	TruDelta TM	经导管二尖瓣置换	经心尖	注册性临床试验	2021-12
	沛嘉医疗	HighLife TSMVR	经导管二尖瓣置换	经股静脉	注册性临床试验	2021-12

注：临床竞争格局截至 2022 年 11 月 30 日

数据来源：弗若斯特沙利文报告

四、发行人主要产品的销售情况及主要客户

（一）报告期内主要产品的销售情况

公司主营业务为结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发与产业化，报告期内主要产品均处于研发或上市前注册审批阶段，尚未产生规模化收入。报告期内公司分别确认收入 0 元、49.03 万元、340.54 万元及 216.66 万元，公司营业收入主要来自提供宠物健康服务及销售宠物医疗器械。

（二）报告期内公司主要客户情况

截至报告期末，公司核心产品 ValveClamp 未获批上市，尚未产生相关的销售收入，发行人无主要客户。

五、发行人主要产品的采购情况及主要供应商

（一）报告期内主要原材料采购情况

1、主要原材料采购情况

截至报告期末，公司核心产品尚未批量生产，公司原材料采购主要用于各个在研产品的试验和研发，包括覆膜、导管、扩张器、中间鞘、镍钛合金、不锈钢等。报告期内，公司上述原材料的采购价格稳定，金额分别为 217.35 万元、609.44 万元、1,546.35 万元和 885.15 万元。

2、工序外协情况

发行人核心产品尚未进入批量生产阶段，不存在生产模式主要采用外协加工的情形。

报告期内，发行人在研发样品的生产中，综合考虑经济性，将部分劳动密集型和需要资产（场地、设备）投入较大的非核心生产工序，委托外协厂商实施。外协加工过程中，发行人与外协厂商签订委托加工合同，由公司提供主材及加工图纸，外协厂商提供部分配套材料并按照图纸进行加工，加工的主要工序包括：外管编织、注塑等。前述生产工序均非发行人生产加工环节的核心环节且发行人自主掌握核心生产技术。

报告期内，公司外协加工费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
外协加工费	6.78	18.86	6.94	0.28
占研发费用的比例	0.16%	0.28%	0.16%	0.01%

报告期内，公司外协加工所发生的费用金额很小，占当期研发费用的比例在1.00%以下。

（二）报告期内公司能源供应情况

公司研发和生产工作涉及的能源消耗主要为水和电，报告期内，公司能源耗用情况如下：

电费	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
用量（KWh）	331,641.00	472,838.65	250,316.88	193,991.93
金额（元）	300,615.49	554,206.03	285,790.20	209,571.95
平均价格（元/KWh）	0.91	1.17	1.14	1.08
水费	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
用量（m ³ ）	2,000.00	3,678.20	1,257.00	1,111.00
金额（元）	11,980.00	20,939.05	7,172.00	6,292.30
平均价格（元/m ³ ）	5.99	5.69	5.71	5.66

（三）报告期内公司主要供应商情况

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占采购总额比例
2022年1-9月	1	中闻建设有限公司	新建生产基地工程施工	2,979.99	42.59%
	2	上海汉得信息技术股份有限公司	公司系统开发	249.00	3.56%
	3	上海免亿科技有限公司	房屋租赁	163.14	2.33%
	4	北京慧瑞思医学技术有限公司	临床试验服务	161.21	2.30%
	5	深圳新美装饰建设集团有限公司	室内装修	110.86	1.58%
	合计			3,664.19	52.37%
2021年度	1	中闻建设有限公司	新建生产基地工程施工	1,478.00	16.81%
	2	上海隆恺医疗仪器有限公司	设备采购	443.00	5.04%
	3	北京慧瑞思医学技术有限公司	临床试验服务	367.27	4.18%

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额 比例
	4	南京匡合国际工程设计有限公司	新建生产基地工程设计	353.93	4.02%
	5	相干（北京）商业有限公司	设备采购	270.00	3.07%
	合计			2,912.20	33.10%
2020 年度	1	上海奂亿科技有限公司	房屋租赁	236.93	7.29%
	2	上海良晨建筑安装工程配套有限公司	室内装修	211.46	6.51%
	3	上海诺万医疗咨询服务中心	临床试验服务	181.06	5.57%
	4	苏州市美丽人生医疗科技有限公司	动物实验服务	110.32	3.39%
	5	上海永旭医疗咨询服务中心	临床试验服务	100.00	3.08%
	合计			839.77	25.83%
2019 年度	1	苏州正泰装饰装潢有限公司	室内装修	896.00	26.59%
	2	上海奂亿科技有限公司	房屋租赁	231.37	6.87%
	3	上海永旭医疗咨询服务中心	临床试验服务	188.10	5.58%
	4	北京捷通康诺医药科技有限公司	临床试验服务	153.96	4.57%
	5	上海隆恺医疗仪器有限公司	设备采购	123.00	3.65%
	合计			1,592.43	47.26%

报告期内公司不存在向单个供应商的采购比例超过同期采购总额的 50%的情况，不存在对单一供应商重大依赖的情况。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

六、与发行人经营相关的主要固定资产及无形资产

（一）主要固定资产

1、机器设备

截至报告期末，发行人主要机器设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	累计折旧	成新率
1	彩色超声诊断系统	276.11	26.23	90.50%
2	光电测量仪器-激光切割机	238.94	34.05	85.75%
3	便携式彩色超声系统	108.85	29.30	73.08%

序号	设备名称	账面原值	累计折旧	成新率
4	线切割放电加工	66.19	12.58	80.99%
5	脉冲高压电源	57.79	4.58	92.07%
6	CND 精密自动车床（走心机）	39.82	10.40	73.88%
7	中走丝放电线切割机	26.19	1.87	92.86%
8	车铣复合机床	19.29	3.67	80.97%
9	缘对缘修复手术模拟器	18.87	0.16	99.13%
10	兽用数字化 X 射线摄影系统	15.75	4.12	73.84%
11	车铣复合数控机床	15.73	4.61	70.69%

2、房屋建筑物

（1）自有房屋建筑物

截至报告期末，发行人及其子公司不存在自有房屋建筑物。

（2）租赁房屋建筑物

截至报告期末，发行人及其子公司用于生产经营的主要房屋租赁情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	房产证号	租赁面积 (m ²)	租赁期限	租赁用途
1	捍宇医疗	上海免亿科技有限公司	上海市闵行区中春路 1288 号 14 幢	沪（2018）闵字不动产权第 053967 号	2,442.17	2018.10.15 至 2026.10.14	工业生产和科研使用
2	昌平分公司	王佳	北京市昌平区国风美唐综合楼房 3 号楼 1111 室	X 京房权证昌字第 662162 号	67.17	2022.5.4 至 2023.5.3	办公
3	捍宇医疗	上海市莘庄工业区西区经济发展有限公司	上海市闵行区春常路 18 号 1 幢 3 层 X4 室	沪（2019）闵字不动产权第 049703 号	40	2021.4.19 至 2025.4.18	厂房、办公
4	竝宇医疗	上海新光华塑胶有限公司	上海市闵行区元江路 3699 号 1 号楼 1 层 01 室	沪（2020）闵字不动产权第 005391 号	650	2022.9.15 至 2023.9.14	研发、生产、办公
5	心宇宠医	上海颂福文化创意有限公司	上海市闵行区伟都路 125 弄 103C 室	沪房地闵字（2015）第 004147 号	505	2021.9.25 至 2024.9.24	办公、经营
6	心宇宠医	上海颂福文化创意有限公司	上海市闵行区伟都路 125 弄 39 号一层	沪房地闵字（2015）第 004147 号	98	2021.7.16 至 2023.7.15	宠物医院经营
7	广东捍宇	广州归谷科技园有限公司	广州市黄埔区科丰路 262 号 405 房	粤（2018）广州市不动产权第 06860428 号	309.3	2022.1.1 至 2022.12.31	办公
8	广东捍宇	广州归谷科技园有限公司	广州市黄埔区科丰路 262 号 204 房、	粤（2018）广州市不动产权	691.6	2021.6.1 至 2024.5.31	办公

序号	承租方	出租方	房屋坐落	房产证号	租赁面积 (m ²)	租赁期限	租赁用途
			205 房	第 06860428 号			

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司租赁的上述物业中除第 1 项、第 7 项和第 8 项已办理完成租赁备案外，其余暂未办理完成租赁备案。根据《中华人民共和国城市房地产管理法》《商品房屋租赁管理办法》等相关规定，违反房屋租赁登记备案相关要求的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，可处以 1,000 元以上 10,000 元以下罚款。依据《中华人民共和国民法典》等相关规定，房产租赁合同未经登记备案并不影响该等租赁合同的法律效力。基于上述，发行人及其子公司的上述租赁物业未办理登记备案事宜不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行构成实质性法律障碍。

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至报告期末，发行人拥有 1 处土地使用权，具体情况如下：

权利人	不动产权证号	坐落	权利性质	用途	面积 (m ²)	使用期限	他项权利
发行人	沪（2022） 闵字不动产第 004320 号	颛桥镇 760 街坊 6/11 丘	出让	工业用地 （产业项目 类）	10,000.00	2021.12.15- 2041.12.14	无

2、专利

截至报告期末，公司合计拥有 68 项已授权专利，其中 60 项为境内专利，8 项为境外专利，具体情况如下：

（1）境内专利

序号	权利人	名称	专利类型	专利号	专利申请日	专利授权日	取得方式
1	捍宇医疗	自动定位桡动脉的装置	实用新型	ZL2021216472 84.5	2021.7.20	2022.2.22	原始取得
2	捍宇医疗	双极性可调节点状消融导管及其设备	实用新型	ZL2021214902 74.5	2021.7.1	2022.3.18	原始取得
3	捍宇医疗	多重笼状结构多电极的消融导管及其设备	实用新型	ZL2021210672 41.X	2021.5.18	2022.1.11	原始取得
4	捍宇医疗	用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的装置	实用新型	ZL2021207316 05.3	2021.4.9	2022.1.11	原始取得

序号	权利人	名称	专利类型	专利号	专利申请日	专利授权日	取得方式
5	捍宇医疗	一种磁性导丝捕获圈套装置	实用新型	ZL202120679619.5	2021.4.2	2021.12.7	原始取得
6	捍宇医疗	一种带扩张臂的二尖瓣夹合系统	实用新型	ZL202120489271.3	2021.3.8	2021.12.7	原始取得
7	捍宇医疗	应用于主动脉瓣反流的瓣膜支架	实用新型	ZL202120488250.X	2021.3.8	2022.2.22	继受取得（中山医院）
8	捍宇医疗	一种经导管房室瓣膜置换系统	实用新型	ZL202120153143.1	2021.1.20	2021.12.7	原始取得
9	捍宇医疗	一种偏心连接的可穿刺房间隔封堵器	实用新型	ZL202022878557.9	2020.12.2	2021.12.7	继受取得（无锡市第二人民医院）
10	捍宇医疗	一种人工心脏瓣膜	实用新型	ZL202022719208.2	2020.11.20	2021.11.9	原始取得
11	捍宇医疗	一种带有封堵功能的瓣膜夹合器	实用新型	ZL202022715441.3	2020.11.20	2021.9.28	原始取得
12	捍宇医疗	一种瓣膜夹合器的输送机构	实用新型	ZL202022688141.0	2020.11.19	2021.11.23	原始取得
13	捍宇医疗	一种带可扩张臂的夹合器	实用新型	ZL202022194917.3	2020.9.29	2021.11.23	原始取得
14	捍宇医疗	一种瓣膜夹合器	实用新型	ZL202021929354.1	2020.9.7	2021.5.4	原始取得
15	捍宇医疗	一种心尖封闭器	发明	ZL201811058196.4	2018.9.11	2022.1.7	继受取得（中山医院）
16	捍宇医疗	一种冠状动脉搭桥手术桥血管远端端侧吻合器	发明	ZL2017110747135.8	2017.8.25	2019.11.12	继受取得（中山医院）
17	捍宇医疗	一种大小可调节的血管内抓捕器及其调节方法	发明	ZL201610334187.8	2016.5.19	2019.1.4	继受取得（中山医院）
18	捍宇医疗	一种术中食道超声便携式固定架	实用新型	ZL201821629733.1	2018.10.8	2019.9.17	继受取得（中山医院）
19	广东捍宇	一种便捷式导管架	实用新型	ZL201721356033.5	2017.10.20	2019.1.29	继受取得（中山医院）
20	捍宇医疗	一种锐器盒	实用新型	ZL201620106675.9	2016.2.2	2016.8.10	继受取得（中山医院）
21	捍宇医疗	内窥镜消毒水槽	实用新型	ZL201520908378.1	2015.11.16	2016.3.23	继受取得（中山医院）
22	捍宇医疗	一种铰链式积液穿刺定位器	实用新型	ZL201520477422.8	2015.7.3	2015.11.25	继受取得（中山医院、上海中山医疗科技发展有限公司）
23	捍宇医疗	一种拼装式积液穿刺定位器	实用新型	ZL201520477584.1	2015.7.3	2015.11.25	继受取得（中山医院、上海中山医疗科技发展有限公司）
24	捍宇医疗	一种书写板	实用新型	ZL201920480080.3	2019.4.10	2020.3.17	继受取得（中山医院）
25	捍宇医疗	下肢血管穿刺压迫套具	实用新型	ZL201821308094.9	2018.8.14	2019.9.27	继受取得（中山医院）

序号	权利人	名称	专利类型	专利号	专利申请日	专利授权日	取得方式
26	捍宇医疗	一种开盖器	实用新型	ZL201620102562.1	2016.2.1	2016.8.17	继受取得（中山医院）
27	捍宇医疗	大鼠解剖固定板	实用新型	ZL201620049347.X	2016.1.19	2016.7.6	继受取得（中山医院）
28	捍宇医疗	一种与心脏超声诊断仪匹配的无线心电图装置	实用新型	ZL201520127640.9	2015.3.5	2015.7.8	继受取得（中山医院）
29	捍宇医疗	一种可开合的医用咬口器	实用新型	ZL201420775139.9	2014.12.10	2015.5.20	继受取得（中山医院）
30	捍宇医疗	一种瓣膜夹合器	发明	ZL201610594219.8	2016.7.26	2017.12.1	继受取得（中山医院）
31	捍宇医疗	用于建立比格犬心功能不全模型的方法和试剂盒	发明	ZL201810179193.X	2018.3.5	2020.5.12	继受取得（中山医院）
32	捍宇医疗	一种瓣膜夹合器	发明	ZL201710977079.7	2017.10.19	2020.5.5	原始取得
33	捍宇医疗	植入性生物可降解微孔氧化铁支架	发明	ZL201611244626.2	2016.12.29	2020.4.21	继受取得（中山医院）
34	捍宇医疗	一种冠状静脉血流引流器	发明	ZL201610744191.1	2016.8.26	2018.10.26	继受取得（中山医院）
35	捍宇医疗	一种用于治疗三尖瓣反流的异位植入瓣膜支架系统	发明	ZL201610481324.0	2016.6.27	2018.10.12	继受取得（中山医院）
36	捍宇医疗	一种经导管植入高弹性外支架可降解的生物瓣膜系统及制备和应用	发明	ZL201510276671.5	2015.5.26	2018.7.24	继受取得（无锡市第二人民医院）
37	捍宇医疗	心尖封堵器	实用新型	ZL201820070939.9	2018.1.17	2019.6.4	继受取得（中山医院）
38	捍宇医疗	一种瓣膜夹合系统	实用新型	ZL201721404701.7	2017.10.27	2019.5.3	原始取得
39	捍宇医疗	一种瓣膜夹合器及其夹合系统	实用新型	ZL201921263270.6	2019.8.6	2020.10.23	与中山医院共有，中山医院已签署转让协议
40	捍宇医疗	一种可压缩的瓣膜夹合器及其夹合系统	实用新型	ZL201921263269.3	2019.8.6	2020.9.15	原始取得
41	捍宇医疗	心尖缝合器	实用新型	ZL201920315233.9	2019.3.13	2020.2.11	原始取得
42	捍宇医疗	一种具有防脱装置的瓣膜夹合器	实用新型	ZL201821825067.9	2018.11.3	2019.8.23	原始取得
43	捍宇医疗	一种心尖闭合装置	实用新型	ZL201821113363.6	2018.7.13	2019.8.30	原始取得
44	捍宇医疗	应用于二尖瓣夹合器的连接装置	实用新型	ZL201820877942.1	2018.6.7	2019.11.29	原始取得
45	捍宇医疗	一种可调整夹合位置的瓣膜夹合器及其系统	实用新型	ZL201721350727.8	2017.10.19	2019.10.8	原始取得

序号	权利人	名称	专利类型	专利号	专利申请日	专利授权日	取得方式
46	捍宇医疗	一种跨瓣器	实用新型	ZL2017206397 42.8	2017.6.2	2020.5.5	原始取得
47	捍宇医疗	一种带可扩张臂和封堵编网的夹合器	实用新型	ZL2021201000 82.2	2021.1.14	2022.3.29	原始取得
48	捍宇医疗	一种通用型心脏瓣膜介入成形系统	发明	ZL2019112057 78.5	2019.11.29	2021.4.27	继受取得（中山医院）
49	捍宇医疗	直径可调且无需引导的脉冲电场消融导管及其设备	实用新型	ZL2021221972 78.0	2021.9.10	2022.5.24	原始取得
50	捍宇医疗	一种挂钩连接式可穿刺的经导管输送房间壁封堵器系统	发明	ZL2021106154 57.3	2021.6.2	2022.9.13	继受取得（无锡市第二人民医院）
51	捍宇医疗	可穿刺房间隔封堵器的输送系统	实用新型	ZL2021217584 02.X	2021.7.30	2022.7.5	原始取得
52	捍宇医疗	自稳定且直径可调节的脉冲电场消融导管及其设备	实用新型	ZL2021225467 27.8	2021.10.22	2022.7.5	原始取得
53	捍宇医疗	一种可穿刺房间隔封堵器	实用新型	ZL2020229646 03.7	2020.12.11	2021.9.10	继受取得（中山医院）
54	竝宇医疗	用于宠物健康监护系统图形用户界面的显示屏幕面板	外观设计	ZL2021306910 94.2	2021.10.21	2022.3.18	原始取得
55	竝宇医疗	一种心尖植入二尖瓣夹合装置	实用新型	ZL2020233219 73.5	2020.12.31	2021.11.23	原始取得
56	竝宇医疗	一种环缩器	实用新型	ZL2020227154 42.8	2020.11.20	2021.10.1	原始取得
57	竝宇医疗	包装盒（宠物监护系统）	外观设计	ZL2021306344 56.4	2021.9.24	2022.1.18	原始取得
58	竝宇医疗	宠物监护服	外观设计	ZL2021303832 71.0	2021.6.21	2022.3.15	原始取得
59	诺强医疗	瓣环收缩器	实用新型	ZL2019201783 44.X	2019.1.31	2020.5.5	原始取得
60	诺强医疗	经导管二尖瓣环缩系统	实用新型	ZL2018211515 89.5	2018.7.19	2019.7.19	原始取得

注 1：一种瓣膜夹合器及其夹合系统（ZL201910722155.9）发明专利申请权及一种瓣膜夹合器及其夹合系统（ZL201921263270.6）实用新型专利权系由发行人与中山医院共有，中山医院拟将该等专利/专利申请权转让给捍宇医疗，双方已于 2023 年 2 月 10 日签署转让协议，变更登记手续办理中；

注 2：上述部分自中山医院受让的专利的合同价款根据发行人后续研发、注册进展等付款，截至报告期末尚未到付款节点的合同价款为 2,420 万元；

注 3：发明专利保护期限自申请日起 20 年，实用新型专利保护期限自申请日起 10 年；

注 4：截至报告期末，公司有 38 项发明专利在审核过程中。

（2）境外专利

序号	权利人	专利类别	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	国别
1	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	特许第 6761120 号	2018.8.9	2020.9.7	日本

序号	权利人	专利类别	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	国别
2	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	2018353184	2018.8.9	2021.3.18	澳大利亚
3	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	2747036	2018.8.9	2021.4.23	俄罗斯
4	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	10-2367877	2020.4.2	2022.2.22	韩国
5	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	3078412	2018.8.9	2022.5.24	加拿大
6	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	273797	2018.8.9	2021.9.1	以色列
7	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	3498224	2018.8.9	2021.12.8	欧洲专利局 (EPO)
8	捍宇医疗	发明	一种瓣膜夹合器	GB2581718	2020.5.11	2022.8.31	英国

注 1：发明专利保护期限自申请日起 20 年；

注 2：截至招股说明书签署日，公司于 2018 年至今提起的境外发明专利申请为 12 项，目前正在审核过程中。

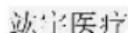
3、商标

(1) 境内商标

截至报告期末，公司及子公司合计拥有 32 项境内注册商标，具体情况如下：

序号	注册人	商标名称.图形	注册号	类别	有效期	取得方式
1	捍宇医疗	GapiCloser	38110525	10	2020.1.21-2030.1.20	原始取得
2	捍宇医疗	ApiCloser	38101357	10	2020.1.14-2030.1.13	原始取得
3	捍宇医疗	AP CLOSE	34529991	10	2019.8.21-2029.8.20	原始取得
4	捍宇医疗	AP SUTURE	34524115	10	2019.8.21-2029.8.20	原始取得
5	捍宇医疗	V-Clamp	33100362	10	2019.7.14-2029.7.13	原始取得
6	捍宇医疗	CardioClamp	32970788	10	2019.5.7-2029.5.6	原始取得
7	捍宇医疗	VaClamp	32955896	10	2019.6.7-2029.6.6	原始取得
8	捍宇医疗	HeartClamp	32949715	10	2019.5.7-2029.5.6	原始取得

序号	注册人	商标名称.图形	注册号	类别	有效期	取得方式
9	捍宇医疗	捍宇医疗 HANYU MEDICAL	30634283	10	2019.2.14-2029.2.13	继受取得 (徐杰豪)
10	捍宇医疗	ValveClamp	30623423	10	2019.2.14-2029.2.13	继受取得 (徐杰豪)
11	捍宇医疗	LeafClip	45401129	10	2021.1.14-2031.1.13	原始取得
12	捍宇医疗	ValClip	45392734	10	2021.1.7-2031.1.6	原始取得
13	捍宇医疗	V-Closer	59891569	10	2022.3.28-2032.3.27	原始取得
14	捍宇医疗	Hyablation	59245763	10	2022.3.7-2032.3.6	原始取得
15	捍宇医疗	HyPulse	53855901	10	2021.9.14-2031.9.13	原始取得
16	捍宇医疗	cardionote	53474747	10	2021.9.14-2031.9.13	原始取得
17	捍宇医疗	cardioMcare	53448800A	10	2021.11.7-2031.11.6	原始取得
18	捍宇医疗	V-close	52634200	10	2021.8.28-2031.8.27	原始取得
19	捍宇医疗	V-plasty	52634170	10	2021.8.21-2031.8.20	原始取得
20	捍宇医疗	睿傲	52305819	10	2021.8.28-2031.8.27	原始取得
21	捍宇医疗	睿翱	52298211	10	2021.8.21-2031.8.20	原始取得
22	捍宇医疗	valvenco	52296692	10	2021.8.28-2031.8.27	原始取得

序号	注册人	商标名称.图形	注册号	类别	有效期	取得方式
23	捍宇医疗		51727607	10	2021.8.14-2031.8.13	原始取得
24	捍宇医疗	ValClasp	50199677	10	2021.6.28-2031.6.27	原始取得
25	捍宇医疗	ValveClasp	50199390	10	2021.8.7-2031.8.6	原始取得
26	捍宇医疗		49590711	10	2021.5.7-2031.5.6	原始取得
27	捍宇医疗		49570266	10	2021.5.7-2031.5.6	原始取得
28	捍宇医疗		60140409	10	2022.5.21-2032.5.20	原始取得
29	竝宇医疗		52605106	10	2021.8.21-2031.8.20	原始取得
30	竝宇医疗	XINYU VET	54777283	44	2021.10.21-2031.10.20	原始取得
31	竝宇医疗		54795222	44	2021.10.14 - 2031.10.13	原始取得
32	诺强医疗		33175993	10	2019.7.7-2029.7.6	原始取得

（2）境外商标

截至报告期末，发行人及其子公司合计拥有 22 项境外注册商标，具体情况如下：

序号	注册人	商标	商标编号	注册类别	到期日	法律状态	地区
1	捍宇医疗		305563945	10	2031.03.15	注册	中国香港特别行政区
2	捍宇医疗		305563954	10	2031.03.15	注册	中国香港特别行政区

序号	注册人	商标	商标编号	注册类别	到期日	法律状态	地区
3	捍宇医疗		305563963	10	2031.03.15	注册	中国香港特别行政区
4	捍宇医疗		305563981	10	2031.03.15	注册	中国香港特别行政区
5	捍宇医疗	捍宇医疗	305563990	10	2031.03.15	注册	中国香港特别行政区
6	捍宇医疗	捍宇医疗	305564007	10	2031.03.18	注册	中国香港特别行政区
7	捍宇医疗	v-clamp	305568085	10	2031.03.18	注册	中国香港特别行政区
8	竑宇医疗		305568012	10	2031.03.18	注册	中国香港特别行政区
9	竑宇医疗	竑宇医疗	305568021	10	2031.03.18	注册	中国香港特别行政区
10	竑宇医疗		305567987	10	2031.03.18	注册	中国香港特别行政区
11	竑宇医疗		305567996	10	2031.03.18	注册	中国香港特别行政区
12	竑宇医疗		305567941	10	2031.03.18	注册	中国香港特别行政区
13	竑宇医疗		305567969	10	2031.03.18	注册	中国香港特别行政区
14	捍宇医疗	ReAces	018552711	10	2031.9.3	注册	欧盟
15	捍宇医疗	ValveClamp	018552707	10	2031.9.3	注册	欧盟
16	捍宇医疗	ReAces	343024	10	2031.9.1	注册	以色列
17	竑宇医疗	V-Clamp	343025	10	2031.9.1	注册	以色列
18	捍宇医疗	ReAces	5109901	10	2031.8.30	注册	印度
19	捍宇医疗	ValveClamp	UK000036892 77	10	2031.9.2	注册	英国
20	捍宇医疗	ReAces	UK000036892 35	10	2031.9.2	注册	英国
21	竑宇医疗	V-Clamp	UK000036892 55	10	2031.9.2	注册	英国
22	竑宇医疗	V-Clamp	5109902	10	2031.8.30	注册	印度

4、计算机软件著作权

截至报告期末，公司及其子公司合计拥有 2 项计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	著作权人	登记号	名称	版本号	登记日期	取得方式
1	竑宇医疗	2021SR1406859	宠物健康监护系统软件	V1.0	2021.9.22	原始取得

序号	著作权人	登记号	名称	版本号	登记日期	取得方式
2	扞宇医疗	2021SR1081945	可穿戴宠物无线健康监护系统软件	V1.0	2021.7.22	原始取得

5、域名

截至报告期末，公司使用中的互联网域名证书共有 1 项，具体情况如下：

序号	权利人	注册域名	注册日期	到期日	网站备案/许可证号	取得方式
1	扞宇医疗	hongyumedtech.com	2019.10.24	2025.10.24	沪 ICP 备 2021030576 号-1	原始取得

（三）生产、经营资质情况

截至报告期末，公司及其境内附属企业已取得以下业务经营相关的许可、资质：

1、公司获取的业务许可和资质

序号	申请人	资质许可证名称	证号/备案编号	备案内容	备案产品	有效期限/备案日期	发证/备案机关
1	捍宇医疗	医疗器械经营许可证	沪闵药监械经营许 20210006 号	三类：6865 医用缝合材料及粘合剂（不含重点监管）；6877 介入器材；三类：03 神经和心血管手术器械；13 无源植入器械	—	2022 年 7 月 25 日至 2026 年 1 月 21 日	上海市闵行区市场监督管理局
2	捍宇医疗	医疗器械经营企业备案	沪闵药监械经营备 20210014 号	二类：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）	—	2022 年 8 月 1 日	上海市闵行区市场监督管理局
3	捍宇医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	沪闵食药监械生产备 20212938 号	I 类 03-14 神经和心血管手术器械-其他器械	二尖瓣夹合器系统固定器	2021 年 7 月 9 日	上海市闵行区市场监督管理局
4	捍宇医疗	第一类医疗器械备案凭证	沪闵械备 20210034 号	I 类 03-14 神经和心血管手术器械-其他器械	二尖瓣夹合器系统固定器	2021 年 4 月 14 日	上海市闵行区市场监督管理局

2、进出口经营资质及备案许可

序号	公司名称	证书名称	证书编号	发证部门	资质许可内容	核发日期
1	捍宇医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码：31119601F6，检验检疫备案号：3100698070	莘庄海关	--	2021年1月25日
2	广东捍宇	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码：4401960JHS，检验检疫备案号：5658300255	穗东海关	--	2021年3月23日
3	竝宇医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码：3111960124，检验检疫备案号：3383500642	莘庄海关	--	2020年8月24日

3、其他资质

序号	公司名称	证书名称	证书编号	发证部门	资质许可内容	核发日期	有效期
1	捍宇医疗	排污许可证	91310113MA1GL8FQ8R001Y	上海市闵行区生态环境局	--	2021.12.31	至 2026.12.30
2	心宇宠医	动物诊疗许可证	动诊证（闵）第0001号	闵行区农业农村委员会	动物诊疗	2020.01.02	至 2023.01.01
3	心宇宠医	辐射安全许可证	沪环辐证[62329]	上海市生态环境局	使用III类射线装置	2021.08.10	至 2026.08.09

注：心宇宠医已于2022年12月6日取得上海市闵行区农业农村委员会颁发的《动物诊疗许可证》（动诊证（闵）第22043号），有效期至2025年12月5日。

七、发行人核心技术及研发情况

（一）核心技术及产业化情况

公司建立了涵盖结构性心脏病介入器械与电生理产品从早期研发阶段至产业化阶段的全流程技术平台及技术体系，主要包括 8 项核心技术：（1）精密可调弯导管的设计和生产技术；（2）新型心脏封堵器的设计及加工技术；（3）二尖瓣夹合器设计及加工技术；（4）介入瓣瓣架设计及加工技术；（5）宠物心脏介入器械的设计及加工技术；（6）脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术；（7）超弹性材料制备及加工工艺；（8）植入性心血管器械精密加工系统技术。

序号	技术名称	技术先进性及具体表征	主要发明专利及其他技术保护措施	技术来源	对应产品
一、产品类技术					
1	精密可调弯导管的设计和生 产技术	1) 公司拥有一整套精密可控可操纵导管鞘的研发、生产及验证生产线，包括导管鞘编织技术、挤出成型技术、复合成型技术，是国内少数能自己加工调弯鞘管公司之一； 2) 该技术已应用于经股二尖瓣修复和电场消融产品，还可以用于设计和制造公司后续的二尖瓣/三尖瓣置换和宠物二尖瓣治疗产品所用的输送鞘管； 3) 公司可调弯导管具有多重调弯的特性，可实现复杂的复合运动；同时所研制调弯导管具有超强调弯性（耐受 170 牛调弯拉力，远高于同类产品），可实现小距离内大折弯，并保持强大支撑力，大大提高本公司设计经股静脉介入器械临床手术的灵活性及方便性	一种瓣膜夹合器的输送机构 （202011305940.3）； 多个脉冲电场消融导管专利 （202111061144.4； 202111230632.3； 202110538711.4）	自主研发	ValveClasp ValveClasp-T ValveNeo HyAblation
2	新型心脏封堵器的设计 及加工技术	1) 世界上首创单根镍钛金属丝编织完成封堵器网，实现了无铆钉封堵器制备，最终实现了可穿刺封堵器设计； 2) 镍钛丝表面特殊处理工艺，处理后丝表面形成隔离膜，减少了镍离子析出，镍离子析出量优于传统封堵器； 3) 世界首创用镍钛编织球作为跨瓣器主部件，使得手术时不缠绕腱索，不损伤人体心脏，并且超声显影清晰，为 ValveClamp 手术起到很好指引作用	一种可穿刺房间隔封堵器 （202011444360.2）； 可穿刺房间隔封堵器及其输送系 统（202121758402.X）； 一种跨瓣器（201710408380.6）	自主研发+引 进吸收再创新	ReAces ValveClamp

序号	技术名称	技术先进性及具体表征	主要发明专利及其他技术保护措施	技术来源	对应产品
3	二尖瓣夹合器设计及加工技术	<p>根据临床需求以及目前二尖瓣夹存在的不足，设计创新型的二尖瓣夹乃至其他二尖瓣修复器械，例如：</p> <p>1) 一种带扩张臂的二尖瓣夹合系统，其扩张臂设计可增强手术效果，减少二夹的植入率，从而简化手术操作；</p> <p>2) 一种带有封堵功能的瓣膜夹合器，有望减少夹合手术术后的夹子两侧残余分流，在增强手术效果的同时不会引起瓣口狭窄；</p> <p>公司具有完备的加工体系，可实现二尖瓣夹合器及其输送系统的加工</p>	<p>一种带可扩张臂的夹合器 (202011051160.0)</p> <p>一种带有封堵功能的瓣膜夹合器 (202011311107.X)</p> <p>一种带可扩张臂和封堵编网的夹合器 (202110049494.2)</p> <p>一种可压缩的瓣膜夹合器及其夹合系统 (201910722873.6)</p> <p>一种夹合器械 (202310053808.5)</p> <p>一种夹合器械 (202310122341.5)</p>	自主研发+引进吸收再创新	ValveClamp ValveClasp
4	介入瓣瓣架设计及加工技术	<p>公司基于完备的激光瓣架切割处理及精密加工体系，设计及输出满足要求的创新型介入瓣瓣架设计。公司所设计的二尖瓣瓣架输送尺寸更小，具有完全避免流出道梗阻等原创性设计，同时使手术操作简单方便。公司利用所积累的研发设计经验同时对其他创新性介入瓣架进行设计，如主动脉瓣反流支架，三尖瓣置换支架等</p>	<p>一种人工心脏瓣膜 (202011314457.1)</p> <p>一种经导管房室瓣膜置换系统 (202110076329.6)</p> <p>依靠心尖锚定的介入性人工瓣膜 (202210047413.X)</p> <p>瓣膜装置及瓣膜装置植入系统 (202211386983.8)</p>	自主研发+引进吸收再创新	ValveNeo-M ValveNeo-T

序号	技术名称	技术先进性及具体表征	主要发明专利及其他技术保护措施	技术来源	对应产品
5	宠物心脏介入器械的设计及加工技术	基于强大的人医器械研发经验及生产能力，及自身拥有宠物医院平台，从人医降维进军宠物心脏介入领域，深入挖掘宠物医疗的临床需求及痛点，设计满足市场需求的心脏介入器械产品，目前已成为全球唯一一家宠物心脏介入器械的研发企业。已成功研制了 V-Clamp [®] 、多功能监护衣、V-Closer [®] 产品，并计划研发等生产宠物心脏封堵器、心衰治疗器械等临床需要产品	一种环缩器及其安装方法 (202011311123.9) 一种心尖植入二尖瓣夹合装置及心尖植入二尖瓣夹合方法 (202011636730.2) 一种猫用肥厚型心肌病治疗器械 (202111470558.2)	自主研发	V-Clamp [®] V-Closer [®]
6	脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术	1) 独特的消融电极设计，电极形态稳定，可记忆收缩、输送、伸展； 2) 可基于心脏跳动的不应期释放电脉冲场能量，避免了在治疗过程中引发室颤的风险； 3) 可实时感知心腔内电激动信号，为消融靶点和术后即时的效果评估提供依据； 4) 多种消融参数的自由组合，为临床治疗提供更多选择	一种用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的装置 (202110384321.6) 多个脉冲电场消融导管专利 (202111061144.4； 202111230632.3； 202110538711.4) 一种局部消融的脉冲电场消融电极导管 (202210856070.1)	自主研发	HyAblation
二、工艺类技术					
7	超弹性材料制备及加工工艺	1) 具有制备及加工超弹性材料的完整且先进技术体系，包括材料选择、鉴定及性能评价，以及切割、抛光、酸洗、热定型等工艺； 2) 所制备的镍钛合金部件可反复数十次捏合而不变形； 3) 所制备的镍钛合金部件具备极佳耐腐蚀性（超过 800mv），可在患者体内长期有效，有效延长植入类产品使用寿命； 4) 独特的工艺技术，使镍钛合金的镍离子析出控制在非常低的水平，保证其生物安全性； 5) 通过优化结构设计及工艺处理，使得其具备强大抗疲劳性，保	一种瓣膜夹合器 (201710977079.7) 一种带可扩张臂的夹合器 (202011051160.0)	自主研发	ValveClamp ValveClasp ValveNeo ValveClose ReAces

序号	技术名称	技术先进性及具体表征	主要发明专利及其他技术保护措施	技术来源	对应产品
		证夹合或置换类装置等长期受力学损耗的植入类产品不将在体内出现断裂、脱落，例如 ValveClamp 于中国食品药品检定研究院进行了 4 亿次疲劳测试，夹合器结构完整，无断裂			
8	植入性心血管器械精密加工系统技术	<p>1) 深厚的激光加工技术，包括激光微钻孔技术、激光切割技术、激光热处理技术，可对金属打出具有很高的孔深径比的微孔，实现瓣膜支架切割、PET 膜切割，瓣叶切割等工艺，熟练的对镍钛合金进行局部热处理、局部改性；</p> <p>2) 强大的镍钛合金机加工能力。镍钛合金超硬，且机加工过程容易过热而变性。公司掌握丰富的镍钛合金切割、车铣、钻微孔、火花加工等能力，可在不影响其材料特性的情况下实现精密加工；</p> <p>3) PEEK 材料产品加工能力。公司定制 CNC 精密自动机床，与精密微钻孔技术结合使用，可确保实现对 PEEK 材料产品加工的精确度及稳定性；</p> <p>4) 钴铬镍合金高精度加工能力。钴铬镍合金零件是目前国内外夹合器的核心部件，具备机构精密、高强度、合适表面粗糙度等特性。公司采用独特的连续冲压模具设计，保证了钴铬镍合金的高精度加工，使得夹合器锁定机构具备超强弹性及良好的抗疲劳性能</p>	<p>一种具有防脱装置的瓣膜夹合器（201811304833.1）</p> <p>对研发过程中产生部分专有的不方便申请专利的技术工艺，实施内部员工技术保密制度</p>	自主研发	<p>ValveClamp</p> <p>ValveClasp</p> <p>ValveNeo</p> <p>ReAces</p>

公司目前已按照 GMP 标准及 ISO13485 质量管理体系规范建立了产能约为 6,000 套/年的生产基地，负责研发用产品及商业化初期销售产品的生产。由于公司产品尚未实现大规模商业化推广，相关产品及对应技术处于小批量生产阶段。因此，公司已初步具备将核心产品及技术小规模产业化的能力。

公司正在上海市闵行区莘庄工业区新建生产基地，占地面积约为 1,700 平方米，共分为四层。其中，首层为机加工车间，主要为二尖瓣夹合器系统半成品的机加工环节，拥有线切割机及数控机床设备 20 多台；二层为洁净室和实验室，其中，洁净室面积约 700 平方米，从事二尖瓣夹合器系统的清洗、组装、缝膜、包装等工序，实验室分为理化实验室和微生物实验室，进行产品出厂检验所需要的物理、化学及微生物等各项实验；其余楼层为备用车间及仓库。

公司各机加工车间及配套设备、洁净室及实验室等布局将为各项核心技术的开展及应用提供充分的产业化基础，有利于公司调动及整合核心资源及技术优势，将各类材料制备及加工相关的核心技术充分运用于产品，体现公司技术及产品的先进性。良好的产业化基础将为公司未来商业化打下了坚实的基础，以满足中国未来结构性心脏病领域的临床需求。

（二）核心技术取得的技术保护措施

截至报告期末，公司拥有授权专利 68 项。同时，公司将不断完善知识产权保护体系，针对核心技术成果在全球范围内申请专利保护，合理运用法律手段维护自主知识产权。

除公司目前已获授权或正在申请中的专利以外，公司亦出于保密性的考虑，未对且未来不准备对部分专有技术平台进行公开的专利申请工作。但公司高度重视这些无公开专利的专有技术平台的保密工作，公司与核心技术人员签订竞业禁止协议，且与其签订劳动合同时签订有保密协议，协议中明确约定了保密义务和保密期限，以规范研发人员的涉密行为。

（三）发行人核心技术的科研实力和成果情况

1、获得重要奖项

近年来，发行人获得了众多奖项，主要情况如下：

奖项或荣誉	评选单位	时间
最佳创新奖	国际心血管介入创新大会	2018年12月
2021年闵行区科技创业新锐企业	上海市闵行区科学技术委员会	2021年5月
上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2021年6月
高新技术企业	上海市科学技术委员会等三部委	2021年10月

2、承担的重大科研项目

近年来，发行人作为项目承担单位承担的地方科研任务，主要面向二尖瓣夹合器系统的研发方向。具体如下：

项目名称	主管部门	立项时间	项目状态
二尖瓣夹合器系统临床试验研究	上海市科学技术委员会	2019年4月	进行中

（四）主要在研项目情况

1、在研项目情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 9 款在研产品，包括 5 款针对二尖瓣、三尖瓣反流及先天性心脏房间隔缺损的修复类创新医疗器械，2 款分别针对二尖瓣反流和三尖瓣反流的置换类创新医疗器械，以及 2 款电生理产品。公司研发管线的整体进度图详见“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的主要产品”。公司在研产品涉及的主要在研项目如下表：

序号	研发项目	产品类别	适应症	进展情况	拟达到的目标
1	ValveClamp	三类医疗器械	二尖瓣反流	于2022年7月提交注册申请	2023年完成注册并上市
2	ValveClasp	三类医疗器械	二尖瓣反流	已通过主研单位伦理审批，启动确证性临床试验	2025年递交注册申请
3	ValveClose	三类医疗器械	二尖瓣反流	原型迭代	2026年递交注册申请
4	ValveClasp-T	三类医疗器械	三尖瓣反流	动物实验/型式检验	2026年递交注册申请
5	ReAces	三类医疗器械	先天性心脏房间隔缺损	确证性临床试验入组招募中	2024年递交注册申请
6	ValveNeo-M	三类医疗器械	二尖瓣反流	原型迭代	2026年后递交注册申请
7	ValveNeo-T	三类医疗器械	三尖瓣反流	原型迭代	2026年后递交注册申请
8	HyPulse	三类医疗器械	高血压/心脏衰竭	原型迭代	2026年递交注册申请

序号	研发项目	产品类别	适应症	进展情况	拟达到的目标
9	HyAblation	三类医疗器械	心房颤动	动物实验/ 型式检验	2025年递交注册申请

2、科研项目与行业技术水平比较

公司搭建及推进多样化及具有协同效应的产品管线，包含 5 款经导管心脏修复类产品、2 款经导管瓣膜置换类产品及 2 款电生理产品，公司进行关键技术研究，以实现在结构性心脏病领域提供更全面的医疗解决方案。公司上述研发项目均围绕公司发展战略和丰富的产业化经验开展。ValveClamp 产品采用了世界先进、临床证据明确且目前在二尖瓣反流介入治疗领域应用最广泛的缘对缘技术路线（TEER），可为中重度及以上且外科手术不耐受的患者提供安全有效的治疗方案。ValveClamp 采取经心尖入路，操作方便，手术耗时短，术者学习曲线短，仅需使用超声进行图像引导，避免医患 X 射线暴露。ValveClamp 目前已完成上市前临床研究，且主要终点指标符合研究方案预期，术后一年临床终点有效率达到 87.2%，取得优异的试验效果。ValveClasp 继承 ValveClamp 的夹合器设计理念，摒弃传统刚性结构设计，创造性使用弹性外框架的夹臂的设计，成功解决了弹性框架和刚性结构稳固连接的同时不干扰锁定机构、不增加介入导管直径的难题，使其能增加夹合范围，降低患者植入两个夹子的比例，显著降低手术风险和手术成本；将作为 ValveClamp 在心内科领域运用的增强，提供更全面的 MR 解决方案。公司 ReAces 产品作为全球首款可穿刺封堵器，在主体保持了传统封堵器的基本结构及工作原理的基础上，突破性地采取中央区无金属物、薄阻流膜设计，在有效阻断血流通过封堵器的同时，从封堵器中央穿刺简单易行，为后续再次实施经房间隔穿刺的介入手术保留了通道，成功解决了传统封堵器术后无法再进行经房间隔介入手术的重要临床痛点。

公司基于自主研发的核心技术，将在研管线拓展至电生理领域。近年来脉冲电场消融重新回到临床视野当中，改进的低能量电场消融附加损伤小，仅依赖电穿孔制造损伤。脉冲电场消融还具有损伤组织特异性，放电时间短，不受血流灌注影响，对贴靠要求稍低等优势，尤其适用于房颤消融。

综上，公司进行的研发项目，结合了行业发展趋势，均为行业的前沿技术。

（五）研发投入情况

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司研发费用分别为

3,040.44 万元、4,377.58 万元、6,628.75 万元和 4,355.18 万元，报告期公司研发投入的持续增长为公司研发能力的提高提供了有力支持，丰富了公司的产品储备。报告期内公司研发投入的具体构成情况请参见本招股书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）、期间费用”之“3、研发费用”。

（六）产品研发历程中与其他单位的合作情况

公司以自主研发能力及医学转化能力为基础，与中山医院等知名医疗机构及医生专家建立了“医工合作”伙伴关系，以推动国产医疗器械的持续创新及进口替代。

1、公司与中山医院等医疗机构的早期专利转让

公司与中山医院等医疗机构在产品研发中的“医工合作”关系主要包括原始专利的转让。中山医院等医疗机构在长期的临床实践中，基于临床需求和感知，对创新医疗器械产品的设计思路 and 方向提出构想，并形成原理性设计的早期专利。公司核心产品 ValveClamp 的关键部件夹合器系基于由中山医院提出的原理性设计及对应的“一种瓣膜夹合器”发明专利（ZL201610594219.8），公司研发团队在中山医院设计的夹合器基础上，对其进行了医学转化和产品定型。公司新型房间隔封堵器 ReAces 系基于自中山医院受让的“一种可穿刺房间隔封堵器”发明专利申请（202011444360.2），公司研发团队通过自主研发和工艺开发，成功进行了产品转化。

此外，公司基于对心血管领域的深刻理解，不断拓展在研管线，尝试新的研发方向，且有选择地受让优秀的创新医疗器械专利，以丰富自身研发管线，增强技术储备。截至本招股说明书签署日，公司自中山医院等医疗机构受让专利或专利申请共计 31 项。

2、在产品研发过程中，医疗机构、临床专家及发行人的角色和作用

在“医工合作”研发模式下，医生是医疗产品最终的应用者。在治疗过程中，通过感受及发现未被满足的临床需求，向具备成果转化能力的机构提出反馈及指导，是发现、解决临床需求的前端，推动器械研发的开始及发展，对于医疗器械创新的起源和早期概念设计发挥重要作用。

作为接受需求方，公司研发团队持续跟进机械设计、精密加工技术和材料科学的发展，归纳总结医疗器械产品结构设计和技术工艺上的实现难点，主要负责产品开发的结构设计改进和定型、关键工艺、核心部件、核心材料等研究，并实现产品自医学概念至产业落地的转化。公司研发团队对全球心脏瓣膜类的介入器械进行日常的分析

和研究，学习研究器械设计思路、临床数据，以准确把握研发方向。得益于“医工合作”模式，公司可快速发现市场中仍未被满足的临床需求，研究可被临床广泛利用的技术路径，并推进产品定型及临床验证。此外，公司研发团队在研发项目早期论证阶段，以及设计技术解决方案的过程中，通过公司临床专家的指导，以更好地了解产品或方案是否符合医学原理，以避免研发路线在医学价值上受到挑战的风险。

潘文志为中山医院心内科医生及发行人的核心技术人员，结合其在心内科多年的一线临床经验和知识积累，为公司产品的早期开发提供临床反馈和体验，及时向公司传达最新的临床需求和痛点，并对公司产品的立项从符合医学原理、临床使用风险、研发成功概率等方面提供专业意见；在产品验证过程中，对产品设计可能存在的手术风险事件及不良后果给予评判和建议；在产品开发的后期阶段，为动物实验和临床试验方案的制定，手术操作流程和规范提供有价值的建议。

中山医院作为临床试验基地，接受公司委托由双方签署临床试验协议开展临床试验，形成临床试验报告。为进一步促进临床科技成果转化，深化公司与中山医院之间的“医工合作”伙伴关系，2022年9月，公司与中山医院签署国家医学中心攻关项目《框架合作协议》，约定双方聚焦于医学诊疗领域的“卡脖子”和“临门一脚”技术，合作完成“自主产权结构性心脏病器械创新研发”，具体合作事宜另行签署协议约定。

（七）发行人研发人员情况

1、公司研发团队情况

公司已经建立起了一支专业背景丰厚、过往经验丰富、执行力强的内部研发团队。截至报告期末，公司在册员工总数为91人，其中研发人员52人，占全体在册员工的比例为57.14%。

2、核心技术人员基本情况

公司核心技术人员为戴宇峰、潘文志、潘炳跃、孙超、樊康乐和李涛，核心技术人员的简历及主要变动情况请参见本招股书“第四节 发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事简介”和“（四）核心技术人员简介”。核心技术人员的学历背景、专业资质、科研成果及获得奖项及对公司产品的研发贡献情况如下：

姓名	职务	学历背景、专业资质、科研成果及获得奖项	对公司产品的研发贡献
戴宇峰	董事长兼总经理	苏州大学医学院，临床医学学士学位； 参与 33 项已授权专利（其中发明专利 1 项），38 项正在申请的专利（其中发明专利 35 项）	主要负责临床医学指导及研发整体筹划
潘文志	临床医学顾问	苏州大学医学院，临床医学学士学位； 复旦大学医学院，心血管内科学博士学位； 我国最早参与经导管瓣膜植入术和置换术的临床专家之一； 上海市青年卫生人才最高奖银蛇奖获得者（2021 年）； 参与经导管心脏瓣膜介入治疗中国专家共识 7 部，发表 SCI 论文 50 余篇，中文论文 160 余篇； 获教育部科技进步一等奖（2020 年）、上海科技进步三等奖（2014 年）	ValveClamp 原始专利的第一发明人、ReAces 产品原始专利的主要发明人之一； 结合其在心内科多年的一线临床经验和知识积累，为公司产品的早期开发提供临床反馈和体验，及时向公司传达最新的临床需求和痛点，并对公司产品的立项从符合医学原理、临床使用风险、研发成功概率等方面提供专业意见；在产品验证过程中，对产品可能存在的手术风险事件及不良后果给予评判和建议；在产品开发的后期阶段，为动物实验和临床试验方案的制定，手术操作流程和规范提供有价值的建议
潘炳跃	研发部负责人	在精密制造领域具有丰富经验，相关领域从业经验 15 年； 机械设计制造及其自动化学士学位； 参与 27 项已授权专利（其中发明专利 1 项），31 项正在申请的专利（其中 30 项为发明专利）	担任“经股静脉二尖瓣夹合器”的项目负责人，在此期间独立开发设计经股静脉产品的核心部件之一可调弯导管，主要负责公司临床前研发工作
孙超	研发三部部长	在医疗器械研发领域具有丰富经验； 西北工业大学，机械设计理论专业工学硕士学位； 参与 2 项已授权专利，2 项正在申请的专利（均为发明专利）	主要负责 ValveClamp 产品及其他临床前结构性心脏病领域产品的改进、优化及设计部分
樊康乐	研发二部副部长	在材料科学领域具有丰富经验； 同济大学，材料学专业工学博士学位； 在国际权威 SCI 英文刊物发表并收录论文 7 篇（其中第一作者 6 篇），EI 论文 8 篇，拥有中国发明及实用新型专利 9 项； 参与 1 项已授权专利，2 项正在申请的专利（均为发明专利）	主要负责瓣膜器械的结构设计及研发
李涛	研发工艺部总监	在结构性心脏病医疗器械领域拥有超 10 年的经验； 参与 11 项已授权专利，12 项正在申请的专利（均为发明专利）	主要参与制定、改进公司的研发及生产工艺流程，改进新产品的研发设计

3、公司对核心技术人员实施的约束激励措施情况

为保证研发团队的稳定性、凝聚力及持续创新能力，秉承公司“企业与员工共同

发展”的企业文化，公司采取了多样化的形式激励研发创新，其中主要包括：授予核心技术人员及重要研发人员股权激励、绩效奖金、职务晋升等，截至本招股说明书签署日，公司主要核心技术人员已被包含在公司股权激励范围之内。

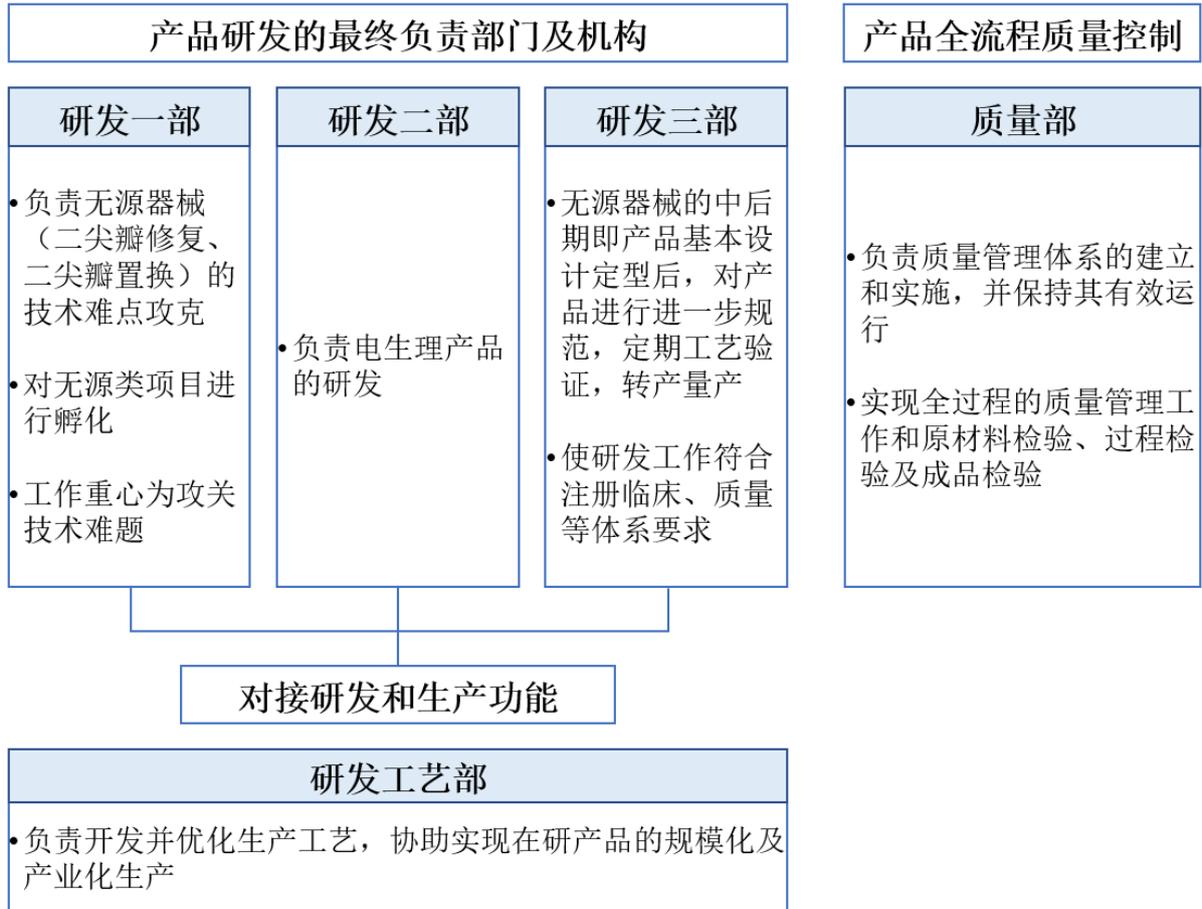
公司已制定了具体的技术保密规章制度，与核心技术人员均签订了《保密协议》，以协议形式规范涉密岗位人员行为，加强保密措施，防止核心技术泄密。为更好的规避技术泄密风险，公司对部分适合申请专利保护的核心技术及产品申请了专利；对未申报专利的核心技术及产品，公司通过加强核心技术成果电子化、书面化、标准化及保密化制度建设，注重技术档案的整理与归档，防止核心技术的流失。公司将继续加大专利、专有技术以及商标的保护力度，并依法保护自身合法权益。

（八）研发模式及技术创新机制

1、研发机构设置

公司建立了五个各司其职而又紧密合作的研发部门，并具备涵盖结构性心脏病介入器械与电生理产品从早期研发阶段至产业化阶段的全流程技术平台及技术体系。公司同时设立了完善的研发流程管理体系等内控相关制度与程序。

公司目前已经建立了完善、科学的研发组织架构，以保证各在研项目顺利有序推进。公司研发相关部门主要包括研发一部、研发二部、研发三部、研发工艺部及质量部。公司研发一部主要负责二尖瓣修复、置换等无源器械的技术难点攻克，并针对其他无源类项目进行早期开发、验证及孵化；研发二部主要负责电生理产品的研发；研发三部目前主要负责对无源器械的中后期即产品基本设计定型后，对产品进行进一步规范，定期工艺验证，转产量产，同时使研发工作符合注册、临床试验和质量体系的要求；研发工艺部则作为研发及生产之间的桥梁，负责开发并优化生产工艺，协助实现在研产品的规模化及产业化生产；质量部则主要负责质量管理体系建设和实施，并保证其有效运行，同时实现全过程的质量管理工作和原材料检验、过程检验及成品检验，其业务周期涵盖自概念开发到产品定型的全研发流程。



2、技术创新的机制及促进技术创新的制度安排

（1）研究考核机制

公司建立了研发部日常研究工作的管理和考核机制。研发团队对全球心脏瓣膜类的介入器械进行日常的分析与研究，学习研究器械设计思路、临床数据，以准确把握研发方向。介入器械的原理基本来自外科手术向微创手术的转化，因此研发团队还对心外科手术进行研究学习。此外，医疗器械是多学科的交叉应用领域，研发团队持续跟进精密加工技术和材料科学的发展，归纳总结技术工艺上的实现难点。

（2）医工合作创新机制

公司通过其广泛的产业及学术资源，与业内知名医疗及学术机构建立了深厚的“医工合作”研发合作伙伴关系。公司通过“医工合作”的研发模式，快速发现市场中仍未被满足的临床需求及临床反馈，研究可被临床广泛利用的技术路径，并推进产品定型及临床验证。

（3）人才培养与激励机制

为激励研发人员成长、创新，公司根据其技术水平，将研发工程师分为初级、中级和高级 3 个级别，每一级又细分为 3 个等级。公司给予研发人员具有行业竞争力的薪酬待遇。此外，公司设有专利奖励、项目进展奖励，以及不定期发布的攻克技术难点的奖励。研发工程师在项目中提出的创新、解决方案都会有详细的记录，然后获取相应奖励。

八、生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

（一）公司生产经营的主要污染物及处理措施

公司致力于结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化。公司不属于《环境监管重点单位名录管理办法》规定的重污染企业。

公司的生产、经营过程中不存在重污染的情况，有一定的废水、废气、固体废物和噪音产生。具体污染源及处理措施如下：

1、废水

公司废水包括生产废水和生活污水。生产废水包括间接冷却废水、后道冲洗废水、纯水制备废水，经调节池均质、均量后和生活污水一起纳管排放。

2、废气

公司酸洗、抛光、理化检测过程产生酸雾，经通风橱收集后采用碱液喷淋处理，尾气通过 1 根 25m 排气筒（Q1）排放。超声波清洗、粗洗、精洗、末道清洗工序产生的有机废气经集气罩收集后采用活性炭吸附处理，尾气通过 1 根 15m 排气筒（Q2）达标排放。项目激光焊接及激光打标产生的焊接烟尘及打标烟尘，采用集气罩收集后使用滤筒过滤处理，尾气通过 1 根 15m 排气筒（Q3）排放。

3、固废

公司所产生的固废主要为员工产生的办公及生活垃圾，以及生产过程中的废弃包装、废塑料、边角料等固废。公司对一般工业固废分类收集分类处置；危废最终委托有危废处理资质单位处理；生活垃圾由环卫部门统一清运处理。

4、噪音

公司生产设施噪声源主要为车床，铣床，空压机，通风橱等设备，噪声声级在 65~75 dB（A）之间。生产时车间混响噪声值约为 80dB（A）。为减少公司生产噪声对周围声环境的影响，公司采取了以下措施：选用低噪声设备，合理布局，加强对机械设备的维修与保养，避免因老化引起的噪声，严格执行昼间一班生产制，夜间不生产。

（二）主要环保处理设施

截至本招股说明书签署日，公司的主要环保处理设施包括废水调节池，活性炭吸附处理装置、碱液喷淋处理装置、滤筒处理装置等废气处理装置，隔声减振等噪音治理设施以及危废暂存场所。

（三）报告期内公司环保投入及执行效果

公司高度重视环保工作，严格贯彻执行国家和地方有关环境保护的法律法规，制定并严格执行内部环保管理标准，污染物排放符合相关标准。报告期内，发行人环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
环保费用	11.76	1.87	1.46	-
环保设施/设备	28.39	8.26	-	5.82
环保支出合计	40.15	10.13	1.46	5.82

报告期内，发行人主要产品尚未获批上市，因此已建项目主要用于研发产品和少量宠物用产品的产品加工，生产经营产生的污染物较少，因此环保投入、环保相关成本费用较低。报告期内公司未发生重大环保事故，亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

九、公司境外经营情况

发行人于 2021 年 12 月 22 日于新加坡登记设立子公司 Unival Hanyu Meditech Pte. Ltd.，主要从事海外临床和市场推广活动；于 2022 年 12 月 20 日设立 Hongyu Meditech Global Pte. Ltd.，主要从事宠物心脏介入器械的海外推广。具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、公司控股子公司及参股公司情况”。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的无保留意见的审计报告（安永华明（2023）审字第 61463432_B01 号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报告及审计报告全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：				
货币资金	401,470,546.26	729,438,904.58	449,359,104.30	1,861,439.24
交易性金融资产	-	-	21,541,915.18	212,560,537.39
应收账款	36,000.00	15,991.94	-	-
预付款项	11,044,716.09	7,248,184.56	5,757,090.86	1,704,153.08
其他应收款	327,286.57	3,898,168.44	4,035,548.93	869,647.08
存货	1,642,624.49	1,100,079.55	209,068.02	86,858.50
其他流动资产	8,989,764.51	7,535,540.93	3,009,352.94	-
流动资产合计	423,510,937.92	749,236,870.00	483,912,080.23	217,082,635.29
非流动资产：				
固定资产	20,531,022.78	19,517,117.01	6,654,268.29	5,164,427.22
在建工程	53,300,382.73	21,513,791.37	-	1,058,072.02
使用权资产	10,808,728.16	11,326,146.20	-	-
无形资产	12,676,390.94	13,318,316.73	269,764.03	-
长期待摊费用	12,081,115.05	11,031,185.21	13,686,084.14	11,674,889.16
其他非流动资产	294,994,272.70	54,317,485.48	4,368,057.33	3,977,854.95
非流动资产合计	404,391,912.36	131,024,042.00	24,978,173.79	21,875,243.35
资产总计	827,902,850.28	880,260,912.00	508,890,254.02	238,957,878.64
流动负债：				
应付账款	1,632,021.48	2,604,083.87	1,888,688.84	1,495,337.93

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
预收款项	-	-	-	2,552.00
合同负债	2,679,029.85	1,358,498.87	496,496.07	-
应付职工薪酬	3,062,083.96	7,338,055.86	3,871,419.16	1,806,975.99
应交税费	346,255.53	1,225,858.64	12,089,965.82	543,454.85
其他应付款	10,245,561.36	10,297,666.11	3,497,013.17	1,906,302.53
一年内到期的非流动负债	3,398,020.20	3,093,457.16	-	-
其他流动负债	338,170.11	166,501.08	53,806,982.47	-
流动负债合计	21,701,142.49	26,084,121.59	75,650,565.53	5,754,623.30
非流动负债：				
租赁负债	8,076,078.47	8,495,210.34	-	-
递延收益	2,195,102.67	2,478,481.77	2,812,488.67	960,000.00
长期应付款	-	-	-	326,780,276.96
非流动负债合计	10,271,181.14	10,973,692.11	2,812,488.67	327,740,276.96
负债合计	31,972,323.63	37,057,813.70	78,463,054.20	333,494,900.26
所有者权益：				
股本/实收资本	79,875,001.00	79,875,001.00	75,000,000.00	1,354,801.00
资本公积	1,028,621,088.18	1,018,183,267.52	440,158,076.86	298,977,344.40
库存股	-	-	-	-299,700,000.00
未分配利润	-344,711,435.49	-285,869,483.37	-95,124,848.41	-94,997,312.82
归属于母公司股东权益合计	763,784,653.69	812,188,785.15	420,033,228.45	-94,365,167.42
少数股东权益	32,145,872.96	31,014,313.15	10,393,971.37	-171,854.20
股东权益合计	795,930,526.65	843,203,098.30	430,427,199.82	-94,537,021.62
负债及股东权益总计	827,902,850.28	880,260,912.00	508,890,254.02	238,957,878.64

（二）合并利润表

单位：元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	2,166,646.77	3,405,437.22	490,340.27	-
减：营业成本	1,254,706.10	3,287,700.58	1,036,413.34	-
税金及附加	2,088.93	168,047.59	71,263.98	54,532.50
销售费用	2,787,265.68	3,651,763.14	861,998.15	470,866.48
管理费用	29,314,794.07	66,372,462.35	70,712,797.48	12,148,924.67

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
研发费用	43,551,845.83	66,287,469.29	43,775,795.32	30,404,400.11
财务费用	-13,016,432.31	61,557,344.95	65,450,435.57	13,540,883.98
其中：利息费用	423,154.23	619,420.95	32,815,411.76	13,560,373.16
利息收入	13,203,197.31	15,696,160.88	1,163,027.38	28,200.01
加：其他收益	1,901,236.16	3,279,601.57	11,726,783.39	2,301,246.16
投资收益	1,277,600.00	-294,453.02	6,962,963.54	3,511,551.65
公允价值变动收益	-	-	257,805.58	1,550,263.42
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-58,548,785.37	-194,934,202.13	-162,470,811.06	-49,256,546.51
加：营业外收入	0.65	2.08	-	0.13
减：营业外支出	61,237.11	1,408.00	25,345.43	107,673.44
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-58,610,021.83	-194,935,608.05	-162,496,156.49	-49,364,219.82
减：所得税费用	19,524.94	11,209.74	-	-
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-58,629,546.77	-194,946,817.79	-162,496,156.49	-49,364,219.82
归属于母公司所有者的净利润	-58,841,952.12	-190,744,634.96	-156,738,403.38	-49,192,365.62
少数股东损益	212,405.35	-4,202,182.83	-5,757,753.11	-171,854.20
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
外币财务报表折算差额	-	-	-	-
六、综合收益总额	-58,629,546.77	-194,946,817.79	-162,496,156.49	-49,364,219.82
归属于母公司股东的综合收益总额	-58,841,952.12	-190,744,634.96	-156,738,403.38	-49,192,365.62
归属于少数股东的综合收益总额	212,405.35	-4,202,182.83	-5,757,753.11	-171,854.20

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	3,746,725.36	5,265,577.41	1,466,141.00	2,552.00
收到的税费返还	8,597,255.55	3,009,352.94	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	11,666,251.36	17,488,124.32	14,742,299.44	3,289,446.30
经营活动现金流入小计	24,010,232.27	25,763,054.67	16,208,440.44	3,291,998.30

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
购买商品、接受劳务支付的现金	399,262.76	1,517,452.99	248,311.03	86,858.50
支付给职工以及为职工支付的现金	36,464,757.62	51,514,493.61	14,250,509.39	11,894,554.50
支付的各项税费	9,592.01	165,904.02	72,513.98	65,795.20
支付其他与经营活动有关的现金	40,117,737.43	80,165,084.47	35,281,116.09	29,548,731.29
经营活动现金流出小计	76,991,349.82	133,362,935.09	49,852,450.49	41,595,939.49
经营活动产生的现金流量净额	-52,981,117.55	-107,599,880.42	-33,644,010.05	-38,303,941.19
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	141,434,900.00	250,607,700.00	853,200,000.00	373,400,000.00
取得投资收益所收到的现金	2,543,327.79	1,922,509.38	8,539,391.33	3,583,739.32
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	143,978,227.79	252,530,209.38	861,739,391.33	376,983,739.32
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	37,327,661.92	46,291,069.06	8,003,353.28	8,855,486.10
投资支付的现金	481,434,900.00	240,170,800.00	703,500,000.00	539,900,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	348,709.30
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	518,762,561.92	286,461,869.06	711,503,353.28	549,104,195.40
投资活动产生的现金流量净额	-374,784,334.13	-33,931,659.68	150,236,038.05	-172,120,456.08
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	475,400,000.00	308,000,000.00	200,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	20,400,000.00	27,000,000.00	-
取得借款收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	2,448,300.00	-	-	-
筹资活动现金流入小计	2,448,300.00	475,400,000.00	308,000,000.00	200,000,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	-	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	4,448,848.57	13,470,111.26	17,094,362.94	-
筹资活动现金流出小计	4,448,848.57	13,470,111.26	17,094,362.94	-
筹资活动产生的现金流量净额	-2,000,548.57	461,929,888.74	290,905,637.06	200,000,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	642,025.49	-318,548.36	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	-429,123,974.76	320,079,800.28	407,497,665.06	-10,424,397.27
加：年初现金及现金等价物余额	729,438,904.58	409,359,104.30	1,861,439.24	12,285,836.51
六、年末现金及现金等价物余额	300,314,929.82	729,438,904.58	409,359,104.30	1,861,439.24

二、注册会计师的审计意见及关键审计事项

（一）审计意见

安永审计了公司的财务报表，包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 2022 年 9 月 30 日的合并资产负债表，2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月的合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表，以及相关财务报表附注，并出具了标准无保留审计意见的安永华明（2023）审字第 61463432_B01 号，认为公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 2022 年 9 月 30 日的合并财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月的合并经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是发行人会计师根据职业判断，认为对 2019 年度、2020 年度及 2021 年度和 2022 年 1-9 月财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，发行人会计师不对这些事项单独发表意见。报告期内，发行人会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

1、研发费用的确认

（1）事项描述

截至 2022 年 9 月 30 日止 9 个月期间、2021 年度、2020 年度以及 2019 年度，合并财务报表确认的研发费用分别为人民币 43,551,845.83 元、人民币 66,287,469.29 元、人民币 43,775,795.32 元及人民币 30,404,400.11 元。

研发活动为公司的主要经营活动，研发费用的真实性和完整性对合并财务报表有重大影响，因此将上述事项识别为关键审计事项。

（2）审计应对

针对研发费用的确认实施的审计程序主要包括：

- 1) 了解、评价并测试管理层对研发费用内部控制的设计及执行；
- 2) 对各期研发费用执行分析性复核程序，结合项目研发进度，调查与预期不符的变动原因；
- 3) 检查预付款项期末明细余额，抽样询问并检查相关合同，抽样函证预付款项期末余额，检查预付款项是否存在长期挂账的情况；
- 4) 对主要技术服务提供方进行了背景调查，针对大额的研发费用，复核支持性文档以确定其是否具有商业实质并抽样函证相关研发费用的交易额，检查费用发生是否真实；
- 5) 抽样检查委托第三方开展临床前实验及临床试验服务的合同、发票及付款单据等文件，结合研究工作进展、试验测试情况和合同条款，抽样重新计算相关进度款，检查费用准确性；
- 6) 对研发费用进行截止性测试。

（三）与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。

本公司自成立以来一直处在医疗器械产品的研究开发阶段。截至 2022 年 9 月 30 日止，本公司累计未弥补亏损为人民币-34,471.14 万元，公司核心产品 ValveClamp 处于上市前注册审批阶段，有 2 款产品处于临床试验阶段，其他产品均处于临床试验之前的阶段。报告期内，本公司主要通过寻求上市及股东投资等融资手段来满足正常经营活动的资金需求。本公司管理层认为上述活动所提供的资金能够支持本公司在至少未来 12 个月的正常运营及研发活动。因此，本公司以持续经营为基础编制本财务报表。

编制本财务报表时，除某些金融工具外，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 2022 年 9 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月的合并及公司经营成果和现金流量等有关信息。

（三）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并财务报表范围的子公司

报告期内，公司纳入合并报表范围内子公司情况如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2022 年 9 月 30 日	2021 年末	2020 年末	2019 年末
竝宇医疗	是	是	是	是
心宇宠医	是	是	是	是
广东捍宇	是	是	是	-
诺强医疗	是	是	是	是
新加坡捍宇	是	是	-	-

2、报告期合并范围内新设公司

新设公司名称	成立日	公司注册地所在国家或地区
竝宇医疗	2019年7月5日	中国
心宇宠医	2019年9月29日	中国
广东捍宇	2020年12月21日	中国
新加坡捍宇	2021年12月22日	新加坡

四、主要会计政策和会计估计

发行人的会计政策及其关键判断、会计估计及其假设的衡量标准、会计政策及会计估计的具体执行标准及选择依据符合一般会计原则，与同行业可比公司不存在重大差异。本节列示对发行人财务状况、经营成果及财务报表理解具有重大影响的会计政策及会计估计，其他会计政策和会计估计请投资者关注审计报告及相关附注。

（一）收入确认

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

1、销售商品合同

本公司与客户之间的销售商品合同通常包括销售 V-Clamp[®]宠物二尖瓣夹合器系统的履约义务。本公司通常在综合考虑了下列因素的基础上，于客户取得相关商品的控制权的时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

境内销售：本公司于将货物按照合同运至约定交货地点，完成货物交付义务及提供合同承诺不可单独区分的手术教学服务后（如适用）、客户签收确认后，确认销售收入。

境外销售：根据合同约定的交货方式，在 CIF 方式下，以货物运输至客户指定地海关处确认收入。

2、提供服务合同

本公司与客户之间的提供服务合同通常包含承诺在合同约定期限内提供宠物诊疗服务的履约义务，满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本公

司按照履约进度，在一段时间内确认收入：

（1）本公司履约的同时客户即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；

（2）客户能够控制本公司履约过程中的在建资产；

（3）本公司履约过程中所提供的服务具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

否则，本公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

本公司分析本公司提供的宠物诊疗服务不满足在某一时段内履行的履约义务的条件，因此，在综合考虑各项因素的基础上，以宠物诊疗服务完成时点确认收入。

3、可变对价

本公司部分与客户之间的合同存在折扣的安排，形成可变对价。本公司按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

（二）会计期间

本公司会计年度采用公历年度，即每年自1月1日起至12月31日止。

（三）记账本位币

本公司记账本位币和编制本财务报表所采用的货币均为人民币。除有特别说明外，均以人民币元为单位表示。

本公司下属子公司及联营企业，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

（四）合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，子公司采用与本公司一致的会计年度和会计政策。本公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余部分仍冲减少数股东权益。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，本公司重新评估是否控制被投资方。

（五）现金及现金等价物

现金，是指本公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指本公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

（六）金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指本公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

2、金融资产分类和计量

本公司的金融资产于初始确认时根据本公司企业管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以摊余成本计量的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

3、金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，所有公允价值变动均计入当期损益。对于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值进行后续计量，除由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益；如果由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

（2）以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

4、金融工具减值

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项以及合同资产，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，本公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。本公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收款项以及合同资产的预期信用损失。

本公司在评估预期信用损失时，考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况

预测的合理且有依据的信息。

本公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

当本公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本公司直接减记该金融资产的账面余额。

5、附回售条款的金融工具

如果一项合同使本公司承担了无法避免的以现金或其他金融资产回购自身权益工具（包括本公司少数股东权益）的义务，即使本公司的回购义务取决于合同对手方是否行使回售权，本公司在初始确认时将该义务确认为一项金融负债，其金额等于回购所需支付金额的现值，后续变动计入当期损益。

（七）固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款，相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

固定资产折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值及年折旧率如下：

固定资产类别	适用年限	预计净残值率	年折旧率
办公及电子设备	3-5年	5%	19.00%~31.67%
生产及研发设备	5-10年	5%	9.50%~19.00%
运输设备	3-5年	5%	19.00%~31.67%

本公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

（八）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产、无形资产和长期待摊费用。

（九）无形资产

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

无形资产按照其能为本公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为本公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

无形资产分类	使用寿命
土地使用权	20年
软件	3-5年

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。本公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

本公司研发费用资本化的具体时点为：以研发医疗器械取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的注册证书或其他使得医疗器械可以进入商业化环节的批准作为研发费用资本化的起点，以医疗器械达到上市销售状态作为研发费用资本化的终点。

（十）股份支付

以权益结算的股份支付，是指本公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对由于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（十一）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

本公司政府补助适用的方法为总额法。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（十二）重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

在应用本公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

1、开发支出资本化条件

在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化的五项条件（本节“四、主要会计政策和会计估计”之“（九）无形资产”）进行估计和判断。当研发项目同时满足资本化的五项条件时，研发项目所产生的某些临床试验费用将确认为无形资产。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。本公司各年度未有满足资本化确认条件的开发支出。

2、收购诺强医疗不构成业务的判断

在判断收购诺强医疗在合并日是否构成业务时，管理层基于《企业会计准则第 20 号——企业合并》的相关规定，综合考虑诺强医疗在合并日的投入、加工处理过程和产出能力。由于诺强医疗在合并日是个初创医疗器械研发企业。于购买日，诺强医疗自身并不同时具备投入、加工处理和产出能力。故本公司判断收购诺强医疗不构成业

务。

3、估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计年度资产和负债账面金额重大调整。

（1）除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

（2）无形资产的使用寿命

本公司综合各方面因素判断，确定无形资产能为企业带来的经济利益的期限。本公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产使用寿命及摊销方法进行复核。无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计不同的，改变摊销期限和摊销方法。无形资产预期不能为企业带来经济利益时，将该无形资产的账面价值予以转销。

（3）递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

（4）股份支付

管理层聘请第三方估值机构协助其评估相关股份或限制性股份于授予日的公允价值，包括选择恰当的估值模型以及估值关键参数。关键参数包括折现率、可比公司波

动率及流动性折扣等。在计算股份支付相关费用时，管理层需要结合激励对象的服务期限及对可行权数量的估计来分期确认相关的股份支付费用。

（十三）会计政策和会计估计变更

1、新收入准则

2017年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第14号——收入》（简称“新收入准则”）。本公司自2020年1月1日开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，对首次执行日之前的历史期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整2020年年初留存收益。

新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入建立了新的收入确认模型。根据新收入准则，确认收入的方式应当反映主体向客户转让商品或提供服务的模式，收入的金额应当反映主体因向客户转让这些商品或服务而预计有权获得的对价金额。同时，新收入准则对于收入确认的每一个环节所需要进行的判断和估计也做出了规范。

本公司仅对在2020年1月1日尚未完成的合同的累积影响数进行调整，对2020年1月1日之前发生的合同变更，本公司采用简化处理方法，对所有合同根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。上述会计政策变更对本公司收入确认无重大影响。

于2020年1月1日，公司财务报表项目账面价值调整为按照修订后收入准则的规定进行分类和计量的对比表如下：

单位：元

项目	按原准则列示的账面价值 2019年12月31日	新收入准则影响		按新准则列示的账面价值 2020年1月1日
		重分类	重新计量	
预收款项	2,522.00	-2,522.00	-	-
合同负债	-	2,522.00	-	2,522.00

执行新收入准则对2020年1月1日公司利润表无影响。

2、新租赁准则

2018年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第21号——租赁》（简称“新租赁准则”），新租赁准则采用与现行融资租赁会计处理类似的单一模型，要求承租人对除

短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。本公司自 2021 年 1 月 1 日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，并根据衔接规定，对首次执行日之前的历史期间信息不予调整，首次执行日新租赁准则与现行租赁准则的差异追溯调整 2021 年年初留存收益：

对于首次执行日之前的经营租赁，本公司根据剩余租赁付款额按首次执行日的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁按照与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产；

本公司对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于 12 个月内完成的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。

对于 2020 年财务报表中披露的重大经营租赁尚未支付的最低租赁付款额，本公司按 2021 年 1 月 1 日本公司作为承租人的增量借款利率折现的现值。

与 2021 年 1 月 1 日计入资产负债表的租赁负债的差异调整过程如下：

单位：元

项目	影响金额
于 2020 年 12 月 31 日经营租赁最低租赁付款额	13,934,145.65
减：剩余租赁期少于 12 个月的租赁	558,283.51
小计	13,375,862.14
加权平均增量借款利率	5.37%
于 2021 年 1 月 1 日经营租赁付款额现值	11,683,625.58
于 2021 年 1 月 1 日确认的租赁负债（含一年内到期的非流动负债）	11,683,625.58

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日资产负债表项目的的影响如下：

单位：元

受影响的报表项目	2021 年 1 月 1 日影响金额
其他应付款	-1,187,815.90
使用权资产	11,643,755.68
一年内到期的非流动负债	2,814,546.01
租赁负债	8,869,079.56
预付款项	-1,147,946.01

执行新租赁准则对 2021 年末资产负债表的影响如下：

单位：元

受影响的报表项目	2021 年末影响金额
预付账款	-879,429.69
其他应付款	-1,187,815.90
存货	-29,248.14
使用权资产	11,326,146.20
一年内到期的非流动负债	3,093,457.16
租赁负债	8,495,210.34
未弥补亏损	-16,616.77

执行新租赁准则对 2021 年度利润表的影响如下：

单位：元

受影响的报表项目	2021 年度影响金额
研发费用	-690,045.30
销售费用	-158,329.74
管理费用	-238,180.64
营业成本	450,517.96
财务费用	619,420.95

此外，首次执行日开始本公司将偿还租赁负债本金和利息所支付的现金在现金流量表中计入筹资活动现金流出，支付的采用简化处理的短期租赁付款额和低价值资产租赁付款额以及未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额仍然计入经营活动现金流出。

五、主要税种、税率及税收优惠情况

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
企业所得税	应纳税所得额	境内：25%、15%； 境外：17%
增值税	应纳税增值额（应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算）	13%、6%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税	7%、5%
教育费附加	实际缴纳的流转税	3%
地方教育费附加	实际缴纳的流转税	2%、1.5%

根据《企业所得税法》第二十八条和《企业所得税法实施条例》第九十三条的规定，对国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税。根据财税[2018]76 号《财政部、税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》，自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

于 2021 年 10 月 9 日公司获得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局颁发的高新技术企业证书（证书编号：GR202131000637），有效期三年。因此公司 2021 年度及 2022 年 1-9 月适用 15%的企业所得税税率。

（二）税收优惠

报告期内，捍宇医疗按高新技术企业减按 15%的税率征收企业所得税。企业所得税税收优惠具体详见本节“五、主要税种、税率及税收优惠情况”之“（一）主要税种及税率”。

六、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

七、非经常性损益

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	190.12	327.96	1,172.68	230.12
持有交易性金融资产、衍生金融工具产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产取得的投资收益	127.76	-29.45	722.08	506.18
对少数股东回购金额净现值变动	-	-7,623.09	-3,376.73	-
疫情社保减免	-	-	106.99	-
疫情租金减免	10.83	-	-	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
一次性计入当期损益的股份支付	-892.52	-553.94	-5,608.58	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-6.12	-0.14	-2.53	-10.77
小计	-569.93	-7,878.65	-6,986.10	725.54
减：所得税影响额	-	-	-	-
减：少数股东权益影响（税后）	-0.46	-190.38	-382.06	0.36
归属于母公司股东的非经常性损益	-569.47	-7,688.27	-6,604.04	725.18

八、主要财务指标

（一）基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	19.52	28.72	6.40	37.72
速动比率（倍）	19.44	28.68	6.39	37.71
资产负债率（合并）	3.86%	4.21%	15.42%	139.56%
资产负债率（母公司）	3.29%	3.75%	4.73%	138.62%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	9.56	10.17	5.60	不适用
财务指标	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率（次）	111.13	425.89	不适用	不适用
存货周转率（次）	1.22	5.02	7.00	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-5,057.24	-18,602.01	-12,611.82	-3,341.06
归属于发行人股东的净利润（万元）	-5,884.20	-19,074.46	-15,673.84	-4,919.24
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润（万元）	-5,314.73	-11,386.19	-9,069.80	-5,644.42
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.66	-1.35	-0.45	不适用
利息保障倍数（倍）	-137.51	-313.71	-3.95	-2.64
每股净现金流量（元）	-5.37	4.01	5.43	不适用
研发投入占营业收入的比例	2,010.10%	1,946.52%	8,927.64%	不适用

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%
- 4、归属于发行人普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/股本

- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面原值，最新一期数据经年化处理，下一项指标同
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面原值
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销
- 8、扣除非经常性损益后归属于发行人普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数
- 10、利息保障倍数=（利润总额+费用化利息支出）/（费用化利息支出+资本化利息支出）
- 11、每股净现金流量=现金净增加额/期末股份总数
- 12、研发投入占营业收入的比例=（研发费用+开发支出增加额）/营业收入

（二）净资产收益率及每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022年 1-9月	归属于公司普通股股东的净利润	-7.18%	-0.74	-0.74
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-6.48%	-0.67	-0.67
2021 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-23.57%	-2.42	-2.42
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-14.07%	-1.44	-1.44
2020 年度	归属于公司普通股股东的净利润	不适用	-2.29	-2.29
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	不适用	-1.32	-1.32
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-312.59%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-358.67%	不适用	不适用

注：1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ 其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数

2、基本每股收益计算公式

基本每股收益= $P \div S$ ， $S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利

分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）；S2 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（超出期初净资产部分）；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同

九、财务可比公司选择

财务可比公司主要选取主营业务和主要产品与发行人类似的公司，在已上市的公司中选取以下财务可比公司：

可比公司	股票代码	市值（亿元）	主要产品
赛诺医疗	688108.SH	27.92	PTCA 球囊扩张导管、非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、冠脉支架及输送器、颅内球囊扩张导管、生物降解药物涂层冠脉支架系统
佰仁医疗	688198.SH	179.77	瓣膜成形环、涤纶补片、动脉导管未闭封堵器、房缺封堵器、肺动脉带瓣管道、人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）、人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）、神经外科生物补片、生物疝补片、心胸外科生物补片、心血管病封堵器输送系统
心脉医疗	688016.SH	132.87	Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统、Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统、CRONUS 术中支架系统、CROWNUS 外周血管支架系统、Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统、Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统、Hercules 球囊扩张导管、Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统、Reewarm 外周球囊扩张导管
乐普医疗	300003.SZ	428.77	冠状动脉药物支架系统、呼吸系统用药、基层医院合作共建、精准医疗、抗微生物药、乐普医疗封堵器、消化系统用药、心血管健康咨询管理中心、心血管系统用药、血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统、医疗金融服务、医疗科技孵化及股权投资、移动医疗、营养剂、远程心电监测、中枢神经系统用药、中药产品
惠泰医疗	688617.SH	190.01	Angiopointer 造影导管、AnyreachC 导引导丝、AnyreachP 导引导丝、Braidin 血管鞘组、Conqueror NC 后扩张 PTCA 球囊导管、Conqueror PTCA 球囊导管、Expressman 导引延伸导管、Instantpass 微导管、Insucker 血栓抽吸导管、March 导引导管、OEM 业务、Susrail 导丝、TransportGe 导引导管、TriguyTM 电生理电极导管、TriguyTM 可控射频消融电极导管、TriguyTM 冷盐水灌注射频消融导管、Y 形连接器、带止血阀导管鞘、多道电生理系统、房间隔穿刺系统、可调阀导管鞘（导管鞘组）、可调弯导引导管、可调弯输送鞘、亲水涂层导丝、球囊扩张压力泵、外周血管介入产品
微电生理	688351.SH	101.18	三维消融导管、二维消融导管、标测类导管、压力感知磁定位灌注射频消融导管、冷冻消融系统及冷冻消融导管等心脏电生理设备与心脏电生理耗材
健世科技-B	9877.HK	192.20	LuX-Valve 经导管三尖瓣置换系统、Ken-Valve 经导管主动脉瓣置换系统等结构性心脏病相关医疗器械

可比公司	股票代码	市值（亿元）	主要产品
启明医疗-B	2500.HK	51.78	TAVR 产品 VenusA-Valve、VenusA-Plus 和 VenusA-Pro 等经导管心脏瓣膜医疗器械产品
沛嘉医疗-B	9996.HK	48.11	TAVR 产品 TaurusOne、主动脉瓣、二尖瓣及三尖瓣的经导管器械
心通医疗-B	2160.HK	55.73	TAVI 产品 VitaFlowTM、AlwideTM 瓣膜球囊扩张导管及 AlpassTM 导管鞘、TAVI 产品 VitaFlowTM II

数据来源：iFind，上市公司的公开披露文件；

注：数据截至 2022 年 11 月 30 日

十、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

于 2022 年 10 月 31 日，公司召开第一届董事会第十五次会议，基于整合产业考虑，审议通过《关于拟购买上海傲流医疗科技有限公司 13.0753%股权的议案》，同意公司使用自有资金购买傲流医疗 13.0753%的股权。

2022 年 11 月 1 日，公司与自然人吴阿波、傲流医疗签署了《股权转让协议》，公司拟以人民币 58,838,761.68 元的价格收购吴阿波所持有的傲流医疗 13.0753%的股权（对应注册资本 16.9356 万元人民币，均已实缴）。收购完成后，傲流医疗的控制权不发生转移。相关款项已支付完毕。

（二）或有事项

公司不存在其他重大的或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在需要披露的其他重要事项。

十一、经营成果分析

报告期内，公司具体盈利指标情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	216.66	340.54	49.03	-
营业成本	125.47	328.77	103.64	-
营业毛利	91.19	11.77	-54.61	-
营业利润	-5,854.88	-19,493.42	-16,247.08	-4,925.65
利润总额	-5,861.00	-19,493.56	-16,249.62	-4,936.42
净利润	-5,862.95	-19,494.68	-16,249.62	-4,936.42
综合毛利率	42.09%	3.46%	-111.37%	不适用
净利率	-2,706.00%	-5,724.58%	-33,139.47%	不适用

公司核心产品处于研发阶段，尚未有商业化管线，除提供宠物健康服务及销售宠物医疗器械，尚未开展商业化生产销售，因此销售规模较小。报告期内公司经营业绩主要受期间费用影响。

（一）营业收入分析

1、营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
主营业务收入	204.75	94.50	311.33	91.42	49.03	100.00	-	-
其它业务收入	11.91	5.50	29.21	8.58	-	-	-	-
营业收入合计	216.66	100.00	340.54	100.00	49.03	100.00	-	-

报告期内，公司营业收入分别为 0.00 万元、49.03 万元、340.54 万元和 216.66 万元。公司主营业务收入全部来自提供宠物健康服务及销售宠物医疗器械。

（二）营业成本

1、营业成本分析

报告期内，公司营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
主营业务成本	120.31	95.89	309.14	94.03	103.64	100.00	-	-
其他业务成本	5.16	4.11	19.63	5.97	-	-	-	-
合计	125.47	100.00	328.77	100.00	103.64	100.00	-	-

报告期内，公司营业成本分别为 0.00 万元、103.64 万元、328.77 万元和 125.47 万元，公司营业成本主要为提供宠物相关业务发生的职工薪酬、材料费用、设备折旧费等。

（三）毛利及毛利率

1、毛利和毛利率分析

报告期内，公司营业收入主要来自提供宠物健康服务及销售宠物医疗器械，公司综合毛利分别为 0.00 万元、-54.61 万元、11.77 万元和 91.19 万元，综合毛利率分别为 0.00%、-111.37%、3.46%和 42.09%。报告期内，公司的业务量小，对公司的营业状况影响较小。因此，公司的综合毛利率与可比上市公司综合毛利率之间的比较不具有参照意义。

（四）期间费用

报告期内，公司期间费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年度1-9月	2021年度		2020年度		2019年度
	金额	金额	变动率(%)	金额	变动率(%)	金额
销售费用	278.73	365.18	323.64	86.20	83.05	47.09
管理费用	2,931.48	6,637.25	-6.14	7,071.28	482.05	1,214.89
研发费用	4,355.18	6,628.75	51.42	4,377.58	43.98	3,040.44
财务费用	-1,301.64	6,155.73	-5.95	6,545.04	383.35	1,354.09
合计	6,263.75	19,786.91	9.44	18,080.10	219.63	5,656.51

报告期内，公司核心产品未上市销售，公司的期间费用率与同行业上市公司不具

有可比性。公司期间费用存在波动，主要是研发费用受各管线在研产品临床试验进度影响及股份支付波动较大所致。

2020 年度、2021 年度公司剔除股份支付费用后的期间费用较上年度均有上涨，主要系公司核心产品 ValveClamp 于 2019 年启动确证性临床试验，相关研发费用随着试验进度快速增长。

1、销售费用

（1）销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
职工薪酬福利	193.32	69.36	236.82	64.85	43.33	50.27	13.70	29.10
股份支付费用	25.81	9.26	25.81	7.07	-	-	-	-
展览费和广告费	10.69	3.84	55.16	15.11	13.35	15.49	0.19	0.40
折旧及摊销	7.21	2.59	14.22	3.89	-	-	-	-
服务费	8.99	3.23	13.51	3.70	-	-	-	-
差旅费	26.20	9.40	11.67	3.20	22.38	25.96	32.42	68.86
其他费用	6.51	2.33	7.98	2.19	7.14	8.28	0.77	1.64
合计	278.73	100.00	365.18	100.00	86.20	100.00	47.09	100.00

报告期内，公司销售费用分别为 47.09 万元、86.20 万元、365.18 万元和 278.73 万元。公司主要产品均处于研发阶段，销售费用支出主要用于宠物医疗业务商业化推进及核心产品初步推广。

（2）销售费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司主要产品未上市销售，因此，公司的销售费用率与可比上市公司销售费用率之间的比较不具有参照意义。

2、管理费用

（1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
职工薪酬福利	1,194.63	40.75	1,849.94	27.87	1,104.53	15.62	622.85	51.27
股份支付费用	830.00	28.31	674.37	10.16	4,805.40	67.96	-	-
专业服务费	284.93	9.72	2,916.84	43.95	454.48	6.43	52.41	4.31
折旧与摊销	143.29	4.89	193.64	2.92	86.53	1.22	54.38	4.48
办公费用	189.02	6.45	369.08	5.56	79.01	1.12	74.78	6.16
租赁费	3.49	0.12	73.59	1.11	143.00	2.02	99.54	8.19
差旅费	19.85	0.68	24.92	0.38	30.97	0.44	33.87	2.79
业务招待费	51.78	1.77	248.19	3.74	256.93	3.63	121.05	9.96
物管水电费	22.66	0.77	35.83	0.54	24.58	0.35	18.49	1.52
其他费用	191.84	6.54	250.85	3.78	85.86	1.21	137.53	11.32
合计	2,931.48	100.00	6,637.25	100.00	7,071.28	100.00	1,214.89	100.00

报告期内，公司管理费用分别为 1,214.89 万元、7,071.28 万元、6,637.25 万元和 2,931.48 万元，公司管理费用主要由职工薪酬福利、股份支付费用和专业服务费构成。

① 职工薪酬福利

报告期内，公司计入管理费用的职工薪酬福利分别为 622.85 万元、1,104.53 万元、1,849.94 万元和 1,194.63 万元，占管理费用比例分别为 51.27%、15.62%、27.87%和 40.75%。2019 年度至 2021 年度，随着公司经营规模不断扩大并引进各类人才，公司管理人员规模呈整体上升趋势，职工薪酬福利支出也随之相应上升。

② 股份支付费用

报告期内，公司计入管理费用的股份支付费用分别为 0.00 万元、4,805.40 万元、674.37 万元和 830.00 万元，占管理费用比例分别为 0.00%、67.96%、10.16%和 28.31%。2020 年度发生股份支付费用金额较大主要系公司以安吉启悦等持股平台进行股权激励，其中一次性授予的金额为 4,781.20 万元。

③ 专业服务费

报告期内，公司计入管理费用的专业服务费分别为 52.41 万元、454.48 万元、2,916.84 万元和 284.93 万元，占管理费用比例分别为 4.31%、6.43%、43.95%和 9.72%，

主要为中介机构服务费，如审计费、律师费等。2021 年度，公司专业服务费主要为港股上市相关的中介费用。

④折旧与摊销

报告期内，计入管理费用的折旧与摊销费分别为 54.38 万元、86.53 万元、193.64 万元和 143.29 万元，占管理费用比例分别为 4.48%、1.22%、2.92%和 4.89%。2021 年度较以前上升较大主要系公司根据新租赁准则计提的使用权资产折旧费用增加所致。

（2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司主要产品未上市销售，因此，公司的管理费用率与可比上市公司费用率之间的比较不具有参照意义。

3、研发费用

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)						
职工薪酬福利	1,699.63	39.03	2,434.87	36.73	1,245.81	28.46	642.31	21.13
股份支付费用	281.02	6.45	251.94	3.80	890.50	20.34	-	-
实验材料及耗材	773.36	17.76	1,298.16	19.58	534.41	12.21	150.79	4.96
研发服务费	321.79	7.39	857.04	12.93	423.06	9.66	819.18	26.94
临床试验费用	442.32	10.16	756.49	11.41	569.80	13.02	653.95	21.51
折旧费和摊销费	501.96	11.53	553.49	8.35	251.30	5.74	184.94	6.08
知识产权费	73.62	1.69	90.46	1.36	39.47	0.90	6.33	0.21
差旅费	39.92	0.92	70.40	1.06	66.50	1.52	209.96	6.91
租赁费	36.43	0.84	50.00	0.75	195.27	4.46	223.46	7.35
其他费用	185.13	4.25	265.91	4.01	161.45	3.69	149.50	4.92
合计	4,355.18	100.00	6,628.75	100.00	4,377.58	100.00	3,040.44	100.00

报告期内，公司研发费用分别为 3,040.44 万元、4,377.58 万元、6,628.75 万元以及 4,355.18 万元。报告期内，公司在研项目均未同时满足会计政策规定的研发费用资本化的五个条件，故公司研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，不存在研发费用

资本化的情形。公司研发费用主要包括股份支付费用、职工薪酬福利、实验材料及耗材、研发服务费、临床试验费用等。主要项目变动如下：

①职工薪酬福利

报告期内，公司计入研发费用的职工薪酬福利分别为 642.31 万元、1,245.81 万元、2,434.87 万元和 1,699.63 万元，占研发费用比例分别为 21.13%、28.46%、36.73%和 39.03%。

报告期内，公司研发人员数量于 2019 年度至 2021 年度持续增长，2022 年 1-9 月保持稳定。职工薪酬福利与研发人员规模变动趋势基本保持一致。

②股份支付费用

报告期内，公司计入研发费用的股份支付费用分别为 0.00 万元、890.50 万元、251.94 万元和 281.02 万元，占研发费用比例分别为 0.00%、20.34%、3.80%和 6.45%。2020 年度发生股份支付费用金额较大主要系公司以安吉启悦等持股平台进行股权激励，其中一次性授予的金额为 827.37 万元。

③实验材料及耗材

报告期内，公司计入研发费用的实验材料及耗材费用分别为 150.79 万元、534.41 万元、1,298.16 万元和 773.36 万元，占研发费用比例分别为 4.96%、12.21%、19.58%和 17.76%，主要是为在研项目临床前研究及临床试验购买的起始原料、试验耗材等相关支出。

2019 年度至 2021 年度实验材料及耗材费用持续增加，主要系公司核心产品 ValveClamp 于 2019 年启动确证性临床试验，对实验材料及耗材的需求增加所致。

④研发服务费

报告期内，公司计入研发费用的研发服务费分别为 819.18 万元、423.06 万元、857.04 万元和 321.79 万元，占研发费用比例分别为 26.94%、9.66%、12.93%和 7.39%，主要是检测服务费、动物实验费用及专利技术转让费用等支出。

⑤临床试验费用

报告期内，公司计入临床试验费用分别为 653.95 万元、569.80 万元、756.49 万元和 442.32 万元，占研发费用比例分别为 21.51%、13.02%、11.41%和 10.16%，主要为

在研项目临床试验产生的相关支出。

（2）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司主要产品未上市销售，因此，公司的研发费用率与可比上市公司研发费用率之间的比较不具有参照意义。

（3）研发费用分项目情况

报告期内，公司研发费用分项目归集情况如下：

单位：万元

项目名称	费用支出情况				项目预算	项目进度
	2022年 1-9月	2021 年度	2020 年度	2019 年度		
ValveClamp	1,305.40	2,015.91	2,450.40	2,281.20	28,386.80	于 2022 年 7 月提交 NMPA 注册申请
ValveClasp	1,018.78	2,293.28	1,507.40	73.85	15,362.02	已通过主研单位伦理审批，启动确证性临床试验
ReAces	692.38	1,069.17	42.85	10.00	13,376.17	确证性临床试验入组招募中
其他临床前产品	1,338.62	1,250.39	376.94	675.39	不适用	
合计	4,355.18	6,628.75	4,377.58	3,040.44		

关于各研发项目的研发进度，详见本招股书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品的基本情况”的相关内容。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年 1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
利息费用	42.32	61.94	3,281.54	1,356.04
减：利息收入	1,320.32	1,569.62	116.30	2.82
对少数股东回购金额净现值变动	-	7,623.09	3,376.73	-
汇兑损益	-27.06	31.85	-	-
其他	3.42	8.47	3.07	0.87
合计	-1,301.64	6,155.73	6,545.04	1,354.09

报告期内，公司财务费用分别为 1,354.09 万元、6,545.04 万元、6,155.73 万元和 1,301.64 万元。2019 年度及 2020 年度利息费用主要系公司回购负债计提利息形成，详见本节“十二、资产质量分析”之“（二）负债状况分析”之“2、非流动负债分析”之“（3）长期应付款”披露内容；2021 年度及 2022 年 1-9 月利息费用主要系计提租赁负债利息形成；2020 年度及 2021 年度对少数股东回购金额净现值变动系竝宇医疗 A 轮融资协议签订后，由于相关回购触发非公司自身可以控制的事项，公司存在不能无条件避免的向本公司少数股东交付现金的义务（对少数股东的卖出期权），因此，本公司将竝宇医疗 A 轮股东的投入确认为少数股权回售负债（其他流动负债）并冲减资本公积，按照回购金额的净现值计量，后续变动计入当期损益；2021 年度及 2022 年 1-9 月利息收入主要系银行存款利息。

（五）其他影响公司经营成果的因素分析

1、其他收益

报告期内，公司其他收益主要为政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	159.19	275.00	1,161.90	229.03
代扣代缴个人所得税手续费返还及培训补贴	30.93	52.96	10.78	1.10
合计	190.12	327.96	1,172.68	230.12

报告期内，公司其他收益分别为 230.12 万元、1,172.68 万元、327.96 万元和 190.12 万元，为与日常经营相关的政府补助、税费返还及培训补贴。公司报告期内计入其他收益的政府补助具体明细如下：

单位：万元

项目	与收益/资产相关	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
股权投资资助项目	与收益相关	-	-	800.00	212.00
闵行区区级战略新兴产业配套补助	与收益相关	-	-	180.00	-
高新技术企业入库培育项目	与收益相关	-	-	147.23	-
张江国家自主创新示范区专项发展资金重点项目	与收益相关	130.00	-	-	-
2021 年度闵行区企业技术中心扶持项目补贴	与收益相关	-	98.00	-	-

项目	与收益/资产 相关	2022年 1-9月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
2021年度上海市中小企业发展专项资金项目	与收益相关	-	70.00	-	-
闵行区产学研合作计划项目	与收益相关	-	20.00	-	-
新锐企业补贴	与收益相关	-	20.00	-	-
企业扶持资金项目	与收益相关	-	-	-	12.00
知识产权奖励金	与收益相关	-	10.00	-	-
生物医药临床实验责任险保费补贴项目	与收益相关	-	-	-	5.00
人才安居补贴项目	与收益相关	-	3.60	-	-
一次性留工补助	与收益相关	0.39	-	-	-
稳岗补贴	与收益相关	0.47	-	3.92	0.03
闵行区颞桥镇企业扶持资金项目	与资产相关	3.59	20.40	3.25	-
二尖瓣反流介入治疗器械的研发及产能建设项目	与资产/收益 相关	24.75	33.00	27.50	-
合计		159.19	275.00	1,161.90	229.03

2、投资收益

报告期内，公司投资收益具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
交易性金融资产在持有期间取得的投资收益	127.76	-29.45	696.30	351.16
合计	127.76	-29.45	696.30	351.16

报告期内，公司投资收益分别为 351.16 万元、696.30 万元、-29.45 万元和 127.76 万元，为公司自 2019 年起持有交易性金融资产期间取得的投资收益，对公司经营成果的影响较小。

3、公允价值变动损益

报告期内，公司公允价值变动损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
交易性金融资产公允价值变动损益	-	-	25.78	155.03
合计	-	-	25.78	155.03

报告期内，公司的公允价值变动损益分别为 155.03 万元、25.78 万元、0.00 万元和 0.00 万元。公司公允价值变动收益全部来自于交易性金融资产的公允价值变动。

4、营业外支出

报告期内，公司营业外支出分别为 10.77 万元、2.53 万元、0.14 万元和 6.12 万元，对公司经营影响较小。

（六）缴税情况

与公司利润相关的主要税项包括税金及附加、增值税和企业所得税。截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加分别为 5.45 万元、7.13 万元、16.80 万元和 0.21 万元，主要为印花税，对公司经营成果的影响较小。

2、增值税

报告期内，公司增值税纳税情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
期初未交数	-	-	-	-
资产收购转入	-	-	-	1.11
期初待抵扣进项税转入	909.96	489.83	313.55	111.49
本年销项税	27.96	101.41	48.19	-
本年进项税	560.59	827.02	236.97	205.11
本年进项税转出	1.10	5.70	13.82	4.16
留抵退税	848.50	300.94	-	-
出口退税	11.22	-	-	-
本年缴纳数	9.46	1.16	1.32	-
期末待抵扣进项税转出至其他流动资产/其他非流动资产	627.28	926.61	493.80	313.55
待转销项税	33.82	16.65	3.97	-
期末未交数	2.24	-	-	-

因公司报告期内核心产品尚未上市销售，截至报告期末，取得的进项税尚未全部抵扣。

3、企业所得税

报告期内，公司企业所得税具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
当期所得税费用	1.95	1.12	-	-
合计	1.95	1.12	-	-

报告期内，公司尚未实现盈利，除子公司广东捍宇计提零星所得税外，其他合并范围内主体的企业所得税应缴及实缴数均为零。

（七）扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润

报告期内，公司非经常性损益的具体分析详见本节“七、非经常性损益”。

（八）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的影响

1、公司尚未盈利及截至最近一期公司未分配利润为负的形成原因分析

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-4,919.24万元、-15,673.84万元、-19,074.46万元和-5,884.20万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,644.42万元、-9,069.80万元、-11,386.19万元和-5,314.73万元。截至报告期末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系报告期内核心产品仍处于产品研发阶段，研发支出较大，且报告期内存在股份支付费用亦对公司亏损造成了一定影响。该情形符合研发型企业的行业特征。公司累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。

2、该情形是否已消除、变化情况和发展趋势

截至本招股说明书签署日，该情形尚未消除。公司尚未产生销售以覆盖公司整体的成本、费用和以前年度累计亏损。同时，公司在研项目持续推进，研发人员持续增加，各项研发费用均保持上升趋势。截至报告期末，公司累计未分配利润为-34,471.14万元。

公司将持续投入产品研发，并持续进行已获批产品的市场推广。如已商业化产品

收入未按计划增长，以上因素可能导致亏损进一步增加。公司未来亏损净额取决于公司产品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等。如公司在研产品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将始终无法盈利。即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况”及“十一、募集资金用途及未来发展规划”部分披露了公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略。

3、对未来盈利能力的影响分析

公司无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。详见招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（十）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”的分析披露内容。

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力是有保障的，主要理由包括：（1）所处行业符合国家战略；（2）公司拥有关键核心技术；（3）拥有高效的研发体系，具备持续创新能力；（4）公司取得市场认可的研发成果。详见招股说明书本节之“十八、未来可实现盈利情况”披露内容。

十二、资产质量分析

（一）资产状况分析

单位：万元

项目	2022.09.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比 (%)						
流动资产	42,351.09	51.15	74,923.69	85.12	48,391.21	95.09	21,708.26	90.85
非流动资产	40,439.19	48.85	13,102.40	14.88	2,497.82	4.91	2,187.52	9.15
资产总额	82,790.29	100.00	88,026.09	100.00	50,889.03	100.00	23,895.79	100.00

报告期各期末，公司总资产分别为 23,895.79 万元、50,889.03 万元、88,026.09 万元和 82,790.29 万元，2020 年末、2021 年末和 2022 年 9 月末分别较上年末增长 112.96%、72.98%和-5.95%。2020 年末、2021 年末大幅增长主要系公司完成股权融资所致。

1、流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产账面价值及构成如下：

单位：万元

流动资产分析	2022.09.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比 (%)						
货币资金	40,147.05	94.80	72,943.89	97.36	44,935.91	92.86	186.14	0.86
交易性金融资产	-	-	-	-	2,154.19	4.45	21,256.05	97.92
应收账款	3.60	0.01	1.60	-	-	-	-	-
预付账款	1,104.47	2.61	724.82	0.97	575.71	1.19	170.42	0.79
其他应收款	32.73	0.08	389.82	0.52	403.55	0.83	86.96	0.40
存货	164.26	0.39	110.01	0.15	20.91	0.04	8.69	0.04
其他流动资产	898.98	2.12	753.55	1.01	300.94	0.62	-	-
流动资产总额	42,351.09	100.00	74,923.69	100.00	48,391.21	100.00	21,708.26	100.00

报告期各期末，公司流动资产分别为 21,708.26 万元、48,391.21 万元、74,923.69 万元和 42,351.09 万元，2020 年末、2021 年末和 2022 年 9 月末分别较上年末增长 122.92%、54.83%和-43.47%。公司流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、预付款项和其他流动资产，报告期各期末合计占流动资产的比例均超过 99%。

(1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额及构成如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
库存现金	10.05	29.80	20.19	22.00
银行存款	40,137.01	72,914.09	44,915.72	164.14
合计	40,147.05	72,943.89	44,935.91	186.14
其中：存放在境外的款项	3.20	-	-	-

报告期各期末，公司货币资金分别为 186.14 万元、44,935.91 万元、72,943.89 万元和 40,147.05 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.86%、92.86%、97.36%和 94.80%。公司货币资金构成主要为银行存款，其中，2020 年末、2021 年末银行存款余额较上年分别增加 44,751.58 万元、27,998.37 万元，主要系公司收到股权融资款所致，2022 年 9 月末较 2021 年末减少 32,777.09 万元主要系公司将部分闲置资金购买大额银行存单及定期存款。报告期内，公司完成多次股权融资，为公司未来产品研发及商业化进程提供了保障。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产余额及构成如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
结构性存款	-	-	2,154.19	21,256.05
合计	-	-	2,154.19	21,256.05

报告期各期末，公司交易性金融资产分别为 21,256.05 万元、2,154.19 万元、0.00 万元和 0.00 万元。公司报告期内交易性金融资产为公司根据现金管理计划所购买的结构性存款，2021 年末及 2022 年 9 月末不存在余额系公司购买大额银行存单及定期存款，计入其他非流动资产科目进行核算。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款	3.60	1.60	-	-
减：坏账准备	-	-	-	-
应收账款净值	3.60	1.60	-	-

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 0.00 万元、0.00 万元、1.60 万元和 3.60 万元。公司应收账款均来源于提供宠物健康服务及销售可调弯鞘管，金额较小、账龄均在 1 年以内，在报告期内预期信用损失不重大，故公司未对应收账款计提坏账损失。

（4）预付账款

①预付款项账龄分析

报告期各期末，公司预付账款账龄具体情况如下：

单位：万元

账龄	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
1年以内	1,080.28	97.81	697.44	96.23	540.90	93.95	164.08	96.29
1至2年	0.38	0.03	3.57	0.49	34.81	6.05	6.33	3.71
2至3年	-	-	23.81	3.28	-	-	-	-
3年以上	23.81	2.16	-	-	-	-	-	-
合计	1,104.47	100.00	724.82	100.00	575.71	100.00	170.42	100.00

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 170.42 万元、575.71 万元、724.82 万元和 1,104.47 万元。公司预付账款主要为预付研发服务等相关费用，公司报告期内预付账款逐年增长主要系公司研发投入逐渐增加，相关的预付费也随之增加。

②报告期各期末预付款项前五名供应商情况

报告期各期末，公司前五大预付账款余额供应商列示如下：

单位：万元

期间	债权人名称	款项性质	预付账款余额	占预付账款余额总额比例
2022年9月末	北京慧瑞思医学技术有限公司	临床服务费	474.24	42.94%
	上海药明津石医药科技有限公司	临床服务费	144.25	13.06%
	山东维心医疗器械有限公司	实验材料费	44.95	4.07%
	中数通信息有限公司	软件服务费用	32.64	2.96%
	烟台科临创科技有限公司	临床服务费	31.60	2.86%
	合计			727.69
2021年末	北京慧瑞思医学技术有限公司	临床服务费	127.73	17.62%
	中数通信息有限公司	软件服务费用	103.80	14.32%
	天津市医疗器械质量监督检验中心	研发服务费	45.48	6.27%
	Cirtec Medical Corp	实验材料费	28.50	3.93%
	湖南埃普特医疗器械有限公司	实验材料费	27.22	3.76%
	合计			332.73

期间	债权人名称	款项性质	预付账款余额	占预付账款余额 总额比例
2020 年末	NovelCath,Inc	实验材料费	109.49	19.02%
	上海壹程资产管理有限公司	租赁费用	54.34	9.44%
	上海免亿科技有限公司	租赁费用	50.41	8.76%
	四川医疗器械生物材料和制品检验中心	研发服务费	46.38	8.06%
	荟萃医学技术（苏州）有限公司	临床服务费	44.33	7.70%
	合计			304.95
2019 年末	江苏君华特种工程塑料制品有限公司	实验材料费	27.84	16.34%
	中国人民解放军空军军医大学第一附属医院	临床服务费	21.16	12.42%
	华中科技大学同济医学院附属协和医院	临床服务费	18.31	10.74%
	上海歆翱实业有限公司	租赁费用	12.46	7.31%
	普霖医疗科技（广州）有限公司	实验材料费	9.15	5.37%
	合计			88.92

（5）其他应收款

①其他应收款变动分析

报告期各期末，公司其他应收款具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
代扣代缴个税	-	-	324.06	-
押金及保证金	3.35	112.14	-	28.71
员工备用金	14.94	32.80	78.32	58.26
应退服务费	-	244.83	-	-
其他	14.44	0.05	1.18	-
合计	32.73	389.82	403.55	86.96

报告期各期末，公司其他应收款余额分别为 86.96 万元、403.55 万元、389.82 万元和 32.73 万元。2020 年末其他应收款主要为股份制改革后为股东代扣代缴的个人所得税。2021 年末其他应收款主要为应收财关公司的港股选号费用，2022 年已全部收回。

②其他应收款质量分析

报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	比例 (%)	账面余额	比例 (%)	账面余额	比例 (%)	账面余额	比例 (%)
1年以内	28.33	86.55	372.96	95.68	385.05	95.42	86.96	100.00
1至2年	1.05	3.20	5.00	1.28	18.50	4.58	-	-
2至3年	-	-	8.50	2.18	-	-	-	-
3年以上	3.35	10.25	3.35	0.86	-	-	-	-
合计	32.73	100.00	389.82	100.00	403.55	100.00	86.96	100.00

(6) 存货

报告期各期末，公司存货情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30			2021.12.31		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	42.34	-	42.34	24.44	-	24.44
在产品	17.46	-	17.46	43.72	-	43.72
库存商品	104.46	-	104.46	41.84	-	41.84
合计	164.26	-	164.26	110.01	-	110.01
项目	2020.12.31			2019.12.31		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	-	-	-	-	-	-
在产品	-	-	-	-	-	-
库存商品	20.91	-	20.91	8.69	-	8.69
合计	20.91	-	20.91	8.69	-	8.69

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 8.69 万元、20.91 万元、110.01 万元和 164.26 万元，主要系竝宇医疗和心宇宠医的宠物医疗器械及宠物用药品。

(7) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
增值税进项税留抵税额	627.28	753.55	300.94	-

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
上市费用	271.70	-	-	-
合计	898.98	753.55	300.94	-

报告期各期末，公司其他流动资产账面价值分别为 0.00 万元、300.94 万元、753.55 万元和 898.98 万元，公司其他流动资产主要系增值税进项税留抵税额。

2、非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产账面价值及构成如下：

单位：万元

项目	2022.09.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比 (%)						
固定资产	2,053.10	5.08	1,951.71	14.90	665.43	26.64	516.44	23.61
在建工程	5,330.04	13.18	2,151.38	16.42	-	-	105.81	4.84
使用权资产	1,080.87	2.67	1,132.61	8.64	-	-	-	-
无形资产	1,267.64	3.13	1,331.83	10.16	26.98	1.08	-	-
长期待摊费用	1,208.11	2.99	1,103.12	8.42	1,368.61	54.79	1,167.49	53.37
其他非流动资产	29,499.43	72.95	5,431.75	41.46	436.81	17.49	397.79	18.18
非流动资产合计	40,439.19	100.00	13,102.40	100.00	2,497.82	100.00	2,187.52	100.00

报告期各期末，公司非流动资产分别为 2,187.52 万元、2,497.82 万元、13,102.40 万元和 40,439.19 万元，2020 年末、2021 年末及 2022 年 9 月末分别较上年末增长 14.18%、424.55%和 208.64%。公司 2020 年末非流动资产的增加主要系装修支出增加、待抵扣税额及预付设备款增加所致。2021 年末非流动资产增加主要系在建工程及其他非流动资产增加所致。2022 年 9 月末非流动资产较 2021 年末增加主要系将部分闲置资金购买大额银行存单及定期存款。

（1）固定资产

①固定资产情况

报告期内公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面原值	2,591.38	2,284.64	818.09	580.11

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
办公及电子设备	240.11	207.58	152.07	106.28
生产及研发设备	2,148.88	1,874.66	599.90	408.28
运输设备	202.39	202.39	66.11	65.54
累计折旧	538.28	332.93	152.66	63.67
办公及电子设备	111.54	81.31	46.38	25.26
生产及研发设备	350.10	203.84	90.55	35.16
运输设备	76.64	47.78	15.73	3.26
账面净值	2,053.10	1,951.71	665.43	516.44
办公及电子设备	128.56	126.27	105.69	81.03
生产及研发设备	1,798.78	1,670.83	509.35	373.13
运输设备	125.75	154.62	50.39	62.29

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 516.44 万元、665.43 万元、1,951.71 万元和 2,053.10 万元。公司固定资产主要包括办公电子设备、生产及研发设备、运输设备等。其中，生产及研发设备主要用于公司日常的研究开发。公司 2021 年末固定资产增长主要系实验设备增加所致。

②固定资产折旧政策

报告期内，公司与同行业可比上市公司的固定资产折旧年限比较如下：

公司	办公及电子设备	生产及研发设备	运输设备
赛诺医疗	3-5 年	10 年	5 年
佰仁医疗	3 年	10 年	4 年
心脉医疗	5 年	10 年	5 年
乐普医疗	2-10 年	6-15 年	3-12 年
惠泰医疗	3-10 年	5-10 年	5 年
微电生理	5-10 年	5-10 年	5 年
健世科技-B	5 年	5 年	4 年
沛嘉医疗-B	3-5 年	10 年	5 年
心通医疗-B	5 年	5-10 年	NA
启明医疗-B	3-16 年	5-10 年	4-5 年
发行人	3-5 年	5-10 年	3-5 年

注：同行业上市公司可比数据来源于各公司年度报告或招股说明书

报告期内，公司固定资产年折旧率与同行业可比上市公司不存在重大差异。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 105.81 万元、0.00 万元、2,151.38 万元和 5,330.04 万元。2021 年末、2022 年 9 月末在建工程余额主要系公司在建的莘庄厂房。

（3）使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面原值	1,648.77	1,478.31	-	-
房屋建筑物	1,648.77	1,478.31	-	-
累计折旧	567.89	345.70	-	-
房屋建筑物	567.89	345.70	-	-
账面净值	1,080.87	1,132.61	-	-
房屋建筑物	1,080.87	1,132.61	-	-

报告期各期末，公司使用权资产账面净值分别为 0.00 万元、0.00 万元、1,132.61 万元和 1,080.87 万元。2021 年末、2022 年 9 月末余额主要系公司按照新租赁准则确认的房屋建筑物使用权资产。

（4）无形资产

报告期内公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面原值	1,348.11	1,348.11	27.43	-
土地使用权	1,245.45	1,245.45	-	-
软件	102.67	102.67	27.43	-
累计摊销	80.47	16.28	0.46	-
土地使用权	49.22	2.52	-	-
软件	31.25	13.76	0.46	-
账面净值	1,267.64	1,331.83	26.98	-

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
土地使用权	1,196.23	1,242.93	-	-
软件	71.41	88.90	26.98	-

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 0.00 万元、26.98 万元、1,331.83 万元和 1,267.64 万元。公司无形资产主要包括土地使用权和软件。2021 年末、2022 年 9 月末无形资产主要系购入的莘庄土地使用权。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
装修费	1,208.11	1,103.12	1,368.61	1,167.49
合计	1,208.11	1,103.12	1,368.61	1,167.49

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 1,167.49 万元、1,368.61 万元、1,103.12 万元和 1,208.11 万元。报告期内，公司长期待摊费用主要为上海办公室及实验室的装修支出。

（6）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
待抵扣进项税	-	173.06	192.86	313.55
预付设备款	100.28	62.20	141.85	25.71
预付装修费	-	2.69	3.68	-
押金及保证金	178.41	188.51	98.42	58.52
大额银行存单及定期存款	29,220.74	5,005.30	-	-
合计	29,499.43	5,431.75	436.81	397.79

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 397.79 万元、436.81 万元、5,431.75 万元和 29,499.43 万元。报告期末公司其他非流动资产主要系银行大额存单、待抵扣进项税、预付设备款和押金及保证金。2021 年末及 2022 年 9 月末，其他非流动

资产余额大幅增加主要系大额银行存单及定期存款的增加。

（二）负债状况分析

单位：万元

项目	2022.09.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
流动负债	2,170.11	67.87	2,608.41	70.39	7,565.06	96.42	575.46	1.73
非流动负债	1,027.12	32.13	1,097.37	29.61	281.25	3.58	32,774.03	98.27
负债总额	3,197.23	100.00	3,705.78	100.00	7,846.31	100.00	33,349.49	100.00

报告期各期末，公司负债总额分别为 33,349.49 万元、7,846.31 万元、3,705.78 万元和 3,197.23 万元，2020 年末、2021 年末、2022 年 9 月末分别较上期末减少 76.47%、52.77%和 13.72%。2020 年末负债总额减少主要系公司 D 轮融资协议中的公司回购义务被终止而冲回相应负债；2021 年末负债总额减少系子公司竝宇医疗 A 轮融资协议中公司回购义务被终止而冲回相应负债。

1、流动负债分析

单位：万元

项目	2022.09.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
应付账款	163.20	7.52	260.41	9.98	188.87	2.50	149.53	25.98
合同负债	267.90	12.35	135.85	5.21	49.65	0.66	-	-
预收款项	-	-	-	-	-	-	0.26	0.04
应付职工薪酬	306.21	14.11	733.81	28.13	387.14	5.12	180.70	31.40
应交税费	34.63	1.60	122.59	4.70	1,209.00	15.98	54.35	9.44
其他应付款	1,024.56	47.21	1,029.77	39.48	349.70	4.62	190.63	33.13
一年内到期的非流动负债	339.80	15.66	309.35	11.86	-	-	-	-
其他流动负债	33.82	1.56	16.65	0.64	5,380.70	71.13	-	-
流动负债合计	2,170.11	100.00	2,608.41	100.00	7,565.06	100.00	575.46	100.00

报告期各期末，公司流动负债总额分别为 575.46 万元、7,565.06 万元、2,608.41 万元和 2,170.11 万元。报告期末公司流动负债主要为其他应付款、一年内到期的非流动负债、应付职工薪酬及合同负债。

（1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 149.53 万元、188.87 万元、260.41 万元和 163.20 万元。报告期内，公司应付账款主要为应付研发服务费及应付材料采购款。

（2）预收款项和合同负债

2019 年末，公司销售产品预收的货款在预收账款科目核算；2020 年开始由于执行新收入准则，改为在合同负债科目核算。报告期各期末，公司预收款项/合同负债的余额分别为 0.26 万元、49.65 万元、135.85 万元和 267.90 万元，全部为按合同约定预收的货款。

（3）应付职工薪酬

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
短期薪酬	284.68	704.97	387.14	174.57
离职后福利-设定提存计划	21.52	27.00	-	6.13
辞退福利	-	1.84	-	-
合计	306.21	733.81	387.14	180.70

报告期各期末，公司的应付职工薪酬余额分别为 180.70 万元、387.14 万元、733.81 万元和 306.21 万元。公司应付职工薪酬包括已计提未发放的工资、奖金等短期薪酬及离职后福利（设定提存计划）及辞退福利。2019 年末至 2021 年末，公司建立和扩充团队，员工人数不断上升，使得应付职工薪酬余额增加。2022 年 9 月末较 2021 年末应付职工薪酬较低主要系未计提年末奖金。

（4）应交税费

报告期各期末应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应交个人所得税	29.85	83.80	1,209.00	54.22
应交企业所得税	2.54	1.12	-	-
应交增值税	2.24	-	-	-
应交契税	-	37.45	-	0.13
应交印花税	-	0.21	-	-

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
合计	34.63	122.59	1,209.00	54.35

报告期各期末，公司的应交税费余额分别为 54.35 万元、1,209.00 万元、122.59 万元和 34.63 万元。2020 年末应交个人所得税金额较大系因公司股东转股及股改代扣代缴的股东个人所得税。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工报销往来款	12.83	29.51	21.44	46.77
设备工程款	334.01	227.77	16.54	67.03
房租物业水电费	7.30	4.28	23.09	33.78
专业服务费	648.96	682.22	277.07	22.98
其他	21.45	85.99	11.56	20.08
合计	1,024.56	1,029.77	349.70	190.63

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 190.63 万元、349.70 万元、1,029.77 万元和 1,024.56 万元。2021 年末公司其他应付款余额较 2020 年末增长较大，主要系港股上市应付的中介费用。

（6）其他流动负债

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
待转销项税	33.82	16.65	3.97	-
授予少数股东卖出期权	-	-	5,376.73	-
合计	33.82	16.65	5,380.70	-

报告期各期末，公司其他流动负债金额分别为 0.00 万元、5,380.70 万元、16.65 万元和 33.82 万元，全部为待转销项税。授予少数股东卖出期权 2020 年末余额为 5,376.73 万元，系根据竝宇医疗 A 轮融资协议，若发生本公司 C 轮融资协议下第 11.3 条之整体出售本公司股权情形的，本公司应回购竝宇医疗除本公司以外的其他股东所持有的竝宇医疗的全部股权，竝宇医疗除本公司外的其他股东应向本公司转让其持有

的目标公司的全部股权。届时竝宇医疗的估值按照以下公司计算：竝宇医疗拟整体回购估值=（捍宇医疗被拖售估值/本协议签署时捍宇医疗 C 轮投后估值（11.5 亿元））* 竝宇医疗投后估值（9500 万元）。此外，除了前述回购条款外，竝宇医疗 A 轮增资协议也约定，如出现捍宇医疗 C 轮融资协议下 B 轮投资人或 C 轮投资人适用的回购情形被触发时，任一竝宇医疗 A 轮股东均有权要求捍宇医疗按照 10%的年利率进行回购。

竝宇医疗 A 轮增资协议签订后，由于相关回购触发非本公司自身可以控制的事项，本公司存在不能无条件避免的向本公司少数股东交付现金的义务（对少数股东的卖出期权），因此，本公司将竝宇医疗 A 轮股东的投入（人民币 2,000 万元）确认卖出期权负债（其他流动负债）并冲减资本公积，并按照回购金额的净现值计量，后续变动计入当期损益。

2021 年竝宇医疗 A+轮融资终止了上述条款，故 2021 年末不存在授予少数股东卖出期权。

（7）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债金额分别为 0.00 万元、0.00 万元、309.35 万元和 339.80 万元，全部为按一年内到期的租赁负债。

2、非流动负债分析

报告期内公司非流动负债情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
租赁负债	807.61	78.63	849.52	77.41	-	-	-	-
递延收益	219.51	21.37	247.85	22.59	281.25	100.00	96.00	0.29
长期应付款	-	-	-	-	-	-	32,678.03	99.71
合计	1,027.12	100.00	1,097.37	100.00	281.25	100.00	32,774.03	100.00

报告期各期末，公司非流动负债余额分别为 32,774.03 万元、281.25 万元、1,097.37 万元和 1,027.12 万元。公司非流动负债主要为租赁负债、递延收益和长期应付款。具体情况如下：

（1）租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
租赁负债	807.61	849.52	-	-
合计	807.61	849.52	-	-

报告期各期末，公司租赁负债余额分别为 0.00 万元、0.00 万元、849.52 万元及 807.61 万元。2021 年末租赁负债金额增加系公司按照新租赁准则将租赁房产计提租赁负债所致。

（2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
与收益相关的政府补助	121.00	121.00	103.00	88.00
与资产相关的政府补助	98.51	126.85	178.25	8.00
合计	219.51	247.85	281.25	96.00

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 96.00 万元、281.25 万元、247.85 万元和 219.51 万元，报告期内公司递延收益系政府补助形成，政府补助在满足约定条件后确认为当期其他收益。报告期内，公司形成递延收益的政府补助项目如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	与资产/收益相关
二尖瓣夹合器系统临床实验研究项目（购买设备部分）	8.00	8.00	8.00	8.00	与资产相关
闵行区颞桥镇企业扶持资金项目	8.76	12.35	32.75	-	与资产相关
二尖瓣反流介入治疗器械的研发及产能建设项目（购买设备部分）	79.75	104.50	137.50	-	与资产相关
专利资助项目（购买设备部分）	2.00	2.00	-	-	与资产相关
二尖瓣夹合器系统临床实验研究项目（其他部分）	88.00	88.00	88.00	88.00	与收益相关

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	与资产/收益相关
二尖瓣反流介入治疗器械的研发及产能建设项目（其他部分）	15.00	15.00	15.00	-	与收益相关
专利资助项目（其他部分）	18.00	18.00	-	-	与收益相关
合计	219.51	247.85	281.25	96.00	

（3）长期应付款

长期应付款 2019 年末余额为 32,678.03 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
附回售条款股权投资增资款本金	-	-	-	29,970.00
附回售条款股权投资增资款应付利息	-	-	-	2,708.03
合计	-	-	-	32,678.03

根据 C 轮协议条款约定，如（1）本公司的 ValveClamp 产品未能在 2022 年 12 月 31 日前或经全体股东一致同意延长期限至 2023 年 06 月 30 日前未能获得国家药品监督管理局的许可；或（2）本公司未在 2025 年 12 月 31 日前实现国内 A 股市场、香港联合证券交易所或 NASDQ 发行上市的。任一 C 轮融资协议定义的 C 轮投资人、B 轮投资人以及 A+轮投资人均有权以书面通知的方式，要求标的公司及或创始人股东单独或共同按 10%的年利率回购其所持有的标的公司全部或部分股权。由于 C 轮融资协议签订后，由于产品上市或本公司上市非本公司自身可以控制的事项，本公司存在不能无条件避免的向相关股东交付现金的义务，因此，2019 年 9 月，本公司将对 C 轮投资人、B 轮投资人以及 A+轮投资人承担的回购义务按照回购金额的净现值确认金融负债，并借记库存股和资本公积。本公司采用实际利率法，按照摊余成本对该金融负债进行后续计量。

根据 D 轮协议条款约定，如（1）本公司的 ValveClamp 产品未能在 2023 年 06 月 30 日前获得国家药品监督管理局的许可或（2）本公司未在 2025 年 12 月 31 日前实现合格首次公开发行的。任一 D 轮协议条款定义的 D 轮投资人、C 轮投资人、B 轮投资人以及 A+轮投资人均有权以书面通知的方式，要求标的公司及或创始人股东单独或共同按按 10%的年利率，回购其所持有的标的公司全部或部分股权。D 轮融资协议签订

后，由于产品上市或本公司上市非本公司自身可以控制的事项，本公司存在不能无条件避免的向相关股东交付现金的义务，因此，2020年7月，本公司将对D轮股东承担的回购义务按照回购金额的净现值确认金融负债，并借记库存股。本公司采用实际利率法，按照摊余成本对该金融负债进行后续计量。

根据公司与各股东于2020年10月26日签署的《关于上海捍宇医疗科技股份有限公司之股权转让及增资协议书》之补充协议，各方股东一致同意并确认，D轮投资协议项下约定的第十条回购条款，自本协议生效之日起即无条件不可撤销地终止。故自2020年10月26日起，相关D轮、C轮、B轮及A+轮股东的投入重新满足了权益工具的定义。自2020年10月26日起，本公司将回购金融负债的摊余成本（包括相关应付利息）转入所有者权益。

十三、偿债能力分析

（一）偿债能力指标

报告期内，发行人偿债能力指标情况如下：

项目	2022年9月末/ 1-9月	2021年末/度	2020年末/度	2019年末/度
流动比率（倍）	19.52	28.72	6.40	37.72
速动比率（倍）	19.44	28.68	6.39	37.71
资产负债率（合并）	3.86%	4.21%	15.42%	139.56%
资产负债率（母公司）	3.29%	3.75%	4.73%	138.62%
息税折旧摊销前利润 （万元）	-5,057.24	-18,602.01	-12,611.82	-3,341.06

由上表可知，短期偿债能力方面，报告期各期末，公司流动比率分别为37.72、6.40、28.72及19.52，速动比率分别为37.71、6.39、28.68及19.44。公司于2020年末流动比率和速动比率较低，主要系根据2019年9月签订的C轮协议，存在不能无条件避免的向相关股东交付现金的义务，将C轮、B轮及A+轮股东的投入确认为金融负债，具体详见本节“十二、资产质量分析”之“（二）负债状况分析”之“2、非流动负债分析”之“（3）长期应付款”披露内容。其余报告期末整体均处在较高水平，短期偿债能力较强。报告期内，公司不存在逾期未偿还的负债，不存在具有重大偿付义务的或有负债、借款费用资本化等情况。截至报告期末，公司可使用的货币资金和理财产品

品余额合计为 69,367.79 万元，能够保障公司日常经营活动及偿还短期债务，不存在重大偿债风险。

（二）同行业可比公司偿债能力比较

证券代码	公司名称	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率					
688108.SH	赛诺医疗	2.48	4.65	7.85	10.19
688198.SH	佰仁医疗	18.71	23.31	26.30	34.32
688016.SH	心脉医疗	9.15	9.00	10.44	14.13
300003.SZ	乐普医疗	2.94	2.44	1.37	1.10
688617.SH	惠泰医疗	3.54	7.98	3.20	2.70
688351.SH	微电生理	23.25	10.89	15.88	7.55
9877.HK	健世科技-B	-	16.68	19.35	1.13
9996.HK	沛嘉医疗-B	-	20.44	57.31	11.11
2160.HK	心通医疗-B	-	15.81	0.50	0.47
2500.HK	启明医疗-B	-	16.49	8.29	5.11
可比公司均值		10.01	12.77	15.05	8.78
可比公司中值		6.35	13.35	9.37	6.33
公司		19.52	28.72	6.40	37.72
速动比率					
688108.SH	赛诺医疗	1.62	3.74	7.15	9.33
688198.SH	佰仁医疗	17.70	22.71	25.76	33.82
688016.SH	心脉医疗	7.93	8.34	9.72	13.33
300003.SZ	乐普医疗	2.15	1.86	1.07	0.91
688617.SH	惠泰医疗	2.70	6.63	1.87	1.30
688351.SH	微电生理	22.13	9.92	14.80	6.52
9877.HK	健世科技-B	-	16.58	19.27	1.04
9996.HK	沛嘉医疗-B	-	19.88	56.74	10.89
2160.HK	心通医疗-B	-	15.31	0.46	0.35
2500.HK	启明医疗-B	-	16.06	8.14	5.07
可比公司均值		9.04	12.10	14.50	8.26
可比公司中值		5.32	12.62	8.93	5.80
公司		19.44	28.68	6.39	37.71
资产负债率					

证券代码	公司名称	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
688108.SH	赛诺医疗	17.42%	14.32%	11.47%	8.88%
688198.SH	佰仁医疗	5.54%	4.14%	4.09%	2.97%
688016.SH	心脉医疗	10.88%	13.20%	10.33%	7.76%
300003.SZ	乐普医疗	36.79%	40.70%	41.96%	49.74%
688617.SH	惠泰医疗	20.96%	11.03%	23.55%	38.35%
688351.SH	微电生理	5.97%	11.84%	8.05%	16.89%
9877.HK	健世科技-B	-	3.78%	5.38%	57.28%
9996.HK	沛嘉医疗-B	-	4.57%	2.36%	163.47%
2160.HK	心通医疗-B	-	7.90%	131.04%	75.85%
2500.HK	启明医疗-B	-	9.35%	10.68%	16.98%
可比公司均值		16.26%	12.08%	24.89%	43.82%
可比公司中值		14.15%	10.19%	10.51%	27.67%
公司		3.86%	4.21%	15.42%	139.56%

数据来源：Wind、上述公司定期报告

注：港股上市公司未披露三季度财务数据

如上表所示，2020年末，公司流动比率、速动比率因回购义务低于可比公司中值，资产负债率高于可比公司中值。2021年进行D+轮融资后公司整体偿债能力得到大幅提升。预计公司本次上市融资后，公司偿债能力将得到进一步提升。

十四、股利分配情况

报告期内公司未进行股利分配。

十五、现金流量分析

公司报告期内现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动现金流入	2,401.02	2,576.31	1,620.84	329.20
经营活动现金流出	7,699.13	13,336.29	4,985.25	4,159.59
经营活动产生的现金流量净额	-5,298.11	-10,759.99	-3,364.40	-3,830.39

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
投资活动现金流入	14,397.82	25,253.02	86,173.94	37,698.37
投资活动现金流出	51,876.26	28,646.19	71,150.34	54,910.42
投资活动产生的现金流量净额	-37,478.43	-3,393.17	15,023.60	-17,212.05
筹资活动现金流入	244.83	47,540.00	30,800.00	20,000.00
筹资活动现金流出	444.88	1,347.01	1,709.44	-
筹资活动产生的现金流量净额	-200.05	46,192.99	29,090.56	20,000.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	64.20	-31.85	-	-
现金及现金等价物净增加额	-42,912.40	32,007.98	40,749.77	-1,042.44
加：期初现金及现金等价物余额	72,943.89	40,935.91	186.14	1,228.58
期末现金及现金等价物余额	30,031.49	72,943.89	40,935.91	186.14

（一）经营活动现金流量

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
销售商品、提供劳务收到的现金	374.67	526.56	146.61	0.26
收到的税费返还	859.73	300.94	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,166.63	1,748.81	1,474.23	328.94
经营活动现金流入小计	2,401.02	2,576.31	1,620.84	329.20
购买商品、接受劳务支付的现金	39.93	151.75	24.83	8.69
支付给职工以及为职工支付的现金	3,646.48	5,151.45	1,425.05	1,189.46
支付的各项税费	0.96	16.59	7.25	6.58
支付其他与经营活动有关的现金	4,011.77	8,016.51	3,528.11	2,954.87
经营活动现金流出小计	7,699.13	13,336.29	4,985.25	4,159.59
经营活动产生的现金流量净额	-5,298.11	-10,759.99	-3,364.40	-3,830.39

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-3,830.39万元、-3,364.40万元、-10,759.99万元和-5,298.11万元。报告期内，发行人经营性现金流整体呈现流出状态，与发行人加快推进核心产品的研发进程，以及不断进行新产品开发，丰富产品线，形成可持续的产品线储备的经营情况保持一致。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体内容如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
净利润	-5,862.95	-19,494.68	-16,249.62	-4,936.42
加/减：资产减值损失	-	-	-	-
信用减值损失	-	-	-	-
固定资产折旧	212.03	180.26	90.82	42.00
使用权资产折旧	275.55	345.70	-	-
无形资产摊销	64.19	15.82	0.46	-
股份支付费用	1,135.70	953.25	5,695.91	-
长期待摊费用摊销	209.67	287.82	264.98	197.32
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	6.12	-	2.50	-
财务费用	-479.46	7,600.39	6,658.27	1,356.04
公允价值变动收益	-	-	-25.78	-155.03
递延收益摊销	-28.34	-53.40	-30.75	-
投资收益	-127.76	29.45	-696.30	-351.16
存货的增加	-54.25	-89.10	-12.22	-8.69
经营性应收项目的减少	57.20	-404.88	-938.06	-374.22
经营性应付项目的增加	-705.81	-130.62	1,875.38	399.75
经营活动产生的现金流量净额	-5,298.11	-10,759.99	-3,364.40	-3,830.39

报告期内，公司净利润与经营活动净现金流量产生差异的主要原因系股份支付费用、财务费用、公允价值变动收益、经营性应收应付项目变动、股份支付费用导致。

（二）投资活动现金流量

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
收回投资收到的现金	14,143.49	25,060.77	85,320.00	37,340.00
取得投资收益收到的现金	254.33	192.25	853.94	358.37
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	14,397.82	25,253.02	86,173.94	37,698.37
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,732.77	4,629.11	800.34	885.55
投资支付的现金	48,143.49	24,017.08	70,350.00	53,990.00

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	34.87
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	51,876.26	28,646.19	71,150.34	54,910.42
投资活动产生的现金流量净额	-37,478.43	-3,393.17	15,023.60	-17,212.05

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-17,212.05万元、15,023.60万元、-3,393.17万元和-37,478.43万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为理财产品到期赎回、取得理财产品的投资收益收回的现金；投资活动的现金流出主要为购买理财产品、大额银行存单及购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金。

（三）筹资活动现金流量

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
吸收投资收到的现金	-	47,540.00	30,800.00	20,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	2,040.00	2,700.00	-
取得借款收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	244.83	-	-	-
筹资活动现金流入小计	244.83	47,540.00	30,800.00	20,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	444.88	1,347.01	1,709.44	-
筹资活动现金流出小计	444.88	1,347.01	1,709.44	-
筹资活动产生的现金流量净额	-200.05	46,192.99	29,090.56	20,000.00

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为20,000.00万元、29,090.56万元、46,192.99万元和-200.05万元，筹资活动现金流入主要为公司吸收投资者增资；筹资活动现金流出主要为融资发行费和偿还租赁负债。

十六、持续经营能力分析

如果发生下列情况，对公司的持续经营能力将产生重大不利影响：

- 1、行业政策变动；
- 2、医疗器械价格政策调整；
- 3、核心产品审评审批进度及结果不达预期；
- 4、市场竞争加剧；
- 5、核心技术人员流失及技术泄密；
- 6、产品商业化不达预期；
- 7、核心产品未被纳入医保目录；
- 8、产品上市后质量安全事故；
- 9、全球化经营环境变化。

上述不利因素对公司持续经营能力的影响参见本招股说明书“第三节 风险因素”的相关内容。

十七、重大资本性支出及重大资产业务重组

报告期内，公司资本性支出金额分别为 885.55 万元、800.34 万元、4,629.11 万元和 3,732.77 万元，主要为购买实验设备、装修办公场所及新建厂房的款项。

报告期内，发行人不存在重大资产重组，具体请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、公司成立以来重要事件”的相关内容。

十八、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 4、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；

- 5、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 6、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

发行人前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

1、推进在研产品的开发进程

公司依托其强大的技术平台和产品开发经验，积极推进在研管线的研发进程，尽早实现产品价值。公司结合病人的治疗需求，优先集中资源进行创新研发，加快推进相关新产品的临床试验和注册。除经心尖二尖瓣修复器械 ValveClamp 外，ValveClasp 作为自主研发的经股二尖瓣缘对缘修复器械，延续 ValveClamp 的以小治大的设计理念并进一步降低创伤，可与 ValveClamp 形成技术和商业化互补，心脏房间隔缺损修复系列产品 ReAces，作为全球首个可穿刺封堵器目前已进入确证性临床试验阶段。

2、夯实研发基础设施，建立高水平的研发平台

未来发行人将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，解决现有场地和投入不足对众多研发管线推进的限制，未来三年，公司将建成启用新研发中心，充分利用高水平的硬件设备以及保障性的研发费用投入，全面提升现有研发设备条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有核心竞争力的创新生态系统，提高研发能力，加快推进在研项目研发进度。

3、加强营销网络建设，提高市场占有率

目前公司核心产品尚未获批上市，未产生规模化收入，现有的销售体系和网络需要进一步完善以满足销售增长的需要。在继续完善现有的销售体系的同时，公司将进一步增强现有销售团队力量，提高市场推广能力。随着公司的发展，公司计划扩充专门的市场推广部门，借此次发行上市契机，提高公司的市场声望。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）募集资金拟投资项目基本情况

本次募集资金投向经公司于 2022 年 12 月 9 日召开的第一届董事会第十六次会议、2022 年 12 月 26 日召开的 2022 年第三次临时股东大会审议批准。发行人始终致力于结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发和生产，本次募集资金运用围绕主营业务进行，均投向科技创新领域。本次发行所募集资金扣除发行费用后，将按照项目的轻重缓急顺序投资于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	拟募集资金投资额 (万元)	项目周期 (月)
1	生产基地建设项目	29,459.90	25,268.40	24
2	研发中心建设及注册试验项目	85,596.59	85,596.59	60
3	营销网络建设项目	21,371.30	21,371.30	60
4	补充流动资金	40,000.00	40,000.00	60
	合计	176,427.79	172,236.29	-

注：项目总投资额与拟募集资金投资额的差额为关于本次发行的董事会决议日前已投入金额。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。

若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

（二）募集资金使用管理制度

公司于 2022 年 12 月 26 日召开 2022 年第三次临时股东大会审议通过了《募集资

金管理制度》。根据该项制度规定，公司募集资金应当存放于董事会批准设立的募集资金专项账户集中管理，募集资金专项账户不得存放非募集资金或用作其它用途。

本次股票发行募集资金到位后，公司将采用专款专用、专户存储的方式管理募集资金，并接受保荐机构、开户银行、证券交易所和其他有权部门的监督，根据项目的进度安排，按以上募集资金投资项目计划投入。

（三）募集资金运用对同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目均围绕公司现有主营业务进行，投产后将进一步扩大主营业务的规模，优化公司的产品结构，提升产品技术含量，增强公司的市场竞争力及抗风险能力。本次募投项目的实施不会对公司的独立性产生不利影响。

（四）募投项目与现有业务、核心技术之间的关系

公司主营业务为结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产和销售。生产基地建设项目将用于现有核心产品扩产和新产品的产业化生产。项目实施后，公司将提高项目产品产能、丰富产品结构。本项目的建设立足于公司主营业务。

公司依托现有医疗器械研发生产经验、技术优势、产品临床应用进行研发项目的实施。研发项目拟开展多个临床及临床前阶段的产品研发，包括多个临床前项目的研发，以及核心产品的国内、海外临床研发项目。本项目的实施能够加快上述自主研发产品的研发进度，将有助于公司不断探索自身医疗器械的临床治疗潜力，开发面向不同患者诉求的创新医疗器械，丰富在研产品线，从而满足不同患者群体的临床需求。项目的建设将有助于提升公司的研发能力，增强公司的核心竞争力，有助于公司的可持续发展。

营销网络建设项目用于拓展公司营销服务体系。随着公司核心产品注册上市和销售地区的不断增加，公司需增加营销网点以增强客户服务能力及市场拓展力度，同时建设海外培训中心、推动培训项目及投入宣传推广费用，增强公司产品的品牌知名度。

因此，本次募投项目紧紧围绕公司主营业务开展，符合公司的战略规划。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）生产基地建设项目

1、项目概况

本项目主要用于生产基地建设及生产线升级，其中生产基地建设面积约 2 万平方米，包含主体框架结构及园区管网，道路绿化等。通过本项目的建设，公司将大幅提升临床研发项目相关的医疗器械产品性能和生产能力，使公司继续保持行业内的领军地位，进一步提高公司的行业影响力，增强公司产品的竞争力。项目总投资为 29,459.90 万元，拟使用募集资金 25,268.40 万元，项目建设期为 24 个月。

2、项目建设的背景和必要性

（1）项目建设有利于满足市场需求

随着我国的老龄化的来临和加快，心脑血管疾病的发病率越发的频繁，其中存在大量二尖瓣反流（MR）的病人。二尖瓣反流是一种常见的心脏瓣膜疾病，2021 年我国已有超过 1,000 万中度到重度二尖瓣反流患者。外科手术是目前 MR 治疗的标准方案，但外科手术具有创伤大、痛苦程度高、恢复慢、风险高等缺点，一半以上的患者由于不能耐受外科手术或者患者惧怕手术而得不到有效治疗。通过完成生产基地的建设及产品生产线的升级，有利于为广大患者提供更优良的病理学检验环境和更可靠的检测结果，在大幅提高公司产能同时满足市场对二尖瓣反流微创介入医疗器械的需求，从而有利于公司在行业内保持领先优势。本项目的实施具有市场必要性。

（2）项目建设有利于提升公司扩充产能，实现研发成果产业化

由于二尖瓣反流介入治疗市场巨大，经导管二尖瓣治疗具有巨大市场价值，被大企业及资本看好。我国尚未有上市的国产二尖瓣反流介入治疗器械。目前，公司在结构性心脏病介入器械和电生理产品的生产领域已积累丰富的研发和生产经验。本项目的建设有利于公司加快研发成果及专利产业化落地，增强公司整体竞争力。

（3）项目建设有利于公司全面提高技术水平

结构性心脏病介入器械与电生理产品的生产制造对生产工艺和技术的要求较高。经过多年的技术积累和打磨，公司已拥有独特的生产工艺和生产技术，并拥有覆盖产品设计、开发、生产等全流程的境内外专利。通过本项目的建设，公司将不断提升结

构性心脏病介入器械与电生理产品的生产技术水平，进一步巩固公司产品升级、技术领先和成果转化的竞争优势。

3、项目可行性分析

（1）公司丰富的生产经验

公司在结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备。公司拥有一支具有丰富的医疗器械研发和注册经验的团队，并与复旦大学附属中山医院、国家心血管中心（阜外医院）、四川华西医院、美国纽约大学医学院建立良好合作关系。公司已自建生产线，并进行部分样品的小批量试制，为产品的批量化生产奠定基础。公司的产品设计、工艺开发和生产经验为本项目的实施提供可行性。

（2）国家出台系列支持性政策

医疗器械行业作为与国民健康密切相关的高端技术行业之一，日益受到国家重视，鼓励行业发展、推动行业健康有序地发展的相关政策陆续出台。2016年以来国家陆续出台了《医疗器械优先审批程序》、《创新医疗器械特别审查程序》等行业政策，分别为医疗器械行业内用于诊断或者治疗罕见病、临床急需、列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械等领域的产品和具有发明专利、具有国际领先水平等临床价值突出的产品开辟了绿色审批通道；2019年8月，国家药监局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，加快推进医疗器械产业创新发展。同时，2020年2月21日的中央政治局会议上提出，要加大试剂、药品、疫苗研发支持力度，推动生物医药、医疗设备、5G网络、工业互联网等加快发展。因此，在国家推动“新基建”发展的背景下，医疗器械行业的发展迎来良好的发展机遇。

（3）市场对医疗器械的需求旺盛

在中国，预计中度到重度二尖瓣反流的患病人数从2017年的1,000万人增长至2021年的1,110万人，2017年到2021年期间的复合年增长率为2.6%，预计到2027年将达到1,260万人，2021年至2027年期间的复合年增长率为2.1%。2021年，中国经导管二尖瓣修复手术量约为200台，预计到2027年将达到2万台，2021年到2027年期间的复合年增长率为117.3%。瓣膜性心脏病潜在发病人数不断增加，心脏瓣膜手术需求持续增长，驱动瓣膜产品需求的不断增长，基于庞大的市场需求，本项目具备市

场可行性。

4、项目投资概况

投资规划及各年投资金额如下表所示：

单位：万元

序号	投资内容	投资估算					总投资 金额	占募集资金比例
		T+12	T+24	T+36	T+48	T+60		
1	场地建设及 装修费用	15,417.50	325.00	-	-	-	15,742.50	62.30%
2	设备费用	4,588.00	3,091.90	971.00	450.00	425.00	9,525.90	37.70%
合计		20,005.50	3,416.90	971.00	450.00	425.00	25,268.40	100.00%

5、项目实施进度

阶段/时间（月）	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
可行性研究					
初步规划设计					
厂房装修					
设备采购及安装					
人员招聘及培训					
试运营					

6、项目涉及的核准或备案程序

本项目已经获得上海市闵行区经济委员会出具的《上海市企业投资项目备案证明》，备案号为“上海代码：310112MA1GL8FQ820211D2308001，国家代码：2110-310112-07-01-580607”。根据备案证明，项目名称为“二尖瓣微创修复器械研发及产业化项目”，建设地点位于闵行区莘庄工业区。

7、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目主要污染源和污染物有废气、废水、噪声及固体废弃物。针对上述污染，本项目具体环保措施如下：

（1）废气

本项目焊接采用激光焊接，激光打标产生打标烟尘。激光焊接和打标工位上方均设置集气罩，对产生的焊接烟尘和打标烟尘进行收集。集气罩收集效率 75%，收集后

的废气采用滤筒处理，滤筒处理效率 85%计，处理系统风量 3,000m³/h。处理后尾气通过 1 根 15m 排气筒（Q1）排放。

本项目采用超声波清洗，粗洗、精洗过程涉及无水乙醇浸泡工序，乙醇挥发产生有机废气（以非甲烷总烃表征）。超声波粗洗、精洗工位上方均设置集气罩，对产生的非甲烷总烃进行收集。集气罩收集效率 75%，收集后的废气采用活性炭吸附处理，活性炭吸附处理效率 80%计，处理系统风量 5000m³/h。处理后尾气通过 1 根 15m 排气筒（Q2）排放。

理化检测过程中涉及酸雾产生的工序均在理化检测室通风橱中进行，由通风橱对产生的酸雾进行收集。理化检测室产生的酸雾废气经通风橱收集后采用碱液喷淋进行处理，处理后通过 1 根 15m 排气筒（Q3）排放。两个通风橱风量均为 2,000m³/h，收集效率 75%计。碱液喷淋酸雾处理效率 70%计。

（2）废水

本项目设置废水调节池，主要用于喷淋废水、废冲洗水、后道清洗水均质、均量处理。由于企业生产过程涉及多种酸及碱液使用，为防止 pH 超出 6~ 范围的酸性或碱性废水直接纳管排放造成不利环境影响，本项目调节池应设置 pH 在线监测装置及废水计量装置，对进入调节池的废水进行监测。本项目各废水主要污染物浓度均低于《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 中三级标准，综合废水各主要污染物浓度均低于《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 中三级标准，综合废水经园区污水管网，纳入市政污水管网，最终进入污水处理厂集中处理后达标排放。

（3）噪声

本项目噪声源主要为车床，铣床，空压机，通风橱等设备，参考《噪声与振动控制工程手册》（马大猷编，机械工业出版社，2002 年）和相关文献，噪声声级在 65~75dB (A)之间。

项目选用低噪音设备，对各类设备均采取基础减震及车间隔声等降噪措施，确保厂界噪声符合 GB12348《工业企业厂界环境噪声排放标准》的要求。

（4）固体废弃物

固体废物主要包括危险固废、一般工业固废、生活垃圾。危险废物，将严格按照

相关规定进行收集、储存、运输和处置，落实危险废物转移联单制度，暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质的单位统一处置，其中危险废物暂存间严格按照 GB18569《危险废物贮存污染控制标准》的相关要求进行建设和管理。项目产生的吸尘器收集的粉尘、废边角料、废反渗透膜、生活垃圾由环卫部门定期清运，无害化处置。材料制备废料，全部回收用于实验，废包装材料集中收集后统一处置。

本项目建成后，通过对废气、废水、噪声、固体废弃物等采取有效治理措施后，可控制对环境不利影响；项目建成后不会改变原有环境现状级别。公司将严格执行环保各项规定，建设项目的污染防治措施实行“三同时”原则，即与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，并认真做好上述环保措施，实现各类污染物的达标排放。

本项目环保设备投资额预计为 1,200 万元。

本项目已取得《上海市闵行区生态环境局关于上海捍宇医疗科技股份有限公司二尖瓣微创修复器械研发及产业化项目环境影响报告表的审批意见》（闵环保许评[2022]215 号）。在项目的实施过程中，公司将严格执行《中华人民共和国环境保护法》及其他环保法律法规的有关规定。

8、项目选址及土地使用情况

本项目实施地点位于闵行区莘庄工业区。发行人通过出让方式取得相关地块的土地使用权，不动产权证号为“沪（2022）闵字不动产第 004320 号”，土地面积为 10,000 平方米。

（二）研发中心建设及注册试验项目

1、项目概况

公司研发项目包括研发中心项目、国内临床项目和国外临床项目。研发中心项目包括可行性研究、研发设备采购、材料采购和研发人员招聘和培训；国内临床项目包括产品研发、临床试验、医生培训和临床试验长期随访的支出；国外临床项目包括聘请 CRO、临床试验、注册代理和医生培训的支出。项目总投资为 85,596.59 万元，拟使用募集资金 85,596.59 万元，项目投资周期为 5 年。

2、项目建设的背景和必要性

（1）进一步完善、丰富在研产品线

研发项目拟开展多个临床及临床前阶段的产品研发。包括多个临床前项目的研发，以及核心产品的国内、海外临床研发项目。本项目的实施能够加快上述自主研发产品的研发进度，将有助于公司不断探索自身医疗器械的临床治疗潜力，开发面向不同患者诉求的创新医疗器械，完善、丰富在研产品线，从而满足不同患者群体的临床需求。项目的建设将有助于提升公司的研发能力，增强公司的核心竞争力，有助于公司的可持续发展。

（2）为公司布局全球化市场提供基础

公司致力于与海外市场的科研院校、医疗机构及国际领先的医疗器械企业达成广泛研发合作。通过海外临床试验项目的实施，公司能够积累不同国家和地区患者的数据和信息，通过构建全球案例库和数据库对公司的产品进行更新反馈，有利于公司产品向着符合国际需求的方向发展。除此以外，公司能够通过海外临床研发的经验积累培养能够独立掌握医疗器械并完成手术的医疗团队，从而进一步提升国产医疗器械在全球市场的渗透率，扩大公司产品的全球知名度。临床研发项目的实施将为公司进一步深入全球化市场提供基础。

3、项目可行性分析

（1）创新医疗器械有利政策陆续出台

国家的政策法规为创新医疗器械的发展明确了方向。医疗器械行业是我国高新技术产业之一。为推动行业健康有序地发展，鼓励行业发展、加强对行业监管相关的政策不断推出。

2020年2月21日，中央政治局会议提出，推动生物医药、医疗设备、5G网络、工业互联网等加快发展。在国家推动“新基建”发展的背景下，医疗器械行业迎来良好的发展机遇。

（2）海外临床具备可行性

公司已经面向欧洲市场进行积极布局，通过CE、FDA注册提升公司在欧洲、美国等海外市场的认可度。公司已经对目标海外市场进行了充分调研，组建了熟悉海外注册流程与监管政策的临床与营销团队，与海外医疗机构、CRO机构进行了接洽，为海外实施临床试验提供可行性。

（3）卓越的研发团队和研发能力

公司在结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备。公司自主开发并完善了独有的核心技术平台，覆盖了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，公司主要核心技术包括：（1）精密可调弯导管的设计和生产技术；（2）新型心脏封堵器的设计及加工技术；（3）二尖瓣夹合器设计及加工技术；（4）介入瓣瓣架设计及加工技术；（5）宠物心脏介入器械的设计及加工技术；（6）脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术；（7）超弹性材料制备及加工工艺；（8）植入性心血管器械精密加工系统技术。截至报告期末，公司已获授权境内发明专利达 12 项、境外发明专利 8 项，在申请中发明专利达 38 项，专利覆盖产品设计、用途、生产工艺全流程。

4、项目投资概况

投资规划及各年投资金额如下表所示：

单位：万元

序号	投资内容	投资估算					总投资金额	占募集资金比例
		T+12	T+24	T+36	T+48	T+60		
1	研发设备费用	5,335.00	4,155.00	1,980.00	3,200.00	900.00	15,570.00	18.20%
2	材料费用	2,500.00	2,055.00	2,235.00	2,110.00	2,200.00	11,100.00	12.97%
3	研发人员费用	925.00	1,914.75	2,598.79	2,780.70	2,975.35	11,194.59	13.08%
4	国内临床前及临床阶段试验费用	3,250.00	4,535.00	6,387.00	6,620.00	6,140.00	26,932.00	31.46%
5	国外临床前及临床阶段试验费用	8,640.00	3,660.00	2,250.00	5,080.00	1,170.00	20,800.00	24.30%
合计		20,650.00	16,319.75	15,450.79	19,790.70	13,385.35	85,596.59	100.00%

5、项目实施进度

（1）研发中心项目

阶段/时间（月）	T+12			T+24			T+36			T+48			T+60		
可行性研究	■	■	■												
研发设备采购	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
材料采购	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
研发人员招聘及培训	■	■	■	■	■	■	■	■	■						

(2) 国内临床项目

阶段/时间（月）	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
生物学评价	■	■	■	■	■
动物实验	■	■	■	■	■
型式检检		■	■	■	■
灭菌验证	■	■	■	■	■
货架验证	■	■	■	■	■
包装验证	■	■	■	■	■
运输验证	■	■	■	■	■
抗疲劳分析		■	■	■	■
核磁共振成像相容性测试	■	■	■	■	■
临床试验	■	■	■	■	■
医生培训	■	■	■	■	■
临床试验长期随访		■	■	■	■

(3) 国外临床项目

	阶段/时间（月）	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
CRO	实验设计及临床研究方案	■	■	■		
	安全性评价	■	■	■		
	数据管理及统计分析	■	■	■	■	■
	注册申报	■	■	■	■	■
	监查	■	■	■	■	■
	质量控制	■	■	■		
临床试验	伦理审批	■	■	■		
	研究者招聘	■	■	■	■	■
	临床诊疗	■	■	■	■	■
	实验室搭建	■	■	■	■	■
	注册代理	■	■	■	■	■
	医生培训	■	■	■	■	■

6、项目涉及的核准或备案程序

本项目已经获得上海市闵行区经济委员会出具的《上海市企业投资项目备案证明》，备案号为“上海代码：310112MA1GL8FQ820211D2308001，国家代码：2110-310112-07-01-580607”。根据备案证明，项目名称为“二尖瓣微创修复器械研发及产业化项

目”，建设地点位于闵行区莘庄工业区。

7、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目已取得上海市闵行区生态环境局《上海市闵行区生态环境局关于上海捍宇医疗科技股份有限公司二尖瓣微创修复器械研发及产业化项目环境影响报告表的审批意见》（闵环保许评[2022]215号）。在项目的实施过程中，公司将严格执行《中华人民共和国环境保护法》及其他环保法律法规的有关规定。

8、项目选址及土地使用情况

本项目实施地点位于闵行区莘庄工业区。发行人通过出让方式取得相关地块的土地使用权，不动产权证号为“沪（2022）闵字不动产第 004320 号”，土地面积为 10,000 平方米。

（三）营销网络建设项目

1、项目概况

营销网络建设项目主要为营销网络建设、营销团队招聘，进行产品与品牌推广，并不断提升品牌的知名度及品牌影响力。本项目总投资金额 21,371.30 万元人民币，拟使用募集资金 21,371.30 万元，项目实施周期为 5 年。

2、项目建设的背景和必要性

（1）完善营销体系，提高市场占有率

为顺利推进产品上市后的市场推广销售，公司已经组建专业的商业化团队，聘请了营销部负责人，相关团队主要成员均具有丰富的创新医疗器械商业化经验。公司将发挥产品的临床优势，聚焦核心医院，建立紧密的学术合作关系，提升公司品牌和产品影响力。目前公司商业化体系建设仍处于初期阶段，营销网络覆盖以及资金投入仍与同行业企业存在差距。为有效推动公司 ValveClamp 产品的商业化，公司整体团队规模亦需扩张，以实现销售规模增长的充分支持。本项目拟增设营销中心，扩张现有商业化团队，进一步完善公司营销体系，提高产品覆盖的深度和广度。另一方面，通过举办学术推广会议，向学术界和产业界充分展示公司产品的竞争优势，精准对接市场需求，提高公司在结构性心脏病介入器械和电生理产品的市场占有率。

（2）塑造品牌形象，提高品牌知名度

公司未来的营销网络覆盖地区不仅集中于全国的主要大城市，还在发达城市周边地区设有分销单位，实行本地化营销策略并辐射周边地区。新产品上市后，公司将积极拓展产品的销售，向各大型医院进行逐渐推广，提高专业医生以及卫生系统从业者对公司产品的认知和了解。另外，国内医疗器械行业市场竞争激烈，市面上有各种品牌的产品，除了产品价格、产能、售后保障外，企业品牌知名度也是公司的主要竞争因素之一。通过本项目营销网络的建设，将有助于公司提高知名度，产品的曝光度和影响力，都是为公司获得良好的知名效益的重要方法，从而更好地在市场中获得更多的市场份额。

（3）增强竞争力，实现公司发展战略

面临不同地区的差异化的竞争环境和不同细分市场差异化的竞争对手，公司目前已制订了明确的营销策略。下一步，公司将进一步提升在流通渠道、生产水平和产品口碑等方面积累的优势，继续加强营销团队的建设和管理，积极进行产品应用和品牌的推广。针对不同产品，公司将加强与各省份优质经销商之间的合作。在产品推广和认知度方面，公司将进一步加强目前高水平科研团队和学术团队建设。公司通过线上宣传对包括患者管理等方面进行市场教育，未来公司将继续通过线下和线上相结合的多种方式来促进产品推广。此外，考虑到国家推行分级诊疗的趋势，公司除了覆盖一、二线城市的大型公立医院之外，还将继续拓展营销网络，逐步把产品推广至三、四线城市的医疗机构，以满足当地市场需求的缺口。目前，中国医疗器械企业普遍存在科技投入不足，营销能力严重缺失，新产品推出速度缓慢的现象。因此，升级营销中心建设项目可进一步增加新产品的推广速度、效果和规模，同时也有利于公司实现战略目标、保证长期竞争力和行业领先地位。

3、项目可行性分析

（1）市场的广泛需求和巨大潜力为本项目提供了市场可行性

随着人口老龄化、工业化和城镇化进程的不断加快，以及环境污染、饮食习惯变化等因素的累加，人们对生命健康越来越重视，对医疗器械的需求也逐渐增加。中国是世界上最大的发展中国家，中国的人口在不断地老龄化，政府正努力逐渐落实完善基本的医疗服务项目，随着老百姓生活水平的进步，对于优质医疗器械的需求也在与日俱增。

（2）国家出台系列支持性政策

医疗器械行业作为与国民健康密切相关的高端技术行业之一，日益受到国家重视，鼓励行业发展、推动行业健康有序地发展的相关政策陆续出台。2016年以来国家陆续出台了《医疗器械优先审批程序》、《创新医疗器械特别审查程序》等行业政策，分别为医疗器械行业内用于诊断或者治疗罕见病、临床急需、列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械等领域的产品和具有发明专利、具有国际领先水平等临床价值突出的产品开辟了绿色审批通道。在国家推动“新基建”发展的背景下，医疗器械行业的发展迎来良好的发展机遇。

4、项目投资概况

投资规划及各年投资金额如下表所示：

单位：万元

序号	投资内容	投资估算					总投资金额	占募集资金比例
		T+12	T+24	T+36	T+48	T+60		
1	场地费用	723.40	723.40	423.40	423.40	423.40	2,717.00	12.71%
2	设备费用	389.00	389.00	9.00	9.00	9.00	805.00	3.77%
3	销售人员费用	1,150.00	2,380.50	2,547.14	2,725.44	2,916.22	11,719.30	54.84%
4	市场营销费用	770.00	1,170.00	1,270.00	1,390.00	1,530.00	6,130.00	28.68%
合计		3,032.40	4,662.90	4,249.60	4,547.90	4,878.80	21,371.30	100.00%

5、项目实施进度

公司预计在未来 1-2 年内完成场地装修，在未来 5 年内逐步完成营销网络场地的建设，营销人员的配备及营销的市场投放。

阶段/时间（月）	T+12			T+24			T+36			T+48			T+60		
场地租赁	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
场地装修	■	■	■	■	■	■									
设备采购	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
销售人员招聘和培训	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
市场营销	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

6、项目涉及的核准或备案程序

根据《国务院关于投资体制改革的决定》、《政府核准的投资项目目录》和《上海

市政府核准的投资项目目录细则》等相关规定，本项目不涉及固定资产投资，不需要履行审批、核准或备案程序。

7、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目为营销体系建设，根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定，上述项目均不属于环保法规规定的建设项目，不需要进行项目环境影响评价，项目实施过程中无重大污染，对环境无不良影响。在项目的实施过程中，公司将严格执行《中华人民共和国环境保护法》及其他环保法律法规的有关规定。

8、项目选址及土地使用情况

本项目通过租赁办公场所组织实施，发行人尚未与出租方签订租赁协议。

（四）补充流动资金

结合公司自身财务状况、未来发展规划、自身经营特点等考量，公司拟使用募集资金 40,000.00 万元补充流动资金，夯实公司发展基础。充足的营运资金可以为公司除临床研究项目外的其他经营活动提供资金支持，增强公司的财务抗风险能力。通过将募集资金投资于补充流动资金，公司可进一步满足其在持续性的新药发现及后续临床前研究、推进核心产品上市过程中新增的流动资金需求，有效解决公司经营发展中可能遇到的资金瓶颈，促进公司主要业务的发展和核心技术研发能力的提升，增强公司市场竞争力。

1、补充流动资金的可行性、必要性

报告期内，公司经营规模不断扩张，公司的营运资金需求不断增加。随着公司下游市场需求的提升，多款新产品的研发和商业化工作取得进展，预计公司未来业务规模将进一步扩大，使得日常运营资金的需求不断增加。通过本次发行适度补充流动资金，能够缓解公司流动资金压力，更好地满足公司业务迅速发展所带来的资金需求。

2、对公司财务状况和核心竞争力的影响

本次补充流动资金到位后，公司的资产流动性将得以提升，流动比率及速动比率将得到一定程度的提高，有助于公司优化财务结构、降低财务风险、缓解流动资金压力、增强抗风险能力。

同时，补充与主营业务相关的流动资金，可以加快推进现有项目实施进程，强化公司业务拓展能力，提升公司研发能力和自主创新能力，有助于提升公司业务规模和市场占有率，进一步提高公司行业的影响力，提升核心竞争力。

三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

（一）本次募集资金项目对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司股本、净资产、每股净资产将大幅提高，整体实力将进一步增强。由于净资产所占比重的提升，公司资产负债率将得到降低，流动比率和速动比率将提高，财务结构进一步优化，抵御风险的能力将得到提高，融资能力进一步增强，解决目前融资渠道单一问题。本次发行将优化公司资本结构，降低偿债风险，全面提升市场竞争力和抵抗风险能力，有助于公司的可持续发展。

（二）本次募集资金项目对公司经营成果的影响

由于研发项目短期内不能直接带来经济效益，因此本次募集资金项目的临床研发支出费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。

本次募集资金项目紧紧围绕公司的主营业务展开，符合公司业务发展的需要。长期来看，随着募集资金项目的逐步实施，公司将不断增强市场竞争力，提升持续盈利能力。

四、公司未来战略规划及发展目标

（一）发展战略

自设立以来，公司从流行病学国情出发，围绕结构性心脏病介入器械和电生理产品布局，集中资源针对目标患者群体的重要医疗需求进行研发和创新。未来，公司将基于材料精加工技术和化学改性处理技术不断进行新产品开发，打造以二尖瓣、三尖瓣修复和置换以及房颤消融系列医疗器械产品开发企业。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、持续进行研发投入和产品转化

公司通过在二尖瓣反流领域积累的产品开发经验，公司持续发现市场中仍未被满

足的临床需求及搜集临床反馈，研究可被临床广泛利用的技术路径，推进产品定型及临床验证，从而实现在整个结构性心脏病与电生理领域广泛的产品及业务布局。公司的产品管线中包括 5 款针对二尖瓣、三尖瓣反流及先天性心脏房间隔缺损的修复类创新医疗器械，2 款分别针对二尖瓣反流、三尖瓣反流的置换类创新医疗器械，以及 2 款电生理产品。并且，公司还利用对心血管领域的深刻理解，已将产品布局延展至宠物心脏介入器械和可穿戴监测设备领域，进入了行业前景广阔的宠物医疗市场。

2、销售队伍的建设

在销售队伍的建设方面，公司加强了销售管理的统一性和制度化建设，引进了部分有经验的销售管理人才。同时依靠在临床试验过程中积累的临床资源及自身的临床团队的业务经验，加大对医生的手术培训和二尖瓣反流缘对缘修复技术的推广工作，促进公司产品尽快上量销售。

（三）实现上述发展规划与目标拟采取的措施

为了确保上述规划目标的实现，公司需要通过各方面的努力，满足各种必要的条件，具体措施如下：

1、按既定布局推进新产品的开发，尽快完成新产品的临床试验和注册

公司依托精密加工及材料处理技术，围绕结构性心脏病介入器械和电生理产品布局。除经心尖二尖瓣修复器械 ValveClamp 外，ValveClasp 作为自主研发的经股二尖瓣缘对缘修复器械，延续 ValveClamp 的以小治大的设计理念并进一步降低创伤，可与 ValveClamp 形成技术互补，预计于 2025 年递交注册申请；心脏房间隔缺损修复系列产品 ReAces，作为全球首个可穿刺封堵器目前已进入确证性临床试验阶段，预计于 2024 年递交注册申请。

公司结合病人的治疗需求，优先集中资源进行创新研发，加快推进相关新产品的临床试验和注册。

2、建立高水平的研发平台

公司本次新股发行募集资金将部分用于研发中心建设，解决现有场地和投入不足对众多研发管线推进的限制。未来三年，公司将建成启用新研发中心，充分利用高水平的硬件设备以及保障性的研发费用投入，形成高水平的研发平台，以期提高公司在

精密加工工艺和化学改性处理技术方面的研发转化能力，为更多患者提供更适宜的产品。

3、加强营销网络建设，提高市场推广能力

公司目前正处于快速成长过程中，现有的销售体系和网络需要进一步完善以满足销售增长的需要。公司将进一步增强现有销售团队力量，提高市场推广能力，解决好销售费用投入和产出的平衡关系。随着公司的发展，公司计划扩充专门的市场推广部门，借此次发行上市契机，提高公司的市场声望。

4、加快人才引进和人才培养

作为高端医疗器械供应商，人才队伍建设至关重要。随着公司业务规模的扩大，公司将在研发、销售、内部管理等方面引进专业人才，同时积极开展应届生招聘，从战略出发进行人才自我培养，建立良好的薪酬体系和激励机制，在企业文化建设上下大力气，确保公司经营方向，打造一支具有国际视野兼具开拓意识和能力、积极进取的管理团队。

第八节 公司治理与独立性

一、公司治理存在的缺陷及改进情况

公司改制设立股份有限公司之前，未建立完善的治理结构及相关制度，治理结构存在一定缺陷。

股份公司成立以来，公司根据《公司法》《证券法》及其他法律法规的要求并参照《科创板上市规则》等相关要求，建立健全股东大会、董事会、监事会和高级管理层相互协调和相互制衡机制的治理结构，建立了独立董事制度并设置了董事会秘书及董事会专门委员会。此外，公司逐渐组建了较为规范的内部组织管理机构，制定并完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会战略与投资委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》《募集资金管理制度》《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》等公司治理文件。

公司改制成为股份公司后，公司股东大会、董事会、监事会及相关职能部门按照有关法律法规和公司内部制度规范运行，形成了职责明确、相互制衡、规范有效的公司治理机制，不存在公司治理缺陷。

二、公司内部控制情况

（一）公司对内部控制的自我评价

公司认为：公司内部控制于 2022 年 9 月 30 日在所有重大方面是有效的。公司将按照更高的标准、更严格的要求并根据业务发展和内部管理的需要，持续组织各部门对内部控制制度作进一步深入探讨，补充完善内部控制制度，及时修正有关制度中已不适合公司实际操作的条款，使整个控制制度更加系统化、规范化，更符合公司的实际情况，更便于操作并有利于公司的发展。

（二）会计师对公司内部控制评价意见

安永对公司内部控制的相关情况进行了审核，并于 2023 年 1 月 11 日出具《内控报告》（安永华明（2023）专字第 61463432_B01 号）确认：“捍宇医疗于 2022 年 9 月 30 日与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。”

三、报告期内违法违规及受处罚情况

公司严格按照《公司法》及相关法律法规和《公司章程》的规定规范运作、依法经营，报告期内不存在重大违法、违规行为，也未受到相关主管机关的重大处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施。

四、公司资金的占用与担保情况

公司已通过公司章程和《对外担保管理制度》，建立了严格的对外担保制度，明确了对外担保的审批权限和审议程序。截至本招股说明书签署日，公司不存在关联方占用发行人资金或为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

五、公司具有直接面向市场独立持续经营的能力

公司自成立以来，严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构，公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整性

公司拥有独立完整的经营场所、专利、注册商标、相应域名以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、运营系统及配套设施。公司的资产产权清晰，公司没有以其资产、权益或信誉为股东的债务提供担保，公司对其所有资产具有完全的控制支配权，不存在资产、资金被股东占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立情况

公司总经理、财务总监、董事会秘书、临床注册及销售总监等高级管理人员均不在公司实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在公司实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员不在公司实际控制人及其控制的其他企业中兼职或/及领薪；公司的劳动、人事及工资管理与公司实际控制人及其控制的其他企业之间完全独立。

（三）财务独立情况

公司已设立独立的财务部门，建立独立的财务核算体系，财务独立核算，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；公司具有独立的银行基本账户和其他结算账户，不存在与公司实际控制人及其控制的其他企业等任何法人、自然人或其他组织共享银行账户的情形。公司不存在货币资金或其他资产被股东单位或其他关联方占用的情况，亦不存在为股东及其下属单位、其他关联企业提供担保的情况。

（四）机构独立方面

公司已依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会及总经理负责的管理层，建立了健全、独立和完整的内部经营管理机构，各机构按照《公司章程》及各项规章制度独立行使经营管理职权。公司各业务与管理部门等职能机构与公司实际控制人及其控制的其他企业之间不存在上下级关系。公司与公司实际控制人及其控制的其他企业的机构完全分开，不存在机构混同的情形。

（五）业务独立方面

公司的业务独立于公司实际控制人及其控制的其他企业，并拥有独立开展经营活动的资产、人员、资质和能力，具有面向市场独立自主经营的能力；公司与公司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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务变动情况、控制权变动及实际控制人和受实际控制人支配股东所持发行人股份权属情况

公司主营业务及其变动情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公

司主营业务、主要产品的基本情况”之“（一）主营业务”。

公司实际控制人及其变动情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）实际控制人”。报告期内，发行人的主营业务及控制权稳定，没有发生重大变化。截至本招股说明书签署日，实际控制人持有的公司股份均未被质押或托管，也不存在其他导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近 2 年内变动情况”。

（八）不存在对持续经营有重大影响的或有事项

本公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争

（一）发行人与实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，除公司及其子公司外，公司实际控制人所直接或间接控制的其他企业，其主营业务与公司不存在相同或相似的情形，未从事相同或相似的业务，与公司不存在同业竞争。实际控制人控制的其他企业基本情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（四）实际控制人控制的其他企业”。

（二）实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

截至本招股说明书签署日，发行人的实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织及主营业务情况参见“第四节 发行人基本情况”之“八、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之

“（四）实际控制人控制的其他企业”。

截至本招股说明书签署日，实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织中经营范围均未涉及医疗器械相关业务。

综上所述，截至本招股说明书签署日，发行人的实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织均未从事发行人相同的业务。

七、关联方、关联关系和关联交易

依据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，截至 2022 年 9 月 30 日，发行人的主要关联方及关联关系如下：

（一）关联自然人

1、实际控制人及其一致行动人

序号	关联方	关联关系
1	戴宇峰	实际控制人、董事长、总经理
2	杨惠仙	实际控制人的一致行动人、董事

2、发行人的董事、监事和高级管理人员

发行人的现任董事、监事、高级管理人员的情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

3、其他关联自然人

与上述第 1、2 项所述关联自然人关系密切的家庭成员。其中其本人与发行人及其下属子公司发生交易的主要关联自然人情况如下：

序号	关联方	关联关系
1	潘文志	发行人的董事杨惠仙的配偶，同时担任发行人的临床医学顾问

（二）关联法人

1、实际控制人之一致行动人

序号	关联方	关联关系
1	安吉启悦	直接持有发行人4.31%股份，系发行人实际控制人戴宇峰控制的企业
2	安吉如哲	直接持有发行人3.95%股份，系发行人实际控制人戴宇峰控制的企业

2、除实际控制人及其一致行动人外，其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	磐茂上海	磐茂上海直接持有发行人21.16%股份，上海磐诺企业管理服务有限公司为磐茂上海的执行事务合伙人
2	上海磐诺企业管理服务有限公司	
3	泰誉投资	泰誉投资直接持有发行人6.17%股份，杭州煜鼎股权投资管理合伙企业（有限合伙）为泰誉投资的执行事务合伙人
4	杭州煜鼎股权投资管理合伙企业（有限合伙）	
5	泰格盈科	泰格盈科持有发行人3.84%股份，盈科吉运持有发行人2.10%股份，盈科圣辉持有发行人1.12%股份，合计持有发行人5%以上股份，盈科创新资产管理有限公司为泰格盈科、盈科吉运和盈科圣辉的执行事务合伙人
6	盈科圣辉	
7	盈科吉运	
8	盈科创新资产管理有限公司	

3、发行人的实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

详见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争”之“（二）实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织”。

4、发行人的董事、监事、高级管理人员直接或间接控制或担任董事、监事、高级管理人员担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

（1）发行人的董事长戴宇峰及董事杨惠仙直接或间接控制、或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织详见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争”之“（二）实际控制人及其一致行动人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织”。

（2）除上述第 1 项外，发行人的其他董事、监事、高级管理人员直接或间接控制或其他董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下：

序号	关联方	关联关系
1	上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司	发行人董事陈琛担任其董事
2	Spectrum Dynamics Medical Group Limited	发行人董事陈琛担任其董事
3	北京先瑞达医疗科技有限公司	发行人董事陈琛担任其董事
4	上海远心医疗科技有限公司	发行人董事陈琛担任其董事
5	为泰医疗器械（深圳）有限公司	发行人董事陈琛担任其董事长
6	常州至善医疗科技有限公司	发行人董事陈琛担任其董事
7	上海光脉医疗科技有限公司	发行人董事陈琛担任其董事
8	厦门欣添汇股权投资基金管理有限公司	发行人独立董事黄欣琪持股95%的企业
9	汇财永信咨询（厦门）有限公司	发行人独立董事黄欣琪持股100%的企业
10	凯利控股有限公司	发行人独立董事黄欣琪持股100%的企业
11	信奈财富管理有限公司	发行人独立董事黄欣琪持股100%的企业
12	信奈财务策划有限公司	发行人独立董事黄欣琪持股100%的企业
13	汇财永信咨询（香港）有限公司	发行人独立董事黄欣琪直接和间接合计持股100%的企业
14	HOT JAVA LIMITED	发行人独立董事黄欣琪持股100%的企业
15	中旺环球投资有限公司	发行人独立董事黄欣琪持股100%的企业
16	汇聚资本管理有限公司	发行人独立董事黄欣琪持股100%的企业
17	EIGHT GOLEDEN LIMITED	发行人独立董事黄欣琪持股100%的企业
18	汇财投资控股管理有限公司	发行人独立董事黄欣琪持股100%的企业
19	汇财国际控股有限公司	发行人独立董事黄欣琪持股100%的企业
20	汇财资本有限公司	发行人独立董事黄欣琪间接持股100%的企业

5、发行人的子公司

发行人子公司的情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、公司控股子公司及参股公司情况”之“（一）全资/控股子公司”。

（三）其他关联方

（1）持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织直接或间接控制的法人或其他组织如下：

序号	关联方	关联关系
1	上海中康信企业发展有限公司	磐茂上海持股80%

（2）发行人的实际控制人及其一致行动人、发行人的董事、监事、高级管理人员

关系密切的家庭成员直接或间接控制或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

除上述已披露的关联方外，发行人的实际控制人及其一致行动人、发行人的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员直接或间接控制或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织为发行人的关联方。

（四）报告期内关联方的变化情况

报告期内因上述关联事由构成发行人主要关联方的自然人、法人或其他组织变更为非关联方的主要情况如下：

序号	关联方	关联关系	变化原因
1	管经纬	发行人报告期内离任监事，同时报告期内曾持有发行人5%以上股权	2020年11月自发行人离任，2019年8月因股权转让及增资，持股比例降低至5%以下，2020年11月退出公司
2	苏州幂方	报告期内曾持有捍宇有限5%以上股权	因公司增资股权比例降低至5%以下
3	體泽基金	报告期内曾持有捍宇有限5%以上股权	因公司增资股权比例降低至5%以下
4	杭州创合	报告期内曾持有捍宇有限5%以上股权	2020年8月股权转让并退出公司
5	顾彦彦	发行人报告期内离任董事、副总经理	已于2022年2月自发行人离任
6	胡海宸	发行人报告期内离任独立董事	已于2021年3月自发行人离任
7	倪虹	发行人报告期内离任独立董事	已于2021年8月自发行人离任
8	何幸	发行人报告期内离任董事	已于2020年11月自发行人离任
9	纪添荣	发行人报告期内离任董事	已于2020年11月自发行人离任
10	梁占超	发行人报告期内离任董事	已于2020年11月自发行人离任
11	余鹏	发行人报告期内离任董事	已于2020年11月自发行人离任
12	孙君	发行人报告期内离任董事	已于2020年8月自发行人离任
13	唐柯	发行人报告期内离任董事	已于2020年11月自发行人离任
14	张勇	发行人报告期内离任董事	已于2020年11月自发行人离任
15	安吉宇欣企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事长、总经理、实际控制人戴宇峰曾直接和间接持有权益合计50%，其实际控制的安吉华泽担任普通合伙人暨执行事务合伙人	该企业已于2021年2月注销
16	安吉卓源	发行人董事长、总经理、实际控制人戴宇峰曾直接和间接持有权益合计65%，其实际控制的安吉华泽担任普通合伙人暨执行事务合伙人	该企业已于2021年8月注销
17	上海翰图企业管理咨询中心（有限合伙）	发行人董事长、总经理、实际控制人戴宇峰曾持有60%的合伙份额；发行人董事、持股5%以上股东杨	该企业已于2021年9月注销

序号	关联方	关联关系	变化原因
		惠仙曾担任执行事务合伙人，并持有40%的合伙份额	
18	无锡策源营销策划有限公司	发行人董事长、总经理、实际控制人戴宇峰曾持股70%；发行人职工代表监事徐立波曾担任执行董事、总经理，且曾持有30%股权	该企业已于2019年8月注销
19	承德信岳旅游开发有限公司	磐茂上海报告期内曾持有其76.50%股权	磐茂上海已于2020年6月退出该公司
20	上海天涌影视传媒股份有限公司	发行人董事、财务总监李灵怡曾担任董事、财务总监	李灵怡已于2021年1月离任
21	利盈国际发展有限公司	发行人独立董事黄欣琪曾持股100%的企业	黄欣琪已于2022年3月退出该公司
22	国信并购交易咨询服务有限公司	发行人独立董事黄欣琪曾持股100%的企业	黄欣琪已于2021年12月退出该公司
23	鹏德投资有限公司	发行人独立董事黄欣琪曾持股100%的企业	黄欣琪自2020年10月持股比例调整为1%
24	最佳资本有限公司	发行人独立董事黄欣琪曾持股100%的企业	黄欣琪已于2020年12月退出该公司
25	北京唯致医疗技术有限公司	发行人离任董事、副总经理顾彦彦曾持股100%	该公司已于2021年5月注销，顾彦彦已于2022年2月离任
26	北京康瑞迪医疗科技有限公司	管经纬担任董事的企业（2018年8月至2021年3月）	管经纬已于2020年11月自发行人离任
27	求臻医学科技（北京）有限公司	何幸、梁占超担任董事的企业	何幸、梁占超已于2020年11月自发行人离任
28	必欧瀚生物技术（合肥）有限公司	何幸担任董事的企业	何幸已于2020年11月自发行人离任
29	润东医药研发（上海）有限公司	何幸担任董事的企业	何幸已于2020年11月自发行人离任
30	北京指真生物科技有限公司	何幸担任董事的企业	何幸已于2020年11月自发行人离任
31	上海艾禾商务咨询有限公司	何幸直接持有60%股权并担任执行董事的企业	何幸已于2020年11月自发行人离任
32	河北一然生物科技股份有限公司	何幸担任董事的企业	何幸已于2020年11月自发行人离任
33	求臻医学科技（浙江）有限公司	何幸担任董事的企业	何幸已于2020年11月自发行人离任
34	常州赛乐医疗技术有限公司	何幸担任董事的企业	何幸已于2020年11月自发行人离任
35	上海瀚帆财务管理中心（有限合伙）	纪添荣持有16.67%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
36	北京安颂科技有限公司	梁占超担任董事的企业	梁占超已于2020年11月自发行人离任
37	北京天广实生物技术股份有限公司	梁占超担任董事的企业	梁占超已于2020年11月自发行人离任
38	深圳幂方控股有限公司	梁占超担任董事的企业	梁占超已于2020年11月自发行人离任
39	微岩医学科技（北京）有限公司	梁占超担任董事的企业	梁占超已于2020年11月自发行人离任
40	北京聚陆医疗管理咨询有限公司	梁占超担任董事的企业	梁占超已于2020年11月自发行人离任

序号	关联方	关联关系	变化原因
41	北京中关村水木医疗科技有限公司	梁占超担任董事的企业	梁占超已于2020年11月自发行人离任
42	北京旌淮医疗科技有限公司	梁占超曾担任董事的企业	梁占超已于2020年11月自发行人离任
43	上海抬题商务咨询合伙企业（有限合伙）	孙君持有47.0588%合伙企业份额并担任执行事务合伙人的企业	孙君已于2020年8月自发行人离任
44	先瑞达医疗科技控股有限公司	唐柯担任非执行董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
45	常州鼎健医疗器械有限公司	唐柯担任董事长的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
46	北京长生众康医院管理股份有限公司	唐柯担任董事长的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
47	北京深瑞达医疗科技有限公司	唐柯担任执行董事、经理的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
48	淮北长生医疗管理有限公司	唐柯担任董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
49	武汉天霖中西医结合肾病医院有限公司	唐柯担任董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
50	上海长荏投资管理有限公司	唐柯担任执行董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
51	牡丹江长生医疗管理有限公司	唐柯担任董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
52	宁波长生医疗投资管理有限公司	唐柯担任董事长、总经理的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
53	蓝帆医疗股份有限公司	唐柯曾担任董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
54	黑龙江长生医院管理有限公司（已注销）	唐柯曾担任董事长的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
55	北京心瑞达医疗科技有限公司（已注销）	唐柯曾担任执行董事、经理的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
56	上海常歆企业管理咨询有限公司（已注销）	唐柯曾担任执行董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
57	前沿生物药业（南京）股份有限公司	唐柯曾担任董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
58	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	唐柯曾担任董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
59	新疆中源液康医疗科技有限公司	唐柯曾担任董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
60	山东柏新医疗制品有限公司	唐柯曾担任董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
61	衡阳长生肾病医院有限公司	唐柯曾担任董事的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
62	绵阳长安医院有限责任公司	唐柯曾担任董事长的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
63	贵阳悦程医院有限公司	唐柯担任财务负责人的企业	唐柯已于2020年11月自发行人离任
64	北京益普康达医学科技有限公司	余鹏直接持有65%股权并担任执行董事、经理的企业	余鹏已于2020年11月自发行人离任
65	傲流医疗	余鹏曾担任董事的企业	余鹏已于2020年11月自发行人离任
66	安吉曲率	余鹏持有99.99%合伙企业份额并担任执行事务合伙人的企业	余鹏已于2020年11月自发行人离任
67	上海晨泰森豪医药科技有限公司	张勇担任执行董事的企业	张勇已于2020年11月自发行人离任

序号	关联方	关联关系	变化原因
68	北京盛福瑞安科技有限责任公司	张勇担任董事的企业	张勇已于2020年11月自发行人离任
69	上海恩碧璞投资中心	张勇曾持股100%，于2021年9月将全部股权予以转让	张勇已于2020年11月自发行人离任
70	上海匡福创业投资管理有限公司	张勇曾持股100%并担任执行董事，于2021年9月将全部股权予以转让	张勇已于2020年11月自发行人离任
71	上海建信康颖创业投资管理有限公司	张勇曾担任董事的企业	张勇已于2020年11月自发行人离任
72	广安摩珈生物科技有限公司	张勇曾担任董事的企业	张勇已于2020年11月自发行人离任
73	上海清赧医药科技有限公司	张勇曾担任董事的企业	张勇已于2020年11月自发行人离任
74	浙江医访通医疗技术服务有限公司	张勇曾担任董事的企业	张勇已于2020年11月自发行人离任
75	大连卓悦美罗有限公司	张勇曾担任董事的企业	张勇已于2020年11月自发行人离任
76	上海艾美晶生物科技有限公司	张勇曾担任董事的企业	张勇已于2020年11月自发行人离任
77	微泰医疗器械（杭州）股份有限公司	张勇曾担任董事的企业	张勇已于2020年11月自发行人离任
78	杭州泰煜投资咨询有限公司	纪添荣持有44%股权并担任董事长、总经理的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
79	微康益生菌（苏州）股份有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
80	江苏海莱新创医疗科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
81	苏州英途康医疗科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
82	连云港金康和信药业有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
83	领博生物科技（杭州）有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
84	杭州睿笛生物科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
85	医点通（北京）信息技术有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
86	北京泰格兴融投资管理有限公司	纪添荣担任董事长的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
87	苏州铸正机器人有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
88	南京博视医疗科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
89	北京致雨生物科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
90	湖南格凡安信科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
91	中精普康（北京）医药科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
92	西安敦博医疗器械有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
93	花沐医疗科技（上海）有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任

序号	关联方	关联关系	变化原因
94	中食安康（北京）科技发展有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
95	上海谋思医药科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
96	广州国标检验检测有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
97	海思盖德（苏州）生物医学科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
98	北京新尖科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
99	北京百因诺生物科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
100	深圳泰莱生物科技有限公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
101	青岛博泰医疗器械有限责任公司	纪添荣担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
102	北京东科微电子有限公司	纪添荣配偶张有利持有50.10%股权并担任董事长的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
103	深圳北芯生命科技股份有限公司	纪添荣曾担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
104	杭州芝兰健康有限公司	纪添荣曾担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
105	北京雅信诚医学信息科技有限公司	纪添荣曾担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
106	苏州柯里特信息科技有限公司	纪添荣曾担任董事的企业	纪添荣已于2020年11月自发行人离任
107	Abax Global Capital (Hong Kong) Limited	倪虹的配偶持有 50%的股权并担任董事	倪虹已于 2021 年 8 月自发行人离任

八、关联交易情况

报告期内，发行人关联交易汇总表如下：

单位：万元

类型	关联交易内容	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
经常性关联交易	关键管理人员报酬	580.65	1,020.05	671.42	446.18
经常性关联交易	关联销售	40.99	13.77	-	-
经常性关联交易	关联采购	-	2.00	-	-

（一）重大关联交易的判断标准及依据

根据《科创板上市规则》对关联交易信息披露的规定，结合实际经营情况，公司重大关联交易的判断标准如下：

- （1）与关联自然人发生的交易金额（包括承担的债务和费用）在 20 万元以上的

交易；

（2）与关联法人（或其他组织）发生的交易金额（包括承担的债务和费用）在 200 万元以上的交易。

根据以上判断标准，发行人报告期内不存在重大关联交易。

（二）经常性关联交易

1、关联销售及关联采购

报告期内，公司的关联销售及采购情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
傲流医疗	技术服务、销售商品	40.99	13.77	-	-
傲流医疗	宠物用经皮房间隔分流系统采购	-	2.00	-	-

报告期内，公司主要向傲流医疗提供技术服务支持及销售可调弯鞘管，并同时向其采购宠物用经皮房间隔分流系统。

2、关键管理人员薪酬

公司向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	580.65	1,020.05	671.42	446.18

（三）偶发性关联交易

1、关于子公司少数股权收购事项

2020 年 10 月，经捍宇有限及竝宇医疗股东会审议通过，捍宇有限与安吉卓源签订《股权转让协议》，捍宇有限受让安吉卓源持有的 157.1429 万元出资额，交易对价为 1,100 万元。关于前述偶发性关联交易具体情况，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、公司成立以来重要事件”之“（二）公司设立以来的股权收购行为”。

2、关于发行人与实际控制人及部分董事、监事、高级管理人员共同投资事项

发行人与实际控制人及部分董事、监事、高级管理人员共同投资事项详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、公司控股子公司及参股公司情况”之“（三）发行人与实际控制人、董事、监事、高级管理人员的共同投资情况”。

（四）报告期内关联交易制度安排及决策程序

1、关联交易履行的程序

发行人在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关于关联交易公允决策的程序，主要包括：

（1）董事会授权总经理批准以下关联交易：A.与关联自然人发生的金额在人民币30万元以下的关联交易；B.与关联法人发生的金额在人民币300万元以下，或占公司最近一期经审计总资产0.1%以下的关联交易。

（2）董事会有权批准以下关联交易（提供担保除外）：A.与关联自然人发生的成交金额在30万元以上的关联交易；B.与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产0.1%以上的关联交易，且超过300万元；C.虽属于总经理有权判断的关联交易，但董事会、独立董事或监事会认为应当提交董事会审核的，该关联交易由董事会审查并表决；D.经股东大会表决通过并授权董事会实施的关联交易。

（3）股东大会批准以下关联交易：A.公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产1%以上的关联交易，且超过3,000万元；B.虽属于董事会有权判断并决策的关联交易，但独立董事或监事会认为应提交股东大会表决的，该关联交易由股东大会审查并表决；C.虽属于董事会决策权限内的关联交易，但董事会认为应提交股东大会表决或者董事会因特殊事宜无法正常运作的，该关联交易由股东大会审查并表决；D.公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议；E.具体交易总金额不明确的关联交易。

（4）公司股东大会审议关联交易事项时，关联股东应当回避表决，并不得代理其他股东行使表决权，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数，股东大会对关联交易事项按《公司章程》的相关规定表决。

2、独立董事对报告期内关联交易的独立意见

公司独立董事对报告期内关联交易的必要性及公允性发表了如下意见：

序号	董事会届次	独立董事发表意见事项	独立董事意见	日期
1	第一届董事会第二次会议	《关于关联方对控股子公司增资暨关联交易的议案》	同意	2020年12月28日
2	第一届董事会第六次会议	《关于对控股子公司增资暨关联交易的议案》	同意	2021年3月15日
3	第一届董事会第七次会议	《关于调整员工薪酬暨关联交易的议案》	同意	2021年4月7日
4	第一届董事会第十六次会议	《关于确认报告期内关联交易的议案》	同意	2022年12月9日

（五）公司规范和减少关联交易的措施

1、自公司设立以来，公司采取了以下措施规范和减少关联交易

公司严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的研发经营系统，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，股东大会决策时关联股东进行回避；公司设立并完善独立董事制度，强化对关联交易事项的监督；公司制定了《关联交易管理制度》，从关联交易的决策程序与披露等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

2、公司实际控制人及其一致行动人关于规范关联交易的承诺

公司实际控制人为保障股份公司及其他中小股东的合法权益，发行人实际控制人已出具《关于减少并规范关联交易的承诺函》，承诺如下：

（1）本承诺人控制的其他企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本承诺人及本承诺人控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（2）作为公司实际控制人期间，本承诺人及本承诺人控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守公司《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，不利用实际控制人的

地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

（4）若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

（5）本承诺函自本次发行上市之日起生效，在本承诺人作为公司实际控制人期间持续有效。

九、报告期内关联方的变化情况

报告期内关联方的变化情况见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（四）报告期内关联方的变化情况”。

第九节 投资者保护

一、本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据公司于 2022 年 12 月 26 日作出的 2022 年第三次临时股东大会决议，若公司本次发行及上市前存在滚存未分配利润的，则由公司本次发行并上市后的新老股东按照发行后的股份比例共享。若公司首次公开发行股票并在科创板上市前存在未弥补亏损的，则由公司本次发行并上市后的新老股东按照发行后的股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

二、发行人的股利分配政策

（一）发行人本次发行上市前的股利分配政策

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《公司法》和《公司章程》，公司的主要股利分配政策如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金不得用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

4、在符合利润分配条件的前提下，公司可以采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利，现金分红优先于股票股利分红。

（二）发行人本次发行上市后的股利分配政策

1、本次发行上市后股利分配政策的决策程序

公司分别于2022年12月9日召开第一届董事会第十六次会议、于2022年12月26日召开2022年第三次临时股东大会审议通过了《关于制定公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后<公司章程（草案）>的议案》及《关于制订<公司在首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划>的议案》，独立董事就《关于制订<公司在首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划>的议案》发表了独立意见。

2、本次发行上市后的股利分配政策

根据中国证券监督管理委员会发布的《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定和要求，为明确公司对股东的合理投资回报规划，完善现金分红政策，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司制订了《公司在首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划》，公司发行上市后的利润分配政策和未来三年分红规划如下：

（1）利润分配原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，公司具备现金分红条件的，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

（2）利润分配方式

公司可以采用现金、股票或现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分

配股利。

（3）现金分红条件

①公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积金后所余的税后利润）为正值。

②审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

③公司无重大投资计划或者重大现金支出（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：

A. 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元；

B. 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元。

（4）现金分红比例

董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

（5）发放股票股利的条件

若公司营业收入快速成长，且董事会认为公司股票价格与股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分红的前提下，提出实施股票股利分配预案，经董事会、监事会审议通过后，提交股东大会审议批准。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

（6）利润分配时间间隔

在满足上述第（3）条“现金分红条件”下，公司原则上每年度进行一次分红。公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流量状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

（7）公司利润分配方案的审议程序

①公司董事会负责制定利润分配方案，独立董事应当对此发表独立意见；

②董事会审议通过的利润分配方案应提交股东大会审议通过后方可执行；

③公司董事会未作出现金利润分配方案，或者董事会作出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，应当在定期报告中详细披露原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；

④监事会应对董事会制定的利润分配方案进行监督，当董事会未按《公司章程》做出现金利润分配方案，或者董事会作出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，监事会有权要求董事会予以纠正；

⑤由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需调整利润分配政策时，董事会应重新制定利润分配政策并由独立董事发表意见。董事会重新制定的利润分配政策应提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过后方可执行；股东大会应当采用现场投票及网络投票相结合的方式进行，为中小股东参与利润分配政策的制定或修改提供便利。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（8）公司利润分配政策的调整或变更

如遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可依法对利润分配政策进行调整或变更。

调整后的利润分配政策，应以股东权益保护为出发点，且不得违反相关法律法规、规范性文件的有关规定；公司调整或变更利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为全体股东提供充分发表意见和建议的便利。

三、保护投资者合法权益的各项措施

（一）股份锁定承诺

1、实际控制人关于股份锁定的承诺

戴宇峰作为发行人的实际控制人、杨惠仙作为实际控制人的一致行动人，出具承诺如下：

（1）自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）发行人本次上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本承诺人于本次发行上市前持有的发行人股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；自本次发行上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本次发行上市前的股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定；发行人实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日与本次发行上市之日 36 个月届满之日中较晚之日起减持本承诺人于本次发行上市前持有的发行人股份，但应当符合《科创板上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

（3）本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

（4）若本承诺人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本承诺人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（5）本承诺人在前述限售期满后减持本承诺人在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

（6）在本承诺人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的公司股份。

（7）自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，前述减持比例可以累积使用。

（8）发行人存在《科创板上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

（9）在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（10）若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

安吉启悦、安吉如哲作为发行人的实际控制人戴宇峰的一致行动人，出具承诺如下：

（1）自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）发行人本次上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本承诺人于本次发行上市前持有的发行人股份；自本次发行上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本次发行上市前的股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定；发行人实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日与本次发行上市之日 36 个月届满之日中较晚之日起减持本承诺人于本次发行上市前持有的发行人股份，但应当符合《科创板上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(3) 发行人存在《科创板上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

(4) 在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(5) 若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

2、发行人其他机构股东关于股份锁定的承诺

发行人其他机构股东出具承诺如下：

(1) 自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(3) 若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

3、间接持股的董事关于股份锁定的承诺

李灵怡、陆鹏作为间接持有发行人股份的董事、高级管理人员，出具承诺如下：

(1) 自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本承诺人于本次发行上市前持有公司 A 股股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

（2）若本承诺人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本承诺人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（3）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本条承诺，公司实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日与本次发行上市之日 12 个月届满之日中较晚之日起减持本承诺人于本次发行上市前持有的发行人股份，但应当符合《科创板上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本承诺人每年转让持有的公司股份不超过本承诺人持有公司股份总数的 25%。如本承诺人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本承诺人持有的公司股份。

（5）在担任公司董事、高级管理人员期间，本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本承诺人持有的公司股份及其变动情况。本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

（6）发行人存在《科创板上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

（7）在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（8）若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

4、间接持股的监事关于股份锁定的承诺

李涛作为间接持有发行人股份的监事、核心技术人员，出具承诺如下：

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定。

（3）上述股份锁定期届满后，在担任公司监事期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本承诺人每年转让持有的公司股份不超过本承诺人持有公司股份总数的 25%。如本承诺人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本承诺人持有的公司股份。

（4）在上述锁定期满之日起 4 年内，每年转让的首次公开发行股票前已发行股份不得超过上市时所持公司首次公开发行股票前已发行股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（5）在担任公司监事期间，本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于监事的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行监事的义务，如实并及时申报本承诺人持有的公司股份及其变动情况。本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

（6）发行人存在《科创板上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

（7）在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（8）若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

徐立波作为间接持有发行人股份的监事，出具承诺如下：

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本

次发行上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定。

（3）上述股份锁定期届满后，在担任公司监事期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本承诺人每年转让持有的公司股份不超过本承诺人持有公司股份总数的 25%。如本承诺人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本承诺人持有的公司股份。

（4）在担任公司监事期间，本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于监事的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行监事的义务，如实并及时申报本承诺人持有的公司股份及其变动情况。本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

（5）发行人存在《科创板上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

（6）在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（7）若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

5、间接持股的核心技术人员关于股份锁定的承诺

潘炳跃、孙超、樊康乐作为间接持有发行人股份的核心技术人员，出具承诺如下：

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定。

（3）在上述锁定期满之日起 4 年内，每年转让的首次公开发行股票前已发行股份不得超过上市时所持公司首次公开发行股票前已发行股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（4）本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（5）若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

（二）持股 5%以上主要股东关于持股意向及减持意向的承诺

1、实际控制人关于持股意向及减持意向的承诺

戴宇峰作为发行人的实际控制人，出具承诺如下：

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（2）减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（3）减持价格：本承诺人所持有的公司 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价，每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本承诺人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（5）如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明

未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（6）若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

2、实际控制人的一致行动人关于持股意向及减持意向的承诺

杨惠仙作为发行人的实际控制人戴宇峰的一致行动人，出具承诺如下：

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（2）减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（3）减持价格：本承诺人所持有的公司 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价，每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本承诺人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（5）如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（6）若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

安吉启悦、安吉如哲作为发行人的实际控制人戴宇峰的一致行动人，出具承诺如下：

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（2）减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（3）减持价格：本承诺人所持有的公司 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价，每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本承诺人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（5）如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（6）若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

3、其他持股 5%以上主要股东磐茂上海、泰誉投资、泰格盈科、盈科吉运、盈科圣辉关于持股意向及减持意向的承诺

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（2）减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（3）减持程序：本承诺人在作为公司持股 5%以上股东期间每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。

（4）减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（5）如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（6）若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

其他各项承诺参见“附件一：本次发行相关承诺”。

第十节 其他重要事项

一、重大合同

（一）临床试验服务采购协议

报告期内公司主要与临床试验服务供应商签署单笔的采购合同且签署的合同或订单金额较小，公司选取报告期内签订的已履行完毕和正在履行的单笔合同金额在 150 万元以上的临床试验服务采购合同作为重大合同，具体情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	签署日期	履行情况
1	北京慧瑞思医学技术有限公司	新型房间隔封堵器临床试验服务	380.00	2022-03	正在履行
2	上海药明津石医药科技有限公司	ValveClasp临床试验服务	345.00	2022-06	正在履行
3	上海药明津石医药科技有限公司	ReAces临床试验服务	189.43	2022-06	正在履行
4	杰诺医学研究（北京）有限公司	ValveClamp 二尖瓣夹合器临床试验服务	190.00	2020-07	履行完毕
5	北京慧瑞思医学技术有限公司	二尖瓣夹合器系统治疗继发性二尖瓣反流探索性临床试验服务	177.00	2021-12	正在履行

（二）设备采购协议

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司报告期内签订的已履行完毕和正在履行的单笔合同金额在 200 万元以上设备采购合同情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	签署日期	履行情况
1	上海隆恺医疗仪器有限公司	彩色超声诊断系统	312.00	2021-07	履行完毕
2	上海国际科学技术有限公司	医用血管造影X射线机等设备	270.00	2021-11	履行完毕
3	相干（北京）商业有限公司	支架激光切割机	270.00	2020-09	履行完毕

（三）原材料采购协议

由于日常经营过程中签署的单笔合同或订单金额较小，公司选取报告期内已履行完毕或正在履行单笔合同金额在 50 万元以上的采购合同作为重大合同，具体情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	签署日期	履行情况
1	湖南埃普特医疗器械有限公司	封堵器输送鞘	68.80	2021-04	履行完毕
2	湖南埃普特医疗器械有限公司	输送系统	54.00	2021-11	履行完毕
3	江苏君华特种工程塑料制品有限公司	PPSU组件注塑模具及零件	53.45	2019-03	履行完毕

（四）销售合同

由于日常经营过程中签署的单笔合同或订单金额较小，公司选取报告期内已履行完毕或正在履行单笔合同金额在 50 万元以上的销售合同作为重大合同，具体情况如下：

序号	合同主体	客户名称	合同标的	合同金额 (万元)	签署日期	履行情况
1	广东捍宇	傲流医疗	可调弯鞘管	54.00	2022-09	履行中
2	广东捍宇	傲流医疗	可调弯鞘管	60.00	2022-09	履行中

（五）技术合作协议

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司报告期内签订的已履行完毕和正在履行的单笔合同金额在 1,000 万元以上的技术合作协议情况如下：

序号	合作方名称	合同类型	合作项目	金额（万元）	签署日期	履行情况
1	中山医院	技术合作协议	自主产权结构性心脏病器械创新研发项目	10,000.00	2022-09	履行中

（六）其他重大合同

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司报告期内签订的已履行完毕和正在履行的合同金额在 1,000 万元以上的土地出让及在建工程合同情况如下：

序号	供应商名称	合同类型	合同标的	采购金额 (万元)	签署日期	履行情况
1	中闻建设有限公司	在建工程合同	厂房施工	9,855.64	2021-12	履行中
2	上海市闵行区规划和自然资源局	土地出让合同	莘庄工业区760街坊P1宗地	1,208.00	2021-12	履行完毕

二、对外担保情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在对外担保事项。

三、重大诉讼或仲裁事项、重大违法行为

（一）发行人或控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼或仲裁事项，以及实际控制人、控股子公司作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（二）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至 2022 年 9 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

第十一节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（签名）：



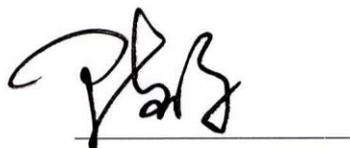
戴宇峰



杨惠仙



李灵怡



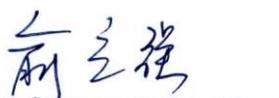
陈琛



阳佳余



黄欣琪

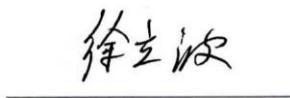


俞立强

全体监事（签名）：



吴正



徐立波



李涛

全体未担任董事的高级管理人员（签名）：



陆鹏

上海捍宇医疗科技股份有限公司

2023年2月24日



第十一节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（签名）：

戴宇峰

杨惠仙

李灵怡

陈琛

阳佳余

黄欣琪

俞立强

全体监事（签名）：



吴正

徐立波

李涛

全体未担任董事的高级管理人员（签名）：

陆鹏

上海捍宇医疗科技股份有限公司

2023年2月24日

二、发行人实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人（签名）：


戴宇峰

上海捍宇医疗科技股份有限公司

2023年2月24日



三、保荐机构/保荐人（主承销商）声明

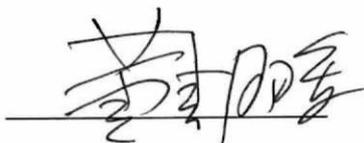
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

董事长、法定代表人：



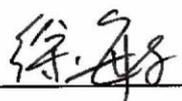
沈如军

首席执行官：



黄朝晖

保荐代表人：

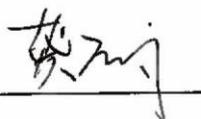


徐敏



方王魏

项目协办人：



龚丽



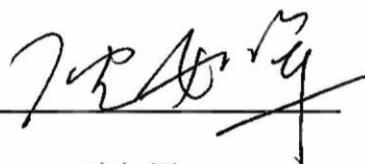
中国国际金融股份有限公司

2023年2月24日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读上海捍宇医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：



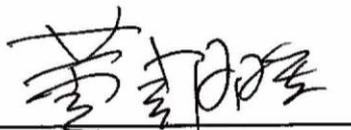
沈如军



保荐机构总经理/首席执行官声明

本人已认真阅读上海捍宇医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理/首席执行官：



黄朝晖

中国国际金融股份有限公司

2023年2月24日



四、发行人律师声明

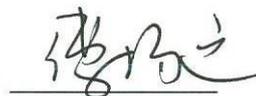
本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。



负责人：颜羽



经办律师：傅扬远



李聿奇



2023年2月24日

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海捍宇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招股说明书（申报稿）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2023）审字第61463432_B01号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2023）专字第61463432_B01号）及非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2023）专字第61463432_B03号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对上海捍宇医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告和专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供上海捍宇医疗科技股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



签字注册会计师：张丽丽



签字注册会计师：姚 骏



首席合伙人：毛鞍宁

中国 北京

2023年2月24日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的信资评报字[2020]第 60120 号资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师（签字）：


金燕

徐萍（已离职）

资产评估机构负责人（签字）：



杨伟墩


上海立信资产评估有限公司
2023年2月24日

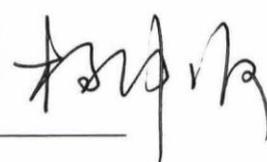
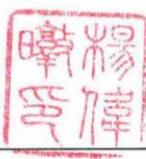
关于签字资产评估师离职的说明

本机构作为上海捍宇医疗科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的资产评估机构，于2020年11月25日出具了《上海捍宇医疗科技股份有限公司整体改建为股份有限公司资产评估报告》（信资评报字[2020]第60120号），签字资产评估师为金燕、徐萍，现将资产评估相关情况说明如下：

截至本说明书出具之日，徐萍因个人原因已于2021年5月从本公司离职，故上海捍宇医疗科技股份有限公司本次发行声明文件中资产评估机构声明无签字资产评估师徐萍的签名，徐萍的离职不影响本机构出具的上述资产评估报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人：



杨伟墩

上海立信资产评估有限公司

2021年2月24日

七、验资机构声明

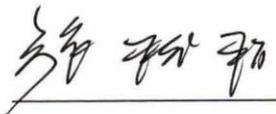
验资会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海捍宇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招股说明书（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：信会师报字[2020]第 ZA15822 号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对上海捍宇医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整地引用本所出具的上述验资报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资报告的真实性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供上海捍宇医疗科技股份有限公司本次申请首次公开发行 A 股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

签字注册会计师：





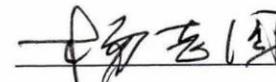
张松柏





林雯英

会计师事务所负责人：





杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2023年2月24日

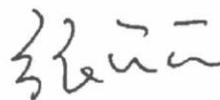
验资复核会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海捍宇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招股说明书（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资复核报告与本所出具的验资复核报告（报告编号：安永华明（2023）专字第61463432_B05号、安永华明（2023）专字第61463432_B12号、安永华明（2023）专字第61463432_B13号、安永华明（2023）专字第61463432_B14号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对上海捍宇医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述验资复核报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资复核报告的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供上海捍宇医疗科技股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



签字注册会计师：张丽丽



签字注册会计师：姚 骏



首席合伙人：毛鞍宁

中国 北京

2023年2月24日

第十二节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）公司章程（A股上市后适用稿）；
- （六）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况；
- （七）与投资者保护相关的承诺；
- （八）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；
- （九）内控报告；
- （十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十一）股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明；
- （十二）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- （十三）募集资金具体运用情况；
- （十四）子公司、参股公司简要情况；
- （十五）其他与本次发行有关的重要文件。

附件一：本次发行相关承诺

股份锁定承诺及持股 5%以上主要股东关于持股意向及减持意向的承诺参见“第九节 投资者保护”之“三、保护投资者合法权益的各项措施”，其他与本次发行相关承诺如下：

（一）稳定股价的措施和承诺

发行人及实际控制人戴宇峰、全体董事（不含独立董事）、高级管理人员就稳定公司股价，出具承诺如下：

1、启动股价稳定措施的条件

自公司股票上市之日起三年内，每年首次出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=最近一期经审计的净资产÷公司股份总数，下同）时，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动稳定公司股价的预案。

2、稳定股价预案的具体措施及顺序

当启动稳定股价预案的条件成就时，公司及相关主体将按照如下措施稳定股价：

（1）公司回购股票

公司为稳定股价之目的，采取集中竞价交易方式向社会公众股东回购股份（以下简称“回购股份”），应符合《公司法》《证券法》《上市公司股份回购规则》等相关法律、法规及规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

公司董事会对回购股份作出决议，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

公司股东大会对回购股份作出决议，该决议须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司实际控制人承诺就该回购事宜在股东大会上投赞成票。

公司为稳定股价进行股份回购时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1、公司回购股份的价格不超过公司最近一期经审计的

每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；2、单次回购股份数量不超过公司股本总额的1%；单一会计年度累计回购股份数量不超过公司股本总额的2%；3、公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股募集资金的总额。

（2）公司实际控制人增持公司股票

当下列任一条件成就时，公司实际控制人应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：1、公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准；2、公司回购股份方案实施完毕之次日起的连续10个交易日每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产。

实际控制人为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1、实际控制人增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2、实际控制人单次用于增持股份的资金金额不低于其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的10%，但不超过上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的20%。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

当下列条件成就时，在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事，下同）、高级管理人员应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：实际控制人增持股份方案实施完毕之次日起的连续10个交易日每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1、增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2、用于增持股份的资金不少于董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的10%，但不超过董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的20%。

公司未来若有新选举或新聘任的董事（不包括独立董事）、高级管理人员且其从公司领取薪酬的，均应当履行公司在首次公开发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、稳定股价措施的启动程序

（1）公司回购股票的启动程序

A. 公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个交易日内作出回购股份的决议；

B. 公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

C. 公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动回购，并在 90 个交易日内实施完毕；

D. 公司回购股份方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，回购的股份按照董事会或股东大会决定的方式处理。

（2）实际控制人增持公司股票的启动程序

A. 公司董事会应在实际控制人增持公司股票条件触发之日起 5 个交易日内发布增持公告；

B. 实际控制人应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 90 个交易日内实施完毕。

（3）董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票的启动程序

A. 公司董事会应在董事、高级管理人员增持公司股票条件触发之日起 5 个交易日内发布增持公告；

B. 董事、高级管理人员应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 90 个交易日内实施完毕。

4、稳定股价预案的终止条件及再度触发

自公司股价稳定方案公告之日起，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

（1）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

（2）公司继续回购股票或实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

（3）继续增持股票将导致实际控制人及/或董事及/或高级管理人员需要履行要约

收购义务且其未计划实施要约收购。

公司稳定股价措施实施完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则公司、实际控制人及董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述措施履行相关义务。在每一个自然年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务仅限一次。

5、约束措施

（1）公司将提示及督促公司的实际控制人、董事、高级管理人员（包括公司现任董事、高级管理人员，以及未来新选举或聘任的董事、高级管理人员）严格履行在公司首次公开发行股票并上市时公司、实际控制人、董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺。

（2）公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股价稳定预案的制订、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，且不存在不可抗力情形下，如果公司、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

A. 若公司违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：（1）在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

B. 若实际控制人违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则实际控制人应：（1）在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）因未能履行该项承诺造成投资者损失的，实际控制人将依法向投资者进行赔偿。

C. 若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则该等董事、高级管理人员应：（1）在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）因未能履行该项承诺造成投资者损失的，董事、高级管理人员将依法向投资者进行赔偿。

（二）股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人出具的承诺

发行人就股份回购和股份购回，出具承诺如下：

（1）启动股份回购及购回措施的条件

本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他申报文件被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质性影响的，公司将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票。

（2）股份回购及购回措施的启动程序

A. 若上述情形发生于公司本次公开发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，则公司将于上述情形发生之日起 5 个工作日内，将本次公开发行 A 股的募集资金，按照发行价并加算银行同期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者。

B. 若上述情形发生于公司本次公开发行的新股已完成上市交易之后，公司董事会将在中国证监会或其他有权部门依法对上述事实作出最终认定或处罚决定后 10 个工作日内，制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，依法回购本次公开发行的全部新股，按照发行价格加新股上市日至回购日期间的同期银行活期存款利息，或不低于中国证监会对公司招股说明书及其他信息披露材料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏问题进行立案稽查之日前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值（公司如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整），或中国证监会认可的其他价格，通过证券交易所交易系统回购公司本次公开发行的全部新股。

C. 当公司未来涉及股份回购时，公司应同时遵守中国证监会及上海证券交易所等证券监管机构的相关规定。

（3）约束措施

A. 公司将严格履行在本次发行时已作出的关于股份回购、购回措施的相应承诺。

B. 公司自愿接受中国证监会及上海证券交易所等证券监管机构对股份回购、购回预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购、购回措施的条件

满足时，如果公司未采取上述股份回购、购回的具体措施的，公司承诺接受以下约束措施：

1) 在中国证监会指定媒体上公开说明承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

2) 因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依据证券监管部门或司法机关认定的方式及金额进行赔偿。

2、实际控制人出具的承诺

戴宇峰作为发行人的实际控制人，出具承诺如下：

(1) 本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他申报文件被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质性影响的，则本承诺人承诺将极力督促捍宇医疗依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票。

(2) 若中国证监会或其他有权部门认定招股说明书及其他信息披露材料所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本承诺人将依据证券监管部门或司法机关认定的方式及金额进行赔偿。

（三）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人出具的承诺

发行人就欺诈发行上市的股份购回，出具承诺如下：

(1) 本公司保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

2、实际控制人出具的承诺

戴宇峰作为发行人的实际控制人就欺诈发行上市的股份购回，出具承诺如下：

(1) 本承诺人保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行

的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本承诺人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人出具的承诺

发行人就摊薄即期回报及填补措施，出具承诺如下：

（1）强化主营业务，加大研发投入，提升研发能力，增强公司盈利能力

本次发行募集资金到位后，公司的资产规模和资金实力得到提升，公司将继续巩固和发挥自身优势，不断强化公司主营业务的发展，不断增加研发投入及丰富、完善产品管线，提升研发技术水平，充分发挥公司在核心行业领域的优势地位，增强公司的盈利能力，推动公司持续、健康、稳定的发展。

（2）加快募投项目建设进度，争取早日实现项目预期效益

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募投项目早日实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

（3）完善利润分配机制，强化投资者回报机制

公司已根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（中国证券监督管理委员会公告[2022]3号）等规定要求，在充分考虑公司经营发展实际情况及股东回报等各个因素基础上，制定了《公司在首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划》。未来，公司将严格执行利润分配政策，在符合分配条件的情况下，积极实施对股东的利润分配，优化投资回报机制。

（4）进一步完善公司治理，为公司持续稳定发展提供治理结构和制度保障

公司将严格按照《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，董事会能够按照公司章程的规定行使职权，做出科学决策，独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者

的合法权益，为公司持续稳定的发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

2、实际控制人出具的承诺

戴宇峰作为发行人的实际控制人，出具承诺如下：

- （1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
- （2）本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东合法权益；
- （3）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- （4）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；
- （5）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；
- （6）本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- （7）本人承诺，如果公司未来拟实施股权激励，在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- （8）作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；
- （9）若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本承诺人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本承诺人作出相关处罚或采取相关管理措施。

3、全体董事、高级管理人员出具的承诺

发行人的全体董事及高级管理人员，出具承诺如下：

- （1）本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东合法权益；
- （2）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- （3）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

（4）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（5）本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人承诺，如果公司未来拟实施股权激励，在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（7）作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。

（五）利润分配政策的承诺

发行人就公司上市后三年股东分红回报规划，出具承诺如下：

（1）根据《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2022]3号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）等法律、法规及文件的规定，公司修订了自上市后生效的《上海捍宇医疗科技股份有限公司章程》并经公司股东大会审议通过。

（2）为维护中小投资者的利益，公司承诺上市后将严格按照《上海捍宇医疗科技股份有限公司章程》及上市后未来三年股东分红回报规划确定的利润分配政策，履行利润分配决策程序并实施利润分配。

（六）减少并规范关联交易的承诺

1、实际控制人出具的承诺

戴宇峰作为发行人的实际控制人，出具承诺如下：

（1）本承诺人控制的其他企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本承诺人及本承诺人控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（2）作为公司实际控制人期间，本承诺人及本承诺人控制的其他企业将严格遵守

《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守公司《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，不利用实际控制人的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

（4）若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

（5）本承诺函自本次发行上市之日起生效，在本承诺人作为公司实际控制人期间持续有效。

（七）避免同业竞争的承诺

为保证公司独立性，避免同业竞争，保障公司及股东的利益，戴宇峰作为公司的实际控制人，就避免与公司及其控制的企业产生同业竞争之事宜作出承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本承诺人及本承诺人所控制的、除公司及其控股企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与公司（含其子公司，下同）的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，亦未直接或间接拥有与公司构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织的权益。

2、本承诺人承诺在作为公司实际控制人期间：

（1）不会在中国境内或境外，以任何方式直接或间接从事与公司相竞争的业务；也不通过投资、持股、参股、联营、合作、技术转让或其他任何方式参与公司相竞争的业务。

（2）如本承诺人及本承诺人控制的企业被认定与公司存在同业竞争，本承诺人将或促使本承诺人所控制的企业采用必要的措施解决同业竞争事项，包括但不限于将该涉嫌同业竞争的企业转让给无关联第三方，出售该涉嫌同业竞争的企业的股权、资产给上市公司或终止该企业的经营；如从任何第三方获得的任何商业机会与公司经营的业务有竞争或可能有竞争，则本承诺人将立即通知公司，并尽力将该商业机会让予公司。

（3）如违反上述承诺的，承诺人将立即停止与公司构成竞争之业务，并采取必要

措施予以纠正补救；同时对因本承诺人未履行本承诺函所作的承诺而给公司及其他股东造成的一切损失和后果承担赔偿责任。

本承诺函自本次发行上市之日起生效，在本承诺人作为公司实际控制人期间持续有效。”

（八）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人出具的承诺

发行人就依法承担赔偿责任或赔偿责任出具承诺：

（1）本次发行的招股说明书及其他申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本次发行的招股说明书及其他信息披露资料内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如中国证券监督管理委员会、人民法院等有权部门认定发行人本次公开发行的招股说明书及其他申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，并已由中国证券监督管理委员会、人民法院等有权部门作出公司存在上述事实的最终认定或生效判决的，公司将依据该等最终认定或生效判决确定的赔偿主体范围、赔偿标准、赔偿金额等赔偿投资者实际遭受的损失。

2、全体董事、监事、高级管理人员出具的承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员就依法承担赔偿责任或赔偿责任出具承诺：

（1）本次发行的招股说明书及其他申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本次发行的招股说明书及其他信息披露资料内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如中国证券监督管理委员会、人民法院等有权部门认定发行人本次公开发行的招股说明书及其他申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，并已由中国证券监督管理委员会、人民法院等有权部门作出公司存在上述事实的最终认定或生效判决的，本承诺人将依据该等最终认定或生效判决确定的赔偿主体范围、赔偿标准、赔偿金额等赔偿投资者实际遭受的损失。

3、中介机构的相关承诺

（1）发行人保荐机构（主承销商）承诺

“如本保荐机构未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致本保荐机构为发行人首次公开发行股票并上市制作、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，本保荐机构将依法赔偿投资者损失。”

（2）发行人律师承诺

“若本所为发行人本次发行并上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，且本所因此应承担赔偿责任的，本所将依法承担赔偿责任，但有证据证明本所无过错的除外。”

（3）申报会计师承诺

“本所承诺，因本所为上海捍宇医疗科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票出具的以下文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失：

（1）于 2023 年 1 月 11 日出具的审计报告（报告编号：安永华明（2023）审字第 61463432_B01 号）。

（2）于 2023 年 1 月 11 日出具的内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2023）专字第 61463432_B01 号）。

（3）于 2023 年 2 月 8 日出具的非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2023）专字第 61463432_B03 号）。”

（九）未履行承诺的约束措施

1、发行人出具的承诺

发行人就违反相关承诺的约束措施，出具承诺如下：

（1）本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本公司违反该等承诺，本公司同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

A. 本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

B. 本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

C. 若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；

D. 本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司的董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴；

E. 其他根据届时相关法律法规可以采取的措施。

2、实际控制人及其一致行动人出具的承诺

发行人的实际控制人戴宇峰及其一致行动人杨惠仙、安吉启悦、安吉如哲，出具承诺如下：

（1）本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本承诺人违反该等承诺，本承诺人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本承诺人违反该等承诺，则同意采取如下约束措施：

A. 如果本承诺人未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，本承诺人将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的详细信息、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

B. 如本承诺人未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日內，停止对本承诺人进行现金分红（如有），并停发本承诺人应在公司领取的薪酬、津贴（如有），直至本承诺人履行相关承诺。

C. 如本承诺人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。本承诺人在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日內，应将所获收益支付给公司指定账户。

D. 如本承诺人因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者受到损失的，本承诺人同意依法赔偿投资者的损失。

3、持股 5%以上的股东出具的承诺

发行人持股 5%以上的股东磐茂上海、泰誉投资、泰格盈科、盈科吉运、盈科圣辉出具承诺如下：

（1）若本承诺人违反该等承诺，本承诺人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本承诺人在上市过程中所作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本承诺人违反该等承诺，则同意采取如下约束措施：

A. 如果本承诺人未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，本承诺人将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的详细信息、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

B. 如本承诺人未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日，停止对本承诺人进行现金分红（如有），并停发本承诺人应在公司领取的薪酬、津贴（如有），直至本承诺人履行相关承诺。

C. 如本承诺人因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者受到损失的，本承诺人同意依法赔偿投资者的损失。

4、全体董事、监事、高级管理人员出具的承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员及间接持股的核心技术人员出具承诺如下：

（1）本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本承诺人违反该等承诺，本承诺人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本承诺人违反该等承诺，则同意采取如下约束措施：

A. 如果本承诺人未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，本承诺人将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的详细信息、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

B. 本承诺人未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本承诺人进行现金分红（如有），并停发本承诺人应在公司领取的薪酬、

津贴（如有），直至本承诺人履行相关承诺。

C. 如本承诺人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。本承诺人在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付给公司指定账户。

D. 如本承诺人因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者受到损失的，本承诺人同意依法赔偿投资者的损失。

（十）股东信息披露承诺

发行人关于股东信息披露，出具承诺如下：

“1、本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息；

2、截至本承诺函出具之日，本公司不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；

3、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形，不存在《监管规则适用指引——发行类第 2 号》所规定的证监会系统离职人员或证监会系统的现职人员，不存在属于《监管规则适用指引——发行类第 2 号》所规定的证监会系统离职或/及现职人员入股发行人的情形；

4、泰明投资持有发行人股份比例为 1.05%，截至报告期末，本机构的全资子公司中金资本运营有限公司系持有泰明投资 13.83% 合伙份额的中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）的执行事务合伙人。磐茂上海持有发行人股份比例为 21.16%，持有发行人子公司竝宇医疗 14.93% 股权，本机构的全资子公司中金资本运营有限公司持有河南中金汇融私募基金管理有限公司（以下简称“中金汇融”）50% 股权，中金汇融担任执行事务合伙人并持有 0.66% 份额的河南省战新产业投资基金（有限合伙）持有磐茂（上海）0.83% 的份额。除上述情形外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形；

5、本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送情形；

6、本公司已及时向本次发行上市的中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务；

7、本公司追溯至最上层的全部直接或间接合伙人、股东、出资人直接或间接投资

发行人的资金来源为其合法自有资金或合法筹集资金，资金来源合法，不存在违反反洗钱管理、反腐败要求等方面规定的情形；

8、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

附件二：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

（一）发行人信息披露及投资者服务工作

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，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：李灵怡

联系地址：上海市闵行区春常路 18 号 1 幢 3 层 X4 室

邮政编码：201108

联系电话：021-6219 9996

传真号码：021-6219 9996

电子信箱：hanyumedical@hanyumedical.com

（二）发行人信息披露及投资者服务制度安排

根据《公司法》《证券法》及《科创板上市规则》等有关规定，公司已制定了《信息披露管理制度》。公司将依法披露信息，将公告文稿和相关备查文件报送证券交易所登记，并在中国证监会指定的媒体发布。

公司已建立了严格的信息披露制度及为投资者服务的详细计划，主要包括：

1、公司根据实际情况制订了《董事会秘书工作制度》，规定董事会秘书的主要职责是负责公司信息对外发布、制定并完善公司信息披露事务管理制度、督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务、负责公司未公开重大信息的保密工作，在未公开重大信息出现泄露时，及时向董事会报告、负责公司内幕知情人登记报备工作等。

2、公司制订了《信息披露管理制度》，对信息披露的基本原则、信息披露的内容和信息披露事务管理等内容进行了详细的规定。

3、公司还制定了《投资者关系管理制度》，公司通过便利股东权利行使、信息披露、互动交流和诉求处理等工作，加强与投资者和潜在投资者之间的沟通，增进投资

者对公司的了解和认同，提升公司治理水平和企业整体价值。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

1、投资者关系管理的组织与实施

公司上市后，董事长是公司投资者关系管理工作第一负责人。董事会秘书是公司投资者关系管理工作的主管负责人。监事会对公司投资者管理工作的实施情况进行监督。董事会办公室是公司开展投资者关系工作的归口管理部门和日常工作机构。公司有关部门、各子（分）公司应根据投资者关系工作需要，配合做好相关工作，包括提供所需的有关信息，参与有关的投资者交流活动，参与危机管理方案的制定和实施等。

2、投资者关系管理的对象与内容

公司上市后，公司投资者关系管理的工作对象主要包括：投资者、证券分析师、财经媒体、行业媒体和其他相关媒体、证券监管部门等相关政府机构以及其它相关个人和机构。公司与投资者沟通的内容主要包括：发展战略、法定信息披露及其说明、依法可以披露的经营管理信息和重大事项、公司的环境、社会和治理信息、公司的文化建设、股东权利行使的方式、途径和程序以及外部环境及投资者关心的与公司相关的其他信息。

3、上市后公司投资者关系管理的具体计划

（1）信息沟通：制定、执行和完善公司《信息披露管理制度》，按监管机构要求及时准确地进行指定信息和重大事件的披露；整合投资者所需要的投资信息并予以发布；回答分析师、投资者和媒体的咨询；

（2）定期报告和临时公告：按监管机构要求编写并发布公司定期报告（包括年报、半年度报告、季度报告）和临时公告；

（3）筹备会议：筹备年度股东大会、临时股东大会、董事会、监事会会议，以及准备会议材料，为中小股东参加股东大会以及发言、提问提供便利；

（4）投资者接待：通过电子邮件、传真、电话、接待来访等方式回答投资者的咨询。与机构投资者、证券分析师及中小投资者保持经常联络，提高投资者对公司的关注度。对于要求来公司调研的投资者，可要求对方预先提供调研提纲，接待人员应根据提纲事先做好准备，必要时将相关回答材料交送董事会秘书审核。投资者接待工作应建立完整的接待记录，包括时间、投资者简介、咨询问题等。接待人员对投资者的

咨询应给予尽量及时详细的答复，答复内容以公司披露的内容为准；

（5）公共关系：建立与维护与证券监管部门、交易所、公共媒体、上市公司协会和投资者等相关部门和社会公众良好的公共关系；

（6）网络信息平台建设：在公司网站设立投资者关系管理专栏，用于收集和答复投资者的问题和建议，及时发布和更新投资者关系管理工作相关信息；

（7）危机处理：若公司面临可能对公司股价产生影响的突发性事件，如重大诉讼、管理层变更、股票交易异常波动、与公司相关的传闻、监管机构的惩戒、自然灾害、事故等由董事会秘书组织研究处理方案并遵照公司《信息披露管理制度》的有关程序及时向投资者披露有关信息；

（8）有利于改善投资者关系的其他工作。

附件三：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况

根据《公司法》《公司章程》的相关规定，发行人已建立健全了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构并制定了相关制度，选举了董事（包括独立董事）、监事，聘请了总经理、财务总监、临床注册及销售总监及董事会秘书等高级管理人员。发行人董事会下设审计委员会、战略与投资委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会 4 个专门委员会，发行人建立了独立董事工作制度、董事会秘书工作制度、总经理工作细则等公司治理制度。

2020 年 11 月 27 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会会议，审议通过了《关于制定〈上海捍宇医疗科技股份有限公司股东大会议事规则〉的议案》《关于制定〈上海捍宇医疗科技股份有限公司董事会议事规则〉的议案》和《关于制定〈上海捍宇医疗科技股份有限公司监事会议事规则〉的议案》。

2022 年 12 月 26 日，发行人召开 2022 年第三次临时股东大会，审议通过了公司章程及其附件《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《监事会议事规则》的草案，该等议事规则将于发行人本次发行上市之日起生效。

二、股东大会、董事会、监事会三会情况

（一）股东大会

股东大会是公司的权力机构，股东大会依法行使下列职权：

- 1、决定公司的经营方针和投资计划；
- 2、选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；
- 3、审议批准董事会的报告；
- 4、审议批准监事会报告；

- 5、审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；
- 6、审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- 7、对公司增加或者减少注册资本作出决议；
- 8、对发行公司债券作出决议；
- 9、对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；
- 10、修改公司章程；
- 11、对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- 12、审议批准公司章程第四十条规定的担保事项；
- 13、审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 的事项；
- 14、审议股权激励计划；
- 15、审议法律、行政法规、部门规章或公司章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

自股份公司成立以来，股东大会一直根据《公司法》《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定规范运作。自股份公司设立以来，公司共召开了十二次股东大会，历次股东大会召开的具体情况如下：

序号	届次	日期
1	创立大会暨第一次股东大会	2020年11月27日
2	2020年年度股东大会	2021年2月8日
3	2021年第一次临时股东大会	2021年3月4日
4	2021年第二次临时股东大会	2021年3月24日
5	2021年第三次临时股东大会	2021年4月30日
6	2021年第四次临时股东大会	2021年6月16日
7	2021年第五次临时股东大会	2021年9月13日
8	2021年第六次临时股东大会	2021年12月6日
9	2021年年度股东大会	2022年1月28日
10	2022年第一次临时股东大会	2022年3月11日
11	2022年第二次临时股东大会	2022年7月15日

序号	届次	日期
12	2022年第三次临时股东大会	2022年12月26日

（二）董事会

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名。董事由股东大会选举或更换，董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。董事任期 3 年，任期届满，可连选连任。

董事会行使下列职权：

- 1、召集股东大会，并向股东大会报告工作；
- 2、执行股东大会的决议；
- 3、决定公司的经营计划和投资方案；
- 4、制订公司的年度财务预算方案、决算方案；
- 5、制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- 6、制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；
- 7、拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；
- 8、在公司章程或股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；
- 9、决定公司内部管理机构的设置；
- 10、聘任或者解聘公司总经理；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；
- 11、制订公司的基本管理制度；
- 12、制订公司章程的修改方案；
- 13、向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；
- 14、听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；
- 15、法律、行政法规、部门规章或公司章程规定和授予的其他职权。

自股份公司成立以来，董事会一直根据《公司法》《公司章程》和《董事会议事规则》的规定规范运作，董事会成员依法履行了《公司法》《董事会议事规则》所赋予的权利和义务。

自股份公司设立以来，公司共召开了十六次董事会，历次董事会召开的具体情况如下：

序号	届次	日期
1	第一届董事会第一次会议	2020年11月27日
2	第一届董事会第二次会议	2020年12月28日
3	第一届董事会第三次会议	2021年1月18日
4	第一届董事会第四次会议	2021年2月10日
5	第一届董事会第五次会议	2021年3月9日
6	第一届董事会第六次会议	2021年3月15日
7	第一届董事会第七次会议	2021年4月7日
8	第一届董事会第八次会议	2021年6月1日
9	第一届董事会第九次会议	2021年8月29日
10	第一届董事会第十次会议	2021年11月21日
11	第一届董事会第十一次会议	2022年1月8日
12	第一届董事会第十二次会议	2022年2月24日
13	第一届董事会第十三次会议	2022年6月1日
14	第一届董事会第十四次会议	2022年9月9日
15	第一届董事会第十五次会议	2022年10月31日
16	第一届董事会第十六次会议	2022年12月9日

（三）监事会

公司设监事会，监事会由3名监事组成，其中，2名股东代表和1名公司职工代表，设监事会主席1人，可以设副主席。股东代表监事由股东大会选举或更换，职工代表监事由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生，监事会主席和副主席（如有）由全体监事过半数选举产生。监事任期3年，任期届满，可连选连任。

监事会行使下列职权：

- 1、对董事会编制的公司报告进行审核并提出书面审核意见；

- 2、检查公司财务；
- 3、对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、《公司章程》或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；
- 4、当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；
- 5、提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；
- 6、向股东大会提出提案；
- 7、依照《公司法》的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；
- 8、发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担；
- 9、股东大会授予的其他职权。

自股份公司设立以来，公司共召开了六次监事会会议，除第一届监事会第三次会议与第一届监事会第四次会议的召开时间间隔不符合《公司法》及《公司章程》关于监事会每六个月至少召开一次会议的规定外，公司历次监事会均严格按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作。历次监事会召开的具体情况如下：

序号	届次	日期
1	第一届监事会第一次会议	2020年11月27日
2	第一届监事会第二次会议	2021年1月18日
3	第一届监事会第三次会议	2021年3月9日
4	第一届监事会第四次会议	2021年6月1日
5	第一届监事会第五次会议	2022年1月8日
6	第一届监事会第六次会议	2022年12月9日

报告期内，监事会依法行使权利并切实履行职责，对董事、高级管理人员实施有效的监督，维护公司、股东及职工的合法权益。就上述监事会召开时间间隔事项，公司监事未提出或存在异议，根据《公司法》等相关法律法规的规定，该等事项不影响有关决议的效力，不构成本次发行上市的实质性障碍。

三、独立董事机制及运行情况

公司按照中国证监会《上市公司独立董事规则》等规定，制定了《上海捍宇医疗科技股份有限公司独立董事工作制度》，并选举了 3 名董事会独立董事，行使如下职权：

- 1、重大关联交易应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；
- 2、向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；
- 3、向董事会提请召开临时股东大会；
- 4、征集中小股东的意见，提出利润分配提案，并直接提交董事会审议；
- 5、提议召开董事会；
- 6、独立聘请外部审计机构和咨询机构；
- 7、可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权，但不得采取有偿或者变相有偿方式进行征集。

截至本招股说明书签署日，独立董事就有关事项发表独立意见如下：

序号	董事会届次	独立董事发表意见事项	独立董事意见	日期
1	第一届董事会第二次会议	《关于关联方对控股子公司增资暨关联交易的议案》	同意	2020年12月28日
2	第一届董事会第三次会议	《关于公司第一届董事会非独立董事薪酬方案的议案》《关于公司第一届董事会独立董事薪酬方案的议案》《关于聘任公司财务负责人的议案》	同意	2021年1月18日
3	第一届董事会第五次会议	《关于公司首次公开发行境外上市外资股（H股）并在香港联合交易所有限公司主板上市的议案》《关于公司首次公开发行境外上市外资股（H股）并在香港联合交易所有限公司主板上市方案的议案》《关于公司申请转为境外募集股份有限公司的议案》《关于公司发行H股股票募集资金使用计划的议案》《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配的议案》《关于聘任联席公司秘书的议案》	同意	2021年3月9日
4	第一届董事会第六次会议	《关于聘任公司研发总监的议案》《关于对控股子公司增资暨关联交易的议案》	同意	2021年3月15日
5	第一届董事会第七次会议	《关于确认公司高级管理人员2021年度薪酬方案的议案》《关于调整员工薪酬暨关联交易的议案》	同意	2021年4月7日
6	第一届董事会第九次会议	《关于增选黄欣琪为公司独立非执行董事的议案》	同意	2021年8月29日
7	第一届董事会第十一次会议	《关于公司非独立董事2022年度薪酬方案的议案》《关于公司独立董事2022年度薪酬方案的议案》《关于公司高级管理人员及相关人员2022年度薪酬方案的议案》	同意	2022年1月8日

序号	董事会届次	独立董事发表意见事项	独立董事意见	日期
		议案》		
8	第一届董事会第十二次会议	《关于增选李灵怡为公司执行董事的议案》	同意	2022年2月24日
9	第一届董事会第十三次会议	《关于聘任陆鹏为公司高级管理人员的议案》《关于聘任李灵怡为公司董事会秘书的议案》《关于确认杨惠仙与潘文志从公司领取薪酬及与潘文志签署专家顾问聘用协议的议案》	同意	2022年6月1日
10	第一届董事会第十六次会议	《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》《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及其可行性分析的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票完成前滚存利润分配或未弥补亏损承担方案的议案》《关于制订<公司在首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案>的议案》《关于制订<公司在首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划>的议案》《关于公司就首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市事项出具相关承诺并提出相应约束措施文件的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票摊薄即期回报影响及采取填补措施的议案》《关于聘请公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市中介机构的议案》《关于确认报告期内关联交易的议案》《关于公司内部控制自我评价报告的议案》	同意	2022年12月9日

四、公司董事会秘书机制及运行情况

根据相关法律、法规及公司章程的规定，公司制定了《上海捍宇医疗科技股份有限公司董事会秘书工作制度》，董事会秘书的主要职责是：

1、负责公司信息披露管理事务，负责公司信息对外发布、制定并完善公司信息披露事务管理制度、督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务、负责公司未公开重大信息的保密工作，在未公开重大信息出现泄露时，及时向董事会报告、负责公司内幕知情人登记报备工作、关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清；

2、协助公司董事会加强公司治理机制建设，组织筹备并列席公司董事会会议、监事会会议、股东大会会议及高级管理人员相关会议；负责董事会会议记录工作并签字确认等；

3、负责公司股权管理事务，保管公司股东持股资料、办理公司限售股相关事项、

督促公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员遵守公司股份买卖相关规定、负责公司投资者关系管理事务和股东资料管理工作，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制等；

4、协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场再融资或者并购重组事务；

5、提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务。如知悉前述人员违反相关法律、法规、规范性文件或《公司章程》，做出或可能做出相关决策时，应当予以警示，并立即向相关监管部门报告；

6、《公司法》和其他相关规范性文件要求的其他职责。

董事会秘书自受聘以来，一直按照相关法律、法规及公司章程的规定勤勉地履行其职责。

附件四：审计委员会及其他专门委员会设置情况

为进一步完善公司治理结构，更好地发挥独立董事的作用，公司参照《上市公司治理准则》的规定，在董事会下设审计委员会、战略与投资委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，董事会各专门委员会为董事会的专门工作机构，专门委员会对董事会负责，各专门委员会的提案提交董事会审议决定。董事会为各专门委员会制定了《董事会审计委员会工作细则》《董事会战略与投资委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》和《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，各专门委员会按照专门委员会工作细则的相关规定履行职责，为董事会有效作出相关决议提供决策依据，截至本招股说明书签署日，各专门委员会的组成情况如下：

序号	专门委员会名称	专门委员会构成	主任委员
1	审计委员会	黄欣琪、俞立强、阳佳余	黄欣琪
2	薪酬与考核委员会	俞立强、阳佳余、陈琛	俞立强
3	提名委员会	戴宇峰、俞立强、阳佳余	阳佳余
4	战略与投资委员会	戴宇峰、李灵怡、黄欣琪	戴宇峰