

中信证券股份有限公司

关于

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之
上市保荐书

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）

二零二六年三月

目 录

| | |
|---|-----------|
| 目 录..... | 1 |
| 声 明..... | 2 |
| 第一节 发行人基本情况 | 3 |
| 一、发行人基本情况概览..... | 3 |
| 二、主营业务..... | 3 |
| 三、核心技术及研发水平..... | 6 |
| 四、主要经营和财务数据及财务指标..... | 7 |
| 五、发行人面临的主要风险..... | 8 |
| 第二节 本次发行情况 | 20 |
| 一、本次证券发行基本情况..... | 20 |
| 二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况..... | 20 |
| 三、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明..... | 21 |
| 四、保荐人内部审核程序和内核意见..... | 23 |
| 第三节 保荐人按照有关规定应当承诺的事项 | 24 |
| 第四节 保荐人对本次证券发行上市的推荐意见 | 25 |
| 一、保荐人对本次股票上市的推荐结论..... | 25 |
| 二、发行人就本次证券发行上市履行相关决策程序..... | 25 |
| 三、发行人符合科创板定位和国家产业政策..... | 26 |
| 四、保荐人对公司是否符合上市条件的说明..... | 28 |
| 五、对公司持续督导期间的工作安排..... | 30 |
| 六、保荐人认为应当说明的其他事项..... | 31 |

声 明

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

如无特别说明，本上市保荐书中的简称与招股说明书中的简称具有相同含义。

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本情况概览

| | |
|-----------------------|----------------------------|
| 中文名称 | 艾柯医疗器械（北京）股份有限公司 |
| 英文名称 | AccuMedical Inc. |
| 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、主营业务

发行人是一家处于商业化阶段、专注于神经介入创新医疗器械领域的集研发、生产及商业化为一体的国家级高新技术企业，并荣获国家级专精特新“小巨人”认定。发行人将“真创真用”引为理念滥觞，将“视同己用”奉为价值圭臬，将敢于托付己身的严苛标准贯穿于医疗器械智造的全生命周期，恪守对医学科学规律的敬畏之心，持续孵化并输出高质量的创新产品管线。在全面筑牢企业核心商业竞争力的同时，依托高性价比的优质产能，积极响应国家“普惠医疗”的宏观导向，推动高端医疗器械的国产化与普惠化。

脑血管疾病为我国居民死亡率前三的高危疾病¹，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。立足于这一庞大的未满足临床需求及高端医疗器械进口替代的国家宏观战略，发行人致力于通过前沿交叉转化医学，为临床

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。

提供高品质的国产创新解决方案，引领该治疗领域的创新发展。

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储备，通过产品创新不断拓展产品管线，为医生及患者提供脑血管疾病精准诊疗方案。截至本上市保荐书签署日，发行人已有包括创新医疗器械产品 Lattice[®] 系列血流导向密网支架在内的十款第三类医疗器械在中国获批上市，并有产品陆续于美国、东南亚等市场获批或提交注册。此外，公司尚有多项产品处于临床或临床前研发阶段。

在出血性领域，Lattice[®]系列系国内首个且截至目前唯一搭载机械球囊输送系统与 MIROR 表面改性技术的血流导向密网支架，凭借优异的产品性能优势，自 2022 年通过“绿色通道”获批以来，市场份额快速提升，2025 年上半年全国市占率已超过 20%²，累计终端植入超过 11,000 套，并陆续入选工信部全国医药工业信息年会创新成果、北京市首台（套）重大技术装备目录、北京市创新医疗器械产品目录及中关村创新医疗器械产品目录，且被国家知识产权局认定为专利密集型产品。在研产品 Coincide[®]液态栓塞系统拟用于慢性硬脑膜下血肿的治疗，Coincide[®]上市后有望填补国内该疾病介入治疗空白，为患者提供全新选择。

在缺血性及通路领域，公司不仅构建了由 Grism[®]远端闭合取栓支架与 Attractor[®]颅内抽吸导管组成的“支架取栓加抽吸取栓”双重前沿技术路径，更通过 Cosine[®]、Paracurve[®]等系列通路产品实现了从穿刺建立到靶向释放的全手术流程覆盖。此种高度协同的系统级诊疗方案，有效消除了术中器械不兼容的潜在临床风险，在全国终端医院构建了极高的科室转换壁垒与品牌使用黏性。此外，Grism[®]远端闭合取栓支架亦入选中关村创新医疗器械产品目录。

² 市占率数据来源为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》。

发行人主要获批及在研产品示意图



发行人依托核心产品的创新技术及性能优势，并借助高值耗材带量采购政策在全国推广的机遇，已在全国 800 余家医院实现终端销售。报告期内，发行人主营业务收入规模分别为 89.15 万元、9,793.99 万元、19,873.59 万元及 18,594.94 万元，发行人收入呈现逐年快速增长的趋势。

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设、法规和注册申报等完整研发体系，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 59 项授权发明专利，其中境内发明专利 26 项、境外发明专利 33 项。发行人亦荣获 2025-2027 年国家知识产权示范企业创建对象认定。

与此同时，依托在脑血管疾病诊疗领域的深刻洞察和创新引领地位，发行人作为联合承担单位，积极参与了包括国家卫健委“2025 年癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项”在内的多个国家级及省部级相关科研课题。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。

三、核心技术及研发水平

公司长期深耕神经介入领域的源头创新与底层技术突破，与行业内传统的“跟随式”研发不同，公司在核心技术演进上已超越“国产替代”阶段，在多个前沿细分领域取得实质性突破，具备显著的全球技术代差优势与国际领先性。

公司自主研发并掌握了具备颠覆性意义的机械球囊设计与制造技术，解决了神经介入临床实践中长期存在的核心痛点。目前，公司是唯一完整掌握该项机械球囊技术并成功将其推向产业化落地的创新企业，在该技术领域确立了绝对的先发壁垒。

同时，公司自主攻坚并独立拥有 MIROR 技术的完整知识产权。该技术在血管植入类材料表面改性方面实现了创新。依托机械球囊与 MIROR 技术的双引擎驱动，公司核心产品在手术操作的精准度、安全性及临床预后方面展现出卓越的性能优势。

综上，公司核心技术的成功研发与应用，不仅填补了全球该细分领域的技术空白，更构建了公司商业护城河，未来亦具备向泛血管等广阔微创治疗领域跨赛道赋能的平台化潜力。

发行人自主研发的核心技术及其先进性和具体表征如下：

| 序号 | 核心技术 | 核心技术先进性及具体表征 | 形成已授权专利数量 ^注 |
|----|---------------|---|------------------------|
| 1 | 支架输送系统结构设计技术 | 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，例如机械球囊及无延长头端导丝等，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。 | 37 项 （其中 31 项发明专利） |
| 2 | 编织支架设计及制造技术 | 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。 | 10 项 （其中 6 项发明专利） |
| 3 | 激光雕刻支架设计及制造技术 | 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。 | 14 项 （其中 11 项发明专利） |

| 序号 | 核心技术 | 核心技术先进性及具体表征 | 形成已授权专利数量 ^注 |
|----|------------------|--|------------------------|
| 4 | 材质表面改性技术 | 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。 | 3项（其中2项发明专利） |
| 5 | 导管多层硬度平滑及高分子显影技术 | 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 | 10项（其中6项发明专利） |
| 6 | 栓塞聚合物混合技术 | 公司针对钽粉等造影材料加入液态栓塞系统后容易沉降的缺点，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态栓塞系统的溶剂中，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，有效控制液态栓塞系统的流变性（Rheology），降低了栓塞剂凝聚态破碎的风险，保障了液态栓塞系统在栓塞过程中的弥散性，提高了血管栓塞的成功率 | 3项授权发明专利 |

注：已授权专利数量截至报告期末

四、主要经营和财务数据及财务指标

根据经审计财务报告，发行人报告期内的主要经营和财务数据及财务指标如下：

| 项目 | 2025-9-30 | 2024-12-31 | 2023-12-31 | 2022-12-31 |
|-----------------|-----------|------------|------------|------------|
| 资产总额（万元） | 50,225.49 | 47,949.60 | 42,595.90 | 48,023.75 |
| 归属于母公司所有者权益（万元） | 38,569.65 | 34,603.88 | 32,405.62 | 42,016.57 |
| 资产负债率（母公司） | 16.32% | 20.50% | 17.86% | 11.02% |
| 项目 | 2025年1-9月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
| 营业收入（万元） | 18,766.29 | 19,877.54 | 9,798.74 | 90.09 |
| 净利润（万元） | 3,638.89 | 1,696.95 | -36,281.35 | -10,265.42 |
| 归属于公司股东的净利润（万元） | 3,638.89 | 1,696.95 | -36,281.35 | -10,265.42 |

| 项目 | 2025-9-30 | 2024-12-31 | 2023-12-31 | 2022-12-31 |
|--------------------------|-----------|------------|------------|------------|
| 归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元） | 3,753.91 | 1,006.72 | -12,087.25 | -10,564.56 |
| 基本每股收益（元） | 0.84 | 0.39 | -8.42 | -2.44 |
| 稀释每股收益（元） | 0.84 | 0.39 | -8.42 | -2.44 |
| 加权平均净资产收益率 | 9.95% | 5.06% | -97.50% | -21.90% |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元） | 5,604.98 | 8,729.21 | -4,860.93 | -12,359.80 |
| 现金分红（万元） | - | - | - | - |
| 研发费用占营业收入的比例 | 26.23% | 36.79% | 209.16% | 6406.87% |

五、发行人面临的主要风险

（一）与发行人相关的风险

1、技术风险

（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。

截至本上市保荐书签署日，发行人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/或临床评价中均尚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）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团队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。

2、经营风险

（1）经销商管理风险

报告期内，公司的产品销售采用经销模式。公司合作的经销商数量较多、地域分布较为分散，且随着经营规模不断扩大、销售渠道不断丰富，对公司在经销商管理能力和销售政策制定水平等方面的要求也将不断提升。若公司不能保持与主要经销商的合作关系或不能及时提高对经销商的管理能力，可能出现部分经销商销售业绩下滑、市场推广活动与公司品牌宗旨和经营目标不一致的情况，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规，甚至出现公司与经销商发生纠纷等情形，可能导致公司品牌及声誉受损或产品区域性销售下滑，进而可能会对公司经营业绩产生不利影响。

（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。截至本上市保荐书签署日，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

截至本上市保荐书签署日，发行人主要生产经营场所均系租赁取得，尽管发行人与出租方北京广华轩投资有限责任公司保持持续稳定的租赁关系，但仍有出租方提前终止合同且未能按承诺给予发行人 1 年准备时间的可能。倘若上述情形发生，则发行人需重新寻找生产经营场所并重新建设生产线，存在无法及时完成产线搬迁，对发行人产能及销售活动产生短期影响，进而对公司的正常经营活动产生一定不利影响的风险。

3、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。如因医疗器械缺陷产生纠纷，发行人可能存在承担民事赔偿责任的风险；如出现生产不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的产品技术要求的情况，发行人可能存在受到行政处罚的风险；如生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械，且足以严重危害人体健康，发行人可能存在承担刑事责任的风险。上述情形如发生，均有可能会对公司的生产经营、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，吕树铕、吕怡然父子直接持有公司 4.64% 的股份，通过上海嵩祥、北京艾驰、上海远霖间接控制公司 39.76% 的股份，吕树铕、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，吕树铕、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。

4、财务风险

（1）报告期内增长较快，未来存在收入增长不及预期及经营业绩下滑的风险

报告期内，公司主要处于市场拓展和快速渗透阶段，各期营业收入分别为 90.09 万元、9,798.74 万元、19,877.54 万元和 18,766.29 万元，最近三年营业收入复合增长率达到 1,385.37%。报告期内公司收入主要由血流导向密网支架销售贡献，随着市场覆盖的日益完善和产品渗透率的提升，与报告期相比，公司未来营业收入增速预计将有所放缓。报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为-10,265.42 万元、-36,281.35 万元、1,696.95 万元和 3,638.89 万元；得益于公司主要产品商业化拓展取得突出成果等因素，2024 年度及 2025 年 1-9 月均实现盈利。

未来若国内神经介入医疗器械市场增长不及预期或者国际市场拓展受限、公司下游客户发生不利变化、政策变化及其他商业化不利影响因素出现，公司产品市场扩张速度将放缓，公司收入将无法保持高速增长。此外，公司颅内血栓抽吸

导管、颅内取栓支架等产品在报告期内陆续完成获批并上市销售，若公司新上市产品商业化落地效果不及预期，产品市场接受度不高，或在各区域挂网及入院流程无法如期完成，收入增长在短期内存在不及预期的风险，并可能存在上市当年营业利润同比下滑超过 50% 甚至亏损的风险。

（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，报告期，发行人主营业务毛利率分别为 61.43%、88.01%、87.62% 和 84.92%。

若未来宏观经济、集中带量采购政策、医疗器械行业政策、医保政策、市场竞争程度、原材料价格、供应商供应等发生重大不利变化，将可能导致公司产品销售价格下降，或公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，公司毛利率可能会有所下降，从而对公司盈利能力造成不利影响。

（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 2,176.75 万元、4,202.26 万元、4,508.91 万元和 4,529.38 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。

5、公司存在累计未弥补亏损的风险

报告期内公司已扭亏为盈但存在累计未弥补亏损。报告期各期，公司归属母公司普通股股东的净利润分别为-10,265.42 万元、-36,281.35 万元、1,696.95 万元和 3,638.89 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-10,564.56 万元、-12,087.25 万元、1,006.72 万元和 3,753.91 万元。截至 2025 年 9 月 30 日，公司已实现盈利但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。叠加公司仍处于

快速发展阶段、营收规模仍在逐步扩大的影响，导致公司形成大额累计未弥补亏损。

虽然公司已实现盈利，但公司形成的累计未弥补亏损需要一定时间弥补，未来一定期间可能无法进行利润分配。公司累计未弥补亏损的弥补情况将取决于发行人研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、发行人产生收入的能力等方面，倘若公司后续保持较高规模的研发投入，或者发行人的收入无法按计划增长，公司可能会面临再次亏损状态且累计未弥补亏损扩大的风险。

（二）与行业相关的风险

1、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、各级集中带量采购政策、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）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”。

2023年6月及2025年6月，北京市医保局相继发布《北京市医疗机构DRG付费和带量采购联动管理方案》及《关于开展本市电生理类、神经介入类（弹簧圈、颅内支架、血流导向密网支架）医用耗材医院集团带量采购有关工作的通知》，相继针对运动医学类、神经介入类、电生理类医用耗材启动DRG付费和带量采购联动管理。2024年11月，河南省公立医院联盟发布《关于开展神经介入类、外周介入类耗材接续采购的公告（一）》，对包括血流导向密网支架在内的神经介入类、外周介入类医用耗材产品进行医院联采。2024年12月，安徽省医药价格

和集中采购中心发布《安徽省颅内支架、取栓支架和血流导向密网支架医用耗材集中带量采购文件》，组织开展安徽省颅内支架、取栓支架和血流导向密网支架医用耗材集中带量采购。2024年12月，河北省等24省组成的省际联盟采购平台联合发布了《关于发布血管介入类医用耗材省际联盟集中带量采购<采购文件>的通知》，针对血流导向密网支架等4种血管介入类医用耗材开展省际联盟集中带量采购。2025年6月，深圳公共资源交易中心发布了《深圳公共资源交易中心关于开展广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购的公告》，开展广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购。在上述带量采购/医院联盟采购中，发行人Lattice[®]血流导向密网支架均实现中标。此外，发行人的Attractor[®]颅内抽吸导管、Cosine[®]系列远端通路导管、Sine[®]系列微导管及Paracurve[®]经桡动脉导引导管亦陆续参与江苏、河南及江西等地的省级集中带量采购并实现中标。

随着未来神经介入医疗器械全面实施集中带量采购条件逐渐成熟，若国家层面、省级层面或医院联盟不断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。若发行人在国家层面或多个省际、省级等集中带量采购项目中未能中标，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。此外，带量采购产品通常采用价格竞标模式，为降低产品落标的风险，各竞标企业往往倾向于以价换量，若带量采购中标价格较原终端售价出现较大幅度的下降，并进一步致使发行人出厂价出现较大幅度下滑，即使发行人产品在某地区实现中标，亦可能存在销量提升无法弥补售价和毛利率下降的风险，进而可能会对公司盈利能力造成不利影响。

(2) DRG 及 DIP 付费政策相关风险

DRG/DIP 支付方式改革是医保支付方式改革的重要方向之一，通过对医疗资源的有效配置引导医疗服务和医疗器械采购规范化发展。2021年11月，国家医保局发布《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》，明确加快推进DRG/DIP支付方式改革全覆盖，要求2024年底全国所有统筹地区全部开展DRG/DIP付费方式改革工作，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。尽管2023年3月及2024年7月，国家医保局分别发布了《对十三届全国人大五次会议第3298号

建议的答复》及《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》中针对符合条件的新药耗新技术在应用初期豁免 DRG 方式支付予以认可，并且公司的 Lattice[®]血流导向密网支架已于 2025 年 12 月被纳入北京市第二批新药新技术除外支付名单³，但是随着 DRG/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，高值医用耗材的销售价格和销量可能会有一定程度的下降，发行人产品的销售额和毛利率可能存在下降的风险。

（3）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、市场竞争加剧的风险

截至 2026 年 2 月 28 日，在血流导向密网支架产品、颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架产品领域，国内已有多款产品获批，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，此外亦有数款产品已在美国 FDA 和欧盟 CE 获批或取得认证，未来存在进入中国市场的可能，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。

³ 根据北京市医保局发布的《关于印发第二批 DRG 付费新药新技术除外支付工作有关问题的通知》，原则上，使用除外支付名单中新药新技术的病例满足病例总费用是其所在 DRG 组次均费用的 2 倍（不含）以上，且新药新技术费用占其病例总费用比例在 50%（不含）以上的，进行除外支付。

3、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。

4、技术进口存在潜在障碍的风险

假设未来国际贸易摩擦加剧导致对华技术管制趋紧，就发行人所在行业制订一系列限制出口的法规，以至于出现发行人境外子公司的研发成果被限制向中国出口的情况，则不排除可能导致发行人存在未来无法继续接收并使用境外子公司研发形成的技术成果的风险，从而有可能对发行人的经营带来不利影响。

（三）其他风险

1、发行失败的风险

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

则可能导致本次发行失败的风险。

2、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。

3、募投项目新增研发费用、折旧摊销影响公司盈利能力的风险

根据募集资金使用计划，本次募集资金投资项目建设期间，公司年新增研发费用较大；项目建成后，公司新增固定资产，导致相应的折旧、摊销费用增加。若因市场环境等因素发生变化，募投项目中新技术与产品的研发进度不及预期，导致募集资金投资项目投产后盈利水平不及预期，新增研发费用、折旧和摊销费用可能影响公司利润，从而导致未来经营业绩存在下降的风险。

4、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。本次募投项目将在现有产能基础上新增年产 48,000 套编织类支架和 24,000 套激光雕刻类支架的产能，本次募投项目建设完成后，公司将建有年产 72,000 套编织类支架和 36,000 套激光雕刻类支架的产能。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。

5、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。

第二节 本次发行情况

一、本次证券发行基本情况

1、股票种类：人民币普通股（A股）。

2、每股面值：人民币 1.00 元。

3、发行股数：本次发行股票数量为不超过 1,436.1412 万股，占发行后总股本的比例不低于 25.00%。本次发行股份全部为新股，不涉及原股东公开发售股份。

4、发行方式：本次发行采用向参与战略配售的投资者定向配售、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。

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

6、承销方式：余额包销。

7、拟上市地点：上海证券交易所科创板。

二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

本次证券发行上市保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况如下：

| | |
|-------|-------------------------------|
| 保荐代表人 | 陈澍、马翔 |
| 项目协办人 | 杨睿 |
| 项目组成员 | 杨沁、夏星、胡金涛、黄中一、蔡嘉玮、杨子凌 |
| 住所 | 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 |
| 法定代表人 | 张佑君 |
| 联系电话 | 010-60836030 |
| 传真 | 010-60833083 |

（一）保荐代表人

陈澍：保荐代表人，现任中信证券投资银行委员会医疗健康行业组高级副总裁。曾经主持或参与的项目包括：艾力斯 IPO、亚虹医药 IPO、百利天恒 2025

年向特定对象发行、国药现代 2022 年非公开发行、上机数控 2020 年非公开发行、上机数控 2019 年可转债等项目。

马翔：保荐代表人，现任中信证券全球投资银行管理委员会医疗健康行业组副总裁。曾作为核心成员参与了必贝特 IPO、立方制药 IPO、维康药业 IPO、百利天恒 2025 年向特定对象发行、恒锋工具再融资等项目。

（二）项目协办人及项目组其他成员

杨睿：现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组总监。曾主持或参与了必贝特、艾力斯、迪哲医药、亚虹医药和益方生物科创板 IPO 项目，曾作为核心成员参与博瑞医药科创板 IPO 项目；曾负责多个早期及 Pre-IPO 等大型私募股权财务顾问项目，包括联影医疗、艾力斯、亚虹医药、以心医疗等。

项目组其他成员包括杨沁、夏星、胡金涛、黄中一、蔡嘉玮、杨子凌。

（三）本次证券发行上市的项目人员联系方式

本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员执业情况联系方式如下：

联系地址：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 21 层

联系电话：010-60838888。

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

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

截至本上市保荐书签署日，本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金融控股有限公司、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。除上述情形外，本保荐人或控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发

行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方的股份。

此外，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。

除此之外，本保荐人或本保荐人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

截至本上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

截至本上市保荐书签署日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情况，亦不存在在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本上市保荐书签署日，保荐人中信证券股份有限公司的关联方中信银行股份有限公司为发行人及发行人的控股股东、实际控制人提供商业银行服务，除前述情形外，发行人及发行人的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与保荐人及其控股股东、实际控制人、重要关联方存在相互提供担保或者融资等情形。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

四、保荐人内部审核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。保荐人内部审核具体程序如下：

内核部将按照保荐项目所处阶段以及项目组的预约情况对项目进行现场内核。内核部在受理项目申报材料之后，将指派审核员分别从法律和财务角度对项目申请文件进行初审。同时内核部结合项目情况，有可能聘请外部律师和会计师等专业人士对项目申请文件进行审核，为本机构内核部提供专业意见支持。由内核部审核员召集该项目的签字保荐代表人、项目负责人履行问核程序，询问该项目的尽职调查工作情况，并提醒其未尽到勤勉尽责的法律后果。

内核审议在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责。发现审议项目存在问题和风险的，提出书面反馈意见，内核会召开前由内核部汇总出具项目内核报告。内核委员会以现场会议方式履行职责，以投票表决方式对内核会议审议事项作出审议。同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经 2/3 以上的参会内核委员表决通过。内核部对内核意见的答复、落实情况进行审核，确保内核意见在项目材料和文件对外提交、报送、出具或披露前得到落实。

（二）内核意见

2026 年 1 月 23 日，中信证券在中信证券大厦 11 层 2 号会议室召开了艾柯医疗项目内核会，内核委员会对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，该项目通过了中信证券内核委员会的审议，同意将艾柯医疗项目申请文件对外申报。

第三节 保荐人按照有关规定应当承诺的事项

保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，中信证券作出以下承诺：

一、保荐人有充分理由确信发行人符合法律法规和中国证监会及上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定。

二、保荐人有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、保荐人有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理。

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

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

六、保荐人保证上市保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

七、保荐人保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

八、保荐人自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施，自愿接受上海证券交易所的自律监管。

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

十、保荐人将遵守法律、行政法规和中国证监会对推荐证券上市的规定，自愿接受证券交易所的自律监管。

第四节 保荐人对本次证券发行上市的推荐意见

一、保荐人对本次股票上市的推荐结论

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

经核查，保荐人认为，艾柯医疗器械（北京）股份有限公司申请其股票上市符合《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的有关规定。本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

二、发行人就本次证券发行上市履行相关决策程序

（一）董事会

2025年10月15日，发行人召开了第二届董事会第四次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》等议案。

（二）股东会

2025年10月31日，发行人召开了2025年第二次临时股东会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》等议案。

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

三、发行人符合科创板定位和国家产业政策

（一）公司符合科创板定位要求的具体情况依据

1、发行人符合科技创新行业领域要求

| | | |
|----------|--|--|
| 公司所属行业领域 | <input type="checkbox"/> 新一代信息技术 | <p>公司主营业务为神经介入医疗器械的研发、生产和销售。截至上市保荐书签署日，公司已在中国取得十款三类医疗器械注册证，并有产品陆续于美国、东南亚等市场获批或提交注册，以及多项产品处于临床或临床前研发阶段。其中，公司的 Lattice[®] 血流导向密网支架通过国家药监局创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”），并于 2022 年 10 月获得三类医疗器械注册证。</p> <p>根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为“C358 医疗仪器设备及器械制造”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”，符合科创板行业领域要求。</p> |
| | <input type="checkbox"/> 高端装备 | |
| | <input type="checkbox"/> 新材料 | |
| | <input type="checkbox"/> 新能源 | |
| | <input type="checkbox"/> 节能环保 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 生物医药 | |
| | <input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域 | |

发行人行业领域归属于《申报及推荐暂行规定》第五条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

2、发行人符合科创属性相关指标或情形

公司符合《科创属性评价指引（试行）》、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》规定的科创属性评价标准，具体情况如下：

| 序号 | 科创属性相关指标一 | 是否符合 | 指标情况 |
|----|---|--|--|
| 1 | 最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近 3 年累计研发投入金额 $\geq 8,000$ 万元 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 公司 2022 年、2023 年、2024 年和 2025 年 1-9 月研发投入分别为 5,772.19 万元、20,495.02 万元、7,312.32 万元和 4,921.64 万元，最近三年研发投入金额累计在 8,000 万元以上。 |
| 2 | 研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$ | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 截至 2024 年 12 月 31 日，发行人共有研发人员 45 名，占当年员工总数的比例为 18.91%。 |
| 3 | 应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 ≥ 7 项 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 截至 2025 年 9 月 30 日，已取得 59 项应用于主营业务并能够产业化的发明专利。 |
| 4 | 最近三年营业收入复合增长率达到 25%，或者最近一年营业收入金额达到 3 亿元。 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 2022 年至 2024 年，发行人最近三年营业收入复合增长率达到 1,385.37%。 |

（二）符合国家产业政策的情况

发行人是一家处于商业化阶段、专注于神经介入创新医疗器械领域的集研发、

生产及商业化为一体的国家级高新技术企业，属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，具体如下：

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《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，发行人主营业务属于鼓励类的第十三大类“医药”中的第 4 小类“高端医疗器械创新发展”中的“高端植入介入产品”。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），发行人属于“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”。发行人符合国家产业政策和国家经济发展战略规划。

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》，发行人属于第五条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”。

（三）核查内容和核查过程

保荐人综合考虑科创板的定位与要求，结合公司的实际情况，采用多种核查方式交叉验证公司的行业领域归类、研发投入、专利权属、科研实力、产品先进性及独特性等，执行各项核查实施程序，获取相关核查资料和证据：

1、查阅《国民经济行业分类》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》、可比公司年报等相关资料，并与发行人管理人员进行访谈；

2、查阅研发相关的制度文件，了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性；

3、访谈研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置等；

4、访谈财务人员，了解研发支出的会计政策，了解研发投入归集和核算方法，研发投入于报告期各期的波动原因及其合理性；

5、了解公司研发管线情况，包括研发进展、研发投入情况、预计研发投入和研发成果等；

6、获取并检查研发投入台账及各项目研发投入的归集明细，对研发费用明细科目实施分析程序和细节测试，检查相关合同、发票、支付凭证，查验款项支付的审批程序、支持性文件、支付金额和支持性文件是否一致、是否计入正确期间等；

7、执行研发费用截止性测试，查验凭证及附件以确认费用是否记录于正确的会计期间；

8、向主要供应商发送函证，验证报告期内合同情况、合同采购金额、执行进度、应付/预付款项余额等信息；

9、实地走访主要供应商，了解采购情况、合同执行进度、业务资质、知识产权归属等情况；

10、通过查阅上市公司公开披露信息、招股说明书、第三方网站检索等方式查询交易对方的基本情况、经营状况、是否存在经营或司法风险等；

11、查阅了发行人的专利授权证书，以及国家知识产权局出具的查册证明；

12、查阅了科研项目的立项文件、国家卫计委批复的国家重大科技专项立项通知，以及公司内部的项目执行文件、会议纪要等；

13、查阅了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》和前瞻产业研究院对市场情况的分析。

经核查，保荐人认为发行人符合国家产业政策；发行人拥有关键核心技术，科技创新能力突出，具备先进性，符合相关法律法规中对科创属性和科创板定位要求。

四、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

发行人股票上市符合《证券法》和《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）符合中国证监会规定的发行条件

1、发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在 36 个月以上，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，发

行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

2、根据安永会计师出具标准无保留意见的“安永华明（2026）审字第 70055959_A01 号”《审计报告》，并核查发行人的原始财务报表，本保荐人认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

根据安永会计师出具的“安永华明（2026）专字第 70055959_C05 号”《内部控制审计报告》，并核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制审计报告。

发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

3、经核查发行人工商档案资料、主要资产权属证明文件、主要业务合同，取得发行人及子公司《企业信用报告》，进行公开信息查询，对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队进行访谈并取得相关声明承诺，本保荐人认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；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；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持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；发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

4、经取得发行人主要股东、董事、历史监事和高级管理人员调查表并对上述人员进行访谈，查阅工商登记资料核查，核查主要股东及董事、历史监事和高级管理人员出具的声明与承诺，取得发行人及子公司《企业信用报告》《经营主

体公共信用报告》以及公开信息查询，本保荐人认为：发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；董事、历史监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

（二）本次发行后艾柯医疗器械（北京）股份有限公司股本总额不低于人民币 3,000 万元。

（三）本次公开发行后，发行人累计已公开发行的股份占艾柯医疗器械（北京）股份有限公司本次发行后股份总数的比例不低于 25%。

（四）依据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条，发行人选择具体上市标准如下：“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

（五）上海证券交易所要求的其他条件。

综上所述，发行人满足其所选择的上市标准。

五、对公司持续督导期间的工作安排

| 事项 | 工作安排 |
|--|---|
| （一）持续督导事项 | 在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导 |
| 1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度 | 强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况 |
| 2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度 | 督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况 |

| 事项 | 工作安排 |
|---|--|
| 3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见 | 督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》《关联交易管理制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见 |
| 4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件 | 与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定 |
| 5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项 | 督导发行人按照《募集资金管理办法》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见 |
| 6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见 | 督导发行人遵守《公司章程》《对外担保管理制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定 |
| 7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况 | 与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息 |
| 8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查 | 定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项检查 |
| （二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定 | 有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明 |
| （三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定 | 发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据 |
| （四）其他安排 | 无 |

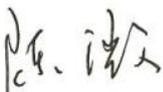
六、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

（以下无正文）

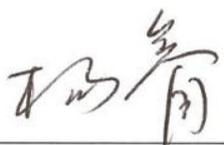
（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页）

保荐代表人：


陈 澂


马 翔

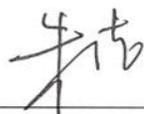
项目协办人：


杨 睿



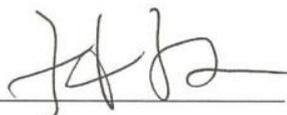
（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页）

内核负责人：



朱 洁

保荐业务负责人：



孙 毅

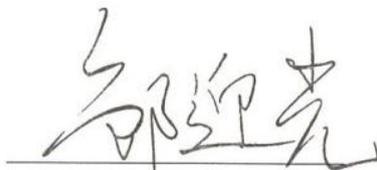
中信证券股份有限公司



2026年3月25日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页）

总经理：

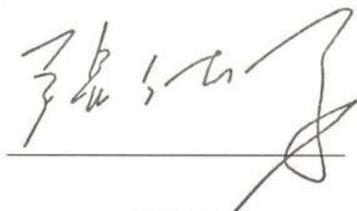


邹迎光



（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：



张佑君

