

中信证券股份有限公司

关于

艾柯医疗器械（北京）股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市之  
发行保荐书

保荐人（主承销商）



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

（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

二零二六年三月

## 目 录

目 录.....	1
声 明.....	2
第一节 本次证券发行基本情况 .....	3
一、保荐人名称 .....	3
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况 .....	3
三、发行人基本情况 .....	3
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型 .....	4
五、保荐人与发行人的关联关系 .....	4
六、保荐人内部审核程序和内核意见 .....	5
第二节 保荐人承诺事项 .....	7
第三节 保荐人对本次证券发行的推荐意见 .....	8
一、推荐结论 .....	8
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序 .....	8
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件 .....	9
四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件 .....	9
五、发行人符合科创板定位 .....	11
六、发行人面临的主要风险 .....	12
七、发行人的发展前景评价 .....	23
八、其他事项的核查意见与说明 .....	30

## 声 明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。若因保荐人为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐人将依法赔偿投资者损失。

本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐人名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”“本保荐人”或“中信证券”）。

### 二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

中信证券指定陈澍、马翔为艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人；指定杨睿为项目协办人；指定杨沁、夏星、胡金涛、黄中一、蔡嘉玮、杨子凌为项目组成员。

#### （一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

陈澍：保荐代表人，现任中信证券投资银行委员会医疗健康行业组高级副总裁。曾经主持或参与的项目包括：艾力斯 IPO、亚虹医药 IPO、百利天恒 2025 年向特定对象发行、国药现代 2022 年非公开发行、上机数控 2020 年非公开发行、上机数控 2019 年可转债等项目。

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

#### （二）项目协办人保荐业务主要执业情况

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

#### （三）项目组其他成员

项目组其他成员包括杨沁、夏星、胡金涛、黄中一、蔡嘉玮、杨子凌。

### 三、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	<a href="http://www.accumedical.com">http://www.accumedical.com</a>
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

#### 四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A 股）。

#### 五、保荐人与发行人的关联关系

##### （一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其主要股东、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人中信证券及直接或间接持有其 5% 以上股份的股东中国中信金融控股有限公司、中国中信有限公司、中国中信股份有限公司，通过其以自有、资管或投资的已经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品等形式间接持有发行人股份，穿透后持股比例约为 0.029%，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对发行人进行投资。除上述情形外，本保荐人或控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方的股份。

此外，根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的要求，科创板试行保荐人相关子公司“跟投”制度。保荐人将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2% 至 5% 的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票规模分档确定。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。

## **（二）发行人或其主要股东、重要关联方持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况**

截至本发行保荐书签署日，发行人或其主要股东、重要关联方不存在持有本保荐人或其控股股东、重要关联方股份的情况。

## **（三）保荐人的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况**

截至本发行保荐书签署日，本保荐人的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

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

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

## **（五）本保荐人与发行人之间的其他关联关系**

截至本发行保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

# **六、保荐人内部审核程序和内核意见**

## **（一）内核程序**

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

内核部将按照保荐项目所处阶段以及项目组的预约情况对项目进行现场内核。内核部在受理项目申报材料之后，将指派审核员分别从法律和财务角度对项目申请文件进行初审。同时内核部结合项目情况，有可能聘请外部律师和会计师等专业人士对项目申请文件进行审核，为本机构内核部提供专业意见支持。

由内核部审核员召集该项目的签字保荐代表人、项目负责人履行问核程序，询问该项目的尽职调查工作情况，并提醒其未尽到勤勉尽责的法律后果。

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

## **（二）内核意见**

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

## 第二节 保荐人承诺事项

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 第三节 保荐人对本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

本保荐人根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》《注册管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

### 二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

#### （一）董事会

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

#### （二）股东会

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

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

### 三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定；

（四）发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占资产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定；

（五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定。

### 四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐人依据《注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）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。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。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在36个月以上。

综上，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

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

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

综上，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（三）经核查发行人工商档案资料、主要资产权属证明文件、主要业务合同，取得发行人及子公司《企业信用报告》，进行公开信息查询，对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队进行访谈并取得相关声明承诺，本保荐人认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

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

（四）经取得发行人主要股东、董事、取消监事会前监事和高级管理人员调查表并对上述人员进行访谈，查阅工商登记资料核查，核查主要股东及董事、历史监事和高级管理人员出具的声明与承诺，取得发行人及子公司《企业信用报告》《经营主体公共信用报告》以及公开信息查询，本保荐人认为：发行人生

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

综上，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

## 五、发行人符合科创板定位

### （一）发行人符合科创板支持方向

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，属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴。

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

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

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），发行人属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。发行人符合国家产业政策和国家经济发展战略规划。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，发行人属于第五条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”。

### （二）发行人符合科技创新行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主营业务为神经介入医疗器械的研发、生产和销售。截至发行保荐书签署日，公司已在中国取得十款第三
----------	----------------------------------	--

	<input type="checkbox"/> 高端装备	类医疗器械注册证，并有产品陆续于美国、东南亚等市场获批或提交注册，以及多项产品处于临床或临床前研发阶段。其中，公司的 Lattice <sup>®</sup> 血流导向密网支架通过国家药监局创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”），并于 2022 年 10 月获得第三类医疗器械注册证。  根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为“C358 医疗仪器设备及器械制造”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”，符合科创板行业领域要求。
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

### （三）发行人符合科创属性相关指标或情形

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

综上，发行人符合《申报及推荐暂行规定》关于科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标或情形等科创板定位要求，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第三条规定的科创板板块定位。

## 六、发行人面临的主要风险

### （一）与发行人相关的风险

#### 1、技术风险

##### （1）新产品研发及注册风险

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

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

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

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

## **(2) 技术升级及产品迭代风险**

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

## **(3) 核心技术人员流失的风险**

神经介入医疗器械行业是多学科交叉、知识密集型行业，对具备专业知识、丰富经验和技术创新能力的人才需求较高，拥有稳定、高素质且具备复合学科背景的技术人才团队对公司保持竞争优势至关重要。发行人目前已拥有了一支理论水平高、产业化经验丰富的研发人员团队。随着发行人业务的发展需要，能否在维持现有研发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。

## **2、经营风险**

### **(1) 经销商管理风险**

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

纠纷等情形，可能导致公司品牌及声誉受损或产品区域性销售下滑，进而可能会对公司经营业绩产生不利影响。

## （2）第三方委托研发风险

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

## （3）安全生产风险

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

## （4）房屋租赁风险

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

### 3、内控及法律风险

#### （1）管理内控风险

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

#### （2）产品上市后生产规范及产品质量控制风险

神经介入医疗器械产品作为直接接触人体重要器官的医疗器械，其在临床应用中存在一定风险。如因医疗器械缺陷产生纠纷，发行人可能存在承担民事赔偿责任的风险；如出现生产不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械等情况，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，均有可能会对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。

#### （3）员工及合作方不当行为风险

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

#### （4）实际控制人控制的风险

本次发行前，吕树铕、吕怡然父子直接持有公司 4.64%的股份，通过上海蔼祥、北京艾驰、上海远霖间接控制公司 39.76%的股份，吕树铕、吕怡然父子合计控制公司 44.40%的表决权，且分别担任公司董事长、总经理，主持公司实际的经营管理，为公司的实际控制人。本次发行后，吕树铕、吕怡然仍为公司的实际控制人，具有直接影响公司重大经营决策的能力，如果实际控制人通过

行使表决权或其他方式对公司经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面实施不当控制，可能会给公司及中小股东带来一定的风险。

#### 4、财务风险

##### **（1）报告期内增长较快，未来存在收入增长不及预期及经营业绩下滑的风险**

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

未来若国内神经介入医疗器械市场增长不及预期或者国际市场拓展受限、公司下游客户发生不利变化、政策变化及其他商业化不利影响因素出现，公司产品市场扩张速度将放缓，公司收入将无法保持高速增长。此外，公司颅内血栓抽吸导管、颅内取栓支架等产品在报告期内陆续完成获批并上市销售，若公司新上市产品商业化落地效果不及预期，产品市场接受度不高，或在各区域挂网及入院流程无法如期完成，收入增长在短期内存在不及预期的风险，并可能存在上市当年营业利润同比下滑超过 50%甚至亏损的风险。

##### **（2）毛利率波动的风险**

报告期内，发行人主要产品于 2022 年 12 月起上市销售，报告期，发行人主营业务毛利率分别为 61.43%、88.01%、87.62%和 84.92%。

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

### （3）存货规模扩大风险

报告期内，随着发行人在研项目推进及主要产品陆续获批，业务规模不断扩大，存货余额同步增加。报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 2,176.75 万元、4,202.26 万元、4,508.91 万元和 4,529.38 万元，呈现逐年上升趋势。发行人存货规模的逐渐扩大，主要系为了满足生产经营的需要，与经营特点相符。存货金额的扩大对公司的库存管理能力提出了较高要求，若在以后经营年度中，因市场环境发生变化、公司产品不能满足下游客户需求或竞争加剧等原因导致存货跌价增加或存货变现困难，公司将面临较大的存货跌价风险和减值压力，对公司的盈利能力造成不利影响。

### 5、公司存在累计未弥补亏损的风险

报告期内公司已扭亏为盈但存在累计未弥补亏损。报告期各期，公司归属母公司普通股股东的净利润分别为-10,265.42 万元、-36,281.35 万元、1,696.95 万元和 3,638.89 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-10,564.56 万元、-12,087.25 万元、1,006.72 万元和 3,753.91 万元。截至 2025 年 9 月 30 日，公司已实现盈利但存在累计未弥补亏损，主要原因是发行人自设立以来即从事医疗器械研发，该类项目研发周期长、资金投入大。叠加公司仍处于快速发展阶段、营收规模仍在逐步扩大的影响，导致公司形成大额累计未弥补亏损。

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

## （二）与行业相关的风险

### 1、行业监管和政策风险

医疗器械行业关系国计民生，受到国家药监局等主管部门的严格监管，企业的发展状况和经营环境受国家政策影响较大。近年来随着医药卫生体制改革的逐步深化，国家及地方有权机关陆续出台了一系列在行业标准、各级集中带

量采购政策、流通体系等方面的法规和规范性文件，对行业发展造成了广泛而深远的影响。医疗器械行业政策改革带来的监管环境和市场规则的变化，有可能对公司产品经营造成影响，若公司不能及时调整经营策略采取有效措施予以应对，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

### （1）带量采购政策相关风险

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。

2023年6月及2025年6月，北京市医保局相继发布《北京市医疗机构DRG付费和带量采购联动管理方案》及《关于开展本市电生理类、神经介入类（弹簧圈、颅内支架、血流导向密网支架）医用耗材医院集团带量采购有关工作的通知》，相继针对运动医学类、神经介入类、电生理类医用耗材启动DRG付费和带量采购联动管理。2024年11月，河南省公立医院联盟发布《关于开展神经介入类、外周介入类耗材接续采购的公告（一）》，对包括血流导向密网支架在内的神经介入类、外周介入类医用耗材产品进行医院联采。2024年12月，安徽省医药价格和集中采购中心发布《安徽省颅内支架、取栓支架和血流导向密网支架医用耗材集中带量采购文件》，组织开展安徽省颅内支架、取栓支架和血流导向密网支架医用耗材集中带量采购。2024年12月，河北省等24省组成的省际联盟采购平台联合发布了《关于发布血管介入类医用耗材省际联盟集中带量采购<采购文件>的通知》，针对血流导向密网支架等4种血管介入类医用耗材开展省际联盟集中带量采购。2025年6月，深圳公共资源交易中心发布了《深圳公共资源交易中心关于开展广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购的公告》，开展广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购。在上述带量采购/医院联盟采购中，发行人Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架均实现中标。此外，发行人的Attractor<sup>®</sup>颅内抽吸导管、Cosine<sup>®</sup>系列远端通路导管、Sine<sup>®</sup>系列微导管及Paracurve<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>1</sup>，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，

<sup>1</sup> 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。

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

## 2、市场竞争加剧的风险

截至 2026 年 2 月 28 日，在血流导向密网支架产品、颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架产品领域，国内已有多款产品获批，同时有多款血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架等神经介入医疗器械正在开展临床评价或在注册审批中，此外亦有数款产品已在美国 FDA 和欧盟 CE 获批或取得认证，未来存在进入中国市场的可能，未来发行人产品需面对现有及潜在同行业公司的竞争。现有竞争产品可能保持较高的市场占有率，潜在竞争产品也可能取得颠覆性的重大突破。如果发行人不能准确把握行业发展趋势，或不能维持自身的技术优势，不断强化自身的产品竞争力，则发行人主要产品可能面临因市场竞争加剧带来的销售不及预期的风险。

## 3、国际市场贸易政策变化风险

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

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

鉴于发行人采购的上述原材料为基础性工业原料，目前相关出口国尚未对

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

#### **4、技术进口存在潜在障碍的风险**

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

### **（三）其他风险**

#### **1、发行失败的风险**

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

#### **2、募集资金投资项目实施风险**

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

力，投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

### **3、募投项目新增研发费用、折旧摊销影响公司盈利能力的风险**

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

### **4、募投项目新增产能的消化风险**

本次募投项目中生产建设项目将通过租赁厂房的改建装修增加生产场地、建设生产线、引进先进的生产、测试设备、配备相关人员从而扩大公司现有产品的生产能力。随着公司生产建设项目的达成，有助于满足公司日益增长的业务需求。本次募投项目将在现有产能基础上新增年产 48,000 套编织类支架和 24,000 套激光雕刻类支架的产能，本次募投项目建设完成后，公司将建有年产 72,000 套编织类支架和 36,000 套激光雕刻类支架的产能。但若未来市场增速低于预期，公司的新产品商业化情况不及预期，公司市场开拓不力，则发行人可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

### **5、股票价格可能发生较大波动的风险**

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

## **七、发行人的发展前景评价**

### **（一）发行人具有良好的发展前景**

#### **1、神经介入医疗器械市场空间广阔**

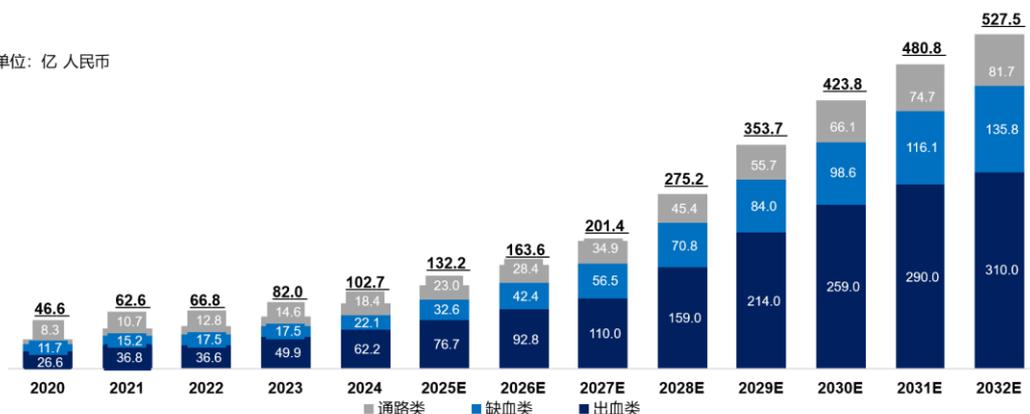
中国神经血管病介入治疗医用耗材市场由出血类、缺血类和通路类治疗耗材三大板块组成。随着国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势的加剧，脑血管病血管内介入治疗医用耗材市场规模快速地增长。

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%

单位：亿 人民币



资料来源：弗若斯特沙利文分析

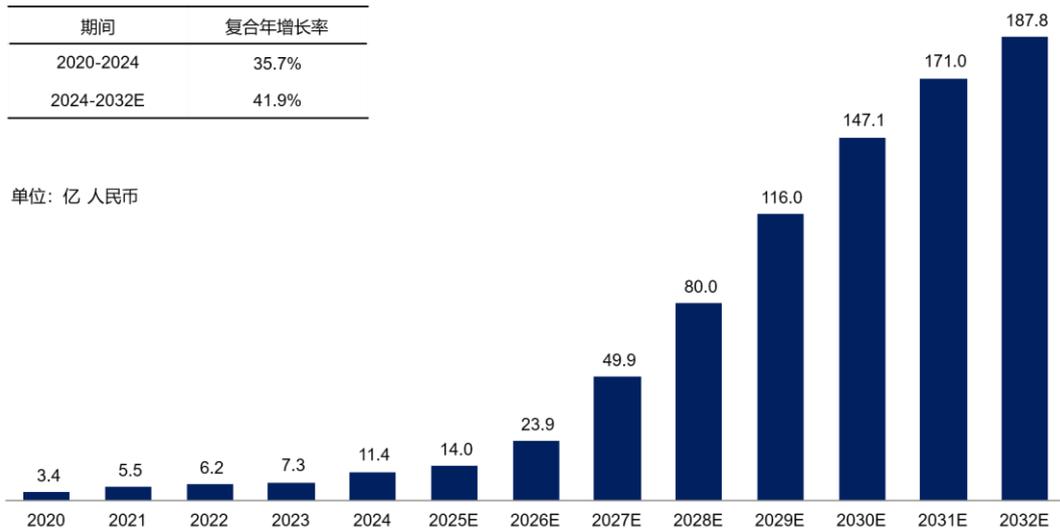
注：1、出血类治疗耗材主要用于颅内动脉瘤、神经血管畸形及部分出血相关介入治疗场景（如 MMAE 治疗症状性慢性/亚急性硬膜下血肿），包含弹簧圈、辅助支架、密网支架、液体栓塞剂等

2、缺血类治疗耗材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。

血流导向密网支架植入术是国际上近十年来快速兴起且日渐成熟的治疗颅内动脉瘤的全新术式，血流导向密网支架也是神经介入领域公认的研发难度大、技术门槛高，临床价值高、市场空间大的产品。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

## 2、多重因素驱动神经介入医疗器械市场快速增长

### (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。

## **（二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇**

总体而言，发行人竞争优势如下：

### **（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<sup>®</sup>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创新管线孵化**

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、专利申报、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、高分子材料学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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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究能力，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<sup>®</sup>血流导向密网支架、Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管、Grism<sup>®</sup>远端闭合颅内取栓支架、Paracurve<sup>®</sup>经桡动脉导引导管、Cosine<sup>®</sup>系列远端通路导管、及 Sine<sup>®</sup>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圣桐布局，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<sup>®</sup> 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。

## 八、其他事项的核查意见与说明

### （一）发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

本保荐人会同发行人律师根据《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金登记备案办法》，就发行人股东中是否存在私募投资基金及其备案情况进行了核查。通过查阅股东工商资料、访谈发行人股东、获取发行人股东决策机构及其决策程序的证明文件，登陆中国证券投资基金业协会网站获取发行人股东备案信息、查阅发行人股东管理人备案登记文件等方式，核查了发行人股东是否属于《私募投资基金监督管理暂行办法》中规定的私募投资基金以及是否根据《私募投资基金监督管理暂行办法》等相关规定的要求履行了备案程序。

序号	股东姓名/名称	私募投资基金股东备案情况
1	上海蔼祥	不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》界定的私募投资基金
2	深圳瀚辰	基金编号 SJQ837；基金管理人为红杉资本股权投资管理（天津）有限公司，登记编号 P1000645
3	博远嘉昱	基金编号 SY6979；基金管理人为博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司，登记编号 P1064224
4	MHL	不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》界定的私募投资基金
5	Mega Goal	不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》界定的私募投资基金
6	吕怡然	自然人股东无需履行前述备案程序

序号	股东姓名/名称	私募投资基金股东备案情况
7	北京艾驰	发行人员工持股平台，不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，除发行人外，未对外投资其他任何主体
8	人保基金	基金编号 SEQ030；基金管理人为人保资本股权投资有限公司，登记编号 P1069084
9	华盖信诚	基金编号 SES400；基金管理人为华盖资本有限责任公司，登记编号 P1001926
10	比邻星创投	基金编号 SK4840；基金管理人为杭州比邻星创新投资管理合伙企业（有限合伙），登记编号 P1030243
11	泰康人寿	不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》界定的私募投资基金
12	上海远雾	发行人员工持股平台，不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，除发行人外，未对外投资其他任何主体
13	郭瑞久	自然人股东无需履行前述备案程序
14	吕雅萱	自然人股东无需履行前述备案程序

## （二）《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》要求的核查事项

### 1、关于保荐人在本项目的投资银行类业务中聘请第三方情况的说明

截至本发行保荐书签署日，中信证券在艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中未聘请第三方。

### 2、保荐人关于发行人聘请第三方情况的核查意见

本保荐人对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，除中信证券股份有限公司、北京市竞天公诚律师事务所、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）和中通诚资产评估有限公司等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请了境外律师、行业咨询机构、募投可行性研究报告撰写机构、财经公关、文件排版服务机构、专业翻译机构等为本次公开发行上市提供服务。除上述聘请行为外，发行人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为。

经核查，发行人聘请其他第三方咨询服务机构具有必要性，其聘请行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）的相关规定。

### （三）关于发行人利润分配政策的核查

保荐人查阅了《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》等文件，经核查，本保荐人认为：发行人已对上市后利润分配的基本原则、具体政策、决策机制与程序，以及由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而调整利润分配政策的决策机制与程序等作出明确规定，注重对投资者合理、稳定的投资回报；《公司章程（草案）》及招股说明书中对利润分配事项的规定和信息披露符合有关法律、法规及规范性文件的规定；发行人利润分配政策和未来分红规划注重给予投资者合理回报，有利于保护公众投资者的合法权益。

### （四）关于发行人财务报告审计截止日后经营状况的核查结论

公司财务报告审计截止日为 2025 年 9 月 30 日，保荐人对发行人财务报告审计截止日后的经营状况和主要财务信息进行了核查。经核查，本保荐人认为，自财务报告审计截止日至本发行保荐书签署日期间，公司生产经营的内外部环境未发生重大变化，各项经营业务正常运行，未发生重大变化或导致公司业绩异常波动的重大不利因素。公司的经营模式、发展战略、主要原材料的采购规模及价格、主要客户及供应商的构成、税收政策、产业政策、行业市场环境以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大不利变化。

### （五）关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

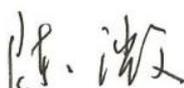
根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》、中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等的相关规定，发行人已召开第二届董事会第四次会议和 2025 年第二次临时股东会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市摊薄即期回报的影响分析及填补回报措施的议案》等议案，发行人就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了分析，并制定了填补被摊薄即期回报的措施。同时，发行人控股股东、实际控制人、全体董事、高级管理人员作出了填补措施能够得到切实履行的相关承诺。

经保荐人核查，根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回

报有关事项的指导意见》等相关规定，发行人已经就本次发行股票对即期回报摊薄的影响进行了分析并提出了具体的填补回报措施，发行人控股股东、实际控制人以及发行人董事、高级管理人员已经就摊薄即期回报的填补措施能够得到切实履行作出了承诺。

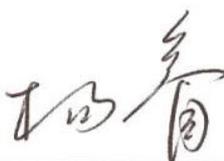
（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

保荐代表人：

  
陈 激

  
马 翔

项目协办人：

  
杨 睿

中信证券股份有限公司



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

内核负责人：



朱 洁

保荐业务部门负责人：



程 杰

保荐业务负责人：



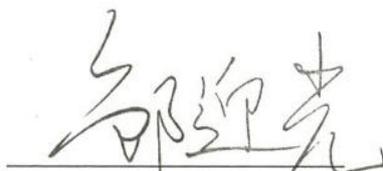
孙 毅



2026 年 3 月 23 日

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

总经理：



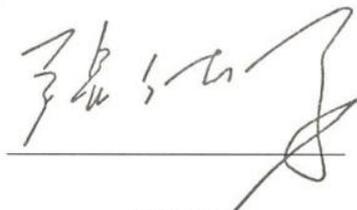
邹迎光

中信证券股份有限公司



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

董事长、法定代表人：



张佑君



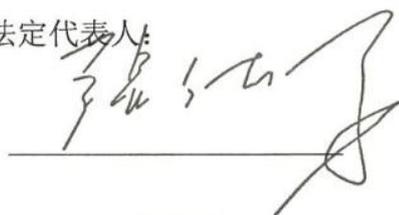
2026年3月23日

## 保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权陈激、马翔为艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述人员负责艾柯医疗器械（北京）股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

法定代表人：



张佑君

被授权人：

  
陈 激  
马 翔