

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 Inc.

（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。

致投资者声明

一、公司上市的目的

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。

截至招股说明书签署日，发行人已有包括创新医疗器械产品 Lattice[®] 血流导向密网支架、Grism[®] 远端闭合颅内取栓支架、Attractor[®] 颅内血栓抽吸导管等在内的十款神经介入治疗及通路类第三类医疗器械于中国获批，并有产品陆续于美国、东南亚等海外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[®] 系列是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 年上半年全国市场占有率已超过 20%¹，累计终端植入超过 11,000 套。此外，Lattice[®] 系列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，并被国家知识产权局认定为专利密集型产品。

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，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。

¹ 市场占有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》。

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。

公司计划通过本次上市募集资金，继续提升研发、产业化和商业化能力，构建生产能力，加强人才队伍建设，加速现有产品管线的临床开发，并不断丰富自身产品线，提升公司的市场地位，持续增强公司盈利能力，以高质量的企业发展成果回馈全体股东。

二、公司现代企业制度的建立健全情况

公司已严格依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及《公司章程》的规定，建立了完善的法人治理结构，形成了规范、健全且运行有效的现代企业制度与治理体系。目前，公司股东会、董事会运作规范，各项规章制度得到有效执行。未来，公司将结合业务发展需要，持续优化内部管理制度，切实采取有效措施，保障公司及全体股东尤其是中小股东的合法权益。

三、公司本次融资的必要性及募集资金使用规划

公司本次募集资金将投资于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、营销网络建设项目及补充流动资金。本次募集资金的使用紧密围绕公司主营业务，并严格遵循公司业务发展与技术研发创新规划，旨在进一步扩大公司产能规模，增强公司研发实力和关键技术创新能力，进一步完善销售覆盖网络，有力增强公司的核心竞争力，为公司可持续发展奠定坚实基础。

四、公司持续经营能力及未来发展规划

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。

面对日益复杂的神经系统疾病挑战，公司确立了从“血管形态学修复”向“神经功能网络调控”持续演进的长期战略，以期将公司打造成全球领先的脑科学微创干预平台。

在核心业务层面，公司立足当下亟待满足的卒中诊疗需求，持续深耕神经血管介入的基本盘，将为出血及缺血性脑血管病提供更加完备的诊疗链路；并有序将研发触角延伸至脑静脉取栓、脑脊液分流等存在较高技术壁垒的前沿细分赛道。伴随神经科学研究的深入，公司的技术视野正逐步从实体血管病变的物理疏通，向更深层次的神经功能重塑与神经电生理拓展，并在此理念指引下审慎开展了跨领域的管线延展，以拓宽了现有介入技术的应用边界，更为公司在未来泛神经科学领域的角逐中锁定了战略先机。

在商业化战略及市场格局上，公司秉持“深耕本土下沉，输出全球经验”的双线驱动策略。在国内，公司深度契合国家“普惠医疗”导向，通过提供高性价比的优质产能与贴近临床的术式培训，扎实拓展基层市场，切实提升先进介入疗法的临床可及性；在海外，公司将凭借在中国复杂市场中淬炼出的循证医学数据与产品竞争力，稳步推进多边商业化网络，致力于向国际高准入市场输出高质量的中国创新器械与先进临床治疗理念。

未来，公司将以本次首发上市为契机，依托扎实的交叉医学转化底座，在产品管线与商业化版图上实现系统性的跨越，持续兑现底层硬科技的商业与社会价值，力求以跨越式的长效经营业绩回馈广大投资者。

（本页无正文，为《致投资者声明》之签署页）

发行人实际控制人：



吕树铄



吕怡然



艾柯医疗器械（北京）股份有限公司

2026 年 3 月 23 日

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
致投资者声明	2
一、公司上市的目的.....	2
二、公司现代企业制度的建立健全情况.....	3
三、公司本次融资的必要性及募集资金使用规划.....	3
四、公司持续经营能力及未来发展规划.....	3
本次发行概况	6
目 录.....	7
第一节 释义	11
第二节 概览	17
一、重大事项提示.....	17
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	22
三、本次发行概况.....	23
四、发行人主营业务经营情况.....	24
五、发行人符合科创板定位情况.....	29
六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	30
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.....	30
八、发行人的具体上市标准.....	30
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	30
十、募集资金运用与未来发展规划.....	31
第三节 风险因素	33
一、与发行人相关的风险.....	33
二、与行业相关的风险.....	39
三、其他风险.....	42
第四节 发行人基本情况	44
一、发行人基本情况.....	44
二、发行人的设立情况.....	44
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	46

四、公司成立以来重要事件.....	48
五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况	50
六、发行人的股权结构.....	50
七、发行人控股、参股公司及分公司的简要情况.....	50
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.....	52
九、发行人股本情况.....	56
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	61
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.....	71
十二、发行人员工及社会保障情况.....	79
十三、发行人特别表决权股份或类似安排、协议架构控制情况.....	81
第五节 业务与技术	82
一、发行人主营业务、主要产品的基本情况.....	82
二、发行人所处行业的基本情况.....	123
三、发行人在行业中的竞争地位.....	162
四、主要客户及销售情况.....	171
五、发行人采购情况和主要供应商.....	174
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.....	186
八、发行人的环境保护和安全生产情况.....	197
九、公司的境外经营情况.....	198
第六节 财务会计信息与管理层分析	200
一、财务会计报表.....	200
二、审计意见.....	204
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.....	204
四、合并财务报表的编制方法.....	205
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	206
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	217
七、发行人的主要财务指标.....	218
八、非经常性损益.....	220

九、分部信息.....	220
十、可比公司选取标准.....	220
十一、盈利能力分析.....	221
十二、财务状况分析.....	239
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	251
十四、现金流量分析.....	254
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	256
十六、盈利预测报告.....	256
第七节 募集资金运用与未来发展规划	257
一、募集资金运用基本情况.....	257
二、项目建设的必要性与可行性.....	259
三、募集资金投资项目具体情况.....	262
四、未来发展规划.....	264
第八节 公司治理与独立性	267
一、发行人内部控制制度的情况.....	267
二、发行人报告期内违法违规情况.....	267
三、发行人资金占用和对外担保情况.....	267
四、独立经营情况.....	267
五、同业竞争.....	269
六、关联方和关联关系.....	270
七、关联交易.....	275
八、为减少关联交易而采取的措施.....	277
九、关联交易决策的执行情况.....	279
第九节 投资者保护	280
一、发行人的股利分配政策情况.....	280
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.....	285
第十节 其他重要事项	286
一、重要合同.....	286
二、对外担保事项.....	289
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	289

第十一节 声明	290
一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明.....	290
二、控股股东、实际控制人声明.....	296
三、保荐人（主承销商）声明.....	297
四、发行人律师声明.....	300
五、会计师事务所声明.....	301
六、资产评估机构声明.....	302
七、验资机构声明.....	304
第十二节 附件	306
一、备查文件.....	306
附件一：本次发行相关承诺.....	307
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.....	338
附件三：股东会、董事会、监事会/审计委员会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明.....	342
附件四：审计委员会及其他专门委员会设置情况.....	343
附件五：募集资金具体运用情况.....	344
附件六：子公司、参股公司简要情况.....	349
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.....	352
附件八：发行人商标.....	353

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、上海蔼祥	指	上海蔼祥企业管理咨询中心（有限合伙）
实际控制人	指	吕树铄、吕怡然
深圳瀚辰	指	深圳市瀚辰创业投资基金合伙企业（有限合伙），曾用名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	杭州比邻星创业投资合伙企业（有限合伙），曾用名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.
精准医疗	指	艾柯精准医疗科技（北京）有限公司
精准医学	指	艾柯精准（北京）医学科技有限公司
来遇技术	指	来遇技术服务（北京）有限公司
新加坡ACMIH	指	ACMIH PTE. LTD.
新加坡ACMIO	指	ACMIO PTE. LTD.
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）科技股份有限公司
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
美国FDA	指	美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration）
越南IMDA	指	越南卫生部基础设施与医疗器械管理局
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》
《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》
《股东会议事规则》	指	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司股东会议事规则》
《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》
《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）
竞天公诚、发行人律师	指	北京市竞天公诚律师事务所
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/最近三年一期	指	2022年度、2023年度、2024年度及2025年1-9月
报告期末	指	2025年9月30日
报告期各期末	指	2022年12月31日、2023年12月31日、2024年12月31日及2025年9月30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》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》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》划分的境内第III类医

械		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
慢性/亚急性硬膜下血肿，CSDH/SSDH	指	chronic/subacute subdural hematoma，是血液集聚在蛛网膜与硬脑膜之间形成的慢性占位性病变，常在头部外伤3周以后形成，是一种颅内出血性疾病。除外伤外，长期应用抗凝和抗血小板药及开颅手术等也是CSDH/SSDH的常见危险因素
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 [®] 系列血流导向密网支架	指	发行人的血流导向密网支架系列产品，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，包括已获批的Lattice [®] 血流导向密网支架、Lattice [®] NEXT血流导向密网支架和Lattice [®] COUPLE血流导向密网支架系统
Coincide [®] 液态栓塞系统、Coincide [®]	指	发行人一款正在临床评价阶段的用于慢性/亚急性硬膜下血肿的血管内栓塞治疗的产品
Attractor [®] 颅内血栓抽吸导管、Attractor [®]	指	发行人一款已获批的颅内血栓抽吸导管，主要用于颅内血栓抽吸，并于2023年10月获NPMA批准上市
GriSM [®] 远端闭合颅内取栓支架、GriSM [®]	指	发行人一款已获批的颅内取栓支架，主要用于颅内支架取栓，并于2025年8月获NMPA批准上市
ICAD颅内支架、ICAD支架	指	发行人一款正在设计验证阶段的用于颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗的导管
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
Sine [®] 系列微导管、Sine [®] 27/21微导管、Sine [®] 、Sine [®] 27/21	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
Paracurve [®] 经桡动脉导引导管、Paracurve [®]	指	发行人一款已获批的用于经桡动脉建立手术通路的导管
Hypercurve [®] 微导丝、	指	发行人一款正在设计验证阶段的用于在微导管内提

Hypercurve [®]		供导引和支撑的介入器材
Prefix [®] 输送导管、Prefix [®]	指	发行人一款正在设计验证阶段的用于建立到达靶病变血管近端通路的导管
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。

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》，该报告是基于其独立调研所形成的行业研究，并非为本次发行上市专门定制，发行人付费购买了该报告。

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

发行人特别提请投资者注意以下重大事项及风险，并认真阅读“第三节 风险因素”章节的全文。

（一）重大风险提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示。公司特别提请投资者注意以下重大事项及风险，并认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”章节的全部内容。

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、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。

3、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。

4、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。

5、研发项目中止、新产品研发失败或无法得到市场认可的风险

医疗器械属于技术创新和高研发投入行业，公司需持续丰富产品管线并对现有产品进行优化升级，以保持和行业竞争中的优势。由于神经介入在中国仍处于

发展阶段，缺少可借鉴的本土研发成熟经验，因此存在投资大、周期长、不确定风险高的特点。在产品研发过程中，公司可能会由于研发管线布局较多，或者临床试验入组人数较多等情况导致研发投入过高，从而存在资金紧张、被迫终止研发项目等风险。此外，由于医疗器械研发周期较长，容易出现研发进程或结果不及预期、临床注册政策改变、市场竞争环境变化导致研发技术路径出现偏差、新产品上市未获批或者获批后商业化表现不及预期等风险。

6、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²，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。

7、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

² 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。

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。

8、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。

9、利润分配政策、上市后三年内利润分配计划及长期回报规划

公司已制定并披露了发行上市后的利润分配政策、上市后三年内利润分配计划和长期回报规划，详见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“一、发行人的股利分配政策情况”之“（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况”。

（二）本次发行的重要承诺事项

发行人及相关责任主体按照中国证监会及上海证券交易所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括本次发行前股份流通限制及锁定的承诺、股东持股及减持意向的承诺、稳定股价的措施和承诺、股份回购和股份购回的措施和承诺、对欺诈发行上市的股份购回承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺、利润分配政策的承诺、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺、关于避免同业竞争的承诺、未履行承诺时的约束措施等。

上述承诺内容详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一：本次发行相关承诺”。

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	吕树铕、吕怡然
法定代表人	吕树铕
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	北京市竞天公诚律师事务所
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股票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。除此情形外，发行人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	9.02 元（按 2025 年 9 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.40 元（按 2024 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司净利润除以本次发行前总股本计算）
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，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

（一）主营业务及产品情况

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，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。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。截至招股说明书签署日，发行人已有包括创新医疗器械产品 Lattice[®] 血流导向密网支架、Grism[®] 远端闭合颅内取栓支架、Attractor[®] 颅内血栓抽吸导管等在内的十款神经介入治疗及通路类第三类医疗器械于中国获批，并有产品陆续于美国、东南亚等海外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。

发行人主要获批及在研产品示意图



在出血性领域，Lattice[®]系列血流导向密网支架是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，

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。

2025 年上半年全国市占率已超过 20%，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/亚急性硬膜下血肿的治疗，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”双重技术路径，更通过 Cosine[®]系列、Sine[®]系列、Paracurve[®]等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品牌转换壁垒与使用黏性。

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立、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。

报告期内，发行人主营业务收入构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血流导向密网支架	17,696.51	95.17%	18,997.93	95.59%	9,342.66	95.39%	61.33	68.79%
导管类产品	898.44	4.83%	875.65	4.41%	451.34	4.61%	27.82	31.21%
合计	18,594.94	100.00%	19,873.59	100.00%	9,793.99	100.00%	89.15	100.00%

（二）主要原材料及重要供应商

报告期内，发行人采购的原材料种类较多，包括金属丝、管材、化学试剂等，其中金属丝及管材占原材料比重较高。报告期内，发行人采购的服务主要为研发服务，主要包括临床试验服务及委托研发服务等。报告期内，公司与供应商建立了良好的合作关系，不存在因原材料或服务供应不足或存在质量问题等进而影响公司业务的情形，亦不存在向单个供应商的采购比例超过总额的50%的情形，不存在严重依赖少数供应商的情况。

发行人主要原材料采购及重要供应商请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”。

（三）主要生产模式

发行人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，产成品通过严格的质量检验后最终入库。发行人已制定了相应的内部控制程序和质量保证体系，保证生产活动有效及规范开展。

（四）销售模式及重要客户

发行人注重临床推广、渠道销售，实行以经销为主的销售模式。发行人经销模式具体可细分为普通经销、平台经销及寄售经销，均属于买断式的销售业务。

发行人销售情况和主要客户情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、主要客户及销售情况”。

（五）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

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。发行人先后荣获国家级专精特新“小巨人”认定、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。

发行人主要产品 Lattice[®]系列是首个且目前唯一搭载机械球囊输送技术及 MIROR 表面改性技术的血流导向密网支架，首次将适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤，是目前获批适应症范围最大的同类产品之一。其首代产品于 2022 年 10 月经国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）获批上市，市场份额增长势头迅猛，公司的 Lattice[®]系列血流导向密网支架 2025 年上半年市占率已超过 20%，位居行业前三。同时，该产品屡获官方高度评价，Lattice[®]入选北京市创新医疗器械产品目录，并被国家知识产权局认定为专利密集型产品；Lattice[®] NEXT 血流导向密网支架入选工信部全国医药工业信息年会创新成果，并被列入北京市首台（套）重大技术装备目录。

除血流导向密网支架外，发行人深度布局的创新矩阵同样表现优异。此外，发行人的 Grism[®]远端闭合颅内取栓支架、Attractor[®]颅内血栓抽吸导管、Coincide[®]液态栓塞系统、ICAD 颅内支架、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。全产品线的协同发力，进一步巩固了发行人在神经介入市场的全面领先地位。

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。

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》及《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》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》，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 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。2022 年至 2024 年最近三年研发投入金额累计超过 8,000 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》第六条第（一）项的规定；

（2）截至 2024 年末，发行人共有研发人员 45 名，占当年员工总数的比例为 18.91%，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》第六条第（二）项的规定；

（3）截至 2025 年 9 月 30 日，发行人已取得 59 项应用于主营业务并能够产业化的发明专利，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》第六条第（三）项的规定；

（4）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%，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》第六条第（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	2025.9.30/ 2025年1-9月	2024.12.31/ 2024年度	2023.12.31/ 2023年度	2022.12.31/ 2022年度
资产总额（万元）	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%
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
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,638.89	1,696.95	-36,281.35	-10,265.42
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（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）	-	-	-	-
研发投入占营业收入比例	26.23%	36.79%	209.16%	6,406.87%

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（2025年9月30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

公司本次上市选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第（一）款的规定：“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”。

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

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	26,985.23	20,000.00	京顺义发改（备）（2025）277号、京顺义发改（备）（2025）278号	顺环保审字（2025）0057号、顺环保审字（2025）0058号
2	神经介入医疗器械研发项目	55,306.13	55,000.00	不适用	不适用
3	营销网络建设项目	10,097.65	10,000.00	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		117,389.02	110,000.00	-	-

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。

公司第二届董事会第四次会议审议通过了《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

面对日益复杂的神经系统疾病挑战，公司确立了从“血管形态学修复”向

“神经功能网络调控”持续演进的长期战略，以期将公司打造成全球领先的脑科学微创干预平台。未来，公司将以本次首发上市为契机，依托扎实的交叉医学转化底座，在产品管线与商业化版图上实现系统性的跨越。

在核心业务层面，公司立足当下亟待满足的卒中诊疗需求，持续深耕神经血管介入的基本盘。通过加速完善 ICAD 颅内支架、Coincide® 液态栓塞系统等高壁垒治疗与通路产品，公司将为出血及缺血性脑血管病提供更加完备的诊疗链路。同时，基于在微创介入领域积累的技术优势，公司正有序将研发触角延伸至脑静脉取栓、脑脊液分流等存在较高技术壁垒的前沿细分赛道，不断夯实底层的技术护城河。

伴随神经科学研究的深入，公司的技术视野正逐步从实体血管病变的物理疏通，向更深层次的神经功能重塑与神经电生理拓展。在此理念指引下，公司审慎开展了跨领域的管线延展：一方面，积极探索基于微创介入路径的功能神经外科疗法，针对原发性头痛、癫痫等严重影响患者生存质量的疾病，稳妥推进相关创新器械的早期转化；另一方面，公司前瞻性关注神经功能调控等颠覆性前沿，在脑神经与脊髓信号采集与传感（如生物相容性封装）、脊髓调控干预（如闭环神经调控）等交叉领域进行长效技术储备。这一前瞻性布局不仅拓宽了现有介入技术的应用边界，更为公司在未来泛神经科学领域的角逐中锁定了战略先机。

在商业化战略及市场格局上，公司秉持“深耕本土下沉，输出全球经验”的双线驱动策略。在国内，公司深度契合国家“普惠医疗”导向，通过提供高性价比的优质产能与贴近临床的术式培训，扎实拓展基层市场，切实提升先进介入疗法的临床可及性；在海外，公司将凭借在中国复杂市场中淬炼出的循证医学数据与产品竞争力，稳步推进多边商业化网络，致力于向国际高准入市场输出高质量的中国创新器械与先进临床治疗理念。

发行人将沿着由坚实的主业底盘到广阔的脑科学极境的演进脉络，持续兑现底层硬科技的商业与社会价值，力求以跨越式的长效经营业绩回馈广大投资者。

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）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。

截至本招股说明书签署日，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。

（二）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，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。

（三）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医疗器械等情况，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。

（四）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。

（五）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

（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、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，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。

（二）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。

（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。

（四）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

（一）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本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。

（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。

（四）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。

（五）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 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、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%
					深圳瀚辰	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，发行人已实现盈利，但由于历史上累计未弥补亏

损金额较大，尚未完全弥补累计亏损。

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，2023年，由于公司尚处于商业化起步阶段，且持续进行研发投入，仍继续产生未弥补亏损；2024年至今，公司实现盈利，累计未弥补亏损持续缩减。

报告期各期，公司净利润分别为-10,265.42万元、-36,281.35万元、1,696.95万元和3,638.89万元，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	上海葛祥	1,420.0000	33.70%
2	深圳瀚辰	734.1600	17.42%
3	博远嘉昱	370.4000	8.79%
4	MHL	300.0000	7.12%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
5	Mega Goal	222.2000	5.27%
6	吕怡然	200.0000	4.75%
7	北京艾驰	198.0300	4.70%
8	人保基金	198.0300	4.70%
9	华盖信诚	183.5400	4.36%
10	比邻星创投	160.5000	3.81%
11	泰康人寿	146.7783	3.48%
12	郭瑞久	40.0000	0.95%
13	吕雅萱	40.0000	0.95%
合计		4,213.6383	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																																																	
1	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”。																																																			
2	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 94.7853 万元。</p>	4,308.4236	<table border="1"> <thead> <tr> <th>股东</th> <th>持股数（万股）</th> <th>持股比例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>上海蔼祥</td> <td>1,420.0000</td> <td>32.96%</td> </tr> <tr> <td>深圳瀚辰</td> <td>734.1600</td> <td>17.04%</td> </tr> <tr> <td>博远嘉昱</td> <td>370.4000</td> <td>8.60%</td> </tr> <tr> <td>MHL</td> <td>300.0000</td> <td>6.96%</td> </tr> <tr> <td>Mega Goal</td> <td>222.2000</td> <td>5.16%</td> </tr> <tr> <td>吕怡然</td> <td>200.0000</td> <td>4.64%</td> </tr> <tr> <td>北京艾驰</td> <td>198.0300</td> <td>4.60%</td> </tr> <tr> <td>人保基金</td> <td>198.0300</td> <td>4.60%</td> </tr> <tr> <td>华盖信诚</td> <td>183.5400</td> <td>4.26%</td> </tr> <tr> <td>比邻星创投</td> <td>160.5000</td> <td>3.73%</td> </tr> <tr> <td>泰康人寿</td> <td>146.7783</td> <td>3.41%</td> </tr> <tr> <td>上海远霁</td> <td>94.7853</td> <td>2.20%</td> </tr> <tr> <td>郭瑞久</td> <td>40.0000</td> <td>0.93%</td> </tr> <tr> <td>吕雅萱</td> <td>40.0000</td> <td>0.93%</td> </tr> <tr> <td>合计</td> <td>4,308.4236</td> <td>100.00%</td> </tr> </tbody> </table>	股东	持股数（万股）	持股比例	上海蔼祥	1,420.0000	32.96%	深圳瀚辰	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%	郭瑞久	40.0000	0.93%	吕雅萱	40.0000	0.93%	合计	4,308.4236	100.00%	
股东	持股数（万股）	持股比例																																																				
上海蔼祥	1,420.0000	32.96%																																																				
深圳瀚辰	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%																																																				
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。

报告期前，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>2019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
3	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，增资方深圳瀚辰、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>	3,303.7200

序号	事项	时间	公司股本变动说明	出资额/总股本(万元/万股)
			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》。 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。	
4	增资	2020年12月	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，增资方深圳瀚辰、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。 2020年12月，艾柯有限及其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。	3,762.5700
5	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
6	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
7	增资	2021年12月	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。 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》。	4,213.6383

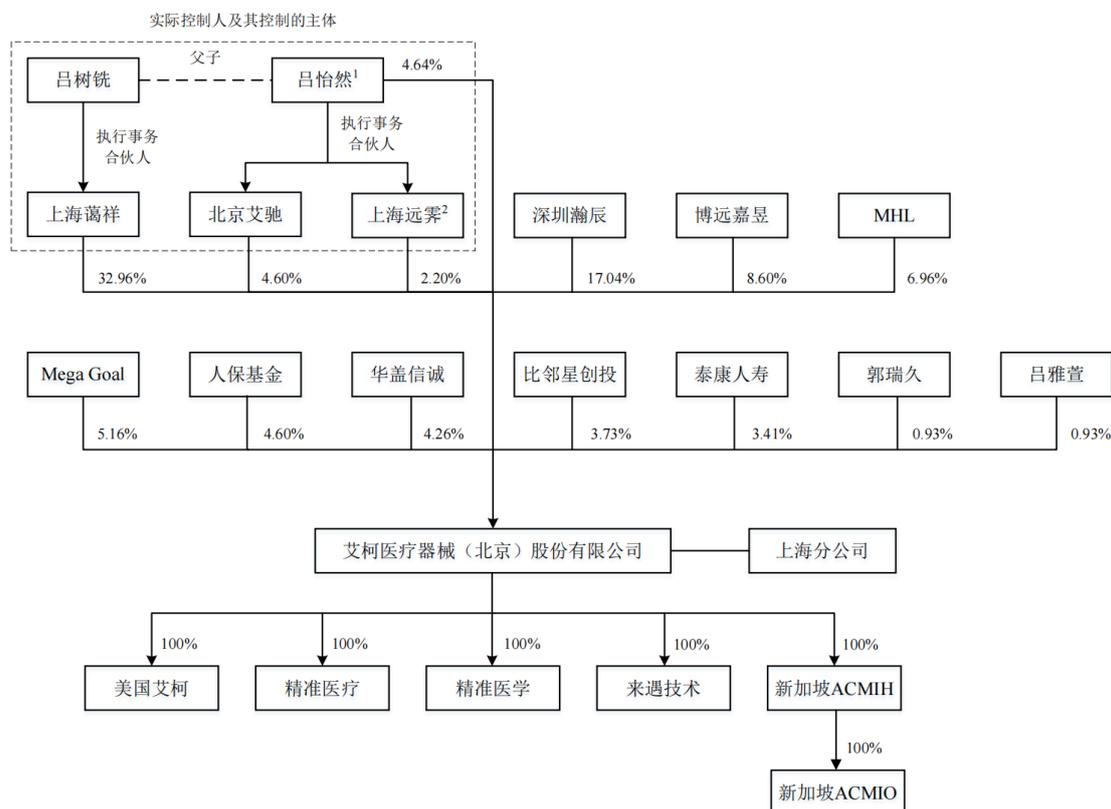
序号	事项	时间	公司股本变动说明	出资额/总股本(万元/万股)
			2021年12月，北京市顺义区市场监督管理局向艾柯有限换发了新的《营业执照》。 根据安永会计师出具的《验资报告》（安永华明（2023）验字第61767960_C04号），经审验，截至2021年12月22日，艾柯有限已收到上述增资方对其缴纳的注册资本合计253.0383万元。	

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：吕怡然为上海瀚祥有限合伙人，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 3 家境内全资子公司，2 家境外全资子公司，1 家境外全资孙公司，和 1 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20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	2025年9月30日/2025年1-9月	2024年12月31日/2024年度
总资产	7,672.49	7,099.32
净资产	7,082.21	6,569.43
营业收入	26.10	33.32
净利润	-2,981.52	-3,853.81
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）其他子公司、孙公司和分公司

其他子公司、孙公司					
序号	名称	股权结构	出资额/ 股本	成立时间	主营业务情况
1	艾柯精准医疗科技（北京）有限公司	发行人持股 100%	50万元	2025年8月	尚未实际开展业务
2	艾柯精准（北京）医学科技有限公司	发行人持股 100%	1,000万元	2025年12月	尚未实际开展业务
3	来遇技术服务（北京）有限公司	发行人持股 100%	50万元	2024年11月	承担发行人部分商业化职能
4	ACMIH PTE. LTD.	发行人持股 100%	1新加坡元	2025年7月	为ACMIO的持股平台
5	ACMIO PTE. LTD.	新加坡ACMIH 持股100%	20万新加坡元	2025年7月	尚未实际开展业务
分公司					
序号	名称	负责人	成立日期	主营业务情况	
1	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司上海分公司	吕树铤	2022年11月	主要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，上海蔼祥持有发行人 32.96%股份，为发行人的控股股东。最近两年内，上海蔼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，上海蔼祥的具体情况如下：

名称	上海蔼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。

吕树铨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。

除发行人及上海葛祥外，实际控制人吕树铨、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、深圳瀚辰

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

名称	深圳市瀚辰创业投资基金合伙企业（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 （截至 2026 年 2 月 28 日）	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	上海博睿嘉天企业管理合伙企业（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 （截至 2026 年 2 月 28 日）	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	上海博睿嘉天企业管理合伙企业（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
	无锡远见卓识接力股权投资合伙企业（有限合伙）	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	有限合伙人	2.92

	限合伙)		
	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
	台州尚硕硕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
	北海市远裕行创业投资有限公司	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
	安徽安诚中医药健康产业发展基金有限公司	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
	宁波清科嘉豪和嘉创业投资基金合伙企业（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 港元
成立时间	2017 年 1 月 3 日
注册地及主要经营场所	Room 1703, 17/F., Tai Tung Building, No.8 Fleming Road, 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 (截至 2026 年 2 月 28 日)	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 (截至 2026 年 2 月 28 日)	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	1,420.0000	32.96%	1,420.0000	24.72%
2	深圳瀚辰	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%

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
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%
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	1,420.0000	32.96%
2	深圳瀚辰	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%	职工代表董事、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》《私募投资基金登记备案办法》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
深圳瀚辰	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

本次申报前十二个月，发行人不存在新增股东。

（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%	上海蔼祥为吕树铄控制的企业，北京艾驰、上海远霖为吕怡然控制的企业，吕树铄与吕怡然系父子关系。 上海蔼祥、吕怡然、北京艾驰、上海远霖构成一致行动关系。
吕怡然	4.64%	
北京艾驰	4.60%	
上海远霖	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、吕雅萱为上海远霖的有限合伙人上海慈悻的有限合伙人。

（七）发行人股东公开发售股份对发行人控制权、治理结构及生产经营的影响

本次发行不涉及原有股东公开发售股份的情况。

（八）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月签署了《<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（一）》”），且各投资方后续进一步签署了《确认函》，上述主体于2025年10月、2025年11月分别签署了《<关于艾柯医疗器械（北京）有限公司之股东合同>之补充协议（二）》

（以下简称“《补充协议（二）》”）和《<关于艾柯医疗器械（北京）有限公司之股东合同>之补充协议（三）》（以下简称“《补充协议（三）》”）。

经上述各项协议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	此部分特殊权利自始无效，且不得恢复效力
2	第 5.1 条“合格首次公开发行”项下第 5.1.2 条第（3）款和第 5.8 条“领售权”	此部分特殊权利已终止，且不得恢复效力
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”除第 5.1.2 条第（3）款外其他约定 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	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

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）、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	董事会	董事长	2025 年 5 月 21 日至 2028 年 5 月 20 日
吕怡然	董事会	董事	2025 年 5 月 21 日至 2028 年 5 月 20 日
郭瑞久	民主推选	职工代表董事	2025 年 5 月 21 日至 2028 年 5 月 20 日
杨云霞	董事会	董事	2025 年 5 月 21 日至 2028 年 5 月 20 日
刘恺	董事会	董事	2025 年 5 月 21 日至 2028 年 5 月 20 日
翟承耀	董事会	董事	2025 年 10 月 12 日至 2028 年 5 月 20 日
王勇	董事会	独立董事	2025 年 5 月 21 日至 2028 年 5 月 20 日
阎栗	董事会	独立董事	2025 年 5 月 21 日至 2028 年 5 月 20 日
张旭	董事会	独立董事	2025 年 5 月 21 日至 2028 年 5 月 20 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 1984 年于沈阳药科大学获得药学学士学位。1984 年至 1992 年，担任宁夏医学院研究员；1992 年至 1998 年，担任强生 CORDIS 部门技术代表；1998 年至 2020 年，担任北京豪利达科贸有限责任公司⁴执行董事；2000 年至 2007 年，担任北京瑞成利达科贸有限责任公司⁵执行董事；2007 年至 2016 年，通过北京天颐葆业科贸有限责任公司⁶从事经营活动；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。

⁴ 北京豪利达科贸有限责任公司于 2003 年被吊销营业执照，并于 2020 年完成注销，吊销至注销期间，未开展实际经营活动。

⁵ 北京瑞成利达科贸有限责任公司已于 2007 年注销。

⁶ 吕树铤配偶曾持有北京天颐葆业科贸有限责任公司 50% 股权，已于 2024 年 8 月 29 日全部转让。

（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2011年于加拿大 McMaster University 获得化学工程学士学位。2012年至2016年，担任哈里伯顿（中国）能源服务有限公司销售经理；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；2023年至今，担任美国艾柯董事。吕怡然先生亦为北京市顺义区第六届政协委员。

此外，于2021年至今，担任北京艾驰执行事务合伙人；2022年至今，担任上海远霁、上海澎翀、上海慈怿执行事务合伙人；2023年至今，担任上海湃翊执行事务合伙人。

（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1984年于沈阳药科大学获得药学学士学位。1984年至1990年，担任辽宁省微生物研究所实习研究员；1991年至2005年，历任沈阳抗生素厂车间主任、沈阳埃默药业有限公司常务副总经理、朝阳富祥药业有限公司副总经理；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、职工代表董事；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，担任红杉中国合伙人；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2025年，历任博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司董事总经理、顾问；2026年至今，自由职业；2019年至今，担任发行人董事。

（6）翟承耀

翟承耀先生，1988年生，中国国籍，无境外永久居留权。翟承耀先生于清华大学获得学士学位，于美国杜克大学获得硕士学位。2012年至2015年，担任航卫通用电气医疗系统有限公司系统工程师；2015年至2016年，担任翰澜企业管理咨询（上海）有限公司咨询顾问；2016年至2017年，担任汉能（北京）投资咨询有限公司高级分析师；2017年至2021年，担任国投创新投资管理有限公司投资总监；2021年至2023年，担任上海康士达管理咨询有限公司副总裁；2023年至今，担任人保资本股权投资有限公司总监；2025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，拥有美国永久居留权，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2025年，历任北京市广盛律师事务所律师、国际贸易部长、美国办事处主任；2025年至今，担任北京浩天律师事务所美国办事处主任；2022年至今，担任发

行人独立董事。

2、监事

根据 2024 年 7 月 1 日起实施的《公司法》及中国证监会于 2024 年 12 月 27 日发布的《关于新〈公司法〉配套制度规则实施相关过渡期安排》相关法律法规的规定，结合公司的实际情况及需求，公司于 2025 年 5 月 21 日召开股东会，不再设置监事会，监事会的职权由董事会审计委员会行使。

3、高级管理人员

姓名	职位	任期
吕怡然	总经理	2025 年 5 月 21 日至 2028 年 5 月 20 日
郭瑞久	副总经理	2025 年 5 月 21 日至 2028 年 5 月 20 日
丁邻	董事会秘书、财务负责人	2025 年 5 月 21 日至 2028 年 5 月 20 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董事（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 1994 年和 1996 年于美国 Binghamton University 先后获得机械工程学士和硕士学位。2000 年至 2006 年，历任 Medtronic Plc 工艺工程师、Edwards Lifesciences Corp. 研发工程师；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，担任美国艾柯董事、总经理。

（3）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 2025 年，担任发行人监事会主席。

（二）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

除在发行人及其分、子公司任职外，发行人现任董事、高级管理人员及核心技术人员截至 2025 年 9 月 30 日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
吕树铤	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
		上海慈怳	执行事务合伙人	关联方
杨云霞	董事	红杉中国	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
		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
		苏州博锐创合医药有限公司	董事	关联方
		北京博锐创合医药有限公司	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
		深圳瑞吉生物科技有限公司	董事	关联方
		上海至数企业发展有限公司	董事	关联方
		心擎医疗（苏州）股份有限公司	董事	关联方
		HiFiBio Therapeutics Holding Limited	执行董事	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
		BaseCure Therapeutics Inc.	董事	关联方
		HSG Med Lab Ltd.	董事	关联方
		Qihan Holdings Limited	董事	关联方
Domyno Therapeutics (HK) Limited	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
		WittyFox Technology Limited	董事	关联方
		DOMYNO THERAPEUTICS LIMITED	董事	关联方
		Skyline Therapeutics Limited	董事	关联方
		Skyline Therapeutics (Hong Kong) Limited	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	顾问	关联方
		珠海菲特兰医疗科技有限公司	董事	关联方
		BioTrack Capital Fund I, LP	董事	关联方
		上海纽脉医疗科技股份有限公司	董事	关联方
		江苏惠利生物科技有限公司	董事	关联方
		北京寻因生物科技有限公司	董事	关联方
		ONQUALITY PHARMACEUTICALS (HONG KONG) LIMITED	董事	关联方
翟承耀	董事	人保资本股权投资有限公司	总监	非关联方
		百明信康生物技术（浙江）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
张旭	独立董事	北京浩天律师事务所	美国办事处主任	非关联方
TAI DAC TIEU	核心技术人员	MHL	董事	关联方

（三）董事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

公司董事、高级管理人员及核心技术人员中，吕树铄和吕怡然系父子关系。

除此之外，公司其他董事、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、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、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、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、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劳动合同或聘用协议，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、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、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“第十二节 附件”之“附件一：本次发行相关承诺”。

（六）董事、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、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
2023年1月1日	吕树铤	董事长	-
	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	
2025年10月12日	吕树铤	董事长	舒琬婷离任，新增董

时间	人员	职务	变动情况
	吕怡然	董事	事翟承耀，系外部董事变更
	郭瑞久	职工代表董事 ^注	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
	翟承耀	董事	
	王勇	独立董事	
	阎栗	独立董事	
	张旭	独立董事	

注：郭瑞久于 2025 年 5 月经民主选举为职工代表董事。

2、监事变动情况

时间	人员	职务	变动情况
2023 年 1 月 1 日	高洪亮	监事会主席	-
	张彬峰	职工代表监事	
	杨征	监事	
2025 年 5 月 21 日	-	-	发行人根据《公司法》等相关规定取消监事会

3、高级管理人员变动情况

截至报告期末，发行人高级管理人员为吕怡然（总经理）、郭瑞久（副总经理）、丁邻（董事会秘书、财务负责人），最近两年内未发生变动。

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：外部董事变更、发行人为完善公司治理结构取消监事会并由审计委员会履行监事会职责等，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、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、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司主营业务相关或存在利益冲突的对外投资。

（九）董事、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、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
吕树铤	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、上海远霁分别间接持有发行人 3.30%、3.40%、0.0004% 股份，合计持有发行人 11.34% 股份
郭瑞久	职工代表董事、副总经理	直接持有发行人 0.93% 股份，并通过上海远霁间接持有发行人 0.60% 股份，合计持有发行人 1.53% 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，通过上海远霁间接持有发行人 1.00% 股份，合计持有发行人 7.96% 股份
高洪亮	核心技术人员	通过北京艾驰间接持有发行人 0.02% 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创业投资合伙企业（有限合伙）0.8580% 出资额、宁波红杉优瑾创业投资合伙企业（有限合伙）2.1739% 出资额。上述企业间接持有发行人直接股东深圳瀚辰、博远嘉昱、华盖信诚的合伙份额。深圳瀚辰、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、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）、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。

发行人设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利润总额的比重

报告期内，公司董事、取消监事会前监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
薪酬总额	990.32	1,350.85	1,265.97	1,600.71
利润总额	3,638.89	1,696.95	-36,281.35	-10,265.42
薪酬总额/ 利润总额	27.21%	79.60%	-3.49%	-15.59%

3、最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

公司董事杨云霞、刘恺和翟承耀不在本公司领薪。除上述人员外，公司现任董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员及核心技术人员 2024 年度在公司及其子公司领取薪酬合计为 1,350.85 万元。

除上述薪酬待遇外，公司现任董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员和核心技术人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

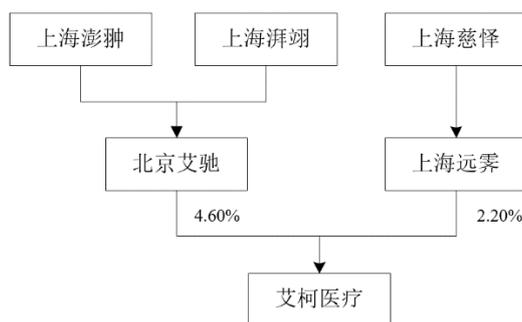
十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（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员工持股计划的股份。

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

慈怿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
	上海湃翊	有限合伙人	49.995
	合计		

（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	88.968%	2.044%
2	魏家允	总监	有限合伙人	1.667%	0.038%
3	高洪亮	核心技术人员、经理	有限合伙人	0.922%	0.021%
4	龙大伟	经理	有限合伙人	0.922%	0.021%
5	胡洁	经理	有限合伙人	0.889%	0.020%
6	倪晓禹	经理	有限合伙人	0.556%	0.013%
7	姚文岩	经理	有限合伙人	0.540%	0.012%
8	张彬峰	经理	有限合伙人	0.483%	0.011%
9	郭颖初	证券事务代表	有限合伙人	0.455%	0.010%
10	杨征	经理	有限合伙人	0.445%	0.010%
11	周连海	主管	有限合伙人	0.373%	0.009%
12	陈兆辉	主管	有限合伙人	0.369%	0.008%
13	谭亚兰	经理	有限合伙人	0.333%	0.008%
14	景晓娟	主管	有限合伙人	0.328%	0.008%
15	杨文淇	经理	有限合伙人	0.256%	0.006%
16	郝扬	主管	有限合伙人	0.222%	0.005%
17	抗超	主管	有限合伙人	0.210%	0.005%
18	付晓君	专员	有限合伙人	0.148%	0.003%
19	吴双	专员	有限合伙人	0.144%	0.003%
20	张庭婷	专员	有限合伙人	0.136%	0.003%
21	张文峰	专员	有限合伙人	0.134%	0.003%
22	郑小芹	主管	有限合伙人	0.120%	0.003%
23	张海岩	专员	有限合伙人	0.111%	0.003%
24	刘培	主管	有限合伙人	0.111%	0.003%
25	林亚明	专员	有限合伙人	0.106%	0.002%
26	苏敏	专员	有限合伙人	0.105%	0.002%
27	申林俊	专员	有限合伙人	0.101%	0.002%
28	范华兵	专员	有限合伙人	0.066%	0.002%
29	杜建	专员	有限合伙人	0.060%	0.001%
30	康娜	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%

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
31	刘伶俐	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
32	邵丽娜	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
33	王倩倩	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
34	徐海明	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
35	杨丹	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
36	张雪	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
37	陈雅菲	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
38	贾川	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
39	刘春卫	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
40	刘雪玲	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
41	校钰翠	专员	有限合伙人	0.056%	0.001%
42	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/回购激励份额和其担任执行事务合伙人持有的份额之和。

2023 年至今期间，上海澎翀有限合伙人共 7 人自发行人处离职。上述人士均已经与吕怡然签署《合伙份额转让协议书》，将其持有的上海澎翀财产份额转让给普通合伙人吕怡然。

（3）上海湃翀

截至本招股说明书签署日，上海湃翀基本情况如下：

名称	上海湃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	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	持有上海湃翀出资份额	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	59.131%	1.358%
2	Oak F&D Co. Limited	董事会秘书、财务负责人丁	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
		邻的个人持股平台			
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	蔡宝贵	经理	有限合伙人	0.556%	0.013%
9	葛红莉	经理	有限合伙人	0.477%	0.011%
10	赵妍洁	经理	有限合伙人	0.467%	0.011%
11	朱恬奕	经理	有限合伙人	0.445%	0.010%
12	高云静	经理	有限合伙人	0.356%	0.008%
13	白晓辉	主管	有限合伙人	0.348%	0.008%
14	曹倚天	经理	有限合伙人	0.333%	0.008%
15	叶美琴	经理	有限合伙人	0.329%	0.008%
16	张欢	经理	有限合伙人	0.200%	0.005%
17	许静	主管	有限合伙人	0.173%	0.004%
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/回购激励份额和其担任执行事务合伙人持有的份额之和。

2023 年至今期间，上海湃翊有限合伙人共 8 人自发行人处离职。上述人士均已经与吕怡然签署《合伙份额转让协议书》，将其持有的上海湃翊财产份额转让给普通合伙人吕怡然。

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	上海远霁企业管理合伙企业（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、美国艾柯董事、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	职工代表董事、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、上海远霁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、TAIDAC 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已达成全部 3 项解限条件，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。
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，

序号	情形分类	具体情形	回购安排
			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，但返聘或以其他方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员工持股计划确认的费用，发行人根据员工类型及工时情况对该费用按股份支付进行会计处理，将该费用归集计入相应成本及费用科目后将对公司的净利润产生一定程度的影响。发行人聘请了独立的第三方评估机构蓝策（北京）资产评估有限公司、金证（上海）资产评估有限公司，分别对发行人于 2022 年 12 月 31 日及 2025

年9月30日时点的股权公允价值采用收益法进行了评估，股权公允价值为44.50亿元。因此，发行人股份支付所涉及股份的公允价值参照第三方评估师出具的评估报告确定。

3、对公司控制权变化的影响

本次员工持股计划实施前后，吕树铄、吕怡然合计控制发行人股份的比例均为44.40%。本次员工持股计划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2025年9月30日，发行人及其分、子公司员工人数变化情况如下：

年份	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
员工人数（人）	241	238	241	172

2、员工学历及职能构成情况

截至2025年9月30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	35	14.52%
本科	99	41.08%
大专及以下	107	44.40%
合计	241	100.00%

截至2025年9月30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	45	18.67%
生产人员	96	39.83%
销售人员	49	20.33%
行政及管理人员	51	21.16%
合计	241	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、劳务合同或退休返聘协议，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	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
境内员工人数（人） ¹	213	211	212	152
社会保险缴纳人数（人） ²	209	207	207	146
住房公积金缴纳人数（人） ²	209	207	207	146
缴纳社保人数占境内员工人数比例	98.12%	98.10%	97.64%	96.05%
缴纳住房公积金人数占境内员工人数比例	98.12%	98.10%	97.64%	96.05%

注 1：社保、公积金缴纳情况未包含美国子公司员工；

注 2：少量通过第三方代缴的形式缴纳。

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	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	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	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数
退休返聘员工	4	4	4	4	4	4	3	3
新入职员工	0	0	0	0	1	1	3	3
合计	4	4	4	4	5	5	6	6

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。

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人境外子公司共有 28 名员工，根据境外律师出具的法律意见书，就雇佣事宜、按当地法规缴纳或办理雇佣相关保险事宜，目前无任何针对公司的行政处罚或诉讼程序。

2、发行人不存在社保、公积金方面的处罚记录

根据发行人于 2025 年 10 月开具的专项信用报告，报告期内其在社会保障、医疗保障、公积金领域无违法违规信息。发行人的分、子公司亦已取得专项信用报告，确认报告期内相关领域无违法违规信息。

（三）劳务派遣及劳务外包

报告期内，发行人存在将少量保洁、保安以及部分营销服务交由专门的第三方人力资源公司实施的情况。相关工作技术含量较低，公司不存在将较多劳务活动交由专门劳务外包公司实施的情况。相关第三方人力资源公司为独立经营的法人实体，具备开展业务所需的专业资质。

报告期内，公司存在聘用劳务派遣人员的情形，各报告期末，发行人及其子公司劳务派遣用工人数为 0 人、2 人、2 人、2 人，相关劳务派遣人员任行政文员，为辅助性岗位，未超过用工总量的 10%，公司劳务派遣用工相关情形合法合规。

十三、发行人特别表决权股份或类似安排、协议架构控制情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排、协议架构控制的情形。

第五节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品的基本情况

（一）主营业务情况

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，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⁷，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。截至招股说明书签署日，发行人已有包括创新医疗器械产品 Lattice[®]血流导向密网支架、Grism[®]远端闭合颅内取栓支架、Attractor[®]颅内血栓抽吸导管等在内的十款神经介入治疗及通路类三类医疗器械于中国获批，并有产品陆续于美国、东南亚等海外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[®]系列血流导向密网支架是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，

⁷ 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。

2025 年上半年全国市占率已超过 20%⁸，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/亚急性硬膜下血肿的治疗，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”双重技术路径，更通过 Cosine[®]系列、Sine[®]系列、Paracurve[®]等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品牌转换壁垒与使用黏性。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。

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立、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。

⁸ 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》。

（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涵盖出血性脑卒中治疗、缺血性脑卒中治疗及通路类的全产品线布局。

发行人主要获批及在研产品示意图



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：

治疗领域	产品名称	研发阶段					现状	
		设计开发	设计验证	临床评价 ¹	注册申请	获批上市		
出血性脑卒中治疗	Lattice [®] 血流导向密网支架 ² ★						2022年10月NMPA批准上市	
							2025年12月越南IMDA批准上市	
							CE注册申请中	
	颅内动脉瘤	Lattice [®] NEXT 血流导向密网支架						2024年10月NMPA批准上市
		Lattice [®] COUPLE 血流导向密网支架系统						2025年3月NMPA批准上市
		Lattice [®] 2000 血流导向密网支架						设计验证
慢性/亚急性硬膜下血肿	Lattice [®] 3000 血流导向密网支架						设计开发	
	Coincide [®] 液态栓塞系统						临床评价	
缺血性脑卒中治疗	Grism [®] 远端闭合颅内取栓支架 ³						2025年8月NMPA批准上市	
							CE注册申请中	
	Attractor [®] 颅内血栓抽吸导管 ⁴						2023年10月NMPA批准上市	
							2025年12月越南IMDA批准上市	
颅内动脉粥样硬化性疾病	ICAD颅内支架						设计验证	
颈动脉狭窄	颈动脉支架						设计开发	
通路类 ⁵	Cosine [®] 71/58 远端通路导管 ⁶						2022年2月NMPA批准上市	
							2024年1月美国FDA批准上市	
	Cosine [®] 45 远端通路导管						2023年7月NMPA批准上市	
	Sine [®] 27 微导管 ⁷						2022年6月NMPA批准上市	
	Sine [®] 21 微导管						2023年6月NMPA批准上市	
	Paracurve [®] 经桡动脉导引导管 ⁸						2024年4月NMPA批准上市	
	Hypercurve [®] 微导丝						设计验证	
Prefix [®] 输送导管						设计验证		

★ “绿色通道”产品 该阶段免于进行 在NMPA注册 在美国FDA注册 在越南IMDA注册 欧盟CE注册

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[®]系列血流导向密网支架获批的适用范围为：中国：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 $\leq 5.6\text{mm}$ ；越南：用于脑动脉瘤血管内栓塞治疗的血流导向密网支架。

3、Grism[®]远端闭合颅内取栓支架获批的适用范围为：适用于在症状发作 8 小时内移除颅内大血管（包括颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉）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。

4、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。该产品获批的适用范围为：预期用于在症状发作后 8 小时内，用于继发于颅内大血管闭塞（颈内动脉、大脑中动脉-M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉）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。

5、根据《免于临床评价医疗器械目录（2025 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。

6、Cosine[®]71/58 远端通路导管获批的适用范围为：适用于在神经血管里输送介入器材；Cosine[®]45 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。

7、Sine[®]27 微导管及 Sine[®]21 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。

8、Paracurve[®]经桡动脉导引导管获批的适用范围为：该产品适用于经桡动脉将介入性器械引入神经、外周和冠状动脉血管。

1、已获批产品

截至招股说明书签署日，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（以下简称“Lattice[®]系列”或“Lattice[®]系列支架”）、Grism[®]远端闭合颅内取栓支架（以下简称“Grism[®]”或“Grism[®]支架”）、Attractor[®]颅内血栓抽吸导管（以下简称“Attractor[®]”或“Attractor[®]导管”）、Cosine[®]系列远端通路导管、Paracurve[®]经桡动脉导引导管及 Sine[®]系列微导管等在内的十款第三类医疗器械在中国获批，并有产品陆续于美国、东南亚等市场获批。

发行人主要商业化产品示意图

序号	类别 ⁹	产品名称	获批时间及区域	产品特点及优势	产品图示
1	出血性脑卒中治疗（颅内动脉瘤治疗）	Lattice [®] 血流导向密网支架	2022年10月 中国	<ul style="list-style-type: none"> ▶目前在国内获批适应症范围最大的同类产品之一，首次将适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤； ▶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 ✓显著改善患者预后：主要有效性指标术后12个月动脉瘤成功闭塞率为91.4%，高于已获批同类产品的有效性水平，且安全性指标在已获批同类产品中具有领先优势 ✓术式简化创新：机械球囊辅助支架贴壁并支持原位释放和反复回收，有效解决术中导丝前窜问题，大幅降低了手术操作门槛 ✓一项真实世界研究¹⁰显示：Lattice[®]相较于 Pipeline Flex 安全性显著提升：显示出更低的支架内狭窄（ISS）发生率（1.8% vs 14.5%，P=0.037），并且具有相当的短期闭塞率和临床预后 	
			2025年12月 越南		
		Lattice [®] NEXT 血流导向密网支架	2024年10月 中国	<ul style="list-style-type: none"> ▶用无延长头端设计，有效减少支架在释放过程中输送导丝刺破远端血管的风险，提高手术安全性 ▶特别适用于长节段、串联多发病变等特定部位疾病分型 	

⁹ 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、脑动静脉畸形及慢性/亚急性硬膜下血肿等出血相关颅内病变，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、液态栓塞系统等；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，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，其产品主要包括远端通路导管、微导管、导引导管、微导丝等。

¹⁰ 《Comparison of Lattice Flow Diverter and Pipeline Embolization Device in Unruptured Intracranial Aneurysms: A Real-World, Propensity Score Matching Study》，Neurosurgery 00:1-10, 2025

序号	类别 ⁹	产品名称	获批时间及区域	产品特点及优势	产品图示
		Lattice [®] COUPLE 血流导向密网支架系统	2025年3月 中国	<ul style="list-style-type: none"> 由 Lattice[®] 血流导向密网支架及其最优适配的 Sine[®] 系列微导管组成，组合使用可以最大程度释放 Lattice[®] 的产品性能，并有效降低 Lattice[®] 与其他品牌微导管因兼容差异导致的术中不良事件的发生，缩短术者学习曲线 	
2	缺血性脑卒中治疗（急性缺血性脑卒中治疗）	Attractor [®] 颅内血栓抽吸导管	2023年10月 中国	<ul style="list-style-type: none"> 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 	
			2025年12月 越南	<ul style="list-style-type: none"> 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 	
3		Grism [®] 远端闭合颅内取栓支架	2025年8月 中国	<ul style="list-style-type: none"> 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 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 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 	
4	通路类（建立血管通路）	Paracurve [®] 经桡动脉导引导管	2024年4月 中国	<ul style="list-style-type: none"> 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 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 	
5		Cosine [®] 71/58 远端通路导管	2022年2月 中国 2024年1月 美国	<ul style="list-style-type: none"> 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 	
6		Cosine [®] 45 远端通路导管	2023年7月 中国	<ul style="list-style-type: none"> 采取差异化的内腔设计，可输送0.029英寸、0.027英寸、0.021英寸 	

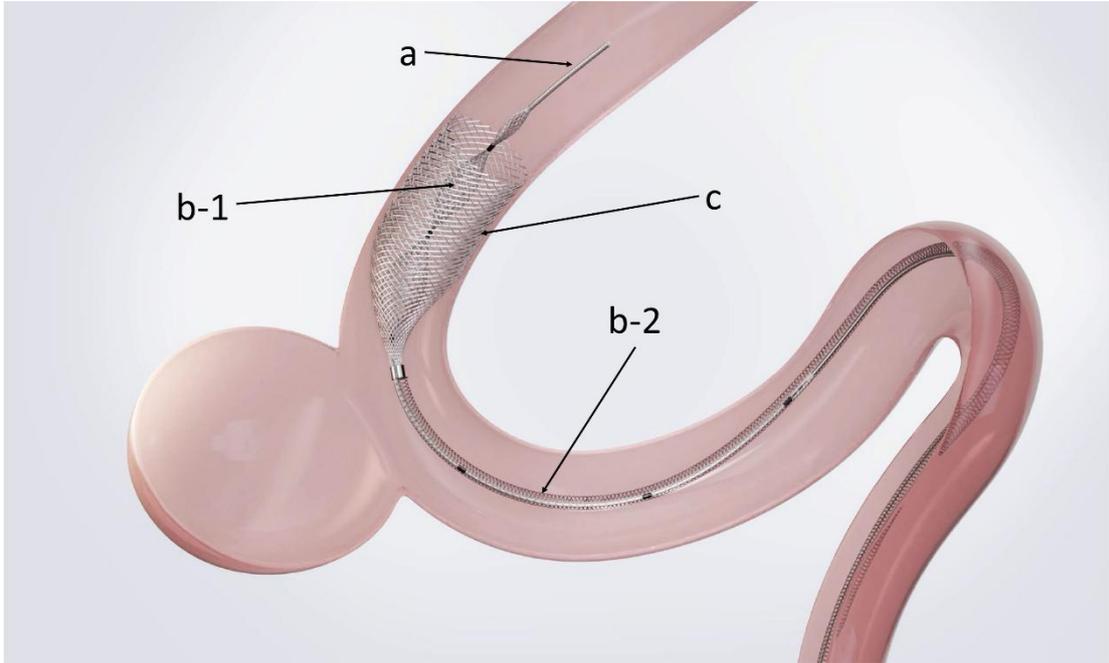
序号	类别 ⁹	产品名称	获批时间及区域	产品特点及优势	产品图示
				及 0.017 英寸微导管，远端涂覆长达 70cm 的亲水涂层并搭配 8 段渐变硬度，具有兼容性佳、到位性好的突出特点	
7		Sine [®] 27 微导管	2022 年 6 月 中国	>运用多节段硬度渐变式管体设计、内腔抗皱设计等多项专有技术，具有出色的血管适应性及到位性，提升了输送治疗类产品的成功率	
8		Sine [®] 21 微导管	2023 年 6 月 中国		

（1）Lattice[®]系列血流导向密网支架——用于介入治疗颅内动脉瘤（出血性脑卒中）

截至本招股说明书签署日，Lattice[®]系列血流导向密网支架共有三款产品在中国获批，分别为首个搭载机械球囊输送技术及 MIROR 表面改性技术的创新医疗器械 Lattice[®]血流导向密网支架（以下简称“Lattice[®]”或“Lattice[®]支架”）、目前市场上唯一具有双重输送保护设计的 Lattice[®] NEXT 血流导向密网支架（以下简称“Lattice[®] NEXT”或“Lattice[®] NEXT 支架”）以及血流导向密网支架及微导管的组合产品 Lattice[®] COUPLE 血流导向密网支架系统（以下简称“Lattice[®] COUPLE”或“Lattice[®] COUPLE 系统”）。此外，Lattice[®]亦已取得越南 IMDA 批准上市。

血流导向密网支架是近年来在颅内动脉瘤血流动力学研究基础上发展起来的一种血流重塑装置，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，被广泛应用于各类动脉瘤，尤其是大型、巨大型等复杂动脉瘤的介入治疗。

Lattice[®]血流导向密网支架治疗颅内动脉瘤示意图



注：a 为头端导丝（Lattice[®] NEXT 无延长头端导丝）；b-1 为已释放机械球囊；b-2 为未释放机械球囊；c 为血流导向密网支架植入物

1) 概览

发行人的创新医疗器械 Lattice[®]是首个搭载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¹¹，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，是目前获批适应症范围最大的同类产品之一。2024 年 10 月，公司自研第二代血流导向密网支架 Lattice[®] NEXT 支架获批。2025 年 3 月，公司自研的组合产品 Lattice[®] COUPLE 系统获批。Lattice[®]系列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，并被国家知识产权局认定为专利密集型产品。

依托突破性的机械球囊及 MIROR 表面改性技术，Lattice[®]系列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[®]系列具有突出的有效性、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

¹¹ 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 $\leq 5.6\text{mm}$ 。

为 91.4%，高于已获批同类产品的有效性水平；一项上市后真实世界研究表明¹²，Lattice[®]相较于 Pipeline Flex 安全性显著提升，显示出更低的支架内狭窄（ISS）发生率（1.8% vs 14.5%，P=0.037），并且具有相当的完全闭塞率和临床预后。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，有效解决术中导丝前窜问题，大幅降低了手术操作门槛，并提升了产品的可及性。

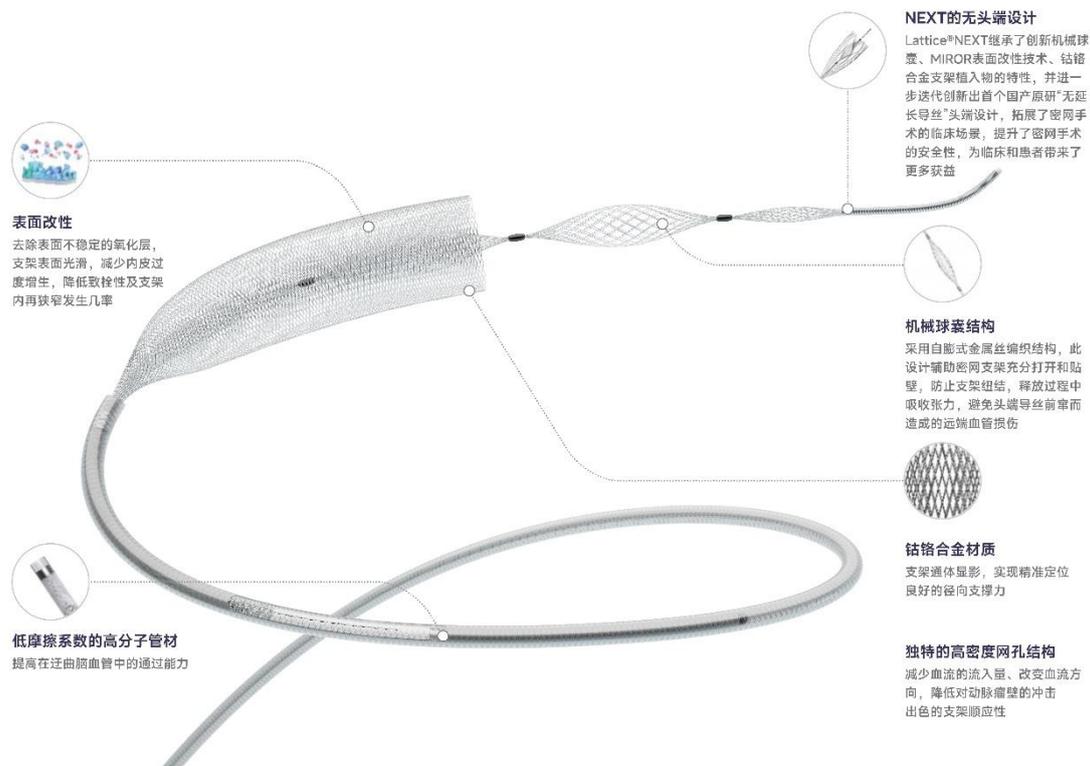
为进一步解决术中导丝占位情况、提高手术安全性，发行人对 Lattice[®]输送系统进行了进一步优化，开发出第二代产品——Lattice[®] NEXT 血流导向密网支架，并于 2024 年 10 月在中国获批上市。Lattice[®] NEXT 是目前市场上唯一具有双重输送保护设计的血流导向密网支架，其采用无延长头端导丝设计，在保留 X 光下支架定位器功能同时，支架释放后支架植入物完整覆盖输送导丝，结合机械球囊带来的防导丝前窜功能，可有效减少血流导向密网支架在释放过程中输送导丝刺破远端血管的风险，特别是在长节段、串联多发病变等特定分型或复杂环境下大幅提升血流导向密网支架植入手术的安全性。

公司 Lattice[®] COUPLE 血流导向密网支架系统亦于 2025 年 3 月在中国获批上市。该产品由 Lattice[®]及与其最优适配的 Sine[®]系列微导管组成。Sine[®]系列微导管在设计全流程中充分考虑了 Lattice[®]操作特征，两者在临床上的组合使用可以最大程度激活 Lattice[®]的产品性能，可有效降低 Lattice[®]与其他品牌微导管因兼容差异导致的术中不良事件的发生。Lattice[®]COUPLE 系统有助于进一步推广 Lattice[®]和 Sine[®]系列在临床上的组合使用，缩短术者学习曲线，此外 Lattice[®] COUPLE 系统在物流管理、产品准入上具有较大优势，有助于公司产品在下沉市场及新兴市场的推广。

2) 产品结构与功能

Lattice[®]系列血流导向密网支架主要由输送系统及支架植入物组成。

¹² 《Comparison of Lattice Flow Diverter and Pipeline Embolization Device in Unruptured Intracranial Aneurysms: A Real-World, Propensity Score Matching Study》，Neurosurgery 00:1-10, 2025

Lattice[®]系列血流导向密网支架结构示意图Lattice[®]示意图Lattice[®] NEXT 示意图Lattice[®] COUPLE 示意图

① 输送系统

A、Lattice[®]

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，有效解决术中导丝前窜问题，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。

B、Lattice[®] NEXT

作为Lattice[®]的升级产品，Lattice[®] NEXT最大的创新在于无延长头端导丝设计。这一设计结合机械球囊输送系统，可有效实现输送保护功能，避免传统支架头端对远端分支血管的潜在损伤，在处理远端、迂曲血管病变时，输送更顺畅，定位更精准，显著提高了手术安全性。

②支架植入物

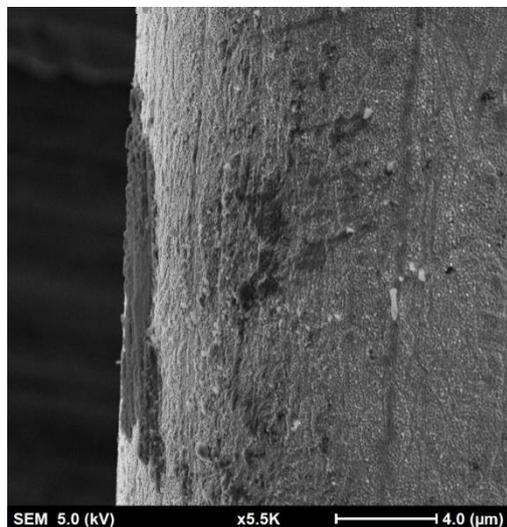
Lattice[®]系列血流导向密网支架的支架植入物由生物相容材料钴铬合金和铂钨合金组成，呈圆柱网状结构。钴铬合金丝和铂钨合金丝在圆柱径向方向，按照特定编织方法相互交织，形成稳定的高密度网孔结构，以有效减少动脉瘤血流的流入量、改变血流的方向，降低血流对动脉瘤壁的冲击。

Lattice[®]系列的支架植入物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。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；此外，网状设计的支架具有高柔韧性，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。

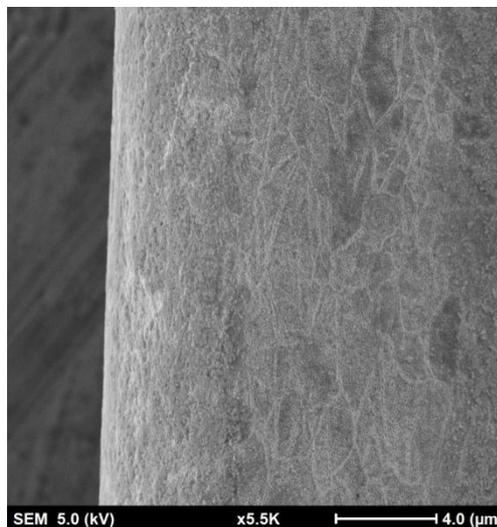
Lattice[®]系列的支架植入物表面采用独特的MIROR表面改性技术。在经过MIROR表面改性后，支架表面光滑，去除了不稳定的氧化层，有利于减少支架

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



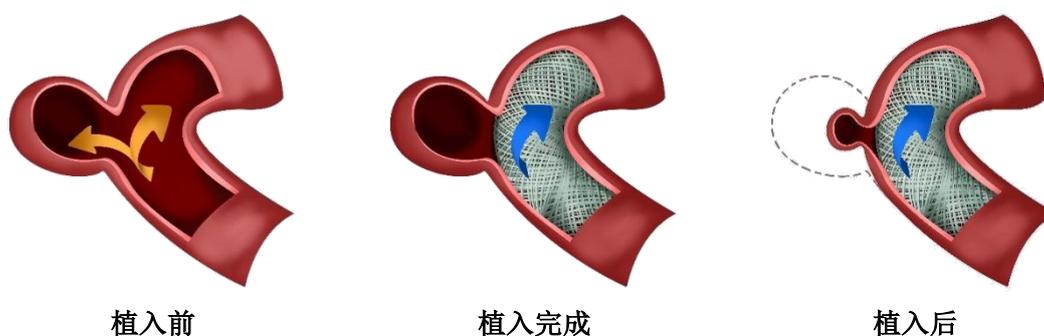
注：资料来源为发行人产品的性能研究报告。

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) 注册临床试验情况

截至本招股书说明书签署日，公司完成了一项 Lattice®注册临床试验，系一

项前瞻性、多中心、单组目标值的临床研究以评价 Lattice[®]用于脑动脉瘤血管内栓塞治疗的有效性和安全性（以下简称“Lattice[®]注册临床试验”），并以该临床试验申请国家药品监督管理局三类医疗器械注册证。该临床试验选取 4 家临床试验中心，共纳入 128 例脑动脉瘤患者。该等受试者均使用 Lattice[®]进行血管介入治疗。

Lattice[®]注册临床试验结果表明，脑动脉瘤血管内栓塞治疗中使用 Lattice[®]能够有效治疗脑动脉瘤，且未带来额外的安全性隐患，充分证明了 Lattice[®]的安全性和有效性，能够满足临床要求。关于该临床试验的主要有效性及安全性指标，详见本小节之“5) 竞争优势”之“②Lattice[®]具有同品种领先的有效性及其安全性数据”。

5) 竞争优势

发行人的创新医疗器械 Lattice[®]是首个搭载机械球囊输送技术及 MIROR 表面改性技术的血流导向密网支架，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，是目前获批适应症范围最大的同类产品之一。依托独特的设计，Lattice[®]系列血流导向密网支架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[®]系列血流导向密网支架的具体优势如下：

①Lattice[®]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，是目前获批适应症范围最大的同类产品之一

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 $\leq 5.6\text{mm}$	
	Lattice [®] NEXT 血流导向密网支架		
	Lattice [®] COUPLE 血流导向密网支架系统		

生产厂家	产品名称	适用范围	适应症范围示意图
美敦力	Pipeline Flex 血流导向密网支架	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）。	
	Pipeline Flex with Shield Technology 血流导向密网支架		
	Pipeline Vantage with Shield Technolog 血流导向密网支架	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	
史赛克	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，靶病变血管直径2.0mm-6.5mm。	
	Tubridge Plus 血流导向密网支架	适用于颈内动脉及椎动脉未破裂宽颈囊性动脉瘤的（瘤颈 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 ≤ 2 ）患者，靶病变血管直径2.0mm-6.5mm。	

注1：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首次拓展的适应症范围。

注2：以上仅列示市场主要参与者（根据沙利文报告，以上包含发行人在内的市场前四参与者2025年1-6月各自市占率超过10%，合计市占率超过90%）。除上述厂商外，截止2025年2月28日，国内共有12个厂家血流导向密网支架获批。

注3：发行人的Lattice[®]系列适应症范围与久事神康、赛诺医疗等产品的适应症范围相同。

Lattice[®]获批前，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，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，首次将适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤，系目前获批适应症范围最大的同类产品之一。

②Lattice[®]具有同品种领先的有效性及安全性数据

A.注册临床试验数据表明，Lattice[®]具有领先的有效性和安全性数据

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高于已获批同类产品的有效性水平，且安全性指标在已获批同类产品中具有领先优势，具体如下：

制造商		发行人	美敦力		史赛克	微创脑科学
产品名称		Lattice®	Pipeline	Pipeline Flex with Shield Technology	Surpass Streamline	Tubridge
原产国		中国	美国		美国	中国
招募患者		128	108	204	236	144
试验类型注		注册临床试验	注册临床试验	上市后研究	注册临床试验	注册临床试验
试验方式		单独使用	单独使用或联合弹簧圈使用		单独使用或联合弹簧圈使用	单独使用或联合弹簧圈使用
数据集		FAS 集	FAS 集		FAS 集	FAS 集
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)	71.7% (143/200)	47.9% (113/236)	NA
	术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率	91.4% (117/128)	77.8% (84/108)	76.0% (152/200)	55.1% (130/236)	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)	1.0% (2/204)	2.1% (5/236)	NA
	术后 30 天同侧卒中发生率	1.6% (2/128)	NA	NA	NA	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)	2.9% (6/204)	6.4% (15/236)	9.8% (8/82)
	术后 30 天全因死亡率	0.0%	NA	NA	NA	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 个月全因死亡率	0.8% (1/128)	2.8% (3/107)	1.0% (2/204)	2.1% (5/236)	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 Pipeline Flex 并非通过注册临床试验获批，Pipeline Vantage with Shield Technology 仅公开披露 6 个月临床试验数据，其中术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率为 81.7%（94/101），术后 6 个月支架内狭窄率（>50%）5.9%（6/101）；（5）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；（6）微创脑科学除 Tubridge 外，亦有产品 Tubridge Plus 获批，但 Tubridge Plus 未正式公开披露临床试验数据。

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。

注 3：以上仅列示市场主要参与者（根据沙利文报告，以上包含发行人在内的市场前四参与者 2025 年 1-6 月各自市占率超过 10%，合计市占率超过 90%）。除上述厂商外，截止 2025 年 2 月 28 日，国内共有 12 个厂家血流导向密网支架获批。

B. 真实世界研究显示 Lattice 具有领先的临床疗效

根据发表在 Neurosurgery 的《Comparison of Lattice Flow Diverter and Pipeline Embolization Device in Unruptured Intracranial Aneurysms: A Real-World, Propensity Score Matching Study》¹³显示，在血流导向密网支架治疗未破裂颅内动脉瘤中的真实世界、倾向评分匹配研究中，Lattice[®]相较于 Pipeline Flex 安全性显著提升，显示出更低的支架内狭窄（ISS）发生率，并且具有相当的短期闭塞率和临床预后，具体情况如下：

类别	临床指标	Lattice [®]	Pipeline Flex	P 值 ¹
匹配病例人数 ²		55	55	N/A
临床结局（影像）	随访时间（中位天数）	216	216	0.866
	完全闭塞率	87.3%	85.5%	>0.999
	成功闭塞率	98.2%	92.7%	0.360
	支架内狭窄（ISS）率	1.8%	14.5%	0.037
临床结局（mRS 评分）	随访时间（中位天数）	447	417	0.758
	mRS 0-2 分 ³ 受试者	96.4%	94.5%	>0.999

注 1：P 值<0.05 即表示组间差异具有显著统计学意义。

注 2：研究回顾性纳入了接受治疗的患者 Lattice 组 99 例，Pipeline 组 187 例，经倾向性评分匹配校正基线差异后，共筛选出 55 对匹配患者进行分析。

注 3：mRS 评分（Modified Rankin Scale）是一种用于评估卒中患者神经功能恢复情况或其他神经系统疾病后残疾程度的临床工具。它通过 0-6 分的等级划分，量化患者日常生活的独立性和功能障碍水平，是国际上广泛应用的预后评估标准。0 分：无症状，完全正常。1 分：有症状但无显著功能障碍，可完成所有日常活动。2 分：轻度残疾，无法完成病前全部活动，但能独立生活。

此外，若干真实世界研究亦显示 Lattice[®]在破裂动脉瘤、夹层动脉瘤、血泡样动脉瘤等复杂病变治疗中亦具有良好的治疗效果。

③Lattice[®]系列作为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

发行人的 Lattice[®]系列贴合血流导向密网支架的技术发展趋势，具体如下：

（1）采用钴铬合金材质并实现通体显影，经由独特的 MIROR 表面改性技术降低血栓发生概率；（2）Lattice[®]搭载首创的机械球囊输送系统，使得支架在输送

¹³ 《Comparison of Lattice Flow Diverter and Pipeline Embolization Device in Unruptured Intracranial Aneurysms: A Real-World, Propensity Score Matching Study》，Neurosurgery 00:1-10, 2025，该文章亦被《Stroke》收录

过程中应力更为均匀，避免输送过程中支架扭结，并可辅助支架膨胀，保障支架顺利打开、充分贴壁；（3）机械球囊在支架释放过程中可以锚定支架，避免导丝前窜，有助于提升手术成功率和安全性。

Lattice[®]系列产品性能在国内外已获批血流导向密网支架中位于前列，也是国内已获批血流导向密网支架中新一代产品。Lattice[®]系列不仅实现了术式简化创新，而且具有突出的性能优势。

Lattice[®]与同类国内已上市主流产品的性能比较情况如下所示：

厂商	产品名	支架材质	显影性	表面改性技术	输送系统	规格型号	最小通过内径
发行人	Lattice [®]	钴铬合金	12 根铂钨丝， 通体显影	MIROR 技术，旨在降低血 栓形成概率并均匀内皮化	机械球囊	87 种型号，直径 2.3mm-5.6mm，长度 11-50mm	0.027 英寸
	Lattice [®] NEXT				无延长头端导 丝+机械球囊		
	Lattice [®] COUPLE				机械球囊		
美敦力	Pipelin Vantage with Shield Technolog	钴铬镍合金	12 根铂钨丝， 通体显影	磷酸胆碱涂层技术，旨在降 低血栓形成概率	导丝	33 种型号，直径 2.5-3.5mm，长度 10-25mm	0.021 英寸
	Pipeline Flex with Shield Technology					93 种型号，直径 2.5-5.0mm，长度 10-35mm	0.027 英寸
	Pipeline Flex					-	0.027 英寸
史赛克	Surpass Evolve	钴铬合金	12 根铂钨丝， 通体显影	-	导丝	64 种型号，直径 2.5-5.0mm，长度 12-40mm	0.027 英寸
微创脑 科学	Tubridge	镍钛合金	2 根铂铱显影 丝，部分显影	-	导丝	43 种型号，直径 2.5-6.5mm，覆盖 10-45mm	0.029 英寸
	Tubridge Plus	镍钛合金	2 根铂铱显影 丝，部分显影	Blue Silk Surface 技术，旨 在降低支架内血栓形成的 风险	导丝	43 种型号，直径 2.5-6.5mm，覆盖 10-45mm	0.027 英寸

资料来源：NMPA、各厂商官方网站、产品说明书、宣传图册、媒体资讯报道及公开检索

注：（1）“通过内径”指产品说明书中适配的微导管内径；

（2）Pipeline 曾于 2014 年在国内上市，目前已退市，美敦力国内已上市在售血流导向密网支架产品为 Pipeline Flex with Shield Technology 及 Pipeline Flex；

（3）“-”表示公开渠道未披露相关信息；

（4）以上仅列示市场主要参与者（根据沙利文报告，以上包含发行人在内的市场前四参与者 2025 年 1-6 月各自市占率超过 10%，合计市占率超过 90%）。除上述厂商外，截止 2025 年 2 月 28 日，国内共有 12 个厂家血流导向密网支架获批。

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。

④Lattice[®] NEXT 及 Lattice[®] COUPLE 通过输送系统结构优化和导管适配性改善，在延续产品性能基础上进一步形成差异化竞争优势

在延续 Lattice[®]产品性能的基础上，Lattice[®] NEXT 及 Lattice[®] COUPLE 通过输送系统结构优化和导管适配性改善进一步形成了差异化的竞争优势。

作为 Lattice[®]的升级产品，Lattice[®] NEXT 是目前市场上唯一具有双重输送保护设计的血流导向密网支架，其采用无延长头端导丝设计，在保留 X 光下支架定位器功能同时，支架释放后支架植入物完整覆盖输送导丝，结合机械球囊带来的防导丝前窜功能，在处理远端、迂曲血管病变时，输送更顺畅，定位更精准，显著提高了手术安全性。

Lattice[®] COUPLE 由血流导向密网支架及与其最优适配的 Sine[®]系列微导管组成。Sine[®]系列微导管在设计全流程中充分考虑了 Lattice[®]操作特征，两者在临床上的组合使用可以最大程度释放 Lattice[®]的产品性能，并有效降低 Lattice[®]与其他品牌微导管因兼容差异导致的术中不良事件的发生。Lattice[®] COUPLE 有助于进一步推广 Lattice[®]和 Sine[®]系列在临床上的组合使用，缩短术者学习曲线，此外 Lattice[®] COUPLE 在物流管理、产品准入上具有较大优势，有助于公司产品在下沉市场及新兴市场的推广。

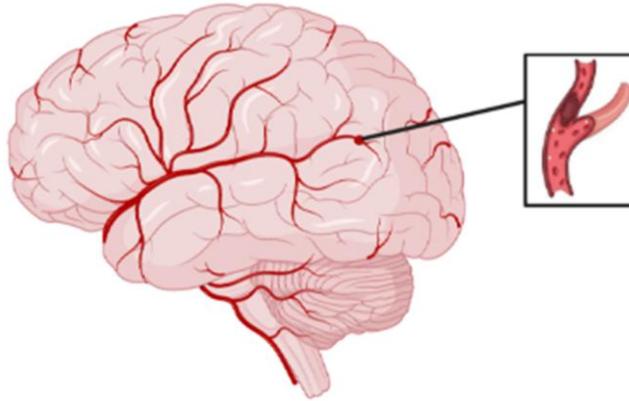
（2）Grism[®]远端闭合颅内取栓支架及 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管——用于单独或组合神经血管内机械取栓（急性缺血性脑卒中）

发行人自主研发的 Grism[®]远端闭合颅内取栓支架及 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管，可单独或合并用于急性缺血性脑卒中治疗。

急性缺血性脑卒中（Acute Ischemic Stroke, AIS）指因脑部血液循环障碍，缺血、缺氧所致的局限性脑组织缺血性坏死。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，且机械取栓术可做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。

急性缺血性脑卒中（AIS）示意图



资料来源：弗若斯特沙利文

根据弗若斯特沙利文的数据，2024 年中国的急性缺血性脑卒中发病人数为 428.6 万人，预计 2032 年发病人数将达到 617.0 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。支架取栓出血风险小、再通率高，抽吸取栓操作简单、开通时间短，二者即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。

1) 概览

机械取栓术是治疗急性缺血性脑卒中的一线治疗方法，Grism[®]远端闭合颅内取栓支架及 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管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，为机械取栓提供完整的手术解决方案。

发行人的 Grism[®]远端闭合颅内取栓支架产品于 2025 年 8 月于中国获批。Grism[®]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。具体而言，1) Grism[®]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；2）Grism[®]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；3）Grism[®]具有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；4）Grism[®]采用无延长头端导丝设计，有助于缩短取栓过程中微导管的行程，减低出血风险和手术难度；5）Grism[®]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。此外，Grism[®]远端闭合取栓支架于 2026 年入选中关村创新医疗器械产品目录。

发行人的 Attractor[®]颅内血栓抽吸导管分别于 2023 年 10 月在中国获批、于 2025 年 12 月在越南获批。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[®]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。

2) 产品结构与功能

① Grism[®]远端闭合颅内取栓支架

Grism[®]远端闭合颅内取栓支架由镍钛合金支架及输送系统组成，支架近端采用锥形设计并与输送导丝固定，远端采用闭合网篮设计并无延长头端导丝，使得支架在微导管中收放自如。

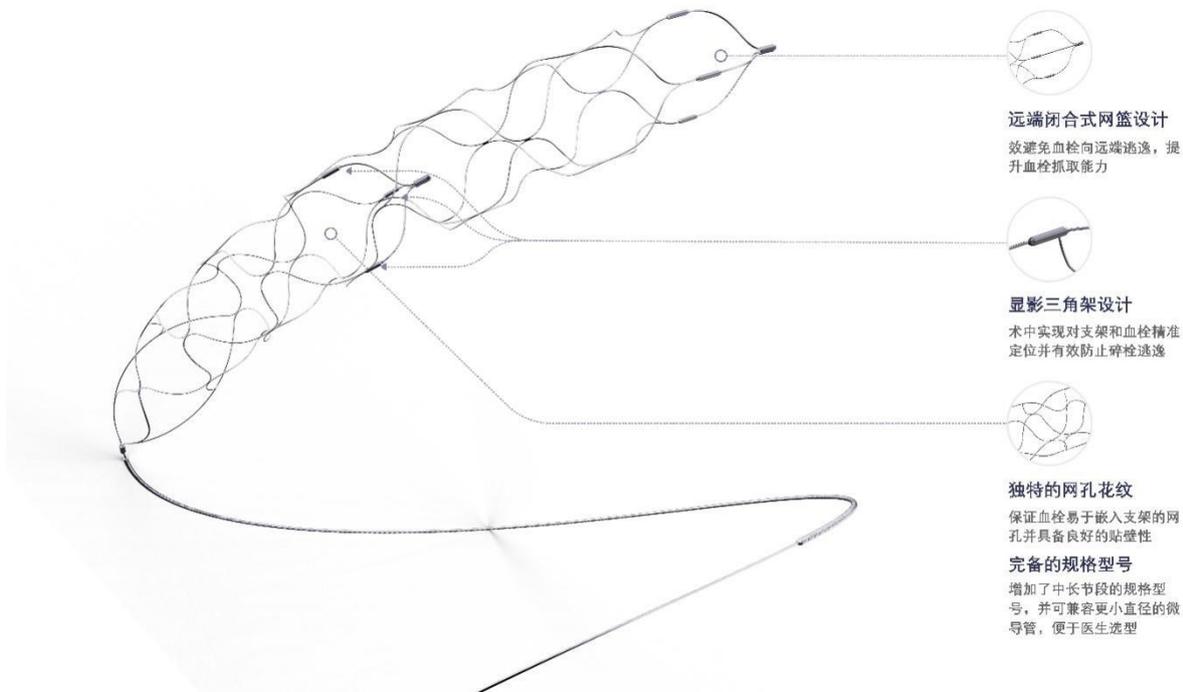
Grism[®]的镍钛合金支架采用独特的远端闭合式网篮和网孔花纹设计，保证血栓易于嵌入支架的网孔并具备良好的贴壁性，有效避免血栓向远端逃逸，提升血栓抓取能力；远端闭合式网篮无延长头端导丝，有助于缩短取栓过程中微导管的行程，降低出血风险和手术难度。同时，Grism[®]采用显影三角架设计，为医生提供更加直观的视觉反馈，使得术中能够实现对支架和血栓精准定位以及有效防止碎栓逃逸。

Grism[®]的镍钛合金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；结合术式特点，该支架经过

激光雕刻后，再经过特殊的机械和化学表面处理，以对支架内外表面光滑程度进行差异化设计。Grism[®]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；内表面粗糙，以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[®]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[®]远端闭合颅内取栓支架结构示意图



② Attractor[®]颅内血栓抽吸导管

Attractor[®]颅内血栓抽吸导管是一根单腔多层且拥有多节段不同柔软度的导管，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），有助于降低因手术迟滞导致的进一步脑组织损伤，改善患者预后。

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及丝网支撑结构设计，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，从而可在无导丝导引的情况下，更为轻松、快速的通过迂曲的血管结构，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，有效降低血栓与导管内壁的摩擦力，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) 作用机理

血管内介入治疗以机械取栓与静脉溶栓为主，而机械取栓亦可分为支架取栓、血栓抽吸和两种方法并用的组合取栓。

支架取栓主要是通过导管建立通路，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”堵住血管的血栓后，随导管撤出体外，恢复血管通畅。

血栓抽吸主要是通过股动脉入路，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。

组合取栓主要是通过接触性抽吸，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 型连接阀处，中间导管在负压抽吸下迅速回血，

从而实现血管再通。

4) 临床试验情况

① Grism[®]远端闭合颅内取栓支架

截至本招股书说明书签署日，公司完成了一项 Grism[®]注册临床试验，具体情况如下：

2024年5月，公司完成了一项前瞻性、多中心、随机对照的临床研究以评价 Grism[®]用于急性缺血性卒中血管内治疗的安全性和有效性（以下简称“Grism[®]注册临床试验”），并以该临床试验申请国家药品监督管理局三类医疗器械注册证。Grism[®]注册临床试验选取13家临床试验中心，其中入组卒中症状发作8小时内患者128例，以上受试者随机采用 Grism[®]或对照取栓支架进行急性缺血性卒中血管内治疗。

Grism[®]注册临床试验结果表明，Grism[®]用于急性缺血性卒中血管内治疗时，非劣于对照品，有效性和安全性符合预期，满足临床使用需求。主要临床试验终点数据如下：

类别	临床指标	试验组	对照组	P 值 ¹	
入组患者人数（入组卒中症状发作8小时内）		67	61	N/A	
主要终点（FAS集）		即刻血管再通成功率	91.04%	90.00%	0.970
次要终点	有效性终点（FAS集）	术后90天 mRS 0-2分 ² 受试者	50.75%	56.67%	0.504
		血管再通时间（分，平均值）	80.19	74.88	0.486
		术后24小时较术前评分下降>4分	32.84%	46.47%	0.111
		术后7天内/出院前较术前评分下降>4分	58.21%	64.41%	0.476
		器械操作成功率	100%	100%	-
		手术操作成功率	91.04%	90.00%	0.841
	安全性终点（SS集）	术后24h症状性颅内出血发生率	8.96%	8.33%	0.901
		术后24h非症状性颅内出血发生率	7.46%	10.00%	0.612
		术后24h全因死亡率	1.49%	-	1.000
		术后90天全因死亡率	20.90%	18.33%	0.717
不良事		不良事件率	97.01%	98.33%	1.000

类别	临床指标		试验组	对照组	P 值 ¹
	件 ³	严重不良事件率			
		严重不良事件率	35.82%	33.33%	0.852
		器械缺陷发生率	0.00%	0.00%	-

注 1：P 值>0.05 即表示组间差异无统计学意义。

注 2：mRS 评分（Modified Rankin Scale）是一种用于评估卒中患者神经功能恢复情况或其他神经系统疾病后残疾程度的临床工具。它通过 0-6 分的等级划分，量化患者日常生活的独立性和功能障碍水平，是国际上广泛应用的预后评估标准。0 分：无症状，完全正常。1 分：有症状但无显著功能障碍，可完成所有日常活动。2 分：轻度残疾，无法完成病前全部活动，但能独立生活。

注 3：不良事件（Adverse Events, AE）：受试者参与临床研究期间发生的非预期性的不良医疗事件。严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）指临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

② Attractor[®]颅内血栓抽吸导管

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，未开展临床试验。

5) 竞争优势

① Grism[®]远端闭合颅内取栓支架

A、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，提升首次再通率及安全性

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；远端闭合式网篮无延长头端导丝，有助于缩短取栓过程中微导管的行程，减低出血风险和手术难度。此外，不同于部分已获批同类产品的开片卷曲型结构，Grism[®]远端闭合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。

B、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[®]远端闭合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。

C、完备的规格型号，可提升取栓效率、降低血管损伤

Grism[®]远端闭合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[®]远端闭合颅内取栓支架兼容 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。

②Attractor[®]颅内血栓抽吸导管

A、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[®]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[®]的金属编织层结构配合不同节段的硬度设计，使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。

B、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[®]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。

C、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[®]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[®]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[®]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。

D、独特的显影聚合物设计有效提升手术安全性和到位性

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。

（3）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、输送导管、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。

发行人的通路类产品 Cosine[®]系列远端通路导管、Sine[®]系列微导管、Paracurve[®]经桡动脉导引导管已获得第三类医疗器械注册证，进入商业化阶段。目前，以上通路产品可满足现有神经介入手术通路搭建的核心需求。具体如下：

产品名称	产品概述	重要里程碑	产品示意图	产品功能及特点
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	2022年2月 NMPA 批准上市		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
Cosine [®] 45 远端通路导管		2024年1月 美国 FDA 批准上市		采取差异化的内腔设计，可输送 0.029 英寸、0.027 英寸、0.021 英寸及 0.017 英寸微导管，远端涂覆长达 70cm 的亲水涂层并搭配 8 段渐变硬度，具有兼容性佳、到位性好的突出特点
Sine [®] 27 微导管	可合并使用多种、多尺寸的治疗器械，并可在治疗过程中灌注造影剂	2022年6月 NMPA 批准上市		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
Sine [®] 21 微导管		2023年6月 NMPA 批准上市		

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

产品名称	产品概述	重要里程碑	产品示意图	产品功能及特点
Paracurve®经桡动脉导引导管	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	2024年4月NMPA批准上市		Paracurve®桡动脉导引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。

2、主要在研产品

发行人持续深耕神经介入领域，围绕出血性脑卒中、缺血性脑卒中及介入手术通路等方面深入投入。截至本说明书签署日，发行人的主要在研产品如下：

发行人主要在研产品

序号	类别	预期用途	产品名称	产品特点及优势
1	出血性脑卒中治疗	颅内动脉瘤	Lattice®2000 血流导向密网支架	<ul style="list-style-type: none"> 采用更小的支架直径、更细的推送系统，可以适配 0.017 英寸直径的微导管，扩大对颅内小血管动脉瘤的覆盖并提升手术安全性
2			Lattice®3000 血流导向密网支架	<ul style="list-style-type: none"> 通过新型材料，将其从被动装置转变为主动愈合平台，有望优化术后抗血小板治疗策略
3		慢性/亚急性硬膜下血肿	Coincide®液态栓塞系统	<ul style="list-style-type: none"> 非粘附型液态栓塞剂，其独特配方可确保栓塞过程中的弥散效果，提升血管栓塞成功率该系统具备多种黏稠度规格，适用于不同类型的病变 该系统可增强钽粉的悬浮性，同时优化钽粉占比，避免在影像中出现“过度黑影”而影响医生判断
4	缺血性脑卒中治疗	颅内动脉粥样硬化性疾病	ICAD颅内支架	<ul style="list-style-type: none"> 通过创新设计的表面改性技术柔性桥梁植入物，突破传统支架在器械位移、管腔贴壁性、可回收能力等方面的局限性 研发第三类输送机制的支架系统，以实现狭窄原位测量、快速交换等创新功能
5	缺血性脑卒中治疗	颈动脉狭窄	颈动脉支架	<ul style="list-style-type: none"> 针对性解决颈动脉支架扩张时斑块脱落的关键问题，两者同步扩张与稳固贴壁的协同工作机制，使内层结构在扩张中/后覆盖包裹并稳定斑块，从而有效防止栓塞
6	通路类	建立血管通路	Hypercurve®微导丝	<ul style="list-style-type: none"> 由近及远梯度变径设计，实现了推送力与柔顺性的平衡核心丝末端扁平设计，能显著降低远端的弯曲刚度，能够无创地顺应迂曲的颅内血管解剖路径，弹簧线圈采用精密分段复合结构，在保障力学传导的同时，实现了卓越的术中导航与形态感知功能
			Prefix®输送导管	<ul style="list-style-type: none"> 采用多节段硬度渐变设计，提高扭控性与到位性而远端无创头端凭借其柔顺圆滑的形

序号	类别	预期用途	产品名称	产品特点及优势
				态与超润滑表面，有效降低对血管内壁的刺激或损伤，实现更安全的深位到位

（1）Lattice[®] 2000、3000 血流导向密网支架

为了使血流导向密网支架能够更加安全有效地治疗颅内远端小直径血管动脉瘤，更小的支架直径、更细的推送系统、更优的推送性能和到位能力都是需要继续深入研究的技术方向。Lattice[®] 2000 血流导向密网支架具有更小的尺寸，可以适配更小直径的微导管，有利于扩大对颅内小血管动脉瘤的覆盖并提升手术安全性。截至本招股说明书签署日，该产品处于设计验证阶段。

Lattice[®] 3000 血流导向密网支架将使用新型材料，将其从被动装置转变为主动愈合平台，有望优化术后抗血小板治疗策略，覆盖更多的适应症患者。截至本招股说明书签署日，该产品处于设计开发阶段。

同时，发行人基于 Lattice[®]系列血流导向密网支架在性能优势、竞争力已获批产品中的优势，发行人正在积极推进 Lattice[®]系列在海外市场的注册及商业化。

（2）Coincide[®]液态栓塞系统

1) 概览

发行人在研的 Coincide[®]液态栓塞系统拟用于慢性/亚急性硬膜下血肿（chronic/subacute subdural hematoma, CSDH/SSDH）的治疗，目前尚处于临床试验阶段。截至目前，国内该疾病采用外科手术方式治疗，尚无专门介入治疗方案，Coincide[®]上市后有望填补相关治疗空白，为患者提供全新选择。发行人 Coincide[®]液态栓塞系统研发亦于 2025 年被纳入北京市“医药创新品种及平台培育”科技计划项目。

CSDH/SSDH 是血液集聚在蛛网膜与硬脑膜之间形成的慢性占位性病变，常在头部外伤 3 周以后形成，是一种颅内出血性疾病。除外伤外，长期应用抗凝和抗血小板药及开颅手术等也是 CSDH/SSDH 的常见危险因素。受人口老龄化加速、抗凝/抗血小板药物使用率提升、轻微头部外伤检测率提高及影像学技术普及的共同推动，病例发现率显著上升，中国慢性/亚急性硬膜下血肿患病人数呈持续增长态势，2024 年已达 13.7 万人，预计到 2032 年患病人数将达到 17.0 万人，年复合增长率为 2.8%。根据全球的三项随机对照试验证明，与单纯标准治疗相

比，“标准治疗+脑膜中动脉栓塞术”可显著降低治疗失败/复发及再手术率，且短期内不增加致残卒中或死亡风险。

2) 产品结构与功能

发行人自主研发的 Coincide[®]液态栓塞系统为非粘附性液态栓塞系统，具备组织渗透性强的特点，相比粘附性液态栓塞系统具有更好的弥散性，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 CSDH/SSDH 治愈率。此外，与其他同类非粘附性栓塞剂相比，发行人的 Coincide[®]液态栓塞系统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) 已完成的临床前研究

发行人已完成对于 Coincide[®]液态栓塞系统的动物实验研究，该研究的目的是评价 Coincide[®]液态栓塞系统在慢性/亚急性硬膜下血肿的血管内栓塞为治疗目的的安全性和有效性。

基于 Coincide[®]液态栓塞系统动物实验结果，通过对普通白猪动物模型中的有效性、器械技术性能和安全性等进行评估，显示 Coincide[®]的性能与对照器械相当或更优于对照器械，验证了液态栓塞系统的安全性和有效性。

4) 正在进行的临床试验

发行人正在中国开展一项评价 Coincide[®]液态栓塞系统用于治疗慢性/亚急性硬脑下血肿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 Coincide[®]用于慢性/亚急性硬膜下血肿的血管内栓塞治疗的安全性和有效性。临床试验预计招募 208 名受试者。

截至本招股说明书签署日，Coincide[®]临床试验正在受试者招募中。

(3) 其他临床前在研产品

1) ICAD颅内支架

发行人在研的 ICAD 颅内支架拟用于治疗颅内动脉粥样硬化性疾病（Intracranial Atherosclerotic Disease, ICAD）。关于 ICAD 的相关概况，详见本招股说明书本节之“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”相关内容。

ICAD颅内支架为镍钛合金激光雕刻支架，采用自膨式设计，并采用了创新性花纹设计，提升了支架在血管中通过的灵活性和顺应性，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。此外，ICAD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。ICAD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。

截至本招股说明书签署日，该产品尚在设计验证阶段。

2) 颈动脉支架

发行人在研的颈动脉支架拟用于治疗颈动脉狭窄，该产品采用致密网孔层与外部支撑层的协同结构设计，针对性解决颈动脉支架扩张时斑块脱落的关键问题，两者同步扩张与稳固贴壁的协同工作机制，使内层结构在扩张中/后覆盖包覆并稳定斑块，从而有效防止栓塞。

截至本招股说明书签署日，该产品尚在设计开发阶段。

3) Hypercurve[®]微导丝

发行人在研的 Hypercurve[®]微导丝是一款用于微导管引导与支撑的介入器械。其采用一体式梯度变径核芯丝，以平衡近端推送力与远端柔顺性，能轻松跨越迂曲、脆弱的颅内血管；其末端创新的扁平化设计显著降低了弯曲刚度，不仅能无创顺应血管解剖路径，还能在血流中保持稳定，防止穿透血管。该导丝的弹簧线圈采用精密分段复合结构，远端精准定位，中段等间距显影点构成“视觉标尺”，为术者提供实时形态与空间反馈，实现了从单纯通道工具到精准导航系统的升级。结合表面高效的润滑涂层，大幅降低了摩擦阻力，使病变穿越更为顺滑。整体设计在提升手术效率的同时，最大限度地保护了血管内膜，全面保障了患者安全。

截至本招股说明书签署日，该产品处于设计验证阶段。

4) Prefix[®]输送导管

发行人在研的 Prefix[®]输送导管拟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。

其采用三层复合结构设计，实现了性能的系统性优化。管体内层选用低抗拉强度的超薄 PTFE 材料，在提供光滑内腔、保障器械顺畅通过的同时，有效增强了与高分子外层的结合力，确保导管在复杂弯折下的结构完整性和远端柔顺性。中间加强层采用绕簧与编织复合结构设计，维持管腔在迂曲血管中的通畅性，提升了导管的推送效率、扭矩传递精度及轴向抗拉强度，实现了从近端强支撑到远端柔顺性的平稳过渡。导管外层采用多节段硬度渐变设计，最远端外层采用无创头端设计，结合亲水涂层，共同提升了导管的临床适用性。该结构设计平衡了支撑性、通过性与安全性，为神经介入手术建立了稳定的输送通道，提升了手术整体效能。

截至本招股说明书签署日，该产品处于设计验证阶段。

（三）主营业务收入构成

报告期内，发行人主营业务收入为 89.15 万元、9,793.99 万元、19,873.59 万元及 18,594.94 万元，其中血流导向密网支架产品销售金额为 61.33 万元、9,342.66 万元、18,997.93 万元及 17,696.51 万元，占主营业务收入比重为 68.79%、95.39%、95.59% 及 95.17%，系发行人营业收入主要来源。发行人主营业务收入按产品分类情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血流导向密网支架	17,696.51	95.17%	18,997.93	95.59%	9,342.66	95.39%	61.33	68.79%
导管类产品	898.44	4.83%	875.65	4.41%	451.34	4.61%	27.82	31.21%
合计	18,594.94	100.00%	19,873.59	100.00%	9,793.99	100.00%	89.15	100.00%

发行人报告期内营业收入的具体分析详见本招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、（一）营业收入分析”。

（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及有效性，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。

公司外协加工内容主要为委托第三方对医疗器械进行灭菌及原材料磨削。外协加工具体流程、采购金额等参见本节之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购原材料、能源或接受服务的情况”之“3、委外加工服务”。

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。

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，约定定价方式、物流配送方式、结算方式等，并且通过订单合同签署完成销售。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。

公司经销模式具体可细分为普通经销、平台经销及寄售经销，均属于买断式的销售业务。

普通经销模式下，公司将产品销售至一级经销商，由一级经销商进一步销售至终端医院。针对执行医疗耗材两票制的医院，发行人的普通经销商直接将公司产品配送至终端医院。

2025年起，公司参照同行业公司的销售模式，在原有的普通经销模式下，引入“平台经销”模式，依托平台经销商开展更精细化的渠道管理。平台经销模式下，公司将产品销售至平台经销商，平台经销商将产品销售至二级经销商，由二级经销商进一步销售至终端医院。

寄售经销模式下，公司根据经销商提交的借货需求，在收到经销商押金后，

将相关商品配送至经销商指定地点，待手术完成，对手术中耗用的商品进行清点，公司收回尚未使用商品并与经销商核对实际耗用数量后确认收入。

报告期内，发行人各销售模式下的主营业务收入金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通经销模式	15,752.10	84.71%	17,357.89	87.34%	8,183.05	83.55%	89.15	100.00%
平台经销模式	1,107.16	5.95%	-	-	-	-	-	-
寄售经销模式	1,735.69	9.33%	2,515.69	12.66%	1,610.95	16.45%	-	-
合计	18,594.94	100.00%	19,873.59	100.00%	9,793.99	100.00%	89.15	100.00%

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

发行人是一家专注于神经介入领域、已实现商业化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“（二）经营风险”。

（五）发行人主要业务经营情况和核心技术产业化情况

1、主要业务经营情况

发行人主要经营指标情况请参见本招股说明书“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“（一）营业收入分析”。

报告期内，公司积极参与集采，其中主要产品 Lattice[®]系列血流导向密网支架的中标具体情况如下：

项目	省份	中标执行日	中标品种	采购周期
河南关于神经介入类、外周介入类医用耗材公立医疗机构联盟接续采购	河南省	2025年4月1日	Lattice®	执行日起1年，到期后可延长一年
		2025年4月1日	Lattice® Next	
北京本市电生理类、神经介入类（弹簧圈、颅内支架、血流导向密网支架）医用耗材医院集团集中带量采购	北京市	2023年12月15日	Lattice®	执行日起1年，到期后可延长一年
		2025年12月31日	Lattice®	原则上为2年，每年统一组织签订带量采购协议
			Lattice® NEXT	
Lattice® COUPLE				
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项目	安徽省	2025年8月18日	Lattice®	执行日起2年
广东省血流导向密网支架类医用耗材带量项目	广东省	2025年9月1日	Lattice®	执行日起2年
			Lattice® NEXT	
			Lattice® COUPLE	
河北24省省际联盟外周血管介入导引通路等4种医用耗材集中带量采购项目	河北、天津、山西、内蒙古、吉林、黑龙江、辽宁、上海、福建、江西、湖北、湖南、广西、海南、四川、重庆、贵州、西藏、云南、陕西、甘肃、青海、宁夏和新疆（兵团）共24省	自2025年陆续执行	Lattice®	执行日起2年
			Lattice® NEXT	
			Lattice® COUPLE	

2、发行人核心技术产业化情况

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，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，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，依托该等核心技术，公司已形成与核心技术相关的境内外已授权发明专利共59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。

产业化方面，2022年以来，随着创新医疗器械Lattice®血流导向密网支架

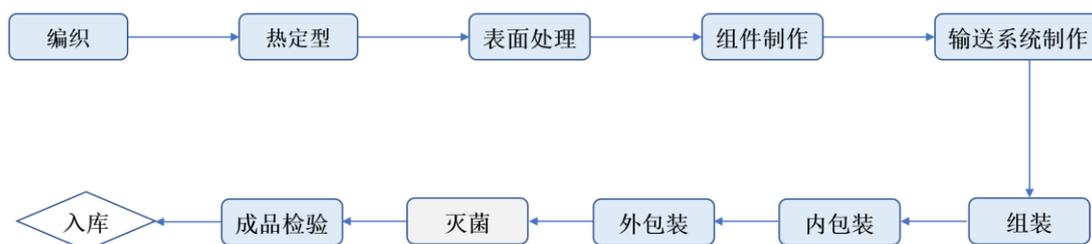
等产品的陆续获批，公司已有十款神经介入医疗器械已取得中国第三类医疗器械许可证。发行人凭借产品作为创新医疗器械的核心优势，以及国内推动高价值医用耗材集中带量采购常态化制度化发展，其产品已在全国 800 余家医院实现终端销售，其中 Lattice[®]系列血流导向密网支架 2025 年上半年全国市占率已超过 20%。与此同时，发行人亦积极在海外市场进行拓展，并有产品陆续于美国、东南亚等海外市场获批或提交注册。

发行人在神经介入创新医疗器械领域的多年深耕，打通了产品从自主研发、规模化生产到商业化的全链条，实现了神经介入解决方案的产业化落地。

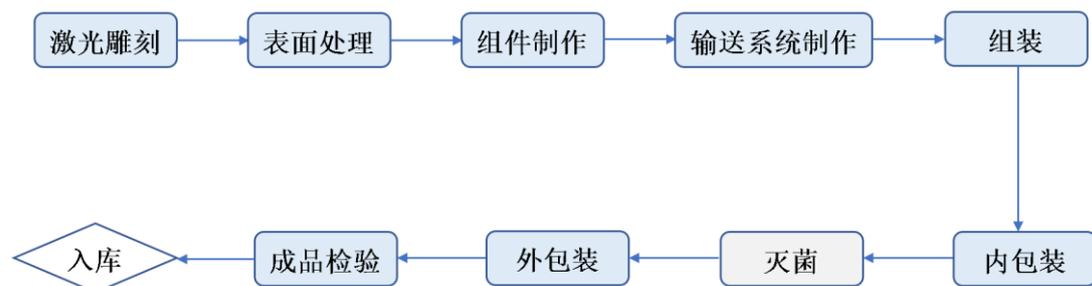
（六）发行人主要产品的工艺流程图

发行人主要生产流程如下所示：

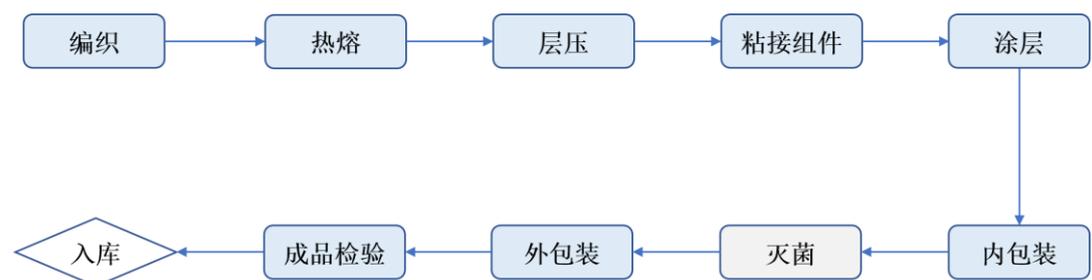
1、Lattice[®]血流导向密网支架



2、Grism[®]远端闭合颅内取栓支架



3、导管类产品



上述各产品的所有生产环节中，除灭菌以外的其他所有环节均为发行人自主完成。灭菌环节为发行人委托第三方完成。

（七）发行人具有代表性的业务指标情况

发行人凭借产品作为创新医疗器械的核心优势，以及国内推动高价值医用耗材集中带量采购常态化制度化发展，其产品已在全国 800 余家医院实现终端销售，其中 Lattice[®]系列血流导向密网支架 2025 年上半年全国市占率已超过 20%。报告期内，公司主营业务收入实现高速增长。

报告期内，公司具有代表性的业务指标如下：

项目	选取理由	2025 年 1-9 月/末	2024 年度/末	2023 年度/末	2022 年度/末
营业收入（万元）	反映公司业务规模大小	18,766.29	19,877.54	9,798.74	90.09
净利润（万元）	反映公司盈利能力	3,638.89	1,696.95	-36,281.35	-10,265.42
毛利率		84.95%	87.60%	87.97%	60.84%
研发投入（万元）	反映公司研发投入及成果转化情况	4,921.64	7,312.32	20,495.02	5,772.19
研发投入占营业收入比例		26.23%	36.79%	209.16%	6,406.87%
授权发明专利数量		59	48	44	22
第三类注册医疗器械数量（中国）		10	8	6	3

（八）符合产业政策和国家经济发展战略的情况

医疗器械市场是一个受到高度监管的政策驱动型市场，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。

公司主营业务为神经介入创新医疗器械研发、生产和销售，符合产业政策和国家经济发展战略方向，如国家药品监督管理局发布的《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》中规定，“对符合要求的国内首创、国际领先，且具有显著临床应用价值的高端医疗器械继续实施创新特别审查，进一步优化创新审查工作，加强申请人和审查专家的沟通，强化对创新医疗器械研发和注册的技术指导。对高端创新医疗器械变更注册，按照创新特别审查程序开展审查。支持国家层面高质量发展行动计划等产业政策中涉及的高端医疗器械加快上市。”以及国务院发布的《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器

械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》中规定，“以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持科学化、法治化、国际化、现代化的监管发展道路，统筹高质量发展和高水平安全，深化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。优化已在境内上市的境外生产药品和医疗器械转移至境内生产的审评审批流程，支持外商投资企业将原研药品和高端医疗装备等引进境内生产。”

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；公司积极承担科研任务，推动神经介入行业的技术发展，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。

公司长期坚持自主研发和技术创新，荣获国家级专精特新“小巨人”及国家高新技术企业双重认定。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，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，是目前获批适应症范围最大的同类产品之一。Lattice[®]入选北京市创新医疗器械产品目录，并被国家知识产权局认定为专利密集型产品；Lattice[®] NEXT 血流导向密网支架入选工信部全国医药工业信息年会创新成果，并被列入北京市首台（套）重大技术装备目录。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。

综上，公司推动了国产医疗器械在神经介入领域的发展，受到国家政策的鼓励和支持，符合产业政策和国家经济发展战略。

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《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，公司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），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和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家市场监督管理总局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
国家药品监督管理局	制定医疗器械监督管理、质量管理规范的政策、规划并监督实施；负责医疗器械行政监督和技术监督；负责医疗器械注册和监督管理，组织开展医疗器械不良事件监测，组织实施分类管理制度。
国家卫生健康委员会	负责拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范。
国家发展和改革委员会	负责组织实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。
国家医疗保障局	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，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，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	中国医疗器械行业协会是行业自律性组织，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，参与制定行业规划，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改，对会员企业的公共服务以及行业自律管理等工作。

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》、《医疗器械注册与备案管理办法》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。

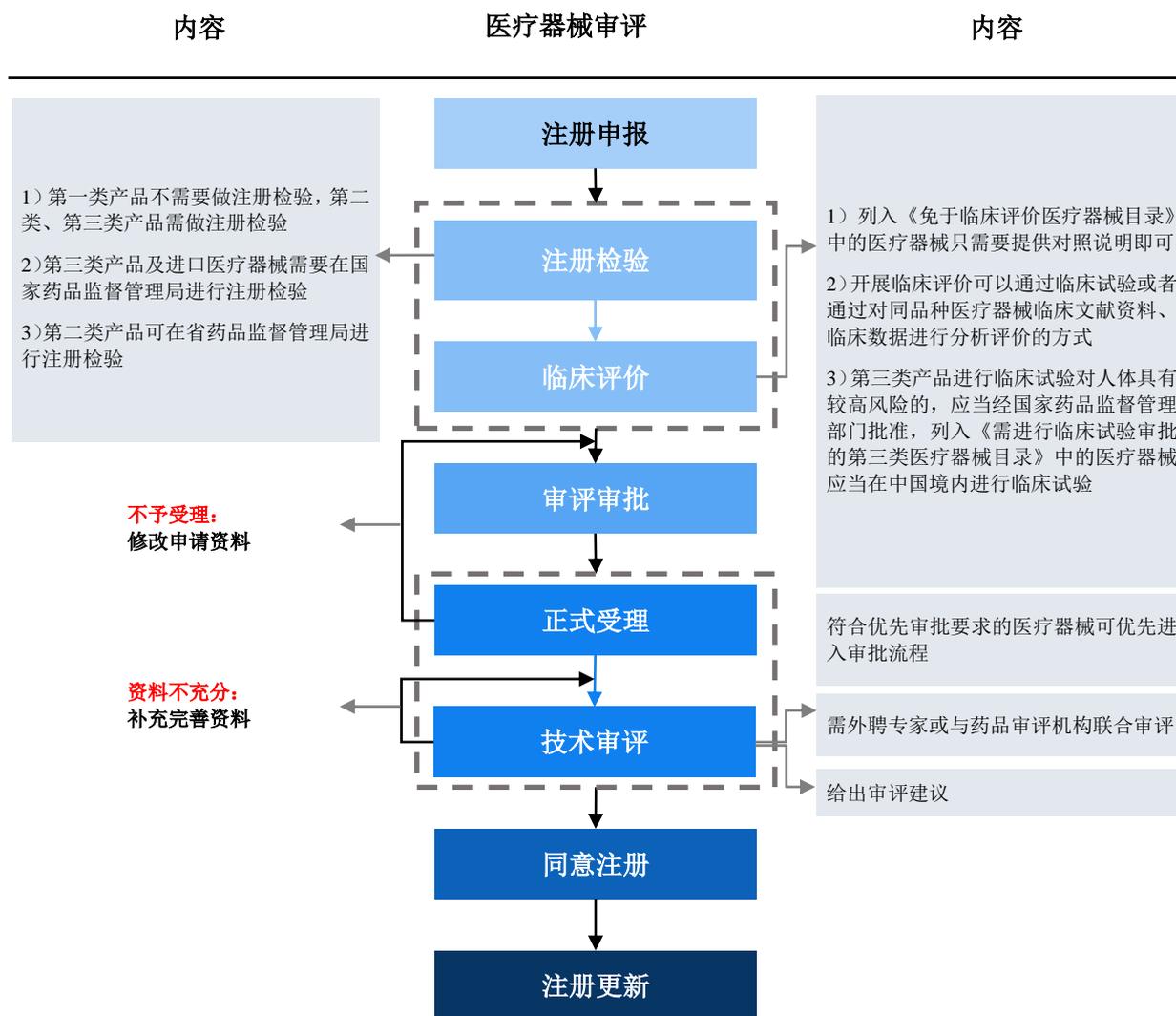
（2）医疗器械产品的注册与备案

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》，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监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第III类			

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

2) 医疗器械经营企业

分类	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	发布/最新修订时间
1	《医疗器械生产质量管理规范》	国家药监局	加强医疗器械生产质量管理，规范医疗器械生产行为，促进行业规范发展，保障公众用械安全有效	2025年11月
2	《医疗器械监督管理条例》	国务院	此次修订旨在适应医疗器械产业发展新形势，应对新技术、新产品带来的监管需求，进一步强化医疗器械全生命周期质量管理，推动行业规范健康发展	2024年12月
3	《关于加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作的通知》	国家医疗保障局	从做好供应监测、建立评价机制、加强评分运用三方面提出要求。其中提及，将对上一轮集采实际供应好、评分高的中选企业可在带量比例、供应地区选择、中选顺位等予以激励；对实际供应较差、评分低的中选企业应采取一定制约，直至取消其申报资格	2024年1月
4	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局	加强医疗器械临床试验管理，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯	2022年3月
5	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	规定医疗器械经营许可和备案的要求；明确经营质量管理要求；明确各级药品监管部门责任；丰富完善监管措施；强化紧急控制措施	2022年3月
6	《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》	国家医疗保障局	明确医用耗材的支付管理包括医保支付范围和医保支付标准的确定与调整，以及相应的经办、监督等工作。明确临床价值高、经济性评价优良的医用耗材纳入医保支付范围。明确了要对《耗材目录》进行动态调整，表示纳入《耗材目录》的医用耗材，必须具备临床必需、价格合理、安全有效等特点；并且建立了目录动态调整机制，根据医用耗材保障需求、医保基金的收支情况、承受能力、目录管理重点等因素，确定耗材目录调整的范围	2021年11月
7	《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8月
8	《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
9	《国家药监局关于扩大医疗器械	国家药监局	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任	2019年8月

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	发布/最新修订时间
	《注册人制度试点工作的通知》			
10	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市监总局、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
11	《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11月
12	《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

（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	《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》	国家药品监督管理局	对符合要求的国内首创、国际领先,且具有显著临床应用价值的高端医疗器械继续实施创新特别审查,进一步优化创新审查工作,加强申请人和审查专家的沟通,强化对创新医疗器械研发和注册的技术指导。对高端创新医疗器械变更注册,按照创新特别审查程序开展审查。支持国家层面高质量发展行动计划等产业政策中涉及的高端医疗器械加快上市	2025年7月
2	《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	国务院	加快临床急需药品医疗器械审批上市。对临床急需的细胞与基因治疗药物、境外已上市药品、联合疫苗、放射性药品、珍稀濒危药材替代品的申报品种,以及医用机器人、脑机接口设备、放射性治疗设备、医学影像设备、创新中医诊疗设备等高端医疗装备和高端植介入类医疗器械,予以优先审评审批。医疗器械临床试验审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日	2025年1月
3	《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的	国务院	以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神,坚持科学化、法治化、国际化、现代化的监管发展道路,统筹高质量发展和高水平安全,深化药品医疗器械监管全过程改革,加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场,打	2025年1月

序号	政策名称	颁布机构	相关政策内容	颁布时间
	意见》		造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。优化已在境内上市的境外生产药品医疗器械转移至境内生产的审评审批流程，支持外商投资企业将原研药品和高端医疗装备等引进境内生产	
4	关于进一步全面深化改革推进中国式现代化的决定	中国共产党第二十届中央委员会第三次全体会议	健全因地制宜发展新质生产力体制机制方面，提出要完善推动生物医药等战略性新兴产业发展政策和治理体系，引导新兴产业健康有序发展。健全提升产业链供应链韧性和安全水平制度方面，提出抓紧打造自主可控的产业链供应链，健全强化医疗装备等重点产业链发展体制机制，全链条推进技术攻关、成果应用。深化医药卫生体制改革方面，提出健全支持创新药和医疗器械发展机制	2024年7月
5	《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、国家卫健委	在医疗器械、康复辅具等方面加快创新产品研发，包括开展新型骨关节运动系统外科植入材料等研究	2022年11月
6	《关于构建更高水平的全民健身公共服务体系的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	深化体卫融合，鼓励有条件的医疗机构加强以体育运动康复为特色的专科能力建设	2022年3月
7	《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》	国家药监局	各级药品监督管理部门要全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》及其配套规章制度，充分认识实施医疗器械注册人制度的重大意义，监督注册人对研制、生产、经营、使用过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任；省级药品监督管理部门应当切实履行监管责任，强化跨区域协同监管，形成职责清晰、信息通畅、衔接有序、协作有力的监管工作机制，推动医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全有效	2022年4月
8	“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
9	国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035	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	2021年3月

序号	政策名称	颁布机构	相关政策内容	颁布时间
	年远景目标纲要		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	
10	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
11	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
12	“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
13	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	目录涵盖生物医学工程产业，具体包括（1）医学影像设备及服务；（2）先进治疗设备及服务；（3）医用检查检验仪器及服务；（4）植介入生物医用材料及服务	2017年1月

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。截至招股说明书签署日，国家层面已开展6批高值医用耗材集采，覆盖冠脉支架、人工关节、骨科脊柱类耗材、人工晶体和运动医学类耗材、人工耳蜗类和外周血管支架类、药物涂层球囊和泌尿介入类产品，国家层面的带量采购尚未覆盖神经介入医疗器械领域。。

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，截至报告期末，涉及血流导向密网支架的主要省级/省际联盟集中带量采购政策及实施进展如下所示：

文件名称	发布时间	覆盖范围	主要内容
《关于第二批河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟事项的通知》	2023/3	河南省公立医院联盟	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
《北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动管理方案》	2023/6	北京市	本次 DRG 联动采购工作采取带量谈判方式。其中“颅内支架-覆膜支架”只进行价格谈判不带量
《关于开展神经介入类、外周介入类耗材接续采购的公告（一）》	2024/11	河南省公立医院联盟	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，系2023年3月河南省医院联盟采购的接续采购
《安徽省颅内支架、取栓支架和血流导向密网支架医用耗	2024/12	安徽省	本次神经介入类支架医用耗材采购方式为集中带量采购，

文件名称	发布时间	覆盖范围	主要内容
材集中带量采购文件（编号：AHYYCG-2024-02）》			即依据采购主体的使用需求，参考全国省级带量采购中选价等有关价格，设定产品最高有效申报价，通过公开竞价与谈判议价相结合的模式，以量换价，确定中选产品，实施带量采购及执行相关配套政策
《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》	2024/12	河北省等24省	本次采购品种为血流导向密网支架类医用耗材，同一采购品种包含所有规格型号，约定采购量由各医疗机构填报未来一个采购年度实际需求量，河北省医用药品器械集中采购中心按照实际需求量的80%确定
《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》	2025/6	广东省	本次带量联动采购品种为血流导向密网支架，须包含支架和输送系统。在采购周期内，医疗机构须优先采购中选产品，并确保完成协议采购量。中选产品的总采购数量不低于该采购品种总采购数量的70%
《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》	2025/6	北京市	继续依托医院集团开展电生理类、神经介入类（弹簧圈、颅内支架、血流导向密网支架）医用耗材的集中带量采购（以下称本次集采），接续其他省市医用耗材较低的价格水平，实现以量换价，DRG付费和带量采购联动管理

3) 医保付费 DRG 及 DIP 政策

为有效减少医保资金不合理支出、提高医保基金使用效率、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
《关于印发<医疗保障按病种付费管理暂行办法>的通知》	2025年8月	国家医疗保障局	进一步对按病种付费有关政策、关键技术、核心要素、配套措施等进行了明确。
《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》	2024年7月	国家医疗保障局	制订了 DRG 分组方案 2.0 版和 DIP 付费病种库 2.0 版，并对符合条件的新药耗新技术在应用初期按项目付费或以权重（点数）加成等方式予以支持，后期积累足够数

文件名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
			据后再纳入 DRG/DIP 付费
《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 年年底前进入实际付费阶段
《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

此外，根据北京市医保局 2025 年 12 月发布的《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》，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。根据前述通知，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。

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12月，国家药监局发布实施了《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及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。

（2）国家战略扶持产业升级，推动国产化替代

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》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。

2020 年到 2024 年，全球医疗器械市场规模从 4,566.1 亿美元增加到 6,229.5 亿美元，复合年增长率为 8.1%。预计到 2032 年全球医疗器械市场规模将达到 9,842.5 亿美元，复合年增长率为 5.9%

全球医疗器械市场按医疗设备和医用耗材的拆分，2020-2032E

期间	复合年增长率		
	医疗设备	医用耗材	医疗器械
2020-2024	7.5%	8.7%	8.1%
2024-2032E	5.6%	6.1%	5.9%

单位：亿美元

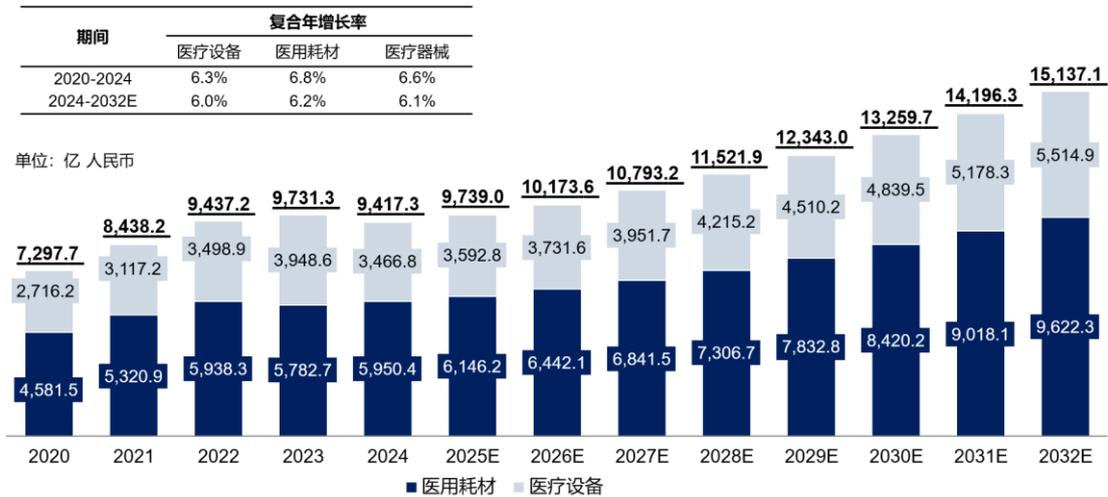


资料来源：弗若斯特沙利文分析

(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。2020 年到 2024 年，中国医疗器械市场规模从 7,297.7 亿人民币增加到 9,417.3 亿人民币，复合年增长率为 6.6%。预计到 2032 年中国医疗器械市场规模将达到 15,137.1 亿人民币，复合年增长率为 6.1%。

中国医疗器械市场规模按医疗设备和医用耗材的拆分，2020-2032E



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。

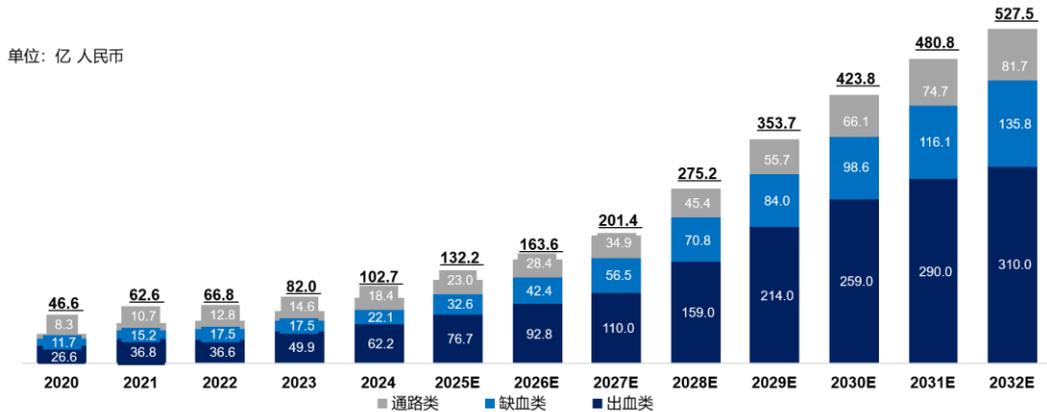
2) 中国神经介入医疗器械市场概况

中国神经血管病介入治疗医用耗材市场由出血类、缺血类和通路类治疗耗材三大板块组成。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，脑血管病血管内介入治疗医用耗材市场规模快速地增长。2020 年到 2024 年，中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模从 46.6 亿人民币增加到 102.7 亿人民币，复合年增长率为 21.8%。预计到 2032 年中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模将达到 527.5 亿人民币，复合年增长率为 22.7%。

中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模按出血类、缺血类和通路类的拆分，

2020-2032E

期间	复合年增长率			
	出血类	缺血类	通路类	整体耗材
2020-2024	23.6%	17.3%	22.0%	21.8%
2024-2032E	22.2%	25.5%	20.5%	22.7%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

注：1、神经介入的出血类治疗耗材：主要用于治疗颅内动脉瘤、脑动静脉畸形及慢性/亚急性硬膜下血肿等出血相关颅内病变；其产品主要包括弹簧圈、血流导向密网支架、栓塞辅助支架、液体栓塞剂等；

2、缺血类治疗耗材主要用于急性缺血性脑卒中、颅内动脉粥样硬化性疾病及颈动脉粥样硬化狭窄等治疗场景，包含取栓支架、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

出血性脑血管病以脑出血和蛛网膜下腔出血为主，亦包括硬膜下血肿等其他颅内出血性疾病。蛛网膜下腔出血最常见的病因包括颅内动脉瘤破裂及脑动静脉畸形等脑血管异常。

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、

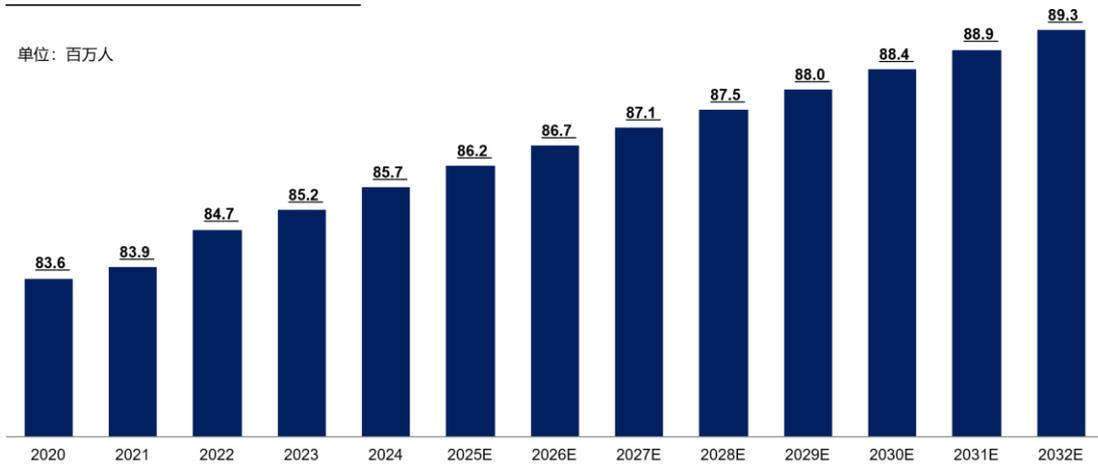
复视、癫痫等症状。动脉瘤症状和体征大致可分为破裂前先兆症状、破裂时出血症状、局部定位体征以及颅内压增高症状等。动脉瘤一旦破裂出血，约 15% 的患者在动脉瘤破裂时死亡，30 天死亡率高达 45%。

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 2020 年的 8,362 万人增加至 2024 年的 8,572 万人，复合年增长率为 0.6%，预计将以 0.5% 的复合年增长率在 2032 年增加至 8,933 万人。

中国颅内未破裂动脉瘤患病人数，2020-2032E

期间	复合年增长率
2020-2024	0.6%
2024-2032E	0.5%

单位：百万人



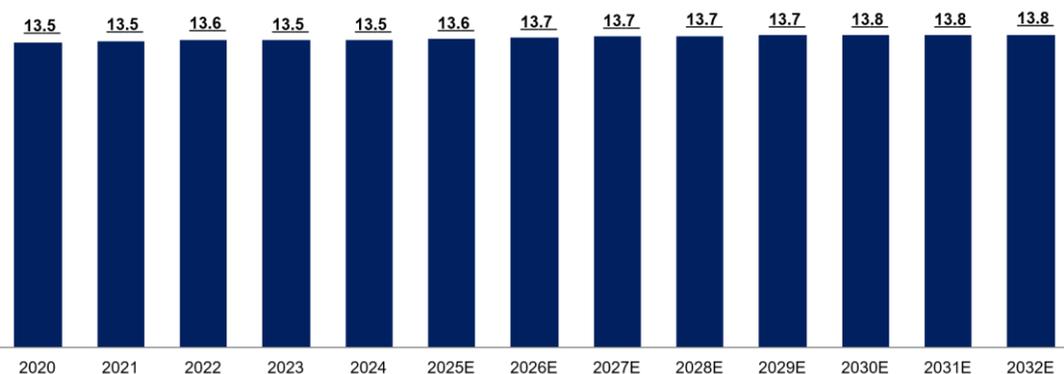
资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

从 2020 年到 2024 年，中国的颅内破裂动脉瘤发病人数维持在 13.5 万人左右，复合年增长率为 0.2%。预计将继续以 0.2% 的复合年增长率在 2032 年增加至 13.8 万人。

中国颅内破裂动脉瘤发病人数，2020-2032E

期间	复合年增长率
2020-2024	0.2%
2024-2032E	0.2%

单位：万人

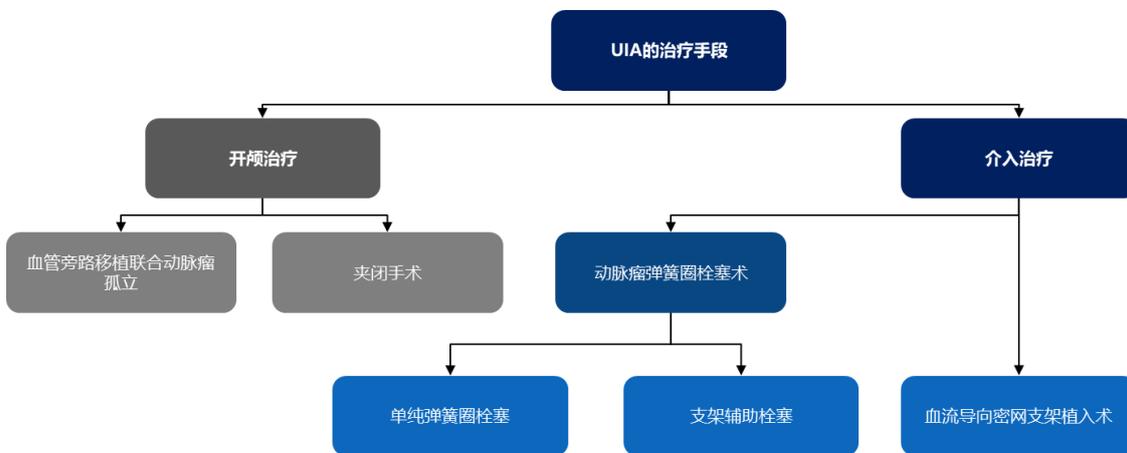


资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

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症的动脉瘤患者等。

未破裂颅内动脉瘤（UIA）外科治疗方式分类



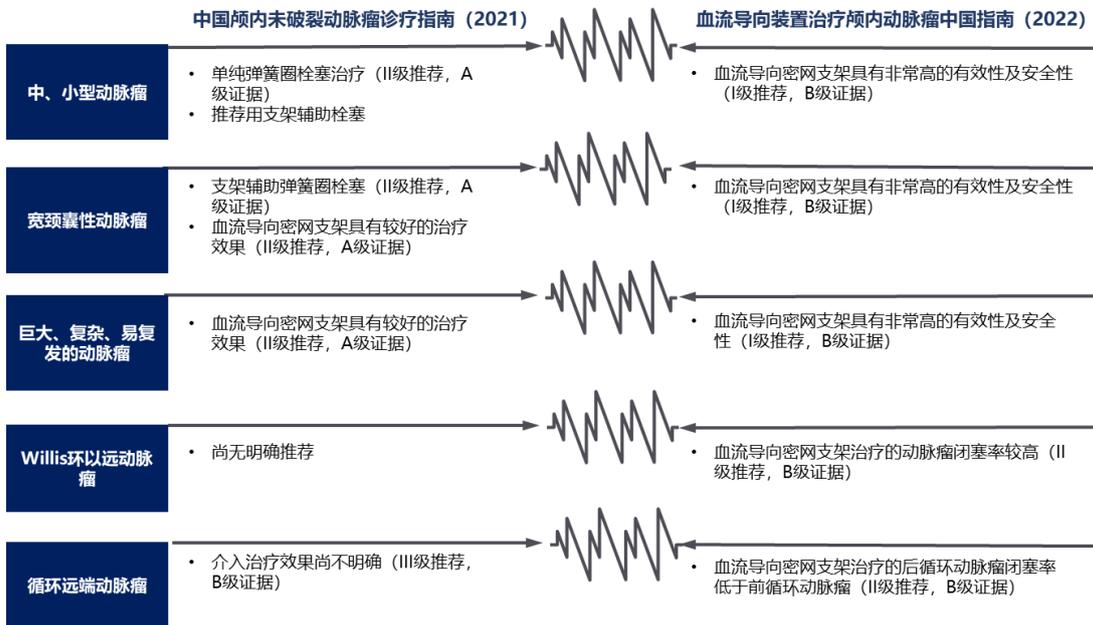
资料来源：《中国颅内未破裂动脉瘤诊疗指南 2021》，弗若斯特沙利文分析

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 IIA 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：对于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情况，采用血流导向密网支架结合弹簧圈的治疗方式能增加动脉瘤的闭塞率、治愈率，降低再次治疗的风险（I 级推荐，B 级证据）。在《中国未破裂颅内动脉瘤临床管理指南（2024 版）》中，也提到血流导向装置可用于治疗大型及以上宽颈未破裂颅内动脉瘤（2a 级推荐）。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¹⁴¹⁵，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涂层技术的不断迭代，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

¹⁴ 中国医师协会神经外科医师分会神经介入专业委员会，中国医师协会介入医师分会神经介入专业委员会. 血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国指南 [J]. 中华神经外科杂志, 2022, 38(5): 433-441. DOI: 10.3760/cma.j.cn112050-20220117-00036.

¹⁵ Qi, Peng et al. "Flow diversion for posterior circulation aneurysms: a multicenter retrospective study." Therapeutic advances in neurological disorders vol. 16 17562864231176187. 8 Jun. 2023, doi:10.1177/17562864231176187

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颈体比 <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

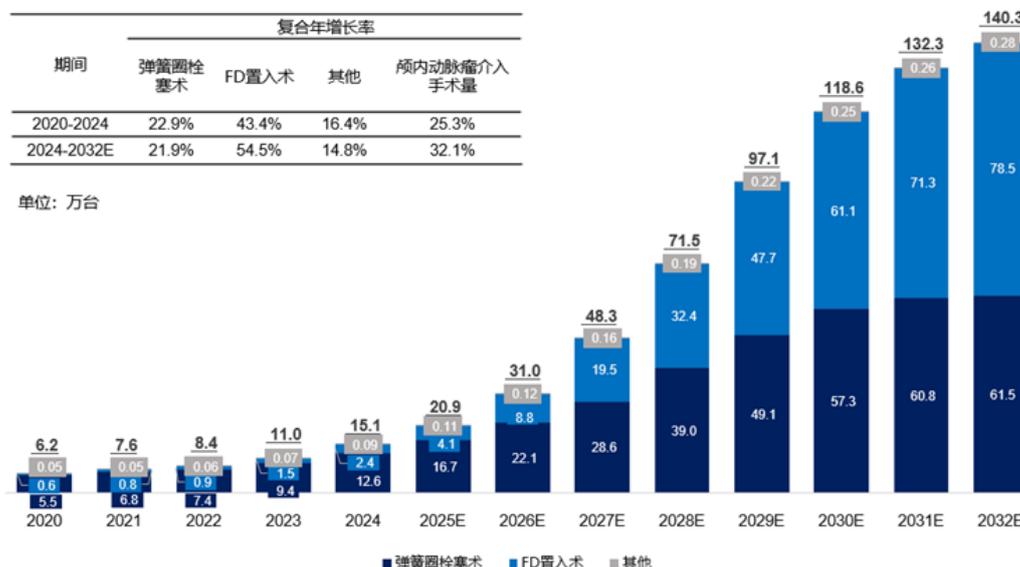
相较于传统的弹簧圈栓塞治疗，血流导向密网支架的动脉瘤闭塞率及复发率等临床有效性数据更为优异，并且血流导向密网支架毋须进入动脉瘤囊，大幅降低动脉瘤术中破裂的风险，安全性更优。血流导向密网支架的发展更新了颅内动脉瘤的治疗理念，让临床医生和患者有了更多的治疗选择。2022 年 2 月，《Neurol Med Chir》发表了一篇在日本的研究，对单中心 45 个较大尺寸的未破裂动脉瘤分别采用弹簧圈栓塞术及血流导向密网支架植入术进行治疗，研究结果显示，弹簧圈栓塞的再治疗率为 41.7%（10/24），血流导向密网支架植入的再治疗率为 14.3%（3/21）。2017 年《Neurosurgery》上发表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。2020 年到 2024 年，中国颅内动脉瘤介入治疗手术量从 6.2 万台增加到 15.1 万台，复合年增长率为 25.3%。预计到 2032 年中国颅内动脉瘤介入治疗手术量将达到 140.3 万台，复合年增长率为 32.1%。

中国颅内动脉瘤神经介入手术量按术式的拆分，2020-2032E

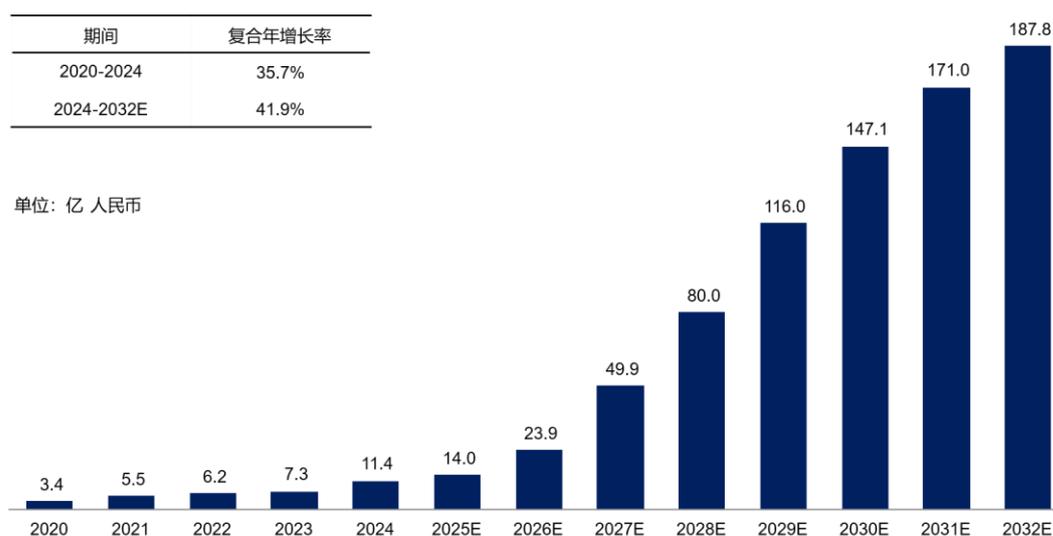


资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

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 35.7% 的复合年增长率从 2020 年的 3.4 亿人民币增长至 2024 年的 11.4 亿人民币。预计到 2032 年中国血流导向密网支架的市场规模可达到 187.8 亿人民币，复合年增长率为 41.9%。

中国血流导向密网支架的市场规模，2020-2032E



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 2026 年 2 月 28 日，中国已有 16 家厂商的 24 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 年 10 月 24 日
	血流导向密网支架	Lattice [®] NEXT	2024 年 10 月 17 日
	血流导向密网支架系统	Lattice [®] COUPLE	2025 年 03 月 31 日
美敦力	血流导向密网支架	Pipeline Flex	2017 年 12 月 06 日
	血流导向密网支架	Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology	2023 年 03 月 13 日
	表面改性血流导向密网支架	Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology	2025 年 07 月 31 日
微创脑科学	血流导向密网支架	Tubridge	2018 年 03 月 15 日
	血流导向密网支架	Tubridge Plus	2024 年 08 月 27 日
史赛克	血流导向密网支架	Surpass Evolve Flow Diverter System	2022 年 10 月 25 日
美科微先	血流导向密网支架	FRED	2022 年 05 月 12 日
	血流导向密网支架	FRED X	2025 年 07 月 01 日
泰杰伟业	血流导向密网支架	Nuva	2023 年 03 月 23 日
久事神康	血流导向密网支架	Repath	2023 年 11 月 06 日
	血流导向密网支架	Repath II	2025 年 02 月 08 日
畅医达	血流导向密网支架	强易达	2024 年 09 月 24 日
归创通桥	血流导向密网支架	通桥麒麟	2024 年 03 月 20 日
			2025 年 03 月 14 日
聚辉	血流导向密网支架	J-Tube	2025 年 01 月 06 日
沛嘉	血流导向密网支架	YonFlow	2025 年 04 月 09 日
赛诺医疗	血流导向密网支架	AUCURA	2025 年 05 月 27 日
沃比	血流导向密网支架	p64	2025 年 01 月 20 日
心凯诺	血流导向密网支架	SkyVega	2025 年 11 月 05 日
心玮	血流导向密网支架	心玮如意	2025 年 02 月 08 日
瑞康通	血流导向密网支架	Manovra	2026 年 02 月 13 日

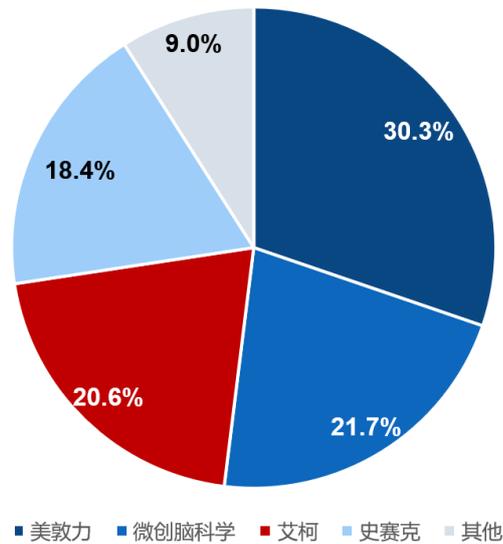
注：上述厂家采取穿透后的合并口径。资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文资料，以 2025 上半年开展的手术量计，美敦力产品市场份额为 30.3%，微创微创脑科学产品市场份额为 21.7%。艾柯医疗的份额上升

至 20.6%，史赛克以及其他厂家分别占据 18.4%和 9.0%的市场份额。

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，艾柯医疗 Lattice[®]血流导向密网支架在 A 组以规则一入选本次集采范围，随着上述带量采购政策的陆续落地执行，预计艾柯医疗的市场份额将进一步提升。

2025 年上半年国内血流导向密网支架市场竞争格局



资料来源：沙利文分析

2) 慢性/亚急性硬膜下血肿

①疾病概览

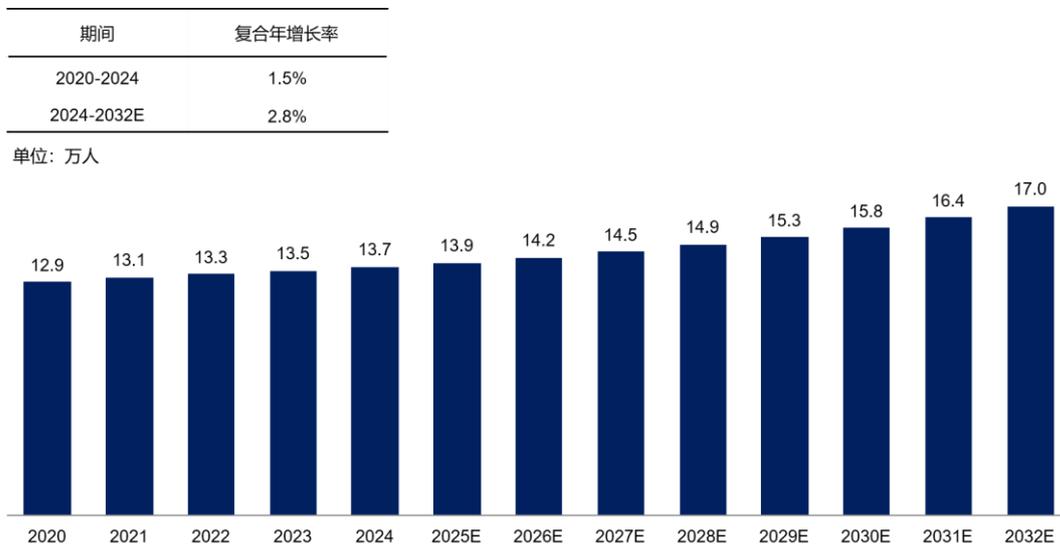
慢性/亚急性硬膜下血肿（chronic/subacute subdural hematoma, CSDH/SSDH）是血液集聚在蛛网膜与硬脑膜之间形成的慢性占位性病变，常在头部外伤 3 周以后形成。CSDH/SSDH 一般认为由外伤引起，但约 50% 患者否认外伤史。除外伤外，与 CSDH/SSDH 发病相关、吸收不良或复发的常见危险因素包括：（1）长期应用抗凝和抗血小板药；（2）反复或突然的胸腹压力增高（如难产、便秘）；（3）开颅手术；（4）血液病。

CSDH/SSDH 是一种颅内出血性疾病，发病隐匿，进展缓慢，当血肿增大引起颅内压增高时，常常出现头痛、头晕或肢体活动障碍等临床表现。CT 扫描和 MRI 检查可明确诊断，临床上常常根据影像学检查时患者血肿的大小、中线移位程度来评估病情的严重程度。但由于 CSDH/SSDH 高发的老年人群常常存在脑

萎缩等多种颅内容积代偿因素，致使影像学表现较为严重的 CSDH/SSDH 患者往往症状体征轻微（许多患者因此拒绝手术治疗），加之病情进展缓慢，影像学检查难以满足临床动态、反复和及时评估的需要。

受人口老龄化加速、抗凝/抗血小板药物使用率提升、轻微头部外伤检测率提高及影像学技术普及的共同推动，病例发现率显著上升，中国慢性/亚急性硬膜下血肿患病人数呈持续增长态势。2020 年该疾病患病人数为 12.9 万人，以 1.5% 的年复合增长率增长至 2024 年的 13.7 万人；后续增长节奏将加快，年复合增长率升至 2.8%，预计到 2032 年患病人数将达到 17.0 万人。

中国慢性/亚急性硬膜下血肿患病人数，2020-2032E



资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

②治疗路径

CSDH/SSDH 的治疗方法包括药物治疗和手术治疗。长时间服用抗凝药物或抗血小板药物的患者，无症状或轻微症状的 CSDH/SSDH 患者（MGS-GCS 0~2 级），均可以选择药物治疗。常用药物包括糖皮质激素类药物（如地塞米松）、他汀类药物（如阿托伐他汀钙）和抗纤维蛋白溶解药物（如氨甲环酸），但最终仍有 84% 接受药物治疗的患者需要手术干预。对于症状性 CSDH/SSDH 患者（MGS-GCS 2 级以上）或出现中线移位的患者，手术治疗为一线疗法。目前临床上治疗慢性/亚急性硬膜下血肿的常用手术方式包括锥颅引流术、钻孔引流术、骨瓣开颅清除术及神经内镜手术，其中钻孔引流术应用最为广泛。

CSDH/SSDH 术后复发率波动于 2.5%~33%，近年来越来越多研究证实，脑

膜中动脉（MMA）栓塞术作为 CSDH/SSDH 的手术替代疗法、术前辅助治疗或术后补救治疗，具备良好的安全性与有效性，尤其适用于复发性 CSDH/SSDH 患者或存在高复发风险的人群。尽管脑膜中动脉栓塞术（MMAE）仍处于快速证据积累和临床路径整合阶段，但近年来已陆续出现国际共识声明和实践建议，例如《ARISE I: 慢性/亚急性硬膜下血肿管理共识声明》（2024 年）、《慢性/亚急性硬膜下血肿治疗中脑膜中动脉栓塞的共识声明：美国血管与介入神经病学学会（SVIN）指南与实践标准委员会指南》（2025 年）等。此外，目前已有三项大型随机对照试验（RCT）完成并正式发表，为该治疗方案提供了高水平循证医学证据，分别为 MAGIC-MT（栓塞采用液态材料 Onyx）、EMBOLISE（栓塞采用液态材料 Onyx）、STEM（栓塞材料使用 Squid）。结果表明，MMAE 作为辅助治疗可显著降低慢性/亚急性硬膜下血肿的复发风险，对术后患者的效果尤为突出。其核心价值在于，手术治疗后通过 MMAE 能有效预防血肿再次积聚，进而减少患者二次手术的需求。

③液态栓塞系统治疗慢性/亚急性硬膜下血肿原理

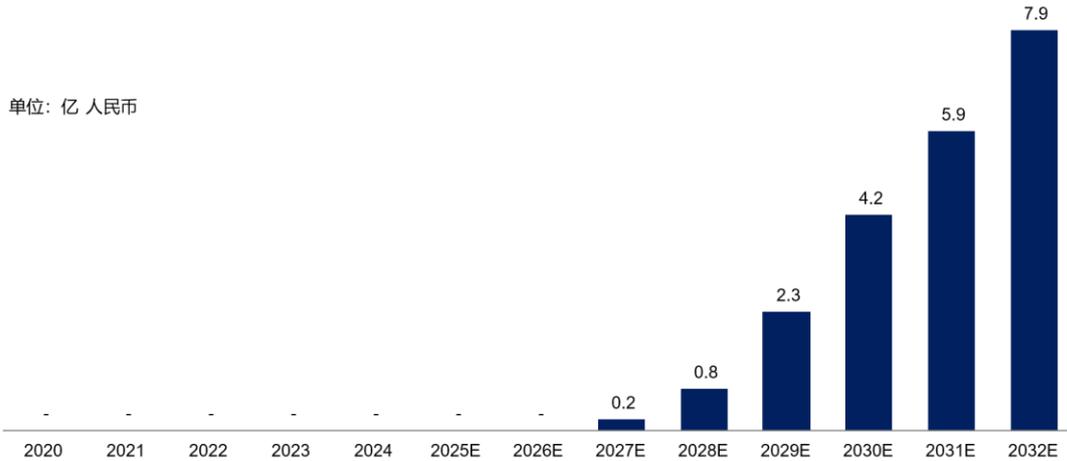
液态栓塞剂可用于慢性/亚急性硬膜下血肿（chronic/subacute subdural hematoma, CSDH/SSDH）的脑膜中动脉栓塞（MMAE）治疗。其主要机制为栓塞供应硬膜血肿包膜及相关新生血管的中脑膜动脉分支，减少持续渗出和反复微出血，从而降低血肿进展或复发风险。已有三项 RCT 证明，与单纯标准治疗相比，“标准治疗+脑膜中动脉栓塞术”可显著降低治疗失败/复发及再手术率，且短期内不增加致残卒中或死亡风险。同时脑膜中动脉栓塞术属微创介入，通常在局麻下经血管内完成，对极高龄或手术耐受差患者具有吸引力。

④市场规模

MMAE 作为辅助治疗已显示出可显著降低慢性/亚急性硬膜下血肿复发风险的临床价值，同时随着临床证据的持续积累以及诊疗路径和临床指南的进一步规范化，液体栓塞剂在 MMAE 治疗慢性/亚急性硬膜下血肿中的应用预计将逐步提升。预计到 2032 年，该市场规模将达到人民币 7.9 亿人民币，2027 年至 2032 年的年复合增长率为 108.1%。

中国慢性/亚急性硬膜下血肿液体栓塞剂市场规模及预测，2020-2032E

期间	复合年增长率
2027E-2032E	108.1%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

⑤竞争格局

根据弗若斯特沙利文分析，截至 2026 年 2 月 28 日，国内尚无专门用于治疗慢性/亚急性硬膜下血肿的栓塞治疗产品获批。

（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

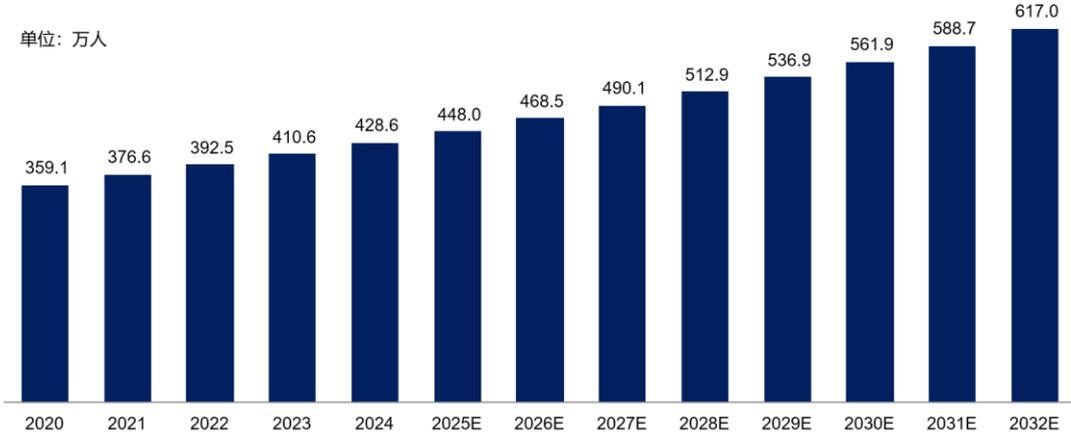
①疾病概览

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 2020 年的 359.1 万人增加至 2024 年的 428.6 万人，复合年增长率为 4.5%，预计将以 4.7% 的复合年增长率在 2032 年增加至 617.0 万人。

中国急性缺血性脑卒中发病人数，2020-2032E

期间	复合年增长率
2020-2024	4.5%
2024-2032E	4.7%



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、2023 年和 2024 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，证据级别升高；（2）对能同时进行静脉溶栓-动脉取栓桥接治疗的患者，从不推荐越过静脉溶栓，演变为“合理”推荐；（3）进一步增加和细化了

大脑前动脉、椎动脉、基底动脉及大脑中动脉 M2 段闭塞等不同血管闭塞部位的治疗策略，同时，机械取栓在颈内动脉、大脑中动脉或基底动脉闭塞的患者中的推荐等级也在上升；（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	血栓抽吸	组合取栓	
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	发病时间在 24 小时内的大血管闭塞卒中患者。	CTP 显示脑血容量和血流量之间不匹配的前循环 AIS 患者；除在头颅 CT 任何轴向层面上发现一半以上面积脑干的广泛梗塞而无法得到预期获益的后循环 AIS 患者。	发病时间在 24 小时内的大血管闭塞卒中患者。	6 小时内大血管闭塞。
优势	适应症范围广；再通率更高；有模式开通技术；	技术操作简单；开通时间短；出血风险小；三级再通多，远端栓塞少。	发挥协同作用，缩短再通时间；机械性损伤及	药物剂量低；相比静脉溶栓出血风险小。

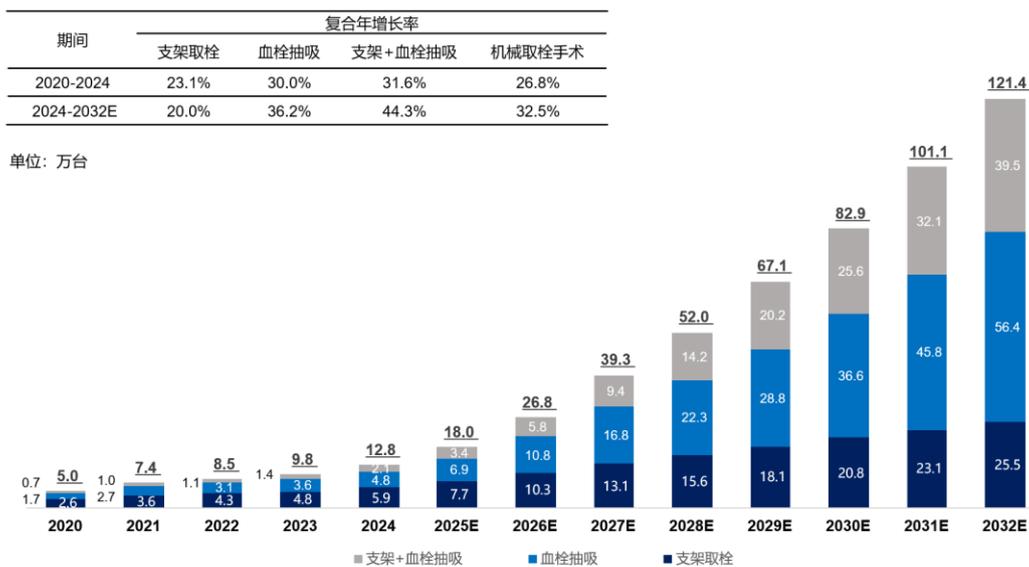
治疗方法	机械取栓			动脉溶栓
	支架取栓	血栓抽吸	组合取栓	
	适合陈旧性血栓。		出血风险小；对于路径迂曲的患者，联合中间导管可以减少支架系统到位的难度。	
劣势	手术操作较复杂；术前需进行影像学评估；手术过程中可能损伤血管；部分患者术后出现高灌注并发症。	手术操作较复杂；术前需进行影像学评估；手术过程中可能损伤血管；部分患者术后出现高灌注并发症。	手术操作较复杂；术前需进行影像学评估；手术过程中可能损伤血管；部分患者术后出现高灌注并发症。	对溶栓药物的超范围使用；花费高；起效慢，溶栓效率低；可能造成动脉损伤；仍存在出血转化风险。

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。2020 年到 2024 年，中国机械取栓手术量从 5.0 万台增加到 12.8 万台，复合年增长率为 26.8%。预计到 2032 年中国机械取栓手术量将达到 121.4 万台，复合年增长率为 32.5%。

中国 AIS 血管内机械取栓介入治疗按术式拆分，2020-2032E

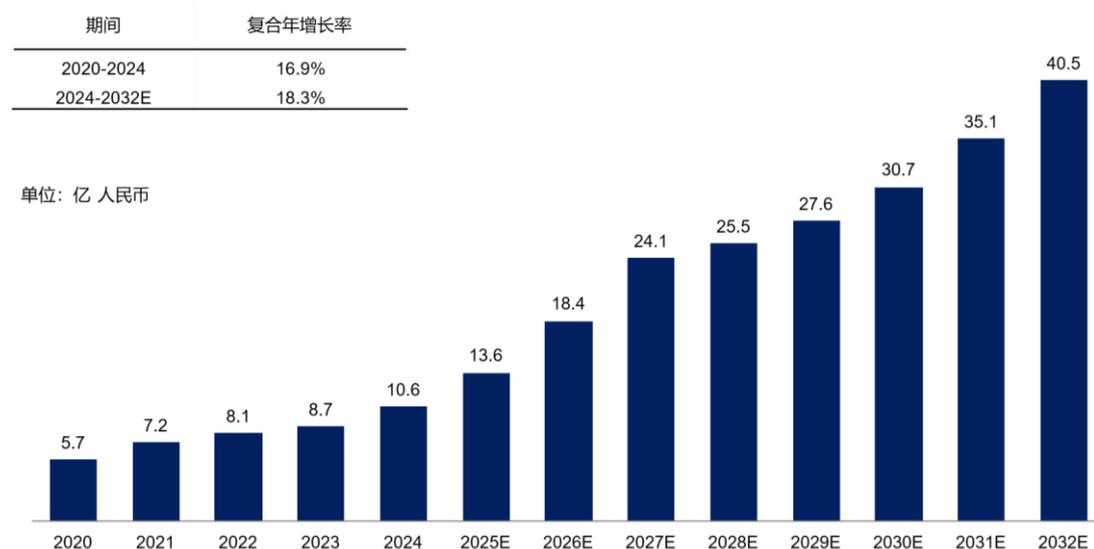


资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

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，支架取栓介入及抽吸取栓治疗手术渗透率提高，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 16.9% 的复合年增长率从 2020 年的 5.7 亿人民币增长至 2024 年的 10.6 亿人民币。预计到 2032 年中国取栓支架的市场规模可达到 40.5 亿人民币，复合年增长率为 18.3%。

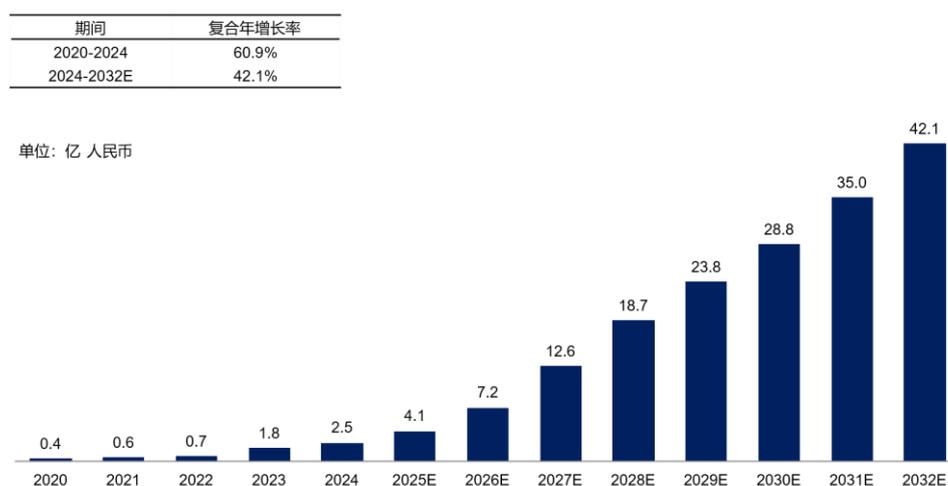
中国颅内取栓支架市场规模，2020-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

与此同时，中国血栓抽吸导管市场快速增长，该市场以 60.9% 的复合年增长率从 2020 年的 0.4 亿人民币增长至 2024 年的 2.5 亿人民币。预计到 2032 年中国血栓抽吸导管的市场规模可达到 42.1 亿人民币，复合年增长率为 42.1%。

中国颅内血栓抽吸导管市场规模，2020-2032E



资料来源：沙弗若斯特沙利文分析

⑤竞争格局

A、颅内取栓支架

根据弗若斯特沙利文分析，截至 2026 年 2 月 28 日，中国已有包括发行人、美敦力、史赛克、强生、健适医疗、归创通桥、心玮医疗、微创脑科学等厂家的 42 款颅内取栓支架产品获得 NMPA 批准上市。在颅内取栓支架领域，美敦力、健适医疗等厂商占据主导市场份额。

B、颅内血栓抽吸导管

根据弗若斯特沙利文分析，截至 2026 年 2 月 28 日，中国已有包括发行人、Penumbra、美敦力、史赛克、强生、美科微先、微创脑科学等厂家的 41 款颅内血栓抽吸导管产品获得 NMPA 批准上市。在颅内血栓抽吸导管领域，Penumbra 等厂商占据主导市场份额。

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。

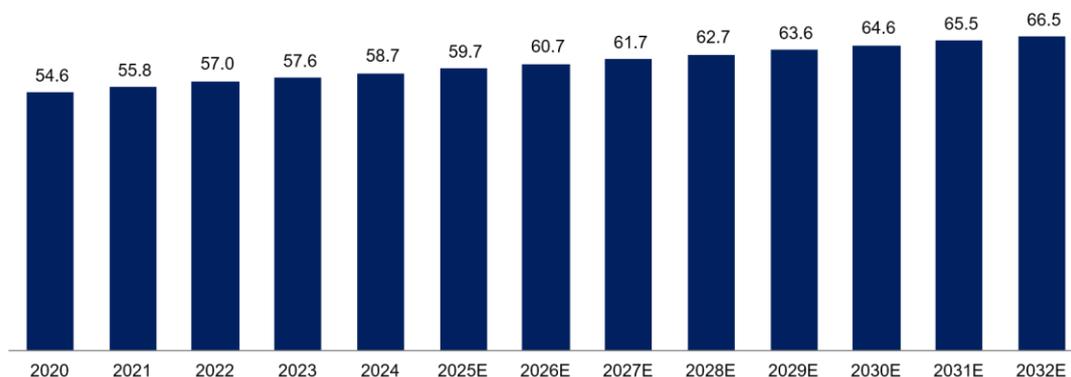
根据中国卒中学会神经介入分会 2022 年发布的《症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄血管内治疗中国专家共识 2022》，ICAD 是导致我国缺血性卒中重要原因之一，ICAD 在缺血性卒中患者中的发生率高达 46.6%。此外，伴有 ICAD 的患者症状更严重、住院时间更长，卒中复发率更高，且随狭窄程度的增加复发率升高，且可增加痴呆、阿尔茨海默病风险。ICAD 的危险因素包括高血压、脂蛋白代谢紊乱、糖尿病等。目前，ICAD 的治疗选项根据狭窄的严重程度以及患者是否出现卒中样症状而有所不同，治疗方案主要包括药物治疗以及介入治疗。

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 2020 年的 54.6 百万人增加至 2024 年的 58.7 百万人，复合年增长率为 1.8%，预计将以 1.6% 的复合年增长率在 2032 年增加至 66.5 百万人。

中国颅内动脉粥样硬化性疾病发病人数，2020-2032E

期间	复合年增长率
2020-2024	1.8%
2024-2032E	1.6%

单位：百万人



资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

②治疗路径

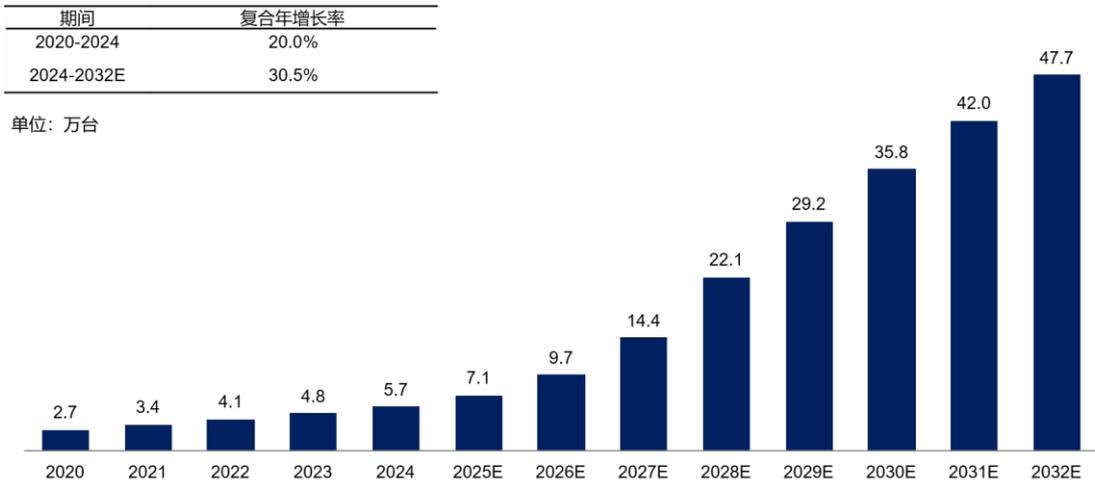
目前，颅内动脉粥样硬化性疾病（ICAD）的治疗选项根据狭窄的严重程度以及患者是否出现卒中样症状而有所不同，治疗方案主要包括药物治疗以及介入治疗。

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。2020年到2024年，中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗手术量从2.7万台增加到5.7万台，复合年增长率为20.0%。预计到2032年中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗手术量将达到47.7万台，复合年增长率为30.5%。

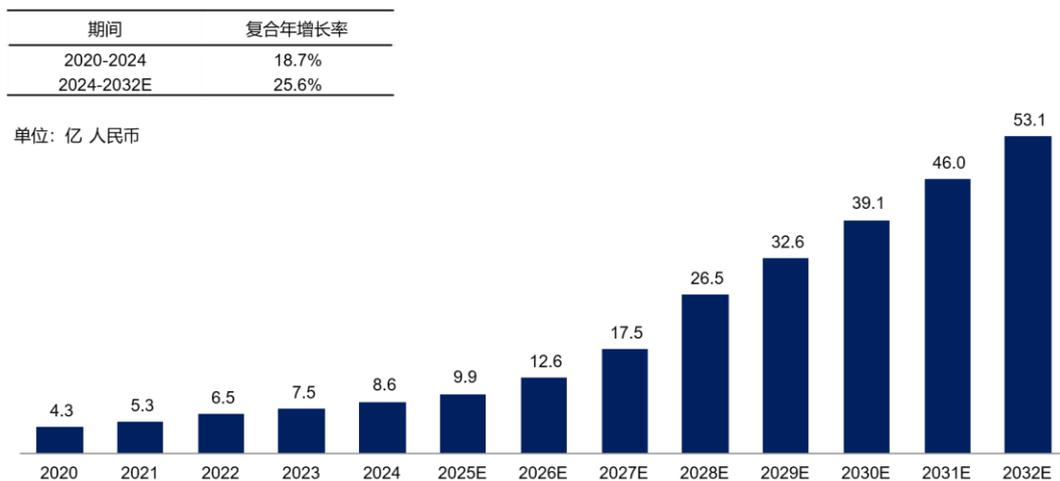
中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗手术量，2020-2032E



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 18.7% 的复合年增长率从 2020 年的 4.3 亿人民币增长至 2024 年的 8.6 亿人民币。预计到 2032 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 53.1 亿人民币，复合年增长率为 25.6%。

中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗市场规模，2020-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

④ 竞争格局

截至 2026 年 2 月 28 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。

截至 2026 年 2 月 28 日，中国已有超过 70 款远端通路导管产品、超过 70 款微导管产品、5 款带有带弯超选管的桡动脉导引导管套装产品、超过 40 款微导丝产品获得 NMPA 批准上市。目前通路类产品市场主要由强生、惠泰医疗、美科微先、埃普特、迪玛克、美敦力和史赛克等国内外厂商占有，随着导管和导丝技术的不断提升和国产品牌的陆续上市，产品优异的临床表现将加快国产替代进口的趋势，提升国产产品市场份额。

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，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

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，国务院出台《“十四五”医疗装备产业发展规划》，提出要强化医工协同，提升医疗装备产品的供给能力；开展医疗装备临床应用创新研究，提升微/无创治疗的医疗装备性能水平，打造优势产品。推动生产企业与医疗机构紧密联动，加快创新产品推广应用。2025年，国务院发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，其中提到对高端植介入类等医疗器械予以优先审评审批，并将医疗器械临床试验审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。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）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2026年2月28日，我国卒中中心总数量已达到2,627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。截至2024年12月，全国31个省份有245个城市和3,270家医院开通了卒中急救地图。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）行业复合人才的匮乏

高值医用耗材行业是一个交叉学科的高技术产业，不仅属于知识密集型、更属于资金密集型，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，需要大量的复合型专业人才。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。对于产品的制造工艺流程和制造的

生产线整体水平也要有较深的认识和理解。但目前行业内这类复合型人才较为匮乏，制约了高值医用耗材行业的发展。

（2）竞争环境中仍以进口产品为主导的市场情况

国外的大型医疗器械企业凭借不断的经验积累和研发投入垄断了大部分高值医用耗材产品的核心技术；相较于成熟的跨国企业而言，大多数国产企业由于规模较小，资金投入有限，在研发上仍面临一定瓶颈。国产企业仍在着力夯实基础建设，积累资本实力，从而增强科技成果转化能力，尽力与国内主流企业及跨国企业齐头并进，并根据自身情况，探索符合自身特色的研发道路，以应对市场挑战。大多数国产企业侧重于布局仿制品或中低端产品等非技术密集型产品，借其价格优势抢占部分市场份额，谋求后续可持续发展，而只有部分国产产品在技术和品质上足以和进口医疗器械抗衡，但国产企业总体研发水平仍亟待提升。

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。

1、核心产品 Lattice[®]系列打破技术壁垒，确立行业领先地位

Lattice[®]是首个采用机械球囊输送技术及 MIROR 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）获批上市。其用于治疗颈内动脉及椎动脉的各型动脉瘤，首次将适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤，是目前获批适应症范围最大的同类产品之一。Lattice[®]系列血流导向密网支架 2025 年上半年全国市占率已超过 20%，累计终端植入超过 11,000 套。

依托突破性的机械球囊及表面改性技术，Lattice[®]系列显著改善了行业对患者预后和术者学习曲线的传统预期，具有极高的临床价值：

临床有效性与安全性方面，注册临床研究结果显示，Lattice[®]主要有效性终点——术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率高达 91.4%。此外，一项上市后真实世界研究表明，Lattice[®]相较于 Pipeline Flex 安全性显著提升，显示出更低的支架内狭窄（ISS）发生率（1.8% vs 14.5%，P=0.037），并且具有相当的完全闭塞率和临

床预后。

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，有效解决术中导丝前窜问题，大幅降低了复杂神经介入手术的操作门槛，显著提升了高端术式的临床可及性。

2、商业化放量势头迅猛，屡获国家及省部级权威认可

得益于卓越的产品创新力与扎实的临床口碑，Lattice®系列血流导向密网支架在终端市场获得了充分认可，市场份额增长势头迅猛。公司的Lattice®系列血流导向密网支架2025年上半年市占率已超过20%，位居行业前三。同时，该产品屡获官方高度评价，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。

3、全产品矩阵协同发力，构筑坚实竞争壁垒

除Lattice®系列血流导向密网支架外，发行人深度布局的创新产品矩阵同样表现优异。其中，发行人的Grism®远端闭合颅内取栓支架、Attractor®颅内血栓抽吸导管、Coincide®液态栓塞系统、ICAD颅内支架、Cosine®系列远端通路导管、Sine®系列微导管及Paracurve®经桡动脉导引导管等产品或在研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。全产品线的协同发力，进一步巩固了发行人在神经介入市场的领先地位。

（二）发行人的竞争优势及劣势

1、竞争优势

（1）深度契合国家产业与公共卫生政策导向，发行人以高质量创新提升优质医疗资源可及性，并屡获政府部门高度认可与权威资质荣誉

发行人始终将企业发展战略与国家宏观医疗卫生政策紧密结合，深度契合国家“推动高端医疗装备自主可控”的产业导向。在神经介入这一具有高技术壁垒且长期依赖进口的细分领域，发行人坚持以临床真实需求为核心，致力于通过底层技术突破打破行业垄断，将尖端科技转化为惠及广泛患者的成熟产品，切实推动高值神经介入耗材的国产替代进程，助力提升我国优质医疗资源的普及率与可及性。

在积极响应国家医保控费与医疗惠民政策方面，发行人展现出卓越的社会责任感和市场敏锐度，主动拥抱行业变革，践行高端疗法普惠化。2025年，发行人创新医疗器械 Lattice[®]血流导向密网支架成功中标包括 24 省际联盟神经介入高值耗材集中带量采购的多项区域性带量采购。此举虽然导致公司产品单价有所下降，但是大幅降低了脑血管疾病患者的治疗负担，让更多患者能够享受到国际领先的介入治疗产品，实质性地践行了前沿医疗技术的普惠化；同时也使公司精准把握政策红利，高效打通终端市场，实现核心产品的快速下沉与规模化放量，构筑了坚实的商业优势。

凭借硬科技实力与契合国家战略的发展路径，发行人屡获各级政府主管部门认可，获评多项重磅企业荣誉，并作为行业标杆承担多项省部级重大科技攻关与产业化示范项目。官方的持续赋能与政策资金支持，不仅加速了核心管线的研发立项与审评，更树立了极高的品牌公信力，为公司长远稳健发展构建了优质的外部生态。

（2）构筑“交叉转化医学”全链路自研闭环，以临床痛点驱动具备稀缺先发优势的 innovation 管线孵化

发行人摒弃传统的跟随式器械改良路径，确立了以攻克脑血管疾病未满足临床需求为核心的正向研发导向，以期引领神经介入治疗技术的发展进步。

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，到关键工艺落地、质量体系建立及全球法规注册的完整闭环研发体系。依托中美双研发中心的跨区域协同优势，发行人构建了一支国际化、跨学科、经验丰富的研发团队，深度融合临床医学、高分子材料与精密机械工程的国际化跨学科顶尖团队。

在核心技术攻关方面，发行人致力于突破神经介入高值耗材的底层壁垒，通过“临床洞悉池正向工程”研发模式，全面攻克并自主掌握了支架输送系统结构设计、微观编织与激光雕刻制造、材质表面改性等多项硬核技术。基于该高壁垒的技术底座，发行人精准捕捉临床需求开发出行业领先且具有显著临床稀缺性的创新医疗器械，从 Lattice[®]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，到 Coincide[®]预期适应症瞄准国内空白市场，为发行人产品管线的横向拓展与纵向升级提供高度确定的源动力。

（3）全面掌握高精度神经介入医疗器械全流程技术体系，掌握从底层材料改性到规模化量产的核心智造能力

神经介入医疗器械作为高端精密制造的代表，具有尺寸小、精度要求高和生产工艺难度大的特征，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，在设计过程中，须在径向支撑力、顺应性、显影性、生物相容性、腐蚀电位、金属疲劳等多项互斥指标中寻找最优解，是一项极为复杂的系统工程。发行人凭借多年的高强度研发投入与工艺探索，成功建立了一套全面且壁垒高筑的专有生产工艺体系，完整覆盖了从图纸设计到规模化量产的全流程技术节点。

在产品设计及性能维度，发行人针对不同植入物的临床特性，创造性地开发了机械球囊输送技术及无延长头端导丝等新型输送系统，从根本上解决了传统手术中支架扭结、打不开以及刺破血管等致命痛点，实现了极高精度的定位释放。在材料与表面处理维度，发行人深入研究特定记忆合金的材料表征，成功研发出MIROR表面改性核心技术，有效消除编织型支架表面金属氧化物带来的细胞毒性及缺血性并发症隐患，有效提升了支架长期植入的安全性。更重要的是，发行人不仅具备实验室级别的研发能力，更拥有稳定的规模化量产能力和丰富的产品规格矩阵，能够满足不同患者体型、血管尺寸、病变特征的多样性需求，充分保障了优质产品的商业化落地。

（4）构建神经介入全产品线布局，以系统级诊疗方案确立终端准入壁垒与品牌黏性

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。截至报告期末，发行人的创新医疗器械产品Lattice[®]血流导向密网支架、Attractor[®]颅内血栓抽吸导管、Grism[®]远端闭合颅内取栓支架、Paracurve[®]经桡动脉导引导管、Cosine[®]系列远端通路导管及Sine[®]系列微导管等十余项核心产品已在国内获批，并陆续有产品在海外获批或提交注册，成功向海外主流及新兴市场输出中国智造的标准与管线。

发行人在神经介入领域完善的全产品线布局，为终端客户提供一站式、全方位的神经介入手术解决方案。系统化的产品组合不仅实现了手术各关键节点的无缝衔接，大幅降低了术中器械不兼容的潜在临床风险，更显著提升了术者对发行人品牌的使用黏性。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，夯实公司在神经介入医疗器械领域的领军地位。

（5）卓越的术式推广与市场拓展能力，引领行业治疗理念变革

在神经介入这一高度专业化的细分领域中，大多数企业往往局限于单纯的医疗器械销售，而发行人则具备行业内极为稀缺的先进术式认知与推广能力。这种核心竞争力的建立，源于发行人对神经介入疗法历史演进的深刻理解，以及对历代疗法临床利弊的精准洞悉。发行人不仅致力于提供优质产品，更致力于推动整体治疗理念的升级。

发行人的术式推广与市场拓展团队由深耕行业多年的资深人员组成，不但具有深厚的营销能力亦同时具有专业的医学能力，具备极强的前瞻性视野，能够准确预判未来的技术发展方向及新疗法的市场接受度。通过医学端从临床实际痛点出发，结合市场端从产业发展角度的考量，发行人实现了临床价值与商业化路径的完美融合。

在此能力驱动下，发行人展现出了精准的选品眼光与强大的市场转化力。以核心产品 Lattice[®] 血流导向密网支架为例，基于对该疗法优越性的深刻认知，自产品上市以来，发行人迅速开展高效的学术推广与市场下沉，使该产品在各大核心医院迅速铺开。这不仅实现了商业上的快速转化，更成功引导了临床医生操作习惯的优化，切实引领了神经介入行业的术式革新。这种“产品+术式”双轮驱动的拓展模式，为发行人构筑了极具差异化的市场竞争壁垒。

（6）兼具深厚产业认知与全球化视野的稳定、专业化管理及销售团队

在高度知识密集的创新医疗器械赛道，核心团队的战略眼光与执行效率是企业跨越式发展的决定性因素。发行人拥有一支专业的、富有创新力、背景多元和共同价值观的优秀管理及销售团队。发行人主要管理层不仅拥有深厚的理工科与医药学技术底蕴，更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，能够在产品研发、生产管理、营销网络建设、合规运营等方面制定出前瞻且稳健的战略规划。

发行人的营销团队核心成员多具有国际化药械企业背景，并在神经介入领域积累了深厚的专科推广经验。凭借对国内医疗准入机制的深刻理解，团队展现出了扎实的渠道拓展与学术服务能力。这种深耕临床、高效执行的组织特质，不仅保障了创新产品的顺畅准入，也为公司业务的长期稳健增长奠定了专业基础。

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 液态栓塞系统及 Marksman 微导管等。

美敦力 2025 财务年度（2024 年 4 月 26 日到 2025 年 4 月 25 日）及 2026 财

务年度前三季度（2025年4月26日到2026年1月23日）的营业收入为335.37亿美元和265.56亿美元。

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 2024 年度及 2025 年前三季度的营业收入分别为 225.95 亿美元和 179.45 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 2024 年度及 2025 年前三季度的营业收入分别为 11.95 亿美元及 10.18 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 2024 年度及 2025 年上半年营业收入分别为 7.62 亿元、3.83 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、血流导向密网支架、颅内球囊扩张导管以及栓塞弹簧圈等。

归创通桥 2024 年度及 2025 年上半年营业收入分别为 7.82 亿元及 4.82 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、血流导向密网支架、颅内球囊扩张导管及栓塞弹簧圈等。

心玮医疗 2024 年度及 2025 年上半年营业收入分别为 2.78 亿元及 1.86 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 2024 年度及 2025 年前三个季度营业收入分别为 20.66 亿元及 18.67 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 2024 年度及 2025 年前三个季度营业收入分别为 12.06 亿元和 10.15 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 2024 年度及 2025 年前三个季度营业收入分别为 4.13 亿元及 3.36 亿元。

11、赛诺医疗

赛诺医疗成立于 2007 年，是专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售的企业，于上海证券交易所科创板上市（股票代码：688108.SH）。赛诺医疗的主要产品包括 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统、NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、血流导向密网支架、Neuro RX 颅内球囊扩张导管等。

赛诺医疗 2024 年度及 2025 年前三个季度营业收入分别为 4.59 亿元及 3.64 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	2025 年 1-9 月/2025 年 9 月末财务数据				2024 年度/2024 年末财务数据			
		营业收入	净利润	研发费用	净资产	营业收入	净利润	研发费用	净资产
-	艾柯医疗	18,766.29	3,638.89	4,921.64	38,569.65	19,877.54	1,696.95	7,312.32	34,603.88
688617.SH	惠泰医疗	186,743.75	61,481.90	25,514.45	303,725.03	206,580.16	65,816.77	29,053.91	255,484.33
688351.SH	微电生理	33,640.08	4,192.06	4,575.98	179,131.59	41,316.68	5,207.04	7,740.19	174,173.60
688108.SH	赛诺医疗	36,385.45	2,071.97	9,275.73	93,181.44	45,873.93	-388.95	14,055.74	89,833.94
688016.SH	心脉医疗	101,478.00	42,306.52	5,092.22	398,228.99	120,632.67	49,274.83	9,376.95	382,247.20
2172.HK	微创脑科学	未披露	未披露	未披露	未披露	76,176.20	25,416.50	9,648.20	170,683.50
2190.HK	归创通桥	未披露	未披露	未披露	未披露	78,247.60	10,025.60	23,322.50	310,100.40

股票代码	公司	2025年1-9月/2025年9月末财务数据				2024年度/2024年末财务数据			
		营业收入	净利润	研发费用	净资产	营业收入	净利润	研发费用	净资产
6609.HK	心玮医疗	未披露	未披露	未披露	未披露	27,789.90	-1,362.20	5,894.00	106,224.80

注：数据来源为各公司招股说明书、定期报告、Wind。

四、主要客户及销售情况

（一）主要产品的生产及销售情况

1、主要产品产能、产量及销量情况

截至本招股说明书签署日，发行人已建有设计产能年产 2.4 万套编织类支架产线（主要用于生产 Lattice[®] 血流导向密网支架）、设计产能年产 1.2 万套激光雕刻类支架产线（主要用于生产 Grism[®] 远端闭合颅内取栓支架）及设计产能年产 6 万套颅内导管类产品生产线。Grism[®] 远端闭合颅内取栓支架于 2025 年 8 月取得第三类医疗器械注册证，报告期内处于商业化筹备阶段，尚未进行正式生产。

报告期内，公司编织类支架和通路类产品的产能利用率和产销率如下：

项目		2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
编织类支架	实际产能（根）	12,000	16,000	12,000	8,000
	产量（根）	9,557	11,323	4,149	961
	销量（根）	8,195	5,361	2,190	13
	产能利用率（%）	80%	71%	35%	12%
	产销率（%）	86%	47%	53%	1%
通路类产品	实际产能（根）	18,000	24,000	24,000	19,200
	产量（根）	5,841	6,363	3,544	918
	销量（根）	4,469	2,801	1,215	71
	产能利用率（%）	32%	27%	15%	5%
	产销率（%）	77%	44%	34%	8%

公司自 2022 年 12 月实现商业化以来，公司产能利用率及产销率逐渐爬升。

2、主要产品价格变动情况

报告期内，发行人产品销售量逐步上升、收入不断增加，受集采政策落地、定价市场化调整、产品种类增加致使内部结构性变化等因素影响，发行人产品均价存在一定波动，发行人各类产品销售量及销售均价情况如下：

单位：万元、套、万元/套

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	销量	均价	销量	均价	销量	均价	销量	均价
血流导向密网支架	8,195	2.16	5,361	3.54	2,190	4.27	13	4.72
导管类产品	4,469	0.20	2,801	0.31	1,215	0.37	71	0.39
合计	12,664	1.47	8,162	2.43	3,405	2.88	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	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	5,271.12	28.35%	4,779.80	24.05%	923.89	9.43%	-	-
第二季度	6,094.59	32.78%	6,113.45	30.76%	2,657.99	27.14%	-	-
第三季度	7,229.23	38.88%	4,214.24	21.21%	3,129.90	31.96%	-	-
第四季度	-	-	4,766.09	23.98%	3,082.23	31.47%	89.15	100.00%
合计	18,594.94	100.00%	19,873.59	100.00%	9,793.99	100.00%	89.15	100.00%

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。发行人于 2022 年取得产品上市注册证书，并于 2022 年四季度开始商业化，因此 2022 年度收入规模较小。2023 年、2024 年及 2025 年 1-9 月，发行人收入规模增加系商业化进程不断推进致使销量逐年攀升、产品种类数量逐步增加进而创造收入所致。报告期内，发行人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）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
2025年1-9月	1	青岛聚凯医疗技术有限公司及其关联方	经销	2,792.62	15.02%
	2	北京静艾盈商贸有限责任公司	经销	1,798.96	9.67%
	3	上海朝绮贸易中心及其关联方	经销	1,311.52	7.05%

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
	4	北京星诺康商贸有限公司及其关联方	经销	1,197.89	6.44%
	5	上海裕信承远医疗科技有限公司	经销	1,183.97	6.37%
	合计		-	8,284.97	44.55%
2024年度	1	青岛聚凯医疗技术有限公司及其关联方	经销	2,771.74	13.95%
	2	北京静艾盈商贸有限责任公司	经销	2,725.80	13.72%
	3	上海朝绮贸易中心及其关联方	经销	2,528.58	12.72%
	4	佳祥供应链管理有限公司	经销	2,343.54	11.79%
	5	上海绘杰贸易中心及其关联方	经销	1,310.23	6.59%
	合计		-	11,679.88	58.77%
2023年度	1	上海朝绮贸易中心及其关联方	经销	1,445.59	14.76%
	2	湖北九州通茁成医疗器械有限公司及其关联方	经销	983.73	10.04%
	3	北京静艾盈商贸有限责任公司	经销	803.77	8.21%
	4	云南斯洛格经贸有限公司	经销	799.77	8.17%
	5	上海绘杰贸易中心及其关联方	经销	636.66	6.50%
	合计		-	4,669.51	47.68%
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	100.00%

注：（1）青岛聚凯医疗技术有限公司的销售金额已合并计算青岛聚凯医疗技术有限公司及沈阳绮诺科技有限公司的销售金额。

（2）上海朝绮贸易中心的销售金额已合并上海朝绮贸易中心及上海辰赛贸易中心的销售金额；

（3）北京星诺康商贸有限公司的销售金额已合并北京星诺康商贸有限公司及淮安鑫广利医疗科技有限公司的销售金额；

（4）上海绘杰贸易中心的销售金额已合并上海绘杰贸易中心、上海纳仕德医疗科技有限公司、上海先泰然医疗科技有限公司、上海协圣久贸易中心（个人独资）的销售金额；

（5）湖北九州通茁成医疗器械有限公司的销售金额已合并湖北九州通茁成医疗器械有限公司及上海与拓医疗科技有限公司的销售金额。

报告期内，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分别为100.00%、47.68%、58.77%和44.55%。2022年度，由于发行人Lattice[®]血流导向密网支架、Cosine[®]71/58远端通路导管及Sine[®]27微导管均于2022年获批上市，

发行人彼时尚处于商业化起步阶段，客户数量较少且销售金额较低，客户较为集中，具有合理性。

上述客户中，不存在发行人董事、取消监事会前监事、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

报告期内，发行人主要从事神经介入医疗器械的研发、生产及商业化，主要采购包括原材料、研发服务、能源及委托加工。具体如下：

1、采购原材料的情况

（1）主要原材料采购情况

报告期内，发行人采购的原材料种类较多，主要包括金属丝、管材、化学试剂、对照品及零部件等。具体如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
金属丝	505.81	132.37	251.48	290.75
管材	387.59	775.19	1,155.94	930.39
化学试剂	135.71	110.60	161.29	79.10
对照品及零部件	2.08	7.19	829.89	389.85
其他 ^注	250.07	271.71	573.26	476.55
合计	1,281.26	1,297.07	2,971.85	2,166.64

注：其他主要包括辅料、包材、研发物料等。

发行人采购主要原材料种类及规格较多，其中金属丝包括铂钨合金丝、钴铬合金丝及镍钛合金丝等，管材包括尼龙管、Pebax 管、PTFE 内衬管、芯轴、热缩管等，发行人根据产品商业化进度及排产计划、原材料到货期和市场价格波动进行批量化备货，因此报告期各期的原材料采购结构存在差异，导致上述原材料的采购规模存在波动。

（2）主要原材料采购均价及变动情况

报告期各期，发行人主要原材料采购均价如下：

单位：元/英尺、元/根

项目	单位	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
金属丝	英尺	1.89	0.05	0.05	0.21
管材	根	35.37	55.36	54.30	36.82

报告期内，发行人金属丝及管材采购均价波动主要受采购种类、规格及采购量等因素影响。2025年金属丝采购均价同比上升，主要系当期贵金属丝的采购占比增加所致。2023年至2024年，管材采购均价相对较高，主要系当期采购单价较高的PTFE管及热缩管占比较高所致。

2、接受研发服务情况

报告期内，发行人采购的服务主要为研发服务，主要包括临床试验服务、研发服务、委托研发服务及检测服务等。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。关于接受研发服务的相关情况，详见本招股说明书“第六节、十一、（四）3、研发费用分析”。

3、委外加工服务

报告期内，公司采用外协加工情况主要为在研发样品试制和产品生产环节委托第三方提供产品灭菌服务及原材料打磨。公司综合外协加工企业的技术水平、商业条款等因素选取供应商合作。

报告期各期，公司委外加工服务的采购金额分别为38.60万元、205.06万元、194.53万元和84.63万元。

4、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		2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
水	金额（万元）	2.65	4.32	3.90	1.54
	用量（万吨）	0.29	0.48	0.43	0.17
	均价（元/吨）	9.01	9.01	9.01	9.00
电	金额（万元）	147.72	190.59	166.88	97.47
	用量（万度）	114.48	143.80	127.09	70.98

项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
均价（元/度）	1.29	1.33	1.31	1.37

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。2022年末，发行人的核心产品逐渐投入生产，2023年开始产能开始爬升，水电能源耗用量增加。随着发行人逐年的用电量上升，用电均价逐步平摊回落。

（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 39.60%、47.70%、51.65% 和 60.40%，具体情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	交易占比
2025年 1-9月	1	上海瑞固德医疗器械有限公司	金属丝等	471.38	30.49%
	2	贵港市爱立德医疗器械有限公司	管材、金属丝等	199.48	12.90%
	3	上海慎则化工科技有限公司	化学试剂	94.21	6.09%
	4	Zeus Industrial Products, Inc.	管材	87.89	5.68%
	5	Fort Wayne Metals	金属丝	80.93	5.23%
	合计				933.89
2024 年度	1	Zeus Industrial Products, Inc.	管材	317.44	16.61%
	2	上海罗科医药信息咨询有限公司及其关联方	临床试验服务	216.90	11.35%
	3	上海辐新辐照技术有限公司	委托灭菌服务	165.10	8.64%
	4	贵港市爱立德医疗器械有限公司	管材、金属丝等	161.57	8.45%
	5	都铎（上海）国际贸易有限公司	管材、金属丝等	126.30	6.61%
	合计				987.31
2023 年度	1	杰诺医学研究（北京）有限公司及其关联方	临床试验服务	950.87	21.36%
	2	Zeus Industrial Products, Inc.	管材	380.28	8.54%
	3	江苏荷普医疗科技股份有限公司	支架零部件等	362.31	8.14%
	4	润工社（苏州）商贸有限公司及其关联方	管材	237.81	5.34%
	5	都铎（上海）国际贸易有限公司	管材	191.72	4.31%
	合计				2,122.99
2022 年度	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%

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	交易占比
	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.	委托研发服务	168.09	5.62%
	合计			1,183.91	39.60%

注 1：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。2025 年 9 月后，杭州泰格医药科技股份有限公司收购杰诺医学研究（北京）有限公司，之后不再将杰诺医学研究（北京）有限公司与北京新唯医药科技有限公司进行同一控制下的合并列示；

注 2：上海罗科医药信息咨询有限公司的采购金额已合并上海罗科医药信息咨询有限公司和君岳医药科技（上海）有限公司的采购金额。

注 3：润工社（苏州）商贸有限公司的采购金额已合并润工社（苏州）商贸有限公司和 Junkosha USA Inc. 的采购金额。

上述供应商中，不存在发行人董事、取消监事会前监事、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。

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 2025 年 9 月 30 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	成新率
办公设备	227.81	138.84	88.97	39.05%
机器设备	8,078.54	2,715.70	5,362.84	66.38%
其他	0.43	0.41	0.02	4.65%
合计	8,306.79	2,854.95	5,451.84	65.63%

2、不动产权证

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人不存在自持房屋。

（二）无形资产

1、土地使用权

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人未拥有土地使用权。

2、专利权

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人现行有效的授权专利共 82 项，其中 49 项境内专利，33 项境外专利，境内外发明专利共 59 项，具体情况如下：

（1）境内专利

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人现行有效的授权专利共 49 项，其中 26 项发明专利，19 项实用新型专利，4 项外观设计专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	授权日期	取得方式
1	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	CN201610979261.1	发明专利	2016-11-08	2021-06-04	继受取得
2	发行人	支架输送部件、支架输送系统及支架系统	CN202010963614.5	发明专利	2020-09-14	2021-06-01	原始取得
3	发行人	低致栓颅内血管编织支架及其处理方法	CN202011035933.6	发明专利	2020-09-27	2022-05-13	原始取得
4	发行人	医用导管及其制备方法	CN202011138210.9	发明专利	2020-10-22	2022-05-13	原始取得
5	发行人	悬浮微粒造影液体栓塞剂及其制备方法	CN202110159145.6	发明专利	2021-02-04	2022-05-13	原始取得
6	发行人	编织管制作方法及工装	CN202110778273.9	发明专利	2021-07-09	2023-03-21	原始取得
7	发行人	改进的液体栓塞组合物和相关方法	CN202110782287.8	发明专利	2021-07-12	2023-03-31	原始取得
8	发行人	血管内异物移除装置及组件	CN202111042807.8	发明专利	2021-09-07	2023-12-29	原始取得
9	发行人	自膨式血管支架	CN202111164895.9	发明专利	2021-09-30	2025-01-24	原始取得
10	发行人	短头端支架系统	CN202111164896.3	发明专利	2021-09-30	2024-12-13	原始取得
11	发行人	支架输送装置及系统	CN202111161705.8	发明专利	2021-09-30	2024-12-13	原始取得
12	发行人	一种自膨式支架导入装置	CN202111427450.5	发明专利	2021-11-29	2022-03-29	原始取得
13	发行人	一种医用导管	CN202111427473.6	发明专利	2021-11-29	2022-03-29	原始取得
14	发行人	一种用于神经介入的微型 OCT 成像导管	CN202111528961.6	发明专利	2021-12-15	2022-06-17	原始取得
15	发行人	一种颅内导管	CN202111529189.X	发明专利	2021-12-15	2022-03-29	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	授权日期	取得方式
16	发行人	一种包含显影单元的取栓支架	CN202111582384.9	发明专利	2021-12-22	2025-06-24	原始取得
17	发行人	一种囊内扰流装置	CN202210002480.X	发明专利	2022-01-04	2024-01-12	原始取得
18	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	CN202211075439.1	发明专利	2022-09-05	2022-12-09	原始取得
19	发行人	一种支架输送系统、及包含其的支架系统	CN202211133579.X	发明专利	2022-09-19	2022-12-27	原始取得
20	发行人	一种经桡动脉的颅内导管、经桡动脉通路的建立系统	CN202211560954.9	发明专利	2022-12-07	2023-03-28	原始取得
21	发行人	支架输送部件、支架输送系统及支架系统	CN202211718053.8	发明专利	2022-12-30	2023-04-07	原始取得
22	发行人	管状植入物的输送部件、输送系统及支架系统	CN202310005002.9	发明专利	2023-01-04	2023-03-10	原始取得
23	发行人	一种珠串状部件及包含其的支架输送部件	CN202310069809.9	发明专利	2023-02-07	2023-05-05	原始取得
24	发行人	一种节段式膨胀部件、包含其的输送装置和脉管植入物系统	CN202310302571.X	发明专利	2023-03-27	2023-05-26	原始取得
25	发行人	一种自膨式编织植入物及其制备方法及其包含其的血流导向系统	CN202310330420.5	发明专利	2023-03-31	2023-07-04	原始取得
26	发行人	一种远端伸出可控的管状植入物组件、管状植入系统	CN202410977742.3	发明专利	2024-07-22	2024-10-29	原始取得
27	发行人	支架推送系统以及对应的血流导向装置	CN201621202835.6	实用新型	2016-11-08	2017-09-15	继受取得
28	发行人	一种支架	CN201921112666.0	实用新型	2019-07-16	2021-04-09	原始取得
29	发行人	一种支架	CN201921112643.X	实用新型	2019-07-16	2021-04-09	原始取得
30	发行人	一种支架	CN201921111726.7	实用新型	2019-07-16	2021-04-09	原始取得
31	发行人	支架输送部件、支架输送系统及支架系统	CN202022009939.8	实用新型	2020-09-14	2021-10-22	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	授权日期	取得方式
32	发行人	医用导管	CN202022370436.3	实用新型	2020-10-22	2021-08-27	原始取得
33	发行人	珠串状部件及支架输送系统	CN202022479731.2	实用新型	2020-10-30	2021-09-28	原始取得
34	发行人	用于制作编织管的工装	CN202121566481.4	实用新型	2021-07-09	2022-02-22	原始取得
35	发行人	一种桡动脉导管	CN202222634244.8	实用新型	2022-10-08	2023-05-05	原始取得
36	发行人	一种管状植入物的推送部件及包含其的推送系统	CN202223294136.7	实用新型	2022-12-09	2023-05-30	原始取得
37	发行人	用于管状植入物的输送装置、及包含其的血管植入系统	CN202320902704.2	实用新型	2023-04-20	2024-01-05	原始取得
38	发行人	一种管状植入物的电化学抛光装置	CN202321275405.7	实用新型	2023-05-24	2023-10-10	原始取得
39	发行人	注射器针体结构、自锁式注射器及导管气密性测试装置	CN202321659412.7	实用新型	2023-06-27	2023-11-21	原始取得
40	发行人	一种内部具有辅助结构的管状支架和包含其的支架系统	CN202322998416.4	实用新型	2023-11-07	2025-02-25	原始取得
41	发行人	一种支架辅助结构、包含其的支架和支架系统	CN202323005185.9	实用新型	2023-11-07	2024-12-03	原始取得
42	发行人	用于装载自膨支架的构件、包含其的组件及自膨支架装载系统	CN202420840240.1	实用新型	2024-04-22	2025-03-14	原始取得
43	发行人	一种用于药物释放的医疗器械	CN202421296261.8	实用新型	2024-06-07	2025-05-16	原始取得
44	发行人	一种自扩张支架系统	CN202421725951.0	实用新型	2024-07-22	2024-08-23	原始取得
45	发行人	一种体外导管标记系统及其使用的体外标记导管	CN202421903843.8	实用新型	2024-08-07	2025-09-26	原始取得
46	发行人	包装盒（神经介入医疗器械）	CN202230427835.0	外观设计	2022-07-07	2022-11-15	原始取得
47	发行人	包装盒（神经介入医疗器械）	CN202230427911.8	外观设计	2022-07-07	2022-11-15	原始取得
48	发行人	包装盒（神经介入医疗器械）	CN202330205025.5	外观设计	2023-04-14	2023-10-27	原始取得
49	发行人	包装盒（神经介入医疗器械）	CN202430168907.3	外观设计	2024-03-29	2024-11-19	原始取得

（2）境外专利

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人现行有效的授权专利共 33 项，均为发明专利，具体情况如下：

序号	专利名称	申请日期	专利号	授予国家/地区	专利权人	专利类型	取得方式
1	Braided Tube Formation Apparatus and Methods of Use	2021/11/1	US11753755B2	美国	发行人	发明专利	原始取得
2	Liquid Embolic Compositions	2021/3/4	US11801058B2	美国	发行人	发明专利	原始取得
3	Stent delivery component, stent delivery system and stent system	2021/5/26	US11660217B2	美国	发行人	发明专利	原始取得
4	Braided embolization apparatus	2021/2/1	US11134954B1	美国	发行人	发明专利	原始取得
5	Bead-string-shaped component, manufacturing method therefor and use thereof	2021/10/21	EP4238540B8	瑞士	发行人	发明专利	原始取得
6	Bead-string-shaped component, manufacturing method therefor and use thereof	2021/10/21	EP4238540B8	德国	发行人	发明专利	原始取得
7	Bead-string-shaped component, manufacturing method therefor and use thereof	2021/10/21	EP4238540B8	法国	发行人	发明专利	原始取得
8	Bead-string-shaped component, manufacturing method therefor and use thereof	2021/10/21	EP4238540B8	英国	发行人	发明专利	原始取得
9	Bead-string-shaped component, manufacturing method therefor and use thereof	2021/10/21	EP4238540B8	列支敦士登	发行人	发明专利	原始取得
10	Bead-string-shaped component, manufacturing method therefor and use thereof	2021/10/21	EP4238540B8	西班牙	发行人	发明专利	原始取得
11	Bead-string-shaped component, manufacturing method therefor and use thereof	2021/10/21	EP4238540B8	意大利	发行人	发明专利	原始取得
12	Bead-string-shaped component,	2021/10/21	EP4238540B8	荷兰	发行人	发明	原始

序号	专利名称	申请日期	专利号	授予国家/地区	专利权人	专利类型	取得方式
	manufacturing method therefor and use thereof					专利	取得
13	Bead-string-shaped component, manufacturing method therefor and use thereof	2021/10/21	EP423854 0B8	土耳其	发行人	发明专利	原始取得
14	Stent retriever with radiopaque members	2020/12/23	US117072 90B2	美国	发行人	发明专利	受让取得
15	Stent-like retriever with radiopaque members	2021/12/21	EP401894 2B1	瑞士	发行人	发明专利	原始取得
16	Stent-like retriever with radiopaque members	2021/12/21	EP401894 2B1	德国	发行人	发明专利	原始取得
17	Stent-like retriever with radiopaque members	2021/12/21	EP401894 2B1	西班牙	发行人	发明专利	原始取得
18	Stent-like retriever with radiopaque members	2021/12/21	EP401894 2B1	法国	发行人	发明专利	原始取得
19	Stent-like retriever with radiopaque members	2021/12/21	EP401894 2B1	英国	发行人	发明专利	原始取得
20	Stent-like retriever with radiopaque members	2021/12/21	EP401894 2B1	意大利	发行人	发明专利	原始取得
21	Stent-like retriever with radiopaque members	2021/12/21	EP401894 2B1	列支敦士登	发行人	发明专利	原始取得
22	Stent-like retriever with radiopaque members	2021/12/21	EP401894 2B1	荷兰	发行人	发明专利	原始取得
23	Stent-like retriever with radiopaque members	2021/12/21	EP401894 2B1	土耳其	发行人	发明专利	原始取得
24	Stent delivery system, corresponding flow diversion device, and assembly method of flow diversion device	2017/7/5	US106247 71B2	美国	发行人	发明专利	受让取得
25	Stent delivery system, corresponding flow diversion device, and assembly method of flow diversion device	2017/11/8	EP331822 4B1	瑞士	发行人	发明专利	受让取得
26	Stent delivery system, corresponding flow diversion device, and assembly method of flow diversion device	2017/11/8	EP331822 4B1	德国	发行人	发明专利	受让取得
27	Stent delivery system, corresponding flow diversion device, and	2017/11/8	EP331822 4B1	西班牙	发行人	发明专利	受让取得

序号	专利名称	申请日期	专利号	授予国家/地区	专利权人	专利类型	取得方式
	assembly method of flow diversion device						
28	Stent delivery system, corresponding flow diversion device, and assembly method of flow diversion device	2017/11/8	EP331822 4B1	法国	发行人	发明专利	受让取得
29	Stent delivery system, corresponding flow diversion device, and assembly method of flow diversion device	2017/11/8	EP331822 4B1	英国	发行人	发明专利	受让取得
30	Stent delivery system, corresponding flow diversion device, and assembly method of flow diversion device	2017/11/8	EP331822 4B1	意大利	发行人	发明专利	受让取得
31	Stent delivery system, corresponding flow diversion device, and assembly method of flow diversion device	2017/11/8	EP331822 4B1	列支敦士登	发行人	发明专利	受让取得
32	Stent delivery system, corresponding flow diversion device, and assembly method of flow diversion device	2017/11/8	EP331822 4B1	荷兰	发行人	发明专利	受让取得
33	Stent delivery system, corresponding flow diversion device, and assembly method of flow diversion device	2017/11/8	EP331822 4B1	土耳其	发行人	发明专利	受让取得

注：序号 5-13 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；序号 24-33 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；序号 15-23 的专利“Stent-like Retriever With Radiopaque Members”也属于同族专利，是发行人产品取栓支架有关专利，系发行人自主申请取得，其中部分生产工艺开发系委托 MDI 研发。

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 24-33）、“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。

境外专利“Stent retriever with radiopaque members”（发明专利，美国专利号 US11707290B2）及同族境外专利技术系从 MDI 处继受取得，由于发行人委托 MDI 开展 Grism 颅内取栓支架的工艺开发，根据发行人和 MDI 签署的委托研发协议，MDI 将该等专利所涉权益转让给发行人。

3、商标权

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人持有 147 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“第十二节 附件”之“附件九：发行人商标”。

4、域名

截至 2025 年 9 月 30 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	2026.05.21
2	accumedical.com	发行人	京 ICP 备 2020035003 号-2	2001.10.24	2026.10.24
3	accumedicalcorp.com	发行人	-	2017.08.17	2026.08.17

（三）租赁物业

截至报告期末，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	地址	用途	出租期限	出租面积	租赁备案
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 号院 2 号厂 房 1 层 101	研发、生 产、办公	2021.2.1- 2031.10.31	1,933.72 平方米	已完成
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 号院 2 号厂 房 2 层 202	研发、生 产、办公	2021.2.1- 2031.10.31	1,042.38 平方米	已完成
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 号院 9 号厂 房 1 层 104、2 层 201	研发、生 产、办公	2022.8.1- 2031.10.31	3,972.08 平方米	已完成
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 号院 9 号厂 房 3 层 301	研发、办 公	2022.8.1- 2031.10.31	2,710.16 平方米	已完成
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 号院新 10 号 厂房 1 层 102、103 及新 10 号厂房北侧 的设备间	研发、生 产、办公	2023.7.16- 2031.10.31	1,807.83 平方米	已完成
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、 1203、1205、1206、 1207、1210、1210A、 1211、1212、1215、 1216、1217、1217A 单元	办公	2021.7.1- 2027.6.30	1,438.24 平方米	已完成

序号	出租方	承租方	地址	用途	出租期限	出租面积	租赁备案
7	上海兴邦房地产有限公司	发行人	上海市湖滨路 222 号 2501-2502、2521b 室	办公	2024.12.1-2027.11.30	219.21 平方米	已完成
8	邵文婕	发行人	北京市顺义区顺义城裕龙花园一区乙 14 号楼***单元***层***室	居住	2025.10.1-2026.9.30	149.47 平方米	已完成
9	C.J. SEGERSTROM & SONS	美国艾柯	3545 Harbor Gateway South, Suite 103 Costa Mesa, California 92626	研发、办公	2021.6.01-2028.5.31	1,179.13 平方米	不适用

（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	最新批准日期	有效日期
1	颅内支撑导管	国械注准 20223030188	国家药监局	2023.02.08	2022.02.11-2027.02.10
2	微导管	国械注准 20223030811	国家药监局	2023.02.09	2022.06.28-2027.06.27
3	血流导向密网支架	国械注准 20223131392	国家药监局	2023.02.02	2022.10.24-2027.10.23
4	神经血管微导管	国械注准 20233030768	国家药监局	2023.07.11	2023.06.08-2028.06.07
5	远端通路导管	国械注准 20233031014	国家药监局	2023.07.25	2023.07.25-2028.07.24
6	颅内血栓抽吸导管	国械注准 20233031587	国家药监局	2023.10.27	2023.10.27-2028.10.26
7	经桡动脉导引导管	国械注准 20243030848	国家药监局	2024.04.28	2024.04.28-2029.04.27
8	血流导向密网支架	国械注准 20243132086	国家药监局	2024.10.17	2024.10.17-2029.10.16
9	远端闭合颅内取栓支架	国械注准 20253031621	国家药监局	2025.08.22	2025.08.22-2030.08.21
10	血流导向密网支架系统	国械注准 20253130668	国家药监局	2025.03.31	2025.03.31-2030.03.30
11	Distal Access Catheter	K231218	美国食品药品监督管理局	2024.01.19	2024.01.19-长期
12	Khung giá đỡ chuyên hướng dòng chảy (血流导向密网支架)	2505191ĐKLG/HTTB-ĐKKD	越南卫生部基础设施与医疗器械管理局	2025.12.31	2025.12.31-长期
13	Ống thông hút huyết khối nội sọ (颅内血栓抽吸导管)	2505185ĐKLG/HTTB-ĐKKD	越南卫生部基础设施与医疗器械管理局	2025.12.31	2025.12.31-长期

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	最新批准 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，III-13-06 神经内/外科植入物 ***	北京市药 品监督管 理局	2023.11.17	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	有效期限/ 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	长期
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	2023.02.08
3	易制爆危险化学 品从业单位备案 证明	发行人	91110113MA017AP 61E	北京市公安局 顺义区分局	2019.12.06

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

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）
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	3 项授权发明专利

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
		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	

注：已授权专利数量截至报告期末

（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，有效解决术中导丝前窜问题，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。

无延长头端导丝设计，在保留 X 光下支架定位器功能同时，在支架释放后支架植入物完整覆盖输送导丝，结合机械球囊带来的防导丝前窜功能，在处理远端、迂曲血管病变时，输送更顺畅，定位更精准，显著提高了手术安全性。

（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症。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

液态栓塞系统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态栓塞系统中，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态栓塞系统，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，如果液态栓塞系统停止震荡，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。

液态栓塞系统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态栓塞系统的流变性（Rheology），使得液态栓塞系统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，有效控制液态栓塞系统的流变性，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。

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，并已经在中国、美国、欧洲等国家和地区获得共 59 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。

3、核心技术在主营业务产品中的应用和贡献情况

报告期内，公司的主营业务收入来源均为包括创新医疗器械 Lattice[®]血流导向密网支架在内的神经介入医疗器械，应用公司核心技术的收入占公司主营业务收入比例均为 100%。

（二）发行人研发实力及研发成果项目

1、承担的科研项目

发行人作为联合承担单位，参与了国家卫健委“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”的子项目“脑血管病非药物治疗及创新器械上市后的主动监测及卫生经济学评价研究”。

发行人作为联合课题承担单位，参与了北京市“医药创新品种及平台培育”科技计划项目，课题名称为《一种用于神经血管介入治疗的新型液态栓塞材料的研发与临床评价》，课题执行周期为 2025 年 12 月至 2028 年 12 月。

2、涉及公司产品的核心期刊论文

截至本招股说明书签署日，涉及公司核心技术或产品的主要核心期刊论文如下：

序号	期刊名称	论文名称	发表年度	对应公司产品
1	Stroke	Abstract DP322: Comparison of Lattice Flow Diverter and Pipeline Embolization Device in Unruptured Intracranial Aneurysms: A Real-World, Propensity Score-Matching Study	2026 年	Lattice [®] 血流导向密网支架
2	Frontiers in Neurology	Lattice flow diverter for the treatment of small and medium-sized anterior circulation aneurysms	2026 年	
3	Cardiovasc Intervent Radiol	Lattice Flow Diverter for the Treatment of Unruptured Intracranial Aneurysms: A Retrospective Study	2025 年	

序号	期刊名称	论文名称	发表年度	对应公司产品
4	Frontiers in Medicine	Lattice innovative flow diverter with mechanical balloons: a new breakthrough and efficacy evaluation in the treatment of unruptured intracranial aneurysms	2025 年	
5	Frontiers in Neurology	Treatment of blood blister-like aneurysms of the supraclinoid internal carotid artery using pipeline and lattice flow diverters and coiling	2025 年	
6	Frontiers in Neurology	Comparison of PED Flex and Lattice flow diverter in the treatment of unruptured intracranial aneurysms	2025 年	
7	Interdisciplinary Neurosurgery	Efficacy of flow diverters for the treatment of symptomatic dissections of the cervical segment of the internal carotid artery	2025 年	
8	JNIS	Efficacy and safety of a new mechanical balloon-based flow diverter in the treatment of intracranial aneurysms	2025 年	
9	JNIS	The Lattice flow diverter for the treatment of intracranial aneurysms: a single center experience in 117 consecutive aneurysms	2025 年	
10	Journal of Neuroradiology	Retrograde placement of flow diversion for the treatment of giant internal carotid artery aneurysm	2024 年	
11	Journal of Neuroradiology	Rescue technique for proximal flow diverter foreshortening leading to dislodgement into aneurysm	2025 年	
12	Medicine (Baltimore)	Short-term outcomes of treatment for ruptured intracranial aneurysms using flow diverter and coiling: A single-center experience	2025 年	
13	Neurosurgery	Comparison of Lattice Flow Diverter and Pipeline Embolization Device in Unruptured Intracranial Aneurysms: A Real-World, Propensity Score Matching Study	2025 年	
14	World Neurosurgery	Multiple Telescoping Flow Diverter Technique in Endovascular Treatment of a Giant Petrous and Cavernous Carotid Aneurysm	2022 年	

（三）在研项目

截至本招股说明书签署日，公司主要在研项目请参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“2、主要在研产品”及“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“（四）经营成果的其他影响因素分析”之“3、研发费用分析”之“（7）研发费用按项目划分构成情况”。

（四）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	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
研发投入	4,921.64	7,312.32	20,495.02	5,772.19
营业收入	18,766.29	19,877.54	9,798.74	90.09
研发投入占营业收入比例	26.23%	36.79%	209.16%	6,406.87%

（五）合作研发情况

报告期内，发行人作为联合承担单位参与了国家卫健委“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”的子项目“脑血管病非药物治疗及创新器械上市后的主动监测及卫生经济学评价研究”并与相关单位签署项目合作协议书。

（六）核心技术人员及研发人员

1、核心技术人员情况

（1）核心技术人员基本情况

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之一，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。吕怡然先生亦为负责人参与了公司相关重大专项课题。

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科学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、员工持股计划，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。

2、研发人员情况

报告期末，发行人共有研发人员 45 名，占发行人员工总数的比例为 18.67%，其中博士及硕士学历占比超过 30%，为发行人专注自主研发和实现长远发展打下

坚实基础。

学历	人数	占比
博士及硕士	14	31.11%
本科	23	51.11%
大专及以下	8	17.78%
研发人员小计	45	100.00%
公司员工合计	241	-
研发人员占公司员工比例	18.67%	-

（七）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。

（八）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、发行人的环境保护和安全生产情况

（一）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、COD、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水环境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、氟化物、硝酸物、甲醇、硫酸、氯化氢	废气经管道收集后经活性炭装置处理后，通过高18m排气筒进行排放。
噪声	昼间噪声	选用低噪声设备、基础减振、距离衰减等
固废	生活垃圾	分类收集，定期由环卫部门清运
	一般工业固体废物	回收公司统一回收或设备供应商回收
	危险废物	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	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
危险废物处理费	1.92	3.66	6.21	1.00
环保验收费	-	13.08	14.08	4.80
环保设备与耗材购置费	-	-	0.66	13.70
合计	1.92	16.74	20.95	19.50

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	艾柯医疗	北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司	《危险废物经营许可证》	D11000027
3	艾柯医疗	北京绿源力方环保科技有限公司	《危险废物经营许可证》	D11011303

（2）污染物处理资质

根据环境保护部于 2018 年、2024 年分别发布并实施的《排污许可管理办法（试行）》和《排污许可管理办法》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固定污染源排污登记及排污许可证，具体如下：

序号	资质名称	资质编号	有效期
1	固定污染源排污登记回执	91110113MA017AP61E001X	2020.03.16-2025.3.15
2	排污许可证	91110113MA017AP61E001X	2024.12.31-2029.12.30

（二）安全生产情况

公司高度重视安全生产，设立了安全生产委员会，制定了《安全生产管理规定》等制度文件，并定期为员工进行安全知识培训，有效防范和减少安全事故发生，充分保障员工安全。

报告期内，公司未发生重大安全事故，不存在因安全生产问题受到相关部门处罚的情形，公司生产活动符合国家安全生产相关政策、要求。

九、公司的境外经营情况

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人拥有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出具的 2022 年度、2023 年度、2024 年度及截至 2025 年 9 月 30 日止九个月期间无保留意见审计报告（安永华明（2026）审字第 70055959_A01 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	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
货币资金	284,779,462.72	278,049,291.43	209,338,039.61	298,064,072.35
交易性金融资产	30,003,000.00	-	-	-
应收账款	106,920.00	234,399.69	175,800.00	-
预付款项	5,341,974.60	3,566,584.07	9,325,921.41	13,818,641.26
其他应收款	617,034.74	492,369.52	439,763.24	373,948.39
存货	45,293,810.12	45,089,063.79	42,022,648.49	21,767,508.30
一年内到期的非流动资产	-	-	-	20,000,000.00
其他流动资产	14,169.16	55,844.09	594,946.20	12,207,965.38
流动资产合计	366,156,371.34	327,487,552.59	261,897,118.95	366,232,135.68
固定资产	54,518,374.94	60,113,260.16	46,121,266.57	32,050,403.43
在建工程	2,480,783.46	255,294.95	10,194,455.88	6,089,272.71
使用权资产	39,794,911.46	46,899,306.20	57,889,777.91	44,322,169.57
长期待摊费用	35,343,355.89	40,200,275.85	35,340,098.41	16,740,479.58
其他非流动资产	3,961,092.89	4,540,341.36	14,516,247.44	14,803,086.88
非流动资产合计	136,098,518.64	152,008,478.52	164,061,846.21	114,005,412.17

项目	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
资产总计	502,254,889.98	479,496,031.11	425,958,965.16	480,237,547.85
短期借款	5,002,444.44	11,507,942.22	-	-
应付账款	2,985,006.47	3,137,915.73	2,198,578.53	1,980,911.31
合同负债	29,046,055.57	33,335,070.20	11,924,125.24	-
应付职工薪酬	19,712,694.62	15,624,108.09	12,105,099.48	6,060,854.76
应交税费	2,776,482.25	4,215,945.81	2,059,666.81	1,728,467.03
其他应付款	9,176,163.43	8,662,126.80	13,381,977.98	4,722,401.76
一年内到期的非流动负债	10,195,308.98	8,805,050.64	9,547,678.02	8,967,255.54
其他流动负债	118,673.85	1,957,274.06	948,581.99	-
流动负债合计	79,012,829.61	87,245,433.55	52,165,708.05	23,459,890.40
租赁负债	33,891,164.23	42,078,395.43	49,737,028.15	36,611,999.15
递延收益	3,654,384.29	4,133,360.78	-	-
非流动负债合计	37,545,548.52	46,211,756.21	49,737,028.15	36,611,999.15
负债合计	116,558,378.13	133,457,189.76	101,902,736.20	60,071,889.55
股本	43,084,236.00	43,084,236.00	43,084,236.00	43,084,236.00
资本公积	734,692,319.14	730,062,446.84	725,335,746.70	459,087,774.80
其他综合收益	566,400.04	1,927,549.28	1,641,111.29	1,185,043.91
未弥补亏损	-392,646,443.33	-429,035,390.77	-446,004,865.03	-83,191,396.41
归属于母公司股东权益合计	385,696,511.85	346,038,841.35	324,056,228.96	420,165,658.30
股东权益合计	385,696,511.85	346,038,841.35	324,056,228.96	420,165,658.30
负债和股东权益总计	502,254,889.98	479,496,031.11	425,958,965.16	480,237,547.85

（二）合并利润表

单位：元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
一、营业收入	187,662,938.14	198,775,440.80	97,987,380.57	900,938.37
减：营业成本	28,244,604.49	24,639,632.83	11,785,914.13	352,831.13
税金及附加	2,610,636.30	1,046,493.61	302,871.80	225,621.32
销售费用	30,302,097.04	35,538,146.18	33,232,856.18	6,513,762.61
管理费用	41,451,706.54	55,562,316.52	210,848,451.21	45,358,048.74
研发费用	49,216,374.42	73,123,244.49	204,950,158.41	57,721,918.81
财务费用	-1,546,682.85	-1,738,285.79	-2,916,082.19	-3,066,568.25

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
其中：利息费用	1,550,825.21	2,302,675.70	2,028,678.57	1,414,330.50
利息收入	3,134,108.18	4,075,415.79	5,011,163.29	4,530,976.40
加：其他收益	821,378.47	5,361,089.96	267,321.17	2,117,716.40
投资收益	294,041.67	-	213,930.55	1,776,541.50
公允价值变动损益	3,000.00	-	-	-
资产减值损失	-618,459.43	-1,712,078.84	-2,417,476.43	-299,048.80
资产处置收益	-	98,874.55	-302,952.29	-
二、营业利润	37,884,162.91	14,351,778.63	-362,455,965.97	-102,609,466.89
加：营业外收入	500.00	4,000,539.69	3,000,000.00	-
减：营业外支出	1,495,715.47	1,382,844.06	3,357,502.65	44,759.52
三、利润总额	36,388,947.44	16,969,474.26	-362,813,468.62	-102,654,226.41
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净利润	36,388,947.44	16,969,474.26	-362,813,468.62	-102,654,226.41
归属于母公司所有者的净利润	36,388,947.44	16,969,474.26	-362,813,468.62	-102,654,226.41
五、其他综合收益的税后净额	-1,361,149.24	286,437.99	456,067.38	2,418,999.90
外币财务报表折算差额	-1,361,149.24	286,437.99	456,067.38	2,418,999.90
六、综合收益总额	35,027,798.20	17,255,912.25	-362,357,401.24	-100,235,226.51
归属于母公司股东的综合收益总额	35,027,798.20	17,255,912.25	-362,357,401.24	-100,235,226.51

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022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	207,346,043.52	248,697,434.40	123,954,670.87	1,017,400.00
收到的税费返还	-	151,845.53	15,265,053.19	-
收到其他与经营活动有关的现金	15,679,240.93	26,428,420.91	27,419,589.09	5,946,692.80
经营活动现金流入小计	223,025,284.45	275,277,700.84	166,639,313.15	6,964,092.80
购买商品、接受劳务支付的现金	21,955,592.80	25,299,613.82	52,074,838.57	53,190,949.32
支付给职工以及为职工支付的现金	83,702,543.38	107,762,764.86	99,343,005.70	56,239,611.32
支付的各项税费	24,758,349.45	19,460,405.95	2,607,837.82	225,621.32

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
支付其他与经营活动有关的现金	36,559,020.80	35,462,832.92	61,222,903.84	20,905,941.58
经营活动现金流出小计	166,975,506.43	187,985,617.55	215,248,585.93	130,562,123.54
经营活动产生/（使用）的现金流量净额	56,049,778.02	87,292,083.29	-48,609,272.78	-123,598,030.74
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	60,000,000.00	20,000,000.00	20,000,000.00	275,000,000.00
取得投资收益收到的现金	896,819.45	410,000.00	213,930.55	7,286,990.20
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	5,100.00	-
投资活动现金流入小计	60,896,819.45	20,410,000.00	20,219,030.55	282,286,990.20
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,052,459.33	20,563,647.80	52,639,802.18	21,415,968.34
投资支付的现金	90,000,000.00	70,000,000.00	20,000,000.00	50,000,000.00
投资活动现金流出小计	94,052,459.33	90,563,647.80	72,639,802.18	71,415,968.34
投资活动（使用）/产生的现金流量净额	-33,155,639.88	-70,153,647.80	-52,420,771.63	210,871,021.86
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
取得借款收到的现金	9,700,000.00	11,500,000.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	5,031,564.00	635,420.00
筹资活动现金流入小计	9,700,000.00	11,500,000.00	5,031,564.00	3,563,573.00
偿还债务支付的现金	16,200,000.00	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	176,286.39	57,598.60	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	8,566,442.02	10,401,707.25	12,054,041.45	10,056,849.65
筹资活动现金流出小计	24,942,728.41	10,459,305.85	12,054,041.45	10,056,849.65
筹资活动产生/（使用）的现金流量净额	-15,242,728.41	1,040,694.15	-7,022,477.45	-6,493,276.65
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,196,717.60	32,823.55	292,062.75	1,543,706.18

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
四、现金及现金等价物净增加/（减少）额	6,454,692.12	18,211,953.19	-107,760,459.11	82,323,420.65
加：期/年初现金及现金等价物余额	207,008,853.93	188,796,900.74	296,557,359.85	214,233,939.20
五、期/年末现金及现金等价物余额	213,463,546.05	207,008,853.93	188,796,900.74	296,557,359.85

二、审计意见

安永会计师对发行人 2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2025 年 9 月 30 日的合并及公司资产负债表，2022 年度、2023 年度、2024 年度和 2025 年 1-9 月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 2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 9 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2022 年度、2023 年度、2024 年度及截至 2025 年 9 月 30 日止九个月期间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、营业收入的确认	
2022 年度、2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-9 月，合并及公司财务报表确认的医疗器械销售收入分别为人民币 89.15 万元、人民币 9,793.99 万元、人民币 19,873.59 万元及人民币 18,766.29 万元。 鉴于医疗器械销售是艾柯医疗营业收入的主要来源，收入为艾柯医疗最为关键的业绩指标，且交易对价涉及管理层估计和判断。医疗器械销售收入确认金额是否适当，是否记录在正确的期间对财务报表影响重大，以及在确定与返利有关的可变对价时涉及管理层的重大判断和估计，因此会计师将医疗器械销售收入确认认定为一项关键审计事项。	会计师针对医疗器械销售收入确认的审计程序主要包括： （1）了解、评价并测试与医疗器械销售相关的内部控制设计及运行的有效性； （2）抽样检查与客户签订的销售合同，识别关键条款和履约义务，分析评价收入确认有关控制权转移时点及对交易对价的估计，评价收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的规定； （3）对医疗器械销售收入和毛利率情况执行分析性复核程序，复核医疗器械销售收入及毛利率变动的合理性； （4）了解销售返利政策和价格补贴机制以及相关商业惯例，获取管理层对于可变对价判断和估计的相关记录，评估可变对价相关会计估计的合理性； （5）执行收入确认细节测试，选取样本，查看相

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
	应的销售合同、销售订单、发票、随货同行单等，核实收入确认的适当性； （6）针对资产负债表日前后确认的销售收入，选取样本核对收入确认的支持性文件，评价销售收入是否确认在恰当的期间； （7）选取样本对销售发生额以及往来余额进行函证以及选取样本对客户实施走访或访谈程序； （8）复核与收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。
2、研发费用的确认	
2022年度、2023年度、2024年度及2025年1-9月，合并财务报表中研发费用的金额分别为人民币5,772.19万元、人民币20,495.02万元、人民币7,312.32万元及人民币4,921.64万元，公司财务报表中研发费用的金额分别为人民币2,847.57万元、人民币11,945.78万元、人民币3,516.66万元及人民币1,995.64万元。 研发活动为发行人及其子公司的主要经营业务，研发费用的确认和计量对财务报表有重大影响，因此会计师将上述事项识别为关键审计事项。	会计师针对研发费用的审计程序主要包括： （1）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； （2）了解研发费用相关的会计政策，评价其合理性及是否符合企业会计准则和行业惯例； （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； （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，确认相关预付的研发费用是否恰当记录； （5）抽样检查委托第三方开展临床前试验服务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，检查研发费用确认的准确性； （6）对主要供应商进行背景调查，针对大额研发费用，复核支持性文档以确定其是否有商业实质及发生的真实性； （7）对研发费用进行截止性测试。

（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单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》以及其后颁布及修订的具体会计准则、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）

编制。此外，本财务报表还按照《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》披露有关财务信息。

（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			
		2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
AccuMedical USA Inc.	100%	是	是	是	是
来遇技术服务（北京）有限公司	100%	是	是	否	否
ACMIH PTE. LTD	100%	是	否	否	否
ACMIO PTE. LTD	100%	是	否	否	否
艾柯精准医疗科技（北京）有限公司	100%	是	否	否	否

2、报告期内合并范围变更情况

2024 年 11 月，发行人出资成立全资子公司来遇技术服务（北京）有限公司，该公司自设立后纳入发行人合并财务报表合并范围。

2025 年 7 月，发行人成立全资子公司 ACMIH PTE. LTD，该公司自设立后纳入本公司合并财务报表合并范围。

2025 年 7 月，发行人之子公司 ACMIH PTE. LTD 成立全资子公司 ACMIO PTE. LTD，该公司自设立后纳入本公司合并财务报表合并范围。

2025 年 8 月，发行人成立全资子公司艾柯精准医疗科技（北京）有限公司，该公司自设立后纳入本公司合并财务报表合并范围。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）与客户之间的合同产生的收入

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。

1、销售商品合同

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时点是根据合同或订单的约定将产品交付给购货方或其指定的其他方并签收时确认收入。

公司将因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。公司的销售政策规定在某些情况下，当客户购买商品超过一定数量或者享受价格补贴时，公司通过赠送商品的形式给予客户销售返利。公司按照期望值或最有可能发生金额对该等返利做出最佳估计，以估计返利后的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额为限计入交易价格，并在每一个资产负债表日进行重新估计。

对于附有销售退回条款的销售，公司在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额确认收入，按照预期因销售退回将退还的商品对应的金额确认为负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。每一资产负债表日，公司重新估计未来销售退回情况，并对上述资产和负债进行重新计量。

2、质保义务

根据合同约定、法律规定等，公司为所销售的医疗器械产品提供质量保证。

3、收入确认的具体方法

普通经销及平台经销模式下，将产品交付给购货方或其指定的其他方并签收时确认收入；寄售经销模式下，产品于终端医疗机构使用时确认收入。

（二）存货

存货包括原材料、周转材料、在途物资、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。低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

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、周转材料均按类别计提。

（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，在发生时按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

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）资产减值

对除存货、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未

达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（五）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），即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出：

（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

公司的金融资产于初始确认时根据公司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：以摊余成本计量的金融资产、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

公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债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。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。对于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值进行后续计量，除由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益；如果由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

（2）以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

4、金融工具减值

（1）预期信用损失的确定方法及会计处理方法

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。

（2）按照信用风险特征组合计提减值准备的组合类别及确定依据

公司考虑了不同客户的信用风险特征，以共同风险特征为依据，以账龄组合为基础评估应收账款和其他应收款的预期信用损失。

（3）基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

公司根据入账日期确定账龄。

（4）减值准备的核销

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。

（六）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入长期待摊费用或固定资产标准如下：

项目	结转长期待摊费用或固定资产的标准
租赁房屋装修	达到预定可使用状态
机器设备	达到预定可使用状态

（七）无形资产（研发支出）

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。

（八）长期待摊费用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

项目	摊销期
房屋装修	租赁期限与受益期限孰短

（九）预计负债

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，与或有事项相关的义务是公司承担的现时义务且该义务的履行很可能会导致经济利益流出公司，同时有关金额能够可靠地计量的，公司将其确认为预计负债。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核并进行适当调整以反映当前最佳估计数。

（十）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（十一）合同负债

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同负债。合同负债是指在向客户转让商品或服务之前，已收客户对价或取得无条件收取对价权利而应向客户转让商品或服务的义务，确认为合同负债。

（十二）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。

（十三）递延所得税

公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的

账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

1、应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；

2、对于与子公司投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

1、可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；

2、对于与子公司投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和

递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

（十四）租赁

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。

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（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。

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。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。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。

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。

（十五）主要会计政策、会计估计变更

1、会计政策变更

报告期内，发行人重要会计政策没有发生变更。

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			
		2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	6%、13%	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%	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%	3%、2%

2、企业所得税

纳税主体名称	所得税税率			
	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
发行人	15%	15%	15%	25%
来遇技术服务（北京）有限公司	20%	20%	不适用	不适用
Accumedical USA Inc	境外当地税率	境外当地税率	境外当地税率	境外当地税率
ACMIH PTE. LTD	境外当地税率	不适用	不适用	不适用
ACMIO PTE. LTD	境外当地税率	不适用	不适用	不适用

纳税主体名称	所得税税率			
	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
艾柯精准医疗科技（北京）有限公司	25%	不适用	不适用	不适用

注：发行人子公司来遇技术服务（北京）有限公司 2022 至 2023 年度尚未成立、发行人子公司 ACMIH PTE. LTD、ACMIO PTE. LTD、艾柯精准医疗科技（北京）有限公司 2022 至 2024 年度尚未成立，不适用企业所得税。

（二）税收优惠

1、公司享受的税收优惠

2023 年 12 月 20 日，发行人获得北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局颁发的高新技术企业证书（编号 GR202311007265），有效期为三年，适用税率 15%。

发行人子公司来遇技术服务（北京）有限公司按照小型微利企业税率缴纳 2024 年度及 2025 年 1-9 月的企业所得税。对年应纳税所得额不超过人民币 300 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

2、报告期内税收政策的变化及影响

报告期内，发行人适用的税收政策未发生重大不利变化，发行人享受的税收优惠对发行人经营成果不存在重大影响。

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	2025.9.30/2025年1-9月	2024.12.31/2024年度	2023.12.31/2023年度	2022.12.31/2022年度
流动比率（倍）	4.63	3.75	5.02	15.61
速动比率（倍）	4.06	3.24	4.21	14.68
资产负债率（合并）	23.21%	27.83%	23.92%	12.51%
资产负债率（母公司）	16.32%	20.50%	17.86%	11.02%
应收账款周转率（次）	1,466.18	969.16	1,114.76	不适用
存货周转率（次）	0.77	0.53	0.35	0.03
息税折旧摊销前利润（万元）	5,703.86	4,414.45	-33,843.11	-8,718.17

主要财务指标	2025.9.30/2025 年 1-9 月	2024.12.31/2024 年度	2023.12.31/2023 年度	2022.12.31/2022 年度
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
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
研发投入占营业收入比例	26.23%	36.79%	209.16%	6,406.87%
每股经营活动产生的现金流量（元）	1.30	2.03	-1.13	-2.87
每股净现金流量（元）	0.15	0.42	-2.50	1.91
归属于发行人股东的每股净资产（元）	8.95	8.03	7.52	9.75

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)/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，2025 年 1-9 月数据已年化；
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均余额，2025 年 1-9 月数据已年化；
- 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
2025 年 1-9 月	归属于公司普通股股东的净收益	9.95%	0.84	0.84
	扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	10.26%	0.87	0.87
2024 年度	归属于公司普通股股东的净收益	5.06%	0.39	0.39
	扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	3.00%	0.23	0.23
2023 年度	归属于公司普通股股东的净收益	-97.50%	-8.42	-8.42
	扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	-32.48%	-2.81	-2.81
2022 年度	归属于公司普通股股东的净收益	-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利润	-22.53%	-2.51	-2.51

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[2023]65 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(2026)专字第 70055959_C03 号）。发行人非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 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	-0.94	7.11	-30.61	-4.06
除同公司正常经营业务相关的有效套期业务外，持有交易性金融资产，以及处置交易性金融资产取得的投资收益	29.70	-	-	94.17
计入当期损益的政府补助	4.80	818.57	321.86	209.45
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-148.58	-135.45	-335.43	-0.41
于授予日立即可行权的股份支付费用	-	-	-24,149.92	-
小计	-115.02	690.23	-24,194.10	299.14
所得税的影响数	-	-	-	-
非经常性净损益合计	-115.02	690.23	-24,194.10	299.14

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	2022-08-31
3	688016.SH	心脉医疗	2019-07-22
4	688108.SH	赛诺医疗	2019-10-30
5	2172.HK	微创脑科学	2022-07-15
6	2190.HK	归创通桥	2021-07-05

序号	证券代码	证券简称	上市日期
7	6609.HK	心玮医疗	2021-08-20

十一、盈利能力分析

（一）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，发行人营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	18,594.94	99.09%	19,873.59	99.99%	9,793.99	99.95%	89.15	98.95%
其中：血流导向密网支架	17,696.51	94.30%	18,997.93	95.57%	9,342.66	95.35%	61.33	68.08%
导管类	898.44	4.79%	875.65	4.41%	451.34	4.61%	27.82	30.88%
其他业务	171.35	0.91%	3.96	0.01%	4.75	0.05%	0.94	1.05%
合计	18,766.29	100.00%	19,877.54	100.00%	9,798.74	100.00%	90.09	100.00%

报告期内，发行人营业收入规模分别为 90.09 万元、9,798.74 万元、19,877.54 万元及 18,766.29 万元，发行人收入呈现逐年快速增长的趋势。

发行人于 2022 年取得产品上市注册证书，并于 2022 年四季度开始商业化，因此 2022 年度收入规模较小。2023 年、2024 年及 2025 年 1-9 月，发行人收入规模增加系商业化进程不断推进致使销量逐年攀升、产品种类数量逐步增加进而创造收入所致。报告期内，发行人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。

2、主营业务收入产品构成分析

报告期内，发行人主营业务收入为 89.15 万元、9,793.99 万元、19,873.59 万元及 18,594.94 万元，其中血流导向密网支架产品销售金额为 61.33 万元、9,342.66 万元、18,997.93 万元及 17,696.51 万元，占主营业务收入比重为 68.79%、95.39%、95.59% 及 95.17%，系发行人营业收入主要来源。发行人主营业务收入按产品分类情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血流导向密网支架	17,696.51	95.17%	18,997.93	95.59%	9,342.66	95.39%	61.33	68.79%
导管类产品	898.44	4.83%	875.65	4.41%	451.34	4.61%	27.82	31.21%
合计	18,594.94	100.00%	19,873.59	100.00%	9,793.99	100.00%	89.15	100.00%

报告期内，发行人产品销售量逐步上升、收入不断增加，受集采政策落地、定价市场化调整、产品种类增加致使内部结构性变化等因素影响，发行人产品均价存在一定波动，发行人各类产品销售量及销售均价情况如下：

单位：套、万元/套

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	销量	均价	销量	均价	销量	均价	销量	均价
血流导向密网支架	8,195	2.16	5,361	3.54	2,190	4.27	13	4.72
导管类产品	4,469	0.20	2,801	0.31	1,215	0.37	71	0.39
合计	12,664	1.47	8,162	2.43	3,405	2.88	84	1.06

3、主营业务收入区域构成分析

报告期内，发行人主营业务收入全部来源于境内。发行人主营业务收入按地区划分如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	18,594.94	100.00%	19,873.59	100.00%	9,793.99	100.00%	89.15	100.00%
华东区	3,773.68	20.29%	5,523.99	27.80%	3,214.36	32.82%	8.28	9.29%
西南区	1,459.37	7.85%	1,891.11	9.52%	1,747.50	17.84%	2.28	2.56%
华北区	3,923.71	21.10%	6,036.31	30.37%	1,771.95	18.09%	64.78	72.66%
华中区	2,729.18	14.68%	1,081.31	5.44%	1,088.09	11.11%	9.03	10.13%
东北区	4,277.91	23.01%	3,302.91	16.62%	310.90	3.17%	-	-
华南区	1,969.91	10.59%	1,513.48	7.62%	1,057.82	10.80%	4.78	5.36%
西北区	461.19	2.48%	524.49	2.64%	603.38	6.16%	-	-
境外	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	18,594.94	100.00%	19,873.59	100.00%	9,793.99	100.00%	89.15	100.00%

4、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，发行人均通过经销模式开展销售活动，主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	18,594.94	100.00%	19,873.59	100.00%	9,793.99	100.00%	89.15	100.00%
直销模式	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	18,594.94	100.00%	19,873.59	100.00%	9,793.99	100.00%	89.15	100.00%

其中，经销模式收入主要来自普通经销模式，并辅以少量平台经销模式及寄售经销模式。报告期各期，发行人来自普通经销模式的主营业务收入占比分别为100.00%、83.55%、87.34%和84.71%，具体划分如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通经销模式	15,752.10	84.71%	17,357.89	87.34%	8,183.05	83.55%	89.15	100.00%
平台经销模式	1,107.16	5.95%	-	-	-	-	-	-
寄售经销模式	1,735.69	9.33%	2,515.69	12.66%	1,610.95	16.45%	-	-
合计	18,594.94	100.00%	19,873.59	100.00%	9,793.99	100.00%	89.15	100.00%

5、主营业务收入按季度分析

报告期内，发行人营业收入不存在显著的季节性特征，发行人主营业务收入按季度划分如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	5,271.12	28.35%	4,779.80	24.05%	923.89	9.43%	-	-
第二季度	6,094.59	32.78%	6,113.45	30.76%	2,657.99	27.14%	-	-
第三季度	7,229.23	38.88%	4,214.24	21.21%	3,129.90	31.96%	-	-
第四季度	-	-	4,766.09	23.98%	3,082.23	31.47%	89.15	100.00%
合计	18,594.94	100.00%	19,873.59	100.00%	9,793.99	100.00%	89.15	100.00%

（二）营业成本分析

1、营业成本结构分析

报告期内，发行人营业成本主要由主营业务成本即血流导向密网支架及导管类医疗器械产品的销售成本构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	2,803.36	99.25%	2,460.01	99.84%	1,173.92	99.60%	34.38	97.46%
其他业务	21.10	0.75%	3.95	0.16%	4.67	0.40%	0.90	2.54%
合计	2,824.46	100.00%	2,463.96	100.00%	1,178.59	100.00%	35.28	100.00%

2、主营业务成本结构分析

（1）主营业务成本构成占比

报告期内，发行人主营业务成本主要由直接材料、直接人工、制造费用、股份支付及其他构成，其他主要包含产品运费及存货减值冲回等。发行人主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	578.84	20.65%	521.18	21.19%	219.68	18.71%	5.81	16.89%
直接人工	609.79	21.75%	520.42	21.16%	331.60	28.25%	15.42	44.84%
制造费用	1,594.30	56.87%	1,338.77	54.42%	515.22	43.89%	13.16	38.27%
小计	2,782.93	99.27%	2,380.37	96.76%	1,066.50	90.85%	34.38	100.00%
股份支付	18.30	0.65%	11.10	0.45%	46.98	4.00%	-	-
其他	2.14	0.08%	68.54	2.79%	60.45	5.15%	-	-
合计	2,803.36	100.00%	2,460.01	100.00%	1,173.92	100.00%	34.38	100.00%

（2）主营业务成本按产品分类

发行人主营业务成本按产品分类情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血流导向密网支架	1,898.02	67.71%	1,708.96	69.47%	798.58	68.03%	3.52	10.23%
导管类产品	905.35	32.29%	751.05	30.53%	375.35	31.97%	30.87	89.77%
合计	2,803.36	100.00%	2,460.01	100.00%	1,173.92	100.0%	34.38	100.00%

（3）主要原材料及能源的采购情况

发行人主要生产用的原材料包括金属丝、管材及化学试剂等，主要耗用的能源为水、电。报告期内，发行人采购主要原材料及能源的具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”。

（三）毛利及毛利率分析

1、毛利及毛利率整体情况

报告期内，发行人毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	15,791.58	84.92%	17,413.58	87.62%	8,620.07	88.01%	54.76	61.43%
其他业务	150.25	87.69%	0.004	0.11%	0.08	1.64%	0.05	5.12%
合计	15,941.83	84.95%	17,413.58	87.60%	8,620.15	87.97%	54.81	60.84%

报告期内，发行人毛利规模不断提升系商业化逐步落地、收入规模增长所致。

2、主营业务毛利构成及变动情况

报告期内，发行人主营业务毛利主要来源于血流导向密网支架，发行人主营业务毛利按产品分类情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血流导向密网支架	15,798.49	100.04%	17,288.97	99.28%	8,544.08	99.12%	57.81	105.57%
导管类产品	-6.91	-0.04%	124.60	0.72%	75.99	0.88%	-3.05	-5.57%
合计	15,791.58	100.00%	17,413.58	100.00%	8,620.07	100.00%	54.76	100.00%

3、主营业务毛利率及变动情况

报告期内，发行人分产品毛利率情况如下：

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
血流导向密网支架	89.27%	91.00%	91.45%	94.27%
导管类产品	-0.77%	14.23%	16.84%	-10.96%
主营业务毛利率	84.92%	87.62%	88.01%	61.43%

2023年，发行人主营业务毛利率相较于上年度提升26.59%主要系高毛利率的支架类产品销售收入占比提升所致。2024年及2025年毛利率下降系集采政策陆续落地致使销售价格下降及定价市场化调整所致。

报告期内，发行人分产品毛利率具体分析如下：

（1）血流导向密网支架

报告期内，发行人血流导向密网支架产品单位价格、单位成本、毛利率及其变动情况如下：

单位：元/套

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度
	金额/比率	变动率	金额/比率	变动率	金额/比率	变动率	金额/比率
单位价格	21,594.28	-39.06%	35,437.29	-16.93%	42,660.54	-9.57%	47,174.95
单位成本	2,316.07	-27.35%	3,187.76	-12.58%	3,646.48	34.81%	2,704.93
毛利率	89.27%	-1.73pts	91.00%	-0.45pts	91.45%	-2.81pts	94.27%

报告期内，发行人血流导向密网支架毛利率呈现下降趋势，主要系单位价格呈现下降趋势所致，其中2023至2024年度单价下降主要系发行人开始实行达量返利、买赠等销售返利政策所致，2025年1-9月单价下降主要系血流导向密网支架纳入集采范围后降价所致；血流导向密网支架单位成本呈现先增长后下降的趋势，其中2023年单位成本增加主要系2023年搬迁新厂房及实施员工持股计划产生股份支付费用等因素导致单位成本有所增加所致。

（2）导管类产品

报告期内，发行人导管类产品单位价格、单位成本、毛利率及其变动情况如下：

单位：元/套

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度
	金额/比率	变动率	金额/比率	变动率	金额/比率	变动率	金额/比率
单位价格	2,010.37	-35.69%	3,126.22	-15.84%	3,714.69	-5.21%	3,918.73
单位成本	2,025.83	-24.45%	2,681.37	-13.20%	3,089.26	-28.95%	4,348.11
毛利率	-0.77%	-15.00pts	14.23%	-2.61pts	16.84%	27.79pts	-10.96%

2022至2024年度，发行人导管类产品毛利率由负转正，主要系发行人生产工艺日臻成熟致使单位成本下降所致。2022年度，导管类产品毛利率为负系该产品生产批量较少，单位批次产成品产量较低致使产品单位成本较高所致。随着生产批次及单位批次产成品产量增加，该产品单位成本降低，毛利率将逐步提升，2023年至2024年度该产品毛利率为正。2025年1-9月，发行人导管类毛利率为-0.77%，主要系导管类产品在促销政策下单位价格降幅较大所致。

4、毛利率和同行业可比上市公司比较分析

报告期内，发行人综合毛利率与同行业比较情况如下：

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
惠泰医疗	73.19%	72.31%	71.27%	71.20%
微电生理	59.09%	58.73%	63.51%	69.11%
心脉医疗	70.40%	73.01%	76.45%	75.18%
赛诺医疗	65.70%	61.94%	58.92%	63.12%
微创脑科学	未披露	72.98%	76.89%	71.80%
归创通桥	未披露	71.55%	72.95%	75.63%
心玮医疗	未披露	65.39%	70.48%	67.93%
平均值	67.10%	67.99%	70.07%	70.57%
发行人	84.95%	87.60%	87.97%	60.84%

注：数据来源于WIND，其中微创脑科学、归创通桥、心玮医疗未披露2025年1-9月数据

发行人毛利率与同行业可比公司毛利率存在差异系发行人与同行业可比公司所处不同细分赛道、产品结构差异所致。

发行人主要产品Lattice[®]系列血流导向密网支架为发行人收入利润主要来源，该产品主要应用于治疗颅内未破裂动脉瘤，产品研发难度大、技术含量高、生产工艺复杂、具有突出的临床价值，产品单位价值较高。

可比公司中，惠泰医疗与微电生理主要从事电生理介入医疗器械产品，心脉医疗产品主要用于心血管疾病领域，归创通桥与心玮医疗主要产品为取栓支架及弹簧圈，与发行人所处细分赛道不同，毛利率存在差异具有合理性。

微创脑科学主要产品为出血性脑卒中产品、脑动脉粥样硬化狭窄产品及通路产品。根据微创脑科学招股书，2021年其出血性脑卒中产品（包含弹簧圈及血流导向密网支架等）毛利率为82.57%，根据公开资料及其年度报告说明，其弹簧圈毛利率低于血流导向密网支架。由于发行人收入主要以血流导向密网支架构成，因此毛利率高于微创脑科学出血性脑卒中产品毛利率具有合理性。此外，可比公司惠泰医疗、微电生理的电生理及相关产品，心脉医疗的外周类产品，归创通桥的外周类产品纳入省级/省际联盟带量采购时间早于发行人主要产品Lattice[®]系列血流导向密网支架，亦在一定程度上影响了该等可比公司的毛利率水平。

综上所述，2022年，发行人综合毛利率低于可比公司平均水平，主要系商业化时间较短，产品销售规模较小所致。2023年、2024年及2025年1-9月发行人毛利率高于同行业可比公司，具有合理性。

（四）经营成果的其他影响因素分析

报告期内，发行人期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	3,030.21	16.15%	3,553.81	17.88%	3,323.29	33.92%	651.38	723.00%
管理费用	4,145.17	22.09%	5,556.23	27.95%	21,084.85	215.18%	4,535.80	5,034.53%
研发费用	4,921.64	26.23%	7,312.32	36.79%	20,495.02	209.16%	5,772.19	6,406.87%
财务费用	-154.67	-0.82%	-173.83	-0.87%	-291.61	-2.98%	-306.66	-340.37%
合计	11,942.35	63.64%	16,248.54	81.74%	44,611.54	455.28%	10,652.72	11,824.02%

报告期内，发行人期间费用分别为10,652.72万元、44,611.54万元、16,248.54万元和11,942.35万元，占营业收入比例分别为11,824.02%、455.28%、81.74%和63.64%，2022年和2023年占比较高主要系发行人处于商业化初期，收入较低且2023年度确认股份支付费用较高所致。随着报告期内发行人收入规模不断增

长，期间费用占营业收入比例逐渐降低。

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	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,711.74	56.49%	1,840.52	51.79%	1,512.74	45.52%	324.81	49.87%
业务推广费	771.75	25.47%	1,094.20	30.79%	932.42	28.06%	288.98	44.36%
差旅费	165.96	5.48%	202.36	5.69%	233.87	7.04%	9.77	1.50%
业务招待费	131.28	4.33%	134.65	3.79%	92.79	2.79%	4.59	0.70%
折旧与摊销	113.38	3.74%	127.82	3.60%	233.87	7.04%	13.01	2.00%
股份支付	42.60	1.41%	47.47	1.34%	217.09	6.53%	-	-
其他	93.49	3.09%	106.78	3.00%	100.49	3.02%	10.23	1.57%
合计	3,030.21	100.00%	3,553.81	100.00%	3,323.29	100.00%	651.38	100.00%

发行人于2022年起组建商业化团队，报告期内销售费用主要由职工薪酬和业务推广费构成，各期占比均超过80%。

（1）职工薪酬

报告期内，发行人计入销售费用的职工薪酬分别为324.81万元、1,512.74万元、1,840.52万元和1,711.74万元，占销售费用比例分别为49.87%、45.52%、51.79%和56.49%。职工薪酬增加系发行人商业化团队扩充、销售人员不断增加所致。

（2）业务推广费

发行人推广或展览产品主要通过参加由行业内专业医学学会或协会组织举办的会议来实现，该类学术会议为神经介入细分领域内的学术交流、经验分享、促进临床技术进步和创新发展的业内交流活动，由业内主要医疗器械厂商、行业专家共同参与。发行人还通过公众号推广、小程序及视频介绍等线上方式进行产品科普。

报告期内，发行人业务推广费分别为288.98万元、932.42万元、1,094.20万元和771.75万元，占销售费用比例分别为44.36%、28.06%、30.79%和25.47%。随着商业化进程推进，发行人为开拓市场加大了会议服务的投入力度，提高公司

品牌形象和产品普及度，致使业务推广费增加。

（3）销售费用率与可比上市公司比较分析

项目	公司简称	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
销售费用率	惠泰医疗	17.88%	18.05%	18.46%	19.82%
	微电生理	28.33%	26.83%	33.20%	31.12%
	心脉医疗	14.92%	13.00%	10.96%	11.60%
	赛诺医疗	15.00%	17.21%	18.41%	28.64%
	微创脑科学	未披露	17.39%	16.64%	15.86%
	归创通桥	未披露	22.33%	31.04%	41.95%
	心玮医疗	未披露	28.65%	34.11%	52.74%
	可比公司平均	19.04%	20.49%	23.26%	28.82%
	发行人	16.15%	17.88%	33.92%	723.00%

2022年度和2023年度，发行人销售费用率高于可比公司平均，主要系发行人处于研发和商业化起步阶段，当期收入较低所致。随着报告期内销售规模逐渐增加，发行人销售费用率逐渐降低，2024年度和2025年1-9月低于可比公司平均水平。

2、管理费用分析

报告期内，发行人管理费用金额分别为4,535.80万元、21,084.85万元、5,556.23万元和4,145.17万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,803.35	67.63%	3,649.31	65.68%	3,331.96	15.80%	2,216.32	48.86%
折旧与摊销	380.97	9.19%	639.19	11.50%	879.64	4.17%	679.20	14.97%
股份支付	365.44	8.82%	382.39	6.88%	14,036.26	66.57%	-	-
专业服务费	235.82	5.69%	312.71	5.63%	2,136.98	10.14%	1,073.73	23.67%
办公费	97.14	2.34%	150.30	2.71%	241.56	1.15%	219.77	4.85%
差旅费	76.24	1.84%	137.11	2.47%	87.09	0.41%	85.53	1.89%
业务招待费	55.19	1.33%	72.51	1.30%	116.23	0.55%	85.31	1.88%
其他	131.03	3.16%	212.71	3.83%	255.12	1.21%	175.95	3.88%
合计	4,145.17	100.00%	5,556.23	100.00%	21,084.85	100.00%	4,535.80	100.00%

报告期内，发行人管理费用主要由职工薪酬、专业服务费、折旧与摊销和股份支付构成，合计占比分别为 87.51%、96.68%、89.69%和 91.32%。2023 年度管理费用较高，主要系当期计入管理费用的股份支付金额较高所致。

（1）职工薪酬

报告期内，发行人计入管理费用的职工薪酬分别为 2,216.32 万元、3,331.96 万元、3,649.31 万元和 2,803.35 万元，占管理费用比例分别为 48.86%、15.80%、65.68%和 67.63%。2022 年至 2024 年，发行人职工薪酬不断增长，主要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）折旧与摊销

报告期内，发行人计入管理费用的折旧与摊销分别为 679.20 万元、879.64 万元、639.19 万元和 380.97 万元，占管理费用比例分别为 14.97%、4.17%、11.50%和 9.19%，主要来自管理用资产的折旧摊销。

（3）股份支付

2022 年 12 月，发行人召开股东大会作出决议，同意开展员工持股计划。2023 年 2-3 月，发行人与授予对象签署授予协议，完成授予。2023 年、2024 年和 2025 年 1-9 月，发行人计入管理费用的股份支付金额分别为 14,036.26 万元、382.39 万元和 365.44 万元。

（4）专业服务费

报告期内，发行人计入管理费用的专业服务费分别为 1,073.73 万元、2,136.98 万元、312.71 万元和 235.82 万元，占管理费用比例分别为 23.67%、10.14%、5.63%和 5.69%，主要包括融资服务、知识产权法律服务及招聘服务等。

（5）管理费用率与可比上市公司比较分析

项目	公司简称	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
管理费用率	惠泰医疗	4.60%	4.43%	4.98%	5.47%
	微电生理	9.31%	10.32%	12.41%	13.90%
	心脉医疗	5.91%	7.74%	4.64%	5.13%
	赛诺医疗	19.07%	19.51%	27.55%	61.98%

项目	公司简称	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
	微创脑科学	未披露	7.33%	8.43%	12.36%
	归创通桥	未披露	11.63%	21.62%	32.73%
	心玮医疗	未披露	20.94%	32.12%	39.05%
	可比公司平均	9.72%	11.70%	15.96%	24.37%
	发行人	22.09%	27.95%	215.18%	5,034.53%

2022年度和2023年度，发行人管理费用率高于可比公司平均，主要系发行人处于研发和商业化起步阶段，当期收入较低且2023年股份支付金额较高所致。随着报告期内销售规模逐渐增加，发行人管理费用率逐渐降低。

3、研发费用分析

报告期各期，发行人研发费用金额分别为5,772.19万元、20,495.02万元、7,312.32万元和4,921.64万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,066.68	62.31%	4,389.86	60.03%	4,548.04	22.19%	3,052.06	52.88%
折旧与摊销	765.55	15.55%	912.80	12.48%	532.65	2.60%	496.70	8.61%
材料费用	530.15	10.77%	1,059.54	14.49%	1,863.08	9.09%	1,127.85	19.54%
临床试验费	99.29	2.02%	412.20	5.64%	1,185.46	5.78%	74.88	1.30%
研发服务费	84.57	1.72%	150.68	2.06%	144.41	0.70%	351.30	6.09%
委托研发费	41.24	0.84%	4.98	0.07%	117.96	0.58%	293.98	5.09%
检测服务费	39.75	0.81%	46.69	0.64%	31.30	0.15%	110.10	1.91%
股份支付	36.86	0.75%	32.11	0.44%	11,806.92	57.61%	-	-
其他费用	257.55	5.23%	303.48	4.15%	265.19	1.29%	265.32	4.60%
合计	4,921.64	100.00%	7,312.32	100.00%	20,495.02	100.00%	5,772.19	100.00%

报告期内，发行人研发费用主要由职工薪酬、材料费用、折旧与摊销、临床试验费和股份支付构成，各期合计占比均超过80%，公司总体上维持较高水平的研发投入。2022年至2024年，公司累计研发费用为33,579.53万元，占营业收入的比例为112.81%；扣除股份支付的累计研发费用为21,740.51万元，占营业收入的比例为73.04%。

（1）职工薪酬

报告期内，发行人计入研发费用的职工薪酬分别为 3,052.06 万元、4,548.04 万元、4,389.86 万元和 3,066.68 万元，占研发费用比例分别为 52.88%、22.19%、60.03% 和 62.31%。2023 年，职工薪酬增加较多，主要系公司随着 2022 年 12 月实现商业化后进一步加大研发投入力度，研发人员数量有所增长所致。

（2）折旧与摊销

报告期内，发行人计入研发费用的折旧与摊销分别为 496.70 万元、532.65 万元、912.80 万元和 765.55 万元，占研发费用比例分别为 8.61%、2.60%、12.48% 和 15.55%，主要来自研发用资产的折旧摊销。2024 年和 2025 年 1-9 月计入研发费用的折旧与摊销有所增加，主要系 2024 年研发厂房装修工程验收后摊销增加所致。

（3）材料费用

报告期各期，发行人材料费用分别为 1,127.85 万元、1,863.08 万元、1,059.54 万元和 530.15 万元，占研发费用比例分别为 19.54%、9.09%、14.49% 和 10.77%。2023 年材料费用增加主要系 Grism[®]远端闭合颅内取栓支架产品当期开展注册性临床试验所需物料投入加大所致。

（4）临床试验费

报告期内，发行人临床试验费分别为 74.88 万元、1,185.46 万元、412.20 万元和 99.29 万元，占研发费用比例分别为 1.30%、5.78%、5.64% 和 2.02%。2023 年增加较多，主要系 Grism[®]远端闭合颅内取栓支架产品当期开展注册性临床试验，所需临床试验相关费用加大所致。

（5）委托研发费

报告期内，发行人委托研发支出主要为委托第三方 CRO 开展动物试验，占研发费用的比例较低，各期交易金额情况如下：

单位：万元

服务内容	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
动物试验	41.24	4.98	117.96	293.98
委外研发支出合计	41.24	4.98	117.96	293.98

服务内容	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
占研发费用比例	0.84%	0.07%	0.58%	5.09%

（6）研发服务费、检测服务费

报告期内，公司研发服务费分别为 351.30 万元、144.41 万元、150.68 万元和 84.57 万元，主要为除临床试验及委托研发以外的外部研发服务费用，如产品注册阶段的咨询服务支出等；检测服务费分别为 110.10 万元、31.30 万元、46.69 万元和 39.75 万元，主要为产品性能检测支出等。报告期内，随着公司主要在研产品相继获批而新产品更多处于早期研发阶段，因此公司研发过程中的研发服务和检测服务需求整体有所降低，研发服务费和检测服务费整体呈现下降趋势。

（7）股份支付

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。2023 年 2-3 月，发行人与授予对象签署授予协议，完成授予。2023 年、2024 年和 2025 年 1-9 月，发行人计入研发费用的股份支付金额分别为 11,806.92 万元、32.11 万元和 36.86 万元。

（8）研发费用率与同行业上市公司比较分析

项目	公司简称	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发费用率	惠泰医疗	13.66%	14.06%	14.42%	14.38%
	微电生理	13.60%	18.73%	27.74%	29.55%
	心脉医疗	5.02%	7.77%	14.56%	15.34%
	赛诺医疗	25.49%	30.64%	33.24%	79.23%
	微创脑科学	未披露	12.67%	24.81%	22.52%
	归创通桥	未披露	29.81%	49.16%	69.31%
	心玮医疗	未披露	21.21%	53.30%	83.97%
	可比公司平均	14.44%	19.27%	31.03%	44.90%
	发行人	26.23%	36.79%	209.16%	6,406.87%

报告期内，发行人研发费用率整体高于可比公司平均，主要系发行人处于商业化初期，收入相对较低且保持较高水平的研发投入所致。2022 年度和 2023 年度，发行人研发费用率较高，主要系当期收入较低且 2023 年股份支付金额较高所致。随着报告期内销售规模逐渐增加，发行人研发费用率逐渐趋近行业平均水平。

（9）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	2025年 1-9月	2024年度	2023年度	2022年度	报告期内累 计总支出	研发进度及已取得成果
Grism [®] 远端闭合颅内取栓支架	11,000.00	402.26	687.76	2,688.53	1,049.75	4,828.30	Grism [®] 已获批，后续主要为产品优化升级、海外注册相关研发投入
Lattice [®] 系列血流导向密网支架	30,000.00	1,290.56	1,953.96	726.43	773.20	4,744.15	Lattice [®] 已于中国及越南获批、Lattice [®] NEXT、Lattice [®] COUPLE 已于中国获批，后续为产品优化升级、后续代际产品开发、海外注册相关研发投入
ICAD颅内支架	11,000.00	753.38	1,013.93	1,610.31	624.33	4,001.96	在研阶段
Sine [®] 系列微导管	7,000.00	464.88	972.59	951.38	852.31	3,241.16	Sine [®] 27 微导管及 Sine [®] 21 微导管已获批，后续为产品优化升级、海外注册相关研发投入
Hypercurve [®] 微导丝	5,000.00	718.23	904.37	603.84	49.03	2,275.47	在研阶段
Paracurve [®] 桡动脉输送导管	3,000.00	74.24	157.17	646.05	866.31	1,743.77	Paracurve [®] 已获批，后续主要为产品优化升级相关研发投入
Cosine [®] 系列远端通路导管	6,000.00	178.61	199.29	372.97	773.19	1,524.06	Cosine [®] 71/58 及 Cosine [®] 45 远端通路导管已于中国获批、Cosine [®] 71/58 已于美国获批，后续为产品优化升级、海外注册相关研发投入
Coincide [®] 液态栓塞系统	8,000.00	249.53	457.06	297.50	37.05	1,041.14	在研阶段
Attractor [®] 系列颅内血栓抽吸导管	1,500.00	41.52	61.24	328.82	548.45	980.03	Attractor [®] 已于中国及越南获批，后续主要为产品优化升级、海外注册相关研发投入
Prefix [®] 输送导管	2,000.00	274.62	338.76	273.16	-	886.55	在研阶段
其他	-	436.94	534.07	189.12	198.56	1,358.69	-
股份支付	-	36.86	32.11	11,806.92	-	11,875.89	-
合计	84,500.00	4,921.64	7,312.32	20,495.02	5,772.19	38,501.17	-

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	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
利息支出	155.08	230.27	202.87	141.43
减：利息收入	313.41	407.54	501.12	453.10
银行手续费	3.63	3.48	6.68	5.22
汇兑损益	0.03	-0.04	-0.04	-0.21
合计	-154.67	-173.83	-291.61	-306.66

报告期内，发行人财务费用为-306.66万元、-291.61万元、-173.83万元和-154.67万元，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	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
与日常活动相关的政府补助	52.70	428.98	21.86	209.45
增值税加计抵减	18.31	97.90	-	-
代扣个人手续费、增值税返还	11.13	9.23	4.87	2.32
合计	82.14	536.11	26.73	211.77

报告期内，发行人其他收益分别为211.77万元、26.73万元、536.11万元和82.14万元，主要由政府补助构成。

2、投资收益分析

报告期内，发行人投资收益分别为177.65万元、21.39万元、0万元和29.40万元，源于理财产品的投资收益。

3、公允价值变动收益

2022年至2024年，发行人无公允价值变动收益。2025年1-9月，发行人公

允价值变动收益为 0.30 万元，为尚未到期的银行理财产品的公允价值变动收益。

4、资产减值损失

报告期内，发行人资产减值损失分别为-29.90 万元、-241.75 万元、-171.21 万元和-61.85 万元，均为存货跌价损失。

5、营业外收支分析

2022 年，发行人无营业外收入。2023 年、2024 年和 2025 年 1-9 月，发行人营业外收入分别为 300.00 万元、400.05 万元和 0.05 万元，主要为与日常活动无关的政府补助。

报告期内，发行人营业外支出分别为 4.48 万元、335.75 万元、138.28 万元和 149.57 万元，主要为公益性捐赠支出。

（六）主要税项缴纳情况

1、企业所得税

报告期内，公司无所得税费用，主要系 2022 年和 2023 年尚未盈利、2024 年和 2025 年 1-9 月存在以前年度可抵扣亏损所致。

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

1、存在累计未弥补亏损的原因分析

报告期内，发行人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。2022 年及 2023 年，发行人仍处于医疗器械研发及商业化起步阶段，实现营业收入规模较小，发行人主营业务收入分别为 89.15 万元、9,793.99 万元，发行人持续投入大量研发费用及运营支出，研发费用规模分别为 5,772.19 万元及 20,495.02 万元，导致发行人累计未弥补亏损不断增加。此外，2023 年 2-3 月，发行人开展员工持股计划授予员工激励股份，2023 年确认股份支付费用 26,121.64 万元致使发行人 2023 年度亏损幅度增加。

随着发行人产品于 2022 年上市并逐步开展商业化，发行人营业收入规模逐渐增长，目前已实现扭亏为盈，2024 年及 2025 年 1-9 月发行人归属于母公司股东的净利润分别为 1,696.95 万元及 3,638.89 万元，发行人亏损逐步收窄并实现盈利。

2、趋势分析

在持续多年较高研发投入后，发行人主要产品已于 2022 年四季度上市销售，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，产品在上市后快速渗透市场，报告期内发行人营业收入规模分别为 90.09 万元、9,798.74 万元、19,877.54 万元及 18,766.29 万元，发行人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 万元及 3,638.89 万元，发行人已于 2024 年实现盈利。根据弗若斯特沙利文分析，发行人 Lattice[®]系列血流导向密网支架的市场份额自 2022 年上市以来，迅速提升，至 2025 年上半年已超过 20%，市场份额位居前三，且该产品在已经开展的省级/省际联盟带量采购中均实现中标，有望通过“以价换量”进一步扩大市场覆盖。随着主要产品市场拓展和商业化的推进，发行人预计实现盈利具有持续性，累计未弥补亏损将逐渐收窄。

3、投资者保护措施及承诺

截至招股说明书签署日，发行人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。

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

报告期各期末，发行人资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	36,615.64	72.90%	32,748.76	68.30%	26,189.71	61.48%	36,623.21	76.26%
非流动资产	13,609.85	27.10%	15,200.85	31.70%	16,406.18	38.52%	11,400.54	23.74%
资产总额	50,225.49	100.00%	47,949.60	100.00%	42,595.90	100.00%	48,023.75	100.00%

报告期内，随着公司实现扭亏为盈及业务规模的不断扩大，资产总额呈现先下降后上升趋势，报告期各期末，公司资产总额分别为 48,023.75 万元、42,595.90 万元、47,949.60 万元和 50,225.49 万元。

报告期各期末，发行人资产结构以流动资产为主，占比分别为 76.26%、61.48%、68.30% 和 72.90%，流动资产主要由流动性较高的货币资金及存货构成，非流动资产主要为固定资产、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	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	28,477.95	77.78%	27,804.93	84.90%	20,933.80	79.93%	29,806.41	81.39%
交易性金融资产	3,000.30	8.19%	-	-	-	-	-	-
应收账款	10.69	0.03%	23.44	0.07%	17.58	0.07%	-	-
预付款项	534.20	1.46%	356.66	1.09%	932.59	3.56%	1,381.86	3.77%
其他应收款	61.70	0.17%	49.24	0.15%	43.98	0.17%	37.39	0.10%
存货	4,529.38	12.37%	4,508.91	13.77%	4,202.26	16.05%	2,176.75	5.94%
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-	-	-	2,000.00	5.46%
其他流动资产	1.42	0.00%	5.58	0.02%	59.49	0.23%	1,220.80	3.33%
流动资产合计	36,615.64	100.00%	32,748.76	100.00%	26,189.71	100.00%	36,623.21	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	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
银行存款	28,346.35	27,700.89	20,879.69	29,655.74

项目	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
应计利息	131.59	104.04	54.11	150.67
合计	28,477.95	27,804.93	20,933.80	29,806.41

报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 29,806.41 万元、20,933.80 万元、27,804.93 万元和 28,477.95 万元，主要为银行存款，规模相对稳定。2023 年末，发行人货币资金余额较 2022 年末有所下降，主要系当年支付职工薪酬及购建设备等支出较 2022 年增加所致。

（2）交易性金融资产

2025 年 9 月末，发行人交易性金融资产余额为 3,000.30 万元，主要系购买的理财产品。

（3）应收账款

报告期各期末，发行人应收账款余额分别为 0.00 万元、17.58 万元、23.44 万元和 10.69 万元，主要为应收经销商往来款等。2023 年末，应收账款增加主要系应收云南诺冉科技有限公司、湖南缙诺医疗贸易有限公司及云南斯洛格经贸有限公司往来款增加所致。

①应收账款账龄情况

报告期各期末，发行人应收账款的账龄构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
1 年以内	10.69	23.44	17.58	-
减：应收账款坏账准备	-	-	-	-
合计	10.69	23.44	17.58	-

报告期各期末，发行人应收账款规模较小，且账龄均集中在 1 年以内，发行人应收账款质量良好，不存在重大回款风险。

②应收账款前五名客户情况

2023 年、2024 年及 2025 年 9 月末，发行人应收账款前五名的情况如下：

单位：万元

2025.9.30			
序号	名称	期末余额	占比
1	河北索仓商贸有限公司	5.83	54.51%
2	上海竣川贸易有限公司	4.86	45.49%
合计		10.69	100.00%
2024.12.31			
序号	名称	期末余额	占比
1	泉州市健明医疗器械有限公司	11.79	50.30%
2	龙晟（广州）贸易有限公司	5.04	21.48%
3	上海朝绮贸易中心	3.91	16.67%
4	上海粤凯医疗器械有限公司	2.71	11.55%
合计		23.44	100.00%
2023.12.31			
序号	名称	期末余额	占比
1	云南诺冉科技有限公司	5.86	33.33%
2	云南斯洛格经贸有限公司	5.86	33.33%
3	湖南缙诺医疗贸易有限公司	5.86	33.33%
合计		17.58	100.00%

（4）预付账款

报告期各期末，发行人预付账款余额分别为 1,381.86 万元、932.59 万元、356.66 万元和 534.20 万元，主要为预付材料款及服务款等。

①预付款项账龄情况

单位：万元

项目	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	480.19	89.89%	311.79	87.42%	805.94	86.42%	1,381.86	100.00%
1 年至 2 年	39.92	7.47%	35.96	10.08%	126.65	13.58%	-	-
2 年至 3 年	7.15	1.34%	8.91	2.50%	-	-	-	-
3 年以上	6.93	1.30%	-	-	-	-	-	-
合计	534.20	100.00%	356.66	100.00%	932.59	100.00%	1,381.86	100.00%

报告期各期末，发行人的预付款项主要系随着公司营运规模不断增加而有所变化，预付款项的账龄主要集中在 1 年以内。

②预付账款前五大情况

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

2025.9.30			
序号	名称	期末余额	占比
1	北京新唯医药科技有限公司	49.77	9.35%
2	上海携程宏睿国际旅行社有限公司	41.94	7.88%
3	上海慎则化工科技有限公司	37.40	7.03%
4	蓝气球（北京）医学研究有限公司	35.65	6.70%
5	都铎（上海）国际贸易有限公司	23.80	4.47%
合计		188.56	35.30%
2024.12.31			
序号	名称	期末余额	占比
1	都铎（上海）国际贸易有限公司	35.84	10.05%
2	北京广华轩投资有限责任公司	33.45	9.38%
3	上海携程宏睿国际旅行社有限公司	25.22	7.07%
4	Paychex Business Solutions	19.90	5.58%
5	蓝气球（北京）医学研究有限公司	18.74	5.25%
合计		133.15	37.33%
2023.12.31			
序号	名称	期末余额	占比
1	都铎（上海）国际贸易有限公司	111.04	11.91%
2	Zeus Industrial Products, Inc.	84.85	9.10%
3	君岳医药科技（上海）有限公司	71.27	7.64%
4	杰诺医学研究（北京）有限公司	42.65	4.57%
5	上海携程宏睿国际旅行社有限公司	37.91	4.06%
合计		347.71	37.28%
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%
----	--------	--------

（5）其他应收款

报告期各期末，发行人其他应收款余额分别为 37.39 万元、43.98 万元、49.24 万元和 61.70 万元，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	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金保证金	11.31	18.34%	10.24	20.80%	10.04	22.83%	16.44	43.95%
代垫员工社保及公积金	41.58	67.39%	39.00	79.20%	33.94	77.17%	20.96	56.05%
其他	8.81	14.28%	-	-	-	-	-	-
小计	61.70	100%	49.24	100.00%	43.98	100.00%	37.39	100.00%
减：坏账准备	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	61.70	100%	49.24	100.00%	43.98	100.00%	37.39	100.00%

（6）存货

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，主要为原材料和产成品。2023 年末，存货增长主要系发行人主要产品开始逐步实现商业化，原材料和产成品增加所致。

报告期各期末，发行人存货的构成如下：

单位：万元

项目	2025 年 9 月 30 日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
原材料	2,756.06	-	2,756.06	60.85%
周转材料	71.94	-	71.94	1.59%
在途物资	16.85	-	16.85	0.37%
在产品 and 半成品	609.56	14.58	594.98	13.14%
产成品	1,427.35	337.79	1,089.56	24.06%
合计	4,881.75	352.37	4,529.38	100.00%
项目	2024 年 12 月 31 日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
原材料	2,474.55	-	2,474.55	54.88%

周转材料	68.68	-	68.68	1.52%
在途物资	46.53	-	46.53	1.03%
在产品和半成品	546.64	9.30	537.34	11.92%
产成品	1,741.19	359.39	1,381.80	30.65%
合计	4,877.60	368.70	4,508.91	100.00%
项目	2023年12月31日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
原材料	2,030.66	-	2,030.66	48.32%
周转材料	67.76	-	67.76	1.61%
在途物资	284.67	-	284.67	6.77%
在产品和半成品	680.16	-	680.16	16.19%
产成品	1,378.65	239.64	1,139.02	27.10%
合计	4,441.90	239.64	4,202.26	100.00%
项目	2022年12月31日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
原材料	1,126.64	-	1,126.64	51.76%
周转材料	69.68	-	69.68	3.20%
在途物资	319.72	-	319.72	14.69%
在产品和半成品	233.60	15.60	218.00	10.01%
产成品	457.02	14.31	442.71	20.34%
合计	2,206.66	29.90	2,176.75	100.00%

发行人存货主要为原材料和产成品。报告期各期末，二者合计占存货账面价值的比例分别为 72.10%、75.43%、85.53%和 84.90%。报告期内，发行人存货规模随着生产规模的扩大总体呈上升趋势。为满足客户及时交付的需求，发行人会结合在手订单及产品需求预测进行排产，保证一定的安全库存，从而在期末形成在产品和半成品及产成品。同时，为保证生产需求，发行人亦会对主要原材料进行周期性备货。

公司的存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中以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确定。报告期各期末，公司存货跌价准备余额分别为 29.90 万元、239.64 万元、368.70 万元和 352.37 万元，占存货原值的比例分别为 1.36%、5.39%、7.56%和 7.22%。

（7）一年内到期的非流动资产

2022 年末，发行人一年内到期的非流动资产金额为 2,000.00 万元，主要为大额定期存单。随着大额存单到期，2023 年末、2024 年末及 2025 年 9 月末一年内到期的非流动资产金额为 0 万元。

（8）其他流动资产

报告期各期末，发行人其他流动资产余额分别为 1,220.80 万元、59.49 万元、5.58 万元和 1.42 万元。2022 年发行人其他流动资产余额较高，主要系待抵扣及待认证进项税较高所致。

3、非流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	5,451.84	40.06%	6,011.33	39.55%	4,612.13	28.11%	3,205.04	28.11%
在建工程	248.08	1.82%	25.53	0.17%	1,019.45	6.21%	608.93	5.34%
使用权资产	3,979.49	29.24%	4,689.93	30.85%	5,788.98	35.29%	4,432.22	38.88%
长期待摊费用	3,534.34	25.97%	4,020.03	26.45%	3,534.01	21.54%	1,674.05	14.68%
其他非流动资产	396.11	2.91%	454.03	2.99%	1,451.62	8.85%	1,480.31	12.98%
非流动资产合计	13,609.85	100.00%	15,200.85	100.00%	16,406.18	100.00%	11,400.54	100.00%

报告期内，发行人的主要非流动资产为固定资产、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 3,205.04 万元、4,612.13 万元、6,011.33 万元和 5,451.84 万元，主要为机器设备和办公设备等。2022 年至 2024 年，发行人固定资产规模呈现上升趋势，主要系随着发行人商业化进程加速，产品生产设备完工后转入固定资产所致。2025 年 1-9 月，发行人固定资产账面价值有所下降，主要系生产设备更新改造转入在建工程所致。

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	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
账面原值：	8,306.79	8,234.88	6,044.44	4,147.61
机器设备	8,078.54	7,996.55	5,818.66	3,946.40
办公设备	227.81	237.90	225.36	200.78
其他	0.43	0.43	0.43	0.43
累计折旧：	2,854.95	2,223.56	1,432.32	942.57
机器设备	2,715.70	2,094.58	1,337.85	882.03
办公设备	138.84	128.57	94.06	60.13
其他	0.41	0.41	0.41	0.41
减值准备：	-	-	-	-
机器设备	-	-	-	-
办公设备	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
账面价值：	5,451.84	6,011.33	4,612.13	3,205.04
机器设备	5,362.84	5,901.98	4,480.81	3,064.37
办公设备	88.97	109.33	131.29	140.65
其他	0.02	0.02	0.02	0.02

（2）在建工程

报告期各期末，发行人在建工程余额分别为 608.93 万元、1,019.45 万元、25.53 万元及 248.08 万元。2023 年末发行人在建工程余额较高，主要系 10 号厂房装修及尚未安装调试完毕的机器设备。

报告期内，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

报告期各期末，发行人的使用权资产账面价值分别为 4,432.22 万元、5,788.98 万元、4,689.93 万元和 3,979.49 万元。2023 年末，使用权资产增加主要系盈科中心办公楼续租、10 号厂房续租以及新增 5 号厂房租赁增加所致。

（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 1,674.05 万元、3,534.01 万元、4,020.03 万元和 3,534.34 万元，主要为发行人办公及生产经营场所装修支出等。2023 年末，长期待摊费用增加主要系顺义厂房及美国研发中心装修完工由在建

工程科目转入长期待摊费用所致。

（5）其他非流动资产

报告期各期末，发行人其他非流动资产分别为 1,480.31 万元、1,451.62 万元、454.03 万元和 396.11 万元，主要由待抵扣进项税和预付设备款构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
待抵扣进项税	-	-	-	-	-	-	681.04	46.01%
预付设备款	18.89	4.77%	44.69	9.84%	1,055.75	72.73%	471.53	31.85%
租赁押金	377.22	95.23%	409.34	90.16%	395.88	27.27%	327.74	22.14%
合计	396.11	100.00%	454.03	100.00%	1,451.62	100.00%	1,480.31	100.00%

2024 年末，发行人预付设备款较上年末有所下降，主要系 2023 年预付抛光机设备款及切割机设备款，相关设备已于 2024 年度到货并完成验收，相应款项由“其他非流动资产”科目转入“固定资产”或相关资产科目所致。

（二）负债状况分析

1、负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	7,901.28	67.79%	8,724.54	65.37%	5,216.57	51.19%	2,345.99	39.05%
非流动负债	3,754.55	32.21%	4,621.18	34.63%	4,973.70	48.81%	3,661.20	60.95%
合计	11,655.84	100.00%	13,345.72	100.00%	10,190.27	100.00%	6,007.19	100.00%

报告期各期末，发行人的负债以合同负债等经营性流动负债为主。

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，由合同负债、应付职工薪酬、一年内到期的非流动负债等组成。具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	500.24	6.33%	1,150.79	13.19%	-	-	-	-
应付账款	298.50	3.78%	313.79	3.60%	219.86	4.21%	198.09	8.44%
合同负债	2,904.61	36.76%	3,333.51	38.21%	1,192.41	22.86%	-	-
应付职工薪酬	1,971.27	24.95%	1,562.41	17.91%	1,210.51	23.21%	606.09	25.83%
应交税费	277.65	3.51%	421.59	4.83%	205.97	3.95%	172.85	7.37%
其他应付款	917.62	11.61%	866.21	9.93%	1,338.20	25.65%	472.24	20.13%
一年内到期的非流动负债	1,019.53	12.90%	880.51	10.09%	954.77	18.30%	896.73	38.22%
其他流动负债	11.87	0.15%	195.73	2.24%	94.86	1.82%	-	-
流动负债合计	7,901.28	100.00%	8,724.54	100.00%	5,216.57	100.00%	2,345.99	100.00%

（1）短期借款

2024年及2025年9月末，发行人短期借款金额分别为1,150.79万元和500.24万元。发行人短期借款金额增加主要系为保持资金流动性新增借款所致。

（2）应付账款

报告期各期末，发行人应付账款金额分别为198.09万元、219.86万元、313.79万元和298.50万元，主要为应付材料款及研发服务费等。

（3）合同负债

报告期各期末，发行人合同负债金额分别为0万元、1,192.41万元、3,333.51万元和2,904.61万元，主要由销售返利及预收货款构成。2024年，发行人合同负债余额较高，主要系该年末预收货款较高所致。发行人合同负债具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
销售返利	1,988.57	911.62	-	-
预收货款	916.04	2,421.89	1,192.41	-
合计	2,904.61	3,333.51	1,192.41	-

注：预收货款包括预提退换货款

（4）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606.09万元、1,210.51

万元、1,562.41 万元和 1,971.27 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。

（5）应交税费

报告期各期末，发行人应交税费金额分别为 172.85 万元、205.97 万元、421.59 万元和 277.65 万元，主要系由发行人应交增值税及代收代缴个人所得税等构成。

（6）其他应付款

报告期各期末，发行人其他应付款金额分别为 472.24 万元、1,338.20 万元、866.21 万元和 917.62 万元。2023 年末，发行人其他应付款金额较大主要系公司采购抛光机设备尚未付款所致。2024 年末及 2025 年 9 月末，发行人其他应付款金额较大主要系寄售经销模式下经销商付给发行人的押金。

（7）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，发行人一年内到期的非流动负债分别为 896.73 万元、954.77 万元、880.51 万元和 1,019.53 万元，主要系发行人一年内到期的租赁负债。

（8）其他流动负债

报告期各期末，发行人其他流动负债分别为 0 万元、94.86 万元、195.73 万元和 11.87 万元，系发行人待转销项税。

3、非流动负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	3,389.12	90.27%	4,207.84	91.06%	4,973.70	100.00%	3,661.20	100.00%
递延收益	365.44	9.73%	413.34	8.94%	-	-	-	-
非流动负债合计	3,754.55	100.00%	4,621.18	100.00%	4,973.70	100.00%	3,661.20	100.00%

发行人非流动负债以租赁负债为主，报告期各期末，发行人租赁负债金额分别为 3,661.20 万元、4,973.70 万元、4,207.84 万元和 3,389.12 万元，主要为发行人房屋租赁款项。

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	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
流动比率（倍）	4.63	3.75	5.02	15.61
速动比率（倍）	4.06	3.24	4.21	14.68
资产负债率（合并）	23.21%	27.83%	23.92%	12.51%

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）/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。2023 年末和 2024 年末发行人流动比率、速动比率有所下降、资产负债率有所上升，主要系随着发行人核心产品血流导向密网支架于 2022 年四季度获批上市，一方面发行人增加生产性资本支出，固定资产和长期待摊费用等非流动资产增加，另一方面发行人在推进产品商业化过程中产生的经营性流动负债增加所致。

报告期内，发行人的偿债指标良好，偿债能力较强。截至报告期末，发行人现金储备充足，流动性不存在重大风险。

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	公司简称	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
流动比率（倍）	惠泰医疗	5.38	3.98	2.99	3.78
	微电生理	11.31	14.57	15.75	24.12
	心脉医疗	4.75	8.08	10.76	6.93
	赛诺医疗	2.17	2.10	2.28	2.68
	微创脑科学	未披露	5.24	5.35	5.27
	归创通桥	未披露	4.58	5.40	13.56
	心玮医疗	未披露	12.42	16.82	16.77
	可比公司平均	5.91	7.28	8.48	10.44
	发行人	4.63	3.75	5.02	15.61

指标	公司简称	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
速动比率（倍）	惠泰医疗	4.11	3.00	2.43	2.96
	微电生理	10.17	13.39	14.48	22.80
	心脉医疗	4.36	7.30	10.09	6.09
	赛诺医疗	1.71	1.63	1.49	1.94
	微创脑科学	未披露	4.64	4.54	4.80
	归创通桥	未披露	3.96	4.88	12.78
	心玮医疗	未披露	10.35	14.37	14.81
	可比公司平均	5.09	6.32	7.47	9.46
	发行人	4.06	3.24	4.21	14.68
资产负债率（合并）	惠泰医疗	12.24%	14.29%	23.75%	19.54%
	微电生理	8.73%	8.02%	7.58%	6.31%
	心脉医疗	15.85%	10.93%	9.01%	12.66%
	赛诺医疗	30.40%	30.93%	27.34%	16.87%
	微创脑科学	未披露	16.44%	16.44%	18.24%
	归创通桥	未披露	10.18%	9.73%	4.90%
	心玮医疗	未披露	11.94%	10.46%	11.21%
	可比公司平均	16.80%	14.67%	14.90%	12.82%
	发行人	23.21%	27.83%	23.92%	12.51%

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。

2023年起，发行人偿债能力指标低于可比公司平均水平，主要系随着2022年12月产生销售收入以来，发行人处于商业化初期，产品持续放量，生产性资本支出和经营性流动负债水平有所增加，导致相比商业化时间较长、盈利水平较为稳定的同行业可比公司具有相对更高的负债水平所致。

3、银行借款

报告期内，发行人银行借款情况详见本节“十二、（二）、2、（1）短期借款”相关内容。除银行借款外，发行人不存在关联方借款、合同承诺债务、或有负债。

（二）重大资本支出与资产业务重组

1、报告期内的资本性支出情况

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 2,141.60 万元、5,263.98 万元、2,056.36 万元和 405.25 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，发行人主要产品自 2022 年获批以来快速放量，盈利水平持续提升，货币资金相对充裕。截至报告期末，发行人货币资金余额为 2.85 亿元，可以满足发行人日常资金需求。截至报告期末，发行人合并资产负债率为 23.21%，资产负债结构良好；流动比率和速动比率分别为 4.63 和 4.06，偿债能力较强，资产流动性较好。

基于在临床试验过程中显示出的良好的疗效和安全性，发行人产品在上市后持续放量，经营活动产生的现金流量持续增加，现金流结构不断优化。发行人现金流量情况详见本节“十四、现金流量分析”相关内容。

（五）持续经营能力分析

报告期内，发行人经营状况良好，不存在下列对持续盈利能力构成重大不利影响的因素：

1、发行人的业务和产品定位已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

2、发行人报告期经营策略已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

3、发行人未来经营计划对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

4、其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

十四、现金流量分析

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
经营活动产生的现金流量净额	5,604.98	8,729.21	-4,860.93	-12,359.80
投资活动产生的现金流量净额	-3,315.56	-7,015.36	-5,242.08	21,087.10
筹资活动产生的现金流量净额	-1,524.27	104.07	-702.25	-649.33
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-119.67	3.28	29.21	154.37
现金及现金等价物净增加额	645.47	1,821.20	-10,776.05	8,232.34
期末现金及现金等价物余额	21,346.35	20,700.89	18,879.69	29,655.74

（一）经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
销售商品、提供劳务收到的现金	20,734.60	24,869.74	12,395.47	101.74
收到的税费返还	-	15.18	1,526.51	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,567.92	2,642.84	2,741.96	594.67
经营活动现金流入小计	22,302.53	27,527.77	16,663.93	696.41
购买商品、接受劳务支付的现金	2,195.56	2,529.96	5,207.48	5,319.09
支付给职工以及为职工支付的现金	8,370.25	10,776.28	9,934.30	5,623.96
支付的各项税费	2,475.83	1,946.04	260.78	22.56
支付其他与经营活动有关的现金	3,655.90	3,546.28	6,122.29	2,090.59
经营活动现金流出小计	16,697.55	18,798.56	21,524.86	13,056.21
经营活动产生的现金流量净额	5,604.98	8,729.21	-4,860.93	-12,359.80

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净由负转正系发行人商业化进程推进、开展产品销售、收入规模增加所致。

（二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
收回投资收到的现金	6,000.00	2,000.00	2,000.00	27,500.00
取得投资收益收到的现金	89.68	41.00	21.39	728.70
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	0.51	-
投资活动现金流入小计	6,089.68	2,041.00	2,021.90	28,228.70
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	405.25	2,056.36	5,263.98	2,141.60
投资支付的现金	9,000.00	7,000.00	2,000.00	5,000.00
投资活动现金流出小计	9,405.25	9,056.36	7,263.98	7,141.60
投资活动产生的现金流量净额	-3,315.56	-7,015.36	-5,242.08	21,087.10

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	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
吸收投资收到的现金	-	-	-	292.82
取得借款收到的现金	970.00	1,150.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	503.16	63.54
筹资活动现金流入小计	970.00	1,150.00	503.16	356.36
偿还债务支付的现金	1,620.00	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	17.63	5.76	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	856.64	1,040.17	1,205.40	1,005.68
筹资活动现金流出小计	2,494.27	1,045.93	1,205.40	1,005.68
筹资活动产生的现金流量净额	-1,524.27	104.07	-702.25	-649.33

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

截至本招股说明书签署日，发行人不存在资产负债表日后事项。

（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。

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%。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，经公司第二届董事会第四次会议与 2025 年第四次临时股东会审议通过，扣除发行费用的净额后，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	26,985.23	20,000.00	京顺义发改（备）（2025）277 号、京顺义发改（备）（2025）278 号	顺环保审字（2025）0057 号、顺环保审字（2025）0058 号
2	神经介入医疗器械研发项目	55,306.13	55,000.00	不适用	不适用
3	营销网络建设项目	10,097.65	10,000.00	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		117,389.02	110,000.00	-	-

（二）募集资金的运用和管理安排

公司第二届董事会第四次会议审议通过了《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，则不足部分由公司以自筹资金解决。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[®]系列血流导向密网支架、Attractor[®]颅内血栓抽吸导管、Grism[®]远端闭合颅内取栓支架、Paracurve[®]经桡动脉导引导管、Cosine[®]系列远端通路导管及 Sine[®]系列微导管等核心产品已在中国取得十款第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。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。

（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。2021年，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，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；2023年，国家卫健委、国家发展改革等14部门联合发布《关于印发健康中国行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2023—2030年）的通知》，要求到2030年，建立覆盖全国的心脑血管疾病综合防控和早诊早治体系；各级医疗卫生机构的心脑血管疾病防治能力和质量进一步改善，心脑血管疾病防治技术取得较大突破；2024年，工信部和国家卫健委发布《关于开展2024年高端医疗装备推广应用项目申报工作的通知》，其在治疗装备方向，明确将神经外科手术导航机器人纳入重点推广应用方向；2025年，国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展的意见》，提出要加快临床急需药品医疗器械审批上市。对临床急需的细胞与基因治疗药物、境外已上市药品、联合疫苗等，以及医用机器人、脑机接口设备、创新中医诊疗设备等高端医疗装备和高端植介入类医疗器械，予以优先审评审批

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，2020年到2024年，中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模从46.6亿人民币增加到102.7亿人民币，复合年增长率为21.8%。预计到2032年中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模将达到527.5亿人民币，复合年增长率为

22.7%。

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。

（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。

“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 26,985.23 万元，建设期为 4.5 年。本项目拟通过租赁场地，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。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。

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)(2025)277号”及“京顺义发改(备)(2025)278号”，且已取得环评批复“顺环保审字〔2025〕0057号”及“顺环保审字〔2025〕0058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 55,306.13 万元，建设周期 5 年。项目资金主要用于扩充研发团队规模，对神经介入医疗器械相关产品进行研发。研发课题包括出血类和缺血类两大类产品。其中，出血类产品包括血流导向密网支架和液体栓塞剂；缺血类产品包括颅内取栓支架和颅内支架。通过项目实施，公司将加强对神经介入医疗器械领域产品的前瞻性研发布局，为公司技术和产品持续迭代更新奠定底层基础，提高公司核心竞争力和盈利能力，促进公司可持续发展。

（三）营销网络建设项目

营销网络建设项目的总投资额为 10,097.65 万元，建设周期为 3 年。本项目拟在北京建设营销总部，并在上海、郑州、广州、西安、成都、沈阳和新加坡等 7 个城市或国家布局营销网点，以覆盖华北、华东、华中、华南、西北、西南、东北和东南亚 7 个大区的营销网络，进而完善公司营销体系，满足公司未来发展需求。项目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，将拓宽公司产品市场覆盖广度和深度，从而进一步提高市场占有率。同时，公司的品牌知名度和认可度也将得到提升，从而助力公司营业收入不断增长。

（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

面对日益复杂的神经系统疾病挑战，公司确立了从“血管形态学修复”向“神经功能网络调控”持续演进的长期战略，以期将公司打造成全球领先的脑科学微创干预平台。未来，公司将以本次首发上市为契机，依托扎实的交叉医学转化底座，在产品管线与商业化版图上实现系统性的跨越。

在核心业务层面，公司立足当下亟待满足的卒中诊疗需求，持续深耕神经血管介入的基本盘。通过加速完善 ICAD 颅内支架、Coincide® 液态栓塞系统等高壁垒治疗与通路产品，公司将为出血及缺血性脑血管病提供更加完备的诊疗链路。同时，基于在微创介入领域积累的技术优势，公司正有序将研发触角延伸至脑静脉取栓、脑脊液分流等存在较高技术壁垒的前沿细分赛道，不断夯实底层的技术护城河。

伴随神经科学研究的深入，公司的技术视野正逐步从实体血管病变的物理疏通，向更深层次的神经功能重塑与神经电生理拓展。在此理念指引下，公司审慎

开展了跨领域的管线延展：一方面，积极探索基于微创介入路径的功能神经外科疗法，针对原发性头痛、癫痫等严重影响患者生存质量的疾病，稳妥推进相关创新器械的早期转化；另一方面，公司前瞻性关注神经功能调控等颠覆性前沿，在脑神经与脊髓信号采集与传感（如生物相容性封装）、脊髓调控干预（如闭环神经调控）等交叉领域进行长效技术储备。这一前瞻性布局不仅拓宽了现有介入技术的应用边界，更为公司在未来泛神经科学领域的角逐中锁定了战略先机。

在商业化战略及市场格局上，公司秉持“深耕本土下沉，输出全球经验”的双线驱动策略。在国内，公司深度契合国家“普惠医疗”导向，通过提供高性价比的优质产能与贴近临床的术式培训，扎实拓展基层市场，切实提升先进介入疗法的临床可及性；在海外，公司将凭借在中国复杂市场中淬炼出的循证医学数据与产品竞争力，稳步推进多边商业化网络，致力于向国际高准入市场输出高质量的中国创新器械与先进临床治疗理念。

发行人将沿着由坚实的主业底盘到广阔的脑科学极境的演进脉络，持续兑现底层硬科技的商业与社会价值，力求以跨越式的长效经营业绩回馈广大投资者。

（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，核心管线与前沿预研双轨并进

公司高度重视产品研发与技术底层创新。报告期内，公司不仅积极推进现有产品的升级，更成功实现了多项创新医疗器械的商业化兑现。其中创新医疗器械产品 Lattice[®] 血流导向密网支架、Grism[®] 远端闭合颅内取栓支架、Attractor[®] 颅内血栓抽吸导管等十项核心产品已取得中国第三类医疗器械注册证，以及多项产品处于临床及临床前研发阶段。同时，针对战略规划中的“神经功能重塑与神经电生理”前沿领域，公司已适时启动相关底层技术论证或专利布局。在国际化方面，公司部分核心产品已陆续于美国、东南亚等市场获批或提交注册，新产品的不断产业化与全球化出海，正持续推动公司的高速发展。

2、深化专业营销与临床赋能，稳步推进渠道下沉市场

结合“深耕本土下沉”的商业化战略导向，报告期内，公司组建了具备专业医学背景的学术营销团队。面对行业集采常态化，公司主动拥抱政策，依托核心产品的临床优势积极参与各级采购；同时，搭建了标准化的神经介入术式培训体

系。通过系统的临床赋能，公司产品已快速覆盖全国 800 余家医院，实质性推动了先进神经介入疗法在基层的普及与下沉。

3、持续加强研发团队建设，建立长效激励机制

公司根据现有产品线及未来领域发展规划，积极培养和引进具有材料学、功能神经科学及精密智造等复合专业背景的高素质人才，进一步增强了公司的综合研发实力。目前，公司已设立员工持股平台，为核心骨干提供了长效的激励机制。这不仅充分调动了员工的工作积极性，更有力提升了公司研发团队在攻坚高壁垒技术时的凝聚力，为长期创新战略的实施奠定了坚实基础。

（三）未来规划采取的措施

1、持续加强研发投入，推动管线的临床转化

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。在基本盘方面，公司将重点加速 ICAD 颅内支架等在研管线的研发与注册，针对临床难题持续优化产品性能；在前沿领域，公司将稳妥推进功能神经外科以及神经功能调控等前瞻性项目的研发。公司将对研发项目进展采取严格的定期评估机制，确保资源合理投放，全面提升公司在神经功能重塑与神经电生理领域的综合研发底蕴。

2、积极推动在研产品的商业化推广，全面落实“普惠下沉”与“全球输出”

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 ICAD 颅内支架、Coincide[®]液态栓塞系统等上市销售，结合通路类产品的全线布局，进一步巩固在神经介入市场的竞争地位。在国内市场，公司将依托高性价比的产能优势，强势深化基层医疗机构的市场拓展，切实履行“普惠医疗”承诺；在海外市场，公司将全面对标国际高规格质量体系，逐步建立海外本地化医学与准入团队，以期将高质量的中国创新器械与先进临床理念成体系地输出至全球高准入市场。

3、提升公司治理水平，筑牢公司的核心商业护城河

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，公司将全面加强信息化建设，实现从研发、生产到供应链运营的全链路数字化管理，通过规模效应与精益智造有效摊薄成本，进一步筑牢公司的核心商业护城河。

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，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（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(2026)专字第70055959_C05号”的《内部控制审计报告》，对发行人内部控制制度的结论性评价意见为：艾柯医疗按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

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。

报告期内，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，股东会、董事会严格按照《公司章程》规范运作，股东会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，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的稳定性

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 2025 年 9 月 30 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铕、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）现任董事、高级管理人员

序号	姓名	职位
1	吕树铕	董事长
2	吕怡然	董事、总经理
3	郭瑞久	职工代表董事、副总经理
4	杨云霞	董事
5	刘恺	董事
6	翟承耀 ^注	董事
7	王勇	独立董事
8	阎栗	独立董事
9	张旭	独立董事
10	丁邻	董事会秘书、财务负责人

注：翟承耀于 2025 年 10 月起担任发行人董事。

（四）发行人的实际控制人、董事、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、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	深圳瀚辰	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、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	珠海菲特兰医疗科技有限公司	董事刘恺担任董事的企业
10	BioTrack Capital Fund I, LP	董事刘恺担任董事的企业

序号	关联方	关联关系
11	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
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	北京寻因生物科技有限公司	董事刘恺担任董事的企业
14	ONQUALITY PHARMACEUTICALS (HONG KONG) LIMITED	董事刘恺担任董事的企业
15	九天生物医药（上海）有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
16	九天生物医药（杭州）有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
17	科笛生物医药（上海）有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
18	力品药业（厦门）股份有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
19	杭州谱聚医疗科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
20	上海脑虎科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
21	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
22	苏州博锐创合医药有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
23	北京博锐创合医药有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
24	武汉唯柯医疗科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
25	北京分子之心科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
26	上海蛟腾医疗管理有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
27	深圳瑞吉生物科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
28	上海至数企业发展有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
29	心擎医疗（苏州）股份有限公司	董事杨云霞担任董事的企业
30	HiFiBio Therapeutics Holding Limited	董事杨云霞担任董事的企业
31	ViGeneron GmbH	董事杨云霞担任董事的企业
32	KUMQUAT BIOSCIENCES INC.	董事杨云霞担任董事的企业
33	OnCusp Therapeutics	董事杨云霞担任董事的企业
34	BaseCure Therapeutics Inc.	董事杨云霞担任董事的企业
35	HSG Med Lab Ltd.	董事杨云霞担任董事的企业
36	Qihan Holdings Limited	董事杨云霞担任董事的企业
37	Domyno Therapeutics (HK) Limited	董事杨云霞担任董事的企业
38	WittyFox Technology Limited	董事杨云霞担任董事的企业
39	DOMYNO THERAPEUTICS LIMITED	董事杨云霞担任董事的企业
40	Skyline Therapeutics Limited	董事杨云霞担任董事的企业
41	Skyline Therapeutics (Hong Kong) Limited	董事杨云霞担任董事的企业
42	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	董事杨云霞关系密切的家庭成员担任营销副总经理的企业

序号	关联方	关联关系
43	百明信康生物技术（浙江）有限公司	董事翟承耀担任董事的企业
44	上海浦么商务咨询合伙企业（有限合伙）	独立董事阎栗关系密切的家庭成员控制的企业
45	上海麦少斯网络科技有限公司	独立董事阎栗关系密切的家庭成员控制的企业
46	宁波太吉企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	独立董事阎栗关系密切的家庭成员担任执行事务合伙人的企业
47	济南那里耶耶商贸有限公司	独立董事阎栗关系密切的家庭成员担任执行董事兼总经理的企业
48	Oak F&D Co. Limited	董事会秘书丁邻控制并担任董事的企业
49	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 关系密切的家庭成员担任执行董事兼经理的企业
50	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 关系密切的家庭成员控制的企业
51	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 关系密切的家庭成员控制的企业
52	美明阳（北京）投资有限公司	间接持股5%以上自然人 YANG PING 关系密切的家庭成员控制的企业
53	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 关系密切的家庭成员控制的企业
54	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 关系密切的家庭成员控制的企业
55	上海蓝占网络技术工作室	间接持股5%以上自然人 YANG PING 关系密切的家庭成员控制的企业
56	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 关系密切的家庭成员控制的企业

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2025年9月30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）	为深圳瀚辰的执行事务合伙人，间接控制发行人5%以上的股份
2	上海博睿嘉天企业管理合伙企业（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

除此之外，其他能够间接控制发行人5%以上股份表决权的相关主体亦为发行人关联方。

（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	高洪亮	曾任发行人监事，于 2025 年 5 月离任
3	张彬峰	曾任发行人监事，于 2025 年 5 月离任
4	杨征	曾任发行人监事，于 2025 年 5 月离任
5	舒琬婷	曾任发行人董事，于 2025 年 10 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	上海尚虹	吕怡然曾控制的企业，于 2022 年 2 月注销
2	北京天颐葆业科贸有限责任公司	吕树铤关系密切的家庭成员曾持股 50% 并担任监事的企业，于 2024 年 8 月离任并退出持股
3	上海阖顺	董事郭瑞久曾控制的企业，于 2022 年 2 月注销
4	上海邦邦机器人有限公司	董事刘恺曾担任董事的企业，于 2025 年 9 月离任
5	上海小午医药科技有限公司	董事刘恺曾担任董事的企业，于 2024 年 9 月离任
6	上海岸阔医药科技有限公司	董事刘恺曾担任董事的企业，于 2024 年 9 月离任
7	南京思元医疗技术有限公司	董事刘恺曾担任董事的企业，于 2025 年 9 月离任
8	HiFiBiO (HK) LIMITED	董事杨云霞曾经担任董事的企业，于 2023 年 1 月离任
9	VIRTUE Diagnostics Cayman Limited	董事杨云霞曾经担任董事的企业，于 2022 年 3 月离任
10	Burning Rock Biotech Limited	董事杨云霞曾经担任董事的企业，于 2022 年 7 月离任
11	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，于 2022 年 7 月离任
12	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，于 2022 年 7 月离任
13	强联智创及其子公司	董事杨云霞曾经担任董事的企业，于 2024 年 11 月离任
14	上海杉翎医疗科技有限公司	董事杨云霞曾经担任董事的企业，于 2024 年 6 月离任

序号	关联方	关联关系
15	ProfoundBio Inc.	董事杨云霞曾经担任董事的企业，于 2024 年 5 月离任
16	Normunity Holding Company, LLC	董事杨云霞曾经担任董事的企业，于 2025 年 1 月离任
17	Normunity AccelCo, Inc.	董事杨云霞曾经担任董事的企业，于 2025 年 1 月离任
18	Normunity, Inc.	董事杨云霞曾经担任董事的企业，于 2025 年 1 月离任
19	HSG Med Lab Limited	董事杨云霞曾经担任董事的企业，于 2025 年 1 月解散
20	海南唯电医疗科技有限公司	董事杨云霞关系密切的家庭成员担任总经理的企业，于 2023 年 11 月离任，2025 年 1 月注销
21	北京承碧管理咨询有限公司	董事翟承耀曾经控制的企业，于 2023 年 10 月退出
22	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 关系密切的家庭成员曾担任董事的企业，于 2023 年 6 月离任
23	多玛医药科技（苏州）有限公司	曾任董事舒琬婷担任董事的企业
24	江苏普莱医药生物技术有限公司	曾任董事舒琬婷担任董事的企业
25	北京亭扬科技有限公司	独立董事阎栗曾控制的企业，于 2023 年 12 月注销
26	上海佳纤智能科技有限公司	独立董事阎栗关系密切的家庭成员曾控制的企业，于 2024 年 9 月注销
27	石家庄禾柏生物技术股份有限公司	董事翟承耀曾任董事的企业，于 2023 年 1 月离任
28	深圳睿心智能医疗科技有限公司	董事翟承耀曾任董事的企业，于 2022 年 8 月离任
29	TAI TIEU CONSULTING LLC	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	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
经常性关联交易	强联智创	采购商品、接受劳务	212.39	-	-	66.53
	吕树钧	关联租赁	-	31.16	36.00	36.00
偶发性关联交易	TAI	资金拆入	-	-	-	63.54
	DAC TIEU	资金归还	-	-	-	63.54
关键管理人员薪酬 ¹			1,241.11	1,558.97	23,794.14	1,600.71

注 1：发行人董事（不含独立董事）、取消监事会前监事、高级管理人员等关键管理人员薪酬（含工资、社保公积金、奖金及股份支付费用）。

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 月至 2024 年 11 月担任强联智创（北京）科技股份有限公司（以下简称“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 月至 2025 年 11 月期间构成关联方。

报告期内，公司于 2022 年因向强联智创采购临床试验服务发生关联交易 66.53 万元，于 2025 年 1-9 月向强联智创采购其 UKnow 脑血管 AI 分析软件及配套设备发生关联交易采购 212.39 万元。

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。发行人曾向强联智创采购 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。

此外，强联智创脑血管病智能诊疗服务平台已有三款产品获批，其中 UKnow 颅内动脉瘤手术计划软件获批国家药品监督管理局创新医疗器械三类注册证，2025 年发行人基于产品开发需要，采购强联智创 UKnow 脑血管 AI 分析软件及

配套设备，该等业务往来与公司主营业务契合，具有必要性和合理的商业背景。

（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铕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。2024 年 11 月起，因已收回车辆购置成本，吕树钧将该租赁车辆无偿租借给公司使用。

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：

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。

3、关键管理人员薪酬

报告期各期，发行人董事（不含独立董事）、取消监事会前监事、高级管理人员等关键管理人员薪酬（含工资、社保公积金、奖金及股份支付费用）分别为 1,600.71 万元、23,794.14 万元、1,558.97 万元及 1,241.11 万元。

4、关联方往来款项余额

单位：万元

项目	关联方	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
预付账款	吕树钧	-	-	31.16	31.16
应付款项	强联智创	-	-	-	43.30

（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葛祥、实际控制人吕树铨和吕怡然已出具《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

发行人第二届董事会第五次会议、第二届董事会审计委员会 2026 年第一次会议、2026 年第一次临时股东会审议通过《关于确认公司最近三年及一期关联交易情况的议案》，对公司 2022 年度、2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-9 月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 2022 年至 2025 年 1-9 月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）发行人本次发行上市后的股利分配政策情况

1、公司章程中利润分配相关规定

根据公司于 2025 年第二次临时股东会审议通过的《公司章程（草案）》和《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司未来三年分红回报规划》，公司本次发行上市后的股利分配政策如下：

（1）利润分配形式

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律法规允许的其他方式向股东分配利润。

（2）利润分配顺序及期间间隔

公司在选择利润分配方式时，相对于股票股利等分配方式优先采用现金分红的利润分配方式。根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配。在符合现金分红条件情况下，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。公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利。公司在实施现金分配股利的同时，可以派发股票红利。

（3）现金分红具体条件

现金分红的具体条件为：

（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）；

（3）公司未来 12 个月内无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

（4）现金分红比例

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。公司存在以前年度未弥补亏损的，以现金方式分配的利润不少于弥补亏损后的可供分配利润额的 10%。

（5）股票股利分配的条件

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）差异化的现金分红政策

根据公司经营发展的实际情况，公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，按照《公司章程》的规定，拟定差异化的利润分配方案：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大投资或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投资或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投资或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%；

（4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

现金分红在本次利润分配中所占比例为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

（7）股东分红回报具体方案和政策的决策程序

公司的现金分红回报具体方案应结合《公司章程》的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。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、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见。现金分红预案经董事会、审计委员会审议通过，方可提交股东会审议。

公司制定利润分配方案时，应当以母公司报表中可供分配利润为依据。同时，为避免出现超分配的情形，公司应当以合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低的原则来确定具体的利润分配总额和比例。公司原则上应当依据经审计的财务报表进行利润分配，且应当在董事会审议定期报告的同时审议利润分配方案。公司拟以半年度财务报告为基础进行现金分红，且不送红股或者不用资本公积金转增股本的，半年度财务报告可以不经审计。

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。股东会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过多种渠道主动与股东特别是中

小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。在召开股东会时除现场会议外，还应向股东提供网络形式的投票平台。

公司因特殊情况而不进行现金分红时，公司应在董事会决议公告和年报全文中披露未进行现金分红或现金分配低于规定比例的原因，以及公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东会审议。

公司应当严格执行《公司章程》确定的现金分红政策以及股东会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对《公司章程》确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足《公司章程》规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东会的股东所持表决权的 2/3 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。

（8）股东回报规划制定周期

公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划，对公司即时生效的股利分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段的股东回报计划，并由公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司目前盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段及当期资金需求，制定年度或中期分红方案。

（9）其他事项

审计委员会应对董事会和管理层利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配的预案，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

公司股东存在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股利，以偿还其占用的资金。

2、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况及相应的规划安排理由

为了完善和健全公司科学、持续、稳定的分红决策和监督机制，切实保护投资者合法权益、实现股东价值、积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，2025年10月，公司第二届董事会第四次会议审议通过了《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司未来三年分红回报规划》，并于同月由2025年第二次临时股东会审议通过。

股东分红回报规划制定的考虑因素如下：公司着眼于长远可持续发展，综合考虑公司发展战略、所处竞争环境、行业发展趋势、公司经营状况、盈利能力、现金流量、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等各项因素的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对利润分配做出制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

股东分红回报规划的制定原则如下：公司秉持积极、持续且稳定的利润分配政策，致力于在保障投资者合理回报，并兼顾公司长远发展利益和可持续发展。在利润分配方案的决策与论证过程中，公司各决策机构（董事会、审计委员会及股东会）将主动与独立董事及中小股东沟通，充分征询其意见与诉求，并及时回应其关切，以切实保障全体股东依法享有的收益权。

3、发行人上市后三年内的利润分配计划、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排

发行人上市后三年内的利润分配计划、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排参见本节之“1、公司章程中利润分配相关规定”。

4、公司长期回报规划的内容，以及规划制定时的主要考虑因素

公司目前尚存在累计未弥补亏损。公司在未来上市后，随着业务的稳步扩展

与经营状况的持续改善，将在业绩达到分红条件后依据《公司章程（草案）》《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司未来三年分红回报规划》等规定向投资者及时进行分红回报，与投资者分享公司的成长成果。

规划制定时的主要考虑因素参见本节之“2、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况及相应的规划安排理由”。

（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况

发行人 2025 年第二次临时股东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《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司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 2025 年第二次临时股东会决议，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	采购内容	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	临床试验服务	918.00	2019年9月	履行完毕
2	MDI	采购订单	抛光机	105.00 万美元	2022年7月	履行完毕
3	杰诺医学研究（北京）有限公司及其关联方	临床研究合作协议	临床试验服务	698.82	2022年11月	履行完毕
4	北京新唯医药科技有限公司	临床试验合作合同	临床试验服务	367.77	2022年11月	履行完毕
5	都铎（上海）国际贸易有限公司	采购合同	管材及金属丝	359.36	2022年12月	履行完毕
6	江苏荷普医疗科技股份有限公司	销售合同	管材及金属丝	362.68	2022年12月	履行完毕
7	杰诺医学研究（北京）有限公司及其关联方	临床研究合作协议	临床试验服务	31.16	2023年9月	履行完毕
8	Zeus Industrial Products, Inc.	采购订单	管材	61.05 万美元	2023年6月	履行完毕
9	润工社（苏州）商贸有限公司	购销合同	管材	86.08	2022年11月	履行完毕
10	上海罗科医药信息咨询有限公司及其关联方	服务协议	临床试验服务	145.14	2023年8月	履行完毕
11	上海辐新辐照技术有限公司	独家加工、实验室和咨询协议	灭菌服务	框架协议	2024年6月	正在履行
12	贵港市爱立德医疗器械有限公司	采购合同	管材及金属丝	44.23	2024年8月	履行完毕
13	上海瑞固德医疗器械有限公司	采购合同	管材及金属丝	172.84	2025年7月	履行完毕
14	上海慎则化工科技有限公司	代理协议	化学试剂	框架协议	2025年4月	正在履行
15	深圳市沃尔热缩有限公司	采购合同	管材	38.00	2025年4月	履行完毕
16	强联智创	销售合同	软件及配套设备	240.00	2025年6月	履行完毕

注 1：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。2025 年 9 月后，杭州泰格医药科技股份有限公司收购杰诺医学研究（北京）有限公司，之后不再将杰诺医学研究（北京）有限公司与北京新唯医药科技有限公司进行同一控制下的合并列示。

注 2：上海罗科医药信息咨询有限公司和君岳医药科技（上海）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：

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	2025 年 1 月	正在履行
2	上海辰赛贸易中心	经销合同	神经介入产品经销	框架协议	2023 年 1 月	履行完毕
3	上海与拓医疗科技有限公司	经销合同	神经介入产品经销	框架协议	2025 年 1 月	正在履行
4	北京静艾盈商贸有限责任公司	经销合同	神经介入产品经销	框架协议	2025 年 1 月	正在履行
5	云南斯洛格经贸有限公司	经销合同	神经介入产品经销	框架协议	2025 年 1 月	正在履行
6	上海绘杰贸易中心	经销合同	神经介入产品经销	框架协议	2024 年 1 月	正在履行
7	青岛聚凯医疗技术有限公司	经销合同	神经介入产品经销	框架协议	2025 年 1 月	正在履行
8	上海朝绮贸易中心	经销合同	神经介入产品经销	框架协议	2025 年 1 月	正在履行
9	北京星诺康商贸有限公司	经销合同	神经介入产品经销	框架协议	2025 年 4 月	正在履行
10	上海裕信承远医疗科技有限公司	经销合同	神经介入产品经销	框架协议	2025 年 1 月	正在履行
11	Gia Hung Santerviet Joint Stock Company	Exclusive Marketing and Distribution Agreement	神经介入产品经销	框架协议	2025 年 2 月	正在履行

（三）重大关联交易合同

参见本节之“（一）重大采购合同”中披露的与强联智创的合同。

（四）其他重大合同

1、租赁、装修及借款合同

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 万元以上的租赁、装修合同和借款合同，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和借款合同如下：

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	中国北京市朝阳区盈科中心办公楼租赁合同续租及扩租合同	1428.60	2023 年 12 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	履行完毕
3	上海兴邦房地产有限公司	办公楼租赁合同	租金按人民币 10.00 元/天/平方米（租赁面积）计算	2024 年 8 月	正在履行
4	吉林医药食品工程有限公司	厂房装饰装修工程 9 号厂房施工合同	1,760.00	2023 年 1 月	履行完毕
5	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 102、103 及设备间）	879.05	2023 年 6 月	正在履行
6	吉林医药食品工程有限公司	厂房装饰装修工程 10 号楼施工合同	821.00	2023 年 12 月	履行完毕
7	北京广华轩投资有限责任公司	厂房租赁合同书（5 号厂房 1 层 111、2 层 208）	1,177.03	2025 年 3 月	正在履行
8	北京广华轩投资有限责任公司	厂房租赁合同书（9 号楼 1 层 104、2 层 201）	537.31	2025 年 3 月	正在履行
9	C.J. SEGERSTORM & SONS	Harbor Gateway Business Center Hi-tech/Research and Development Lease 及修订协议	首年租金为 13.99 万美元，后续租金按合同约定逐年上涨	2021 年 3 月	正在履行
10	中国工商银行股份有限公司北京顺义支行	经营快贷借款合同	500.00	2025 年 9 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。

2、重大合作研发合同

报告期内，发行人作为联合承担单位参与了国家卫健委“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”的子项目“脑血管病非药物治疗及创新器械上市后的主动监测及卫生经济学评价研究”并与相关单位签

署项目合作协议书。详见“第五节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（五）合作研发情况”。

二、对外担保事项

截至 2025 年 9 月 30 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 2025 年 9 月 30 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、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 2025 年 9 月 30 日，发行人控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、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、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、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

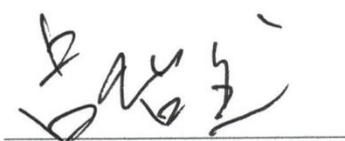
一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：



吕树铤



吕怡然



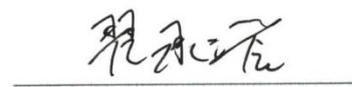
郭瑞久



杨云霞



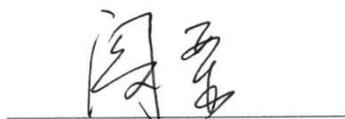
刘 恺



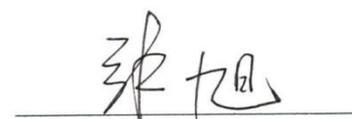
翟承耀



王 勇



阎 栗



张 旭

艾柯医疗器械（北京）股份有限公司（盖章）



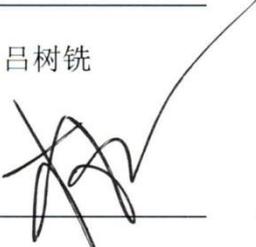
2026 年 3 月 23 日

第十一节 声明

一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

吕树铄	吕怡然	郭瑞久
		
杨云霞	刘 恺	翟承耀
王 勇	阎 栗	张 旭



艾柯医疗器械（北京）股份有限公司（盖章）

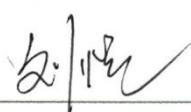
2026年3月23日

第十一节 声明

一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

吕树铎	吕怡然	郭瑞久
杨云霞	 刘 恺	翟承耀
王 勇	阎 栗	张 旭

艾柯医疗器械（北京）股份有限公司（盖章）



2026年3月23日

第十一节 声明

一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

吕树铄

吕怡然

郭瑞久

杨云霞

刘 恺

翟承耀



王 勇

阎 栗

张 旭

艾柯医疗器械（北京）股份有限公司（盖章）

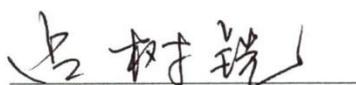


2026 年 3 月 23 日

一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

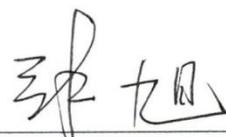
全体审计委员会成员签字：



吕树铤



阎栗



张旭

艾柯医疗器械（北京）股份有限公司（盖章）



2026年3月23日

一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体非董事高级管理人员签字：



丁 邻



艾柯医疗器械（北京）股份有限公司（盖章）

2026 年 3 月 23 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：上海蔼祥企业管理咨询中心（有限合伙）

执行事务合伙人：



吕树铄

实际控制人：



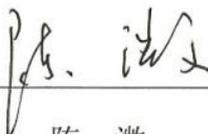
吕树铄 吕怡然

2026年3月23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。

保荐代表人：

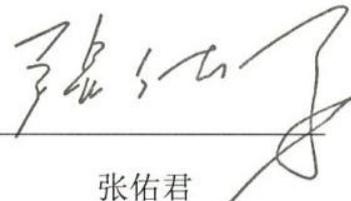

陈 激


马 翔

项目协办人：


杨 睿

法定代表人：

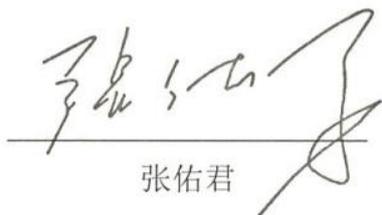

张佑君



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。

保荐人董事长：

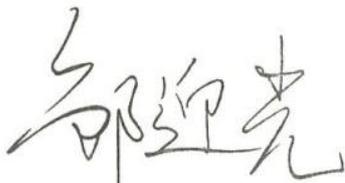

张佑君



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。

保荐人总经理：



邹迎光



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。



北京市竞天公诚律师事务所

律师事务所负责人：

赵洋

经办律师：

李翰杰

经办律师：

周希涵

2026年3月23日

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、经审计的内部控制评价报告、经审核的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（2026）审字第70055959_A01号）、内部控制审计报告（报告编号：安永华明（2026）专字第70055959_C05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（2026）专字第70055959_C03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



谭亮

签字注册会计师：谭亮

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）

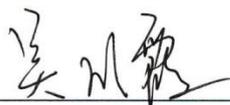
2026年8月23日

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。

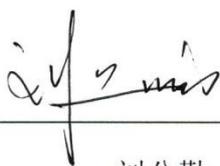
经办资产评估师：

申延帧（已离职）



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

2026 年 2 月 23 日



说明

本公司为艾柯医疗器械（北京）有限公司（现更名为艾柯医疗器械（北京）股份有限公司）出具“中通评报字[2022]11059号”《艾柯医疗器械（北京）有限公司拟改制为股份有限公司所涉及的艾柯医疗器械（北京）有限公司净资产价值评估项目资产评估报告》，该报告签字资产评估师为申延帧、吴晓霞。

目前，申延帧已从本公司离职，不在本公司执业。

特此说明。

资产评估机构负责人：



刘公勤



2026年 月 日

验资会计师事务所声明

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。



签字注册会计师：孟冬

签字注册会计师：孙士泉（已离职）

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）

签字注册会计师离职说明

编号为安永华明（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号的验资报告的签字注册会计师孙士泉已从本所离职，故未签署艾柯医疗器械（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”）中的会计师事务所声明。

本说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。



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）内部控制审计报告；
- （十二）非经常性损益的专项说明；
- （十三）股东会、董事会、监事会/审计委员会、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；
- （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、发行人控股股东上海葛祥的承诺

发行人控股股东上海葛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，本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）如本企业直接或间接持有的发行人股票在锁定期满后 24 个月内减持，减持价格不低于发行人首次公开发行的发行价；发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整，下同），本企业直接或间接持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

（3）发行人上市当年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；发行人上市第二年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，在前项基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，在前两项基础上延长本企业/本人届时所持股份锁定期限 12 个月（“净利润”以扣除非经常性损益后归母净利润为准，“届时所持股份”是指本企业上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份）。

（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，将明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

（5）如法律法规、部门规章或中国证监会、证券交易所对本企业持有的发行人股份的锁定期另有规定的，则本企业同意按照该等规定执行。

（6）若因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归发行人所有。若因未

履行上述承诺事项给发行人和/或其他投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。

2、发行人实际控制人、董事吕树铄的承诺

发行人实际控制人、董事吕树铄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，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）如本人直接或间接持有的发行人股票在锁定期满后 24 个月内减持，减持价格不低于发行人首次公开发行的发行价；发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整，下同），本人直接或间接持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

（3）发行人上市当年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；发行人上市第二年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，在前项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，在前两项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月（“净利润”以扣除非经常性损益后归母净利润为准，“届时所持股份”是指本人上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份）。

（4）在本人担任发行人董事和/或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%。发行人股票上市之日起一年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。离职后 6 个月内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。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，所得收益归公司所有。

本人不因职务变更或离职等原因而终止履行上述承诺。

（5）如法律法规、部门规章或中国证监会、证券交易所对本人持有的发行人股份的锁定期另有规定的，则本人同意按照该等规定执行。

（6）若因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归发行人所有。若因未

履行上述承诺事项给发行人和/或其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。

3、发行人实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员吕怡然的承诺

发行人实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员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，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）如本人直接或间接持有的发行人股票在锁定期满后 24 个月内减持，减持价格不低于发行人首次公开发行的发行价；发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整，下同），本人直接或间接持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

（3）发行人上市当年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；发行人上市第二年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，在前项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，在前两项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月（“净利润”以扣除非经常性损益后归母净利润为准，“届时所持股份”是指本人上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份）。

（4）在本人担任发行人董事和/或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%。发行人股票上市之日起一年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。离职后 6 个月内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。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，所得收益归公司所有。

（5）在本人作为发行人核心技术人员期间，如本人直接或间接持有的发行人股票在锁定期满后四年内减持，每年转让的股份不超过本次发行前本人已直接或间接持有的发行人股份的 25%，减持比例可累积使用。

本人不因职务变更或离职等原因而终止履行上述承诺。

（6）如法律法规、部门规章或中国证监会、证券交易所对本人持有的发行人股份的锁定期另有规定的，则本人同意按照该等规定执行。

（7）若因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归发行人所有。若因未履行上述承诺事项给发行人和/或其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。

4、发行人实际控制人控制企业北京艾驰、上海远霁的承诺

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，本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）如本企业直接或间接持有的发行人股票在锁定期满后 24 个月内减持，减持价格不低于发行人首次公开发行的发行价；发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整，下同），本企业直接或间接持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

（3）发行人上市当年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；发行人上市第二年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，在前项基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50% 以上的，在前两项基础上延长本企业/本人届时所持股份锁定期限 12 个月（“净利润”以扣除非经常性损益后归母净利润为准，“届时所持股份”是指本企业上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份）。

（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，将明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

（5）如法律法规、部门规章或中国证监会、证券交易所对本企业持有的发行人股份的锁定期另有规定的，则本企业同意按照该等规定执行。

（6）若因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归发行人所有。若因未履行上述承诺事项给发行人和/或其他投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。

5、发行人其他股东的承诺

除上述股东外，发行人股东 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，本企业/本人不转让或者委托他人管理本次发行前本企业/本人已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）如法律法规、部门规章或中国证监会、证券交易所对本企业/本人持有的发行人股份的锁定期另有规定的，则本企业/本人同意按照该等规定执行。

（3）若因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归发行人所有。若因未履行上述承诺事项给发行人和/或其他投资者造成损失的，本企业/本人将依法承担赔偿责任。

发行人股东深圳瀚辰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，本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）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。

（3）若本企业未履行上述承诺事项，本企业将承担相应法律责任。

发行人股东博远嘉昱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，本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）如法律法规、部门规章或中国证监会、证券交易所对本企业持有的发行人股份的锁定期另有规定的，则本企业同意按照该等规定执行。

（3）若因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归发行人所有。若因未履行上述承诺事项给发行人和/或其他投资者造成损失的，本企业将依法承担法

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/本人持有的公司本次发行上市前已发行的股份，也不提议由公司回购本企业/本人持有的公司本次发行上市前已发行的股份。

（2）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。

6、发行人董事、高级管理人员郭瑞久、丁邻的承诺

直接或间接持有发行人股份的董事、高级管理人员郭瑞久、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，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）如本人直接或间接持有的发行人股票在锁定期满后 24 个月内减持，减持价格不低于发行人首次公开发行的发行价；发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整，下同），本人直接或间接持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

（3）在本人担任发行人董事和/或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%。发行人股票上市之日起一年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。离职后 6 个月内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。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。

本人不因职务变更或离职等原因而终止履行上述承诺。

（4）如法律法规、部门规章或中国证监会、证券交易所对本人持有的发行人股份的锁定期另有规定的，则本人同意按照该等规定执行。

（5）若因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归发行人所有。若因未

履行上述承诺事项给发行人和/或其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。

7、发行人核心技术人员 TAI DAC TIEU、高洪亮的承诺

发行人核心技术人员 TAI DAC TIEU、高洪亮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的 6 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）在本人作为发行人核心技术人员期间，如本人直接或间接持有的发行人股票在锁定期满后四年内减持，每年转让的股份不超过本次发行前本人已直接或间接持有的发行人股份的 25%，减持比例可累积使用。

本人不因职务变更或离职等原因而终止履行上述承诺。

（3）如法律法规、部门规章或中国证监会、证券交易所对本人持有的发行人股份的锁定期另有规定的，则本人同意按照该等规定执行。

（4）若因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归发行人所有。若因未履行上述承诺事项给发行人和/或其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。

（二）股东持股及减持意向承诺

1、发行人控股股东上海葛祥、实际控制人吕树铕、吕怡然及实际控制人控制的企业北京艾驰、上海远霁的承诺

发行人控股股东上海葛祥、实际控制人吕树铕、吕怡然及实际控制人控制的企业北京艾驰、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：

（1）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。

（2）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。

（3）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。

（4）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。

（5）本企业/本人减持所持发行人股份，将按照《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上市公司董事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》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。

（6）以上股份不包括本企业/本人通过二级市场买入的发行人股份。

（7）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、其他持股 5%以上股东的承诺

发行人持股 5%以上股东深圳瀚辰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：

（1）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。

（2）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发行人股份总数的 100%；预期的减持价格将根据届时市场情况、并结合发行人的股价走势等因素综合判断并决定。

（3）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。

（4）发行人上市后，在本企业持有发行人股票 5% 以上期间，如计划通过证券交易所集中竞价或大宗交易方式减持首发前股份的，应当在卖出股份前按照届时有效的法律法规和证券交易所规则履行信息披露义务。如本企业持有发行人股票低于 5%，除法律法规另有规定，可不再遵守上述承诺。

（5）本企业减持所持发行人股份，将按照相关法律法规、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。

（6）以上股份不包括本企业通过二级市场买入的发行人股份。

（7）本企业若未能履行上述承诺，本企业将承担相应法律责任。

发行人持股 5% 以上股东博远嘉昱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：

（1）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。

（2）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发行人股份总数的 100%；预期的减持价格将根据届时市场情况、并结合发行人的股价走势等因素综合判断并决定。

（3）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。

（4）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 个交易日或法律法规届时要求的最晚时限内予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前 15 个交易日或法律法规届时要求的最晚时限内予以公告。如本企业持有发行人股票低于 5%，可不再遵守上述承诺。

（5）本企业减持所持发行人股份，将按照《上市公司股东减持股份管理暂行办法》及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》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。

（6）以上股份不包括本企业通过二级市场买入的发行人股份。

（7）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或薪酬予以抵扣。

发行人持股 5% 以上股东 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：

（1）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。

（2）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发行人股份总数的 100%；预期的减持价格将根据届时市场情况、并结合发行人的股价走势等因素综合判断并决定。

（3）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。

（4）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。

（5）本企业减持所持发行人股份，将按照《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上市公司董事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》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。

（6）以上股份不包括本企业通过二级市场买入的发行人股份。

（7）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或薪酬予以抵扣。

（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、公司董事（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；
- 4、其他证券监管部门认可的方式。

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会，审议实施回购股票的议案，公司股东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公司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）发行人的承诺

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）发行人控股股东上海葛祥及实际控制人吕树铕、吕怡然的承诺

发行人控股股东上海葛祥及实际控制人吕树铕、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）发行人董事吕树铕、吕怡然、郭瑞久及高级管理人员丁邻的承诺

发行人董事吕树铕、吕怡然、郭瑞久及高级管理人员丁邻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、发行人的承诺

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，按照法律、法规、规范性文件有关规定的价格购回发行人本次公开发行上市的全部新股。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，上述股票发行价相应进行除权除息调整。

2、发行人控股股东上海蔼祥及实际控制人吕树铕、吕怡然的承诺

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，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，按照法律、法规、规范性文件有关规定的价格购回发行人本次公开发行上市的全部新股。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，上述股票发行价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、发行人控股股东上海葛祥及实际控制人吕树铕、吕怡然的承诺

发行人控股股东上海葛祥及实际控制人吕树铕、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）任何情形下，均不会滥用控股股东/实际控制人地位，均不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

（2）将切实履行作为控股股东/实际控制人的义务，忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

（3）不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（4）将严格遵守公司的预算管理，并严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费。

（5）不会动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

（6）将尽最大努力促使公司填补即期回报的措施实现。

（7）将尽责促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（8）将尽责促使公司未来拟公布的公司股权激励的行权条件（如有）与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（9）将支持与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案，并愿意赞成票（如有投票权）。

（10）本承诺出具日后，如中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的相关规定有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

（11）承诺人愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。

2、发行人董事、高级管理人员的承诺

发行人董事郭瑞久、翟承耀、阎栗、王勇、张旭，高级管理人员丁邻就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

（1）忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

（2）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（3）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（4）全力支持及配合公司对董事和高级管理人员的职务消费行为进行规范，包括但不限于参与讨论及拟定关于董事、高级管理人员行为规范的制度和规定，严格遵守及执行公司相关制度及规定等。

（5）坚决不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

（6）承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会及股东会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有表决权）。

（7）如公司拟实施员工股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力支持公司将员工股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会及股东会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有表决权）。

（8）若中国证监会或上海证券交易所对本承诺存在不同要求，本人将自愿无条件按照中国证监会或上海证券交易所的要求予以承诺。

（9）本承诺出具日后，如中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的相关规定有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

（10）承诺人愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。

发行人董事杨云霞就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

（1）忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

（2）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（3）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（4）对自身在发行人的职务消费行为进行规范。

（5）坚决不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

（6）承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会及股东会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有表决权）。

（7）如公司拟实施员工股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力支持公司将员工股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会及股东会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有表决权）。

（8）若承诺人违反上述承诺，将承担相应法律责任。

发行人董事刘恺就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

（1）忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

（2）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（3）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（4）全力支持及配合公司对董事和高级管理人员的职务消费行为进行规范，包括但不限于参与讨论及拟定关于董事、高级管理人员行为规范的制度和规定，严格遵守及执行公司相关制度及规定等。

（5）坚决不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

（6）承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会及股东会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有表决权）。

（7）如公司拟实施员工股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力支持公司将员工股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会及股东会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有表决权）。

（8）若中国证监会或上海证券交易所对本承诺存在不同要求，本人将自愿无条件按照中国证监会或上海证券交易所的要求予以承诺。

（9）本承诺出具日后，如中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的相关规定有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

（六）利润分配政策的承诺

1、发行人的承诺

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《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司章程（草案）》（以下简称“《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。

2、发行人控股股东上海葛祥、实际控制人吕树铕、吕怡然的承诺

发行人控股股东上海葛祥、实际控制人吕树铕、吕怡然就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

本企业/本人将采取一切必要的合理措施，促使发行人按照股东会审议通过的《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司章程（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》的相关规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人的承诺

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、发行人控股股东上海葛祥及实际控制人吕树铨、吕怡然的承诺

发行人控股股东上海葛祥及实际控制人吕树铨、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、高级管理人员的承诺

发行人董事郭瑞久、阎栗、王勇、张旭，高级管理人员丁邻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。

发行人董事杨云霞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）本人承诺发行人正式向上海证券交易所提交并获受理的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。并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。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法律责任。

（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（能够证明自身没有错过的除外）。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。

发行人董事翟承耀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、完整性承担连带的法律责任（能够证明自身没有错过的除外）。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。

（八）未履行承诺时的约束措施承诺

1、发行人的承诺

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、发行人控股股东上海蔼祥、实际控制人吕树铨、吕怡然及其控制的企业 的承诺

发行人控股股东上海蔼祥、实际控制人吕树铨、吕怡然及其控制的企业北京艾驰、上海远霁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、发行人其他股东的承诺

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、郭瑞久及吕雅萱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。

发行人股东深圳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签署并公开作出的相关承诺，该等承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本企业违反该等承诺，本企业同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

(2) 本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，如

本企业未能履行、确已无法履行或无法按时履行该等承诺，本企业将采取以下措施：

1) 如果本企业非因不可抗力原因导致未能履行该等承诺事项中的各项义务和责任的：

①本企业将根据相关法律法规的规定并根据实际情况，予以纠正或提出补充承诺或替代承诺；

②若因本企业主观过错或过失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责任。

2) 如果本企业因不可抗力原因导致未能履行该等承诺事项中的各项义务和责任，在不可抗力原因消除后，本企业将根据相关法律法规的规定并根据实际情况，尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人的投资者的利益。

4、发行人董事、高级管理人员、核心技术人员的承诺

发行人董事郭瑞久、刘恺、翟承耀、阎栗、王勇、张旭，高级管理人员丁邻、核心技术人员 TAI DAC TIEU、高洪亮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）本人将严格履行本人就本次发行上市所签署并作出的所有公开承诺，该等承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本人违反该等承诺，本人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本人签署并作出的公开承诺中未包含约束措施的，如本人未能履行、确已无法履行或无法按时履行该等承诺，本人将采取以下措施：

1）如果本人非因不可抗力原因导致未能履行该等承诺事项中的各项义务和责任的：

①本人将根据相关法律法规的规定并根据实际情况，予以纠正或提出补充承诺或替代承诺；

②若因本人主观过错或过失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。

2）如果本人因不可抗力原因导致未能履行该等承诺事项中的各项义务和责任，在不可抗力原因消除后，本人将根据相关法律法规的规定并根据实际情况，尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人的投资者的利益。

（九）关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东上海蔼祥、实际控制人吕树铕、吕怡然已出具《避免同业竞争的承诺函》，作出如下承诺：

（1）截至本承诺函签署日，本企业/本人及本企业/本人近亲属（包括配偶、父母、子女、兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女）控制的其他企业（不含发行人及其下属企业，下同）未从事与发行人及其下属企业主营业务相同或相似的业务。

（2）本企业/本人将不以任何直接或间接的方式从事与发行人及其下属企业的业务构成竞争的业务；保证将采取合法及有效的措施，促使本企业/本人控制

的其他企业不从事与发行人及其下属企业的业务相竞争的任何活动的业务。

（3）如发行人进一步拓展其业务范围，本企业/本人控制的其他企业将不与发行人拓展后的业务相竞争；可能与发行人拓展后的业务产生竞争的，本企业/本人控制的其他企业将按照如下方式退出与发行人的竞争：A、停止与发行人构成竞争或可能构成竞争的业务；B、将相竞争的业务纳入到发行人来经营；C、将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

（4）如违反以上承诺，对公司或其他股东造成损失的，本企业/本人将依法赔偿公司或其他股东的实际损失。

（5）本承诺函在本企业/本人作为发行人控股股东及/或实际控制人期间内持续有效且不可变更或撤消。

（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，应当提交公司股东会进行审议，并由出席股东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会制度，《公司章程（草案）》、《股东会议事规则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东会召集权、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：

“股东会就选举董事进行表决时，根据本章程的规定或者股东会的决议，可以实行累积投票制，即股东会选举董事时，每一股份拥有与应选董事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

股东会选举两名以上独立董事时，应当实行累积投票制。”

2、中小投资者单独计票机制

股东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会提供便利。股东通过上述方式参加股东会的，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：股东会、董事会、监事会/审计委员会、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会、董事会、独立董事和高级管理层组成的治理结构，制定了《股东会议事规则》《董事会议事规则》《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）股东会的运行情况

股东会依据《公司法》《公司章程》《股东会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。发行人股东会就《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。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/审计委员会制度的运行情况

报告期内，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，有效履行了监督等职责。

2024 年 7 月 1 日，新《公司法》及《国务院关于实施〈中华人民共和国公司法〉注册资本登记管理制度的规定》正式施行。2024 年 12 月 27 日，中国证

监会发布《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》。2025年3月28日，中国证监会发布《关于修改部分证券期货规章的决定》《关于修改、废止部分证券期货规范性文件的决定》，自公布之日起施行。

根据上述法律规定和要求，2025年5月21日，发行人召开2024年年度股东会，审议通过了《关于修订<艾柯医疗器械（北京）股份有限公司章程>的议案》，决定取消监事会并以审计委员会承接监事会职权，并相应修订公司章程。因公司第一届监事会任期业已届满，为配合前述公司治理结构调整，公司决定不再进行监事会换届选举。为配合本次取消监事会，并落实审计委员会承接监事会职责的相关法律规定和要求，发行人第一届董事会第十一次会议审议通过了修订后的《董事会审计委员会工作细则》。

（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 26,985.23 万元，建设期为 4.5 年。本项目拟通过租赁场地，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 26,985.23 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	合计	建设期金额（万元）				
			第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
1	建设投资	24,620.64	3,689.21	2,533.50	3,375.17	7,457.17	7,565.58
1.1	工程费用	21,881.12	3,238.85	2,157.68	2,917.66	6,579.51	6,987.41
1.1.1	建筑工程费	5,256.00	1,456.88	825.11	461.00	2,513.01	-
1.1.2	设备购置费	16,625.11	1,781.97	1,332.56	2,456.66	4,066.50	6,987.41
1.2	工程建设其他费用	2,513.06	416.51	353.42	427.31	809.65	506.18
1.3	预备费	226.46	33.85	22.40	30.20	68.01	72.00
1.3.1	基本预备费用	226.46	33.85	22.40	30.20	68.01	72.00
2	铺底流动资金	2,364.60	-	-	117.83	256.52	1,990.25
3	项目总投资	26,985.23	3,689.21	2,533.50	3,492.99	7,713.70	9,555.83

4、项目实施进度安排

项目	第1年				第2年				第3年				第4年				第5年	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2												
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 55,306.13 万元，建设周期 5 年。

本项目资金主要用于扩充研发团队规模，对神经介入医疗器械相关产品进行研发。研发课题包括出血类和缺血类两大类产品。其中，出血类产品包括血流导向密网支架和液体栓塞剂；缺血类产品包括颅内支架和颈动脉支架。通过项目实施，公司将加强对神经介入医疗器械领域产品的前瞻性研发布局，为公司技术和产品持续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 [®] 系列血流导向密网支架的后续开发
		Coincide [®] 液态栓塞系统及其后续开发
2	缺血类	ICAD颅内支架及其后续开发
		颈动脉支架 1000 及其后续开发
3	通路导管类	Hypercurve [®] 微导丝、Prefix [®] 输送导管及其后续开发

3、项目投资估算及项目实施进度安排

序号	名称	合计	建设期（万元）				
			第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年
1	出血类	35,436.91	7,921.19	10,144.24	7,871.57	6,514.05	2,985.87
1.1	Lattice [®] NEXT 及 COUPLE 后续研发	3,111.20	828.16	707.19	659.11	642.42	274.33
1.2	Lattice [®] 密网支架 2000	8,673.47	2,471.38	2,638.88	2,178.52	836.03	548.66
1.3	Lattice [®] 密网支架 3000	15,871.34	1,673.19	5,210.19	3,878.51	3,866.32	1,243.12
1.4	Coincide [®] 液态栓塞系统 1000	2,893.38	1,575.28	543.98	242.80	256.99	274.33
1.5	Coincide [®] 液态栓塞系统 2000	4,887.52	1,373.19	1,043.98	912.64	912.30	645.42
2	缺血类	16,015.94	2,997.50	4,589.87	4,054.91	2,756.29	1,617.38
2.1	ICAD颅内支架 1000	4,791.13	973.19	2,143.98	1,142.64	256.99	274.33
2.2	ICAD颅内支架 2000	6,108.93	1,673.19	1,593.98	1,487.64	1,079.80	274.33

序号	名称	合计	建设期（万元）				
			第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
2.3	颈动脉支架 1000	5,115.88	351.13	851.90	1,424.64	1,419.50	1,068.72
3	通路类	3,853.29	1,409.31	1,081.10	550.53	392.43	419.91
3.1	Hypercurve [®] 微导丝 1000	1,164.15	432.61	344.48	121.40	128.50	137.17
3.2	Hypercurve [®] 微导丝 2000	1,497.33	540.58	389.48	301.61	128.50	137.17
3.3	Prefix [®] 输送导管 1000	1,191.81	436.13	347.14	127.52	135.44	145.58
	项目总投资	55,306.13	12,328.00	15,815.20	12,477.00	9,662.78	5,023.16

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

营销网络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 10,097.65 万元，建设周期为 3 年。

本项目拟在北京建设营销总部，并在上海、郑州、广州、西安、成都、沈阳和新加坡等 7 个城市或国家布局营销网点，以覆盖华北、华东、华中、华南、西北、西南、东北和东南亚 7 个大区的营销网络，进而完善公司营销体系，满足公司未来发展需求。项目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，将拓宽公司产品市场覆盖广度和深度，从而进一步提高市场占有率。同时，公司的品牌知名度和认可度也将得到提升，从而助力公司营业收入不断增长。

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

序号	项目	建设内容
3	扩充团队规模	公司将招聘专业销售人员，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	公司拟进行市场营销推广，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	名称	合计	建设期（万元）		
			第1年	第2年	第3年
1	场地费用	1,563.28	499.42	524.08	539.78
1.1	租赁费用	1,302.50	352.04	453.88	496.58
1.2	装修费用	260.77	147.37	70.20	43.20
2	软硬件设备费用	2,168.58	997.30	702.77	468.51
2.1	硬件设备	1,963.68	795.40	700.97	467.31
2.2	软件系统	204.90	201.90	1.80	1.20
3	市场推广费用	2,241.00	444.00	738.00	1,059.00
4	人员费用	4,100.50	596.00	1,500.50	2,004.00
5	基本预备费	24.29	11.45	7.73	5.12
项目总投资		10,097.65	2,548.16	3,473.08	4,076.41

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，使对周边环境的影响降至最小。

（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 3 家境内全资子公司，2 家境外全资子公司，1 家境外全资孙公司，无参股子公司。

（一）美国艾柯

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”。

（二）精准医疗

名称	艾柯精准医疗科技（北京）有限公司
统一社会信用代码	91110108MAET5WM388
注册资本	50万元
实收资本	0万元
企业类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）

法定代表人	吕怡然
住所及主要生产经营地	北京市海淀区海淀大街甲36号5层5014号-1239号（集群注册，住所使用期限到2027年8月25日）
成立日期	2025年8月26日
股东构成	发行人持股100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	尚未实际开展业务

精准医疗的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025年9月30日/2025年1-9月	2024年12月31日/2024年度
总资产	-	尚未成立
净资产	-	
营业收入	-	
净利润	-	
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	

（三）精准医学

名称	艾柯精准（北京）医学科技有限公司
统一社会信用代码	91110112MAK4APAJ9X
注册资本	1,000万元
实收资本	0万元
企业类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	吕怡然
住所及主要生产经营地	北京市通州区潮县南三街5号院1号楼1层101-209室
成立日期	2025年12月23日
股东构成	发行人持股100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	尚未实际开展业务

精准医学为报告期后设立。

（四）来遇技术

名称	来遇技术服务（北京）有限公司
统一社会信用代码	91110113MAE3YCMT01
注册资本	50万元
实收资本	50万元

企业类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	郭瑞久
住所及主要生产经营地	北京市顺义区彩达三街1号院9号楼101内3层301
成立日期	2024年11月4日
股东构成	发行人持股100%
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

来遇技术的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025年9月30日/2025年1-9月	2024年12月31日/2024年度
总资产	57.15	38.03
净资产	42.95	38.03
营业收入	244.13	-
净利润	4.92	-11.97
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	

（五）新加坡 ACMIH

名称	ACMIH PTE. LTD.
成立日期	2025年7月15日
出资额	1新加坡元
住所及主要生产经营地	9 Raffles Place, #06-00, Republic Plaza, Singapore 048619
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	为 ACMIO 的持股平台

新加坡 ACMIH 的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025年9月30日/2025年1-9月	2024年12月31日/2024年度
总资产	-	尚未成立
净资产	-	
营业收入	-	
净利润	-	
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	

（六）新加坡 ACMIO

名称	ACMIO PTE. LTD.
成立日期	2025 年 7 月 15 日
出资额	20 万新加坡元
住所及主要生产经营地	9 Raffles Place, #06-00, Republic Plaza, Singapore 048619
股东构成	新加坡 ACMIH 持股 100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	尚未实际开展业务

新加坡 ACMIO 的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025 年 9 月 30 日/2025 年 1-9 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度
总资产	-	尚未成立
净资产	-	
营业收入	-	
净利润	-	
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	

附件七：核心技术人员的重要承诺、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）核心技术人员的重要承诺、未能履行承诺的约束措施

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”。

（二）核心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，公司核心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 2025 年 9 月 30 日，发行人持有的商标具体如下：

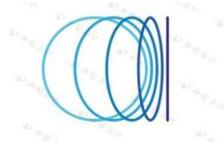
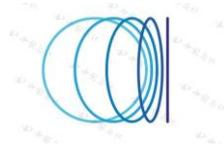
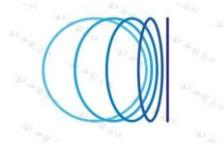
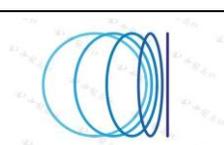
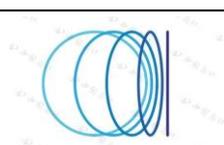
（一）境内商标

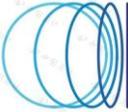
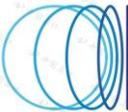
序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
1	发行人	Lattice NEXT	82767632	10	2025 年 06 月 28 日至 2035 年 06 月 27 日	原始取得	无
2	发行人	LatticeNEXT	82749345	10	2025 年 06 月 28 日至 2035 年 06 月 27 日	原始取得	无
3	发行人	Paracurve	79353488	10	2024 年 12 月 28 日至 2034 年 12 月 27 日	原始取得	无
4	发行人	sine	74137862	10	2025 年 01 月 14 日至 2035 年 01 月 13 日	原始取得	无
5	发行人	sine27	70657240	15	2023 年 11 月 07 日至 2033 年 11 月 06 日	原始取得	无
6	发行人	sine27	70654141	21	2024 年 02 月 07 日至 2034 年 02 月 06 日	原始取得	无
7	发行人	sine27	70654122	13	2024 年 02 月 07 日至 2034 年 02 月 06 日	原始取得	无
8	发行人	sine27	70634097A	10	2023 年 12 月 28 日至 2033 年 12 月 27 日	原始取得	无
9	发行人	sine27	70634097	10	2025 年 03 月 21 日至 2035 年 03 月 20 日	原始取得	无
10	发行人	Cosecant	69898629	5	2023 年 08 月 21 日至 2033 年 08 月 20 日	原始取得	无
11	发行人	Collinear	69898243	44	2023 年 08 月 14 日至 2033 年 08 月 13 日	原始取得	无
12	发行人	Hypercurve	69896965	35	2023 年 08 月 21 日至 2033 年 08 月 20 日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
13	发行人	Cosecant	69894966	35	2023年10月21日至2033年10月20日	原始取得	无
14	发行人	Conicide	69894934	5	2023年10月21日至2033年10月20日	原始取得	无
15	发行人	Hypercurve	69894913	5	2023年08月21日至2033年08月20日	原始取得	无
16	发行人	Concurrent	69891924	5	2023年08月21日至2033年08月20日	原始取得	无
17	发行人	Conicide	69891621	44	2023年08月14日至2033年08月13日	原始取得	无
18	发行人	Cylinder	69889638	5	2023年10月21日至2033年10月20日	原始取得	无
19	发行人	Rotoscope	69887956	35	2023年08月28日至2033年08月27日	原始取得	无
20	发行人	Correspond	69886490	44	2023年08月14日至2033年08月13日	原始取得	无
21	发行人	Cosecant	69886448	44	2023年08月21日至2033年08月20日	原始取得	无
22	发行人	Cylinder	69885213	35	2023年10月21日至2033年10月20日	原始取得	无
23	发行人	Hypercurve	69881412	44	2023年08月28日至2033年08月27日	原始取得	无
24	发行人	Cylinder	69881337	44	2023年10月21日至2033年10月20日	原始取得	无
25	发行人	Collinear	69881300	35	2023年08月21日至2033年08月20日	原始取得	无
26	发行人	Rotoscope	69880984	5	2023年08月28日至2033年08月27日	原始取得	无
27	发行人	Concurrent	69879094	44	2023年08月14日至2033年08月13日	原始取得	无
28	发行人	Rombus	69879072	44	2023年10月21日至2033年10月20日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
29	发行人	Rombus	69877583	35	2023年10月21日至2033年10月20日	原始取得	无
30	发行人	Rotoscope	69876576	44	2023年08月21日至2033年08月20日	原始取得	无
31	发行人	Paracurve	69876569	44	2023年08月14日至2033年08月13日	原始取得	无
32	发行人	Rombus	69873783	5	2023年10月21日至2033年10月20日	原始取得	无
33	发行人	Paracurve	69873761	5	2023年08月21日至2033年08月20日	原始取得	无
34	发行人	Collinear	69867849	5	2023年08月14日至2033年08月13日	原始取得	无
35	发行人	secant	67815498	10	2023年07月21日至2033年07月20日	原始取得	无
36	发行人	cosecant	67815457	10	2023年05月07日至2033年05月06日	原始取得	无
37	发行人	collinear	67812759	10	2023年05月07日至2033年05月06日	原始取得	无
38	发行人	torus	67811276	10	2023年07月07日至2033年07月06日	原始取得	无
39	发行人	correspond	67806359	10	2023年05月14日至2033年05月13日	原始取得	无
40	发行人	hypercurve	67805979	10	2023年05月07日至2033年05月06日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
41	发行人	rombus	67803597	10	2023年04月28日至2033年04月27日	原始取得	无
42	发行人	concave	67803438	10	2023年07月21日至2033年07月20日	原始取得	无
43	发行人	concurrent	67799314	10	2023年05月07日至2033年05月06日	原始取得	无
44	发行人	coincide	67793389	10	2023年05月07日至2033年05月06日	原始取得	无
45	发行人	rotoscope	67791403	10	2023年04月28日至2033年04月27日	原始取得	无
46	发行人	sioe	67317769	10	2023年04月07日至2033年04月06日	原始取得	无
47	发行人	grism	67317746	10	2023年04月07日至2033年04月06日	原始取得	无
48	发行人	cosine	67317721	10	2023年04月14日至2033年04月13日	原始取得	无
49	发行人	attractor	67310439	10	2023年04月21日至2033年04月20日	原始取得	无
50	发行人	<i>Lattice</i>	67301847	10	2023年04月21日至2033年04月20日	原始取得	无
51	发行人	cylinder	67090520	10	2023年04月14日至2033年04月13日	原始取得	无
52	发行人	paracurve	67087601	10	2023年04月14日至2033年04月13日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
53	发行人		67067899	10	2024年05月07日至2034年05月06日	原始取得	无
54	发行人		61218262	37	2022年08月14日至2032年08月13日	原始取得	无
55	发行人		61216395	41	2023年01月21日至2033年01月20日	原始取得	无
56	发行人		61216328	37	2022年06月07日至2032年06月06日	原始取得	无
57	发行人		61214355	41	2022年06月07日至2032年06月06日	原始取得	无
58	发行人		61212426	5	2022年08月21日至2032年08月20日	原始取得	无
59	发行人		61205079	5	2022年06月07日至2032年06月06日	原始取得	无
60	发行人		61203762	37	2022年08月21日至2032年08月20日	原始取得	无
61	发行人		61203740	20	2022年06月07日至2032年06月06日	原始取得	无
62	发行人		61203390	5	2022年08月28日至2032年08月27日	原始取得	无
63	发行人		61201592	10	2022年06月07日至2032年06月06日	原始取得	无
64	发行人		61201566	10	2023年05月21日至2033年05月20日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
65	发行人	 ACCUMEDICAL	61201035	20	2022年06月07日至2032年06月06日	原始取得	无
66	发行人	 ACCUMEDICAL	61199186	37	2022年08月14日至2032年08月13日	原始取得	无
67	发行人	 ACCUMEDICAL	61198040	41	2023年01月21日至2033年01月20日	原始取得	无
68	发行人	ACCUMEDICAL	61196319	20	2022年06月07日至2032年06月06日	原始取得	无
69	发行人	 ACCUMEDICAL	61189673	20	2022年06月07日至2032年06月06日	原始取得	无
70	发行人		61189413	44	2022年06月07日至2032年06月06日	原始取得	无
71	发行人	 ACCUMEDICAL	61189351	10	2023年05月21日至2033年05月20日	原始取得	无
72	发行人	 ACCUMEDICAL	61186408	5	2023年05月21日至2033年05月20日	原始取得	无
73	发行人		61184881	35	2022年05月28日至2032年05月27日	原始取得	无
74	发行人	Lattice 拿铁	60539997	37	2022年05月07日至2032年05月06日	原始取得	无
75	发行人	Lattice 拿铁	60533350	41	2022年07月21日至2032年07月20日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
76	发行人	艾柯拿铁	60530659	10	2022年05月07日至2032年05月06日	原始取得	无
77	发行人	Lattice 拿铁	60530654	10	2022年05月07日至2032年05月06日	原始取得	无
78	发行人	拿铁	60530394	44	2022年05月07日至2032年05月06日	原始取得	无
79	发行人	艾柯拿铁	60525819	41	2022年05月07日至2032年05月06日	原始取得	无
80	发行人	艾柯拿铁	60515497	37	2022年05月07日至2032年05月06日	原始取得	无
81	发行人	Lattice 拿铁	60514014	20	2022年07月21日至2032年07月20日	原始取得	无
82	发行人	拿铁	60512521	10	2022年05月21日至2032年05月20日	原始取得	无
83	发行人	Prefix	59739523	10	2022年06月14日至2032年06月13日	原始取得	无
84	发行人	truss	59348444	44	2022年05月14日至2032年05月13日	原始取得	无
85	发行人	truss	59348428	35	2022年05月14日至2032年05月13日	原始取得	无
86	发行人	truss	59342314	20	2022年05月14日至2032年05月13日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
87	发行人	truss	59328226	37	2022年05月14日至2032年05月13日	原始取得	无
88	发行人	accuracy	59323620	37	2022年06月21日至2032年06月20日	原始取得	无
89	发行人	actuate	59320688	10	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
90	发行人	accretion	59320611	20	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
91	发行人	insitu	59319536	5	2022年06月14日至2032年06月13日	原始取得	无
92	发行人	attractor	59319295	10	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
93	发行人	insitu	59315749	37	2022年06月14日至2032年06月13日	原始取得	无
94	发行人	insitu	59315319	44	2022年06月21日至2032年06月20日	原始取得	无
95	发行人	grille	59315202	44	2022年06月21日至2032年06月20日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
96	发行人	actuate	59315173	35	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
97	发行人	attractor	59314725	5	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
98	发行人	divisor	59314109	10	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
99	发行人	attractor	59314068	35	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
100	发行人	grism	59313808	35	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
101	发行人	attractor	59312137	20	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
102	发行人	accretion	59311645	41	2022年03月14日至2032年03月13日	原始取得	无
103	发行人	regression	59311046	37	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
104	发行人	regression	59310694	35	2022年05月21日至2032年05月20日	原始取得	无
105	发行人	regression	59310681	20	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
106	发行人	regression	59310673	41	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
107	发行人	grism	59310173	20	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
108	发行人	accretion	59308199	35	2022年03月14日至2032年03月13日	原始取得	无
109	发行人	accretion	59308181	44	2022年03月14日至2032年03月13日	原始取得	无
110	发行人	divisor	59308060	20	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
111	发行人	regression	59307347	44	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
112	发行人	accretion	59306610	10	2022年03月14日至2032年03月13日	原始取得	无
113	发行人	grism	59305749	44	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
114	发行人	grille	59305717	37	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
115	发行人	regression	59305180	10	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
116	发行人	insitu	59303681	20	2022年06月21日至2032年06月20日	原始取得	无
117	发行人	divisor	59303594	41	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
118	发行人	grism	59303228	37	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
119	发行人	grille	59302895	10	2022年06月21日至2032年06月20日	原始取得	无
120	发行人	actuate	59302794	5	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
121	发行人	divisor	59302424	37	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
122	发行人	actuate	59301604	20	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
123	发行人	actuate	59301589	41	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
124	发行人	grism	59301320	5	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
125	发行人	grille	59301303	5	2022年06月14日至2032年06月13日	原始取得	无
126	发行人	divisor	59300867	35	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
127	发行人	divisor	59300848	5	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
128	发行人	attractor	59299297	44	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
129	发行人	grille	59298876	41	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
130	发行人	actuate	59298852	37	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
131	发行人	divisor	59297652	44	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
132	发行人	attractor	59296365	37	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
133	发行人	actuate	59296236	44	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无
134	发行人	accretion	59295811	37	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
135	发行人	grism	59295239	10	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
136	发行人	grism	59294849	41	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
137	发行人	attractor	59293215	41	2022年03月07日至2032年03月06日	原始取得	无
138	发行人	sioe	56767641	10	2022年01月14日至2032年01月13日	原始取得	无
139	发行人	sioe	56766687	5	2022年04月07日至2032年04月06日	原始取得	无

序号	权属	注册商标	注册号	类别	权利期限	取得方式	他项权利
140	发行人		56750159	44	2022年01月14日至2032年01月13日	原始取得	无
141	发行人		43986779	10	2020年10月14日至2030年10月13日	原始取得	无
142	发行人		38887121	10	2020年03月21日至2030年03月20日	原始取得	无
143	发行人		38000501	35	2020年03月28日至2030年03月27日	原始取得	无
144	发行人		37976953	5	2020年05月07日至2030年05月06日	原始取得	无
145	发行人		37975187	5	2020年03月28日至2030年03月27日	原始取得	无
146	发行人		35025995	10	2019年11月14日至2029年11月13日	原始取得	无
147	发行人		35019141	10	2020年06月07日至2030年06月06日	原始取得	无

（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