

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。



艾柯医疗器械（北京）股份有限公司

AccuMedical Beijing Ltd.

（北京市顺义区彩达三街1号院9号楼3层）

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（申报稿）

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（申报稿）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）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人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》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。

本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A股）
发行股数：	公司本次公开发行股票的数量不超过1,436.1412万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占发行后股本比例不低于25%；本次发行原股东不进行公开发售股份；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的15%
每股面值：	人民币1.00元
每股发行价格：	人民币【】元
发行日期：	【】年【】月【】日
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5,744.5648万股（不考虑超额配售部分）
保荐人（主承销商）：	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	【】年【】月【】日

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
目 录.....	3
第一节 释义	7
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.....	16
三、本次发行概况.....	17
四、发行人主营业务经营情况.....	18
五、发行人符合科创板定位情况.....	20
六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	21
七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	22
八、发行人的具体上市标准.....	22
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	22
十、募集资金运用与未来发展规划.....	23
第三节 风险因素	25
一、与发行人相关的风险.....	25
二、与行业相关的风险.....	31
三、其他风险.....	33
第四节 发行人基本情况	36
一、发行人基本情况.....	36
二、发行人的设立情况.....	36
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	38
四、公司成立以来重要事件.....	42
五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况	43
六、发行人的股权结构.....	43
七、发行人控股、参股公司及分公司的简要情况.....	43
八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份的主要股东基	

本情况.....	44
九、发行人股本情况.....	49
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	54
十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	66
十二、发行人员工及社会保障情况.....	74
第五节 业务与技术	77
一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况.....	77
二、发行人所处行业的基本情况.....	128
三、发行人在行业中的竞争地位.....	167
四、主要客户及销售情况.....	173
五、发行人采购情况和主要供应商.....	175
六、与发行人业务相关的资产及资质情况.....	177
七、发行人的核心技术与研究开发情况.....	182
八、公司的境外经营情况.....	193
第六节 财务会计信息与管理层分析	194
一、财务会计报表.....	194
二、审计意见.....	197
三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	198
四、合并财务报表的编制方法.....	198
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	199
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	208
七、发行人的主要财务指标.....	209
八、非经常性损益.....	210
九、分部信息.....	211
十、可比公司选取标准.....	211
十一、盈利能力分析.....	211
十二、财务状况分析.....	220
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	227
十四、现金流量分析.....	230
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	231

十六、盈利预测报告.....	232
十七、未来可实现盈利情况.....	232
第七节 募集资金运用与未来发展规划	234
一、募集资金运用基本情况.....	234
二、项目建设的必要性与可行性.....	236
三、募集资金投资项目具体情况.....	241
四、未来发展规划.....	243
第八节 公司治理与独立性	246
一、发行人内部控制制度的情况.....	246
二、发行人报告期内违法违规情况.....	246
三、发行人资金占用和对外担保情况.....	246
四、独立经营情况.....	247
五、同业竞争.....	248
六、关联方和关联关系.....	249
七、关联交易.....	254
八、为减少关联交易而采取的措施.....	257
九、关联交易决策的执行情况.....	258
第九节 投资者保护	260
一、发行人的股利分配政策情况.....	260
二、本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序.....	262
第十节 其他重要事项	263
一、重要合同.....	263
二、对外担保事项.....	264
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	265
第十一节 声明	266
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	266
二、控股股东、实际控制人声明.....	269
三、保荐人（主承销商）声明.....	270
四、发行人律师声明.....	273
五、会计师事务所声明.....	274

六、资产评估机构声明.....	275
七、验资机构声明.....	276
第十二节 附件	277
一、备查文件.....	277
附件一：本次发行相关承诺.....	278
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.....	307
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.....	312
附件四：审计委员会及其他专门委员会设置情况.....	314
附件五：募集资金具体运用情况.....	315
附件六：子公司、参股公司简要情况.....	321
附件七：核心技术人员的承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件承诺事项的履行情况.....	322
附件八：发行人商标.....	323

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、普通名词释义		
艾柯医疗、发行人、公司、股份公司	指	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司
艾柯有限、有限公司	指	艾柯医疗器械（北京）有限公司（发行人前身）
控股股东、上海葛祥	指	上海葛祥企业管理咨询中心（有限合伙）
实际控制人	指	吕树铕、吕怡然
红杉瀚辰	指	深圳市红杉瀚辰股权投资合伙企业（有限合伙）
博远嘉昱	指	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）
MHL	指	Mathan Holdings Limited，曾用名AccuMedical Hong Kong Limited
Mega Goal	指	Mega Goal International Limited
北京艾驰	指	北京艾驰科技合伙企业（有限合伙）
人保基金	指	北京人保健康养老产业投资基金（有限合伙）
华盖信诚	指	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）
比邻星创投	指	杭州比邻星创新投资合伙企业（有限合伙）
泰康人寿	指	泰康人寿保险有限责任公司
上海远霁	指	上海远霁企业管理合伙企业（有限合伙）
上海澎翀	指	上海澎翀企业管理合伙企业（有限合伙）
上海湃翊	指	上海湃翊企业管理合伙企业（有限合伙）
上海慈悻	指	上海慈悻企业管理合伙企业（有限合伙）
上海尚虹	指	上海尚虹会务服务中心（已注销）
上海阖顺	指	上海阖顺市场营销策划中心（已注销）
上海芷瑞	指	上海芷瑞会务服务中心（已注销）
美国艾柯	指	AccuMedical USA Inc.
上海分公司	指	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司上海分公司
强联智创	指	强联智创（北京）科技有限公司
MDI	指	Medical Device Imagineering, LLC.
微创脑科学	指	MicroPort NeuroTech Limited（中文名称：微创脑科学有限公司），香港联合交易所主板上市公司（股票代码：02172.HK）
归创通桥	指	归创通桥医疗科技股份有限公司，香港联合交易所主板上市公司（股票代码：02190.HK）
心玮医疗	指	上海心玮医疗科技股份有限公司，香港联合交易所主板上市公司（股票代码：06609.HK）

美敦力	指	Medtronic PLC（美敦力公司），成立于1949年，是一家医疗器械制造商，运营总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，美国纽约证券交易所上市公司（股票代码：MDT.N）
史赛克	指	Stryker Corporation（史赛克公司），成立于1941年，总部位于美国密歇根州，是专业生产高科技医疗设备的跨国公司，美国纽约证券交易所上市公司（股票代码：SYK.N）
美科微先	指	MicroVention TERUMO（美科微先公司），成立于1997年，总部位于美国加利福尼亚州，是专业生产神经及血管介入类医疗器械的跨国公司，于2006年被泰尔茂株式会社收购
Penumbra	指	Penumbra Inc（半影公司），成立于2004年，总部位于美国加利福尼亚州，是专业生产神经及外周血管介入类医疗器械的跨国公司，美国纽约证券交易所上市公司（股票代码：PEN.N）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会（原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会）
NMPA、国家药监局、原CFDA	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称NMPA），原为国家食品药品监督管理总局（China Food and Drug Administration，简称CFDA）
CMDE	指	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
Clinical Trials	指	网站 https://www.clinicaltrials.gov/
《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》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所股票发行上市审核规则》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《申报及推荐暂行规定》	指	《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（2022年12月修订）》
《公司章程》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司章程》
《信息披露管理制度》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司信息披露管理制度》
《投资者关系管理工作制度》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司投资者关系管理工作制度》
《股东大会议事规则》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司监事会议事规则》
《独立董事工作制度》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司独立董事工作制度》

《关联交易决策制度》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司关联交易决策制度》
《对外担保管理制度》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司对外担保管理制度》
《对外投资管理制度》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司对外投资管理制度》
《募集资金管理制度》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司募集资金管理制度》
《总经理工作细则》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司总经理工作细则》
《董事会秘书工作细则》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司董事会秘书工作细则》
保荐人、主承销商	指	中信证券股份有限公司
安永、安永会计师、发行人会计师	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
通商、发行人律师	指	北京市通商律师事务所
中通诚	指	中通诚资产评估有限公司
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/最近三年	指	2020年度、2021年度、2022年度
报告期末	指	2022年12月31日
报告期各期末	指	2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日
股改基准日	指	2022年1月31日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

二、专业名词释义

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
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
脑血管疾病	指	各种原因导致的一个或多个脑血管病变引起的短暂性或永久性神经功能障碍，临床上以急性发病居多
神经介入	指	在数字减影血管造影（DSA）系统的支持下，采用血管内导管操作技术，通过选择性造影、栓塞、扩张成形、机械清除、药物递送等具体方法，对累及人体神经血管系统的病变进行诊断和治疗
神经介入医疗器械	指	使用介入血管内技术以治疗颅内血管疾病的医疗器械

介入治疗	指	在数字减影血管造影机、CT、超声和磁共振等影像设备的引导和监视下，利用穿刺针、导管及其他介入器材，通过人体自然孔道或微小的创口将特定的器械导入人体病变部位进行微创治疗
出血性脑卒中	指	血管于大脑内破裂（颅内出血）或进入大脑周围空间（蛛网膜下腔出血）的情况
缺血性脑卒中	指	一种血管阻塞的情况，即为大脑提供高含氧量血液的动脉中血流阻塞
颅内动脉瘤，IA	指	Intracranial Aneurysm，颅内动脉壁的囊性膨出，大多是由动脉壁局部薄弱和血流冲击形成，极易破裂出血。
未破裂颅内动脉瘤，UIA	指	Unruptured Intracranial Aneurysm，尚未破裂的颅内动脉瘤
破裂颅内动脉瘤，RIA	指	Ruptured Intracranial Aneurysm，已经破裂的颅内动脉瘤
脑动静脉畸形，cAVM	指	cerebral Arteriovenous Malformation，在病变部位脑动脉和脑静脉之间缺乏毛细血管，致使动脉与静脉直接相通，形成动静脉之间的短路，导致一系列脑血流动力学的紊乱，是导致颅内出血常见的病因之一
急性缺血性脑卒中，AIS	指	Acute Ischemic Stroke，因脑血循环障碍导致的脑血管病堵塞或严重狭窄，致使脑血流减少或脑供氧不足，造成脑血管供血区脑组织死亡
颅内动脉粥样硬化性疾病，ICAD	指	Intracranial Atherosclerosis Disease，导致缺血性卒中重要原因之一，相关卒中的机制包括斑块破裂后引起动脉栓塞或闭塞、重度狭窄斑块引起的血流动力学障碍、内膜增厚引起的分支闭塞性疾病，以及上述机制的组合
弹簧圈栓塞术	指	在动脉瘤内放置金属弹簧圈以堵塞血流及防止动脉瘤破裂的手术
血流导向密网支架植入术	指	在动脉瘤颈部位放置血流导向密网支架以改变动脉瘤颈处的血流，促进内皮的修复，从而达到治疗动脉瘤目的的手术
支架取栓术	指	使用支架类器械取出血栓的机械取栓术
抽吸取栓术	指	一种利用大型及柔软的抽吸导管去除血栓的取栓手术，该导管能到达目标阻塞或病变部位
通路	指	在人体血管中建立的一个通道，通路建立后，支架、球囊等器械将通过导管放置到病患处进行治疗或诊断
球囊扩张	指	将球囊送到血管病变处用压力泵加压使球囊膨胀，挤压狭窄的斑块，使管腔扩大、血流通畅的方法
血栓	指	能滞留于脑或颈部血管中并阻塞血液流向该位置，从而剥夺组织的正常氧气的血凝块
闭塞率	指	在进行治疗手术后完全停止血液流入颅内动脉瘤的比率，是评价动脉瘤治疗的主要有效性指标。
完全闭塞、成功闭塞、Raymond分级		临床上通常采用Raymond-Roy造影分级（Raymond分级）进行动脉瘤闭塞评价，I级为完全闭塞，II级为近全闭塞，III级别为部分闭塞，I级+II级为成功闭塞
血管再通	指	恢复流向脑动脉的血流的过程
动脉狭窄	指	由心脏传送含氧丰富的血液至身体组织的血管狭窄
再狭窄	指	动脉狭窄复发

支架贴壁不良	指	支架与血管壁没有完全贴附，长期动脉血流冲刷可导致血管夹层或血栓
颈动脉	指	颈部的的主要血管，提供血液至脑部、颈部及脸部
大脑中动脉	指	颈内动脉的分支及供血至脑部的血管
椎动脉	指	颈后靠近脊柱的主要血管
股动脉	指	位于大腿的大血管，为从腿部到心脏的主要动脉供应
桡动脉	指	为前臂侧面、手腕及手提供含氧血液的大血管
载瘤动脉	指	形成动脉瘤的动脉
Lattice [®] 血流导向密网支架、Lattice [®]	指	发行人一款已上市的血流导向密网支架，主要用于治疗颈内动脉及椎动脉的各型动脉瘤的颅内植入医疗器械，该产品通过国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），并于2022年10月获得第三类医疗器械注册证
Attractor [®] 颅内血栓抽吸导管、Attractor [®]	指	发行人一款处于研发阶段的颅内血栓抽吸导管，主要用于颅内血栓抽吸。截至本招股说明书签署日，该产品尚处于注册阶段
Grism [®] 颅内取栓支架、Grism [®]	指	发行人一款处于研发阶段的颅内取栓支架，主要用于颅内支架取栓。截至本招股说明书签署日，该产品尚处于临床试验阶段
Cosine [®] 系列远端通路导管、Cosine [®] 71/58/45远端通路导管、Cosine [®] 、Cosine [®] 71/58/45	指	发行人采用全编织结构和无金属显影头端设计的远端通路导管，其中内径为6F、5F的Cosine [®] 71/58远端通路导管已获批，内径为4F的Cosine [®] 45远端通路导管尚处于注册阶段
Sine系列微导管、Sine27/21微导管、Sine、Sine27/21	指	发行人采用多节段硬度渐变式管体、内腔抗皱设计的微导管，其中内径为0.027英寸的Sine27微导管已获批，内径为0.021英寸的Sine21微导管尚处于注册阶段
Paracurve [™] 桡动脉输送导管、Paracurve [™]	指	发行人一款处于研发阶段的用于经桡动脉建立手术通路的导管。截至本招股书签署日尚处于注册阶段
扭控性	指	从导丝、导管近端到远端传递扭矩的能力
跟踪性	指	导丝、导管或支架等沿血管解剖结构走行的能力
离子刻蚀	指	利用离子轰击作用，对材料表面进行刻蚀的过程
DRG	指	Diagnosis Related Group ，按疾病诊断相关分组，是以出院病案首页为基础，综合考虑病例的疾病诊断、治疗方式、合并症、并发症、病症严重程度、年龄及转归等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系。DRG付费政策是将同质的疾病、治疗方法和资源消耗（成本）相近的住院病例分在同一组，确定好每一个组的打包价格。如果患者得了同样的疾病、使用相同的手术方式、遇到同样的并发症等情况，就能按照同样的方式处理，实行一口价打包付费
DIP	指	Big Data Diagnosis-Intervention Packet ，按病种分值付费，基于利用大数据优势所建立的完整管理体系，以DRG付费原理进行的按病种点数付费

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

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

一、重大事项提示

（一）发行人是一家采用第五套上市标准的医疗器械公司

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。发行人立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求和巨大的市场潜力，恪守“视同己用”的企业价值观，秉持科技驱动的理念，打造神经介入全产品线布局，旨在为医生及患者提供创新解决方案。发行人坚持以临床洞悉为导向正向研发的原则，聚焦核心技术和产品的自主创新，在提高医生及患者满意度的同时，不断降低手术风险、改善预后，引领神经介入治疗领域的创新发展。截至招股说明书签署日，发行人包含 1 项创新医疗器械产品 Lattice[®] 血流导向密网支架在内的 3 项产品已取得第三类医疗器械注册证，4 项产品处于注册阶段，并有多项产品处于临床评价或临床前研究阶段。

发行人选择适用《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。且发行人符合《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、新产品研发及注册风险

神经介入医疗器械行业属于技术密集型行业，产品的研发具有技术壁垒高、研发周期长的特点。公司为保持竞争优势，需持续不断根据临床需求开发高技术含量的新产品，以满足患者对高品质植介入产品的使用需求。公司目前拥有多款处于临床评价或临床前研究阶段的产品研发项目，公司受研发条件、研发能力、

知识认知等不确定因素的限制，存在研发失败的风险，该种风险可能导致公司无法按照预期计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响公司在行业内的产品布局进程。

同时，我国对医疗器械研发过程监管规范度较高，整体研发过程主要包括临床前研究、临床评价和注册申报等阶段，发行人目前主要在研项目属于植入类、介入类等第三类医疗器械，在研发过程中具有监管严格、影响因素多、风险高等特点。如发行人在研项目未能按计划推进、结果不达预期、无法获监管部门批准等，均可能导致公司研发项目进展放缓甚至研发失败。

截至本招股说明书签署日，发行人 4 项产品处于注册阶段，并有多项产品处于临床评价或临床前研究阶段，尽管该等产品在临床前研究和/或临床评价中均未出现影响产品安全性和有效性的事件，但临床前研究及临床评价结果不能完全预示注册审批的结果。因此，相关产品是否能取得医疗器械注册证书仍存在一定的不确定性。

2、商业化风险

发行人包含 1 项创新医疗器械产品 Lattice[®] 血流导向密网支架在内的 3 项产品已取得第三类医疗器械注册证，自上述产品获批上市以来，公司通过组建销售团队并与行业内医疗器械经销商展开密切合作，逐渐形成适合公司自身特点的销售模式，目前正处于快速的市场拓展阶段。此外，公司核心在研产品 Attractor[®] 颅内血栓抽吸导管、Grism[®] 颅内取栓支架等后续在研项目预计将于未来两年内陆续获批上市。

医疗器械产品获批上市后，需要在省级招采平台完成挂网手续，并与各个医院开展入院谈判，在市场推广过程中需要面对临床效果检验和来自市场竞争的压力。由于植介入产品技术门槛高，均通过外科手术或介入手术方式应用，公司国内外竞争对手已上市产品在市场推广入院程序、医生熟悉程度等多方面具有领先优势，若不能采取有效的应对措施，可能导致公司已上市的核心产品销售不达预期，以及核心在研产品未来面临商业化风险。

3、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

发行人所属的创新医疗器械行业，属于技术及资金密集型行业，具有技术门

槛高、研发周期长、资金投入大等特点。

报告期各期，发行人的净利润分别为-3,572.44 万元、-8,945.01 万元及-10,265.42 万元，报告期内持续亏损。截至报告期末，发行人累计未弥补亏损为8,319.14 万元。发行人持续亏损的主要原因系一方面发行人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前需要持续投入，报告期研发投入较大；另一方面发行人核心产品 Lattice[®]血流导向密网支架等神经介入医疗器械于 2022 年陆续获批，并于 2022 年 12 月起形成销售，尚处于商业化初期阶段，营业收入规模较小。

未来一段时间内，发行人的研发投入预计将持续处于较高水平，若发行人现有产品商业化进展不达预期或在研产品研发进展不及预期，发行人可能面临持续亏损或累计未弥补亏损无法消除乃至持续扩大的风险，进而导致发行人面临研发投入、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，以及存在无法分红的风险和退市风险。

根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，发行人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）市场竞争加剧的风险

截至报告期末，在血流导向密网支架产品领域，国内已有 5 家厂商的 6 款产品获批，在颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架产品领域，国内已分别有 10 余家厂商的产品获批，同时有多款血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架等神经介入医疗器械正在开展临床评价或在注册审批中，未来发行人产品需面对现有及潜在同行业公司的竞争。现有竞争产品可能保持较高的市场占有率，潜在竞争产品也可能取得颠覆性的重大突破。如果发行人不能准确把握行业发展趋势，或不能维持自身的技术优势，不断强化自身的产品竞争力，则发行人主要产品可能面临因市场竞争加剧带来的销售不及预期的风险。

（三）前瞻性陈述可能不准确的风险

发行人在招股说明书中引用或刊载了若干关于未来发展战略规划、主要产品的市场空间、公司未来业务发展方向等诸多前瞻性陈述。该等预期是发行人在客观引用第三方数据同时基于发行人审慎、合理的判断而得出的，但亦需提请投资

者注意，该等预期存在不确定性，不应视为本公司的承诺或说明。

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	
中文名称	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司
有限公司成立日期	2017年8月29日
股份公司设立日期	2022年6月9日
注册资本	4,308.4236 万元人民币
注册地址	北京市顺义区彩达三街1号院9号楼3层
主要生产经营地址	北京市顺义区彩达三街1号院9号楼3层
控股股东	上海蔼祥企业管理咨询中心（有限合伙）
实际控制人	吕树铤、吕怡然
法定代表人	吕树铤
行业分类	医疗仪器设备及器械制造（C358）
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	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市通商律师事务所
保荐人（主承销商）律师	北京市竞天公诚律师事务所上海分所
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	中通诚资产评估有限公司
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	<p>根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《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》的要求，科创板试行保荐人相关子公司“跟投”制度，保荐人将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量2%至5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐人及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。</p> <p>截至本招股说明书签署日，本次发行的保荐人中信证券及直接或间接持有其5%以上股份的股东中国中信有限公司、中国中信股份有限公司，通过其以自有、资管或投资的已经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品等形式间接持有发行人股份，穿透后持股比例约为0.029%，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对发行人进行投资。除此情形外，发行人与本次发行有关的证券服务机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。</p>

（三）本次发行其他有关机构	
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
收款银行	中信银行北京瑞城中心支行
其他与本次发行有关的机构	无

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	公司本次公开发行股票的数量不超过 1,436.1412 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
其中：发行新股数量	公司本次公开发行股票的数量不超过 1,436.1412 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 5,744.5648 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【】元		
发行前市盈率	不适用		
发行后市盈率	不适用		
发行前每股净资产	9.75 元（按 2022 年 12 月 31 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	-2.44 元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行前市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）		
发行后市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	神经介入医疗器械生产建设项目		

	神经介入医疗器械研发项目
	营销网络建设项目
	补充流动资金
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司参与战略配售	保荐人将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐人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，并按规定向上海证券交易所提交相关文件
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	不适用
（二）本次发行上市的重要日期	
初步询价日期	【】年【】月【】日
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
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

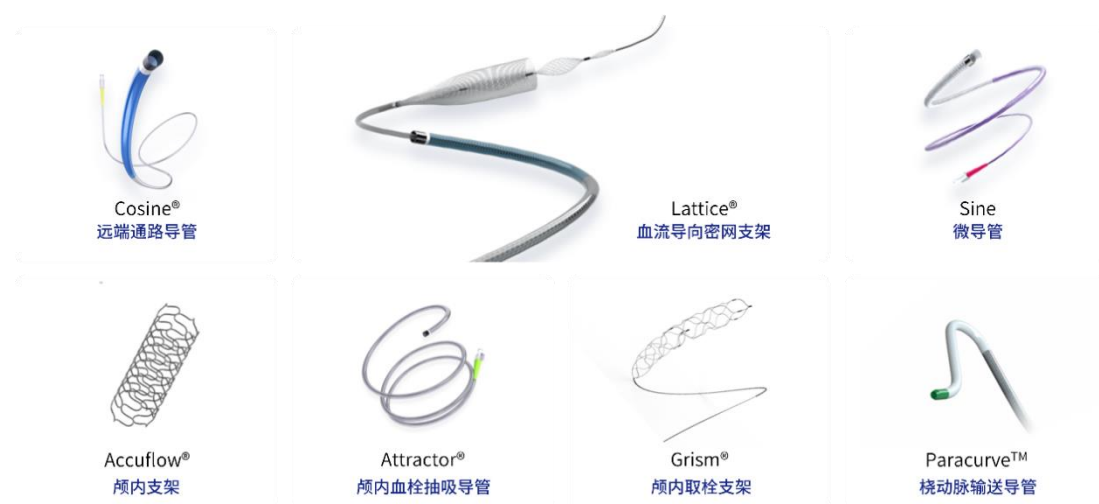
发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。发行人秉持科技自立自强的理念，恪守“视同己用”的企业价值观，旨在为医生及患者提供创新解决方案，实现医疗器械国产化的“真创真用”。发行人始终以临床洞悉为导向，坚持正向研发的原则，聚焦核心技术和产品的自主创新，立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求和巨大的市场潜力，打造神经介入全产品线布局，引领神经介入治疗领域的创新发展。

脑血管疾病为我国居民前三大疾病死亡原因之一¹，且随着中国人口老龄化

¹ 国家卫生健康委员会，2022 中国卫生健康统计年鉴[M]，中国协和医科大学出版社，2022：283-299。

进程，脑卒中等脑血管疾病的发病率持续上升。近年来，全球范围内神经介入诊疗技术的创新正在彻底改变脑卒中等脑血管疾病的治疗和干预手段，神经介入手术已成为脑血管疾病的主流治疗方案。发行人基于对神经介入诊疗技术发展趋势的前瞻性把握，通过源头创新，不断丰富核心技术；通过产品创新，不断完善产品管线，为医生及患者提供脑血管疾病精准诊疗方案。截至招股说明书签署日，发行人的创新医疗器械产品 Lattice[®] 血流导向密网支架、Cosine[®] 71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品已取得第三类医疗器械注册证并已实现商业化，另有 4 项产品处于注册阶段，以及多项产品处于临床或临床前研发阶段。

发行人主要产品示意图



发行人的创新医疗器械 Lattice[®] 是首个采用机械球囊输送技术及表面改性技术的血流导向密网支架，于 2022 年 10 月经国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）获批用于治疗颈内动脉及椎动脉的各型动脉瘤²，是目前获批适应症范围最大的同类产品，且首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤。依托突破性的机械球囊及表面改性技术，Lattice[®] 显著改善了行业对患者预后和术者学习曲线的传统预期，得到临床的广泛认可。在改善患者预后方面，Lattice[®] 具有突出的有效性、安全性优势，注册临床研究结果表明，Lattice[®] 的主要有效性指标术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率为 91.4%，远高于已获批同类产品的有效性水平，且安全性指标普遍优于已获批同类产品。在缩短术者学习曲线方面，Lattice[®] 的机械球囊输送系统可辅助支架贴壁并支持原位释放和

² 获批的适用范围为：用于成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2 ）动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.6\text{mm}$ 。

反复回收，大幅降低了手术操作门槛，并提升了产品的可及性。

此外，发行人的 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管、Grism[®]颅内取栓支架、Cosine[®]系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Accuflow[®]颅内支架、Regression[®]弹簧圈辅助支架及 Paracurve[™] 桡动脉输送导管等产品在术式简化创新、改善患者预后等方面均具有突出的竞争优势。

自设立之初，发行人便将研发与创新视为核心竞争力，以临床洞悉为导向，坚持正向研发的原则，构建了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申请、设计输入与输出、动物实验和临床评价、关键工艺和质量体系建立、法规和注册申报等完整研发体系，发行人通过“临床洞悉池正向工程”研发模式，自主研发了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术、激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术等多项核心技术。截至报告期末，发行人共有 22 项授权发明专利，其中境内发明专利 11 项、境外发明专利 11 项。此外，发行人积极参与国家医疗器械评价标准化工作，推动全行业产品质量提高，系国家神经血管取栓支架行业标准的起草单位之一。凭借在神经介入领域的深厚技术积淀和持续创新，发行人于 2022 年成为北京市“专精特新”中小企业。

随着核心产品陆续获批或进入后期开发阶段，发行人产业化及商业化能力日臻完善。发行人根据 ISO 13485 等标准建立了完整的生产质量管理体系，配备了国际领先的生产和检验设备，打造出功能完善的产业化基地。发行人依托研发和生产环节全流程核心技术与工艺参数积累，形成了大规模高效生产高精度神经介入医疗器械的能力，在充分保证产品质量可靠性的同时，满足发行人的商业化需求。在营销网络搭建方面，发行人已组建拥有丰富神经介入医疗器械专业推广和销售经验的市场营销团队，依托团队成员多年来在神经介入医疗器械领域积累的商业化经验，为后续产品商业化和可持续经营提供了坚实保障。

五、发行人符合科创板定位情况

发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》《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（2022 年 12 月修订）》及《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》的相关要求。

1、发行人符合行业领域要求

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》，发行人行业领域归属于第四条第（六）项“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

2、发行人科创属性符合要求

（1）发行人2020年、2021年和2022年研发投入分别为2,686.83万元、6,751.42万元及5,772.19万元。最近三年研发投入金额累计超过6,000万元，符合《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（2022年12月修订）》第五条第（一）项的规定；

（2）截至2022年12月31日，发行人共有研发人员41名，占当年员工总数的比例为23.84%，符合《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（2022年12月修订）》第五条第（二）项的规定；

（3）截至2022年12月31日，发行人已取得22项应用于主营业务的发明专利，符合《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（2022年12月修订）》第五条第（三）项的规定；

（4）发行人采用《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）项标准上市，不适用《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（2022年12月修订）》第五条第（四）项的规定。

六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2022.12.31/ 2022年度	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度
资产总额（万元）	48,023.75	56,013.38	37,886.10
归属于母公司所有者权益（万元）	42,016.57	51,747.27	37,698.34
资产负债率（母公司）	11.02%	6.84%	0.45%
营业收入（万元）	90.09	-	-

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
净利润（万元）	-10,265.42	-8,945.01	-3,572.44
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-10,265.42	-8,945.01	-3,572.44
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-10,564.56	-9,593.30	-3,696.75
基本每股收益（元）	-2.44	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-2.44	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-21.90%	-20.00%	-16.99%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-12,359.80	-8,943.38	-3,861.03
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入比例	6,406.87%	不适用	不适用

七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

财务报告审计截止日（2022 年 12 月 31 日）后，发行人所处行业未发生重大不利变化，经营状况良好，业务模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的销售规模及销售价格、产品结构、主要客户及供应商的构成、主要业务人员、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化。

八、发行人的具体上市标准

公司选择适用《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。

九、发行人公司治理特殊安排等重要事项

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、募集资金运用与未来发展规划

（一）募集资金用途

公司本次公开发行股票募集资金（扣除发行费用后）将用于公司主营业务相关项目，具体投资项目情况如下：

单位：万元

编号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	项目备案号	环保批复文件
1	神经介入医疗器械生产建设项目	25,644.56	25,644.56	京顺义发改（备）（2023）14号	顺环保审字[2023]0010号
2	神经介入医疗器械研发项目	42,963.60	42,963.60	不适用	不适用
3	营销网络建设项目	10,277.22	10,277.22	不适用	不适用
4	补充流动资金	25,000.00	25,000.00	不适用	不适用
合计		103,885.39	103,885.39	-	-

公司本次公开发行募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务，与公司未来战略发展规划相符。

公司第一届董事会第五次会议以及 2023 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，该制度对募集资金的存储、日常管理及应用进行了相应规定，包括募集资金的使用原则、专项账户的设立、使用方向及变更、使用监管等。公司将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，公司募集资金将存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，做到专款专用。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据项目的实际进度，以自筹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筹资金以及支付项目剩余款项。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，进行适当调整。

（二）公司未来发展规划

发行人立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求和巨大的市场潜力，聚焦核心技术和产品的自主创新，秉持“开发重磅产品”和“引领术式变革”两手抓、

两手都要硬的发展战略，在神经介入医疗器械领域打造全产品线布局。发行人致力于为患者开发高品质、在经济上可负担的创新型神经介入医疗器械，以期打破国际品牌在国内市场的垄断格局，并不断降低手术风险、改善预后，提高术者、患者满意度，引领神经介入治疗技术的发展。

发行人着眼于神经介入领域的大市场、大品种，以期通过 Lattice[®]血流导向密网支架等细分领域的重磅产品打造品牌知名度和市场影响力，并以 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管、Grism[®]颅内取栓支架、Regression[®]弹簧圈辅助支架以及 Accuflow[®]颅内支架等丰富的在研治疗产品梯队，以及型号全兼容、术式全覆盖的通路类产品，构建横跨出血性及缺血性脑血管疾病介入治疗的全面手术解决方案。同时，发行人前瞻性布局神经介入的术式发展前沿，以 Paracurve[™] 桡动脉输送导管等引领术式变革的产品推动神经介入诊疗技术的发展，打造未来神经介入手术的“基础设施”，助推发行人业绩的持续增长。

发行人将进一步丰富在神经介入领域的技术储备，推动 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管、Grism[®]颅内取栓支架、Regression[®]弹簧圈辅助支架、Accuflow[®]颅内支架及 Paracurve[™] 桡动脉输送导管等在研产品的商业化，不断增强发行人的技术优势；发行人将依托丰富的研发经验和深厚的技术积累进一步拓展核心产品的应用领域，形成更为广泛的产品线梯度，不断提高发行人的市场占有率。

第三节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素。

一、与发行人相关的风险

（一）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

发行人所属的创新医疗器械行业，属于技术及资金密集型行业，具有技术门槛高、研发周期长、资金投入大等特点。

报告期各期，发行人的净利润分别为-3,572.44 万元、-8,945.01 万元及-10,265.42 万元，报告期内持续亏损。截至报告期末，发行人累计未弥补亏损为8,319.14 万元。发行人持续亏损的主要原因系一方面发行人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前需要持续投入，报告期研发投入较大；另一方面发行人核心产品 Lattice[®]血流导向密网支架等神经介入医疗器械于 2022 年陆续获批，并于 2022 年 12 月起形成销售，尚处于商业化初期阶段，营业收入规模较小。

未来一段时间内，发行人的研发投入预计将持续处于较高水平，若发行人现有产品商业化进展不达预期或在研产品研发进展不及预期，发行人可能面临持续亏损或累计未弥补亏损无法消除乃至持续扩大的风险，进而导致公司存在如下风险：

1、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

若发行人持续亏损，可能导致现金流紧张，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，发行人需要在产品研发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。然而，在持续经营亏损状态下，公司营运资金主要依赖于外部融资。在公司实现盈利之前，如果公司可获得的外部融资不足以支撑经营发展所需的各项开支，将很可能使得公司在研发投入、业务拓展、人才引进与团队稳定等方面受到限制，进而导致对现有在研项目的进程产生不利影响，并阻碍公司产品研发及其商业化目标的实现，从而对公司

的业务前景、财务状况及经营业绩等造成不利影响。

2、无法分红的风险

截至报告期末，发行人存在累计未弥补亏损为 8,319.14 万元。若发行人未来一段期间无法实现盈利或盈利能力较弱，累计未分配利润可能持续为负，将无法进行利润分配。因此，本次发行并上市后，发行人短期内无法现金分红，将会对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

3、退市风险

此外，若发行人自上市之日起第 4 个完整会计年度已上市产品销售不达预期且在研产品无法取得上市批准或取得上市批准时间较发行人预期出现推迟，则可能触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况条款，即最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，可能导致发行人触发退市条件。

根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，发行人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）技术风险

1、新产品研发及注册风险

详见本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家采用第五套上市标准的医疗器械公司”之“1、新产品研发及注册风险”。

2、技术升级及产品迭代风险

创新技术的发展及产品的迭代均会带来市场格局的变化，发行人只有通过持续准确把握行业发展的技术趋势，并不断开发出符合临床应用需求的创新产品，才能保持长久的核心竞争优势。发行人面临来自其他神经介入医疗器械企业的竞争，部分竞争对手可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有已上市产品的创新器械。若上述产品在较短周期内获批上市，实现产品迭代，将对现有上市产品或其他在研产品造成较大冲击。若发行人在研产品相关领域的技术出现突破性进展，而发行人未能及时跟进或成功实现产品技术升级，发行人在研产品可能面临

被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对发行人经营产生重大不利影响。

3、核心技术人员流失的风险

神经介入医疗器械行业是多学科交叉、知识密集型行业，对具备专业知识、丰富经验和技术创新能力的人才需求较高，拥有稳定、高素质且具备复合学科背景的技术人才团队对公司保持竞争优势至关重要。发行人目前已拥有了一支理论水平高、产业化经验丰富的研发人员团队。随着发行人业务的发展需要，能否在维持现有研发队伍稳定的基础上不断吸纳优秀技术人员加盟，关系到发行人能否在行业内保持技术优势及核心竞争力。如果发行人未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成研发人才队伍的不稳定，从而对发行人的业务及长远发展造成不利影响。

4、核心技术泄密及知识产权纠纷风险

发行人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，实现对发行人商业秘密和核心技术的保护。但上述措施仍无法完全避免发行人商业秘密和核心技术泄密的风险。如果发行人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。

此外，发行人知识产权存在可能被侵犯或保护不充分的风险。若发行人无法为其产品维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能模仿公司产品或其部分功能，并直接与发行人竞争，导致发行人产品失去部分市场份额；另一方面，发行人虽尽力避免侵犯第三方知识产权，但仍可能存在正在开发或未来拟开发的产品因涉及并不知悉的第三方专利被指控侵犯专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，导致发行人支付补偿或赔偿金，并影响公司进一步研发、生产或销售产品。

如发行人未来在相关知识产权纠纷中，相关主张未获得知识产权主管部门或司法机关的支持，或被司法机关认定为侵权方并需承担相应的赔偿责任，可能会对发行人的生产经营造成不利影响。

（三）经营风险

1、商业化风险

详见本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家采用第五套上市标准的医疗器械公司”之“2、商业化风险”。

2、第三方委托研发风险

神经介入器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及医学、材料学、生物学、机械制造以及物理化学等多学科交叉领域，研发过程涉及的工作量较大、技术难度较高。虽然公司在筛选第三方机构时有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但公司并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司产品研发项目的整体时间表。

3、安全生产风险

发行人主营业务属于医疗仪器设备及器械制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料。截至本招股说明书签署日，发行人未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。发行人已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，但该保险可能无法提供足够赔偿以应对潜在责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，发行人将可能需要承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

4、房屋租赁风险

截至本招股说明书签署日，发行人主要生产经营场所均系租赁取得，存在租赁合同到期后发行人无法续租相关房产的风险。倘若发行人上述租赁经营房产未来无法完成续租，则发行人需重新寻找生产经营场所并重新建设生产线，进而对公司的生产经营稳定性产生不利影响。

（四）内控及法律风险

1、管理内控风险

随着公司经营规模快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理和内部控制等诸多方面进行完善，对各部门工作的协调性与合规性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，则将削弱公司的市场竞争力，公司将面临规模迅速扩张而公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

2、产品上市后生产规范及产品质量控制风险

神经介入医疗器械产品作为直接接触人体重要器官的医疗器械，其在临床应用中存在一定风险。若未来公司因产品出现重大质量问题，或患者在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。

3、员工及合作方不当行为风险

医疗器械行业曾出现多起企业员工、经销商或终端医院涉嫌收取有关回扣、贿赂或者其他非法收益的案例。公司业务开展过程中涉及公司员工、第三方机构与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若公司员工或第三方机构进行不正当行为导致违反反商业贿赂等相关法律法规，而公司又无法对其进行有效控制，可能使公司声誉受损，对业务造成不利影响。

4、实际控制人控制的风险

本次发行前，吕树铄、吕怡然父子直接持有公司 4.64% 的股份，通过上海蔼祥、北京艾驰、上海远霁间接控制公司 39.76% 的股份，吕树铄、吕怡然父子合计控制公司 44.40% 的表决权，且分别担任公司董事长、总经理，主持公司实际的经营管理，为公司的实际控制人。本次发行后，吕树铄、吕怡然仍为公司的实际控制人，具有直接影响公司重大经营决策的能力，如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面实施不当控制，可能会给公司及中小股东带来一定的风险。

（五）财务风险

1、营运资金不足及流动性风险

随着业务发展扩大，发行人需要在产品开发、注册审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为-3,861.03万元、-8,943.38万元及-12,359.80万元。成功上市前，发行人营运资金主要依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过自身经营积累及可获得的外部融资，将会对发行人的资金状况造成压力。截至报告期末，发行人货币资金余额为2.98亿元，合并资产负债率为12.51%，短期偿债能力良好，但如发行人无法在未来一段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、削减或取消部分研发项目，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造成不利影响。

2、毛利率波动的风险

报告期内，发行人主要产品于2022年12月起上市销售，主营业务毛利率为61.43%，尚处于商业化初期阶段。未来，公司可能因市场环境变化、主要产品销售价格下降、原辅材料价格上升、用工成本上升等不利因素而导致毛利率水平波动甚至下降，从而可能对公司盈利能力产生不利影响。

3、存货规模扩大风险

报告期内，随着发行人在研项目推进及主要产品陆续获批，业务规模不断扩大，存货余额同步增加。报告期各期末，发行人存货账面价值分别为129.25万元、399.03万元和2,176.75万元，呈现逐年上升趋势。发行人存货规模的逐渐扩大，主要系为了满足生产经营的需要，与经营特点相符。存货金额的扩大对公司的库存管理能力提出了较高要求，若在以后经营年度中，因市场环境发生变化、公司产品不能满足下游客户需求或竞争加剧等原因导致存货跌价增加或存货变现困难，公司将面临较大的存货跌价风险和减值压力，对公司的盈利能力造成不利影响。

二、与行业相关的风险

（一）行业监管和政策风险

医疗器械行业关系国计民生，受到国家药监局等主管部门的严格监管，企业的发展状况和经营环境受国家政策影响较大。近年来随着医药卫生体制改革的逐步深化，国家及地方有权机关陆续出台了一系列在行业标准、招投标政策、流通体系等方面的法规和规范性文件，对行业发展造成了广泛而深远的影响。医疗器械行业政策改革带来的监管环境和市场规则的变化，有可能对公司产品经营造成影响，若公司不能及时调整经营策略采取有效措施予以应对，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

1、行业监管风险

国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，根据相关规定，公司主要产品 Lattice[®]血流导向密网支架属于第三类医疗器械，即具有较高风险，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。相关资质文件均存在有效期限，且存在有效性维持的相关要求。同时，国家医疗器械监督管理部门对介入医疗器械产品进行日常监督和不定期抽样检测，而被选中的产品须符合当时执行的有关法律、法规及产品标准。若公司在研产品未来不能持续满足我国的行业准入政策以及行业监管要求，或公司无法根据法律法规或监管要求维持资质有效性，则产品的生产许可、市场准入可能被暂停，甚至面临相关部门的处罚，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

2、高值医用耗材集中带量采购政策相关风险

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”。2021年6月，国家医疗保障局联合多部门出台了《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》，明确了高值医用耗材集中带量采购的品种范围主要为部分临床用量较大、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。根据国家医疗保障局2022年9月发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议

的答复》，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，创新医械暂不实行集中带量采购政策。

2021 年以来，河北省、江苏省、福建省等在省级层面以及吉林省牵头的省际联盟层面等相继对弹簧圈、弹簧圈辅助支架开展集中带量采购。此外，2023 年 3 月，河南省部分公立医院组织开展对神经介入类等医用耗材的医院联盟非带量采购。

截至本招股说明书签署日，发行人的所有产品均未被列入国家集中带量采购政策的范围，在研的弹簧圈辅助支架产品已纳入省级/省际联盟集中带量采购。此外，血流导向密网支架等产品已被纳入河南医院联盟非带量采购。发行人的 Lattice[®]血流导向密网支架等产品于河南医院联盟非带量采购中未中标。

若国家层面、省级层面或医院联盟扩大集中带量采购政策的实施范围，发行人主要产品面临纳入集中带量采购、价格降低或未中标等风险，并对发行人经营业绩造成不利影响。若发行人在多个省、直辖市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量集采用量外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入将明显降低。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，亦会对发行人业绩造成不利影响。

3、DRG 及 DIP 付费政策相关风险

2019 年 6 月和 10 月，国家医疗保障局联合多部门相继发布了《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34 号）、《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》，启动了 DRG 付费政策的落地试点工作，开始了按病种付费方式替代原有按项目付费方式的改革。2020 年 10 月，国家医保局发布了《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案》，启动按病种分值付费（DIP）的试点工作。

2021 年 11 月，国家医保局发布了《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，在三年试点取得初步成效基础上，加快推进 DRG/DIP 支付方式改革全覆盖。DRG 政策的推行实施，将有效提升医疗机构对性能好的国产医疗器械的采购需求，同时使诊疗周转效率高的微创术式治疗手段得到更为广泛的推广应用。2021 年 11 月，国家医疗保障局发布了《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的

通知》，明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。尽管 2023 年 3 月 4 日，国家医保局发布了《对十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》中针对创新药、创新医疗器械、创新医疗服务项目豁免 DRG 方式支付予以认可。随着 DRG 及 DIP 付费政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，高值医疗器械销售价格可能会有一定程度的下降，公司产品的销售价格和毛利率可能存在下降的风险。

（二）市场竞争加剧的风险

详见本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）市场竞争加剧的风险”。

（三）国际市场贸易政策变化风险

神经介入医疗器械由于科技含量高、工艺难度大等原因，导致其对原材料的品质要求较高，如导丝、导管所需的原材料大多属于高附加值管材、高分子及贵金属材料，具有良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性等性能。

国内目前尚无成熟的应用型原材料供应体系，公司在神经介入领域的导管产品所使用的部分主要原材料供应厂商主要分布在海外。随着国内血管介入器械产业的快速发展，其上游原材料行业亦逐步成熟，公司已与国内该等上游供应商建立联系并持续关注其产业化进程，以尽快实现原材料的国产化替代。但上述工艺验证结果仍存在不确定性，短期内公司相关原材料仍以进口为主。

鉴于发行人采购的上述原材料为基础性工业原料，目前相关出口国尚未对公司采购的主要原材料实施出口限制，亦未对上述材料具体用途施加明确或潜在的限制性政策，公司可以继续正常采购上述原材料。尽管如此，如果未来发生重大自然灾害、国际贸易争端或者其他不可抗力因素，导致重要原材料短缺，且公司未能及时切换至备选供应商，则可能导致公司主要原材料短期断供的情况，进而影响公司的持续经营能力。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

本次发行拟适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）

项上市标准：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。在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

此外，根据《证券发行与承销管理办法》：“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”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》“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

（二）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、未来市场拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力，投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

（三）募投项目新增产能的消化风险

本次募投项目中生产建设项目将通过租赁厂房的改建装修增加生产场地、建设生产线、引进先进的生产、测试设备、配备相关人员从而扩大公司现有产品的生产能力。随着公司生产建设项目的达成，有助于满足公司日益增长的业务需

求。但若未来市场增速低于预期，公司的新产品商业化情况不及预期，公司市场开拓不力，则发行人可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

（四）股票价格可能发生较大波动的风险

首次公开发行股票并上市后，除经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到国内外宏观经济形势、行业状况、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

（五）前瞻性陈述可能不准确的风险

详见本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）前瞻性陈述可能不准确的风险”。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司
英文名称	AccuMedical Beijing Ltd.
注册资本	4,308.4236 万元人民币
法定代表人	吕树铤
成立日期	2017 年 8 月 29 日
注册地址	北京市顺义区彩达三街 1 号院 9 号楼 3 层
邮政编码	101300
电话号码	010-6506 5086
传真号码	010-6506 5019
互联网网址	http://www.accumedical.com
电子邮箱	ir@accumedicalcorp.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	丁邻，010-6506 5086

二、发行人的设立情况

（一）艾柯有限设立情况

序号	事项	时间	公司股本变动说明	出资额 (万元)	股权结构		
					股东	出资额 (万元)	持股比例
1	有限公司设立	2017 年 8 月	2017 年 8 月，郭瑞久、吕雅萱共同出资设立了发行人前身艾柯有限，注册资本为人民币 1,000.00 万元。	1,000.00	郭瑞久	500.00	50.00%
					吕雅萱	500.00	50.00%
					合计	1,000.00	100.00%

（二）股份公司设立情况

序号	事项	时间	公司股本变动说明	总股本 (万股)	股权结构		
					股东	持股数 (万股)	持股比例
1	股份公司设立	2022 年 6 月	2022 年 3 月，艾柯有限股东会审议决定，以经安永会计师审计的公司截至 2022 年 1 月 31 日的净资产为基准，按约 12.1506: 1	4,213.6383	上海蔼祥	1,420.0000	33.70%
					红杉瀚辰	734.1600	17.42%
					博远嘉昱	370.4000	8.79%

序号	事项	时间	公司股本变动说明	总股本 (万股)	股权结构		
			的比例折合股本4,213.6383万股，每股面值1元，整体变更设立股份有限公司。其中，4,213.6383万元作为股份公司的注册资本，折股溢价计入资本公积。各发起人按照其所持有的艾柯有限的股权比例相应持有发行人的股份。同月，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了发行人筹备情况、整体变更设立股份有限公司等事宜。		MHL	300.0000	7.12%
					Mega Goal	222.2000	5.27%
					吕怡然	200.0000	4.75%
					北京艾驰	198.0300	4.70%
					人保基金	198.0300	4.70%
					华盖信诚	183.5400	4.36%
					比邻星创投	160.5000	3.81%
					泰康人寿	146.7783	3.48%
					郭瑞久	40.0000	0.95%
					吕雅萱	40.0000	0.95%
					合计	4,213.6383	100.00%

根据安永会计师于2022年3月出具的《审计报告》（安永华明（2022）专字第61767960_C01号）截至2022年1月31日，艾柯有限经审计的净资产为51,198.17万元；根据中通诚于2022年3月出具的《资产评估报告》（中通评报字[2022]11059号），以2022年1月31日为评估基准日，艾柯有限净资产评估值为51,391.57万元。

根据安永会计师出具的《验资报告》（安永华明（2023）验字第61767960_C07号），经审验，截至2022年6月9日止，公司已将截至2022年1月31日经审计的净资产51,198.17万元折为股份公司的股本4,213.6383万元，净资产折股后的余额转作资本公积。

（三）整体变更设立股份公司时存在累计未弥补亏损的相关情况分析

1、发行人由有限公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

艾柯有限整体变更设立股份公司时，存在累计未弥补亏损。截至2022年1月31日，艾柯有限的未分配利润（母公司口径）为-19,049.84万元。整体变更为股份公司时存在累计未弥补亏损主要系创新医疗器械研发投入大所致。

2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势

截至本招股说明书签署日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原

因是创新医疗器械研发投入大，且发行人报告期内销售规模尚较小。此外，发行人持续存在大规模的研发投入。如果发行人主要产品的后续商业化进程不及预期，发行人未来一段时期内亏损情况仍将持续。

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“（一）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险”相关内容。

3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。公司整体变更时的累计未弥补亏损已经通过净资产折股的方式减少，整体变更之后，由于公司仍将持续进行研发投入，预计整体变更后的未来一段时期内仍将可能产生未弥补亏损。

报告期内，公司净利润分别为-3,572.44万元、-8,945.01万元和-10,265.42万元，公司未弥补亏损的形成与盈利水平具有匹配性。

4、对未来盈利能力的影响分析

相关影响分析详见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响”。

5、整体变更时的具体方案及相应会计处理

整体变更时的具体方案详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

发行人整体变更时的会计处理具体如下：

单位：万元

借：	实收资本	4,213.64
	资本公积	66,034.37
	未分配利润	-19,049.84
贷：	股本	4,213.64
	资本公积-股本溢价	46,984.53

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，发行人股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	上海蔼祥	1,420.0000	51.58%
2	博远嘉昱	370.4000	13.45%
3	MHL	300.0000	10.90%
4	Mega Goal	222.2000	8.07%
5	上海尚虹	200.0000	7.26%
6	比邻星创投	160.5000	5.83%
7	上海阖顺	40.0000	1.45%
8	上海芷瑞	40.0000	1.45%
合计		2,753.1000	100.00%

报告期内，公司历次股本和股东变化情况具体如下：

序号	事项	时间	公司股本变动说明	出资额/总股本（万元/万股）	股权结构		
					股东	出资额（万元）	持股比例
1	增资	2020年8月	<p>2020年6月，艾柯有限作出股东会决议，同意公司注册资本由2,753.10万元变更为3,303.72万元，增资方红杉瀚辰、华盖信诚以21.79元/注册资本的价格分别认缴458.85万元、91.77万元注册资本。</p> <p>2020年6月，艾柯有限及其他相关方与上述增资方签署了《增资协议》。</p> <p>2020年8月，北京市顺义区市场监督管理局向艾柯有限换发了新的《营业执照》。</p> <p>根据安永会计师出具的《验资报告》（安永华明（2023）验字第61767960_C02号），经审验，截至2020年7月10日，艾柯有限已收到上述增资方对其缴纳的注册资本合计550.6200万元。</p>	3,303.7200	股东	出资额（万元）	持股比例
					上海蔼祥	1,420.0000	42.98%
					红杉瀚辰	458.8500	13.89%
					博远嘉昱	370.4000	11.21%
					MHL	300.0000	9.08%
					Mega Goal	222.2000	6.73%
					上海尚虹	200.0000	6.05%
					比邻星创投	160.5000	4.86%
					华盖信诚	91.7700	2.78%
					上海阖顺	40.0000	1.21%
					上海芷瑞	40.0000	1.21%
合计	3,303.7200	100.00%					
2	增资	2020年12月	<p>2020年12月，艾柯有限作出股东会决议，同意公司注册资本由3,303.72万元变更为3,762.57万元，增资方红杉瀚辰、华盖信诚、泰康人寿以54.48元/注册资本的价格分别认缴275.31万元、91.77万元、91.77万元注册资本。</p> <p>2020年12月，艾柯有限及其</p>	3,762.5700	股东	出资额（万元）	持股比例
					上海蔼祥	1,420.0000	37.74%
					红杉瀚辰	734.1600	19.51%
					博远嘉昱	370.4000	9.84%
					MHL	300.0000	7.97%
					Mega Goal	222.2000	5.91%

			他相关方与上述增资方签署了《增资协议》。 2020年12月，北京市顺义区市场监督管理局向艾柯有限换发了新的《营业执照》。 根据安永会计师出具的《验资报告》（安永华明（2023）验字第61767960_C03号），经审验，截至2020年12月23日，艾柯有限已收到上述增资方对其缴纳的注册资本合计458.8500万元。		上海尚虹	200.0000	5.32%
					华盖信诚	183.5400	4.88%
					比邻星创投	160.5000	4.27%
					泰康人寿	91.7700	2.44%
					上海阖顺	40.0000	1.06%
					上海芷瑞	40.0000	1.06%
					合计	3,762.5700	100.00%
3	增资	2021年5月	2021年3月，艾柯有限作出股东会决议，同意公司注册资本由3,762.57万元变更为3,960.60万元，新增注册资本198.03万元由增资方员工持股平台北京艾驰以1元/注册资本的价格认缴。 2021年3月，艾柯有限及其他相关方与上述增资方签署了《增资协议》。 2021年5月，北京市顺义区市场监督管理局向艾柯有限换发了新的《营业执照》。 根据安永会计师出具的《验资报告》（安永华明（2023）验字第61767960_C05号），经审验，截至2022年1月25日，艾柯有限已收到上述增资方对其缴纳的注册资本合计198.0300万元。	3,960.6000	股东	出资额 (万元)	持股比例
					上海蔼祥	1,420.0000	35.85%
					红杉瀚辰	734.1600	18.54%
					博远嘉昱	370.4000	9.35%
					MHL	300.0000	7.57%
					Mega Goal	222.2000	5.61%
					上海尚虹	200.0000	5.05%
					北京艾驰	198.0300	5.00%
					华盖信诚	183.5400	4.63%
					比邻星创投	160.5000	4.05%
					泰康人寿	91.7700	2.32%
					上海阖顺	40.0000	1.01%
					上海芷瑞	40.0000	1.01%
					合计	3,960.6000	100.00%
4	股权转让	2021年9月	2021年8月，公司股东上海尚虹、上海阖顺、上海芷瑞分别与受让方吕怡然、郭瑞久、吕雅萱签署了《股权转让协议》，转让其持有的艾柯有限的全部股权，转让价格为9.10元/注册资本。 2021年8月，艾柯有限作出股东会决议，同意上述股权转让事项。 2021年9月，北京市顺义区市场监督管理局向艾柯有限换发了新的《营业执照》。 上海尚虹、上海阖顺、上海芷瑞注销前分别为吕怡然、郭瑞久、吕雅萱的个人独资企业。	3,960.6000	股东	出资额 (万元)	持股比例
					上海蔼祥	1,420.0000	35.85%
					红杉瀚辰	734.1600	18.54%
					博远嘉昱	370.4000	9.35%
					MHL	300.0000	7.57%
					Mega Goal	222.2000	5.61%
					吕怡然	200.0000	5.05%
					北京艾驰	198.0300	5.00%
					华盖信诚	183.5400	4.63%
					比邻星创投	160.5000	4.05%
					泰康人寿	91.7700	2.32%

					郭瑞久	40.0000	1.01%
					吕雅萱	40.0000	1.01%
					合计	3,960.6000	100.00%
5	增资	2021年12月	<p>2021年11月，艾柯有限作出股东会决议，同意公司注册资本由3,960.6000万元变更为4,213.6383万元，增资方人保基金、泰康人寿以90.90元/注册资本的价格分别认缴198.0300万元、55.0083万元注册资本。</p> <p>2021年11月，艾柯有限及其他相关方与上述增资方签署了《增资协议》。</p> <p>2021年12月，北京市顺义区市场监督管理局向艾柯有限换发了新的《营业执照》。</p> <p>根据安永会计师出具的《验资报告》（安永华明（2023）验字第61767960_C04号），经审验，截至2021年12月22日，艾柯有限已收到上述增资方对其缴纳的注册资本合计253.0383万元。</p>	4,213.6383	股东	出资额（万元）	持股比例
					上海蔼祥	1,420.0000	33.70%
					红杉瀚辰	734.1600	17.42%
					博远嘉昱	370.4000	8.79%
					MHL	300.0000	7.12%
					Mega Goal	222.2000	5.27%
					吕怡然	200.0000	4.75%
					北京艾驰	198.0300	4.70%
					人保基金	198.0300	4.70%
					华盖信诚	183.5400	4.36%
					比邻星创投	160.5000	3.81%
					泰康人寿	146.7783	3.48%
					郭瑞久	40.0000	0.95%
吕雅萱	40.0000	0.95%					
					合计	4,213.6383	100.00%
6	股份公司设立	发行人于2022年6月整体变更为股份公司的具体情况详见本节“二、发行人的设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。					
7	增资	2022年12月	<p>2022年12月，艾柯医疗作出股东大会决议，同意公司注册资本由4,213.6383万元变更为4,308.4236万元，新增注册资本94.7853万元由增资方员工持股平台上海远霁以1元/注册资本的价格认缴。</p> <p>2022年12月，艾柯医疗及其他相关方与上述增资方签署了《增资协议》。</p> <p>2022年12月，北京市顺义区市场监督管理局向艾柯医疗换发了新的《营业执照》。</p> <p>根据安永会计师出具的《验资报告》（安永华明（2023）验字第61767960_C06号），经审验，截至2022年12月29日，艾柯医疗已收到上述增资方对其缴纳的注册资本合计</p>	4,308.4236	股东	持股数（万股）	持股比例
					上海蔼祥	1,420.0000	32.96%
					红杉瀚辰	734.1600	17.04%
					博远嘉昱	370.4000	8.60%
					MHL	300.0000	6.96%
					Mega Goal	222.2000	5.16%
					吕怡然	200.0000	4.64%
					北京艾驰	198.0300	4.60%
					人保基金	198.0300	4.60%
					华盖信诚	183.5400	4.26%
					比邻星创投	160.5000	3.73%
					泰康人寿	146.7783	3.41%
					上海远霁	94.7853	2.20%

		94.7853 万元。		郭瑞久	40.0000	0.93%
				吕雅萱	40.0000	0.93%
				合计	4,308.4236	100.00%

四、公司成立以来重要事件

发行人报告期内不存在重大资产重组情况。

发行人前身成立以来，股本和股东变化情况如下：

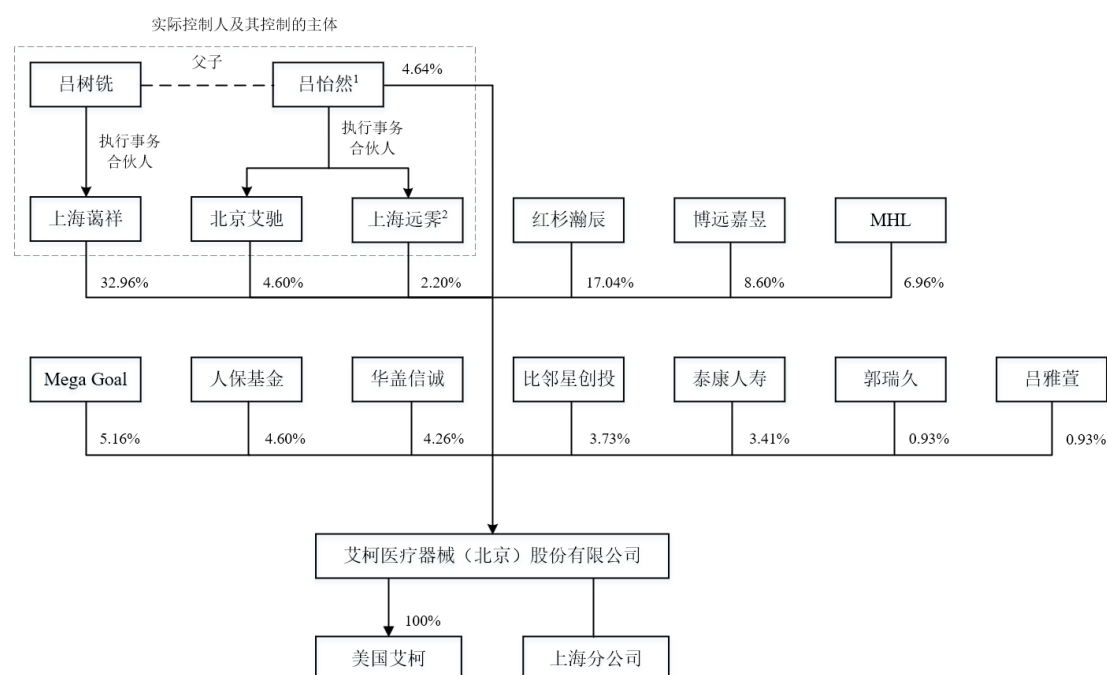
序号	事项	时间	公司股本变动说明	出资额/总股本（万元/万股）
1	股权转让及增资	2018年8月	<p>2018年6月，公司股东郭瑞久与上海蔼祥、上海阖顺签署《股权转让协议》，向其分别转让持有的艾柯有限48%、2%股权；公司股东吕雅萱与上海尚虹、MHL、上海蔼祥、上海芷瑞签署《股权转让协议》，向其分别转让持有的艾柯有限10%、15%、23%、2%股权。</p> <p>2018年6月，艾柯有限作出股东会决议，同意上述股权转让事项。</p> <p>2018年6月，艾柯有限作出董事会决议，同意公司注册资本由1,000.00万元变更为2,000.00万元，增资方上海蔼祥、上海尚虹、上海阖顺、上海芷瑞、MHL以1元/注册资本的价格分别认缴710.00万元、100.00万元、20.00万元、20.00万元、150.00万元注册资本。</p> <p>2018年6月，艾柯有限及其他相关方与上述增资方签署了《增资协议》。</p> <p>2018年8月，北京市工商行政管理局顺义分局向艾柯有限换发了新的《营业执照》。</p> <p>根据中兴华会计师出具的《验资报告》（中兴华验字（2022）第470004号），经审验，截至2019年7月31日，艾柯有限已收到上述增资方对其缴纳的注册资本合计2,000万元。</p>	2,000.0000
2	增资	2019年8月	<p>2019年7月，艾柯有限作出董事会决议，同意公司注册资本由2,000.00万元变更为2,753.10万元，增资方Mega Goal以6.75元/注册资本的价格认缴222.20万元注册资本，博远嘉昱、比邻星创投以8.10元/注册资本的价格分别认缴370.40万元、160.50万元注册资本。</p> <p>2018年9月，艾柯有限及其他相关方和增资方Mega Goal签署了《增资扩股协议》；2019年6月，艾柯有限及其他相关方和Mega Goal、博远嘉昱、比邻星创投签署了《增资协议》。</p> <p>2019年8月，北京市顺义区市场监督管理局向艾柯有限换发了新的《营业执照》。</p> <p>根据安永会计师出具的《验资报告》（安永华明（2023）验字第61767960_C01号），经审验，截至2019年10月12日，艾柯有限已收到上述增资方对其缴纳的注册资本合计753.1000万元。</p>	2,753.1000

五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他证券市场上市/挂牌的情况。

六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



注 1：吕怡然为上海嵩祥有限合伙人，持有其 10% 的出资额；

注 2：MHL、郭瑞久、吕雅萱为上海远霁的有限合伙人上海慈悻的有限合伙人。

七、发行人控股、参股公司及分公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有一家境外全资子公司美国艾柯和一家境内分公司，无参股子公司。

（一）重要子公司

名称	AccuMedical USA Inc.
成立日期	2019 年 5 月 29 日
股本	10,000 股
注册地	6192 Coastal Hwy, Lewes, DE 19958, County of Sussex
主要生产经营地	3545 Harbor Gateway South, Suite 103 Costa Mesa, California 92626
股东构成	艾柯医疗持股 100%

主营业务及与发行人 主营业务的关系	发行人境外研发主体
----------------------	-----------

美国艾柯的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日/2022年度
总资产	7,996.67
净资产	7,505.58
营业收入	109.85
净利润	-3,090.66
是否经审计	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

（二）分公司

名称	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司上海分公司
统一社会信用代码	91310000MAC5665476
负责人	吕树铤
住所	上海市闵行区紫星路588号1幢8层032室
成立日期	2022年11月28日
主营业务及与发行人 主营业务的关系	承担发行人部分商业化职能

八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况

（一）控股股东、实际控制人

1、控股股东

截至本招股说明书签署日，上海葛祥持有发行人32.96%股份，为发行人的控股股东。最近两年内，上海葛祥始终为发行人的控股股东，未发生过变更。

截至本招股说明书签署日，上海葛祥的具体情况如下：

名称	上海葛祥企业管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	913101183422123295
执行事务合伙人	吕树铤
认缴出资额	2,000万元人民币
企业类型	有限合伙企业

成立时间	2015年6月17日
注册地及主要生产 经营地	上海市青浦区赵巷镇沪青平公路3398号1幢1层J区109室
主营业务及与发行 人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，上海蔼祥的出资结构如下：

序号	姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例	类型
1	吕树铤	1,800.00	90.00%	普通合伙人
2	吕怡然	200.00	10.00%	有限合伙人
总计		2,000.00	100.00%	-

2、实际控制人

发行人的实际控制人为吕树铤及吕怡然，二人系父子关系。截至本招股说明书签署日，吕树铤通过担任上海蔼祥的执行事务合伙人控制发行人 32.96% 股份，吕怡然直接持有发行人 4.64% 股份、通过担任北京艾驰的执行事务合伙人控制发行人 4.60% 股份、通过担任上海远霁的执行事务合伙人控制发行人 2.20% 股份。故吕树铤、吕怡然通过直接持股和控制上海蔼祥、北京艾驰、上海远霁的方式合计控制发行人 44.40% 股份对应的表决权。最近两年内，吕树铤和吕怡然父子始终为发行人的实际控制人，未发生过变更。

吕树铤和吕怡然均为中国国籍，其简历详见本节“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”的相关情况。

3、控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形，上述情形产生的原因及对发行人可能产生的影响

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人直接和间接持有的发行人股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

4、控股股东、实际控制人报告期内是否存在贪污、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，是否存在欺诈发行、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

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪的情形，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。

5、控股股东、实际控制人控制的其他企业基本情况

截至本招股说明书签署日，控股股东上海葛祥无其他控制企业。

除上海葛祥外，实际控制人吕树铕、吕怡然控制的其他企业为北京艾驰、上海澎翀、上海湃翊、上海远霁、上海慈悻五家企业，具体情况详见本节之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

（二）其他持有发行人 5%以上股份的股东

1、红杉瀚辰

截至本招股说明书签署日，红杉瀚辰直接持有发行人 17.04%的股份，具体情况如下：

名称	深圳市红杉瀚辰股权投资合伙企业（有限合伙）		
执行事务合伙人	深圳红杉安泰股权投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2019年9月29日		
注册地及主要经营场所	深圳市前海深港合作区南山街道梦海大道5033号前海卓越金融中心（一期）8号楼708B		
主营业务及与发行人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	深圳红杉安泰股权投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	0.01
	深圳红杉悦辰投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	99.99
	合计		100.00

2、博远嘉昱

截至本招股说明书签署日，博远嘉昱直接持有发行人 8.60% 的股份，具体情况如下：

名称	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）		
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2017 年 11 月 2 日		
注册地及主要经营场所	中国（四川）自由贸易试验区成都市天府新区兴隆街道湖畔路西段 6 号成都科学城天府菁蓉中心 C 区		
主营业务及与发行人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1.00
	苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	17.52
	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	11.68
	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7.01
	成都天府创新股权投资基金中心（有限合伙）	有限合伙人	7.01
	拉萨德宇新能实业有限公司	有限合伙人	5.84
	珠海横琴光控招银投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5.84
	上海上汽中原股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3.83
	上海张江科技创业投资有限公司	有限合伙人	2.92
	广东众生药业股份有限公司	有限合伙人	2.92
	吉林市励志天翼投资中心（有限合伙）	有限合伙人	2.92
	宁波华强睿明投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.92
	安徽国海投资发展有限公司	有限合伙人	2.92
	宁波梅山保税港区尚执简创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.34
	杭州陆投山绵投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.34
	宁波梅山保税港区博睿汇瓴股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.07
台州尚颀颀丰股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.01	
杭州陆投云腾投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.75	

	青岛银盛泰华康投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1.75
	上海天亿资产管理有限公司	有限合伙人	1.75
	济川药业集团有限公司	有限合伙人	1.75
	宁波梅山保税港区迦尚客投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.75
	西藏宏茂企业管理服务有限公司	有限合伙人	1.75
	宁波梅山保税港区吕底亚投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.17
	北京市产融合创投资基金中心（有限合伙）	有限合伙人	1.17
	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.17
	上海珈善景安企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.17
	杭州清科和思投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	0.88
	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	0.88
	合计		100.00

3、MHL

截至本招股说明书签署日，MHL 直接持有发行人 6.96% 的股份，具体情况如下：

名称	Mathan Holdings Limited	
总款额	100,000 股港元	
成立时间	2017 年 1 月 3 日	
注册地及主要经营场所	RM 601.6/F TAI TUNG BLDG NO.8 FLEMING RD WANCHAI HONG KONG	
主营业务及与发行人主营业务关系	TAI DAC TIEU 的持股平台，与发行人主营业务无关	
出资结构	股东名称	持股比例（%）
	TAI DAC TIEU	100.00
	合计	100.00

4、Mega Goal

截至本招股说明书签署日，Mega Goal 直接持有发行人 5.16% 的股份，具体情况如下：

名称	MEGA GOAL INTERNATIONAL LIMITED	
股本	1 美元	
成立时间	2007 年 2 月 1 日	
注册地及主要经营场所	Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands	
主营业务及与发行人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关	
出资结构	股东名称	持股比例（%）
	YANG PING	100.00
	合计	100.00

九、发行人股本情况

（一）本次 A 股发行前后的股本情况

公司发行前总股本 4,308.4236 万股，本次拟向社会公众发行不超过 1,436.1412 万股普通股，占发行后股份比例不低于 25%。最终实际发行数量以中国证监会同意注册的发行数量为准。

假设本次发行的股票数量为 1,436.1412 万股，则本次发行前后，公司股本结构如下：

单位：万股

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数	持股比例	持股数	持股比例
1	上海蔼祥	1420.0000	32.96%	1420.0000	24.72%
2	红杉瀚辰	734.1600	17.04%	734.1600	12.78%
3	博远嘉昱	370.4000	8.60%	370.4000	6.45%
4	MHL	300.0000	6.96%	300.0000	5.22%
5	Mega Goal	222.2000	5.16%	222.2000	3.87%
6	吕怡然	200.0000	4.64%	200.0000	3.48%
7	北京艾驰	198.0300	4.60%	198.0300	3.45%
8	人保基金	198.0300	4.60%	198.0300	3.45%
9	华盖信诚	183.5400	4.26%	183.5400	3.20%
10	比邻星创投	160.5000	3.73%	160.5000	2.79%
11	泰康人寿	146.7783	3.41%	146.7783	2.56%
12	上海远霁	94.7853	2.20%	94.7853	1.65%

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数	持股比例	持股数	持股比例
13	郭瑞久	40.0000	0.93%	40.0000	0.70%
14	吕雅萱	40.0000	0.93%	40.0000	0.70%
15	本次公开发行股份	-	-	1,436.1412	25.00%
合计		4,308.4236	100.00%	5,744.5648	100.00%

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	上海蔼祥	1420.0000	32.96%
2	红杉瀚辰	734.1600	17.04%
3	博远嘉昱	370.4000	8.60%
4	MHL	300.0000	6.96%
5	Mega Goal	222.2000	5.16%
6	吕怡然	200.0000	4.64%
7	北京艾驰	198.0300	4.60%
8	人保基金	198.0300	4.60%
9	华盖信诚	183.5400	4.26%
10	比邻星创投	160.5000	3.73%
合计		3,986.8600	92.54%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，发行人共有 3 名自然人股东。该 3 名自然人股东在发行人的任职及直接持股情况具体如下：

序号	股东姓名	持股数（万股）	持股比例	在发行人任职情况
1	吕怡然	200.0000	4.64%	董事、总经理
2	郭瑞久	40.0000	0.93%	董事、副总经理
3	吕雅萱	40.0000	0.93%	副总裁

（四）国有股份、外资股份、金融产品股东持股情况

1、国有股份情况

截至本招股说明书签署日，根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国资

委财政部证监会令第36号)等相关规定,发行人股东中不存在应标注“SS”(国有股东)标识的国有股东。

2、外资股份情况

截至本招股说明书签署日, MHL 和 Mega Goal 所持有发行人股份为外资股份。具体情况如下:

序号	股东名称	持股数(万股)	占总股本比例
1	MHL	300.0000	6.96%
2	Mega Goal	222.2000	5.16%
合计		522.2000	12.12%

3、金融产品股东纳入监管情况

截至本招股说明书签署日,发行人共有5名金融产品股东,均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》等相关规定完成私募投资基金等金融产品的备案,具体情况如下:

股东名称	基金编号	私募基金管理人名称	登记编号	持股数量(万股)	持股比例
红杉瀚辰	SJQ837	红杉资本股权投资管理(天津)有限公司	P1000645	734.1600	17.04%
博远嘉昱	SY6979	博睿瑜业(上海)股权投资管理有限公司	P1064224	370.4000	8.60%
人保基金	SEQ030	人保资本股权投资有限公司	P1069084	198.0300	4.60%
华盖信诚	SES400	华盖资本有限责任公司	P1001926	183.5400	4.26%
比邻星创投	SK4840	杭州比邻星创新投资管理合伙企业(有限合伙)	P1030243	160.5000	3.73%

(五) 申报前十二个月新增股东情况

1、申报前十二个月新增股东概况

申报前十二个月,发行人新增股东为上海远霁,其入股的基本情况如下:

序号	新增股东名称	入股方式	入股时间	持股数(万股)	入股价格(元/注册资本)	定价依据
1	上海远霁	增资	2022.12	94.7853	1.00	股东大会审议通过的员工持股平台增资价格

2、申报前十二个月新增股东的基本情况

上海远霁具体情况详见本节之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

3、申报前十二个月新增股东与其他方的关联关系

（1）申报前十二个月新增股东与其他股东的关联关系

上海远霁与其他股东的关联关系见本节之“九、发行人股本情况”之“（六）本次发行前发行人各股东间的关联关系、一致行动关系及关联股东各自持股比例”。

（2）申报前十二个月新增股东与发行人董事、监事、高级管理人员的关联关系

上海远霁与发行人董事、监事、高级管理人员的关联关系如下：

1) 发行人董事吕怡然为上海远霁的执行事务合伙人，董事长吕树铤和吕怡然系父子关系。上海远霁、吕树铤、吕怡然之间构成一致行动关系；

2) 发行人董事郭瑞久为上海远霁有限合伙人上海慈悻的有限合伙人。

除此之外，上海远霁与发行人董事、监事、高级管理人员间不存在关联关系。

（3）申报前十二个月新增股东与本次发行中介机构及其相关人员的关联关系

上海远霁与本次发行中介机构及其法定代表人或负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

4、申报前十二个月新增股东是否存在股份代持情形

上海远霁所持有的发行人股份不存在代持的情形。

（六）本次发行前发行人各股东间的关联关系、一致行动关系及关联股东各自持股比例

本次发行前公司股东之间的关联关系、一致行动关系及关联股东各自持股比例如下：

股东名称	持股比例	关联关系及一致行动关系
上海蔼祥	32.96%	上海蔼祥为吕树铤控制的企业，北京艾驰、上海远霁为吕怡然控制的企业，吕树铤与吕怡然系父子关系。 上海蔼祥、吕怡然、北京艾驰、上海远霁构成一致行动关系。
吕怡然	4.64%	
北京艾驰	4.60%	
上海远霁	2.20%	

发行人各股东间不存在其他的关联关系、一致行动关系。

此外，泰康人寿为博远嘉昱的有限合伙人苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）的有限合伙人；MHL、郭瑞久、吕雅萱为上海远霁的有限合伙人上海慈悻的有限合伙人。

（七）股东特殊权利安排及其清理情况

2021年11月，发行人、发行人全资子公司美国艾柯、实际控制人与全体股东签署了《关于艾柯医疗器械（北京）有限公司之股东合同》（以下简称“《股东合同》”）。《股东合同》中约定了回购、反稀释、优先清算、优先认购权、股权转让限制、优先购买权、共同出售权、领售权、公司治理事项等一系列投资方优先权利和特殊权利（以下简称“投资方特殊权利”）。

为清理投资方特殊权利，上述主体于2022年1月签订了《<关于艾柯医疗器械（北京）有限公司之股东合同>之补充协议》（以下简称“《补充协议》”），投资方于2023年1-3月分别出具了《确认函》，各方约定或确认的特殊权利清理情况具体如下：

情形	投资方特殊权利	清理状态
1	5.2条“回购”、5.7条“反稀释”、14.3条“优先清算”中涉及发行人为义务承担主体的约定	2022年1月，各方签署《补充协议》约定，此部分特殊权利自始无效，且不得恢复效力
2	其他可能导致发行人控制权变化、与市值挂钩、存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	投资方特殊权利
3	不涉及如下情形的特殊权利：发行人为对赌协议当事人、可能导致发行人控制权变化、与市值挂钩、存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。 具体为： 5.1条“合格首次公开发行”第（1）、（2）款	于公司为本次公开发行申请之目的正式向本次公开发行申请涉及的有权证券交易所提交申请材料之日终止，仅在本次公开发行申请被否决、有关申请材料被撤回或本次公开发行失败时自动恢复效力

情形	投资方特殊权利	清理状态
	5.2 条“回购”中由《股东合同》约定的创始股东或创始人作为义务承担主体的权利	
	5.3 条优先认购权	
	5.4 条股权转让	
	5.5 条优先购买权	
	5.6 条共同出售权	
	5.7 条“反稀释”中由《股东合同》约定的创始股东或创始人作为义务承担主体的权利	
	5.10 条其他权利	
	第六条公司治理约定	
	第七条监事	
	第八条经营管理机构	
	第九条储备基金和利润分配	
	10.4、10.5、10.6 及 10.7 条知情权和检查权	
	14.3 条“优先清算”中由《股东合同》约定的创始股东或创始人作为义务承担主体的权利	
	第十四条“清算及公司资产的分配”中除 14.3 条之外的权利	

截至本招股说明书签署日，目前附带可恢复条款的投资方特殊权利均不涉及发行人的对赌义务，亦不存在可能导致发行人控制权变化、与市值挂钩、可能严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。附带可恢复条款的投资方特殊权利均符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3 条中可以不清理的情形。此外，对发行人回售责任“自始无效”的相关协议签订日在财务报告出具日之前。

十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历

截至本招股说明书签署日，发行人共有董事 9 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 1 名）、高级管理人员 3 名、核心技术人员 3 名，简要情况如下：

1、董事

姓名	提名人	职位	任期
吕树铤	上海蔼祥	董事长	2022年6月9日至2025年6月8日
吕怡然	上海蔼祥	董事	2022年6月9日至2025年6月8日
郭瑞久	上海蔼祥	董事	2022年6月9日至2025年6月8日
杨云霞	红杉瀚辰	董事	2022年6月9日至2025年6月8日
刘恺	博远嘉昱	董事	2022年6月9日至2025年6月8日
舒琬婷	人保基金	董事	2022年6月9日至2025年6月8日
王勇	董事会	独立董事	2022年12月15日至2025年6月8日
阎栗	董事会	独立董事	2022年12月15日至2025年6月8日
张旭	董事会	独立董事	2022年12月15日至2025年6月8日

（1）吕树铤

吕树铤先生，1962年生，中国国籍，无境外永久居留权，取得制药工程师职称。吕树铤先生于沈阳药科大学获得药学学士学位。1998年至2020年，担任北京豪利达科贸有限责任公司执行董事；2015年至今，担任上海蔼祥执行事务合伙人；2018年至今，担任发行人董事长。

（2）吕怡然

吕怡然先生，1987年生，中国国籍，无境外永久居留权。吕怡然先生于加拿大 McMaster University 获得化学工程学士学位。2016年至2019年，担任 AccuMedical Inc 技术总监；2018年至今，担任发行人董事；2018年至2022年，担任发行人技术副总裁；2022年至今，担任发行人总经理。

（3）郭瑞久

郭瑞久先生，1962年生，中国国籍，无境外永久居留权，取得制药高级工程师职称。郭瑞久先生于沈阳药科大学获得药学学士学位。2006年至2016年，历任四平市吉特药业有限公司总经理、内蒙古白医制药股份有限公司总经理；2017年至今，历任发行人执行董事、董事；2017年至2022年，担任发行人总经理；2022年至今，担任发行人副总经理。

（4）杨云霞

杨云霞女士，1973年生，中国国籍，无境外永久居留权。杨云霞女士于华

华中科技大学同济医学院获得临床医学硕士学位，于杜克大学获得 MBA 学位。2009 年至 2011 年，担任强生（中国）有限公司业务发展经理；2011 年至 2015 年，担任北京君联资本管理有限公司副总裁；2015 年至今，担任红杉资本中国基金合伙人；2020 年至今，担任发行人董事。

（5）刘恺

刘恺先生，1985 年生，中国国籍，无境外永久居留权。刘恺先生于中国科学院上海生化细胞研究所获得分子生物学硕士学位。2010 年至 2015 年，历任杜邦中国集团有限公司管理培训生、葛兰素史克（中国）投资有限公司企业拓展部分析师、勃林格殷格翰（中国）投资有限公司企业拓展部经理；2015 年至 2017 年，担任中国健康产业投资基金管理股份有限公司总监；2017 年至今，担任博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司董事总经理；2019 年至今，担任发行人董事。

（6）舒琬婷

舒琬婷女士，1980 年生，中国国籍，无境外永久居留权。舒琬婷女士于英国曼彻斯特大学获得学士和硕士学位。2011 年至 2020 年，历任国寿投资控股有限公司高级投资经理、资深投资经理、高级主管；2020 年至今，担任人保资本股权投资有限公司资深总监；2021 年至今，担任发行人董事。

（7）王勇

王勇先生，1962 年生，中国国籍，无境外永久居留权，主任医师，博士生导师。王勇先生于武汉大学获得内科学博士学位。1988 年至今，历任中日友好医院心内科住院医师、主治医师、副主任医师、主任医师；2022 年至今，担任发行人独立董事。

（8）阎栗

阎栗先生，1959 年生，中国国籍，无境外永久居留权，高级经济师。阎栗先生于北京航空学院获得工学学士学位，于上海交通大学获得 EMBA 学位。2008 年至 2019 年，担任中国太平洋保险（集团）股份有限公司审计副总监兼中国太平洋人寿保险股份有限公司审计负责人；2022 年至今，担任发行人独立董事。

（9）张旭

张旭先生，1972 年生，中国国籍，无境外永久居留权，执业律师。张旭先生于清华大学获得 MBA 学位，于中国政法大学获得法学博士学位。2011 年至今，担任北京市广盛律师事务所律师；2022 年至今，担任发行人独立董事。

2、监事

姓名	提名人	职位	任期
高洪亮	上海葛祥	监事会主席	2022 年 6 月 9 日至 2025 年 6 月 8 日
张彬峰	民主推选	职工代表监事	2022 年 6 月 9 日至 2025 年 6 月 8 日
杨征	上海葛祥	监事	2022 年 6 月 9 日至 2025 年 6 月 8 日

（1）高洪亮

高洪亮先生，1981 年生，中国国籍，无境外永久居留权。高洪亮先生于南京工业大学获得学士学位。2015 年至 2019 年，历任易生科技（北京）有限公司技术经理、青岛博泰医疗器械有限责任公司研发技术经理；2019 年至今，担任发行人技术部经理；2022 年至今，担任发行人监事会主席。

（2）张彬峰

张彬峰先生，1974 年生，中国国籍，无境外永久居留权，获得高级技师职称。张彬峰先生于中国石油大学获得学士学位。2010 年至 2017 年，担任北京百美特生物有限公司工程设备经理；2017 年至今，担任发行人设备部经理；2022 年至今，担任发行人职工代表监事。

（3）杨征

杨征先生，1984 年生，中国国籍，无境外永久居留权。杨征先生于北京工业大学获得学士学位。2003 年至 2017 年，历任北京伟创力电子有限公司班组长、北京佩创立电子有限公司技术员、北京时代卓易科技发展有限公司生产主管、北京美中双和医疗器械股份有限公司生产主管；2017 年至今，担任发行人生产部经理；2022 年至今，担任发行人监事。

3、高级管理人员

姓名	职位	任期
吕怡然	总经理	2022年6月9日至2025年6月8日
郭瑞久	副总经理	2022年6月9日至2025年6月8日
丁邻	董事会秘书、财务负责人	2022年6月9日至2025年6月8日

（1）吕怡然

吕怡然先生，简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”的相关情况。

（2）郭瑞久

郭瑞久先生，简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”的相关情况。

（3）丁邻

丁邻先生，1978年生，中国籍香港永久居民。丁邻先生于外交学院获得学士学位，于法国巴黎高等商学院获得硕士学位。2007年至2016年，历任法国巴黎银行（BNP PARIBAS SECURITIES (ASIA) LIMITED）投资银行部副总裁和大中华区 Director、花旗银行（Citigroup Global Markets Asia Limited）投资银行部大中华区自然资源负责人；2016至2021年，先后于上海复星高科技（集团）有限公司、医渡科技有限公司任职；2021年至2022年，担任公司首席财务官；2022年至今，担任公司董事会秘书、财务负责人。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，发行人核心技术人员共3人，为吕怡然、TAI DAC TIEU 和高洪亮。

公司认定核心技术人员的主要考虑因素包括：（1）具有一定从业年限，拥有与公司核心产品研发相匹配的背景；（2）在研发技术岗位上担任重要职务；（3）对公司核心产品的研发起重要作用，对公司主要知识产权具有重要贡献等。

(1) 吕怡然

吕怡然先生简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”的相关情况。

(2) TAI DAC TIEU

TAI DAC TIEU 先生，1972 年生，美国国籍。TAI DAC TIEU 先生于美国 Binghamton University 先后获得学士和硕士学位。2006 年至 2016 年，任 Microvention, Inc. 研发总监；2016 年至 2019 年，担任 AccuMedical Inc 总经理；2018 年至 2022 年，担任发行人董事；2019 年至今，担任美国艾柯总经理。

(3) 高洪亮

高洪亮先生简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“2、监事”的相关情况。

(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至 2022 年 12 月 31 日，除在发行人及其分、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的主要兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	与发行人的关系
吕树铄	董事长	上海蔼祥	执行事务合伙人	关联方
		北京漫山慢水都市休闲农业旅游开发有限公司	监事	非关联方
吕怡然	董事、总经理、核心技术人员	北京艾驰	执行事务合伙人	关联方
		上海澎翀	执行事务合伙人	关联方
		上海湃翊	执行事务合伙人	关联方
		上海远霁	执行事务合伙人	关联方
		上海慈悻	执行事务合伙人	关联方
杨云霞	董事	红杉资本中国基金	合伙人	非关联方
		九天生物医药（上海）有限公司	董事	关联方
		九天生物医药（杭州）有限公司	董事	关联方
		科笛生物医药（上海）有限公司	董事	关联方

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	与发行人的关系
		力品药业（厦门）股份有限公司	董事	关联方
		杭州谱聚医疗科技有限公司	董事	关联方
		上海脑虎科技有限公司	董事	关联方
		深圳市中科微光医疗器械技术有限公司	董事	关联方
		苏州药明博锐生物科技有限公司	董事	关联方
		武汉唯柯医疗科技有限公司	董事	关联方
		北京分子之心科技有限公司	董事	关联方
		上海蛟腾医疗管理有限公司	董事	关联方
		深圳市瑞吉生物科技有限公司	董事	关联方
		强联智创（北京）科技有限公司	董事	关联方
		上海至数企业发展有限公司	董事	关联方
		上海杉邻医疗科技有限公司	执行董事	关联方
		HiFiBio（HK） Limited	董事	关联方
		GENECEPTION（CAYMAN） LIMITED	董事	关联方
		ViGeneron GmbH	董事	关联方
		KUMQUAT BIOSCIENCES INC.	董事	关联方
		OnCusp Therapeutics	董事	关联方
		ProfoundBio Inc.	董事	关联方
		BaseCure Therapeutics Inc.	董事	关联方
		Sequoia China Med Lab Limited	董事	关联方
		Normunity Holding Company, LLC	董事	关联方
		Normunity AccelCo, Inc.	董事	关联方
Normunity, Inc.	董事	关联方		
刘恺	董事	博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司	董事总经理	关联方
		上海纽脉医疗科技股份有限公司	董事	关联方
		上海岸阔医药科技有限公司	董事	关联方
		江苏惠利生物科技有限公司	董事	关联方
		上海邦邦机器人有限公司	董事	关联方
		南京思元医疗技术有限公司	董事	关联方
		北京寻因生物科技有限公司	董事	关联方
		上海小午医药科技有限公司	董事	关联方

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	与发行人的关系
		ONQUALITY PHARMACEUTICALS (HONG KONG) LIMITED	董事	关联方
		海创药业股份有限公司	监事	非关联方
		北京质肽生物医药科技有限公司	监事	非关联方
舒琬婷	董事	人保资本股权投资有限公司	资深总监	非关联方
		多玛医药科技（苏州）有限公司	董事	关联方
王勇	独立董事	中日友好医院	主任医师	非关联方
		北京医师协会	常务理事	非关联方
		中国医学科学院北京协和医学院	博士生导师	非关联方
阎栗	独立董事	北京亭扬科技有限公司	执行董事、经理	关联方
张旭	独立董事	北京市广盛律师事务所	律师	非关联方
TAI DAC TIEU	核心技术 人员	MHL	董事	关联方

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中，吕树铕和吕怡然系父子关系。

除此之外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心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、高级管理人员及其他核心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。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

1、劳动合同及保密协议

发行人在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与发行人或全资子公司签订了聘任书或劳动合同，发行人高级管理人员及核心技术人员与发行人签订了竞业限制协议和保密协议。自前述协议签订以来，发行人董事、监事、高

级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

2、重要承诺

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺详见本招股说明书“附件一：本次发行相关承诺”。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份质押、冻结或诉讼情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员直接或间接持有的发行人股份不存在质押、冻结或诉讼情况。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

最近两年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况具体如下：

1、董事变动情况

时间	人员	职务	变动情况
2021年1月1日	吕树铤	董事长	-
	吕怡然	董事	
	郭瑞久	董事	
	吕雅萱	董事	
	TAI DAC TIEU	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
2021年11月30日	吕树铤	董事长	新增董事舒琬婷，新增董事郭颖初
	吕怡然	董事	
	郭瑞久	董事	
	吕雅萱	董事	
	TAI DAC TIEU	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
	郭颖初	董事	
	舒琬婷	董事	
2022年6月9日	吕树铤	董事长	吕雅萱、TAI DAC

时间	人员	职务	变动情况
	吕怡然	董事	TIEU、郭颖初离任
	郭瑞久	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
	舒琬婷	董事	
2022年12月15日	吕树铤	董事长	新增独立董事王勇、阎栗、张旭
	吕怡然	董事	
	郭瑞久	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
	舒琬婷	董事	
	王勇	独立董事	
	阎栗	独立董事	
	张旭	独立董事	

2、监事变动情况

时间	人员	职务	变动情况
2021年1月1日	杨坤	监事	-
2022年6月9日	高洪亮	监事会主席	杨坤离任，新增监事高洪亮、张彬峰、杨征
	张彬峰	职工代表监事	
	杨征	监事	

3、高级管理人员变动情况

时间	人员	职务	变动情况
2021年1月1日	郭瑞久	总经理	-
2022年6月9日	吕怡然	总经理	郭瑞久离任总经理并出任副总经理，吕怡然出任总经理，丁邻出任董事会秘书兼财务负责人
	郭瑞久	副总经理	
	丁邻	董事会秘书、财务负责人	

4、核心技术人员变动情况

截至报告期末，发行人核心技术人员为吕怡然、TAI DAC TIEU 和高洪亮 3 人，最近两年内未发生变动。

5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动的原因及对公司的影响

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员变化的原因主要包括：投资人股东委派、完善公司治理、股份制改造、个人原因等，董事、监事、高级管理人员最近两年的变动不构成重大不利变化，公司的经营未因上述调整受到重大不利影响。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

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自营或为他人经营与发行人同类业务的情况。

（九）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况如下：

姓名	职位/身份	持股方式及持股比例
吕树铄	董事长	通过上海蔼祥间接持有发行人 29.66% 股份
吕怡然	董事、总经理、核心技术人员	直接持有发行人 4.64% 股份，并通过上海蔼祥、北京艾驰、上海远霖分别间接持有发行人 3.30%、3.27%、0.0004% 股份，合计持有发行人 11.21% 股份
郭瑞久	董事、副总经理	直接持有发行人 0.93% 股份，并通过上海远霖间接持有发行人 0.60% 股份，合计持有发行人 1.53% 股份
高洪亮	监事会主席、核心技术人员	通过北京艾驰间接持有发行人 0.02% 股份
张彬峰	职工代表监事	通过北京艾驰间接持有发行人 0.01% 股份
杨征	监事	通过北京艾驰间接持有发行人 0.01% 股份
丁邻	董事会秘书、财务负责人	通过北京艾驰间接持有发行人 0.60% 股份
TAI DAC TIEU	核心技术人员	通过 MHL 间接持有发行人 6.96% 股份，通过上海远霖间接持有发行人 1.00% 股份，合计持有发行人 7.96% 股份
郭颖初	证券事务代表、郭瑞久近亲属	通过北京艾驰间接持有发行人 0.01% 股份

注 1：发行人董事杨云霞直接持有红杉柏辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）0.2911% 出资额、红杉桐辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）0.6412% 出资额、北京红杉懿德

股权投资中心（有限合伙）1.2646%出资额、红杉璟惠（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）1.5385%出资额、宁波梅山保税港区红杉文盛股权投资合伙企业（有限合伙）0.8580%出资额。上述企业间接持有发行人直接股东红杉瀚辰、博远嘉昱、华盖信诚的合伙份额。红杉瀚辰、博远嘉昱、华盖信诚直接持有发行人17.04%、8.60%、4.26%股份。

注2：发行人董事刘恺直接持有宁波梅山保税港区博睿汇瓴股权投资管理合伙企业（有限合伙）0.7042%出资额、宁波梅山保税港区博睿翊诚企业管理合伙企业（有限合伙）20%出资额。上述企业间接持有发行人直接股东博远嘉昱的合伙份额。博远嘉昱直接持有发行人8.60%股份。

（十）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

公司董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资及绩效奖金等部分组成，依据公司所处地区的薪酬水平，结合其所处岗位、履职能力和绩效考核结果等制定。公司独立董事领取固定津贴，具体标准由公司参照市场水平确定。

2022年12月15日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议成立薪酬与考核委员会，其主要职责为根据董事及高级管理人员岗位的主要范围、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。

2、薪酬总额占各期发行人亏损总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占亏损总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
薪酬总额	1,600.71	1,139.68	408.35
亏损总额	-10,265.42	-8,945.01	-3,572.44
薪酬总额/亏损总额	-15.59%	-12.74%	-11.43%

3、最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员2022年度在公司（含子公司）及其关联企业领取薪酬的情况如下：

单位：万元

姓名	任职情况	薪酬	是否在关联企业领取薪酬	备注
吕树铎	董事长	211.47	否	-

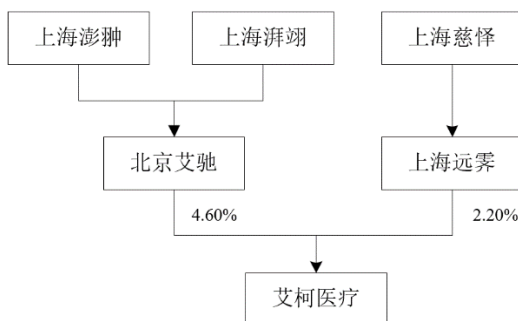
姓名	任职情况	薪酬	是否在关联企业领取薪酬	备注
吕怡然	董事、总经理、核心技术人员	262.00	否	-
郭瑞久	董事、副总经理	143.68	否	-
杨云霞	董事	-	否	系红杉瀚辰提名董事
刘恺	董事	-	否	系博远嘉昱提名董事
舒琬婷	董事	-	否	系人保基金提名董事
王勇	独立董事	-	否	2022年12月受聘
阎栗	独立董事	-	否	2022年12月受聘
张旭	独立董事	-	否	2022年12月受聘
高洪亮	监事、核心技术人员	79.02	否	-
张彬峰	监事	33.26	否	-
杨征	监事	30.52	否	-
丁邻	董事会秘书、财务负责人	204.74	否	-
TAI DAC TIEU	核心技术人员	636.01	否	-

十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）基本情况

2022年12月，艾柯医疗召开股东大会作出决议，同意开展员工持股计划，并通过《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司员工持股计划》（以下简称“《员工持股计划》”）。2023年2-3月，发行人与授予对象签署授予协议，完成授予。截至本招股说明书签署日公司已无预留用于股权激励的股份。

发行人通过员工持股平台北京艾驰、上海澎翀、上海湃翊、上海远霁、上海慈悻实施本次员工持股计划，具体如下：



上述员工持股平台的基本情况如下：

1、北京艾驰及其上层平台

（1）北京艾驰

截至本招股说明书签署日，北京艾驰直接持有发行人 4.60% 的股份，其基本情况如下：

名称	北京艾驰科技合伙企业（有限合伙）		
执行事务合伙人	吕怡然		
成立时间	2021 年 2 月 25 日		
注册地	北京市顺义区南彩镇彩达三街 1 号茂华工场商务楼 2 层 2008		
主营业务及与发行人主营业务关系	员工持股平台，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	吕怡然	普通合伙人	0.010
	上海澎翀	有限合伙人	49.995
	上海湃翀	有限合伙人	49.995
	合计		100.00

（2）上海澎翀

截至本招股说明书签署日，上海澎翀基本情况如下：

名称	上海澎翀企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	吕怡然
成立时间	2022 年 3 月 2 日
注册地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢
主营业务及与发行人主营业务关系	员工持股平台，与发行人主营业务无关

上海澎翀上层合伙人情况具体如下：

序号	姓名	职务	合伙人类型	持有上海澎翀出资份额	间接持有发行人股权比例
1	吕怡然	董事、总经理、核心技术人员	普通合伙人	86.445%	1.987%
2	魏家允	总监	有限合伙人	1.667%	0.038%
3	梁栋	经理	有限合伙人	1.111%	0.026%

序号	姓名	职务	合伙人类型	持有上海澎翀出资份额	间接持有发行人股权比例
4	高洪亮	监事会主席、 核心技术人员、 经理	有限合伙人	0.922%	0.021%
5	龙大伟	经理	有限合伙人	0.922%	0.021%
6	胡洁	经理	有限合伙人	0.889%	0.020%
7	倪晓禹	经理	有限合伙人	0.556%	0.013%
8	姚文岩	主管	有限合伙人	0.540%	0.012%
9	张彬峰	职工代表监 事、经理	有限合伙人	0.483%	0.011%
10	高小东	经理	有限合伙人	0.483%	0.011%
11	郭颖初	证券事务代表	有限合伙人	0.455%	0.010%
12	杨征	监事、经理	有限合伙人	0.445%	0.010%
13	周连海	主管	有限合伙人	0.373%	0.009%
14	陈兆辉	主管	有限合伙人	0.369%	0.008%
15	郑竣译	主管	有限合伙人	0.352%	0.008%
16	谭亚兰	经理	有限合伙人	0.333%	0.008%
17	景晓娟	主管	有限合伙人	0.328%	0.008%
18	杨文淇	主管	有限合伙人	0.256%	0.006%
19	毕宪辉	主管	有限合伙人	0.251%	0.006%
20	郝扬	主管	有限合伙人	0.222%	0.005%
21	抗超	主管	有限合伙人	0.210%	0.005%
22	熊君	专员	有限合伙人	0.159%	0.004%
23	付晓君	专员	有限合伙人	0.148%	0.003%
24	吴双	专员	有限合伙人	0.144%	0.003%
25	张庭婷	专员	有限合伙人	0.136%	0.003%
26	张文峰	专员	有限合伙人	0.134%	0.003%
27	郑小芹	主管	有限合伙人	0.120%	0.003%
28	张海岩	专员	有限合伙人	0.111%	0.003%
29	刘培	主管	有限合伙人	0.111%	0.003%
30	王典通	专员	有限合伙人	0.111%	0.003%
31	林亚明	专员	有限合伙人	0.106%	0.002%
32	苏敏	专员	有限合伙人	0.105%	0.002%
33	申林俊	专员	有限合伙人	0.101%	0.002%
34	范华兵	专员	有限合伙人	0.066%	0.002%

序号	姓名	职务	合伙人类型	持有上海澎湃出资份额	间接持有发行人股权比例
35	杜建	专员	有限合伙人	0.060%	0.001%
36	康娜	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
37	刘伶俐	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
38	邵丽娜	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
39	王倩倩	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
40	徐海明	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
41	杨丹	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
42	张雪	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
43	陈雅菲	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
44	贾川	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
45	刘春卫	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
46	刘雪玲	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
47	王梦康	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
48	校钰翠	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
49	张晶尧	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
合计				100.000%	2.298%

注：吕怡然份额为根据《员工持股计划》约定的归属于持股平台执行事务合伙人的剩余激励份额和其担任执行事务合伙人持有的份额之和。

（3）上海湃翊

截至本招股说明书签署日，上海湃翊基本情况如下：

名称	上海湃翊企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	吕怡然
成立时间	2023年1月17日
注册地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路860号10幢
主营业务及与发行人主营业务关系	员工持股平台，与发行人主营业务无关

上海湃翊上层合伙人情况具体如下：

序号	姓名	职务	合伙人类型	持有上海湃翊出资份额	间接持有发行人股权比例
1	吕怡然	董事、总经理、核心技术人员	普通合伙人	55.964%	1.286%
2	丁邻	董事会秘书、财务负责人	有限合伙人	26.110%	0.600%

序号	姓名	职务	合伙人类型	持有上海湃翊出资份额	间接持有发行人股权比例
3	刘元博	副总裁	有限合伙人	6.528%	0.150%
4	方元	副总裁	有限合伙人	1.369%	0.031%
5	徐颖	总监	有限合伙人	1.333%	0.031%
6	于露	经理	有限合伙人	0.957%	0.022%
7	于淑利	总监	有限合伙人	0.889%	0.020%
8	费亚芹	总监	有限合伙人	0.889%	0.020%
9	蔡宝贵	经理	有限合伙人	0.556%	0.013%
10	段晶钢	主管	有限合伙人	0.556%	0.013%
11	朱元军	经理	有限合伙人	0.556%	0.013%
12	葛红莉	经理	有限合伙人	0.477%	0.011%
13	赵妍洁	经理	有限合伙人	0.467%	0.011%
14	朱恬奕	经理	有限合伙人	0.445%	0.010%
15	王芳	经理	有限合伙人	0.389%	0.009%
16	高云静	经理	有限合伙人	0.356%	0.008%
17	白晓辉	主管	有限合伙人	0.348%	0.008%
18	曹倚天	经理	有限合伙人	0.333%	0.008%
19	蒋丹青	经理	有限合伙人	0.333%	0.008%
20	叶美琴	经理	有限合伙人	0.329%	0.008%
21	钟山	主管	有限合伙人	0.222%	0.005%
22	张欢	经理	有限合伙人	0.200%	0.005%
23	许静	主管	有限合伙人	0.173%	0.004%
24	阎骏	主管	有限合伙人	0.111%	0.003%
25	杨意婷	专员	有限合伙人	0.111%	0.003%
合计				100.000%	2.298%

注：吕怡然份额为根据《员工持股计划》约定的归属于持股平台执行事务合伙人的剩余激励份额和其担任执行事务合伙人持有的份额之和。

2、上海远霁及其上层平台

（1）上海远霁

截至本招股说明书签署日，上海远霁直接持有发行人 2.20% 的股份，其基本情况如下：

名称	上海远霖企业管理合伙企业（有限合伙）		
执行事务合伙人	吕怡然		
成立时间	2022年3月2日		
注册地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路860号10幢		
主营业务及与发行人主营业务关系	员工持股平台，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	吕怡然	普通合伙人	0.01
	上海慈悻	有限合伙人	99.99
	合计		100.00

（2）上海慈悻

截至本招股说明书签署日，上海慈悻基本情况如下：

名称	上海慈悻企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	吕怡然
成立时间	2022年12月30日
注册地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路860号10幢
主营业务及与发行人主营业务关系	员工持股平台，与发行人主营业务无关

上海慈悻上层合伙人情况具体如下：

序号	姓名/名称	职务/类型	合伙人类型	持有上海慈悻出资份额	间接持有发行人股权比例
1	吕怡然	董事、总经理、核心技术人员	普通合伙人	0.010%	0.000%
2	MHL	核心技术人员、美国艾柯总经理 TAI DAC TIEU 的个人持股平台	有限合伙人	45.439%	1.000%
3	郭瑞久	董事、副总经理	有限合伙人	27.276%	0.600%
4	吕雅萱	副总裁	有限合伙人	27.276%	0.600%
合计				100.000%	2.200%

（二）员工持股平台的人数计算原则

北京艾驰、上海远霖为依法设立的员工持股平台，根据《证券法》第九条，分别按1名股东计算。

（三）员工持股计划的具体安排

1、限售解除安排

除本招股说明书之“第十二节 附件”之“附件一：本次发行相关承诺”之“（一）股份流通限制及锁定的承诺”中披露的持股平台就股份锁定期作出的承诺外，本次员工持股计划中被授予人获授的受限股的解限期如下：

（1）对郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU

根据《员工持股计划》及3人和公司签订的《授予协议》，3人被授予的股份于授予日解禁，但于上市前不得转让。

（2）对其他员工

根据《员工持股计划》，被授予人获授的受限股的解限期安排如下：

1) 对于2022年12月31日前转正的被授予人，授予股份分别于授予日、发行人上市之日、发行人上市满12个月之日、发行人上市满24个月之日，各解限25%；

2) 对于2022年12月31日前未入职或未转正的被授予人，授予股份分别于发行人上市之日、发行人上市满12个月之日、发行人上市满24个月之日、发行人上市满36个月之日，各解限25%。

2、流转、退出机制

不同情形下激励权益的处置具体如下：

序号	情形分类	具体情形	回购安排
1	负面情形	被授予人试用期内劳动合同解除、违反法律法规或公司规章制度、违反劳动合同或劳务协议、实施了失职或渎职行为、代持持股平台份额、实施了对公司或其子公司的不正当竞争行为、未经公司同意与公司单方提出解除劳动关系、劳动合同期限届满后单方不同意就劳动合同进行续期等。	无论是否解限，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体均有权回购，回购价格为被授予人原始购买价格，受让人有权从回购价款中扣除相关款项，用于赔偿给公司造成的损失。如回购价款不足以弥补公司损失的，公司有权向被授予人进一步追偿。

序号	情形分类	具体情形	回购安排
2	中性情形	被授予人因绩效考核导致当解限期内未解限、非因公负伤丧失劳动能力或死亡、经过培训或者调整岗位仍不能胜任工作而被公司、辞退、与公司协商一致解除劳动关系、因公司经济性裁员而与公司解除劳动关系等。	如授予股份未解限，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权回购，回购价格为被授予人原始购买价格加上 5% 年化单利利率；如授予股份已解限，原则上由被授予人继续持有，若届时公司认为确有必要，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权以公司当期股份（票）公允价值回购（若公司未上市，则公允价值以公司发出回购通知之日前一年度经审计净资产为基础计算，若公司已上市，公允价值以回购通知发出之日前 20 个交易日公司股票平均收盘价格计算），且普通合伙人有权决定回购方式。
3	正面情形	被授予人因公负伤丧失劳动能力或死亡、退休（办理了所在省、市、自治区正式退休手续后，但返聘或以其他劳务形式加入或继续为公司提供服务的情形除外）等。	如授予股份未解限，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权回购，回购价格为被授予人原始购买价格加上 10% 年化单利利率；如授予股份已解限，持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权以公司当期股份（票）公允价值回购（若公司未上市，则公允价值以公司发出回购通知之日前一年度经审计净资产为基础计算，若公司已上市，公允价值以回购通知发出之日前 20 个交易日公司股票平均收盘价格计算），且普通合伙人有权决定回购方式。

在被授予人发生上述任一处置激励权益情形时，管理人（实际控制人）有权向被授予人发出书面回购通知，选择以下方式之一处置该被授予人持有的持股平台财产份额，被授予人应全力配合管理人签署持股平台相关减资退伙文件，并完成工商登记备案手续：（1）将退伙被授予人的财产份额转让给普通合伙人或管理人指定的第三方（该第三方应当是公司或其子公司的员工）；（2）通过缩减持股平台的总财产份额而退还特定被授予人在持股平台的财产份额。

（四）对公司经营状况、财务状况、控制权变化的影响

1、对公司经营状况的影响

本次员工持股计划系公司基于未来长远发展考虑，向对公司经营业绩和持续发展有重要贡献的员工给予有效激励，有助于公司长期稳定发展。

2、对公司财务状况的影响

本次员工持股计划实施后，在等待期内的每个会计年度将会增加因实施股权激励确认的费用，该费用按股份支付进行会计处理后将对公司的净利润产生一定程度的影响。

3、对公司控制权变化的影响

本次股权激励实施前后，吕树铄、吕怡然合计控制发行人股份的比例均为44.40%。本次股权激励未导致公司控制权发生变化。

十二、发行人员工及社会保障情况

（一）员工基本情况

1、员工人数及变化情况

截至2022年12月31日，发行人及其分、子公司员工人数变化情况如下：

年份	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
员工人数（人）	172	90	48

2、员工学历及职能构成情况

截至2022年12月31日，发行人及其分、子公司员工学历构成情况如下：

学历	人数（人）	占比
博士及硕士	27	15.70%
本科	65	37.79%
大专及以下	80	46.51%
合计	172	100.00%

截至2022年12月31日，发行人及其分、子公司员工职能构成情况如下：

职能	人数（人）	占比
研发人员	41	23.84%
生产人员	72	41.86%
销售人员	21	12.21%
行政及管理人员	38	22.09%
合计	172	100.00%

（二）员工社会保障情况

1、发行人员工社会保障情况

发行人与员工均签署了劳动合同或劳务合同，员工按照与发行人签署的劳动合同或劳务合同承担义务和享受权利。发行人已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度，发行人境内员工缴纳社会保险和住房公积金的情况具体如下：

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
境内员工人数（人）	152	79	38
社会保险缴纳人数（人）	146	73	36
住房公积金缴纳人数（人）	146	73	35
缴纳社保人数占境内员工人数比例	96.05%	92.41%	94.74%
缴纳住房公积金人数占境内员工人数比例	96.05%	92.41%	92.11%

注：未包含美国子公司员工。

发行人境内员工未缴纳社会保险及公积金的具体原因如下：

单位：人

未缴纳原因	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数
退休返聘员工	3	3	1	1	2	2
新入职员工	3	3	5	5	-	-
农村户籍员工	-	-	-	-	-	1
合计	6	6	6	6	2	3

公司未予缴纳社保、公积金的员工主要系退休返聘员工和新入职员工。除此之外，截至2020年12月31日，一名农村户籍员工未缴纳住房公积金，主要由于其个人缴纳意愿不强，为尊重员工意愿和实际利益，公司未为该员工缴纳住房公积金，该员工已于2021年离职。

截至2022年12月31日，发行人境外子公司共有20名员工，根据境外律师出具的法律意见书，发行人境外子公司已有效合法雇佣每位员工，且遵守了当地劳动相关法律法规，不存在任何与员工福利计划有关的未决诉讼或其他劳动争议。

2、发行人不存在社保、公积金方面的处罚记录

北京市顺义区人力资源和社会保障局于 2023 年 1 月出具证明，确认报告期内发行人不存在因违反劳动保障法律法规和规章行为而受到人力资源和社会保障行政部门给予的行政处理和处罚的情况。北京住房公积金管理中心顺义管理部于 2023 年 1 月出具证明，确认发行人报告期内不存在被处罚的信息。发行人的分公司亦已取得所在地人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心开具的证明，确认报告期内没有被相关主管机关予以处罚的记录。

3、实际控制人关于社保、公积金相关事宜的承诺函

发行人实际控制人吕树铨、吕怡然已出具《关于社会保险及住房公积金相关事宜的承诺》，作出如下承诺：

如果因本次发行上市前的原因发生公司员工追索社会保险、住房公积金及因此引起的诉讼、仲裁，或者因此受到有关行政管理机关的行政处罚，由本人承担相应的赔偿责任。

（1）如社会保险、住房公积金主管部门要求公司对本次发行上市前产生的社会保险、住房公积金进行补缴，本人将按主管部门核定的金额无偿代公司补缴。

（2）如果因公司在本次发行上市前未按照规定缴纳社会保险、住房公积金而给公司带来任何其他费用支出和经济损失，本人将全部无偿代公司承担。

（3）本人愿意承担因违反上述承诺而给公司造成的全部经济损失。本承诺持续有效且不可变更或撤销。

第五节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况

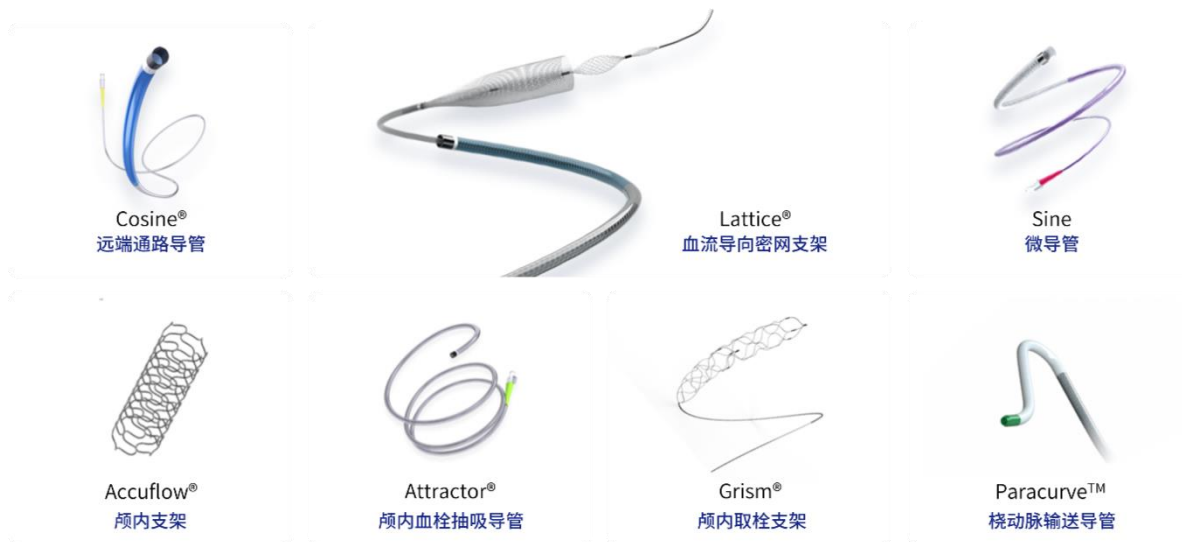
（一）主营业务情况

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。发行人秉持科技自立自强的理念，恪守“视同己用”的企业价值观，旨在为医生及患者提供创新解决方案，实现医疗器械国产化的“真创真用”。发行人始终以临床洞悉为导向，坚持正向研发的原则，聚焦核心技术和产品的自主创新，立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求和巨大的市场潜力，打造神经介入全产品线布局，引领神经介入治疗领域的创新发展。

脑血管疾病为我国居民前三大疾病死亡原因之一³，且随着中国人口老龄化进程，脑卒中等脑血管疾病的发病率持续上升。近年来，全球范围内神经介入诊疗技术的创新正在彻底改变脑卒中等脑血管疾病的治疗和干预手段，神经介入手术已成为脑血管疾病的主流治疗方案。发行人基于对神经介入诊疗技术发展趋势的前瞻性把握，通过源头创新，不断丰富核心技术；通过产品创新，不断完善产品管线，为医生及患者提供脑血管疾病精准诊疗方案。截至招股说明书签署日，发行人的创新医疗器械产品 Lattice[®]血流导向密网支架、Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品已取得三类医疗器械注册证并已实现商业化，另有 4 项产品处于注册阶段，以及多项产品处于临床或临床前研发阶段。

³ 国家卫生健康委员会，2022 中国卫生健康统计年鉴[M]，中国协和医科大学出版社，2022：283-299。

发行人主要产品示意图



在治疗出血性脑卒中方面，血流导向密网支架植入术是国际上近十年来快速兴起且日渐成熟的治疗颅内动脉瘤的全新技术，血流导向密网支架也是神经介入领域公认的研发难度大、技术门槛高，临床价值高、市场空间大的产品。发行人的创新医疗器械 Lattice® 是首个采用机械球囊输送技术及表面改性技术的血流导向密网支架，于 2022 年 10 月经国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）获批用于治疗颈内动脉及椎动脉的各型动脉瘤⁴，是目前获批适应症范围最大的同类产品，且首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤。

依托突破性的机械球囊及表面改性技术，Lattice® 血流导向密网支架显著改善了行业对患者预后和术者学习曲线的传统预期，得到临床的广泛认可。在改善患者预后方面，Lattice® 血流导向密网支架具有突出的有效性、安全性优势，注册临床研究结果表明，Lattice® 血流导向密网支架的主要有效性指标术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率为 91.4%，远高于已获批同类产品的有效性水平，且安全性指标普遍优于已获批同类产品。在缩短术者学习曲线方面，Lattice® 血流导向密网支架的机械球囊输送系统可辅助支架贴壁并支持原位释放和反复回收，大幅降低了手术操作门槛，并提升了产品的可及性。

随着神经介入类术式在缺血性脑卒中治疗应用方面的发展成熟，机械取栓术

⁴ 获批的适用范围为：用于成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2 ）动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.6\text{mm}$ 。

日益成为治疗急性缺血性脑卒中的一线治疗方法。Attractor[®]颅内血栓抽吸导管及 Grism[®]颅内取栓支架系发行人自主研发用于缺血性脑卒中治疗领域的医疗器械产品，可单独或合并使用进行神经血管内取栓，与术式发展前沿高度契合。发行人的 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管已于 2022 年 9 月向国家药监局提交注册，截至招股说明书签署日，该产品处于注册审评中。Attractor[®]颅内血栓抽吸导管采用多节段硬度渐变式的管体设计，并搭配管体远端的亲水涂层和无创显影头段，提升了血管通过性和使用安全性，实现无导丝引导即可达到病变位置，具有易于操作、推送流畅、手术配件需求简化的突出优势。

发行人的 Grism[®]颅内取栓支架已于 2022 年 12 月启动注册临床试验，截至招股说明书签署日，Grism[®]颅内取栓支架正在开展临床试验。Grism[®]颅内取栓支架采用独特的远端闭合式网篮和网孔花纹、显影三角架结构，并设计有更广泛的型号尺寸及更小的压缩直径，使得 Grism[®]颅内取栓支架具有血栓嵌合性能佳、碎栓逃逸风险低、术中定位精准度高、通过直径小等显著优势。

发行人的通路类产品 Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管分别于 2022 年 2 月和 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证，已进入商业化阶段。此外，Cosine[®]45 远端通路导管、Sine21 微导管及 Paracurve[™] 桡动脉输送导管已分别于 2022 年 11 月、2022 年 10 月及 2023 年 3 月提交注册，截至招股说明书签署日，上述产品处于注册阶段。发行人的 Cosine[®]系列远端通路导管采用全编织结构和无金属显影头端设计，具有优异的扭控性和到位性，且提升了手术的安全性。发行人的 Sine 系列微导管管体运用多节段硬度渐变式管体设计、内腔抗皱设计等多项专有技术，具有出色的血管适应性及到位性，提升了输送治疗类产品的成功率。同时，发行人的 Cosine[®]系列远端通路导管、Sine 系列微导管相较于已获批同类产品拥有更为丰富的规格型号，包括多规格内径以及多种长度等，可满足包括儿童等特殊体型患者的临床需求。神经介入手术中，经桡动脉入路与经股动脉入路相比，具有患者术后无需卧床制动并缩短住院时间，减少下肢静脉血栓、肺栓塞等并发症风险等优势，随着经桡动脉入路在神经介入诊疗应用中的循证医学证据不断积累，经桡动脉入路凭借其独特优势有望复制冠脉介入领域的发展路径，并逐渐替代经股动脉入路成为神经介入手术术式首选，引领神经介入领域的术式变革。截至本招股说明书签署日，国内尚无专门为神经介入手术设计的

桡动脉输送整体解决方案，发行人的 Paracurve™ 桡动脉输送导管已进入注册审评阶段，获批后，该产品有望填补国内神经介入手术桡动脉输送整体解决方案的空白。

自设立之初，发行人便将研发与创新视为核心竞争力，以临床洞悉为导向，坚持正向研发的原则，构建了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申报、设计输入与输出、动物实验和临床评价、关键工艺和质量体系建立、法规和注册申报等完整研发体系，发行人通过“临床洞悉池正向工程”研发模式，自主研发了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术、激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术等多项核心技术。截至报告期末，发行人共有 22 项授权发明专利，其中境内发明专利 11 项、境外发明专利 11 项。此外，发行人积极参与国家医疗器械评价标准化工作，推动全行业产品质量提高，系国家神经血管取栓支架行业标准的起草单位之一。凭借在神经介入领域的深厚技术积淀和持续创新，发行人于 2022 年成为北京市“专精特新”中小企业。

随着核心产品陆续获批或进入后期开发阶段，发行人产业化及商业化能力日臻完善。发行人根据 ISO 13485 等标准建立了完整的生产质量管理体系，配备了国际领先的生产和检验设备，打造出功能完善的产业化基地。发行人依托研发和生产环节全流程核心技术与工艺参数积累，形成了大规模高效生产高精度神经介入医疗器械的能力，在充分保证产品质量可靠性的同时，满足发行人的商业化需求。在营销网络搭建方面，发行人已组建拥有丰富神经介入医疗器械专业推广和销售经验的市场营销团队，依托团队成员多年来在神经介入医疗器械领域积累的商业化经验，为后续产品商业化和可持续经营提供了坚实保障。

（二）主要产品情况

发行人基于对神经介入技术发展趋势的前瞻性把握，通过源头研发、自主创新，不断丰富核心技术平台和产品管线，在神经介入医疗器械领域打造全产品线布局。截至招股说明书签署日，发行人的创新医疗器械产品 Lattice® 血流导向密网支架、Cosine® 71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品已取得第三类医疗器械注册证，Attractor® 颅内血栓抽吸导管和 Grism® 颅内取栓支架分别处于提交注册和临床试验阶段，Cosine® 45 远端通路导管、Sine21 微导管及 Paracurve™ 桡动脉输送导管已提交注册。此外，发行人的 Accuflow® 颅内支架、Regression®

弹簧圈辅助支架等多项产品处于研究开发阶段。

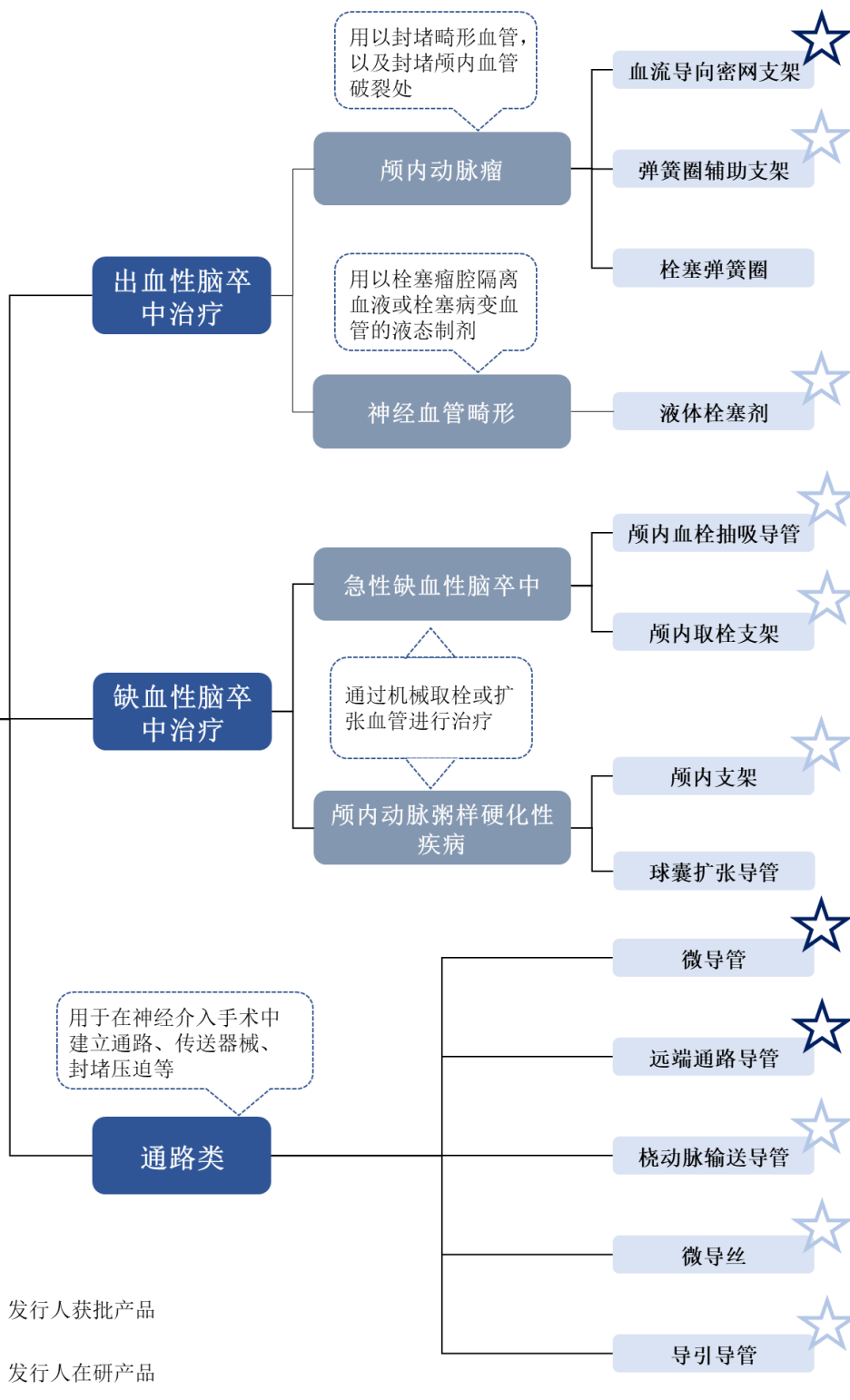
1、主要产品概况

（1）神经介入医疗器械全产品线布局

神经介入是在数字减影血管造影（DSA）系统的支持下，采用血管内导管操作技术，通过选择性造影、介入栓塞、扩张成形、机械清除、药物递送等具体方法，对累及人体神经血管系统的病变进行诊断和治疗。按照不同的功能及适用范围，神经介入医疗器械可分为出血性脑卒中治疗、缺血性脑卒中治疗及通路类三大类别。其中，出血性脑卒中治疗产品主要用于治疗颅内动脉瘤以及封堵畸形血管，其产品主要包括血流导向密网支架、弹簧圈、弹簧圈辅助支架、液体栓塞剂等；缺血性脑卒中治疗产品主要用于治疗急性缺血性脑卒中和脑血管闭塞性疾病（如颅内动脉粥样硬化性疾病等），其产品主要包括颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管、颅内支架等；通路类产品主要用于在神经介入手术中造影诊断、建立通路、传送器械、封堵压迫等，通常不直接参与对于病灶的处理，其产品主要包括远端通路导管、微导管、导引导管、微导丝等。

发行人神经介入领域的获批及在研产品布局情况具体如下：


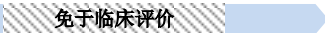

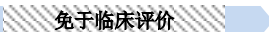



神经血管疾病介入治疗



（2）富有梯度的产品管线

截至本招股说明书签署日，发行人主要获批及在研产品所处的研发阶段如下所示：

产品类别	预期用途	产品名称	技术来源	设计开发	设计验证	临床评价 ¹	注册申请	重要里程碑
出血性脑卒中治疗	颅内动脉瘤	Lattice [®] 血流导向密网支架 ² ★	自主研发					已于 2022 年 10 月获批
		Lattice [®] 1000 血流导向密网支架	自主研发					设计验证
		Lattice [®] 2000 血流导向密网支架	自主研发					设计开发
		Regression [®] 弹簧圈辅助支架	自主研发					设计验证
	神经血管畸形	液体栓塞剂	自主研发					设计验证
缺血性脑卒中治疗	急性缺血性脑卒中	Attractor [®] 颅内血栓抽吸导管 ³	自主研发					已于 2022 年 9 月提交注册
		Grism [®] 颅内取栓支架	自主研发					已于 2022 年 12 月启动临床试验
	颅内动脉粥样硬化性疾病	Accuflow [®] 颅内支架	自主研发					设计验证
通路类 ⁴	建立血管通路	Cosine [®] 71/58 远端通路导管 ⁵	自主研发					已于 2022 年 2 月获批
		Cosine [®] 45 远端通路导管	自主研发					已于 2022 年 11 月提交注册申请
		Sine27 微导管 ⁶	自主研发					已于 2022 年 6 月获批

产品类别	预期用途	产品名称	技术来源	设计开发	设计验证	临床评价 ¹	注册申请	重要里程碑
		Sine21 微导管	自主研发			 免于临床评价		已于 2022 年 10 月提交注册申请
		Paracurve™ 桡动脉输送导管	自主研发			 免于临床评价		已于 2023 年 3 月提交注册
		导引导管	自主研发					设计验证
		微导丝	自主研发					设计开发
★ “绿色通道” 产品  已获批产品								

注：1、根据《医疗器械注册与备案管理办法》，医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动。开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

2、Lattice[®]血流导向密网支架获批的适用范围为：用于成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2 ）动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.6\text{mm}$ 。

3、Attractor[®]颅内抽吸导管的临床评价系通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

4、根据《免于临床评价医疗器械目录（2021年版）》，发行人的通路类产品属于免于临床评价的三类医疗器械。

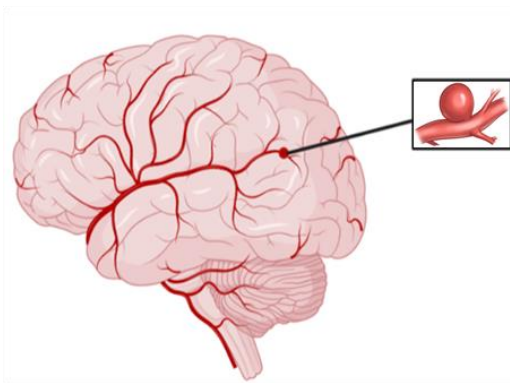
5、Cosine[®]71/58 远端通路导管获批的适用范围为：适用于在外周和神经血管里输送介入器材。

6、Sine27 微导管获批的适用范围为：适用于在神经血管中输送诊断试剂（如造影剂）及其他非液态介入器械。

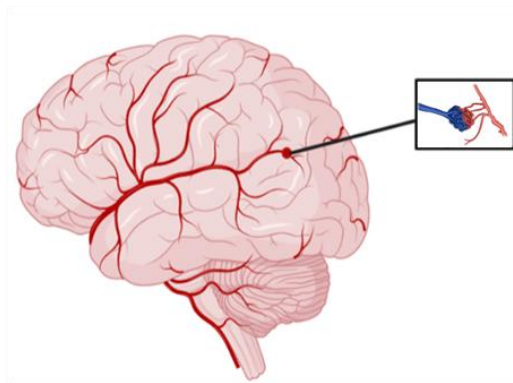
2、出血性脑卒中领域产品

出血性脑卒中主要包括蛛网膜下腔出血（Subarachnoid Hemorrhage, SAH）和脑出血（Intracerebral Hemorrhage, ICH）。蛛网膜下腔出血最常见的病因包括颅内动脉瘤（Intracranial Aneurysm, IA）破裂和脑动静脉畸形（cerebral Arteriovenous Malformation, cAVM）等神经血管畸形。

颅内动脉瘤示意图



脑动静脉畸形示意图



资料来源：弗若斯特沙利文

颅内动脉瘤指颅内动脉壁的囊性膨出，大多是由动脉壁局部薄弱和血流冲击形成，极易破裂出血。按临床特征，颅内动脉瘤可分为未破裂颅内动脉瘤（Unruptured Intracranial Aneurysm, UIA）和破裂颅内动脉瘤（Ruptured Intracranial Aneurysm, RIA），颅内动脉瘤破裂是导致颅内出血的最常见的病因之一。动脉瘤的治疗方式主要为开颅治疗及介入治疗，介入治疗凭借创伤小、疗效确切且术后恢复快等优势日益成为颅内动脉瘤治疗的主流治疗方式。用于颅内动脉瘤介入治疗的医疗器械主要包括血流导向密网支架、弹簧圈、弹簧圈辅助支架等。其中，血流导向密网支架植入术是国际上近十年兴起的治疗颅内动脉瘤的全新术式，该术式凭借其高手术成功率、高动脉瘤闭塞率、低复发率、低并发症发生率和手术过程简化等优势，正逐步取代传统的弹簧圈栓塞术成为颅内未破裂动脉瘤治疗的主流术式。

脑动静脉畸形等神经血管畸形也是导致颅内出血的病因之一。脑动静脉畸形的治疗方式主要包括显微外科切除治疗、介入治疗、立体定向放射治疗（SRT）及多种方式联合的综合治疗方法，其中介入治疗可较好保全患者的神经功能，创伤小且安全性佳，是脑动静脉畸形术式的主流治疗方式。用于脑动静脉畸形介入

治疗的医疗器械主要为液体栓塞剂。

在出血性脑卒中介入治疗领域，发行人着眼于产品组合间的协同效应，致力于提供涵盖颅内动脉瘤及神经血管畸形治疗的完整解决方案，现有产品及在研项目涵盖 Lattice® 血流导向密网支架、Regression® 弹簧圈辅助支架以及液体栓塞剂等。

出血性脑卒中疾病、主要治疗方式及发行人产品布局



资料来源：弗若斯特沙利文

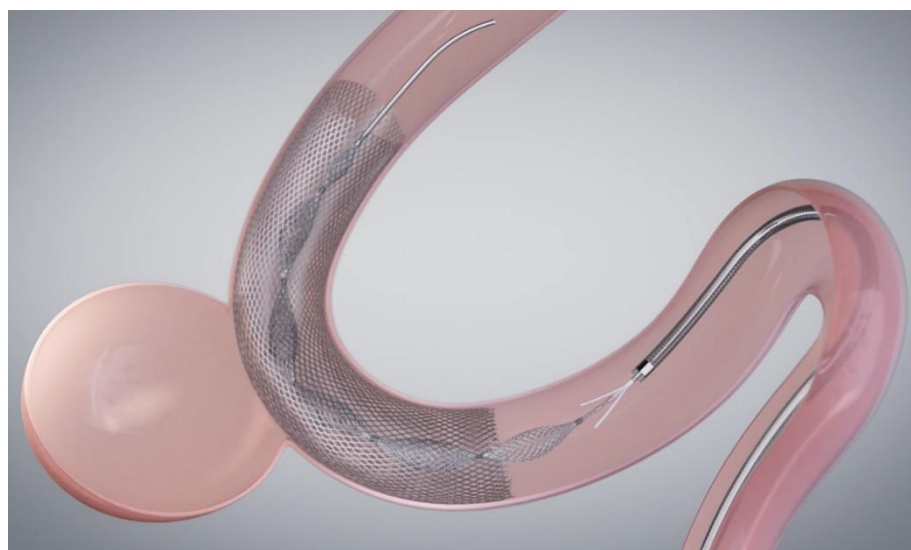
(1) 核心产品——Lattice® 血流导向密网支架

1) 概览

血流导向密网支架植入术是国际上近十年兴起的治疗颅内动脉瘤的全新术式，血流导向密网支架也是神经介入领域公认的研发难度大、技术门槛高，临床

价值高、市场空间大的产品。发行人的创新医疗器械 Lattice[®]是首个采用机械球囊输送技术及表面改性技术的血流导向密网支架，于 2022 年 10 月经国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）获批，用于治疗颈内动脉及椎动脉的各型动脉瘤⁵，是目前获批适应症范围最大的同类产品，且首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤。

Lattice[®]血流导向密网支架治疗颅内动脉瘤示意图



受益于机械球囊输送系统、MIROR（Metal Interface Reassembly for Optimizing Restenosis，金属表面改性用于优化支架内狭窄）表面改性技术等独特设计及工艺技术，Lattice[®]血流导向密网支架在输送过程中可有效避免出现扭结等激活失败情形、植入后可有效减少支架表面过度的内皮增生，具有突出的有效性、安全性优势，且较目前已上市产品具有更大的适应症范围。

注册临床研究结果表明，Lattice[®]血流导向密网支架的主要有效性指标术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率为 91.4%，远高于已获批同类产品的有效性水平，且安全性指标普遍优于已获批同类产品。

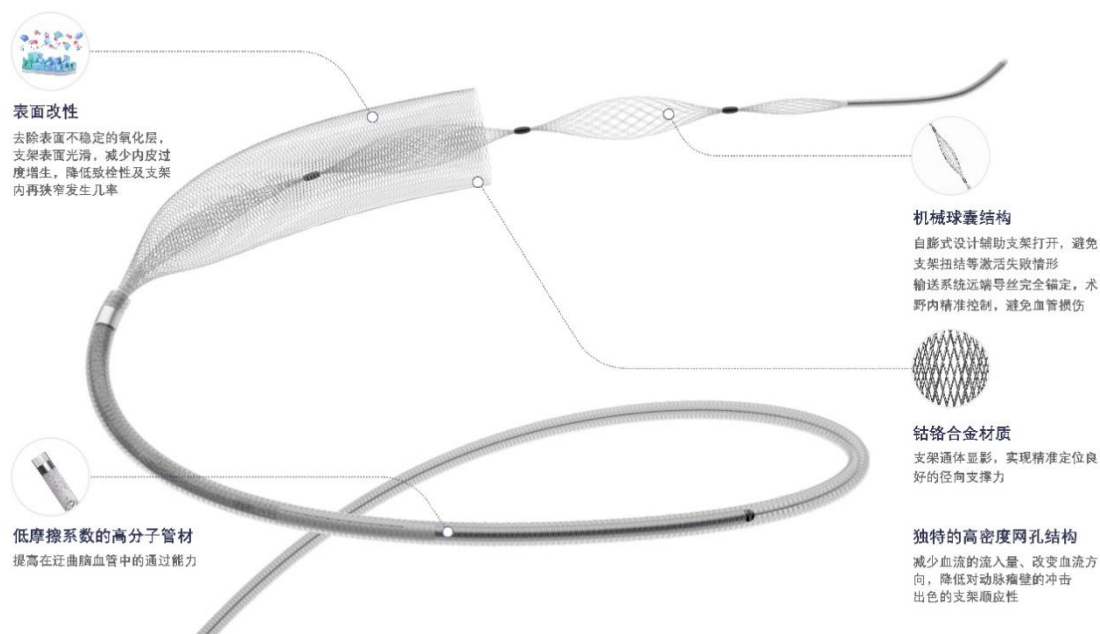
此外，发行人根据临床需求特征，针对血管位置复杂且远端血管条件不佳、长节段、串联多发病变等特定部位疾病分型，以及如何提高血管适应性、术中操作便捷性和安全性等方面，为 Lattice[®]血流导向密网支架制定了清晰的后续开发计划，以进一步满足临床需求，提升市场覆盖率。

⁵ 获批的适用范围为：用于成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2 ）动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.6\text{mm}$ 。

2) 产品结构与功能

Lattice[®]血流导向密网支架主要由输送系统及支架组成。

Lattice[®]血流导向密网支架结构示意图



①输送系统

Lattice[®]的输送系统远端创造性地采用了由记忆金属丝编织而成的机械球囊结构，机械球囊为自膨式设计，有较强的抗弯折、抗扭结性能，使得支架在输送过程中力的传导更为均匀；释放支架时，机械球囊和支架逐渐从微导管头端释出，同步自膨胀，辅助支架膨胀打开，有效避免支架输送过程中出现扭结等激活失败情形；实现原位释放，使得输送系统远端导丝完全锚定，实现术野内精准控制，并保障支架顺利释放时的有效贴壁，可避免血管损伤，降低术中出血并发症的发生几率。

此外，Lattice[®]血流导向密网支架的输送系统近端采用漏斗夹片式设计，使得支架即使在微导管中接近完全释放时仍可以有效回收，并且支持体外回收，术者可以进行二次释放，为术者提供了更多的术中调整空间，降低了手术失败风险以及术中产品报废的风险。

②支架植入物

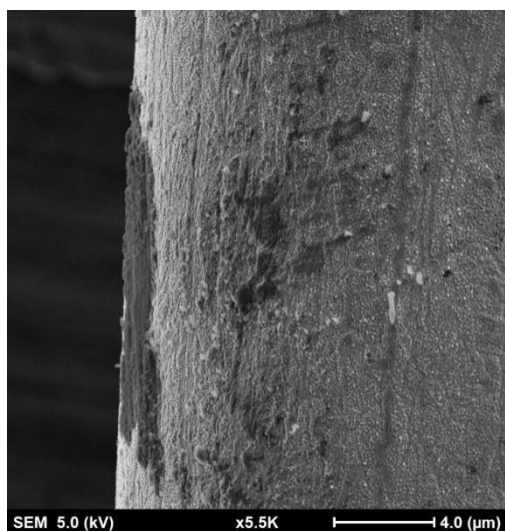
Lattice[®]的支架植入物由生物相容材料钴铬合金和铂钨合金组成，呈圆柱网

状结构。钴铬合金丝和铂钨合金丝在圆柱径向方向，按照特定编织方法相互交织，形成稳定的高密度网孔结构，以有效减少动脉瘤血流的流入量、改变血流的方向，降低血流对动脉瘤壁的冲击。

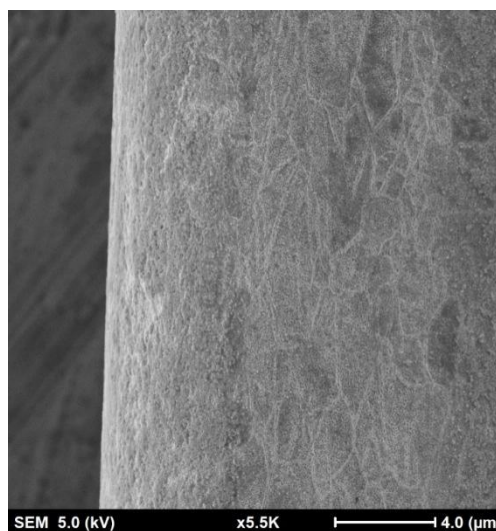
Lattice[®]网孔大小和编织交叉的金属丝线之间的夹角设计可以使支架具有更好的顺应性、贴壁性和可回收性。Lattice[®]血流导向密网支架的钴铬合金丝使支架具有自膨胀特点的同时，其良好的径向支撑力和顺应性为支架提供了优异的血管贴壁性；铂钨合金丝则为支架提供了可靠的通体显影性，便于术者观察其在迂曲脑血管中的形态、位置和贴壁性，评估支架打开和贴壁状态，并实现精准定位；Lattice[®]的网状支架具有高柔韧性，可以顺畅地通过迂曲血管，且径向支撑力优越，可与脑血管壁紧密贴合，有效避免出血、缺血并发症的发生。

Lattice[®]血流导向密网支架表面采用独特的 MIROR 表面改性技术。在经过 MIROR 表面改性后，支架表面光滑，去除了不稳定的氧化层，有利于减少支架表面凹凸不平导致的内皮过度增生，并可减少血小板凝集、降低致栓性及支架内再狭窄的发生几率，有效提升了支架的安全性，降低缺血性并发症的发生几率。

传统支架表面电镜图



MIROR 表面改性后支架表面电镜图



注：资料来源为发行人产品的性能研究报告。

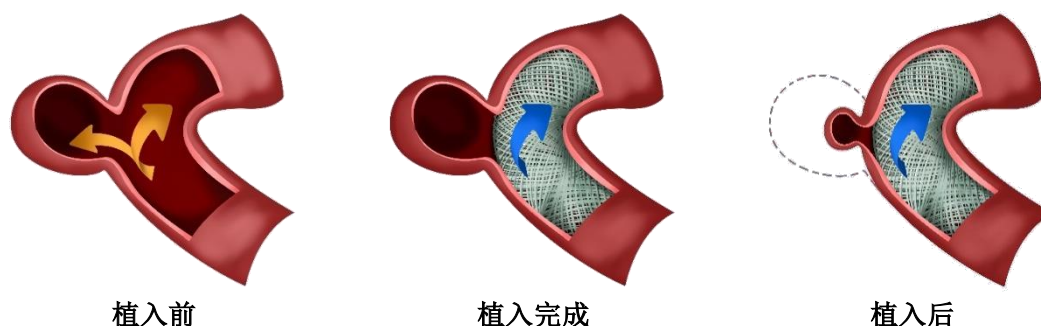
3) 作用机理

随着血流导向密网支架被更广泛的在临床应用中推广使用，颅内动脉瘤介入治疗实现了从“瘤内栓塞”到“血管重建”的理念转变。

血流导向密网支架通过改变进入动脉瘤的血流动力学特征，降低了进入动脉

瘤的血流速度和血流对动脉瘤壁的冲击，减少进入动脉瘤腔内的血液流量，加速动脉瘤囊腔内血流的瘀滞和血栓化，从而使动脉瘤体萎缩，以达到彻底、永久的动脉瘤闭塞，同时修复载瘤动脉结构的完整性。

血流导向密网支架治疗颅内动脉瘤作用机理示意图



4) 手术过程

Lattice[®]血流导向密网支架的主要手术过程如下：

①明确病变部位。医生根据标准血管介入方法建立血管通路，放置适当尺寸的导引导管，进行血管造影诊断，记录目标动脉瘤的部位、尺寸；

②微导管到位。当导丝引导导引导管到达动脉瘤近端后，移除导丝，并通过导引导管插入远端通路导管，到达动脉瘤近端后，再通过远端通路导管插入微导管。微导管在微导丝导引下越过病变位置，到达动脉瘤远端血管的合适位置后撤出微导丝；

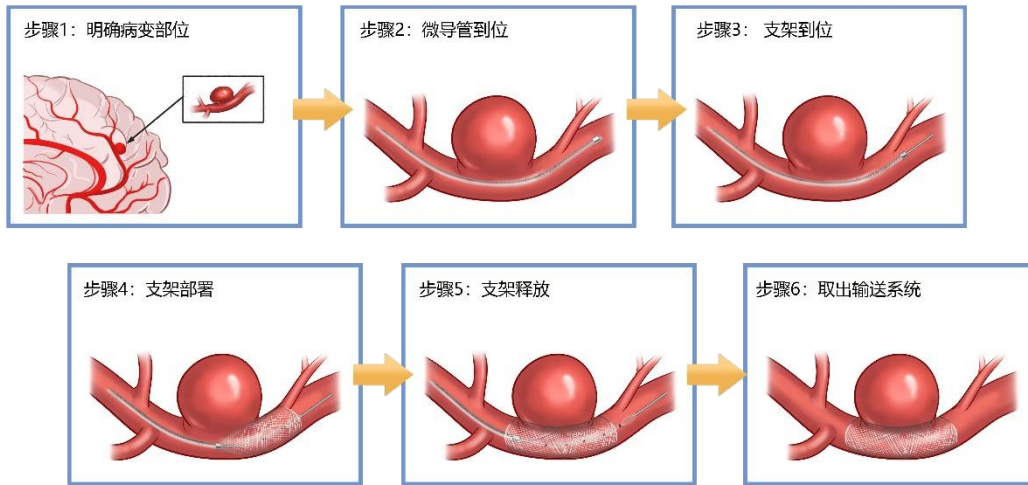
③支架到位。通过微导管管腔导入 Lattice[®]血流导向密网支架，推进支架直到支架到达选定的动脉瘤载瘤血管远端位置；

④支架部署。在支架到达选定的动脉瘤载瘤血管远端位置后，回撤微导管进行 Lattice[®]血流导向密网支架部署；

⑤支架释放。回撤微导管直到输送系统近端不透射线标记离开微导管远端，支架将完全释放。

⑥取出输送系统。支架完全释放之后移除微导管和支架输送系统，完成手术。

Lattice[®] 血流导向密网支架植入过程示意图



5) 临床需求概述及密网支架作用机理

① 颅内未破裂动脉瘤发病人数

根据弗若斯特沙利文分析，随着颅内未破裂动脉瘤患病率逐年增加，中国的颅内未破裂动脉瘤患病人数由 2017 年的 8,003.4 万人增加至 2022 年的 8,474.4 万人，预计在 2028 年增加至 8,951.4 万人。

② 未破裂动脉瘤治疗领域临床需求

弹簧圈栓塞术是治疗颅内动脉瘤的传统术式，临床应用较早，可以用于治疗颅内破裂及未破裂颅内动脉瘤。弹簧圈辅助支架的功能在于为弹簧圈提供支撑，在手术过程中通常搭配弹簧圈使用，防止弹簧圈脱落和移位，可以提高单纯使用弹簧圈的安全性，但对于手术有效性的提升有限。单纯弹簧圈栓塞术及支架辅助弹簧圈栓塞术仍不能解决术中动脉瘤破裂风险及术后复发和再治疗率较高的问题。

相较于传统的弹簧圈栓塞治疗，血流导向密网支架的动脉瘤闭塞率及复发率等临床有效性数据更为优异，并且血流导向密网支架毋须进入动脉瘤囊，大幅降低动脉瘤术中破裂的风险，安全性更优。然而，对于血流导向密网支架植入术而言，已上市的同类产品在提升临床有效性和安全性、降低手术操作难度等方面仍存在进一步的改善空间，未破裂颅内动脉瘤治疗领域存在较大的未被满足的临床需求。

发行人的 Lattice[®] 血流导向密网支架针对上述缺陷进行了多种设计和结构创新，缩短了术者的学习曲线，有效改善患者预后，进一步满足之前未能被满足的临床需求。

6) 市场竞争情况

截至 2022 年 12 月 31 日，中国已有 5 家厂商的 6 款血流导向密网支架获得国家药监局批准上市。具体情况参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及发展趋势”之“2、神经介入医疗器械细分市场发展情况及发展趋势”之“（1）出血性脑血管疾病神经介入医疗器械市场”之“1）颅内动脉瘤”之“⑤竞争格局”。

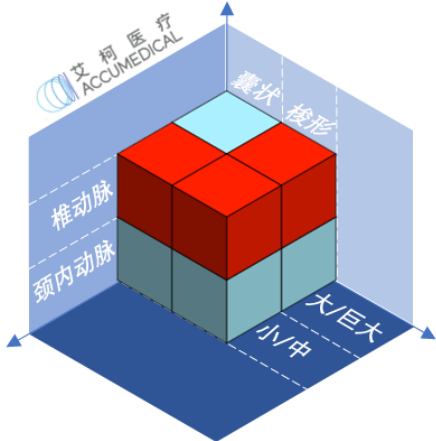
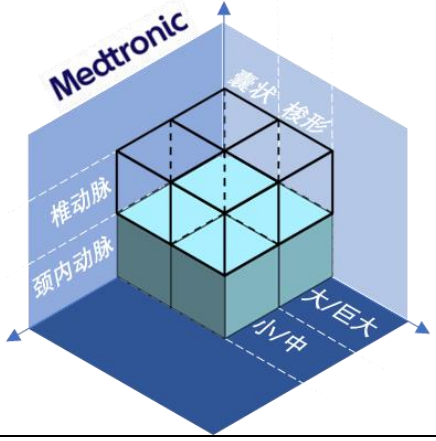
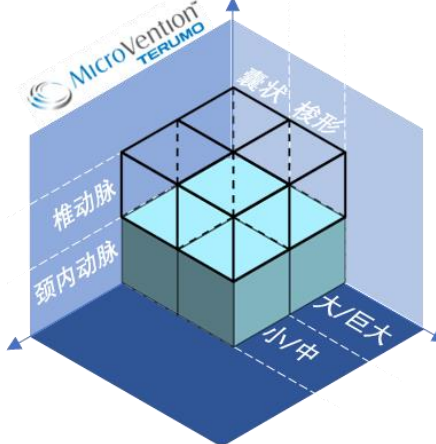
7) Lattice[®] 的竞争优势

发行人的创新医疗器械 Lattice[®] 是首个采用机械球囊输送技术及表面改性技术的血流导向密网支架，也是目前获批适应症范围最大的同类产品，且首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤。依托独特的设计，Lattice[®] 不仅显著改善患者预后，并且实现了术式简化创新，具有极为突出的临床价值。

Lattice[®] 的具体优势如下：

① Lattice[®] 具有最大的适应症范围，首次将血流导向密网支架适应症范围扩大至椎动脉中小型动脉瘤

Lattice[®] 较目前已获批产品具有更大的适应症范围，且首次将血流导向密网支架适应症范围扩大至椎动脉中小型动脉瘤，具体如下：

生产厂家	产品名称	适用范围	适应症范围示意图
发行人	Lattice® 血流导向密网支架	成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2 ）动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.6\text{mm}$	 <p>The diagram shows a 3D coordinate system with three axes: '椎动脉' (Vertebral Artery) pointing up, '颈内动脉' (Internal Carotid Artery) pointing left, and '大小' (Size) pointing right. The size axis is divided into '小/中' (Small/Medium) and '大/巨大' (Large/Giant). The tumor shape axis is divided into '囊状' (Saccular) and '梭形' (Spindle). The Lattice device applicability is shown as a red cube in the top-left-back position, indicating it is used for vertebral and internal carotid arteries with small/medium sized saccular or spindle tumors.</p>
美敦力	Pipeline Flex 血流导向密网支架	该产品用于血管腔内治疗成人（22岁及22岁以上）颈内动脉岩段至垂体上动脉开口处近端的大或巨大宽颈动脉瘤（IAs）。该产品还适用于颈内动脉最高至末端，用于血管腔内治疗成人（22岁及22岁以上）小型和中型宽颈（颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或体颈比 < 2 ）同时载瘤动脉直径满足 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.0\text{mm}$ 的囊性或梭形动脉瘤	 <p>The diagram shows a 3D coordinate system with three axes: 'Medtronic' pointing up, '椎动脉' (Vertebral Artery) pointing left, and '大小' (Size) pointing right. The size axis is divided into '小/中' (Small/Medium) and '大/巨大' (Large/Giant). The tumor shape axis is divided into '囊状' (Saccular) and '梭形' (Spindle). The Pipeline Flex device applicability is shown as a light blue cube in the top-left-back position, indicating it is used for vertebral and internal carotid arteries with small/medium sized saccular or spindle tumors.</p>
美科微先	FRED 血流导向密网支架	适用于颈内动脉（岩骨段至末端）的血管内治疗，用于治疗22岁及以上成年患者直径2.0-5.0mm载瘤血管的囊状或梭状宽颈颅内动脉瘤（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2 ）	 <p>The diagram shows a 3D coordinate system with three axes: 'MicroVenture TERUMO' pointing up, '椎动脉' (Vertebral Artery) pointing left, and '大小' (Size) pointing right. The size axis is divided into '小/中' (Small/Medium) and '大/巨大' (Large/Giant). The tumor shape axis is divided into '囊状' (Saccular) and '梭形' (Spindle). The MicroVenture device applicability is shown as a light blue cube in the top-left-back position, indicating it is used for vertebral and internal carotid arteries with small/medium sized saccular or spindle tumors.</p>

生产厂家	产品名称	适用范围	适应症范围示意图
史赛克	Surpass Streamline 血流导向密网支架	适用于 18 岁及以上靶病变血管为颈内动脉岩骨段及以上血管的动脉瘤患者，动脉瘤为未破裂囊状大型（ $\geq 10\text{mm}$ ）宽颈（瘤颈 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2 ）或梭形动脉瘤，靶病变血管直径为 $\geq 2.5\text{mm}$ 且 $\leq 5.3\text{mm}$	
	Surpass Evolve 血流导向密网支架	适用于 18 岁及以上靶病变血管为颈内动脉岩骨段及以上血管的动脉瘤患者，动脉瘤为未破裂大型（ $\geq 10\text{mm}$ ）囊性或梭形的宽颈动脉瘤（瘤颈 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2 ），靶病变血管直径为 $\geq 2.5\text{mm}$ 且 $\leq 5.0\text{mm}$	
微创脑科学	Tubridge 血流导向密网支架	适用于颈内动脉及椎动脉未破裂囊性动脉瘤的患者，动脉瘤瘤颈 $\geq 4\text{mm}$ 且瘤体最大径 $\geq 10\text{mm}$ ，靶病变血管直径 $2.0\text{mm} - 6.5\text{mm}$	

注：上表中蓝色及红色立方体表示各厂商产品的获批适应症，其中红色立方体为发行人独占的适应症范围。

已上市同类产品的适应症范围主要集中在局部颈动脉血管或仅限于大或巨大型动脉瘤或仅限于囊状动脉瘤，发行人的 Lattice[®]获批用于颈内动脉及椎动脉未破裂的小型、中型、大型及巨大型动脉瘤治疗，动脉瘤形态涵盖囊状与梭形，系目前获批适应症范围最大的同类产品。发行人 Lattice[®]血流导向密网支架的适应症范围与已上市产品相比覆盖了更广泛的患者疾病亚型，进而覆盖了更广阔的市场，具有突出的竞争优势。

②Lattice[®]具有同品种最优的有效性安全性数据

就各自临床试验的结果而言，发行人 Lattice[®]血流导向密网支架主要有效性

指标术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率远高于已获批同类产品的有效性水平，且安全性指标普遍优于已获批同类产品，具有同品种最优的有效性 & 安全性数据，具体如下：

制造商	发行人	美敦力	史赛克	美科微先	微创脑科学	
产品名称	Lattice [®]	Pipeline	Surpass Streamline	FRED	Tubridge	
原产国	中国	美国	美国	美国	中国	
招募患者	128	108	236	145	144	
试验类型注	注册临床试验	注册临床试验	注册临床试验	注册临床试验	注册临床试验	
试验方式	单独使用	单独使用	单独使用	单独使用	单独使用或联合 弹簧圈使用	
FAS 集（全分析集）^{注1}						
有效性	术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率	86.7%（111/128） ^{注2}	73.1%（79/108）	47.9%（113/236）	60.7%（88/145）	NA
	术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率	91.4%（117/128）	77.8%（84/108）	55.1%（130/236）	77.2%（112/145）	NA
	术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率	68.0%（83/122）	72.2%（78/108）	NA	NA	78.1%（64/82）
	术后 6 个月动脉瘤成功闭塞率	81.2%（99/122）	NA	NA	NA	NA
安全性	术后 12 个月支架内狭窄率 （>50%）	0.8%（1/128）	1.8%（2/107）	2.1%（5/236）	4.1%（6/145）	NA
	术后 30 天同侧卒中发生率	1.6%（2/128）	NA	NA	4.1%（6/145）	7.3%（6/82）
	术后 6 个月同侧卒中发生率	1.6%（2/128）	NA	NA	NA	7.3%（6/82）
	术后 12 个月同侧卒中发生率	2.3%（3/128）	2.8%（3/107）	6.4%（15/236）	6.2%（9/145）	9.8%（8/82）
	术后 30 天全因死亡率	0.0%	NA	NA	0.0%	3.7%（3/82）
	术后 6 个月全因死亡率	0.0%	2.8%（3/107）	NA	NA	4.9%（4/82）
	术后 12 月全因死亡率	0.8%（1/128）	2.8%（3/107）	2.1%（5/236）	0.7%（1/145）	4.9%（4/82）

注 1：（1）资料来源为 clinical trials, CMDE, 公开文献整理；（2）发行人产品的主要有效性指标为术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率；（3）微创脑科学 Tubridge 的主要有效性临床终点为术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率，且其试验方案与发行人及其他已获批同类产品存在差异；（4）美敦力的新一代产品 Pipeline Flex

血流导向密网支架及史赛克的新一代产品 Surpass Evolve 血流导向密网支架并非通过注册临床试验获批，无对应的注册临床试验数据，因此对比其前一代产品的临床试验数据。

注 2：该数据来源于 Lattice[®]血流导向密网支架临床试验统计报告。在 Lattice[®]血流导向密网支架的《医疗器械产品注册技术审评报告》中，Lattice[®]术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率为 85.9%（110/128），系剔除 1 例术后 12 个月支架内狭窄（>50%）病例后数据。

③Lattice[®]作为最新一代血流导向密网支架，实现了术式简化创新，性能优势突出

近年来，已获批的血流导向密网支架呈现如下设计趋势：1）在材质方面，逐渐从镍钛合金向钴铬合金过渡；2）在显影性方面，由部分显影向通体显影过渡。发行人的 Lattice[®]作为最新一代血流导向密网支架，在设计研发过程中充分融合血流导向密网支架发展的前沿趋势，并首创机械球囊输送及 MIROR 表面改性技术，不仅实现了术式简化创新，而且具有突出的性能优势。

Lattice[®]与同类已获批产品的性能比较情况如下所示：

设计指标	Lattice [®] 主要技术特征及优势	发行人	美敦力	史赛克		美科微先	微创脑科学
		Lattice [®]	Pipeline Flex	Surpass Streamline	Surpass Evolve	FRED	Tubridge
支架材质	Lattice [®] 采用钴铬合金。钴铬合金硬度较高，相较于镍钛合金材质的支架，Lattice [®] 具有更强的径向支撑力和更好的贴壁性	钴铬合金	钴铬镍合金	钴铬合金	钴铬合金	镍钛合金	镍钛合金
显影性	Lattice [®] 采用 12 根铂钨丝，具有通体显影性，便于医生在术中观察支架的释放及张开状态；相比而言，采用部分显影设计的支架在血管迂曲处不便于医生观察支架的自膨状态	12 根铂钨丝，通体显影	12 根铂钨丝，通体显影	12 根铂钨丝，通体显影	12 根铂钨丝，通体显影	2 根钽丝显影丝，部分显影	2 根铂铱显影丝，部分显影

设计指标	Lattice [®] 主要技术特征及优势	发行人	美敦力	史赛克		美科微先	微创脑科学
		Lattice [®]	Pipeline Flex	Surpass Streamline	Surpass Evolve	FRED	Tubridge
表面改性技术	Lattice [®] 采用 MIROR 技术进行表面改性，增加了支架的有效性和安全性，表面处理工艺是密网支架研发的重要趋势；相比而言，未进行表面改性的支架容易氧化形成氧化层，影响血流导向作用，同时造成缺血性并发症	有 (MIROR 技术)	无	无	无	无	无
输送系统结构	Lattice [®] 输送系统中采用机械球囊，可使得支架在输送过程中应力更为均匀，并可辅助支架膨胀，避免输送过程中支架扭结，保障支架释放时的有效贴壁。相比而言，采用导丝设计的支架容易出现扭结等激活失败情形	机械球囊	导丝	导丝	导丝	导丝	导丝
支架体外回收	Lattice [®] 具有体外回收功能，可为术者提供更高的容错率，并且降低支架的报废率，保障手术费用的经济性	支持	不支持	不支持	不支持	不支持	不支持
规格型号	Lattice [®] 具有丰富的规格型号，且具有超长尺寸，可覆盖更大的瘤颈尺寸，适用更多的疾病亚型	87 种型号，覆盖 11-50mm	93 种型号，覆盖 10-35mm	14 种型号，覆盖 15-50mm	64 种型号，覆盖 12-40mm	21 种型号，覆盖 13-45mm	43 种型号，覆盖 10-45mm
通过直径	Lattice [®] 通过直径处于国际领先水平	0.027 英寸	0.027 英寸	0.027 英寸	0.027 英寸	0.027 英寸	0.029 英寸

注：数据来源为发行人及相关竞品的产品说明书、宣传图册及官方网站等。

得益于产品的独特设计，Lattice[®]相较于其他已上市产品，在顺应性、贴壁性、显影性、定位性、回收性及易用性方面具有突出优势，大幅缩短了术者的学习曲线，且有效改善预后并降低出血、缺血并发症的发生几率，有利于快速覆盖市场。

8) 临床试验情况

① 临床试验概况

发行人已于中国完成一项前瞻性、多中心、单组目标值临床试验，以评估Lattice[®]用于颅内动脉瘤血管内栓塞治疗的有效性和安全性。临床试验于4家中心完成，合计招募128名受试者。

② 临床试验设计

患者的入选和排除标准如下：

患者选择标准	标准内容
入选标准	(1) 年龄为18~75岁（包含18岁和75岁），性别不限； (2) 经CTA、MRA或者DSA诊断为患有未经治疗的、未破裂的颅内动脉瘤患者，并且适合血管内介入治疗； (3) 目标动脉瘤计划只使用血流导向系统治疗； (4) 目标动脉瘤可在一次性手术中完成介入治疗； (5) 未绝经的育龄期妇女妊娠试验检查为阴性； (6) 患者承诺愿意在术后6个月和术后12个月回院随访； (7) 患者同意参加试验，并签署知情同意书。
排除标准	(1) 对抗血小板药物、抗凝药物、造影剂、麻醉药物和镍钛合金/钴铬合金有明确的过敏、抵抗或禁忌的患者； (2) 不适合血管内栓塞术治疗的患者，如患有严重呼吸系统、肝脏、肾脏疾病或出凝血障碍性疾病（如血友病等）； (3) 严重动脉硬化，或者载瘤血管极度迂曲，或者严重的脑血管痉挛，试验器械难以到达病变部位； (4) 目标动脉瘤既往接受过开颅夹闭手术或其他血管内介入治疗； (5) 目标动脉瘤为血泡样动脉瘤、假性动脉瘤或动静脉畸形、烟雾病相关的动脉瘤； (6) 入组前30天内进行过较大外科手术，或者拟在入组后90天内进行外科手术的患者； (7) 患有穿刺部位活动性感染或其他严重感染不适宜血管内治疗； (8) 患有潜在突发致死风险的疾病； (9) 患有颅内占位性病变（如颅内肿瘤、脓肿等），或头颅部位正在接受放射治疗的受试者； (10) 怀孕或哺乳期妇女或妊娠试验为阳性的女性； (11) 正在参加其它药物或医疗器械临床试验且尚未达试验终点

	<p>的患者；</p> <p>（12）研究者判断患者依从性差，无法按照要求完成随访；</p> <p>（13）所患疾病会造成治疗和评价困难（如癌症、感染、严重代谢性疾病、因神经系统疾病无法表达意愿（如失语、昏迷）、精神疾病等）；</p> <p>（14）预期生存期<12个月的患者；</p> <p>（15）使用违禁药物；</p> <p>（16）不能理解试验或既往有不遵从医嘱治疗记录；</p> <p>（17）研究者认为不适合参加该临床试验的患者；</p> <p>（18）患有认知功能障碍、精神系统疾病或其他可能影响试验结果或数据评估的疾病。</p>
--	---

该项临床试验的评价指标和术后安排如下：

项目	内容
主要疗效评价指标	术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率
次要疗效评价指标	术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率、术后 12 个月动脉瘤载瘤动脉狭窄≤50%且术后 12 个月未行替代治疗的比率、术后 6 个月动脉瘤成功闭塞率、术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率、术后 6 个月动脉瘤载瘤动脉狭窄≤50%且术后 6 个月未行替代治疗的比率、血流导向系统即刻植入成功率
安全性评价指标	术后 12 个月与手术或器械相关的死亡率、不良事件、严重不良事件发生率。住院期间、术后 1 个月和术后 6 个月与手术或者器械有关的不良事件发生率；住院期间、术后 1 个月和术后 6 个月与手术或者器械有关的死亡率；住院期间、术后 1 个月和术后 6 个月与手术或者器械有关的严重不良事件的发生率；住院期间、术后 1 个月和术后 6 个月与手术或者器械有关的神经系统不良事件发生率
观察周期和随访时间	术后 12 个月

③临床试验进展

该临床试验已于 2021 年 11 月完成。临床试验共纳入受试者 128 例，128 例受试者均按既定试验方案完成了术后随访，随访率达到 100%。

④有效性结果

该试验的有效性结果具体如下：

临床指标	FAS 集 (N=128)	PPS 集 (N=127)
术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率	91.4%	92.1%
术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率	86.7%	87.4%
术后 12 个月动脉瘤载瘤动脉狭窄≤50%且 术后 12 个月未行替代治疗	99.2%	99.2%
术后 6 个月动脉瘤成功闭塞率	81.2%	81.0%

临床指标	FAS 集 (N=128)	PPS 集 (N=127)
术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率	68.0%	67.8%
术后 6 个月动脉瘤载瘤动脉狭窄≤50%且 术后 6 个月未行替代治疗	98.4%	98.4%
血流导向系统即刻植入成功率	100.0%	100.0%

注：术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率来源于 Lattice[®]血流导向密网支架临床试验统计报告。在 Lattice[®]血流导向密网支架的《医疗器械产品注册技术审评报告》中，Lattice[®]术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率 FAS 集数据为 85.9%（110/128），PPS 集数据为 86.6%（110/127），系剔除 1 例术后 12 个月支架内狭窄（>50%）病例后数据。

⑤安全性结果

该试验的安全性结果具体如下：

评价指标 (N=128)		住院期间	术后 1 个月	术后 6 个月	术后 12 个月
同侧卒中发生率		NA	1.6%	1.6%	2.3%
支架内狭窄率 (>50%)		NA	NA	NA	0.8%
不良事件发生率	与手术或者器械有关的神经系统不良事件发生率	3.1%	4.7%	4.7%	NA
	与手术或器械相关的不良事件发生率	3.9%	5.5%	5.5%	5.5%
	与手术或器械相关的严重不良事件发生率	1.6%	3.1%	3.1%	3.1%
死亡率	与手术或器械相关的死亡率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	全因死亡率	NA	0.0%	0.0%	0.8%

⑥临床试验结论

通过对 128 例接受血流导向密网支架手术的受试者术前、术后对比分析表明，Lattice[®]可用于颅内动脉瘤血管内栓塞治疗。植入的手术情况和术后随访数据表明，Lattice[®]用于颅内动脉瘤血管内栓塞治疗是安全、有效的。

(2) 其他主要在研产品

1) Regression[®]弹簧圈辅助支架

弹簧圈辅助支架的功能在于为弹簧圈提供支撑，在手术过程中通常搭配弹簧圈使用，防止弹簧圈脱落和移位。已上市弹簧圈辅助支架产品在输送及释放过程中存在支架扭结、贴壁不佳的情形。

Regression[®]弹簧圈辅助支架采用激光雕刻工艺，具有优异的径向支撑力，并采用 MIROR 表面改性技术，有助于降低缺血性并发症的风险。Regression[®]弹簧圈辅助支架可支持术中回收，便于术者在术中调整支架位置，实现精准释放，保障手术的有效性和安全性。

2) 液体栓塞剂

发行人的液体栓塞剂主要用于脑动静脉畸形（cerebral Arteriovenous Malformation, cAVM）等神经血管畸形的治疗。动静脉畸形指在病变部位脑动脉和脑静脉之间缺乏毛细血管，致使动脉与静脉直接相通，形成动静脉之间的短路，导致一系列脑血流动力学的紊乱，是导致颅内出血常见的病因之一。作为单独治疗方式或联合治疗的重要组成部分，介入治疗在多数情况下可作为动静脉畸形的首选治疗方法，尤其是对于外科手术风险较大的位于颅内深部、功能区及破裂并伴有动脉瘤的畸形团，在动静脉畸形的治疗中占有重要地位。

目前，动静脉畸形的介入栓塞治疗以液体栓塞剂为主，具体包括粘附性及非粘附性栓塞剂。粘附性栓塞剂在手术过程中存在一定的微导管与血管粘连的风险，且其完全栓塞率受到一定限制。非粘附性栓塞剂固化时间比粘附性栓塞剂长，标准注射时间更久，较为容易控制，且不容易粘管，术中微导管更容易撤出；同时，由于非粘附性栓塞剂不与血管粘连，推注的栓塞剂可以不断向前移动和弥散，到达更加细小的、导管无法到达的分支血管中，从而达到病灶尽可能完全栓塞的效果。

发行人自主研发的液体栓塞剂为非粘附性液体栓塞剂，具备组织渗透性强的特点，相比粘附性液体栓塞剂具有更好的弥散性，且易于操作，可避免微导管与血管粘连，并有助于减少再通和复发的可能性，进而有利于提高 cAVM 治愈率。此外，与其他同类非粘附性栓塞剂相比，发行人的液体栓塞剂具有更为丰富的黏稠度规格型号，适用于不同类型的病变，且弥散度更高，栓塞后不易形成侧支循环，可有效保障手术的有效性和安全性。

3、缺血类卒中领域在研产品

缺血性脑卒中是指由于脑的供血动脉狭窄或闭塞、脑供血不足导致的脑组织坏死的总称，分为急性期和慢性期。其中，急性期称为急性缺血性脑卒中（Acute

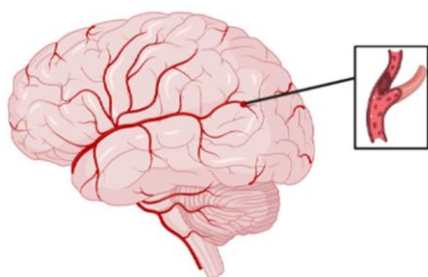
Ischemic Stroke, AIS) 或脑梗塞, 慢性期称为颅内动脉粥样硬化性疾病 (Intracranial Atherosclerosis Disease, ICAD)。由于 AIS 以开通闭塞血管、重建血流为治疗目的, ICAD 以扩张动脉狭窄部位、恢复管腔丢失为治疗目的, AIS 和 ICAD 的临床治疗方案上存在较大的差异。

急性缺血性脑卒中指因脑部血液循环障碍, 缺血、缺氧所致的局限性脑组织的缺血性坏死。AIS 常见致病原因为血栓栓塞, 治疗方案包括静脉溶栓以及介入治疗, 介入治疗下的医疗器械主要包括颅内取栓支架和颅内血栓抽吸导管。由于静脉溶栓存在并发症率高、用药限制多、再通率低等不足, 且机械取栓术可作为静脉溶栓失败后的补救术式, 机械取栓术已成为治疗急性缺血性脑卒中的一线治疗方法, 具体包括支架取栓术、抽吸取栓术以及支架抽吸联合取栓术等。

颅内动脉粥样硬化性疾病的发生是由于血管内斑块积聚导致动脉狭窄, 导致局部脑组织供血不足, 同时显著增加病变处发生 AIS 的风险。ICAD 的治疗方案包括药物治疗以及介入治疗。在介入治疗方法中, 临床认为, 自膨式支架植入术在手术成功率、围手术期并发症发生率及支架内再狭窄发生率三方面具有优势。基于上述优势, 自膨式支架植入术有望占据未来 ICAD 介入治疗方式的主流位置。

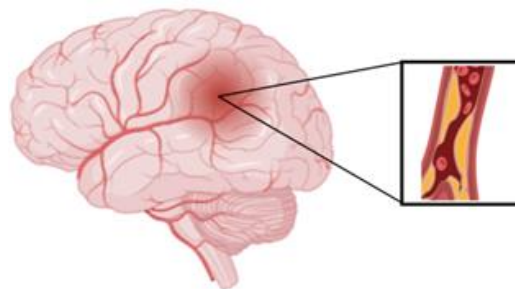
急性缺血性脑卒中 (AIS)

示意图



颅内动脉粥样硬化性疾病 (ICAD)

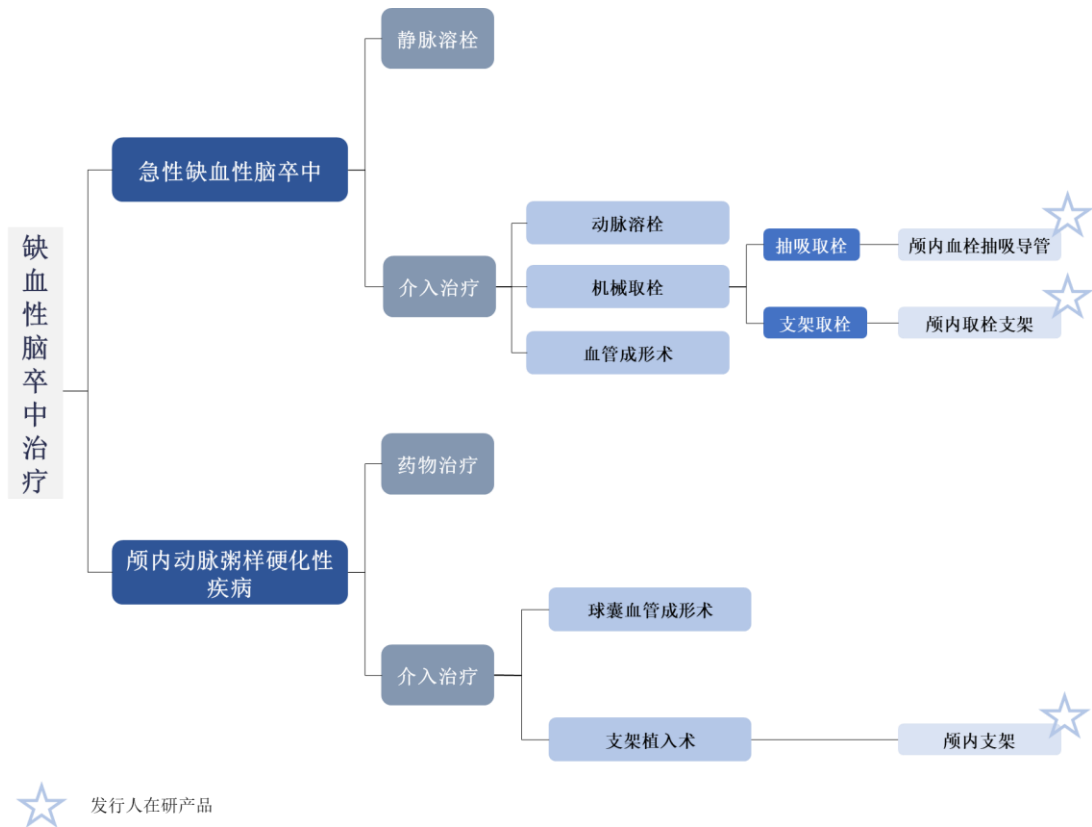
示意图



资料来源: 弗若斯特沙利文

在缺血性脑卒中介入治疗领域, 发行人着眼于产品组合间的协同效应, 致力于提供涵盖急性缺血性脑卒中 (AIS) 及颅内动脉粥样硬化性疾病 (ICAD) 的完整解决方案, 主要产品包括 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管、Grism[®]颅内取栓支架、Accuflow[®]颅内支架等。

缺血性脑卒中疾病、主要治疗方式及发行人产品布局



资料来源：弗若斯特沙利文

（1）核心在研产品——Attractor®颅内血栓抽吸导管

1) 概览

发行人自主研发的 Attractor®颅内血栓抽吸导管主要用于急性缺血性脑卒中治疗。根据弗若斯特沙利文的数据，2022 年中国的急性缺血性脑卒中发病人数为 395.0 万人，预计 2028 年发病人数将达到 529.2 万人。根据《中国急性缺血性卒中早期血管内介入诊疗指南 2022》，介入治疗下的机械取栓术已成为治疗急性缺血性脑卒中的一线治疗方法，具体包括支架取栓及抽吸取栓等。其中，抽吸取栓术因其具有操作简单、开通时间短、血管损伤小等特点，具有广阔的应用前景。

Attractor®具有易于操作、推送流畅、安全性佳的特点，并且简化了手术配件的需求，减轻了患者的手术负担，具有经济性优势。具体而言，Attractor®采用多节段硬度渐变式管体设计，并搭配管体远端的亲水涂层，大幅提升导管在迂曲血管中的支撑性、通过性、柔顺性，使得导管在无导丝引导的条件下即可到达远端预期血管部位。此外，Attractor®颅内血栓抽吸导管采用无创显影头段设计，可以

有效避免导管在手术过程中对血管内壁的损伤，提升了手术安全性。

发行人已完成 Attractor[®]的临床评价。基于 Attractor[®]的急性和慢性动物实验，通过对血管重建有效性、器械技术性能和安全性等进行评估，结果显示了 Attractor[®]的安全性和有效性。发行人的 Attractor[®]已于 2022 年 9 月向国家药监局提交注册，截至招股说明书签署日，该产品处于注册审评中。

2) 产品结构 with 功能

Attractor[®]颅内血栓抽吸导管是一根单腔且拥有不同柔软度的导管，主要由高分子聚合物和金属编织丝组成，管体由内到外依次为内层、中间层和外层，其中内层及外层为高分子材料，中间层为金属编织丝。Attractor[®]可在无导丝导引的情况下，直接达到病变位置，显著减少穿刺到血管再通时间（Puncture-to-Recanalization Time, PRT），降低因手术迟滞导致的进一步脑组织损伤，显著改善了患者预后。

具体而言，Attractor[®]采用金属编织丝及高分子材料，通过多层多节段硬度渐变式及丝网支撑结构设计，使得产品可承受强大的近端推力，并平滑传导至远端，同时兼具良好的抗扭结性、径向支撑性、生物相容性及可追踪性特征，使得 Attractor[®]可在无导丝导引的情况下，更为轻松、快速的将导管通过迂曲的血管结构，并可抵近颅内大血管的远端病变部位；Attractor[®]的内层采用高分子聚合物结构，有效降低血栓与血管内壁的摩擦力，可顺滑的将血栓吸出；Attractor[®]远端头端具备高分子聚合物显影段，使其能够在 X 光透视下可视，替代金属显影环，改善通过安全性；Attractor[®]远端部分浸涂亲水涂层，使得导管在输送过程中更为顺滑。

Attractor[®]颅内血栓抽吸导管示意图



3) 手术过程

Attractor[®]颅内血栓抽吸导管的主要手术过程如下：

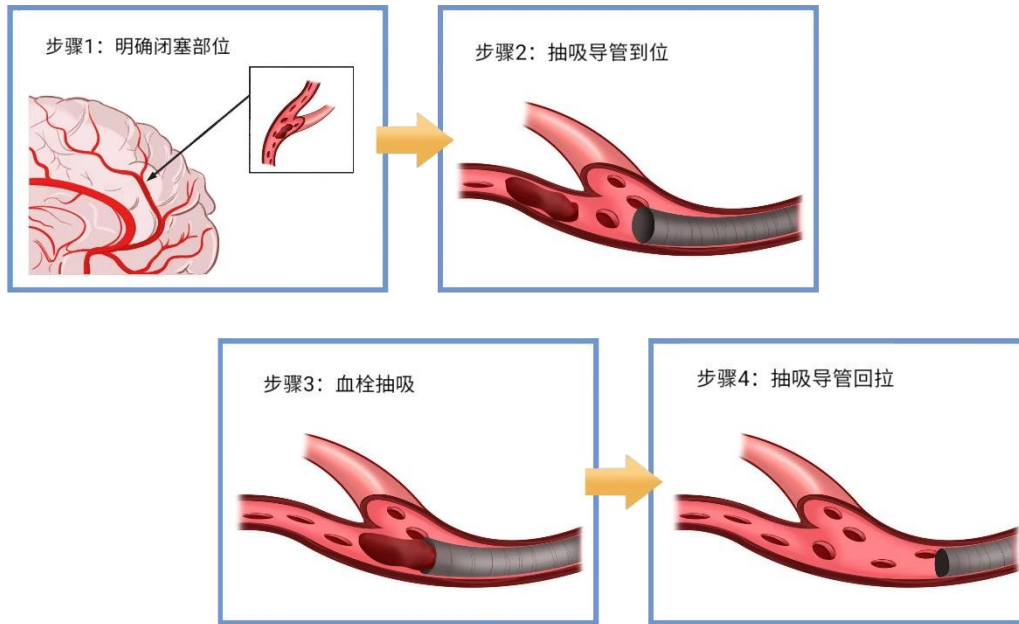
①明确闭塞部位。医生根据标准血管介入方法建立血管通路，放置适当尺寸的导引导管，进行血管造影诊断，明确患者闭塞部位；

②抽吸导管到位。将 Attractor[®]输送至病变位置，该过程无需导丝导引；

④血栓抽吸。用外接的抽吸泵或者注射器在 Attractor[®]内形成足够的负压抽吸力以吸出血栓。

⑤抽吸导管回拉。血栓吸出后，回拉 Attractor[®]并将其撤出体外，完成血流重建。

Attractor[®]颅内血栓抽吸导管治疗急性缺血性脑卒中手术过程示意图



4) 临床需求概述

①发病人数

随着急性缺血性脑卒中发病率逐年增加，中国的缺血性脑卒中发病人数由2017年的323.2万人增加至2022年的395.0万人，复合年增长率为4.1%，预计将以5.0%的复合年增长率在2028年增加至529.2万人。

②AIS的临床治疗需求

AIS的治疗方法包括静脉溶栓及介入治疗等。AIS的治疗方法具有时效性，在症状出现后24小时内为AIS患者提供适当的治疗对避免脑损伤至关重要。

静脉溶栓一般适用于发病后6小时内，多数患者发病送入医院已超过黄金治疗期，临床适用范围有限。相较之下，AIS血管介入治疗适用范围更广，再通率更高。AIS血管介入治疗包括动脉溶栓及血管内机械取栓。动脉溶栓可用于发病6小时内但无法进行静脉溶栓的患者，但并发症率高、疗效不佳。机械取栓术则已经成为治疗急性脑卒中的重要方式，包含支架取栓、抽吸取栓及支架抽吸联合取栓等。

抽吸取栓操作简单、开通时间短，对血管损伤较小，既可单独使用，也可联

合支架取栓使用，灵活的搭配使其适用范围进一步扩大，发挥协同作用缩短再通时间，减少手术损伤，达到优于其他治疗方法的临床效果。

5) 市场竞争情况

截至 2022 年 12 月 31 日，中国已有 12 家厂商的 14 款颅内血栓抽吸导管产品获得 NMPA 批准上市。具体情况参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及发展趋势”之“2、神经介入医疗器械细分市场发展情况及发展趋势”之“（2）缺血性脑血管疾病神经介入医疗器械市场”之“1）急性缺血性脑卒中”之“⑤竞争格局”。

6) Attractor[®]颅内血栓抽吸导管的竞争优势

①多节段硬度渐变式设计提升推送顺应性

在手术过程中，Attractor[®]颅内血栓抽吸导管需穿过迂曲血管到达解剖位置，因此需具备良好的耐压性、强扭控性、推送性、强抗弯曲性和及时响应性。Attractor[®]颅内血栓抽吸导管采用多节段硬度渐变式管体设计，使导管具有良好的支撑性、通过性、柔顺性。Attractor[®]颅内血栓抽吸导管的金属编织层结构配合不同节段的硬度设计，使得导管具有良好的扭控性以及近端力的传导性，提升了导管的过弯能力以及对复杂脑血管的适应能力。

②金属编织结构带来出色的双向管腔保持能力

急性缺血性脑卒中治疗窗口期较短，在临床中需要简化器械使用和操作步骤，理想的颅内血栓抽吸导管应兼顾血管造影和血栓抽吸两种功能，分别对应正压力的造影剂动力注射和负压力的血栓抽吸。在正压情况下，由于造影剂的输注压和输注速度极高，颅内血栓抽吸导管存在管腔爆破的风险。在负压情况下，径向支撑力不足的颅内血栓抽吸导管存在管腔坍塌的风险，进而影响血栓抽取效率的手术成功率。Attractor[®]颅内血栓抽吸导管中间层采用金属编织结构，具有出色的双向管腔保持能力，即使在负压环境下也不易变形，并可减少输注压和输注速度较高环境下远端管腔破裂的风险，有效保障了血栓抽吸效率和手术成功率。

③创新的管体设计和远端亲水涂层设计降低通路类器械使用需求

发行人的 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管管体采用熔接结构，结合管体远端涂

覆亲水涂层，能有效降低导管在血管中的阻力，大幅提升导管输送的顺应性和通过性，使导管在无导丝引导的条件下可以通过迂曲血管，到达远端预期血管部位。通过独特的管体设计和远端亲水涂层设计，发行人的 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管在手术中无需搭配导丝等通路类器械，大幅减轻了患者的经济负担。

此外，Attractor[®]颅内血栓抽吸导管采用聚合物界面改性技术，可有效避免亲水涂层颗粒脱落的风险，显著降低远端小血管多发梗死灶的发生率的同时，减少了缺血性并发症及继发引起的出血并发症的发生几率。

④独特的显影聚合物设计有效提升手术安全性和到位性

发行人的 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管采用显影聚合物设计，区别于已获批同类产品的金属头端显影设计，有效避免颅内血栓抽吸导管在输送及抽吸过程中损伤远端血管，大幅提升了手术安全性。此外，在迂曲血管中过弯时，聚合物会产生一定弹性形变，有助于导管通过迂曲部位，显著提升了导管的到位性。

7) 已完成的临床评价

发行人已完成对于 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管的临床评价，其中，Attractor[®]颅内血栓抽吸导管的动物实验评价了颅内血栓抽吸导管在急性和慢性缺血性动物模型体内采用抽吸取栓的方法取出栓塞的血栓以达到恢复血流为治疗目的的安全性和有效性。

基于颅内血栓抽吸导管的急性和慢性动物实验结果，通过对血管重建有效性、器械技术性能和安全性等进行评估，结果显示了 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管的安全性和有效性。

(2) 核心在研产品——Grism[®]颅内取栓支架

1) 概览

支架取栓术因其具有取栓效率高、首次再通率高等特点，具有广阔的应用前景。发行人的 Grism[®]颅内取栓支架产品血栓嵌合性能优异，术中可实现精确定位，并具备丰富的型号选择，贴合医生手术习惯，竞争优势突出。Grism[®]颅内取栓支架采用独特的远端闭合式网篮和网孔花纹设计，保证血栓易于嵌入支架的网孔并具备良好的贴壁性，有效避免血栓向远端逃逸，提升血栓抓取能力。同时，

Grism[®]颅内取栓支架采用显影三角架设计，为医生提供更加直观的视觉反馈，使得术中能够实现精准定位以及有效防止碎栓逃逸。此外，与已获批同类产品相比，Grism[®]颅内取栓支架增加了中长节段的规格型号，可用于大负荷量血栓的抓取，提高了大负荷量血栓的首次再通率。Grism[®]颅内取栓支架具有更小的压缩直径，可兼容 0.027 英寸、0.021 英寸和 0.017 英寸规格的微导管，提升建立通路的安全性。上述长度及尺寸设计为医生提供更丰富的型号选择，有助于扩大市场覆盖。

发行人的 Grism[®]颅内取栓支架已于 2022 年 12 月启动注册临床试验，截至招股说明书签署日，Grism[®]颅内取栓支架正在开展临床试验。

2) 产品结构的功能

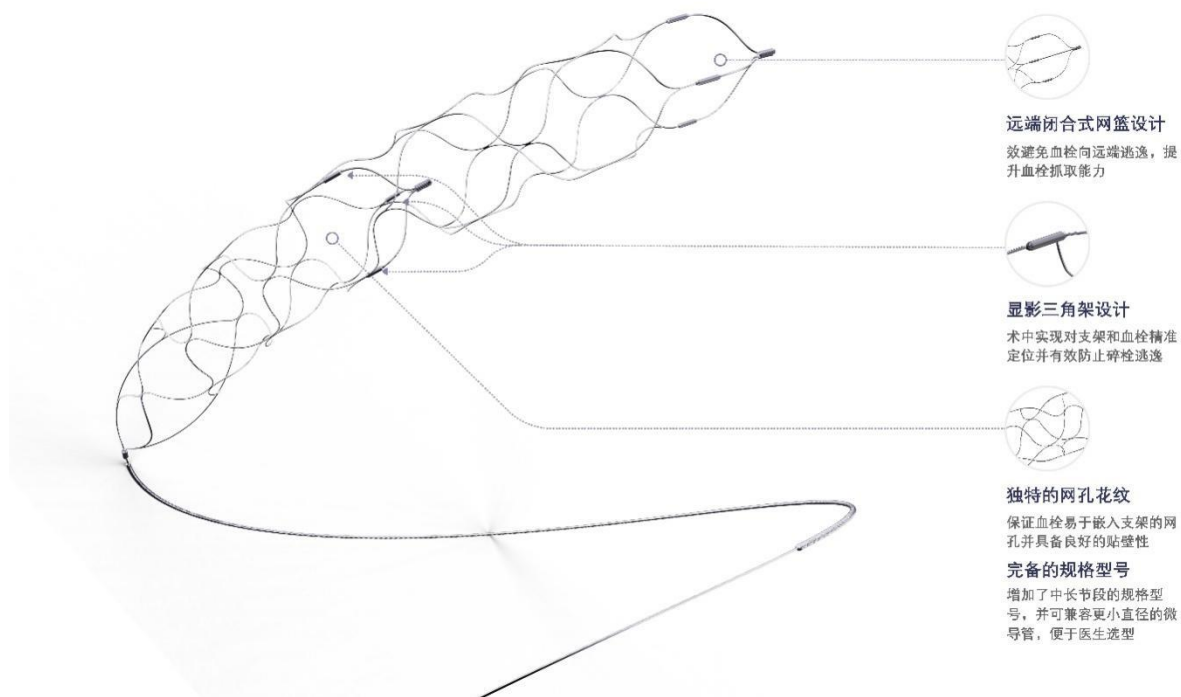
Grism[®]颅内取栓支架由镍钛合金支架及输送导丝组成，支架锥形的近端和输送导丝固定，使得支架在微导管中收放自如。

Grism[®]颅内取栓支架的支架体采用独特的远端闭合式网篮和网孔花纹设计，保证血栓易于嵌入支架的网孔并具备良好的贴壁性，有效避免血栓向远端逃逸，提升血栓抓取能力。同时，Grism[®]颅内取栓支架采用显影三角架设计，为医生提供更加直观的视觉反馈，使得术中能够实现对支架和血栓精准定位以及有效防止碎栓逃逸。Grism[®]颅内取栓支架采用高柔韧性的镍钛合金材质，具有优异的血管适应性，其独特的支架梁柱结构保证了支架径向支撑力，使得支架具有良好的贴壁性。

Grism[®]颅内取栓支架经过激光雕刻后，再经过特殊的机械和化学表面处理，根据术式特点，支架内外表面光滑程度存在差异。Grism[®]颅内取栓支架外表面光滑可降低支架和微导管之间的摩擦力，利于嵌入血栓，并可减小在血管内回收时和血管之间的摩擦力。同时，Grism[®]颅内取栓支架内表面粗糙，可提高支架和血栓的结合力，使得支架具有更强的血栓嵌合力。

Grism[®]颅内取栓支架相较于同类产品增加了中长节段的规格型号，并可兼容 0.027 英寸、0.021 英寸和 0.017 英寸规格的微导管，便于医生根据血管直径和血栓大小选择合适尺寸的支架，有利于提高手术成功率。

Grism[®]颅内取栓支架结构示意图

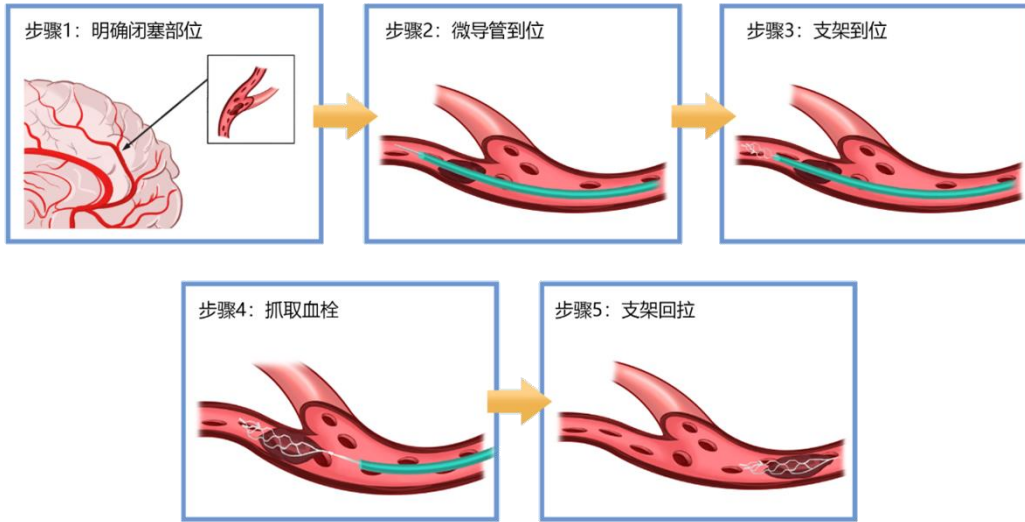


3) 手术过程

Grism[®]颅内取栓支架的主要手术过程如下：

- ①明确闭塞部位。医生根据标准血管介入方法建立血管通路，放置适当尺寸的导引导管，进行血管造影诊断，明确患者闭塞部位；
- ②微导管到位。将微导管同轴方向置入在导引导管内，推送至病变位置；
- ③支架到位。将 Grism[®]颅内取栓支架插入微导管，并输送至闭塞血管；
- ④抓取血栓。医生使用输送导丝固定支架位置，其后回撤微导管并打开支架，使支架向外打开及扩张，以抓取血栓。手术过程中，医生可通过 X 光透视检查观察整个器械，以识别 Grism[®]颅内取栓支架的位置，并确保支架完全打开。
- ⑤支架回拉。Grism[®]颅内取栓支架放置到堵塞的血管后可将血栓嵌入到支架的网篮结构中，医生随即抽回带有抓取血栓的支架取栓器械。

Grism[®]颅内取栓支架治疗急性缺血性脑卒中手术过程示意图



4) 临床需求概述

①发病人数

随着急性缺血性脑卒中发病率逐年增加，中国的缺血性脑卒中发病人数由 2017 年的 323.2 万人增加至 2022 年的 395.0 万人，复合年增长率为 4.1%，预计将以 5.0% 的复合年增长率在 2028 年增加至 529.2 万人。

②急性缺血性脑卒中的临床治疗需求

AIS 的治疗方法包括静脉溶栓及介入治疗等。AIS 的治疗方法具有时效性，在症状出现后 24 小时内为 AIS 患者提供适当的治疗对避免脑损伤至关重要。

静脉溶栓一般适用于发病后 6 小时内，多数患者发病送入医院已超过黄金治疗期，临床适用范围有限。相较之下，AIS 血管介入治疗适用范围更广，再通率更高。AIS 血管介入治疗包括动脉溶栓及血管内机械取栓。动脉溶栓可用于发病 6 小时内但无法进行静脉溶栓的患者，但并发症率高、疗效不佳。机械取栓术则已经成为治疗急性脑卒中的重要方式，包含支架取栓、抽吸取栓及支架抽吸联合取栓等。

支架取栓再通率高、取栓效率高，但存在一定对血管造成损伤的风险。对于颅内取栓支架而言，临床需要进一步提升支架工作长度，以提高取栓效率，同时，需要缩小支架系统外径，以便于推送并减少输送过程中对血管的损伤。

5) 市场竞争情况

截至 2022 年 12 月 31 日，中国已有 12 家厂商的 20 款颅内取栓支架产品获得 NMPA 批准上市。具体情况参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及发展趋势”之“2、神经介入医疗器械细分市场发展情况及发展趋势”之“（2）缺血性脑血管疾病神经介入医疗器械市场”之“（1）急性缺血性脑卒中”之“⑤竞争格局”。

6) Grism[®]颅内取栓支架的竞争优势

①远端闭合式网篮及独特网孔设计有效避免血栓向远端逃逸，提升首次再通率

Grism[®]颅内取栓支架采用远端闭合式网篮设计，有效避免血栓在抓取过程中向远端逃逸，提高了首次再通率。Grism[®]支架独特的梁柱结构和大网孔花纹，保证了支架适中的径向支撑力，并形成相对较低的金属覆盖率，使得血栓易于嵌入支架的网孔，提高首次再通率。此外，不同于部分已获批同类产品的开片卷曲型结构，Grism[®]颅内取栓支架采用经由镍钛合金管材柱面激光雕刻而成的闭环结构，可以降低取栓过程中血管破坏、血管夹层以及血管损伤位置狭窄的风险。

②完善的显影点布局实现支架精确定位，手术过程更为便捷

除具备常规颅内取栓支架的近端显影点和远端显影点之外，Grism[®]颅内取栓支架体内的网篮和远端闭合网篮上均设置有显影点，且显影点之间距离固定，可以为医生提供距离坐标，辅助判断支架的打开情况和与血栓的结合情况，实现术中支架精确定位，手术过程更为便捷。

③完备的规格型号，可提升取栓效率、降低血管损伤

Grism[®]颅内取栓支架在长度及外径上为临床医生提供更多型号的选择，针对性开发了中长节段的支架型号，可用于大负荷量血栓的抓取，提高了大负荷量血栓的首次再通率。此外，Grism[®]颅内取栓支架兼容 0.027 英寸、0.021 英寸和 0.017 英寸规格的微导管，减少了输送中对血管的损伤，提升了手术的安全性。

7) 已完成的临床前研究

发行人已完成对于 Grism[®]颅内取栓支架的动物实验研究，该研究的目的是

评价颅内取栓支架在急性和慢性缺血性动物模型体内采用机械取栓的方法取出栓塞的血栓以达到恢复血流为治疗目的的安全性和有效性。

基于 Grism[®]颅内取栓支架急性及慢性动物实验结果，通过对血管重建有效性、器械技术性能和安全性等进行评估，显示 Grism[®]颅内取栓支架的性能与对照器械相当或更优于对照器械，验证了 Grism[®]颅内取栓支架的安全性和有效性。

8) 正在进行的临床试验

①临床试验概况

发行人正在中国开展一项评价颅内取栓支架用于急性缺血性脑卒中血管内治疗的安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照、非劣效临床试验，以验证 Grism[®]颅内取栓支架用于急性缺血性脑卒中血管内治疗的安全性和有效性。临床试验预计招募 202 名受试者。

②临床试验设计

患者的入选和排除标准如下：

患者选择标准	标准内容
入选标准	<p>一般入选标准：</p> <p>(1) ≥18 周岁；</p> <p>(2) 随机化时 NIHSS≥6；</p> <p>(3) 发病前 mRS<2；</p> <p>(4) 诊断为急性缺血性卒中；</p> <p>(5) 从卒中发作到完成股动脉穿刺在 24h 内，无论是否已进行静脉溶栓；卒中发作的时间点定义为得知患者最后正常的时间点；</p> <p>(6) 患者或其监护人能够理解试验目的，自愿参加并签署书面知情同意书，能接受随访的患者。</p> <p>造影入选标准：</p> <p>(1) 当患者从卒中发作到完成股动脉穿刺未超过 6h（含）时，应行颅脑 CT 或 MR 检查，需满足 ASPECTS≥6 分；</p> <p>(2) 当患者从卒中发作到完成股动脉穿刺超过 6h 但未超过 24h（含）时，参考《中国急性缺血性卒中早期血管内介入诊疗指南 2022》中影像学 CTP/MRP 进行评估，并同时满足 ASPECTS≥6 分；</p> <p>(3) DSA 造影显示是颈内动脉、大脑中动脉的 M1 和 M2 段、大脑前动脉的 A1 和 A2 段、基底动脉，椎动脉血管急性闭塞。</p>

患者选择标准	标准内容
排除标准	<p>一般排除标准：</p> <p>(1) 既不能行 MRI 也不能行 CT 检查；</p> <p>(2) 经药物治疗不能控制的严重持续性高血压，即 SBP 持续>185mmHg 和/或 DBP 持续>110mmHg；</p> <p>(3) 血糖<2.78mmol/L (50mg/dL) 或>22.20mmol/L (400mg/dL)；</p> <p>(4) 血小板计数降低 (<40×10⁹/L)；</p> <p>(5) 已知有出血倾向或有活动性出血；</p> <p>(6) 处于妊娠或哺乳期的女性，或未来 90 天内有计划生育者；</p> <p>(7) 已知对造影剂严重过敏、已知对镍等金属材料过敏；</p> <p>(8) 存在可能会影响神经功能评估疾病（如神经性疾病、精神性疾病等）；</p> <p>(9) 有心脏、肺脏、肝肾功能衰竭或其他严重疾病而无法进行介入手术的；</p> <p>(10) 正在参加其他药物或器械临床试验；</p> <p>(11) 预期寿命小于 6 个月；</p> <p>(12) 研究者判断不适合入选的其它情况。</p> <p>影像排除标准：</p> <p>(1) CT 或 MR 显示有颅内出血证据或已知有出血倾向；</p> <p>(2) CT/MR/DSA 造影提示>1 条血管闭塞（如双侧颈内动脉血管同时闭塞、或前循环及后循环颅内血管同时闭塞、或颈内动脉颅内段和颅外段同时闭塞、或椎基底动脉颅内段和颅外段同时闭塞）；</p> <p>(3) 造影显示因动脉夹层或动脉炎导致的颅内动脉闭塞；</p> <p>(4) 径路血管严重迂曲，试验/对照器械难以到达目标位置。</p>

该项临床试验的评价指标和术后安排如下：

项目	内容
主要疗效评价指标	即刻血管再通成功率
次要疗效评价指标	<p>(1) 术后 90 天 mRS0-2 分比率；</p> <p>(2) 股动脉穿刺到血管再通的时间或血管没有再通受试者的手术结束时间；</p> <p>(3) 术后 24 小时、术后 7 天内/出院前 NIHSS 评分下降>4 分受试者比率；</p> <p>(4) 器械成功率；</p> <p>(5) 手术成功率。</p>
安全性评价指标	<p>(1) 术后 24h 症状性颅内出血发生率；</p> <p>(2) 术后 24h 非症状性颅内出血发生率；</p> <p>(3) 术后 24h 全因死亡率；</p> <p>(4) 术后 90 天全因死亡率；</p> <p>(5) 不良事件、严重不良事件发生率；</p> <p>(6) 器械缺陷发生率。</p>
观察周期和随访时间	术后 90 天

③临床试验进展

该次临床试验目前正在受试者招募中。

（3）核心在研产品——Accuflow[®]颅内支架

1) 概述

颅内动脉粥样硬化性疾病（ICAD）的治疗方案包括药物治疗以及介入治疗。在介入治疗方法中，临床认为，自膨式支架植入术在手术成功率、围手术期并发症发生率及支架内再狭窄发生率三方面具有优势。基于上述优势，自膨式支架植入术有望占据未来 ICAD 介入治疗方式的主流位置。

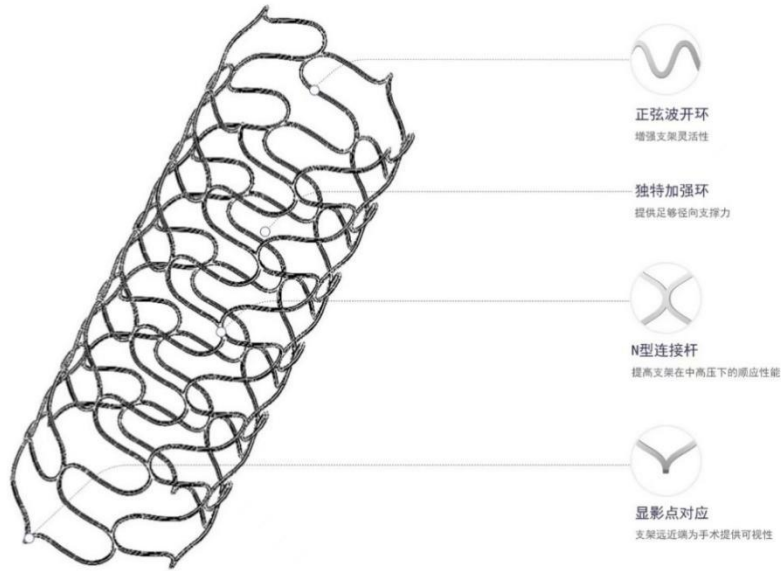
2) 产品结构及功能

发行人在研的 Accuflow[®]颅内支架为镍钛合金激光雕刻支架，采用自膨式设计，具有较强的顺应性，可以通过迂曲血管到达靶病变血管，同时支架具有适度的径向支撑力及更多的尺寸选择可以适用于不同的血管内径。

发行人的 Accuflow[®]颅内支架采用正弦波开环及 N 型连接杆设计，提升了支架在血管中通过的灵活性和顺应性。同时，支架体上搭载独特加强环，提供足够的径向支撑力。此外，Accuflow[®]颅内支架在支架远端及近端均配有对应显影点，保障了手术过程的可视性。

相较于球囊扩张支架及球囊扩张导管而言，在颅内迂曲的血管环境下，上述产品高分子球囊会在一定程度上改变血管形态，并存在引发血管损伤的风险，且术中操作难度相对较高。发行人的自膨式 Accuflow[®]颅内支架可以降低手术操作过程中的风险，以及在治疗中的操作难度，有助于提高手术成功率并降低手术并发症率。

Accuflow®颅内支架结构示意图

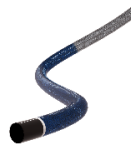






3) 竞争优势

Accuflow®颅内支架采用镍钛合金材质，具有出色的血管顺应性，该产品融合 MIROR 表面改性技术，可进一步降低缺血并发症风险。Accuflow®颅内支架采用独特的梁柱结构设计，在保证足够的径向支撑力的前提下，降低了支架壁厚，有利于减少血管再狭窄的发生率。Accuflow®颅内支架推送系统平滑柔顺，跟踪性高，能够流畅通过迂曲的颅内动脉血管。凭借独特的支架回收系统设计，Accuflow®颅内支架可支持术中回收，有助于提升手术成功率。

4、通路类产品

通路类产品主要用于在神经介入手术中建立通路、造影诊断、传送器械、封堵压迫等，通常不直接参与对于病灶的处理，产品主要包括远端通路导管、微导管、导引导管、微导丝等。发行人已在神经介入通路类产品布局了丰富的产品管线，可全面覆盖神经介入领域的诊断及治疗需求。

产品名称	产品概述	使用场景	重要里程碑	产品示意图
Cosine®71/58 远端通路导管	在迂曲的血管中推进，提供远端支撑，为其他治疗器械的进入提供支持	诊断及治疗	已于 2022 年 2 月获批	
Cosine®45 远端通路导管			已于 2022 年 11 月提交注册申请	

产品名称	产品概述	使用场景	重要里程碑	产品示意图
Sine27 微导管	可合并使用多品种、多尺寸的治疗器械，并可在治疗过程中灌注造影剂		已于 2022 年 6 月获批	
Sine21 微导管			已于 2022 年 10 月提交注册申请	
Paracurve™ 桡动脉输送导管	经桡动脉建立通路，在介入治疗手术中为其他治疗器械的导入提供通道		已于 2023 年 3 月提交注册	
导引导管	用于建立到达靶病变血管近端的通路，在介入治疗手术中为其他治疗器械的导入提供通道，并可在治疗过程中灌注造影剂		设计验证	
微导丝	插入微导管内，提供导引和支撑的介入器材		设计开发	

（1）远端通路导管与微导管

发行人的通路类产品 Cosine®71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管分别于 2022 年 2 月和 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证，已进入商业化阶段。此外，Cosine®45 远端通路导管、Sine21 微导管已分别于 2022 年 11 月、2022 年 10 月提交注册，截至招股说明书签署日，上述产品处于注册阶段。发行人的 Cosine® 系列远端通路导管采用全编织结构和无金属显影头端设计，具有优异的扭控性和到位性，且提升了手术的安全性。发行人的 Sine 系列微导管管体运用多节段硬度渐变式管体设计、内腔抗皱设计等多项专有技术，具有出色的血管适应性及到位性，提升了输送治疗类产品的成功率。同时，发行人的 Cosine® 系列远端通路导管、Sine 系列微导管相较于已获批同类产品拥有更为丰富的规格型号，包括多规格内径以及多种长度等，可满足包括儿童等特殊体型患者的临床需求。上述产品可辅助输送发行人的 Lattice® 血流导向密网支架、Grism® 颅内取栓支架等治疗产品，为医生提供全面的手术解决方案。

（2）Paracurve™ 桡动脉输送导管

发行人在研的 Paracurve™ 桡动脉输送导管是专为神经介入领域设计的桡动

脉通路产品套装,包括一根超选管和一根鞘管,主要用于经桡动脉建立手术通路,并可用于造影诊断。手术过程中, Paracurve™ 的两根导管可以实现多自由度调节,顺应不同的主动脉弓型 (Type I/II/III 等),可顺利进入左、右颈总动脉和左、右椎动脉,进而抵达远端颅内血管。

1) 产品结构和功能

Paracurve™ 桡动脉输送导管由超选管及鞘管组成。

Paracurve™ 超选管的管材为编织金属丝和高分子聚合物,管体采用多种硬度渐变式设计,并可通体显影。与常规股动脉导管相比,桡动脉导管需通过主动脉导管的 S 型弯,因此对桡动脉导管中超选管的弯曲能力要求较高。Paracurve™ 超选管经由预塑型形成适配主动脉弓的弯曲结构,提升了管体的弯曲性能,可多自由度适配不同主动脉弓型。独特的预塑型结构使超选管能在主动脉血管内形成袢状结构后,超选目标血管,同时避免伤及主动脉瓣进而引起不必要的操作损伤。手术过程中,导引导丝、超选管及鞘管由内而外组合,经由三同轴技术输送至主动脉弓,随后导引导丝撤出,超选管即可在自然力作用下回归预塑型状态。医生随后通过推送或扭动超选管进入左、右颈总动脉或左、右椎动脉。

鞘管为单腔且拥有渐变柔软度的导管,主要由高分子聚合物和金属编织丝组成,管体由内到外依次为内层、中间层和外层,其中内层及外层为高分子材料,中间层为金属编织丝。在手术过程中,经由超选管的指引进入颅内,并到达病变颅内血管,建立血管通路,用于输送治疗器械或造影剂。

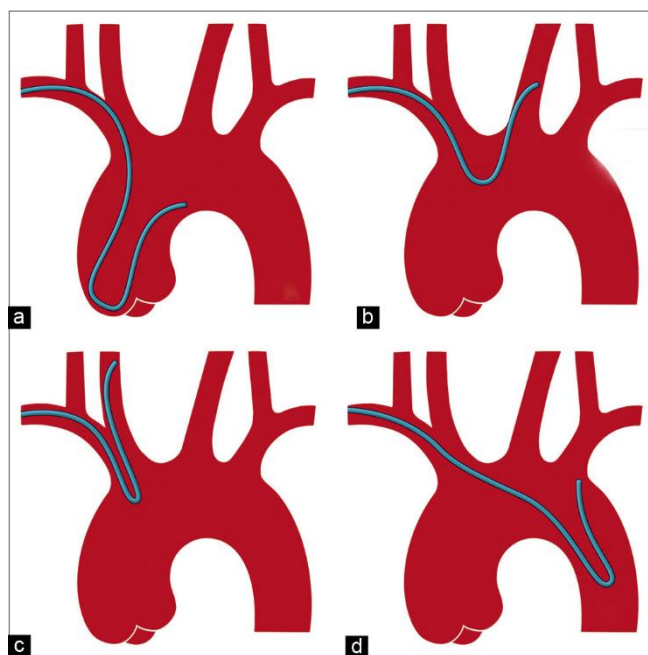
Paracurve™ 示意图



2) 经桡动脉建立血管通路的主要过程

在经桡动脉入路的过程中，桡动脉超选管在导引导丝的作用下推进至主动脉，然后回撤导引导丝，在主动脉弓处成袢，经过近端扭控将超选管置于目标动脉开口处，沿超选管推进鞘管至目标血管远端，随后将超选管撤出体外，获得经桡动脉的治疗通路。

桡动脉导管建立治疗通路示意图



3) 竞争格局及竞争优势

股动脉与桡动脉是介入手术中最常用的动脉穿刺部位之一，目前在神经介入手术领域经股动脉入路为成熟的主流路径。与经股动脉入路相比，经桡动脉入路具有更高的安全性，且患者在术后无需卧床制动，减少下肢静脉血栓、肺栓塞及迷走神经反射等并发症风险，并可以显著提高患者的舒适度、减少卧床相关并发症和护理工作量、缩短住院时间、降低住院费用，具有显著的经济学价值。经桡动脉入路已经在冠脉介入诊疗领域得到广泛应用，并且2018年欧洲心脏病学会联合欧洲心胸外科协会（ESC/EACTS）已经推荐将经桡动脉入路作为冠脉诊疗的首选入路。

近年来，随着经桡动脉入路在神经介入诊疗应用中的循证医学证据不断积累，对该技术的认知也不断更新，经桡动脉入路凭借其独特优势有望复制冠脉介入领

域的发展路径，并逐渐替代经股动脉入路成为神经介入手术术式首选，引领神经介入领域的术式变革。与常规股动脉导管相比，桡动脉导管需通过主动脉血管的S型弯，对于导管的弯曲性能以及反复使用的扭控性要求较高，因此研发难度较大。发行人着眼于神经介入手术未来发展趋势，前瞻性布局研发了 Paracurve™ 桡动脉输送导管。截至本招股说明书签署日，国内尚无专门为神经介入手术设计的桡动脉输送整体解决方案，发行人的 Paracurve™ 桡动脉输送导管已于2023年3月提交注册，进入注册审评阶段，获批后，该产品有望填补国内神经介入手术桡动脉输送整体解决方案的空白。

（3）其他产品

此外，发行人拥有导引导管、微导丝等多个通路类产品处于在研状态，预计该等产品获批上市后将为临床提供更为全面的通路类神经介入手术解决方案。

5、产品的商业化计划

发行人致力于在神经介入医疗器械领域打造全产品线布局，已形成清晰的商业化策略，组建了专业化的神经外科销售团队，并建设有神经介入医疗器械产业化基地，为后续产品的商业化提供了有力保障。

（1）商业化策略

发行人率先通过研发难度高、市场潜力大的 Lattice® 血流导向密网支架切入颅内动脉瘤治疗领域，依托上述核心产品提升发行人在神经介入领域的知名度和口碑，为出血性脑卒中、缺血性脑卒中领域及通路类的其他产品商业化奠定市场基础。

在出血性脑卒中治疗领域，Lattice® 血流导向密网支架的适应症范围已经囊括颈内动脉、椎动脉的小型及中大型未破裂动脉瘤，涵盖绝大多数动脉瘤分型。同时，发行人亦在开发 Regression® 弹簧圈辅助支架，进一步完善在破裂动脉瘤等少数动脉瘤亚型的产品覆盖，为临床提供更为完善的手术解决方案。

在缺血性脑卒中领域，发行人率先通过 Attractor® 颅内血栓抽吸导管进入急性缺血性脑卒中治疗市场。抽吸取栓术具有操作简单、开通时间短，对血管损伤较小等独特优势，在细分市场中处于高速增长期，并可在广大基层医院中快速推广，市场潜力巨大。同时，发行人亦在开发 Grism® 颅内取栓支架，可单独或者

配合 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管进行机械取栓手术，有利于扩大发行人在急性缺血性脑卒中治疗领域的市场覆盖。此外，颅内动脉粥样硬化性疾病（ICAD）是导致急性缺血性脑卒中的重要原因之一，发行人亦通过布局研发 Accuflow[®]颅内支架以覆盖颅内动脉粥样硬化性疾病治疗领域，形成缺血性脑血管疾病治疗的全面产品布局。

通路类产品有利于保障 Lattice[®]血流导向密网支架及 Grism[®]颅内取栓支架等治疗类产品在脑血管输送中的到位性，提升手术有效性及安全性。发行人已同步开发 Cosine[®]系列远端通路导管、Sine 系列微导管及 Paracurve[™] 桡动脉输送导管，与治疗类器械提供完善的手术解决方案，具有突出的协同效应。

（2）产品商业化团队

发行人已组建和完善神经外科专业化销售团队，核心销售团队成员具有跨国企业十余年从事销售神经介入产品的销售经验，为产品的商业化奠定了基础。发行人营销团队下设销售部、市场部、商务部和公共事务部，其中销售部负责制定和实施详细的销售计划，技术支持与产品推广，并为经销商及终端用户提供产品培训及技术服务；市场部负责制定全国市场策略及关键项目设计及策划、市场分析和市场策略的落地执行以及学术推广等；商务部主要负责经销商准入、经销商管理、商务政策制定、订单管理等；公共事务部主要负责政策解读、院内和院外渠道策略、产品的医保目录列名、重点目标医院的列名、招投标及创新支付手段探索等。

（3）产品商业化生产计划

发行人已建设年产 1.2 万套血流导向密网支架、年产 6 万套颅内导管类产品的产线，并计划在募投项目中实施神经介入医疗器械生产建设项目，上述在研及获批相关神经介入医疗器械将由发行人位于北京的生产基地进行生产。

（三）主营业务收入构成

报告期内，发行人主要产品处于研发和商业化起步阶段，于 2022 年 12 月起形成销售收入，发行人 2022 年度主营业务收入为 89.15 万元。

由于发行人主要产品商业化时间较短，因此报告期内收入规模较小，营业收入主要来自 Lattice[®]血流导向密网支架、Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微

导管产品的销售。

（四）主要经营模式

1、研发模式

医疗器械行业实施严格的准入制度，神经介入类医疗器械从规划设计到最终推向市场的周期可能较长。公司坚持以临床洞悉为导向的正向工程研发策略，形成了从洞悉收集、洞悉标签、洞悉池的搭建与处理、洞悉认定、设计要求、设计迭代到设计定型的全流程“临床洞悉池正向工程”研发模式，支持公司精准识别临床需求，进行正向工程研发，最终将纷繁复杂的临床需求转化成安全有效的创新型医疗器械产品。具体如下：

研发环节	具体内容
洞悉收集	公司建立了由管理层、各业务部门负责人、核心骨干构成的洞悉收集团队，通过在临床实践、学术交流、文献研究、病例分析、法规分析、知识产权分析、产品生产和销售等过程中，收集临床洞悉，形成元数据条目
洞悉标签	公司研发团队对洞悉收集过程中形成的元数据按照特别类别进行拆解并按照标签系统进行标注
洞悉池的搭建与处理	对标签化数据进行归集形成数据库，对数据库进行结构化处理并分析。
洞悉认定	统计分析洞悉池数据，将临床语言翻译为市场语言，识别出所需研发产品的市场要求
设计要求	将市场要求拆解为设计要求中的机械工程、材料工程、化学工程、生物学等科目，制定对应的设计标准、参数及验证方法学等
设计迭代	依托公司研发中心自主建立的材料表征、结构件、计算机模拟、生物学等数据库，设计并试制原型产品，依照设计要求进行验证，反馈数据并对原型产品进行设计迭代，进而完成临床前研究
设计定型	通过开展临床评价来验证已完成临床前研究器械的安全性与有效性，完成产品研发，实现设计定型，并提交注册

发行人合理规划中短期和长期的研发方向、合理分配各阶段项目的资金投入安排，自临床及市场的反馈及建议中确定产品研发方向，并结合产品生命周期管理等研发管理制度来管控技术更新迭代等技术风险，及时把握市场需求，保证持续的产品创新能力和高效的新产品迭代速度。

2、采购模式

公司生产或研发部门提出需求计划，明确需要的物料种类、数量、规格型号以及期限等，采购部门根据库存情况制定相应的采购计划。采购部门根据采购申请单选择相应的供应商下单并签订采购合同，合同签订后，如付款方式为预付，

需提交付款申请单，审批后付款。物料到货并经验收合格后办理入库。物料入库并取得发票后，如付款方式为货到付款，采购部门提交付款申请并经相同审批程序后予以付款。

3、生产模式

公司生产模式遵循以销定产、适量备货的原则，根据销售部门制定的年度销售计划和库存情况制定当年度生产计划。生产部门负责对生产全流程进行控制管理，根据生产计划、客户订单需求、当前库存状况和实际生产能力等情况综合制定生产计划，经生产部门负责人审批后下达实施。

公司严格按照医疗器械质量管理体系 ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系-用于法规的要求》《医疗器械生产质量管理规范》等相关法规、标准要求，结合公司实际情况制定了相关生产和品质检测制度。公司生产过程形成各项生产记录文档，成品完工后由质检部门进行检验，检验合格后进行灭菌包装并入库。

4、销售模式

公司注重临床推广、渠道销售，实行以经销为主、直销为辅的销售模式。由于医疗器械行业的终端客户主要为各级医疗机构，分布较为分散，对服务专业性及时效性的要求较高。公司携手经销商开拓市场，能够借助其覆盖网络的优势为终端客户提供专业、及时的服务。

（1）经销模式

在经销模式下，公司经销商实行买断式销售，即公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商。公司主要负责品牌推广、技术支持和医生技能培训，经销商主要负责医院覆盖、物流支持等。

经销模式下，公司将产品销售给经销商，产品的终端客户为医院，公司与经销商的销售为买断式销售。公司已建立完善的经销商授权审批管理程序，通过对销售资质进行严格的审查，遴选确定经销商，签署经销合同，授权其在指定区域销售公司产品，并约定产品价格、物流配送方式、结算方式等。公司根据合同或订单的约定将产品交付给购货方验收后，由公司提供售后服务。

（2）直销模式

直销模式下，公司通过临床交流、推广，与终端客户进行研讨沟通，推广神经介入医疗器械的应用。发行人与医疗机构确定合作意向后直接签订合同，并按照合同要求发货，由医疗机构验收后，公司将按照合同约定提供售后服务。

5、发行人采用目前经营模式的原因，影响经营模式的关键因素及未来的变化趋势

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业，采用上述经营模式是结合医疗器械研发特点和公司所处发展阶段综合确定的，该经营模式符合行业惯例。

影响发行人经营模式的关键因素主要包括国家医疗器械生产监管体制、医保政策、医疗器械流通体制、医疗器械招投标方式、医疗器械行业市场竞争状况、发行人的发展阶段等。发行人的经营模式符合相关法律法规要求。在可预见的未来，发行人的经营模式不会发生重大变化。

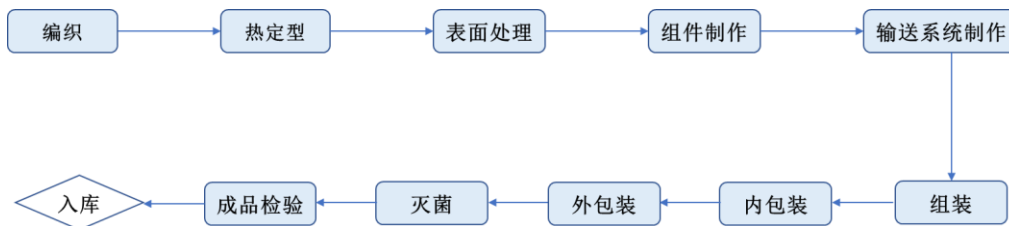
发行人属于专用设备制造行业，经营模式受行业政策因素影响明显，由此产生的相关风险详见“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（三）经营风险”。

（五）发行人设立以来主营业务的变化情况

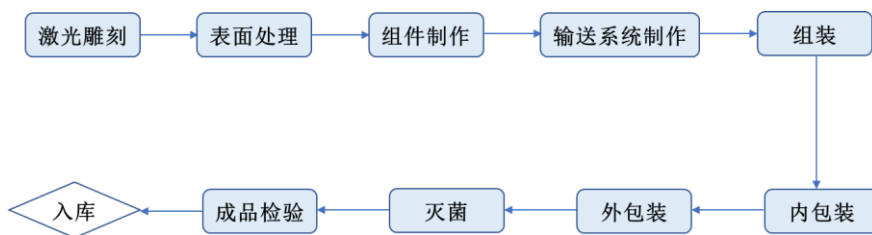
发行人自设立以来便专注于神经介入医疗器械的研发及产业化，自公司设立以来，发行人主营业务未发生重大变化。

（六）发行人主要产品的工艺流程图

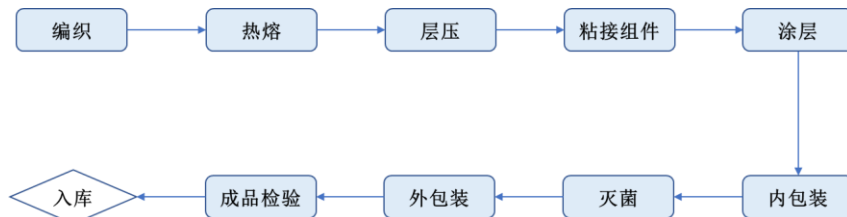
1、Lattice[®]血流导向密网支架



2、Grism[®]颅内取栓支架



3、导管类产品



（七）发行人报告期内环境保护情况及处理措施

1、主要环境污染物及主要处理措施

发行人的主要经营活动为神经介入医疗器械的生产及研发，上述过程中产生的污染物包括废气、废液及固废。报告期内，发行人产生的主要污染物名称及主要处理措施如下：

类别	污染物名称	防治措施
废水	pH、CODCr、BOD5、SS、氨氮	生产废水与生活污水混合排入厂区化粪池消解后，经市政管网排入北京顺政排水有限公司彩俸小区污水处理站进一步处理
废气	非甲烷总烃、异丙醇	废气由涂层设备管道收集后经活性炭吸附装置处理，通过高18m排气筒进行排放。
噪声	噪声	选用低噪声设备、基础减振、距离衰减等
固废	生活垃圾、废培养基	分类收集，定期由环卫部门清运
	废滤芯、废石英砂等	经发行人统一收集后交由设备供应商回收
	不合格产品及生产废料、废包装物	经发行人统一收集后交由废品收购商回收利用
	溶液废弃瓶、废活性炭、废液等	分类收集至危废暂存间，定期由有资质的专业公司清运处置

发行人不属于高危险、重污染行业。报告期内发行人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。

2、主要环保投入情况

报告期内，发行人在环境保护方面的主要投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
危险废物处理费	1.00	1.00	1.00
环保验收费	4.80	0.88	-
环保设备与耗材购置费	13.70	-	-
合计	19.50	1.88	1.00

3、危险废物处理、污染物处理资质

1) 危险废物处理资质

公司日常经营过程中产生的危险废物主要有研发过程中产生的实验室废液、废物等，报告期内公司根据《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规的相关规定，委托有危险废物处理资质的第三方单位进行危险废物的无害化和合规化处置，第三方单位的危险废物处理资质情况如下：

序号	委托方	受托方	资质名称	资质编号
1	艾柯医疗	北京金隅红树林环保技术有限责任公司	《危险废物经营许可证》	D11000018

2) 污染物处理资质

根据环境保护部于 2018 年发布并实施的《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第 48 号）相关法律法规的规定，对照生态环境部公布的《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），公司已办理了相应的排污登记。

（八）发行人科创属性符合科创板定位要求

发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》《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（2022 年 12 月修订）》及《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》的相关要求。

1、发行人符合行业领域要求

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年 12 月修订）》，发行人行业领域归属于第四条第（六）项“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”。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”。公司符合科创板行业领域要求。

2、发行人科创属性符合要求

（1）发行人2020年、2021年和2022年研发投入分别为2,686.83万元、6,751.42万元及5,772.19万元。最近三年研发投入金额累计超过6,000万元，符合《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（2022年12月修订）》第五条第（一）项的规定；

（2）截至2022年12月31日，发行人共有研发人员41名，占当年员工总数的比例为23.84%，符合《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（2022年12月修订）》第五条第（二）项的规定；

（3）截至2022年12月31日，发行人已取得22项应用于主营业务的发明专利，符合《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（2022年12月修订）》第五条第（三）项的规定；

（4）发行人采用《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）项标准上市，不适用《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（2022年12月修订）》第五条第（四）项的规定。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所处行业及分类依据

根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业为“C35 专用设备制造业”之“C358 医疗仪器设备及器械制造”。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”。

（二）行业管理政策法规及管理体制

1、行业主管部门

发行人的主要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：

监管机构/自律组织	主要职能
国家发展和改革委员会	①拟订综合性产业政策，研究提出综合性政策建议；②组织高技术产业发展、产业技术进步的战略、规划和重大政策
国家卫生健康委员会	①组织拟订国民健康政策；②协调推进深化医药卫生体制改革；③制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施；④组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；⑤组织制定国家药物政策和国家基本药物制度；⑥负责公共卫生的监督管理；⑦制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施；⑧负责计划生育管理和服务工作；⑨指导地方卫生健康工作；⑩负责中央保健对象的医疗保健工作
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品的：①安全监督管理；②标准管理；③注册管理；④质量管理；⑤上市后风险管理；⑥监督检查；⑦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；负责执业药师资格准入管理；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作；完成党中央、国务院交办的其他任务
国家医疗保障局	①拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；②监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台；③组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等
中国医疗器械行业协会	①开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家食品药品监督管理总局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；②组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为；③参与国家标准、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；④接受国家食品药品监督管理总局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划

2、行业监管体制

（1）医疗器械监管及分类

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关规定，医疗器械监督管理遵循风险管理、全程监控、科学监管、社会共治的原则。我国按照风险程度对医疗器械实施分类管理，其中，第 I 类医疗器械指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；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 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。评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

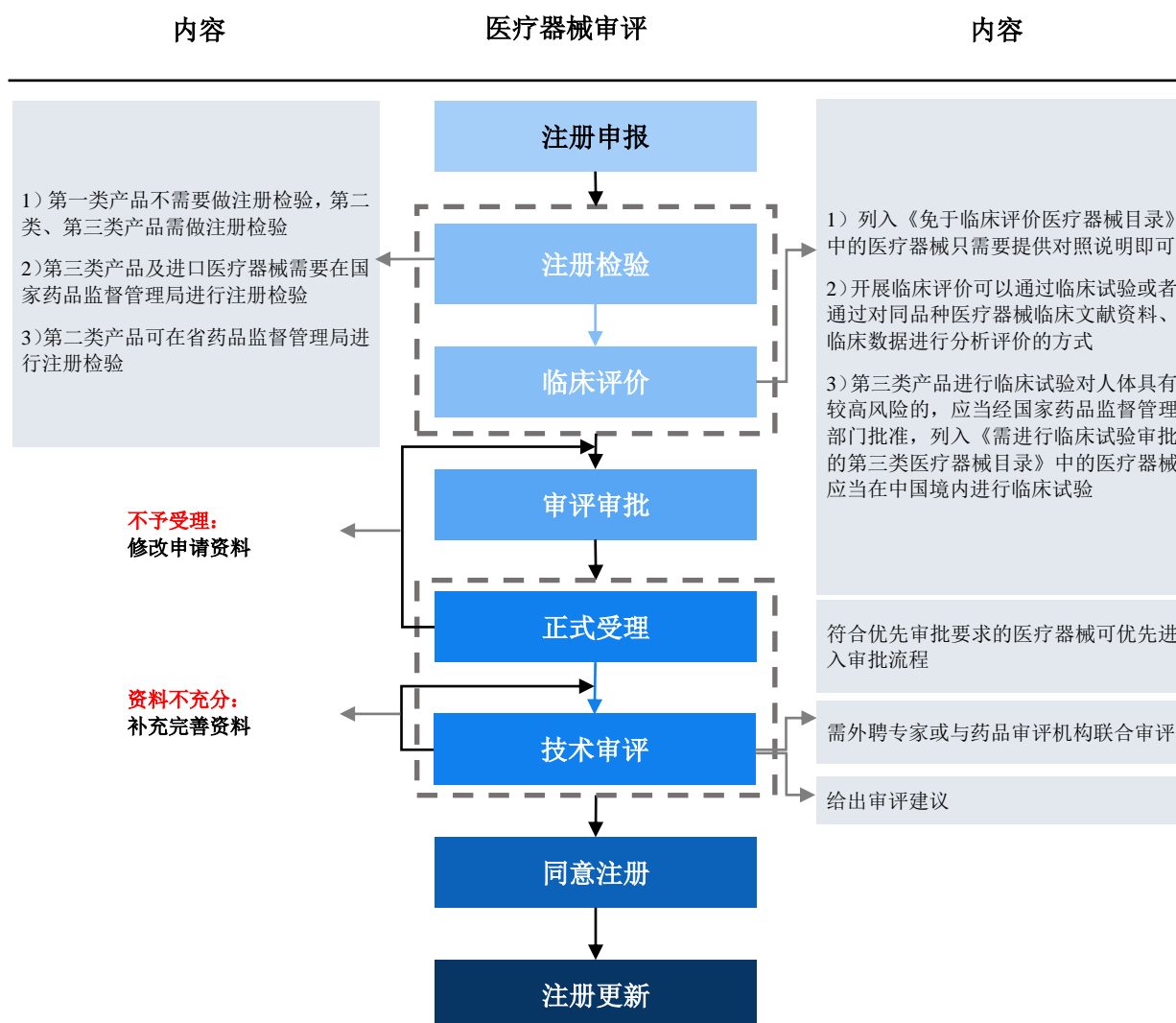
(2) 医疗器械产品的注册与备案

根据《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，境内医疗器械产品注册及备案监管部门如下：

分类	备案/注册	备案/注册受理部门
第I类	备案管理	备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料
第II类	注册管理	由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证
第III类	注册管理	由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证

国家药品监督管理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。

我国医疗器械注册审评流程图示如下：



资料来源：药监局医疗器械技术审评中心，弗若斯特沙利文分析

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，原注册部门逾期未作决定的，视为准予延续。

（3）医疗器械产品临床评价规定

根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号），除具备免于进行临床评价条件外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

其中满足下列情形之一的，可以免于进行临床评价，免于进行临床评价的医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

①工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；②其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应在符合要求的三级甲等医疗机构开展。

（4）创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”）

为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，国务院于 2015 年 8 月、2017 年 10 月分别颁布《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》及《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，用以鼓励医疗器械创新。

国家药品监督管理局围绕发展和监管，制定并实施创新医疗器械特别审批程序，加快创新器械的注册速度，将具有我国发明专利，在技术上属于国内首创，而且在国际领先，具有显著临床应用价值的医疗器械进入特别审批通道，进行优

先审批。创新医疗器械进入特别审批程序后，主要采取早期介入、专人负责、全程指导，在标准不降低、程序不减少的情况下予以优先审评审批。

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。

（5）医疗器械生产经营相关

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	备案/注册受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第I类	设立区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第I类医疗器械生产备案凭证
第II类	省、自治区、直辖市人民政府药品	许可	医疗器械生产许可证

分类	备案/注册受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第Ⅲ类	监督管理部门		

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	备案/注册受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第Ⅰ类	无需备案或许可		
第Ⅱ类	设立区的市级人民政府药品监督管理部门	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、行业法规及政策

(1) 我国医疗器械行业的主要相关法律法规

医疗器械行业关系人民身体健康及生命安全，属于受到高度监管的行业，我国针对医疗器械的注册、生产、流通、使用及定价均制定了严格的法律法规，目前我国医疗健康行业现行有效的主要法律法规如下：

序号	法律法规	颁布部门	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
3	《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
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，优化资源配置，落实主体责任	2019年8月

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
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后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法	2019年1月
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

（2）我国医疗器械行业的主要政策

1) 产业鼓励政策

近年来，国务院及相关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	政策名称	颁布机构	相关政策内容	颁布时间
1	“十四五”医药工业发展规划（工信部联规〔2021〕217号）	工信部、国家发改委、国家卫健委、国家医疗保障局、国家药监局等	重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、应急救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用所需的各类分子诊断产品，支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品	2021年12月
2	国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要	党中央、国务院	推动制造业优化升级，在高端医疗装备和创新药领域，突破腔镜手术机器人、体外膜肺氧合机等核心技术，研制高端影像、放射治疗等大型医疗设备及关键零部件。发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品，推动康复辅助器具提质升级。加强中医药关键技术装备研发。开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等疾病特效药	2021年3月

序号	政策名称	颁布机构	相关政策内容	颁布时间
3	产业结构调整指导目录（2019年本）	国家发改委	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	高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案	国家发改委	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，培育国产知名品牌	2017年12月
5	“十三五”医疗器械科技创新专项规划（国科办社〔2017〕44号）	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
6	战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）	国家发改委等	目录涵盖生物学工程产业，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

2) “两票制”和集中带量采购

①两票制

“两票制”指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。2016年6月，国家卫生计生委、国家发展改革委等九部委联合下发了《纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，在国家级文件中首次提到“在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的耗材采购中实行两

票制”；2018年3月，相关部委下发的《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》（国卫体改发〔2018〕4号）中明确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。

②集中带量采购

A、国家层面的集中带量采购政策

2019年7月，国务院办公厅发布了《治理高值医用耗材改革方案》，要求针对临床用量较大、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。目前，国家层面已针对三类高值耗材发布“带量采购”政策，主要涉及产品为冠脉支架、人工关节、骨科脊柱等，尚未在国家层面推开涉及神经介入产品的集中带量采购。

2022年9月，国家医疗保障局发布的“对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复”指出，在集中带量采购过程中，医疗机构根据历史使用量，结合临床使用情况和医疗技术进步确定采购量。由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，在集中带量采购过程中，国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。因此短期内对包括发行人产品在内的创新医疗器械影响较小。

B、省级/省际联盟层面的集中带量采购政策

除国家级的采购外，各省各地医疗保障部门也在国家医疗保障局的指导下进行了医用耗材带量采购的探索，截至招股说明书签署日，涉及神经介入医疗器械领域的主要省级/省际联盟集中带量采购政策及实施进展如下所示：

医用耗材	地区	政策名称	发布时间	实施进展
弹簧圈	河北省	《关于公布硬脑（脊）膜补片、疝补片、弹簧圈（颅内）三类河北省医用耗材集中带量采购文件的通知》	2021/11	已在《关于公布弹簧圈、疝补片、硬脑（脊）膜补片三类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》中公布中选结果

医用耗材	地区	政策名称	发布时间	实施进展
	江苏省	《江苏省第七轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一）》	2022/3	已在《江苏省第七轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（六）》中公布中选结果
	福建省	《福建省第三批医用耗材集中带量采购公告（第1号）》	2022/5	已在《关于公布福建省第三批医用耗材集中带量采购中选结果的通知》中公布中选结果
	吉林省等省际联盟	《关于开展省际联盟弹簧圈和留置针类医用耗材带量采购信息确认工作的通知》	2022/8	已在《省际联盟弹簧圈集中带量采购中选结果公告》中公布中选结果
弹簧圈辅助支架	河北省等省际联盟	《河北省医疗保障局关于对医用耗材集中带量采购文件公开征求意见的通告》	2022/12	推进中

C、其他医院联盟采购

2023年3月，郑州大学第一附属医院、河南省人民医院牵头组织了河南省公立医疗机构联盟医用耗材采购（以下简称“河南医院联盟采购”），启动对神经介入类、外周介入类医用耗材的非带量采购，采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为12个月。由于本次采购系区域医院联盟的非带量采购，发行人出于商业化策略考虑，Lattice[®]血流导向密网支架等产品未中选本次河南医院联盟采购。

本次河南医院联盟采购的采购周期原则上为12个月，采购周期完成后发行人可再次参与投标。各层级医疗器械集中采购活动独立开展，若后续其他省份或联盟地区开展采购活动，发行人产品在其他省份或联盟地区的采购不会受到本次河南医院联盟采购的影响。综上，本次河南医院联盟采购未中标事项预计对发行人的影响有限。

3) 医保付费 DRG 及 DIP 政策

为有效减少医保资金不合理支出、提高医保资金使用效率、更好地保障人民群众基本医疗权益，近年来我国推行了 DRG/DIP 支付方式改革相关政策，具体如下表所示：

文件名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》	2023 年 3 月	国家医疗保障局	明确地方医保部门也在试点工作中探索建立 CHS-DRG 付费支持医疗新技术的有关机制
《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》	2022 年 7 月	北京市医疗保障局	明确创新医疗器械可以不按 DRG 方式支付，实行单独支付
《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》	2021 年 11 月	国家医疗保障局	要求在 2025 年底 DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖，全面建立管用高效的医保支付新机制
《按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）》	2021 年 7 月	国家医疗保障局	提出将积极稳妥推进区域点数法总额预算和按病种分值付费，规范按病种分值付费（DIP）的经办管理工作
《关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》	2020 年 10 月	国家医疗保障局	提出全部试点地区将于 2021 年年底进入实际付费阶段
《关于印发医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0 版）的通知》	2020 年 6 月	国家医疗保障局	明确了应用统一的 CHS-DRG 分组体系、规范基础数据使用和采集工作的未来规划
《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》及《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》	2019 年 10 月	国家医疗保障局	提高医保资金使用效率、指导医疗机构合理控制成本、减轻患者经济负担

目前，DRG/DIP 医保支付方式改革相关政策倾向于对创新型医疗器械产品的终端价格可以不纳入 DRG 分组。公司核心产品 Lattice[®]血流导向密网支架经国家创新医疗器械特别审查程序获批，因此短期内 DRG/DIP 医保支付方式改革相关政策对公司产品销售影响较小。

4、行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人的影响

随着近年来我国医药医疗行业改革不断深化，监管部门重点鼓励创新型医疗器械的研发和商业化，行业持续从高速发展转型为高质量发展。

（1）鼓励医疗器械创新研发政策利好发行人产品的注册获批及商业化

近年来，在创新医疗器械领域，我国政府出台多部强有力的政策，着重提高医疗器械的创新能力和产业化水平，多维度鼓励创新医疗器械自主创新，加快注册审批上市流程。2018 年 11 月，国家药监局发布了《创新医疗器械特别审查程

序》，针对国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械开通了特别审批通道，鼓励产品创新和新技术的推广应用。上述政策法规为我国医疗器械的创新发展和产业向中高端市场迈进创造了良好的政策条件。在政策条件的支持下，公司主要产品 Lattice[®]血流导向密网支架通过创新医疗器械特别审查程序获批上市。此外，全国多省份已出台政策鼓励支持创新医疗器械通过“挂网绿色通道”、“随时申报、及时挂网”等方式尽快实现挂网，推动快速进入临床使用，缩短市场准入的时间和流程，上述支持政策为 Lattice[®]血流导向密网支架的商业化提供了有力支持。

2022年9月，国家医保局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》，提出在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。2022年7月，《关于印发CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》，明确创新医疗器械可以不按DRG方式支付，实行单独支付；2023年3月，国家医保局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第3298号建议的答复》，明确地方医保部门也在试点工作中探索建立CHS-DRG付费支持医疗新技术的有关机制。发行人的创新医疗器械 Lattice[®]血流导向密网支架将受益于上述鼓励医疗器械创新研发的相关政策。

（2）国家战略扶持产业升级，推动国产化替代

2015年5月国务院发布的《中国制造2025》和2016年10月中共中央、国务院联合发布的《“健康中国2030”规划纲要》都将高端医疗器械的国产化提升到了国家未来重点发展的战略层面。2016年3月国务院印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》明确提出国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品。多个省市相继出台采购清单，不断强化政府采购进口产品管理，明晰国产采购范围，为国产医疗器械的发展提供了优渥土壤。在政策扶持和推动下，我国本土医疗器械企业正逐步加强自主研发，打破临床产品的技术壁垒，推进本土产业逐渐向中高端市场升级迈进，高值耗材逐步实现进口替代。

发行人在国家产业发展政策的扶持下，针对神经介入手术的临床需求，在不断地创新研发中，实现技术的突破和超越，使国产产品的性能提升至行业领先乃至国际前沿水平，逐步实现高端神经介入医疗器械的产业升级和进口替代。

（三）行业发展情况及发展趋势

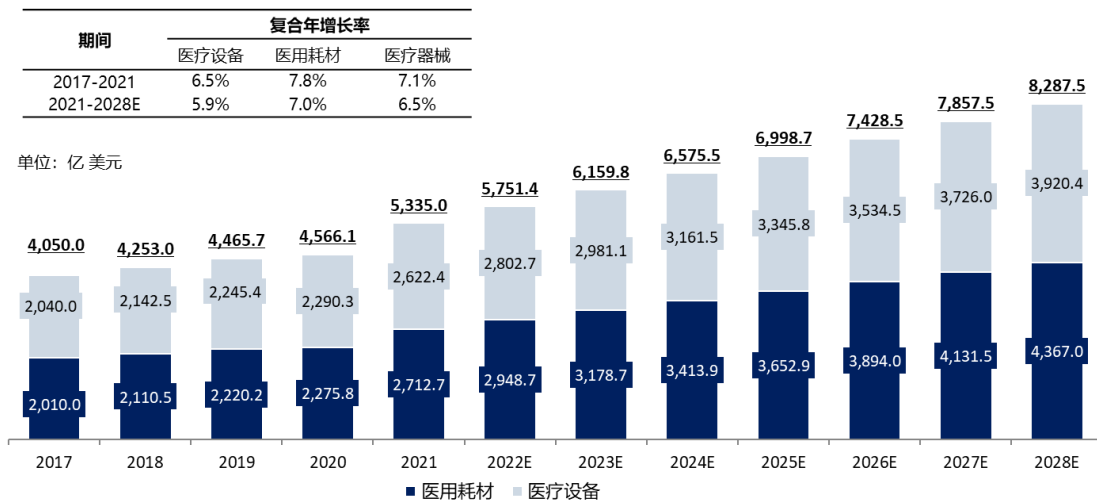
1、医疗器械行业概览

（1）全球医疗器械行业概况

全球医疗器械市场由医疗设备和医用耗材两大板块组成，其中医疗设备指单独或组合使用于人体的仪器、设备、器具等；医用耗材是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。

2017 年到 2021 年，全球医疗器械市场规模从 4,050.5 亿美元增加到 5,335.0 亿美元，复合年增长率为 7.1%。预计到 2028 年全球医疗器械市场规模将达到 8,287.5 亿美元，复合年增长率为 6.5%。

全球医疗器械市场按医疗设备和医用耗材的拆分，2017-2028E

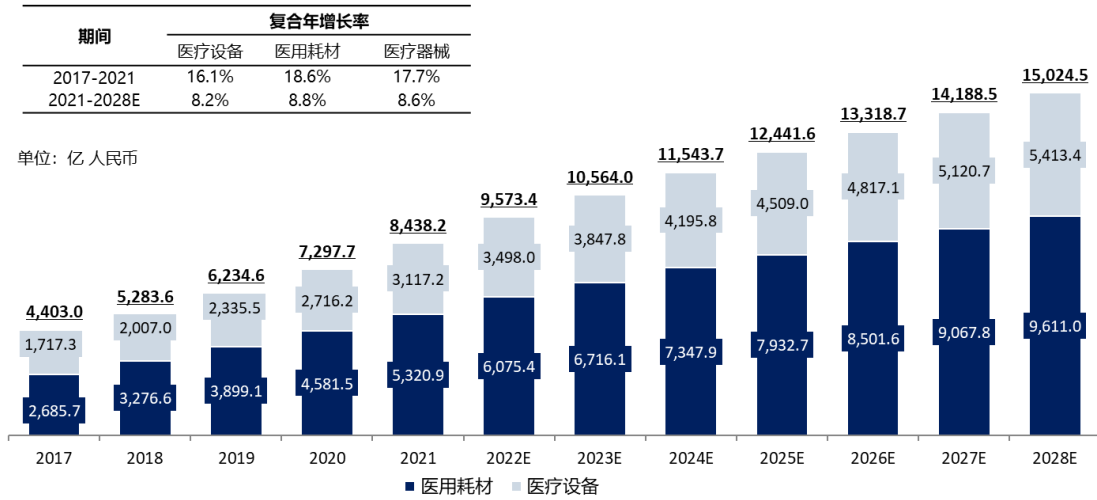


资料来源：弗若斯特沙利文分析

（2）中国医疗器械行业概况

随着国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势的加剧，医疗器械市场规模快速地增长。2017 年到 2021 年，中国医疗器械市场规模从 4,403.0 亿人民币增加到 8,438.2 亿人民币，复合年增长率为 17.7%。预计到 2028 年中国医疗器械市场规模将达到 15,024.5 亿人民币，复合年增长率为 8.6%。

中国医疗器械市场规模按医疗设备和医用耗材的拆分，2017-2028E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

（3）神经介入医疗器械行业概况

1) 疾病概览

脑血管疾病指各种原因导致的一个或多个脑血管病变引起的短暂性或永久性神经功能障碍，临床上以急性发病居多。脑卒中俗称“中风”，为脑血循环障碍病因导致的突发局限性或弥散性神经功能缺损的脑部疾病的总称。随着我国居民生活方式、饮食结构的改变以及人口老龄化进程的加快等，脑卒中危险因素暴露增加，导致脑卒中发病率不断攀升。

根据中华医学会神经病学分会和中华医学会神经病学分会脑血管病学组2017年发布的《中国脑血管疾病分类2015》，脑血管病按病因分为出血性和缺血性两大类，按病情程度及发病特征分为急性及慢性两大类。慢性期的脑血管病可由稳定期进展至高危期并可演变至急性发病期，经有效救治后转为康复期。

①出血性脑卒中概览

出血性脑卒中包括蛛网膜下腔出血和脑出血：

蛛网膜下腔出血（SAH）指在覆盖大脑（脑膜）的组织内层（软脑膜）和中间层（蛛网膜）之间的空间（蛛网膜下腔）出血。临床表现为突发头部剧痛，可伴有恶心、呕吐、面色苍白、抽搐、眩晕、脑膜刺激征等临床表现，如病情危重可出现立即昏迷甚至危及生命。常见致病原因为颅内动脉瘤破裂、脑血管畸形等。

脑出血（Intracerebral Hemorrhage, ICH）指非外伤性脑实质内的出血，是目前中老年人主要致死性疾病之一。临床表现的轻重取决于出血量、出血速度和出血部位，通常表现为不同程度的突发头痛、恶心呕吐、言语不清、小便失禁、肢体活动障碍和意识障碍；血肿大量时可侵犯脑干，出现迅速昏迷、死亡。常见致病原因为高血压、脑血管畸形出血等。

②缺血性脑卒中概览

缺血性脑卒中是指由于脑的供血动脉狭窄或闭塞、脑供血不足导致的脑组织坏死的总称，分为急性期和慢性期。其中，急性期称为急性缺血性脑卒中（AIS）或脑梗塞，慢性期称为颅内动脉粥样硬化性疾病（ICAD）。

急性缺血性脑卒中（AIS）也称脑梗塞，指因脑部血液循环障碍，缺血、缺氧所致的局限性脑组织的缺血性坏死或软化。AIS 约占全部脑卒中的 80%。临床表现发病起病急，突然眩晕、共济失调、瞳孔缩小、四肢瘫痪、消化道出血、昏迷、高热等，患者常因病情危重而死亡。常见致病原因为血栓栓塞。AIS 常见致病原因为血栓栓塞。

颅内动脉粥样硬化性疾病的发生是由于血管内斑块积聚导致动脉狭窄，导致局部脑组织供血不足，同时显著增加病变处发生 AIS 的风险。

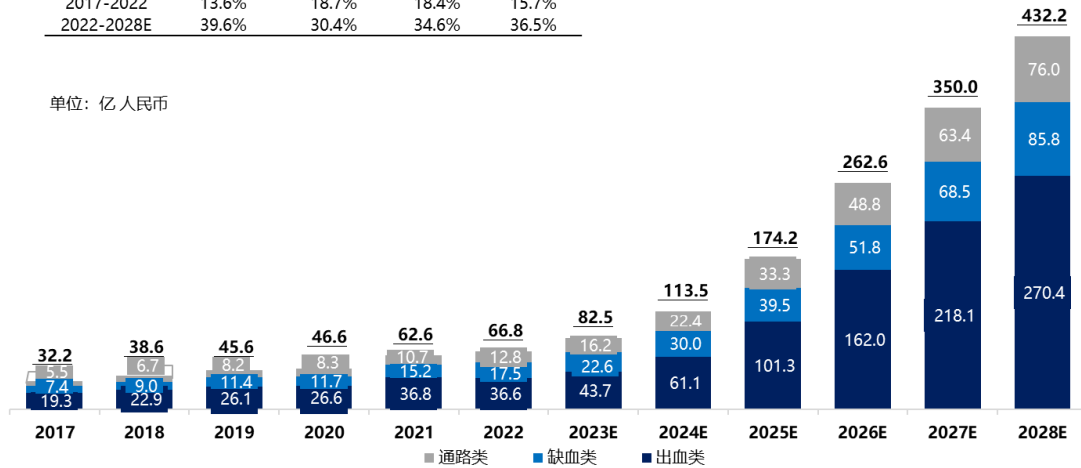
2) 中国神经介入医疗器械市场概况

中国神经血管病介入治疗医用耗材市场由出血性脑卒中、缺血性脑卒中治疗和通路类耗材三大板块组成。随着国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势的加剧，脑血管疾病血管内介入治疗医用耗材市场规模快速地增长。2017 年到 2022 年，中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模从 32.2 亿人民币增加到 66.8 亿人民币，复合年增长率为 15.7%。预计到 2028 年中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模将达到 432.2 亿人民币，复合年增长率为 36.5%。

中国神经血管疾病介入治疗医用耗材市场规模，2017-2028E

期间	复合年增长率			
	出血类	缺血类	通路类	整体耗材
2017-2022	13.6%	18.7%	18.4%	15.7%
2022-2028E	39.6%	30.4%	34.6%	36.5%

单位：亿人民币



资料来源：弗若斯特沙利文分析

注：1.出血性脑卒中治疗耗材指颅内动脉瘤及神经血管畸形血管内介入治疗所使用的治疗耗材，包含弹簧圈、辅助支架、密网支架、液体栓塞剂等

2.缺血类治疗耗材指颅内动脉瘤及颅内动脉硬化狭窄血管内介入治疗所使用的治疗耗材，包含颅内取栓支架、颅内抽吸导管、颅内支架、球囊、保护伞等。

3.通路类耗材指用于上述疾病血管内治疗所使用的穿刺鞘、导引导管、球囊导引导管、微导管、微导丝、中间导管等。

2、神经介入医疗器械细分市场发展情况及发展趋势

(1) 出血性脑血管疾病神经介入医疗器械市场

出血性脑血管病主要包括脑出血和蛛网膜下腔出血。蛛网膜下腔出血最常见的病因包括颅内动脉瘤破裂和脑动静脉畸形等神经血管畸形。

1) 颅内动脉瘤

①疾病概览

颅内动脉瘤（IA）指颅内动脉壁的囊性膨出，大多是由动脉壁局部薄弱和血流冲击形成，极易破裂出血。按临床特征，颅内动脉瘤可分为未破裂颅内动脉瘤（UIA）和破裂颅内动脉瘤（RIA）。根据《中国颅内未破裂动脉瘤诊疗指南2021》，85%的自发性蛛网膜下腔出血（SAH）患者由RIA引起。若动脉瘤影响到邻近神经或脑部结构，则通常出现包括头痛、头晕、眼部疼痛、眼睑下垂、视力障碍、复视、癫痫等症状。动脉瘤症状和体征大致可分为破裂前先兆症状、破裂时出血症状、局部定位体征以及颅内压增高症状等。动脉瘤一旦破裂出血，约15%的患

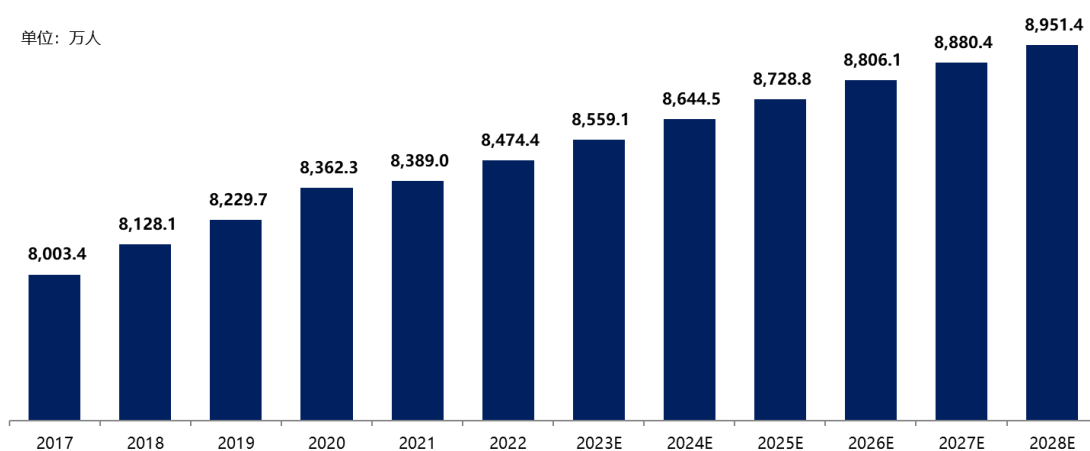
者在动脉瘤破裂时死亡，30 天死亡率高达 45%。由颅内动脉瘤破裂引起的蛛网膜下腔出血病死率高达 70%。

随着颅内未破裂动脉瘤患病率逐年增加，中国的颅内未破裂动脉瘤患病人数由 2017 年的 8,003.4 万人增加至 2022 年的 8,474.4 万人，复合年增长率为 1.2%，预计将以 0.9% 的复合年增长率在 2028 年增加至 8,951.4 万人。

中国颅内未破裂动脉瘤患病人数，2017-2028E

期间	复合年增长率
2017-2022	1.2%
2022-2028E	0.9%

单位：万人



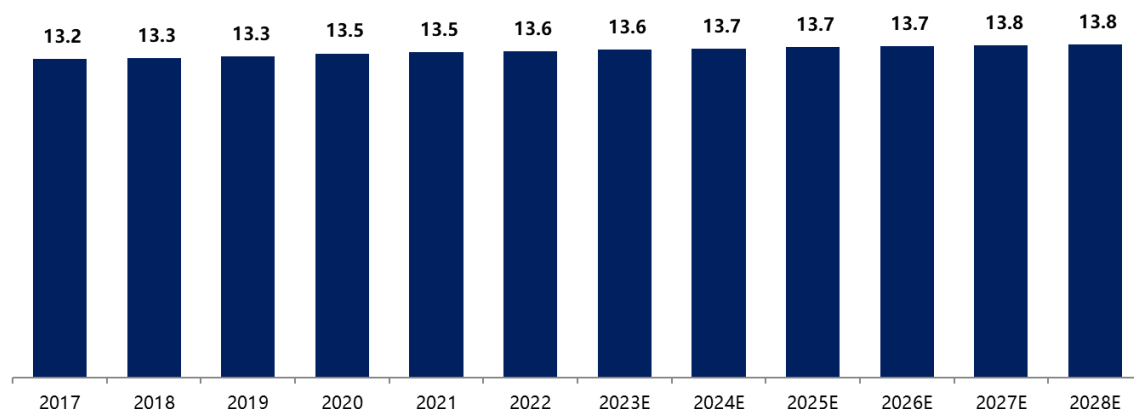
资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

随着颅内破裂动脉瘤发病率逐年增加，中国的颅内破裂动脉瘤发病人数由 2017 年的 13.2 万人增加至 2022 年的 13.6 万人，复合年增长率为 1.2%，预计将以 0.9% 的复合年增长率在 2028 年增加至 13.8 万人。

中国颅内破裂动脉瘤发病人数，2017-2028E

期间	复合年增长率
2017-2022	0.5%
2022-2028E	0.3%

单位：万人

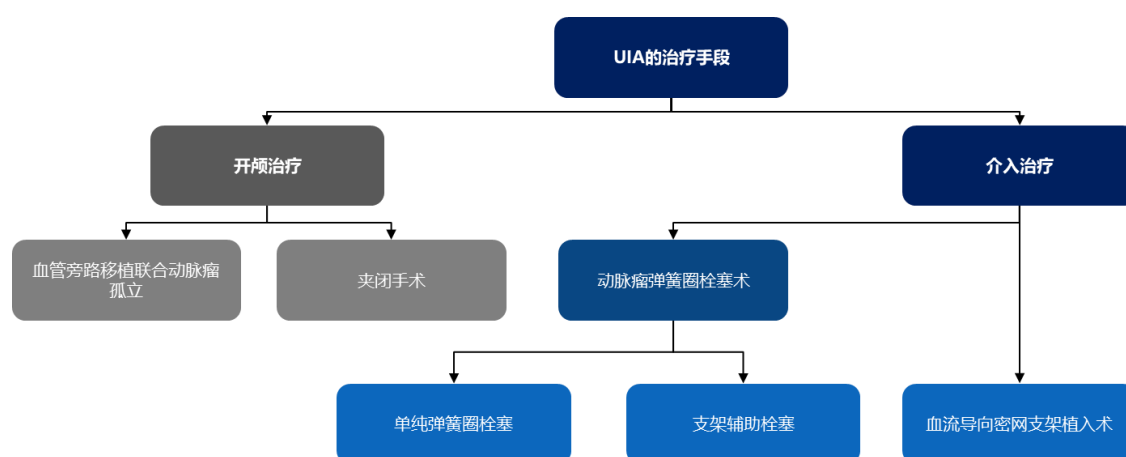


资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

②治疗路径

未破裂颅内动脉瘤（UIA）临床治疗手段一般分为介入治疗，开颅治疗和药物治疗。随着介入技巧和经验的不断积累，以及特殊介入材料（支架、球囊等）的不断改进，大部分颅内动脉瘤可以考虑进行介入治疗，尤其是对于开颅手术难度大、高危因素多或后循环动脉瘤、高龄、手术耐受程度低或存在开颅手术禁忌证的动脉瘤患者等。

未破裂颅内动脉瘤（UIA）外科治疗方式分类



资料来源：《中国颅内未破裂动脉瘤诊疗指南 2021》，弗若斯特沙利文分析

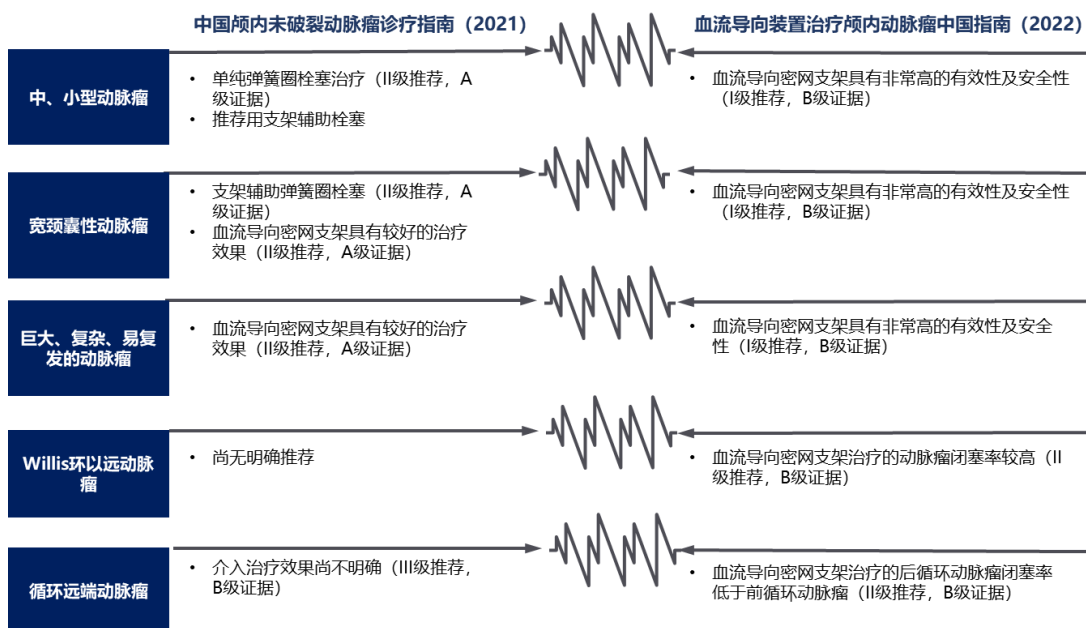
介入治疗是通过有效阻挡进入颅内动脉瘤内的血流，达到预防动脉瘤出血的目的，主要包括动脉瘤弹簧圈栓塞术和血流导向密网支架植入术。自 20 世纪 90 年代以来，弹簧圈栓塞术被广泛应用于颅内动脉瘤治疗，适用范围广，但其栓塞稳定性较弱，术中动脉瘤破裂及术后复发和再治疗率较高；且对于大或巨大囊状动脉瘤，采用单纯弹簧圈栓塞不易达到预期效果。近年来，血流导向密网支架以载瘤动脉重建为理念，因其高手术成功率、高闭塞率和较低并发症发生率，填补了弹簧圈栓塞术的技术短板，被广泛应用于各类动脉瘤治疗。血流导向密网支架植入术治疗小型未破裂颅内动脉瘤的高手术成功率及安全性证据也在逐日积累。全面的应用场景、良好的手术效果及安全性，使血流导向密网支架成为未来 UIA 介入治疗发展趋势的代表。

血流导向密网支架在中国的应用时间不长，但该产品经 NMPA 首批之后发展迅速，并逐渐开始占据未破裂动脉瘤的主流治疗市场。2020 年，血流导向密网支架首次在中国被写入颅内动脉瘤的专家共识中，并于 2021 年被《中国颅

内未破裂动脉瘤诊疗指南》作为 II 级推荐的治疗方式用于治疗大或巨大的、宽颈和部分复杂动脉瘤。2022 年《血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国指南》发布，进一步提高了对血流导向密网支架的推荐等级并扩大了推荐适用范围：血流导向密网支架被作为 I 级推荐用于治疗颈内动脉的小型或中型动脉瘤、椎动脉动脉瘤、大型或巨大型颅内动脉瘤、梭形动脉瘤、宽颈动脉瘤以及瘤颈处可见快速血流冲击的患者。

此外，血流导向密网支架在临床上亦在不断扩展其适应症，如：血泡样动脉瘤、Willis 环远端动脉瘤、后循环动脉瘤等皆有一定证据证明其具有较高的动脉瘤闭塞率，证明了血流导向密网支架在颅内动脉瘤治疗中适用范围广、安全性高的特点。同时，随着血流导向密网支架材料及表面处理技术的不断迭代，以及尺寸的不断多样化，未来血流导向密网支架的适应症仍将进一步扩大。

UIA 介入治疗变化趋势



资料来源：《中国颅内未破裂动脉瘤诊疗指南 2021》，《血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国指南》，弗若斯特沙利文分析

破裂颅内动脉瘤（RIA）治疗手段与 UIA 相同，包括介入治疗和开颅手术治疗。随着神经介入材料和技术的发展，介入栓塞已成为 RIA 治疗的主要趋势。当前，弹簧圈介入栓塞术是体颈比 <2 的破裂颅内动脉瘤首选治疗方式。然而，对于最大径 $\geq 10\text{mm}$ 的大型或巨大型动脉瘤，单纯弹簧圈栓塞术后的复发率较高，常需支架辅助栓塞或采用血流导向密网支架进行治疗。各指南已经逐渐将血流导

向密网支架纳入部分亚型的破裂动脉瘤的推荐治疗方案。随着未来更多临床案例的数据积累及证实，血流导向密网支架有望拓展其适应症至颅内破裂动脉瘤。

③血流导向密网支架治疗未破裂颅内动脉瘤的优势

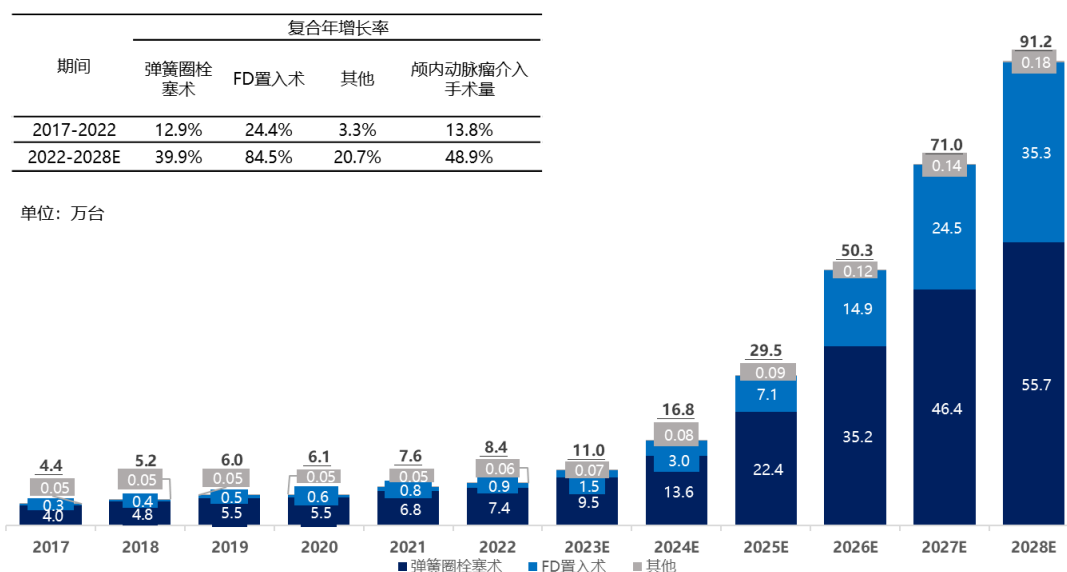
相较于传统的弹簧圈栓塞治疗，血流导向密网支架的动脉瘤闭塞率及复发率等临床有效性数据更为优异，并且血流导向密网支架毋须进入动脉瘤囊，大幅降低动脉瘤术中破裂的风险，安全性更优。血流导向密网支架的发展更新了颅内动脉瘤的治疗理念，让临床医生和患者有了更多的治疗选择。2022年2月，《Neurol Med Chir》发表了一篇在日本的研究，对单中心45个较大尺寸的未破裂动脉瘤分别采用弹簧圈栓塞术及血流导向密网支架植入术进行治疗，研究结果显示，弹簧圈栓塞的再治疗率为41.7%（10/24），血流导向密网支架植入的再治疗率为14.3%（3/21）。2017年《Neurosurgery》上发表了一篇在美国的研究，对80个未破裂小动脉瘤分别采用两种术式进行治疗，研究结果显示，弹簧圈栓塞的再治疗率为32.5%（13/40），血流导向密网支架植入的再治疗率为5.0%（2/40）。以上研究显示出血流导向密网支架植入术相较于弹簧圈栓塞术在改善患者预后方面的显著优势。

此外，与传统的弹簧圈栓塞术相比，血流导向密网支架植入术可以简化手术操作过程，缩短手术时间，在综合考虑临床有效性和安全性等情况下，血流导向密网支架植入术具有显著的临床获益。

④市场规模

中国颅内动脉瘤发病率逐年提高，颅内动脉瘤介入治疗由于其更好的安全性、有效性，逐渐成为临床医师的首选，在技术进步、支付能力增加等驱动力下，其手术量快速地增长。2017年到2022年，中国颅内动脉瘤介入治疗手术量从4.4万台增加到8.4万台，复合年增长率为13.8%。预计到2028年中国颅内动脉瘤介入治疗手术量将达到91.2万台，复合年增长率为48.9%。

中国颅内动脉瘤神经介入手术量按术式的拆分，2017-2028E

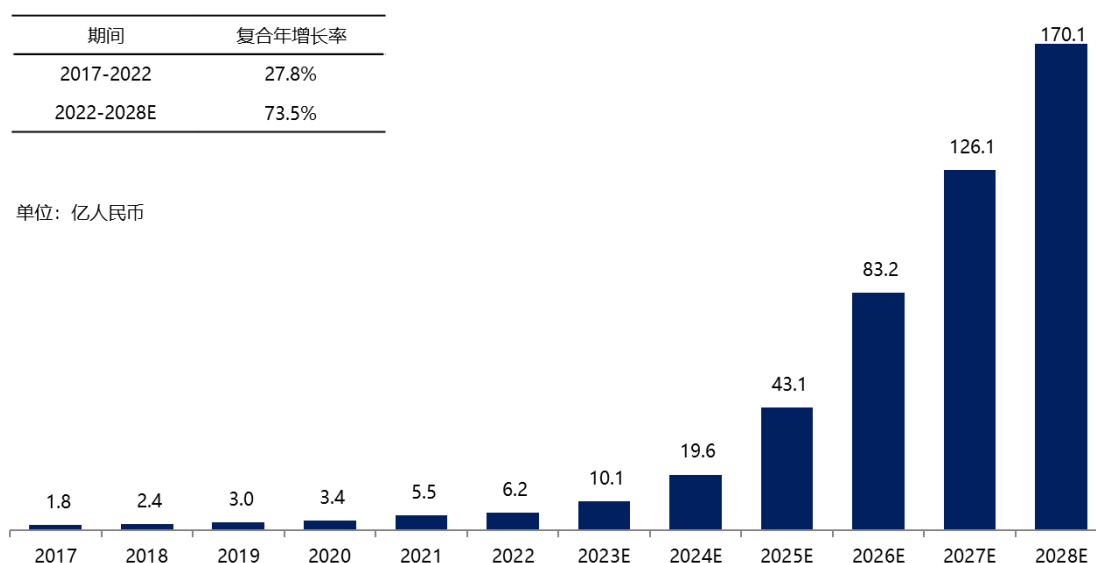


资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

注：弹簧圈栓塞术包括单纯裸栓、支架辅助栓塞术等

随着人口老龄化加剧，中国出血性脑卒中患者逐年增加，血流导向密网支架介入治疗手术渗透率提高，且随着更多血流导向密网支架产品获批进入市场，中国血流导向密网支架市场快速增长，该市场以 27.8% 的复合年增长率从 2017 年的 1.8 亿人民币增长至 2022 年的 6.2 亿人民币。预计到 2028 年中国血流导向密网支架的市场规模可达到 170.1 亿人民币，复合年增长率为 73.5%。

中国血流导向密网支架的市场规模，2017-2028E



资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

⑤竞争格局

截至 2022 年 12 月 31 日，中国已有 5 家厂商的 6 款血流导向密网支架获得国家药监局批准上市。具体情况如下表所示：

生产厂家	产品名	商品名	首次获批时间
发行人	血流导向密网支架	Lattice [®]	2022-10-24
美敦力	血流导向栓塞器械	Pipeline Flex	2017-12-06
微创脑科学	血管重建装置	Tubridge	2018-03-15
史赛克	血流导向栓塞器械	Surpass Streamline	2020-06-09
	血流导向密网支架	Surpass Evolve Flow Diverter System	2022-10-25
美科微先	血流导向密网支架	FRED	2022-05-12

注：上述厂家采取穿透后的合并口径。资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

2) 神经血管畸形

①疾病概览

神经血管畸形（Central Nervous System Vascular Malformations）是一个涵盖了破坏性神经系统损害风险的病变，以及缓慢、静态或良性病程的病变的总称。主要包括脑动静脉畸形（cAVM）、硬脑膜动静脉瘘（dAVF）等。上述神经血管畸形疾病均有出血风险，其中脑动静脉畸形是导致颅内出血常见的病因之一。

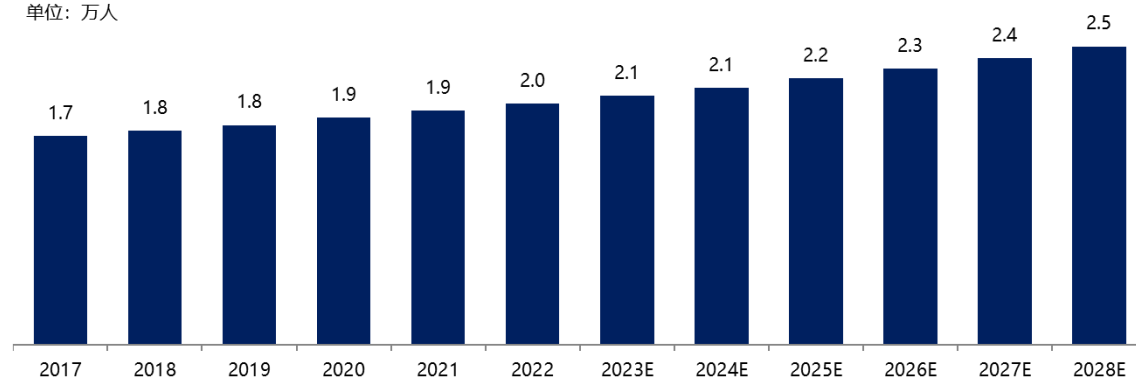
脑动静脉畸形（cAVM）指在病变部位脑动脉和脑静脉之间缺乏毛细血管，致使动脉与静脉直接相通，形成动静脉之间的短路，导致一系列脑血流动力学的紊乱。临床上常表现为反复的颅内出血、部分性或全身性癫痫发作、短暂性脑缺血发作和进行性神经功能障碍，是引起颅内自发性蛛网膜下腔出血的第二位病因。根据弗若斯特沙利文的数据，中国 cAVM 出血发病率约为 0.8/10 万人。

随着神经血管畸形发病率逐年增加，中国的神经血管畸形破裂出血发病人数由 2017 年的 1.7 万人增加至 2022 年的 2.0 万人，复合年增长率为 3.0%，预计将以 3.6% 的复合年增长率在 2028 年增加至 2.5 万人。

中国神经血管畸形破裂出血发病人数，2017-2028E

期间	复合年增长率
2017-2022	3.0%
2022-2028E	3.6%

单位：万人



资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

②治疗路径

脑动静脉畸形（cAVM）的治疗方式包括显微手术、介入栓塞、SRT（利用立体定向技术进行常规分次的放射治疗）及多种方式联合的综合治疗。显微手术、介入栓塞和 SRT 等单一方法治疗功能区 cAVM，需注意尽量缩小损伤范围，以保护功能区。作为单独治疗方式或联合治疗的重要组成部分，介入治疗在多数情况下可作为 cAVM 的首选治疗方法，尤其是对于外科手术风险较大的位于颅内深部、功能区及破裂并伴有动脉瘤的畸形团，在 cAVM 的治疗中占有重要地位。目前，动静脉畸形的介入栓塞治疗以液体栓塞剂为主，具体包括粘附性及非粘附性栓塞剂。

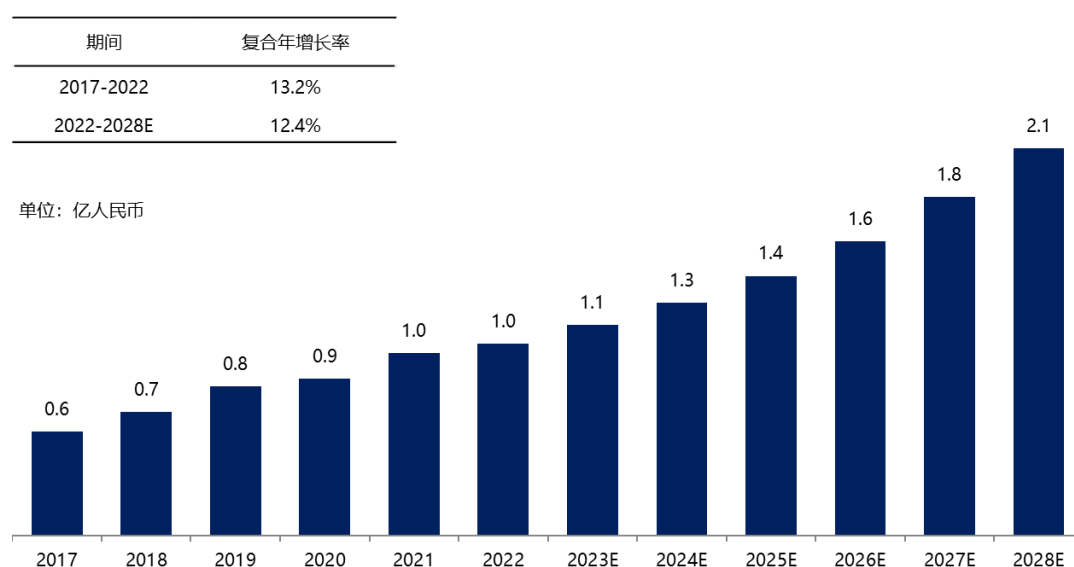
③液体栓塞剂治疗神经血管畸形原理

液体栓塞剂是一种能栓塞瘤腔，隔离血液或栓塞病变血管的液态制剂，其作用原理是将栓塞剂注入病变器官的供应血管内，使之发生闭塞，中断供血。有研究表明，液体栓塞剂能顺着瘤壁固化以减少死腔并形成较为平滑的瘤颈，达到较好的栓塞效果。液体栓塞剂分为粘附性栓塞剂和非粘附性栓塞剂。粘附性栓塞剂相比于非粘附性栓塞剂具有更好的弥散性，更易于操作，且不粘管，可大大减少再通和复发的可能性，有效提高神经血管畸形的治愈率，因此对于神经血管畸形治疗的使用需求相对较高。

④市场规模

随着人口老龄化加剧，中国神经血管畸形患者逐年增加，液体栓塞剂介入治疗手术渗透率提高，且随着更多液体栓塞剂产品获批进入市场，中国神经血管畸形介入栓塞液体栓塞剂市场快速增长，该市场以 13.2% 的复合年增长率从 2017 年的 0.6 亿人民币增长至 2022 年的 1.0 亿人民币。预计到 2028 年中国神经血管畸形介入栓塞液体栓塞剂的市场规模可达到 2.1 亿人民币，复合年增长率为 12.4%。

中国治疗神经血管畸形液体栓塞剂市场规模，2017-2028E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

⑤竞争格局

截至 2022 年 12 月 31 日，中国已有 2 家厂商的 2 款神经血管液体栓塞剂产品获得 NMPA 批准上市。具体情况如下表所示：

生产厂家	产品名	商品名	首次获批时间
赛克赛斯生物科技股份有限公司	非粘附性液体栓塞剂	伊维尔	2016-03-03
美敦力	液态栓塞系统	Onyx	2017-09-09

注：上述厂家采取穿透后的合并口径。资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

（2）缺血性脑血管疾病神经介入医疗器械市场

1）急性缺血性脑卒中

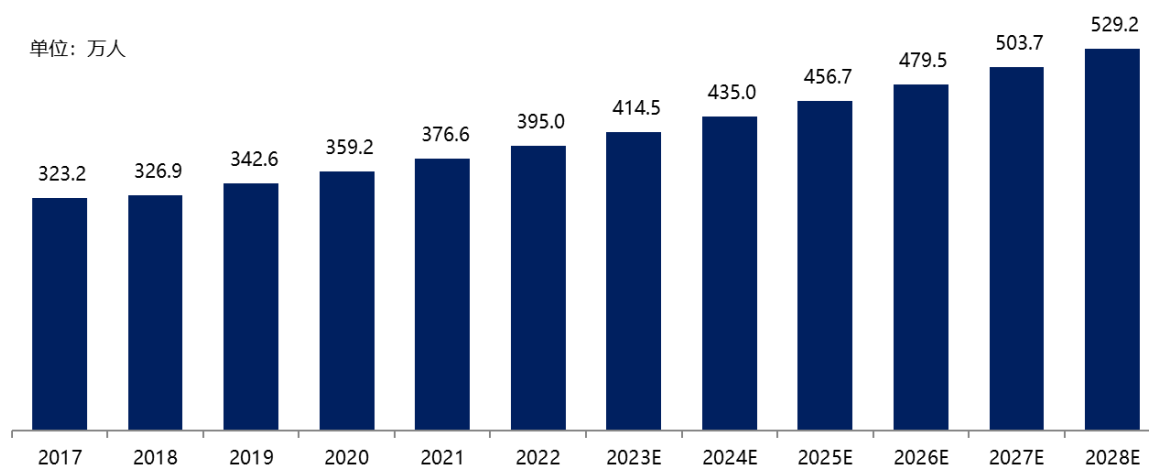
①疾病概览

急性缺血性脑卒中（AIS）也称脑梗死，指因脑血循环障碍导致的脑血管病堵塞或严重狭窄，致使脑血流减少或脑供氧不足，造成脑血管供血区脑组织死亡。AIS 约占全部脑卒中的 80%。临床表现 24 小时之后往往留有后遗症。发病急，症状包括突然眩晕、共济失调、瞳孔缩小、四肢瘫痪、昏迷等，患者常因病情危重而死亡。常见致病原因为动脉粥样硬化引起的血栓和/或脂肪沉积阻塞脑部动脉。治疗方案包括药物治疗、外科手术治疗以及血管内介入治疗。

随着急性缺血性脑卒中发病率逐年增加，中国的急性缺血性脑卒中发病人数由 2017 年的 323.2 万人增加至 2022 年的 395.0 万人，复合年增长率为 4.1%，预计将以 5.0% 的复合年增长率在 2028 年增加至 529.2 万人。

中国急性缺血性脑卒中发病人数，2017-2028E

期间	复合年增长率
2017-2022	4.1%
2022-2028E	5.0%



资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

②治疗路径

AIS 的治疗方法包括静脉溶栓、血管内介入治疗及药物治疗等。静脉溶栓作为首选治疗，有出血风险且其时间窗为发病后 6 小时内，多数患者发病送入医院

已超过黄金治疗期，临床适用范围有限。相较之下，血管介入治疗适用范围更广，再通率更高。血管介入治疗包括动脉溶栓、血管成形术及血管内机械取栓。动脉溶栓可用于发病 6 小时内但无法进行静脉溶栓的患者，但并发症率高、疗效不佳。血管成形术则主要用于 AIS 的预防而非急性治疗。机械取栓术则已经成为治疗急性脑卒中的重要方式，包含支架取栓、抽吸取栓及支架抽吸联合取栓等。支架取栓取栓效率高、再通率高，抽吸取栓操作简单、开通时间短，二者既可单独取栓也可联合取栓，灵活的使用使其适用范围进一步扩大，发挥协同作用缩短再通时间，减少手术损伤，达到优于其他治疗方法的临床效果。机械取栓也成为 AIS 介入治疗未来发展的主要趋势。

从《中国急性缺血性卒中早期血管内介入诊疗指南》上也可以看出该变化。对比 2015 年、2018 年和 2022 年的指南情况，在临床使用上，机械取栓的推荐级别不断提升，已成为治疗急性缺血性脑卒中的一线治疗方法。主要表现为：（1）对前循环大血管闭塞的急性缺血性脑卒中患者采用血管内介入治疗的时间窗延长，由发病 6 小时内扩展到发病 6-16 小时内，证据级别从“Ⅰ级推荐，B 级证据”升高为“Ⅰ级推荐，A 级证据”。（2）对于发病 4.5h 内的急性前循环大血管闭塞卒中，符合条件的推荐静脉溶栓-血管内介入的桥接治疗模式（Ⅰ级推荐，A 级证据）。在能够快速启动血管内治疗的卒中中心，经过充分评估的病例，越过静脉溶栓直接进行血管内治疗是可行的，但临床获益有待于进一步证实（Ⅱ级推荐，B 级证据）。（3）对于发病 4.5~24h 内的大血管闭塞卒中，经过充分评估后，直接进行血管内治疗（Ⅰ级推荐，A 级证据）。（4）从推荐支架样取栓器演变为各类新式取栓器械可根据患者的具体情况加以选用。

机械取栓分为支架取栓和直接抽吸取栓两大类。直接抽吸取栓利用负压抽吸原理，通过颅内血栓抽吸导管或再灌注导管到达血栓闭塞的血管近端，将血栓吸出。支架取栓通过微导管靠近血栓处，然后通过微导管引入支架取栓器械进行取栓。相较于支架取栓术，导管抽吸技术速度快，手术时间短，显示出独特的取栓优势。此外，抽吸取栓与支架取栓并非互相替代关系，两者合并取栓效果通常更佳，目前临床上也有采用支架抽吸联合取栓术式。

③急性缺血性脑卒中介入治疗方法比较

急性缺血性脑卒中介入治疗方法包括机械取栓及动脉溶栓，其中支架取栓术、抽吸取栓术及支架抽吸联合取栓术是机械取栓的主要术式，具体比较情况如下所示：

血管内介入治疗方法对比分析

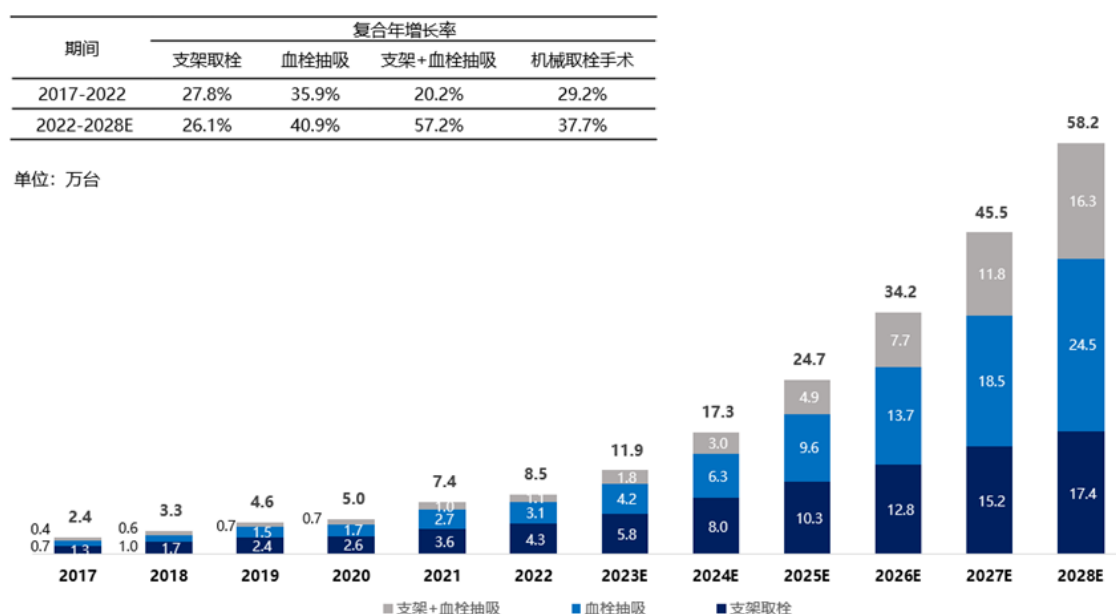
治疗方法	机械取栓			动脉溶栓
	支架取栓	抽吸取栓	支架抽吸联合取栓	
概述	通过微导管技术，支架取栓设备沿下肢动脉通过体内动脉通道到达颅内动脉，导管前段的取栓装置主动“抓捕”堵住血管的血栓，恢复血管通畅。	通过股动脉入路，将大内径导管借助导丝推送到受阻塞的脑动脉的近端，用外接的抽吸泵自动抽吸或者用注射器手动操作，在导管内形成足够的负压和抽吸力以吸除血栓。	通过接触性抽吸，保持抽吸负压，将支架连同血栓共同拉入中间导管，当支架将血栓拉至 Y 型连接处，中间导管在负压抽吸下迅速回血，从而实现血管再通。	通过介入导管将溶栓药物（如 rt-PA）局部高浓度注入发生阻塞的脑动脉处以除栓。
适用范围	在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓，从而恢复血流，不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	在症状发作后 8 小时内，用于继发性于颅内大血管闭塞的急性缺血性脑卒中患者的血运重建，不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	参见支架取栓及血栓抽吸术适用范围	6 小时内大血管闭塞但不适合进行静脉溶栓的患者
优势	适应症范围广；再通率更高；适合陈旧性血栓。	技术操作简单；开通时间短；血管损伤小。	发挥协同作用，提升取栓效率，血管再通率高。	与机械取栓相比血管损伤小；相比静脉溶栓出血风险小。
劣势	手术过程中可能损伤血管，部分患者术后出现高灌注并发症。	部分患者术后出现高灌注并发症	手术过程中可能损伤血管，部分患者术后出现高灌注并发症。	对溶栓药物的超范围使用；花费高；起效慢，溶栓效率低；可能造成动脉损伤；部分患者术后出现高灌注并发症。

资料来源：文献资料，弗若斯特沙利文分析

④市场规模

AIS 血管内机械取栓介入治疗由于其更好的安全性、有效性，在技术进步、支付能力增加等驱动力下，其手术量快速地增长。2017 年到 2022 年，中国机械取栓手术量从 2.4 万台增加到 8.5 万台，复合年增长率为 29.2%。预计到 2028 年中国机械取栓手术量将达到 58.2 万台，复合年增长率为 37.7%。

中国 AIS 血管内机械取栓介入治疗按术式拆分，2017-2028E



资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

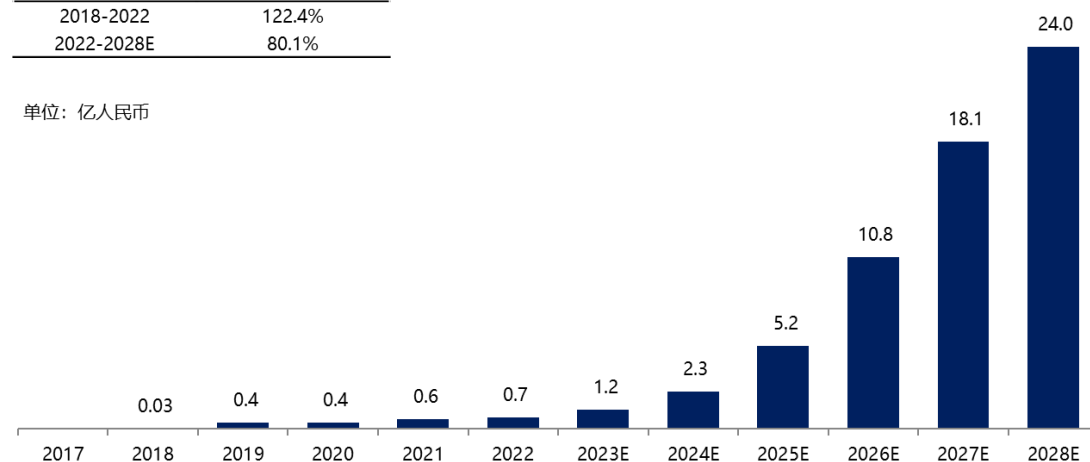
注：血栓抽吸术式包含了中间导管的 off-label use，但随着 in-label 颅内血栓抽吸导管的获批上市，off-label use 的比例将会大幅下降。

随着人口老龄化加剧，中国 AIS 患者逐年增加，血栓抽吸介入治疗手术渗透率提高，且随着更多血栓抽吸导管产品获批进入市场，中国血栓抽吸导管市场快速增长，该市场以 122.4% 的复合年增长率从 2018 年的 0.03 亿人民币增长至 2022 年的 0.7 亿人民币。预计到 2028 年中国血栓抽吸导管的市场规模可达到 24.0 亿人民币，复合年增长率为 80.1%。

中国颅内血栓抽吸导管市场规模，2017-2028E

期间	复合年增长率
2018-2022	122.4%
2022-2028E	80.1%

单位：亿人民币



资料来源：沙弗若斯特沙利文分析

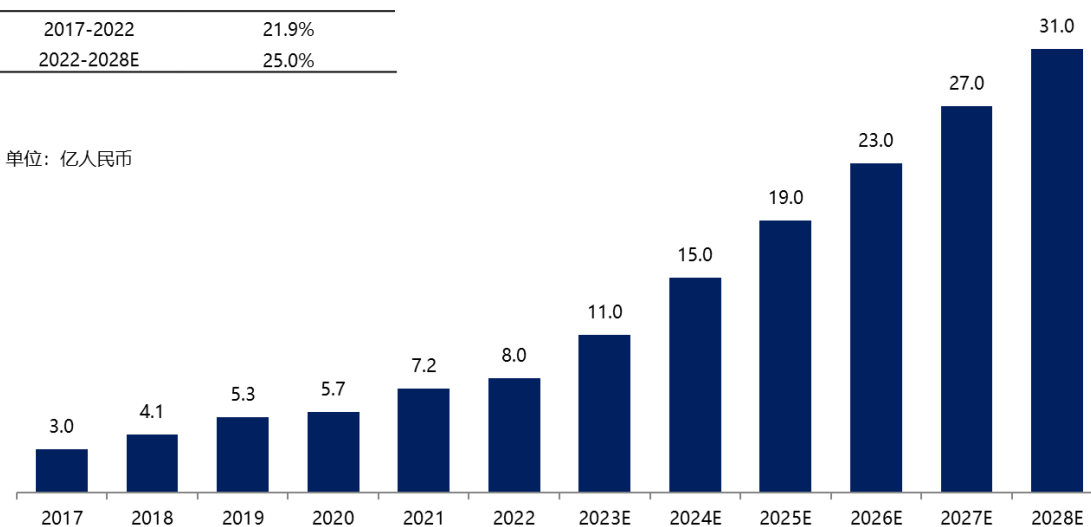
注：颅内血栓抽吸导管市场不包含中间导管的 off-label use，NMPA 于 2018 年首次批准 Penumbra 颅内抽吸导管用于颅内血栓抽吸，故 2017 年无销售。

随着人口老龄化加剧，中国 AIS 患者逐年增加，支架取栓介入治疗手术渗透率提高，且随着更多取栓支架产品获批进入市场，中国取栓支架市场快速增长，该市场以 21.9% 的复合年增长率从 2017 年的 3.0 亿人民币增长至 2022 年的 8.0 亿人民币。预计到 2028 年中国取栓支架的市场规模可达到 31.0 亿人民币，复合年增长率为 25.0%。

中国颅内取栓支架市场规模，2017-2028E

期间	复合年增长率
2017-2022	21.9%
2022-2028E	25.0%

单位：亿人民币



资料来源：弗若斯特沙利文分析

⑤竞争格局

A、颅内血栓抽吸导管

截至 2022 年 12 月 31 日，中国已有 12 家厂商的 14 款颅内血栓抽吸导管产品获得 NMPA 批准上市，具体如下：

厂家	产品名	商品名	首次获批时间
美科微先	颅内远端血栓抽吸系统	SOFIA	2021-07-02
Penumbra	血栓抽吸导管系统	Penumbra System MAX、Penumbra System 等 3 款产品	2018-05-02、 2021-04-08、 2021-12-21
美敦力	一次性颅内血栓抽吸导管	React 71 Catheter	2020-09-02
威海禾木吉瑞生物科技有限公司	颅内血栓抽吸导管系统	Afentta	2021-05-12
沛嘉医疗	血栓抽吸导管	TethysAS	2022-05-18
史赛克	颅内血栓吸引管	AXS Universal Aspiration Tubing	2021-07-02
上海沃比医疗科技有限公司	抽吸导管	Esperance	2022-03-18
先瑞达医疗	颅内抽吸导管套装	AcoStream	2022-04-12
心玮医疗	颅内血栓抽吸导管	FlowPlus	2022-06-27
广州易介医疗科技有限公司	血栓抽吸导管系统	Speedpass	2022-04-20
苏州中天医疗器械科技有限公司	血栓抽吸导管	Pro	2022-09-09
强生	血栓抽吸导管	EMBOVAC Aspiration Catheter	2022-10-08

注：上述厂家采取穿透后的合并口径。资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

截至 2022 年 12 月 31 日，中国已有 5 款颅内血栓抽吸导管在研产品进入临床或提交注册，具体如下：

生产厂家	产品名	临床注册或备案时间/提交注册时间
发行人	颅内血栓抽吸导管	2022-09*
北京久事神康医疗科技有限公司	血栓抽吸导管	2021-09
赛诺医疗	血栓抽吸导管	2021-11
康德莱	血栓抽吸导管	2021-12
归创通桥	颅内血栓抽吸导管	2022-01

注*：发行人的颅内血栓抽吸导管于 2022 年 9 月提交注册；资料来源：弗若斯特沙利文分析

B、颅内取栓支架

截至 2022 年 12 月 31 日，中国已有 12 家厂商的 20 款颅内取栓支架产品获得 NMPA 批准上市。具体如下：

生产厂家	产品名	商品名	首次获批时间
艾康蒂有限公司	取栓支架系统	Aperio	2016-01-13
归创通桥	取栓支架	蛟龙	2020-09-07
湖南瑞康通科技发展有限公司	颅内取栓支架	JRecan	2021-07-07
健适医疗科技（上海）有限公司	取栓支架	RECO 等 2 款产品	2018-05-08、 2022-02-11
北京久事神康医疗科技有限公司	颅内取栓支架系统	Catfish	2022-02-23
美敦力	颅内取栓支架	Solitaire 系列 5 款产品	2015-04-15、 2017-07-03、 2019-09-29、 2021-03-03、 2022-08-29
沛嘉医疗	取栓支架	Syphonet	2022-02-11
强生	自膨式颅内取栓器、远端闭合双层网篮取栓支架	ReVive SE、 EMBOTRAP、 EMBOTRAP III Revascularization System 3 款产品	2018-11-06、 2020-04-10、 2022-11-17
史赛克	取栓支架	Trevo 系列 2 款产品	2015-12-07、 2020-01-02
微创脑科学	颅内取栓支架	NeuroHawk	2022-02-11
心凯诺医疗科技（上海）有限公司	取栓装置	SkyFlow	2021-05-12
心玮医疗	取栓系统	CAPTOR	2020-08-12

注：上述厂家采取穿透后的合并口径。资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

截至 2022 年 12 月 31 日，中国已有 8 款颅内取栓支架在研产品进入临床。具体如下：

生产厂家	产品名	临床注册/备案时间
发行人	颅内取栓支架	2022-12
心玮医疗	取栓系统	2019-08
威海禾木吉瑞生物科技有限公司	颅内取栓装置	2020-07
南京凯尼特医疗科技有限公司	可调节支架型取栓装置	2021-09
纽瓦斯克（威海）医疗器械有限公司	机械取栓系统	2021-09

生产厂家	产品名	临床注册/备案时间
杭州亿科医疗科技有限公司	取栓系统	2022-02
赛诺医疗	颅内取栓支架	2022-04
苏州中天医疗器械科技有限公司	取栓支架	2020-12

注：上述厂家采取穿透后的合并口径。资料来源：弗若斯特沙利文分析

2) 颅内动脉粥样硬化性疾病

①疾病概览

颅内动脉粥样硬化性疾病（ICAD）是导致缺血性卒中重要原因之一，相关卒中的机制包括斑块破裂后引起动脉栓塞或闭塞、重度狭窄斑块引起的血流动力学障碍、内膜增厚引起的分支闭塞性疾病，以及上述机制的组合。

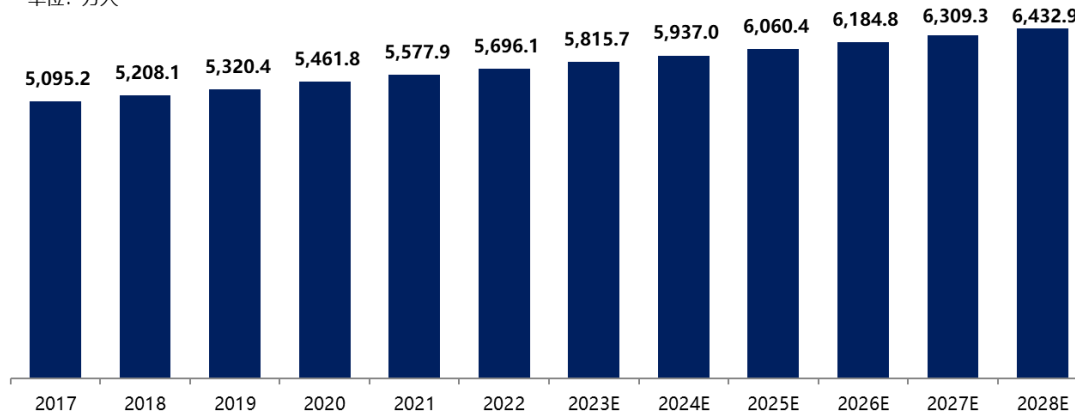
根据中国卒中学会神经介入分会 2022 年发布的《症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄血管内治疗中国专家共识 2022》，ICAD 是导致我国缺血性卒中重要原因之一，ICAD 在缺血性卒中患者中的发生率高达 46.6%。此外，伴有 ICAD 的患者症状更严重、住院时间更长，卒中复发率更高，且随狭窄程度的增加复发率升高，且可增加痴呆、阿尔茨海默病风险。ICAD 的危险因素包括高血压、脂蛋白代谢紊乱、糖尿病等。目前，ICAD 的治疗选项根据狭窄的严重程度以及患者是否出现卒中样症状而有所不同，治疗方案主要包括药物治疗以及介入治疗。

随着颅内动脉粥样硬化性疾病患病率逐年增加，中国的颅内动脉粥样硬化性疾病患病人数由 2017 年的 5,095.2 万人增加至 2022 年的 5,696.1 万人，复合年增长率为 2.3%，预计将以 2.0% 的复合年增长率在 2028 年增加至 6,432.9 万人。

中国颅内动脉粥样硬化性疾病发病人数，2017-2028E

期间	复合年增长率
2017-2022	2.3%
2022-2028E	2.0%

单位：万人



资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

②治疗路径

目前，颅内动脉粥样硬化性疾病（ICAD）的治疗选项根据狭窄的严重程度以及患者是否出现卒中样症状而有所不同，治疗方案主要包括药物治疗以及介入治疗。

ICAD 的介入治疗方法目前主要有球囊血管成形术和球囊扩张式支架植入术。球囊血管成形术是最早应用于 ICAD 的血管内治疗方法，自 1980 年代开始使用至今，但围手术期并发症发生率及术后残余狭窄率较高。随着技术发展，球囊扩张式支架植入术改善了术后残余狭窄率，但又增加了术后卒中、颅内出血及死亡的风险。临床认为，自膨式支架植入术在手术成功率、围手术期并发症发生率及支架内再狭窄发生率三方面具有优势。基于上述优势，自膨式支架植入术有望占据未来 ICAD 介入治疗方式的主流位置。

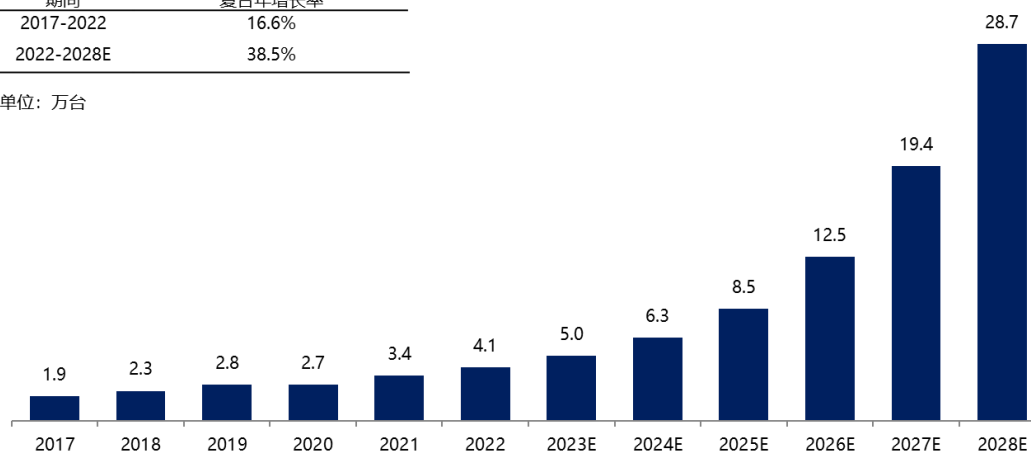
③市场规模

颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗由于其更好的安全性、有效性，在技术进步、支付能力增加等驱动力下，其手术量快速地增长。2017 年到 2022 年，中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗手术量从 1.9 万台增加到 4.1 万台，复合年增长率为 16.6%。预计到 2028 年中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗手术量将达到 28.7 万台，复合年增长率为 38.5%。

中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗手术量，2017-2028E

期间	复合年增长率
2017-2022	16.6%
2022-2028E	38.5%

单位：万台



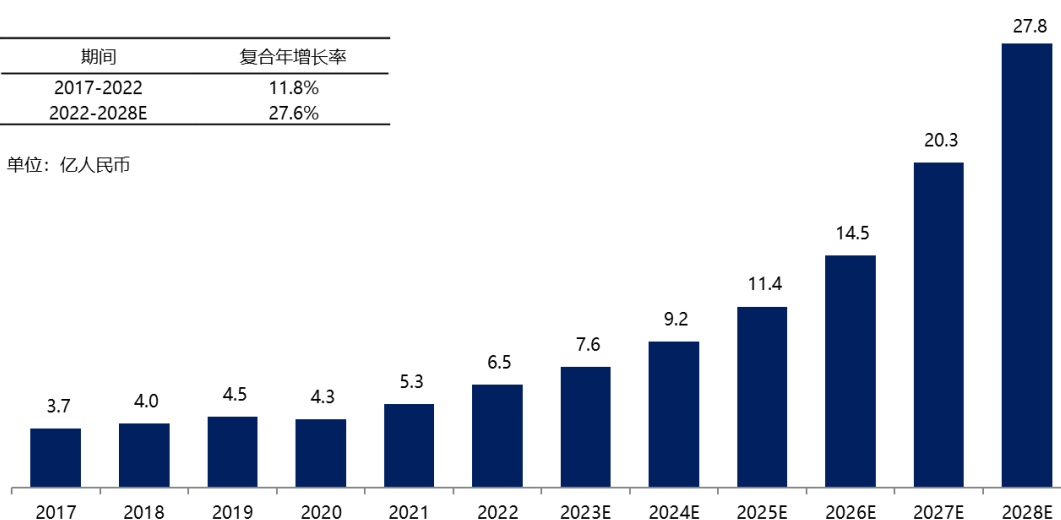
资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

随着人口老龄化加剧，中国颅内动脉粥样硬化性疾病患者逐年增加，颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗手术渗透率提高，且随着更多颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗产品获批进入市场，中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗市场规模将会快速增长，该市场以 11.8% 的复合年增长率从 2017 年的 3.7 亿人民币增长至 2022 年的 6.5 亿人民币。预计到 2028 年中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗市场规模可达到 27.8 亿人民币，复合年增长率为 27.6%。

中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗市场规模，2017-2028E

期间	复合年增长率
2017-2022	11.8%
2022-2028E	27.6%

单位：亿人民币



资料来源：弗若斯特沙利文分析

④ 竞争格局

截至 2022 年 12 月 31 日，中国尚无专门治疗颅内动脉粥样硬化性疾病的自

膨式颅内支架获批，已有 3 家厂商的 3 款球囊扩张式颅内支架产品获得 NMPA 批准上市，具体如下：

生产厂家	产品名	商品名	适用范围	首次获批时间
赛诺医疗	颅内药物洗脱支架系统	NOVADES	颅内动脉粥样硬化性狭窄，参考血管直径为 2.25~4.0mm，适用的病变长度小于等于 15mm	2021-07-29
微创脑科学	颅内动脉支架系统	APOLLO	颅内、颅底动脉狭窄病变，用于改善脑组织缺血	2017-09-12
史赛克	支架系统 Wingspan Stent System	Wingspan	与 Gateway PTA 球囊导管配套使用，用于因颅内动脉粥样硬化狭窄而罹患 TIA 或中风的患者	2016-02-18

注：上述厂家采取穿透后的合并口径；上述产品在使用中均需搭配球囊导管使用。资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

（3）通路类医疗器械概览

通路类医用器械主要用于在神经介入手术中建立通路、传送器械及封堵压迫等，是神经介入治疗中常用的辅助类器械。根据形态，通路类医用耗材可被分为导管类以及导丝类两大类，二者皆可用于神经血管类疾病的诊断以及治疗。在神经介入过程中导管需要在导丝辅助下通过或到达病变部位，导丝起到导引作用。神经介入治疗器械均需导管和导丝的辅助输送，目前导管和导丝在临床上具有不可替代性。并且随着神经介入治疗手术量的逐年增加，对导管和导丝的临床需求呈持续上升趋势。

股动脉与桡动脉是介入手术中最常用的动脉穿刺部位之一，目前在神经介入手术领域经股动脉入路为成熟的主流路径。与经股动脉入路相比，经桡动脉入路具有更高的安全性，且患者在术后无需卧床制动，减少下肢静脉血栓、肺栓塞及迷走神经反射等并发症风险，并可以显著提高患者的舒适度、减少卧床相关并发症和护理工作量、缩短住院时间、降低住院费用，具有显著的经济学价值。经桡动脉入路已经在冠脉介入诊疗领域得到广泛应用，并且 2018 年欧洲心脏病学会联合欧洲心胸外科协会（ESC/EACTS）已经推荐将经桡动脉入路作为冠脉诊疗的首选入路。

近年来，随着经桡动脉入路在神经介入诊疗应用中的循证医学证据不断积累，对该技术的认知也不断更新，经桡动脉入路凭借其独特优势有望复制冠脉介入领

域的发展路径，并逐渐替代经股动脉入路成为神经介入手术术式首选，引领神经介入领域的术式变革。

此外，随着神经介入手术的推广，缺血性脑卒中和出血性脑卒中治疗手术的临床需求将日益增加，未来将进一步带动通路类器械临床需求量的提升。神经介入导管和导丝的市场规模有望随着神经介入行业的高速发展而大幅度提高。

（四）行业的机遇与挑战

1、面临的机遇

（1）老龄化程度加重等因素带来的相关疾病发病率提升

根据 2021 年最新的第七次全国人口普查数据显示，目前我国人口老龄化程度持续加重。根据《中国脑血管疾病防治指南》，脑血管疾病首次发病者约有 2/3 是在 60 岁以上的老年人口，老年人口脑血管疾病的患病率不断增长。随着我国工业化、城镇化、人口老龄化进程不断加快，居民的生活方式、生态环境、饮食习惯及食品安全状况等对健康的影响逐步显现，脑卒中发病人数不断增多，出血性和缺血性脑卒中的发病率提升，脑卒中患者的治疗需求逐渐增加，因此发行人所在神经介入医疗器械行业的市场需求也随之增加。

（2）脑卒中防治的推广提高神经介入手术渗透率

2021 年 6 月，国家药监局等 10 部门决定实施加强脑卒中防治工作减少百万新发残疾工程，并联合制定了《加强脑卒中防治工作减少百万新发残疾工程综合方案》，在工作目标中，提出了进一步提升脑卒中防治效果，有效降低发病率及致残率的总体目标，并明确了到 2022 年、2025 年、2030 年要达到阶段性目标，包括居民高血压知晓率、静脉溶栓和取栓技术开展情况等。在策略与措施中，细化了深化部门合作、落实脑卒中综合防控策略，逐步扩大脑卒中高危人群早期筛查与综合干预覆盖范围；大力推进卒中中心建设，构建脑卒中专病分级诊疗模式，推进急救体系网络建设，完善防治管理体系、开展全生命周期健康管理；推广普及溶栓、取栓等脑卒中治疗适宜技术，促进神经介入技术的创新发展，从而提高神经介入手术渗透率。

（3）政策引导下对于国产医用耗材的扶持与鼓励

2015年，国务院出台《中国制造2025》，指出要提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展全降解血管支架等高值医用耗材。2016年，国务院出台《“十三五”国家科技创新规划》，重点布局新一代植介入医疗器械，在生物医药等领域加强合作开发与产业示范，提升我国重点产业创新能力。2017年，国务院出台《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，指出要开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械；大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。2021年，国务院发布《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，提出推动制造业优化升级，在高端医疗装备和创新药领域，突破腔镜手术机器人、体外膜肺氧合机等核心技术，研制高端影像、放射治疗等大型医疗设备及其关键零部件。发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品，推动康复辅助器具提质升级。加强中医药关键技术装备研发。开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等疾病特效药。在以上国家政策的支持鼓励下，我国医用耗材行业有望实现产品材料和技术创新，从而促进医用耗材行业的发展。

（4）卒中中心建设使神经介入微创手术的渗透率提高已具备市场基础

根据《中国脑卒中防治报告2015-2020》，国家卫生健康委脑防委于2015年5月正式启动了卒中中心建设和评审工作，完成了100家高级卒中中心单位（含建设单位）的评选和授牌。截至2022年8月30日，已有示范高级卒中中心26家，高级卒中中心（含建设单位）576家，综合防治卒中中心548家，防治卒中中心617家。近年来随着卒中中心的建设，国内卒中中心数量的大幅度增长，使更多的脑卒中病人可以从县级医院到达市级卒中中心，卒中的检出率和诊疗率提高，带动了神经介入微创手术量的提升，从而提高了神经介入微创手术的渗透率。

同时国家脑防委于2017年6月正式启动“中国卒中急救地图”建设，开展以城市为单位全国统一申报管理的“中国卒中急救地图”建设工作，根据国内实际情况，开发了“中国卒中急救地图平台”，并于2018年12月正式上线。卒中急救地图可让患者快速了解自己所在区域内各医院的卒中救治能力，将从各环节减少院前院内延误，实现“三个1小时”的急救时间窗，即发病到呼救不超过1小时，院前转运不超过1小时，入院到给药不超过1小时，逐步建立起以患者为

中心的区域一体化卒中救治网络，让更多患者在时间窗内到达医院。在卒中急救地图和卒中中心建立之前，由于治疗路径不通畅，脑卒中病人很难第一时间到达市级卒中中心，尤其是出血性脑卒中患者由县级医院进行开颅清创或药物治疗的预后效果较差、死亡率较高。随着急救地图的完善、卒中中心建设的增多，卒中患者诊治道路更加清晰通畅，越来越多的脑卒中患者被检出并得到及时救治，脑卒中患者的诊疗率提高，神经介入治疗手术量和渗透率随之提高。

（5）介入医生诊疗水平的提高带动神经介入手术量的增长

神经介入微创手术对医生的技术要求较高，医生的学习曲线较长、培训周期较长，目前中国神经介入医生一定程度上面临数量不足的现状。神经介入医生的诊疗能力、技术水平以及医生数量很大程度上影响了脑卒中患者的诊疗率以及神经介入手术的渗透率。2017年12月，国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会公布了7家单位为首批“国家卒中中心培训基地”，旨在提升一线卒中治疗医生的诊疗水平，规范诊疗技术。未来随着国家卒中中心培训课程的普及推广，神经介入医生的诊疗水平和数量将会提高，从而带动脑卒中患者的诊疗率提高，神经介入手术量不断增长。

同时，未来泛血管手术机器人的应用可以提高手术的安全性、手术成功率以及医生学习培养的效率。以往神经介入医生的学习曲线长、培养要求高，传统的医生带教方式不能精确建立手术体系，无法保障手术学习准确性及效率。介入机器人将协助介入手术技术下沉，使得介入手术变成了多维度可量化数据，拉低了现有存量医生的学习曲线，能更有效推进介入手术临床推广及人才培养，从而提高神经介入诊疗率和介入手术量。

2、面临的挑战

（1）政策带来的潜在降价压力

在医保控费等因素影响下，高值医用耗材集中采购将继续在全国范围内推行，其中冠脉支架的销售价格已受到集中采购的影响。在国务院印发的《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中明确要求各个省市根据自身经济情况和医疗需求推行招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，以最大程度上减少人民医疗负担问题。随着集中采购规模的不断扩大和方案的优化，预计在未来几年内对医疗

器械，尤其是高值耗材的价格将造成下行压力。

此外，在 2019 年 7 月《治理高值医用耗材改革方案》出台，并在 2020 年 1 月公布了《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，明确了治理范围，规范化管理高值医用耗材。

（2）技术工艺挑战

神经介入医疗器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及金属材料、生物材料、工程学、临床医学等等多个学科交叉领域。神经介入医疗器械产品在研发及产业化环节均对生产厂商提出了较为严苛的要求，如支架及导管编织工艺、形状记忆合金的加工技术、导丝的加工焊接等都属于精密加工和显微加工工艺，需要不断的工艺探索、打磨和攻关，才能满足后续产品的研发及产业化需求。

（3）跨国医疗器械巨头的先发优势

得益于中国国内旺盛的市场需求和医疗器械行业高速增长势头，大型跨国医疗器械公司纷纷在我国设立独资医疗器械公司生产和销售医疗器械。跨国公司凭借在该领域多年的业务深耕及强大的品牌和营销能力，已经打造了完善的产品体系，具有较强的竞争力。

（五）招股说明书引用付费或定制报告数据的情况

发行人招股说明书引用的相关第三方行业数据来源于弗若斯特沙利文发布的《脑血管神经介入医用耗材市场行业研究报告》。该研究报告中相关数据的来源和统计范围一方面包括公开信息，例如世界卫生组织、中国卫生健康统计年鉴、国家药监局、人力资源和社会保障部、国家统计局、海关总署、中国医疗器械行业协会、上市公司年报等公开信息；另一方面来源于对行业内的专家访谈和市场调研数据。该报告并非为本次发行上市专门定制，发行人付费购买了该报告。

弗若斯特沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问，已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供咨询服务。发行人在申报材料引用的第三方数据具有一定权威性。弗若斯特沙利文内部设有中国医疗市场相关行业团队长期进行医疗器械市场行业研究和数据搜集工作，并将研究成果以付费报告形式向客户提供。发行人引用的研究报告主要基于弗若斯特沙利文独立调研形成的数据库中相关

行业研究积累，部分行业数据和分析内容已在弗若斯特沙利文官方网站公开披露，完整版报告可付费购买。发行人在申报材料引用的第三方数据具有独立性。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）发行人产品的市场地位

发行人立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求和巨大的市场潜力，打造了神经介入医疗器械全产品线布局，以期引领神经介入治疗领域的创新发展。

发行人的创新医疗器械 Lattice[®]是首个采用机械球囊输送技术及表面改性技术的血流导向密网支架，于 2022 年 10 月经国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）获批用于治疗颈内动脉及椎动脉的各型动脉瘤⁶，是目前获批适应症范围最大的同类产品，且首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤。依托突破性的机械球囊及表面改性技术，Lattice[®]显著改善了行业对患者预后和术者学习曲线的传统预期，得到临床的广泛认可。在改善患者预后方面，Lattice[®]具有突出的有效性、安全性优势，注册临床研究结果表明，Lattice[®]的主要有效性指标术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率为 91.4%，远高于已获批同类产品的有效性水平，且安全性指标普遍优于已获批同类产品。在缩短术者学习曲线方面，Lattice[®]的机械球囊输送系统可辅助支架贴壁并支持原位释放和反复回收，大幅降低了手术操作门槛，并提升了产品的可及性。

此外，发行人的 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管、Grism[®]颅内取栓支架、Cosine[®]系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Accuflow[®]颅内支架、Regression[®]弹簧圈辅助支架及 Paracurve[™] 桡动脉输送导管等产品在术式简化创新、改善患者预后等方面均具有突出的竞争优势。

（二）发行人的竞争优势及劣势

1、竞争优势

（1）立足临床需求，持续进行产品及术式创新的卓越研发能力

发行人始终立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求，持续进行产品及术式创新，以期引领神经介入治疗技术的发展进步。

⁶ 获批的适用范围为：用于成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2 ）动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.6\text{mm}$ 。

经过长期积累和发展，发行人构筑了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申请、设计输入与输出、动物实验和临床评价、关键工艺和质量体系建设、法规和注册申报的完整研发体系。发行人在中国及美国均建有研发中心，通过双研发中心积极布局神经介入创新医疗器械的前沿技术，建立了国际化、跨学科、经验丰富的研发团队，形成了一支集合临床医学、化学工程学、机械工程学、材料工程学及生物工程学等多方面人才的研究开发力量。发行人攻关并掌握了神经介入医疗器械的核心设计研发及生产制造技术，通过“临床洞悉池正向工程”研发模式，自主研发了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术、激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术等多项核心技术，可支持发行人精准捕捉临床需求，快速实现产品管线的横向拓展和纵向升级。

依托上述研发体系、研发团队和核心技术体系，发行人研发出首个采用机械球囊输送技术及表面改性技术的血流导向密网支架产品 Lattice[®]，该产品不仅适应症范围为同类最大，而且临床有效性及安全性指标亦为同类最优，显著改善了患者预后并实现术式简化创新。发行人着眼于神经介入手术入路方式的发展趋势，前瞻性布局了 Paracurve[™] 桡动脉输送导管，该产品有望填补目前国内神经介入手术桡动脉输送整体解决方案的空白，引领神经介入领域的术式变革。

（2）全面掌握高精度神经介入医疗器械全流程技术体系，不断打造高性能的优质产品

神经介入医疗器械属于精密加工行业，具有尺寸小、精度要求高和生产工艺难度大的特点，集中了材料、生物、医学、工业化生产和质量控制等多个领域的顶尖技术。神经介入医疗器械的生产制造过程需要用到性能优良、生物相容性好的高附加值生物材料，还要求生产企业掌握精细的制造工艺和技术水平。就脑血管支架而言，其设计需考虑径向支撑力、顺应性、显影性、生物相容性、腐蚀电位、金属疲劳等诸多要素。如何实现多项互斥指标的均衡，是复杂的系统工程。发行人通过多年的探索与持续的研发投入，建立了完善的工艺体系，拥有覆盖产品设计研发、生产制造全流程的专有技术和工艺参数，可大规模高效开发、生产高精度的神经介入医疗器械，充分保证产品质量的可靠性及商业化需求。

在产品设计及性能方面，公司根据不同支架植入物的产品特征，针对性地设计具有创新性的输送系统，例如机械球囊及无头端导丝等，有效解决手术过程中

支架扭结等激活失败以及血管损伤的问题，实现了支架的精准定位释放，显著提升在迂曲脑血管中的手术成功率和安全性。在选材和加工工艺方面，发行人结合特定记忆金属的材料表征，开发了MIROR表面改性技术，解决编织型支架表面金属氧化物造成的缺血性并发症和细胞毒性的问题，有效提升了支架长期植入的安全性。在临床使用方面，发行人充分考虑患者体型、血管尺寸、病变特征的多样性，开发出具有丰富规格型号的支架、导管类神经介入医疗器械产品，有助于医生根据患者个体特征选择适合的产品型号或组合，形成最优的临床诊疗方案，进一步改善患者预后。

（3）神经介入全产品线布局，提供全面的神经介入手术解决方案

发行人基于对神经介入诊疗技术发展趋势的前瞻性把握，打造了涵盖出血性脑卒中治疗、缺血性脑卒中治疗及通路类神经介入医疗器械的全产品线布局。截至招股说明书签署日，发行人的创新医疗器械产品Lattice[®]血流导向密网支架、Cosine[®]71/58远端通路导管及Sine27微导管3项核心产品已取得三类医疗器械注册证，另有4项产品处于注册阶段，以及多项产品处于临床或临床前研发阶段。发行人在神经介入领域完善的产品布局将为终端客户提供全面的神经介入手术解决方案，大幅提升客户黏性，进一步提高发行人的市场竞争力。通过领先的、全流程覆盖的核心技术体系，发行人可实现上述创新型医疗器械产品的高效研发转化，丰富的产品组合未来将为发行人产品带来广阔的商业化空间，提升发行人在神经介入医疗器械行业的品牌影响力。

（4）稳定、专业的管理与销售团队

发行人拥有一支专业的、富有创新力和共同价值观的优秀管理及销售团队。发行人主要管理层拥有多年的医疗器械行业从业经历，既有良好的技术基础，也具备丰富的医疗器械行业管理经验，对医疗器械产业政策及发展趋势有着深刻的认识和全面的把握，在产品研发、生产管理、营销网络建设等方面经验丰富。发行人的销售团队具备神经介入领域跨国企业的专业化销售和营销经验，为公司产品商业化和可持续经营提供了坚实保障。

2、竞争劣势

（1）企业规模偏小，参与市场竞争的能力相对国际著名公司偏弱

目前，虽然发行人的主要产品具有较强的竞争优势，但与行业内国际著名公司美敦力、史赛克等相比，发行人成立时间较短，资本实力、生产能力、研发投入、营销能力等相对较弱，尚未形成明显的品牌优势，对发行人市场拓展形成约束。

（2）融资渠道单一，缺乏通畅的资本市场融资渠道

目前，发行人正处于快速发展时期，在提升研发能力、扩大产能、增购生产设备、引进先进技术和优秀人才等方面均迫切需要大量的资金支持，目前发行人融资渠道单一，不足以支持企业快速发展的要求。若本次发行能顺利实施，发行人将克服融资渠道有限的弊端，进一步扩大经营规模并增强核心竞争力。

（三）行业内的主要企业

发行人所处细分行业为神经介入医疗器械行业，隶属于血管介入医疗器械行业，血管介入行业的主要企业如下：

1、美敦力

美敦力（Medtronic）成立于1949年，是全球领先的医疗科技公司，于美国纽约证券交易所上市（股票代码：MDT.N）。美敦力产品涉及的领域为心血管、医疗外科、神经科学以及糖尿病等。美敦力神经介入产品种类丰富，其主要的产品包括 Pipeline 系列血流导向密网支架、Solitaire 系列颅内取栓支架、Onyx 液体栓塞剂及 Marksman 微导管等。

美敦力 2021 财务年度（2021 年 4 月 29 日到 2022 年 4 月 29 日）全年营业收入为 316.86 亿美元。

2、史赛克

史赛克（Stryker）成立于 1941 年，是一家全球领先的医疗器械制造商，于美国纽约证券交易所上市（股票代码：SYK.N）。史赛克产品涉及的领域为骨科、医疗外科、神经科学以及脊柱等。史赛克的神经介入产品种类丰富，其主要的产品包括 Surpass 系列血流导向密网支架、Target 系列弹簧圈以及 Trevo 系列颅内

取栓支架等。

史赛克 2022 财务年度的全年营业收入为 184.49 亿美元。

3、美科微先

美科微先（MicroVention TERUMO）成立于 1997 年，是一家专业生产神经及血管介入类医疗器械的跨国公司，于 2006 年被泰尔茂株式会社（Terumo Corporation）收购。美科微先在神经介入领域的主要产品包括 FRED 血流导向密网支架、LVIS 颅内支架、SOFIA 远端通路导管等。

4、Penumbra

Penumbra 成立于 2004 年，是一家专业从事神经及外周血管介入类医疗器械的跨国公司，于美国纽约证券交易所上市（股票代码：PEN.N）。Penumbra 在神经介入领域和血管疾病领域具有广泛的产品布局。Penumbra 神经介入领域的主要产品包括 ACE 系列颅内血栓抽吸导管等。

Penumbra 2022 财务年度的全年营业收入为 8.47 亿美元。

5、微创脑科学

微创脑科学的主要经营实体微创神通医疗科技（上海）有限公司成立于 2012 年，为国内知名的神经介入医疗器械企业，于香港联合交易所上市（股票代码：02172.HK）。微创脑科学的神经介入医疗器械主要产品包括 NUMEN 系列栓塞弹簧圈、Tubridge 血流导向密网支架及 Willis 覆膜支架等。

微创脑科学 2022 年度营业收入为 5.47 亿元。

6、归创通桥

归创通桥成立于 2012 年，是国内知名的神经和外周血管介入医疗器械厂商，于香港联合交易所上市（股票代码：02190.HK）。归创通桥业务布局涵盖神经及外周血管器械市场及血管闭合装置领域。归创通桥的神经介入医疗器械领域主要产品包括蛟龙颅内取栓支架、颅内球囊扩张导管以及栓塞弹簧圈等。

归创通桥 2022 年度营业收入为 3.34 亿元。

7、心玮医疗

心玮医疗成立于 2016 年，是国内知名的神经介入医疗器械企业，于香港联合交易所上市（股票代码：06609.HK）。心玮医疗的神经介入医疗器械主要产品包括颅内取栓支架、颅内球囊扩张导管及栓塞弹簧圈等。

心玮医疗 2022 年度营业收入为 1.83 亿元。

8、惠泰医疗

惠泰医疗成立于 2002 年，是知名的国产电生理和血管介入医疗器械企业，于上海证券交易所科创板上市（股票代码：688617.SH）。惠泰医疗电生理领域主要产品包括三维心脏电生理标测系统、电生理电极标测导管、射频消融电极导管等；冠脉通路领域主要产品包括导引导丝、微导管、球囊等；外周血管介入领域主要产品包括微导管、微导丝、TIPS 穿刺套件等。

惠泰医疗 2022 年度营业收入为 12.16 亿元。

9、心脉医疗

心脉医疗成立于 2012 年，是知名的国产主动脉及外周血管介入医疗器械企业，于上海证券交易所科创板上市（股票代码：688016.SH）。在主动脉介入领域，心脉医疗的主要产品为主动脉覆膜支架系统等；在外周血管介入领域，心脉医疗的主要产品包括外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等。

心脉医疗 2022 年度营业收入为 8.97 亿元。

10、微电生理

微电生理成立于 2010 年，是知名的电生理介入诊疗与消融治疗医疗器械企业，于上海证券交易所科创板上市（股票代码：688351.SH）。微电生理的主要产品包括 Columbus 三维心脏电生理标测系统、EasyFinder 3D 磁定位型可调弯标测导管、FireMagic Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管等。

微电生理 2022 年度营业收入为 2.60 亿元。

（四）与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

发行人与血管介入行业医疗器械行业可比公司在经营情况等方面的情况如

下：

单位：人民币万元

股票代码	公司	2022 年度/2022 年末财务数据			
		营业收入	净利润	研发费用	净资产
-	艾柯医疗	90.09	-10,265.42	5,772.19	42,016.57
688617.SH	惠泰医疗	121,601.80	34,015.68	17,487.63	179,106.55
688351.SH	微电生理-U	26,032.50	297.18	7,693.00	167,549.39
688016.SH	心脉医疗	89,650.04	35,205.06	13,753.67	174,262.45
2172.HK	微创脑科学	54,735.00	-2,467.80	12,327.00	148,565.10
2190.HK	归创通桥-B	33,409.00	-11,355.50	23,346.10	309,415.30
6609.HK	心玮医疗-B	18,303.20	-20,038.40	15,369.30	116,547.70

数据来源为各公司招股说明书、年度报告、Wind

四、主要客户及销售情况

报告期内，发行人创新医疗器械 Lattice[®]血流导向密网支架、Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品分别于 2022 年 10 月、2022 年 3 月及 2022 年 6 月取得第三类医疗器械注册证，并于 2022 年 12 月进入商业化阶段。除上述商业化产品外，发行人其他产品仍处于研发阶段。

（一）主要产品的生产及销售情况

1、主要产品的产能、产量及销量

截至本招股说明书签署日，发行人已建有设计产能年产 1.2 万套 Lattice[®]血流导向密网支架生产线及设计产能年产 6 万套颅内导管类产品生产线。

发行人创新医疗器械 Lattice[®]血流导向密网支架、Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品分别于 2022 年 10 月、2022 年 3 月及 2022 年 6 月取得第三类医疗器械注册证，并于 2022 年 12 月起形成销售。上述产品的产量、销量情况如下：

产品类别	项目	2022 年
血流导向密网支架	产量（套）	961
	销量（套）	13
导管类产品	产量（套）	918
	销量（套）	71

2、主要产品价格变动情况

报告期内，发行人主要产品销售收入、销售数量及销售均价变动情况如下：

单位：万元、套、万元/套

主要产品	期间	销售收入	销售数量	销售均价
神经介入医疗器械	2022 年度	89.15	84	1.06

3、主营业务收入按季度分析

报告期内，发行人的主营业务收入按季节划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	
	金额	占比
第一季度	-	-
第二季度	-	-
第三季度	-	-
第四季度	89.15	100.00%
合计	89.15	100.00%

（二）主要客户情况

报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售模式	销售收入	占主营业务收入总额的比例
2022 年度	1	佳祥供应链管理有限公司	经销	64.78	72.66%
	2	上海裕信承远医疗科技有限公司	经销	9.03	10.13%
	3	济南康盛泓医疗设备有限公司	经销	8.28	9.29%
	4	深圳市飞翔医疗器械有限公司	经销	4.78	5.36%
	5	云南健和商贸有限公司	经销	2.28	2.56%
		合计		-	89.15

2022 年度，发行人向前五名客户合计销售金额占当期销售总额的比例为 100.00%。由于发行人 Lattice[®]血流导向密网支架、Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管均于 2022 年获批上市，发行人尚处于商业化起步阶段，因此客户较为集中，具有合理性。

上述客户中，不存在发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东在上述客户中占有权益的情况。

五、发行人采购情况和主要供应商

（一）采购原材料、能源或接受服务的情况

1、采购原材料的情况

报告期内发行人原材料采购主要为金属丝、管材等。

2、主要能源供应情况

发行人日常经营活动涉及的能源消耗主要为水、电消耗，供应方为各地方水务局、电力局，总体能源采购规模较小。

报告期内，发行人涉及的能源消耗情况详见下表所示：

项目		2022 年	2021 年	2020 年
水	金额（万元）	1.54	1.21	0.51
	用量（万吨）	0.17	0.13	0.07
	均价（元/吨）	9.00	9.00	9.01
电	金额（万元）	97.47	51.61	21.74
	用量（万度）	70.98	27.99	17.84
	均价（元/度）	1.37	1.84	1.22

报告期内，随着发行人的产品研发及商业化进展，能源消耗量逐年增加。2021 年 2 月发行人新增租赁厂房，每月固定缴纳容量电费增加，用电固定成本提高，导致当年度用电均价上升，随着发行人用电量上升，用电均价逐步回落。

3、主要接受服务情况

报告期内，发行人采购的服务主要为研发服务，主要包括临床服务及委托研发服务等。其中，临床服务主要包括协助申办者项目管理、开展临床试验、临床现场管理、临床试验数据管理等。

（二）报告期内前五大供应商

报告期各期，发行人前五供应商采购占比分别为 75.00%、83.24% 和 39.60%，具体情况如下：

1、2022 年度

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	交易占比
1	Zeus Industrial Products, Inc.	管材	361.17	12.08%
2	Dynaflex Technologies Inc.	管材	227.67	7.61%
3	MDI	支架零部件	222.05	7.43%
4	普埃金属材料（上海）有限公司	金属丝	204.94	6.85%
5	Absorption Systems California, LLC.	实验服务	168.09	5.62%
合计			1,183.91	39.60%

2、2021 年度

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	交易占比
1	MDI	委托研发、支架零部件	2,808.45	66.70%
2	徐州信盈台贸易商行及其关联方	对照研发物料	367.81	8.74%
3	强联智创	临床试验服务	154.97	3.68%
4	Dynaflex Technologies Inc.	管材	105.75	2.51%
5	Zeus Industrial Products, Inc.	管材	67.70	1.61%
合计			3,504.68	83.24%

3、2020 年度

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	交易占比
1	强联智创	临床试验服务	772.30	54.95%
2	上海颐业商贸中心	对照研发物料等	110.43	7.86%
3	Zeus Industrial Products, Inc.	管材	72.41	5.15%
4	Dynaflex Technologies Inc.	管材	59.92	4.26%
5	蓝气球（北京）医学研究有限公司	临床试验服务	38.96	2.77%
合计			1,054.03	75.00%

注：（1）强联智创的采购金额已合并计算强联智创（北京）科技有限公司及科易华（北京）智能科技有限公司的采购金额；

（2）徐州信盈台贸易商行及其关联方的采购金额已合并计算徐州信盈台贸易商行、徐州宏成仁贸易商行及徐州丽耀馨贸易商行的采购金额。

（3）上海颐业商贸中心已于 2021 年 11 月注销。

上述供应商中，强联智创是发行人的关联方。除此之外，不存在发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的

股东在上述供应商中占有权益的情况。报告期内，发行人与强联智创之间的关联交易情况参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”的相关内容。

六、与发行人业务相关的资产及资质情况

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的主要固定资产为开展生产经营所需的机器设备、办公设备，主要固定资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
机器设备	3,946.40	882.03	3,064.37
办公设备	200.78	60.13	140.65
其他	0.43	0.41	0.02
合计	4,147.61	942.57	3,205.04

2、主要设备

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人用于日常经营的主要设备（原值 50 万元以上）状况如下表所示：

单位：万元

设备名称	账面原值	期末净值	成新率
激光切割机	817.67	798.25	97.62%
编织机	670.50	525.71	78.41%
焊接设备	242.49	145.59	60.04%
层压机	202.42	170.09	84.03%
空调机组	168.70	118.09	70.00%
测量系统	146.06	98.49	67.43%
纯化水机组	102.78	68.17	66.33%
测试设备	92.59	76.76	82.89%
亲水涂层机	88.94	75.01	84.34%
绕丝机	71.82	51.92	72.29%
灭菌柜	58.15	43.37	74.58%

设备名称	账面原值	期末净值	成新率
试验箱/机	55.57	41.52	74.71%
热风箱	54.58	43.29	79.30%
裁管机	51.29	48.86	95.25%

截至 2022 年 12 月 31 日，上述各类设备使用状况良好，不存在重大资产报废，不存在影响公司正常经营的情形。

3、不动产权证

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在自持房屋。

（二）无形资产

1、土地使用权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人未拥有土地使用权。

2、专利权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人已获得 33 项授权专利，其中 21 项境内专利，12 项境外专利，具体情况如下：

（1）境内专利

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人已获得 21 项境内专利，其中 11 项发明专利，8 项实用新型专利，2 项外观设计专利，具体情况如下：

序号	申请号/专利号	权利人	专利名称	类别	权利期限	取得方式
1	2016109792611	发行人	支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法	发明专利	2016.11.08-2036.11.07	继受取得
2	2020109636145	发行人	支架输送部件、支架输送系统及支架系统	发明专利	2020.09.14-2040.09.13	原始取得
3	2020110359336	发行人	低致栓颅内血管编织支架及其处理方法	发明专利	2020.09.27-2040.09.26	原始取得
4	2021101591456	发行人	悬浮微粒造影液体栓塞剂及其制备方法	发明专利	2021.02.04-2041.02.03	原始取得
5	2021114274505	发行人	一种自膨式支架导入装置	发明专利	2021.11.29-2041.11.28	原始取得
6	2021114274736	发行人	一种医用导管	发明专利	2021.11.29-2041.11.28	原始取得
7	202111529189X	发行人	一种颅内导管	发明专利	2021.12.15-2041.12.14	原始取得

序号	申请号/专利号	权利人	专利名称	类别	权利期限	取得方式
8	2020111382109	发行人	医用导管及其制备方法	发明专利	2020.10.22-2040.10.21	原始取得
9	2021115289616	发行人	一种用于神经介入的微型OCT成像导管	发明专利	2021.12.15-2041.12.14	原始取得
10	2022110754391	发行人	一种珠串状部件、包含其的支架输送系统和支架系统	发明专利	2022.09.05-2042.09.04	原始取得
11	202211133579X	发行人	一种支架输送系统、及包含其的支架系统	发明专利	2022.09.19-2042.09.18	原始取得
12	2016212028356	发行人	支架推送系统以及对应的血流导向装置	实用新型	2016.11.08-2026.11.07	继受取得
13	201921112643X	发行人	一种支架	实用新型	2019.07.16-2029.07.15	原始取得
14	2019211117267	发行人	一种支架	实用新型	2019.07.16-2029.07.15	原始取得
15	2019211126660	发行人	一种支架	实用新型	2019.07.16-2029.07.15	原始取得
16	2020220099398	发行人	支架输送部件、支架输送系统及支架系统	实用新型	2020.09.14-2030.09.13	原始取得
17	2020224797312	发行人	珠串状部件及支架输送系统	实用新型	2020.10.30-2030.10.29	原始取得
18	2020223704363	发行人	医用导管	实用新型	2020.10.22-2030.10.21	原始取得
19	2021215664814	发行人	用于制作编织管的工装	实用新型	2021.07.09-2031.07.08	原始取得
20	2022304279118	发行人	包装盒（神经介入医疗器械）	外观设计	2022.07.07-2037.07.06	原始取得
21	2022304278350	发行人	包装盒（神经介入医疗器械）	外观设计	2022.07.07-2037.07.06	原始取得

（2）境外专利

截至2022年12月31日，发行人已获得12项境外专利，其中11项发明专利，1项外观设计专利，具体情况如下：

序号	专利号	权利人	专利名称	类别	授予国家/地区	权利期限	取得方式
1	US10624771B2	发行人	Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device	发明	美国	2020.04.21-2038.03.08	继受取得
2	EP3318224B1	发行人	Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device	发明	德国	2020.05.13-2037.11.08	继受取得

序号	专利号	权利人	专利名称	类别	授予国家/地区	权利期限	取得方式
3	EP33182 24B1	发行人	Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device	发明	法国	2020.05.13-2037.11.08	继受取得
4	EP33182 24B1	发行人	Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device	发明	英国	2020.05.13-2037.11.08	继受取得
5	EP33182 24B1	发行人	Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device	发明	瑞士	2020.05.13-2037.11.08	继受取得
6	EP33182 24B1	发行人	Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device	发明	意大利	2020.05.13-2037.11.08	继受取得
7	EP33182 24B1	发行人	Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device	发明	西班牙	2020.05.13-2037.11.08	继受取得
8	EP33182 24B1	发行人	Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device	发明	列支敦士登	2020.05.13-2037.11.08	继受取得
9	EP33182 24B1	发行人	Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device	发明	土耳其	2020.05.13-2037.11.08	继受取得
10	EP33182 24B1	发行人	Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device	发明	荷兰	2020.05.13-2037.11.08	继受取得
11	US11134 954B1	发行人	Braided Embolization Apparatus	发明	美国	2021.10.05-2041.02.01	原始取得
12	DM/225 506	发行人	Neurovascular Stent	外观设计	欧盟	2022.12.07-2047.12.07	原始取得

注：序号 1-10 的专利为基于同一优先权申请在不同国家/地区获批的、内容基本相同或相似的发明专利，属于同族专利。

发行人已经取得的专利中，境内专利“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”（专利号：2016109792611）及同族境外专利（境外专利 1-10）、“支架推送系统以及对应的血流导向装置”（专利号：2016212028356）系从发行人实际控制人之一吕怡然处继受取得。

3、商标权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人持有 89 项境内注册商标和 4 项境外注册商标，具体情况详见本招股说明书之“附件八：发行人商标”。

4、域名

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人持有的域名情况如下：

序号	域名名称	注册人	网站备案/许可证号	注册日期	有效期
1	accumedical.cn	发行人	京 ICP 备 2020035003 号-1	2019.05.21	2024.05.21
2	accumedical.com	发行人	京 ICP 备 2020035003 号-2	2001.10.24	2023.10.24
3	accumedicalcorp.com	发行人	-	2017.08.17	2024.08.17

（三）租赁物业

截至招股说明书签署日，发行人及其子公司租赁的主要物业情况如下表所示：

序号	出租方	承租方	位置	租赁面积 (m ²)	租赁 期限	用途
1	北京广华轩 投资有限责 任公司	发行人	北京市顺义区彩达三街 1 号茂华工场 10 号厂房 1 层 101、102 及北侧设 备间	1,808.13	2020.07.01- 2023.07.15	研发 办公
2	北京广华轩 投资有限责 任公司	发行人	北京市顺义区彩达三街 1 号茂华工场 2 号厂房 1 层 101、2 层 202	2,976.10	2021.02.01- 2024.03.31	研发 生产 办公
3	北京广华轩 投资有限责 任公司	发行人	北京市顺义区彩达三街 1 号茂华工场 9 号厂房 1 层 104、2 层 201	3,972.08	2022.08.01- 2031.10.31	募投 项目 建设
4	北京广华轩 投资有限责 任公司	发行人	北京市顺义区彩达三街 1 号茂华工场 9 号厂房 3 层 301	2,710.16	2022.8.1-20 31.10.31	办公
5	北京广华轩 投资有限责 任公司	发行人	北京市顺义区彩达三街 1 号茂华工场 5 号厂房 3 层 302	1,039.20	2023.2.1- 2026.2.28	募投 项目 建设
6	北京京威房 地产开发有 限公司	发行人	北京市朝阳区工体北路 甲 2 号盈科中心 A 栋 12 层 1201、1210、1210A、 1211、1212、1215、1216、 1217、1217A	1,055.45	2021.07.01- 2024.06.30	办公
7	上海兴桥房 地产 有限公司	发行人	上海市黄浦区湖滨路 150 号企业天地商业大 厦 2201 室	275.99	2022.12.16- 2024.12.31	办公

序号	出租方	承租方	位置	租赁面积 (m ²)	租赁期限	用途
8	李威	发行人	北京市顺义区安祥大街11号院24号楼15层1502	266.40	2022.09.01-2023.10.31	员工住房
9	朱玉	发行人	北京市顺义区万科城市花园丹桂园1号楼3层310	144.24	2021.10.01-2024.09.30	员工住房
10	C.J.SEGER STROM& SONS	美国 艾柯	3545 Harbor Gateway South, Suite 103 Costa Mesa, California 92626	747.13	2021.06.01- 2028.06.01	研发 办公

（四）生产经营资质

1、医疗器械注册证

序号	医疗器械名称	批件号/发文字号	颁发机关	批准日期
1	远端通路导管	国械注准 20223030188	国家药监局	2022.02.11
2	微导管	国械注准 20223030811	国家药监局	2022.06.28
3	血流导向密网支架	国械注准 20223131392	国家药监局	2022.10.24

2、医疗器械生产许可证

序号	批件号/发文字号	生产范围	颁发机关	取得日期	有效日期
1	京药监械生产许 20220017号	III类: III-03-13 神经和心 血管手术器械-心血管介 入器械	北京市药 品监督管 理局	2022.03.13	2027.03.12

3、其他资质

序号	名称	持有人	证书编号	发证部门	备案日期
1	海关进出口货物 收发货人备案	发行人	海关注册编码 1111940482; 检验检 疫备案号 1100313534	中华人民共和 国顺义海关	2021.05.13
2	互联网药品医疗 器械网络信息服 务备案	发行人	(京)网药械信息备 字(2022)第00553 号	北京市药品监 督管理局	2023.2.8

七、发行人的核心技术与研究开发情况

（一）核心技术的情况

1、核心技术及其来源、先进性和在主要产品中的应用

发行人自成立以来便专注于神经介入医疗器械领域，立足于神经介入临床需求，自主研发涵盖出血性脑卒中、缺血性脑卒中介入治疗创新器械和通路配件产

品，掌握了多项核心产品开发技术和生产工艺，通过打造行业领先的产品结构创新能力和自主生产制造平台，形成了公司的核心技术优势。

发行人核心技术平台的来源、先进性和具体表征如下所示：

序号	核心技术	来源	核心技术先进性及具体表征	对应的专利	在主要产品中的应用
1	支架输送系统结构设计技术	自主研发	公司根据不同支架植入物的产品特征，针对性地设计具有创新性的输送系统，例如机械球囊及无头端导丝等，有效解决手术过程中支架扭结等激活失败（Activation Failure）以及血管损伤（Vessel Damage）的问题，显著提升在迂曲脑血管中的手术成功率和安全性。	17 项已授权专利（其中 14 项发明专利）及 6 项在审专利	Lattice [®] 、Regression [®] 、Accuflow [®]
2	编织支架设计及制造技术	自主研发	公司根据高金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了编织支架设计及制造技术。在保持局部金属覆盖率有效实现血流导向和侧支血管畅通的基础上，改善现有产品支架贴壁不良（Wall Apposition Unsatisfaction）、超预期短缩（Unexpected Foreshortening）等器械不良事件发生率，进而降低急性血栓和支架内狭窄等并发症率。	5 项授权专利（其中 1 项发明专利）及 2 项在审专利	Lattice [®]
3	激光雕刻支架设计及制造技术	自主研发	公司根据低金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了激光雕刻支架设计及制造技术。通过特定纹理设计，在保持支架适当径向支撑力的基础上，改善现有产品在手术过程中存在的器械形变（Deformation）、解体（Separation）、断（Break）、裂（Fracture）等缺陷，进而降低手术失败率和血管损伤风险。	1 项授权专利及 2 项在审发明专利	Grism [®] 、Accuflow [®] 、Regression [®]
4	材质表面改性技术	自主研发	公司根据多种产品的适应症特征，形成多种独特的表面改性技术，针对性地解决了产品的功能局限性问题：采用 MIROR 表面改性技术，以解决编织型支架表面金属氧化物造成的缺血性并发症和细胞毒性（Cytotoxicity）的问题；采用微粒刻蚀（Microburst Etching）和离子刻蚀（Anion Etching）对基材界面平整度进行可控性调整，以解决材料粗糙度引起的组织损伤和材料极性与粘附性之间的平衡；通过涂覆超长链、低界面张力聚合物，改变聚合物界面亲疏水性（Hydrophobicity/Hydrophilicity）和可沥滤物（Leachables）析出性，进而提高局部解剖位置通过性并避免缺血性并发症。	1 项授权发明专利	Lattice [®] 、Regression [®] 、Accuflow [®]
5	导管多层硬度平滑及高分子显影技术	自主研发	公司采用独特的全导管编织结构及显影聚合物设计，赋予导管出色的扭控性、抗弯曲性和显影性。全导管编织结构使导管实现扭矩同步稳定传递，提高产品的操控体验和手术效率。显影聚合物设计提高了导管显影性能的同时减少了血管损伤的风险，提升了导管在通过人体组织或接触病变时的安全性和可控性。同时，公司掌握导管远端和近端硬度平滑过渡技术，提升导管的到位性，使得导管可以在无导丝导引的情况下到达大脑远端动脉，简化了手术操作	5 项授权专利（其中 4 项发明专利）及 4 项在审专利	Attractor [®] 、Cosine [®] 系列、Sine 系列、Paracurve [™] 、导引导管

序号	核心技术	来源	核心技术先进性及具体表征	对应的专利	在主要产品中的应用
6	栓塞聚合物混合技术	自主研发	公司针对钽粉等造影材料加入液体栓塞剂后容易沉降的缺点，通过超微粒化和液体聚合物溶解技术，降低了显影微粒的沉降速度，使得显影微粒能够长时间悬浮在液体栓塞剂的溶剂中，无需专业设备震荡即可使用，提高手术便捷性，同时降低了术中导管堵塞导致手术失败的风险。公司采用独特的聚合物和脂溶性溶剂等配方，有效控制液体栓塞剂的流变性（Rheology），降低了栓塞剂凝聚态破碎的风险，保障了液体栓塞剂在栓塞过程中的弥散性，提高了血管栓塞的成功率	1 项授权发明专利及 1 项在审专利	液体栓塞剂

（1）支架输送系统结构设计技术

在脑血管病介入治疗过程中，支架植入物的应用是被认为安全有效的，并且手术完成质量直接决定患者预后，如何将支架顺利精准地作用于病变位置，有效规避多种器械不良事件（如支架扭结、意外解脱、断裂以及血管损伤等）被认为是患者取得良好预后的关键。

公司创新性地设计全球首个“机械球囊—夹持装置—渐变导丝”结构的刚柔耦合输送系统，可原位释放支架进行脑血管病治疗，大幅降低了手术操作难度，使术者快速渡过学习曲线，熟练掌握器械使用技巧，显著提升手术成功率。在输送系统柔性机械球囊的辅助下，记忆金属编织型支架系统性存在的自膨性和扭结性问题得以有效解决，实现了术中内皮保护，显著降低了远期管腔丢失；同时，机械球囊可以稳定支架远端，精准实现术野控制，解决了不可控的血管损伤问题；此外，机械球囊显影标尺具有腔内测量功能，使术者在不同体位工作角度下可精准判断支架定位，进一步解决高密度编织型支架固有的因短缩引发的落点偏倚问题。在输送系统刚性渐变导丝和夹持装置的辅助下，支架可实现术中反复回收进行精准定位，或在必要时完全回撤至体外再次使用，提高手术容错率。

（2）编织支架设计及制造技术

神经介入手术过程中，术者需借助 X 光指引，在迂曲脑血管中输送并释放治疗器械。因此，就脑血管支架而言，其设计需考虑径向支撑力、顺应性、显影性、生物相容性、腐蚀电位、金属疲劳等诸多要素。如何实现多项互斥指标的均衡，是复杂的系统工程。依据脑血管支架用途的差异，其在径向支撑力、网孔密度、血管顺应性等方面存在不同的设计要求，编织技术适用于对支架金属覆盖率和血管顺应性要求较高的产品。

公司采用了适当的温敏记忆金属与非记忆金属，通过分布式显影排列，经由环形编织确定植入物几何结构。通过动态建模模拟（Animator Simulation）和动态有限元分析（Dynamic Finite Element Analysis），计算出最优的编织密度。经过热定型、冷定型、多规格脱模等材料学工程技术赋予记忆金属记忆性并增强支架刚性，以达到计算机模拟的最优构型，带来更优的支架贴壁性并降低超预期短缩。经过计算机模拟血流动力学（Computational Hemodynamics Flow Simulation）验

证制造构型和模拟构型的一致性，达到预期的动脉瘤闭塞率和侧支血管通畅率。

（3）激光雕刻支架设计及制造技术

激光雕刻技术适用于对径向支撑力要求较高的脑血管支架。公司通过动态建模模拟和动态有限元分析，计算出最优的纹理排布，在满足支架径向支撑力的同时，实现最优的支架壁厚和梁柱尺寸。在选材及生产工艺上，公司选用适当的温敏记忆金属与非记忆金属，经由飞秒脉冲激光干式雕刻（Femtosecond Pulsed Laser Dry Cutting）构建植入物几何结构，并采用中心式显影排列设计，保证产品顺应性的同时，提高了金属材料的稳定性，实现术中精准定位，减少血管损伤风险，进而降低手术失败率和血管内狭窄等并发症率。

（4）材质表面改性技术

在神经介入治疗过程中，与血液短期接触的支架和永久性植入的支架植入物被广泛使用，无论采用何种材质制造的支架都会与血液或组织接触，真正与组织接触的是金属的界面（Interface）而非基材（Base Material），其界面不同的物理、化学和生物学特征会导致显著的安全性和有效性差异。例如，未经过表面改性的编织型支架界面会留存有一层具有细胞毒性的金属氧化物，可能造成血管狭窄；此外金属氧化物锈层的脱落也可能会引起缺血性并发症。

发行人根据不同产品的界面材质及功能需求特征，分别使用 MIROR 表面改性、机械物理表面改性、等离子表面改性技术及聚合物界面材料改性等多种独特的表面改性技术，针对性地解决了产品的功能局限性问题。

MIROR 表面改性技术在保障支架基材物理性质的前提下，祛除了附着在支架基材上多种混合的金属氧化物，从根源上消除了其脱落风险。在此基础之上，进一步通过局部基材化学键改性形成新的自组装（Self-assembly）界面材料，降低了对周围血液和接触组织的毒理影响，解决了编织型支架表面金属氧化物造成的缺血性并发症和细胞毒性的问题。机械物理表面改性技术采用无机物微粒刻蚀技术对基材界面局部高度进行毁伤调整，削减材料锋利凸触，大幅降低对血管内皮的穿刺或割裂风险。

聚合物界面材料改性技术通过涂覆超长链、低界面张力聚合物，改变聚合物界面亲疏水性和可滤颗粒物析出性，进而提高局部解剖位置通过性并避免缺血性并

发病。市场常见的血管介入用导管产品的工程塑料基材一般广泛含有氨基甲酸酯与乙烯特征单元，其表面呈现强疏水特征，不适用于直接作为血管介入材料使用。上述基材在与临床广泛认可的低生物活性亲水性聚合物涂层材料联合使用时，存在亲水涂层结合强度低的显著问题，进而带来涂层脱落和附着时间有限等缺陷。而在神经介入手术中，导管涂层脱落导致的远端血管闭塞与继发出血性转化，成为临床重点关注的并发症问题。发行人选用适当高分子材料，通过有机光化学（Organic Photochemistry）反应，激发光敏剂（Photosensitizer）接枝聚合物链，将润滑层、基层与导管基材进行聚合物的多层单双化学键共轭（Conjugated System）表面改性，形成互穿或半互穿网络（IPN Interpenetrating Polymer Network）结构的复合亲水涂层。基于此方法改性的通路导管，在保证界面超润性的同时，具有强健的交联特性，在手术操作中可有效抵抗因操作外力导致的亲水涂层脱落以及所带来的并发症风险。

等离子表面改性技术采用电离气体刻蚀方法增加了聚合物表面的接触面积，增加了多支链交联，大幅改善了材料结合强度，降低了器械滑脱、解体、断裂的风险。

（5）导管多层硬度平滑及高分子显影技术

由于神经介入手术需在迂曲的脑血管中通过导管输送治疗器械，因此导管不同节段的顺应性对于导管的到位性极为重要。通常导管的近端管体偏硬，便于力的传导，而导管的远端偏软，便于通过迂曲的血管。在远端阻力大的情形下，导管远端管体存在被拉伸产生形变或褶皱的风险，造成管腔形变，使得导管远端无法有效定位，影响手术的安全性和有效性。此外，现有产品通常远端采用硬质金属显影环设计，输送过程中存在损伤血管的风险。

发行人采用独特的全导管编织结构，提升导管的抗拉伸和抗褶皱性能，赋予导管出色的扭控性和抗弯曲性，使导管实现扭矩同步稳定传递，且导管远端有效定位，提高产品的操控体验和手术效率。在显影功能设计方面，发行人采用独特的软质显影聚合物，保障导管显影性能的同时减少了血管损伤的风险，提升了导管在通过人体组织或接触病变时的安全性和可控性。同时，发行人通过对导管近端与远端编织密度的调整，并采用独特的狭缝加工和熔接痕工艺，在导管的远端和近端实现硬度平滑过渡，提升导管的到位性，使得导管可以在无导丝导引的情

况下到达大脑远端动脉，简化了手术操作。

（6）栓塞聚合物混合技术

液体栓塞剂通常需加入钽粉等造影材料以保证手术过程的显影性，但需要在手术之前通过长时间震荡或摇晃等方式使其分散到液体栓塞剂中，该特性给手术实施带来较多问题。一方面，医生需根据病变部位情况提前震荡混合并制备液体栓塞剂，如果准备不足将导致二次手术，加重患者经济负担。另一方面，如果液体栓塞剂停止震荡，高密度的造影材料将逐渐沉降，削弱造影性能，引发术中栓塞异位的风险。此外，钽粉沉降在导管中可能造成导管堵塞，降低栓塞效率。公司针对钽粉等造影材料加入液体栓塞剂后容易沉降的缺点，通过超微粒化和液体聚合物溶解技术，降低了显影微粒的沉降速度，使得显影微粒能够长时间悬浮在液体栓塞剂的溶剂中，无需专业设备震荡即可使用，提高手术便捷性，同时降低了术中导管堵塞导致手术失败的风险。

液体栓塞剂的主要成分包括二甲基亚砜（DMSO）和乙烯-乙烯醇聚合物（EVOH），DMSO 进入血液快速弥散，EVOH 接触血液后发生凝结从而栓塞血管，良好的栓塞效果需要均衡液体栓塞剂的流变性（Rheology），使得液体栓塞剂在脑血管中准确到达靶病变位置并充分栓塞。公司采用独特的聚合物和脂溶性溶剂等配方，有效控制液体栓塞剂的流变性，降低了栓塞剂凝聚态破碎的风险，保障了液体栓塞剂在栓塞过程中的弥散性，提高了血管栓塞的成功率。

2、核心技术取得的保护措施

在核心技术平台的应用下，公司研发出多项创新神经介入医疗器械。针对在研产品，公司已经在中国、美国、欧洲等国家和地区获得共 22 项发明专利授权。公司已获得授权专利的具体情况详见本节之“六、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（二）无形资产”之“2、专利权”。

除已授权专利外，发行人还有多项在审查中的发明专利，覆盖产品结构、表面改性技术、生产及装配方法等。此外，为加强对于公司知识产权的保护，公司与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议。

（二）在研项目

发行人主要在研项目的情况如下：

序号	类别	在研项目	预期用途	研发阶段	拟达到的目标
1	出血性脑卒中治疗	Lattice [®] 1000 血流导向密网支架	颅内动脉瘤	设计验证	2025 年获得注册
2		Lattice [®] 2000 血流导向密网支架	颅内动脉瘤	设计开发	2028 年获得注册
3		Regression [®] 弹簧圈辅助支架	颅内动脉瘤	设计验证	2026 年获得注册
4		液体栓塞剂	神经血管畸形	设计验证	2027 年获得注册
5	缺血性脑卒中治疗	Attractor [®] 颅内血栓抽吸导管	急性缺血性脑卒中	提交注册	2023 年获得注册
6		Grism [®] 颅内取栓支架	急性缺血性脑卒中	临床评价	2025 年获得注册
7		Accuflow [®] 颅内支架	颅内动脉粥样硬化性疾病	设计验证	2026 年获得注册
8	通路类	Cosine [®] 45 远端通路导管	建立血管通路	提交注册	2023 年获得注册
9		Sine21 微导管	建立血管通路	提交注册	2023 年获得注册
10		Paracurve [™] 桡动脉输送导管	建立血管通路	提交注册	2024 年获得注册
11		导引导管	建立血管通路	设计验证	2025 年获得注册
12		微导丝	建立血管通路	设计开发	2025 年获得注册

（三）研发投入情况

报告期内，发行人总体上维持较高水平的研发投入。发行人研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入	5,772.19	6,751.42	2,686.83

（四）合作研发情况

报告期内，发行人不存在合作研发情况。

（五）核心技术人员及研发人员

1、基本情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人共有研发人员 41 名，占发行人员工总数的比例为 23.84%。

发行人核心技术人员的认定依据如下：（1）拥有行业相关的专业背景或拥有多年的行业内工作经验；（2）在公司经营中发挥了重要作用或对公司在研产品有

较大贡献；（3）满足公司未来发展战略且作为核心人员推进业务的发展。核心技术人员简历详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”。

2、核心技术人员重要科研成果、获奖情况和对公司研发的具体贡献

公司核心技术人员包括吕怡然、TAI DAC TIEU 和高洪亮，其学历背景、所取得的专业资质、重要科研成果和获奖情况及对公司研发的具体贡献如下：

吕怡然先生于加拿大 McMaster University 取得化学工程学士学位，加入公司后主要负责公司产品线的规划、研发项目的统筹管理，领导并组织公司研发团队进行产品设计、优化、工艺开发、注册、临床和生产技术支持，搭建了涵盖支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术、激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术、导管多层硬度平滑及高分子显影技术和栓塞聚合物混合技术等完善的核心技术体系，带领团队逐步建立了与国际接轨的产品开发控制系统和质量管理体系，并布局了涵盖出血性、缺血性脑卒中治疗及通路类神经介入医疗器械的在研产品组合。其中，吕怡然先生主导研发的 Lattice[®]血流导向密网支架于 2022 年 10 月经国家药监局创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）获批，是目前获批适应症范围最大的同类产品，且首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤。

TAI DAC TIEU 先生于美国 Binghamton University 先后取得学士和硕士学位，加入公司前，TAI DAC TIEU 先生曾于美国美科微先等公司担任研发总监，具有丰富的神经介入及心脏介入医疗器械研发经验。加入公司后，TAI DAC TIEU 先生主要负责神经介入医疗器械的开发及美国艾柯的运营管理，主持了发行人多款核心产品的设计开发，在支架及导管结构设计、优化、工艺开发及动物实验等方面具有丰富的经验。

高洪亮先生于南京工业大学材料和工程学院取得金属材料专业学士学位。高洪亮先生在支架编织、激光雕刻、导管设计及制造等方面具有丰富的研发和生产技术转化经验，并熟悉医疗器械相关注册法规。加入公司后，高洪亮先生主要负责神经介入医疗器械设计验证、生产技术转化及产线技术支持等工作，在发行人

多款核心产品的设计验证、工艺转化等研发及产业化环节作出重要贡献。

3、对核心技术人员的约束激励措施

发行人与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议，确保其对公司研发工作具有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列奖励措施，包括绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。

4、核心技术人员的主要变动情况

报告期内，发行人核心技术人员保持稳定，未发生变动，对发行人不存在负面影响。

（六）保持技术不断创新的机制及技术创新的安排

1、完善的研发架构

公司已在美国及北京两地设立研发中心，涵盖研发部、技术部及注册部，其中研发部主要负责产品结构的设计，技术部负责对应产品的开发协调和产品的工艺开发以及现场技术支持，注册部主要负责产品的临床试验和上市注册，通过组建精干、高效的研发团队，不断提升研发效率和研发转化水平，全面覆盖公司出血性脑卒中、缺血性脑卒中治疗及通路类神经介入三大产品线的开发。

2、高效的研发体系

发行人采用以自主研发为核心的研发模式，并建立了高效的研发体系。发行人在进行项目立项时，会与神经介入治疗领域的临床需求紧密结合，选择具有较大市场前景同时具有一定技术难度的项目，并从技术、市场前景等多方面对项目的可行性进行判断后决策。研发项目立项过程中将会针对项目出具立项报告，并对项目的研发目标及整体项目研发进度作出计划，在立项通过后，发行人将按照医疗器械研发流程开展研发工作，并定期对项目展开评审。

此外，发行人的商务拓展部门会定期进行市场调查，聚焦神经介入领域，发挥内外部优势，梳理临床需求尚未得到满足的治疗领域，积极寻求合作研发的机会，提升产品管线多元化和协同性。

（七）研发相关内控制度及其执行情况

发行人对于研发过程建立了完善的内部控制制度，主要包括研发项目的跟踪

管理制度、与研发项目相对应的人财物管理制度、研发项目预算及执行制度、研发项目费用核算制度、研发支出审批制度等，对研发内部控制进行了详细的规定，并明确各个关键控制点，通过对于关键控制点的控制实现对于整个研发过程的管控。

报告期内，发行人严格按照研发开支的用途、性质据实列支各项目研发支出，发行人建立的研发相关的内部控制设计有效，且得到有效执行。

八、公司的境外经营情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有一家境外子公司美国艾柯。该境外子公司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、发行人控股、参股公司及分公司的简要情况”之“（一）重要子公司”。除上述境外子公司外，发行人不存在其他境外经营情况，也未在中国以外的国家或地区设立其他子公司或分支机构。

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会计师事务所出具的 2020 年至 2022 年无保留意见审计报告（安永华明（2023）审字第 61767960_C01 号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。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表及财务报表附注全文，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。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

投资者欲对发行人的财务状况、经营成果和会计政策进行详细的了解，应当认真阅读财务报告及审计报告全文。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
货币资金	298,064,072.35	215,038,651.70	89,362,640.11
交易性金融资产	-	220,510,448.70	234,782,183.22
预付款项	13,818,641.26	3,737,499.97	2,484,108.05
其他应收款	373,948.39	96,700.88	133,193.58
存货	21,767,508.30	3,990,274.60	1,292,491.58
一年内到期的非流动资产	20,000,000.00	10,000,000.00	-
其他流动资产	12,207,965.38	783,018.86	75,157.65
流动资产合计	366,232,135.68	454,156,594.71	328,129,774.19
债权投资	-	20,000,000.00	30,000,000.00
固定资产	32,050,403.43	23,192,708.65	11,517,709.45
在建工程	6,089,272.71	-	-
使用权资产	44,322,169.57	25,240,397.42	-
长期待摊费用	16,740,479.58	20,291,489.78	3,180,036.15
其他非流动资产	14,803,086.88	17,252,591.25	6,033,522.14
非流动资产合计	114,005,412.17	105,977,187.10	50,731,267.74
资产总计	480,237,547.85	560,133,781.81	378,861,041.93

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应付账款	1,980,911.31	7,330,182.68	613,189.58
应付职工薪酬	6,060,854.76	3,020,710.42	1,162,492.04
应交税费	1,728,467.03	852,147.12	63,553.32
其他应付款	4,722,401.76	5,198,587.69	38,380.00
一年内到期的非流动负债	8,967,255.54	5,613,373.22	-
流动负债合计	23,459,890.40	22,015,001.13	1,877,614.94
租赁负债	36,611,999.15	20,646,048.87	-
非流动负债合计	36,611,999.15	20,646,048.87	-
负债合计	60,071,889.55	42,661,050.00	1,877,614.94
股本	43,084,236.00	40,156,083.00	37,625,700.00
资本公积	459,087,774.80	649,586,172.98	422,027,428.12
其他综合收益	1,185,043.91	-1,233,955.99	-1,084,238.09
未分配利润	-83,191,396.41	-171,035,568.18	-81,585,463.04
归属于母公司所有者权益合计	420,165,658.30	517,472,731.81	376,983,426.99
所有者权益合计	420,165,658.30	517,472,731.81	376,983,426.99
负债和所有者权益总计	480,237,547.85	560,133,781.81	378,861,041.93

（二）合并利润表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一、营业收入	900,938.37	-	-
减：营业成本	352,831.13	-	-
税金及附加	225,621.32	213,888.64	53,790.95
销售费用	6,513,762.61	-	-
管理费用	45,358,048.74	28,830,451.38	10,402,815.70
研发费用	57,721,918.81	67,514,245.87	26,868,256.28
财务费用	-3,066,568.25	482,626.51	-355,210.18
加：其他收益	2,117,716.40	67,000.00	54,486.41
投资收益	1,776,541.50	2,709,550.41	408,575.91
公允价值变动收益	-	4,814,566.85	782,183.22
资产减值损失	-299,048.80	-	-
二、营业利润	-102,609,466.89	-89,450,095.14	-35,724,407.21
加：营业外收入	-	-	-

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
减：营业外支出	44,759.52	10.00	-
三、利润总额	-102,654,226.41	-89,450,105.14	-35,724,407.21
减：所得税费用	-	-	-
四、净利润	-102,654,226.41	-89,450,105.14	-35,724,407.21
归属于母公司所有者的净利润	-102,654,226.41	-89,450,105.14	-35,724,407.21
五、其他综合收益的税后净额	2,418,999.90	-149,717.90	-926,303.82
外币财务报表折算差额	2,418,999.90	-149,717.90	-926,303.82
六、综合收益总额	-100,235,226.51	-89,599,823.04	-36,650,711.03
归属于母公司所有者的综合收益总额	-100,235,226.51	-89,599,823.04	-36,650,711.03

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 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	1,017,400.00	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	5,946,692.80	181,673.84	375,399.16
经营活动现金流入小计	6,964,092.80	181,673.84	375,399.16
购买商品、接受劳务支付的现金	53,190,949.32	44,749,572.15	19,434,138.73
支付给职工以及为职工支付的现金	56,239,611.32	28,813,819.84	11,189,469.37
支付的各项税费	225,621.32	213,888.64	53,790.07
支付其他与经营活动有关的现金	20,905,941.58	15,838,233.23	8,308,278.33
经营活动现金流出小计	130,562,123.54	89,615,513.86	38,985,676.50
经营活动产生的现金流量净额	-123,598,030.74	-89,433,840.02	-38,610,277.34
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	275,000,000.00	192,000,000.00	139,077,964.18
取得投资收益收到的现金	7,286,990.20	2,795,851.78	534,990.50
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-
投资活动现金流入小计	282,286,990.20	194,795,851.78	139,612,954.68
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	21,415,968.34	32,460,911.42	3,181,268.08
投资支付的现金	50,000,000.00	173,000,000.00	397,077,964.18
投资活动现金流出小计	71,415,968.34	205,460,911.42	400,259,232.26

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
投资活动产生的现金流量净额	210,871,021.86	-10,665,059.64	-260,646,277.58
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	2,928,153.00	230,000,000.00	370,000,000.00
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	635,420.00	89,127.86	5,000,000.00
筹资活动现金流入小计	3,563,573.00	230,089,127.86	375,000,000.00
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	10,056,849.65	4,938,991.83	5,000,000.00
筹资活动现金流出小计	10,056,849.65	4,938,991.83	5,000,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	-6,493,276.65	225,150,136.03	370,000,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,543,706.18	-68,562.28	-754,226.23
五、现金及现金等价物净增加额	82,323,420.65	124,982,674.09	69,989,218.85
加：期初现金及现金等价物余额	214,233,939.20	89,251,265.11	19,262,046.26
六、期末现金及现金等价物余额	296,557,359.85	214,233,939.20	89,251,265.11

二、审计意见

安永会计师对发行人 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2020 年度、2021 年度和 2022 年度的合并及公司利润表、所有者权益变动表及现金流量表以及相关财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告，其意见如下：

“我们认为，后附的艾柯医疗器械（北京）股份有限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，公允反映了艾柯医疗器械（北京）股份有限公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及公司经营成果和现金流量。”

三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
1、研发费用核算和确认	
<p>2020 年度、2021 年度及 2022 年度，合并财务报表中研发费用的金额分别为 2,686.83 万元、6,751.42 万元及 5,772.19 万元。</p> <p>研发活动为发行人及其子公司的主要经营活动，研发费用的确认对财务报表有重大影响，因此会计师将研发费用识别为关键审计事项。</p>	<p>会计师针对研发费用事项所实施的审计程序主要包括：</p> <p>（1）了解发行人研发费用相关的会计政策，确认其合理性及符合企业会计准则；</p> <p>（2）了解、评价及测试管理层对研发费用确认和计量相关内部控制的设计及执行的有效性；</p> <p>（3）将各期研发费用进行比较，结合项目研发进度，分析研发费用的合理性；</p> <p>（4）检查预付款项期末明细余额，抽样并检查相关履约进度报告，检查预付款项是否存在长期挂账情况；</p> <p>（5）抽样检查委托第三方开展临床前研究、临床试验及委托研发服务合同、发票和付款单据等，选取样本执行相应的函证程序，检查研发费用的准确性；</p> <p>（6）对主要供应商进行背景调查，针对大额研发费用，复核原始文档以确定其是否有商业实质，检查费用发生是否真实；</p> <p>（7）对研发费用进行截止性测试。</p>

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

发行人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，发行人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，发行人主要考虑该项目金额占期间费用总额、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明列项目金额的比重是否较大。

四、合并财务报表的编制方法

（一）编制基础

发行人财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》等相关规定编制。

（二）合并范围及变化情况

发行人编制合并财务报表时，合并范围包括发行人及其子公司。

1、纳入合并报表范围的子公司

子公司名称	持股情况	报告期是否纳入合并报表范围		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
AccuMedical USA Inc.	100%	是	是	是

2、报告期内合并范围变更情况

报告期内，发行人合并财务报表范围未发生变更。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）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

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

金融资产于初始确认时根据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：以摊余成本计量的债务工具投资、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

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

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和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。

4、金融工具减值

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，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，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，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，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，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，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。公司考虑了不同客户的信用风险特征，以组合为基础评估金融工具的预期信用损失。

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，公司直接减记该金融资产的账面余额。

5、金融资产转移

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

公司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的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

（二）存货

存货包括周转材料、原材料、在产品、半成品及产成品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货采用先进先出法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料、周转材料均按单个存货项目计提。

（三）固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，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、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项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

项目	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
机器设备	5-10年	5%	9.50%-19.00%
办公设备	3-5年	5%	19.00%-31.67%
其他	4年	5%	23.75%

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。

（四）长期待摊费用

长期待摊费用单独核算，在费用项目的受益期限内采用直线法分期摊销。长期待摊费用项目不能使以后会计期间受益的，应当将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

长期待摊费用采用直线法摊销，房屋装修摊销期为租赁期限与受益期限孰短。

（五）使用权资产（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

在租赁期开始日，公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

（六）无形资产

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入公司，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公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为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。

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。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。

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。

（七）租赁负债（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

在租赁期开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是公司合理确定将行使该选择权或租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

在计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，公司确认利息时增加租赁负债的账面金额，支付租赁付款额时减少租赁负债的账面金额。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

（八）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。

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。

（九）租赁

公司 2020 年度适用的租赁政策：

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

作为经营租赁承租人：经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

自 2021 年 1 月 1 日起适用的租赁政策：

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

作为承租人：除了短期租赁和低价值资产租赁，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

公司将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值不超过人民币 40,000 元的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。公司对短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

（十）收入

公司的营业收入主要为销售医疗器械产生的收入。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。

公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让医疗器械产品的履约义务。公司通常在综合考虑了下列因素的基础上，以客户取得相关商品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。

公司收入确认的具体政策：根据合同或订单的约定将产品交付给购货方并取得签收文件时确认收入。

（十一）主要会计政策、会计估计变更

1、会计政策变更

（1）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。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，对首次执行日前已存在的合同，选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁，并根据衔接规定，对可比期间信息不予调整。

对于首次执行日之前的经营租赁，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。公司按照资产减值相关会计准则对使用权资产进行减值测试并进行相应的会计处理。

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。此外，公司对于首次执行日之前的经营租赁，采用了下列简化处理：

①计量租赁负债时，具有相似特征的租赁可采用同一折现率；使用权资产的计量可不包含初始直接费用；

②存在续租选择权或终止租赁选择权的，公司根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

③作为使用权资产减值测试的替代，公司评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产；

④首次执行日前的租赁变更，公司根据租赁变更的最终安排进行会计处理。

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，公司按 2021 年 1 月 1 日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：万元

项目	金额
2020 年 12 月 31 日重大经营租赁最低租赁付款额	216.24
减：采用简化处理的租赁付款额	2.64
其中：短期租赁	-
剩余租赁期少于 12 个月的租赁	2.64
剩余租赁期超过 12 个月的低价值资产租赁	-
加：未在 2020 年 12 月 31 日确认但合理确定将行使续租选择权导致的租赁付款额的增加	213.59
加权平均增量借款利率	4.65%
2021 年 1 月 1 日经营租赁付款额现值	418.14
2021 年 1 月 1 日租赁负债	418.14

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日合并资产负债表项目的影响如下：

单位：万元

项目	金额	假设按原准则	影响
使用权资产	418.14	-	418.14
租赁负债	349.68	-	349.68
一年内到期的其他非流动负债	68.46	-	68.46

执行新租赁准则对 2021 年合并资产负债表项目的影响如下：

单位：万元

项目	金额	假设按原准则	影响
使用权资产	2,524.04	-	2,524.04
租赁负债	2,064.60	-	2,064.60
一年内到期的其他非流动负债	561.34	-	561.34

执行新租赁准则对 2021 年合并利润表项目的影响如下：

单位：万元

项目	金额	假设按原准则	影响
财务费用	48.26	-55.81	104.07
研发费用	6,751.42	6,766.10	-14.68
管理费用	2,883.05	2,904.36	-21.32
合计	9,682.73	9,614.66	68.07

2、会计估计变更

报告期内，发行人重要会计估计没有发生变更。

六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

（一）主要税种和税率

1、增值税及附加

税种	计税依据	税率		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	6%、13%	6%、13%	6%、13%
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税计缴	5%	5%	5%
教育费附加、地方教育费附加	按实际缴纳的流转税计缴	3%、2%	3%、2%	3%、2%

2、企业所得税

纳税主体名称	所得税税率		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发行人	25%	25%	25%

（二）税收优惠

1、公司享受的税收优惠

报告期内，发行人未享受税收优惠。

2、报告期内税收政策的变化及影响

发行人尚未实现盈利，在报告期内未享受税收优惠。

七、发行人的主要财务指标

（一）主要财务指标

报告期内，发行人的主要财务指标如下：

主要财务指标	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
流动比率（倍）	15.61	20.63	174.76
速动比率（倍）	14.16	20.41	174.03
资产负债率（合并）	12.51%	7.62%	0.50%
资产负债率（母公司）	11.02%	6.84%	0.45%
应收账款周转率（次）	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次）	0.03	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-8,718.17	-8,077.80	-3,365.79
归属于公司股东的净利润（万元）	-10,265.42	-8,945.01	-3,572.44
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-10,564.56	-9,593.30	-3,696.75
研发投入占营业收入比例	6,406.87%	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元）	-2.87	不适用	不适用
每股净现金流量（元）	1.91	不适用	不适用
归属于发行人股东的每股净资产（元）	9.75	不适用	不适用

注：发行人于 2022 年 12 月起实现销售，商业化时间较短，因此存货周转率及研发投入占营业收入指标不具有代表性。

上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货-其他流动资产)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产；
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均余额；
- 6、息税折旧摊销前利润=净利润+企业所得税+利息支出+折旧费用+摊销费用；
- 7、研发投入占营业收入的比例=研发支出/营业收入；
- 8、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/当期总股本；
- 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；
- 10、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本。

（二）加权平均净资产收益率和每股收益

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 年度	归属于公司所有者的净亏损	-21.90%	-2.44	-2.44
	扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净亏损	-22.53%	-2.51	-2.51
2021 年度	归属于公司所有者的净利润	-20.00%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	-21.45%	不适用	不适用
2020 年度	归属于公司所有者的净利润	-16.99%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	-17.58%	不适用	不适用

八、非经常性损益

发行人根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）编制了非经常性损益明细表，并经安永会计师事务所出具的《非经常性损益的专项说明》（安永华明[2023]专字第 61767960_C02 号）。发行人非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非流动资产处置损益, 包括已计提资产减值准备的冲销部分	-4.06	-	-
计入当期损益的政府补助, 但与公司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	209.45	6.70	5.45

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	94.17	641.59	118.86
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.41	-0.001	-
小计	299.14	648.29	124.31
所得税的影响数	-	-	-
非经常性净损益合计	299.14	648.29	124.31

九、分部信息

报告期内，发行人无经营分部信息。

十、可比公司选取标准

结合发行人所处的行业大类、主营业务及主要产品，并考虑港股同类业务和经营模式的上市公司，发行人可比公司情况如下：

序号	证券代码	证券简称	上市日期
1	688617.SH	惠泰医疗	2021-01-07
2	688351.SH	微电生理-U	2022-08-31
3	688016.SH	心脉医疗	2019-07-22
4	2172.HK	微创脑科学	2022-07-15
5	2190.HK	归创通桥-B	2021-07-05
6	6609.HK	心玮医疗-B	2021-08-20

十一、盈利能力分析

（一）营业收入分析

报告期内，发行人营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	89.15	98.95%	-	-	-	-

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他业务	0.94	1.05%	-	-	-	-
合计	90.09	100.00%	-	-	-	-

报告期内，发行人主要处于研发和商业化筹备阶段，于 2022 年 12 月起形成销售收入，商业化时间较短，因此收入规模较小，营业收入主要来自血流导向密网支架及导管类医疗器械产品的销售。

（二）营业成本分析

报告期内，发行人营业成本主要由血流导向密网支架及导管类医疗器械产品销售成本构成，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	34.38	97.46%	-	-	-	-
其他业务	0.90	2.54%	-	-	-	-
合计	35.28	100.00%	-	-	-	-

（三）毛利及毛利率分析

报告期内，发行人毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	54.76	61.43%	-	-	-	-
其他业务	0.05	5.12%	-	-	-	-
合计	54.81	60.84%	-	-	-	-

报告期内，发行人主要处于研发和商业化筹备阶段，于 2022 年 12 月起形成销售收入，商业化时间较短、产量较低尚未达到量产规模，因此毛利规模较低。

（四）经营成果的其他影响因素分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	651.38	6.11%	-	-	-	-
管理费用	4,535.80	42.58%	2,883.05	29.78%	1,040.28	28.18%
研发费用	5,772.19	54.19%	6,751.42	69.73%	2,686.83	72.78%
财务费用	-306.66	-2.88%	48.26	0.50%	-35.52	-0.96%
合计	10,652.72	100.00%	9,682.73	100.00%	3,691.59	100.00%

1、销售费用分析

报告期内，发行人销售费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	324.81	49.87%	-	-	-	-
业务推广费	288.98	44.36%	-	-	-	-
差旅费	9.77	1.50%	-	-	-	-
其他	27.82	4.27%	-	-	-	-
合计	651.38	100.00%	-	-	-	-

发行人于 2022 年起组建商业化团队，销售费用主要由职工薪酬和业务推广费构成，两项合计占比 94.23%。

2、管理费用分析

报告期内，发行人管理费用金额分别为 1,040.28 万元、2,883.05 万元和 4,535.80 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,216.32	48.86%	1,090.70	37.83%	279.24	26.84%
专业服务费	1,073.73	23.67%	964.28	33.45%	579.91	55.75%
折旧与摊销	679.20	14.97%	380.35	13.19%	12.71	1.22%
办公费	219.77	4.85%	226.82	7.87%	31.70	3.05%
差旅费	85.53	1.89%	79.36	2.75%	17.33	1.67%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务招待费	85.31	1.88%	40.44	1.40%	39.70	3.82%
其他	175.95	3.88%	101.09	3.51%	79.69	7.66%
合计	4,535.80	100.00%	2,883.05	100.00%	1,040.28	100.00%

发行人管理费用主要由职工薪酬、专业服务费、折旧与摊销等构成，报告期内合计占比分别为 83.81%、84.47%和 87.51%。报告期内，管理费用增加主要系职工薪酬、融资服务费及租赁房产增加导致的使用权资产折旧增加所致。

（1）职工薪酬

报告期各期，发行人计入管理费用的职工薪酬分别为 279.24 万元、1,090.70 万元和 2,216.32 万元。发行人职工薪酬不断增长系一方面发行人在发展过程中不断引进各类管理人才，另一方面提高薪酬待遇水平，管理人员数量及其薪资水平增加所致。

（2）专业服务费

报告期各期，发行人计入管理费用的专业服务费分别为 579.91 万元、964.28 万元和 1,073.73 万元，主要包括融资服务、知识产权法律服务及招聘服务等。

（3）折旧与摊销

根据 2021 年实施的新租赁准则，发行人于 2021 年期初将剩余租赁期在 12 个月以上的租赁房屋转入使用权资产。详见本节“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十一）主要会计政策、会计估计变更”，并按照会计政策确认折旧费用。

报告期内，由于发行人新增办公场所，因此导致折旧与摊销金额有所上升。

（4）管理费用率与可比上市公司比较分析

报告期内，发行人主要处于研发和商业化筹备阶段，于 2022 年 12 月起形成销售收入，因此发行人的管理费用率与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

3、研发费用分析

报告期各期，发行人研发费用金额分别为 2,686.83 万元、6,751.42 万元和 5,772.19 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,052.06	52.88%	2,079.86	30.81%	915.62	34.08%
材料费用	1,127.85	19.54%	1,278.04	18.93%	406.67	15.14%
折旧与摊销	496.70	8.61%	382.79	5.67%	193.94	7.22%
研发服务费	351.30	6.09%	85.05	1.26%	35.49	1.32%
委托研发费	293.98	5.09%	2,448.65	36.27%	-	-
检测服务费	110.10	1.91%	91.08	1.35%	16.19	0.60%
临床试验费	74.88	1.30%	166.10	2.46%	889.77	33.12%
其他	265.32	4.60%	219.85	3.26%	229.13	8.53%
合计	5,772.19	100.00%	6,751.42	100.00%	2,686.83	100.00%

报告期内，发行人研发费用主要由职工薪酬、材料费用、临床试验费及委托研发费等构成，四项合计占比分别为 82.33%、88.47%和 78.80%，公司总体上维持较高水平的研发投入。

（1）职工薪酬

报告期各期，发行人计入研发费用的职工薪酬分别为 915.62 万元、2,079.86 万元和 3,052.06 万元，职工薪酬逐年上升，主要由于报告期内发行人在研项目数量及研发团队人员数量增加及涨薪所致。具体原因为：（a）公司加大研发投入力度，新增 Grism[®]颅内取栓支架、微导管及 Paracurve[™] 桡动脉输送导管等在研项目，引进专业科研人才，研发人员数量增加；（b）公司重视对研发人员的激励力度，根据重要在研项目里程碑进展情况，提高对研发人员奖励及薪酬待遇，确保公司研发竞争力处于行业领先地位。

（2）材料费用

报告期各期，发行人材料费用分别为 406.67 万元、1,278.04 万元和 1,127.85 万元，材料费用保持稳定上升趋势。2021 年材料费用增加主要系 Lattice[®] 血流导向密网支架、Attractor[®] 颅内血栓抽吸导管、Grism[®] 颅内取栓支架、通路类等项目

的动物实验、临床及注册等研发环节投入加大所致。

（3）临床试验费及委托研发费

报告期内，发行人临床试验费分别为 889.77 万元、166.10 万元和 74.88 万元，主要为 Lattice® 血流导向密网支架进入临床阶段发生的费用。

报告期内，发行人委托研发费分别为 0 万元、2,448.65 万元和 293.98 万元，其中 2021 年委托研发费主要系委托 MDI 研发 Grism® 颅内取栓支架项目发生的研发支出。2022 年委托研发费主要为取栓支架及抽吸导管项目动物实验阶段发生的费用。

（4）研发费用按项目划分构成情况

报告期内，发行人研发费用按项目划分构成情况如下：

单位：万元

项目	预算	2022 年度	2021 年度	2020 年度
Grism® 取栓支架	11,000.00	1,049.75	3,394.26	37.25
Paracurve™ 桡动脉输送导管	3,000.00	866.31	258.31	-
Sine 系列微导管	7,000.00	852.31	970.46	468.84
Lattice® 血流导向密网支架	10,000.00	773.20	719.56	1,411.75
Attractor® 颅内血栓抽吸导管	1,500.00	548.45	336.31	293.25
导引导管	3,000.00	423.12	372.29	363.36
Cosine® 系列远端通路导管	3,000.00	350.07	332.44	80.91
其他	23,000.00	908.98	367.80	31.47
合计	61,500.00	5,772.19	6,751.42	2,686.83

注：预算为发行人相关项目 2020 年至 2026 年的预算情况；其他项目预算主要包括颅内动脉粥样硬化支架、液体栓塞剂及弹簧圈辅助支架等。

（5）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，发行人主要处于研发和商业化筹备阶段，于 2022 年 12 月起才形成销售收入，因此发行人的研发费用率与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

4、财务费用分析

报告期内，发行人财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息支出	141.43	104.07	-
减：利息收入	453.10	76.93	43.23
汇兑损益	-0.21	17.92	6.45
其他	5.22	3.20	1.25
合计	-306.66	48.26	-35.52

报告期内，发行人财务费用为-35.52 万元、48.26 万元和-306.66 万元，主要为租赁负债产生的利息费用和通知存款产生的利息收入，对公司经营业绩不存在重大影响。

（五）利润表其他项目分析

1、其他收益分析

报告期内，发行人其他收益构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
政府补助	209.45	6.70	5.45
代扣个人手续费返还	2.32	-	-
合计	211.77	6.70	5.45

报告期内，发行人其他收益分别为 5.45 万元、6.70 万元和 211.77 万元，主要由政府补助构成。其中计入政府补助具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
北京市经济和信息化局 高精尖发展专项资金	200.00	-	-	与收益相关
其他	9.45	6.70	5.45	与收益相关
合计	209.45	6.70	5.45	-

2、投资收益分析

报告期内，发行人投资收益分别为 40.86 万元、270.96 万元和 177.65 万元，源于理财产品的投资收益。

3、公允价值变动收益

2020年及2021年，发行人公允价值变动收益分别为78.22万元、481.46万元，为尚未到期的银行理财产品的公允价值变动收益。

4、营业外收支分析

报告期内，发行人无营业外收入。2021年及2022年，发行人营业外支出分别为0.001万元、4.48万元，分别为厂房装修期间环保税滞纳金及固定资产报废损失，相关滞纳金已结清。

（六）主要税项缴纳情况

1、企业所得税

报告期内，公司尚未盈利，无所得税费用发生。

2、重大税收政策变化对发行人的影响

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。

（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为-3,572.44万元、-8,945.01万元和-10,265.42万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-3,696.75万元、-9,593.30万元和-10,564.56万元。截至报告期末，发行人未分配利润-8,319.14万元。

1、原因分析

发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是发行人自设立以来即从事医疗器械研发，该类项目研发周期长、资金投入大。报告期内，发行人仍主要处于医疗器械研发及商业化筹备阶段，发行人因持续投入大量研发费用导致发行人累计未弥补亏损不断增加。

2、影响分析

报告期内，发行人通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出。截至报告期末，发行人货币资金余额为

2.98 亿元，合并资产负债率为 12.51%，负债水平较低，短期偿债能力较强。

报告期各期，发行人研发投入分别为 2,686.83 万元、6,751.42 万元和 5,772.19 万元，发行人营运资金满足研发投入的资金需求，研发活动有序推进，研发投入按计划发生。

截至本招股说明书签署日，发行人尚未盈利、存在累计未弥补亏损未对发行人现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

3、趋势分析

在持续多年较高研发投入后，主要产品已于 2022 年 12 月上市销售，基于发行人产品在临床试验过程中显示出的良好的疗效和安全性，有望在上市后快速渗透市场，发行人未来收窄亏损乃至实现盈利的可能性较大，累计未弥补亏损扩大趋势有望减缓，盈利后累计未弥补亏损将逐步获得弥补。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

4、风险因素

投资医疗器械开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且存在在研产品无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，发行人未盈利状态可能持续存在，将导致累计未弥补亏损继续扩大，具体详见“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险”。

5、投资者保护措施及承诺

截至招股说明书签署日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

发行人已在招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序”披露了公司首次公开发行股票并在科创板上市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。

发行人已在招股说明书“第十二节 附件”之“附件一：本次发行相关承诺”中披露了针对尚未盈利企业控股股东及员工持股平台、实际控制人和董事、监事、高级管理人员、核心技术人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺。

十二、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	36,623.21	76.26%	45,415.66	81.08%	32,812.98	86.61%
非流动资产	11,400.54	23.74%	10,597.72	18.92%	5,073.13	13.39%
资产总额	48,023.75	100.00%	56,013.38	100.00%	37,886.10	100.00%

2020 年度及 2021 年度，发行人分别完成股权融资 3.7 亿元、2.3 亿元，随着发行人完成多轮股权融资，总资产规模有所增长。

报告期内，发行人资产结构以流动资产为主，占比分别为 86.61%、81.08% 和 76.26%，流动资产主要由流动性较高的货币资金、交易性金融资产及存货构成，非流动资产主要为债权投资、固定资产、使用权资产及长期待摊费用等。

2、流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	29,806.41	81.39%	21,503.87	47.35%	8,936.26	27.23%
交易性金融资产	-	-	22,051.04	48.55%	23,478.22	71.55%
预付款项	1,381.86	3.77%	373.75	0.82%	248.41	0.76%
其他应收款	37.39	0.10%	9.67	0.02%	13.32	0.04%
存货	2,176.75	5.94%	399.03	0.88%	129.25	0.39%
一年内到期的非流动资产	2,000.00	5.46%	1,000.00	2.20%	-	-
其他流动资产	1,220.80	3.33%	78.30	0.17%	7.52	0.02%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产合计	36,623.21	100.00%	45,415.66	100.00%	32,812.98	100.00%

报告期各期末，发行人流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、预付款项和存货构成。

（1）货币资金

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
银行存款	29,655.74	21,423.39	8,925.13
应计利息	150.67	80.47	11.14
合计	29,806.41	21,503.87	8,936.26

报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 8,936.26 万元、21,503.87 万元和 29,806.41 万元，主要为银行存款。2021 年末，发行人货币资金余额较高，主要由于当年完成外部股权融资募集资金所致。

（2）交易性金融资产

2020 年末及 2021 年末，发行人交易性金融资产余额分别为 23,478.22 万元、22,051.04 万元，主要为银行理财产品。

（3）预付账款

报告期各期末，发行人预付账款余额分别为 248.41 万元、373.75 万元和 1,381.86 万元，主要为预付材料款及服务款等。预付账款账龄均为一年以内。2022 年末，预付账款增加主要系预付材料款及服务款增加所致。

报告期各期末，发行人预付账款前五名的情况如下：

单位：万元

2022.12.31			
序号	名称	期末余额	占比
1	都铎（上海）国际贸易有限公司	323.42	23.40%
2	润工社（苏州）商贸有限公司	218.08	15.78%
3	杰诺医学研究（北京）有限公司	174.71	12.64%
4	北京新唯医药科技有限公司	110.33	7.98%

5	江苏荷普医疗科技股份有限公司	96.73	7.00%
合计		923.27	66.80%
2021.12.31			
序号	名称	期末余额	占比
1	Absorption Systems California, LLC	68.70	18.38%
2	Lemonlight Media, Inc	41.36	11.07%
3	吕树钧	31.16	8.34%
4	李威	30.40	8.13%
5	天津市医疗器械质量监督检验中心	27.65	7.40%
合计		199.27	53.32%
2020.12.31			
序号	名称	期末余额	占比
1	强联智创	55.71	22.43%
2	吕树钧	31.16	12.54%
3	北京植德律师事务所	25.00	10.06%
4	普埃金属材料（上海）有限公司	22.71	9.14%
5	黄一鹤	16.00	6.44%
合计		150.59	60.61%

（4）其他应收款

报告期各期末，发行人其他应收账款主要为保证金及押金、代垫员工社保及公积金等，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金保证金	8.89	23.77%	0.86	8.89%	5.37	40.28%
代垫员工社保及公积金	20.96	56.05%	8.81	91.11%	4.04	30.33%
其他	7.55	20.18%	-	-	3.91	29.39%
小计	37.39	100.00%	9.67	100.00%	13.32	100.00%
减：坏账准备	-	-	-	-	-	-
合计	37.39	100.00%	9.67	100.00%	13.32	100.00%

（5）存货

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
原材料	1,126.64	306.40	102.94
周转材料	69.68	3.39	1.31
在途物资	319.72	89.24	25.00
在产品	106.38	-	-
半成品	127.21	-	-
产成品	457.02	-	-
存货原值合计	2,206.66	399.03	129.25
存货减值	29.90	-	-
存货账面价值	2,176.75	399.03	129.25

报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 129.25 万元、399.03 万元和 2,176.75 万元，主要为原材料和产成品。

（6）一年内到期的非流动资产

2021 年末及 2022 年末，一年内到期的非流动资产金额分别为 1,000.00 万元、2,000.00 万元，主要为大额定期存单。

3、非流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
债权投资	-	-	2,000.00	18.87%	3,000.00	59.14%
固定资产	3,205.04	28.11%	2,319.27	21.88%	1,151.77	22.70%
在建工程	608.93	5.34%	-	-	-	-
使用权资产	4,432.22	38.88%	2,524.04	23.82%	-	-
长期待摊费用	1,674.05	14.68%	2,029.15	19.15%	318.00	6.27%
其他非流动资产	1,480.31	12.98%	1,725.26	16.28%	603.35	11.89%
非流动资产合计	11,400.54	100.00%	10,597.72	100.00%	5,073.13	100.00%

报告期内，发行人的主要非流动资产为债权投资、固定资产、使用权资产及长期待摊费用等。

（1）固定资产

报告期各期末，发行人的固定资产账面价值分别为 1,151.77 万元、2,319.27 万元和 3,205.04 万元，主要为机器设备和办公设备等。

报告期各期末，发行人固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
账面原值：	4,147.61	2,885.68	1,518.79
机器设备	3,946.40	2,713.33	1,481.54
办公设备	200.78	171.92	36.83
其他	0.43	0.43	0.43
累计折旧：	942.57	566.41	367.02
机器设备	882.03	535.39	343.89
办公设备	60.13	30.62	22.84
其他	0.41	0.40	0.30
减值准备：	-	-	-
机器设备	-	-	-
办公设备	-	-	-
其他	-	-	-
账面价值：	3,205.04	2,319.27	1,151.77
机器设备	3,064.37	2,177.94	1,137.65
办公设备	140.65	141.31	13.99
其他	0.02	0.03	0.13

（2）在建工程

报告期末，发行人在建工程余额为 608.93 万元，占非流动资产比例为 5.34%，主要系生产经营场所装修及尚未安装调试完毕的机器设备。

报告期末，发行人在建工程不存在减值迹象，故未计提在建工程减值准备。

（3）使用权资产

根据 2021 年实施的新租赁准则，发行人于 2021 年期初将剩余租赁期在 12 个月以上的租赁房屋转入使用权资产，详见本节之“五、（十一）主要会计政策、会计估计变更”。

2022 年末，发行人的使用权资产账面价值为 4,432.22 万元，相应确认租赁负债 3,661.20 万元及一年内到期的非流动负债 896.73 万元。

（4）长期待摊费用

报告期各期末，发行人的长期待摊费用分别为 318.00 万元、2,029.15 万元、1,674.05 万元，主要为发行人办公及生产经营场所装修支出等。发行人 2021 年新增租赁厂房及办公场所，因此导致当年末长期待摊费用余额有所增加。

（5）其他非流动资产

报告期各期末，发行人其他非流动资产主要由待抵扣进项税和预付设备及工程款构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
待抵扣进项税	681.04	46.01%	1,034.55	59.97%	436.18	72.29%
预付设备及工程款	471.53	31.85%	488.38	28.31%	144.74	23.99%
租赁押金	327.74	22.14%	202.32	11.73%	22.43	3.72%
合计	1,480.31	100.00%	1,725.26	100.00%	603.35	100.00%

（二）负债状况分析

1、负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	2,345.99	39.05%	2,201.50	51.60%	187.76	100.00%
非流动负债	3,661.20	60.95%	2,064.60	48.40%	-	-
合计	6,007.19	100.00%	4,266.11	100.00%	187.76	100.00%

报告期各期末，发行人的负债以应付账款等经营性流动负债为主。2021 年末非流动负债增加主要因新租赁准则确认租赁负债所致。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，发行人的流动负债主要为经营性的短期负债，由应付账款、应付职工薪酬、其他应付款等组成。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	198.09	8.44%	733.02	33.30%	61.32	32.66%
应付职工薪酬	606.09	25.83%	302.07	13.72%	116.25	61.91%
应交税费	172.85	7.37%	85.21	3.87%	6.36	3.38%
其他应付款	472.24	20.13%	519.86	23.61%	3.84	2.04%
一年内到期的非流动负债	896.73	38.22%	561.34	25.50%	-	-
流动负债合计	2,345.99	100.00%	2,201.50	100.00%	187.76	100.00%

（1）应付账款

报告期各期末，发行人应付账款金额分别为 61.32 万元、733.02 万元和 198.09 万元，主要为应付材料款及研发服务费等。

（2）应付职工薪酬

报告期各期末，发行人应付职工薪酬账面价值分别为 116.25 万元、302.07 万元和 606.09 万元。报告期内，随着发行人经营规模和员工数量的增长，应付职工薪酬水平有所增长。

（3）一年内到期的非流动负债

2021 年末及 2022 年末，发行人一年内到期的非流动负债为一年内到期的租赁负债。

3、非流动负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	3,661.20	100.00%	2,064.60	100.00%	-	-
非流动负债合计	3,661.20	100.00%	2,064.60	100.00%	-	-

发行人非流动负债以租赁负债为主，截至 2022 年 12 月 31 日，租赁负债余额为 3,661.20 万元，主要由于发行人房屋租赁所致。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期各期末，发行人的主要偿债能力指标如下：

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动比率（倍）	15.61	20.63	174.76
速动比率（倍）	14.16	20.41	174.03
资产负债率（合并）	12.51%	7.62%	0.50%

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货-其他流动资产）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

报告期各期末，发行人流动比率、速动比率均大于1，短期偿债能力良好。

截至报告期末，发行人现金储备充足，流动性不存在重大变化或风险趋势。但是，截至本招股说明书签署日，发行人尚未实现盈利，如发行人无法在未来一定期间内取得盈利或筹措足够资金以满足营运资金需求，则可能存在流动性风险。

2、与同行业上市公司的对比分析

报告期各期末，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

指标	证券简称	2022年度/末	2021年度/末	2020年度/末
流动比率（倍）	惠泰医疗	3.78	7.98	3.20
	微电生理-U	24.12	10.89	15.88
	心脉医疗	6.93	9.00	10.44
	微创脑科学	5.27	4.50	5.70
	归创通桥-B	13.56	31.14	7.17
	心玮医疗-B	16.77	24.05	18.08
	平均值	11.74	14.59	10.08
	发行人	15.61	20.63	174.76
速动比率（倍）	惠泰医疗	2.96	6.63	1.87
	微电生理-U	22.80	9.92	14.80
	心脉医疗	6.09	8.34	9.72
	微创脑科学	4.80	4.00	5.12

指标	证券简称	2022 年度/末	2021 年度/末	2020 年度/末
	归创通桥-B	12.78	30.55	6.61
	心玮医疗-B	14.81	23.47	17.84
	平均值	10.71	13.82	9.33
	发行人	14.16	20.41	174.03
资产负债率	惠泰医疗	19.54%	11.03%	23.55%
	微电生理-U	6.31%	11.84%	8.05%
	心脉医疗	12.66%	13.20%	10.33%
	微创脑科学	18.24%	113.05%	52.54%
	归创通桥-B	4.90%	3.19%	15.73%
	心玮医疗-B	11.21%	8.78%	10.68%
	平均值	12.14%	26.85%	20.15%
	发行人	12.51%	7.62%	0.50%

注：可比公司数据来源各上市公司招股说明书、定期报告。

上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货-其他流动资产)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

总体而言，发行人的偿债指标良好，偿债能力较强。

3、银行借款

报告期内，发行人不存在银行借款。

（二）重大资本支出与资产业务重组

1、最近三年资本性支出情况

报告期内，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 318.13 万元、3,246.09 万元和 2,141.60 万元。

2、未来可预见的资本性支出计划

发行人未来可预见的重大资本性支出主要是本次公开发行股票募集资金拟投资的项目，具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用基本情况”。

3、重大资产业务重组

报告期内，发行人无重大资产业务重组情况。

（三）股利分配情况

报告期内，发行人未进行股利分配。

（四）流动性分析

报告期内，发行人主要处于研发及商业化初期阶段，经过多轮股权融资，货币资金相对充裕。报告期末，发行人货币资金余额为 2.98 亿元，可以满足发行人日常资金需求。报告期末，发行人合并资产负债率为 12.51%，负债主要来自日常经营，负债水平较低；发行人的流动比率和速动比率分别为 15.61 和 14.16，偿债能力较强，资产流动性较好。

基于发行人产品在临床试验过程中显示出的良好的疗效和安全性，有望在上市后快速渗透市场，主营业务产生的现金流入将有望增加，现金流结构将不断优化。相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

（五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

报告期各期，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为-3,572.44 万元、-8,945.01 万元和-10,265.42 万元。

发行人目前主要从事医疗器械产品研发，现阶段的商业模式是利用自身技术、人才等优势进行医疗器械产品的研发及产业化，并通过生产和销售取得收入。发行人已将大部分资源用于临床阶段以及临床前的研发活动，报告期内主要依靠股权融资获取资金支持。发行人未来的收入将取决于行业市场规模、销售团队的推广能力、产品市场认可度、产品市场竞争、销售价格限制及其他多重因素。如果核心产品的销售情况未达预期，在未来一段时间内发行人可能继续处于亏损状态，甚至导致触发《上市规则》规定的退市条件。

基于上述依据以及审慎评估，发行人管理层认为：在可预见的未来，可能对发行人持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于医疗器械产品研发相关风险、技术升级及产品迭代风险、产品商业化不达预期风险、营运资金不足的风险、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险等，公司已在本招股说明书“第三节 风险因素”中进行了分析和披露。

十四、现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	-12,359.80	-8,943.38	-3,861.03
投资活动产生的现金流量净额	21,087.10	-1,066.51	-26,064.63
筹资活动产生的现金流量净额	-649.33	22,515.01	37,000.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	154.37	-6.86	-75.42
现金及现金等价物净增加额	8,232.34	12,498.27	6,998.92
期末现金及现金等价物余额	29,655.74	21,423.39	8,925.13

（一）经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	101.74	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	594.67	18.17	37.54
经营活动现金流入小计	696.41	18.17	37.54
购买商品、接受劳务支付的现金	5,319.09	4,474.96	1,943.41
支付给职工以及为职工支付的现金	5,623.96	2,881.38	1,118.95
支付的各项税费	22.56	21.39	5.38
支付其他与经营活动有关的现金	2,090.59	1,583.82	830.83
经营活动现金流出小计	13,056.21	8,961.55	3,898.57
经营活动产生的现金流量净额	-12,359.80	-8,943.38	-3,861.03

报告期内，发行人经营活动现金流出主要为发行人开展主营业务的相关支出。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。

（二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回投资收到的现金	27,500.00	19,200.00	13,907.80
取得投资收益收到的现金	728.70	279.59	53.50
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
投资活动现金流入小计	28,228.70	19,479.59	13,961.30
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,141.60	3,246.09	318.13
投资支付的现金	5,000.00	17,300.00	39,707.80
投资活动现金流出小计	7,141.60	20,546.09	40,025.92
投资活动产生的现金流量净额	21,087.10	-1,066.51	-26,064.63

报告期内，发行人投资活动现金流出主要为购买理财产品和长期资产支付的资金等，投资活动现金流入主要为赎回理财产品收到的资金。

（三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吸收投资收到的现金	292.82	23,000.00	37,000.00
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	63.54	8.91	500.00
筹资活动现金流入小计	356.36	23,008.91	37,500.00
支付其他与筹资活动有关的现金	1,005.68	493.90	500.00
筹资活动现金流出小计	1,005.68	493.90	500.00
筹资活动产生的现金流量净额	-649.33	22,515.01	37,000.00

报告期内，发行人吸收投资收到的现金主要为股权融资款项；支付其他与筹资活动有关的现金为发行人租赁房产支付资金。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

发行人于 2022 年 12 月 15 日召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过关于《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司员工持股计划》的议案，决定对员工实施股权激励，2023 年 2 月和 3 月，发行人根据该项议案与相关的高级管理人员和普通员工陆续签署了《股份授予协议》以实现激励股份的授予，激励股份来自于已设立的持股平台上海远霁企业管理合伙企业（有限合伙）和北京艾驰科技合伙企业（有限合伙）。具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大或有事项。

（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。

十六、盈利预测报告

发行人未编制盈利预测报告。

十七、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、发行人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、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、发行人所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 6、发行人无重大经营决策失误和足以严重影响发行人正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对发行人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）为实现盈利发行人拟采取的措施

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、加强营销网络建设，推进核心产品商业化进程，提高市场占有率

公司将围绕发展战略规划，积极推进核心产品商业化进程，与拥有渠道优势及具备商业化能力的下游客户开展深入合作，扩大公司产品销售规模，尽早实现稳定收益。

2、持续加大研发投入

未来公司将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，加速研发平台升级，全面提升现有研发条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有更强核心竞争力的创新研发系统，提高研发能力，加快推进在研项目研发进度。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用基本情况

（一）募集资金投向

公司本次公开发行新股不超过 1,436.1412 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%。公司本次公开发行股票募集资金扣除发行费用的净额，按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	项目备案号	环保批复文件
1	神经介入医疗器械生产建设项目	25,644.56	25,644.56	京顺义发改（备）（2023）14 号	顺环保审字 [2023]0010 号
2	神经介入医疗器械研发项目	42,963.60	42,963.60	不适用	不适用
3	营销网络建设项目	10,277.22	10,277.22	不适用	不适用
4	补充流动资金	25,000.00	25,000.00	不适用	不适用
合计		103,885.39	103,885.39	-	-

（二）募集资金的运用和管理安排

公司第一届董事会第五次会议以及 2023 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》。按照该制度规定，募集资金将存放于募集资金专户集中管理，其存储、使用、变更、管理与监督将根据公司募集资金管理制度进行，做到专款专用。公司将根据实际经营活动及发展规划，合理投入募集资金。

募集资金到位前，公司将根据项目的实际进度，以自筹资金开展。募集资金到位后，可用于置换前期投入的自筹资金以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集的资金不足以支付计划投入项目的金额，则不足部分由公司自筹资金解决。若本次发行的实际募集资金超过上述项目的需求，公司将依照中国证监会及上海证券交易所的有关规定对超募资金进行使用。

（三）募集资金投资项目与主营业务及经营战略的关系

公司是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业，公司基于对神经介入诊疗技术发展趋势的前瞻性把握，通过源头创新，不断丰富

核心技术；通过产品创新，不断完善产品管线，为医生及患者提供脑血管疾病精准诊疗方案。本次募集资金投资项目与公司主营业务及经营战略密切相关，对现有业务进行了扩展和深化。本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务进行安排，有助于公司未来经营战略的实现，有利于提升公司的核心竞争力。

（四）募集资金投资项目与公司现有主营业务、经营规模、财务状况等相适应的依据

公司本次募集资金投资项目符合国家产业政策与行业发展趋势，具有良好的市场前景。本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开，与公司财务状况、技术条件、管理能力和发展目标相适应。具体如下：

1、主营业务

公司是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业，公司基于对神经介入诊疗技术发展趋势的前瞻性把握，通过源头创新，不断丰富核心技术；通过产品创新，不断完善产品管线，为医生及患者提供脑血管疾病精准诊疗方案。本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务进行安排，有助于公司巩固国内领先的行业地位，有利于提升公司的核心竞争力。

2、财务状况

公司财务状况良好，能够有效支撑募集资金投资项目的建设和实施。本次募集资金投资项目的建设有利于公司的产能建设和产品研发，提升公司盈利能力。补充流动资金项目能够补充公司主营业务发展所需的营运资金。

3、技术条件

发行人自成立以来便专注于神经介入医疗器械领域，立足于神经介入临床需求，自主研发涵盖出血性脑卒中、缺血性脑卒中全部介入治疗创新器械和通路配件产品，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，通过打造行业领先的自主生产制造平台及产品结构创新，形成了公司的核心技术优势。公司本次募集资金投资项目与公司技术水平相适应，神经介入医疗器械生产建设项目系技术及工艺的产业化，神经介入医疗器械研发项目系在现有技术条件基础上强化公司自主研发和创新能力，有助于进一步提升公司的技术水平。

4、管理能力

公司已经按照相关法律法规制定并完善了一系列内控制度，公司核心管理团队成员专业能力突出、管理经验丰富，公司的内控制度体系以及管理人员成熟的管理经验为本次募集资金投资项目的实施提供了制度和管理保障。

5、发展目标

公司聚焦核心技术和产品的自主创新，立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求和巨大的市场潜力，打造神经介入全产品线布局，引领神经介入治疗领域的创新发展。本次募集资金投资项目有助于公司围绕神经介入领域开展产品研发和产能建设，有助于进一步增强公司核心竞争力，为实现发展目标奠定基础。

（五）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），神经介入行业属于“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”。公司本次募集资金投资项目均围绕神经介入行业开展建设，符合国家战略性新兴产业的重点发展方向，本次募集资金投向符合国家当前对于科技创新领域的战略需求。

（六）募集资金投资项目对同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目不存在与他人合作的情况，不涉及向控股股东及其关联方收购资产。本次募集资金投资项目实施后，不会产生对公司具有重大不利影响的同业竞争，也不会对公司的独立性产生不利影响。

二、项目建设的必要性与可行性

（一）必要性

1、实现研发成果落地量产，推动我国神经介入医疗器械国产化替代进程的需要

神经血管疾病是指大脑某一区域暂时或永久受到出血或血流受限影响的疾病。近年来，全球范围内神经介入诊疗技术的创新正在彻底改变脑卒中等脑血管疾病的治疗和干预手段，神经介入手术已成为脑血管疾病的主流治疗方案。

目前，由于神经介入器械技术壁垒高、研发周期长，加之外资品牌起步早、产品丰富、管线布局较完整，使得我国神经介入企业暂时处于竞争劣势，以美敦力、史赛克、Penumbra 等企业为代表的国际神经介入生产商占据绝大部分市场份额，并完成早期疗法的普及与渗透。但是，随着国内企业持续进行产品升级，且产品相较外资品牌更具性价比优势，国内神经介入市场的竞争格局正在发生变化，国产替代进程加速。

通过多年技术攻关，公司的创新医疗器械产品 Lattice[®]血流导向密网支架、Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品已取得第三类医疗器械注册证，另有 4 项产品处于注册阶段，以及多项产品处于临床或临床前研发阶段。未来公司仍将继续保持研发投入，并利用募集资金新建研发中心，持续开发神经介入医疗器械领域新产品。通过本次募投项目，公司将技术研发成果转化为实际生产能力，新建产线，实现神经介入医疗器械新品的批量化生产，助力我国神经介入医疗器械国产化替代进程。

2、丰富神经介入医疗器械产品线，提高盈利能力，实现公司可持续发展的需要

公司始终专注于神经介入医疗器械产品研发及产业化，正在开发的神经介入医疗器械项目均进展顺利，公司将持续推动其他在研产品临床研发及商业化，丰富公司产品线。

公司现拥有一条导管类与一条编织类支架产品生产线，主要用于新注册导管产品与编织类支架产品的产业化及临床样品制备，现有场地已无法满足导管类产品与编织类支架产品未来的大规模产业化需求。并且，随着公司未来出血性、缺血性脑卒中治疗产品及通路类产品研发的逐步推进，公司将面临较大的临床、批量生产及产业化需求。在此情形行下，公司亟需实施神经介入医疗器械生产建设项目，一方面满足公司在研产品管线的临床试验和商业化的生产需求，丰富企业的产品结构，完善产品布局，增加利润来源，从而提高公司盈利能力；另一方面也能够增强公司抵抗风险的能力，有利于提升公司综合实力，进而实现可持续健康发展。

3、助力中国神经介入医疗器械产业的国产替代

脑血管疾病为我国居民前三大疾病死亡原因之一，且随着中国人口老龄化进程，脑卒中等脑血管疾病的发病率持续上升。但是神经介入医疗器械技术壁垒高、研发周期长，以美敦力、史赛克、Penumbra 等为代表的国际厂商起步早，具备丰富的产品线，并完成早期疗法的普及与渗透，已经占据大部分市场份额。而我国神经介入医疗器械企业起步较晚，处于快速发展阶段。

目前国内神经介入医用耗材市场被进口品牌垄断，进口产品市占率较高，我国政府正在积极促进和加快从进口产品到本地制造产品的医疗器械替代。为了鼓励国内企业在技术工艺及研发能力的不断突破与创新，国务院出台《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列政策，明确政府采购项目原则上须采购国产产品，优先采用国产医疗器械，推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。近年来，国内厂商在微导管、颅内栓塞弹簧圈、颅内取栓支架等领域有所突破，产品布局逐渐丰富，但与外资企业相比仍然存在一定差距。

发行人的神经介入医疗器械研发项目将围绕神经介入医疗器械进行技术攻关和研发升级，研发项目涵盖 Lattice[®]血流导向密网支架后续开发、Regression[®]弹簧圈辅助支架、液体栓塞剂、Grism[®]颅内取栓支架及后续开发、Accuflow[®]颅内支架、Cosine[®]系列远端通路导管后续开发、Sine 系列微导管后续开发、Paracurve[™] 桡动脉输送导管及后续开发等，进一步打造神经介入医疗器械全产品线布局，引领神经介入医疗治疗技术的创新发展，推进神经介入医疗器械产品的国产化进程。

4、加强研发能力建设，提高公司核心竞争力

神经介入医疗器械行业是一个交叉学科的知识密集型高技术产业，其相关产品涉及到的学科包括生物力学、医学、材料学等多种学科，开发一款对现有行业格局产生冲击的产品，需要具备多学科长期的技术积累和开发能力，同时对产品的制造工艺流程和制造生产线整体水平也要有较深的认识和理解。自主创新能力和技术储备是行业内企业可持续发展的动力。公司需要加大研发投入，持续进行神经介入医疗器械技术领域的前瞻性研发布局和产品的不断升级，才能推动公司在激烈的市场竞争中取得良好发展。

通过本次项目的实施，公司将进一步完善研发体系，引进更多高端人才，增强产业共性技术的自主创新研发，并基于自身业务发展规划和行业未来趋势加强前瞻性研发布局，助力公司保持技术先进性，提高公司核心竞争力。

（二）可行性

1、产业政策大力支持，为项目实施提供良好的政策环境

近年来，国家出台了多项政策明确鼓励和支持推进神经介入医疗器械产业发展。2017年5月，科技部发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，明确将新型心脑血管植介入器械列为重大产品研发重点发展方向；2019年7月，健康中国行动推进委员会印发的《健康中国行动（2019—2030年）》中提出将开展15个重大专项行动，其中包括“心脑血管疾病防治行动”；2021年6月，国家卫生健康委、教育部、工业和信息化部、财政部、交通运输部等10部门联合发布了《加强脑卒中防治工作减少百万新发残疾工程综合方案》，指出实施脑卒中综合防控，深入做好健康宣教，加强脑卒中急诊急救、规范实施治疗和康复随访，进一步提升脑卒中防治效果，有效降低发病率及致残率；2022年4月，国务院印发《“十四五”国民健康规划》，明确提出要全方位干预健康问题和影响因素，提高包括心脑血管疾病在内的重大慢性病综合防治能力，逐步将符合条件的慢性病早诊早治适宜技术按规定纳入诊疗常规，为提高脑卒中知晓率、治疗率和控制率提供了政策支持。上述扶持政策的密集出台，为本项目的顺利实施提供良好的政策环境。

2、目标市场需求旺盛，为产能消化提供良好保证

随着国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势的加剧，脑血管病血管内介入治疗医用耗材市场规模快速地增长。根据弗若斯特沙利文的数据，2017年到2022年，中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模从32.2亿人民币增加到66.8亿人民币，复合年增长率为15.7%。预计到2028年中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模将达到432.2亿人民币，复合年增长率为36.5%。

未来，伴随着我国工业化、城镇化、人口老龄化进程不断加快，居民的生活方式、生态环境、饮食习惯及食品安全状况等对健康的影响逐步显现，出血性和

缺血性脑卒中的发病率会逐步提升，脑卒中患者的治疗需求逐渐增加，预计国内神经介入医疗器械市场前景向好，市场规模继续保持增长趋势，为项目产能消化提供良好保证。

3、公司具备丰富的研发经验和技術积淀

经过长期积累和发展，公司已构筑了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申请、设计输入与输出、动物实验和临床评价、关键工艺和质量体系建立、法规和注册申报的完整研发体系。公司攻关并掌握了神经介入医疗器械的核心设计研发技术，搭建了涵盖支架输送系统结构设计、编织支架设计及制造、激光雕刻支架设计及制造、材质表面改性、导管多层硬度平滑及高分子显影和栓塞聚合物混合等在内的核心技术平台体系。

目前公司已有 1 项出血类产品 Lattice[®] 血流导向密网支架、2 项通路类产品 Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管取得第三类医疗器械注册证，并有 2 项缺血性脑卒中治疗产品 Attractor[®] 颅内血栓抽吸导管和 Grism[®] 颅内取栓支架分别处于提交注册和临床试验阶段，3 项通路类产品 Cosine[®]45 远端通路导管、Sine21 微导管及 Paracurve[™] 桡动脉输送导管已提交注册。

此外，公司积极参与国家医疗器械生物学评价标准化工作，推动全行业产品质量提高，系神经血管取栓支架行业标准的起草单位之一。凭借在神经介入领域的深厚技术积淀和持续创新，公司于 2022 年成为北京市“专精特新”中小企业。公司丰富的研发经验和技術积淀将为本项目研发课题的技術攻关提供深厚的技術保障。

4、下游需求为项目实施提供广阔的市场空间

近年来，在人口老龄化及城镇化进程加速的背景下，卒中疾病负担日益增加，因而脑卒中诊疗需求的快速增长带动神经介入医疗器械市场规模增加，神经介入医疗器械行业的产品营销与服务支持网络建设前景良好。另一方面，伴随着神经介入手术下沉基层的发展趋势，我国脑卒中中心基层覆盖率不断提高，基层市场诊疗需求增加。截至 2022 年 8 月 30 日，已有示范高级卒中中心 26 家，高级卒中中心（含建设单位）576 家，综合防治卒中中心 548 家，防治卒中中心 617 家。近年来随着卒中中心的建设，国内卒中中心数量的大幅度增长，使更多的脑卒中

病人可以从县级医院到达市级卒中中心，卒中的检出率和诊疗率提高，带动了神经介入微创手术量的提升，从而提高了神经介入微创手术的渗透率。受此推动，神经介入医疗器械行业需要完善基层市场的营销网络体系建设，以更加快速、准确地响应市场需求。

（三）募集资金投资项目与发行人主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务开展，主要系基于公司现有的研发成果进行技术升级及前瞻性布局，以保持公司的技术优势，募集资金的运用符合公司的发展战略。

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务开展，主要系基于公司现有的研发成果进行技术升级及前瞻性布局，以保持公司的技术优势，募集资金的运用符合公司的发展战略。

“神经介入医疗器械生产建设项目”的实施将提升公司生产能力，实现研发成果转化落地，丰富公司产品结构，从而实现公司可持续发展。

“神经介入医疗器械研发项目”主要用于扩充研发团队规模，并对神经介入医疗器械相关产品进行研发。公司将加强对神经介入医疗器械领域的前瞻性研发布局，为公司技术和产品持续的迭代更新奠定底层基础，提高公司核心竞争力和盈利能力，促进公司的可持续发展。

“营销网络建设项目”主要为了完善公司的营销体系，拓宽公司产品的市场覆盖广度和深度，进一步提高市场占有率，同时提升公司的品牌知名度和认可度，助力公司销售业绩增长。

“补充流动资金”将有利于优化公司资本结构，增强公司业务的灵活性，进一步提高公司的抗风险能力，为公司保持竞争优势提供资金保障。

三、募集资金投资项目具体情况

（一）神经介入医疗器械生产建设项目

1、项目概述

神经介入医疗器械生产建设项目的实施主体是艾柯医疗器械（北京）股份有限公司，项目总投资额为 25,644.56 万元，建设期为 2 年。本项目拟通过新租赁

场地，并搭建相应神经介入医疗器械产线，以达成公司产品的批量化生产。通过实施本项目，公司可实现研发成果转化落地，丰富公司产品结构，从而实现公司可持续发展。

2、项目审批、核准或备案情况

本项目实施主体为艾柯医疗，已在北京市顺义区发展和改革委员会完成项目备案，备案号为“京顺义发改（备）〔2023〕14号”，且已取得环评批复“顺环保审字〔2023〕0010号”。

（二）神经介入医疗器械研发项目

神经介入医疗器械研发项目总投资额为 42,963.60 万元，建设期 4 年。项目资金主要用于扩充研发团队规模，并对神经介入医疗器械相关产品进行研发。

项目研发课题包括出血性、缺血性脑卒中治疗和通路类产品。其中，出血性脑卒中治疗领域包括 Lattice[®]血流导向密网支架后续开发、Regression[®]弹簧圈辅助支架和液体栓塞剂；缺血性脑卒中治疗领域包括 Grism[®]颅内取栓支架及后续开发和 Accuflow[®]颅内支架；通路导管类产品包括 Cosine[®]系列远端通路导管后续开发、Sine 系列微导管后续开发、Paracurve[™] 桡动脉输送导管及后续开发和导引导管及后续开发等。通过项目实施，公司将加强对神经介入医疗器械领域的前瞻性研发布局，为公司技术和产品持续的迭代更新奠定底层基础，提高公司核心竞争力和盈利能力，促进公司的可持续发展。

（三）营销网络建设项目

本项目的实施主体为艾柯医疗器械（北京）股份有限公司，建设周期 3 年，项目总投资额为 10,277.22 万元，本次募集资金将用于营销网络建设。本项目拟在北京、上海、郑州、广州、西安、成都和沈阳等 7 个城市布局营销网点，旨在建设覆盖华北、华东、华中、华南、西北、西南和东北等 7 个大区的营销网络，进而完善公司的营销体系，满足公司的发展需求。本项目的主要建设内容包括场地租赁与装修、设备购置、市场推广和人员招募。项目建设完成后，公司产品的市场覆盖广度和深度将拓宽，市场占有率将进一步提高，同时公司的品牌知名度和认可度也将得到提升，从而助力公司销售业绩增长。

（四）补充流动资金

公司拟将本次募集资金中的 25,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司生产经营的资金需求。

1、核心业务持续稳定增长需要营运资金的支持

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、持续研发投入与未来战略布局的资金需求较大

随着未来公司经营规模逐步扩大、研发投入持续增加、产品种类的逐步扩充，业务和人员规模不断扩大，公司对日常运营资金的需求将持续增加。因此，充足的流动资金将保障公司未来正常运营和业务发展，更好地抵御市场风险，助力公司实现战略规划。

3、有助于优化资本结构、减轻财务压力

通过此次募集资金补充流动资金，可以有效降低公司营运资金平均融资成本，减小财务费用负担，有利于优化公司资本结构、提升偿债能力、降低流动性风险。

四、未来发展规划

（一）公司战略规划

发行人立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求和巨大的市场潜力，聚焦核心技术和产品的自主创新，秉持“开发重磅产品”和“引领术式变革”两手抓、两手都要硬的发展战略，在神经介入医疗器械领域打造全产品线布局。发行人致力于为患者开发高品质、在经济上可负担得的创新型神经介入医疗器械，以期打破国际品牌在国内市场的垄断格局，并不断降低手术风险、改善预后，提高术者、患者满意度，引领神经介入治疗技术的发展。

发行人着眼于神经介入领域的大市场、大品种，以期通过 Lattice[®]血流导向密网支架等细分领域的重磅产品打造品牌知名度和市场影响力，并以 Attractor[®]

颅内血栓抽吸导管、Grism[®]颅内取栓支架、Regression[®]弹簧圈辅助支架以及Accuflow[®]颅内支架等丰富的在研治疗产品梯队，以及型号全兼容、术式全覆盖的通路类产品，构建横跨出血性及缺血性脑血管疾病介入治疗的全面手术解决方案。同时，发行人前瞻性布局神经介入的术式发展前沿，以Paracurve[™]桡动脉输送导管等引领术式变革的产品推动神经介入诊疗技术的发展，打造未来神经介入手术的“基础设施”，助推发行人业绩的持续增长。

发行人将进一步丰富在神经介入领域的技术储备，推动Attractor[®]颅内血栓抽吸导管、Grism[®]颅内取栓支架、Regression[®]弹簧圈辅助支架、Accuflow[®]颅内支架及Paracurve[™]桡动脉输送导管的商业化，不断增强发行人的技术优势；发行人将依托丰富的研发经验和深厚的技术积累进一步拓展核心产品的应用领域，形成更为广泛的产品线梯度，不断提高发行人的市场占有率。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、积极拓展产品研发布局

公司高度重视产品研发，报告期内，公司积极推进现有产品的升级和在研产品的创新。目前公司拥有多项处于临床前及临床阶段的在研产品，包括已有产品的升级和创新型产品的开发。其中创新医疗器械产品Lattice[®]血流导向密网支架、Cosine[®]71/58远端通路导管及Sine27微导管3项核心产品已取得第三类医疗器械注册证，另有4项产品处于注册阶段，以及多项产品处于临床或临床前研发阶段。公司已构建了清晰地管线布局，新产品的不断产业化将推动公司持续性的高速发展。

2、持续加强研发团队建设，建立长效激励机制

公司根据现有研发产品的布局及未来规划，积极培养和引进具有专业知识背景和研发能力的高素质人才，扩充公司研发团队，进一步增强公司的综合研发实力，为公司长期的创新发展战略实施奠定坚实基础。目前公司共设立了员工持股平台，为员工提供了长效的激励机制，充分调动员工的工作积极性，提升公司研发团队的凝聚力。

（三）未来规划采取的措施

1、持续加强研发投入

未来，公司将持续加强研发投入，积极推进在研产品研发进程，确保在研产品按进度上市销售。公司还将持续根据临床诊疗中的难题和痛点，针对性的优化和升级产品性能，提升公司在神经介入治疗领域的综合研发能力。公司将对研发项目进展情况采取定期评估的机制，确保研发资源的合理投放，以增强公司的核心研发实力。

2、积极推动在研产品的商业化推广

根据公司产品研发进展，公司未来将积极推动主要在研产品包括 Attractor[®] 颅内血栓抽吸导管、Grism[®] 颅内取栓支架、Accuflow[®] 颅内支架、Paracurve[™] 桡动脉输送导管等的上市销售，随着上述产品上市后的逐步放量，公司经营规模将进一步提升。同时配套公司通路类产品的产业化销售，公司将实现在神经介入治疗领域的多元化布局，提升公司在神经介入治疗市场的整体竞争地位。

3、提升公司治理水平

公司将进一步优化完善治理结构，提升公司内部管理效率，加强研发管理体系、生产管理体系、质量管理体系、绩效管理体系等的建设，同时加强公司信息化建设，实现公司运营的信息化管理，有效提升公司效率。

第八节 公司治理与独立性

一、发行人内部控制制度的情况

（一）发行人管理层的自我评价

发行人董事会认为，公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定的要求，于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对发行人内部控制制度的鉴证意见

安永会计师出具了编号为“安永华明（2023）专字第 61767960_C01 号”的《内部控制审核报告》，对发行人内部控制制度的结论性评价意见为：于 2022 年 12 月 31 日艾柯医疗在上述内部控制评价报告中所述与财务报表相关的内部控制的所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

二、发行人报告期内违法违规情况

报告期内，发行人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，不存在因重大违法行为而受到主管部门行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情形。

三、发行人资金占用和对外担保情况

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。

报告期初，公司曾向关联方拆出资金折合人民币 3.91 万元并已收回，截至股改基准日发行人已不存在资金占用情况。具体情况详见本节之“七、关联交易”之“（二）公司与关联方之间的关联交易”。

除此之外，报告期初至本招股书说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务或其他方式占用的情形，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

四、独立经营情况

自成立以来，发行人严格按照《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。发行人在资产、人员、财务、机构和业务等方面与控股股东、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。

发行人在资产、人员、财务、机构和业务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产完整方面

发行人是由艾柯有限整体变更方式设立的股份公司，具备与经营有关的业务体系及主要资产，独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的业务体系及主要资产。发行人具有开展业务所需的资质、知识产权、设备、设施，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人全部资产均由发行人独立拥有和使用，发行人不存在资产被控股股东或实际控制人占用的情形。

（二）人员独立方面

发行人总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、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，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，发行人实行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务会计制度和对分、子公司的财务管理制度，建立了各项内部控制制度。发行人设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。

（四）机构独立方面

发行人根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在发行人内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营

和办公机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受各股东、实际控制人违规干预发行人机构设置的情形。

（五）业务独立方面

发行人拥有经营所需的独立完整的技术研发、原材料及服务采购、产品生产与商业化等业务经营体系。发行人业务独立于控股股东、实际控制人或其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人或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）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

1、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

2、发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在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。

（七）对持续经营有重大影响的其他事项

发行人不存在主要资产、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。

五、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

除发行人及其全资子公司外，控股股东上海蔼祥无其他控制的企业，其自身主营业务为股权投资，和发行人主营业务无关。

除发行人、发行人控股股东、发行人全资子公司外，实际控制人吕树铕与吕怡然父子控制 5 家企业，包括北京艾驰、上海澎翀、上海湃翊、上海远霁、上海慈悻，均为发行人员工持股平台，和发行人主营业务无关，基本情况见“第四节

发行人基本情况”之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）基本情况”。

因此，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争的情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

控股股东和实际控制人关于避免同业竞争的承诺详见本招股说明书之“第十二节 附件”之“附件一：本次发行相关承诺”之“（九）关于避免同业竞争的承诺”。

六、关联方和关联关系

根据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等法律法规的有关规定，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人主要关联方及关联关系如下：

（一）控股股东、实际控制人

发行人的控股股东为上海蔼祥。

发行人的实际控制人为吕树铤、吕怡然。

（二）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人（除实际控制人）

除实际控制人外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东如下：

序号	关联方	关联关系
1	TAI DAC TIEU	间接持有发行人 5%以上股份的自然人
2	YANG PING	间接持有发行人 5%以上股份的自然人

（三）董事、监事、高级管理人员

序号	姓名	职位
1	吕树铤	董事长
2	吕怡然	董事、总经理
3	郭瑞久	董事、副总经理
4	杨云霞	董事
5	刘恺	董事
6	舒琬婷	董事

序号	姓名	职位
7	王勇	独立董事
8	阎栗	独立董事
9	张旭	独立董事
10	高洪亮	监事会主席
11	张彬峰	职工代表监事
12	杨征	监事
13	丁邻	董事会秘书、财务负责人

（四）发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人的近亲属

根据《上市规则》等相关规定，发行人的实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员以及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人的近亲属，包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，亦为发行人的关联方。

其中，郭瑞久近亲属郭颖初报告期内曾任发行人董事，YANG PING 近亲属杨坤报告期内曾任发行人董事、监事。

（五）直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	红杉瀚辰	直接持有发行人 5%以上股份的合伙企业
2	博远嘉昱	直接持有发行人 5%以上股份的合伙企业
3	MHL	直接持有发行人 5%以上股份的法人
4	Mega Goal	直接持有发行人 5%以上股份的法人

（六）直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人员

发行人的控股股东为上海蔼祥，其执行事务合伙人为吕树铄，不存在其他负责人员。

（七）由上述第 1 项至第 6 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，发行人及其控股子公司除外

截至报告期末，发行人的实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其近亲属直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）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	北京艾驰	吕怡然担任执行事务合伙人的企业
2	上海澎翀	吕怡然担任执行事务合伙人的企业
3	上海湃翊	吕怡然担任执行事务合伙人的企业
4	上海远霁	吕怡然担任执行事务合伙人的企业
5	上海慈悻	吕怡然担任执行事务合伙人的企业
6	上海辉皇健康管理有限公司	吕怡然近亲属控制的企业
7	上海桂良建筑材料有限公司	吕怡然近亲属控制的企业
8	上海松塔建筑工程有限公司	吕怡然近亲属控制的企业
9	北京天颐葆业科贸有限责任公司	吕怡然近亲属持股 50% 并担任监事的企业
10	上海纽脉医疗科技股份有限公司	董事刘恺担任董事的企业
11	上海岸阔医药科技有限公司	董事刘恺担任董事的企业
12	江苏惠利生物科技有限公司	董事刘恺担任董事的企业
13	上海邦邦机器人有限公司	董事刘恺担任董事的企业
14	南京思元医疗技术有限公司	董事刘恺担任董事的企业
15	北京寻因生物科技有限公司	董事刘恺担任董事的企业
16	上海小午医药科技有限公司	董事刘恺担任董事的企业
17	ONQUALITY PHARMACEUTICALS (HONG KONG) LIMITED	董事刘恺担任董事的企业
18	九天生物医药（上海）有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
19	九天生物医药（杭州）有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
20	科笛生物医药（上海）有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
21	力品药业（厦门）股份有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
22	杭州谱聚医疗科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
23	上海脑虎科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
24	深圳市中科微光医疗器械技术有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
25	苏州药明博锐生物科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业

序号	关联方	关联关系
26	武汉唯柯医疗科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
27	北京分子之心科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
28	上海蛟腾医疗管理有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
29	深圳市瑞吉生物科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
30	强联智创及其子公司	董事杨云霞担任董事的企业及其子公司
31	上海至数企业发展有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
32	上海杉翎医疗科技有限公司	董事杨云霞担任执行董事的企业
33	HiFiBiO (HK) Limited	董事杨云霞担任董事的企业
34	GENECEPTION (CAYMAN) LIMITED	董事杨云霞担任董事的企业
35	ViGeneron GmbH	董事杨云霞担任董事的企业
36	KUMQUAT BIOSCIENCES INC.	董事杨云霞担任董事的企业
37	OnCusp Therapeutics	董事杨云霞担任董事的企业
38	ProfoundBio Inc.	董事杨云霞担任董事的企业
39	BaseCure Therapeutics Inc.	董事杨云霞担任董事的企业
40	Sequoia China Med Lab Limited	董事杨云霞担任董事的企业
41	Normunity Holding Company, LLC	董事杨云霞担任董事的企业
42	Normunity AccelCo, Inc.	董事杨云霞担任董事的企业
43	Normunity, Inc.	董事杨云霞担任董事的企业
44	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	董事杨云霞近亲属担任营销副总经理的企业
45	海南唯电医疗科技有限公司	董事杨云霞近亲属担任总经理的企业
46	多玛医药科技（苏州）有限公司	董事舒琬婷担任董事的企业
47	北京亭扬科技有限公司	独立董事阎栗控制的企业
48	上海浦么商务咨询合伙企业（有限合伙）	独立董事阎栗近亲属担任执行事务合伙人的企业
49	宁波太吉企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	独立董事阎栗近亲属担任执行事务合伙人的企业
50	上海佳纤智能科技有限公司	独立董事阎栗近亲属控制的企业
51	上海麦少斯网络科技有限公司	独立董事阎栗近亲属控制的企业
52	华代在线（北京）数字版权技术有限公司	间接持股5%以上自然人 YANG PING 近亲属担任执行董事兼经理的企业
53	筷子奶奶（北京）影视传媒有限公司	间接持股5%以上自然人 YANG PING 近亲属控制的企业
54	苏州美明阳投资管理有限公司	间接持股5%以上自然人 YANG PING 近亲属控制的企业
55	美明阳（北京）投资有限公司	间接持股5%以上自然人 YANG PING 近亲属控制的企业

序号	关联方	关联关系
56	西藏臻善创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持股5%以上自然人 YANG PING 近亲属控制的企业
57	苏州美明阳投资中心（有限合伙）	间接持股5%以上自然人 YANG PING 近亲属控制的企业
58	上海蓝占网络技术服务工作室	间接持股5%以上自然人 YANG PING 近亲属控制的企业
59	徐州晟永煊企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	间接持股5%以上自然人 YANG PING 近亲属控制的企业
60	北京久事神康医疗科技有限公司	间接持股5%以上自然人 YANG PING 近亲属担任董事的企业

除此之外，直接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织直接或者间接控制的法人或其他组织亦为发行人关联方。

（八）间接持有、控制发行人5%以上股份的法人或其他组织

截至2022年12月31日，间接持有、控制发行人5%以上股份的法人或其他组织为：

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳红杉安泰股权投资合伙企业（有限合伙）	为红杉瀚辰的执行事务合伙人，间接控制发行人5%以上的股份
2	宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）	为博远嘉昱的执行事务合伙人，间接控制发行人5%以上的股份

（九）其他关联方

1、曾经担任发行人董事、监事、高级管理人员的自然人

除上述已披露的关联方外，报告期初前12个月至报告期末，曾经担任发行人董事、监事、高级管理人员的自然人如下：

序号	关联方	关联关系
1	吕雅萱	曾任发行人董事，于2022年6月离任
2	杜小青	曾任发行人监事，于2019年7月离任
3	孙晓路	曾任发行人监事，于2020年6月离任

上述人员及其近亲属直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织亦属于发行人的关联方。

2、发行人关联自然人曾控制、担任董事、高级管理人员的企业

报告期内，发行人关联自然人曾控制、担任董事、高级管理人员的企业如下：

序号	关联方	关联关系
1	北京豪利达科贸有限责任公司	吕树铤曾控制的企业，于 2020 年 12 月注销
2	上海尚虹	吕怡然曾控制的企业，于 2022 年 2 月注销
3	AccuMedical Inc	吕怡然曾控制的企业，于 2020 年 10 月注销
4	上海阖顺	董事郭瑞久曾控制的企业，于 2022 年 2 月注销
5	海南博睿嘉安投资合伙企业（有限合伙）	董事刘恺曾经担任执行事务合伙人的企业
6	汉喜普泰（北京）医院投资管理有限公司	董事杨云霞曾经担任董事的企业
7	天演药业（苏州）有限公司	董事杨云霞曾经担任董事的企业
8	成都数联医信科技有限公司	董事杨云霞曾经担任董事的企业
9	苏州颐坤生物科技有限公司	董事杨云霞曾经担任董事的企业
10	Burning Rock Biotech Limited	董事杨云霞曾经担任董事的企业
11	JW（Cayman） Therapeutics	董事杨云霞曾经担任董事的企业
12	VIRTUE Diagnostics Cayman Limited	董事杨云霞曾经担任董事的企业
13	新咏医疗科技有限公司	董事杨云霞近亲属曾经担任执行董事兼总经理的企业，于 2021 年 2 月注销
14	合心医疗科技（深圳）有限公司	董事杨云霞近亲属曾经担任董事长的企业
15	三喜堂（北京）文化发展有限公司	间接持股 5% 以上自然人 YANG PING 曾经控制的企业，于 2020 年 9 月注销
16	北京臻善国际影视文化传媒有限公司	间接持股 5% 以上自然人 YANG PING 近亲属曾经控制的企业，于 2020 年 10 月注销
17	上海百心安生物技术股份有限公司	间接持股 5% 以上自然人 YANG PING 近亲属曾经担任董事的企业
18	武汉市康圣优生网络科技有限公司	间接持股 5% 以上自然人 YANG PING 近亲属曾经担任经理的企业
19	TAI TIEU CONSULTING LLC	间接持股 5% 以上自然人 TAI DAC TIEU 曾经控制的企业，于 2023 年 1 月注销

除上述情形外，中国证监会、上海证券交易所或者发行人根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织为发行人关联方，以及在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联方。

七、关联交易

（一）重大关联交易判断标准

根据《公司章程》及《关联交易决策制度》等规定，公司对关联方提供的担保需经公司股东大会审议批准。

根据《公司章程》及《关联交易决策制度》等规定，公司与关联方发生的金额超过 3,000 万元且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的交易，需经公司股东大会审议批准。

公司将上述关联交易定为重大关联交易。报告期内，公司不存在重大关联交易。

（二）公司与关联方之间的关联交易

报告期内，公司关联交易汇总表如下：

单位：万元

交易性质	关联方	交易类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经常性关联交易	强联智创	采购商品、接受劳务	66.53	154.97	363.85
	科易华（北京）智能科技有限公司	采购商品、接受劳务	-	-	408.45
	强联智创小计		66.53	154.97	772.30
	吕树钧	关联租赁	36.00	36.00	4.84
偶发性关联交易	上海蔼祥	资金拆入	-	-	500.00
		归还资金	-	-	500.00
	TAI DAC TIEU	资金拆入	63.54	-	-
		归还资金	63.54	-	-
	Accumedical Inc	资金拆出	-	-	3.91
		收回资金	-	12.83	-

注：1、公司董事杨云霞担任强联智创董事；科易华（北京）智能科技有限公司为强联智创全资子公司；2、吕树钧为公司实际控制人吕树铨的胞兄。

1、经常性关联交易

（1）与强联智创的关联采购

公司董事杨云霞于 2021 年 10 月担任强联智创董事。因此，根据关联方定义，公司与强联智创自 2020 年 10 月起构成关联方。公司于 2019 年开始与强联智创合作，此时杨云霞尚未担任公司以及强联智创的董事。基于谨慎考虑，公司将报告期内与强联智创的交易均视同关联交易。

强联智创及其子公司科易华（北京）智能科技有限公司主要为公司提供 Lattice® 血流导向密网支架临床试验相关服务，主要服务内容包括临床项目管理、临床中心管理，以及临床监查、随访管理等服务。公司主要依据具体项目需求定

制化采购临床试验服务等，定价公允，具有商业合理性。

强联智创成立于 2016 年 9 月，专注于急性和慢性脑血管病智能诊疗，与国内领先的神经中心及知名三甲医院保持长期深度合作，在脑血管疾病治疗领域具有丰富的临床经验，因此公司向其采购临床试验服务具有必要性及合理性。

（2）与吕树钧的关联租赁

公司因日常业务经营需要，向公司实际控制人吕树铄的兄弟吕树钧租赁汽车一辆，年租金 36 万元。该价格系双方参照北京地区相同期限、类似车型的市场行情为基础协商确定，价格公允。

2、偶发性关联交易

报告期内，公司为保证资金临时周转，存在向关联方短期拆入资金的情况，具体如下：

2020 年 4 月，为保证资金临时周转，公司向控股股东上海蔼祥拆入资金 500 万元，并于 3 个月内偿还，拆入时间较短，公司未向上海蔼祥支付利息，不存在损害公司利益的情形。

2022 年 1 月，为保证资金临时周转，美国艾柯向 TAI DAC TIEU 拆入资金折合人民币 63.54 万元，并于一周内偿还，拆入时间较短，公司未向 TAI DAC TIEU 支付利息，不存在损害公司利益的情形。

2020 年，美国艾柯向 Accumedical Inc 拆出资金折合人民币 3.91 万元，并于 2021 年收回资金折合人民币 12.83 万元，超出的金额作为股东无偿给予美国艾柯的款项计入资本公积，不存在损害公司利益的情形。

3、关联方往来款项余额

单位：万元

项目	关联方	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
其他应收款	Accumedical Inc	-	-	3.91
预付款项	强联智创	-	-	55.71
	吕树钧	31.16	31.16	31.16
应付款项	强联智创	43.30	63.75	-

（三）公司与关联方是否存在其他资金往来或者担保、票据融资等

除上述关联交易外，公司与关联方不存在其他资金往来或担保、票据融资等情形。

八、为减少关联交易而采取的措施

（一）关联交易相关制度

为进一步规范关联交易，发行人完善了关联交易的相关制度建设，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》中对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联对外担保审议程序、关联方回避表决等作出了详尽规定；在《独立董事工作制度》中规定重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，需独立董事发表独立意见，并赋予了独立董事在做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据的权限。

除制度建设外，发行人建立了董事会审计委员会和审计部，并聘任了相关专职人员，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。

综上，发行人建立了完善的关联交易决策机制和监督体系。

（二）规范和减少关联交易的承诺

1、发行人的承诺

为规范和减少关联交易，发行人已出具《关于避免和减少关联交易的承诺》，作出如下承诺：

（1）公司严格执行《公司章程》《股东大会议事规则》《关联交易决策制度》等文件中关于关联交易的规定。

（2）公司严格履行关联交易决策、回避表决等决策程序，履行批准关联交易的法定审批程序和信息披露义务，及时详细地进行信息披露。

（3）公司确保关联交易价格的公允性、批准程序的合规性，最大程度地保护股东利益。

（4）公司尽量减少、避免与关联方发生关联交易，对于确有必要且无法回

避的关联交易，公司将遵循公平合理、价格公允的原则，与关联方依法签订规范的交易协议。

（5）公司在实际工作中充分发挥独立董事的作用，确保关联交易价格的公允性、决策程序的合法合规，最大程度地保护公司股东（尤其是中小股东）利益。

2、发行人控股股东和实际控制人的承诺

发行人控股股东上海蔼祥、实际控制人吕树铄和吕怡然已出具《关于避免和减少关联交易的承诺》，作出如下承诺：

（1）不以向发行人拆借、占用资金或采取由发行人代垫款项、代偿债务等任何方式侵占发行人资金或挪用、侵占发行人资产或其他资源；不要求发行人及其下属企业违法违规提供担保；

（2）对于本企业/本人及关联方（除发行人及其下属公司以外的法人及其他组织）将来与发行人（包括发行人未来的下属企业，下同）发生的关联交易，本企业/本人将尽可能地避免或减少；对于能够通过市场方式与独立第三方之间进行的交易，将由发行人与独立第三方进行；

（3）对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法签订协议，履行合法程序，并按照有关法律法规、规则以及发行人当时有效的公司章程等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批手续，切实保护发行人及其他股东的利益；

（4）本企业/本人保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益，如有违反上述承诺而损害发行人及其他股东合法权益的，本企业/本人自愿承担由此对发行人造成的一切损失。

九、关联交易决策的执行情况

（一）关联交易履行的程序

发行人第一届董事会第六次会议、2022 年年度股东大会审议通过《关于确认公司近三年关联交易的议案》，对公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度发生的关联交易事项给予确认。所涉关联董事、关联股东均回避表决。

（二）独立董事意见

发行人全体独立董事出具了关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为公司在 2020 年至 2022 年期间的关联交易事项符合公司经营业务的发展需要，价格公允，符合法律、法规的规定以及公司制度的规定且有利于公司的长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。报告期内的关联交易符合现行法律、法规、规范性文件的规定，不存在损害公司或中小股东利益的情况。

第九节 投资者保护

一、发行人的股利分配政策情况

（一）最近三年股利分配情况

报告期内，发行人未进行股利分配。

（二）发行人本次发行上市前的股利分配政策情况

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《公司章程》，公司本次发行上市前股利分配政策如下：

（1）公司分配当年税后利润时，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。

（2）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。

（3）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。

（4）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，公司税后利润的分配政策遵循股利分配“同股同利”的原则。

（5）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

（三）本次发行上市后的股利分配政策

根据公司于 2023 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》和《公司上市后未来三年股东分红回报规划》，公司本次发行上市后的股利分配政策如下：

1、利润分配的形式

在公司盈利、现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司将优先采取现金方式分配股利；在预计公司未来将保持较好的发展前景，且公司发展对现金需求较大的情形下，公司可采用股票分红的方式分配股利。

2、利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

3、公司现金分红的条件

在满足下列条件时，可以进行现金分红：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（中期分红除外）；

4、公司现金分红的比例

公司以现金方式分配利润的，原则上不少于当年实现的可分配利润的 10%，当年未分配的可分配利润留待下一年度进行分配；公司利润分配不得超过累计可分配股利的范围，不得损害公司持续经营能力。公司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%。

公司发展阶段不易区分但有重大投资计划或重大现金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、公司发放股票股利的具体条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整

体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。公司采用股票股利进行利润分配的，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适应，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

6、其他事项

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况

发行人 2023 年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》和《公司上市后未来三年分红回报规划》，进一步明确了公司利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

二、本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序

根据发行人 2023 年第一次临时股东大会决议，公司本次发行上市完成前滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例共同享有或承担。

第十节 其他重要事项

一、重要合同

（一）重大采购合同

截至报告期末，发行人及其子公司报告期内签署的已履行完毕或正在履行的金额 500 万元以上的采购合同，或虽不满足上述标准但对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的重大采购合同、订单如下：

单位：万元

序号	供应商	合同名称	合同内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	强联智创	临床研究服务及产品注册协议合同	临床 CRO 服务	918.00	2019 年 9 月	履行完毕
2	科易华（北京）智能科技有限公司	临床研究协调（CRC）服务及其补充协议	临床 CRC 服务	458.00	2020 年 7 月	履行完毕
3	MDI	委托研发框架合同	取栓支架部件的委托研发服务	452.70 万美元	2020 年 10 月	履行完毕
4		采购订单	抛光机	105.00 万美元	2022 年 7 月	正在履行
5	杰诺医学研究（北京）有限公司	临床研究合作协议	临床 CRO 服务	698.82	2022 年 11 月	正在履行
6	北京新唯医药科技有限公司	临床试验合作合同	临床 CRC 服务	367.77	2022 年 11 月	正在履行

注：（1）科易华（北京）智能科技有限公司为强联智创子公司；（2）杰诺医学研究（北京）有限公司与北京新唯医药科技有限公司为同一控制下的企业。

（二）重大销售合同

截至报告期末，发行人及其子公司报告期内签署的已履行完毕或正在履行的金额 500 万元以上的销售合同，或虽不满足上述标准但对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的销售合同如下：

单位：万元

序号	客户	合同名称	合同内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	佳祥供应链管理有限公司	经销合同	神经介入产品经销	框架协议	2022 年 10 月	正在履行

（三）重大关联交易合同

截至报告期末，除本节之“（一）重大采购合同”中披露的与强联智创及科易华（北京）智能科技有限公司的重大关联交易合同外，发行人及其子公司报告期内签署的已履行完毕或正在履行的金额 500 万元以上的重大关联交易合同，或虽不满足上述标准但对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的重大关联交易合同如下：

单位：万元

序号	合同对手方	合同名称	合同内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	上海蔼祥企业管理咨询中心（有限合伙）	借款协议及其补充协议	资金拆入	500.00	2020 年 4 月	履行完毕

（四）重大租赁及装修合同

截至报告期末，发行人及其子公司报告期内签署的已履行完毕或正在履行的金额 1,000 万元以上的租赁及装修合同，或虽不满足上述标准但对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的重大租赁及装修合同如下：

单位：万元

序号	合同对方	合同名称	合同金额	签署日期	履行情况
1	北京京威房地产开发有限公司	盈科中心办公楼租赁合同	1,412.05	2021 年 3 月	正在履行
2	吉林医药食品工程有限公司	2 号厂房装饰装修合同	1,265.00	2021 年 3 月	正在履行
3	北京广华轩投资有限责任公司	厂房租赁合同书（10 号厂房 1 层及 2 层）	租期 9 年 3 个月，前 3 年每季度租金 54.28 万元，后续租金由双方依据市场价格商定	2022 年 7 月	正在履行
4		厂房租赁合同书（10 号厂房 3 层）	租期 9 年 3 个月，前 3 年每季度租金 35.86 万元，后续租金由双方依据市场价格商定	2022 年 7 月	正在履行

注：向北京广华轩投资有限责任公司租赁的 10 号厂房因办理产权证书，名称已变更为 9 号厂房。

二、对外担保事项

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

（一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）发行人控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人控股股东、实际控制人、控股子公司、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可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

（四）发行人控股股东、实际控制人的重大违法情况

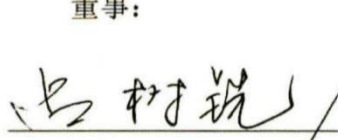


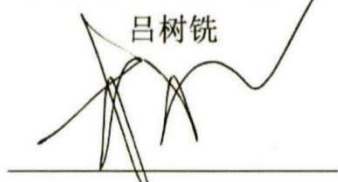

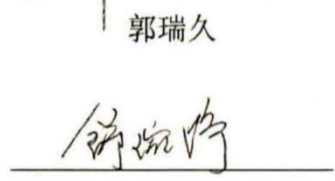



报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十一节 声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

发行人及全体董事、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。

董事：

 吕树铄	 吕怡然	 郭瑞久
 杨云霞	 刘 恺	 舒琬婷
 王 勇	 阎 栗	 张 旭

艾柯医疗器械（北京）股份有限公司

2023年 4 月 14 日

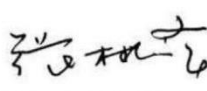



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

发行人及全体董事、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。

监事：


高洪亮


张彬峰


杨 征

艾柯医疗器械（北京）股份有限公司

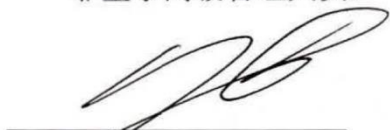
2023年 11 月 24 日



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

发行人及全体董事、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。

非董事高级管理人员：


丁 邻

艾柯医疗器械（北京）股份有限公司

2023年 4 月 14 日



二、控股股东、实际控制人声明

本企业或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。

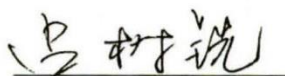
控股股东：上海嵩祥企业管理咨询中心（有限合伙）

执行事务合伙人：



吕树铤

实际控制人：



吕树铤



吕怡然

2023年4月14日

三、保荐人（主承销商）声明

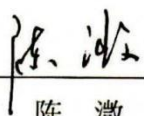
本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人：

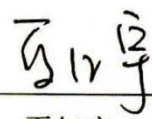


张佑君

保荐代表人：



陈 激



夏红宇

项目协办人：



杨 睿

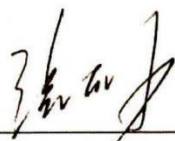


2023 年 4 月 14 日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读艾柯医疗器械（北京）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。

保荐机构董事长：



张佑君



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读艾柯医疗器械（北京）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。

保荐机构总经理：



杨明辉



2023年4月14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，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

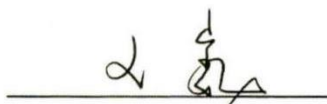


孔 鑫

经办律师：



张 蒙



王 巍

北京市通商律师事务所

2023年 4 月 14 日



五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读艾柯医疗器械（北京）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61767960_C01号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2023）专字第61767960_C01号）及非经常性损益明细的专项说明（专项说明编号：安永华明（2023）专字第61767960_C02号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对艾柯医疗器械（北京）股份有限公司在招股说明书中引用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上述报告和专项说明而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述报告和专项说明承担相应的法律责任。

本声明仅供艾柯医疗器械（北京）股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。



孟冬

签字注册会计师：孟冬



孙士泉

签字注册会计师：孙士泉

毛鞍宁

会计师事务所负责人：毛鞍宁

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2023年4月19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，并承担相应的法律责任。

经办资产评估师：



申延桢



吴晓霞

资产评估机构负责人：

刘公勤

中通诚资产评估有限公司

2023年 11 月 14 日



七、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读艾柯医疗器械（北京）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验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：安永华明（2023）验字第61767960_C01号；安永华明（2023）验字第61767960_C02号；安永华明（2023）验字第61767960_C03号；安永华明（2023）验字第61767960_C04号；安永华明（2023）验字第61767960_C05号；安永华明（2023）验字第61767960_C06号；安永华明（2023）验字第61767960_C07号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对艾柯医疗器械（北京）股份有限公司在招股说明书中引用的上述验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述验资报告而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述验资报告承担相应的法律责任。

本声明仅供艾柯医疗器械（北京）股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。



孟冬

签字注册会计师：孟冬



孙士泉

签字注册会计师：孙士泉

毛鞍宁

会计师事务所负责人：毛鞍宁



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）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （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）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报告及审阅报告（如有）；
- （十）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （十一）内部控制审核报告；
- （十二）非经常性损益的专项说明；
- （十三）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；
- （十四）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- （十五）募集资金具体运用情况；
- （十六）子公司、参股公司简要情况；
- （十七）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

（一）股份流通限制及锁定的承诺

根据《公司法》规定，发行人公开发行股份前已发行的股份，自发行人股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。除适用上述规定外，发行人股东进一步承诺如下：

1、发行人控股股东、实际控制人关于股份锁定的承诺

发行人控股股东上海蔼祥就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本企业直接或者间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本企业直接或者间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本企业于本次发行上市前持有的发行人股份不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》关于减持股份的相关规定；在发行人实现盈利后，本企业可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行上市前持有的发行人股份。

（3）若发行人上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价，或者发行人上市后 6 个月发行人股票期末收盘价低于发行价，本企业所持有发行人上述股份的锁定期自动延长 6 个月。股份锁定期限届满后 2 年内，本企业若减持发行人上市时所持有的发行人股份，减持价格不低于发行价。

如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等进行除权、除息的，上述减持价格及收盘价等须按照上海证券交易所的有关规定进行相应调整。

（4）本企业在前述限售期满后减持本企业在本次发行上市前持有的股份的，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。

（5）发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》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并摘牌前，本企业承诺不减持发行人股份。

（6）本企业所持发行人股份锁定期届满后，本企业减持发行人的股份时将严格遵守法律、法规、规范性文件及上海证券交易所规则的规定。

若不履行本承诺所约定的义务和责任，本企业将依法承担相应法律责任。

发行人实际控制人吕树铨、吕怡然就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本人于本次发行上市前持有的发行人股份不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》关于减持股份的相关规定；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行上市前持有的发行人股份。

（3）若发行人上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价，或者发行人上市后 6 个月发行人股票期末收盘价低于发行价，本人所持有发行人上述股份的锁定期自动延长 6 个月。股份锁定期届满后 2 年内，本人若减持发行人上市时所持有的发行人股份，减持价格不低于发行价。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行前述承诺。

如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等进行除权、除息的，上述减持价格及收盘价等须按照上海证券交易所的有关规定进行相应调

整。

（4）本人在前述限售期满后减持本人在本次发行上市前持有的股份的，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。

（5）发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》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并摘牌前，本人承诺不减持发行人股份。

（6）本人所持发行人股份锁定期届满后，本人减持发行人的股份时将严格遵守法律、法规、规范性文件及上海证券交易所规则的规定。

若不履行本承诺所约定的义务和责任，本人将依法承担相应法律责任。

吕树铄、吕怡然控制的企业北京艾驰、上海远霁就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本企业于本次发行上市前持有的发行人股份不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》关于减持股份的相关规定；在发行人实现盈利后，本企业可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行上市前持有的发行人股份。

（3）若发行人上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价，或者发行人上市后 6 个月发行人股票期末收盘价低于发行价，本企业所持有发行人上述股份的锁定期自动延长 6 个月。股份锁定期届满后 2 年内，本企业若减持发行人上市时所持有的发行人股份，减持价格不低于发行价。

如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等进行除权、除息的，上述减持价格及收盘价等须按照上海证券交易所的有关规定进行相应调整。

(4) 本企业在前述限售期满后减持本企业在本次发行上市前持有的股份的，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。

(5) 发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》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并摘牌前，本企业承诺不减持发行人股份。

(6) 本企业所持发行人股份锁定期届满后，本企业减持发行人的股份时将严格遵守法律、法规、规范性文件及上海证券交易所规则的规定。

若不履行本承诺所约定的义务和责任，本企业将依法承担相应法律责任。

2、发行人其他股东关于股份锁定的承诺

除上述股东外，发行人股东红杉瀚辰、博远嘉昱、MHL、Mega Goal、人保基金、华盖信诚、比邻星创投、郭瑞久、吕雅萱就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业/本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本企业/本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

(2) 本企业/本人所持发行人股份锁定期届满后，本企业/本人减持发行人的股份时将严格遵守法律、法规、规范性文件及上海证券交易所规则的规定。

若不履行本承诺所约定的义务和责任，本企业/本人将依法承担相应法律责任。

发行人股东泰康人寿就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

(2) 本企业所持发行人股份锁定期届满后，本企业减持发行人的股份时将

严格遵守法律、法规、规范性文件及上海证券交易所规则的规定。

若本企业非因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力导致违反本承诺函，本企业将依法承担相应法律责任。

3、发行人董事、高级管理人员关于股份锁定的承诺

直接或间接持有发行人股份的董事、高级管理人员吕树铕、吕怡然、郭瑞久、丁邻就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与前述承诺的锁定期限届满之日中较晚之日起减持本人于本次公开发行前持有的发行人股份。

（3）上述承诺期限届满后，在本人担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，或本人于任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内：每年转让持有的公司股份数量不超过本人持有的公司股份总数的 25%，所持股份总数不超过 1,000 股的除外；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。在卖出后 6 个月再行买入公司股份，或买入后 6 个月内再行卖出公司股份的，则所得收益归公司所有。

（4）若公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时公司股票的发行价，或者公司上市后 6 个月公司股票期末收盘价低于发行价，本人所持有公司上述股份的锁定期自动延长 6 个月。股份锁定期届满后 2 年内，本人若减持公司上市时所持有的公司股份，减持价格不低于发行价。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行前述承诺。

如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等进行除权、除息的，上述减持价格及收盘价等须按照上海证券交易所的有关规定进行相应调整。

（5）发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》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并摘牌前，本人承诺不减持发行人股份。

（6）本人所持发行人股份锁定期届满后，本人减持发行人的股份时将严格遵守法律、法规、规范性文件及上海证券交易所规则的规定。

若不履行本承诺所约定的义务和责任，本人将依法承担相应法律责任。

4、发行人监事关于股份锁定的承诺

发行人监事就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与前述承诺的锁定期限届满之日中较晚之日起减持本人于本次公开发行前持有的发行人股份。

（3）上述承诺期限届满后，在本人担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，或本人于任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内：每年转让持有的公司股份数量不超过本人持有的公司股份总数的 25%，所持股份总数不超过 1,000 股的除外；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。在卖出后 6 个月再行买入公司股份，或买入后 6 个月内再行卖出公司股份的，则所得收益归公司所有。

（4）发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》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并摘牌前，本人承诺不减持发行人股份。

（5）本人所持发行人股份锁定期届满后，本人减持发行人的股份时将严格遵守法律、法规、规范性文件及上海证券交易所规则的规定。

若不履行本承诺所约定的义务和责任，本人将依法承担相应法律责任。

5、发行人核心技术人员关于股份锁定的承诺

发行人核心技术人员就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内和本人离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与前述承诺的锁定期限届满之日中较晚之日起减持本人于本次公开发行前持有的发行人股份。

（3）自本次发行上市前已持有的发行人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本次发行上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（4）本人所持发行人股份锁定期届满后，本人减持发行人的股份时将严格遵守法律、法规、规范性文件及上海证券交易所规则的规定。

若不履行本承诺所约定的义务和责任，本人将依法承担相应法律责任。

（二）股东持股及减持意向承诺

1、发行人控股股东及实际控制人持股及减持意向的承诺

发行人控股股东上海蔼祥、实际控制人吕树铎、吕怡然就本次发行上市后持有及减持发行人之股份的意向事宜作出如下承诺：

本企业/本人拟长期持有发行人股票，在发行人本次发行上市后，本企业/本人将严格遵守本企业/本人所作出的关于所持发行人股份锁定期的承诺。本企业/本人承诺的锁定期届满后，在不违反相关法律、法规以及本企业/本人就股份锁定所作出的有关承诺的前提下，将综合考虑资金需求、投资安排等因素，审慎制定股票减持计划。

（1）减持数量及价格：在锁定期届满后 24 个月内，本企业/本人每年减持

的股份数量不超过本企业/本人所持发行人股份总数的 25%；减持价格不低于发行人本次发行上市的股票发行价，若发行人在本次发行上市后至本企业/本人减持期间发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除息、除权事项的，股份数量及发行价格相应调整。

(2) 减持方式：在发行人本次发行上市且本企业/本人承诺的锁定期届满后，如本企业/本人确定减持所持发行人股份的，将通过证券交易所大宗交易系统、集中竞价交易系统或协议转让等法律法规允许的方式进行。

(3) 如本企业/本人计划进行减持操作，本企业/本人应提前将拟减持数量和减持原因等信息以书面方式通知发行人，由发行人按照相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所业务规则履行信息披露义务，自披露本企业/本人减持意向之日起 3 个交易日后，本企业/本人方可具体实施减持操作。拟通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向上海证券交易所报告减持计划，并予以公告。

(4) 本企业/本人减持所持发行人股份，将按照《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》等相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所业务规则实施。如相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所业务规则发生变化，以届时有效的规定为准。

(5) 本企业/本人减持发行人本次发行上市后本企业/本人通过二级市场买入的发行人股份，不受上述承诺约束。

本企业/本人若未能履行上述承诺，本企业/本人违规减持所得归发行人所有。如本企业/本人未将违规减持所得支付给发行人，则发行人有权以应付本企业/本人现金分红或薪酬予以抵扣。

2、股东北京艾驰、上海远霁持股及减持意向的承诺

发行人股东北京艾驰、上海远霁就本次发行上市后持有及减持发行人之股份的意向事宜作出如下承诺：

本企业拟长期持有发行人股票，在发行人本次发行上市后，本企业将严格遵守本企业所作出的关于所持发行人股份锁定期的承诺。本企业承诺的锁定期届满后，在不违反相关法律、法规以及本企业就股份锁定所作出的有关承诺的前提下，

将综合考虑资金需求、投资安排等因素，审慎制定股票减持计划。

（1）减持数量及价格：在锁定期届满后 24 个月内，本企业每年减持的股份数量不超过本企业所持发行人股份总数的 25%；减持价格不低于发行人本次发行上市的股票发行价，若发行人在本次发行上市后至本企业减持期间发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除息、除权事项的，股份数量及发行价格相应调整。

（2）减持方式：在发行人本次发行上市且本企业承诺的锁定期届满后，如本企业确定减持所持发行人股份的，将通过证券交易所大宗交易系统、集中竞价交易系统或协议转让等法律法规允许的方式进行。

（3）如本企业计划进行减持操作，本企业应提前将拟减持数量和减持原因等信息以书面方式通知发行人，由发行人按照相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所业务规则履行信息披露义务，自披露本企业减持意向之日起 3 个交易日后，本企业方可具体实施减持操作。拟通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向上海证券交易所报告减持计划，并予以公告。

（4）本企业减持所持发行人股份，将按照《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》等相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所业务规则实施。如相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所业务规则发生变化，以届时有效的规定为准。

（5）本企业减持发行人本次发行上市后本企业通过二级市场买入的发行人股份，不受上述承诺约束。

本企业若未能履行上述承诺，本企业违规减持所得归发行人所有。如本企业未将违规减持所得支付给发行人，则发行人有权以应付本企业现金分红予以抵扣。

3、其他持股 5%以上股东持股及减持意向的承诺

发行人其他持股 5%以上股东红杉瀚辰、博远嘉昱、MHL、Mega Goal 就本次发行上市后持有及减持发行人之股份的意向事宜作出如下承诺：

在发行人本次发行上市后，本企业将严格遵守本企业所作出的关于所持发行人股份锁定期（以下简称“持股锁定期”）的承诺。本企业承诺的锁定期届满后，在不违反相关法律、法规以及本企业就股份锁定所作出的有关承诺的前提下，将

综合考虑资金需求、投资安排等因素，审慎制定股票减持计划。本企业自锁定期满之日起的减持计划和安排如下：

（1）减持数量及价格：本企业在持股锁定期届满后 24 个月内减持的，累计减持股票数量最多达到本企业持有公司股份总数的 100%；预期的减持价格将根据届时市场情况、并结合公司的股价走势等因素综合判断并决定。

（2）减持方式：持股锁定期届满后，本企业减持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体包括但不限于通过证券交易所大宗交易系统、集中竞价交易系统、协议转让等法律法规允许的方式进行。

（3）发行人上市后，在本企业持有发行人股票 5% 以上期间，如本企业拟减持的，本企业承诺至迟在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告。如本企业持有发行人股票低于 5%，可不再遵守上述承诺。

（4）本企业减持所持发行人股份，将按照《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所业务规则实施。如相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所业务规则发生变化，以届时有效的规定为准。

本企业若未能履行上述承诺，本企业将依法承担相应法律责任。

（三）稳定股价的承诺

1、关于股票上市后稳定公司股价的预案

为了维护发行人本次股票上市后在二级市场股价的稳定，充分保护发行人股东特别是中小股东的权益，维护公司形象，发行人制定了《关于股票上市后稳定公司股价的预案》，具体内容如下：

“为保护广大投资者尤其是中小投资者的利益，公司制定稳定股价的预案如下：

一、启动股价稳定措施的条件

公司股票自上市之日起三年内，如出现公司股票收盘价连续 20 个交易日均低于最近一期经审计的每股净资产情形时（若发生除权、除息情形的，价格作相

应调整），公司将启动本预案以稳定公司股价。

二、停止股价稳定预案的条件

在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 5 个交易日收盘价高于最近一期经审计的每股净资产时，可以停止实施稳定股价措施。稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述启动条件，则再次启动稳定股价措施。

三、股价稳定措施的方式及顺序

（一）股价稳定措施的方式：

- 1、公司回购股票；
- 2、公司控股股东、实际控制人增持公司股票；
- 3、董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）、高级管理人员增持公司股票。

实施上述方式时应考虑：

- 1、不能导致公司不满足法定上市条件；
- 2、不能迫使控股股东或实际控制人、董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员履行要约收购义务；
- 3、符合相关法律、法规、规范性文件及上海证券交易所的相关规定。

（二）股价稳定措施的实施顺序：

第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件或违反相关法律、法规、规范性文件的规定，则按照本预案的规定由控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员增持公司股票；

第二选择为控股股东、实际控制人增持公司股票。在下列情形之一出现时，将启动第二选择：

- 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，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东或实际控制人履行要约收购义务；

2、公司虽实施股票回购计划但仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件。

第三选择为董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东、实际控制人增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件，并且董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或促使董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员履行要约收购义务。

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。

四、公司回购股票的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将在 10 个交易日内召开董事会，综合考虑公司经营发展实际情况、公司所处行业情况、公司股价的二级市场表现情况、公司现金流量状况、社会资金成本和外部融资环境等因素，依法作出是否实施回购股票的决议，若决定回购公司股份的，将一并审议回购数量、回购期限、回购价格等具体事项，同时提交股东大会批准并履行相应公告程序。

公司将在董事会作出实施回购股份决议之日起 30 个交易日内召开股东大会，审议实施回购股票的议案，公司股东大会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。用于回购的资金总额将根据公司当时股价情况及公司资金状况等情况，由股东大会最终审议确定。用于回购的资金来源为公司自有资金，除应符合相关法律法规之要求外，公司单次用于回购股票的资金金额不高于回购股票事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；公司用于回购股票的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；连续十二个月回购公司股票数量不超过公司总股本的 2%，具体回购股份的数量以回购期满时实际回购的股份数量为准。

公司股东大会批准实施回购股票的议案后，公司将依法履行相应的公告等义务。在满足法定条件下，公司依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

除非出现下列情形，公司将在股东大会决议作出之日起 6 个月内回购股票：

1、通过实施回购股票，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

2、继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

单次实施回购股票完毕或终止后，就本次回购的公司股票，公司将按照《中华人民共和国公司法》等法律法规及届时有效的公司章程的规定办理。

五、控股股东、实际控制人增持公司股票的程序

（一）启动程序

1、公司未实施股票回购计划

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，并且在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，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东或实际控制人履行要约收购义务的前提下，公司控股股东、实际控制人将在达到触发启动股价稳定措施条件或公司股东大会作出不实施回购股票计划的决议之日起 30 个交易日内，向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

2、公司已实施股票回购计划

公司实施股票回购计划后，仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件，公司控股股东、实际控制人将在公司股票回购计划实施完毕或终止之日起 30 个交易日内，向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

（二）控股股东、实际控制人增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，控股股东、实际控制人将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。公司不得为控股股东、实际控制人实施增持公司股票提供资金支持。除非出现下列情形，控股股东、实际控制人将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划，且单次增持股票的金额不低于控股股东、实际控制人上年度从公司领取的现金分红税后金额的 20%，但单一年度用以稳定股价所动用的资金应不超过其自发行人上市后累计从公司领

取的现金分红税后金额的 50%：

1、通过增持公司股票，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

2、继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

3、继续增持股票将导致控股股东或实际控制人需要履行要约收购义务且控股股东或实际控制人未计划实施要约收购。

六、董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员增持公司股票的程序

在控股股东、实际控制人增持公司股票方案实施完成后，仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件，董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员将在控股股东、实际控制人增持公司股票方案实施完成后 90 个交易日内增持公司股票，且单次用于增持股票的资金不低于其上一年度于公司取得薪酬总额的 20%，但单一年度用以稳定股价所动用的资金应不超过其上一年度于公司取得薪酬总额的 50%。董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：

1、通过增持公司股票，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

2、继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

3、继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

公司承诺：在新聘任董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员时，将确保该等人员遵守上述预案的规定，并签订相应的书面承诺函。

七、违反关于稳定股价预案承诺的约束措施

公司、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员及未来新聘任的董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员未履行上述承诺，公司按如下措施进行信息披露和进行约束：

1、及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议，公司应为股东提供网络投票方式，承诺相关方及关联方应回避表决，独立董事、监事发表明确意见，但因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外；

3、若公司控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员未履行上述承诺，控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员将向投资者公开道歉；未履行上述承诺的控股股东、实际控制人、作为股东的董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员将自未履行上述承诺之日起不参与公司的现金分红，其应得的现金红利由公司扣留，直至履行其承诺。未履行上述承诺的董事（不含独立董事及不在公司领薪的外部董事）和高级管理人员在公司处自未履行上述承诺之日起应得薪酬的 20% 由公司扣留，直至履行其承诺。但因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外。”

2、相关主体关于上市后稳定公司股价事项的承诺

（1）发行人承诺

发行人就上市后稳定公司股价事项作出如下承诺：

如本公司股票自上市之日起三年内，出现连续 20 个交易日本公司股票收盘价均低于本公司最近一期经审计的每股净资产（若发生除权、除息情形的，价格作相应调整），在触发启动稳定股价预案的相关条件时：

1）本公司将严格按照《关于稳定艾柯医疗器械（北京）股份有限公司股价的预案》的要求，依法履行回购本公司股票的义务和责任。

2）本公司将极力敦促相关方严格按照《关于稳定艾柯医疗器械（北京）股份有限公司股价的预案》的要求履行其应承担的各项义务和责任。

3）在启动稳定股价措施的条件满足时，如本公司未采取稳定股价的具体措施，本公司将接受以下约束措施：

(a) 及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(b) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，将上述补充承诺或替代承诺提交本公司股东大会审议，本公司应为股东提供网络投票方式，但因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外。

(2) 发行人控股股东及实际控制人承诺

发行人控股股东上海蔼祥及实际控制人吕树铄、吕怡然就上市后稳定公司股价事项作出如下承诺：

如公司股票自上市之日起三年内，出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（若发生除权、除息情形的，价格作相应调整），在触发启动稳定股价预案的相关条件时：

1) 本企业/本人将严格按照《关于稳定艾柯医疗器械（北京）股份有限公司股价的预案》的要求，依法履行增持公司股票的义务和责任。

2) 本企业/本人将极力敦促相关方严格按照《关于稳定艾柯医疗器械（北京）股份有限公司股价的预案》的要求履行其应承担的各项义务和责任。

3) 在启动稳定股价措施的条件满足时，如本企业/本人未采取稳定股价的具体措施，本企业/本人将接受以下约束措施：

(a) 本企业/本人将向投资者公开道歉；

(b) 本企业/本人未采取稳定股价的具体措施的，本企业/本人将自未履行相关措施之日起不参与公司的现金分红，应得的现金红利由公司扣留，直至本企业/本人履行承诺。但因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外。

(3) 发行人董事、高级管理人员关于上市后稳定公司股价事项的承诺

发行人董事吕树铄、吕怡然、郭瑞久及高级管理人员上市后稳定公司股价事项作出如下承诺：

如公司股票自上市之日起三年内，出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（若发生除权、除息情形的，价格作相应

调整），在触发启动稳定股价预案的相关条件时：

1) 本人将严格按照《关于稳定艾柯医疗器械（北京）股份有限公司股价的预案》的要求，依法履行增持公司股票的义务和责任。

2) 本人将极力敦促相关方严格按照《关于稳定艾柯医疗器械（北京）股份有限公司股价的预案》的要求履行其应承担的各项义务和责任。

3) 在启动稳定股价措施的条件满足时，如本人未采取稳定股价的具体措施，本人将接受以下约束措施：

(a) 本人将向投资者公开道歉；

(b) 若本人未采取稳定股价的具体措施的，本人将自未履行相关措施之日起不参与公司的现金分红，应得的现金红利由公司扣留，直至本人履行承诺。本人在公司处自未履行上述承诺之日起应得薪酬的 20% 由公司扣留，直至本人履行承诺。但因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外。

（四）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

若发行人以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证券监督管理委员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上市的全部新股，回购价格参照《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》确定的基准价格（投资者买入股票价格高于基准价格的，以买入股票价格作为回购价格）。如发行人本次公开发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述价格相应进行除权除息调整。

2、发行人控股股东及实际控制人关于构成欺诈发行时购回股份的承诺

发行人控股股东上海蔼祥及实际控制人吕树铕、吕怡然对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

若发行人以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，如本企业/本人对前

述情形负有责任，本企业/本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次发行上市的全部新股，回购价格参照《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》确定的基准价格（投资者买入股票价格高于基准价格的，以买入股票价格作为回购价格）。如发行人本次公开发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述价格相应进行除权除息调整。

（五）关于首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺

1、发行人控股股东及实际控制人关于填补被摊薄即期回报承诺

发行人控股股东上海葛祥及实际控制人吕树铄、吕怡然就首次公开发行摊薄即期回报相关措施的切实履行作出承诺如下：

（1）本企业/本人不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益，切实履行发行人填补即期回报的相关措施。

（2）本企业/本人积极采取一切必要、合理措施，促使发行人填补回报措施能够得到切实履行。

（3）自本承诺函出具之日起至发行人本次发行实施完毕之前，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本承诺不能满足前述规定的，本企业/本人承诺届时将按照中国证监会或上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

2、发行人董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报承诺

发行人董事（除刘恺）、高级管理人员就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

（1）本人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发行人利益。

（2）本人对作为发行人董事/高级管理人员相关的职务消费行为进行约束。

（3）本人不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（4）将支持/全力支持由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（5）如发行人未来实行股权激励计划，将支持/全力支持发行人股权激励计划的行权条件与发行人填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

本承诺自发行人在上海证券交易所科创板上市之日起生效，自以下情形发生时（以较早为准）终止法律效力：（1）本人不再担任发行人董事/高级管理人员；（2）发行人终止在上海证券交易所科创板上市。

发行人董事刘恺就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

（1）本人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发行人利益。

（2）本人对作为发行人董事相关的职务消费行为进行约束。

（3）本人不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（4）将在本人职责范围内支持由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（5）如发行人未来实行股权激励计划，将在本人职责范围内支持发行人股权激励计划的行权条件与发行人填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

本承诺自发行人在上海证券交易所科创板上市之日起生效，自以下情形发生时（以较早为准）终止法律效力：（1）本人不再担任发行人董事；（2）发行人终止在上海证券交易所科创板上市。

（六）利润分配政策的承诺

1、发行人关于利润分配政策的承诺

发行人就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

（1）根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律法规的规定，公司已制定适用于本公司实际情形的上市后利润分配政策，并在上市后适用的《公司章程（草案）》《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司利润分配管理制度》（以下简称“《利润分配管理制度》”）以及《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司未来三年分红回报规划》（以下简称“《分红回报规划》”）中予以体现。

（2）公司在上市后将严格遵守并执行《公司章程（草案）》、《利润分配管理制度》以及《分红回报规划》规定的利润分配政策。

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人关于招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

发行人就招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

（1）公司承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。招股说明书如存在对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏需回购股份情形的，发行人将在证券监督管理部门或司法机关等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后 5 个工作日内启动与股份回购有关的程序，回购发行人本次公开发行的全部新股，回购价格参照《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》确定的基准价格（投资者买入股票价格高于基准价格的，以买入股票价格作为回购价格）。如发行人本次公开发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述价格相应进行除权除息调整。

（2）招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，将依法回购首次公开发行的全部新股，致使投资者在证券交易中遭受损失的，并已由证券监督管理部门或司法机关等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，本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直接损失。

（3）若本公司未及时履行上述承诺，本公司将按照相关法律法规、规范性文件及证券交易所业务规则及监管部门的要求承担相应的责任。

（4）本公司履行上述承诺时，相关法律法规、规范性文件及证券交易所业务规则另有规定的，从其规定。

2、发行人控股股东及实际控制人关于招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

发行人控股股东上海蔼祥及实际控制人吕树铤、吕怡然就招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

（1）本企业/本人承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。招股说明书如存在对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏需回购股份情形的，如本企业/本人对前述情形负有责任，本企业/本人将在证券监督管理部门或司法机关等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后 5 个工作日内启动与股份回购有关的程序，回购发行人本次公开发行的全部新股，回购价格参照《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》确定的基准价格（投资者买入股票价格高于基准价格的，以买入股票价格作为回购价格）。如发行人本次公开发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述价格相应进行除权除息调整。

（2）招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，并已由证券监督管理部门或司法机关等有权部门作出存在上述事实的最终认定或生效判决的，本企业/本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直接损失。

（3）若本企业/本人未及时履行上述承诺，本企业/本人将按照相关法律法规、规范性文件及证券交易所业务规则及监管部门的要求承担相应的责任。

（4）本企业/本人履行上述承诺时，相关法律法规、规范性文件及证券交易所业务规则另有规定的，从其规定。

3、发行人董事、监事、高级管理人员关于招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

发行人董事（除刘恺、舒琬婷）、监事、高级管理人员就招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

（1）本人承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，并已由证券监督管理部门或司法机关等有权部门作出存在上述事实的最终认定或生效判决的，本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直接损失。

（2）若本人未及时履行上述承诺，本人将按照相关法律法规、规范性文件及证券交易所业务规则承担相应的责任。

（3）本人履行上述承诺时，相关法律法规、规范性文件及证券交易所业务规则另有规定的，按照届时适用的规定执行。

发行人董事刘恺就招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

（1）本人承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性依法承担相应的责任。招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，并已由证券监督管理部门或司法机关等有权部门作出存在上述事实的最终认定或生效判决的，本人将依据该等最终认定或生效判决承担相应的责任。

（2）若本人未及时履行上述承诺，本人将按照相关法律法规、规范性文件及证券交易所业务规则承担相应的责任。

（3）本人履行上述承诺时，相关法律法规、规范性文件及证券交易所业务规则另有规定的，按照届时适用的规定执行。

发行人董事舒琬婷就招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

（1）本人承诺发行人首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。发行人首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，并已由证券监督管理部门或司法机关等有权部门作出存在上述事实的最终认定或

生效判决的，本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、赔偿金额等承担相应的责任。

（2）若本人未及时履行上述承诺，本人将按照相关法律法规、规范性文件及证券交易所业务规则承担相应的责任。

本承诺自发行人在中国境内证券交易所上市之日起生效，自以下情形发生时（以较早为准）终止法律效力：（1）本人不再担任发行人董事；（2）发行人终止在中国境内证券交易所上市。

（八）未履行承诺时的约束措施承诺

1、发行人关于未履行承诺时的约束措施承诺

发行人就未能履行承诺时约束措施作出承诺如下：

（1）公司将严格履行就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（2）如公司的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致的除外），公司将采取以下措施：

1）及时、充分披露公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

3）将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；

4）若因公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依据证券监管部门或司法机关最终处理决定或生效判决向投资者赔偿相关损失。

（3）如公司因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将采取以下措施：

1）及时、充分披露公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原

因；

2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

2、发行人控股股东及实际控制人关于未履行承诺时的约束措施承诺

发行人控股股东上海蔼祥、实际控制人吕树铄、吕怡然就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

1、本企业/本人将严格履行就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如本企业/本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），本企业/本人将采取以下措施：

（1）及时、充分披露本企业/本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（3）因本企业/本人未能履行承诺事项而致使发行人遭受损失的，本企业/本人将依据证券监管部门或司法机关最终处理决定或生效判决，依法及时赔偿发行人损失；

（4）若因本企业/本人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业/本人将依据证券监管部门或司法机关最终处理决定或生效判决，依法及时赔偿投资者损失；

3、如本企业/本人因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业/本人无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业/本人将采取以下措施：

（1）及时、充分披露本企业/本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

3、发行人其他股东关于未履行承诺时的约束措施承诺

发行人股东博远嘉昱、MHL、Mega Goal、人保基金、华盖信诚、比邻星创投、泰康人寿、郭瑞久、吕雅萱、北京艾驰及上海远霖就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

（1）本企业/本人将严格履行就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（2）如本企业/本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），本企业/本人将采取以下措施：

1）及时、充分披露本企业/本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2）若因本企业/本人未能履行承诺事项而致使发行人遭受损失的，本企业/本人将依据证券监管部门或司法机关最终处理决定或生效判决，承担相应责任；

3）若因本企业/本人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业/本人将依据证券监管部门或司法机关最终处理决定或生效判决，承担相应责任。

（3）如本企业/本人因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业/本人无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业/本人将及时、充分披露本企业/本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因。

发行人股东红杉瀚辰就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

（1）本企业将严格履行在本次发行上市的招股说明书中所披露的所有由本企业公开承诺的事项，积极接受社会监督。

（2）如本企业的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等非因本企业原因导致的除外），本企业将采取以下措施：

1）依法及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的

具体原因；

2) 根据实际情况，提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

3) 若因本企业未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法承担相应的法律责任。

(3) 如本企业因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等非因本企业原因导致公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业将采取以下措施：

1) 依法及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 根据实际情况，提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

4、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员关于未履行承诺时的约束措施承诺

发行人董事（除杨云霞）、监事、高级管理人员、核心技术人员就未履行承诺时约束措施作出承诺如下：

(1) 本人将严格履行就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

(2) 如本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

1) 及时/依法及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 若因本人未能履行承诺事项而致使发行人遭受损失的，本人将依据证券监管部门或司法机关最终处理决定或生效判决，承担相应责任；

3) 若因本人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依据证券监管部门或司法机关最终处理决定或生效判决，承担相应责任。

(3) 如本人因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人

无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因。

发行人董事杨云霞就未履行承诺时约束措施作出承诺如下：

（1）本人将严格履行就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（2）如本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

1）依法及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2）根据实际情况，向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

3）若因本人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法承担相应的责任。

（3）如本人因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

1）及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

（九）关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东上海蔼祥、实际控制人吕树铄和吕怡然已出具《避免同业竞争的承诺函》，作出如下承诺：

（1）截至本承诺出具日，除发行人及其下属企业外，本企业/本人及本人的近亲属控制的其他企业未从事与发行人构成直接或间接竞争关系的业务。

（2）本企业/本人承诺未来将不会以任何形式参与或从事与发行人及其下属

企业构成或可能构成直接或间接竞争的业务或活动，包括但不限于设立、投资、收购、兼并与发行人及其下属企业的主营业务相同或类似的企业。本人将持续促使本人的近亲属控制的其他企业在未来不直接或间接从事、参与或进行与发行人相竞争的任何业务活动。

（3）本企业/本人将对自身及未来可能控制的其他企业的生产经营活动进行监督和约束，如果将来本企业/本人及控制的其他企业的业务与发行人及其下属企业的业务出现相同或类似的情况，本企业/本人承诺将采取以下措施解决：

1）本企业/本人及控制的其他企业从任何第三者获得的任何商业机会与发行人及其下属企业的业务或活动可能构成同业竞争的，本企业/本人及控制的其他企业将立即通知发行人，并尽力将该等商业机会让与发行人或其下属企业；

2）如本企业/本人及控制的其他企业与发行人及其下属企业因实质或潜在的同业竞争产生利益冲突，则优先考虑发行人及其下属企业的利益；

3）发行人认为必要时，本企业/本人及控制的其他企业将进行减持直至全部转让相关企业持有的有关资产和业务；

4）发行人在认为必要时，可以通过适当方式优先收购本企业/本人及控制的其他企业持有的有关资产和业务；

5）有利于避免同业竞争的其他措施。

（4）如因本企业/本人违反上述承诺而给发行人及其他股东造成损失的，本企业/本人自愿承担由此对发行人及其他股东造成的一切损失。

（十）关于股东持股情况的承诺

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》，发行人就股东持股情况作出如下承诺：

（1）本企业的股东均具备法律法规规定的股东资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本企业股份的情形；

（2）本次发行的保荐人中信证券股份有限公司及直接或间接持有其5%以上股份的股东中国中信有限公司、中国中信股份有限公司，通过其以自有、资管或投资的已经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品等形式间接持有本企

业股份，穿透后持股比例约为 0.029%，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对本企业进行投资。除此情形外，本企业与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有本企业股份，与本企业也不存在其他权益关系；

（3）本企业的股东不存在以本企业股权进行不当利益输送的情形。

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）投资者权益保护的情况

1、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：丁邻

联系地址：北京市顺义区彩达三街1号院9号楼3层

邮政编码：101300

电话号码：010-6506 5086

电子信箱：ir@accumedicalcorp.com

2、信息披露制度的安排和流程

为规范公司信息披露行为，促进公司依法规范运作，维护公司和投资者的合法权益，依据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上市规则》等法律、法规以及《公司章程》的相关规定，制定了《信息披露管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

3、投资者沟通渠道的建立情况

为加强对公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的相关规定，公司制定了《投资者关系管理工作制度》，对投资者关系管理作出详细规定。

投资者关系管理是指公司通过充分的信息披露与交流，加强与投资者及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，以实

现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益的重要工作。

4、未来开展投资者关系管理的规划

根据《投资者关系管理工作制度》，投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：

- （1）公司的发展战略；
- （2）法定信息披露内容；
- （3）公司的经营管理信息；
- （4）公司的环境、社会和治理信息；
- （5）公司的文化建设；
- （6）股东权利行使的方式、途径和程序等；
- （7）投资者诉求处理信息；
- （8）公司正在或者可能面临的风险和挑战；
- （9）公司的其他相关信息。

公司董事会秘书负责投资者关系管理工作，公司董事会办公室为投资者关系管理工作职能部门，投资者关系管理工作包括的主要职责是：

- （1）拟定投资者关系管理制度，建立工作机制；
- （2）组织与投资者沟通联络的投资者关系管理活动；
- （3）组织及时妥善处理投资者咨询、投诉和建议等诉求，定期反馈给公司董事会以及管理层；
- （4）管理、运行和维护投资者关系管理的相关渠道和平台；
- （5）保障投资者依法行使股东权利；
- （6）配合支持投资者保护机构开展维护投资者合法权益的相关工作；
- （7）统计分析公司投资者的数量、构成以及变动等情况；
- （8）开展有利于改善投资者关系的其他活动。

（二）利润分配的决策机制

1、公司利润分配的审议程序

（1）公司每年利润分配方案由董事会结合《公司章程》的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（2）公司董事会审议通过的公司利润分配方案，应当提交公司股东大会进行审议，并由出席股东大会的股东或股东代理人所持表决权的二分之一以上通过。

2、利润分配政策的调整机制

公司应当严格执行章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的有关规定。有关调整利润分配政策的议案由董事会制定，在董事会审议通过后提交股东大会批准，董事会提出的利润分配政策需经全体董事过半数通过。股东大会审议以出席会议股东所持表决权的三分之二以上通过。

独立董事应当对利润分配政策的调整发表独立意见。

公司调整现金分红政策的具体条件：

（1）公司发生亏损或者已发布预亏提示性公告的；

（2）自利润分配的股东大会召开日后的两个月内，公司除募集资金、政府专项财政资金等专款专用或专户管理资金以外的现金（含银行存款、高流动性的债券等）余额均不足以支付现金股利；

（3）按照既定分红政策执行将导致公司股东大会或董事会批准的重大投资项目、重大交易无法按既定交易方案实施的；

（4）董事会有合理理由相信按照既定分红政策执行将对公司持续经营或保

持盈利能力构成实质性不利影响的。

（三）发行人股东投票机制的建立情况

发行人建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

1、累积投票制

发行人具有完善的股东大会制度，《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。根据发行人拟上市后实施的《公司章程（草案）》中规定：

“股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。”

2、中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

3、网络投票制

发行人在股东大会审议相关事项时，将根据相关法律法规的要求，通过网络投票等方式为中小股东参加会议提供便利。

股东大会应当设置会场，以现场会议形式召开，并应当按照法律、行政法规、中国证监会或《公司章程》的规定，采用安全、经济、便捷的网络和其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

4、征集投票权

公司董事会、独立董事、持有 1% 以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿

或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

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

发行人已根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件及中国证监会关于公司治理的有关规定，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构，制定了《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》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等制度。

发行人组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

（一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，发行人已累计召开 4 次股东大会。发行人股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

（二）董事会制度的运行情况

发行人董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人。董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，自股份公司设立以来，董事会已累计召开 6 次会议。发行人董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

（三）监事会制度的运行情况

发行人监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名，设监事会主席 1 名。监事会按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作，自股份公司设立以来，监事会已累计召开 4 次会议，有效履行了监督等职责。

（四）独立董事制度的运行情况

发行人现有独立董事 3 名。独立董事人数不低于发行人 9 名董事人数的三分之一，其中包括 1 名会计专业人士。自受聘以来，独立董事出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》《独立董事工作制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人设董事会秘书 1 名，由丁邻先生担任。董事会秘书是发行人的高级管理人员，对公司董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

发行人董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

附件四：审计委员会及其他专门委员会设置情况

发行人设立了董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。各个委员会的委员名单如下：

委员会	召集人委员	其他委员
战略委员会	吕树铤	吕怡然、郭瑞久
审计委员会	阎栗	张旭、吕树铤
薪酬与考核委员会	张旭	王勇、吕怡然
提名委员会	王勇	阎栗、吕怡然

附件五：募集资金具体运用情况

（一）神经介入医疗器械生产建设项目

1、项目概述

神经介入医疗器械生产建设项目的实施主体是艾柯医疗器械（北京）股份有限公司，项目总投资额为 25,644.56 万元，建设期为 2 年。本项目拟通过新租赁场地，并搭建相应神经介入医疗器械产线，以达成公司产品的批量化生产。通过实施本项目，公司可实现研发成果转化落地，丰富公司产品结构，从而实现公司可持续发展。

2、项目实施内容

项目主要实施内容如下：

序号	项目	建设内容
1	工程建设	公司拟投入 3,078.58 万元，通过新租赁场地，搭建相应神经介入医疗器械产线，以达成公司产品的批量化生产。通过实施本项目，公司可实现研发成果转化落地，丰富公司产品结构，从而实现公司可持续发展
2	设备购置	公司拟投入 8,888.44 万元，购置激光切割机、激光焊接机、编织机、电化学抛光机等生产及研发设备，搭建相应神经介入医疗器械产线，提高公司产品批量化生产能力
3	人员招募	公司拟招聘高素质生产、管理人员，扩充员工团队规模，保证各项产品生产工作的顺利进行和项目的成功实施
4	产品生产	通过项目实施，公司将面向军用领域和工业领域，实现高可靠性传感器等主导产品的规模化扩产

3、项目投资估算

本项目计划总投资额 25,644.56 万元，主要包括工程费用、工程建设其他费用、基本预备费用和铺底流动资金，具体如下：

序号	名称	金额（万元）		
		建设期第 1 年	建设期第 2 年	合计
1	建设投资	13,356.23	6,963.92	20,320.16
1.1	工程费用	11,967.02	6,206.14	18,173.16
1.2	工程建设其他费用	753.20	426.17	1,179.37
1.3	基本预备费用	636.01	331.62	967.63
2	铺底流动资金	-	5,324.41	5,324.41

序号	名称	金额（万元）		
		建设期第 1 年	建设期第 2 年	合计
-	项目总投资	13,356.23	12,288.33	25,644.56

4、项目实施进度安排

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地租赁与装修								
设备购置及安装								
试生产								

注：Q1 为项目建设期第一季度，Q2、Q3、Q4 以此类推；灰色区域为项目流程的预计执行时间段，白色区域为非执行时间段。

5、项目涉及的环保情况

本项目施工期对环境的影响主要为生产过程产生的废气、废水、设备噪声及少量固体废弃物，公司通过采取相关防治措施，可将对环境的影响降至最小。公司产生的废气将通过活性炭吸附进行处理，达到《大气污染物综合排放标准》等法规所要求的标准后排放。废水集中收集后接入管道，统一经园区废水处理设施处理，并最终纳入污水处理厂。冲洗设备的废液委托拥有危险废物处理资质的单位回收及处理。公司通过选用优质低噪声设备，加装减振、隔声装置等措施降低噪声影响。公司对于固废处理严格按照《危险废物贮存污染控制标准》等国家法规要求执行，分类后放置专门指定堆放点，委托拥有相应资质的固废处理企业进行处理处置。

（二）神经介入医疗器械研发项目

1、项目概述

神经介入医疗器械研发项目总投资额为 42,963.60 万元，建设期 4 年。项目资金主要用于扩充研发团队规模，并对神经介入医疗器械相关产品进行研发。

项目研发课题包括出血性、缺血性脑卒中治疗和通路类产品。其中，出血性脑卒中治疗领域包括 Lattice[®]血流导向密网支架后续开发、Regression[®]弹簧圈辅助支架和液体栓塞剂；缺血性脑卒中治疗领域包括 Grism[®]颅内取栓支架及后续开发和 Accuflow[®]颅内支架；通路导管类产品包括 Cosine[®]系列远端通路导管后

续开发、Sine 系列微导管后续开发、Paracurve™ 桡动脉输送导管及后续开发和导引导管及后续开发等。通过项目实施，公司将加强对神经介入医疗器械领域的前瞻性研发布局，为公司技术和产品持续的迭代更新奠定底层基础，提高公司核心竞争力和盈利能力，促进公司的可持续发展。

2、项目实施内容

项目主要实施内容如下：

序号	项目类别	项目细分类别
1	出血类	Lattice® 血流导向密网支架的后续开发
		Regression® 弹簧圈辅助支架
		液体栓塞剂
2	缺血类	Grism® 颅内取栓支架及后续开发
		Accuflow® 颅内支架
3	通路导管类	Cosine® 系列远端通路导管后续开发、Sine 系列微导管后续开发、Paracurve™ 桡动脉输送导管及后续开发和导引导管及后续开发等

3、项目投资估算及项目实施进度安排

序号	项目名称	金额（万元）				
		建设期第1年	建设期第2年	建设期第3年	建设期第4年	合计
1	出血类	1,556.74	4,374.02	6,680.47	7,755.82	20,367.05
1.1	Lattice® 血流导向密网支架的后续开发	602.25	478.01	1,560.16	3,617.76	6,258.17
1.2	Regression® 弹簧圈辅助支架	477.25	2,448.01	3,560.16	520.30	7,005.71
1.3	液体栓塞剂	477.25	1,448.01	1,560.16	3,617.76	7,103.17
2	缺血类	2,179.75	4,283.63	5,388.58	1,287.91	13,139.87
2.1	Grism® 颅内取栓支架及后续开发	1,702.51	1,835.63	1,828.43	767.60	6,134.16
2.2	Accuflow® 颅内支架	477.25	2,448.01	3,560.16	520.30	7,005.71
3	通路导管类	2,399.51	2,749.35	2,289.95	2,017.87	9,456.68
投资总额		6,136.00	11,407.00	14,359.00	11,061.60	42,963.60

4、项目涉及的环保情况

本项目不涉及土建、房屋建设、装修等，营运期产生的相关污染物与公司生产运营基本一致，主要为废气、废水、噪声及固体废弃物，均可通过相应的措施

予以治理，使对周边环境影响降至最小。

（三）营销网络建设项目

1、项目情况

本项目的实施主体为艾柯医疗器械（北京）股份有限公司（以下简称“艾柯医疗”“公司”），建设周期3年，项目总投资额为10,277.22万元，本次募集资金将用于营销网络建设。本项目拟在北京、上海、郑州、广州、西安、成都和沈阳等7个城市布局营销网点，旨在建设覆盖华北、华东、华中、华南、西北、西南和东北等7个大区的营销网络，进而完善公司的营销体系，满足公司的发展需求。本项目的建设内容包括场地租赁与装修、设备购置、市场推广和人员招募。项目建设完成后，公司产品的市场覆盖广度和深度将拓宽，市场占有率将进一步提高，同时公司的品牌知名度和认可度也将得到提升，从而助力公司销售业绩增长。

2、项目实施内容

项目主要实施内容如下：

序号	项目	建设内容
1	场地的租赁与装修	公司拟投资1,801.90万元，对营销网络建设所需场地进行租赁和装修，以满足项目的场地需求
2	设备购置	公司拟投资1,948.88万元，对各网点销售人员所需的软硬件设备进行采购，为项目的顺利实施提供基础保障
3	扩充团队规模	公司将招聘专业销售人员55名，扩充现有团队规模，保证营销网络建设项目的顺利实施
4	市场营销推广	公司将投入2,850.00万元，进行市场营销推广，加强公司品牌体系建设，积累品牌效应

3、项目投资估算

序号	费用名称	金额（万元）			
		建设期第1年	建设期第2年	建设期第3年	合计
1	场地费用	515.00	611.00	675.90	1,801.90
1.1	租赁费用	365.00	511.00	605.90	1,481.90
1.2	装修费用	150.00	100.00	70.00	320.00
2	设备购置费	883.18	639.42	426.28	1,948.88
2.1	硬件设备	646.18	637.32	424.88	1,708.38
2.2	软件设备	237.00	2.10	1.40	240.50

序号	费用名称	金额（万元）			
		建设期第1年	建设期第2年	建设期第3年	合计
3	市场推广费	810.00	930.00	1,110.00	2,850.00
4	人员费用	437.50	1,253.50	1,872.00	3,563.00
5	基本预备费	51.66	36.97	24.81	113.44
项目总投资		2,697.34	3,470.89	4,108.99	10,277.22

4、项目实施进度安排

项目	第1年				第2年				第3年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地租赁与装修												
设备购置												
市场推广												
人员招募												

注：Q1 为项目建设期第一季度，Q2、Q3、Q4 以此类推；灰色区域为项目流程的预计执行时间段，白色区域为非执行时间段。

5、项目涉及的环保情况

本项目不涉及土建、房屋建设、装修等，营运期产生的相关污染物与公司生产运营基本一致，主要为废气、废水、噪声及固体废弃物，均可通过相应的措施予以治理，使对周边环境影响降至最小。

（四）补充流动资金

公司拟将本次募集资金中的 25,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司生产经营的资金需求。

1、核心业务持续稳定增长需要营运资金的支持

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、持续研发投入与未来战略布局的资金需求较大

随着未来公司经营规模逐步扩大、研发投入持续增加、产品种类的逐步扩充，业务和人员规模不断扩大，公司对日常运营资金的需求将持续增加。因此，充足的流动资金将保障公司未来正常运营和业务发展，更好地抵御市场风险，助力公司实现战略规划。

3、有助于优化资本结构、减轻财务压力

通过此次募集资金补充流动资金，可以有效降低公司营运资金平均融资成本，减小财务费用负担，有利于优化公司资本结构、提升偿债能力、降低流动性风险。

附件六：子公司、参股公司简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有一家境外全资子公司美国艾柯，无参股子公司。

美国艾柯的具体情况详见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股公司及分公司的简要情况”之“（一）重要子公司”。

附件七：核心技术人员的承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件承诺事项的履行情况

（一）核心技术人员的承诺、未能履行承诺的约束措施

详见本招股说明书之“附件一：本次发行相关承诺”。

（二）技术人员已触发履行条件承诺事项的履行情况

截至本招股说明书签署日，公司技术人员不存在已触发履行条件承诺事项的情况。

附件八：发行人商标

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人持有的商标具体如下：

（一）境内商标

序号	商标图像	注册号	国际分类号	注册公告日	取得方式	专用权期限
1	<i>accuflow</i>	35025995	10	2019.11.14	原始取得	2019.11.14-2029.11.13
2	AccuMedical	37975187	5	2020.03.28	原始取得	2020.03.28-2030.03.27
3	艾柯医疗	37976953	5	2020.05.07	原始取得	2020.05.07-2030.05.06
4	艾柯医疗	38000501	35	2020.03.28	原始取得	2020.03.28-2030.03.27
5	<i>lattice</i>	38887121	10	2020.07.28	原始取得	2020.03.21-2030.03.20
6	<i>cosine</i>	43986779	10	2020.10.14	原始取得	2020.10.14-2030.10.13
7	AccuMedical 艾柯医疗	35019141	10	2020.06.07	原始取得	2020.06.07-2030.06.06
8	sioe	56750159	44	2022.01.14	原始取得	2022.01.14-2032.01.13
9	sioe	56767641	10	2022.01.14	原始取得	2022.01.14-2032.01.13
10	<i>attractor</i>	59293215	41	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
11	<i>attractor</i>	59296365	37	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
12	<i>attractor</i>	59299297	44	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
13	<i>attractor</i>	59314068	35	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
14	<i>attractor</i>	59312137	20	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
15	<i>attractor</i>	59319295	10	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
16	<i>attractor</i>	59314725	5	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
17	grism	59305749	44	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
18	grism	59294849	41	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
19	grism	59303228	37	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
20	grism	59313808	35	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06

序号	商标图像	注册号	国际分类号	注册公告日	取得方式	专用权期限
21		59310173	20	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
22		59295239	10	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
23		59301320	5	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
24		59295811	37	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
25		59320611	20	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
26		59307347	44	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
27		59310673	41	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
28		59311046	37	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
29		59310681	20	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
30		59305180	10	2022.03.07	原始取得	2022.03.07-2032.03.06
31		61216328	37	2022.06.07	原始取得	2022.06.07-2032.06.06
32		61214355	41	2022.06.07	原始取得	2022.06.07-2032.06.06
33		61205079	5	2022.06.07	原始取得	2022.06.07-2032.06.06
34		61203740	20	2022.06.07	原始取得	2022.06.07-2032.06.06
35		61201592	10	2022.06.07	原始取得	2022.06.07-2032.06.06
36	 ACCUMEDICAL	61201035	20	2022.06.07	原始取得	2022.06.07-2032.06.06
37	ACCUMEDICAL	61196319	20	2022.06.07	原始取得	2022.06.07-2032.06.06
38		61189673	20	2022.06.07	原始取得	2022.06.07-2032.06.06
39		61184881	35	2022.05.28	原始取得	2022.05.28-2032.05.27
40	Lattice 拿铁	60539997	37	2022.05.07	原始取得	2022.05.07-2032.05.06
41	艾柯拿铁	60530659	10	2022.05.07	原始取得	2022.05.07-2032.05.06
42	Lattice 拿铁	60530654	10	2022.05.07	原始取得	2022.05.07-2032.05.06
43	拿铁	60530394	44	2022.05.07	原始取得	2022.05.07-2032.05.06
44	艾柯拿铁	60525819	41	2022.05.07	原始取得	2022.05.07-2032.05.06

序号	商标图像	注册号	国际分类号	注册公告日	取得方式	专用权期限
45	艾柯拿铁	60515497	37	2022.05.07	原始取得	2022.05.07-2032.05.06
46	拿铁	60512521	10	2022.05.21	原始取得	2022.05.21-2032.05.20
47	Prefix	59739523	10	2022.06.14	原始取得	2022.06.14-2032.06.13
48	truss	59348444	44	2022.05.14	原始取得	2022.05.14-2032.05.13
49	truss	59348428	35	2022.05.14	原始取得	2022.05.14-2032.05.13
50	truss	59342314	20	2022.05.14	原始取得	2022.05.14-2032.05.13
51	truss	59328226	37	2022.05.14	原始取得	2022.05.14-2032.05.13
52	accuracy	59323620	37	2022.06.21	原始取得	2022.06.21-2032.06.20
53	actuate	59320688	10	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
54	insitu	59319536	5	2022.06.14	原始取得	2022.06.14-2032.06.13
55	insitu	59315749	37	2022.06.14	原始取得	2022.06.14-2032.06.13
56	insitu	59315319	44	2022.06.21	原始取得	2022.06.21-2032.06.20
57	grille	59315202	44	2022.06.21	原始取得	2022.06.21-2032.06.20
58	actuate	59315173	35	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
59	divisor	59314109	10	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
60	accretion	59311645	41	2022.03.14	原始取得	2022.03.14-2032.03.13
61	regression	59310694	35	2022.05.21	原始取得	2022.05.21-2032.05.20
62	accretion	59308199	35	2022.03.14	原始取得	2022.03.14-2032.03.13
63	accretion	59308181	44	2022.03.14	原始取得	2022.03.14-2032.03.13
64	divisor	59308060	20	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
65	accretion	59306610	10	2022.03.14	原始取得	2022.03.14-2032.03.13
66	grille	59305717	37	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
67	insitu	59303681	20	2022.06.21	原始取得	2022.06.21-2032.06.20
68	divisor	59303594	41	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06

序号	商标图像	注册号	国际分类号	注册公告日	取得方式	专用权期限
69		59302895	10	2022.06.21	原始取得	2022.06.21-2032.06.20
70		59302794	5	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
71		59302424	37	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
72		59301604	20	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
73		59301589	41	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
74		59301303	5	2022.06.14	原始取得	2022.06.14-2032.06.13
75		59300867	35	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
76		59300848	5	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
77		59298876	41	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
78		59298852	37	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
79		59297652	44	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
80		59296236	44	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
81		56766687	5	2022.04.07	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
82		61218262	37	2022.08.14	原始取得	2022.08.14-2032.08.13
83		61212426	5	2022.08.21	原始取得	2022.08.21-2032.08.20
84		61203762	37	2022.08.21	原始取得	2022.08.21-2032.08.20
85		61203390	5	2022.08.28	原始取得	2022.08.28-2032.08.27
86		61199186	37	2022.08.14	原始取得	2022.08.14-2032.08.13
87		61189413	44	2022.06.07	原始取得	2022.06.07-2032.06.06
88		60533350	41	2022.07.21	原始取得	2022.07.21-2032.07.20
89		60514014	20	2022.07.21	原始取得	2022.07.21-2032.07.20

（二）境外商标

序号	商标图像	注册号	国际分类号	注册日期	取得方式	续展日期
1	ACCUMEDICAL	16813933	5,10,42	2017.10.20	原始取得	2027.06.08
2	ACCUFLOW	16809691	5,10,42	2017.10.20	原始取得	2027.06.08
3	ACCUMEDICAL	UK00916813933	5,10,42	2017.10.20	原始取得	2027.06.08
4	ACCUFLOW	UK00916809691	5,10,42	2017.10.20	原始取得	2027.06.08