

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。

珠海普生医疗科技股份有限公司

Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.

(珠海市高新区金瑞一路 1118 号)



PUSEN

普 生 医 疗

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

(申报稿)

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)

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。

中国证监会、上海证券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、发行人上市的目的

普生医疗是一家一次性医用内窥镜领域的全球市场开拓者以及市场领导者。公司在深耕泌尿外科领域的基础上，已实现从产品型公司向平台型公司的转型，不断将产品布局拓展至一次性内窥镜行业内的多个专业领域，已实现外科产品线、内科产品线以及配套器械的产品布局，其中：外科产品线推出了多款一次性输尿管软镜、一次性膀胱软镜、一次性胆道软镜等；内科产品线推出了多款一次性支气管软镜等，覆盖泌尿外科、肝胆外科、呼吸内科等不同应用场景，产品已在中国、美国及欧盟等全球多地区获批上市销售。

公司主营业务精准契合了国家“十五五”产业规划中关于支持创新医疗器械发展与促进分级诊疗的核心战略导向。此外，从卫生经济学与产业升级的维度来看，公司的发展与“十五五”规划同样高度同频，顺应了 DRG/DIP 医保控费背景下医疗系统降本增效的底层逻辑。本次发行股票并在科创板上市，目的是通过资本市场融资加速推动公司的全球化战略，优化公司治理结构，吸引行业优秀人才，推动技术持续创新，增强品牌影响力、核心竞争力和长期盈利能力。

二、发行人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、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划

公司本次发行上市所募集的资金将主要用于以下方面：智能制造及智能仓储项目、一次性超高清消化内镜研发项目以及补充流动资金。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，旨在进一步提升公司整体技术水平、加速新产品研发、推动产品产业化扩张，有力增强

公司的关键技术创新能力与核心竞争力，为公司可持续发展奠定坚实基础。

四、发行人持续经营能力及未来发展规划

经过十多年源自底层的全面科技创新和技术积淀，公司在一次性内窥镜领域通过垂直整合产业链，自主掌握了从特种医用高分子导管材料到微型图像模组等关键原材料的底层技术，从源头确保了内窥镜优异的扭矩传递性能与图像清晰度；围绕一次性内窥镜产品，从高分子导管、蛇骨、芯片、镜头、图像处理到批量组装制造全过程均实现了自主可控。通过结合全自主图像算法，能够使相对分辨率低的微型图像模组呈现更好的效果，从而在确保公司产品性能优质稳定的基础上，有效降低成本，推动内窥镜“一次性化”的普及。

基于对临床的深刻认知，公司围绕一次性输尿管软镜领域进行深耕，不断迭代开发一次性输尿管软镜系列产品，并积累了一系列的核心技术，包括超细外径技术、直入式器械通道技术、直接镜内吸引（DISS™）技术以及双通道技术等，不断引领行业发展前沿。公司形成了可持续满足中国、美国及欧洲等国家和地区的医疗器械质量监管体系，具备一次性医用内窥镜医疗器械产品的精密制造和质量控制能力，建立了面向中国、美国、欧洲等一次性医用内窥镜主流市场的商业化能力，在高标准质量体系、国际化生产布局及先进制造体系的协同支撑下，形成了面向全球市场的稳定、高质量产品交付能力。公司业务正在呈现快速增长态势，具备良好的持续经营能力。

未来，公司将继续推进公司核心产品在全球主流市场的注册和商业化，通过技术突破实现产品创新，持续推动一次性医用内窥镜市场渗透和发展，实现成为全球一次性医用内窥镜领域科技和商业领导者的战略目标。

（本页无正文，为《致投资者声明》之签章页）

董事长： 

珠海普生医疗科技股份有限公司
2026年6月18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	发行人本次发行的股票数量不超过 6,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行的股份数量不低于本次发行后总股本的比例不低于 10%； 本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况； 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	1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过【】万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
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

致投资者声明	2
一、发行人上市的目的.....	2
二、发行人现代企业制度的建立健全情况.....	2
三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划.....	2
四、发行人持续经营能力及未来发展规划.....	3
本次发行概况	5
目 录.....	6
第一节 释义	11
一、普通术语.....	11
二、专业术语.....	12
第二节 概览	16
一、重大事项提示.....	16
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	18
三、本次发行概况.....	19
四、发行人主营业务经营情况.....	20
五、发行人符合科创板定位的说明.....	22
六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	23
七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况.....	24
八、发行人的具体上市标准.....	24
九、发行人公司治理特殊安排.....	24
十、募集资金用途及未来发展规划.....	25
第三节 风险因素	27
一、与发行人相关的风险.....	27
二、与行业相关的风险.....	32
三、其他风险.....	33
第四节 发行人基本情况	35
一、发行人基本情况.....	35
二、发行人的设立情况.....	35

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	36
四、公司成立以来重要事件.....	41
五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况	41
六、发行人的股权结构.....	41
七、发行人控股、参股公司及分支机构的简要情况.....	43
八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份的主要股东基本情况.....	47
九、发行人股本情况.....	50
十、发行人董事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	55
十一、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排.....	67
十二、发行人员工及社会保障情况.....	73
第五节 业务与技术	76
一、发行人主营业务及主要产品情况.....	76
二、发行人所处行业基本情况.....	104
三、发行人销售情况和主要客户	152
四、发行人采购情况和主要供应商.....	155
五、发行人主要资源要素情况.....	158
六、公司的核心技术及研发情况.....	164
七、生产中涉及的主要环境污染物及其处理措施.....	189
八、发行人境外开展业务的情况.....	190
第六节 财务会计信息与管理层分析	191
一、财务报表.....	191
二、审计意见.....	195
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.....	195
四、合并财务报表的编制方法.....	196
五、报告期内的主要会计政策和会计估计.....	197
六、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....	213
七、主要财务指标.....	215
八、非经常性损益情况.....	216
九、分部信息.....	216

十、可比公司选取标准.....	217
十一、盈利能力分析.....	217
十二、财务状况分析.....	235
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	255
十四、现金流量分析.....	257
十五、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	260
十六、盈利预测报告.....	261
第七节 募集资金运用与未来发展规划	262
一、募集资金运用概况.....	262
二、募集资金投资项目具体情况.....	263
三、发行人战略规划及实施措施.....	270
第八节 公司治理与独立性	276
一、公司内部控制制度的情况.....	276
二、公司报告期内违法违规情况.....	276
三、公司资金占用和对外担保情况.....	276
四、独立经营情况.....	277
五、同业竞争.....	278
六、关联方和关联关系.....	279
七、关联交易.....	281
八、为减少关联交易而采取的措施.....	283
九、关联交易决策的执行情况.....	283
第九节 投资者保护	285
一、发行人的股利分配政策情况.....	285
二、发行人不存在特别表决权、协议控制架构或其他特殊安排，不存在尚未盈利或累计未弥补亏损的情况.....	290
第十节 其他重要事项	291
一、重要合同.....	291
二、对外担保事项.....	293
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	294
第十一节 声明	295

一、发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明.....	295
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	296
三、保荐人（主承销商）声明.....	298
四、发行人律师声明.....	301
五、审计机构声明.....	302
六、资产评估机构声明.....	303
七、验资机构声明.....	305
八、验资复核机构声明.....	306
第十二节 附件	307
一、备查文件.....	307
二、文件查阅地址和时间.....	307
附件一 与投资者保护相关的承诺事项	309
一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺.....	309
二、股东持股及减持意向的承诺.....	316
三、稳定股价的措施和承诺.....	321
四、对欺诈发行上市的股份回购承诺.....	324
五、填补被摊薄即期回报的措施及承诺.....	326
六、利润分配政策的承诺.....	330
七、依法承担赔偿责任的承诺.....	331
八、避免同业竞争的承诺.....	333
附件二 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.....	335
一、未履行承诺时的约束措施的承诺.....	335
二、减少和规范关联交易的承诺.....	340
三、避免资金占用和违规担保的承诺.....	344
四、关于缴纳社保和公积金的承诺函.....	346
五、股东信息披露专项承诺.....	346
六、在审期间不进行现金分红的承诺.....	347
七、不谋求控制权的承诺.....	347

附件三 股东（大）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	348
附件四 董事会专门委员会的设置情况	351
附件五 主要无形资产与资质情况	352
附件六 募集资金具体运用情况	374

第一节 释义

在本招股说明书中除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、普通术语

普生医疗、公司、发行人、本公司	指	珠海普生医疗科技股份有限公司
普生有限、公司、本公司	指	珠海普生医疗科技有限公司，系发行人前身
Pusen USA、美国子公司、美国普生	指	Pusen USA Inc.
迈德豪	指	珠海迈德豪医用科技有限公司
控股股东、普生控股、Pusen Medical	指	Pusen Medical Group Limited
凯富泰	指	珠海横琴凯富泰管理咨询合伙企业（有限合伙）
Dawn Infinite	指	Dawn Infinite International Limited
Day One Investments	指	Day One Investments Limited
CHCS Investment	指	CHCS Investment Company Limited
Ryan Investments	指	Ryan Investments (Hong Kong) Limited
珠海普晟	指	珠海普晟投资合伙企业（有限合伙）
珠海普熙	指	珠海普熙投资合伙企业（有限合伙）
珠海普璟	指	珠海普璟投资合伙企业（有限合伙）
实际控制人	指	Zhong Sheng
Total View	指	Total View International Ltd（HK）
AMS	指	艾迈斯欧司朗集团（AMS OSRAM Group），证券简称AMS-OSRAM（AMS.SIX）。旗下子公司包括AMS-OSRAM Asia Pacific Pte. Ltd、AMS Sensors Germany GmbH等
OmniVision	指	豪威集成电路（集团）股份有限公司，证券简称豪威集团（603501.SH/0501.HK）
东信和平	指	东信和平科技股份有限公司
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所、证券交易所	指	上海证券交易所
“十四五”规划	指	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》
招股说明书、本招股说明书	指	珠海普生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书
《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》
《科创板上市规则》	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（2024年4月修订）》
《证券期货法律适用意见第17号》	指	《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第57号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第17号》
《公司章程》	指	《珠海普生医疗科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《珠海普生医疗科技股份有限公司章程（草案）》
《对外担保管理制度》	指	《珠海普生医疗科技股份有限公司对外担保管理制度》
《股东会议事规则》	指	《珠海普生医疗科技股份有限公司股东会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《珠海普生医疗科技股份有限公司董事会议事规则》
《关联交易管理制度》	指	《珠海普生医疗科技股份有限公司关联交易管理制度》
股东、股东大会/股东会	指	珠海普生医疗科技股份有限公司股东、股东大会/股东会
董事、董事会	指	珠海普生医疗科技股份有限公司董事、董事会
监事、监事会	指	珠海普生医疗科技股份有限公司监事、监事会
全国人大	指	中华人民共和国全国人民代表大会
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科创板	指	上海证券交易所科创板
中信证券、保荐人、主承销商	指	中信证券股份有限公司
金杜律师、发行人律师	指	北京市金杜律师事务所
信永中和会计师、审计机构	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期、报告期各期、最近三年	指	2023年度、2024年度和2025年度
报告期末	指	2025年12月31日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

二、专业术语

内镜、内窥镜、医用内镜、医用内窥镜	指	一种光学仪器，由体外经过人体自然腔道或人工切口送入体内，提供体内影像，进行诊断检测和治疗的光学仪器
主机	指	内窥镜图像处理器和显示屏（如有）
光学尺寸	指	图像传感器感光区域对角线长度的参考规格，通常以英寸分数表示（如 1/15"）。在同等像素架构与工艺条件下，光学尺寸越大，感光面积越大，单像素或整体进光量越多，从而在暗光环境下获得更高的信噪比、更低的噪点和更好的图像质量
光隔离工艺	指	通过集成光学元件或物理隔离结构，在芯片上防止像素间光学串扰的技术，显著提升色彩还原精度与图像边缘锐度，尤其在高密度像素阵列中，对弱光环境的成像清晰度改善尤为关键

数字信号	指	用离散的、不连续的数值（通常以二进制编码“0”和“1”表示）来代表信息的电信号。在图像传输中，数字信号将光强信息量化为确定的数字代码（如8位、10位等），数据在传输过程中只有有限的离散状态。数字信号具有抗干扰能力强、传输稳定性高、便于长距离传输和直接进行数字处理的优点
模拟信号	指	图像传感器直接输出的连续电压或电流信号，其幅值随时间连续变化。模拟信号的主要劣势在于抗干扰能力弱，在长距离线缆传输过程中，外界电磁干扰易叠加在信号上，导致图像出现噪声、条纹或色彩失真；同时信号随传输距离增加而衰减，图像质量不稳定
信噪比	指	信号功率与噪声功率的比值，通常以分贝（dB）为单位。它衡量有效图像信息与无用干扰之间的相对强度，信噪比越高，图像越纯净、细节越清晰，暗光环境下的噪点越少。在微型内窥镜等弱光场景中，信噪比是决定成像质量的关键底线指标
AA 工艺	指	主动对准，Active Alignment，指在光学模组组装过程中，通过动态调整镜头与图像传感器之间的相对位置（包括X、Y、Z平移及绕三轴的转动，共6个自由度），实时监测成像质量指标（如MTF峰值、四角清晰度），直至找到最优成像状态并固化固定的精密装配方法
像素规模	指	传感器上像素点的总数量，通常表示为“水平像素×垂直像素”，即分辨率。通常情况下，像素数量越多，图像细节越丰富
像素架构	指	像素内部电路（如光电二极管、复位晶体管、放大晶体管等）的设计方案。其中，阱容为单个像素内能容纳的最大电子数量，转换增益为电子转换为电压的效率，信噪比为有效信号与噪声的比值（单位dB）。优化阱容与转换增益，使感光灵敏度提升，在狭窄且光线受限的体腔内能够呈现更纯净、细节更完整的图像
BSI	指	背照式，Backside Illumination，是将图像传感器的金属布线层置于感光区的背面，光线从芯片背面直接进入光电二极管，无需穿过金属线路层。这种结构消除了金属线对入射光的反射和吸收，大幅提升进光效率，尤其在小像素尺寸下显著改善弱光信噪比和感光度，是当前高性能微型图像传感器的主流架构
FSI	指	前照式，Front Side Illumination，是传统图像传感器架构，金属布线层位于感光区的上方，光线必须先穿过金属线路之间的缝隙才能到达光电二极管。部分入射光会被金属线反射或吸收，导致实际感光效率降低，在像素尺寸缩小时尤为明显，表现为弱光下噪点增多、灵敏度下降。FSI工艺成熟、成本较低，适用于对弱光性能要求不高的场景
IR-CUT	指	红外截止滤波片，是一种阻挡红外光、允许可见光通过的光学镀膜元件。内窥镜中若IR-CUT截止率不足，红外光会导致图像偏红、黏膜颜色失真；截止率较强的IR-CUT则可精准还原组织本色与对比度，保障医生对病灶颜色的准确判断
Fr		Fr（法式周长，French）：内窥镜插入部或工作通道横截面尺寸的一种度量， $1Fr = \text{直径} 1\text{mm}$ 的圆管外径周长的三分之一
DISS™	指	Direct-in-scope Suction，直接镜内吸引
CMOS	指	互补金属氧化物半导体（Complementary Metal Oxide Semiconductor），指采用大规模集成电路技术制造出来的芯片，其功能为将光学图像信号转换为数字电学信号

CCD	指	电荷耦合器件（charge-coupled device, CCD），是一种用于探测光的硅片，由时钟脉冲电压来产生和控制半导体势阱的变化，实现存储和传递电荷信息的固态电子器件
FPGA	指	全称为：Field-Programmable Gate Array，即现场可编程门阵列。FPGA 是一种可完成通用功能的可编程逻辑芯片，即可以对其进行编程实现某种逻辑处理功能
ARM	指	ARM 公司设计的 RISC(精简指令集)处理器架构
SoC	指	SoC（System on Chip，片上系统/系统级芯片）是将一个完整电子系统的核心组件集成到单一芯片上的技术/产品
SDI	指	数字分量串行接口（Serial Digital Interface），一种通用数字视频接口标准，用于传输未压缩、未加密的数字视频信号
ISP	指	ISP 是专门处理摄像头传感器原始数据的处理器，将 RAW 数据转换为可用的图像/视频。
ERCP	指	经内镜逆行胰胆管造影术（Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography）是一项结合了内镜与 X 线造影的微创技术，主要用于诊断和治疗胆管、胰管相关疾病
RIRS	指	（Retrograde Intrarenal Surgery，逆行肾内手术）是一种微创泌尿外科手术，用于治疗肾脏及上尿路结石
UDI	指	唯一设备标识符（Unique Device Identifier）是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别
NMPA	指	国家药品监督管理局（National Medical Products Administration）
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）是美国联邦政府负责食品、药品、医疗器械、化妆品等监管的权威机构
CE	指	欧盟产品安全强制性认证证书，通过认证的商品可加贴 CE（Conformite Europeenne）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通
MDR	指	欧盟颁布的医疗器械新法规 MDR REGULATION EU2017/745，该法规整合并替代原 MDD 和 AIMDD 法规
DRG	指	按疾病诊断相关分组（Diagnosis Related Groups）：美国住院医疗服务常用的医保支付方式之一，根据患者主要诊断、治疗方式及资源消耗水平对住院病例进行分组，并据此确定医保支付标准
GMP	指	生产质量管理规范，一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按某国家有关法规达到卫生质量要求
ISO13485	指	国际标准化组织（ISO）发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical Device-Quality Management System-Requirements for Regulatory）国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
ISO9001	指	国际标准化组织（ISO）制定的质量管理和质量保证国际标准
QSR820	指	Quality System Regulation, 21 CFR Part 820, 是 FDA 针对医疗器械的质量体系法规
EXW	指	Ex Works, 即工厂交货。卖方于自身工厂、仓库等指定地点备好货物交由买方或其指定承运人自提，卖方不承担提货后的国内拖车、出口报关、国际运输、海运保险等任何费用；货物完

		成交交付给买方/承运人后，货物毁损、灭失风险全部转移至买方
CIF	指	Cost, Insurance and Freight, 卖方承担货物成本、装运港至目的港运费及海运最低险别保险费，负责出口报关、订舱、投保；货物在装运港装上船舶后，风险转移至买方
C&F	指	Cost and Freight, 卖方负责办理出口报关、安排海运并承担装运港至约定目的港全程海运费；货物在装运港装船完毕后，货物灭失、损坏风险同步转移至买方，海运保险由买方自行采购
GPO	指	集团采购组织（Group Purchasing Organization），在美国特指为医疗机构提供供应链整合服务的集团采购组织
IDN	指	一体化医疗服务网络（Integrated Delivery Network），指由同一主体拥有、管控及运营覆盖全诊疗周期医疗设施的一体化医疗机构集团，旗下通常包含多家急症综合医院、直属医师集团、日间手术中心、门诊诊所、康复及居家护理机构

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存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节 概览

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

一、重大事项提示

本重大事项提示仅对发行人特别事项及重大风险做扼要提示。公司提请投资者应认真阅读本招股说明书正文内容，对公司做全面了解。如无特别说明，本招股说明书“重大事项提示”部分简称或名词的释义与本招股说明书“第一节 释义”一致。

（一）公司特别提醒投资者关注的“风险因素”

公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第三节披露的风险因素，审慎作出投资决定。发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

1、“带量采购”政策相关风险

2019年7月31日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37号），强调按照带量采购、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，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购；2021年6月4日，国家医疗保障局等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号），明确重点将临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟等高值医用耗材纳入采购范围；2025年12月22日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室印发《国家组织药物涂层球囊类、泌尿介入类医用耗材集中带量采购文件（GH-HD2025-1）》，对泌尿介入类医用耗材开展国家层面的带量采购招标工作。

截至本招股说明书签署日，公司主要产品一次性输尿管镜已被纳入国家集采范畴。随着国家进一步推进落实高值耗材相关的集采政策，公司主要产品将面临被纳入集采、价格降低等风险，将可能对公司经营业绩造成不利影响。

2、市场拓展和市场竞争风险

以奥林巴斯、宾得、富士等为代表的复用医用电子软性内窥镜企业在内窥镜制造领域以先进的加工能力、领先的技术水平占据了全球和国内电子内窥镜医疗器械市场较高的市场份额。当前全球一次性内窥镜行业发展迅速，但如果一次性内窥镜在复杂诊断领域、成本效益维度等无法完成对复用内窥镜的替代，其渗透替代速度将无法持续快速增长，公司将面临较大的市场拓展风险，对公司的经营业绩构成不利影响。

同时，一次性内窥镜行业广阔的潜在市场空间正在吸引更多的企业参与市场竞争，公司在国际市场上主要面临的核心竞争对手包括 Ambu 以及波士顿科学，并有更多其他中国厂商正在进入。如果将来公司无法在技术创新、产品研发、质量管理、营销渠道等方面持续保持竞争优势，公司的市场份额和经营业绩将受到不利影响。

3、境外经营风险

公司产品对外出口至美国、欧洲、中东等多个国家和地区，报告期各期，公司境外销售收入占比持续增长。近年来，国际政治经济形势复杂多变，贸易整体环境变化存在不确定性，如果相关国家政治经济环境恶化或实施对公司存在不利影响的贸易政策，公司海外市场业务发展不确定性增加。此外，在后续的海外市场竞争中，不排除因国际市场产品理念及技术发展状况等因素发生重大变化，如果未来国际市场业务开拓不顺利或未能达到预期，将影响公司国际市场业务发展。

4、国际贸易政策及环境变动风险

报告期各期，公司主营业务收入中来源于境外的收入金额分别为 12,479.43 万元、18,699.58 万元和 38,048.15 万元，占同期主营业务收入的比例分别为 50.39%、59.74% 及 70.97%，公司出口产品主要销往美国、欧盟等国家和地区。

近年来，全球宏观经济与贸易格局复杂多变，地缘政治局势波动，部分国家和地区的贸易保护主义有所抬头。若未来公司主要出口国家或地区的进出口相关政策、关税税率及市场准入条件等发生重大不利变动，或双边及多边贸易摩擦进一步加剧，将可能增加公司的出口成本，阻碍公司海外市场的顺利拓展与持续增长，进而对公司整体的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

（二）本次发行相关主体作出的重要承诺

公司提醒投资者认真阅读公司、股东、实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员等其他相关责任主体出具的在特定情况和条件下的相关承诺，具体承诺请参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一 与投资者保护相关的承诺事项”相关内容。

（三）利润分配政策及长期回报规划

公司已制定并披露了切实可行的发行上市后的股利分配政策和决策程序、上市后三年内利润分配计划及长期回报规划，请投资者予以关注，参见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“一、发行人的股利分配政策情况”。

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	珠海普生医疗科技股份有限公司
英文名称	Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.
有限公司成立日期	2014年5月20日
股份公司设立日期	2024年6月24日
注册资本	36,000.00 万元
注册地址	珠海市高新区金瑞一路 1118 号
主要生产经营地址	珠海市高新区金瑞一路 1118 号
控股股东	普生控股（Pusen Medical Group Limited）
实际控制人	Zhong Sheng
法定代表人	黄宏辉
行业分类	根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所处行业属于“C35 专用设备制造业”中的“C358 医疗仪器设备及器械制造”
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
其他承销机构	无
发行人律师	北京市金杜律师事务所
审计机构、验资机构、验资复核机构	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	联合中和土地房地产资产评估有限公司

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	根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的要求，科创板试行保荐人相关子公司“跟投”制度，保荐人将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐人及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。除上述安排外，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
(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	【】
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	1.00 元		
发行股数	公司本次公开发行股票的数量不超过 6,000.00 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 10.00%
其中：发行新股数量	公司本次公开发行股票的数量不超过 6,000.00 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 10.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 420,000,000.00 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		
发行市盈率	【】 倍		
发行前每股净资产	【】 元/股	发行前每股收益	【】 元/股
发行后每股净资产	【】 元/股	发行后每股收益	【】 元/股
发行市净率	【】 倍		
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
拟公开发售股份股东名称	本次发行无公开发售股份
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
募集资金投资项目	智能制造及智能仓储项目
	一次性超高清消化内镜研发项目
	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、验资及评估费【】万元； 律师费【】万元； 用于本次发行的信息披露费【】万元； 发行手续费等其他费用【】万元
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登初步询价公告日期	【】
路演启动日期	【】
刊登发行公告日期	【】
申购日期	【】
缴款日期	【】
股票上市日期	【】

四、发行人主营业务经营情况

普生医疗是一家专注于一次性医用内窥镜研发和制造的创新型医疗器械企业，成立于2014年，经过十余年发展，已成为全球一次性医用内窥镜领域的技术引领者、市场开拓者及行业领导者。

2016年3月，公司与全球医疗行业巨头波士顿科学同时于德国慕尼黑第31届EAU（European Association of Urology）¹年会上发布一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜（以下简称“一次性输尿管软镜”）。2016年4月，公司一次性输尿管

¹ EAU（欧洲泌尿外科学会）是欧洲泌尿外科临床实践、研究和教育领域的最高权威机构，旨在提升泌尿外科的医疗护理水平。

软镜获得欧盟 CE 认证。根据公开信息及行业检索，公司系国内首家、全球第二家取得该品类医疗器械 CE 认证的生产企业，在一次性输尿管软镜的全球临床早期应用中具备显著的先发优势。2017 年 5 月，公司一次性输尿管软镜获得美国 FDA 的 510(k)批准，是国内首家、全球第二家获该类产品批准的企业，并以自有品牌 PUSEN 进入美国市场实现商业化。2020 年 6 月，公司一次性输尿管软镜获得中国国家药品监督管理局（NMPA）颁发的 III 类医疗器械注册证，并正式开始中国市场商业化进程。

公司在深耕泌尿外科领域的基础上，已实现从产品型公司向平台型公司的转型，将产品线拓展至一次性内窥镜多个专业领域，形成外科产品线、内科产品线及配套器械的产品矩阵，其中：外科产品线推出了多款一次性输尿管软镜、一次性膀胱软镜、一次性胆道软镜等；内科产品线推出了多款一次性支气管软镜等，覆盖泌尿外科、肝胆外科、呼吸内科等不同应用场景，产品已在中国、美国及欧盟等全球多地区获批上市销售。

针对传统复用内窥镜使用、清洗复杂且存在交叉感染等痛点，公司通过材料与光电系统的底层创新，成功实现了一次性输尿管软镜 UE3022 的规模化量产。基于对临床的深刻认知，公司围绕一次性输尿管软镜领域进行深耕，在 UE3022 的基础上，公司历经十余年的持续自主研发，不断迭代开发一次性输尿管软镜系列产品，并积累了一系列的核心技术，包括超细外径技术、直入式器械通道技术、直接镜内吸引（DISS™）技术以及双通道技术，一直引领着行业前沿发展。

公司高度重视核心技术的自主研发与知识产权保护，自主研发的“蛇骨结构”已成功获得多国发明专利授权。依托该项核心专利技术，公司开发的一次性输尿管软镜作为核心创新成果，深度参与了“泌尿系结石防治关键技术创新与推广应用项目”，并荣获 2020 年度广东省科技进步一等奖。凭借突出的研发实力与行业领先地位，公司于 2022 年获批设立“广东省医用电子内窥镜工程技术研究中心”；2023 年，公司入选“广东省省级制造业单项冠军”名单，并荣获国家级专精特新“小巨人”企业称号。

公司产品持续迭代拓展，始终以临床需求为导向，坚持技术纵向深耕、产品横向拓展，并以自有品牌布局全球市场，发展至今已构建完整的研产销体系。

公司以一次性输尿管软镜和一次性膀胱软镜为现阶段核心产品。公司已在中国、美国、欧盟三大核心区域实现市场准入与规模化商业运营，并设立美国子公司建立直销体系，逐步建立起覆盖全球市场的研发、生产与销售协同联动的业务体系。

美国医疗机构普遍采取集约化采购模式，市场份额高度集中于头部 GPO。得益于公司产品在底层技术路径上的持续创新、显著的临床竞争优势，2025 年期间，公司相继与 Premier、HPG 以及 Vizient² 签约，进入其供应商名单。Vizient、HPG 与 Premier 系美国排名前三的 GPO 组织。公司进入美国三大 GPO 供应商名单不仅是对公司研发实力的有力背书，更为公司跨越海外商业化“深水区”、在全球高端市场实现规模化放量奠定了坚实的准入基础。

根据第三方行业研究机构灼识咨询的统计数据，以 2025 年度出货量口径计，公司核心产品在全球一次性内窥镜市场均确立了显著的领先地位：在一次性泌尿外科内窥镜领域，公司以 29.8% 的市场份额位列中国市场第一，并分别以 15.2% 和 17.5% 的市场份额位居美国、欧盟两大全球主流市场第二（均仅次于同行业可比公司 Ambu）；而在核心细分旗舰品类一次性输尿管软镜领域，公司凭借完备的全球渠道与技术迭代，以 20.4% 的市场份额荣登全球市场第一，成功实现从本土创新向全球行业领军跨越的商业化落地。

报告期内，公司的营业收入分别为 25,151.32 万元、31,628.99 万元以及 53,832.15 万元，复合年增长率 46.30%，呈现出快速增长的趋势。

五、发行人符合科创板定位的说明

（一）发行人符合科创板行业领域的规定

发行人主营业务为一次性医用内窥镜产品的研发、生产和销售，属于《申报及推荐暂行规定》第五条规定的“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高

² Vizient: 系美国规模最大的 GPO 组织，其服务网络覆盖美国约 37% 的医院床位及超过 95% 的学术型医疗中心。因其覆盖众多全美顶级科研及临床机构，Vizient 也是前沿医疗技术与产品性能评估的行业风向标；Premier: 系美国第二大 GPO，覆盖约 28% 的医院床位。其拥有庞大的全美医疗服务提供商网络，对入网供应商实施极其严格的质量控制体系及卫生经济学成本效益评估；HPG (HealthTrust): 占据约 15% 的医院床位，并以高度严格的“承诺制”采购模式著称。该模式下，附属医院必须从中标的涵盖品牌中采购特定比例的产品。其供应商筛选高度依赖由资深临床专家组成的评审委员会，对产品的技术独创性与临床有效性要求极高。

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的要求。

（二）发行人符合科创属性要求的规定

发行人符合《申报及推荐暂行规定》第六条的标准，具体情况如下：

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
最近三年研发投入占营业收入比例5%以上，或最近三年研发投入金额累计在8,000万元以上	是	2023年、2024年以及2025年，公司累计研发投入金额为9,070.15万元，超过8,000万元，占同期累计营业收入比例为8.20%，高于5%
研发人员占当年员工总数的比例≥10%	是	截至2025年12月31日，公司研发人员89人，占公司总人数666人比例为13.36%
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利7项以上	是	目前发行人母公司已获得授权国内发明专利13项，且仍有部分专利在审，子公司迈德豪另已获得2项国内发明专利，合计15项国内发明专利，上述发明专利均应用于公司主营业务并能够产业化
最近三年营业收入复合增长率达到25%，或最近一年营业收入金额达到3亿元	是	2023年、2024年以及2025年，公司营业收入分别为25,151.32万元、31,628.99万元以及53,832.15万元，最近三年，公司营业收入复合增长率为46.30%，高于25%；满足最近一年营业收入金额超过3亿元要求

六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

以下财务数据经由信永中和会计师审计，相关财务指标依据有关数据计算得出。报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
资产总额（万元）	112,204.34	93,735.38	74,305.56
归属于母公司所有者权益（万元）	63,588.38	51,956.73	44,808.57
资产负债率（合并）	43.94%	45.10%	39.76%
营业收入（万元）	53,832.15	31,628.99	25,151.32
净利润（万元）	9,720.79	5,795.48	6,935.67
归属于母公司所有者的净利润（万元）	9,924.54	6,240.97	6,985.52
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	9,622.08	5,896.53	6,964.44
剔除股份支付的净利润（万元）	11,212.45	6,542.41	6,935.67
基本每股收益（元）	0.2757	0.4863	0.6350
稀释每股收益（元）	0.2757	0.4863	0.6350
加权平均净资产收益率	17.44%	13.02%	34.44%
经营活动产生的现金流量净额（万	8,181.90	4,545.13	8,005.51

项目	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
元)			
现金分红（万元）	-	-	10,000.00
研发投入占营业收入的比例	6.83%	8.75%	10.44%

七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营状况正常，公司所处行业的产业政策等未发生重大变化，公司业务经营模式、主要原材料采购情况、主要产品销售情况、主要客户及供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。

八、发行人的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 款中第（一）项所规定的上市标准：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。

公司于 2023 年 12 月完成最近一轮市场化股权融资，融资规模 2.5 亿元，融资方为珠海横琴凯富泰管理咨询合伙企业（有限合伙）。增资完成后，公司估值约为 25 亿元。公司的预计市值满足不低于 10 亿元的要求。

公司最近两年（2024 年和 2025 年）的扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 5,896.53 万元和 9,622.08 万元，满足累计不低于 5,000 万元的要求。

综上，公司符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条第（一）项上市标准。

九、发行人公司治理特殊安排

公司治理不存在特殊安排及其他重要事项。

十、募集资金用途及未来发展规划

（一）募集资金用途

根据公司第一届董事会第十二次会议、2026年第一次临时股东会会议决议，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司业务相关的项目及补充流动资金。若本次股票发行成功，按投资项目的轻重缓急，募集资金（扣除发行费用后）拟投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金投入金额 (万元)	环评批复文件	备案文号
1	智能制造及智能仓储项目	36,834.00	36,834.00	珠环建表 [2024]299号	2605-440402 -04-02-14952 3
2	一次性超高清消化内镜研发项目	18,377.70	18,377.70	不适用 ³	2605-440402 -04-05-83518 7
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00	不适用	不适用
总计		70,211.70	70,211.70	-	-

本次发行上市所募集的资金到位后，公司将严格按照相关制度使用所募集到的资金，公司可以根据项目进展情况使用自筹资金先行投入，募集资金到位后，公司将以募集资金置换前期投入的自筹资金。此外，公司董事会可根据项目进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额超过上述投资项目的资金需求，公司将按照相关法律法规的要求报请董事会或股东会审议该部分募集资金具体用途。若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额小于上述投资项目的资金需求，公司将通过自筹资金解决募集资金投资项目资金缺口。

（二）未来发展规划

公司立足一次性内窥镜领域，专注于一次性内窥镜的研发、生产与销售，以打造国内领先、国际知名的一次性内窥镜创新型企业为长期发展目标。结合行业发展趋势、技术革新方向及公司自身核心优势，未来 3-5 年，公司将围绕技术、

³ 一次性超高清消化内镜研发项目系在原有办公场地进行项目研发，不会形成重大环境污染，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中规定的需要申报环境影响评价的类别，因此无需新申报环境影响评价。

产品、制造、市场等维度确立核心发展目标，实现企业高质量、可持续发展。

技术层面，一次性内窥镜正从“传统复用内窥镜的替代方案”进化为“微创诊疗的智能终端”，围绕清晰、智能等临床需求趋势，聚焦超高清成像、AI 辅助诊断、微型化光学设计等关键核心技术，致力于提升微小病灶检出率，AI 辅助诊断实时病灶识别、智能导航与图像增强，降低漏诊率，赋能基层医疗等临床需求，形成持续迭代、完善自主可控的产品技术体系，构建核心技术壁垒。

产品层面，丰富一次性内窥镜产品矩阵，由泌尿外科逐步拓展至呼吸麻醉、消化内科、肝胆外科等多科室临床领域，重点推进消化科超高清胃肠镜等高端产品落地；同时以一次性内窥镜为中心，逐步完善内镜配套耗材布局，构建完整的微创诊疗生态。

制造层面，公司的内窥镜智能化生产基地于 2026 年正式投产，产能持续稳步释放。依托全新产线，公司不断推进关键工艺环节的自动化升级，更以研发为先导，从产品架构、生产工艺全维度发力，推动生产模式从半自动装配，全面迈向全流程智能制造。

市场层面，公司坚持内外并举、双向发力。国内市场持续精耕细作，深度挖掘市场潜力，稳固现有市场份额并实现稳步增长。海外市场则加快布局步伐，结合不同区域市场特点落地本土化发展模式，以本地化运营赋能品牌出海，持续提升 PUSEN 品牌在全球市场的知名度、美誉度。

通过在研产销全方位布局，构建推动国内一次性内窥镜行业高质量发展的核心力量，实现技术研发、产品制造、市场影响力等核心竞争力全面提升，致力于成为全球一次性内窥镜领域的领导企业。

第三节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、与发行人相关的风险

（一）技术风险

1、核心技术迭代不及预期风险

一次性内窥镜研发涉及图像传感器微型化、高分辨率成像、实时图像增强及一次性无菌结构设计等多个交叉学科领域，行业技术迭代速度较快，产品创新与技术升级是企业持续发展的关键驱动因素。公司核心技术的先进性是维持市场竞争力的关键，若公司未来研发投入不足、技术研发方向判断失误、研发团队创新能力不足，或未能及时跟上行业技术升级趋势，导致核心技术迭代进度不及预期，公司产品在成像质量、操作性能、安全性等方面可能落后于同行业竞争对手，进而影响公司的市场份额、销售收入及持续盈利能力。

2、核心技术及专利相关风险

国内外一次性内窥镜及相关领域厂商专利布局较为密集，公司核心技术及产品涉及多项专利及知识产权。若公司的核心技术、产品存在侵犯第三方专利权、著作权、商标权等知识产权的情况，可能引发第三方提起的知识产权诉讼或仲裁，导致公司面临罚款、停止生产销售相关产品、赔偿损失等风险，直接影响公司的正常生产经营和市场拓展。此外，若公司核心专利到期后未能及时通过自主研发、专利布局等方式形成新的技术壁垒，或核心专利被宣告无效，可能导致公司技术优势丧失，影响公司产品的市场竞争力。

3、核心技术人员流失风险

一次性内窥镜行业对核心技术人员的专业能力、研发经验要求较高，核心技术人员是公司技术研发、产品迭代及生产工艺优化的核心力量，行业内高素质技术人才稀缺且竞争激烈。若公司核心技术人员因薪酬待遇、职业发展等原因离职，且未能及时补充合格的技术人才，可能导致公司研发项目进度滞后、技术迭代放

缓，影响公司生产经营的稳定性。同时，若公司核心技术保护措施不到位，存在核心技术、技术秘密或研发成果被泄露的风险，可能被竞争对手模仿，削弱公司的技术优势和市场竞争力。

（二）经营风险

1、境外经营的风险

公司产品对外出口至美国、欧洲、中东等多个国家和地区，报告期各期，公司境外销售收入占比持续增长。近年来，国际政治经济形势复杂多变，贸易整体环境变化存在不确定性，如果相关国家政治经济环境恶化或实施对公司存在不利影响的贸易政策，公司海外市场业务发展不确定性增加。此外，在后续的海外市场竞争中，不排除因国际市场产品理念及技术发展状况等因素发生重大变化，如果未来国际市场业务开拓不顺利或未能达到预期，将影响公司国际市场业务发展。

2、国际贸易政策及环境变动风险

报告期各期，公司主营业务收入中来源于境外的收入金额分别为 12,479.43 万元、18,699.58 万元和 38,048.15 万元，占同期主营业务收入的比例分别为 50.39%、59.74% 及 70.97%，公司出口产品主要销往美国、欧盟等国家和地区。

近年来，全球宏观经济与贸易格局复杂多变，地缘政治局势波动，部分国家和地区的贸易保护主义有所抬头。若未来公司主要出口国家或地区的进出口相关政策、关税税率及市场准入条件等发生重大不利变动，或双边及多边贸易摩擦进一步加剧，将可能增加公司的出口成本，阻碍公司海外市场的顺利拓展与持续增长，进而对公司整体的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

3、产品结构单一的风险

公司已上市产品聚焦于泌尿外科，截至本招股说明书签署日，公司泌尿外科系列产品收入占比超 95%，公司的其他科室产品尚在市场培育或在研阶段。若公司其他在研产品的研发进展、商业化速度不理想，其持续经营能力将受到单一产品的限制，公司将面临产品结构单一的风险。

4、经销商管理风险

报告期内，公司经销模式收入占主营业务收入比例分别为 100.00%、91.27%

和 66.09%。经销模式下，公司对经销商的控制和约束力有限，不能完全排除经销商在产品宣传、推广环节不当行为，或者在产品存储、运输、售后等具体销售环节缺少相应控制，影响产品销售，进而对公司产品品牌、市场销售造成不利影响。此外，若未来公司管理经销商的水平未能及时跟上业务扩张的速度，或者公司对经销商的管理未能及时跟上行业市场的变化，则可能出现市场拓展不利的情况，从而对公司竞争能力和经营业绩造成不利影响。

5、部分核心零部件供应风险

报告期内，公司主要向供应商采购诸如图像模组等重要物料或者零部件，且公司采购的核心零部件图像模组的主要供应商 AMS-OSRAM Asia Pacific Pte. Ltd 系全球该领域的龙头。如果由于地缘政治、全球供应链动荡等因素，出现供应商供货不稳定，零部件价格不稳定或质量不稳定等情况，公司生产计划、生产成本和产品稳定性将可能受到影响，进而可能对公司的经营业绩造成不利影响。

（三）财务风险

1、应收账款规模逐年增大的风险

为进一步开拓美国市场，公司逐渐开拓直销模式以进一步加强对终端客户的掌控。基于当地行业惯例以及进一步占据市场份额的需求，公司在美国市场通常给予下游客户一定的货款账期，导致报告期内公司应收账款规模有所增大。报告期内，公司应收账款规模分别为 47.99 万元、1,314.62 万元和 4,221.71 万元，占总资产的比例分别为 0.06%、1.40%和 3.76%，呈现逐年增长趋势。未来随着公司销售规模的进一步扩大，应收账款规模可能会进一步增大，如果公司不能及时回收应收账款，可能会对公司经营业绩和经营活动现金流产生不利影响。

2、存货跌价风险

报告期内，因公司业务扩张、美国地区设立子公司并推进直销模式，为及时满足市场及客户的产品需求，公司增加了产品生产规模及安全库存储备，公司各期末原材料及库存商品的存货余额呈增长趋势，各期末存货余额分别为 8,450.90 万元、10,611.29 万元和 14,943.52 万元，各期末计提的存货跌价准备分别为 864.23 万元、914.26 万元和 1,233.06 万元。

若外部市场环境发生重大不利变化、行业竞争加剧、公司产品迭代速度落后

于同业或产品供过于求而导致单价下跌，公司存货的可变现净值可能显著降低，公司可能面临存货跌价损失增加从而影响经营业绩。另一方面，若未来公司不能有效拓宽销售渠道、优化库存管理，导致出现大规模存货积压情形，可能对公司营运资金周转造成不利影响。

3、汇率波动风险

公司境外收入占比较高，报告期内，公司主营业务收入中境外收入占比分别为 50.39%、59.74% 和 70.97%。公司外销产品主要以美元结算，因此人民币对美元的汇率波动直接影响公司以人民币计价的销售收入及产生汇兑损益。由于结算货币与人民币之间的汇率可能随着国内外政治经济环境的变化而波动，使得公司面临汇率波动风险。

（四）法律风险

1、行业监管相关风险

公司主要产品为一次性内窥镜等创新医疗器械。国家药监局、FDA、欧盟委员会（EC）等对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，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。若公司产品未来不能持续满足相关市场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、社会保险和住房公积金缴纳不规范的风险

报告期内，为保障公司少量异地员工能在其户口所在地或实际工作城市享受当地的社会保险与住房公积金待遇，公司采取了委托第三方人力资源服务机构，依据各地政策为相关员工办理并缴存社保及公积金的做法。截至本招股说明书签署之日，公司尚未因此受到监管部门的处罚，如未来因社保和住房公积金的缴纳方式不合规而面临被调查或处罚，则短期内可能对公司构成不利影响。

3、商业贿赂的风险

公司在销售及市场推广等环节中，存在员工、经销商、推广服务商等相关方与医疗机构、医生等主体发生商业贿赂的风险。若发生商业贿赂情形，具体责任

认定与划分将取决于监管机构或司法机关的审查结果，公司可能因此承担民事赔偿、罚款、没收违法所得等责任，情节严重的还可能被追究刑事责任，同时对公司参与医疗器械采购招标、业务开展、财务状况及经营业绩产生不利影响。

4、知识产权纠纷风险

近年来，泌尿系统、呼吸系统等领域的各类一次性内窥镜企业不断涌现，相关领域的研发投入、在售产品和专利申请持续增加。一方面，公司知识产权存在可能被侵犯或保护不充分的风险。若公司无法为核心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，并直接与公司竞争，导致公司产品失去部分市场份额；另一方面，公司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，从而可能导致公司支付补偿或赔偿金及影响公司进一步研发、生产或销售产品。

如未来公司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，可能会对公司的生产经营造成不利影响。

（五）募集资金投资项目实施风险

1、募投项目未按计划实施风险

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。公司对募投项目的技术、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，加快产品研发进度，推进公司新产品的产业化落地。但项目在实施过程中将受到宏观政策、市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况、研发进展等因素的影响，实际实施情况与公司预测情况可能存在差异。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。

2、新增固定资产折旧、研发费用影响未来盈利能力的风险

根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金时会导致固定资产投资、研发费用等均有所增加。本次募集资金投资项目中，一次性超高清消化内镜研发项目、补充流动资金不能带来直接经济效益，而智能制造及智能仓储项目未来实现经济效益仍需要一定的时间。因此，新增的固定资产折旧、研发费用等将在未来一段时间持续对公司整体盈利能力造成一定的不利影响。

3、新增产能无法及时消化的风险

公司募集资金投资项目中涉及产能扩增的项目为智能制造及智能仓储项目，项目达产后将有效提高公司的生产能力。尽管公司对本次募集资金投资项目进行了审慎的可行性论证及充分的市场调研，但若下游市场环境、客户经营情况或发生重大不利变化，或公司市场开拓效果不佳，或行业整体产能扩张规模过大导致竞争加剧，公司可能面临新增产能无法及时消化的风险，并对公司盈利能力产生不利影响。

二、与行业相关的风险

（一）“带量采购”政策相关风险

2019年7月31日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37号），强调按照带量采购、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，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购；2021年6月4日，国家医疗保障局等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号），明确重点将临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟等高值医用耗材纳入采购范围；2025年12月22日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室印发《国家组织药物涂层球囊类、泌尿介入类医用耗材集中带量采购文件（GH-HD2025-1）》，对泌尿介入类医用耗材开展国家层面的带量采购招标工作。

截至本招股说明书签署日，公司主要产品一次性输尿管镜已被纳入国家集采范畴。随着国家进一步推进落实高值耗材相关的集采政策，公司主要产品将面临被纳入集采、价格降低等风险，将可能对公司经营业绩造成不利影响。

（二）市场拓展和市场竞争风险

以奥林巴斯、宾得、富士等为代表的复用医用电子软性内窥镜企业在内窥镜制造领域以先进的加工能力、领先的技术水平占据了全球和国内电子内窥镜医疗器械市场较高的市场份额。当前全球一次性内窥镜行业发展迅速，但如果一次性内窥镜在复杂诊断领域、成本效益维度等无法完成对复用内窥镜的替代，其渗透替代速度将无法持续快速增长，公司将面临较大的市场拓展风险，对公司的经营业绩构成不利影响。

同时，一次性内窥镜行业广阔的潜在市场空间正在吸引更多的企业参与市场竞争，公司在国际市场上主要面临的核心竞争对手包括 Ambu 以及波士顿科学，并有更多其他中国厂商正在进入。如果将来公司无法在技术创新、产品研发、质量管理、营销渠道等方面持续保持竞争优势，公司的市场份额和经营业绩将受到不利影响。

三、其他风险

（一）信息引用及前瞻性描述风险

本招股说明书刊载有若干预测性的陈述，涉及公司所处行业的未来市场规模与需求、公司未来发展规划、业务发展目标等方面的预测与讨论。其中行业描述及未来预测数据来自行业研究报告、上市公司公开信息披露、相关主体官方网站等，主要依据当时的市场状况，但行业现状以及发展趋势受宏观经济等多重因素影响具有一定不确定性，因此公司不能保证所描述的信息或数据能够及时、准确、完整反映公司所属行业的现状和未来发展趋势。任何潜在投资者应在阅读完整招股说明书并结合最新市场形势变化的基础上独立做出投资决策。

公司管理层力求于本招股说明书中所描述的公司未来发展规划、业务发展目标等前瞻性描述的依据与假设审慎合理，但亦需要提请投资者注意，本招股说明书的预测性陈述实现具有不确定性。

（二）有关财务指标被摊薄的风险

本次发行募集资金到位后将大幅增加公司净资产，而受建设周期、产能爬坡、新增资产折旧、市场供需等因素影响，如果本次募集资金投资项目带来的净利润增加无法与净资产的增加保持同步，则短期内公司净资产收益率、每股收益等即

期指标存在因净资产增加而被摊薄的风险。

（三）本次发行失败的风险

公司本次公开发行股票拟在上海证券交易所科创板上市，其发行结果将受到公开发行人时国内外宏观经济、证券市场整体预期、投资者对行业及公司价值判断等多种因素影响。若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件，则本次发行应当中止。因此，本次发行存在由于发行认购不足或未能达到预计市值上市条件导致发行失败的风险。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	珠海普生医疗科技股份有限公司
英文名称	Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.
注册资本	36,000.00 万元
法定代表人	黄宏辉
成立日期	2014 年 5 月 20 日
股份公司成立日期	2024 年 6 月 24 日
注册地址	珠海市高新区金瑞一路 1118 号
办公地址	珠海市高新区金瑞一路 1118 号
邮政编码	519000
电话号码	0756-6880096
传真号码	0756-6880401
公司网址	www.pusenmedical.com
电子邮箱	pusen_ir@pusenmedical.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券部
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	鲁智旸, 0756-6880728

二、发行人的设立情况

（一）普生有限设立情况

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 (%)
2014 年 5 月	2014 年 5 月 20 日, 普生有限在珠海市注册成立, 注册资本为 1,000.00 万元。	1,000.00	珠海宝盈投资有限公司	800.00	80.00
			黄宏辉	200.00	20.00

（二）股份公司设立情况

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 (%)
2024 年 6 月	2024 年 6 月, 普生有限全体股东签署了《关	12,833.33	普生控股	7,011.81	54.6375
			黄宏辉	2,370.50	18.4714

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 (%)
	于共同发起设立珠海普生医疗科技股份有限公司的发起人协议》，发行人召开创立大会暨 2024 年第一次临时股东大会，审议通过相关议案，各发起人同意根据截至 2023 年 12 月 31 日普生有限经审计的净资产 455,589,566.21 元，按 1:0.2817 的比例折合股本，共计折合股本 128,333,346 股，每股面值 1 元；其余部分净资产 327,256,220.21 元列入公司的资本公积		凯富泰	1,283.33	10.0000
			吕如松	513.33	4.0000
			Dawn Infinite	444.95	3.4672
			珠海普晟	300.00	2.3377
			Day One Investments	247.75	1.9305
			珠海普熙	200.00	1.5584
			程辉	154.00	1.2000
			CHCS Investment	148.65	1.1583
			Ryan Investments	109.01	0.8494
			珠海普璟	50.00	0.3896

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

（一）发行人报告期内的股本和股东变化

报告期初，普生有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	普生控股	11,000.00	100.00%	货币
	合计	11,000.00	100.00%	-

1、2023 年 7 月，报告期内第一次股权转让及第一次增资

2023 年 7 月 10 日，普生控股与黄宏辉签署《股权转让协议》，约定普生控股向黄宏辉转让其持有的普生有限 2,370.50 万元的注册资本（占普生有限注册资本总额的 21.55%），股权转让价款为 3,845.33 万元。本次股权转让完成后，黄宏辉对普生有限持股方式由间接持股调整为直接持股。2023 年 7 月 13 日，普生有限、普生控股、黄宏辉与珠海普晟、珠海普熙和珠海普璟签署《增资协议》，约定增加普生有限注册资本 550.00 万元，注册资本由原 11,000.00 万元增加至 11,550.00 万元。其中，珠海普晟以 300.00 万元的价格认购公司新增注册资本 300.00 万元；珠海普熙以 200.00 万元的价格认购公司新增注册资本 200.00 万元；珠海普璟以 50.00 万元的价格认购公司新增注册资本 50.00 万元。

2023年7月13日，普生有限单一股东普生控股作出股东决定，同意上述股权转让及增资。2023年7月17日，珠海市市场监督管理局向普生有限换发变更后的《营业执照》。

本次股权转让及增资完成后，普生有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	普生控股	8,629.50	74.7143%	货币
2	黄宏辉	2,370.50	20.5238%	货币
3	珠海普晟	300.00	2.5974%	货币
4	珠海普熙	200.00	1.7316%	货币
5	珠海普璟	50.00	0.4329%	货币
合计		11,550.00	100.00%	-

2、2023年12月，报告期内第二次增资

2023年12月11日，普生控股、黄宏辉、珠海普晟、珠海普熙、珠海普璟与凯富泰、普生有限及 Zhong Sheng 签署《关于珠海普生医疗科技有限公司之股权认购协议》，约定增加普生有限注册资本 1,283.33 万元，新增注册资本由凯富泰出资 25,000.00 万元认购，普生有限注册资本由 11,550.00 万元增加至 12,833.33 万元。

2023年12月11日，普生有限召开股东会会议并作出决议，同意上述增资。

2023年12月15日，珠海市市场监督管理局向普生有限换发变更后的《营业执照》。

本次增资完成后，普生有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	普生控股	8,629.50	67.2429%	货币
2	黄宏辉	2,370.50	18.4714%	货币
3	凯富泰	1,283.33	10.0000%	货币
4	珠海普晟	300.00	2.3377%	货币
5	珠海普熙	200.00	1.5584%	货币
6	珠海普璟	50.00	0.3896%	货币
合计		12,833.33	100.00%	-

3、2024年6月，报告期内第二次股权转让

2023年12月28日，普生控股与 Day One Investments、Ryan Investments、CHCS Investment、Dawn Infinite 签署《股权转让协议》，约定普生控股将其持有普生有限 1.9305%（对应注册资本 247.75 万元）以 4,826.22 万元为对价转让给 Day One Investments，普生控股将其持有普生有限 0.8494%（对应注册资本 109.01 万元）以 2,123.54 万元为对价转让给 Ryan Investments，普生控股将其持有普生有限 1.1583%（对应注册资本 148.65 万元）以 2,895.73 万元为对价转让给 CHCS Investment，普生控股将其持有普生有限 1.4672%（对应注册资本 188.29 万元）以 3,667.93 万元为对价转让给 Dawn Infinite。本次股权转让完成后，Day One Investments、Ryan Investments、CHCS Investment、Dawn Infinite 对普生有限持股方式由通过普生控股间接持股调整为直接持股。

2024年5月13日，普生控股与 Dawn Infinite 签署《股权转让协议》，约定普生控股以 5,000.00 万元等值的外币作为转让对价向 Dawn Infinite 转让其持有的普生有限 2% 的股权，对应普生有限注册资本 256.67 万元。

2024年5月13日，普生控股与吕如松签署《股权转让协议》，约定普生控股以 10,000.00 万元作为转让对价向吕如松转让其持有的普生有限 4% 的股权，对应普生有限注册资本 513.33 万元。

2024年5月28日，普生控股与程辉签署《股权转让协议》，约定普生控股以 3,000.00 万元作为转让对价向程辉转让其持有的普生有限 1.2% 的股权，对应普生有限注册资本 154.00 万元。

2024年5月30日，普生有限全体股东作出股东会决议，同意：（1）普生控股将其持有普生有限 5.4054%（对应注册资本 693.69 万元）分别转让给 Day One Investments、Ryan Investments、CHCS Investment 和 Dawn Infinite，其他现有股东同意放弃优先购买权；（2）普生控股将其持有普生有限 7.2%（对应注册资本 924.00 万元）分别转让给 Dawn Infinite、吕如松、程辉，其他现有股东同意放弃优先购买权。

2024年6月5日，珠海市市场监督管理局向普生有限换发变更后的《营业执照》。

本次股权转让完成后，普生有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	普生控股	7,011.81	54.6375%	货币
2	黄宏辉	2,370.50	18.4714%	货币
3	凯富泰	1,283.33	10.0000%	货币
4	吕如松	513.33	4.0000%	货币
5	Dawn Infinite	444.95	3.4672%	货币
6	珠海普晟	300.00	2.3377%	货币
7	Day One Investments	247.75	1.9305%	货币
8	珠海普熙	200.00	1.5584%	货币
9	程辉	154.00	1.2000%	货币
10	CHCS Investment	148.65	1.1583%	货币
11	Ryan Investments	109.01	0.8494%	货币
12	珠海普璟	50.00	0.3896%	货币
合计		12,833.33	100.00%	-

4、2024年6月，设立股份公司

2024年5月10日，信永中和会计师出具了XYZH/2024SZAA8B0434号《审计报告》，截至2023年12月31日，普生有限净资产为45,558.96万元。

2024年6月7日，联合中和土地房地产资产评估有限公司出具了联合中和评报字（2024）第6154号《珠海普生医疗科技有限公司拟整体变更为股份有限公司事宜所涉及的其公司净资产市场价值资产评估报告》，普生有限截至2023年12月31日的净资产评估值为46,825.16万元。

2024年6月，普生有限召开股东会会议并作出决议，同意将普生有限依照《公司法》之有关规定整体变更设立为股份有限公司，即由公司的全体股东作为发起人，共同发起设立股份公司。普生有限全体股东签署了《关于共同发起设立珠海普生医疗科技股份有限公司的发起人协议》。

2024年6月14日，信永中和会计师对普生有限拟整体变更设立为股份公司注册资本的实收情况进行审验，并出具了XYZH/2024SZAA8B0463号《验资报告》。

2024年6月19日，公司各发起人召开创立大会暨2024年第一次临时股东

大会，同意本次整体变更设立股份公司。

2024年6月24日，珠海市市场监督管理局向普生医疗核发了《营业执照》。

整体变更后，普生医疗股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	普生控股	7,011.81	54.6375%	净资产折股
2	黄宏辉	2,370.50	18.4714%	净资产折股
3	凯富泰	1,283.33	10.0000%	净资产折股
4	吕如松	513.33	4.0000%	净资产折股
5	Dawn Infinite	444.95	3.4672%	净资产折股
6	珠海普晟	300.00	2.3377%	净资产折股
7	Day One Investments	247.75	1.9305%	净资产折股
8	珠海普熙	200.00	1.5584%	净资产折股
9	程辉	154.00	1.2000%	净资产折股
10	CHCS Investment	148.65	1.1583%	净资产折股
11	Ryan Investments	109.01	0.8494%	净资产折股
12	珠海普璟	50.00	0.3896%	净资产折股
合计		12,833.33	100.00%	-

5、2025年12月，报告期内第三次股权转让及第三次增资

2025年12月12日，公司召开2025年第二次临时股东大会，审议通过《关于公司资本公积转增股本的议案》，同意公司以资本公积向全体股东转增股本合计23,166.67万股，转增后公司总股本增加至36,000.00万股。

2025年12月15日，程辉与黄宏辉签署《股权转让协议》，约定黄宏辉向程辉转让其持有的普生医疗2%的股份，股权转让总价款为5,400.00万元。

2025年12月18日，就本次资本公积转增股本事宜，珠海市市场监督管理局向发行人核发《登记通知书》。

本次变更完成后，普生医疗的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	普生控股	19,669.50	54.6375%	净资产折股、资本公积转增股本
2	黄宏辉	5,929.70	16.4714%	净资产折股、资本公积转增股本

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	出资方式
3	凯富泰	3,600.00	10.0000%	净资产折股、资本公积转增股本
4	吕如松	1,440.00	4.0000%	净资产折股、资本公积转增股本
5	Dawn Infinite	1,248.19	3.4672%	净资产折股、资本公积转增股本
6	程辉	1,152.00	3.2000%	净资产折股、资本公积转增股本
7	珠海普晟	841.57	2.3377%	净资产折股、资本公积转增股本
8	Day One Investments	694.98	1.9305%	净资产折股、资本公积转增股本
9	珠海普熙	561.02	1.5584%	净资产折股、资本公积转增股本
10	CHCS Investment	416.99	1.1583%	净资产折股、资本公积转增股本
11	Ryan Investments	305.78	0.8494%	净资产折股、资本公积转增股本
12	珠海普璟	140.26	0.3896%	净资产折股、资本公积转增股本
合计		36,000.00	100.00%	/

（二）历史上的股权代持及解除情况

发行人自设立及历次股权变动中，其股东均不存在代持情形。

四、公司成立以来重要事件

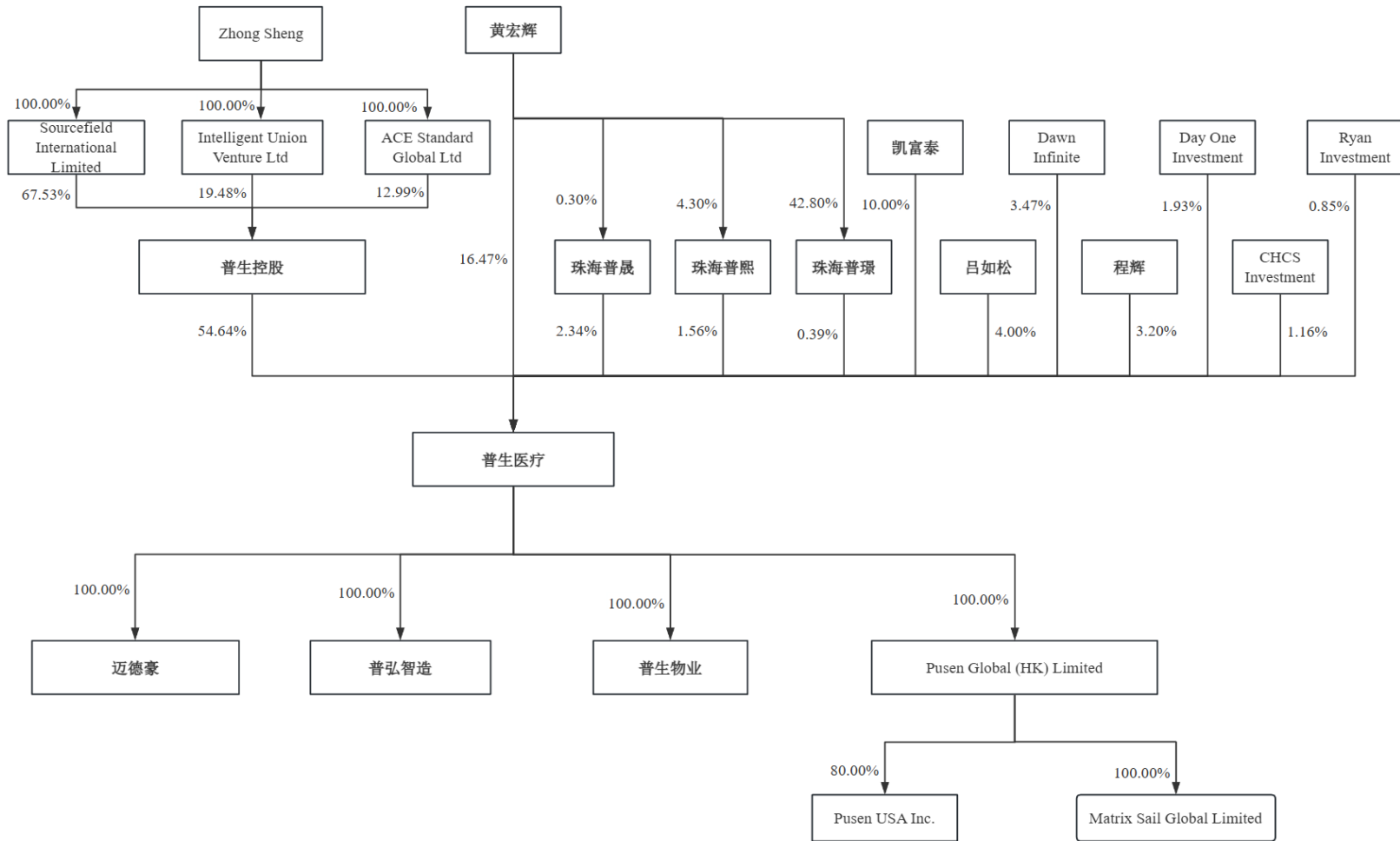
自成立以来，发行人不存在对管理层、控制权、业务发展及经营业绩有影响的重大资产重组情况相关的重要事件。

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或挂牌的情况。

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：



七、发行人控股、参股公司及分支机构的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 6 家子公司。

（一）重要子公司

1、Pusen USA Inc.

截至本招股说明书签署日，发行人通过 Pusen Global (HK) Limited 间接持有 Pusen USA Inc. 80% 股权，Pusen USA Inc. 基本情况如下：

名称	Pusen USA Inc.
商业登记证号码	93-4281897
注册地	美国德克萨斯州
注册地址	1201 Orange Street, Suite 600, Wilmington, New Castle County, Delaware 19801
办公地址	11340 Lakefield Dr Ste 200, Johns Creek, GA 30097 - 2456
成立日期	2023 年 11 月 06 日
类型	股份有限公司（C-corp.）
现时已发行股份	10,000 股
董事	Keduo Yu、黄宏辉
业务类型	主营业务为发行人生产产品的美国市场推广与销售
与发行人主营业务的关系	美国市场推广与销售
状态	存续
股权结构	Pusen Global (HK) Limited 持股 80%；Clear Medtech 持股 20%

Pusen USA Inc. 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	18,437.98
净资产	-3,456.06
营业收入	19,126.89
净利润	-1,018.73
是否经审计	上述财务数据已包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已经信永中和会计师事务所审计

因 Pusen USA Inc. 经营所需相关资金出境需履行必要的备案程序，为保证公司前期筹办顺利推进，由 Keduo Yu 及其关联方垫付资金用于办公场所租赁、开办费用等，共计垫付 42.46 万美元，Pusen USA Inc. 已于 2024 年 1 月全部归还。

（二）其他子公司

1、珠海迈德豪医用科技有限公司

截至本招股说明书签署日，发行人持有珠海迈德豪医用科技有限公司 100% 股权，珠海迈德豪医用科技有限公司的基本情况如下：

企业名称	珠海迈德豪医用科技有限公司
统一社会信用代码	914404006924251562
注册地址	珠海市高新区金瑞一路 1118 号 3 栋 2 楼 B 区
办公地址	珠海市高新区金瑞一路 1118 号 3 栋 2 楼 B 区
法定代表人	黄宏辉
注册资本	300 万元
实收资本	300 万元
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	2009 年 7 月 30 日
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；软件开发；软件销售；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	迈德豪主营业务为复用内窥镜，普生医疗聚焦于一次性内窥镜，2023 年下半年，基于公司整体发展规划考虑，迈德豪已停产
营业期限	2009 年 07 月 30 日至无固定期限
登记状态	存续
股权结构	普生医疗持股 100%

2、珠海普弘智造有限公司

截至本招股说明书签署日，发行人持有珠海普弘智造有限公司 100.00% 股权，珠海普弘智造有限公司基本情况如下：

企业名称	珠海普弘智造有限公司
统一社会信用代码	91440003MAK7FJD65T
注册地址	珠海市横琴新区荣珠道 169 号 6 楼 6021
办公地址	珠海市横琴新区荣珠道 169 号 6 楼 6021
法定代表人	黄宏辉
注册资本	50 万元
实收资本	50 万元
企业类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）

成立日期	2026年2月5日
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；新材料技术研发；塑胶表面处理；塑料制品制造；塑料制品销售；光电子器件销售；其他电子器件制造；五金产品研发；五金产品制造；五金产品批发；金属制品销售；弹簧制造；弹簧销售；机械零件、零部件加工；机械零件、零部件销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	子公司
营业期限	2026年2月5日至无固定期限
登记状态	存续
股权结构	普生医疗持股 100%

该公司成立时间较短，暂未投入实际运营。

3、珠海普生物业服务有限公司

截至本招股说明书签署日，发行人持有珠海普生物业服务有限公司 100.00% 股权，珠海普生物业服务有限公司基本情况如下：

企业名称	珠海普生物业服务有限公司
统一社会信用代码	91440400MAK7FJCF2E
注册地址	珠海市高新区金瑞一路 1118 号 3 栋 1 楼 B 区
办公地址	珠海市高新区金瑞一路 1118 号 3 栋 1 楼 B 区
法定代表人	江耀佳
注册资本	10 万元
实收资本	10 万元
企业类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
成立日期	2026年2月5日
经营范围	一般项目：物业管理；住房租赁；非居住房地产租赁；建筑物清洁服务；工程管理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；居民日常生活服务；商业综合体管理服务；园区管理服务；市政设施管理；餐饮管理；家具安装和维修服务；专业保洁、清洗、消毒服务；会议及展览服务（出国办展须经相关部门审批）；礼仪服务；电子、机械设备维护（不含特种设备）；通用设备修理；装卸搬运；健身休闲活动；办公服务；停车场服务；安全系统监控服务；消防技术服务；农业园艺服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	子公司
营业期限	2026年2月5日至无固定期限
登记状态	存续

股权结构	普生医疗持股 100%
------	-------------

该公司成立时间较短，暂未投入实际运营。

4、Pusen Global (HK) Limited

截至本招股说明书签署日，发行人持有 Pusen Global (HK) Limited 100.00% 股权，Pusen Global (HK) Limited 基本情况如下：

公司名称	Pusen Global (HK) Limited
企业经济行政注册号	3334192
注册地	中国香港
注册地址	Rooms 2604, 26/F., AIA Kowloon Tower, Landmark East, 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
成立日期	2023 年 11 月 3 日
公司类型	有限公司
董事	Zhong Sheng、黄宏辉
主营业务	境外投资平台
与发行人主营业务的关系	境外投资平台
股权结构	100% 普生医疗

5、Matrix Sail Global Limited

截至本招股说明书签署日，发行人通过 Pusen Global (HK) Limited 间接持有 Matrix Sail Global Limited 100.00% 股权，Matrix Sail Global Limited 基本情况如下：

名称	Matrix Sail Global Limited
商业登记证号码	2192084
注册地址	Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands
办公地址	Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands
成立日期	2025 年 11 月 4 月
类型	商业公司
现时已发行股份	50,000 股
董事	Zhong Sheng、黄宏辉
业务类型	未开展其他经营性业务
主营业务情况	暂未开展实际业务
状态	存续

股权结构	Pusen Global (HK) Limited 持有 100.00% 股权
------	---

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，普生控股持有普生医疗 54.6375% 股份，是公司的控股股东。最近两年内，普生控股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，普生控股的具体情况如下：

名称	Pusen Medical Group Limited
公司编号	66746315
成立时间	2016 年 10 月 5 日
注册地及主要生产 经营地	Unit 1006, 10/F., Tower 1, Lippo Centre, 89 Queensway, Admiralty, Hong Kong
主营业务及与发行 人主营业务关系	投资控股，与发行人主营业务无关

普生控股最近一年的主要财务数据如下：

单位：万港元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	16,949.43
净资产	16,934.49
营业收入	-
净利润	217.28
是否经审计	上述数据已经陈浩贤会计师事务所审计

截至本招股说明书签署日，普生控股的股权结构如下：

序号	姓名/名称	股份数量（万股）	持股比例
1	Sourcefield International Limited	135,200.00	67.53%
2	Intelligent Union Ventures Limited	39,000.00	19.48%
3	Ace Standard Global Limited	26,000.00	12.99%
	总计	200,200.00	100.00%

2、实际控制人

截至本招股说明书签署日，普生控股持有普生医疗 54.6375% 股份，是公司

的控股股东。Zhong Sheng 间接持有普生控股 100.00% 股份，并通过普生控股间接控制普生医疗 54.6375% 股份，为普生医疗实际控制人。Zhong Sheng 先生的基本情况如下：

Zhong Sheng 先生，1964 年出生，澳大利亚国籍，拥有中国香港永久居留权，毕业于广东省社会科学院产业经济学专业，硕士研究生学历。1985 年 9 月至 1992 年 12 月，在广西省对外经济贸易委员会担任科员；1993 年 1 月至 1996 年 12 月，在珠海经济特区东大集团股份有限公司担任董事、副总裁；1997 年 1 月至 2023 年 5 月，在珠海英格仕房产开发有限公司担任副董事长；1999 年 2 月至 2020 年 6 月，在亿胜生物科技（1061.HK）及其下属公司担任执行董事；2012 年 1 月至 2017 年 6 月，在 Australian Dairy Park Pty Ltd 担任执行董事；2014 年 5 月至 2017 年 10 月在普生有限担任董事长；2023 年 6 月至今，在普生有限/普生医疗担任董事。

报告期内，公司实际控制人未发生变更。

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，除普生医疗及其子公司外，控股股东、实际控制人控制的其他企业的基本情况如下：

公司名称	控制关系
Pusen International Ltd.	Zhong Sheng 通过普生控股持有 100% 股份
Sourcefield International Limited	Zhong Sheng 持有 100% 股份
Ace Standard Global Ltd	Zhong Sheng 持有 100% 股份
Intelligent Union Ventures Ltd	Zhong Sheng 持有 100% 股份
Precious Gain Investment Limited	Zhong Sheng 持有 100% 股份
ADP Group Limited	Zhong Sheng 通过 Precious Gain Investment Limited 持有 53% 股份
JVL Capital Pty Ltd	Zhong Sheng 持有 50% 份额, 其配偶 Liang Hongmei 持有 50% 份额
Pusen Capital Pty Ltd	Zhong Sheng 持有 50% 份额, 其配偶 Liang Hongmei 持有 50% 份额
Pusen Medical Technology (Australia) Pty Ltd.	Zhong Sheng 及其配偶 Liang Hongmei 通过 Pusen Capital Pty Ltd 持有 100% 股份

（二）其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，其他持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东为黄宏辉和珠海横琴凯富泰管理咨询合伙企业（有限合伙）。该等股东的基本情况如下：

1、黄宏辉

黄宏辉先生直接持有公司 16.4714% 股份，通过珠海普晟、珠海普熙、珠海普璟间接持有公司 0.2408% 股份。截至本招股说明书签署日，其基本信息如下：

黄宏辉先生，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于广东医学院麻醉学专业，本科学历，副主任医师。1991 年 7 月参加工作，历任珠海市人民医院麻醉科医师、主治医师、副主任医师；2014 年 5 月至 2024 年 6 月历任普生有限董事、总经理、董事长；2024 年 6 月至今任普生医疗总经理、董事长，曾获广东省科技进步一等奖、珠海市科技进步奖一等奖等荣誉。

2、珠海横琴凯富泰管理咨询合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，珠海横琴凯富泰管理咨询合伙企业（有限合伙）持有发行人 10.00% 股份，基本情况如下：

企业名称	珠海横琴凯富泰管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2021 年 04 月 28 日
注册资本	35,000 万元

主要经营场所	珠海市横琴新区荣珠道 169 号 6 楼 6023 号
经营范围	一般项目：企业管理咨询；以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	创业投资等，与发行人主营业务无关

珠海横琴凯富泰管理咨询合伙企业（有限合伙）出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	北京凯雷二期投资中心（有限合伙）	34,990.00	99.97%
2	凯雷（北京）投资咨询中心（有限合伙）	10.00	0.03%
合计		35,000.00	100.00%

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司发行前总股本 36,000.00 万股，本次拟向社会公众发行不超过 6,000.00 万股普通股，占发行后股份比例不低于 10%。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 6,000.00 万股，则本次发行前后，公司股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数 （万股）	持股比例 （%）	持股数 （万股）	持股比例 （%）
1	普生控股	19,669.50	54.6375	19,669.50	46.8321
2	黄宏辉	5,929.70	16.4714	5,929.70	14.1183
3	凯富泰	3,600.00	10.0000	3,600.00	8.5714
4	吕如松	1,440.00	4.0000	1,440.00	3.4286
5	Dawn Infinite	1,248.19	3.4672	1,248.19	2.9719
6	程辉	1,152.00	3.2000	1,152.00	2.7429
7	珠海普晟	841.57	2.3377	841.57	2.0037
8	Day One Investments	694.98	1.9305	694.98	1.6547
9	珠海普熙	561.02	1.5584	561.02	1.3358
10	CHCS Investment	416.99	1.1583	416.99	0.9928
11	Ryan Investments	305.78	0.8494	305.78	0.7281
12	珠海普璟	140.26	0.3896	140.26	0.3339

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数 (万股)	持股比例 (%)	持股数 (万股)	持股比例 (%)
13	社会公众股	/	/	6,000.00	14.2857
	合计	36,000.00	100.0000	42,000.00	100.0000

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司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	普生控股	19,669.50	54.6375
2	黄宏辉	5,929.70	16.4714
3	凯富泰	3,600.00	10.0000
4	吕如松	1,440.00	4.0000
5	Dawn Infinite	1,248.19	3.4672
6	程辉	1,152.00	3.2000
7	珠海普晟	841.57	2.3377
8	Day One Investments	694.98	1.9305
9	珠海普熙	561.02	1.5584
10	CHCS Investment	416.99	1.1583
	合计	35,553.95	98.7610

（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	黄宏辉	5,929.70	16.4714	董事长、总经理
2	吕如松	1,440.00	4.0000	-
3	程辉	1,152.00	3.2000	-

（四）国有股份与外资股份情况

1、国有股东持股情况

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）《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》（国资厅产权〔2018〕760 号）等规定，截至本招股说明书签署日，发行人股东无国有

持股情况。

2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，普生控股、Dawn Infinite、Day One Investments、CHCS Investment 和 Ryan Investments 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）	持股比例（%）
1	普生控股	19,669.50	54.6375
2	Dawn Infinite	1,248.19	3.4672
3	Day One Investments	694.98	1.9305
4	CHCS Investment	416.99	1.1583
5	Ryan Investments	305.78	0.8494
	合计	22,335.44	62.0429

（五）申报前十二个月新增股东情况

公司申报前十二个月无新增股东。

（六）发行人现有股东之间的关联关系

截至本招股说明书签署日，发行人现有股东的关联关系如下：

序号	股东名称	持股比例（%）	关联关系
1	珠海普晟	2.3377	赵燕英担任珠海普晟、珠海普熙、珠海普璟执行事务合伙人
2	珠海普熙	1.5584	
3	珠海普璟	0.3896	

（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

1、对赌协议签署情况

序号	签署日期	协议名称	协议签署方	特殊权利安排
1	2023年12月11日	《关于珠海普生医疗科技有限公司之股东协议》（以下简称《2023年股东协议》）	公司、普生控股、Zhong Sheng、黄宏辉、珠海普晟、珠海普熙、珠海普璟、凯富泰	优先清算权、赎回权与拖售权、优先认购权、转让限制、反稀释权、分红权、信息知情权、最优

序号	签署日期	协议名称	协议签署方	特殊权利安排
				惠投资人待遇
2	2024年4月22日	《关于珠海普生医疗科技有限公司之股东协议》（以下简称《2024年4月股东协议》）	公司、普生控股、Zhong Sheng、黄宏辉、珠海普晟、珠海普熙、珠海普璟、凯富泰、Dawn Infinite、Day One Investments、CHCS Investment、Ryan Investments、吕如松	优先清算权、赎回权与拖售权、优先认购权、转让限制、反稀释权、分红权、信息知情权、最优惠投资人待遇
3	2024年5月30日	《关于珠海普生医疗科技有限公司之股东协议》（以下简称《2024年5月股东协议》）	公司、普生控股、Zhong Sheng、黄宏辉、珠海普晟、珠海普熙、珠海普璟、凯富泰、Dawn Infinite、Day One Investments、CHCS Investment、Ryan Investments、吕如松、程辉	优先清算权、赎回权与拖售权、优先认购权、转让限制、反稀释权、分红权、信息知情权、最优惠投资人待遇
4	2025年12月15日	《关于珠海普生医疗科技有限公司之股东协议的补充协议（一）》	公司、普生控股、Zhong Sheng、黄宏辉、珠海普晟、珠海普熙、珠海普璟、凯富泰、Dawn Infinite、Day One Investments、CHCS Investment、Ryan Investments、吕如松、程辉	程辉按其新增受让份额享有《2024年5月股东协议》所约定的特殊权利

2、对赌条款终止情况

根据上述股东于2024年5月30日签署的《关于珠海普生医疗科技股份有限公司之股东特殊权利条款终止协议》，以发行人作为赎回义务人的相关条款已终止、自始无效且不可恢复，具体约定如下：“各方一致同意，对《股东协议》第4.2.1条不可撤销地作出如下修改，各方确认修改前的条款均未实际履行、自始无效且不可恢复，对各方不具有法律约束力：‘赎回义务人’由‘公司、创始人股东、Pusen Medical 及/或钟总’修改为‘创始人股东、Pusen Medical 及/或钟总’”。⁴

⁴ 《2024年5月股东协议》第4.2.1条约定：“如果发生下述任一事件（‘赎回触发事件’），则凯雷有权（‘赎回权’）在下述事件发生后发出通知（‘赎回通知’）要求公司、创始人股东、Pusen Medical 及/或钟总（‘赎回义务人’）赎回或购买其持有的全部或部分公司股权或股份（‘赎回股权’），其中钟总承担赎回义务应以其直接或间接持有的公司股权或股份价值为限；如果发生任一赎回触发事件且凯雷要求行使赎回权，则前轮投资人/同轮投资人有权发出赎回通知，与凯雷一起要求赎回义务人赎回或购买其赎回股权，其中钟总承担赎回义务应以其直接或间接持有的公司股权或股份价值为限：（1）公司在2027年6月30日之前未完成合格上市；（2）公司或管理层（包括但不限于公司董事、高级管理人员和核心员工中的管理人员）在重大方面违反了《股权认购协议》或本协议，且在发生此类违约行为后的六十（60）日内未能补救；（3）其他原因导致公司的任何其他股东可以向公司、创始人股东或控股股东行使赎回、回购或类似权利。”其中，所述“凯雷”即凯富泰，“创始人股东”即黄宏辉，“钟总”即 Zhong Sheng。

根据上述股东于 2026 年 5 月 28 日签署的《关于珠海普生医疗科技股份有限公司之股东特殊权利条款终止协议（二）》：

（1）除以黄宏辉、普生控股及/或 Zhong Sheng 作为赎回义务人的相关条款外，截至本招股说明书签署日，《2024 年 5 月股东协议》和《关于珠海普生医疗科技股份有限公司之股东协议的补充协议（一）》关于特殊权利安排的相关条款已终止、自始无效且不可恢复，具体约定如下：“各方同意，除《股东协议》第 4.2 条外，《股东协议》及《补充协议》项下的股东特殊权利，包括但不限于《股东协议》第 3 条（公司治理）、第 4.1 条（优先清算权）、第 4.3 条（优先认购权）、第 4.4 条（转让限制）、第 4.5 条（反稀释权）、第 4.6 条（分红权）、第 4.7 条（信息知情权）、第 4.8 条（最优惠投资人待遇）、第 11.10 条，《补充协议》第 1.3 条，以及在历次公司章程文件中存在的与前述条款主要内容及实际性质相同的股东特殊权利条款，均自公司向证券交易所提交公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板或深圳证券交易所创业板上市（‘发行上市’）申请之前一日自动终止，该等条款自始无效，该等条款之终止是永久、无条件、不可撤销且不可恢复的。”

（2）截至本招股说明书签署日，以黄宏辉、普生控股及/或 Zhong Sheng 作为赎回义务人的相关条款已终止，具体约定如下：“各方同意，针对经《终止协议（一）》调整后的《股东协议》第 4.2 条（赎回权、拖售权）及该条款项下所有权利主体（包括通过《补充协议》加入并追溯享有该等权利的投资人股东），其相关权利（含历次公司章程文件中与前述条款实质相同的股东特殊权利条款项下的权利）均自公司向证券交易所提交发行上市申请之前一日自动终止，自始无效。”⁵

（3）以黄宏辉、普生控股及/或 Zhong Sheng 作为赎回义务人的相关条款附恢复条件，具体约定如下：“在以下情形最早发生之日，自动恢复效力：（1）公司的发行上市申请被不予受理、终止审核或被撤回、退回、失效、被否决；（2）公司主动撤回发行上市申请；或（3）公司在收到中国证监会同意公司股票发行注册批复之日起的十二（12）个月内未完成发行上市。”

⁵ 所述“《终止协议（一）》”即上述股东于 2024 年 5 月 30 日签署的《关于珠海普生医疗科技股份有限公司之股东特殊权利条款终止协议》。

基于上述，截至本招股说明书签署日，发行人不存在涉及以下情形的正在执行的对赌协议：以发行人作为对赌协议当事人；可能导致公司控制权变化的约定；与市值挂钩；严重影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形。

（九）发行人股东中存在的私募投资基金情形

截至本招股说明书签署日，发行人股东均不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需依照相关规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记手续。

十、发行人董事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、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，公司共有董事 9 名（含职工董事和独立董事）、高级管理人员 5 名、核心技术人员 5 名，简要情况如下：

1、董事

姓名	职位	本届任期	提名人
黄宏辉	董事长、总经理	2024 年 6 月 19 日-2027 年 6 月 18 日	普生控股
Zhong Sheng	董事	2024 年 6 月 19 日-2027 年 6 月 18 日	普生控股
王珍玮	董事、副总经理	2025 年 12 月 12 日-2027 年 6 月 18 日	普生控股
冯翼翔	董事	2025 年 6 月 27 日-2027 年 6 月 18 日	凯富泰
Han Mingming	董事	2025 年 12 月 12 日-2027 年 6 月 18 日	普生控股
李宝华	职工董事	2025 年 12 月 12 日-2027 年 6 月 18 日	职工代表大会
陈小辛	独立董事	2025 年 12 月 12 日-2027 年 6 月 18 日	董事会
吴友明	独立董事	2025 年 12 月 12 日-2027 年 6 月 18 日	董事会
周肖树	独立董事	2025 年 12 月 12 日-2027 年 6 月 18 日	董事会

截至本招股说明书签署日，发行人董事为黄宏辉、Zhong Sheng、王珍玮、冯翼翔、Han Mingming、李宝华、陈小辛、吴友明、周肖树。

（1）黄宏辉

详见“第四节 发行人基本情况”之“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”之“（二）其他持有发行人 5%以

上股份的主要股东”之“1、黄宏辉”。

(2) Zhong Sheng

详见“第四节 发行人基本情况”之“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”之“(一)控股股东、实际控制人”之“2、实际控制人”。

(3) 王珍玮

王珍玮先生，1973年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于大连理工大学计算机科学与工程专业，本科学历。1997年7月至1998年10月，在珠海柏力电子有限公司任工程师；1998年10月至2000年4月，在珠海科广电子有限公司任工程师；2000年4月至2002年4月，在珠海高凌科技有限公司任工程师；2002年5月至2002年12月，在珠海万禾通信技术有限公司任工程师；2003年2月至2014年10月，在广东宝莱特医用科技股份有限公司任研发经理；2014年10月至今，在普生有限/普生医疗历任研发总监、副总经理、董事。

(4) 冯翼翔

冯翼翔先生，1992年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京大学，本科学历。2014年7月至2015年6月，在德意志银行任分析师；2015年6月至2016年5月，在摩根士丹利担任分析师；2016年6月至今，在凯雷投资集团历任副总裁、董事等；2025年6月至今，在普生医疗任董事。

(5) Han Mingming

Han Mingming女士，1961年出生，澳大利亚国籍，毕业于浙江广播电视大学（现称浙江开放大学），专科学历。1984年9月至1991年2月，在杭州华明塑胶集团有限公司任秘书；1991年2月至1995年5月，在深圳八达塑胶有限公司任市场销售总监；1995年5月至2007年3月，在深圳孚宇实业有限公司任执行董事、总经理；2007年7月至今，在上海希瑞恺萨国际贸易有限公司任董事、总经理；2025年12月至今，在普生医疗任董事。

(6) 李宝华

李宝华先生，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于西安建

筑科技大学，本科学历。2005年7月至2009年3月，在广东省东莞市长安镇时力电子厂担任工艺工程师；2009年3月至2015年3月，在广东省东莞市长安镇群晖电子有限公司担任工程部主管；2015年3月至今，在普生有限/普生医疗历任工程部经理、研发三部经理、品质部经理、职工董事。

（7）陈小辛

陈小辛先生，1978年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于吉林大学世界经济专业，博士研究生学历，资深澳洲公共会计师（FIPA）、高级审计师、高级经济师、高级工程师、公认反洗钱师（CAMS）。2000年9月至2003年12月，在珠海德鸿会计师事务所有限公司任项目经理；2021年4月至2025年8月，在赛隆药业集团股份有限公司任独立董事；2004年1月至今，在珠海华天会计师事务所（普通合伙）任副所长；2006年1月至今，在珠海华正咨询服务有限责任公司任监事；2015年3月至今，在珠海路宝投资发展有限公司任执行董事；2015年4月至今，在珠海横琴新区华商投资管理股份有限公司任董事；2022年9月至今，在极海微电子股份有限公司任独立董事；2022年10月至今，在广东大雅智能厨电股份有限公司任独立董事；2024年5月至今，在欣强电子（清远）股份有限公司任独立董事；2025年12月至今，在普生医疗任独立董事。

（8）吴友明

吴友明先生，1966年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于武汉大学，博士研究生学历。1992年6月至1998年2月，在香港洲区司法局任干部；1998年2月至2000年3月，在珠海怡安律师事务所任律师、合伙人；2000年3月至2014年11月，在广东德赛律师事务所任律师、合伙人；2014年11月至今，在广东明门律师事务所任律师、合伙人；2025年12月至今，在普生医疗任独立董事。

（9）周肖树

周肖树先生，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于澳门城市大学数据科学专业，博士研究生学历。2008年7月至2015年5月，在北京理工大学珠海学院历任产学研干事、行政干事、办公室主任、董事长秘书、院长助理；2015年5月至2022年7月，在北京理工大学珠海学院计算机学院任科研工

作副院长；2022年8月至2023年12月，在珠海格力职业学院任董事、副校长兼人工智能学院院长；2019年8月至2025年12月，在珠海市科技发展促进会任秘书长；2023年5月至今，在粤港澳深度合作区中葡科技交流中心任理事长；2025年9月至今，在澳联创科研究院任监事长、副院长；2025年10月至今，在广州新华学院横琴研究生院任筹备办公室主任。2025年12月至今，在普生医疗任独立董事。

2、监事

根据《公司法》第121条规定“股份有限公司可以按照公司章程的规定在董事会中设置由董事组成的审计委员会，行使本法规定的监事会的职权，不设监事会或者监事”。

2025年12月12日，发行人召开2025年第二次临时股东大会会议，审议通过了《关于取消监事会、修订<公司章程>并授权总经理全权办理公司变更登记相关事宜的议案》，确定不再设置监事会及监事，由公司董事会下设的审计委员会行使原监事会在《公司法》下的相关职权，发行人的审计委员会由3名成员组成，其中包括2名独立董事和1名职工董事，具体如下：

序号	姓名	职务
1	陈小辛	主任委员
2	吴友明	委员
3	李宝华	委员

3、高级管理人员

姓名	职位	本届任期
黄宏辉	总经理	2024年6月19日-2027年6月18日
毛均	副总经理	2024年6月19日-2027年6月18日
王珍玮	副总经理	2024年6月19日-2027年6月18日
鲁智旸	董事会秘书	2026年4月1日-2027年6月18日
李小静	财务负责人	2024年6月19日-2027年6月18日

截至本招股说明书签署日，发行人高级管理人员为黄宏辉、毛均、王珍玮、鲁智旸、李小静。

（1）黄宏辉

详见“第四节 发行人基本情况”之“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”之“（二）其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“1、黄宏辉”。

（2）毛均

毛均先生，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权。2000年8月至2006年10月，在北京宏远时代医药有限公司任副总经理；2006年12月至2012年8月，在四川新斯顿制药股份有限公司任华南大区总监；2012年9月至2014年5月，在成都市越健医疗器械有限公司任监事；2013年8月至2020年6月，在四川省葆润科技有限公司任监事；2016年8月至2017年6月，在四川省优纳瑞吉科技有限公司任执行董事兼总经理；2017年7月至今，在普生有限/普生医疗历任市场总监、营销总监、副总经理。

（3）王珍玮

详见“第四节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”之“（3）王珍玮”。

（4）鲁智旻

鲁智旻女士，1989年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于西北工业大学，本科学历，持有深交所及上交所董事会秘书资格证书。2015年8月至2018年10月，在亚钾国际投资股份有限公司任证券事务主管；2018年10月至2019年12月，在江苏博信投资控股股份有限公司任董事会秘书兼证代；2020年1月至2021年9月，在广州至信药业股份有限公司任董事会秘书；2021年11月至2025年12月，在广东奔朗新材料股份有限公司任董办主任、总经办主任；2026年1月至今，在普生医疗历任证券事务总监、董事会秘书。

（5）李小静

李小静女士，1988年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华北电力大学，本科学历，中级会计师。2010年7月至2014年6月，在远光软件股份

有限公司任费用会计；2014年6月至2019年4月，在珠海派诺科技股份有限公司任成本会计；2019年4月至2020年6月，在海通安恒科技股份有限公司任财务部副经理；2020年10月至今，在普生有限/普生医疗历任公司财务部经理、财务负责人。

4、核心技术人员

姓名	职务	性别	国籍
黄宏辉	董事长兼总经理	男	中国
王珍玮	副总经理兼研发总监	男	中国
王长申	注册法规总监	女	中国
文梁	制造总监	男	中国
黄伯源	研发一部经理	男	中国

截至本招股说明书签署日，发行人核心技术人员为黄宏辉、王珍玮、王长申、文梁和黄伯源。

（1）黄宏辉

详见“第四节 发行人基本情况”之“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”之“（二）其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“1、黄宏辉”。

（2）王珍玮

详见“第四节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”之“（3）王珍玮”。

（3）王长申

王长申女士，1980年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中南民族大学生物医学工程专业，本科学历。2004年9月至2006年6月，在珠海市第三职业中学任教师；2006年7月至2012年11月，在珠海国腾科技有限公司任产品认证工程师；2014年8月至今，在普生有限/普生医疗任注册法规总监。

（4）文梁

文梁先生，1979年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华侨大学

电气技术专业，本科学历。2002年7月至2003年1月，在珠海市鼎豪贸易发展有限公司任售前技术工程师；2003年2月至2004年7月，在珠海华博科技工业有限公司任生技课主管；2004年7月至2010年4月，在伟创力电脑（珠海）有限公司任项目经理、生产经理；2010年4月至2018年10月，在康乐保（中国）有限公司任生产运营经理、工程经理；2018年11月至2019年4月，在费森尤斯卡比（广州）医疗用品有限公司任技术总监；2019年5月至今，在普生有限/普生医疗任制造总监。

（5）黄伯源

黄伯源先生，1987年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京航空航天大学航空及宇航制造专业，硕士学历。2013年8月至2014年9月，在北京青云航空仪表有限公司任机械工程师；2014年10月至2016年4月，在北京数码大方科技有限公司任软件工程师；2016年5月至2018年12月，在理光软件北京研究所任算法工程师；2019年1月至2021年1月，在广东省科学院航空航天装备研究所任研究员；2021年9月至2023年1月，在三一海洋重工有限公司任算法研究员；2023年1月至今，在普生有限/普生医疗任研发一部经理。

（二）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务
Zhong Sheng	董事	普生控股	董事
		Sourcefield International Limited	董事
		Precious Gain Investment Limited	董事
		Ace Standard Global Ltd	董事
		Intelligent Union Ventures Ltd	董事
		ADP Group Limited	董事
		Pusen International Ltd.	董事
Han Mingming	董事	上海希瑞恺萨国际贸易有限公司	董事、总经理
吴友明	独立董事	广东明门律师事务所	合伙人
陈小辛	独立董事	珠海华天会计师事务所（普通合伙）	副所长
		珠海路宝投资发展有限公司	执行董事

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务
		珠海横琴新区华商投资管理股份有限公司	董事
		珠海华正咨询服务有限公司	监事
		极海微电子股份有限公司	独立董事
		广东大雅智能厨电股份有限公司	独立董事
		欣强电子（清远）股份有限公司	独立董事
周肖树	独立董事	粤港澳深度合作区中葡科技交流中心	理事长
		澳联创科研究院	监事长、副院长
		广州新华学院横琴研究生院	筹备办公室主任

（三）董事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司的董事、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

在发行人处全职工作的董事、高级管理人员及核心技术人员均与发行人签署了劳动合同，核心技术人员均与发行人签署了保密及竞争限制协议，上述协议符合法律法规的规定。截至本招股说明书签署日，相关董事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行合同约定的义务和职责，迄今未发生违反合同义务的情形，合同条款均得到了有效执行。

2、重要承诺

公司董事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺请参见本招股说明书之“附件一 与投资者保护相关的承诺事项”及“附件二 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”。

（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，公司董事、高级管理人员及核心技术人员所持公司股份不存在质押、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	成员	职位	董事会人数	变动原因
截至 2024 年 1 月 1 日	黄宏辉	董事长	5	/
	Zhong Sheng	董事		
	张昊	董事		
	蔡德垓	董事		
	茹泽昊	董事		
2024 年 12 月	黄宏辉	董事长	4	因个人原因，蔡德垓辞任公司董事职务。
	Zhong Sheng	董事		
	张昊	董事		
	茹泽昊	董事		
2025 年 4 月	黄宏辉	董事长	3	凯富泰委派董事拟由张昊变更为冯翼翔，张昊不再担任公司董事职务。
	Zhong Sheng	董事		
	茹泽昊	董事		
2025 年 6 月	黄宏辉	董事长	4	增补冯翼翔为公司董事。
	Zhong Sheng	董事		
	冯翼翔	董事		
	茹泽昊	董事		
2025 年 9 月	黄宏辉	董事长	3	因个人原因，茹泽昊辞任公司董事职务。
	Zhong Sheng	董事		
	冯翼翔	董事		
2025 年 12 月	黄宏辉	董事长	9	为进一步完善公司治理结构，发行人于 2025 年 12
	Zhong Sheng	董事		

时间	成员	职位	董事会人数	变动原因
	王珍玮	董事、副总经理		月 12 日作出 2025 年第二次临时股东大会决议，增选 2 名非独立董事，分别为王珍玮、Han Mingming；同时，增选 3 名独立董事，分别为陈小辛、吴友明、周肖树；同日，公司召开职工代表大会，选举李宝华担任公司职工董事。
	冯翼翔	董事		
	Han Mingming	董事		
	李宝华	职工董事		
	陈小辛	独立董事		
	吴友明	独立董事		
	周肖树	独立董事		

2、监事变动情况

监事变动情况如下表：

时间	成员	职位	监事会人数	变动原因
截至 2024 年 1 月 1 日	马柳春	监事	未设监事会	/
2024 年 6 月	赵燕英	监事会主席	3	为完善公司治理结构
	唐品红	职工监事		
	钟政开	监事		

根据《公司法》第 121 条规定“股份有限公司可以按照公司章程的规定在董事会中设置由董事组成的审计委员会，行使本法规定的监事会的职权，不设监事会或者监事”。

2025 年 12 月 12 日，公司召开 2025 年第二次临时股东大会，为进一步完善公司治理结构，公司取消监事会并由审计委员会承接相关职能；2025 年 12 月 12 日，公司召开第一届董事会第十次会议，选举陈小辛、吴友明、李宝华担任审计委员会成员。

审计委员会成员见下表：

序号	姓名	职务
1	陈小辛	主任委员
2	吴友明	委员
3	李宝华	委员

3、高级管理人员变动情况

时间	成员	职位	高管人数	变动原因
----	----	----	------	------

时间	成员	职位	高管人数	变动原因
截至 2024 年 1 月 1 日	黄宏辉	经理	1	/
2024 年 6 月	黄宏辉	总经理	5	为完善公司治理结构
	毛均	副总经理		
	王珍玮	副总经理		
	李小静	财务负责人		
	茹泽昊	董事会秘书		
2025 年 9 月	黄宏辉	总经理	4	因个人原因，茹泽昊申请辞任公司董事会秘书职务
	毛均	副总经理		
	王珍玮	副总经理		
	李小静	财务负责人		
2026 年 4 月	黄宏辉	总经理	5	2026 年 4 月，发行人召开第一届董事会第十一次会议，聘任鲁智旻担任董事会秘书。
	毛均	副总经理		
	王珍玮	副总经理		
	鲁智旻	董事会秘书		
	李小静	财务负责人		

4、核心技术人员变动情况

最近两年，公司核心技术人员未发生变化。

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、核心技术人员变化的原因主要包括：股东委派人选变动、完善公司治理需要、个人原因等，董事、监事、高级管理人员及核心技术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自营或为他人经营与发行人同类业务的情况。

（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持有发行人股份情况如下：

姓名	职位	持股方式及持股比例
黄宏辉	董事长、总经理	直接持股 16.4714%，间接持股 0.2408%
Zhong Sheng	董事	通过普生控股间接持股 54.6375%
王珍珠	董事、副总经理	通过珠海普晟间接持股 0.4675%
李宝华	职工董事	通过珠海普晟间接持股 0.1636%
毛均	副总经理	通过珠海普晟间接持股 0.4987%
李小静	财务负责人	通过珠海普熙间接持股 0.0491%
王长申	注册法规总监	通过珠海普晟间接持股 0.4052%
文梁	制造总监	通过珠海普晟间接持股 0.2182%
黄伯源	研发一部经理	通过珠海普熙间接持股 0.0779%

（十）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

外部非独立董事不在公司领取薪酬。发行人根据公司相关规定，对在公司担任具体职务的董事、职工代表董事、监事（取消监事会前在任）、高级管理人员依据其岗位及劳动合同约定支付劳动报酬。独立董事依照公司制度规定领取固定津贴。

2025年12月12日，公司召开第一届董事会第十次会议，审议成立薪酬与考核委员会。薪酬与考核委员会根据其职权范围，制定并审阅董事及管理层的薪酬政策及架构。

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、监事（取消监事会前在任）、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额（万元）	1,112.69	485.59	241.58

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利润总额（万元）	11,715.01	7,126.24	7,913.33
薪酬总额/利润总额	9.50%	6.81%	3.05%

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

3、最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

公司现任董事、高级管理人员及核心技术人员 2025 年度在公司及其关联企业领取薪酬的情况如下：

姓名	任职情况	薪酬（万元）	是否在关联企业领取薪酬
黄宏辉	董事长、总经理	298.98	否
Zhong Sheng	董事	-	否
王珍玮	董事、副总经理	138.57	否
冯翼翔	董事	-	否
Han Mingming	董事	-	否
李宝华	职工董事	58.79	否
陈小辛	独立董事	-	否
吴友明	独立董事	-	否
周肖树	独立董事	-	否
毛均	副总经理	201.80	否
鲁智昶	董事会秘书	-	否
李小静	财务负责人	53.45	否
王长申	核心技术人员	115.97	否
文梁	核心技术人员	106.29	否
黄伯源	核心技术人员	74.93	否

注：1、冯翼翔、Han Mingming 系外部董事，未在发行人处领薪；陈小辛、吴友明、周肖树于 2025 年 12 月受聘担任公司独立董事；董事会秘书鲁智昶于 2026 年入职公司；
2、上表为目前在任的董事、高级管理人员及核心技术人员 2025 年度薪酬；
3、上述薪酬总额不包括股份支付相关费用；
4、上表中“是否在关联企业领取薪酬”不包括从委派股东及其关联方处领薪，以及因担任公司董事、监事形成的其他关联方处领薪的情况；

十一、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排

（一）基本情况

珠海普晟、珠海普熙和珠海普璟（以下合称持股平台）系发行人在本次发行上市前为实施员工股权激励而设立的持股平台。为了进一步建立、健全公司长效

激励机制，吸引和留住优秀人才，2023年7月10日，珠海普晟、珠海普熙和珠海普璟设立，作为公司员工持股平台。

截至本招股说明书签署日，三个员工持股平台持有的公司股份均已授予完毕，不存在预留份额。

截至本招股说明书签署之日，珠海普晟的被激励人员具体情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	岗位类型	出资额（万元）	出资比例
1	赵燕英	普通合伙人	管理人员	0.0001	0.00003%
2	毛均	有限合伙人	销售人员	64.00	21.3333%
3	王珍玮	有限合伙人	研发人员	60.00	20.0000%
4	王长申	有限合伙人	研发人员	52.00	17.3333%
5	林志东	有限合伙人	销售人员	35.00	11.6667%
6	文梁	有限合伙人	生产人员	28.00	9.3333%
7	李宝华	有限合伙人	生产人员	21.00	7.0000%
8	蔡忠武	有限合伙人	研发人员	21.00	7.0000%
9	张健有	有限合伙人	研发人员	4.40	1.4667%
10	于锐	有限合伙人	研发人员	3.50	1.1667%
11	闫思宇	有限合伙人	销售人员	2.60	0.8667%
12	胡钦衍	有限合伙人	销售人员	3.40	1.1333%
13	黎日朗	有限合伙人	销售人员	1.60	0.5333%
14	杨国斌	有限合伙人	研发人员	1.50	0.5000%
15	严敏	有限合伙人	管理人员	1.10	0.3667%
16	黄宏辉	有限合伙人	管理人员	0.8999	0.3000%
合计				300.00	100.00%

截至本招股说明书签署之日，珠海普熙的被激励人员具体情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	岗位类型	出资额（万元）	出资比例
1	赵燕英	普通合伙人	管理人员	15.00	7.5000%
2	吴俊	有限合伙人	研发人员	17.00	8.5000%
3	覃海强	有限合伙人	研发人员	16.50	8.2500%
4	池文忠	有限合伙人	管理人员	16.00	8.0000%
5	王桂梅	有限合伙人	研发人员	15.00	7.5000%
6	钟政开	有限合伙人	研发人员	14.00	7.0000%

序号	合伙人名称	合伙人类型	岗位类型	出资额（万元）	出资比例
7	黄伯源	有限合伙人	研发人员	10.00	5.0000%
8	黄宏辉	有限合伙人	管理人员	8.60	4.3000%
9	李小静	有限合伙人	管理人员	6.30	3.1500%
10	陈玉梅	有限合伙人	研发人员	5.20	2.6000%
11	唐品红	有限合伙人	生产人员	5.20	2.6000%
12	陈俏君	有限合伙人	管理人员	5.20	2.6000%
13	林鸿彪	有限合伙人	管理人员	4.50	2.2500%
14	罗欣雨	有限合伙人	销售人员	4.20	2.1000%
15	阙正波	有限合伙人	研发人员	3.70	1.8500%
16	徐依静	有限合伙人	研发人员	3.60	1.8000%
17	张红霞	有限合伙人	管理人员	3.30	1.6500%
18	龚清松	有限合伙人	研发人员	3.30	1.6500%
19	万素琴	有限合伙人	销售人员	2.90	1.4500%
20	黄凯涛	有限合伙人	管理人员	2.90	1.4500%
21	练芳	有限合伙人	管理人员	2.90	1.4500%
22	王聚锦	有限合伙人	生产人员	2.60	1.3000%
23	李洋	有限合伙人	研发人员	2.50	1.2500%
24	汤茸微	有限合伙人	销售人员	2.00	1.0000%
25	黎姐	有限合伙人	管理人员	2.00	1.0000%
26	祝少敏	有限合伙人	研发人员	1.80	0.9000%
27	谈华瑶	有限合伙人	生产人员	1.70	0.8500%
28	陶璐	有限合伙人	生产人员	1.70	0.8500%
29	陈孙	有限合伙人	研发人员	1.70	0.8500%
30	贾丽云	有限合伙人	研发人员	1.70	0.8500%
31	李浩	有限合伙人	管理人员	1.60	0.8000%
32	刘云飞	有限合伙人	生产人员	1.60	0.8000%
33	李祥锋	有限合伙人	生产人员	1.60	0.8000%
34	陈英锋	有限合伙人	生产人员	1.30	0.6500%
35	吴佳	有限合伙人	生产人员	1.30	0.6500%
36	赵海波	有限合伙人	研发人员	1.30	0.6500%
37	陈紫国	有限合伙人	销售人员	1.30	0.6500%
38	李永丽	有限合伙人	生产人员	1.10	0.5500%
39	石娟娟	有限合伙人	生产人员	0.90	0.4500%

序号	合伙人名称	合伙人类型	岗位类型	出资额（万元）	出资比例
40	嵇春晖	有限合伙人	生产人员	0.90	0.4500%
41	刘芬	有限合伙人	生产人员	0.90	0.4500%
42	刘京京	有限合伙人	生产人员	0.90	0.4500%
43	谢舒颖	有限合伙人	生产人员	0.90	0.4500%
44	钟敏坤	有限合伙人	生产人员	0.70	0.3500%
45	李美玲	有限合伙人	研发人员	0.70	0.3500%
合计				200.00	100.00%

截至本招股说明书签署之日，珠海普璟的被激励人员具体情况如下：

序号	普通合伙人	合伙人类型	岗位类型	出资额（万元）	出资比例
1	赵燕英	普通合伙人	管理人员	0.0001	0.0002%
2	黄宏辉	有限合伙人	管理人员	21.3999	42.7998%
3	高风	有限合伙人	销售人员	6.60	13.2000%
4	江耀佳	有限合伙人	管理人员	4.00	8.0000%
5	张伊玲	有限合伙人	研发人员	3.00	6.0000%
6	罗川淦	有限合伙人	研发人员	3.00	6.0000%
7	宋松伟	有限合伙人	生产人员	3.00	6.0000%
8	谢亦欣	有限合伙人	研发人员	3.00	6.0000%
9	詹驭光	有限合伙人	销售人员	3.00	6.0000%
10	马晓静	有限合伙人	管理人员	1.50	3.0000%
11	范坦	有限合伙人	研发人员	1.50	3.0000%
合计				50.00	100.00%

（二）员工持股平台的人数计算原则

根据《珠海普生医疗科技有限公司员工股权激励方案》第四条第二款规定，员工持股平台持有人包括公司及控股子公司高级管理人员、中层管理人员、高级技术人员、其他核心技术人员、对公司及控股子公司有重要贡献的员工及资深员工。珠海普晟、珠海普熙和珠海普璟持有人均为自然人，分别为 16、45 和 11 人。根据《证券法》及《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定，依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，员工人数不计算在内。因此，珠海普晟、珠海普熙和珠海普璟分别按 1 名股东计算。

（三）员工持股计划的具体安排

1、财产份额锁定期

（1）一般锁定期安排

根据《珠海普生医疗科技股份有限公司员工股权激励方案》，在满足本方案约定的解除限售条件前，持有人不得处置或要求处置（包括但不限于赠予、转让、设置权利负担等）其尚未解除限售的激励财产份额。具体解除限售安排如下：

第一次解除限售：自首次授予之日起 48 个月届满之日，解除限售比例为该持有人通过持股平台间接持有公司股权初始数量的 25%；

第二次解除限售：自首次授予之日起 72 个月届满之日，解除限售比例为该持有人通过持股平台间接持有公司股权初始数量的 75%。

（2）特别锁定期规定

上市前锁定：在公司完成首次公开发行股票并上市前，持有人不得处置或要求处置（包括但不限于赠予、转让、设置权利负担等）其持有的激励财产份额，持股平台不得处置或要求处置（包括但不限于赠予、转让、设置权利负担等）其持有的公司股权。

上市后锁定：在公司完成首次公开发行股票并上市后，持有人持有的激励财产份额及持股平台持有的公司股权，在届时有效的法律法规所要求及公司首次公开发行股票并上市申报文件中承诺的锁定期内，不得转让或委托他人管理，亦不得要求公司回购。

锁定期叠加：如持有人同时满足一般锁定期与特别锁定期的要求，锁定期限应按两者中较长者执行。

2、锁定期届满后

锁定期届满后，在遵守相关法规要求的基础上并经持股平台执行事务合伙人同意后，持有人可以通过持股平台统一减持根据一般锁定期规定已解除限售的激励份额。持有人拟通过持股平台减持其间接持有的激励股权的，应当以书面方式向执行事务合伙人提出申请，明确拟减持的股份数量。执行事务合伙人同意后，在公开市场上出售相应股权及在扣除必要的税费后以退伙或执行事务合伙人认

为合理其他方式向持有人支付处置收益。前述处置应满足证券监管机构关于内幕交易、窗口期等限售要求。

（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

员工持股计划基于公司未来长远发展考虑，对公司董事、高级管理人员以及对公司经营业绩和持续发展有直接影响的管理和技术骨干形成有效激励，有助于公司长期稳定发展。

2、对公司财务状况的影响

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

2023年7月，公司董事会、股东会审议通过《员工股权激励方案》，明确该方案项下激励股权的授予日为公司股东会决议通过且持有人签署持股平台合伙协议之日；2024年6月，公司股权激励对象签署合伙协议。

2024年6月，公司通过珠海普晟、珠海普熙和珠海普璟实施股权激励计划，向激励对象以1元/注册资本的价格授予发行人股权，根据《员工股权激励方案》约定，自授予日起48个月、72个月届满之日分别解除其持有份额的25%、75%，相关限售期构成等待期。

发行人采用2023年12月引入外部机构投资者对应估值25亿元作为确定股份公允价值的依据。

公司依据《企业会计准则第11号——股份支付》和《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》的规定对授予的激励股票的公允价值进行计量、确认股份支付费用，并按照约定的服务期限将股份支付费用计入相应的会计期间，相应调整资本公积。本次股权激励的具体计算过程如下：

项目	计算公式	金额/股数
发行人公允价值（万元）	A	250,000.0000
发行人注册资本（万元）	B	12,833.3346

项目	计算公式	金额/股数
每注册资本价格（元）	C=A/B	19.4805
此次股份支付转让价格（元）	D	1
每注册资本差价（元）	E=C-D	18.4805
授予股份数量（万股）	F	507.2000
股份支付费用（万元）	G	9,373.31
其中：2024 年度		878.75
2025 年度		1,754.90

报告期内，按照费用类别划分对应的股份支付费用具体如下：

单位：万元

费用类别	2025 年度	2024 年度
销售费用	442.84	221.42
管理费用	424.07	214.84
研发费用	711.73	355.87
营业成本	176.26	86.63
合计	1,754.90	878.75

3、对公司控制权变化的影响

历次股权激励前后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

报告期各期末，发行人员工人数变化情况如下：

项目	员工人数（人）
2025 年 12 月 31 日	666
2024 年 12 月 31 日	594
2023 年 12 月 31 日	483

2、员工学历及职能构成情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人员工学历构成情况如下：

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
----	---------	----------

硕士及以上	28	4.20%
本科	199	29.88%
大专及以下	439	65.92%
合计	666	100.00%

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人员工职能构成情况如下：

职能	员工人数（人）	占员工总人数比例
研发人员	89	13.36%
生产人员	407	61.11%
销售人员	119	17.87%
行政及管理人员	51	7.66%
合计	666	100.00%

（二）员工社会保障情况

1、发行人员工社会保障情况

（1）报告期内，境内劳动用工和社会保险、住房公积金缴纳情况

发行人与员工均签署了劳动合同，员工按照与发行人签署的劳动合同承担义务和享受权利，员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。发行人及所属子公司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，社会保险和住房公积金的缴纳情况具体如下：

单位：人

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
境内主体员工人数	629	560	472
社会保险缴纳人数	621	553	468
住房公积金缴纳人数	603	544	468
其中代缴社会保险人数	37	48	48
其中代缴住房公积金人数	37	48	48

发行人境内主体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 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	未缴纳 社保人 数	未缴纳 公积金 人数	未缴纳 社保人 数	未缴纳 公积金 人数	未缴纳 社保人 数	未缴纳 公积金 人数
外籍员工	7	7	6	6	4	4

15 日后入职，次月缴纳	1	1	1	1	0	0
试用期员工，转正后缴纳	0	18	0	9	0	0
总计	8	26	7	16	4	4

2、发行人不存在社保、公积金方面的处罚记录

报告期内，发行人及其附属公司不存在因违反劳动用工和社会保障、住房公积金领域相关的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

3、实际控制人关于社保、公积金相关事宜的承诺函

发行人实际控制人 Zhong Sheng 已作出承诺如下：

“1、若应有权部门要求或决定，发行人及其控股子公司需要为员工补充缴纳社会保险或住房公积金，本人将无条件按主管部门核定的金额足额补偿发行人及其控股子公司因此发生的支出或所受损失，且无需发行人及其控股子公司偿还。

2、若应有权部门要求或决定，发行人及其控股子公司因未依法为其员工缴纳社会保险或住房公积金而被相关主管部门处以罚款或被追缴费用及滞纳金或被员工要求承担经济补偿、赔偿，或使发行人及其控股子公司产生任何其他费用或支出的，本人将无条件按主管部门核定的金额足额补偿发行人及其控股子公司支付的相应款项，且无需发行人及其控股子公司偿还。”

第五节 业务与技术

一、发行人主营业务及主要产品情况

（一）主营业务概况

普生医疗是一家专注于一次性医用内窥镜研发和制造的创新型医疗器械企业，成立于 2014 年，经过十余年发展，已成为全球一次性医用内窥镜领域的技术引领者、市场开拓者及行业领导者。

内窥镜是一类集光、机、电为一体的精密医疗器械，是当前医疗器械行业中重要的细分品类之一，2025 年全球内窥镜市场规模为 245.4 亿美元⁶。传统软性内窥镜以复用式产品为主。长久以来，奥林巴斯、宾得、富士三家跨国企业凭借长期技术积累以及市场教育，占领全球软性内窥镜市场 90% 以上份额。

2009 年，丹麦上市公司 Ambu 推出全球首款一次性支气管镜，标志着一次性内窥镜商业化的正式起步。近年来，随着技术进步及医疗行业对医院内感染问题的重视，一次性内窥镜产品的大规模临床普及和商业化具备了合适的条件。公司自成立以来，聚焦于全球主流市场泌尿结石及肾盂疾病患者与临床医生对微创、安全、高效手术方案的迫切需求，积极把握一次性医疗内窥镜行业的重大发展机遇。

2016 年 3 月，公司与全球医疗行业巨头波士顿科学同时于德国慕尼黑第 31 届 EAU（European Association of Urology）⁷年会上发布一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜（以下简称“一次性输尿管软镜”）。2016 年 4 月，公司一次性输尿管软镜获得欧盟 CE 认证。根据公开信息及行业检索，公司系国内首家、全球第二家取得该品类医疗器械 CE 认证的生产企业，在一次性输尿管软镜的全球临床早期应用中具备显著的先发优势。

2017 年 5 月，公司一次性输尿管软镜获得美国 FDA 的 510(k)批准，是国内首家、全球第二家获该类产品批准的企业，并以自有品牌 PUSEN 进入美国市场实现商业化。

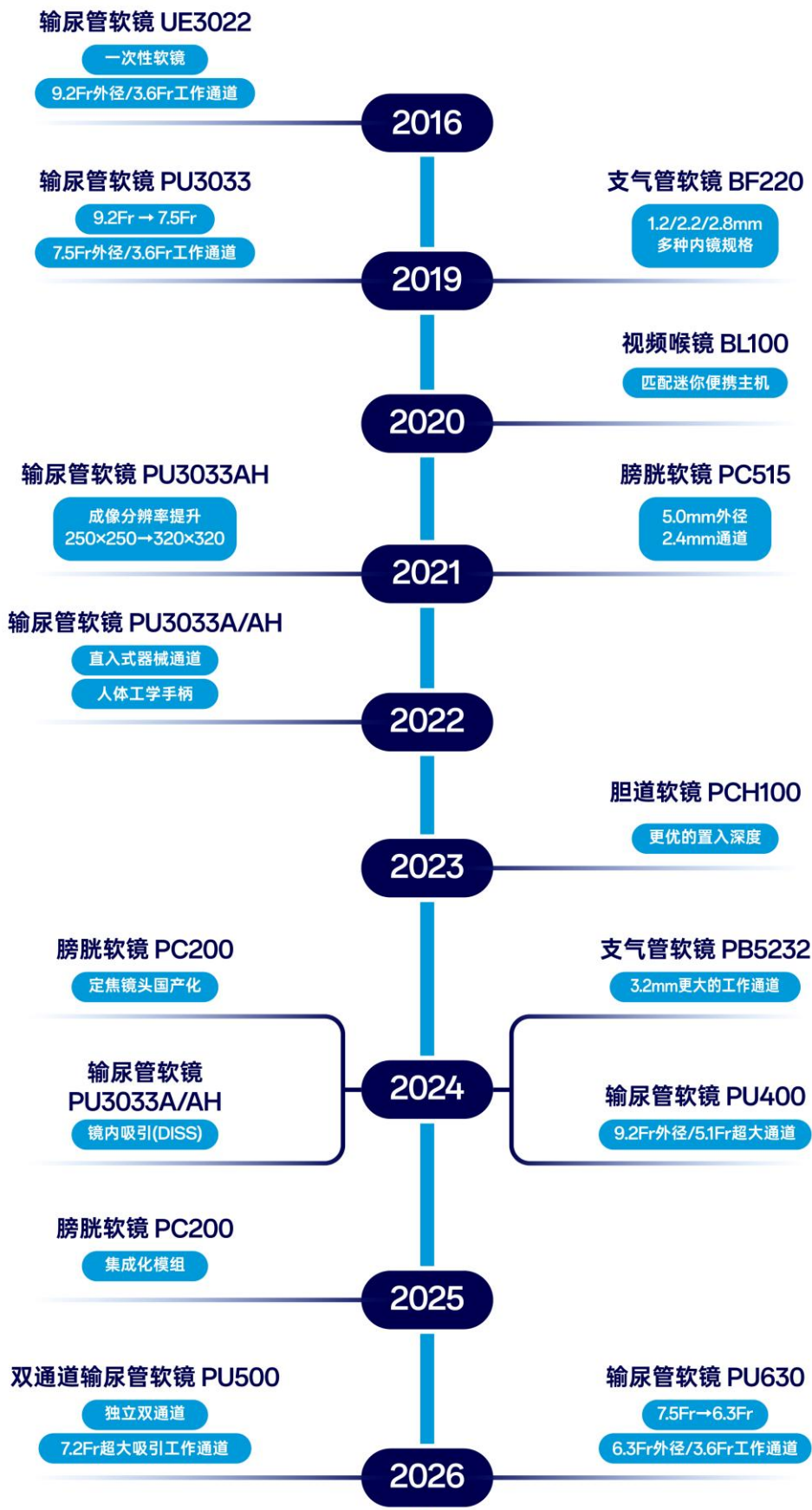
⁶ 数据来源为灼识咨询。

⁷ EAU（欧洲泌尿外科学会）是欧洲泌尿外科临床实践、研究和教育领域的最高权威机构，旨在提升泌尿外科的医疗护理水平。

2020年6月，公司一次性输尿管软镜获得中国国家药品监督管理局（NMPA）颁发的III类医疗器械注册证，并正式开始中国市场商业化进程。

公司在深耕泌尿外科领域的基础上，已实现从产品型公司向平台型公司的转型，将产品线拓展至一次性内窥镜多个专业领域，形成外科产品线、内科产品线及配套器械的产品矩阵，其中：外科产品线推出了多款一次性输尿管软镜、一次性膀胱软镜、一次性胆道软镜等；内科产品线推出了多款一次性支气管软镜等，覆盖泌尿外科、肝胆外科、呼吸内科等不同应用场景，产品已在中国、美国及欧盟等全球多地区获批上市销售。

公司自成立以来，按照推出产品的发展路径可以总结如下图所示：



针对传统复用内窥镜使用、清洗复杂且存在交叉感染等痛点，公司通过材料与光电系统的底层创新，成功实现了一次性输尿管软镜 UE3022 的规模化量产。在插入部结构设计上，公司创新采用不锈钢管激光切割技术以及医用尼龙弹性体与金属编织网同步挤出连续成型工艺，替代了高成本的镍钛合金及低效的高温硫化等繁琐工序，并基于产品一次性无菌使用的属性大幅简化了整体密封结构，实现了显著的降本增效。在光电成像系统方面，公司摒弃了传统的高功耗外置光源与加工难度极高的 CCD 模组，创新性地将 LED 内置于镜体以大幅降低传输损耗，并通过引入一体化的微型 CMOS 模组，实现先端部的高度集成，突破了传统内窥镜光学部件组装的良率瓶颈，为产品的高一致性大批量制造奠定了坚实的核心技术基础。

基于对临床的深刻认知，公司围绕一次性输尿管软镜领域进行深耕，在 UE3022 的基础上，公司历经十余年的持续自主研发，不断迭代开发一次性输尿管软镜系列产品，并积累了一系列的核心技术，包括超细外径技术、直入式器械通道技术、直接镜内吸引（DISS™）技术以及双通道技术，一直引领着行业前沿发展，总结如下图所示：



公司以一次性输尿管软镜和一次性膀胱软镜为现阶段核心产品。公司已在中国、美国、欧盟三大核心区域实现市场准入与规模化商业运营，并设立美国子公司建立直销体系，逐步建立起覆盖全球市场的研发、生产与销售协同联动的业务体系。

美国医疗机构普遍采取集约化采购模式，市场份额高度集中于头部 GPO。得益于公司产品在底层技术路径上的持续创新、显著的临床竞争优势，2025 年

期间，公司相继与 Premier、HPG 以及 Vizient⁸签约，进入其供应商名单。Vizient、HPG 与 Premier 系美国排名前三的 GPO 组织。公开数据显示，上述三家 GPO 机构的会员医院数量合计达 9,000 余家，剔除部分机构重叠后，实质性覆盖了全美逾 80% 的医院终端。GPO 对入网医疗器械实行多维度的严苛审查，涵盖底层核心技术突破、大样本临床安全性数据、卫生经济学评价及供应链稳定性等核心指标，其准入标准的严苛程度代表了全球医疗器械市场的最高水平。公司进入美国三大 GPO 供应商名单不仅是对公司研发实力的有力背书，更为公司跨越海外商业化“深水区”、在全球高端市场实现规模化放量奠定了坚实的准入基础。

公司产品持续迭代拓展，始终以临床需求为导向，坚持技术纵向深耕、产品横向拓展，并以自有品牌布局全球市场，发展至今已构建完整的研产销体系。

1、纵向垂直整合：深耕一次性泌尿外科，实现全链条的技术突破

公司在一次性泌尿外科内窥镜领域推进全链条的纵向研发，通过攻克特种医用高分子材料导管成型及高精度蛇骨加工等底层工艺，提升了内窥镜的弯曲操控性能，实现了关键原材料与组件的自主可控。在图像处理方面，公司基于 FPGA 架构自研实时图像 ISP 算法，提升了微型低功耗图像模组的动态范围与细节表现力，配合改良的微型镜头，保障了临床视觉效果，提升产品全链条的技术可控性。

2、横向平台多科室拓展：技术模块化扩展，打造多品类产品矩阵

依托在泌尿外科建立起的“图像处理平台+特种管材加工+精密制造”的技术底座，公司产品具备平台化扩展特征。报告期内，公司推进跨学科、多科室的横向产品拓展，将微型成像技术与高性能材料加工技术，迁移至呼吸内科、肝胆外科等临床科室。通过“底层技术共用、临床应用定制”的模式，缩短了新产品的研发周期与验证过程，降低生产成本，形成了覆盖多学科的产品矩阵。

⁸ Vizient: 系美国规模最大的 GPO 组织，其服务网络覆盖美国约 37% 的医院床位及超过 95% 的学术型医疗中心。因其覆盖众多全美顶级科研及临床机构，Vizient 也是前沿医疗技术与产品性能评估的行业风向标；Premier: 系美国第二大 GPO，覆盖约 28% 的医院床位。其拥有庞大的全美医疗服务提供商网络，对入网供应商实施极其严格的质量控制体系及卫生经济学成本效益评估；HPG (HealthTrust): 占据约 15% 的医院床位，并以高度严格的“承诺制”采购模式著称。该模式下，附属医院必须从中标的涵盖品牌中采购特定比例的产品。其供应商筛选高度依赖由资深临床专家组成的评审委员会，对产品的技术独创性与临床有效性要求极高。

3、立足全球：构建全球视野的研产销布局

公司在成立之初便立足于全球市场，建立了符合 ISO13485、美国 FDA QSR820 以及中国 NMPA 等多国要求的质量管理体系。区别于行业内普遍采用的境外代理商模式，公司在美国市场建立了直销体系。通过直销渠道，公司能够直接高效地获取一线医生的临床反馈与一手应用数据，缩短了“临床痛点-研发输入-产品迭代”的闭环周期，提升了市场响应速度与产品适用性。

公司专注于一次性医用内窥镜研发和制造，精准契合了国家“十五五”产业规划中关于支持创新医疗器械发展与促进分级诊疗的核心战略导向。公司通过底层技术创新打破了传统复用型内窥镜长期被国外巨头垄断的局面，实质性推动了高端医疗设备的自主可控；同时，一次性内窥镜产品“免洗消、低启动成本”的特性极大降低了基层医院开展复杂微创手术的门槛，成为赋能县域医共体建设、推动优质医疗资源下沉的关键抓手。

此外，从卫生经济学与产业升级的维度来看，公司的发展与“十五五”规划同样高度同频。一次性内窥镜不仅从根源上杜绝了致命的医源性交叉感染，提升了整体医疗质量，更大幅削减了医院在设备折旧与洗消维护上的高昂隐性支出，顺应了 DRG/DIP 医保控费背景下医疗系统降本增效的底层逻辑。结合公司规模化的智能制造基地与销往全球数十个国家的出海版图，公司正全面融入国家构建创新驱动、具备强劲国际竞争力的先进医药工业体系的宏伟蓝图中。

公司高度重视核心技术的自主研发与知识产权保护，自主研发的“蛇骨结构”已成功获得多国发明专利授权。依托该项核心专利技术，公司开发的一次性输尿管软镜作为核心创新成果，深度参与了“泌尿系结石防治关键技术创新与推广应用项目”，并荣获 2020 年度广东省科技进步一等奖。凭借突出的研发实力与行业领先地位，公司于 2022 年获批设立“广东省医用电子内窥镜工程技术研究中心”；2023 年，公司入选“广东省省级制造业单项冠军”名单，并荣获国家级专精特新“小巨人”企业称号。

根据第三方行业研究机构灼识咨询的统计数据，以 2025 年度出货量口径计，公司核心产品在全球一次性内窥镜市场均确立了显著的领先地位：在一次性泌尿外科内窥镜领域，公司以 29.8% 的市场份额位列中国市场第一，并分别以 15.2%





和 17.5% 的市场份额位居美国、欧盟两大全球主流市场第二（均仅次于同行业可比公司 Ambu）；而在核心细分旗舰品类一次性输尿管软镜领域，公司凭借完备的全球渠道与技术迭代，以 20.4% 的市场份额荣登全球市场第一，成功实现从本土创新向全球行业领军跨越的商业化落地。

报告期内，公司的营业收入分别为 25,151.32 万元、31,628.99 万元以及 53,832.15 万元，复合年增长率 46.30%，呈现出快速增长的趋势。

（二）主要产品情况

1、产品概览

公司已上市销售的主要产品类别如下：

序号	产品类别	主要产品	产品图示	产品用途说明	上市核心市场
1	一次性内窥镜	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管（一次性输尿管软镜）		对患者输尿管及肾盂进行内镜检查或内镜手术	中国、美国、欧盟
2		一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜（一次性膀胱软镜）		经尿道进入下尿路，用于尿道、膀胱及输尿管开口区域的检查、诊断和治疗	中国、美国、欧盟
3		一次性使用电子胆道成像导管（一次性胆道软镜）		经胆道通路进入胆道系统，用于胆道胆管的直视探查、病灶活检、结石取出及术后胆道复查	中国、欧盟
4		一次性使用电子支气管成像导管（一次性电子支气管软镜）		经呼吸道进入气管、支气管，用于气道直视检查、病灶活检、异物取出	中国、欧盟
5	内窥镜主机	电子内窥镜图像处理器（无屏图像处理器、便携主机、高清大屏主机）		与公司生产的电子内窥镜配套使用，用于将电子内窥镜采集到的图像进行处理后输送至监视器成像	中国、美国、欧盟

注：上述设备均为公司主要产品管线大类，未考虑代差，同类别不同代差产品合并列示。

在产品大类基础上，公司主要产品型号和类别如下：

(1) 一次性输尿管软镜

时间	产品型号	主要创新点	技术特征
2016年	UE3022/PU3022	编织管插入管 270°弯曲蛇骨 外径 9.2Fr/通道 3.6Fr	引入金属编织复合高分子材料挤出成型技术制作编织管，在保证插入管柔韧性的前提下提高强度和同轴性
2019年	PU3033A	外径 7.5Fr/通道 3.6Fr	“大通道小外径”设计，在保持 3.6Fr 工作通道的同时，将镜体外径压缩至 7.5Fr，显著提升镜鞘比，降低术中损伤风险
2022年	PU3033	直入式器械通道 300°弯曲蛇骨 高清模组	直入式器械通道口设计大幅提升操作顺滑度，该设计获得专利授权
2024年	PU3033H	增加吸引功能	相比 PU3033A 系列，实现“直接镜内吸引”技术突破
2024年	PU400	先端部子弹头设计 外径 9.2Fr/通道 5.1Fr	1、先端部子弹头流畅型设计降低插入时组织损伤 2、9.2Fr 的外径下工作通道由 3.6Fr 增大至 5.1Fr，超大工作通道大幅提升吸引效率，适应更复杂的碎石场景 3、间歇吸引，碎石-吸引交替进行
2026年	PU500	外径 10.5Fr/通道 7.2Fr 灌注、吸引独立双通道	双通道，灌注、吸引同时进行，大幅提升清石效率
2026年	PU630	外径 6.3Fr/通道 3.6Fr	编织管极薄壁厚实现极细外径，6.3Fr 外径/3.6Fr 通道

1) 产品具体说明

公司研发出的一次性输尿管软镜 UE3022⁹，于 2016 年 4 月取得欧盟 CE 认证，打破传统内窥镜高值、高消毒成本的路径依赖，验证了一次性输尿管软镜在真实手术场景中大规模商业化落地的可行性，为后续一次性内窥镜技术迭代奠定了可拓展的技术平台基础。

UE3022 于 2017 年 8 月正式获得美国 FDA 批准，不仅成为在一次性泌尿外科内窥镜领域首个在美国获批上市销售的中国产品，领先国内同行数年时间，更是在美国上市销售的全球第二款一次性输尿管软镜，仅次于波士顿科学于 2015 年 11 月获批并于 2016 年上市销售的 LithoVue™。

在一次性输尿管软镜诞生前，全球输尿管镜市场几乎由奥林巴斯、德国卡尔史托斯等传统复用纤维/电子镜巨头垄断。针对传统复用内窥镜的使用痛点，公

⁹ UE3022 与 PU3022 为同一个产品，系在不同国家和地区获批以及营销时选择的不同产品编号名称。

公司在蛇骨、插入管、弯曲橡皮、光源、手柄结构以及模组方面实现了一系列技术突破，自主创新定义了一次性输尿管软镜的生产工艺标准，具体总结如下表：

结构及部件	复用镜难点及问题点		一次性内窥镜技术突破	
蛇骨	1、镍钛合金切割	1、金属疲劳、材料贵、存在断裂风险	用不锈钢管配合激光切割	分离式切割使蛇骨弯曲时材料无需发生形变，解决金属材料的疲劳问题
	2、铆钉链接	2、加工效率低		
插入管	金属弹簧管和不锈钢编织网，配合外层的高分子材料，通过热流变工艺，将高分子材料和编织网结合，需在高分子材料外涂敷防腐蚀涂层，只能逐条制造，加工效率低	满足多次反复清洗消毒灭菌的要求，材料要求高	用金属编织层和普通医用高分子材料同步挤出，融合成一体复合管	1、连续加工，效率高 2、在普通医用高分子材料中嵌入了金属编织网，在保证插入管柔韧性的前提下，提高强度和同轴性
弯曲橡皮	氟橡胶材料由专用模具压制高温硫化而成，加工效率低	保持柔软弹性的前提下，耐受各种消毒剂反复清洗消毒，材料要求极高	尼龙弹性体的超薄管材通过挤出成型，效率较高	一次性使用，无需多次反复消毒，尼龙弹性体即可符合要求
光源	分体光源，通过复用的导光束将光从光源导到镜子上的光接口，经镜中内置的光纤，将光传导到前端进行照明	1、为了补偿多次耦合损耗，需大功率的外置光源 2、为降低大功率外置光源带来热影响，需对光波长进行过滤，降低照明光的热量	1、采用 LED 光源，位置由外置到手柄内置 2、采用 LED 冷光源，将光源位置从手柄内置移到镜体前端	1、采用发光效率高的 LED 光源，由外置改为内置，减少耦合级别，提高传输效率，降低光源功率 2、采用 LED 冷光源，减少光源发热量，避免照明光对患者组织的热影响 3、后续将微型 LED 灯珠，直接安装在镜体前端，直接照明，进一步降低 LED 功率，避免对患者组织热影响
手柄结构	整体密封	为满足反复清洗消毒的要求，需整体密封，制造工艺复杂	无需整体密封，结构简单	预期一次性使用，在出厂时灭菌，无菌方式提供，无需整体密封，简化结构设计
模组	模组由 CCD 传感器和镜头组装而成。镜头尺寸极小，光学精度要求高，镜头需反复清洗消毒，前端镜片使用蓝宝石镜片，提高耐用性，镜头密封要求高	镜头加工难度大，一致性差，良品率低，不适合大批量生产	模组由 CMOS 传感器和镜头贴合而成。镜头由多层镜片粘合而成。	业界新型的微型镜头制造工艺，降低微型镜头加工难度，使批量制造成为可能

UE3022 系列的推出正式开启了泌尿外科“一次性软镜”的时代，凭借高性价比的优势，迅速获得市场认可，大幅降低了输尿管软镜使用的成本门槛，有力推动了一次性内窥镜在泌尿外科的全球普及推广。

公司围绕核心产品一次性输尿管软镜，通过多次技术突破，从而实现了产品的持续迭代创新，其中主要的技术创新包括：

①超细外径技术

公司在 UE3022 的产品基础上，通过结构、材料、工艺等方面的技术提升，从而在维持工作通道直径 3.6Fr 不变的情况下，实现镜身外径不断缩小。

1.9.2Fr-7.5Fr 超细外径技术

公司 PU3033 系列产品最早于 2019 年获得欧盟 CE 认证，推动一次性内窥镜从“可用”迈向“更细、更安全”时代。外径由 9.2Fr 压缩至 7.5Fr，更细的外径放大了镜鞘间隙，使回水通道截面积增加约 40%，肾内压被动下降幅度显著提升，手术安全边界被系统性地拓宽，达到镜体强度、扭矩传递与弯曲寿命的平衡。

与第一代产品 UE3022 相比，公司 PU3033 系列采用了以下四项技术改进：
（a）采用固定片先端头灌胶工艺，舍弃了完整的先端头部件；（b）运用创新性的蛇骨加强结构设计，进一步压缩了蛇骨外径，并配合压槽空间控制，实现了弯曲蛇骨的细径化；（c）引入过渡连接结构，实现了蛇骨与编织管之间的薄壁可靠连接；（d）应用极细毛细管作为钢丝支撑管。

通过上述一系列举措，公司在保持工作通道为 3.6Fr 大小的同时，成功将内窥镜外径由原来的 9.2Fr 压缩至 7.5Fr。这不仅降低了临床上因尿道或输尿管狭窄导致的进镜失败概率，也使“无管化”手术成为可能。得益于更细的镜体和更精准的弯曲控制，使内窥镜能够更轻松地进入肾下盏等难以触及的复杂部位。

与第一代产品 UE3022 产品相比，PU3033 系列产品的对比总结如下：

维度	UE3022 (9.2Fr)	PU3033 系列 (7.5Fr)
输尿管损伤	较粗镜身/扩张鞘易造成机械损伤	极低损伤，保护粘膜
患者痛苦	预插管期 2 周的疼痛与血尿	患者损伤少，术后恢复快
术后恢复	需带管生活数周，需二次返院拔管	术后即拔管，无需二次返院
手术次数	可能需要两次（先预插管扩张）	一次即可（直接进镜）

II.7.5Fr-6.3Fr 超细外径技术

2026年5月，公司在美国获批并推出了PU630系列超极细内镜。PU630系列产品在保持工作通道3.6Fr大小的同时，通过以下四个核心工艺维度上的创新突破，将内窥镜外径由7.5Fr压缩至6.3Fr：

项目	创新突破
先端部微型化集成	图像模组实现了由1mm*1mm缩小至0.65mm*0.65mm的微型化升级。同时，公司融合了精密注塑与一体灌胶成型工艺，并依托模组LED一体化设计，有效压缩了先端部的物理空间
蛇骨局部降面技术	面对弯曲部内部物料尺寸难以继续压缩的瓶颈，公司创新性地引入了“在线降面技术”。通过在激光切割中结合精准定深复切工艺，制造出局部超薄壁的微细蛇骨，并辅以开放式的钢丝端子限位设计，进一步节省了管内空间
编织管制造工艺	公司相继攻克了极薄内层/外层挤出工艺以及极细金属丝编织成型工艺，成功将编织管的壁厚从0.225mm大幅压薄至0.125mm。凭借极致的公差控制，将编织管外径控制在2.1mm
连接处减薄与过盈配合	进一步减薄了热熔连接环的壁厚，并采用了连接环与蛇骨的“过盈配合”，在保障抗折抗扭强度的前提下，实现了可靠的微型薄壁连接

通过将外径缩小至6.3Fr，公司的PU630产品提高了在复杂、狭小解剖结构下的进镜成功率与安全性，切实解决了特殊人群“无镜可用”或“进镜困难、易致伤”的临床痛点，拓宽了产品的临床适应症边界，有助于公司构建差异化竞争壁垒。

②直入式器械通道技术

基于服务临床的产品理念，面对长期困扰的器械置入困难和器械损伤等问题，公司于2022年开始应用获得全球专利的直入式器械通道手柄设计，将该技术应用于PU3033系列等产品中。

直入式器械通道消除了器械进入镜内通道时的刮擦、卡顿与通道损伤风险，不仅提升了手术操作流畅性，更保护了精细器械（如取石网篮、光纤）的完整性，从结构上杜绝了因通道损伤导致的术中故障。

传统的可重复使用输尿管软镜（如早期主流的奥林巴斯、德国卡尔史托斯等品牌产品），为了保证使用寿命，传导钢丝需要保持顺直，避免钢丝在手柄内部大角度转弯带来的长期磨损风险，其器械通道通常采用Y型（斜入式/侧出式）设计。医生在使用时只能从手柄侧面以一个特定的角度（斜角或弯折）接入主镜体，当需要在带有弯折的通道里置入内窥镜配套器械，会在内部弯折处遇到摩擦

力和操作阻力，可能导致置入失败。

结合一次性内窥镜使用特点，公司打破复用内窥镜的结构布局，将传导钢丝移至侧面，将主轴完全让位给工作通道，形成了“器械直入”的通道模式。这一设计具有重要的临床价值，一方面，能够大幅降低器械通行阻力，提升操作流畅性；另一方面，降低通道和器械的损伤风险，避免手术因为通道或器械损坏导致中断。

③直接镜内吸引（DISS™）技术

传统上，输尿管镜不具备负压功能，使得水只能单向灌注，存在造成肾内压过高的风险。为了解决上述问题，公司创造性地将直接镜内吸引技术（以下简称 DISS™）应用于一次性输尿管软镜，已成功应用于 PU3033 系列、PU400 系列、PU500 系列、PU630 系列等产品。2024 年，公司在行业内首次在一次输尿管镜身集成负压吸引接口，引领了一次性输尿管软镜进入“负压时代”，并实现 DISS™技术产品的全球商业化。

技术方面，公司所主导的直接镜内负压吸引内窥镜技术路线，与 2023 年发布的《负压技术在输尿管镜治疗上尿路结石应用的中国专家共识》¹⁰的核心临床倡导高度契合。公司作为行业领先企业，其前瞻性的产品布局及在各级医疗机构产生大量临床真实世界数据，并持续致力于学术推广与产医协同，积极推动了负压清石技术在泌尿外科领域的规范化应用与普及，是该先进临床理念的重要践行者与行业引领者。

市场方面，公司在美国市场注册 DISS™（Direct-in-Scope Suction，直接镜内吸引）商标并推广相关技术理念，在客户中建立起差异化的产品竞争优势认知。吸灌一体化设计，即在手柄上集成了负压控制阀，让医生在碎石的同时可以实时、精准地手动控制吸力，不需要额外的复杂外接设备的同时，保证手术安全性，提升清石效率。

与公司早期产品相比，应用 DISS™技术产品的对比总结如下：

¹⁰ 《负压技术在输尿管镜治疗上尿路结石应用的中国专家共识(2023 年)》，中华医学会泌尿外科学分会结石学组、中国泌尿系结石联盟，《临床泌尿外科杂志》，2023 年 38 卷 8 期

维度	早期产品	DISS™功能产品
清石机制	1、被动冲洗/取石网篮取石 2、依靠水流自然冲出或耗时使用取石网篮反复捞取。	1、主动负压吸引（吸灌一体），避免肾内高压 2、集成负压控制阀，实时吸出粉末状碎石，提高结石清除效率
术中视野清晰度	1、易受“暴风雪”效应干扰 2、激光碎石时，石粉极易浑浊水流，导致医生频繁停机等待视线恢复	1、持续保持高清视野 2、负压吸引可瞬间抽走局部混浊液体与粉末，维持视野透明
肾内压控制	1、不可控，风险较高 2、为保持视野需持续注水，易导致肾内高压	1、主动降压，极致安全 2、吸灌一体化设计，方便肾内压力管理 3、有效降低术后尿源性脓毒血症的风险

④双通道技术

传统的单通道一次性输尿管软镜由于激光光纤等手术器械置入与液体流出需共用同一管腔，导致临床手术中无法实现同时灌注与持续吸引。此外，受限于内窥镜整体外径要求，其单一工作通道的有效内径较小，严重制约了碎石粉末的排出与吸引效率，易造成视野模糊及手术时间延长。为突破上述临床应用瓶颈，公司创新性地重构了内窥镜的内部管线布局，自主研发并应用了双通道技术。

依托该等核心技术，公司重点研发管线产品 PU500（一次性可吸引输尿管肾盂镜-双通道清石镜）于 2026 年 4 月正式获得欧盟 CE 认证，并计划于 2026 年内完成中国以及美国市场的医疗器械注册程序，并实现商业化上市。该产品能够实现高效清石，避免发生肾内高压并大幅提升手术安全性，其核心技术特点及临床优势主要体现在以下两方面：

I.创新性双通道设计，显著提升手术效率

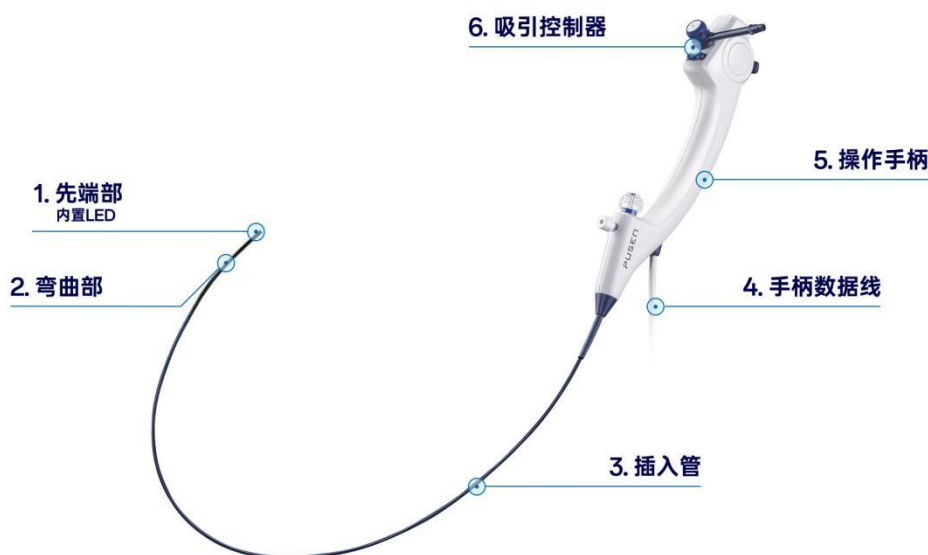
公司双通道产品打破了传统单通道内窥镜的局限，10.5Fr 大外径搭载 7.2Fr 超大独立负压吸引通道+专属独立灌注通道的全新架构，双通道完全物理隔离、互不干扰，实现全程持续灌注与持续大流量负压吸引同步并行。该设计允许碎石操作与负压吸引独立且同步进行，实现了“边碎石、边吸石”的即时清除效果，优化了手术流程，有效提升了清石效率，大幅缩短了手术时间。

II.动态控制肾内压，有效降低术后并发症风险

在传统泌尿外科碎石手术中，持续的液体灌注易导致肾脏内部压力（肾盂内压）升高，是引发术后发热、感染乃至严重脓毒症等并发症的重要临床风险因素。

公司双通道产品凭借其专用的吸引通道，能够及时、高效地引流灌注液与结石残渣，实现对肾内压的动态控制，从而有效克服了传统术式的痛点，较大程度地提升了手术的安全性。

2) 产品结构



注：以 PU400 为例

如上图所示，公司一次性输尿管软镜产品由先端部（内置 LED）、弯曲部、插入管、手柄数据线、操作手柄、吸引控制器等组成，具体如下：

部位	具体说明
先端部 (内置 LED)	1、先端部是进入人体体内的部分，集成了核心传感原件，包括：图像模组（将肾脏内部的光学图像转化为电信号）、LED 照明光源（提供手术视野所需的亮度，部分产品采用光纤导光，部分直接在头端内置微型 LED）以及工作通道出口（激光光纤、取石网篮或灌注液由此进出） 2、内置 LED 光源是集成在软镜内部的微型发光二极管。传统的复用型软镜需要外接一根粗重的冷光源线，而一次性软镜通常自带 LED 光源。它负责照亮人体内部完全黑暗的腔道，为微型摄像头提供必要的光线，同时减轻了设备的重量和连接的繁琐度
弯曲部	弯曲部是紧接在先端部后面的高灵活性关节段，是软镜的“脖子”。在医生的操控下，它可以实现向上或向下的大角度弯曲（通常可达 270°甚至更高）。这使得软镜能够灵活地拐弯，深入探查肾脏内部各个复杂的肾盏结构，寻找结石或肿瘤
插入管	1、插入管质地柔软可弯曲，同时具备良好的抗折抗扭性能，可顺利进入人体腔道并灵活转向定位，将弯曲部、先端部推送至病灶位置 2、插入管的外径尺寸通常以 Fr(French)为单位（如 7.5Fr 或 9.5Fr），越细代表对患者尿道的损伤越小
手柄数据线	手柄数据线集成供电与信号传输，起到软镜前端成像数据稳定回传、照明能源供给、操作指令实时交互的作用

部位	具体说明
操作手柄	操作手柄是医生的“指挥部”，包括：拨杆/拨轮（医生通过大拇指拨动，精准控制头端蛇骨段的弯曲角度）、功能按键（包括拍照、录像、白平衡调节或特定的负压控制阀）以及注水口与工作通道入口（连接输液器进行灌注，或插入器械）
吸引控制器	吸引控制器是控制负压吸引的阀门或开关装置，通常位于操作部附近或与其集成。在手术过程中（如激光碎石时），通过操作吸引控制器可以将产生的粉末和混浊液体主动吸出，从而保持手术视野清晰，并控制肾内的压力，防止因压力过高导致感染等并发症

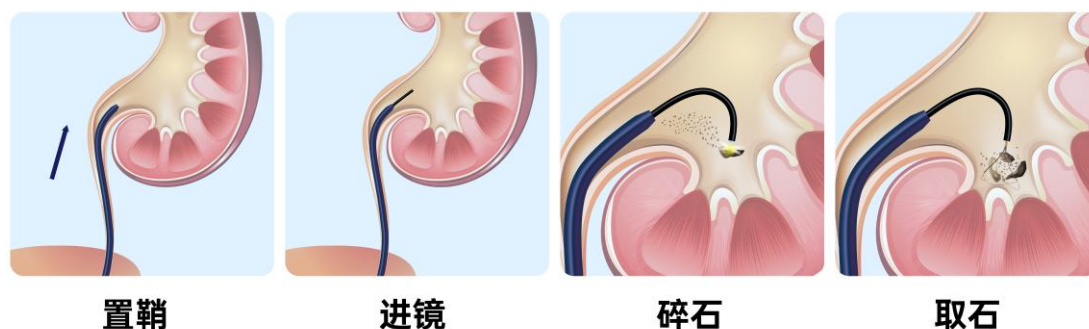
3) 产品应用场景

一次性输尿管软镜的核心应用场景集中于泌尿外科，最主要的术式是针对肾结石和输尿管上段结石的逆行肾内手术（RIRS）。该术式利用人体自然腔道（尿道→膀胱→输尿管→肾盂），无需体表切口，术后恢复快、并发症发生率低。与经皮肾镜取石术相比，RIRS 整体并发症发生率更低，在适应证选择与临床实践中具备较强的应用基础。近年来，随着负压吸引技术的引入，一次性输尿管软镜已从单纯的“碎石工具”扩展为集碎石与清石于一体的治疗级器械，尤其适用于复杂肾结石、感染性结石及多发结石患者的治疗。其适应症主要包括：

①泌尿系统结石，特别是直径在 2cm 以下的肾结石、输尿管上段结石，以及体外冲击波碎石无效的硬性结石；②术后残石清理，即在经皮肾镜取石术（PCNL）后，利用软镜清理残留在肾小盏中的碎渣；③上尿路尿路上皮癌（UTUC）的诊断与治疗，包括直视下观察微小占位病变、通过工作通道置入活检钳获取组织样本进行病理检查，以及对低级别微小肿瘤进行激光烧灼切除；④输尿管狭窄观察与血尿原因探查等。

4) 产品操作流程

一次性输尿管软镜碎石术是目前泌尿外科针对上尿路结石的主流微创诊疗方案，操作流程如下：



①置鞘：经尿道、膀胱置入导丝至肾盂病灶区域，沿导丝置入输尿管通道鞘；
 ②进镜探查与结石定位：将一次性输尿管软镜沿通道鞘置入，探查肾盂及各个肾盏，精准定位结石；③激光碎石：经工作通道导入激光光纤，将结石原位粉末化或碎块化；④碎石清理与移除：大块结石用微型取石网篮捕获移出；粉末状结石通过灌注冲洗或术后自然排出（公司 DISS™产品可主动吸走碎石）；⑤留置支架（备选）：撤出软镜后于输尿管内留置双J管。

（2）一次性膀胱软镜

时间	产品型号	主要创新点	核心特征
2021年	PC515	全软性镜体 外径 15.0Fr/通道 7.2Fr	1、将消费级图像传感器应用于一次性医疗内窥镜，大幅降低成本，推动产品普及 2、首次推出 15.0Fr 外径/7.2Fr 通道的一次性膀胱软镜，更细外径，降低患者疼痛，提高手术便捷性及安全性
2024年	PC200	直入式器械通道手柄 免调焦镜头	1、开创直入式器械通道接口，提升器械通过性 2、定制镜头模组国产化,免调焦装配及灌胶工艺突破，装配效率提升 20%
2025年	PC200	集成式一体化先端头	定制集成式先端头，装配效率提升 30%，实现模组、光源、通道一体化设计

1) 产品具体说明

公司借鉴一次性输尿管软镜的成熟研发与产业化经验，针对传统重复性膀胱镜存在的交叉感染风险、消毒不彻底、设备维护成本高、患者体验差等临床痛点，率先开展一次性膀胱软镜的国产化替代与技术创新。2021年，为满足临床膀胱检查、微创手术操作的成像需求与使用场景要求，公司在行业内率先将豪威集团的 OV9734 高清模组导入一次性膀胱软镜产品，使设备实现百万像素高清成像效果，大幅提升术中视野清晰度与临床诊断准确性。

针对 OV9734 高清模组的芯片原生 MIPI 信号¹¹传输距离极短，仅支持 10-30 厘米近距离传输，无法满足内窥镜长距离出线需求的核心技术瓶颈，公司通过自主研发“信号中继传输技术”，突破 MIPI 信号长线传输难题，将原本传输距离延长至 3.5 米，完美适配膀胱镜临床使用长度，实现长距离、无丢帧、无横纹、高稳定的实时图像传输，解决了常规 MIPI 方案无法应用于长款软性内镜的痛点。

¹¹ MIPI 是一套由 MIPI 联盟制定的高速串行接口标准（如 CSI、DSI），通常用于设备内部芯片之间的数据连接，如处理器与摄像头、屏幕之间。

在攻克信号传输核心难题后，公司持续深化光学与结构优化，先后完成高精度国产镜头定制与内镜先端镜头结构一体化集成设计。在有效提升整机成像均匀度、色彩还原度与画面稳定性的同时，大幅简化产品结构、降低核心物料成本与装配成本，实现产品高质量、低成本的双向突破。

2) 产品结构



注：以 PC200 为例

如上图所示，公司一次性膀胱软镜产品由先端部（内置 LED）、弯曲部、插入管、手柄数据线、器械接口、操作手柄、吸引控制器等组成，其结构组成与一次性输尿管软镜接近。

由于临床应用的差异，对比一次性输尿管软镜，一次性膀胱软镜在镜身外径、工作通道内径、插入部长度等指标上有不同，一般而言镜身外径会更粗，长度通常较短。

3) 产品应用场景

一次性膀胱软镜的核心应用场景涵盖诊断性检查与治疗性操作两大类：在诊断领域，它是评估尿道、膀胱所必需的泌尿外科技术，尤其适用于门诊膀胱镜检查、术后拔管及床旁操作。一次性膀胱软镜凭借镜体柔软可弯曲的特性，能够完美贴合男性尿道两处生理弯曲，对尿道黏膜损伤小，患者耐受性显著提高；在治疗领域，一次性膀胱软镜用于输尿管镜术后留置管的置入与拔出、膀胱内小息肉

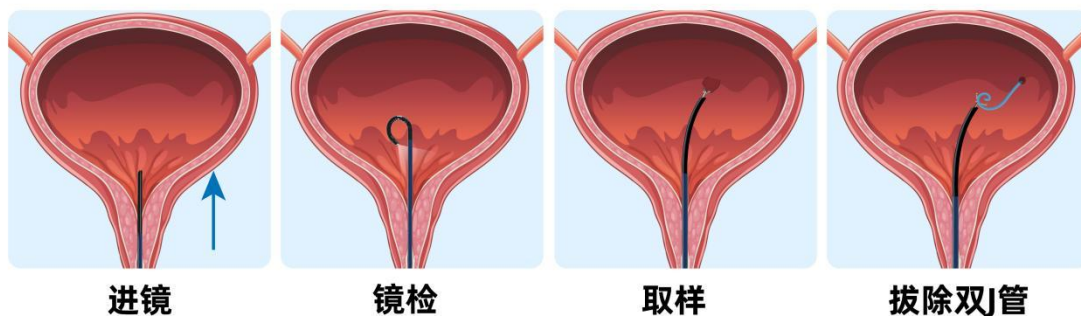
摘除、活检取样等微创操作。此外，因其设备轻巧、适合搬运，一次性膀胱软镜对于长期卧床或生命体征不平稳的患者尤为适用，可在床旁平卧位完成检查，克服了传统膀胱镜对截石位的体位要求。

一次性膀胱软镜主要适用于下尿路疾病的诊断与治疗，其适应症主要包括：

①不明原因的血尿，尤其是肉眼血尿，需要进一步明确血尿原因和出血部位者；②膀胱疾病的诊断，如膀胱肿瘤的定位与筛查、膀胱结石、膀胱异物等；③尿道疾病的诊断，如尿道狭窄、尿道畸形、前列腺增生等；④结石术后输尿管支架（双J管）的取出；⑤需经膀胱镜进行治疗的情况，如取异物、活检、电灼、电切等。

4) 产品操作流程

一次性膀胱软镜用于诊断性检查和治疗性操作的操作流程类似，具体如下：



①膀胱镜置入：将一次性膀胱软镜经尿道口缓慢置入，沿尿道自然弯曲路径前进；②膀胱内探查与诊断：在生理盐水充盈膀胱后，依次观察膀胱黏膜、三角区、输尿管开口及膀胱各壁；③治疗性操作（如需）：通过工作通道导入活检钳、异物钳等器械，完成组织取样、异物取出或双J管拔除等操作；④退出镜体：检查完毕后放出膀胱内液体，缓慢退出膀胱软镜。

(3) 一次性胆道软镜

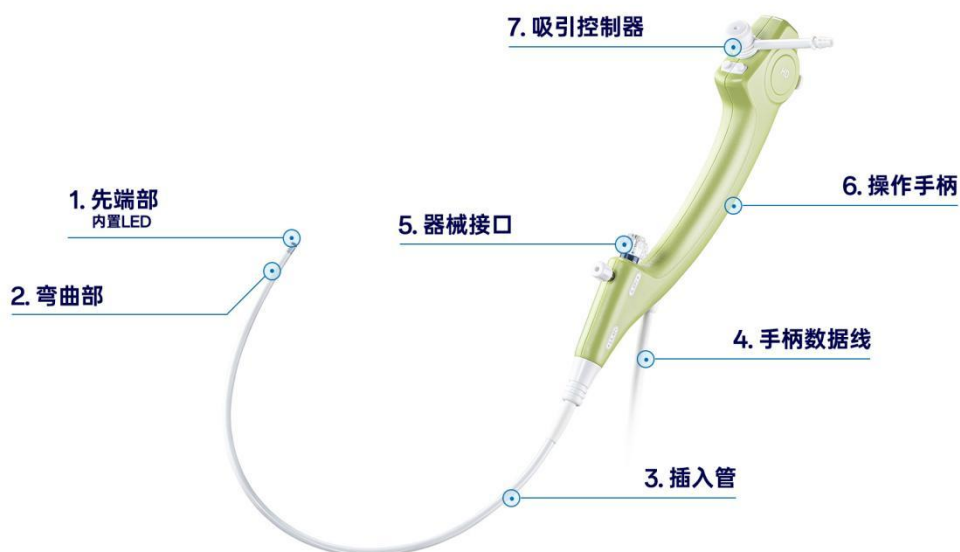
时间	代表性产品型号	主要创新点	技术优势
2023年	PCH111	负压吸引 15.0Fr 外径/7.2Fr 工作通道 双向 210°弯曲	百万像素，高清视野
2023年	PCH200	负压吸引 7.5Fr 极细外径/3.6Fr 工作通道	7.5Fr 极细外径确保更好的置入深度

时间	代表性产品型号	主要创新点	技术优势
		双向 210°弯曲	

1) 产品具体说明

公司依托一次性输尿管软镜、膀胱软镜的成熟技术体系与规模化量产能力，横向拓展至肝胆外科内镜，针对胆道诊疗临床痛点完成跨科室技术迁移与场景迭代，推出两款差异化一次性胆道软镜产品。其中使用 OV9734 高清模组的胆道软镜，沿用膀胱软镜量产成熟的成像方案、国产镜头配套及先端集成工艺，满足肝胆病灶精细观测与术中精准判读需求，在保障高清成像性能的同时有效控制生产成本。针对胆道腔道狭窄、解剖复杂、通过性要求高的临床场景，公司基于同源技术平台迭代在胆道软镜上应用轻量化微小 M 模组，依托光学微型化、结构高度集成技术优化先端尺寸，将镜体外径由 15.0Fr 缩减至 7.5Fr，适配深部胆道探查及微创介入操作。

2) 产品结构



注：以 PCH111 为例

如上图所示，公司一次性胆道软镜产品由先端部（内置 LED）、弯曲部、插入管、手柄数据线、器械接口、操作手柄、吸引控制器等组成，其结构组成与一次性膀胱软镜接近。

由于临床应用的差异，一次性胆道软镜在镜身外径、工作通道内径、插入部

长度等指标上有不同，并且基于 OV9734 模组和 M 模组的尺寸差异和成像分辨率差异，布局不同规格的产品矩阵。

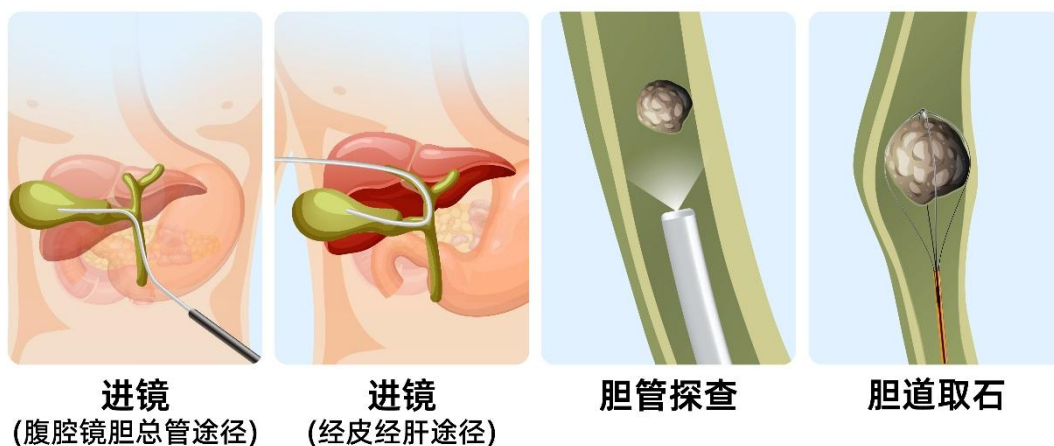
3) 产品应用场景

一次性胆道软镜主要应用在肝胆外科，用于胆道探查和取石术，可通过经胆囊管微创入路（经自然腔道或经穿刺窦道）进入胆总管乃至肝内胆管分支，在直视下进行探查和取石操作。该技术避免了传统开放手术可能导致的胆漏、狭窄及长期带管等问题，显著减轻了患者痛苦，缩短了康复时间。

一次性胆道软镜主要适用于胆道系统疾病的诊断与治疗，其适应症包括：（I）胆总管结石的诊断与治疗；（II）不明原因的胆管狭窄，用于直视下观察、活检以鉴别良恶性病变；（III）肝内胆管结石的探查与取石；（IV）胆道内支架的置入与调整；以及（V）胆道内占位性病变的诊断与定位等。

4) 产品操作流程

一次性胆道软镜的手术操作流程如下：



①进镜：（I）腹腔镜胆总管途径：在腹腔镜下切开胆总管或经胆囊管开口，直接置入一次性胆道镜；（II）经皮经肝途径：穿刺进入肝内胆管后置入导丝和一次性胆道软镜；②胆道探查与定位：依次探查胆总管、肝总管及左右肝内胆管分支，确认病变位置；③治疗性操作：根据病情进行取石（取石网篮或碎石设备）、直视下活检等操作；④退出胆道镜：操作结束后退出胆道镜。

（4）一次性支气管软镜

时间	代表性产品型号	主要创新点	技术优势
2019年	BF220-312	多种内径通道 1.2mm、2.2mm、2.8mm	小外径大通道
2024年	BF220-528 PB5232	M 微型模组 OV9734 高清模组 多种内径通道 1.2mm、2.2mm、2.8mm、3.2mm	将OV9734 高清模组扩展应用于支气管软镜，丰富更多尺寸型号

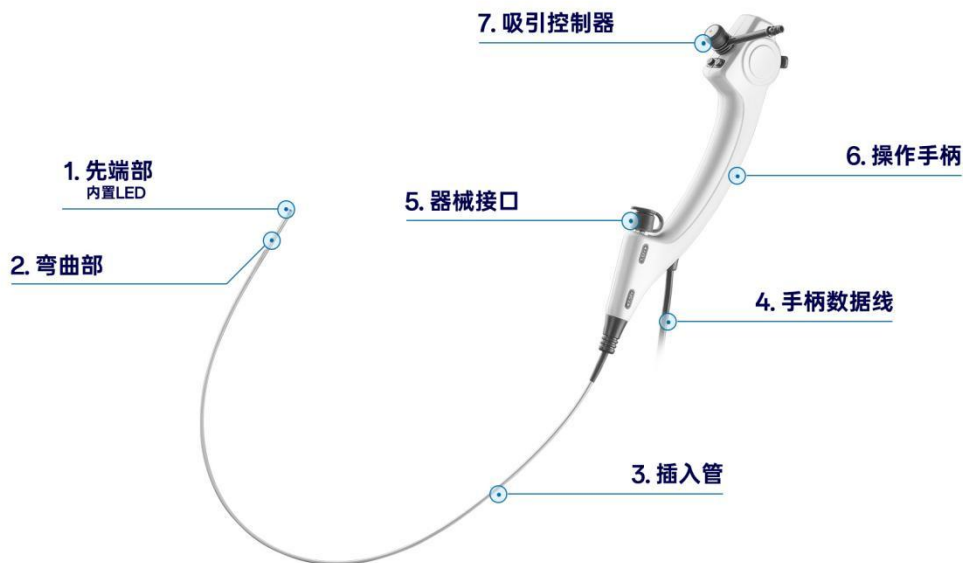
1) 产品具体说明

基于一次性输尿管软镜技术开发和量产工艺，公司已搭建起成熟的一次性内镜通用技术平台，具备完整的微型内镜成像、结构集成与精密制造产业化能力，正横向拓展至多科室应用。

国内呼吸科庞大的临床筛查与微创治疗需求，公司于 2019 年推出搭载微型模组的 BF220 系列一次性支气管软镜。针对呼吸科不同患者气道条件、病灶位置及手术方式的差异化场景，公司研发了包含 1.2mm、2.2mm、2.8mm 等多规格工作通道的产品矩阵，覆盖基础探查、临床活检等诊疗需求。

随着临床微创诊疗标准持续升级，公司对呼吸内镜产品线开展场景化迭代升级，于 2024 年对原有微型模组使用 M 模组替代，并引入 OV9734 高清模组，研发了多款一次性支气管软镜，改型产品具备画质清晰细腻、病灶辨识度高的特点，为临床精准诊疗提供可靠视觉保障。

2) 产品结构



注：以 PB5232 系列为例

如上图所示，公司一次性支气管软镜产品由先端部（内置 LED）、弯曲部、插入管、手柄数据线、器械接口、操作手柄、吸引控制器等组成，其结构组成与输尿管软镜接近。

由于临床应用的差异，一次性支气管软镜在镜身外径、工作通道内径、插入部长度等指标上有不同，并且基于 M 模组和 OV9734 高清模组的尺寸差异和成像分辨率差异，布局不同规格的产品矩阵。

3) 产品应用场景

一次性支气管软镜的核心应用场景涵盖呼吸内科、重症监护（ICU）、感染科及麻醉科。在呼吸内科领域，主要用于肺部感染、肿瘤、间质性肺病等疾病的诊断、病理取样及治疗。在 ICU 领域，一次性支气管软镜因其即开即用、无需再处理的特性，尤其适用于机械通气患者的气道分泌物清除、肺泡灌洗以及隔离病区的床边操作，避免了复用镜可能带来的交叉感染风险。在麻醉科领域，一次性支气管软镜常用于困难气道的气管插管。

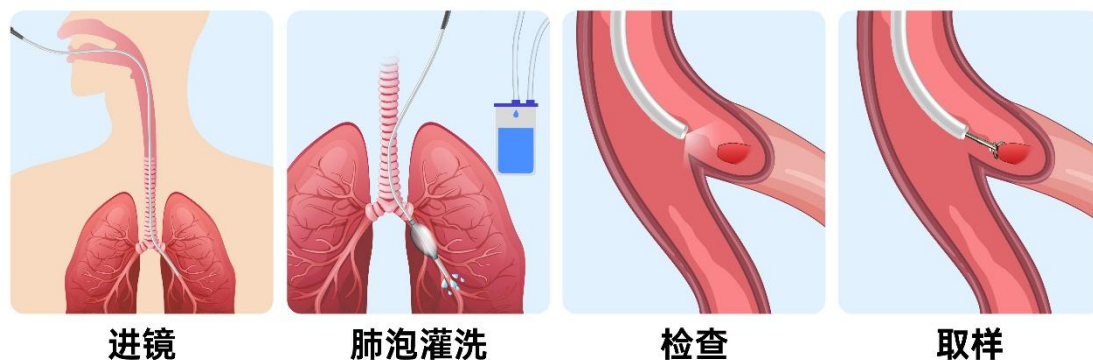
一次性支气管软镜主要适用于气道疾病的诊断与治疗，其适应症包括：

①肺部感染性疾病病因的明确诊断，如结核、真菌、细菌性肺炎等，尤其是对常规痰检无法获取病原学依据的患者；②通过气道内活检获取组织样本进行病

理检查；③不明原因的咯血，探查出血部位和原因；④气道异物的取出；⑤气道疾病的评估与治疗；⑥其他肺部疾病如慢性阻塞性肺病的介入治疗等。

4) 产品操作流程

一次性支气管软镜的手术操作流程如下：



①进镜与气道探查：经鼻腔或口腔插入一次性支气管软镜，沿气管下行至主支气管，依次观察声带、气管隆嵴、左右主支气管及各段支气管开口；②诊断性/治疗性操作：根据需要进行支气管肺泡灌洗（注入生理盐水后回抽）、活检（导入活检钳钳取组织）、异物取出（使用异物钳抓取后随镜体退出）或分泌物清除（通过吸引功能抽吸痰液、血液或脓液）；③退出镜体：操作完成后缓慢退出支气管镜。

(5) 主机

内窥镜主机负责接收前端输入的原始图像数据，根据特定的临床医学需求，实时进行图像信号处理，通过结构增强和特征提取等算法优化，为临床行为提供高质量的实时画面支撑。公司主机产品型号如下：

时间	产品型号	主要指标	技术优势
2016年	UTV100	便携式主机自带显示屏 支持 HDMI、VIDEO 等多种视频格式输出 外部电源和内置电池两种供电模式	1、图像处理器和监视器集成一体 2、内窥镜光源控制集成于主机 3、内置电气安全隔离技术
2017年	PV210	便携式无屏图像处理器 支持 DVI、VGA、SDI、VIDEO 等多种视频格式输出	适配各种手术环境下不同的显示器
2020年	PV220	便携式无屏图像处理器 支持多种视频格式输出 支持多种图像模组	1、支持多分辨率模组图像输入和处理 2、高速光纤传输隔离技术
2023年	PV300	10.1 英寸 LCD 屏便携主机， 1920*1200 分辨率	1、便携设计，多场景灵活使用， 支持多种格式扩展显示

时间	产品型号	主要指标	技术优势
		外部电源和内置电池两种供电模式 支持 DVI、SDI 输出 支持多种图像模组	2、支持多科室差异化的图像优化
2026 年	PVX800	17 英寸高清显示大屏主机 1280*1024 分辨率 支持 DVI、SDI、HDMI 输出 支持多种图像模组	1、17 英寸高清 4:3 大屏幕 2、电子染色功能、WiFi 功能

2、公司主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的构成情况参见本招股说明书“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”。

（三）主要经营模式

1、销售模式

公司在美国销售采用直销模式进行销售，在中国以及其他境外市场采用经销模式进行销售。

（1）直销模式

随着公司全球营销网络搭建的逐步完善，为加强品牌国际影响力及终端客户黏性，公司设立了美国子公司，在北美市场率先拓展并深耕本土化直销模式。美国直销模式的准入机制、日常经营及结算流程具体如下：

1) 美国医疗集团采购组织（GPO）的准入与招标机制

美国集中采购组织（GPO）对医疗物资采购实行采购目录管理机制。GPO 与供应商签署的主采购协议有效期通常为三年。在合同到期前 6 至 12 个月，GPO 会根据特定的“品类轮动合同日历”启动下一采购周期的公开招标程序。供应商需在此固定的窗口期内提交标书，经 GPO 内部的价值分析委员会及临床专家组综合评定后方可入围。该常规招标机制具有高度的计划性与排他性，若企业未能在指定窗口期内中标，通常需等待长达三年的下一品类轮动周期，才可再次参与常规采购目录招标。此外，为加速前沿医疗技术在临床端的应用，打破常规周期的壁垒，美国头部 GPO（如 Vizient、Premier 等）还设有“创新技术”或“技术突破”的特殊准入绿色通道。

报告期内，基于自主产品的多项技术创新，公司产品成功通过上述创新技术

评估，得以在 2025 年内迅速进入 Premier、HPG（HealthTrust）、Vizient 三大 GPO 组织的合格供应商名录，实质性激活公司产品在 GPO 目录下的采购代码。

2) 订单执行、交付结算及收入确认流程

公司产品进入 GPO 产品目录后，业务即进入订单执行与交付结算的常态化流转阶段。在日常经营中，GPO 会员网络内的终端医院根据临床实际需要，直接向美国普生下达具体采购订单。相关产品的销售价格严格执行美国普生与 GPO 组织签订的框架协议约定价格。

在接收采购订单后，相应安排仓储物流中心进行产品出库，交由合作物流商完成向终端客户的实物交付，并据此确认营业收入。在资金结算方面，公司按约定信用期收取货款，同时定期依据各会员医院的实际采购金额向 GPO 系统核对账目，并按框架协议约定的比例向 GPO 组织支付相应的管理费用。

(2) 经销模式

公司在中国以及除美国外的其他境外市场采用经销模式，即公司负责制定市场策略，并由市场部进行产品的学术推广以及渠道建设，并由经销商销售到医院终端。

公司建立了完善的《经销商管理规定》等制度，明确了经销商管理的相关程序，包括经销商的评选程序、经销商经营质量的管理、经销商的职责与义务等。

2、研发模式

(1) 公司建立了以临床需求为导向、前沿技术为储备的多学科交叉研发体系

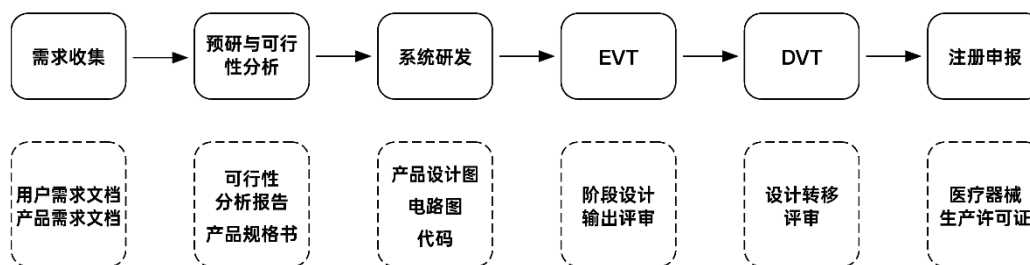
公司专业研发人员涵盖光学、精密机械、自动化控制、材料工艺、电子硬件、图像处理及计算机软件等专业领域。公司设立研发中心，下设临床医学部、研发一部、研发二部、知识产权部与注册法规部，共同承担产品全生命周期的设计与开发与合规准入工作。

基于临床需求，公司特设临床医学部负责建立与医疗机构及临床一线的常态化沟通机制，挖掘并评估临床操作痛点；负责将临床诊疗需求转化为量化工程指标，输出产品规格需求。在基础技术储备端，公司设立研发一部负责独立于常规

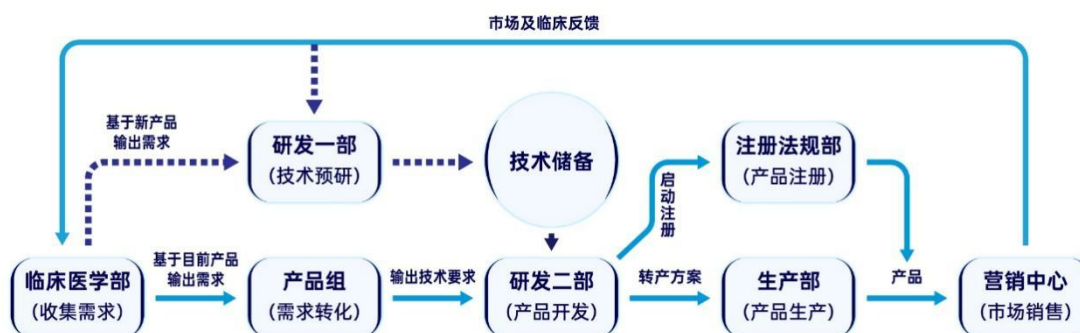
产品开发周期的中长期前沿技术探索与储备，负责跟踪一次性内窥镜技术趋势，开展底层技术与核心部件的理论论证与原理验证，形成模块化的核心技术储备。

（2）研发项目管理流程

公司已建立符合医疗器械质量管理体系要求的研发项目管理流程，该流程覆盖从需求发掘到产品上市的全生命周期。具体流程划分为以下六个核心阶段：



（3）公司的产研流程图



公司建立了以“临床需求为导向”的闭环产研转化体系。该体系通过设置专门的临床医学部，作为产品创新的输入源头与反馈节点，旨在确保技术研发与产品迭代均精准契合真实的医疗痛点与市场动态。区别于行业内传统的单线研发模式，公司构建了“技术预研与产品开发相分离”的双轨制研发架构，形成了较高的研发效率壁垒。

3、生产模式

公司的生产模式主要系自主生产为主，并针对部分生产环节采取委外加工。公司高度重视生产质量控制，依据中国医疗器械生产管理的相关法规、美国 QRS820 法规、欧盟 MDR 法规以及 ISO13485 标准的等质量法规标准要求，建立

了质量管理体系。公司质量管理体系涵盖了产品设计开发、供应商管理、物料管理、生产控制、销售和售后等质量管理制度。此外，公司在具体生产过程中制定了《来料检查指示》《制程检查指示》《成品检查指示》《品质抽样指示》以及《产品放行指示》等制度，对产品生产质量进行有效把控。

报告期内，公司将电路板 PCBA 板贴片、电源线加工、注塑等部分非核心生产工序采取外协的方式进行生产加工。公司向外协厂商提供原材料及产品技术规格，由外协厂商负责外协加工。

报告期内，公司未发生产品召回。报告期内，除本招股说明书“第十节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁或其他事项”中诉讼案件外，不存在因产品质量导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，亦不存在因产品质量问题而受到行政处罚的情形。

4、采购模式

公司建立了《采购控制程序》和《供应商管理规范》等采购相关活动管理制度，对采购活动及供应商严格管理，明确供应商准入、管理、淘汰等要求，确保来料质量等满足公司研发、生产活动的有关要求。

公司设立采购部，由采购部主导供应商的开发、审核，对合格供应商的管理，并负责采购工作的实施与交期跟踪。根据公司研发、生产等不同需要，由研发中心、工程部或生产部等需求部门提出采购申请，经批准后采购部根据申请，结合采购周期、供应风险等因素制定《物料采购计划》，并由采购部审批《物料采购计划》后执行采购工作。

（四）设立以来主营业务、主要经营模式变化情况

公司自成立以来即主要从事一次性医用内窥镜的研发、生产及商业化，主营业务未发生重大变化。

（五）发行人主要业务经营情况和核心技术产业化情况

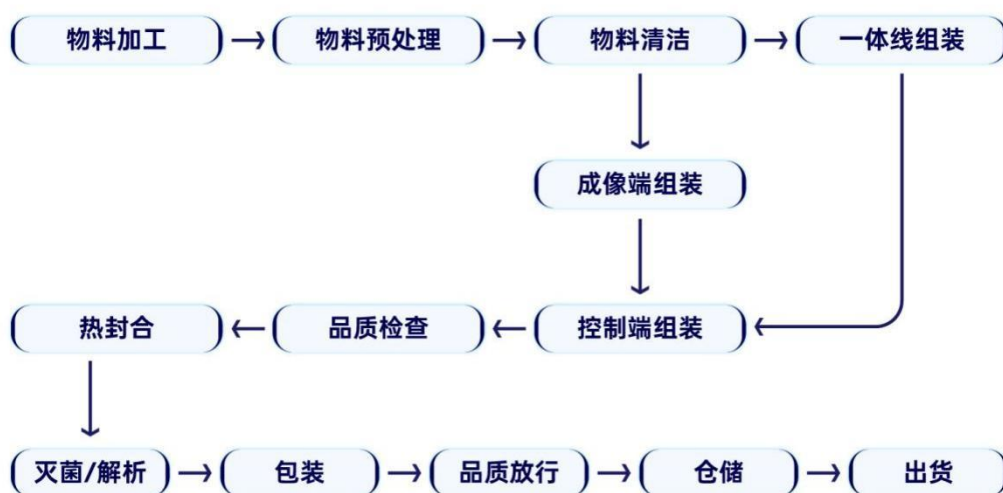
公司在一次性医用内窥镜等微创医疗器械的研发中积累了丰富的技术，目前核心技术形成的产品主要包括一次性输尿管软镜、一次性膀胱软镜、一次性胆道镜、一次性支气管软镜、一次性视频喉镜及内窥镜主机等。产品已在中国、美国

及欧盟等多国际地区获批上市销售。上述产品均已实现大规模产业化销售，2025年度，公司一次性内窥镜系列产品实现收入 52,919.05 万元，占营业收入的比例达 98.30%，构成报告期内公司销售收入的主要来源。

公司核心技术应用产品所产生的营业收入占当期营业收入的比例较高，公司具备较强的核心技术产业化能力。

（六）核心产品生产工艺流程图

公司核心产品的生产工艺流程如下图所示：



公司生产全程遵循中国《医疗器械生产质量管理规范》、美国 FDA QRS820 法规、欧盟 MDR 法规以及 ISO 13485 标准的等质量法规标准要求。

（七）发行人具有代表性的业务指标及变动情况

公司主要从事一次性医用内窥镜的研发、生产和销售，其业务指标包含商业化的经营指标和产品的研发进展两部分。

1、经营指标方面

公司产品商业化的经营指标包括营业收入、营业成本及毛利率等指标，其变动及分析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”、“（二）营业成本”及“（三）毛利和毛利率分析”。

2、研发进展方面

公司产品管线主要包括泌尿外科、肝胆外科、呼吸内科等多科室一次性内窥镜及配套主机，前述产品的研发进展情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务及主要产品情况”之“（二）主要产品情况”。

（八）发行人主要产品和业务符合产业政策和国家经济战略的情况

公司是一家专注于一次性内窥镜医疗器械产品的研发、生产和销售的公司。

2021年3月，全国人民代表大会发布《国民经济和社会发展第十四个五年（2021-2025年）规划和2035年远景目标纲要》，规划提出完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市；2026年3月，《2026年国务院政府工作报告》首次将生物医药列为国家“新兴支柱产业”，标志着生物医药产业战略地位的历史性跃升。

因此，公司所在的生物医药行业属于国家重点鼓励与支持的新兴产业，与国家创新驱动的发展战略和产业政策的支持方向高度匹配。

二、发行人所处行业基本情况

（一）发行人所处行业及确定依据

发行人主营业务为一次性内窥镜医疗器械产品的研发、生产及商业化。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（2017年修订），发行人属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造业（358）。

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（2024年4月修订）》，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”中的“高端医疗设备与器械及相关服务等”重点推荐领域的企业。

（二）行业主管部门、监管体制、行业主要法律法规政策及对公司经营发展的影响

1、行业主管部门及监管体制

（1）行业主管部门

公司所处行业境内业务的主管部门为国家药品监督管理局，此外，国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会、中国医疗器械行业协会等也承担部分对医疗器械企业的监管职能，其主要职能如下：

部门	主要职能
国家药品监督管理局	基本职能包括药品和医疗器械行业监管、国家和行业标准的发布与实施、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册审批等。
国家卫生健康委员会	负责拟定国民卫生健康政策，统筹推进医疗卫生与健康事业改革发展，起草卫生健康相关法律法规草案，依法制定卫生健康行业标准和技术规范。
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法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革等。
国家发展和改革委员会	负责组织实施产业政策；负责研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整；负责实施行业管理。
中国医疗器械行业协会	业内的自律组织，其主要负责医疗器械行业市场研究、参与制定行业相关标准及政策法规、根据政策方针落实行业自律管理措施以及代表行业内会员企业的利益向政府部门提出产业发展建议、政策立法意见等。

在美国，主要由 FDA 对医疗器械进行审批和监督管理；在欧洲，主要由欧盟委员会（EC）、医疗器械协调小组（MDCG）、各成员国主管部门以及公告机构等机构对医疗器械进行审批和监督管理。具体职能如下：

国家	部门	主要职能
美国	FDA（美国食品药品监督管理局）	负责监督检验药品（包括兽药）、生物制品和医疗器械的有效性和安全性；负责药品（包括兽药）、生物制品、医疗器械等的产品认证；负责违规产品的召回、市场撤回和安全警报；负责帮助加快医疗产品创新。
欧盟	欧盟委员会（EC）	负责起草并推动通过《医疗器械法规（MDR）》和《体外诊断法规（IVDR）》，建立和维护欧盟统一的数据库系统（EUDAMED），并对成员国执行情况进行监督。
	医疗器械协调小组（MDCG）	负责解释和协调 MDR/IVDR 的实施、发布 MDCG 指南文件（行业合规的重要参考）、协调公告机构和国家监管部门之间的合作。
	各成员国主管当局	负责对本国市场的医疗器械进行监管（包括上市后监督、抽查、召回）、管理临床试验与性能评价的审批、监督公告机构的运作。
	公告机构	负责注册申报资料的技术审评工作，负责执行符合性评估

国家	部门	主要职能
		程序、颁发 CE 证书和进行监督。

（2）行业监管体制

1) 国内市场监管机制

我国对医疗器械行业实行严格的监督管理，监管体制主要由分类管理、产品备案与注册管理、生产备案与许可管理以及经营备案与许可管理等制度构成。

①分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实施分类管理制度，共分三类，具体如下：

分类	具体情况
I类	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
II类	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
III类	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

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。

②产品备案与注册管理制度

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），国家药监局主管全国医疗器械注册与备案管理工作，负责建立医疗器械注册与备案管理工作体系和制度，境内医疗器械备案和注册具体情况如下：

分类	备案/注册	备案/注册受理部门
I类	备案管理	所在地设区的市级负责药品监督管理的部门
II类	注册管理	所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门
III类	注册管理	国家药品监督管理局

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 个月向原注册管理部门提出申请。

此外，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查程序》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 83 号），加快创新器械的注册

速度，将具备创新条件的医疗器械纳入特别审批通道，进行优先审批，创新医疗器械进入特别审批程序后，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下予以优先审评审批。

③生产备案与许可管理制度

根据《医疗器械生产监督管理办法（2022）》（国家市场监督管理总局令第53号），对医疗器械生产企业实行分级监管，具体情况如下：

分类	备案/许可	受理部门	许可证书/备案凭证
I类	备案	所在地设区的市级负责药品监督管理的部门	I类医疗器械生产备案凭证
II类	许可	所在地省、自治区、直辖市负责药品监督管理的部门	医疗器械生产许可证
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。

④经营备案与许可管理制度

根据《医疗器械经营监督管理办法（2022）》（国家市场监督管理总局令第54号）的规定，对于医疗器械经营企业实行分级监管，具体情况如下：

分类	备案/许可	受理部门	许可证书/备案凭证
I类	无需备案或许可		
II类	备案	设区的市级负责药品监督管理的部门	第II类医疗器械经营备案凭证
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。

此外，《医疗器械监督管理条例》还对产品上市后的监督进行了规定，明确了不良事件的处理和医疗器械的召回制度，加强产品上市后的监管力度。

2) 国际市场监管体制

①美国市场

美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration，简称FDA）依据《医疗器械修正案》（Medical Device Amendments，MDA），基于产品对患者的风险等级，对医疗器械行业实施严格的分类监管。

风险等级	监管分类	上市途径
低风险	I 类	实施一般控制，大部分 I 类器械可豁免 510(k) 上市通告程序，企业通常也豁免符合 QSR 下的器械 GMP 要求，但仍需进行工厂登记和器械列名后方可上市。
中等风险	II 类	大部分 II 类器械需要在一般控制基础上，通过实施特殊控制，一般经 510(k) 途径上市，需证明其与已上市产品在安全性与有效性方面具有实质等同性。
高风险	III 类	实施一般控制和上市前批准管理，一般需经 PMA 审批，企业需提交充分的临床试验数据，以证明其安全性和有效性。尚未受 PMA 强制约束的“修正案前 III 类器械”及其“实质等同 (SE)”器械，可沿用 510(k) 路径上市。

一次性内窥镜在 FDA 的监管框架下通常被划分为 II 类医疗器械，适用的申请程序是 510(k) 途径，通常不需要进行大规模的临床试验。

FDA 评估一次性内窥镜的安全性与有效性主要依赖于非临床验证。通常需要提交的非临床研究内容包括：i) 性能测试：包括光学和图像性能（分辨率、畸变、色彩还原）、机械性能（弯曲角度、疲劳测试、吸引速率）；ii) 生物相容性：证明器械与人体黏膜接触的材料是安全的（符合 ISO10993 标准）；iii) 电气安全与电磁兼容性 (EMC)：证明设备不会产生电干扰或发生漏电，以及 iv) 无菌验证：验证环氧乙烷 (EO) 灭菌或辐射灭菌的有效性 & 包装完整性。

② 欧盟市场

在欧洲，对于单个成员国来说，医疗器械的生产和销售，既要遵守欧盟法规，也要遵守各个成员国现行的国家法律的监管。医疗器械需按照《欧盟医疗器械法规》（Medical Device Regulation, EU2017/745）要求完成 CE 符合性评价（Conformity Assessment），获得 CE 认证后上市。产品上市后需要按照《欧盟医疗器械法规》上市后的要求持续维护产品的符合性。

《欧盟医疗器械法规》对欧盟各个成员国均有法律约束力，按照风险等级将医疗器械分为四类：I 类、IIa 类、IIb 类及 III 类。一次性使用内窥镜（如膀胱镜、输尿管镜）主要通过自然腔道或外科开口进入人体，通常被归类为 IIa 类（短暂使用且非植入的外科侵入性器械）或 IIb 类（若预期用于特定高风险操作或较长时间接触）。

根据《欧盟医疗器械法规》的规定，内窥镜虽不属于最高风险等级，但仍需提交详尽的临床评价报告（CER）。《欧盟医疗器械法规》强化了对临床证据的要

求：i) 若产品通过“等同性”路径申报，需论证其与已上市产品在技术、生物学及临床性能三个维度上是等同的；ii) 对于具有创新功能的产品，可能需要通过上市后临床跟踪（PMCF）或特定的临床研究来验证其宣称的临床获益。

2、行业主要法律法规和政策

（1）行业主要法律法规

1) 我国市场主要法律法规

序号	名称	颁布部门	实施时间	主要内容
1	《医疗器械监督管理条例》	国务院	2025.1	明确医疗器械按照风险分为三类，规定注册、备案、生产经营和使用的全链条监管要求。
2	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	2021.10	规范医疗器械注册和备案程序、资料要求、变更与延续注册等内容。
3	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	2018.12	对具有显著创新、拥有核心专利、具备显著临床价值的器械给予特别审查通道。
4	《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022.5	明确生产许可、生产质量管理要求、监督检查及法律责任。
5	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局	2014.10	规定器械标签、说明书、包装标识的规范化要求。
6	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局	2019.10	建立医疗器械唯一标识（UDI）系统并规范应用范围。
7	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	2019.1	规定不良事件监测、报告、再评价机制。
8	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017.5	对器械缺陷、召回类型、召回程序和责任主体作出规定。

2) 美国市场主要法律法规

序号	名称	发布机构	主要内容
1	《机构注册与产品列名制度（21 CFR Part 807）》	FDA	规定从事医疗器械设计、生产、进口和分销等活动的机构须按年度提交注册及相关费用，并要求在商业化上市前完成医疗器械产品列名。
2	《标签管理与唯一器械标识制度（UDI）（21 CFR Part 801 和 Part 830）》	FDA	规定医疗器械产品的标签要求，并建立唯一器械标识（UDI）分配与注册规则，以实现器械全生命周期的可追溯性管理。

序号	名称	发布机构	主要内容
3	《医疗器械不良事件报告制度（21 CFR Part 803）》	FDA	规定制造商、进口商及医疗器械使用机构在发生导致死亡、严重伤害或重大故障等不良事件时的报告义务及相关记录保存要求。
4	《标签管理规定（21 CFR Part 801）》	FDA	规定医疗器械标签的通用要求，包括标签语言、内容格式、使用说明、禁忌证标注等，适用于所有在美销售及进口医疗器械，是器械上市合规的基础性标签法规。
5	《器械纠正与召回报告制度（21 CFR Part 806）》	FDA	要求生产商和进口商在实施器械纠正或市场移除行动时，于 10 个工作日内向 FDA 提交书面报告，说明纠正原因、涉及器械范围及具体纠正措施。
6	《医疗器械强制召回制度（21 CFR Part 810）》	FDA	授权 FDA 在器械存在合理的严重不良健康后果或死亡风险时，签发强制召回令（Mandatory Recall Order），要求生产商立即停止分销并采取纠正措施。
7	《质量管理体系法规（21 CFR Part 820/QMSR）》	FDA	要求生产商建立并维护质量管理体系（QMS），涵盖设计控制、文件管理、纠正预防措施（CAPA）及生产过程控制等。2024 年更新为 QMSR，与 ISO 13485:2016 高度接轨；大多数 I 类器械豁免，主要适用于 II 类和 III 类器械。

3) 欧洲市场主要法律法规

序号	名称	发布机构	主要内容
1	《Regulation (EU) 2017/745 — MDR》	欧盟理事会/欧洲议会	加强临床评价要求、风险管理、UDI、上市后监管。
2	《欧盟健康技术评估法规（EU Health Technology Assessment Regulation, Regulation (EU) 2021/2282）》	欧盟理事会/欧洲议会	建立欧盟层面的卫生技术评估协作机制，对包含医疗器械在内的卫生技术开展联合临床评估，为成员国医保决策提供技术依据。

(2) 行业主要政策

1) 产业创新政策

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

序号	政策名称	实施时间	发布部门	相关主要内容
1	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》	2026.3	全国人民代表大会	1、加快新一代信息技术、新能源、新材料、智能网联新能源汽车、机器人、生物医药、高端装备、航空航天等战略性新兴产业发展

序号	政策名称	实施时间	发布部门	相关主要内容
				2、优化医疗机构功能定位和布局，完善分级诊疗体系
2	《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展的举措》	2025.6	国家药监局	优化如医用机器人、人工智能医疗器械、高端影像设备等创新医疗器械的特别审查程序与全生命周期监管体系。
3	《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》	2024.12	国务院办公厅	深化临床试验审评时限缩短、国际互认推进等 24 项创新医疗器械审评审批改革措施，审评审批资源更多向临床急需的重点创新医疗器械倾斜，强化全生命周期监管。
4	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	2023.12	国家发改委	在医药领域，鼓励高端医疗器械创新发展，包括新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用。
5	《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》	2023.8	国家发展改革委等 14 个部门联合	推动医学影像设备、手术机器人等高端医疗装备领域的技术融合与产业链升级，目标 2025 年形成全球竞争力。推动关键核心零部件、基础原材料等医疗器械产业链瓶颈的技术突破与协同创新，加速高端医疗装备国产化进程。
6	《“十四五”国民健康规划》	2022.4	国务院办公厅	加快构建药品快速应急研发生产体系，针对新发突发传染病以及其他涉及国家公共卫生安全的应急需求，加强对防控所需药品和医疗器械应急研发、检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调；深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批。
7	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	2021.12	工业和信息化部等十部门	鼓励医疗器械实现高端化升级、产业链现代化水平提升；提出医疗器械研发、制造、应用提高至世界先进水平的目标。
8	《计量发展规划（2021-2035 年）》	2021.12	国务院办公厅	加快医疗健康领域计量服务体系建设，围绕疾病防控、生物医药、诊断试剂、高端医疗器械、康复理疗设备、可穿戴设备、营养与保健食品等开展关键计量测试技术研究和应用。
9	《“十四五”国家临	2021.10	国家卫健委	扶持微创技术发展；鼓励临床诊疗技

序号	政策名称	实施时间	发布部门	相关主要内容
	床专科能力建设规划》			术创新、应用研究和成果转化；推动专科医疗能力的发展、推进智慧医疗体系的建设。
10	《“十四五”医药工业发展规划》	2021.12	工业和信息化部等九部门	推动医疗器械的创新研发；强调提高医疗器械的产业化技术水平；重点发展医疗设备数字化技术；吸引全球医药创新要素向国内集聚。
11	《“十四五”全民医疗保障规划》	2021.9	国务院办公厅	促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价。分步实施医疗器械唯一标识制度，拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用。
12	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	2021.3	全国人民代表大会	鼓励医疗设备的创新及高端发展；推进国家组织耗材集中带量采购使用改革；完善医疗器械的审评审批机制，加速临床急需和罕见器械的审评审批及境内上市，推进医疗器械唯一标识制度。
13	《关于科技创新支撑复工复产和经济平稳运行的若干措施》	2020.3	科学技术部	对高端医疗器械的科技项目进行支持；对医疗设备产业中的中小企业进行融资支持；鼓励智慧医疗；引导向医疗健康方面的消费和投资方向。

2) 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。

3) 医疗保险政策

①中国医疗保险政策

序号	政策名称	实施时间	发布部门	相关主要内容
1	《医疗保障按病种付费管理暂行办法》	2025.8	国家医保局	系统规范按病种付费管理，将DRG/DIP纳入统一“按病种付费”框架，提出特例单议机制，对合理使用新药、新技术、新器械且

序号	政策名称	实施时间	发布部门	相关主要内容
				资源消耗明显偏高的病例，可按规定单独谈判支付。
2	《国家金融监督管理总局办公厅关于推动城市商业医疗险高质量发展的通知》	2025.7	国家金融监督管理总局	针对城市定制型商业医疗保险（“惠民保”）提出规范发展要求，强调由保险公司商业化运作、与基本医保相衔接，突出普惠定位和商业可持续，提出要优化产品责任，及时将医疗新技术、新药品、新器械应用纳入保障范围，为创新医疗器械通过商业保险实现补充支付提供制度框架。
3	《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》	2021.11	国家医保局	明确到2024年底全国统筹地区全面开展DRG/DIP支付，提出逐步覆盖全部符合条件的住院服务，将包含创新医疗器械在内的综合费用纳入按病种付费框架。到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。
4	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》	2019.7	国务院办公厅	从价格、采购、医保、监管等方面系统提出高值医用耗材改革措施，建立高值医用耗材基本医保准入制度和目录管理，实行目录动态调整和医保准入价格谈判，探索分类集中带量采购，鼓励各地通过“两票制”等方式减少流通环节，加强全流程监管与编码体系建设。

②美国医疗保险政策

序号	政策名称	发布部门	主要内容
1	《社会保障法（Social Security Act）》及 Medicare 相关条款	美国国会	规定联邦医疗保险（Medicare）和医疗补助（Medicaid）的支付框架，包括对医疗服务项目及相关器械的覆盖范围、支付条件和审核程序。
2	Medicare 国家/地方覆盖决定制度（NCD/LCD）	CMS/各地医保承办方	通过国家和地方层面的覆盖决定，对特定医疗技术和器械是否纳入 Medicare 支付做出制度性规定，决定了是否纳入一次性内窥镜作为报销范围
3	住院前瞻性支付制度（IPPS，按 MS-DRG 付费）与门诊前瞻性支付制度（OPPS）	CMS	以 DRG 和 APC 为基础确定住院和门诊服务的支付标准，将手术中使用的医疗器械费用纳入整体支付权重体系。
4	《医疗保险与医疗补助服务中心法规（42 CFR）》	CMS	规定 Medicare 住院与门诊服务的支付标准、患者分组体系以及医师费用的支付规则，为医

序号	政策名称	发布部门	主要内容
			疗机构提供医疗服务的定价和结算依据。
5	《平价医疗法案（Affordable Care Act）》	美国国会	建立价值导向医疗（value-based）项目体系，设定覆盖与支付相关的强制性要求，并规定影响包括一次性内窥镜在内的多项医疗程序的保险管理规则，决定了报销金额以及比例

3、行业主要法律、法规、政策对发行人经营发展的影响

中国、美国及欧洲等国家与地区均已建立了完善的医疗器械监管体制，促进了行业市场的规范化发展。

在我国市场方面，近年来国家陆续出台了对国产医疗器械尤其是创新医疗器械的扶持政策。国家药监局积极推进医疗器械审评审批改革，通过“创新医疗器械特别审查程序”和“医疗器械优先审批程序”，显著优化并加快了具备自主知识产权的内窥镜产品的审批流程。此外，随着“耗材耗占比”管控及“一次性使用”感控标准的提升，国家加大力度鼓励高端医用成像器械的国产替代与技术创新，为公司在一次性内窥镜领域的深耕提供了重要的历史机遇。与此同时，我国医疗保险政策及带量采购模式的演进，正加速高性价比一次性耗材进入临床体系，对公司的市场渗透产生了积极影响。

美国市场方面，一次性内窥镜术式已具备成熟的医疗保险支付基础。美国联邦医疗保险（Medicare）依据其医疗服务支付体系，对经 FDA 批准、符合临床适应症的“一次性使用电子输尿管镜/膀胱镜”及相关微创手术服务（如 RIRS 术式）予以覆盖。由于一次性内窥镜在降低术后感染率（SSI）及缩短住院天数方面具备显著的卫生经济学优势，商业医疗保险通常在“医疗必要性”原则下，通过事前授权机制，对此类降低医疗风险的创新耗材提供稳定的支付覆盖。

公司作为致力于一次性内窥镜研发、生产及商业化的领军企业，技术和产品具备行业领先水平。在国家政策大力倡导医疗器械创新与感控升级的背景下，公司将凭借在 CMOS 成像、极细软镜工艺及负压吸引技术领域多年的积累，紧抓全球一次性化趋势的重大机遇，加快技术创新和成果转化。通过持续拓展涵盖泌尿、呼吸、消化等多科室的产品组合，在关键核心技术领域寻求突破，助力全

球微创外科的高质量发展。

（三）行业发展情况及未来发展趋势

1、内窥镜市场概览及发展趋势

（1）内窥镜概览

内窥镜是一类带有光源和成像部件的医疗器械。医生把镜体经人体自然通道送入体内，必要时也会通过手术建立的通道进入目标区域。镜体前端把体内画面传到显示设备上，医生可以直接观察腔道和器官表面情况。内窥镜通常还带有器械通道，因此在观察之外也能完成一些处置操作，例如取样、止血、切除、扩张和引流等，从而达到检查和处理在同一次过程中完成。对患者而言，这类操作通常创伤较小，并且对临床而言，内窥镜把许多需要间接判断的问题变成直接可视化判断，也让微创治疗有了更清晰的操作边界。

从产品形态看，内窥镜一般由镜体和光源与图像采集部件构成，并配套显示和记录设备，同时还可能需要冲洗和吸引等辅助系统来维持视野清晰。镜体可为硬镜或软镜，两者对应不同的进入路径与操作方式。不同系统之间，图像清晰度、操作稳定性、荧光、3D 等功能以及耐用性都会影响医生使用体验。

（2）内窥镜的分类

内窥镜的分类可以总结如下：

分类	主要特征
按成像原理	
光学内窥镜	<ul style="list-style-type: none"> 基于几何光学成像原理，通过光学镜片组及光路设计实现成像功能。 通常由物镜系统、光学传/转像系统，含有或不含有观察目镜系统构成观察光路。 可包含配合内窥镜使用的配件或独立产品，如外接摄像系统和光源系统。 主机一般可适配多种内窥镜镜头，用于观察不同部位。
电子内窥镜	<ul style="list-style-type: none"> 基于光电信息转换及图像处理方法，通过应用电子元器件，结合光学元件实现成像。 通常由物镜系统、像阵面光电传感器、模拟数字转换器（A/D 转换器）集成模块组成。 内窥镜镜头采用一体化设计，嵌入了成像模块和照明系统。
按使用次数	
重复性内窥镜	<ul style="list-style-type: none"> 造价高昂，可集成 4k、3D、荧光等高端的内窥镜成像技术。 重复性使用，在每次使用后需要对内窥镜进行清洗、消毒，并且需

分类	主要特征
	要长期维护。
一次性内窥镜	<ul style="list-style-type: none"> • 一次性使用，产品在出厂前由生产厂商进行消毒，销售至医院端后入库管理，使用时打开包装连接电源即可使用，术后销毁无需清洗、消毒及维护，成本相对较低。
按产品结构	
硬性内窥镜	<ul style="list-style-type: none"> • 插入部由硬金属材料制成，操作中不能弯曲。 • 通过自然腔道或微创手术人工建立通道进入人体进行诊疗。 • 常见的产品有腹腔镜、胸腔镜、关节镜等。
软性内窥镜	<ul style="list-style-type: none"> • 插入部由柔软可弯曲的高强度材料制成。 • 通过人体自然腔道进入，用于观察、诊断及治疗。 • 常见的产品有胃镜、肠镜、输尿管镜、膀胱镜、支气管镜等。

资料来源：灼识咨询

1) 光学纤维内窥镜与电子内窥镜

光学纤维内窥镜以光导纤维作为传输图像的通道，光在纤维内部通过全反射传递，因此镜体在一定范围内弯曲时仍能保持图像传输。为了避免画面错位，纤维束需要保持端到端的对应关系，这也是纤维内镜在制造环节更依赖工艺一致性的原因。

电子内窥镜则把成像模块集成到镜体前端，组织反射光经物镜进入 CCD 或 CMOS 传感器并转换为电信号，再传至主机完成处理与显示。由于信号以电方式传输，电子内镜更便于实现图像存储和回放，也更容易叠加算法处理和质量控制流程。白光内镜通常工作在可见光波段，常用范围为 400 到 700 纳米，因此画面主要依赖组织表面颜色和纹理差异来提供信息。

2) 一次性内窥镜与重复性内窥镜

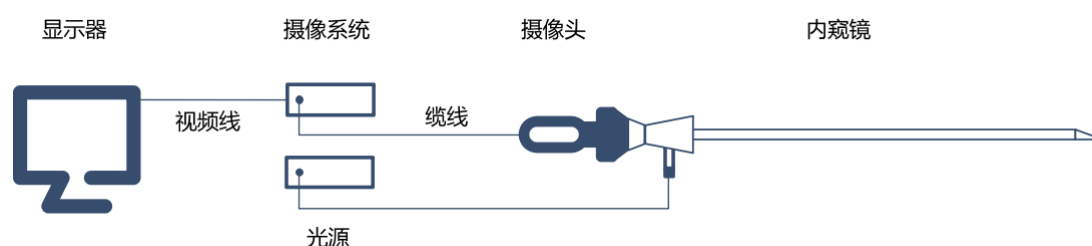
从使用次数看，内窥镜可分为一次性与复用两类。这一划分的核心差别在于器械是否进入院内再处理流程。一次性内窥镜以单次使用为设计前提，通常由生产企业在出厂环节完成消毒并以无菌包装交付，医院端按耗材进行入库与领用管理，使用时完成连接与功能检查即可上台，用后按规定退出流程。它在流程上减少了清洗消毒和干燥储存与追溯等环节，因此在高周转或感染控制要求更高的场景中更容易被采用。复用内窥镜仍是很多科室的基础配置形态，其价值更多来自长期使用形成的设备体系与配套生态。复用镜在每次诊疗后需要完成规范的清洗消毒或灭菌，并且需要持续维护和维修。

3) 硬性内窥镜与软性内窥镜

按插入部结构不同，内窥镜可分为硬镜与软镜。硬镜的插入段以刚性结构为主，常见材料为金属，因此在操作中基本不能弯曲。它更适合在稳定通道内完成精细操作，也更便于器械力的传递与控制，所以在微创外科手术中使用更普遍。典型产品包括腹腔镜、胸腔镜、关节镜等，通常通过微小切口建立进入路径后开展处置。硬镜也可用于部分浅表腔道的检查，例如鼻腔与咽喉部位，但其核心应用仍集中在需要稳定通道与器械协同的手术场景。软镜的插入段具备可弯曲能力，更适合沿人体自然弯曲的腔道前进，因此在消化道、呼吸道、泌尿道等场景更常见。软镜通常由可活动的弯曲段和控制机构组成，医生可通过手柄实现偏转与定向，从而到达更远端或更复杂的解剖区域。临床使用中，软镜更强调可达性与路径适应性，同时也更依赖图像稳定、冲洗吸引与器械通道的配合。总体来看，硬镜与软镜的差异不仅是形态不同，更反映了两类产品在进入方式和操作目标上的分工。

（3）内窥镜的工作原理与机制

内窥镜的工作原理图



资料来源：灼识咨询

内窥镜的工作原理可以理解为从照明到成像再到显示的一条链路。系统通常由光源和摄像系统与显示器组成，并通过缆线或接口把各部分连接起来。使用时，光源把光传到镜体前端，用来照亮体内目标区域。组织表面的反射光再被镜头接收并进入成像模块。成像模块把光信号转换为电信号，并传到主机侧进行处理。处理后的图像输出到显示器，医生在屏幕上观察实时画面，并据此判断黏膜颜色变化和表面纹理以及出血点位置等信息。对临床而言，这条链路的稳定性很关键。光照不均会造成视野边缘发暗，图像处理不稳会带来色彩偏差或细节丢失，从而影响判断一致性与操作把握。

在实际操作中，内窥镜的作用不仅是观察与诊断，也包括在可视化条件下完成处置。镜体进入体内后，医生调整观察角度，同时根据需要调节光源亮度与画

面参数,使视野尽量清晰。若镜体带有工作通道,医生可在屏幕引导下送入器械,完成取样、止血、切除以及取石等操作。为了维持视野,系统常配合冲洗与吸引,及时清除血液和黏液与碎屑。整个过程中,主机持续输出图像并可记录关键片段,用于术后复核与质控。一次性与复用方案在成像原理上相同,但在连接方式和准备流程上会有差别。一次性更强调开包即用与单次使用,而复用更依赖清洗消毒与周转管理。无论采用哪种方案,图像清晰稳定和易于操作仍是临床最直接的要求。

（4）内窥镜的核心技术特征

内窥镜的核心技术特征可以从成像、照明、操控与可靠性四个方面来理解。成像方面,核心在于画面是否清晰并且稳定,同时颜色还原要接近真实,并在近距离观察时仍能保留细节。成像效果不仅由镜头和传感器决定,也受主机侧图像处理影响,尤其在有液体反光或烟雾干扰时,算法稳定性会直接影响画面一致性。照明方面,更看重亮度是否充足以及光线是否均匀。光源波动会造成视野边缘发暗或局部过曝,从而影响对细小病变边界的判断。照明系统还关系到长时间操作时的热量控制与使用舒适度,因此在高强度手术场景中更容易被放大。

操控方面,硬镜更强调镜体稳定与器械力传递是否可靠,软镜更强调弯曲段的响应和回弹一致性,并要求方向控制在不同角度下保持可预测。手柄设计需要便于长时间操作,同时减少误触与疲劳带来的影响。可靠性方面,密封和耐磨是基础要求。复用产品还要经得起多轮清洗消毒并保持性能一致,因此对材料耐受性和结构稳定性要求更高。一次性产品则更强调出厂消毒、各批次产品一致性和与主机连接稳定,同时也要求在单次使用周期内保持图像与操控表现稳定。综合来看,这些特征最终会回到一个问题,设备在真实流程里能否长期稳定可控,并持续满足科室需求。

（5）内窥镜的历史沿革与发展历程

早期的内窥镜更多是在硬镜思路下解决能不能看见的问题。1806年前后出现了带内部照明的体腔观察装置,它用烛光并配合反射结构把光引入体内,从而实现直视观察的基本形态,这一类工作为后续内窥镜的方向定了基调。由于光源亮度有限并且散热条件差,同时镜体刚性强而入路与视野受限,所以临床应用多

为小范围尝试并以观察为主，整体仍停留在把概念变成可操作工具的阶段。

到了二十世纪三十年代，内窥镜开始从纯粹的刚性路线向更易进入的结构过渡，临床可推广性明显提升。1932 年半软式胃镜的出现，使胃镜检查更接近常规化操作。相关的回顾性研究表明，这种半软式胃镜在随后约二十五年内成为主流形态，说明医生端的接受度与培训效果在提升。另有文献提到，在当时医生操作超过四百例胃镜且未见并发症，这类描述虽然来自早期经验总结，但它对当时建立安全信心和推动更多中心开展胃镜具有很强的象征意义。

随后光纤软镜的成型彻底释放了软镜的优势，内镜不再局限于相对直的通道，而是可以沿着人体自然弯曲的腔道前进并到达更远端部位，因此消化道等场景的检查与治疗更容易规模化。从此临床的安全性就不再只靠经验表达，而是开始用并发症率和死亡率等指标表示。1996 年的一篇综述表明上消化道内镜总体并发症概率大约为 1%，同时死亡率估计为每一万例 0.5 例-3 例，并且指出严重事件中相当部分与镇静相关的心肺问题有关。这样的研究结果推动了围绕监护和培训和流程规范的安全管理框架逐步成型，也让软镜在广泛使用中的风险更可控。

进入电子视频内镜时代后，图像采集与显示记录能力显著提升，并且更便于教学质控和团队协作，于是软镜在消化和呼吸和泌尿等科室持续扩张，而硬镜在泌尿、妇科、耳鼻喉等需要稳定通道的场景仍保持优势，因此形成了硬镜与软镜长期并行并各自深化的格局。并且有越来越多的真实世界研究证明内窥镜在临床的不可替代性，以及复用性内窥镜在临床使用中再处理带来的流程负担与残留污染风险越来越被重视，有相关研究提到，即使完成再处理，仍有可直接使用的内镜中有 5% 到 30% 存在微生物污染，这让部分高周转或高风险场景更愿意采用一次性方案来提升随时可用性并减少流程波动。

（6）内窥镜的应用领域

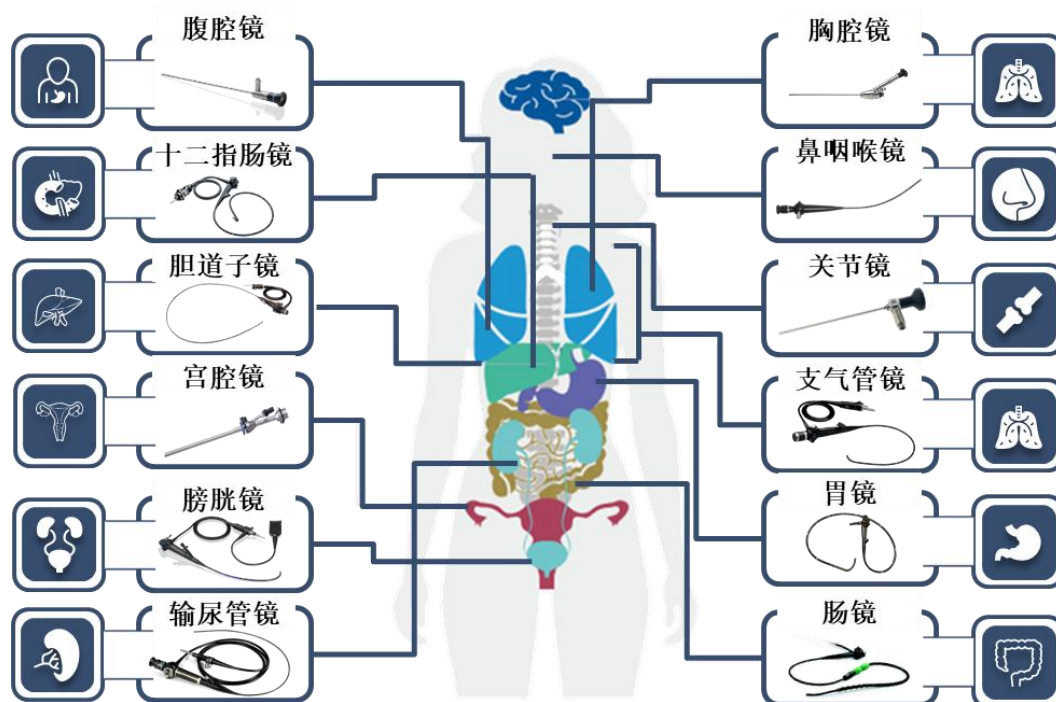
医用内窥镜在临床上主要承担两类工作，一类是诊断检查，另一类是在可视化条件下完成手术或治疗操作。由于它覆盖的科室很广，行业里也常按科室来理解设备类型与使用方式。不同科室的侧重点存在差异，普外科、胸外科、骨科和运动医学更偏向手术场景，因此更强调通道稳定与器械配合。消化科和呼吸科更偏向腔道检查与取样，但在不少病例中也会直接完成止血和切除等处置操作。

按科室来看，消化科以胃镜和肠镜为主，也会用到胆道镜、十二指肠镜并配合胆道子镜，用于消化道出血、息肉和炎症与肿瘤相关问题的检查与处理，也覆盖胆道梗阻、胆总管结石和胆管炎等胆胰疾病，常见处置包括息肉切除、静脉曲张相关处理、取石和括约肌切开以及胆道引流或支架置入等。泌尿外科常见输尿管镜、膀胱镜、经皮肾镜，同时在部分手术中使用腹腔镜，主要用于结石处理、肿瘤检查及切除，也包括支架置入等操作。呼吸内科以支气管镜、胸腔镜为主，用于气道检查与取样，肿瘤切除，也用于梗阻或狭窄、咯血与感染等评估与处置。妇科常用宫腔镜与腹腔镜，也会用到阴道镜，覆盖宫腔病变评估与处理和盆腔相关疾病的诊疗，并可开展子宫与附件相关微创手术。口腔科更多使用口内相机和牙科内镜，服务于龋齿和牙周病检查与处理。耳鼻喉科常用鼻内镜、鼻咽镜与喉镜，用于鼻腔与咽喉部检查，并开展息肉切除和鼻内镜相关手术等处置。

一次性内窥镜主要科室分布

科室	主要使用内窥镜类型	适应症
消化及肝胆科	胃镜、肠镜、胆道镜、胆道子镜、十二指肠镜、腹腔镜	消化道出血、胃肠息肉、胃癌/食管癌、消化道梗阻、胆总管结石、肝癌/胆囊癌/胆管癌、胆结石、胆道狭窄、胆管炎等
泌尿科	输尿管镜、膀胱镜、经皮肾镜、腹腔镜	泌尿系统结石、泌尿系统肿瘤（膀胱癌、肾癌等）、血尿等
呼吸及胸外科	支气管镜、胸腔镜	慢阻肺病、肺癌、肺结节等
普外科	腹腔镜	肝移植、胆管囊肿、胃癌/胰腺癌等腹部癌症、胃/十二指肠穿孔等
妇科	腹腔镜、宫腔镜、阴道镜	子宫肌瘤，妇科癌症、宫腔粘连等
神经外科	神经内镜	脑室出血、脑室囊肿、脑肿瘤等
耳鼻喉科	鼻内镜、鼻咽镜、喉镜	鼻窦炎、鼻息肉、鼻咽喉部病变、异物取出等
口腔科	口腔内镜、牙科内镜	龋齿/牙周病筛查、牙菌斑/牙结石评估

内窥镜诊疗已经被广泛的用于各种临床诊疗中，不同规格和型号的内窥镜在不同情况下用于特定部位疾病的检查和治疗，常见的内窥镜种类及相对应的检查部位如下：



（7）内窥镜市场产业链

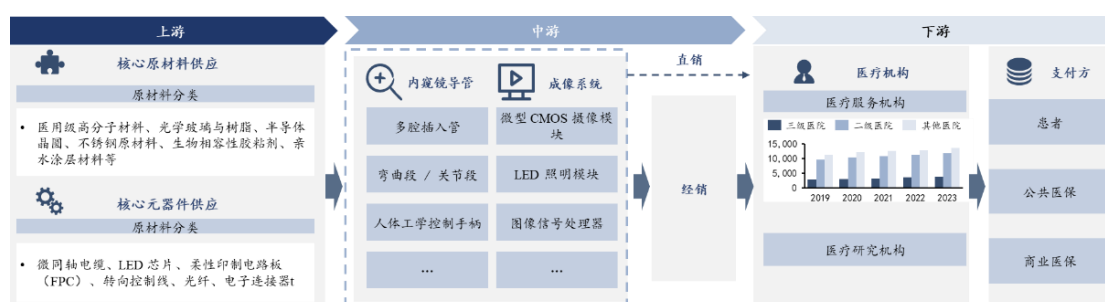
目前，内窥镜产业链已形成较为成熟的生态体系，覆盖基础元器件供应、整机系统集成以及医疗机构终端应用等完整环节。随着软镜与硬镜技术并行发展，以及一次性内窥镜渗透率稳步提升，产业链各环节间的协同效应持续增强。具体来看，上游主要聚焦核心材料及光电组件的研发与供应，中游承担系统集成与成像处理等核心功能，下游医疗机构则围绕临床诊断与介入治疗需求，推动设备与耗材的持续迭代和应用拓展。

产业链上游主要聚焦核心材料及关键零部件的开发，涉及医用级高分子材料、精密光学元件、半导体晶圆，以及微同轴线、柔性电路板、精密控制钢丝等细分领域。上游技术水平在较大程度上决定了整机产品的性能边界。无论是成像清晰度、镜体操作韧性，还是在高强度消杀环境下的稳定性，均依赖于底层材料及元器件的质量水平。此外，微光学加工、涂层一致性等核心工艺通常依赖长期技术积累，供应商的工艺能力也在一定程度上影响中游整机产品的性能表现和竞争力。

中游承担系统设计、制造及组装等核心环节，覆盖软硬内窥镜本体，以及光源、视频处理器、显示记录设备等成像系统，并进一步向集成化可视平台延伸。中游的核心难点不仅在于装配制造，更在于光学系统与电子成像模块的稳定整合，以及将原始信号转化为临床可用图像。微透镜与 CMOS 传感器的对准、光路匹

配以及图像信号处理参数的持续优化，均会影响图像细节呈现和边缘失真控制。同时，中游还需兼顾人体工学设计与临床流程适配，例如手柄握持体验、按键反馈、关节段控制手感，以及管路耐磨性与密封可靠性等。上述因素最终不仅影响医生的操作体验，也关系到设备在高强度使用场景下的稳定性和故障率。

下游主要为使用内窥镜开展诊断及非血管介入治疗的医疗机构，包括三级医院、二级医院、专科手术中心及部分门诊机构，科研机构亦在动物实验和教学培训中使用相关设备。下游需求看似直接，但实际标准通常更为细化。临床端首先关注可视清晰度和定位准确性，同时也重视操作灵活性及安全边界。对支付端则涉及自费、医保及商业保险等多种渠道，不同支付结构会影响医院在系统配置和耗材使用上的选择，也会影响一次性方案与复用方案之间的取舍。因此，内窥镜系统及配套耗材的普及速度，通常与当地支付环境及医院管理方式密切相关。



(8) 全球内窥镜市场规模

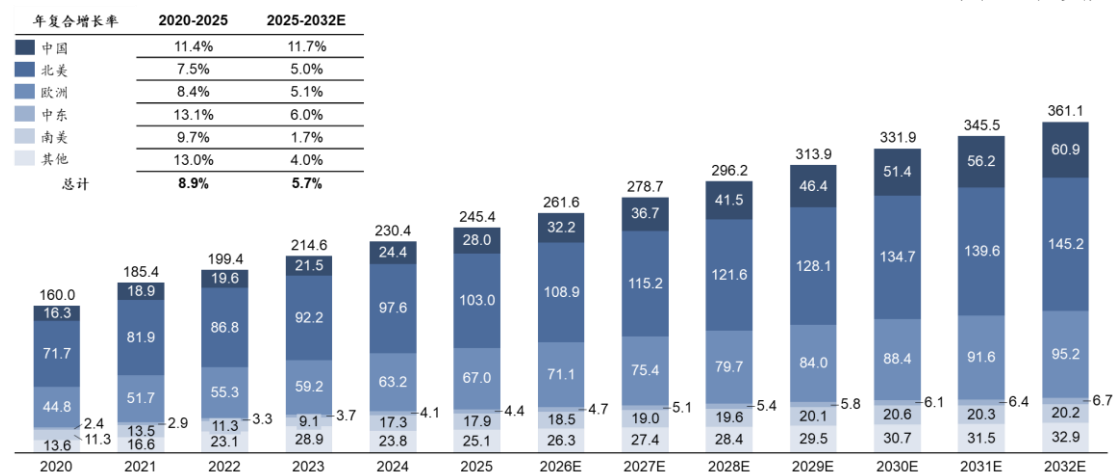
全球内窥镜市场整体处于稳健扩容阶段，增长动力主要来源于内镜诊疗需求持续增加、医疗机构设备更新换代、微创诊疗技术普及以及内镜在消化、呼吸、泌尿、妇科等多科室应用场景的不断拓展。按销售额计，全球内窥镜市场规模由2020年的160.0亿美元增长至2025年的245.4亿美元，2020年至2025年复合年增长率为8.9%。预计至2032年，全球市场规模将进一步增长至361.1亿美元，2025年至2032年复合年增长率为5.7%，整体保持持续增长趋势。

从区域结构看，北美和欧洲仍为全球内窥镜主要市场。2025年，北美和欧洲市场规模分别为103.0亿美元和67.0亿美元，合计占全球市场规模约69.3%。预计至2032年，上述两个市场规模将分别于2032年增长至145.2亿美元和95.2亿美元，仍将维持较大的市场体量。中国市场起步晚于欧美成熟市场，但受益于内镜诊疗渗透率提升、基层及区域医疗中心内镜能力建设推进、国产内镜产品技

术进步及临床应用普及，市场增速高于全球整体水平。中国内窥镜市场规模由 2020 年的 16.3 亿美元增长至 2025 年的 28.0 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 11.4%。预计 2032 年将进一步增长至 60.9 亿美元，2025 年至 2032 年复合年增长率为 11.7%。未来，随着国内内镜诊疗量持续提升及国产品牌替代进程推进，中国市场在全球内窥镜市场中的占比预计将进一步提高。

2020 年至 2032 年（预计）全球内窥镜市场规模

单位：亿美元



资料来源：灼识咨询

2、一次性内窥镜业概览及发展趋势

（1）一次性内窥镜介绍

医用一次性内窥镜是近年来内窥镜行业中发展迅速的细分方向，其核心逻辑在于推动内窥镜由可重复使用设备向一次性耗材化与患者专用演进，从而在临床使用端降低清洗消毒依赖并减少感染与交叉污染风险。

全球范围内，一次性内窥镜商业化起步较早，2009 年 Ambu 推出全球首款一次性支气管镜 aScope™，成为一次性内窥镜行业的里程碑事件。Ambu 放弃了传统光学大厂的思路，转而利用成熟的消费电子供应链。虽然初代的图像质量不如复用镜，但在急诊、ICU 等对“即时可用性”要求高的场景大获成功。2015 年波士顿科学推出的 LithoVue™，标志着一次性内窥镜进入规范化监管与临床应用阶段。2015 年，波士顿科学推出 LithoVue™（一次性输尿管软镜），这款产品的意义在于它证明了一次性内窥镜可以进入精细手术领域，而不仅仅是检查。它解决了复用软镜极易损坏、维修昂贵的痛点，迅速占领了泌尿外科市场。2019 年，FDA 批准了首款一次性十二指肠镜（波士顿科学的 EXALT™ Model D），原

因是为了应对复用型十二指肠镜因结构复杂导致清洗困难、引发多起超级细菌感染的公共卫生危机。自此，一次性内窥镜技术从支气管镜、输尿管镜向胃镜、结肠镜、胆道镜、腹腔镜全面扩散。

一次性内窥镜产品的进化历程可以总结如下表：

时间	关键事件	厂商	历史意义
2009年	aScope™支气管镜	Ambu	全球首款商业化一次性柔性内窥镜
2015年	LithoVue™输尿管镜	波士顿科学	开启一次性镜子在外科手术中的大规模应用
2016年	UE3022 输尿管镜	普生医疗	中国品牌开始在全球一次性内镜市场发力
2019年	EXALT™ Model D 一次性十二指肠镜	波士顿科学	解决高风险交叉感染难题，获得 FDA 突破性设备认定
2024年	RenaFlex™输尿管镜等	奥林巴斯等	传统光学巨头正式入场，标志着行业转入存量竞争

相比之下，中国一次性内窥镜市场发展相对滞后，2015年 Ambu 一次性支气管镜获得 NMPA 批准，开启国内市场化进程，2017年波士顿科学一次性胆道子镜获批进一步丰富产品谱系。国产品牌的实质性突破发生在 2020 年，2020 年 1 月幸福工场一次性输尿管镜获批，2020 年 6 月普生医疗一次性输尿管镜获批，代表国产一次性内窥镜开始进入临床与产业化视野。此后两年国内注册节奏显著加快。如一次性输尿管镜，至 2024 年年底已累计获批 105 款，为获批数量最多的细分品类，其次为一次性膀胱镜 41 款。伴随快速注册与产品迭代，国产一次性内窥镜的品类覆盖已形成较高丰富度，产品范围涵盖输尿管镜、膀胱镜、支气管镜、上消化道镜、宫腔镜、胆道镜及胆道子镜、腹腔镜、胃镜与结肠镜等。

总的来说一次性内窥镜在临床端实现了患者专用，在降低感染与污染风险方面具备明确价值，尤其在 ERCP 等对清洗消毒要求高且交叉污染风险更受关注的操作场景（交叉污染率约 1%）中极具优势。

应用领域	主要使用一次性内窥镜	临床应用
泌尿科	一次性膀胱镜、一次性输尿管镜	用于尿路结石、肿瘤、狭窄的诊断与治疗，并用于术后随访及支架管理
呼吸科	一次性支气管镜、一次性胸腔镜	用于气道检查、分泌物清除、支气管肺泡灌洗，以及在 ICU 和急诊科进行异物取出等操作
肝胆外科	一次性胆道镜、一次性胆道子镜、一次性十二指肠镜	用于胆管结石、狭窄及病变的诊断与治疗，支持靶向活检，并在 ERCP 过程中开展介入操作

应用领域	主要使用一次性内窥镜	临床应用
妇科	一次性宫腔镜	用于评估子宫内膜异常、切除宫内息肉或粘连，并支持与生育相关的门诊检查
耳鼻喉（耳、鼻、咽喉）	一次性鼻咽镜与喉镜	用于鼻腔及喉部病变评估、声带检查及相关诊断操作，可在门诊或床旁环境完成
消化科	一次性胃镜、结肠镜	用于消化道出血、溃疡及息肉的筛查与治疗，并支持活检或小型治疗性介入
普外科	一次性腹腔镜、一次性胸腔镜	用于腹腔及胸腔病变的检查、诊断与微创治疗，支持组织活检、病灶切除、止血及粘连松解等操作

资料来源：灼识咨询

1) 一次性输尿管镜

一次性输尿管镜是当前国产厂商重点布局的核心品类之一，截至目前已累计有 105 款一次性输尿管镜产品获批。从结构构成看，一次性输尿管镜前端通常采用硬质金属外壳以提升插入与通过性，前端内部集成微型镜头、微型照明模块及自带微型图像传感芯片的成像单元，用于在狭窄解剖通道内实现稳定照明与实时成像。内窥镜中段一般由具有“蛇骨”式结构特征的金属软管构成，以满足在泌尿系统通道内的连续弯曲与随动通过需求，镜体内部同时布置工作通道、线缆以及用于弯曲控制的钢丝等关键部件。镜体后端通过专用接口与手柄连接，图像传感芯片的信号连接线经由镜体线缆接入手柄后端的数据接口，手柄再通过数据线与主机相连，主机进一步连接监视器或移动终端以完成图像显示与数据处理。弯曲控制方面，镜体内钢丝与手柄机构联动，操作者可通过手柄旋钮对钢丝进行收紧或放松，从而实现镜体远端的定向弯曲与姿态调整，满足上尿路复杂路径下的到达与操作需求。



在临床应用方面，一次性输尿管镜目前主要用于上尿路结石相关的碎石与取石操作，其中以逆行肾内手术 RIRS 为最常见术式，并已成为上尿路结石治疗的

重要路径之一。相较传统体外冲击波碎石，RIRS 在手术结局方面通常表现更优，同时与经皮肾镜穿刺取石术相比，RIRS 整体并发症发生率更低，因而在适应证选择与临床实践中具备较强的应用基础¹²。

2) 一次性膀胱镜

一次性膀胱镜通常为软性内窥镜，其结构与一次性输尿管镜在总体设计思路上相近，主要包括手柄或控制部、插入部、弯曲部、先端部及工作通道。手柄主体连接柔性插入管，镜头和照明模块通常设置于远端先端部，用于完成膀胱内观察。一般而言，控制部为硬性结构，插入部和远端弯曲段则具备柔性，以满足经尿道进入和腔内转向观察的需要。与一次性输尿管镜相比，一次性膀胱镜整体尺寸通常较短，其工作长度多在约 350 至 390mm 范围内，具体规格因产品型号而异。



一次性膀胱镜目前主要用于下尿路检查，包括配合相应手术器械对膀胱和尿道内的诊断和灌注冲洗，此外膀胱镜还用于对尿道内滞留器械（如双 J 管）的取出。最早的一次性膀胱镜由 Ambu 公司推出，于 2016 年在 FDA 获批，目前一次性膀胱镜在临床实践中取得了令人满意的效果。

3) 一次性支气管镜

一次性支气管镜的结构与其他一次性内窥镜产品类似，通常由尖端带有微型摄像头的软性镜体和操纵手柄构成。最早的一次性支气管镜由 Ambu 公司推出，于 2013 年在 FDA 获批，随后 2015 年进入中国市场，而首款国产一次性支气管

¹² 赵志健，曾国华.《2021 EULIS 与 IAU 联合专家共识：输尿管软镜碎石术》解读[J].临床泌尿外科杂志，2022,37（2）：83-85.

镜于 2021 年获得 NMPA 批准。一次性支气管镜的适应症包含：支气管肺泡灌洗、简易气道检查、支气管镜插管、支气管镜抽吸术等。



目前大多数关于一次性支气管镜疗效的研究旨在评估其对比重复性支气管镜在肺泡灌洗、分泌物抽吸和气道管理方面是否具有优势，而其在复杂的呼吸手术（如经支气管活检和冷冻疗法）中是否能达到可接受的标准还有待观察。在卫生经济学效益方面，几项研究表明，将治疗重复性支气管镜交叉感染的潜在成本纳入考虑时，使用一次性支气管镜比使用重复性支气管镜更具成本效益。

近年来，临床及学术界对呼吸道介入器械引发交叉感染的风险日益关注。由于复用型支气管镜在洗消再处理过程中易暴露于气溶胶环境，其系潜在的病原体传播媒介。相关研究表明，即便严格执行现行内窥镜洗消规范，经完全再处理的复用型支气管镜仍可检出人类蛋白质、DNA 及致病微生物残留，进而在临床应用中存在导致患者间发生院内交叉感染的风险。

（2）一次性内窥镜与可重复使用内窥镜的对比分析

在内窥镜市场中，一次性与可重复使用两类产品目前仍在并行发展，但它们的分工越来越清晰。复用镜更依赖再处理体系，也更依赖周转管理是否稳定。一次性镜则把重点放在每一次使用的状态一致，并用更短的流程来换取确定性。文献层面也能看到这种差异背后的原因。比如一篇关于内镜污染的综述提到，即使完成再处理，仍有研究观察到可直接使用的内镜中有 5% 到 30% 存在微生物污染，这说明再处理环节本身就有不可忽视的波动区间。

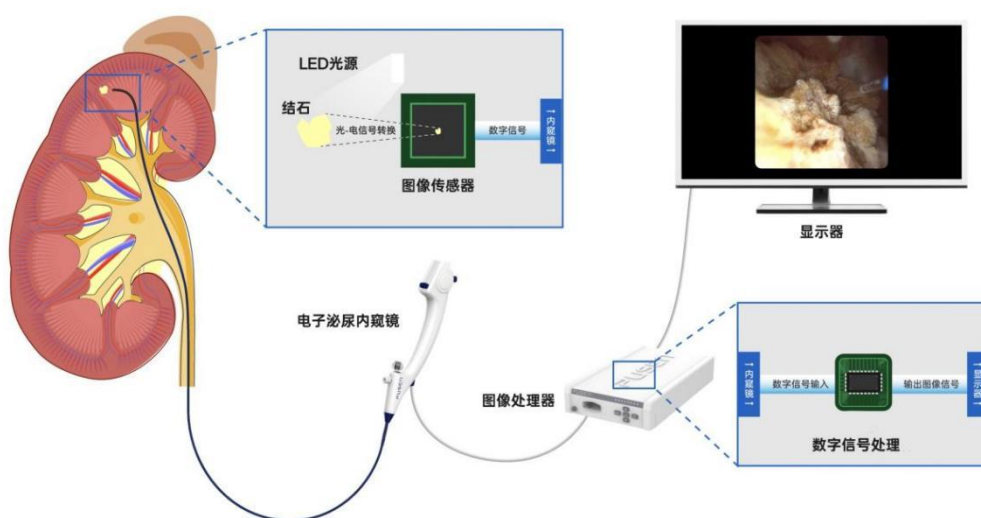
在更复杂的 ERCP 相关器械上，系统综述与荟萃分析估计再处理后的十二指肠镜污染率为 15.25%，这一类结果会让部分高风险场景更倾向于引入一次性方案。因此两类产品的选择通常不只看单次价格，而是与医院再处理能力和科室周

转压力相关，也与合规风险管理的偏好相关。

（3）一次性内窥镜的工作原理与作用机制

一次性内窥镜在总体成像原理上与传统可重复使用内窥镜基本一致，均属于集光学照明、图像采集、信号传输及终端显示于一体的微创可视化诊疗系统。其核心工作流程通常包括光源照明、图像采集、信号传输与图像处理等环节。

一次性内窥镜属于“耗材”，而主机属于“设备”。两者通过一条电缆线（通常集成在软镜尾部）连接，形成一个闭环系统进行工作。



如上图所示，以一次性内窥镜的工作流程可以总结为以下步骤：

步骤	具体说明
1	首先由头端头插入人体腔道（如膀胱或肾盂）
2	前端 LED 光源照亮组织
3	反射光被 CMOS 图像传感器捕获并转化为电信号
4	再经内置导线实时传输至图像处理器
5	图像处理器对信号进行解码、转彩色、降噪、色彩校正、增强、放大等处理
6	将高清影像输出至监视器供医生观察诊断

镜体前端通过照明模块提供稳定光源，成像传感器或光学系统对体腔内图像进行采集并完成信号转换，随后经镜体内部线缆或电路传输至手柄端接口，由外部主机系统进行信号解码、图像增强处理与显示，从而实现医生对目标腔道或组织结构的实时可视化观察。内窥镜因此成为微创诊疗过程中进行定位、观察及操

作的重要视觉工具。

从结构形态看，一次性内窥镜通常可分为一次性软性内镜与一次性硬性内镜两类，两者在成像链路上具有共性，但在镜体结构与操控方式方面存在明显差异。软性内镜通常采用可弯曲插入管结构，由头端、弯曲段、插入段及操作部等部分组成，通过牵引钢丝或等效机械传动结构实现末端单向或多向弯曲，使镜体能够沿人体自然腔道推进并适应复杂解剖结构。为兼顾柔顺通过性与结构稳定性，插入段通常采用多层复合结构，包括外护套、弯曲段、支撑骨架以及线缆或导丝等组件。医生可通过手柄上的弯曲旋钮或操控机构控制末端转向，实现视野调整、目标部位到达及稳定定位，并通过工作通道引入导丝、活检钳、取石网篮或能量器械等附件，在实时成像引导下完成活检、止血、切开或碎石等操作。

硬性内镜通常采用金属直管式镜体结构，插入段不可弯曲，其内部通过柱状光学透镜组或光学系统实现图像传输，并依赖外部光源提供照明。该类内镜通常通过自然孔道或手术切口进入体腔，常见应用场景包括腹腔镜、胸腔镜、关节镜及宫腔镜等微创手术。在部分硬镜系统中，手术器械并非通过镜体内部通道进入，而是通过独立套管或手术通道与内镜协同使用，在可视化条件下完成相关手术操作。





在上述成像与操作机制基础上，一次性内镜与可重复使用内镜在技术原理上并不存在本质差异，其主要区别体现在器械供给模式及感染防控体系。一次性内镜以单次使用为前提进行结构与材料设计，通过封闭式组件与一体化镜体结构，并依托标准化生产体系，减少可重复使用内镜在清洗消毒、再处理验证及多次周转过程中可能产生的残留生物负荷与交叉污染风险，从而将院内感染风险前移至器械使用源头进行控制。

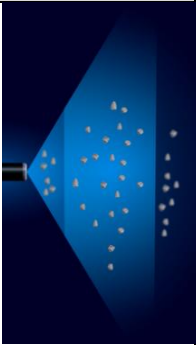
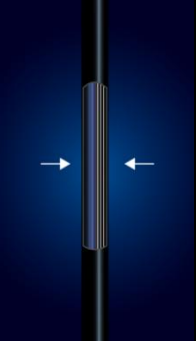
在系统架构方面，一次性内镜通常配套专用主机或便携式显示终端使用。主机主要承担供电、信号解码、白平衡调节及图像增强处理等功能，并可集成图像记录、数据接口以及院内信息系统对接能力。部分产品通过标准化接口实现镜体与主机连接，以提升设备在不同科室之间的部署效率与使用便利性。

（4）一次性内窥镜的关键技术指标

一次性内窥镜作为微创诊疗的核心器械，其临床价值的实现依赖于多个技术

指标的协同配合。从临床使用角度出发，评价一次性内窥镜的先进性主要依据以下关键技术指标：

关键指标	定义	图示	意义
插入部外径	插入部外径是指内窥镜进入人体腔道部分（插入部）的横截面的周长，单位为French（Fr），1Fr=直径1mm的圆管外径周长的三分之一。		<ol style="list-style-type: none"> 1、该指标是决定患者舒适度和手术可行性的首要参数 2、外径越小，对自然腔道的扩张和摩擦损伤越小，患者术后疼痛和血尿等不适症状也越轻微 3、在泌尿外科应用中，更小的插入部外径可配合更小尺寸的镜鞘使用，提高输尿管通过率，减少输尿管损伤，对于输尿管狭窄患者尤为重要。
工作通道/外径比	工作通道是指内窥镜镜体内部供手术器械（如激光光纤、取石网篮、活检钳等）通过以及灌注液体进出的空心管道。工作通道/外径比指该通道尺寸与插入部外径的比值		<ol style="list-style-type: none"> 1、工作通道内径越大，可兼容的器械规格越丰富，灌注流量越充分，清石或取样效率越高 2、在给定的镜体外径约束下，通道尺寸与外径之间存在客观权衡，通道扩大意味着镜体外径同步增加或壁厚减薄，影响通过性与结构强度 3、因此，仅看外径或仅看通道尺寸均不足以评价产品设计的优劣，通道/外径比才是衡量设计工程水平的核心指标 4、该比值越高，表明产品在有限空间内为手术操作预留了更大的器械通路，兼顾了通过性与治疗能力。
弯曲角度	弯曲角度指内窥镜末端弯曲部在操控下能够实现的最大单向偏转角度，通常以向上（Up）和向下（Down）两个方向的角度表示		<p>足够的弯曲角度是软镜能够进入肾下盏等复杂解剖位置的先决条件——若弯曲角度过小，尤其在配合具有一定硬度的激光光纤或取石网篮时，器械自身刚性会进一步压缩有效角度，导致无法回头到达目标部位，手术即无法有效完成</p>
视场角	视场角是指内窥镜前端光学系统所能观察到的最大视野范围		<ol style="list-style-type: none"> 1、更大的视场角可使医生在一次视野内覆盖更广泛的解剖区域，减少镜体频繁转动操作，提高探查效率和病变发现率 2、视场角过大可能导致边缘畸变，过小则视野受限，需要在覆盖范围与图像保真度之间取得平衡

关键指标	定义	图示	意义
景深	景深指内窥镜在保持图像清晰的前提下，物距的变化范围		<p>1、临床操作中，医生需要频繁调整内窥镜与观察目标之间的距离，近距离观察组织细微结构，远距离把握整体腔道轮廓</p> <p>2、景深范围越宽，医生在操作过程中无需频繁重新对焦即可获得清晰图像，操作效率和手术流畅性越高</p>
强度	强度是衡量内窥镜插入管在弯曲、扭转、挤压、吸引等复杂力学环境下保持结构完整性和功能稳定性的能力		<p>柔性内窥镜在沿人体自然腔道推进过程中需经历多向弯曲和连续扭转，在 DISS™ 术式下还会承受负压吸引力，若强度不足，可能出现变形（无法回弹至原始形态）、插入管局部弯折导致工作通道受阻或图像传输中断，严重时甚至造成镜体损坏而无法完成手术</p>

（5）一次性内窥镜的优势

1) 降低交叉感染风险

一次性内窥镜以单一患者使用为设计前提，通过一人一镜、即用即弃的方式从源头切断器械交叉使用带来的潜在传播路径，使感染控制由对再处理流程的高度依赖转向对器械供给模式的直接隔离。相比之下，可重复使用内镜需要经历清洗、消毒灭菌、干燥、储存及转运等多个环节，且由于内镜结构复杂、腔道狭窄及末端结构存在难以充分清洁的区域，即便在规范再处理条件下仍可能出现残余污染的暴露风险。

有研究对再处理后的消化内镜进行检测，发现其微生物污染率可达 19.98%，提示再处理链条的任何薄弱环节均可能放大交叉感染风险；在呼吸内镜相关场景中，亦有研究报道支气管镜检查存在约 2.8% 的感染相关风险¹³。基于此，一次性内窥镜在 ICU、隔离病区、免疫功能低下患者、急诊及高风险介入操作等院感敏感场景中，能够以更高确定性降低病原体传播的不确定性，从而提升患者安全并减少院感事件带来的额外处置成本。

¹³ Smesseim, I., et al(2024). Disposable versus reusable bronchoscopes: A narrative review of cost-effectiveness, risk of cross-contamination and environmental impact. Archivos de Bronconeumolog ía, 60(4), 250–252.

2) 免除再处理与维护需求

一次性内窥镜通过省去清洗、灭菌、干燥与定期维护等环节，能够显著简化医院内镜管理与周转流程，降低对再处理人员、设备与空间的依赖，并减少因设备周转不足或再处理能力瓶颈造成的排程延误。对于可重复使用内镜而言，其综合成本不仅来自设备折旧，还包括再处理设备投入、消毒耗材与水电、人力工时、质量监测与合规管理，以及维修维护与停机造成的机会成本。相关研究以输尿管镜为例测算显示，可重复使用输尿管镜在维修层面可能形成约 441 美元/例的维修负担；在 ICU 支气管镜应用场景中，亦有研究显示采用一次性支气管镜可将单次操作成本从 294 英镑降至 205 英镑¹⁴。总体来看，一次性内窥镜的经济性优势往往并非来源于单纯替代折旧，而是将再处理与维修等不确定、难预算的隐性成本转化为可控的单例耗材成本，从而提升医院成本可预测性与科室运营效率。

3) 性能稳定可靠

一次性内窥镜每例均使用全新器械，能够避免可重复使用内镜在多次循环使用后出现的图像质量衰减、弯曲段疲劳、工作通道阻力增加、密封老化等问题，从而在成像、照明与机械操控等核心性能上提供更一致的临床体验。对于对稳定视野与末端操控要求更高的治疗性操作（如 ERCP 等），有研究显示一次性器械可实现>90%的技术成功率。与此同时，重复使用内镜在磨损累积后更容易进入维修周期，且维修会引发设备停机、周转紧张与手术排程扰动；有研究指出¹⁵，可重复使用内镜可能在约 15 次使用后即需要进行较大规模维修，进而推高维护成本并影响可用性。在成本层面，亦有研究测算认为通过规避频繁维修与由此带来的维护开支，一次性方案在部分场景下可实现每台手术节约超过 400 美元的维护成本。综合而言，一次性内窥镜通过性能一致性、可用性确定性，在降低故障中断、缩短操作时间与提升流程可复制性方面具备明确优势。

4) 多场景灵活适配

一次性内窥镜具有开包即用、无需再处理配套的部署优势，使其在门诊诊所、急诊科、床旁会诊、基层医疗机构及资源受限地区具备更强适配性。上述场景往

¹⁴ Smesseim, I., et al(2024). Disposable versus reusable bronchoscopes: A narrative review of cost-effectiveness, risk of cross-contamination and environmental impact. *Archivos de Bronconeumología*, 60(4), 250–252.

¹⁵ Rindorf, D. K., et al.(2022). Repair rate and associated costs of reusable flexible ureteroscopes: A systematic review and meta-analysis. *European Urology Open Science*, 37, 64–72.

往面临灭菌设施不足、再处理人员与空间紧张、夜间或急诊周转压力大等现实约束，导致可重复使用内镜在高频调用与合规再处理之间存在结构性矛盾；一次性器械则可在不新增再处理负担的前提下提供即时可用性，减少等待与转运时间，提高急危重症处置效率。

对于低量使用但对可用性要求高的科室（如部分 ICU），有研究显示一次性方案可带来约每年 16,700 英镑的成本节约¹⁶，体现其在低频但高刚需场景下更容易形成综合经济性优势。随着院感管理要求趋严及微创诊疗向基层延伸，一次性内窥镜凭借更低的流程门槛与更强的质量一致性，有望推动相关微创操作在不同层级医疗体系中更广泛、规范地落地。

（6）一次性内窥镜的发展历程

一次性内窥镜的发展并非为了替代全部可重复使用内窥镜，而是针对再处理流程高度复杂、依从性难以完全标准化、且一旦发生偏差后果严重的场景，提供一种从源头降低交叉感染风险的器械形态。

2000 年前后，医院端对内镜再处理质量一致性与周转瓶颈的矛盾开始集中显现，为一次性方案提供了现实问题基础。尤其是 2003 年公共卫生事件显著强化了医疗机构对交叉感染与隔离管理的敏感度，使减少再处理依赖的需求更明确地被提出。随着医院端对院感管理的要求逐步趋严、内镜检查与微创介入需求持续增长，以及上游成像与微型化器件迭代带来的性能提升和成本下降，一次性内窥镜的价值主张也从院感替代方案扩展为可预测周转效率与稳定使用体验的综合解决方案，并最终推动其从局部科室的补充配置走向多学科的规模化应用。2009 年，一次性柔性支气管镜实现更实质的商业化落地并在呼吸与重症场景率先形成稳定使用路径，标志着一次性内镜从原型验证进入可复制的临床应用阶段。

从产业萌芽阶段看，早期一次性内窥镜的核心突破在于把传统内镜系统中分散的光源、成像与传输部件进行更高层次的集成，形成能够满足基础可视化需求的可抛弃式镜体。由于当时图像传感器、微型照明、材料与封装工艺仍受限，产品主要服务于急诊、隔离或高感染风险场景，强调降低再处理依赖与缩短器械准

¹⁶ Russell, R. V., & Dunn, M. J. G. (2022). Cost comparison of reusable and single-use bronchoscopes in a Scottish intensive care unit. *Pharmacoeconomics: Open Access*, 7(5), 152

备时间，而非在复杂治疗操作中实现全面对标。进入商业化启动阶段后，一次性柔性内镜首先在更强调快速周转与感染隔离的领域实现落地，尤其在呼吸系统检查相关场景中率先形成较为稳定的使用路径。随着使用量上升，围绕安全性、成像质量、操作性能与一致性的评价框架逐步建立，监管路径也在此过程中更清晰，2013 年前后相关审评与准入经验开始积累，为后续更多品类复制同类逻辑奠定基础。

在随后的性能爬坡与品类扩张阶段，一次性内窥镜的产业化重点从可用转向好用。2015 年，CMOS 成像与微型照明的小型化与成本下降带来关键性能跃迁，使一次性产品的图像清晰度与可靠性明显改善。2017 年，一次性内窥镜开始从呼吸领域向泌尿等专科延伸，一次性输尿管镜等关键品类进入更实质的临床导入，产品迭代围绕弯曲操控稳定性与工作通道可靠性展开。2019 年，一次性内窥镜在准入与临床认可层面进一步强化，多品类扩张进入加速窗口，为后续渗透率提升奠定市场基础。

2020 年以后，一次性内窥镜进入规模化渗透窗口，其扩张并非仅由单一技术因素驱动，而是由院感体系、医院运营与支付环境共同推动。2020 年公共卫生事件使感染控制成为更刚性的运营目标，也放大了对流程确定性与成本可预测性的诉求，一次性内窥镜即取即用无需再处理的属性在短时间内被快速验证并更广泛地吸收进医院管理体系。其后产品端持续向高清化、轻量化与集成化演进，配套显示终端与数据接口逐步模块化，进一步降低部署与培训门槛，使其从应急配置转向常规配置的条件更加成熟。



资料来源：灼识咨询

（7）中美一次性内窥镜市场发展与应用对比

对比中国与美国一次性内窥镜市场发展及应用历程，美国与中国呈现出成熟度与渗透路径的显著差异。美国市场起步更早，2010 年代初已进入商业化应用，

并逐步完成从试点采购到大型医院体系内常规化配置与流程整合的过渡，因此一次性内窥镜更多体现为在感染敏感场景及门诊和日间手术等高周转环境中的稳定替代，同时依托波士顿科学、Ambu 等跨国企业形成较完善的产品供给与供应链配套。其学术与临床证据基础更为扎实，相关期刊持续发布研究，强化了图像质量可比与 workflow 效率提升的共识，进一步支撑临床接受度与规模化采购的可持续性。

相比之下，中国市场在 2020 年后才进入规模化商业化窗口，院感防控意识提升与本土制造能力增强共同驱动需求快速释放，整体仍处于高速增长与早期整合并行阶段。当前应用主要集中在泌尿与消化内镜，向支气管镜与宫腔镜等领域的扩展仍以三甲医院与试点项目为主，但国内产业生态已快速形成，国内头部企业通过多品类布局提升覆盖广度。研究侧面，国内证据积累正在加速，重点围绕成本效益、交叉感染防控与性能对标进口产品展开，为后续更广泛的临床推广提供支撑。

一次性内窥镜市场发展与应用对比

维度	美国	中国
市场成熟度与演进	美国是最早启动、最成熟的市场，商业化应用始于 2010 年代初期。市场已从试点使用过渡到在主要医院体系内的标准化配置与流程整合。	中国在 2020 年后进入规模化商业化阶段，主要由院感防控意识提升与本土制造能力增强驱动。市场仍处于高速增长但早期整合阶段。
产业生态与创新能力	以 Boston Scientific、Ambu 等跨国厂商为主导，临床研究基础扎实、供应链与配套体系完善。	国内生态快速形成，普生医疗等头部企业已建立多元化产品布局，覆盖一次性输尿管镜、支气管镜、胆道镜、宫腔镜等。
临床应用覆盖范围	已广泛应用于泌尿、消化、呼吸、耳鼻喉等科室；在对感染更敏感的场景及门诊/日间手术等环境中，一次性内窥镜对可重复使用产品的替代更为明显。	主要应用仍集中在泌尿与消化内镜，正逐步向支气管镜与宫腔镜扩展；采用机构以三甲医院及试点项目为主。
学术与临床研究基础	胃肠内镜与呼吸/胸科等期刊发表了大量同行评议证据，支持其在图像质量上可比，并能提升流程效率，从而增强临床接受度。	国内研究数量持续增加，研究重点聚焦成本效益、交叉感染防控与性能对标进口产品。
未来发展路径	增长方向正转向 AI 辅助可视化、数字化集成，以及混合系统中的可持续性方案，进一步巩固其创新领先地位。	未来增长将更多取决于成本优化、更广泛的临床验证，以及纳入医保/支付路径；同时具备成为全球重要生产与出口基地的潜力。

资料来源：灼识咨询

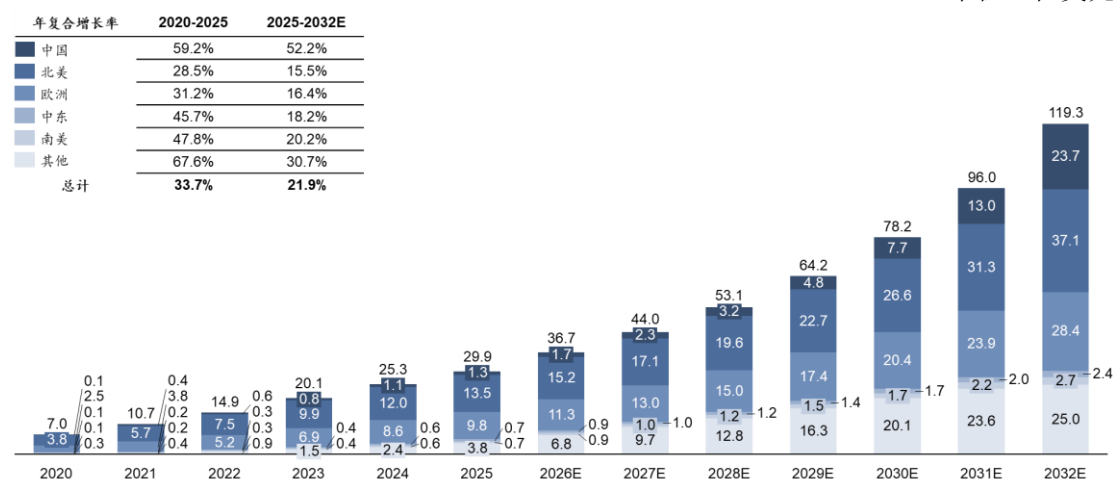
（8）全球一次性内窥镜市场规模

全球一次性内窥镜市场近年来保持快速增长态势，主要受益于院内感染控制要求提升、一次性内窥镜产品性能改善、临床应用场景持续拓展以及医疗机构对周转效率和使用便利性的重视。按销售额计，全球一次性内窥镜市场规模由 2020 年的 7.0 亿美元增长至 2025 年的 29.9 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 33.7%。至 2032 年，全球市场规模预计将增长至 119.3 亿美元，2025 年至 2032 年复合年增长率为 21.9%，整体仍处于较快扩容阶段。

从区域结构看，北美和欧洲是全球一次性内窥镜的主要市场，2025 年市场规模分别为 13.5 亿美元和 9.8 亿美元，预计至 2032 年，北美和欧洲市场将分别增长至 37.1 亿美元和 28.4 亿美元。中国市场起步相对较晚但增速较快，市场规模由 2020 年的 0.1 亿美元增长至 2025 年的 1.3 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 59.2%，预计 2032 年将达到 23.7 亿美元，2025 年至 2032 年复合年增长率为 52.2%，高于全球整体水平。

2020 年至 2032 年（预计）全球一次性内窥镜市场规模

单位：亿美元



资料来源：灼识咨询

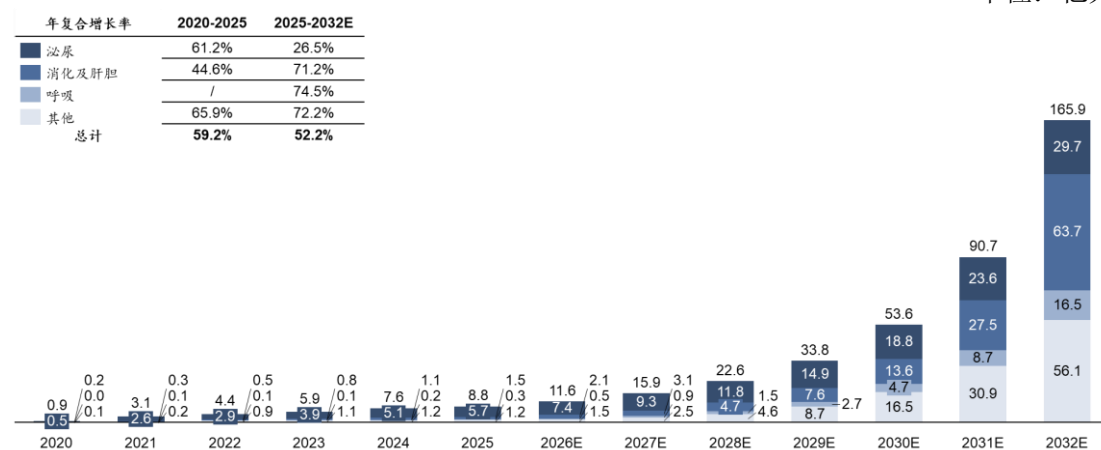
（9）中国一次性内窥镜市场规模

中国一次性内窥镜市场处于快速渗透与品类扩张并行的上升阶段。市场规模由 2020 年的 0.9 亿元提升至 2025 年的 8.8 亿元，预计 2032 年进一步达到 165.9 亿元。2020 至 2025 年复合增长率为 59.2%。随着基数抬升与应用从试点走向常规化配置，2025 年至 2032 年复合增速预计为 52.2%。总体来看，市场增长是在院感管理、周转效率与临床操作便利性的需求推动下的持续放量。

从结构看，到 2032 年，一次性泌尿外科内窥镜市场规模为 29.7 亿元，一次性消化及肝胆科内窥镜约 63.7 亿元，一次性呼吸科内窥镜市场规模约 16.5 亿元。其他品类包括普外、ENT 与妇科等，基数较小但增速最突出，2020 至 2025 年复合增速约 65.9%，2025 至 2032 年仍可达约 72.2%，到 2032 年预计约 56.1 亿元，反映出一次性内窥镜在更多专科的适应症与使用场景正在扩展。总体而言，中国市场在未来阶段的增量一方面来自呼吸与泌尿的规模化常规使用，另一方面来自消化肝胆与其他专科的持续渗透，市场结构将从头部板块驱动逐步转向多板块共同拉动。

2020 年至 2032 年（预计）中国一次性内窥镜市场规模

单位：亿元



资料来源：灼识咨询

（10）泌尿外科一次性内窥镜市场规模

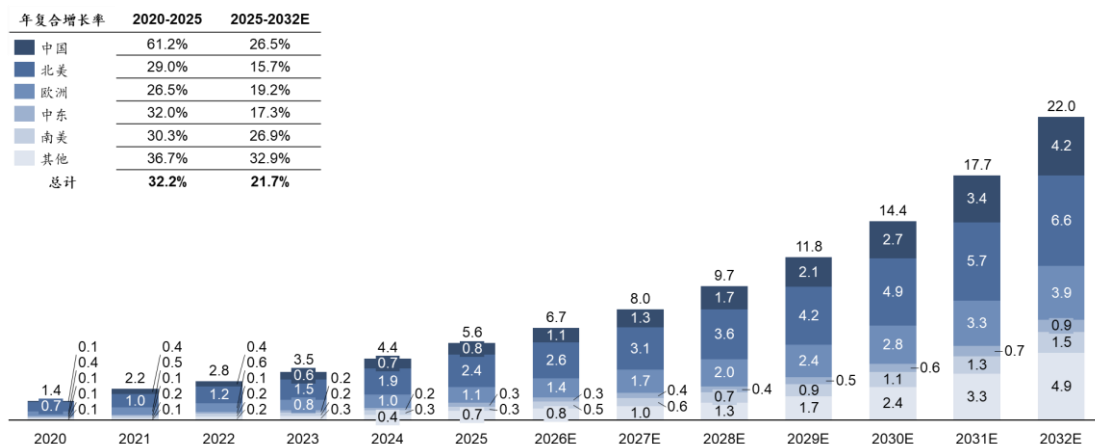
全球泌尿外科一次性内窥镜市场正处于渗透率抬升带动的快速扩容期，整体规模由 2020 年的约 1.4 亿美元提升至 2025 年的约 5.6 亿美元，并预计在 2032 年达到约 22.0 亿美元，市场增长从早期的高速放量逐步过渡为中高速的持续扩张阶段。2020 至 2025 年全球市场复合增速约 32.2%，主要受一次性方案在高感染敏感与高周转场景加速导入推动，同时产品供给与渠道覆盖同步扩容。进入 2025 至 2032 年后，随着主要地区从导入期走向规模化应用，增长回归更可持续的轨道，全球复合增速预计约 21.7%，体现出从单一科室尝试向多中心常规化配置的结构升级。

北美与欧洲仍是市场规模的核心来源，2032 年分别约 6.6 亿美元与 3.9 亿美元，主要由成熟医疗体系对再处理合规、周转效率与风险控制的长期需求驱动，并叠加门诊与日间手术场景增长，使一次性器械在泌尿高频操作中持续扩大使用。

中国市场虽然 2032 年预计约 4.2 亿美元，体量仍小于北美与欧洲，但由于仍处于快速商业化阶段，增速显著领先，2025 至 2032 年仍有望保持约 26.5% 的较高水平。

2020 年至 2032 年（预计）全球泌尿外科一次性内窥镜市场规模

单位：亿美元



资料来源：灼识咨询

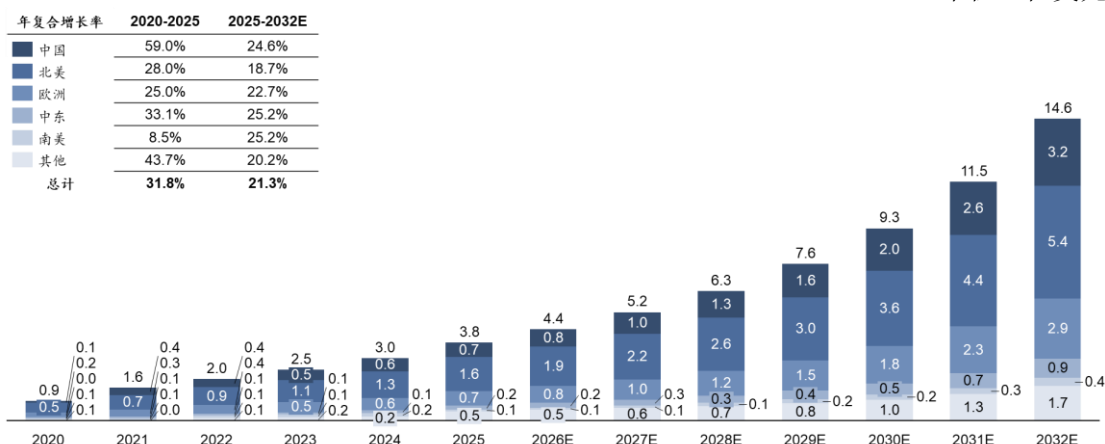
(11) 全球一次性输尿管镜市场规模

全球一次性输尿管镜市场正处于渗透率持续抬升带动的扩容阶段，整体规模由 2020 年的约 0.9 亿美元提升至 2025 年的约 3.8 亿美元，并预计在 2032 年达到约 14.6 亿美元。增长节奏呈现前快后稳。2020 至 2025 年全球市场复合增速约 31.8%，主要由一次性方案在结石高负荷与院感敏感场景加速导入推动，同时产品供给逐步完善。进入 2025 至 2032 年后，随着基数抬升并向更广泛的常规病例扩展，增长回归更可持续轨道，全球复合增速预计约 21.3%，体现出从导入期向规模化常规使用过渡的结构性升级。

从区域格局看，北美仍是市场规模的核心来源，2032 年预计约 5.4 亿美元，欧洲约 2.9 亿美元，主要由成熟医疗体系对再处理合规、周转效率与风险控制的长期需求驱动，中国市场 2032 年预计约 3.2 亿美元。

2020年至2032年（预计）全球一次性输尿管镜市场规模

单位：亿美元



资料来源：WHO、European Association of Urology、Journal of Endourology、灼识咨询

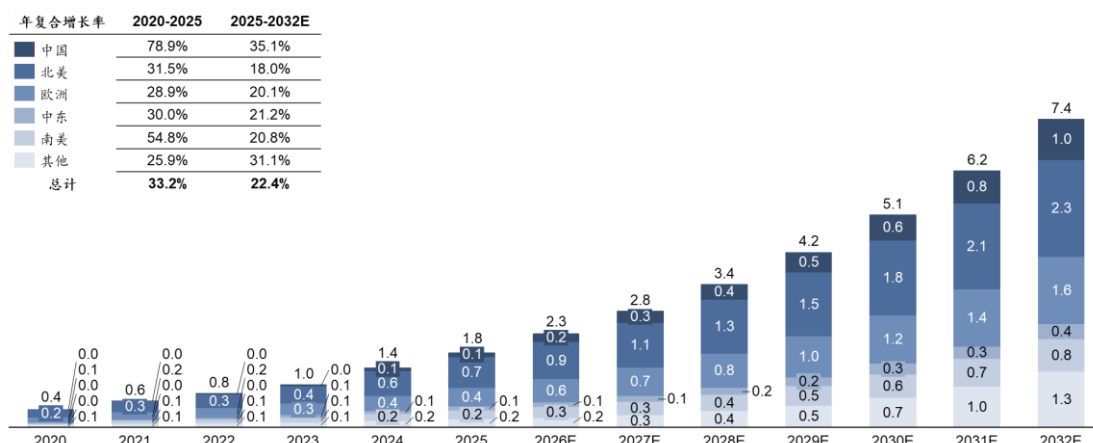
(12) 全球一次性膀胱镜市场规模

全球一次性膀胱镜市场正处于由院感管理与门诊高周转场景共同驱动的快速扩容期，整体规模由2020年的约0.4亿美元提升至2024年的约1.4亿美元，并预计在2032年达到约7.4亿美元。市场增长由早期的高速放量逐步过渡为中高速的持续扩张阶段。2020至2025年全球市场复合增速约33.2%，主要受一次性方案在感染敏感科室与门诊日间检查中的加速导入推动，同时产品供给扩容与渠道覆盖同步推进。进入2025至2032年后，随着主要地区从导入期走向规模化应用，增长回归更可持续的轨道，全球复合增速预计约22.4%，体现出从试点导入向常规化配置与多场景扩展的结构性升级。

从区域格局看，北美与欧洲仍是市场规模的核心来源，2032年分别约2.3亿美元与1.6亿美元。中国市场虽然2032年预计约1.0亿美元，体量仍小于北美与欧洲，但处于快速商业化阶段，增速显著领先，2020至2025年复合增速约78.9%，2025至2032年仍有望保持约35.1%的较高水平，反映出导入期渗透率快速抬升与院内配置加速。

2020年至2032年（预计）全球一次性膀胱镜市场规模

单位：亿美元



资料来源：WHO、公司年报、灼识咨询

（四）行业发展的机遇与挑战**1、行业面临的机遇****（1）中国一次性内窥镜行业面临的机遇****1) 患者数量规模大，结石发病率持续走高**

我国泌尿系统结石患者群体规模庞大，受居民饮食结构变化、生活方式演变及代谢类疾病患病率上升等综合因素影响，该疾病发病率呈现持续增长态势。根据相关统计数据，2024年我国泌尿系结石患病人数已突破9,000万人。未来至2035年，伴随人口老龄化进程加深，复杂性上尿路结石的诊疗需求将进一步释放。庞大的患者基数及临床端对于“微创、无痛、安全”的诊疗诉求，为一次性内窥镜提供了明确且迫切的应用场景，直接驱动了国内一次性内窥镜产品的研发与商业化进程，加速了临床应用从传统复用式向一次性化技术的快速迭代。

近年来，以公司为代表的国产一次性内窥镜产品相继获批上市，随着真实世界临床证据的不断丰富，一次性内窥镜在基层医疗机构及复杂术式中的应用需求呈现出快速增长趋势。

2) 支付能力的提升与感控政策的推动

近年来，伴随我国多层次医疗保障体系的日益完善，居民医疗服务支付能力获得显著提升；同时，国家卫生健康管理部门对院内感染控制的监管要求逐步提高，并多次出台相关政策文件，鼓励采用一次性医用耗材以有效降低交叉感染风

险。目前，一次性输尿管软镜已逐步纳入国家集中带量采购范围，将进一步减轻患者的医疗经济负担。支付能力的提升有效降低了微创取石手术的开展门槛，使得过去受制于复用软镜采购及维修成本高昂、清洗消毒流程复杂而难以开展相关术式的基层医疗机构，能够依托一次性耗材模式实现术式的快速普及。此变化不仅有效释放了基层临床诊疗需求，亦提升了各级医疗机构引入创新医疗器械的意愿，促成了行业供需两端的良性互动。

3) 疗法认知与“一次性化”理念的普及

一次性内窥镜作为推动手术室感控升级的重要手段，在国内市场的发展尚处于“复用”向“一次性”替代的过渡期，早期临床端对其成像质量、操控性能等方面曾存在一定的认知局限。近年来，伴随公司等行业头部企业持续加大学术推广力度，依托全国性泌尿外科学术会议及微创手术示范演示等专业平台，相关认知壁垒被逐步打破。

在医生端，泌尿外科医师对一次性软镜“即开即用、无性能衰减”等产品优势的认可度大幅提升，2024年具备输尿管软镜手术资质的县级医疗机构数量显著增加，受训专科医师规模快速扩大。在患者端，随着健康科普教育的深入，患者对术后交叉感染风险的防范意识增强，主动选择一次性医用耗材以保障手术安全性的意愿日益提升，带动2024年全国一次性输尿管软镜临床使用量较2021年实现倍数级增长，临床接受度达到新高。

(2) 海外一次性内窥镜行业面临的机遇

1) 全球技术演进：从“看清”到“诊疗一体化”的跨越

在全球医疗器械技术迭代的背景下，高清成像与多功能集成已成为内窥镜行业发展的核心驱动力。以公司为代表的企业通过创新研发“直接镜内吸引”与“双通道”等核心技术，推动一次性软镜由单一的观察工具向高效的手术执行终端升级。在欧美等成熟医疗市场，集成负压清石功能的产品因其能显著降低术中肾盂内压、提升碎石效率并降低术后并发症发生率，正逐步在高端微创术式中占据主导地位。从全球视野来看，得益于微型CMOS图像传感器与精密制造工艺的突破，一次性内窥镜已能够在极细管径下提供与复用镜相媲美的光学画质，相关临床应用技术及多学科诊疗模式在全球核心泌尿外科中心日臻成熟，释放出显

著的技术迭代红利。

2) 欧美严苛感控政策与全球卫生经济学考量

术后交叉感染与耐药菌株的传播已成为全球医疗卫生体系面临的重大公共卫生挑战，该因素直接驱动了“即开即用”型一次性耗材在临床的广泛应用。在欧洲市场，伴随欧盟《医疗器械法规》的全面施行，监管机构对复用医疗器械的清洗灭菌合规审查日趋严格，导致医疗机构相关运营成本大幅攀升，促使大量医院转向合规风险及院感风险更低的一次性内窥镜产品。在美国市场，医疗保险和医疗补助服务中心持续优化医保支付路径，探索基于“预防价值”的支付体系，支持一次性耗材的应用以规避因复用器械交叉感染而产生的巨额后续治疗费用。在亚太、南美等新兴市场，随着医疗基础设施的升级换代，鉴于新建标准化内镜中心及洗消设施的初始投入及维护成本过高，直接引入一次性内窥镜已成为该类地区快速普及微创术式、实现感控水平跨越式提升的高效解决方案。

3) 海外市场从“寡头垄断”向“多元创新”的格局重塑

海外一次性内窥镜市场发展早期，市场份额主要集中于波士顿科学、Ambu等少数跨国医疗器械巨头。该企业虽完成了前期的市场教育，但受限于竞争格局相对固化，其产品技术迭代进程较慢，难以全面满足全球各地区差异化的临床需求。在欧洲二线城市以及南美、东南亚等广大下沉市场，医疗机构对具备高性价比且功能集成度高（如自带清石吸引功能）的创新产品存在广阔的市场需求。这一供需错配为具备核心技术壁垒与差异化竞争优势的新兴企业提供了破局机遇。以公司为代表的企业，凭借直通器械通道、直接镜内吸引、超细镜身以及双通道等创新技术，能够为临床提供安全性更高、卫生经济学效益更优且操控性能更佳的产品，有望打破原有的市场垄断格局，在持续扩容的全球一次性内窥镜市场中获取重要市场份额。

4) 亚太与南美微创渗透率的爆发式增长

亚太（如印度、越南等）及南美地区拥有庞大的人口基数，且受特定气候条件及饮食习惯影响，泌尿系统结石发病率长期维持较高水平。随着上述国家或地区医疗保障体系覆盖范围的持续扩大及医疗水平的提高，逆行肾内外科手术（RIRS）等微创术式的市场渗透率正步入快速渗透期。在此背景下，具备规模

化生产能力与技术溢出优势的中国内窥镜生产企业，依托其高质量、高性价比的产品矩阵，能够迅速填补该等新兴市场的高端微创手术器械的需求缺口，有力推动当地泌尿外科手术从传统开放式向现代内窥镜微创模式的直接跨越，从而共享新兴市场的发展红利。

2、行业面临的挑战

（1）市场教育与竞争深度的不平衡

全球一次性内窥镜市场仍处于快速发展阶段，市场渗透率仍有待提升。虽然已有较多品牌进入市场，但高端功能型产品（如具备负压吸引功能的产品）仍由少数头部企业主导。我国一次性内窥镜研究起步虽快，但在行业规范、各省份医保准入细节上尚不统一，医患对高性能一次性软镜的完全替代仍需要时间培育。

（2）临床应用体系的系统化协同挑战

一次性内窥镜疗法对医疗团队的协同能力有一定要求。其疗效不仅取决于软镜性能，还依赖于激光功率、碎石工具（取石网篮）以及负压泵的配合。这种“镜-泵-激光”的系统化协作对基层医疗机构构成了挑战。

目前，我国优势医疗资源集中在头部医院，组建跨学科的内窥镜微创中心并实现网络化管理仍需要时间。

（3）复合型专业人才的缺乏

一次性内窥镜行业属于高度知识密集型，研发端需要精通光学成像、微精密机械设计、算法处理、材料力学等多学科的复合型团队，对技术人员的系统工程能力要求极高；制造端涉及到高精度的自动化组装、极细管路的注塑与灭菌工艺，人才稀缺；商业化端需要能够深入手术室提供实时技术支持的临床医学事务团队。

随着行业飞速发展，资深人才储备不足已成为制约企业快速扩张的共同难题。

（五）发行人市场地位及竞争情况

1、行业内企业基本情况

目前，在一次性内窥镜市场特别是泌尿外科领域，Ambu、波士顿科学以及普生医疗为全球范围内的主要参与者，市场占有率较高；在国内市场，普生医疗占据绝对领先地位。公司、Ambu 以及波士顿科学的一次性泌尿外科内窥镜产品

在全球主要市场的具体信息如下：

制造商	公司成立时间	产品	在全球主要市场的获批时间		
			美国	欧盟	中国
普生医疗	2014 年	一次性输尿管镜	2017 年	2016 年	2020 年
		一次性膀胱镜	2019 年	2020 年	2021 年
Ambu	1956 年	一次性输尿管镜	2020 年	2020 年	-
		一次性膀胱镜	2019 年	2020 年	2024 年
波士顿科学	1979 年	一次性输尿管镜	2015 年	2015 年	2022 年
		一次性膀胱镜	2020 年	2020 年	-

（1）Ambu

Ambu 是全球一次性内窥镜龙头公司，在纳斯达克-欧麦克斯哥本哈根证券交易所上市，按照 2026 年 6 月 16 日收盘价，市值约 154 亿元人民币。Ambu 于 1937 年成立于丹麦，早期业务主要聚焦于患者监护以及麻醉业务。2009 年，Ambu 推出了世界上第一款一次性柔性支气管镜 Ambu[®] aScope[™]，彻底改变了相关领域的感染控制标准。Ambu 的产品线已覆盖呼吸科、泌尿外科、耳鼻喉科和消化内科等多个领域，其“一次性使用”的理念极大降低了交叉感染风险，并提升了诊疗效率。

目前，Ambu 主要围绕一次性内窥镜解决方案、麻醉与患者监护两大板块展开，其中最具影响力的是其一次性内窥镜解决方案。Ambu 在丹麦、德国、美国、马来西亚、墨西哥和中国（厦门）等地设有研发和生产中心，构建了强大的全球供应链，员工人数约 5,000 人。

Ambu 的财年计算当年 9 月 30 日为截止日，以 2025 年财年为例，其衡量 2024 年 10 月 1 日至 2025 年 9 月 30 日。根据公开信息披露数据，Ambu2023 财年、2024 财年以及 2025 年财年的营业收入分别为 6.77 亿美元、8.05 亿美元以及 9.50 亿美元。

（2）波士顿科学

波士顿科学（Boston Scientific）是全球微创医疗器械龙头公司，在纽约证券交易所上市。根据公开信息，截至 2026 年 6 月 16 日，市值约 688 亿美元。波士顿科学，1979 年成立于美国马萨诸塞州，早期业务聚焦于介入放射学及微创导

管技术。2004年，波士顿科学推出了具有划时代意义的TAXUS™药物洗脱冠状动脉支架系统，改变了心血管疾病介入治疗的临床标准。波士顿科学的产品线已覆盖心血管介入、结构性心脏病、外周血管介入、消化内窥镜、泌尿外科和神经调节等多个领域，其“微创医学”的理念极大减轻了患者的手术创伤与痛苦，并提升了临床诊疗效率与患者预后。

目前，波士顿科学主要围绕心血管以及内外科（涵盖内窥镜、泌尿及神经调节）两大核心业务板块展开，其中最具全球影响力且贡献主要营收的是其心血管介入与创新微创内外科解决方案。

波士顿科学在美国、爱尔兰、哥斯达黎加、马来西亚以及中国（上海）等地设有研发和生产中心，构建了强大的全球供应链体系，全球员工人数约48,000人。

波士顿科学的财年计算与自然年度保持一致。根据公开信息披露数据，波士顿科学2023财年、2024财年以及2025年财年的营业收入分别约为142.40亿美元、167.47亿美元以及200.74亿美元。

2、发行人竞争地位

（1）一次性泌尿科内窥镜市场竞争格局

根据第三方机构灼识咨询提供的行业报告，按照2025年一次性泌尿科内窥镜出货量统计，进行排名如下：

市场	排名情况	市场份额
中国市场	1、普生医疗	29.8%
	2、幸福工厂	19.1%
	3、瑞派医疗	16.2%
	4、英诺伟	11.5%
	5、其他	23.4%
美国市场	1、Ambu	44.3%
	2、普生医疗	15.2%
	3、波士顿科学	8.6%
	4、英诺伟	6.6%
	5、OTU Medical	3.8%

市场	排名情况	市场份额
	其他	21.6%
欧盟市场	1、Ambu	45.5%
	2、普生医疗	17.5%
	3、波士顿科学	8.1%
	4、英诺伟	6.4%
	5、OTU Medical	5.0%
	其他	17.4%

如上表所示，按照 2025 年出货量计算，普生医疗在中国市场、美国市场以及欧盟市场分别位列行业第一、行业第二（仅次于 Ambu）以及行业第二（仅次于 Ambu）。

（2）一次性输尿管镜市场竞争格局

根据第三方机构灼识咨询提供的行业报告，按照 2025 年一次性输尿管镜出货量统计，进行排名如下：

市场	排名情况	市场份额
全球市场	1、普生医疗	20.4%
	2、宏济医疗	16.5%
	3、波士顿科学	16.0%
	4、英诺伟	11.1%
	5、OTU Medical	4.1%
	其他	31.9%
中国市场	1、普生医疗	25.3%
	2、幸福工场	19.5%
	3、英诺伟	14.8%
	4、瑞派医疗	13.3%
	5、宏济医疗	8.3%
	其他	18.7%
美国市场	1、波士顿科学	29.1%
	2、英诺伟	22.3%
	3、OTU Medical	8.8%
	4、普生医疗	8.3%
	5、宏济医疗	7.3%

市场	排名情况	市场份额
	6、Ambu	4.0%
	其他	20.2%
欧盟市场	1、波士顿科学	27.8%
	2、普生医疗	23.9%
	3、英诺伟	21.9%
	4、宏济医疗	13.3%
	5、OTU Medical	5.6%
	其他	7.6%

如上表所示，按照 2025 年出货量计算，普生医疗在全球市场、中国市场、美国市场以及欧盟市场分别位列行业第一、行业第一、行业第四（仅次于波士顿科学、英诺伟以及 OTU Medical）以及行业第二（仅次于波士顿科学）。

（六）发行人的竞争优势和劣势

1、竞争优势

（1）公司核心团队具备多年临床经验，对临床需求认知深刻

公司管理团队与核心技术人员所具备的深厚临床医学背景，这使得公司在产品研发的源头便能够精准捕捉临床痛点，确保创新方向始终聚焦于提升医生操作效率和保障患者安全。公司董事长兼核心技术人员黄宏辉先生曾任三甲医院资深医生，同时曾任广东省医疗器械标准化技术委员会（GD/TC 16）委员，参与广东省医疗器械标准制定及评审。黄宏辉先生凭借超过二十年的临床一线工作经验，积累了对微创诊疗过程中设备使用环境、操作流程、以及临床需求的深刻认知，将“以医生为中心”和“以患者为本”的理念贯穿于产品设计和研发全过程。这种临床导向的研发理念，使得公司能够将复杂的工程技术转化为具有高度临床实用性的产品特征，这是确保产品市场接受度和快速推广的关键。

该等临床洞察力直接促成了公司产品的多项创新设计，有效解决了传统复用式内窥镜在使用中的痛点。针对一次性内窥镜工作通道入口器械进出不顺畅问题，公司创新性地在工作通道入口采用了直入式器械通道设计，该技术已获得全球专利。该设计有效降低了手术器械与镜体之间的相互干扰和阻力，使得取石、碎石等复杂操作过程更为顺畅、高效，从而减轻了术者的操作负担，提高了手术的成

功率。

此外，公司研发的 Auto-stay 自锁设计，创新地解决了内窥镜在长时间手术过程中，因医生疲劳或体位变化导致镜体在目标区域位置漂移的问题，通过自锁机制，能够确保镜体在目标区域保持高度稳定，极大优化了手术视野的连续性和精确性。这些设计上的精细化、人机友好交互的优化，使得公司产品能够更好地满足临床实践需求，深受国内外资深临床医生的欢迎与认可。

（2）图像模组不断迭代，核心零部件研发供应逐步自主可控

图像模组是内窥镜的核心关键器件，主要由 CMOS 图像传感器和相应的光学镜头组成。公司与图像模组供应链相关领域的头部企业开展深度合作，在 CMOS 图像传感器与光学镜头两大关键部件上同步发力，构建了“传感+光学”双轮驱动的协同研发体系，并前瞻性的对图像模组研发予以布局，分如下三个步骤进行：

第一步，采用标准图像模组；第二步，深度沟通供应链上下游，定制适用于临床场景的图像模组。在 CMOS 图像传感器方面，公司向 CMOS 设计团队提出应用需求，满足医用临床要求。在光学领域，与国内龙头 O 公司开展合作，共同研究针对微型镜头组批量生产的新技术路径，为核心部件的自主可控与性能领先提供了坚实保障。第三步，公司启动了面向消化内镜的 Rose 模组的研发，由公司主导需求定义与规格设计，委托具备二十余年 CMOS 芯片设计经验的团队开展超高清 CMOS 图像传感器的定制设计。通过上述合作，公司有望在图像模组上实现从“外购公版”到“自主定义、定制开发”的战略升级，确保核心部件的技术迭代主动权与供应链安全。

公司在 CMOS 图像传感器与光学镜头两大关键元器件上的布局，不仅能够加速公司高性能产品的迭代与商业化进程，也为其构筑了在关键元器件上难以被短期模仿的技术与供应链壁垒。

（3）图像处理能力，算法优势突出

一次性内窥镜产品的核心价值与竞争力在于提供稳定、清晰、真实的图像信息，即实现“高清可视化”。公司凭借核心技术团队的计算机科学与医学工程交叉学科背景，在图像采集、处理与算法优化方面形成了独特的优势，构建了一套

自主研发的兼具高性能与成本优势的算法体系。

公司研发总监王珍玮先生具备深厚的计算机科学背景，为公司在图像处理领域的突破提供了关键支撑。公司在图像处理系统设计中采用 FPGA+ARM 的技术架构，结合自研的 ISP，提供高性能图像处理能力；内置电气安全隔离技术，简化一次性内窥镜的电气绝缘设计，实现安全、可靠与低成本的系统应用。

公司是全球范围内少数采用 FPGA+ARM 的技术架构进行内窥镜图像处理的企业之一，通过全链路自研 ISP 系统，硬件功能完全可重构，并自主开发了多项临床专用算法，使其能够根据泌尿、呼吸、消化等不同的临床应用场景，快速且灵活地设定和调整专属算法模块。在图像捕捉方面，公司通过自研算法结合 FPGA+ARM 技术架构，能够实现以卷帘快门传感器达到全局快门传感器的图像效果；在图像处理方面，该算法可以针对性地进行深度降噪、色彩精准还原、边缘实时增强等复杂图像优化处理，有效克服了内窥镜在狭窄、复杂腔道内面临的低照度、高反光等成像难题，确保在各种复杂光照和生理环境下，均能为医生提供稳定、清晰、真实的图像，从而全面支持精准诊疗。

（4）十余年持续研发，积累了强大的精密制造能力

公司深耕一次性内窥镜领域十余年，在超细微型化、镜体柔性化、高功能集成度等方面形成了独特的核心技术壁垒，具备将复杂光学、机械和电子功能集成到极细镜体中的强大精密制造能力，突破了行业内尺寸、性能与成本的平衡难题。

在核心组件加工层面，针对医用蛇骨这一决定内窥镜弯曲寿命与精度的关键部件，公司通过持续的技术攻关，将传统的湿式切割工艺全面升级为干式切割。在插入管制造方面，公司自研了编织层薄壁管复合挤出技术，改造原有单条离散生产模式，实现连续化量产；配合“双主动轮”同步馈线结构，使物料输送线速度提升近三倍。同时，公司完成了高分子材料挤出机的大口径升级，线材挤出效率实现翻倍，产能释放效果显著。

全流程质控与自动化体系方面，公司搭载 CCD 视觉 AI 智能检测设备，针对蛇骨等精密零部件开展全自动表面缺陷识别；负压阀核心组件装配、成品封装工序配套定制自动化产线与全自动包装装置，大幅降低一线操作人员职业损伤隐患。终端灭菌工序摒弃传统自然挥发解析方案，创新应用温湿闭环强制解析工艺，有

效缩短解析周期，提升库存周转效率与订单交付时效。

公司掌握了在保持有效工作通道内径直径不变的前提下，不断缩小镜体外径尺寸的精湛制造技术。公司核心产品一次性电子输尿管软镜，其外径自 9.2Fr(3.06 毫米)缩小至 7.5Fr(2.5 毫米)，2026 年推出的最新款产品镜体外径甚至可达 6.3Fr（约 2.1 毫米），在保证工作通道内径不变的同时，显著降低了对患者泌尿系自然腔道的损伤，提升了手术的安全性与患者的舒适度，有效拓宽了产品的临床适用范围。

此外，公司自研的镜内直接吸引（DISS™）技术，实现了通过工作通道即可进行注水、吸水和负压平衡的功能，无需外接复杂的负压鞘，此项技术创新地解决了泌尿系结石手术中因长时间灌注液冲刷导致的肾内压升高问题，有效控制肾内压力，对于保护肾脏功能、预防术后并发症具有关键的临床意义。

与此同时，公司自主研发的“蛇骨工艺”柔性技术，创造性地使用新型结构工艺加工普通医用不锈钢材料，极大地增强了蛇骨的抗折强度和灵活性，使其能够更好地适应人体复杂和曲折的腔道结构，扩大了手术视野和可达范围，有效提高了结石清除效率。

（5）销售渠道优势

在全球化战略布局方面，公司凭借前瞻性的市场洞察力与过硬的产品质量，成功在北美这一全球最大且准入标准最为严苛的医疗器械市场实现破局。区别于国内同行业可比公司普遍采用的海外代理或贴牌（OEM）模式，公司系国内少数在美国本土建立起成规模、成建制直销团队的医疗器械企业之一。依托本土直销团队的持续拓展与卓越的产品综合竞争力，公司已顺利突破美国主流医疗市场的准入壁垒，成功入围美国三大 GPO 的合格供应商名单。美国 GPO 体系占据了该国绝大部分公立及私立医疗机构的采购份额，其对供应商的研发创新实力、产品合规性（FDA 认证等）、质量稳定性及供应链供货保障能力均有着极为严苛的审核与遴选标准。公司能够顺利进入三大 GPO 采购体系，标志着其产品质量与综合运营能力已全面接轨国际先进水平，并由此获得了直接触达美国数千家大型医院及诊所的核心入场券，极大拓展了市场覆盖的广度与渗透深度。

公司“本土化直销团队+核心 GPO 准入”的海外拓展模式，在北美市场构筑

了显著的先发优势与较高的商业护城河。鉴于组建跨国直销团队需面临高昂的资金投入、长周期的团队磨合与复杂的合规管理，且 GPO 供应商体系认证周期长、医疗机构替换成本高、客户黏性强，行业新进入者及国内竞争对手在短期内难以复制该等深度的渠道资源。这一高壁垒的全球营销体系，不仅保障了公司海外主营业务收入的持续稳定增长，亦进一步巩固了公司在全球医疗器械产业链中的行业领先地位与核心竞争力。

2、竞争劣势

（1）公司产品收入高度依赖泌尿外科

相比波士顿科学以及 Ambu 等竞争对手，公司目前产品优势以及营业收入仍主要集中于泌尿外科，产品矩阵以及跨科室应用场景的综合竞争能力有待进一步完善，从而进一步提升公司非泌尿外科领域一次性内窥镜产品的市场渗透率。

（2）资金不足、融资渠道单一

公司目前处于快速增长阶段，公司在提高销售能力、加快新产品研发、推进海外临床、吸引优秀人才等方面均迫切需要大量的资金支持。公司的规模相对较小，资本实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成了一定的制约。

（七）公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

经过十多年源自底层的全面科技创新和技术积淀，公司在一次性内窥镜领域通过垂直整合产业链，自主掌握了从特种医用高分子导管材料到微型图像模组等关键原材料的底层技术，从源头确保了内窥镜优异的扭矩传递性能与图像清晰度。

围绕一次性内窥镜产品，从高分子导管、蛇骨、高清图像镜头、图像处理器到批量组装制造全过程自主可控，结合全自主图像算法，使相对分辨率低的像素模组呈现的效果更好，从而确保公司产品在性能优质稳定的基础上，有效降低成本，推动内窥镜“一次性化”的普及。公司围绕一次性输尿管软镜领域进行深耕，在 UE3022 的基础上，公司历经十余年的持续自主研发，不断迭代开发一次性输尿管软镜系列产品，并积累了一系列的核心技术，包括超细外径技术、直入式器械通道技术、直接镜内吸引（DISS）技术以及双通道技术，一直引领着行业前沿发展。

公司核心产品一次性输尿管软镜凭借 20.43% 的全球市场份额位居全球市场第一。公司形成了可持续满足中国、美国及欧洲等国家及地区的医疗器械质量管理体系，具备一次性医用内窥镜医疗器械产品的精密制造和质量控制能力，建立了面向中国、美国、欧洲等一次性医用内窥镜主流市场的商业化能力，在高标准质量体系、国际化生产布局及先进制造体系的协同支撑下，形成了面向全球市场的稳定、高质量产品交付能力。公司业务正在呈现快速增长态势，具备良好的持续经营能力。

公司在一次性内窥镜领域构建了自主可控的核心技术体系，并已完成了在中国、美国、欧洲等主流市场的核心专利布局。截至报告期末，公司已取得 18 项境内外发明专利授权，其中国内发明专利 15 项、国际发明专利 3 项。同时，公司作为参与单位完成的“泌尿系结石防治关键技术创新与推广应用项目”荣获“广东省科技进步一等奖”，并作为唯一单位承担了“珠海市产业核心和关键技术攻关项目”等由市级政府支持的医疗器械领域重点研发项目。此外，公司凭借突出的研发实力与行业领先地位，于 2022 年获批设立“广东省医用电子内窥镜工程技术研究中心”，并于 2023 年入选“广东省省级制造业单项冠军”名单，荣获国家级专精特新“小巨人”企业称号，获得了行业内的广泛认可。

三、发行人销售情况和主要客户

（一）报告期内发行人的收入构成情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	53,615.04	99.60%	31,304.08	98.97%	24,767.75	98.47%
其他业务收入	217.12	0.40%	324.90	1.03%	383.57	1.53%
合计	53,832.15	100.00%	31,628.99	100.00%	25,151.32	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 25,151.32 万元、31,628.99 万元和 53,832.15 万元，主要来自于一次性输尿管软镜和一次性膀胱软镜的销售收入。报告期内，公司主营业务收入占营业收入比例均在 98% 以上，主营业务突出。

报告期内，公司主营业务收入按销售模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	35,436.06	66.09%	28,569.74	91.27%	24,767.75	100.00%
直销	18,178.97	33.91%	2,734.34	8.73%	-	-
合计	53,615.04	100.00%	31,304.08	100.00%	24,767.75	100.00%

报告期内，公司主营业务收入以经销模式为主。为进一步提升美国市场渗透率、强化终端客户粘性，2023 年末公司设立美国子公司，本土化负责当地运营业务，并推行直销模式，直销模式销售占比有所增加。

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一次性输尿管软镜	36,233.96	67.58%	23,642.28	75.52%	20,519.12	82.85%
一次性膀胱软镜	14,284.50	26.64%	5,136.75	16.41%	1,776.22	7.17%
一次性胆道软镜	489.15	0.91%	188.14	0.60%	-	-
一次性支气管软镜	146.95	0.27%	69.19	0.22%	51.47	0.21%
主机	1,764.49	3.29%	1,794.72	5.73%	1,246.49	5.03%
其他	695.99	1.30%	473.00	1.51%	1,174.45	4.74%
合计	53,615.04	100.00%	31,304.08	100.00%	24,767.75	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 24,767.75 万元、31,304.08 万元和 53,615.04 万元，主要来源于一次性输尿管软镜、一次性膀胱软镜两大核心产品。报告期内，公司一次性输尿管软镜产品持续迭代升级，海外市场尤其美国地区渗透率不断提升，销售规模实现快速攀升；同时，一次性膀胱软镜产品精准适配基层诊所泌尿外科的常规检查场景，公司紧抓细分市场需求进行积极推广，报告期内实现销售收入跃升。与此同时，公司持续丰富产品矩阵、拓宽临床应用场景，陆续推出一一次性支气管软镜、一次性胆道软镜等新品，并稳步推进新产品落地商业化。

报告期内，公司主营业务收入按地区类别构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	15,566.89	29.03%	12,604.51	40.26%	12,288.32	49.61%
境外	38,048.15	70.97%	18,699.58	59.74%	12,479.43	50.39%
其中： 美国	19,135.34	35.69%	4,075.48	13.02%	1,270.93	5.13%
欧洲	10,863.84	20.26%	9,153.94	29.24%	6,660.62	26.89%
境外其他 地区	8,048.97	15.01%	5,470.16	17.47%	4,547.88	18.36%
合计	53,615.04	100.00%	31,304.08	100.00%	24,767.75	100.00%

报告期内，公司来自于境外的主营业务收入分别为 12,479.43 万元、18,699.58 万元和 38,048.15 万元，占主营业务收入占比分别为 50.39%、59.74% 和 70.97%，境外收入持续增长。报告期内公司大力开拓美国市场，已先后顺利进入美国三大主流医疗集团采购组织（GPO）以及大型医院网络（IDN）供应商名单，并设立美国子公司负责运营业务，同时持续覆盖当地泌尿专科医疗机构及终端诊所，市场渗透率提升显著，美国地区主营业务收入占比持续提升。

（二）报告期内发行人产能及产量情况

报告期各年度，公司主要产品的产能及产量情况如下：

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度
一次性输 尿管软镜	最大产能（个）	296,100	245,800	179,600
	实际产量（个）	290,429	233,426	143,638
	产能利用率	98.08%	94.97%	79.98%
一次性膀 胱软镜	最大产能（个）	384,500	140,300	49,400
	实际产量（个）	381,088	133,202	39,460
	产能利用率	99.11%	94.94%	79.88%
一次性胆 道软镜	最大产能（个）	11,000	6,000	-
	实际产量（个）	10,787	5,911	-
	产能利用率	98.06%	98.52%	-

注：最大产能精确到整数

（三）报告期内前五大客户情况

报告期各期，公司前五大客户销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	金额	占比
2025年度	1	UROTECH GmbH	2,827.06	5.25%
	2	CJ Medical Limited ^注	2,408.66	4.47%
	3	Canasonic Co., Ltd	2,311.04	4.29%
	4	Stojan Medical Systems GmbH	1,917.69	3.56%
	5	南京成高医疗科技有限公司	1,585.40	2.95%
		合计		11,049.86
2024年度	1	UROTECH GmbH	2,180.74	6.89%
	2	InterMed Resources TN LLC	2,095.89	6.63%
	3	The Heamorrhoid Centre Limited	1,608.36	5.09%
	4	Stojan Medical Systems GmbH	1,403.82	4.44%
	5	广州择优医疗科技有限公司	1,203.84	3.81%
		合计		8,492.64
2023年度	1	广州择优医疗科技有限公司	1,570.13	6.24%
	2	The Heamorrhoid Centre Limited	1,277.28	5.08%
	3	杭州千生汇科技有限公司	1,233.95	4.91%
	4	Life Medical Services	965.08	3.84%
	5	Stojan Medical Systems GmbH	951.14	3.78%
		合计		5,997.58

注：CJ Medical Limited 系 The Heamorrhoid Centre Limited 同一控制企业。

报告期内，公司向上述客户销售的产品包括各类一次性内窥镜，不存在向单个客户销售比例超过营业收入 50% 的情形。公司与报告期内前五大客户均不存在关联关系。

四、发行人采购情况和主要供应商

（一）发行人报告期内采购的整体情况

1、原材料采购情况

公司主要业务为各类一次性内窥镜医疗器械产品的研发、生产和销售。报告期内，公司采购的原材料主要为五金、塑胶等材质结构件、各类电子元器件以及辅料、包材等，用于各项研发、生产活动。报告期内，公司与供应商建立了良好的合作关系及建立了供应链管理体系，不存在因原材料或服务供应不足或存在质

量问题而影响公司正常研发及生产活动的情形。

公司的产品结构精密、生产工艺复杂，公司采购各项原材料的种类及规格较多，主要原材料如下：

类别	主要内容
电子类	包括 CMOS 模组、MPSOC、液晶屏以及数据线等
五金类	包括螺纹管、取样钳钳头组件、不锈钢毛细管以及夹持架等
塑胶类	包括定制镜头双灯位、工作通道、编织管以及手柄下盖等
包材类	包括各类吸塑盒、人字袋、呼吸纸以及信息标签等
辅料类	包括 AB 胶、UV 胶等粘合剂以及环氧乙烷、酸性洗净液等消毒剂

报告期内公司主要原材料采购情况如下：

单位：万元

类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电子类	10,043.11	66.49%	7,104.53	64.68%	5,998.73	76.68%
塑胶类	2,277.61	15.08%	1,869.05	17.02%	899.68	11.50%
包材类	1,034.97	6.85%	744.93	6.78%	428.13	5.47%
五金类	857.96	5.68%	788.54	7.18%	369.28	4.72%
辅料类	428.78	2.84%	231.29	2.11%	104.34	1.33%
其他	461.96	3.06%	246.11	2.24%	22.43	0.29%
合计	15,104.70	100.00%	10,984.45	100.00%	7,822.58	100.00%

注：上述金额系含税采购额。

2、能源动力采购情况

发行人研发及生产相关的活动主要耗用的能源为水、电，由公司所处区域的自来水、电力部门提供，供应较为充足，能够满足公司生产需求。报告期各期能源采购情况如下：

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度
水费	数量（万吨）	6.74	2.57	1.69
	金额（万元）	28.16	11.56	7.58
	平均单价（元/吨）	4.18	4.50	4.50
电费	数量（万千瓦时）	306.69	137.73	105.35
	金额（万元）	297.72	142.97	111.59
	平均单价（元/千瓦时）	0.97	1.04	1.06

3、工艺外协情况

报告期内，发行人不存在将关键工序进行外协加工的情形。为提高生产效率，在满足公司严格质量体系要求和医疗器械管理要求的基础上，发行人将资产（场地、设备）投入较大或供应商可标准化与规模化生产的非核心生产工序委托外协厂商实施。外协加工过程中，外协厂商与发行人签订外协采购合同，由外协厂商根据公司制定的产品规范要求、品质检验标准等交付加工产品，公司遵照质量体系规范对外协厂商和前述采购的产品质量进行管理。

公司报告期内工艺外协的采购金额较小，具体金额如下表：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
外协加工采购金额	2,591.47	1,458.87	525.96
占总采购额比例	17.16%	13.28%	6.72%

注：上述金额系含税采购额。

（二）报告期内前五大供应商情况

报告期内，公司与原材料及委托加工生产相关的前五名供应商名称、采购金额及占比情况如下所示：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (含税)	占比
2025 年度	1	AMS-OSRAM Asia Pacific Pte. Ltd.	CMOS 模组	5,151.72	34.11%
	2	珠海和正柔性线路板有限公司	五金件	1,019.55	6.75%
	3	中山志盛电子有限公司	SMT 加工	733.82	4.86%
	4	东莞市晟钊实业有限公司	电子件	603.26	3.99%
	5	中山市众盈光学有限公司	塑胶件	508.77	3.37%
	合计				8,017.12
2024 年度	1	AMS-OSRAM Asia Pacific Pte. Ltd.	CMOS 模组	3,866.63	35.20%
	2	珠海市金硕模具注塑有限公司	塑胶、五金件	633.55	5.77%
	3	东莞市晟钊实业有限公司	电子件	542.65	4.94%
	4	中山志盛电子有限公司	SMT 加工	430.86	3.92%
	5	中山祺瑞医疗科技有限公司	塑胶、五金、 电子件	329.13	3.00%

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (含税)	占比
	合计			5,802.82	52.83%
2023 年度	1	AMS-OSRAM Asia Pacific Pte. Ltd.	CMOS 模组	3,288.84	42.04%
	2	硅信科技（广州）有限公司	电子件	619.25	7.92%
	3	深圳市旭升茂科技有限公司	电子件	403.22	5.15%
	4	珠海市金硕模具注塑有限公司	塑胶、五金件	236.66	3.03%
	5	中山志盛电子有限公司	电子件	218.44	2.79%
	合计			4,766.41	60.93%

报告期内，公司材料类供应商较为稳定，公司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。

五、发行人主要资源要素情况

（一）主要固定资产情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司固定资产原值为 44,362.35 万元，累计折旧余额为 2,544.44 万元，固定资产账面价值为 41,817.92 万元。具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
房屋建筑物	40,588.68	837.82	39,750.85
机器设备	1,904.74	480.75	1,423.99
运输设备	437.93	355.57	82.36
电子设备	320.49	220.47	100.02
办公及其他设备	509.99	340.09	169.90
模具	600.52	309.73	290.79
合计	44,362.35	2,544.44	41,817.92

（二）房屋情况

1、自有房产

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的自有主要物业如下表所示：

序号	权利人	不动产权属证书	坐落	建筑面积 (m ²)	用途	取得方式
1	普生医疗	粤（2025）珠海	珠海市高新区	40,173.86	工业	自建

序号	权利人	不动产权属证书	坐落	建筑面积 (m ²)	用途	取得方式
		市不动产权第0119967号	金瑞一路1118号1栋			
2	普生医疗	粤（2025）珠海市不动产权第0119968号	珠海市高新区金瑞一路1118号保障性租赁住房	8,434.27	保障性住房	自建
3	普生医疗	粤（2025）珠海市不动产权第0119969号	珠海市高新区金瑞一路1118号宿舍	12,635.95	集体宿舍	自建
4	普生医疗	粤（2025）珠海市不动产权第0119970号	珠海市高新区金瑞一路1118号3栋	24,024.21	工业	自建
5	普生医疗	粤（2025）珠海市不动产权第0119971号	珠海市高新区金瑞一路1118号地下室	12,178.55	工业	自建

注：2025年7月9日，普生医疗与交通银行股份有限公司珠海分行签订《抵押合同》（编号：粤2025年004抵字025），约定普生医疗就《固定资产贷款合同》（编号：A07240031021）项下对交通银行股份有限公司珠海分行贷款，以普生医疗所持上述房产，承担抵押担保责任。

2、租赁房产

截至本招股说明书出具之日，发行人用于生产经营的租赁房产具体情况如下表所示：

（1）境内房屋租赁情况

序号	出租方	承租方	坐落	面积（m ² ）	租赁期限
1	东信和平	普生医疗	东信和平1栋5楼	2,950.00	2025/1/1-2026/6/30
2	东信和平	普生医疗	东信和平1栋6楼	167.69	2025/1/1-2026/6/30
3	东信和平	普生医疗	东信和平3栋5楼	2,470.00	2025/1/1-2026/4/30
4	东信和平	普生医疗	东信和平3栋1楼-1	1,366.00	2021/7/1-2026/6/30
5	东信和平	普生医疗	东信和平1栋1楼	2,860.00	2022/3/7-2026/6/30
6	东信和平	普生医疗	东信宿舍21间（230、314-316、611-620、626-632）	31.44	2024/3/1-2026/6/30
7	东信和平	普生医疗	东信宿舍6间（327、328、601-603；228）	31.44	2024/4/1-2026/6/30
8	东信和平	普生医疗	东信宿舍4间（622-625）	31.44	2024/3/5-2026/6/30
9	东信和平	普生医疗	东信宿舍10间（201-202、217、220、222-224、226、430、621）	31.44	2024/6/1-2026/6/30

（2）境外房屋租赁情况

截至本招股说明书出具之日，发行人用于生产经营的租赁房产具体情况如下表所示：

项目	具体内容
租赁地址	11340 Lakefield Drive, Suite 200, Johns Creek, GA 30097
出租方	International Workplace Group
当前租期	2026年2月1日至2027年1月31日（12个月）
续约方式	按年续租

（三）主要无形资产情况

公司无形资产主要有商标、专利、著作权和域名，均处于正常使用状态中。

1、商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司于境内合计拥有 23 项注册商标，于境外合计拥有 20 项注册商标，具体情况请参见本招股说明书之“附件五 主要无形资产与资质情况”。

2、专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司在中国境内共拥有 137 项有效的专利，其中发明专利 15 项，在境外共拥有 6 项有效的专利，其中发明专利 3 项，具体情况请参见本招股说明书之“附件五 主要无形资产与资质情况”。

上述专利中，发行人所涉及的共有专利情况如下：

专利名称	权利人	取得方式	类型	专利号	申请日	授权日
一种引流管及引流装置	普生医疗、珠海市人民医院	原始取得	实用新型	2024 2 2089918.X	2024/8/27	2025/9/23
一种先端部和蛇骨的连接结构	普生医疗、广州医科大学附属第一医院	原始取得	实用新型	2019 2 1230724.X	2019/7/30	2020/6/30

注 1：2024 年 7 月 26 日，普生医疗与珠海市人民医院签订《合作申请专利协议》，预定双方基于医用引流管及引流装置开展共同研发工作，针对“一种引流管及引流装置”共同申请实用新型专利；作为共有专利权人，双方均对该共有专利享有无偿使用权，任何一方未经对方同意，均不得擅自将该共有专利对外转让、许可给第三方；经双方一致同意对外许可、转让该共有专利产生的收益，由双方平等享有；任一方对该共有专利，单独开展进一步研发所产生的知识产权成果，归单独实施该研发工作的一方单独所有。

注 2：2019 年 1 月 10 日，普生医疗与广州医科大学附属第一医院签订《合作申请专利协议》，约定双方基于医疗器械先端部和蛇骨连接装置开展共同研发工作，针对“一种先端部和蛇骨的连接结构”共同申请实用新型专利；作为共有专利权人，双方均对该共有专利享有无偿使

用权，任何一方未经对方同意，均不得擅自将该共有专利对外转让、许可给第三方；经双方一致同意对外许可、转让该共有专利产生的收益，由双方平等享有；任一方对该共有专利，单独开展进一步研发所产生的知识产权成果，归单独实施该研发工作的一方单独所有。

上述共有专利系发行人在合作研发、受托研发过程中合法取得，双方不存在关于上述共有专利权属、权益及其他方面的纠纷或潜在纠纷。专利共有情况不影响公司的生产经营自主权，不影响公司经营的持续性和独立性。

3、软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司于境内共拥有 23 项已登记的软件著作权，具体情况请参见本招股说明书之“附件五 主要无形资产与资质情况”。

4、域名

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 31 项与经营相关的已注册域名，具体情况请参见本招股说明书之“附件五 主要无形资产与资质情况”。

（四）公司拥有的特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，公司业务不涉及特许经营内容，无特许经营权。

（五）生产、经营资质情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司的主要生产、经营资质如下：

1、医疗器械生产、经营许可/备案

序号	公司名称	证书名称	颁发单位	证书编号	种类/经营范围	核发日期	有效期至
1	普生医疗	医疗器械生产许可证	广东省食品药品监督管理局	粤食药监器械生产许 20183148 号	II类 02 无源手术器械，II类、III类 06 医用成像器械，II类 08 呼吸、麻醉和急救器械，II类 14 注射、护理和防护器械。	2025.11.1 9	2028.05.2 0
2	普生医疗	医疗器械经营许可证	珠海市市场监督管理局	粤珠药监械经营许 20230030 号	2002 年分类目录：6801、6821、6822（角膜接触镜及护理液除外）、6823、6825、6854、6858、6865、6866、	2024.07.0 8	2028.03.2 2

序号	公司名称	证书名称	颁发单位	证书编号	种类/经营范围	核发日期	有效期至
					6870、6877； 2017年分类目录：01、02、06、08		
3	普生医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	珠海市市场监督管理局	粤珠药监械经营备20230320号	2002年分类目录：6801、6802、6805、6808、6809、6821、6822、6823、6824、6825、6831、6858、6865、6866、6870； 2017年分类目录：01、02、04、06、08、21	2024.07.08	-
4	普生医疗	医疗器械管理者代表备案确认通知书	珠海市市场监督管理局	ZH2023004	-	2023.03.07	-

2、医疗器械注册证书

(1) 在中国境内的医疗器械产品注册证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至
1	普生医疗	电子内窥镜图像处理器（PV220）	粤械注准20202060498	2030.04.27
2	普生医疗	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管（PU3022A、PU3022、PU3022-AS、PU3022-S）	粤械注准20232060672	2028.04.19
3	普生医疗	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管（PU3022A、PU3022）	粤械注准20232061164	2028.07.05
4	普生医疗	一次性视频喉镜片（BL100）	粤械注准20202081739	2030.10.28
5	普生医疗	视频喉镜图像处理器（VL100）	粤械注准20202061740	2030.10.28
6	普生医疗	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管（PU3033AH、PU3033A、PU3033H、PU3033）	粤械注准20212060834	2031.06.07
7	普生医疗	一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管（PC515-AR、PC515-AS、PC515、PC515-S）	粤械注准20212061164	2026.08.04
8	普生医疗	一次性使用电子支气管成像导管（BF220-312R、BF220-422R、BF220-528R、BF220-628R）	粤械注准20212061540	2026.11.09
9	普生医疗	电子内窥镜图像处理器（PV300）	粤械注准	2026.12.26

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至
			20212061819	
10	普生医疗	一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜 (PC200-AR、PC200-AS、PC200-R、 PC200-S)	粤械注准 20222061415	2027.09.26
11	普生医疗	电子膀胱肾盂内窥镜 (MC100)	粤械注准 20232061334	2028.08.09
12	普生医疗	电子支气管内窥镜 (MB4222、 MB5128)	粤械注准 20232061757	2028.10.30
13	普生医疗	一次性使用电子胆道成像导管 (PCH100-S、PCH100、PCH111-S、 PCH111)	粤械注准 20232062083	2028.12.12
14	普生医疗	一次性使用电子胆道成像导管 (PCH200-S、PCH211-S、PCH222)	粤械注准 20232062084	2028.12.12
15	普生医疗	一次性可吸引输尿管肾盂成像导管 (PU400A、PU400、PU411A、 PU411)	粤械注准 20242060030	2029.01.07
16	普生医疗	一次性使用电子支气管成像导管 (PB2512A、PB2512、PB4122A、 PB4122、PB4828A、PB4828、 PB5232A、PB5232)	粤械注准 20242060226	2029.02.04
17	普生医疗	一次性使用泌尿道用导丝 (PGW-100F-32、PGW-100F-35)	粤械注准 20252021077	2030.07.28
18	普生医疗	一次性使用输尿管支架 (PST-100-4726、PST-100-6026)	粤械注准 20252141084	2030.07.30
19	普生医疗	一次性使用输尿管导引鞘 (PUS-100-1040、PUS-100-1050、 PUS-100-1240、PUS-100-1250)	粤械注准 20252021091	2030.08.03
20	普生医疗	一次性使用内镜用活体取样钳 (PGB-100A-1890、 PGB-100E-1890)	粤械注准 20252021089	2030.08.03
21	普生医疗	一次性使用内镜用异物钳 (PGA-100A-1890、 PGA-100E-1890)	粤械注准 20252021090	2030.08.03
22	迈德豪	电子气管内窥镜 (B41)	粤械注准 20222060461	2028.02.27

(2) 发行人及其控股子公司在中国境外的医疗器械产品注册证

截至本招股说明书签署日，公司主要产品已在 40 余个国家或地区取得相关产品注册证，境外主要注册证的具体情况请参见本招股说明书之“附件五 主要无形资产与资质情况”。

3、进出口相关证照

权利人	证照名称	证照号	颁发机构	核发日期
普生医疗	中华人民共和国海关	44041449HQ	中华人民共和国	2017 年 10 月 12

权利人	证照名称	证照号	颁发机构	核发日期
	报关单位注册登记证书		拱北海关	日

（六）各要素与所提供产品或服务的内在联系

发行人目前所拥有的固定资产、无形资产等主要资源要素中，租赁及自有的房屋建筑物系公司生产经营主要场所；拥有的生产设备、仪器仪表、电子设备及办公设备用于公司生产经营；专利、商标及著作权等无形资产对公司的生产经营具有支撑作用，是公司技术成果、品牌实力等软实力的体现；公司生产经营及主要产品均已取得必需的备案、批文或注册证书，均在有效期内且合法有效。上述主要资源要素不存在重大权属纠纷，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，对公司持续经营不存在重大不利影响。

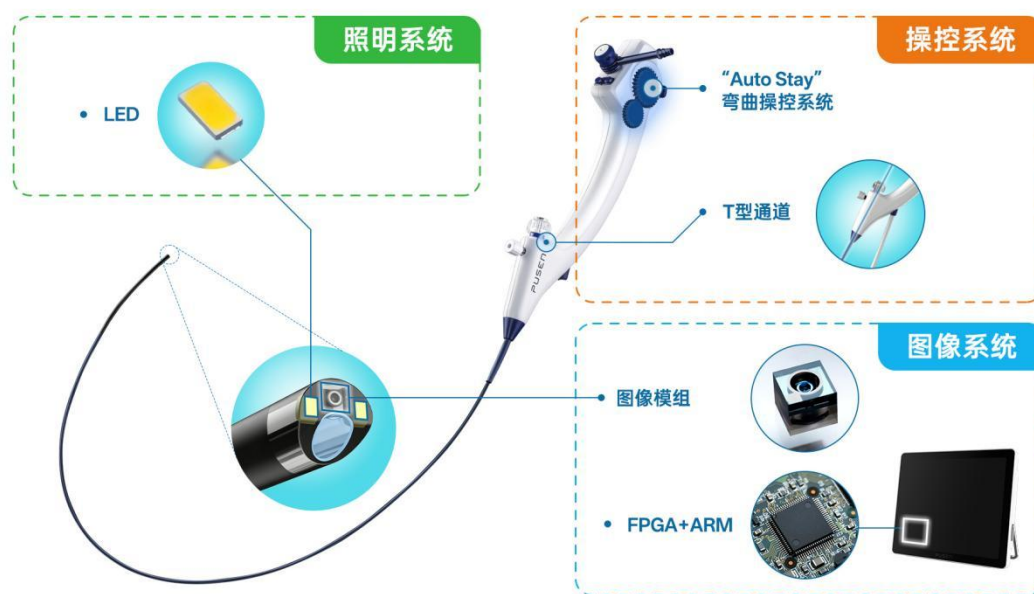
六、公司的核心技术及研发情况

（一）公司核心技术来源及其先进性说明

1、公司主要核心技术

（1）公司核心技术来源及形成路径

医用内窥镜作为临床微创介入诊疗中，用于延伸医生视觉边界与手术操作范围的核心高精密仪器。在复杂的人体解剖腔道内，其需满足多重临床诉求，包括：腔道顺应性与精准可达性、高保真医学图像重现、灵敏转向与多维空间探查能力、多元微创手术器械的高效通过性，以及全生命周期质量恒定一致等。为契合上述严苛的物理与生物学协同标准，一次性医用内窥镜高度集成了精密微型光学、微电子及机械操控模块，其代表性产品主要由图像系统、照明系统及操控系统组成，示意如下图所示：



公司核心技术的形成根植于临床实际需求，围绕一次性内窥镜产品，遵循“临床提出需求、研发定义方案、产品交付验证、反馈迭代升级”的闭环路径。经过长期积累，公司将临床一线面临的真实痛点转化为具体的技术攻关方向，在技术层面围绕成像系统（含图像采集与图像处理）、光源与照明系统、镜体操控系统及量产工艺等构建了一系列核心技术。

公司围绕上述技术领域，构建了从底层基础专利到系统集成的完整自主技术体系，总结如下表：

技术领域		核心技术
成像系统	图像采集系统	2D、M 模组（一代） Lily 模组（二代） Rose 模组（三代） OV9734（通用模组优化）
	图像处理系统	FPGA+ARM 基于 FPGA+ARM 的 ISP workflow 基于 FPGA+ARM+ISP 的算法平台
光源与照明系统		内置技术（一代） 前置技术（二代）
镜体操控系统		直入式器械通道 Auto-Stay 弯曲操作系统 全系统自研，核心系统自产
量产生产工艺		蛇骨精密激光切割工艺优化 医用导管挤出与裁切工艺升级 金属扁丝压簧成型工艺改良 终端产品灭菌与解析工艺效率升级 生产自动化工艺

1) 图像采集系统

图像采集系统主要图像模组、LED 光源和传输线缆组成，其中图像模组为关键部件，其由 CMOS 图像传感器（简称 CMOS）和光学镜头组成。图像采集系统各部件工作方式为：首先光学镜头将外界物体表面反射的光线汇聚成像到 CMOS，由 CMOS 将光学信号转换为数字信号，最终通过线缆将采集数据传输至图像处理系统。在图像模组的研发方面，公司聚焦底层核心成像技术，构建了由“标准品应用”向“合作研发”直至“主导研发”的阶梯式技术演进路径。

在发展初期，通过采购成熟供应商的 2D、M 模组，公司逐渐掌握了一次性内镜在 CMOS 的电气特性要求及和镜头的配合技术，明确医用内窥镜应用场景对 CMOS 像素大小、分辨率、动态范围、信噪比等关键参数的平衡点和临床应用需求。随着公司产品不断成熟和技术持续进度，图像模组从 M 模组的规模化应用，到 Lily 模组的镜头合作研发，再到 Rose 模组由公司主导需求定义与规格设计。公司通过图像模组“三步走”战略，逐步提升这一关键部件的性能和技术创新，助力公司快速迈向从关键部件选型到供应链自主可控的步伐。

2) 图像处理系统

图像处理系统负责对原始图像数据进行实时重构与优化，通过计算重构出适合人眼感知的影像，核心目标包括提升画质、凸显病灶、辅助诊疗和优化操作，输出满足临床诊断及手术要求的高清影像。

公司为了满足多种不同临床使用场景下的图像处理需求，选择了技术难度高且自主开发难度大，但长期价值突出的“FPGA+ARM”的技术架构。利用该架构硬件可编程、算法可定制的特性，根据临床需求，自主开发了电子染色、去雾去粉尘、智能降噪、多尺度细节增强等专用算法，适配精准检查、雾面消除等多种诊疗场景，拓宽了临床应用范围与市场空间。

3) 光源与照明系统

医用内窥镜的照明技术是图像采集系统中的关键一环，其核心目标是“看得清、照得匀、不伤组织、适配临床”。为实现这一目标，光源与照明系统需为腔道提供充足、均匀且安全的光照。公司为了解决传统外置光源给临床带来的不便，将第一代手柄的 LED 光源内置，提升临床使用的便利性。为了配合公司产品外

径极细化发展，照明系统迭代至第二代先端集成微型 LED 技术，将 LED 光源尺寸缩小至 0.3mm^2 以下，直接集成于内窥镜顶端电路板，并配合热隔离，实现了在极细镜体中安全有效的照明。

4) 操控系统

医用内窥镜操控系统并非单一机械结构，而是多系统耦合运行的复合体，是实现精确到达病灶、完成临床操作的核心执行单元，其技术升级主要围绕两大方向，在超细镜体外径约束条件下实现大角度、高精度转向，同时打造方便易用的操作体验。蛇骨为内镜转向的核心零件，需兼顾高灵活性与多变曲率。公司采用自研专利蛇骨结构与一体化激光切割工艺，实现全流程自主生产，可按需定制不同规格的蛇骨产品。配套自主研发的人体工学操作手柄，搭载 Auto Stay 自锁技术，能让内镜弯曲部位在任意角度稳定悬停，实现弯曲部精准定位。此外，操作手柄采用直入式器械通道设计，有效提升活检、手术器械进出的流畅度。操作手柄从弯曲控制、腔道通行到操作手感全面优化，全方位提升产品的临床使用体验。

5) 量产生产工艺

一次性内窥镜的大规模商业化，不仅依赖于前沿的产品设计，更取决于能否在成本控制下，实现百万级数量下产品质量的高度一致性与稳定性。公司在量产生产工艺领域深耕十余年，始终坚持以质量控制为导向，降本增效为目标，围绕核心产品组织精益生产，构建起了一套具备行业领先优势的精密制造体系。

在核心组件加工层面，针对医用蛇骨这一决定内窥镜弯曲寿命与精度的关键部件，公司通过持续的技术攻关，将传统的湿式切割工艺全面升级为干式切割。在插入管制造方面，公司自研了编织层薄壁管复合挤出技术，改造原有单条离散生产模式，实现连续化量产；配合“双主动轮”同步馈线结构，使物料输送线速度提升近三倍。同时，公司完成了高分子材料挤出机的大口径升级，线材挤出效率实现翻倍，产能释放效果显著。

全流程质控与自动化体系方面，公司搭载 CCD 视觉 AI 智能检测设备，针对蛇骨等精密零部件开展全自动表面缺陷识别；负压阀核心组件装配、成品封装工序配套定制自动化产线与全自动包装装置，大幅降低一线操作人员职业损伤隐患。终端灭菌工序摒弃传统自然挥发解析方案，创新应用温湿闭环强制解析工艺，有

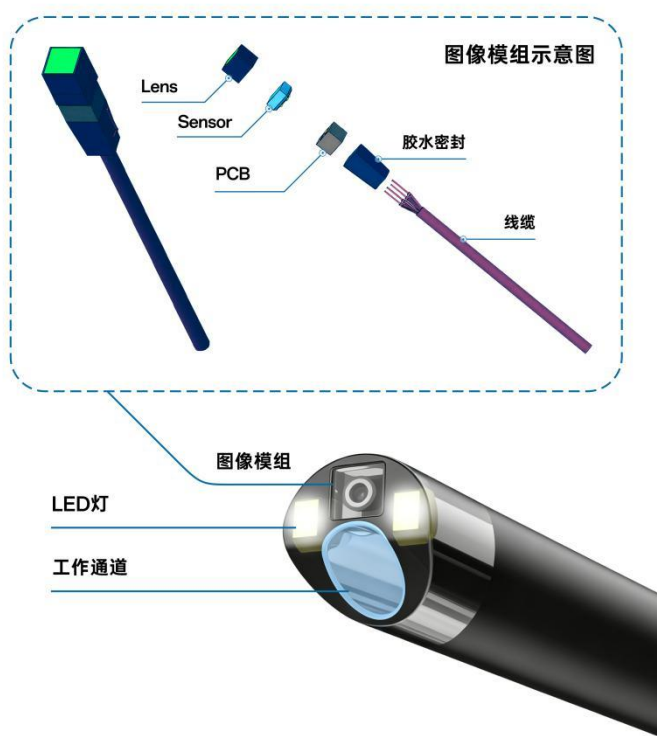
效缩短解析周期，提升库存周转效率与订单交付时效。

依托精密机加工、自动化装配、灭菌工艺等全链条技术革新，公司一次性内窥镜综合良品率提升至 98% 以上，具备年产近百万台级别的规模化制造能力，有力支撑全球市场大批量供货需求。

（2）公司核心技术介绍与先进性

1) 图像采集系统

图像采集系统的关键部件为图像模组，主要由 CMOS 与光学镜头共同构成，位于镜体远端，其主要结构如下图所示：



针对一次性使用医用内窥镜行业普遍依赖外购通用型图像模组、难以深度适配特定临床场景的行业痛点，公司前瞻性地聚焦底层核心成像技术，构建了由“标准品应用”向“合作研发”直至“主导研发”的阶梯式技术演进路径。公司发展的初期主要采购成熟供应商的标准品模组，为拓宽供应链遴选维度并构筑产品差异化壁垒，公司启动“Lily 系列模组”的研发立项，通过深度定制与合作研发模式进行底层技术探索。在充分转化吸收前述联合研发经验的基础上，公司进一步启动“Rose 系列模组”项目并确立了主导研发模式，通过上述渐进式的研发布局，公司得以实现对图像模组这一最核心底层元器件的体系化掌控与供应链安全

闭环。

普生医疗各代际图像模组主要信息如下：

模组	应用产品	适配主机	核心技术特征	首次应用产品时间
2D 模组	一次性输尿管软镜、一次性支气管软镜	UTV100、PV210、PV220、PV300	数字信号、微型封装	2016 年
OV9734 模组	一次性膀胱软镜、一次性支气管软镜、一次性胆道软镜	PV220、PV300、PVX800	配合高清微型镜头与高精密封装工艺，一致性	2021 年
M 模组	一次性输尿管软镜、一次性胆道软镜、一次性支气管软镜等主力产品	PV220、PV300、PVX800	数字信号、1/15"光学尺寸 ¹⁷ 、高信噪比	2021 年
OCHTA-10 模组	一次性输尿管软镜（PU630 系列）	PV220、PV300、PVX800	0.65mm*0.65mm 更小模组尺寸，实现一次性输尿管软镜 6.3Fr	2026 年
Lily 模组	一次性输尿管软镜、一次性胆道软镜、一次性支气管软镜上应用	PV220、PV300、PVX800	25 万像素、BSI ¹⁸ 、光隔离工艺 ¹⁹ 、符合人体视觉生理原理	预计 2027 年
Rose 模组	一次性肠镜、一次性胃镜	超高清主机平台	超 400 万像素、BSI、光隔离工艺、多级 HDR、诊断级解析力	预计 2028 年

除 PU630 系列产品外，公司的主力产品一次性输尿管软镜等产品主要采用 M 模组，Lily 模组和 Rose 模组仍处于研发阶段，以下分别对公司具有代表性的三个模组相关技术特性予以阐述：

①M 模组

I.早期模组的技术局限与临床痛点

在微型内窥镜图像模组领域，能够应用在医用型 CMOS 的成熟大规模供应商主要为 AMS、OmniVision（豪威集团）两家企业。在一次性输尿管软镜领域，公司与波士顿科学主要采用 AMS 公司模组，如 2D 模组、M 模组，行业内其他主流一次性内窥镜公司通常主要采用 OmniVision（豪威集团）公司模组，如 OV6946 模组。

¹⁷ 光学尺寸:是图像传感器感光区域对角线长度规格，通常以英寸分数表示（如 1/15"）。

¹⁸ BSI（Backside Illumination，背照式）：是将图像传感器的金属布线层置于感光区的背面，光线从硅基板背面直接进入光电二极管，无需穿过金属线路层。

¹⁹ 光隔离工艺：是指通过集成光学元件或物理隔离结构，在芯片上防止像素间光学串扰的技术。

受人体自然腔道的解剖结构的限制，一次性输尿管软镜的插入部需进行微型化控制。在保留器械等核心工作通道的前提下，头端成像器件放置空间有限。结合临床使用场景、工程可制造性与制造经济性，当下行业普遍认为 1mm×1mm 的模组外形尺寸是兼顾性能与综合成本的合理选择。

公司早期采用 AMS 的 2D 模组，实现了输尿管软镜从复用方案向一次性方案的技术转换。该模组系 Awaiba 公司为波士顿科学 SpyScope 胆道镜订制，图像通过数字信号传输，抗干扰能力强，但在实际应用中仍存在局限性，原生分辨率较低，需经算法处理后始能满足临床基本需求。行业通用 OV6946 模组在业内应用较为普遍。该模组采用模拟信号传输，必须配合同轴屏蔽线才能保障成像稳定性，这直接增加了线材体积、工艺复杂度及整机生产成本。

II.M 模组的技术选择与优势

为更好的满足临床需求，结合当时模组技术的进步，公司选择了在像素规模、制造工艺、动态范围、信噪比及解析力等关键成像指标上均有提升的 M 模组，使得后续公司外径更细、成像更优的产品得以实现。目前，公司主流产品已采用 AMS 公司的 M 模组，完成了从 2D 模组到 M 模组的技术升级转换。M 模组使用数字信号传输，具有传输稳定，抗干扰能力强的特点，无需使用屏蔽线缆，方便生产制造，更适配医用内窥镜的使用场景。

对比 OV6946 模组，M 模组在关键成像参数上优于 OV6946 模组，具体优势如下表所列：

参数类别	M 模组	OV6946 模组	优势
光学尺寸	1/15"	1/18"	在相近封装尺寸约束下，更大的光学尺寸有利于提升图像质量。
输出信号类型	数字信号	模拟信号	无需使用屏蔽线材，降低生产成本
信噪比 SNR(dB)	38.4	36.8	噪点更低，图像质量更好

作为公司图像模组“三步走”战略的第一步，通过 M 模组的大规模应用，掌握了一次性内窥镜的电气、光学特性等，并以此明确了临床对医用内窥镜的需求，为后续模组的迭代升级奠定了坚实基础。

②Lily 模组

I.通用模组的技术局限与临床痛点

随着一次性内窥镜临床应用场景的持续拓宽与深化，行业通用模组在适配多科室、特异性临床需求时逐步显现出技术边际局限。为此，公司立足于临床实际痛点与产品差异化布局，在成熟应用 M 模组的基础上，进一步向具备自主知识产权的定制化图像模组路线演进，Lily 模组即是这一技术路线的具体成果。

II.从通用模组转向 Lily 模组定制的尝试

作为技术枢纽，公司打通了上游 CMOS 芯片设计与下游光学镜头开发之间的工程协同。与在光学领域经验深厚 O 公司合作，公司主导了配套微型镜头组的完整方案设计。通过引入面向微型模组的 AA 工艺²⁰，解决了微型镜头与定制图像传感器之间的匹配精度难题，并提升了微型图像模组的大批量生产良率与批次一致性。针对内窥镜临床使用中的水下环境，通过底层光学结构设计，水下折射率补偿及水下密封设计等手段，确保了 Lily 模组临床使用中的稳定性和可靠性。

Lily 模组在 1.0mm×1.0mm 的微型封装尺寸内，实现成像性能的显著提升，与公司现有产品主要采用的 M 模组对比如下：

技术指标	普生 Lily 模组	M 模组
光学尺寸	1/14"	1/15"
像素规模	25 万（500×500）	10.2 万（320×320）
像素架构	基于 BSI 架构，优化像素阱容与转换增益，单像素尺寸 1.6μm	基于 FSI 架构，标准像素设计，阱容与转换增益未针对性优化，单像素尺寸 2.4μm
镜头	定制开发、高解析力、低畸变、高保真、IR-CUT 截止率较高	畸变非线性稍大、IR-CUT 截止率较低
上市时间	预计 2027 年	2021 年

Lily 模组与行业常规 OV6946 模组在技术参数上的详细对比：

技术指标	普生 Lily 模组	行业常规 OV6946 模组
光学尺寸	1/14"	1/18"
输出信号类型	数字信号	模拟信号
像素架构	优化像素阱容与转换增益，单像素尺寸 1.6μm	标准像素设计，阱容与转换增益未针对性优化，单像素尺寸 1.75μm

²⁰ AA 工艺（主动对准，Active Alignment）指在光学模组组装过程中，通过动态调整镜头与图像传感器之间的相对位置（包括 X、Y、Z 平移及绕三轴的转动，共 6 个自由度），实时监测成像质量指标（如 MTF 峰值、四角清晰度），直至找到最优成像状态并固化固定的精密装配方法。

技术指标	普生 Lily 模组	行业常规 OV6946 模组
镜头	定制开发、高解析力、低畸变、高保真、IR-CUT 截止率较高	畸变较高、解析力较低
抗干扰能力	无固定竖条纹噪声	易产生固定竖条纹噪声
上市时间	预计 2027 年	2015 年

作为公司图像模组“三步走”战略的第二步，开始从选型为主转向定制为主，向产业链上游延伸。公司不再在现有模组中做选择，根据临床端反馈的需求，反向定义核心组件的规格参数，公司具备了将临床需求转化为工程参数与设计规格的能力。通过参与设计评审与中间成果验证，确保了 Lily 模组在底层数据处理上的独特性与领先性，也保证了技术参数迭代的源头可行性。同时，公司具备了 Lily 模组上下游协同能力及镜头关键生产设备，从研发、生产、供应各环节保证了技术迭代的主动性。

在技术成果方面，因履行合同产生的技术成果由公司与 O 公司共同所有，合同严格限定 O 公司仅可在为公司生产本项目产品范围内使用该等技术成果，不得将其用于为任何第三方生产或供应相同或类似产品，由此形成了明确的技术排他性。

截至本招股说明书签署日，Lily 模组预计 2026 年内导入生产，最快于 2027 年在新产品上率先使用 Lily 模组，之后逐步替换现有多款一次性内窥镜产品的核心模组，以提升相关产品的成像清晰度，进而提升公司产品的核心竞争力和市场渗透率。

③Rose 模组

消化内镜领域是一次性内窥镜具备增长潜力的应用拓展方向，亦是奥林巴斯、富士等传统复用内窥镜企业长期布局的核心领域。目前，行业内针对一次性消化内镜的研发与场景拓展整体处于探索向纵深发展的阶段。当前，一次性消化内镜在图像芯片选型与工程应用上，普遍需要在成像性能、镜体尺寸和量产成本之间做出妥协。

针对既有技术路线在此约束下的局限，公司基于在临床端与一次性内镜模组领域的技术积累，启动了面向消化内镜的超高清 Rose 模组开发。公司主导核心需求定义与规格设计，并委托专业芯片设计团队，按公司设定的消化道诊疗参数

与功能支持进行定制化 CMOS 研发。公司将根据后续流片验证结果与临床反馈，选择合作研发或委托研发等方式，主导配套高性能微型光学镜头组的开发。

Rose 模组专为消化内镜场景打造，具备超高清成像分辨率，精准满足临床对高清成像的真实需求。该模式将技术链条与供应链紧密结合，公司作为全链条的枢纽，直接掌控芯片性能参数、镜头配套与系统集成等核心环节，既保障了核心物料的供应安全与成本可控，有助于产品在技术上具备前瞻性，在制造上具备经济性。

作为公司图像模组“三步走”战略的第三步，Rose 模组标志着公司可初步贯通图像模组的全链条技术。这一步使公司在一次性消化领域的布局具备了可行性，也将为公司构建较高的技术门槛。截至本招股说明书签署日，Rose 模组的 CMOS 芯片设计处于流片准备阶段。后续公司将根据技术验证结果，持续主导配套光学系统的深度集成与量产转化。

2) 图像处理系统

图像处理系统，主要对内窥镜图像采集系统采集的原始信号进行解析、处理与重构，输出满足临床诊断及手术操作要求的高清视频图像。该系统性能直接决定内窥镜整机成像品质，影响临床诊断准确率、手术效率与术中操作安全性，是体现一次性内窥镜产品核心竞争力的关键技术。

①图像处理系统技术方案

目前一次性内窥镜图像处理器主流技术方案主要包括通用 SoC、FPGA、FPGA+ARM 三类，三类架构在开发模式、功能灵活性、迭代能力、自主可控性及商业化适配性方面差异显著。具体优劣势对比如下：

技术方案	技术说明	优势	劣势
通用 SoC	SoC (Systemon Chip) 片上系统。将 CPU、GPU、存储模块、外设接口、电源管理等全套功能组件，集成在单一颗芯片上的完整系统	多为常规监控视频处理设计，集成度高、体积小、功耗低；开发难度小、量产周期短、落地成本低	封闭式黑盒架构，功能固化；传感器适配性差；算法升级、功能拓展完全依赖上游芯片厂商，新品迭代需改版主机，自主迭代能力弱，供应链依赖性强。无法针对临床医疗特征进行专门优化
FPGA	FPGA (Field Programmable Gate)	硬件可编程、并行计算能力强、延迟低、高灵	研发难度大、开发周期长；仅能实现硬件成像加速，

技术方案	技术说明	优势	劣势
	Array) 现场可编程门阵列, 可通过编程修改内部电路设计	活性特点; 接口可定制, 可兼容各类 CMOS; 算法迭代无需换芯、无需改版主机	无法承载整机调度、运维管控、人机交互等综合功能, 商业化落地适配性不足
FPGA+ARM	FPGA、ARM 双架构协同方案, FPGA 负责硬件图像加速处理, ARM 负责整机调度、运维及交互, 软硬结合	硬件可编程、算法灵活度高、迭代速度快; 可全链路自研可控, 适配多场景临床需求; FPGA 保障低延迟、高稳定硬件成像加速, ARM 支撑整机管控与交互	整体研发难度大、前期技术投入高, 研发周期长, 技术壁垒较高

国内一次性内窥镜行业多数厂商采取通用 SoC 方案, 技术迭代与产品创新受限。公司通过对临床使用场景适配、成像性能、量产成本、迭代效率及拓展能力进行全方位研判, 最终确立技术壁垒更高、长期价值更突出的 FPGA+ARM 技术方案, 具备硬件可编程、算法灵活迭代速度快、自主可控的技术优势, 打开图像处理系统的上限, 形成显著差异化竞争优势。

②公司在 FPGA+ARM 技术方案的应用

公司为充分发挥 FPGA+ARM 技术方案的性能优势并提升后续开发效率, 自主研发了 ISP (Image Signal Processor, 图像信号处理器) 系统, 该系统为专门对原始图像数据进行流水处理的单元, 将通用图像处理任务进行模块化封装, 支持快速调用与功能扩展。ISP 系统历经多轮临床迭代验证, 功能完整性与成像性能超越行业通用商用 ISP 方案, 实现了内窥镜成像从通用化处理到临床专用精准成像的升级突破, 构建了核心技术壁垒。

公司结合不同 CMOS 硬件参数, 以及不同科室诊疗需求和手术工况, 运用 ISP 系统自主定制、迭代、优化专用图像处理算法, 实现精细化、场景化的成像优化, 可精准适配多元化、高要求的临床手术场景。公司自研的核心图像算法总结如下表:

序号	核心图像算法	解决的痛点
I	电子染色 (OPTIQ) 算法	常规白光成像下, 黏膜微血管与背景对比度低, 微小血管病变难以识别, 易造成漏诊、误诊。
II	去血雾、去粉尘算法	激光碎石、电切等高能手术产生大量水汽、烟雾、粉尘, 造成视野模糊, 影响临床诊断
III	低光照智能实时降噪算法	临床低光照模式下图像噪声大、组织纹理失真, 干扰临床诊断
IV	多尺度分解的组织细节的增	内窥镜不同景深、焦段存在细节模糊、对比度不均

序号	核心图像算法	解决的痛点
	强算法	问题，易掩盖早期微小病变。
V	垂直纹理修正算法	部分 OV 系列模组受工艺限制，原始图像存在规律性垂直纹理，影响图像判读。

I. 临床需求导向的电子染色（OPTIQ）

在临床中，黏膜下毛细血管形态及分布是早期肿瘤筛查、炎症分级、病变边界判定的重要临床依据。常规白光成像下，微小血管与黏膜背景对比度低，细微血管病变难以识别，易引发漏诊、误诊。

公司自研的电子染色（OPTIQ）算法摒弃传统全局对比度拉升的粗放优化方式，通过 FPGA 多级并行流水线实时解析图像色彩、形态、深度多维特征，智能强化微血管与黏膜组织的视觉对比度，清晰呈现微观血管结构，将内窥镜诊断范围从宏观组织观测延伸至微观血管观测，有效提升早期病变筛查精度。

II. 极端工况下的去血雾与去粉尘算法

在泌尿外科激光碎石、前列腺电切等高能手术中，手术操作会持续产生大量水汽、烟雾及细微粉尘，易造成镜头视野模糊。传统设备需通过暂停手术、清除粉尘恢复视野，严重影响手术连续性与术中安全性。

公司基于 FPGA 硬件加速优势的 ISP，自研适配极端手术工况的实时去雾、去粉尘算法，可逐帧识别并消除图像散射光干扰，实时还原清晰完整的组织细节，全程低延迟、无画面卡顿，保障高难度手术全程视野稳定通透，有效提升手术精准度与操作安全性。

III. 低光照智能实时降噪算法

为减少光源对人体组织的热损伤，临床中普遍采用低光照手术模式，但低光环境易导致图像产生大量噪声、纹理失真，传统滤波算法难以兼顾降噪效果与细节保留，直接影响临床判断准确性。

公司自研基于图像块自相似性的智能降噪算法，通过全图相似块检索、自适应加权滤波技术，在有效抑制低光噪声的同时，完整保留黏膜、血管等细微组织纹理。算法经流水线并行结构优化，可实现毫秒级处理延迟，完全满足术中实时成像需求，大幅提升低照度场景下的图像质量与诊断可靠性。

IV.基于多尺度分解的组织细节增强算法

传统内窥镜成像存在不同景深、不同焦段组织细节模糊、对比度不均等问题，单一尺度锐化、对比度拉伸算法无法兼顾整体轮廓与微观细节，易掩盖早期微小病变。

公司自研多尺度细节增强算法，通过算法将图像拆解为基础轮廓层与多层细节层，分别完成动态范围压缩与自适应增益调控后融合输出，同时提升全局成像清晰度与局部微观结构对比度，精准呈现黏膜、腺管、微血管等细微组织特征，助力医生高效识别早期癌变及异常增生病变。

V.垂直纹理修正算法

公司 PU630 系列产品的研发设计中，采用外形尺寸更小的成像模组 OCHTA-10 模组，在保持工作通道 3.6Fr 的前提下，外径达到 6.3Fr。由于 OmniVision（豪威集团）的 OCHTA-10 模组受晶圆生产工艺及物料特性限制，原始成像存在规律性垂直纹理，影响组织纹理判读及产品成像的一致性。采用通用 SoC 方案的厂商因算法固定，无法从根源解决该行业共性问题，仅能依靠人工标定补偿，存在生产效率低、产品良率及一致性差的弊端。

为解决上述问题，公司依托 FPGA 底层硬件的可编程特性，在 ISP 预处理阶段集成实时垂直纹理修正算法，可动态消除传感器固有竖纹干扰，从根源解决行业共性成像难题。该技术大幅提升产品成像的一致性，简化生产工艺流程，摆脱人工标定依赖，显著提升量产效率与产品良率，构筑起技术与量产双重壁垒。

3) 光源与照明系统

在一次性内窥镜照明方面，公司先后形成两代具有不同技术特征的照明系统，逐步构建起覆盖光源集成、光学设计、热管理及智能控制的全链路照明技术能力。

①光源内置

传统复用型内窥镜普遍采用外置冷光源主机，通过导光纤束实现光传导，该方案下镜体需连接光源主机，影响临床操作的便携性。

公司自主研发的第一代照明方案将 LED 光源集成于操作手柄内部，通过镜体内置医用导光纤束将光束传导至内窥镜前端，完成了光源从手柄外置到内置

的转变，使一次性内窥镜摆脱了对大型光源主机的依赖，提高了临床使用的便利性。同时该方案验证了微型光源在狭小手柄空间内集成的可行性，以及导光纤在柔性镜体中的光学传导可靠性，为后续技术迭代奠定了工程化基础。

②光源前置

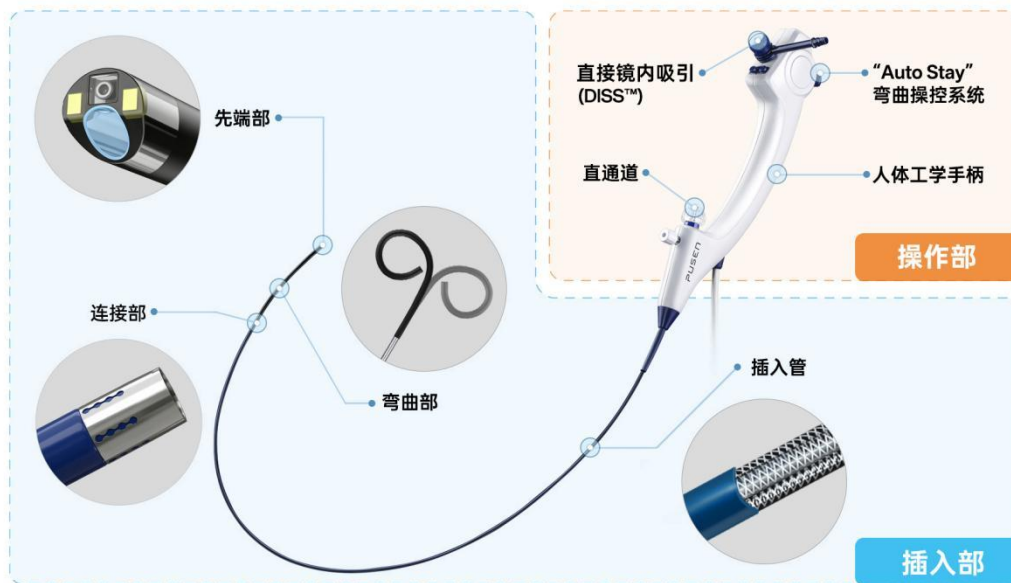
一代方案中，光线需经导光纤束从手柄传导至镜体先端，存在传导损耗与光纤断裂风险。

公司将微型 LED 光源直接集成于内窥镜的先端部，取消导光纤束，在先端直接照明。该方案避免了传导损耗和光纤断裂的风险，规避了导光纤带来的管体弯曲刚度限制，提升了镜体柔顺性与操作跟随性；同时，LED 光源更贴近成像区域，照明效率提高，在较低驱动电流下即可获得所需照度，通过主机端图像算法实现照度的实时调节与补偿，保持手术过程中视野亮度的持续稳定。

针对 LED 光源进入人体后带来的热损伤可能，公司引入热隔离结构设计与控制逻辑，将 LED 光源工作温度控制在人体组织安全范围内，该方案已实现规模化生产与销售，为公司当前核心产品线的主要配置。

4) 操控系统

内窥镜操控系统分为插入部和操作部，是医生手中的“灵巧触角”，其性能直接决定了手术的深度与广度。一方面，它负责将镜头无损输送至最隐蔽的病灶处，点亮盲区；另一方面，作为唯一的器械出入口，它必须提供足够的操作空间与操控手感，让医生在直视下完成精准操作，实现从“看到”到“做到”的无缝衔接。



插入部主要包含先端部、弯曲部、插入管等，插入部外径越小，对病患减少疼痛和损伤更有优势；而插入部内含的工作通道内径越大，则可通更大尺寸器械、结石，更大通水流量，让手术更便捷高效。

操作部作为医生与手术器械之间直接交互的核心桥梁，将器械通道、弯曲驱动推杆及功能按键集成于操作手柄。手柄的握感舒适度、按键布局合理性与功能完整性，直接决定医生的操作体验。契合人因工程的手柄设计能够有效减轻术者操作疲劳，提升操作精准度与稳定性，助力手术过程更顺畅、更高效。

公司围绕一次性内窥镜操控系统的主要组件，自主研发了一系列的核心技术，总结如下表：

组件类别	部件	自研自产	行业技术背景	公司解决方案与核心技术	对应已授权专利
插入部	先端部 (集成化与微型化)	自研	分体组装防水性能差，一致性偏低，结构强度差。	公司集成式先端部方案，相较分体组装形成代际优势： 1、轮廓平滑仿真优化，子弹头流线型大幅降低腔道穿行阻力[1]。 2、采用精密注塑件和灌胶成型工艺，有效防尘防水防牵拉破坏，极大降低光电组件失效风险。目前可实现 6.3Fr 外径规格下 3.6Fr 通畅工作通道全域无缝、无阶差集成封装。 3、斜向导流结构设计[4]，实现灌注液高效冲刷、术中视野稳定、防粘膜吸附。	[1]一种内窥镜先端头及内窥镜（CN216454899U） [2]一种内窥镜先端部及内窥镜（CN118319214B） [3]一种内窥镜（CN113197538B） [4]内窥镜先端部结构（CN104224092B）
	弯曲部 (核心操控执行部件)	自研自产	传统铆接弯曲部结构复杂、制程冗长，生产良率与作业效率受限，难以支撑一次性内窥镜大批量生产需求	1、公司采用薄壁管激光一体化切割工艺，以不锈钢材质替代镍钛材质，结合结构增强技术[1]，实现弯曲部单体一体化成型，大幅精简产品结构 70% 以上，可实现自动化规模化量产。 2、运用关节强度增强结构型设计[2]，并通过仿真优化赋予产品在具备超大转向角度、极小弯曲半径的同时仍拥有优异的力学性能。	[1]一种内窥镜弯曲管及内窥镜（CN113273949B） [2]一种蛇骨的加工方法（CN107091261B）
	插入管 (核心支撑结构)	自研自产	传统插入管依托浸涂、热流变工艺生产，工序繁琐，无法连续作业，产品一致性较差，无法适配一次性内窥镜规模化、批量化、稳定化的生产要求	1、公司自研编织层薄壁管复合挤出技术[1]，以连续生产替代传统逐条生产，极大提升生产效率，易实现自动化量产。 2、该生产技术全程标准化连续作业，各项生产指标稳定可控，从源头保障了产品质量的一致性与稳定性。	[1]一种内窥镜的加工方法及内窥镜（CN104545771B）
	连接部	自研自产	传统套环连接结构存在至少 0.1mm 空间占用，挤占内部通道、加大管体外径，影响产品使用性能，难以适配微创器械小型化发展趋势	1、公司自研薄壁塑料管与钢管钢塑连接技术[1]，自研高温高压热熔溢胶填充工艺，数秒内即可完成连接，实现管径无增大、空间利用率最大化。 2、该技术实现超越基材强度级的融合，摒弃传统套环结构，实现外径无台阶、内径不缩减、连接可靠。	[1]一种连接环及插入管（CN218978836U）
操作部	人体工学手柄	自研	普遍采用直手柄，易导致示指中节与手掌小鱼际肌群出现反常背屈角度，	1、弧形握持手柄[1]，通过采用参数化多曲面重构技术进行手柄造型设计，在掌托、指屈、虎口过渡区做可变曲率弯型曲面优化，完美贴合医生操作握持手型和手指便捷按键	[1]一种内窥镜手柄结构（CN119318454B）； [2]一种内窥镜手柄

组件类别	部件	自研自产	行业技术背景	公司解决方案与核心技术	对应已授权专利
			诱发掌腱膜应变集中，长时间握持易引起手部疲劳	位设计。 2、结合外部管路、线缆、器械接口设计[2]确保线缆不交叉混乱，避免不当受力导致的接口脱离和泄露。	(CN217244292U)
	直通组件 (直入式器械通道技术)	自研	行业常规设计器械进入与工作通道轴线通常有一定的偏角，器械进入有阻力，通过不顺畅，容易损伤通道	1、公司研发直入式器械通道结构[1]，采用自定心多段复合曲率的锥形密封圈，确保器械始终处于通道中心流线区，通过面接触提供强大锁止力保持通道密封和器械介入深度。 2、本技术实现了手术操作精度和效率的跃升，有效降低次生风险。	[1]一种内窥镜手柄及内窥镜 (CN212438545U)
	AUTO-STAY (弯曲操控系统)	自研	行业常用方案：锁舌与拨轮/转轴啮合，弯曲保持需人工额外锁定与解锁，操作繁琐；存在退出时未解锁，造成人体损伤的风险。	1、公司通过优化手柄内部钢丝路径[1]；并采用阻尼环高能量耗散材料，配合环面接触精密压缩控制[2]技术，较好解决了弯曲操控时由于旋转偏心、弹性势能导致的粘滞性。实现了优秀的弯曲角度灵活调节与位置保持的操控体验。 2、并通过优化拨轮组件传动比，提高传动效率和钢丝最大行程[1][3]，大幅提高带鞘弯曲能力。	[1]一种内窥镜手柄结构 (CN119318454B) [2]一种内窥镜手柄 (CN120661068B) [3]一种内窥镜转轮阻尼机构及内窥镜 (CN215078208U)
功能集成	直接镜内吸引 (DISS™)	自研	通过负压鞘吸引，但鞘的外径通常在 10.5Fr 以上，无法进入肾盏。负压鞘的弯曲需内窥镜带动，鞘的材质较硬，弯曲操控力度较大	1、公司在泌尿镜操控系统中集成负压吸引功能，自主研发 "DISS™" (Direct Inside-Scope Suction) 直接镜内吸引技术 [1-2]，实现内窥镜同一工作通道内灌注与吸引的无缝切换，配合 7.5Fr/6.3Fr 外径可直达肾盏，构建"碎石-吸引-清石"一体化操作范式。 2、搭载 DISS™技术的产品已通过 FDA、NMPA、CE 认证，进一步深化构建公司在泌尿内镜领域核心技术壁垒。	[1]一种内窥镜的吸引阀结构 (CN223041501U) [2]一种吸引阀组件及内窥镜 (CN222487338U)

5) 量产生产工艺

报告期内，公司始终坚持以精益生产、降本增效及质量控制为导向，依托深厚的医疗器械制造经验，持续对一次性输尿管软镜等核心产品的关键生产工序进行技术攻关与自动化升级。相关核心工艺的优化不仅显著提升了产品良率与产能规模，更进一步筑牢了生产安全与环境保护的合规防线。公司具体的重大生产工艺改进情况如下：

①蛇骨精密激光切割工艺优化

I.高精度管材切割固定与参数重构

针对管材切割过程中的机械震动与位移痛点，公司创新增设耐磨钨钢衬套工装实现管材刚性固定，有效消除了微观切偏及弧度失真（即圆弧不圆）等形变缺陷，将该工序标准良率自 85% 稳步提升至 90%。同时，通过深度优化底层数控激光切割运动参数，剔除无效空转行程，显著缩短了单件加工周期，实现该模块产能提升 46%。

II.干式切割工艺转换

公司全面淘汰传统的湿切工艺并切入干切模式，从物理根源上规避了切削液渗漏导致核心设备部件（如旋转轴）损毁的生产风险。该项变更在缩短物料清洁与设备换料周期的同时，为后续产线的全自动化上下料模组升级改造预留了技术可行空间。

②医用导管挤出与裁切工艺升级

I.双驱动高频环切与无损送料系统

公司在编织管裁切工序中全面导入精密切割（环切）工艺，并将装备传动结构由传统的“主动轮+从动轮”单边驱动升级为“双主动轮”同步馈线结构。改造后，物料输送线速度由 24mm/s 跃升至 90mm/s，输送平稳性大幅增强，带动编织管环切工序的综合流转效率提升约 50%。

II.耗材材质升级与挤出机组扩能

公司将核心裁切刀具材质整体替换为高硬度钨钢合金，大幅降低了刀片磨损率，使得该工序的直接运营耗材成本削减近 60%。同时，公司将芯棒成型挤出设

备由 30 型全面升级至 50 型大口径机组，线材挤出速度由 6m/min 倍增至 12m/min，实现了单机生产效率 100% 的跨越式提升。

③金属扁丝压簧成型工艺改良

I.双向导流送线与精密成型控制技术

针对压簧机在高速运转下的材料阻滞卡顿问题，公司将送线引导机构由单侧的前导线板拓展为前后联动导线系统，大幅降低了卡料故障率。辅以成型刀具研磨工艺改进，使压簧机弹簧管生产的连续性与机械稳定性得到全面保障，实现工序综合良率提升约 30%。

④终端产品灭菌与解析工艺效率升级

I.微负压环氧乙烷（EO）安全灭菌系统

为进一步强化职业健康防护与环保合规，公司将灭菌环境压力由正压模式迭代为微负压控制模式，并将气体配比由“70%环氧乙烷+30%二氧化碳”优化调整为 50% 的等量配比，该措施从根源上提高安全系数。

II.灭菌装载扩容与预热处理

公司全面导入高密度的 PC200 成品灭菌方案并重构物理装载矩阵，单次灭菌柜标准装载能力提升约 50%。同时，产线前置增设专业预热恒温室，实现了灭菌前产品的深度热力学保温，推动后续灭菌柜运作效率提升约 30%。

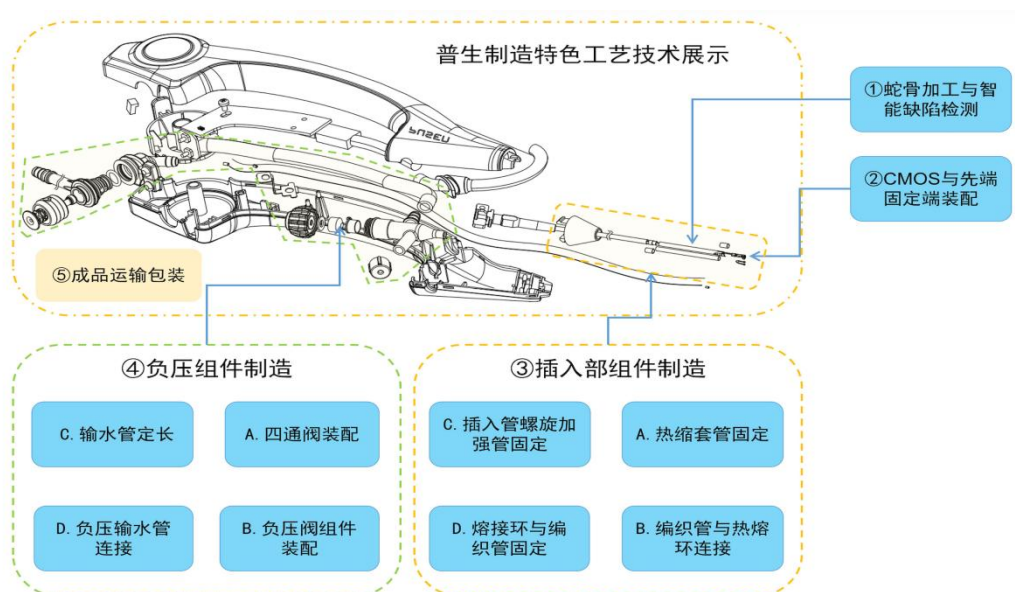
III.温湿闭环强制解析技术替代

公司摒弃传统的自然挥发解析模式，构建了集成“高效换气循环+温湿度闭环调控”的强制解析设施。通过加速残留环氧乙烷气体脱附，使得单批次产品的解析周期大幅缩减近 80%，加速了成品的库存周转率与订单交付响应速度。

⑤生产自动化工艺

报告期内，公司产品凭借优异的临床表现及全球渠道的快速渗透，海内外市场需求呈现高速增长态势，近年来年均需求增速较高。截至 2025 年，公司一次性医疗内窥镜的年产量接近百万级量级。庞大的生产基数与规模效应，为公司全面导入自动化制造工艺、实现产业规模化扩能奠定了坚实的物质基础。

随着内窥镜产品设计的模块化，一次性内窥镜产品的制造装配已完成部分手工化到半自动化的转化，成果如下：



如上图所示，公司在自动化工艺方面研发了一系列技术，总结如下表所示：

序号	工艺模块	普生制造技术工艺	自动化设备方案
1	先端部	蛇骨切割质量检查	运用 CCD 与三轴平台模组视觉 AI 检测设备替代人工实现对蛇骨激光切割后产品表面质量瑕疵缺陷检测
2	先端部	CMOS 与先端固定端装配	自动灌胶设备优化先端头注胶密封工艺以减少线上人工的同时保证产品一致性
3	插入部	热缩套管固定、编织管与热熔环连接、插入管螺旋加强管固定、熔接环与编织管固定	研发专用热缩设备替代手工热缩工艺，大幅减少该岗位人工时节拍；开发编织管热熔工艺专用设备提升作业人员操作体验，降低不良率；编织管裁切口处理专用设备替代人工点胶以优化 UV 点胶固化，提升产品良率，同时避免操作人员职业伤害暴露；导入编织管循环烘烤设备优化线体操作流程，有效减少过程记录、产品周转频次
4	负压组件	负压阀组件装配	自研开发负压阀组件自动装配设备替代人工组装零件，提升成品一致性，减少人员占用
5	成品包装	包装完成品	运用全自动包装设备线实现包装少人化、无人化

2、公司核心技术保护情况

公司为各核心技术申请了全面的专利保护。截至报告期末，公司拥有已授权的境内外发明专利合计 18 项，其中境内发明专利 15 项、境外发明专利 3 项。

除专利保护外，公司也通过保密协议、竞业禁止协议等措施对公司核心技术形成了有效保护。公司历史上未发生任何与知识产权及专利相关的诉讼。

3、公司核心技术在主营业务产品中的应用和贡献情况

公司核心技术已经应用于公司的主要产品，包括一次性输尿管软镜、一次性膀胱软镜、一次性胆道软镜、一次性支气管软镜、一次性视频喉镜及内窥镜主机等，相关知识产权和专有技术也将应用于公司未来产品管线的持续开发。

报告期内，公司一次性内窥镜产品销售规模快速增长，实现主营业务收入分别为 24,767.75 万元、31,304.08 万元和 53,615.04 万元。

（二）在研项目及技术储备情况

在一次性内窥镜领域，普生医疗已建立起从图像模组、FPGA+ARM 技术架构的 ISP 图像算法到精密结构件自研自产的完整技术闭环。未来持续紧扣临床未被满足的痛点，顺应内窥镜耗材化、智能化、精准化的发展趋势，在巩固泌尿外科领先地位的同时，向消化内科、呼吸麻醉科、耳鼻喉科等多科室拓展，形成覆盖主要微创诊疗领域的系统性产品布局，目前已形成如下产品规划以及技术储备：

科室	产品名称	临床痛点	技术方向	预计获批时间
消化内科	一次性胃肠镜	需要高清晰度的图像质量，早期消化道肿瘤筛查需极致细节（如腺管开口、微血管等细节）。复用镜清洗难度大，临床周转快，清洗质量不可控，存在交叉感染的风险。	采用新的图像模组和图像处理算法，实现高清图像质量，新的操控设计，操控性能接近复用镜，一次性无菌方式提供，彻底避免因为器械原因导致的交叉感染。	2028 年
呼吸科/ 麻醉科	一次性支气管软镜	基层对低成本、易用一次性支气管软镜需求迫切。	采用新的图像模组和图像处理算法，实现高清图像质量，快拆极简易用产品，用于门诊、ICU 等快速诊疗场合。	2027 年
	一次性麻醉喉镜	呼吸麻醉科大量插管，困难气道对操作者要求高。	依据专利技术开发的导引槽，支持单腔管和双腔管气管插管，降低临床插管难度	2026 年
五官科	一次性耳鼻喉软镜	复用镜清洗消毒周期长，周转慢，五官科门诊日常检查量较大，难以满足需求。医保定价很低，对成本季度敏感。	采用成熟图像模组，从设计开始，从材料及制造全流程控制成本。	2027 年
泌尿外科	一次性清石软镜	复杂肾结石手术需反复更换器械（内窥镜、激光光纤、取石网篮、负压吸引），延长手术时间，增加感染风险；现有吸引通道易堵塞，清石效率低。	多通道，连续灌注和吸引，实现边碎石边清石，避免碎石堆积，无需反复更换器械，减少手术时间。	2026 年
	一次性测压镜	肾内压力持续过高存在术后感染风险，缺乏肾内压实时监	实现“灌注-吸引-测压-控压”功能，提升手术安全	2026 年

科室	产品名称	临床痛点	技术方向	预计获批时间
		测。	性，清石效率大幅提升。	
多科室通用平台技术	微型图像模组 (Lily)	现有的微型 CMOS 基于通用传感器技术，各方面的性能都比较均衡，与医疗场景存在一定差异	低功耗，低光照下成像，采用像素级光隔离技术，提升在低光照条件下的信噪比，配合特制的光学镜头，在不增加模组尺寸的情况采集清晰图像	/
	高分辨率图像模组 (Rose)	市面上没有尺寸和分辨率都适合胃肠镜的高分辨率图像模组	高分辨率，低光照下成像，采用像素级光隔离技术，提升在低光照条件下的信噪比，配合特制的光学镜头，极致的模组尺寸，适合胃肠镜临床需要	/
	超高清图像处理器	胃肠内镜环境复杂，水干扰导致视野瞬间模糊或组织因炎症充血等病理状态边界识别不清，早期病变（如原位癌）边界难以肉眼识别，医生注意力需要高度集中，检查效率低。	采用高性能图像处理平台配合前端高性能图像模组，还原高清图像，配合特殊图像算法和 AI 辅助识别技术，自动识别标注疑似病灶，方便医生操作，提高操作效率，降低医生操作强度	2028 年

（三）公司核心技术的科研实力、科研成果

1、重大科研项目

截至报告期末，公司共承担 1 项省级、1 项市级科研项目，主要情况如下：

序号	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	公司角色	年度
1	省级	广东省科学进步一等奖	广东省科学技术厅	泌尿系结石防治关键技术创新与推广应用	参与单位	2020
2	市级	珠海市产业核心和关键技术攻关项目	珠海市科技创新局	一种可抛弃式超细径柔性电子输尿管软镜 (PU3033A/AH) 及显示系统 (PV300)	唯一单位	2022

2、发表的核心期刊论文

截至报告期末，基于公司产品或核心技术已发表的主要期刊论文如下：

序号	题目	作者	期刊	发表年份
1	Single-Use vs Reusable Ureterscopes in Horseshoe Kidney Stones.	Bogdan Geavlete 等	Maedica	2021
2	Initial experience with slimmest single-use flexible ureteroscope Uscope	S. Agrawal 等	World journal of urology	2021

序号	题目	作者	期刊	发表年份
	PU3033A (PUSEN™) in retrograde intrarenal surgery and its comparison with Uscope PU3022a: a single-center prospective study			
3	The “no-touch” technique in the flexible ureteroscopic approach of renal stones	Geavlete, B.等	Journal of Medical Life	2021
4	Initial Experience with the New Super Thin Single-use Fusen Flexible Ureteroscope 7.5 Fr in Renal Stones Endoscopic Treatment	Geavlete, B.等	Chirurgia (Bucur)	2021
5	Single-use ureteroscopes in ectopic pelvic kidney stones	Geavlete, B.等	Journal of Medical Life	2021
6	7.5Fr 一次性输尿管软镜改善肾内灌注流量和降低肾内压的一项体外实验	刘林虎等	临床泌尿外科杂志	2023
7	Comparison of Flexible Ureteroscope Performance between Reusable and Single-Use Models	Eragaru, M.等	Journal of Clinical Medicine	2023
8	Pressure reduction and suction characteristics of the new digital single use flexible ureteroscope with suction: an in-vitro experimental study	Ballesta Martinez, B.等	World journal of urology	2024
9	First worldwide report on safety and efficacy of using small 7.5 Fr scope for pediatric ureteroscopy: prospective pilot series from Europe	Jahreiss, V.等	Cent European J Urol	2024
10	First clinical evaluation of a flexible digital ureteroscope with direct in scope suctioning system (Pusen DISS 7.5Ch): prospective multicentric feasibility	Nedbal, C.等	World journal of urology	2024
11	Which sucks more? Comparison of two novel direct-in-scope suction ureteroscopes to a conventional ureteroscope	Okhunov, Z.等	World journal of urology	2025
12	Intrarenal pressure management using flexible ureteroscope with direct in-scope suction in combination with different size ureteral access sheaths: an experimental ex-vivo	Tsaturyan, A.等	World journal of urology	2025
13	Relocation of big stone fragments with direct-in scope suction	Tsaturyan, A.等	World journal of urology	2025
14	Flexible and navigable suction access sheaths: balancing sheath and scope size for desired	Richard Menzies-Wilson等	BJU international	2026

3、重要奖项及荣誉

截至本招股说明书签署日，公司获得的主要奖项或荣誉情况如下：

序号	荣誉	年度	授予方
1	共建广东省泌尿外科重点实验室	2024	广东省科学技术厅

序号	荣誉	年度	授予方
2	国家级专精特新“小巨人”	2023	工业和信息化部
3	广东省省级制造业单项冠军名单	2023	广东省工业和信息化厅
4	广东省医用电子内窥镜工程技术研究中心	2022	广东省科学技术厅

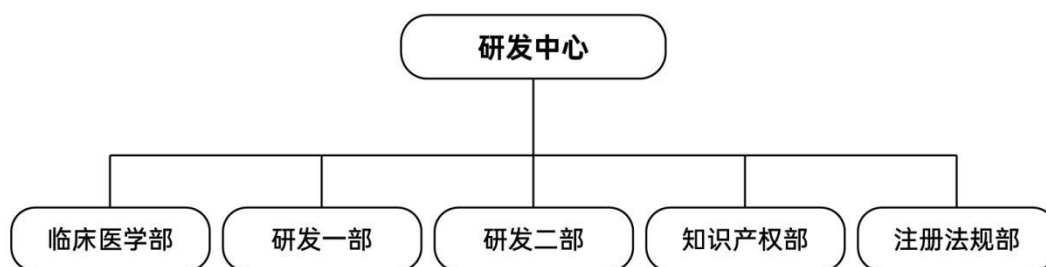
（四）公司报告期研发投入情况

公司报告期内研发投入总额分别为 2,624.84 万元、2,768.98 万元和 3,676.33 万元，研发投入占当期营业收入比例分别为 10.44%、8.75%及 6.83%，研发投入较为稳定。公司报告期内持续增加研发投入，主要用于公司各项在研产品的创新研究、全球产品注册。

（五）公司研发机构设置、研发人员情况及核心技术人员

1、研发部门设置

公司研发团队成员均具备多年的临床经验或医疗器械行业经验。公司的研发中心负责产品的研究开发工作、新产品的研究、技术管理、以及对公司技术发展的总体把握。此外，公司产品整体技术发展轨迹以及产品的研发进度管理、研发成本控制，亦由研发中心统筹负责。公司的研发部门设置的组织架构如下图所示：



2、研发人员情况

报告期内，公司根据员工所属部门及员工承担的岗位职责，将主要从事研发活动的人员认定为研发人员。报告期内，公司研发人员均为专职研发人员。

报告期各期末，公司研发人员人数及占比情况如下：

单位：人

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
研发人员	89	82	84

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
公司员工总数	666	594	483
研发人员占比	13.36%	13.80%	17.39%

3、核心技术人员情况

公司核心技术人员为黄宏辉、王珍玮、王长申、文梁、黄伯源。具体情况请参见本招股说明书“第四节公司基本情况”之“十、发行人董事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“4、核心技术人员”的相关内容。公司的核心技术不存在依赖个别人员的情形。

（六）公司合作研发情况

截至本招股说明书签署日，公司主要的合作研发情况如下：

合作方	起始时间	主要合作内容	合作研发的成果分配和收益分成约定
O 公司	2026 年	根据 公 司 提 供 的 1.0mm*1.0mmCMOS，合作研发配套的微型镜头组，以及对应的加工贴合封装测试工艺和加工设备，使其达到可量产状态	1、技术成果（包括但不限于专利、专利申请权、技术秘密、计算机软件、注册商标、图纸、数据报告等）归双方共同所有，双方均有无偿使用的权利。未经双方一致同意，任何一方不得将技术成果许可、转让或公开给第三方。 2、一方如需对外许可或转让技术成果应经双方书面同意，由此所获收益扣除研发费用（该费用应先得到甲方的认可）支出后由双方按以下比例进行分配：公司享有收益的 50%，O 公司享收益的 50% 3、O 公司仅可在为公司生产本项目产品范围内使用技术成果，不得将技术成果用于为任何第三方（包括但不限于公司的竞争对手）生产或供应与公司本项目产品相同或类似的产品

（七）公司保持技术创新的机制及安排

立足全球化发展格局，公司打造独具优势的创新研发体系，引领全球一次性内窥镜行业技术革新与商业化进程。

技术方面，依托成熟核心技术平台与前沿技术储备，聚焦超高清成像、AI 辅助诊断、微型化光学设计等关键领域，围绕临床微创介入需求开展定向产品创新。坚持临床导向及全球化布局，收集全球各地临床需求，推动产品持续迭代，维持技术领先性。深耕自主研发，完成全维度知识产权布局，构建技术壁垒与专利护城河，巩固国际竞争优势。

组织方面，搭建适配全球化发展的常态化技术创新体系，以市场化、临床化需求驱动研发落地，形成从需求挖掘、产品研发到迭代优化的完整创新运转模式；同时依托全球化业务布局，打通海内外信息渠道，保障创新方向贴合全球市场。

人员方面，建立完善的研发人才培养与培训体系，开展全方位专业培训。设置多元化晋升与激励制度，配套股权激励，激励研发人员开展技术攻关。为核心技术人员提供全球学习、交流机会，提升专业能力、管理水平与国际视野，支撑企业长期创新发展。

七、生产中涉及的主要环境污染物及其处理措施

（一）公司生产经营的主要污染物及处理措施

公司不属于《环境监管重点单位名录管理办法》规定的重污染企业。

报告期内，公司生产经营不涉及严重的环境污染物，主要污染物为废气、废酸、废水及固废等。发行人已按照环境保护相关法律法规要求实施了污染防治措施，完成了配套的环境保护设施建设，严格控制环境污染和防止生态破坏，保证污染物妥善处理 and 达标排放。

（二）报告期内公司环境保护执行效果

1、资质情况

发行人已于 2022 年 11 月 14 日就地址为“珠海市高新区唐家湾镇科技 3 路 33 号东信和平厂房 3 一楼、五楼和厂房 1 一楼、五楼”的生产经营场所取得《固定污染源排污登记回执》（登记编号：91440400304040490D001X），有效期至 2030 年 11 月 17 日；于 2025 年 3 月 12 日就地址为“珠海市高新区金鼎片区金丰四路北、金永二路东侧”的生产经营场所取得《固定污染源排污登记回执》（登记编号：91440400304040490D002Y），有效期至 2030 年 3 月 11 日。

发行人已于 2024 年 12 月 24 日取得珠海高新技术产业开发区住房和城乡建设局颁发的《城镇污水排入排水管网许可证》（许可证编号：珠高排水字[2024]102 号），获准发行人针对地址为“珠海市高新区金瑞一路 1118 号”的生产经营场所产生的污水排入城镇排水设施。

公司生产加工过程中产生的相关危险废物，为废酸液、实验室废液等，委托

有《危险废物经营许可证》资质的企业“珠海市东江环保科技有限公司”进行处理。

截至本招股说明书签署之日，公司已取得的环评批复及环保验收情况如下：

项目主体	项目名称	环境影响评价文件	环评批复/登记文号	批复同意生产/登记的主要内容	环评验收情况
普生医疗	珠海普生医疗科技有限公司东信和平建设项目	《建设项目环境影响评价报告表》	珠环建表[2022]205号	同意普生医疗位于珠海市高新区唐家湾镇科技3路33号东信和平厂房建设项目；生产规模：内窥镜12万条/年，主机1,000台/年	已验收
普生医疗	普生医疗内窥镜生产基地（一期）	《建设项目环境影响评价报告表》	珠环建表[2024]299号	普生医疗位于珠海市高新区唐家湾镇科技3路东信和平项目全部搬迁至珠海市高新区金鼎片区金丰四路北、金永二路东侧建设普生医疗内窥镜生产基地；设计年生产内窥镜300万条、内窥镜产品含配套图像处理器2万台	已验收

2、合法合规情况

公司高度重视环保工作，严格贯彻执行国家和地方有关环境保护的法律法规，制定并严格执行内部环保管理标准，污染物排放符合相关标准。报告期内，公司未发生环境污染事件，亦不存在生态安全领域的重大违法行为，发行人未因发生环境违法行为而受到环保部门的行政处罚。

八、发行人境外开展业务的情况

截至本招股说明书签署日，发行人通过美国子公司在当地开展业务。具体请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股公司及分支机构的简要情况”之“（一）重要子公司”。

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信永中和会计师事务所出具的 2023 年至 2025 年的标准无保留意见审计报告（XYZH/2026SZAA3B0281）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。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、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	390,874,898.21	381,819,537.69	397,775,565.52
交易性金融资产	20,000,000.00	10,000,000.00	-
应收账款	42,217,075.56	13,146,184.22	479,894.65
预付款项	6,067,059.92	3,290,510.58	4,158,969.60
其他应收款	7,670,866.32	2,925,825.80	2,449,745.96
存货	137,104,544.90	96,970,289.08	75,866,641.28
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	2,116,320.16	2,342,807.18	3,489,093.87
流动资产合计	606,050,765.07	510,495,154.55	484,219,910.88
非流动资产：			
债权投资	-	-	-
固定资产	418,179,171.05	12,223,316.64	13,358,468.44
在建工程	74,458,010.87	391,044,139.25	223,251,193.13
使用权资产	324,404.86	973,214.74	2,279,923.83

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
无形资产	14,558,752.85	14,798,039.07	14,727,353.84
长期待摊费用	793,046.19	527,315.55	3,613,792.66
递延所得税资产	5,399,243.26	2,310,933.02	1,010,167.27
其他非流动资产	2,279,969.04	4,981,682.99	594,743.00
非流动资产合计	515,992,598.12	426,858,641.26	258,835,642.17
资产总计	1,122,043,363.19	937,353,795.81	743,055,553.05
流动负债：			
短期借款	-	-	-
应付账款	40,912,667.94	93,847,688.15	70,622,224.80
合同负债	4,338,576.20	7,086,060.27	10,364,538.71
应付职工薪酬	31,681,433.68	21,006,797.98	24,139,553.39
应交税费	12,385,344.96	7,294,657.21	2,926,086.33
其他应付款	38,494,721.74	58,130,078.96	60,818,970.60
一年内到期的非流动负债	16,064,780.02	13,096,872.21	1,673,749.25
其他流动负债	403,984.78	380,821.19	364,148.40
流动负债合计	144,281,509.32	200,842,975.97	170,909,271.48
非流动负债：			
长期借款	348,725,238.07	218,529,396.54	120,397,615.31
租赁负债	-	404,425.50	1,158,135.42
递延收益	64,959.73	3,000,000.00	3,000,000.00
非流动负债合计	348,790,197.80	221,933,822.04	124,555,750.73
负债合计	493,071,707.12	422,776,798.01	295,465,022.21
所有者权益（或股东权益）：			
股本	360,000,000.00	128,333,346.00	128,333,346.00
资本公积	121,926,011.26	336,043,697.97	233,840,576.55
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-180,011.23	297,889.26	13,440.96
专项储备	-	-	-
盈余公积	20,941,270.76	7,237,972.26	17,757,850.65
未分配利润	133,196,496.39	47,654,400.57	68,140,480.21
归属于母公司所有者权益合计	635,883,767.18	519,567,306.06	448,085,694.37
少数股东权益	-6,912,111.11	-4,990,308.26	-495,163.53

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
所有者权益合计	628,971,656.07	514,576,997.80	447,590,530.84
负债和所有者权益总计	1,122,043,363.19	937,353,795.81	743,055,553.05

（二）合并利润表

单位：元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
一、营业收入	538,321,520.67	316,289,875.12	251,513,230.28
减：营业成本	177,151,842.99	116,165,326.28	83,258,257.32
税金及附加	4,688,560.57	1,099,677.21	1,833,630.88
销售费用	153,264,295.81	81,937,451.16	45,491,245.57
管理费用	44,693,633.18	33,026,923.38	24,424,999.85
研发费用	36,763,285.04	27,689,802.42	26,248,432.17
财务费用	9,214,044.32	-8,634,594.80	-3,649,574.33
其中：利息费用	7,503,331.06	92,292.25	166,374.76
利息收入	5,148,310.88	7,084,912.63	3,018,925.38
加：其他收益	10,551,288.33	10,000,305.04	8,264,942.88
投资收益（损失以“-”号填列）	262,116.95	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-2,049,018.51	-650,069.49	44,044.95
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-4,257,951.11	-2,695,428.09	-3,014,957.24
资产处置收益（损失以“-”号填列）	1,804.49	-452.87	21,300.27
二、营业利润	117,054,098.91	71,659,644.06	79,221,569.68
加：营业外收入	185,322.48	33,701.68	47,437.87
减：营业外支出	89,271.70	430,945.65	135,686.53
三、利润总额	117,150,149.69	71,262,400.09	79,133,321.02
减：所得税费用	19,942,224.45	13,307,617.71	9,776,610.85
四、净利润	97,207,925.24	57,954,782.38	69,356,710.17
归属于母公司股东的净利润	99,245,394.32	62,409,685.63	69,855,208.49
少数股东损益	-2,037,469.08	-4,454,903.25	-498,498.32
五、其他综合收益的税后净额	-362,234.26	244,064.55	16,775.75
六、综合收益总额	96,845,690.98	58,198,846.93	69,373,485.92

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
归属于母公司所有者的综合收益总额	98,767,493.83	62,694,133.93	69,868,649.45
归属于少数股东的综合收益总额	-1,921,802.85	-4,495,287.00	-495,163.53
七、每股收益			
基本每股收益	0.28	0.49	0.64
稀释每股收益	0.28	0.49	0.64

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 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	533,533,847.69	316,968,816.44	272,633,660.90
收到的税费返还	28,334,935.05	24,193,548.19	22,064,213.36
收到其他与经营活动有关的现金	9,575,304.41	13,377,146.21	5,534,535.44
经营活动现金流入小计	571,444,087.15	354,539,510.84	300,232,409.70
购买商品、接受劳务支付的现金	213,278,274.00	128,010,747.31	94,770,070.64
支付给职工以及为职工支付的现金	189,227,921.02	125,370,793.53	81,927,192.00
支付的各项税费	39,649,656.88	19,039,426.34	25,482,479.76
支付其他与经营活动有关的现金	47,469,241.76	36,667,219.34	17,997,529.89
经营活动现金流出小计	489,625,093.66	309,088,186.52	220,177,272.29
经营活动产生的现金流量净额	81,818,993.49	45,451,324.32	80,055,137.41
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	105,000,000.00	-	-
取得投资收益收到的现金	262,116.95	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	7,000.00	1,451.33	8,200.01
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	105,269,116.95	1,451.33	8,200.01
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	165,124,255.32	161,350,812.00	158,453,525.03
投资支付的现金	115,000,000.00	10,000,000.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	280,124,255.32	171,350,812.00	158,453,525.03
投资活动产生的现金流量净额	-174,855,138.37	-171,349,360.67	-158,445,325.02
三、筹资活动产生的现金流量			

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
吸收投资收到的现金	-	142.71	255,500,000.00
取得借款收到的现金	377,700,960.82	110,235,512.04	120,397,615.31
收到其他与筹资活动有关的现金	1,002,583.41	-	-
筹资活动现金流入小计	378,703,544.23	110,235,654.75	375,897,615.31
偿还债务支付的现金	244,258,152.20	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	25,308,136.33	-	50,000,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	1,942,807.90	1,717,940.01	2,881,864.74
筹资活动现金流出小计	271,509,096.43	1,717,940.01	52,881,864.74
筹资活动产生的现金流量净额	107,194,447.80	108,517,714.74	323,015,750.57
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-4,101,053.52	1,422,554.90	630,189.67
五、现金及现金等价物净增加额	10,057,249.40	-15,957,766.71	245,255,752.63
加：期初现金及现金等价物余额	380,807,648.81	396,765,415.52	151,509,662.89
六、期末现金及现金等价物余额	390,864,898.21	380,807,648.81	396,765,415.52

二、审计意见

信永中和会计师对发行人 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2025 年度、2024 年度和 2023 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的审计报告（XYZH/2026SZAA3B0281），审计意见如下：

“我们认为，后附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，公允反映了普生医疗 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2025 年度、2024 年度、2023 年度的合并及母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

会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

关键审计事项	会计师在审计中如何应对关键审计事项
1、收入确认	(1) 评价与销售收入确认相关的关键内部控制的

关键审计事项	会计师在审计中如何应对关键审计事项
<p>普生医疗主要从事医疗器械的生产和销售。2023 年度、2024 年度和 2025 年度，普生医疗确认的营业收入分别为 2.52 亿元、3.16 亿元和 5.38 亿元。如财务报表附注“三、重要会计政策及会计估计”所述，普生医疗在客户取得商品控制权时确认收入。</p> <p>由于收入是普生医疗的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，故会计师将收入确认作为关键审计事项。</p>	<p>设计和运行有效性；</p> <p>(2) 检查销售合同条款，查看关键合同条款，以评价公司销售收入确认政策是否符合相关会计准则的要求；</p> <p>(3) 对营业收入及毛利率按业务类型实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，分析波动原因；</p> <p>(4) 对本年确认的收入交易选取样本，检查销售合同及发票、送货单、报关凭证、收款凭证等支持性文件，以评价相关收入是否已按照收入确认政策确认；</p> <p>(5) 通过抽样方式，对客户销售额执行函证及走访程序；</p> <p>(6) 就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对出库单及其他支持性文件，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间；</p> <p>(7) 评估管理层对收入的财务报表披露是否恰当。</p>

（二）与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否重大。

四、合并财务报表的编制方法

（一）编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。此外，公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定（2023 年修订）》披露有关财务信息。

（二）合并范围及变化情况

1、报告期末，纳入合并报表范围的子公司

报告期末，纳入合并报表范围的子公司情况如下：

序号	子公司全称	持股比例%	
		直接	间接
1	珠海迈德豪医用科技有限公司	100.00	-
2	Pusen Global (HK) Limited	100.00	-
3	Pusen USA Inc	-	80.00
4	Matrix Sail Global Limited	-	100.00

2、报告期内，合并范围变更情况

报告期末，公司财务报表合并范围增加。

Pusen Global (HK) Limited 由公司出资设立，于 2023 年 11 月在中国香港成立，公司持有其 100.00% 股权。

Pusen USA Inc 由 Pusen Global (HK) Limited 和 Clear Medtech Inc. 共同设立，于 2023 年 11 月在美国成立。Pusen Global (HK) Limited 持股比例为 80.00%，公司通过 Pusen Global (HK) Limited 间接持股 80.00%，实现对 Pusen USA Inc 的控制。

Matrix Sail Global Limited 由 Pusen Global (HK) Limited 设立，于 2025 年 11 月在英属维尔京群岛成立，公司通过 Pusen Global (HK) Limited 间接持有其 100.00% 股权。

五、报告期内的主要会计政策和会计估计

本部分内容仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策和会计估计。关于公司采用的会计政策和会计估计的详细说明，请参见公司经审计的财务报表附注。

（一）收入确认

1、一般原则

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的控制权时，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。

履约义务，是指合同中公司向客户转让可明确区分商品的承诺。公司的履约

义务在满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：①客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；②客户能够控制公司履约过程中在建的商品；③公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。公司在判断客户是否已取得商品控制权时，综合考虑下列迹象：①公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；②公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；③公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；⑤客户已接受该商品；⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

2、具体方法

公司的营业收入主要包括销售商品收入等。公司销售商品收入确认具体政策如下：

（1）经销模式下：

内销收入：当公司按照合同约定内容向客户或承运人交付商品，取得客户出具的签收证明及合同约定异议期满后，售出商品的控制权即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

外销收入：CIF 和 C&F 模式下，公司在合同约定的装运港将货物交至指定地点，已根据合同或订单的约定将商品出口报关，并取得出口报关单，售出商品的控制权即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。EXW 模式下，公司在工厂将货物交给购货方或其指定的承运人处置后，售出商品的控制权即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

（2）直销模式下：

公司按照合同约定将商品交付给终端客户，经客户签收后，客户已取得商品的控制权，公司据此确认销售收入。

（二）金融工具和金融负债

1、金融工具的确认和终止确认

公司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内予以转出：（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。

2、金融资产分类和计量方法

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，将金融资产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其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

在判断业务模式时，公司考虑包括企业评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。在评估是否以收取合同现金流量为目标时，公司对金融资产到期日前的出售原因、时间、频率和价值等进行分析判断。

在判断合同现金流量特征时，公司判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付，包含（对货币时间价值的修正进行评估时，判断与基准现金流量相比是否具有显著差异/对包含提前还款特征的金融资产，判断提前还款特征的公允价值是否非常小等）。

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）以摊余成本计量的金融资产

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：①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。②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。公司该分类的金融资产主要包括：货币资金、应收账款、其他应收款。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：①管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标。②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。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，该指定一经作出，不得撤销。公司仅将

相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入留存收益。公司该分类的金融资产为其他权益工具投资。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述分类为以摊余成本计量的金融资产和分类或指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，公司将其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。此类金融资产按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动计入当期损益。

公司在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该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。

3、金融负债分类、确认依据和计量方法

除了签发的财务担保合同、以低于市场利率贷款的贷款承诺及由于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债以外，公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（2）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（含属于金融负债的衍生工具），包括交易性金融负债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。

4、金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资进行减值处理并确认损失准备。

（1）预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

（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

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，以组合为基础进行评估时，公司基于共同信用风险特征将金融工具分为不同组别。公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、债务人所处地理位置、债务人所处行业、逾期信息、应收款项账龄等。

公司采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出这些判断和估计时，公司根据历史还款数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险等因素推断债务人信用风险的预期变动。不同的估计可能会影响减值准备的计提，已计提的减值准备可能并不等于未来实际的减值损失金额。

①应收账款减值测试方法

公司对于《企业会计准则第 14 号-收入准则》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收账款，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

信用风险自初始确认后是否显著增加的判断。公司通过比较金融工具在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率和该工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率，来判定金融工具信用风险是否显著增加。但是，如果公司确定金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险的，可以假设该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。通常情况下，如果逾期超过 30 日，则表明金融工具的信用风险已经显著增加。除非公司在无须付出不必要的额外成本或努力的情况下即可获得合理且有依据的信息，证明即使逾期超过 30 日，信用风险自初始确认后仍未显著增加。在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。公司考虑的信息包括：

a.信用风险变化所导致的内部价格指标是否发生显著变化；

b.若现有金融工具在资产负债表日作为新金融工具源生或发行，该金融工具的利率或其他条款是否发生显著变化（如更严格的合同条款、增加抵押品或担保物或者更高的收益率等）；

c.同一金融工具或具有相同预计存续期的类似金融工具的信用风险的外部市场指标是否发生显著变化。这些指标包括：信用利差、针对借款人的信用违约互换价格、金融资产的公允价值小于其摊余成本的时间长短和程度、与借款人相关的其他市场信息（如借款人的债务工具或权益工具的价格变动）；

d.金融工具外部信用评级实际或预期是否发生显著变化；

e.对债务人实际或预期的内部信用评级是否下调；

f.预期将导致债务人履行其偿债义务的能力是否发生显著变化的业务、财务或经济状况的不利变化；

g.债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；

h.同一债务人发行的其他金融工具的信用风险是否显著增加；

i. 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；

j. 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化。这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；

k. 预期将降低借款人按合同约定期限还款的经济动机是否发生显著变化；

l. 借款合同的预期变更，包括预计违反合同的行为是否可能导致的合同义务的免除或修订、给予免息期、利率跳升、要求追加抵押品或担保或者对金融工具的合同框架做出其他变更；

m. 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；

n. 公司对金融工具信用管理方法是否发生变化。

以组合为基础的评估。对于应收账款，公司在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合的基础上评估信用风险是否显著增加是可行的，所以公司按照金融工具类型、信用风险评级、与公司的关联关系为共同风险特征，对应收账款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。

公司在资产负债表日计算应收账款预期信用损失，如果该预期信用损失大于当前应收账款减值准备的账面金额，公司将其差额确认为应收账款减值损失，借记“信用减值损失”，贷记“坏账准备”。相反，公司将差额确认为减值利得，做相反的会计记录。

公司实际发生信用损失，认定相关应收账款无法收回，经批准予以核销的，根据批准的核销金额，借记“坏账准备”，贷记“应收账款”。若核销金额大于已计提的损失准备，按其差额借记“信用减值损失”。

公司根据以前年度的实际信用损失，并考虑本年的前瞻性信息，计量预期信用损失的会计估计政策为：公司对信用风险显著不同的应收账款单项确定预期信用损失率；除了单项确定预期信用损失率的应收账款外，公司采用以账龄特征为基础的预期信用损失模型，通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。

公司根据以前年度的实际信用损失，并考虑本年的前瞻性信息，计量预期信用损失的会计估计政策为：

单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款

单项金额重大的判断依据或金额标准	若某一客户信用风险特征与组合中其他客户显著不同，或该客户信用风险特征发生显著变化
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	根据其未来现金流现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备

按照信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款

项目	预期信用损失率
1 年以内	5%
1-2 年	10%
2-3 年	50%
3 年以上	100%

确定组合的依据：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
关联方组合	不计提坏账准备	纳入合并范围的关联方组合
账龄组合	预期损失率	包括除上述组合之外的应收款项，公司根据以前年度的实际信用损失，并考虑本年的前瞻性，计量预期信用损失率

②其他应收款

公司按照下列情形计量其他应收款损失准备：①信用风险自初始确认后未显著增加的金融资产，公司按照未来 12 个月的预期信用损失的金额计量损失准备；②信用风险自初始确认后已显著增加的金融资产，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；③购买或源生已发生信用减值的金融资产，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。

以组合为基础的评估。对于其他应收款，公司在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合的基础上评估信用风险是否显著增加是可行，所以公司按照金融工具类型、信用风险评级、与关联方关系为共同风险特征，对其他应收款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。

预期信用损失计量。公司在资产负债表日计算其他应收款预期信用损失，如果该预期信用损失大于当前其他应收款减值准备的账面金额，公司将其差额确认

为其他应收款减值损失，借记“信用减值损失”，贷记“坏账准备”。相反，公司将差额确认为减值利得，做相反的会计记录。

公司实际发生信用损失，认定相关其他应收款无法收回，经批准予以核销的，根据批准的核销金额，借记“坏账准备”，贷记“其他应收款”。若核销金额大于已计提的损失准备，按其差额借记“信用减值损失”。

公司根据以前年度的实际信用损失，并考虑本年的前瞻性信息，计量预期信用损失的会计估计政策为：公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

（3）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。已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

5、金融资产转移的确认依据和计量方法

对于金融资产转移交易，公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债，未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产在终止确认日的账面价值，与因转移而收到的对价及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产同时符合下列条件：①集团管理该金融资产的商业模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；②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。）之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并

将因转移而收到的对价及应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产同时符合下列条件：①集团管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；②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。）之和，与分摊的前述金融资产整体账面价值的差额计入当期损益。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

6、金融负债与权益工具的区分及相关处理方法

公司按照以下原则区分金融负债与权益工具：①如果公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。②如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除公司自身权益工具的市场价格以外的变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

公司在合并报表中对金融工具（或其组成部分）进行分类时，考虑了集团成员和金融工具持有方之间达成的所有条款和条件。如果集团作为一个整体由于该工具而承担了交付现金、其他金融资产或者以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的义务，则该工具应当分类为金融负债。

7、金融资产和金融负债的抵销

公司的金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件时，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：①公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；②公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（三）存货

公司存货主要包括原材料、在产品、库存商品、委托加工材料等。

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。存货实行永续盘存制，领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

资产负债表日存货按成本与可变现净值孰低原则计价，对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。库存商品的存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取；其他数量繁多、单价较低的原辅材料按类别提取存货跌价准备。

库存商品、在产品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。

（四）固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度，单位价值超过 2,000 元的有形资产。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。公司固定资产包括机器设备、电子设备、模具、运输设备和办公及其他设备等。

除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地外，公司对所有固定资产计提折旧。计提折旧时采用平均年限法（或其他方法）。公司固定资产

的分类折旧年限、预计净残值率、折旧率如下：

序号	类别	折旧年限（年）	预计残值率（%）	年折旧率（%）
1	房屋建筑物	10、20、45	3	2.16、4.85、9.70
2	机器设备	5、10	3	19.40、9.70
3	电子设备	3	3	32.33
4	模具	3、5	3	32.33、19.40
5	运输设备	5	3	19.40
6	办公及其他设备	5	3	19.40

公司于每年年度终了，对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

（五）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、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧，待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异进行调整。

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（六）无形资产

公司无形资产包括土地使用权及软件等，按取得时的实际成本计量，其中，购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本；投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本；对非同一控制下合并中取得被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的专利权等无形资产，在对被购买方资产进行初始确认时，按公允价值确认为无形资产。

1、使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

土地使用权从出让起始日起，按其出让年限平均摊销；商标费、非专利技术、软件、专利权、特许权等无形资产按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

公司无形资产具体摊销年限如下：

项目	预计使用寿命（年）	依据
土地使用权	50	法定寿命
软件	3	预计受益期

2、研发支出的归集范围及相关会计处理方法

公司研发支出的归集范围包括研发人员职工薪酬、材料费、折旧及摊销、其他费用等。

公司根据内部研究开发项目支出的性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，将其分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段支出于发生时计入当期损益，对于开发阶段的支出，在同时满足以下条件时予以资本化：公司评估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；公司具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产预计能够为公司带来经济利益；公司有足够的技术、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。对于不满足资本化条件的开发阶段支出于发生时计入当期损益。

（七）股份支付

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

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日以承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债；如需完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用，相应调整负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（八）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照实际收到的金额计量，对于按照固定的定额标准拨付的补助，或对年末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时，按照应收的金额计量；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（1元）计量。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。如果政府文件中未明确规定补助对象，公司按照上述区分原则进行判断，难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益的与资产相关的政府补助，在相关资产使用寿命内按照平均分配方法分期计入当期损益。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，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产

处置当期的损益。

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。与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

公司取得政策性优惠贷款贴息的，区分财政将贴息资金拨付给贷款银行和财政将贴息资金直接拨付给公司两种情况，分别按照以下原则进行会计处理：（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用（或以借款的公允价值作为借款的入账价值并按照实际利率法计算借款费用，实际收到的金额与借款公允价值之间的差额确认为递延收益。递延收益在借款存续期内采用实际利率法摊销，冲减相关借款费用）。（2）财政将贴息资金直接拨付给公司，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（九）重要会计政策、会计估计变更

（1）重要会计政策变更

1）执行《企业会计准则解释第 16 号》的规定

财政部于 2022 年颁布的《关于印发〈企业会计准则解释第 16 号〉的通知》，公司自 2023 年 1 月 1 日起执行解释 16 号中有关单项交易产生的资产和负债相关递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理规定，并采用追溯调整法处理。执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

2）执行《企业会计准则解释第 17 号》的规定

财政部于 2023 年 10 月 25 日公布了《企业会计准则解释第 17 号》（财会〔2023〕21 号，以下简称“解释第 17 号”）。公司自 2024 年 1 月 1 日起施行，企业在首次执行该解释规定时，应当按照该解释规定对可比期间信息进行调整。执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

3）执行《企业会计准则解释第 18 号》的规定

财政部于 2024 年 12 月 6 日发布了《企业会计准则解释第 18 号》（财会〔2024〕

24号，以下简称“解释第18号”）。

解释第18号规定，在对因不属于单项履约义务的保证类质量保证产生的预计负债进行会计核算时，应当根据《企业会计准则第13号——或有事项》有关规定，按确定的预计负债金额，借记“主营业务成本”、“其他业务成本”等科目，贷记“预计负债”科目，并相应在利润表中的“营业成本”和资产负债表中的“其他流动负债”、“一年内到期的非流动负债”、“预计负债”等项目列示。

公司自2024年1月1日起施行，企业在首次执行该解释规定时，按照该解释规定对可比期间信息进行调整。执行新政策对当年年初财务报表相关项目影响如下：

对比较期（2023年度）的影响：

单位：万元

受影响的项目	合并报表			母公司报表		
	调整前	调整金额	调整后	调整前	调整金额	调整后
营业成本	8,225.90	99.93	8,325.83	7,957.45	70.75	8,028.20
销售费用	4,649.05	-99.93	4,549.12	4,322.29	-70.75	4,251.54

（2）会计估计变更

报告期内，公司主要会计估计未发生变更。

六、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率

（一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售商品及提供劳务收入	13.00%
城市维护建设税	已交流转税额	7.00%
教育费附加	已交流转税额	3.00%
地方教育费附加	已交流转税额	2.00%
房产税	房产原值扣除30%后的余值	1.20%
企业所得税	应纳税所得额	详见下文，报告期内，公司合并范围内各纳税主体适用的所得税税率明细

报告期内，公司合并范围内各纳税主体适用的所得税税率明细如下：

纳税主体名称	所得税税率
发行人	15.00%
珠海迈德豪医用科技有限公司	20.00%、25.00%
PUSEN GLOBAL (HK) LIMITED	纳税所得额 200 万港币以内适用 8.25%，纳税所得额 200 万港币以上适用 16.50%
PUSEN USA Inc	美国州所得税适用各州的所得税率；联邦所得税率为 21.00%
Matrix Sail Global Limited	0.00%

（二）主要税收优惠

1、公司于 2019 年被广东省工业和信息化厅认定为“软件企业”，财政部国家税务总局发布《关于软件产品增值税政策的通知》的公告（财税〔2011〕100 号）规定：对公司销售自行开发生产的软件产品增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退政策，自 2011 年 1 月 1 日起施行。

2、2023 年 12 月 28 日公司取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202344006442，有效期：三年，减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

3、根据财政部税务总局 2023 年 3 月 14 日发布的《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2022 年第 13 号）、财政部税务总局 2023 年 3 月 26 日发布的《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 6 号）及《关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 12 号），对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分、超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，均减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。前述税收优惠政策延续执行至 2027 年 12 月 31 日。公司下属公司迈德豪 2024 年至 2025 年适用该所得税政策。

（三）税收优惠对经营成果的影响

报告期内，发行人的税收政策不存在重大变化，税收优惠政策对发行人经营成果不存在重大影响，发行人对税收优惠不存在严重依赖。

七、主要财务指标

（一）基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
流动比率（倍）	4.20	2.54	2.83
速动比率（倍）	3.25	2.06	2.39
资产负债率（合并）	43.94%	45.10%	39.76%
资产负债率（母公司）	40.26%	42.76%	38.81%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	1.77	4.05	3.49
利息保障倍数（倍）	15.85	11.31	42.57
应收账款周转率（次）	18.44	43.62	406.13
存货周转率（次）	1.39	1.22	1.09
息税折旧摊销前利润（万元）	13,848.93	7,947.41	8,693.78
归属于发行人股东的净利润（万元）	9,924.54	6,240.97	6,985.52
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润（万元）	9,622.08	5,896.53	6,964.44
研发投入占营业收入的比例	6.83%	8.75%	10.44%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.23	0.35	0.62
每股净现金流量（元）	0.03	-0.12	1.91

上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%
- 4、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/期末股本总额
- 5、利息保障倍数=(利润总额+费用化利息支出)/(费用化利息支出+资本化利息支出)
- 6、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额
- 7、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销
- 9、归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司股东的净利润-非经常性损益的影响数
- 10、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入
- 11、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数
- 12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数

（二）加权净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率 (%)	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2025年度	归属于公司普通股股东的净利润	17.44	0.2757	0.2757
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	16.90	0.2673	0.2673
2024年度	归属于公司普通股股东的净利润	13.02	0.4863	0.4863
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	12.30	0.4595	0.4595
2023年度	归属于公司普通股股东的净利润	34.44	0.6350	0.6350
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	34.33	0.6331	0.6331

八、非经常性损益情况

报告期内，公司非经常性损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
非流动性资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-0.98	-4.59	-1.30
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外）	316.74	445.56	31.56
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	26.21	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	10.76	-35.18	-5.40
非经常性损益总额	352.73	405.79	24.87
减：非经常性损益的所得税影响数	50.28	61.35	3.79
归属于少数股东的非经常性损益净影响数	-	-	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益	302.46	344.44	21.08

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目主要为计入当期损益的政府补助，各期归属于公司普通股股东的非经常性损益分别为 21.08 万元、344.44 万元和 302.46 万元，占各期归属于母公司股东的净利润比例较低。

九、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

十、可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选取标准如下：

（一）主营业务和主要产品与发行人类似：发行人系一家一次性医用内窥镜领域的全球性创新企业，目前主要产品为一次性医用内窥镜。由于目前专门从事一次性医用内窥镜生产、研发的已上市企业较少，因此选择从事医用内窥镜领域的医疗器械企业作为参考可比公司；

（二）经营情况与发行人较为类似。

公司在已上市和申请上市的公司中，将同时基本符合上述两条标准或在某一条标准上较为符合的公司作为同行业可比公司。公司选取的可比公司如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码	上市日期
1	南微医学	688029.SH	2019-07-22
2	澳华内镜	688212.SH	2021-11-15
3	安杰思	688581.SH	2023-05-19

十一、盈利能力分析

（一）营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入整体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	53,615.04	99.60%	31,304.08	98.97%	24,767.75	98.47%
其他业务收入	217.12	0.40%	324.90	1.03%	383.57	1.53%
合计	53,832.15	100.00%	31,628.99	100.00%	25,151.32	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 25,151.32 万元、31,628.99 万元和 53,832.15 万元，主要来自一次性输尿管软镜和一次性膀胱软镜的销售。报告期内，公司主营业务收入占营业收入比例均在 98% 以上，主营业务突出。

报告期内，公司营业收入增长速度较快，主要得益于以下驱动因素：

（1）全球市场规模稳步扩容，一次性内窥镜替代趋势明确

医用内窥镜作为临床微创诊断与治疗通用的医疗器械，下游应用领域广泛，覆盖患者基数庞大，市场刚需属性突出。2024 年仅我国泌尿外科结石患病人数已突破 9,000 万，持续释放旺盛的微创诊疗需求。一次性内窥镜凭借源头降低交叉感染风险、免除再处理与维护需求、性能稳定可靠等核心优势，近年来正加速实现对复用型内窥镜的替代进程。根据灼识咨询数据，2025 年一次性内窥镜全球市场规模达到 29.9 亿美元，伴随微创医疗技术普及、院感防控标准升级，市场需求将持续释放，预计 2032 年全球市场规模将攀升至 119.3 亿美元，行业增长空间广阔。

（2）产品力表现优异，持续引领行业技术发展

公司自 2014 年成立以来即聚焦于一次性内窥镜的研发与生产，至今已实现外科、内科多科室全覆盖的产品线布局。公司为国内首家、全球第二家在欧盟以及美国市场注册并商业化一次性输尿管软镜的医疗企业，先发优势明显。目前核心产品一次性输尿管软镜已完成四代迭代升级，持续引领行业技术发展，多次实现行业首创突破。凭借优异的产品性能及稳定的质量表现，公司已先后顺利准入美国三大主流医疗集团采购组织（GPO）供应商名单，也是国内首个打入美国 GPO 供应链体系的一次性内窥镜自主品牌，产品力表现获得国际主流市场权威认可。

（3）深耕全球化布局，坚定打造中国自主品牌

欧美地区医用内窥镜应用市场发展相对成熟，市场培育程度较高，医保支付体系完善，具备良好的商业化基础。公司精准把握行业特点，在稳步拓展国内市场的同时，全力推进全球化战略布局，并以自主品牌 PUSEN 跻身全球市场，与 Ambu、波士顿科学等国际头部品牌展开直接竞争。

同时，由于美国市场空间广阔且拥有完善的 GPO 集团采购体系，具备成熟的规模商业化推广条件，为进一步提升美国市场渗透率、强化终端客户粘性，2023 年 11 月公司设立美国子公司，本土化负责当地运营业务，并推行直销模式。目前公司已先后顺利准入美国三大主流医疗集团采购组织（GPO）以及多家大型医院网络（IDN）供应商名单，并持续覆盖当地泌尿专科医疗机构及终端诊所，市场渗透率提升显著。

报告期内，公司全球化布局成效显著，境外业务规模快速增长，境外主营业务收入占比分别达到 50.39%、59.74%和 70.97%，其中美国地区市场开拓效果尤为显著，2025 年主营业务收入占比增至 35.69%。

2、主营业务收入按产品分析

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一次性输尿管软镜	36,233.96	67.58%	23,642.28	75.52%	20,519.12	82.85%
一次性膀胱软镜	14,284.50	26.64%	5,136.75	16.41%	1,776.22	7.17%
一次性胆道软镜	489.15	0.91%	188.14	0.60%	-	-
一次性支气管软镜	146.95	0.27%	69.19	0.22%	51.47	0.21%
主机	1,764.49	3.29%	1,794.72	5.73%	1,246.49	5.03%
其他	695.99	1.30%	473.00	1.51%	1,174.45	4.74%
合计	53,615.04	100.00%	31,304.08	100.00%	24,767.75	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 24,767.75 万元、31,304.08 万元和 53,615.04 万元，主要来源于一次性输尿管软镜、一次性膀胱软镜两大核心产品。

报告期内，公司一次性输尿管软镜产品持续迭代升级，海外市场尤其美国地区渗透率不断提升，销售规模实现快速攀升；同时，一次性膀胱软镜产品精准适配基层诊所泌尿外科的常规检查场景，公司紧抓细分市场需求进行积极推广，报告期内实现销售收入跃升。

与此同时，公司持续丰富产品矩阵、拓宽临床应用场景，陆续推出一一次性支气管软镜、一次性胆道软镜等新品，并稳步推进新产品落地商业化。

3、主营业务收入按地区分析

报告期内，公司主营业务收入分区域构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	15,566.89	29.03%	12,604.51	40.26%	12,288.32	49.61%
境外	38,048.15	70.97%	18,699.58	59.74%	12,479.43	50.39%
其中： 美国	19,135.34	35.69%	4,075.48	13.02%	1,270.93	5.13%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
欧洲	10,863.84	20.26%	9,153.94	29.24%	6,660.62	26.89%
境外其他地区	8,048.97	15.01%	5,470.16	17.47%	4,547.88	18.36%
合计	53,615.04	100.00%	31,304.08	100.00%	24,767.75	100.00%

报告期内，公司来自于境外的主营业务收入分别为 12,479.43 万元、18,699.58 万元和 38,048.15 万元，占主营业务收入占比分别为 50.39%、59.74%和 70.97%，境外收入持续增长。报告期内公司大力开拓美国市场，已先后顺利准入美国三大主流医疗集团采购组织（GPO）以及大型医院网络（IDN）供应商名单，并设立美国子公司负责运营业务，同时持续覆盖当地泌尿专科医疗机构及终端诊所，市场渗透率提升显著，美国地区主营业务收入占比持续提升。

4、主营业务收入按模式分析

报告期内，公司主营业务收入分模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	35,436.06	66.09%	28,569.74	91.27%	24,767.75	100.00%
直销	18,178.97	33.91%	2,734.34	8.73%	-	-
合计	53,615.04	100.00%	31,304.08	100.00%	24,767.75	100.00%

报告期内，公司主营业务收入以经销模式为主。为进一步提升美国市场渗透率、强化终端客户粘性，2023 年末公司设立美国子公司，本土化负责当地运营业务，并推行直销模式，直销模式销售占比有所增加。

5、主营业务收入按季度划分

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	11,652.87	21.73%	7,123.11	22.75%	5,636.25	22.76%
第二季度	12,098.35	22.57%	6,531.01	20.86%	5,994.12	24.20%
第三季度	14,918.59	27.83%	8,439.03	26.96%	6,567.14	26.51%
第四季度	14,945.22	27.88%	9,210.93	29.42%	6,570.25	26.53%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	53,615.04	100.00%	31,304.08	100.00%	24,767.75	100.00%

报告期内，公司主营业务收入无明显季节性特征。

6、报告期内第三方回款情况

报告期内，公司存在第三方回款情况，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
第三方回款金额	523.71	695.99	615.29
营业收入	53,832.15	31,628.99	25,151.32
第三方回款占营业收入比例	0.97%	2.20%	2.45%

报告期内，公司的第三方回款金额分别为 615.29 万元、695.99 万元和 523.71 万元，占营业收入的比例分别为 2.45%、2.20% 和 0.97%，占比整体较小且报告期内总体呈现下降趋势。

报告期内，公司第三方回款具有真实业务背景，不存在虚构交易或调节账龄情形。公司及实际控制人、董事、高级管理人员或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排，上述销售涉及第三方回款具有商业合理性，不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

（二）营业成本

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	17,660.63	99.69%	11,540.97	99.35%	8,233.63	98.89%
其他业务成本	54.55	0.31%	75.56	0.65%	92.20	1.11%
合计	17,715.18	100.00%	11,616.53	100.00%	8,325.83	100.00%

报告期内，公司营业成本主要为营业成本，分别为 8,233.63 万元、11,540.97 万元和 17,660.63 万元，随着公司主营收入增长而同步增长。

1、主营业务成本按产品分析

报告期内，公司主营业务成本分产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一次性输尿管软镜	10,101.95	57.20%	7,664.18	66.41%	5,986.56	72.71%
一次性膀胱软镜	6,109.74	34.60%	2,605.04	22.57%	1,186.57	14.41%
一次性胆道软镜	222.17	1.26%	86.30	0.75%	-	-
一次性支气管软镜	75.08	0.43%	39.54	0.34%	46.44	0.56%
主机	840.30	4.76%	926.04	8.02%	620.51	7.54%
其他	311.40	1.76%	219.86	1.91%	393.55	4.78%
合计	17,660.63	100.00%	11,540.97	100.00%	8,233.63	100.00%

报告期内，公司主营业务成本以一次性输尿管软镜和一次性膀胱软镜为主，与公司主营业务收入结构相似。

2、主营业务成本按成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	12,352.62	69.94%	7,495.81	64.95%	4,878.13	59.25%
直接人工	2,335.21	13.22%	1,649.81	14.30%	1,196.13	14.53%
制造费用	2,972.80	16.83%	2,395.35	20.76%	2,159.36	26.23%
合计	17,660.63	100.00%	11,540.97	100.00%	8,233.63	100.00%

报告期内，公司主营业务成本中制造费用和直接人工占比呈现逐年下降趋势，主要得益于：1）公司产量持续提升，规模效应持续释放，有效摊薄单位产品分摊的人工成本与制造费用；2）生产工艺优化改良带来生产效率的持续提升。

（三）毛利和毛利率分析

1、毛利分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	35,954.41	99.55%	19,763.11	98.75%	16,534.13	98.27%
其他业务毛利	162.56	0.45%	249.34	1.25%	291.37	1.73%
合计	36,116.97	100.00%	20,012.45	100.00%	16,825.50	100.00%

报告期内，公司营业毛利分别为 16,825.50 万元、20,012.45 万元和 36,116.97 万元，主要为 主营业务毛利，规模呈增长趋势，与主营业务收入变动趋势一致。

2、毛利和毛利率分析

（1）综合毛利率分析

报告期内，公司毛利率具体情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
主营业务毛利率	67.06%	63.13%	66.76%
其他业务毛利率	74.87%	76.74%	75.96%
综合毛利率	67.09%	63.27%	66.90%

报告期内，公司的综合毛利率分别为 66.90%、63.27% 和 67.09%，其中主营业务毛利率分别为 66.76%、63.13% 和 67.06%，呈现整体稳定态势。

（2）主营业务分产品毛利率

报告期内，公司主要产品毛利率具体情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一次性输尿管软镜	72.12%	67.58%	70.82%
一次性膀胱软镜	57.23%	49.29%	33.20%
一次性胆道软镜	54.58%	54.13%	-
一次性支气管软镜	48.91%	42.85%	9.77%
主机	52.38%	48.40%	50.22%
其他	55.26%	53.52%	66.49%
主营业务毛利率	67.06%	63.13%	66.76%

报告期内，公司的主营业务毛利率分别为 66.76%、63.13% 和 67.06%，呈现整体稳定态势。随着一次性输尿管软镜领域产业链配套日趋成熟，产品成本整体下降，叠加市场参与者逐渐增多，行业价格呈现渐进下降趋势。2024 年，公司

依托自身领先的供应链管控与生产成本优化优势，同时为进一步扩大竞争优势，顺应行业趋势调整主要产品售价，导致当年毛利率整体略有下滑；2025年，一次性输尿管软镜和一次性膀胱软镜产品在美国地区实现放量销售，同时美国地区销售模式以直销为主，产品售价相对较高，量价叠加因素促使毛利率增长幅度较大。

（3）主要产品按量价分析

公司形成收入的产品主要为一次性输尿管软镜和一次性膀胱软镜，相关产品的单位售价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：元/根

项目	2025年度	变动	2024年度	变动	2023年度
一次性输尿管软镜					
平均销售单价	1,393.09	11.43%	1,250.22	-19.31%	1,549.48
平均单位成本	388.39	-4.17%	405.29	-10.35%	452.07
毛利率	72.12%	6.71%	67.58%	-4.58%	70.82%
一次性膀胱软镜					
平均销售单价	529.41	4.05%	508.82	-1.29%	515.46
平均单位成本	226.44	-12.25%	258.04	-25.06%	344.34
毛利率	57.23%	16.11%	49.29%	48.47%	33.20%

报告期内，公司主要产品平均单位成本均呈现显著的下降趋势，一方面得益于产销量持续提升，规模效应凸显有效摊薄生产成本，另一方面主要系生产工艺优化改良带来生产效率的持续提升。

一次性输尿管软镜平均销售单价呈现先下降后回升的变动趋势，主要系2024年公司依托自身领先的供应链管控与生产成本优化优势，同时为进一步扩大竞争优势，顺应行业趋势调整主要产品售价；2025年随着美国地区销售放量且单价普遍较高，公司一次性输尿管软镜平均销售单价有所回升。

（4）综合毛利率与同行业可比公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比公司综合毛利率对比情况如下：

公司名称	主要业务/产品	2025年度	2024年度	2023年度
南微医学	内镜诊疗器械和肿瘤消融设备及耗材	64.09%	67.65%	64.50%
澳华内镜	电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材	65.24%	68.12%	69.74%

公司名称	主要业务/产品	2025 年度	2024 年度	2023 年度
安杰思	内镜微创诊疗器械及设备	71.09%	72.11%	70.87%
可比公司均值		66.81%	69.29%	68.37%
普生医疗		67.09%	63.27%	66.90%

注：数据来源于各可比公司年度报告。

2023-2025 年度公司毛利率水平整体处于同行业可比公司之间，不存在重大差异。

（四）税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
房产税	313.05	-	-
城市维护建设税	74.28	49.60	86.83
教育费附加	31.14	21.26	37.21
印花税	22.67	18.08	27.65
地方教育费附加	20.76	14.17	24.81
土地使用税	6.87	6.87	6.87
其他	0.08	-	-
合计	468.86	109.97	183.36

报告期内，公司税金及附加金额分别为 183.36 万元、109.97 万元和 468.86 万元。2025 年度公司开始缴纳房产税，主要系当年内窥镜生产基地建成并投入使用所致。

（五）期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 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
销售费用	15,326.43	28.47%	8,193.75	25.91%	4,549.12	18.09%
其中：中国	5,733.72	10.65%	4,821.29	15.24%	4,477.26	17.80%
美国	9,592.71	17.82%	3,372.45	10.66%	71.86	0.29%
管理费用	4,469.36	8.30%	3,302.69	10.44%	2,442.50	9.71%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 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
其中：中国	3,459.94	6.43%	2,538.71	8.03%	2,265.61	9.01%
美国	1,009.42	1.88%	763.98	2.42%	176.89	0.70%
研发费用	3,676.33	6.83%	2,768.98	8.75%	2,624.84	10.44%
其中：中国	3,676.33	6.83%	2,768.98	8.75%	2,624.84	10.44%
美国	-	-	-	-	-	-
财务费用	921.40	1.71%	-863.46	-2.73%	-364.96	-1.45%
其中：中国	921.25	1.71%	-863.24	-2.73%	-365.07	-1.45%
美国	0.15	0.00%	-0.21	0.00%	0.11	0.00%
合计	24,393.53	45.31%	13,401.96	42.37%	9,251.51	36.78%

报告期内，公司期间费用分别为 9,251.51 万元、13,401.96 万元和 24,393.53 万元，占营业收入比重分别为 36.78%、42.37% 和 45.31%。

1、销售费用

(1) 销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	10,889.52	71.05%	4,969.38	60.65%	2,703.39	59.43%
市场推广费	1,917.71	12.51%	1,562.07	19.06%	999.42	21.97%
差旅费	1,293.97	8.44%	921.93	11.25%	440.72	9.69%
股份支付费用	442.84	2.89%	221.42	2.70%	-	-
业务招待费	268.31	1.75%	213.30	2.60%	162.99	3.58%
市场准入费	128.21	0.84%	101.53	1.24%	94.89	2.09%
其他	385.87	2.52%	204.11	2.49%	147.72	3.25%
合计	15,326.43	100.00%	8,193.75	100.00%	4,549.12	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为 4,549.12 万元、8,193.75 万元和 15,326.43 万元，占营业收入比例分别为 18.09%、25.91% 和 28.47%，主要为职工薪酬、市场推广费和差旅费，合计占比较高，其中：

①职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬分别为 2,703.39 万元、4,969.38 万元和 10,889.52 万元，占销售费用比例分别为 59.43%、60.65%和 71.05%，薪酬总额呈逐年上升趋势，其中主要部分是美国子公司的人员薪酬的增长，分别增长了 2,681.27 万元和 5,415.30 万元。公司于 2023 年 11 月设立美国子公司以进一步开发美国市场，推动经营模式从经销转为直销，建立了一支具备丰富医疗器械行业经验的销售运营团队，2024 及 2025 年末当地销售人员分别为 27 人和 31 人，相应产生了较大的销售费用。

美国医疗体系更为成熟，支付体系较为完善，一次性医用内窥镜市场教育程度及渗透率均较高，是全球范围内一次性内窥镜的重要市场。在美国医疗体系中，一次性输尿管软镜的终端采购需求主要集中于 GPO 旗下医院及大型医院网络（IDN），其中前三大主流 GPO（Vizient、Premier 及 HPG）已覆盖了全美逾 80% 的医院终端范围。该类机构对产品资质、质控标准等准入条件较高且评审流程较为复杂，新产品进入其供应商名单所需时间较长。公司招揽具有行业经验和资源的高端销售人才，重点攻坚进入美国 GPO 及头部医院网络供应商名单，在产品前期临床认证、产品检验、搭建销售渠道、维护客户关系等环节持续投入，并在全美范围内广泛覆盖了当地泌尿专科医疗机构及终端诊所。

经过两年多的持续投入，公司销售渠道建设工作取得显著成果。2024 年至 2025 年期间，公司相继与 Premier、HPG 以及 Vizient 签约，进入其合格供应商名录。同时，公司积极布局大型医院网络（IDN）渠道，先后进入 NYU Langone Health、Kaiser Permanente 等大型医院集团的供应商名单。报告期内公司美国地区业务收入从 1,270.93 万元增长到 19,135.34 万元，成功实现销售的客户数量实现跨越式提升，由 4 家增长至逾 350 家。公司在美国地区已成功搭建了较为完善的泌尿外科销售网络，市场潜力将持续释放，带来销售收入快速增长。

②市场推广费

报告期内，公司市场推广费分别为 999.42 万元、1,562.07 万元和 1,917.71 万元，占销售费用比例分别为 21.97%、19.06%和 12.51%。公司市场推广内容主要包括：1）积极参与及主办境内外各类学术会议，持续强化品牌宣传与学术推广，提升产品市场知名度，完成行业学术培育与市场科普教育；2）用于性能评测及市场推广等用途的销售样品支出。

③差旅费

报告期内，公司差旅费分别为 440.72 万元、921.93 万元和 1,293.97 万元，占销售费用比例分别为 9.69%、11.25%和 8.44%。公司的差旅费主要系销售人员开展销售活动过程中产生的交通住宿等费用。

（2）销售费用率与同行业上市公司比较分析

公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
南微医学	23.43%	23.46%	23.74%
澳华内镜	31.12%	33.38%	34.27%
安杰思	9.43%	8.01%	9.77%
可比公司均值	21.33%	21.62%	22.59%
普生医疗	28.47%	25.91%	18.09%

注：数据来源于各可比公司年度报告。

报告期内，公司销售费用率呈现逐年增长趋势，主要系为加速进入美国 GPO 及头部医院网络供应商名单，提升境外市场渗透率，公司于 2023 年末在美国地区组建本土化销售团队，并在销售推广方面取得显著成效，相应给予了当地员工较为积极的薪酬激励。

同行业可比公司中安杰思销售费用率相对较低，主要系安杰思境外销售以非自有品牌为主，更多依靠客户进行市场推广，直接费用较少。报告期内，公司销售费用率与其他同行业可比公司不存在明显差异。

2、管理费用

（1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,290.30	51.24%	1,823.81	55.22%	1,387.63	56.81%
折旧费	959.68	21.47%	230.22	6.97%	232.93	9.54%
办公费	464.12	10.38%	375.36	11.37%	343.47	14.06%
股份支付费用	424.07	9.49%	214.84	6.50%	-	-
中介服务费	180.40	4.04%	460.98	13.96%	321.45	13.16%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务招待费	58.57	1.31%	79.73	2.41%	105.21	4.31%
专利年费	37.35	0.84%	11.71	0.35%	10.33	0.42%
其他	54.89	1.23%	106.05	3.21%	41.48	1.70%
合计	4,469.36	100.00%	3,302.69	100.00%	2,442.50	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为 2,442.50 万元、3,302.69 万元和 4,469.36 万元，主要由职工薪酬、折旧费和办公费等构成。

①职工薪酬

报告期内，公司管理费用中职工薪酬分别为 1,387.63 万元、1,823.81 万元和 2,290.30 万元，占管理费用比例分别为 56.81%、55.22%和 51.24%，薪酬总额呈逐年上升趋势，主要系因为报告期内公司业务规模不断扩张，同时为进一步开拓美国市场设立了美国子公司，境内外管理人员均有所增加。

②折旧费

报告期内，公司管理费用中折旧费分别为 232.93 万元、230.22 万元和 959.68 万元，占管理费用比例分别为 9.54%、6.97%和 21.47%，2025 年折旧费较 2024 年增长 316.86%，主要系当年内窥镜生产基地开始计提固定资产折旧所致。

③办公费

报告期内，公司管理费用中办公费分别为 343.47 万元、375.36 万元和 464.12 万元，占管理费用比例分别为 14.06%、11.37%和 10.38%，主要系公司日常经营管理过程中发生的租赁费、办公用品采购及其他日常办公零星支出。

（2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司管理费用率与可比公司比较情况如下：

公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
南微医学	13.62%	13.39%	13.63%
澳华内镜	14.32%	14.48%	13.40%
安杰思	11.52%	9.09%	8.98%
可比公司均值	13.15%	12.32%	12.00%

公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
普生医疗	8.30%	10.44%	9.71%

注：数据来源于各可比公司年度报告。

报告期内，公司的管理费用率整体略低于同行业可比公司平均值，不存在重大差异。

3、研发费用

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,222.31	60.45%	1,924.58	69.51%	1,889.86	72.00%
股份支付费用	711.73	19.36%	355.87	12.85%	-	-
材料费	227.96	6.20%	238.77	8.62%	446.06	16.99%
设计费	191.95	5.22%	-	-	-	-
折旧与摊销	124.75	3.39%	94.16	3.40%	56.69	2.16%
测试及注册费	105.13	2.86%	77.99	2.82%	171.95	6.55%
其他	92.49	2.52%	77.62	2.80%	60.29	2.30%
合计	3,676.33	100.00%	2,768.98	100.00%	2,624.84	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 2,624.84 万元、2,768.98 万元和 3,676.33 万元，主要由职工薪酬、股份支付费用和材料费构成，具体如下：

①职工薪酬费用

报告期内，公司研发费用中职工薪酬分别为 1,889.86 万元、1,924.58 万元和 2,222.31 万元，占研发费用比例分别为 72.00%、69.51%和 60.45%，占比逐年下降主要系 2023 年公司审议通过股权激励计划，2024-2025 年度股份支付费用占比升高所致。

②股份支付费用

报告期内，公司研发费用中股份支付费用分别为 0 万元、355.87 万元和 711.73 万元，占研发费用比例分别为 0.00%、12.85%和 19.36%，具体详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、本次公开发行申报前已经制定并实施

的股权激励及相关安排”。

③材料费

报告期内，公司研发费用中材料费分别为 446.06 万元、238.77 万元和 227.96 万元，占研发费用比例分别为 16.99%、8.62%和 6.20%，主要系公司根据相应研发阶段需求投入的物料支出。

（2）主要研发项目情况

报告期内，公司主要研发项目情况如下：

单位：万元

研发项目	报告期内研发费用投入			合计	项目进度
	2025年度	2024年度	2023年度		
一次性电子肾盂镜	113.69	782.56	537.27	1,433.53	已商业化
电子内窥镜图像处理器	1,339.74	75.95	-	1,415.69	研发中
一次性使用电子胆道成像导管	57.03	82.30	585.14	724.47	已商业化
一次性使用电子支气管吸痰镜	7.23	636.97	-	644.20	研发中
一次性电子支气管镜	50.27	45.11	527.07	622.45	已商业化
电子膀胱肾盂内窥镜	17.97	208.05	343.67	569.69	已商业化
电子支气管内窥镜	14.51	162.85	367.19	544.56	已商业化
可视喉镜	359.31	130.85	-	490.15	研发中
一次性内窥镜新型弯曲系统技术开发	362.10	-	-	362.10	已商业化
一次性使用双通道泌尿镜	212.26	39.17	-	251.43	研发中
合计	2,534.12	2,163.82	2,360.34	7,058.27	-

（3）研发费用率与同行业上市公司比较分析

公司简称	2025年度	2024年度	2023年度
南微医学	6.25%	6.33%	6.25%
澳华内镜	19.00%	21.83%	21.68%
安杰思	12.78%	9.30%	8.11%
可比公司均值	12.68%	12.49%	12.01%
普生医疗	6.83%	8.75%	10.44%

注：数据来源于各可比公司年度报告。

报告期内，公司研发费用规模稳步增长，最近三年复合增长率为 18.35%，与此同时营业收入增长速度较快，导致研发费用率有所下降。公司研发费用率与同行业可比公司存在一定差异，主要系：1）公司自成立以来即围绕一次性医用内窥镜领域进行持续的研发投入，报告期初已搭建完善成熟的底层技术平台；2）公司研发活动以人才驱动为主，研发侧重点在于软件算法开发、操控结构优化、模组设计等；3）报告期内公司研发资源更多集中于现有产品矩阵迭代升级，产品线布局相对精简。

（4）研发投入的计算口径

报告期内，公司研发投入的计算口径均为当期研发费用，公司不存在研发费用资本化的情形。

（5）最近三年累计研发投入金额及占最近三年累计营业收入的比例及最近三年研发投入复合增长率

公司 2023 年度、2024 年度和 2025 年度的研发投入金额分别为 2,624.84 万元、2,768.98 万元和 3,676.33 万元，最近三年累计研发投入金额为 9,070.15 万元，占最近三年累计营业收入的比例为 8.20%。最近三年研发投入复合增长率为 18.35%。公司专注于一次性医用内窥镜领域的研发与产业化，形成了一系列具有重要临床意义的核心技术，总体保持了较高的研发投入水平及创新能力。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利息费用	750.33	9.23	16.64
减：利息收入	514.83	708.49	301.89
汇兑损益	666.18	-180.15	-96.46
其他支出	19.72	15.95	16.75
合计	921.40	-863.46	-364.96

报告期内，公司财务费用分别为-364.96 万元、-863.46 万元和 921.40 万元，主要由利息费用、利息收入和汇兑损益构成。

（六）利润表其他项目

1、其他收益

报告期内，公司其他收益分别为 826.49 万元、1,000.03 万元和 1,055.13 万元，主要由政府补助和增值税退税构成，具体明细如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
政府补助	316.74	445.56	31.56
增值税加计抵减	2.20	1.41	-
稳岗补贴	11.19	1.83	0.47
个税返还	8.53	7.99	6.24
软件即征即退增值税款	716.48	543.22	788.22
合计	1,055.13	1,000.03	826.49

2、投资收益

报告期内，公司投资收益分别为 0 万元、0 万元和 26.21 万元，主要系银行理财产品利息收入。

3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失分别为-4.40 万元、65.01 万元和 204.90 万元，主要系应收账款坏账损失和其他应收款坏账损失所形成。

4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失分别为 301.50 万元、269.54 万元和 425.80 万元，主要系存货跌价损失所形成。

5、营业外收支

（1）营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入分别为 4.74 万元、3.37 万元和 18.53 万元，主要系部分已停止合作客户的合同负债余额清理，金额较小。

（2）营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出的具体明细如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
固定资产毁损报废损失	1.16	4.54	3.43
滞纳金	2.10	38.16	9.37
其他	5.67	0.39	0.77
合计	8.93	43.09	13.57

报告期内，公司营业外支出分别为 13.57 万元、43.09 万元和 8.93 万元，主要为汇算清缴更正申报后产生的企业所得税滞纳金，经主管部门确认，公司不存在税务相关的重大违法违规行为。

（七）主要税项缴纳情况

1、增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
期初未交	-98.21	-198.87	211.81
本期应交	1,942.42	1,113.89	990.63
本期已交	1,221.76	779.21	1,052.39
汇率变动	-6.20	0.25	0.00
期末未交	616.25	136.07	150.04
重分类至其他流动资产	-211.63	-234.28	-348.91
期末余额	404.62	-98.21	-198.87

2、企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
期初余额	547.86	92.64	473.16
本期应交	2,303.05	1,460.84	884.27
本期已缴	2,285.50	1,005.62	1,264.79
汇率变动	-0.74	-	-
期末余额	564.67	547.86	92.64

十二、财务状况分析

（一）资产结构

1、资产的主要构成及变化

报告期内，公司流动资产与非流动资产比重如下表所示：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	60,605.08	54.01%	51,049.52	54.46%	48,421.99	65.17%
非流动资产	51,599.26	45.99%	42,685.86	45.54%	25,883.56	34.83%
资产总计	112,204.34	100.00%	93,735.38	100.00%	74,305.56	100.00%

报告期内，随着公司业务规模的不断扩大，资产总额呈现上升趋势。报告期各期末，公司资产总额分别为74,305.56万元、93,735.38万元和112,204.34万元，公司流动资产主要由流动性较高的货币资金等构成，非流动资产主要为固定资产及在建工程等。

2、流动资产构成及其变化分析

报告期内，公司流动资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	39,087.49	64.50%	38,181.95	74.79%	39,777.56	82.15%
交易性金融资产	2,000.00	3.30%	1,000.00	1.96%	-	-
应收账款	4,221.71	6.97%	1,314.62	2.58%	47.99	0.10%
预付款项	606.71	1.00%	329.05	0.64%	415.90	0.86%
其他应收款	767.09	1.27%	292.58	0.57%	244.97	0.51%
存货	13,710.45	22.62%	9,697.03	19.00%	7,586.66	15.67%
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-	-	-
其他流动资产	211.63	0.35%	234.28	0.46%	348.91	0.72%
流动资产合计	60,605.08	100.00%	51,049.52	100.00%	48,421.99	100.00%

报告期各期末，流动资产金额分别为48,421.99万元、51,049.52万元和60,605.08万元，占资产总额的比例分别为65.17%、54.46%和54.01%，主要包括

货币资金、应收账款、存货等。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	30.06	0.08%	38.14	0.10%	42.00	0.11%
银行存款	39,056.43	99.92%	38,042.62	99.64%	39,634.54	99.64%
其他货币资金	1.00	0.00%	101.19	0.27%	101.02	0.25%
合计	39,087.49	100.00%	38,181.95	100.00%	39,777.56	100.00%
其中：存放在境外的款项总额	4,362.93	11.16%	1,768.36	4.63%	35.41	0.09%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 39,777.56 万元、38,181.95 万元和 39,087.49 万元，占流动资产的比例分别为 82.15%、74.79% 和 64.50%，主要为银行存款。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产金额分别为 0.00 万元、1,000.00 万元和 2,000.00 万元，占流动资产的比例分别为 0.00%、1.96% 和 3.30%，主要为公司持有的银行理财产品。

（3）应收账款

1) 应收账款变动情况

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 47.99 万元、1,314.62 万元和 4,221.71 万元，占流动资产的比例分别为 0.10%、2.58% 和 6.97%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
账面余额	4,451.56	1,388.10	62.17
减：坏账准备	229.85	73.48	14.19
账面价值	4,221.71	1,314.62	47.99
营业收入	53,832.15	31,628.99	25,151.32
账面余额占营业收入比例	8.27%	4.39%	0.25%

报告期内，公司应收账款余额占营业收入的比例分别为 0.25%、4.39% 和 8.27%，占比较低。公司应收账款余额上升较快，主要系公司收入规模，特别是美国市场的收入规模快速增长所致。报告期内，公司销售回款以银行转账方式为主，部分美国客户因交易习惯原因采取支票回款方式。

2) 应收账款账龄情况

报告期各期末，公司应收账款账龄结构情况如下：

单位：万元

账龄	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	4,330.03	97.27%	1,375.54	99.09%	38.58	62.05%
1-2年	118.54	2.66%	3.94	0.28%	11.76	18.92%
2-3年	2.99	0.07%	8.62	0.62%	1.51	2.43%
3年以上	-	-	-	-	10.33	16.61%
合计	4,451.56	100.00%	1,388.10	100.00%	62.17	100.00%

报告期各期末，公司账龄 1 年以内的应收账款余额占比较高，账龄分布情况良好。

3) 应收账款预期信用损失计提情况

报告期各期末，公司应收账款预期信用损失计提情况如下：

单位：万元

账龄	2025年12月31日				
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值	计提比例
1年以内	4,330.03	97.27%	216.50	4,113.53	5.00%
1-2年	118.54	2.66%	11.85	106.68	10.00%
2-3年	2.99	0.07%	1.50	1.50	50.00%
3年以上	-	-	-	-	100.00%
合计	4,451.56	100.00%	229.85	4,221.71	-
账龄	2024年12月31日				
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值	计提比例
1年以内	1,375.54	99.09%	68.78	1,306.76	5.00%
1-2年	3.94	0.28%	0.39	3.55	10.00%
2-3年	8.62	0.62%	4.31	4.31	50.00%

3年以上	-	-	-	-	100.00%
合计	1,388.10	100.00%	73.48	1,314.62	-
账龄	2023年12月31日				
	余额	比例	坏账准备	账面价值	计提比例
1年以内	38.58	62.05%	1.93	36.65	5.00%
1-2年	11.76	18.92%	1.18	10.59	10.00%
2-3年	1.51	2.43%	0.75	0.75	50.00%
3年以上	10.33	16.61%	10.33	-	100.00%
合计	62.17	100.00%	14.19	47.99	-

报告期内，公司对应收账款以预期信用损失为基础，按组合计提坏账准备，公司不存在单项金额重大并需计提坏账准备的应收账款。总体而言，公司应收账款质量良好，不存在重大回款风险。

4) 应收账款前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元

2025年12月31日			
序号	名称	应收账款余额	占应收账款余额比例
1	Kaleida Health	830.70	18.66%
2	Allina Health System	162.37	3.65%
3	DuPage Medical Group	151.92	3.41%
4	Georgia Urology	141.31	3.17%
5	UC Health	114.88	2.58%
合计		1,401.18	31.48%
2024年12月31日			
序号	名称	应收账款余额	占应收账款余额比例
1	InterMed Resources TN	468.96	33.78%
2	珠海天健德康贸易有限公司	197.70	14.24%
3	Las Vegas Urology Dr.Vijay Goli	66.31	4.78%
4	Kaleida Health	55.65	4.01%
5	Bon Secours Charity Health System – Good Samaritan Hospital	47.92	3.45%
合计		836.54	60.26%

2023年12月31日			
序号	名称	应收账款余额	占应收账款余额比例
1	Interactive Security Solutions	7.08	11.39%
2	菏泽市立医院	5.00	8.04%
3	佛山市南海区人民医院	3.50	5.63%
4	茂名市人民医院	2.98	4.79%
5	湖州市中心医院	2.36	3.80%
合计		20.92	33.65%

5) 应收账款坏账政策与同行业上市公司比较

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
南微医学	1%	5%	100%	100%	100%	100%
澳华内镜	5%	10%	30%	100%	100%	100%
安杰思	5%	10%	40%	80%	80%	100%
可比公司均值	3.67%	8.33%	56.67%	93.33%	93.33%	100%
普生医疗	5%	10%	50%	100%	100%	100%

报告期内，公司不存在单项金额重大单独计提坏账准备或单项金额不重大但单项计提坏账准备的情况。报告期内，公司根据自身业务特点制定了合理、谨慎的坏账计提政策，与同行业可比公司不存在重大差异。

(4) 预付款项

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 415.90 万元、329.05 万元和 606.71 万元，主要为预付原材料采购款。公司与主要供应商均建立了良好的合作关系，通常主要供应商会给予公司一定时间账期，亦有部分经双方商业谈判后采用预付款项的形式。

1) 预付款项账龄情况

报告期各期末，公司预付款项账龄构成情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	548.33	90.38%	160.14	48.67%	410.98	98.82%
1-2年	0.29	0.05%	168.86	51.32%	4.66	1.12%

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2-3年	58.08	9.57%	0.05	0.01%	0.26	0.06%
合计	606.71	100.00%	329.05	100.00%	415.90	100.00%

报告期各期末，公司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) 预付款项前五名的情况

报告期各期末，预付款项前五名的情况如下：

单位：万元

2025年12月31日		
单位名称	金额	占预付款项总额的比例
Holman Fleet Leasing LLC	130.04	21.43%
O 公司	104.03	17.15%
European Association of Urology c/oCongress Consultants B.V	63.19	10.42%
深圳市东方朗云科技有限公司	58.08	9.57%
GRAVIE ADMINISTR	45.78	7.55%
合计	401.12	66.11%
2024年12月31日		
单位名称	金额	占预付款项总额的比例
硅信科技（广州）有限公司	105.69	32.12%
深圳市东方朗云科技有限公司	54.08	16.44%
American Urological Association, Inc.	25.66	7.80%
苏州 UL 美华认证有限公司	23.64	7.18%
南德认证检测（中国）有限公司上海分公司	16.75	5.09%
合计	225.82	68.63%
2023年12月31日		
单位名称	金额	占预付款项总额的比例
硅信科技（广州）有限公司	105.72	25.42%
深圳市东方朗云科技有限公司	56.67	13.63%
Advanced Power Group Corp.	43.97	10.57%
南京必威联医疗科技有限公司	39.23	9.43%
American Urological Association, Inc.	17.32	4.16%

合计	262.91	63.21%
----	---------------	---------------

（5）其他应收款

报告期各期末，其他应收款金额分别为 244.97 万元、292.58 万元和 767.09 万元，主要为押金及保证金、应收出口退税等。

1) 其他应收款的构成

报告期各期末，公司其他应收款余额的构成如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金及保证金	440.10	51.94%	52.86	15.88%	84.53	28.57%
应收出口退税	331.03	39.07%	199.27	59.84%	144.45	48.82%
备用金	21.22	2.50%	16.60	4.99%	11.66	3.94%
代扣代缴款项	54.04	6.38%	59.96	18.01%	51.06	17.25%
其他	0.88	0.10%	4.30	1.29%	4.20	1.42%
小计	847.27	100.00%	332.99	100.00%	295.90	100.00%
减：坏账准备	80.18	9.46%	40.41	12.13%	50.93	17.21%
合计	767.09	90.54%	292.58	87.87%	244.97	82.79%

2) 其他应收款账龄情况

报告期各期末，其他应收款账龄构成情况如下：

单位：万元

账龄	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	793.36	93.64%	270.31	81.18%	215.38	72.79%
1-2 年	10.49	1.24%	21.88	6.57%	38.13	12.89%
2-3 年	7.91	0.93%	32.23	9.68%	12.16	4.11%
3 年以上	35.51	4.19%	8.57	2.57%	30.23	10.22%
小计	847.27	100.00%	332.99	100.00%	295.90	100.00%
减：坏账准备	80.18	9.46%	40.41	12.13%	50.93	17.21%
合计	767.09	90.54%	292.58	87.87%	244.97	82.79%

3) 其他应收款余额前五名的情况

报告期各期末，其他应收款前五名的情况如下：

单位：万元

2025年12月31日			
单位名称	款项性质	账面余额	占其他应收款余额的比例
Avalon Risk Management	美国关税保证金	351.44	41.48%
国家税务总局珠海高新技术产业开发区税务局	应收出口退税	331.03	39.07%
东信和平科技股份有限公司	租金保证金	83.07	9.80%
社会保险	代扣代缴款项	27.93	3.30%
珠海市住房公积金管理中心	代扣代缴款项	26.11	3.08%
合计		819.58	96.73%
2024年12月31日			
单位名称	款项性质	账面余额	占其他应收款余额的比例
国家税务总局珠海高新技术产业开发区税务局	应收出口退税	199.27	59.84%
东信和平科技股份有限公司	租金保证金	49.69	14.92%
社会保险	代扣代缴款项	25.75	7.73%
珠海市住房公积金管理中心	代扣代缴款项	22.95	6.89%
广东建安昌盛控股集团有限公司	保证金及押金	11.26	3.38%
合计		308.92	92.77%
2023年12月31日			
单位名称	款项性质	账面余额	占其他应收款总额的比例
国家税务总局珠海高新技术产业开发区税务局	应收出口退税	144.45	48.82%
东信和平科技股份有限公司	租金保证金	74.16	25.06%
珠海市住房公积金管理中心	代扣代缴款项	20.65	6.98%
社会保险	代扣代缴款项	19.15	6.47%
广东建安昌盛控股集团有限公司	保证金及押金	11.26	3.81%
合计		269.67	91.14%

（6）存货

1) 存货结构及变动情况分析

报告期各期末，公司存货的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025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	5,463.67	949.72	4,513.95	32.92%
库存商品	8,991.46	274.76	8,716.70	63.58%
自制半成品	36.64	8.58	28.06	0.20%
发出商品	47.97	-	47.97	0.35%
委托加工物资	403.77	-	403.77	2.95%
合计	14,943.52	1,233.06	13,710.45	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	5,662.45	751.18	4,911.27	50.65%
库存商品	4,556.54	160.32	4,396.22	45.34%
自制半成品	44.44	2.76	41.67	0.43%
发出商品	17.28	-	17.28	0.18%
委托加工物资	330.59	-	330.59	3.41%
合计	10,611.29	914.26	9,697.03	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	5,749.68	752.58	4,997.10	65.87%
库存商品	2,446.72	111.65	2,335.07	30.78%
自制半成品	57.97	-	57.97	0.76%
发出商品	0.50	-	0.50	0.01%
委托加工物资	196.04	-	196.04	2.58%
合计	8,450.90	864.23	7,586.66	100.00%

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,586.66 万元、9,697.03 万元和 13,710.45 万元，占流动资产的比例分别为 15.67%、19.00%和 22.62%，主要包括原材料及库存商品。

公司的原材料主要包括电子类（包括图像模组、电子芯片、液晶显示屏等）、塑胶类（包括工作通道、编织管等）、五金类（包括螺纹管等）。其中，公司产品核心零部件图像模组的主要供应商 AMS 为境外上市公司，定制及供货周期相对较长，公司根据中远期销售及生产计划进行提前备货。报告期各期末，公司原材料余额总体保持稳定，根据不同原材料的采购周期，公司保持主要零部件约 1-9

个月的备货规模。

报告期各期末，公司库存商品从 2,446.72 万元增长到 8,991.46 万元，主要由于公司营业收入增长速度较快，特别是美国市场的销售快速增长，公司在美国本地进行了较大规模的备货，构成了库存商品的主要部分。2023 年 11 月，公司设立美国子公司负责美国业务运营，推动公司美国业务的销售模式由经销转换为直销。为满足直销模式下公司对客户需求的快速响应与及时交付，公司于 2024 年在美国东、西海岸的佐治亚州和加利福尼亚州分别租赁了第三方仓库进行备货，通过海运方式自国内运抵该第三方仓库，再根据客户订单由该第三方仓库通过快递方式发往下游客户。随着公司在美国市场的销售规模稳步上涨，特别是先后进入美国三大主流医疗集团采购组织（GPO）以及多家大型医院网络（IDN）供应商名单，业务规模不断增长，公司不断增加美国子公司的备货数量。2025 年上半年美国政府对进口关税政策进行了较大范围的调整，引发了公司对于未来关税成本增加的担忧，为保障美国市场的产品供应和风险可控，进一步提高了美国子公司的库存商品备货规模。

2) 存货跌价准备分析

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	5,463.67	949.72	5,662.45	751.18	5,749.68	752.58
库存商品	8,991.46	274.76	4,556.54	160.32	2,446.72	111.65
自制半成品	36.64	8.58	44.44	2.76	57.97	-
发出商品	47.97	-	17.28	-	0.50	-
委托加工物资	403.77	-	330.59	-	196.04	-
合计	14,943.52	1,233.06	10,611.29	914.26	8,450.90	864.23

报告期各期末，公司存货跌价准备余额分别为 864.23 万元、914.26 万元和 1,233.06 万元，占存货原值的比例分别为 10.23%、8.62%和 8.25%，主要来自于库龄较长的图像模组等电子元器件。公司结合存货的库龄、可变现净值等因素，计提了相应减值损失。

（7）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
待抵扣进项税额	211.63	234.28	348.91
合计	211.63	234.28	348.91

报告期各期末，公司其他流动资产账面价值分别为 348.91 万元、234.28 万元和 211.63 万元，主要为待抵扣进项税额。

3、非流动资产构成及其变化分析

报告期内，公司非流动资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
债权投资	-	-	-	-	-	-
固定资产	41,817.92	81.04%	1,222.33	2.86%	1,335.85	5.16%
在建工程	7,445.80	14.43%	39,104.41	91.61%	22,325.12	86.25%
使用权资产	32.44	0.06%	97.32	0.23%	227.99	0.88%
无形资产	1,455.88	2.82%	1,479.80	3.47%	1,472.74	5.69%
长期待摊费用	79.30	0.15%	52.73	0.12%	361.38	1.40%
递延所得税资产	539.92	1.05%	231.09	0.54%	101.02	0.39%
其他非流动资产	228.00	0.44%	498.17	1.17%	59.47	0.23%
非流动资产合计	51,599.26	100.00%	42,685.86	100.00%	25,883.56	100.00%

报告期各期末，非流动资产金额分别为 25,883.56 万元、42,685.86 万元和 51,599.26 万元，占资产总额的比例分别为 34.83%、45.54%和 45.99%。报告期各期末，随着经营规模逐年扩大，公司非流动资产规模整体呈现增长趋势。非流动资产中，固定资产、在建工程、无形资产等占比较大，是公司非流动资产的主要组成部分。

（1）固定资产

1) 固定资产结构分析

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋建筑物	40,588.68	91.49%	-	0.00%	-	0.00%
机器设备	1,904.74	4.29%	1,011.43	39.35%	877.55	36.99%
运输设备	437.93	0.99%	453.77	17.65%	453.77	19.13%
电子设备	320.49	0.72%	236.23	9.19%	227.49	9.59%
办公及其他设备	509.99	1.15%	427.93	16.65%	412.18	17.37%
模具	600.52	1.35%	440.89	17.15%	401.36	16.92%
账面原值合计	44,362.35	100.00%	2,570.26	100.00%	2,372.35	100.00%
房屋建筑物	837.82	32.93%	-	0.00%	-	0.00%
机器设备	480.75	18.89%	342.45	25.41%	251.59	24.27%
运输设备	355.57	13.97%	334.74	24.83%	272.35	26.28%
电子设备	220.47	8.66%	151.73	11.26%	86.93	8.39%
办公及其他设备	340.09	13.37%	288.82	21.43%	256.44	24.74%
模具	309.73	12.17%	230.19	17.08%	169.20	16.32%
累计折旧合计	2,544.44	100.00%	1,347.93	100.00%	1,036.51	100.00%
房屋建筑物	39,750.85	95.06%	-	0.00%	-	0.00%
机器设备	1,423.99	3.41%	668.98	54.73%	625.96	46.86%
运输设备	82.36	0.20%	119.03	9.74%	181.43	13.58%
电子设备	100.02	0.24%	84.50	6.91%	140.56	10.52%
办公及其他设备	169.90	0.41%	139.12	11.38%	155.74	11.66%
模具	290.79	0.70%	210.70	17.24%	232.16	17.38%
账面价值合计	41,817.92	100.00%	1,222.33	100.00%	1,335.85	100.00%

公司的固定资产包括与日常经营相关的房屋建筑物、机器设备、运输设备、电子设备、办公及其他设备、模具等，其中主要为房屋建筑物、机器设备。

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 1,335.85 万元、1,222.33 万元和 41,817.92 万元，占非流动资产的比例分别为 5.16%、2.86% 和 81.04%。2025 年末，公司固定资产账面价值增长较多，主要系公司内窥镜生产基地项目于 2025 年度转固，新增的房屋建筑物及机器设备等固定资产。报告期内，公司持续增加与生产相关的固定资产投资，升级改造后的厂房及设备逐渐投入使用，为公司增加产能、改进工艺技术、降低生产成本的实现奠定了重要的基础。

2) 固定资产减值情况

报告期内，公司所在的行业前景及监管政策未发生重大变化；公司主要固定资产运行正常。截至报告期末，不存在由于技术迭代导致相关设备失去使用价值且无预期恢复时间的情形，公司固定资产不存在减值情况，未计提资产减值准备。

3) 固定资产折旧年限与同行业可比公司比较

公司的固定资产折旧年限如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	平均年限法	10、20、45	3	2.16、4.85、9.70
机器设备	平均年限法	5、10	3	19.40、9.70
电子设备	平均年限法	3	3	32.33
模具	平均年限法	3、5	3	32.33、19.40
运输设备	平均年限法	5	3	19.40
办公及其他设备	平均年限法	5	3	19.40

与可比公司固定资产折旧政策比较情况如下：

①澳华内镜

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	20-50	5	1.90-4.75
机器设备	年限平均法	3-10	0-5	9.50-33.33
运输设备	年限平均法	5	5	19.00
办公设备及其他	年限平均法	2-15	0-5	6.33-50.00
市场样机及备品备件	年限平均法	5	0	20.00

②安杰思

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	30	5	3.17
通用设备	年限平均法	5	5	19.00
专用设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
运输工具	年限平均法	5	5	19.00

③南微医学

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	直线法	10-20	10	4.50-9.00

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	直线法	3-10	10	9.00-30.00
运输设备	直线法	5	10	18.00
办公设备	直线法	5-10	10	9.00-18.00
电子设备	直线法	5	10	18.00

综上，与同行业可比公司相比，公司固定资产折旧政策无重大差异。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 22,325.12 万元、39,104.41 万元和 7,445.80 万元，占非流动资产的比例分别为 86.25%、91.61%和 14.43%，主要为公司内窥镜生产基地项目所发生的工程建设投入。报告期各期末，公司在建工程状况良好，均按照计划正常开展，不存在减值迹象，未计提减值准备。

（3）使用权资产

报告期各期末，公司的使用权资产账面价值分别为 227.99 万元、97.32 万元和 32.44 万元，占非流动资产的比例分别为 0.88%、0.23%和 0.06%。公司报告期内的使用权资产均为租入的房屋建筑物，金额较小。

（4）无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 1,472.74 万元、1,479.80 万元和 1,455.88 万元，占非流动资产的比例分别为 5.69%、3.47%和 2.82%。公司无形资产主要包括土地使用权、通用软件。

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	1,504.95	93.98%	1,504.95	95.87%	1,504.95	98.79%
通用软件	96.44	6.02%	64.75	4.13%	18.45	1.21%
账面原值合计	1,601.39	100.00%	1,569.71	100.00%	1,523.40	100.00%
土地使用权	97.82	67.22%	67.72	75.33%	37.62	74.26%
通用软件	47.69	32.78%	22.18	24.67%	13.04	25.74%
累计摊销合计	145.51	100.00%	89.90	100.00%	50.67	100.00%

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	1,407.13	96.65%	1,437.23	97.12%	1,467.33	99.63%
通用软件	48.75	3.35%	42.57	2.88%	5.41	0.37%
账面价值合计	1,455.88	100.00%	1,479.80	100.00%	1,472.74	100.00%

报告期各期末，公司无形资产状况良好，不存在减值迹象，故未计提减值准备。报告期各期末，公司无内部研发形成的无形资产的情况。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 361.38 万元、52.73 万元和 79.30 万元，占非流动资产的比例分别为 1.40%、0.12% 和 0.15%，主要为装修费及通信服务费用。

（6）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产金额分别为 101.02 万元、231.09 万元和 539.92 万元，占非流动资产的比例分别为 0.39%、0.54% 和 1.05%。

公司递延所得税资产主要来源于应收账款的坏账准备计提、存货跌价准备及政府补助形成的递延收益；递延所得税负债主要来源于固定资产加速折旧及使用权资产，各期末经抵销后均为递延所得税资产。

（7）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 59.47 万元、498.17 万元和 228.00 万元，主要为预付工程及设备款，占非流动资产的比例分别为 0.23%、1.17% 和 0.44%。

（二）负债结构

1、负债的主要构成及变化

报告期内，公司流动负债与非流动负债比重如下表所示：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	14,428.15	29.26%	20,084.30	47.51%	17,090.93	57.84%

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非流动负债	34,879.02	70.74%	22,193.38	52.49%	12,455.58	42.16%
负债总计	49,307.17	100.00%	42,277.68	100.00%	29,546.50	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 29,546.50 万元、42,277.68 万元和 49,307.17 万元。报告期各期末，流动负债占比分别为 57.84%、47.51% 和 29.26%，非流动负债占比分别为 42.16%、52.49% 和 70.74%。2025 年，非流动负债金额以及占比大幅度上升主要系长期借款增加。

2、流动负债构成及其变化分析

报告期内，公司流动负债构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	-	-
应付账款	4,091.27	28.36%	9,384.77	46.73%	7,062.22	41.32%
合同负债	433.86	3.01%	708.61	3.53%	1,036.45	6.06%
应付职工薪酬	3,168.14	21.96%	2,100.68	10.46%	2,413.96	14.12%
应交税费	1,238.53	8.58%	729.47	3.63%	292.61	1.71%
其他应付款	3,849.47	26.68%	5,813.01	28.94%	6,081.90	35.59%
一年内到期的非流动负债	1,606.48	11.13%	1,309.69	6.52%	167.37	0.98%
其他流动负债	40.40	0.28%	38.08	0.19%	36.41	0.21%
流动负债合计	14,428.15	100.00%	20,084.30	100.00%	17,090.93	100.00%

报告期各期末，流动负债金额分别为 17,090.93 万元、20,084.30 万元和 14,428.15 万元，占负债总额的比例分别为 57.84%、47.51% 和 29.26%。流动负债主要以应付账款、应付职工薪酬、其他应付款、一年内到期的非流动负债为主。

（1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款的构成如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	957.46	23.40%	942.99	10.05%	352.44	4.99%
设备、工程款	3,119.40	76.25%	8,365.29	89.14%	6,227.38	88.18%
费用款	14.41	0.35%	76.49	0.82%	482.40	6.83%
合计	4,091.27	100.00%	9,384.77	100.00%	7,062.22	100.00%

公司的应付账款主要为应付供应商的材料款、设备及工程款。

（2）合同负债

报告期各期末，公司合同负债金额分别为1,036.45万元、708.61万元和433.86万元，主要系预收货款，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
预收货款	433.86	708.61	1,036.45
合计	433.86	708.61	1,036.45

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为2,413.96万元、2,100.68万元和3,168.14万元，占流动负债总额的比例分别为14.12%、10.46%和21.96%。公司应付职工薪酬主要由短期薪酬和离职后福利-设定提存计划等构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
短期薪酬	3,168.14	2,100.68	2,407.14
离职后福利-设定提存计划	-	-	6.81
合计	3,168.14	2,100.68	2,413.96

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费金额分别为292.61万元、729.47万元和1,238.53万元，占流动负债的比例分别为1.71%、3.63%和8.58%。公司应交税费主要包括企业所得税、增值税、个人所得税等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
增值税	616.25	136.07	150.04
企业所得税	564.67	547.86	92.64
个人所得税	27.72	26.22	22.77
房产税	11.59	-	-
城市维护建设税	7.21	7.13	10.82
印花税	5.94	7.10	8.61
教育税附加	3.09	3.06	4.64
地方教育费附加	2.06	2.04	3.09
合计	1,238.53	729.47	292.61

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款金额分别为 6,081.90 万元、5,813.01 万元和 3,849.47 万元，占流动负债的比例分别为 35.59%、28.94% 和 26.68%。

报告期各期末，公司其他应付款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
应付股利	3,141.51	5,000.00	5,000.00
押金及保证金	512.88	609.21	812.69
往来款	118.89	73.64	176.54
员工报销款	59.39	54.72	60.18
运保费	11.14	34.18	21.89
其他	5.66	41.26	10.60
合计	3,849.47	5,813.01	6,081.90

（6）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债金额分别为 167.37 万元、1,309.69 万元和 1,606.48 万元，占流动负债的比例分别为 0.98%、6.52% 和 11.13%。

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债的构成如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
一年内到期的长期借款	1,566.04	1,234.32	12.99

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
一年内到期的租赁负债	40.44	75.37	154.38
合计	1,606.48	1,309.69	167.37

（7）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债金额分别为 36.41 万元、38.08 万元和 40.40 万元，占流动负债的比例分别为 0.21%、0.19% 和 0.28%，全部为待转销项税。

3、非流动负债构成及其变化分析

报告期内，公司非流动负债构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	34,872.52	99.98%	21,852.94	98.47%	12,039.76	96.66%
租赁负债	-	0.00%	40.44	0.18%	115.81	0.93%
递延收益	6.50	0.02%	300.00	1.35%	300.00	2.41%
非流动负债合计	34,879.02	100.00%	22,193.38	100.00%	12,455.58	100.00%

报告期各期末，非流动负债金额分别为 12,455.58 万元、22,193.38 万元和 34,879.02 万元，占负债总额的比例分别为 42.16%、52.49% 和 70.74%。公司非流动负债包括长期借款、租赁负债和递延收益。

（1）长期借款

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
抵押借款	36,438.56	23,087.26	12,052.75
小计	36,438.56	23,087.26	12,052.75
减：一年内到期的长期借款	1,566.04	1,234.32	12.99
合计	34,872.52	21,852.94	12,039.76

报告期各期末，公司长期借款余额为 12,039.76 万元、21,852.94 万元和 34,872.52 万元，主要系公司基于普生医疗内窥镜生产基地（一）期、（二）期项目建设需要，向银行借入专项用于该项目建设的长期借款。

（2）租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债金额分别为 115.81 万元、40.44 万元和 0 万元，系公司租入房屋及建筑物而形成。

报告期各期，公司租赁负债具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
租赁付款额	40.94	119.97	283.58
减：未确认融资费用	0.50	4.16	13.38
小计	40.44	115.81	270.20
减：一年内到期的租赁负债	40.44	75.37	154.38
合计	-	40.44	115.81

（3）递延收益

报告期各期末，公司递延收益金额分别为 300.00 万元、300.00 万元和 6.50 万元，占非流动负债的比例分别为 2.41%、1.35% 和 0.02%。报告期内，上述递延收益主要系相关的政府补助项目尚未结题验收，因此未计入当期损益。

报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助项目情况如下：

单位：万元

2025 年度					
项目	期初数	本期新增	本期计入当期损益	期末数	与资产相关/与收益相关
政府补助	300.00	-	293.50	6.50	与资产相关/与收益相关
合计	300.00	-	293.50	6.50	-
2024 年度					
项目	期初数	本期新增	本期计入当期损益	期末数	与资产相关/与收益相关
政府补助	300.00	-	-	300.00	与资产相关/与收益相关
合计	300.00	-	-	300.00	-
2023 年度					
项目	期初数	本期新增	本期计入当期损益	期末数	与资产相关/与收益相关
政府补助	300.00	-	-	300.00	与资产相关/与收益相关
合计	300.00	-	-	300.00	-

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期内，公司各期主要偿债能力指标如下：

项目	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
流动比率（倍）	4.20	2.54	2.83
速动比率（倍）	3.25	2.06	2.39
资产负债率（合并）	43.94%	45.10%	39.76%

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。

报告期内，公司各项偿债能力指标数值较为稳健，偿债能力良好。

2、与可比上市公司偿债能力指标的对比情况

项目	公司简称	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
合并资产负债率	南微医学	20.53%	18.42%	16.45%
	澳华内镜	33.57%	21.06%	12.53%
	安杰思	5.99%	5.99%	5.27%
	可比公司均值	20.03%	15.15%	11.42%
	普生医疗	43.94%	45.10%	39.76%
流动比率（倍）	南微医学	3.63	4.12	5.07
	澳华内镜	1.99	3.52	7.11
	安杰思	13.79	13.34	17.78
	可比公司均值	6.47	6.99	9.98
	普生医疗	4.20	2.54	2.83
速动比率（倍）	南微医学	3.01	3.45	4.26
	澳华内镜	1.57	2.70	5.70
	安杰思	13.39	12.94	17.39
	可比公司均值	5.99	6.37	9.12
	普生医疗	3.25	2.06	2.39

注：数据来自各上市公司年度报告。

报告期各期末，公司流动比率、速动比率低于可比上市公司平均水平，资产

负债率高于可比上市公司平均水平。公司偿债能力低于可比公司平均水平，主要原因系可比上市公司实现了资本市场的上市融资，融资渠道相对多元，偿债能力相对较强，而公司经营所需资金主要通过上市前股权融资、债务融资和自有资金积累解决，融资渠道相对单一。

（二）报告期股利分配的具体实施情况

报告期内，公司存在现金股利分配，具体情况如下：

2023年5月，经公司股东决定，分配股利10,000.00万元。2023年度完成支付5,000.00万元股利，2025年度完成支付1,858.49万元股利。报告期各期末，公司应付股利余额分别为5,000.00万元、5,000.00万元和3,141.51万元。

（三）营运能力分析

1、公司运营能力指标

报告期内，公司各期主要周转能力指标如下：

单位：次/年

项目	2025年度	2024年度	2023年度
应收账款周转率	18.44	43.62	406.13
存货周转率	1.39	1.22	1.09

2、与可比上市公司运营能力指标的对比情况

单位：次/年

项目		2025年度	2024年度	2023年度
应收账款周 转率	南微医学	6.29	6.33	6.77
	澳华内镜	1.96	2.92	3.90
	安杰思	11.03	11.42	12.68
	可比公司均值	6.43	6.89	7.79
	普生医疗	18.44	43.62	406.13
存货 周转率	南微医学	1.87	1.59	1.51
	澳华内镜	1.07	1.04	1.01
	安杰思	2.81	3.26	3.34
	可比公司均值	1.91	1.96	1.95
	普生医疗	1.39	1.22	1.09

注：数据来自各上市公司年度报告。

报告期各期，公司应收账款周转率高于可比公司平均水平，主要系公司部分采用预收货款的方式进行结算。

公司存货周转率低于可比公司平均水平，主要原因系公司处于快速发展期，销售订单和发货量都显著提高，公司增加产品生产规模及安全库存储备，确保能够尽快响应客户的需求，公司期末存货余额具有业务合理性。

（四）持续经营能力分析

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

（1）公司的业务和产品定位已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（2）公司报告期经营策略已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（3）公司未来经营计划对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（4）其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

公司存在影响未来持续盈利能力的风险因素，已在本招股说明书“第三节风险因素”进行了分析和披露。

十四、现金流量分析

报告期内，公司现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动产生的现金流量净额	8,181.90	4,545.13	8,005.51
投资活动产生的现金流量净额	-17,485.51	-17,134.94	-15,844.53
筹资活动产生的现金流量净额	10,719.44	10,851.77	32,301.58
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-410.11	142.26	63.02
现金及现金等价物净增加额	1,005.72	-1,595.78	24,525.58
加：期初现金及现金等价物余额	38,080.76	39,676.54	15,150.97
期末现金及现金等价物余额	39,086.49	38,080.76	39,676.54

（一）经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	53,353.38	31,696.88	27,263.37
收到的税费返还	2,833.49	2,419.35	2,206.42
收到其他与经营活动有关的现金	957.53	1,337.71	553.45
经营活动现金流入小计	57,144.41	35,453.95	30,023.24
购买商品、接受劳务支付的现金	21,327.83	12,801.07	9,477.01
支付给职工以及为职工支付的现金	18,922.79	12,537.08	8,192.72
支付的各项税费	3,964.97	1,903.94	2,548.25
支付其他与经营活动有关的现金	4,746.92	3,666.72	1,799.75
经营活动现金流出小计	48,962.51	30,908.82	22,017.73
经营活动产生的现金流量净额	8,181.90	4,545.13	8,005.51

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 8,005.51 万元、4,545.13 万元和 8,181.90 万元。公司经营活动现金流入主要系销售商品、提供劳务收到的现金，其变动趋势与营业收入基本一致；现金流出主要系购买商品、接受劳务支付的现金及支付给职工以及为职工支付的现金。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的调节关系及差异情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
净利润	9,720.79	5,795.48	6,935.67
加：资产减值准备	425.80	269.54	301.50
信用减值损失	204.90	65.01	-4.40
固定资产、使用权资产折旧	1,283.95	464.06	405.36
无形资产摊销	55.61	39.23	36.25
长期待摊费用摊销	44.01	308.65	322.20
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”填列）	-0.18	0.05	-2.13
固定资产报废损失（收益以“-”填列）	1.16	4.54	3.43
公允价值变动损失（收益以“-”填列）	-	-	-
财务费用（收益以“-”填列）	1,160.44	-133.03	-46.38

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
投资损失（收益以“-”填列）	-26.21	-	-
递延所得税资产的减少（增加以“-”填列）	-308.83	-130.08	93.39
递延所得税负债的增加（减少以“-”填列）	-	-	-
存货的减少（增加以“-”填列）	-4,439.22	-2,379.91	-1,924.23
经营性应收项目的减少（增加以“-”填列）	-3,832.74	-1,161.54	-143.64
经营性应付项目的增加（减少以“-”填列）	2,137.52	524.37	2,028.51
其他	1,754.90	878.75	-
经营活动产生的现金流量净额	8,181.90	4,545.13	8,005.51

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异的变动主要是受存货、经营性应收应付项目、资产减值损失及折旧摊销、财务费用等的影响。

（二）投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收回投资收到的现金	10,500.00	-	-
取得投资收益收到的现金	26.21	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.70	0.15	0.82
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	10,526.91	0.15	0.82
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	16,512.43	16,135.08	15,845.35
投资支付的现金	11,500.00	1,000.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	28,012.43	17,135.08	15,845.35
投资活动产生的现金流量净额	-17,485.51	-17,134.94	-15,844.53

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-15,844.53 万元、-17,134.94 万元和-17,485.51 万元。公司投资活动现金流入主要为收回理财产品投资收到的现金，投资活动现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金以及购买理财产品所支付的现金。

（三）筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
吸收投资收到的现金	-	0.01	25,550.00
取得借款收到的现金	37,770.10	11,023.55	12,039.76
收到的其他与筹资活动有关的现金	100.26	-	-
筹资活动现金流入小计	37,870.35	11,023.57	37,589.76
偿还债务支付的现金	24,425.82	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,530.81	-	5,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	194.28	171.79	288.19
筹资活动现金流出小计	27,150.91	171.79	5,288.19
筹资活动产生的现金流量净额	10,719.44	10,851.77	32,301.58

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 32,301.58 万元、10,851.77 万元和 10,719.44 万元。公司筹资活动产生的现金流入主要系吸收投资及取得借款所收到的现金，筹资活动产生的现金流出主要为偿还借款所支付的现金及分配股利、利润或偿付利息支付的现金。

十五、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

2025 年度，公司控股公司 Pusen USA Inc 受美国对华加征关税政策影响，实际承担的进口关税金额显著上升。2026 年 3 月 4 日，美国国际贸易法院裁决确定，原加征关税可申请退税，2026 年 4 月美国普生向美国海关申请关税退回。截至本招股说明书签署日，公司收到退税款项金额为 161.80 万美元。

截至本招股说明书签署日，除上述事项外，公司不存在其他需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）重要承诺事项及或有事项

截至报告期末，公司无需要披露的重要承诺事项及或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重大事项

1、重大担保事项

截至报告期末，公司不存在需要披露的对外重大担保事项。

2、诉讼情况

截至报告期末，公司不存在需要披露的重大诉讼情况。

3、其他重要事项

截至报告期末，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十六、盈利预测报告

公司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、募集资金运用概况

（一）募集资金的投资方向、使用安排

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金投入金额 (万元)	环评批复文件	备案文号
1	智能制造及智能仓储项目	36,834.00	36,834.00	珠环建表 [2024]299号	2605-440402-0 4-02-149523
2	一次性超高清消化内镜研发项目	18,377.70	18,377.70	不适用 ²¹	2605-440402-0 4-05-835187
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00	不适用	不适用
总计		70,211.70	70,211.70	-	-

本次发行上市所募集的资金到位后，公司将严格按照相关制度使用所募集到的资金，公司可以根据项目进展情况使用自筹资金先行投入，募集资金到位后，公司将以募集资金置换前期投入的自筹资金。此外，公司董事会可根据项目进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额超过上述投资项目的资金需求，公司将按照相关法律法规的要求报请董事会或股东会审议该部分募集资金具体用途。若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额小于上述投资项目的资金需求，公司将通过自筹资金解决募集资金投资项目资金缺口。

（二）募集资金使用制度

公司制定了相关制度对募集资金的存储、使用、变更、管理与监督等做了较为详细的规定。公司将严格遵循公司《募集资金管理制度》的规定，本次募集资金到位后，将及时存入董事会指定的专项账户集中管理，专款专用。

（三）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响

公司募集资金投资项目分别为“智能制造及智能仓储项目”、“一次性超高

²¹ 一次性超高清消化内镜研发项目系在原有办公场地进行项目研发，不会形成重大环境污染，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中规定的需要申报环境影响评价的类别，因此无需新申报环境影响评价。

清消化内镜研发项目”及补充流动资金，均围绕公司主营业务开展，有利于公司进一步丰富产品类别、扩大生产和经营规模，提升研发实力，进一步提高公司的综合实力。

（四）本次募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，不会和控股股东、实际控制人及其控制的企业产生同业竞争，也不会对公司独立性产生不利影响。

（五）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金投资项目与公司现有业务关系密切，是从公司战略角度出发，对现有业务进行的扩展和深化。本次募集资金扣除发行费用后计划投资于“智能制造及智能仓储项目”、“一次性超高清消化内镜研发项目”及补充流动资金。公司募集资金投资项目紧密围绕科技创新开展，公司智能制造及智能仓储项目将购置生产产线设备及自动化与数字化系统，项目建成后，将提升公司一次性内窥镜的生产及仓储周转能力，进一步满足全球一次性内窥镜需求；一次性超高清消化内镜研发项目将推动消化内科领域一次性内窥镜产品的研发及商业化进展，进一步提升公司在全球一次性内窥镜领域技术的引领地位。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）智能制造及智能仓储项目

1、项目概况

本次智能制造及智能仓储项目总投资金额为 36,834.00 万元，项目建设地点选址于公司现有园区内，项目建设周期预计为 48 个月。本项目主要建设内容为升级改造原有制造产线并建设智能仓储，打造集一次性内窥镜智能化生产、智能仓储、数字化管理于一体的综合生产仓储体系。

本项目智能制造环节将引入工业物联网、人工智能、柔性生产等前沿技术，搭建自动化生产线，实现一次性内窥镜核心部件装配、成品组装、无菌处理、性能检测等全流程智能化作业，替代传统人工操作，提升生产效率、产品质量稳定性及生产过程可控性；智能仓储环节将构建智能化仓储管理系统，实现原材料、零部件、半成品及成品的自动化入库、存储、拣选、出库全流程管理，打通生产

与仓储的数据流，实现库存动态监控、精准调度及全程可追溯，提升仓储运营效率，降低仓储成本及库存积压风险。

项目建成后，将大幅提升公司一次性内窥镜产品的产能规模，优化生产及仓储流程，强化产品质量管控能力，助力公司满足不断增长的市场需求，同时提升公司智能制造水平及行业竞争力，为公司持续发展奠定坚实的产能及运营基础。本项目不涉及重大固定资产处置，不产生有毒有害废弃物，符合国家医疗器械行业智能制造及绿色发展相关政策要求。

2、项目建设的必要性

（1）一次性内窥镜市场需求不断增长，公司供给能力亟需提升

当前，随着成熟医疗体系下高频检查需求和门诊与日间手术场景的持续扩张，全球内窥镜市场整体处于由临床需求稳定增长与设备更新换代共同驱动的稳健扩容阶段。灼识咨询统计，全球一次性内窥镜市场规模由 2020 年的 7.0 亿美元增长至 2025 年的 29.9 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 33.7%，中国一次性内窥镜市场同样处于快速渗透与品类扩张并行的上升阶段。

自 2014 年成立以来，公司已有多款泌尿外科、呼吸科、肝胆外科等领域的一次性内窥镜产品形成销售，同时，公司布局多款多科室一次性内窥镜产品研发。然而，公司传统的半自动化产线存在一定产能瓶颈，无法满足大规模、高通量的生产需求。为扩大公司产品市场份额，推动新研产品快速上市，本项目的实施将助力公司提升生产能力并配套相应仓储能力，从而快速响应国内外市场需求，确保订单交付能力。

（2）持续加强质量控制，优化公司管理水平

作为一家集研发、生产和销售于一体的创新医疗企业，公司严格的质量管理体系是在激烈市场竞争中生存和长远发展的基石。一次性器械的监管重点强调单支产品的一致性、无菌保证及可追溯闭环，对质量体系、注册申报提出更高要求。本项目将原有产线升级为智能制造产线，并配套建设智能仓储，实现生产过程的数字化、可视化，确保关键工艺参数的精准控制和全程追溯，从而有效解决可能因人为操作失误导致的质量安全隐患，实现产品全链条管理，有助于公司控制产品质量，提升企业管理水平。

（3）增强产品规模化效应，为公司降本增效

一次性内窥镜的商业模式本质上依赖规模效应，同时，支付端则涉及自费、医保及商业保险等多种渠道，不同支付结构会影响医院在系统配置和耗材使用上的选择，也会影响一次性方案与复用方案之间的取舍。在一次性内窥镜市场竞争加剧的背景下，降本增效是企业保持竞争力的关键之一。

本项目通过升级产线和建设智能仓储，一方面可以利用自动化立体仓库和AGV搬运，减少仓储人员配置，提高库容利用率；另一方面，通过引入数字化管理系统，能够打通产品研发、生产、仓储管理、物流运输各项环节，实现关键工序的数字化控制，从而降低物料损耗、减少人工成本，并缩短产品上市周期。本项目的实施有助于增强企业在医用内窥镜领域的规模化效应，进而为公司降本增效。

3、项目建设的可行性

（1）符合国家政策和产业发展规划

近年来，国家构建了完整的创新医疗器械支持体系，为创新医疗器械企业提供了从研发、注册到临床应用的全周期支持。2025年7月，国家药监局发布《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》，针对高端医学影像设备提出优化审批、完善标准等十项支持举措，为高端智能医疗器械的快速上市和全生命周期监管提供了制度保障。2025年1月，国务院办公厅印发《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》，提出加大对药品医疗器械研发创新的支持力度及提高药品医疗器械审评审批质效等措施，全面深化药品医疗器械监管改革，促进医疗产业高质量发展。

公司专注于一次性内窥镜产品研发，核心产品聚焦泌尿外科、呼吸科、肝胆外科等领域，契合国家推动医疗器械高端化、智能化发展的战略导向。

（2）丰富的生产经验为产业化奠定坚实基础

在生产端，公司已通过ISO13485质量管理体系认证，并长期运营十万级洁净厂房，在一次性内窥镜的精密组装、无菌控制、环氧乙烷灭菌验证等核心工艺上积累了成熟经验。多年的批量生产实践使公司掌握了从物料管理、过程控制到成品放行的全流程工艺参数，能够有效规避新产线建设中可能面临的风险。同时，

现有产线长期运行所沉淀的故障模式与改进数据，为智能制造系统的数字化建模和工艺优化提供了真实、可靠的基础数据库，为公司规模化、智能化升级提供坚实的生产基础与技术保障。

（3）丰富的市场经验为商业化提供有力保障

在市场端，公司产品已获得中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 CE 等全球主流市场准入认证，建立了覆盖中国、美国、欧洲、中东、亚太、拉美等国家地区的成熟销售网络。多年直面终端客户的经验使公司深刻理解临床对交付及时性、产品批次稳定性及应急响应的要求，从而能够精准预判产能瓶颈与仓储痛点。这种市场洞察力有助于指导公司对智能仓储系统的动线设计、库存策略及出库节奏设定，确保新增智能产线与仓储系统紧密贴合真实业务需求，为产品商业化提供有力保障。

4、相关程序履行情况

本项目建设地址为珠海市高新区金瑞一路 1118 号，实施地址系公司自有房产。本项目由公司实施，已完成广东省投资项目备案（备案文号：2605-440402-04-02-149523），并取得建设项目环境影响报告表的批复（审批文号：珠环建表[2024]299 号）。

（二）一次性超高清消化内镜研发项目

1、项目概况

本次一次性超高清消化内镜研发项目总投资金额为 18,377.70 万元，项目建设地点位于公司现有园区内，项目建设周期预计为 36 个月。本项目主要建设内容包括 Rose 超高清定制图像传感器、配套的超高清图像处理器及配套的一次性胃肠镜的研发，完成“研发-生产-销售”全链条建设，实现一次性胃肠镜上市销售，通过开展定制超高清图像传感器及配套的超高清图像处理器研发，开发设计超高清一次性胃肠镜，推出具有核心竞争力的产品。

本项目研发核心聚焦超高清成像技术、微型化光学系统、高柔性导管设计、无菌防护涂层及 AI 辅助诊断集成等关键技术，重点研发超高清一次性胃镜、超高清一次性肠镜等核心产品，实现成像分辨率较传统设备提升 4 倍以上，可清晰显示 0.1 毫米级的微小黏膜病变，同时优化产品操作手感、提升无菌性能及生物

相容性，适配临床“超高清精准诊断+微创精准治疗”的诊疗需求，打造兼具精准性、安全性、便捷性的超高清一次性消化内镜产品。项目研发过程中，将严格遵循国家医疗器械研发相关规范，完成产品设计验证、性能验证、临床评价等相关工作，为产品后续医疗器械注册申报奠定坚实基础。

项目建成后，将形成完善的超高清消化内镜研发能力，成功研发出符合临床需求的超高清一次性消化内镜系列产品，填补公司在超高清消化内镜领域的产品空白，打破传统复用内窥镜在高端消化内镜领域的技术垄断，提升公司核心技术竞争力及产品附加值，丰富公司产品矩阵，拓展公司市场空间，为公司持续盈利增长提供新的支撑。本项目不涉及新增土地使用权，不涉及重大固定资产处置，不产生有毒有害废弃物，符合国家高端医疗器械创新发展及国产替代相关政策要求。

2、项目建设的必要性

（1）持续满足市场需求，助力公司可持续发展

随着消化道疾病筛查需求持续增长及内镜微创诊疗技术的广泛普及，全球消化道内窥镜市场规模稳步扩张。近年来，一次性内窥镜渗透率不断提升，相较传统复用内镜，其可有效规避器械追溯、周转及再处理环节的风险，显著降低交叉感染概率，临床安全性与使用便捷性优势突出。同时，高清成像与精准诊疗能力已成为新一代内窥镜的核心发展方向。更高分辨率、更稳定的色彩还原、更优异的低照度成像、更小的视野畸变及更低的图像延迟，将直接提升早期病变检出率与诊疗精准度，是临床高质量诊疗的关键支撑。

面对市场对高性能、高可靠性的一次性内窥镜日益迫切的需求，本项目通过研发超高清一次性消化内窥镜，打造具备公司核心竞争力的产品。本项目的实施不仅顺应临床刚需，提升诊疗服务可及性，同时有助于公司抢占未来市场、构筑长期竞争优势并实现高质量发展。

（2）布局前沿技术研发，突破产品发展瓶颈

消化科内窥镜是消化道疾病诊疗体系中基础且高频的工具之一，覆盖从常规筛查到复杂介入治疗的完整临床链条。消化内镜不仅量大面广，而且天然具备高周转、高依赖流程一致性的特征，器械可得性、再处理合规与院感风险管理直接

影响科室产能与医疗质量。目前一次性胃肠镜面临成本与性能双困的局面：一是图像模组成本较高，成熟 CMOS 图像传感器的供应商仅有 AMS 和 OmniVision（豪威集团）两家，且多为通用型改款，适配性不强；二是画质短板明显，现有一次性产品在色彩还原度、分辨率、景深上与高端复用型内镜存在差距；三是综合使用成本缺乏优势，制约了一次性产品普及。

本项目将开展定制化超高清图像传感器研发，采用 1:1 专用规格替代通用型 16:9 方案，提升像素利用率、降低冗余成本，配合成熟制程与模块化设计，便于大规模制造，并使用超高清分辨率配合高带宽光信号传输，实现无损成像，满足胃肠镜对细微结构辨别的严苛要求。此外，本项目将集成 AI 辅助检测功能，在术中实时标记可疑病灶，提升早癌检出率。随着本项目的实施，公司将加快推进产品研发进度，加快产品上市进程，进一步提升公司核心竞争力。

（3）推动技术升级迭代，提升公司核心竞争力

随着内窥镜领域技术迭代加速，公司需要不断推动自身技术升级迭代，才能在激烈的市场竞争中占据一定的市场地位。当前内窥镜企业的研发多停留在系统集成层面，核心元器件受制于通用型供应链，本项目通过联合研发定制化的超高清 CMOS 传感器，有助于降低长期对通用型芯片的依赖，同时，本项目需要统筹半导体（图像传感器）、光学（镜头）、精密制造（封装）、算法多领域的技术攻关，有助于公司突破内窥镜制造的底层工艺。本项目将推进公司建设标准化技术中台，有助于降低新产品的开发周期与成本，不断增强公司的研发实力，进而提升公司核心竞争力。

3、项目研发的可行性

（1）政策利好助推公司研发项目落地

近年来，我国在内窥镜市场方面政策频出，反映出国家层面对内窥镜技术发展的推动以及产业化发展的关注。针对产品监管及技术审查，2025 年 7 月，国家药监局发布《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》，明确提出完善全生命周期监管安排，支持高端医疗器械创新发展，并明确加快腹腔内窥镜手术系统等相关产品技术审查指导原则的修订，促进内窥镜领域创新产品上市进程。为推动设备更新，2024 年 3 月，国务院发布《推动大规模

设备更新和消费品以旧换新行动方案》，明确将医疗领域设备更新纳入国家推动范围，地方和医院层面已将胃肠镜等内窥镜设备纳入更新范围，有利于提高胃肠镜等内窥镜设备市场需求。为促进优质医疗资源下沉，2023年3月，国家卫生健康委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》，提出将腹腔内窥镜手术系统纳入乙类大型医用设备配置管理范围，降低了医院配置该设备的准入门槛，有望加速其普及，惠及更多患者。国家发布的一系列利好政策为医用内窥镜产业发展起到保驾护航作用，推动其稳步发展。

（2）丰富的研发经验为本项目实施提供了坚实基础

作为专注于一次性内窥镜创新研发的“硬科技”企业，公司深耕内窥镜行业十余年，积累了丰富的内窥镜研发经验。自2014年创立以来，公司创建了自有品牌 PUSEN，以一次性输尿管软镜、一次性膀胱软镜为现阶段核心产品，已实现全球市场布局，并取得行业领先的市场份额。经过多年积累，公司具备一次性内窥镜全产业链的大批量制造经验，已经形成了成熟的“研发-生产-销售”全链条产业化能力，为公司积累了丰富的研发经验，为保障本项目顺利实施提供了坚实的技术基础。

（3）专业的人才队伍为本项目实施提供了有力保障

经过多年发展，公司打造了一支专业水平高、稳定性强的人才队伍。公司创始人黄宏辉作为技术带头人，自主研发的一次性输尿管软镜已完成多次技术迭代升级。公司高层管理团队及核心研发团队平均任职时间达6年以上，且具有跨领域专业背景，覆盖生物医学工程、电子信息工程、制药工程、机械设计制造及其自动化、金属材料工程、电子与通信工程等不同学科领域，团队较为稳定，人才梯度合理。公司人才团队深厚的行业积淀与多学科互补优势，为本项目从设计验证到产业化落地提供有力的人才保障。

4、相关程序履行情况

项目建设地址为珠海市高新区金瑞一路1118号，实施地址系公司自有房产。本项目由公司实施，已完成广东省投资项目备案（备案文号：2605-440402-04-05-835187）。该项目系在原有办公场地进行项目研发，不会形成重大环境污染，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中规定的需要申

报环境影响评价的类别，因此无需新申报环境影响评价。

（三）补充流动资金

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。

本次拟使用募集资金投资 15,000 万元用于补充流动资金，有利于优化公司资本结构。募集资金到位后，公司将根据自身发展需要将募集资金用于补充流动资金，有利于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、发行人战略规划及实施措施

（一）未来发展规划及目标

公司立足一次性内窥镜领域，专注于一次性内窥镜的研发、生产与销售，以打造国内领先、国际知名的一次性内窥镜创新型企业为长期发展目标。结合行业发展趋势、技术革新方向及公司自身核心优势，未来 3-5 年，公司将围绕技术、产品、制造、市场等维度确立发展目标，实现企业高质量、可持续发展。

技术层面，一次性内窥镜正从“传统复用内窥镜的替代方案”进化为“微创诊疗的智能终端”，围绕清晰、智能等临床需求趋势，聚焦超高清成像、AI 辅助诊断、微型化光学设计等关键核心技术，致力于提升微小病灶检出率，AI 辅助诊断实时病灶识别、智能导航与图像增强，降低漏诊率，赋能基层医疗等临床需求，形成持续迭代、完善自主可控的产品技术体系，构建核心技术壁垒。

产品层面，丰富一次性内窥镜产品矩阵，由泌尿外科逐步拓展至呼吸麻醉、消化内科、五官科、肝胆外科等多科室临床领域，重点推进消化科超高清胃肠镜等高端产品落地；同时以一次性内窥镜为中心，逐步完善内镜配套耗材布局，构建完整的微创诊疗生态。

制造层面，公司的内窥镜智能化生产基地于 2026 年正式投产，产能持续稳步释放。依托全新产线，公司不断推进关键工艺环节的自动化升级，更以研发为

先导，从产品架构、生产工艺全维度发力，推动生产模式从半自动装配，全面迈向全流程智能制造。

市场层面，公司坚持内外并举、双向发力。国内市场持续精耕细作，深度挖掘市场潜力，稳固现有市场份额并实现稳步增长。海外市场则加快布局步伐，结合不同区域市场特点落地本土化发展模式，以本地化运营赋能品牌出海，持续提升 PUSEN 品牌在全球市场的知名度、美誉度。

通过在研产销全方位布局，构建推动国内一次性内窥镜行业高质量发展的核心力量，实现技术研发、产品制造、市场影响力等核心竞争力全面提升，致力于成为全球一次性内窥镜领域的领导企业。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施

1、深耕技术研发创新，夯实企业技术核心底座

公司聚焦一次性内窥镜核心技术攻关，持续加大研发投入，组建专业研发团队，完善涵盖光学成像、图像处理、精密制造、高分子材料特殊成型技术等方向的研发体系。目前，公司已成功研发并推出多款符合临床需求的一次性内窥镜产品，积累了丰富的研发及技术转化经验，为后续超高清消化内镜等高端产品的研发奠定了坚实的技术基础。针对公司重点布局的一次性消化胃肠镜，公司重点聚焦超高清成像、AI 辅助诊断等前沿技术，持续完善产品技术体系。

公司设立超高清图像模组专项研发项目，深度定制 CMOS 图像传感器，联合光学镜头行业头部企业开展光学系统优化；通过图像模组的深度定制合作研发等方式，公司逐步构筑起核心部件的技术迭代主动权与供应链安全；同时建立技术预研机制，定期跟踪国际前沿技术动态，持续打造底层技术积累。

2、把握行业发展机遇，持续深化全球化布局

从行业格局来看，全球一次性内窥镜市场呈现寡头竞争格局，凭借国内电子领域强大的供应链和制造能力带来的优势正驱动国产厂商迅速崛起。经过多年拓展，公司产品在国内外尤其欧美市场已成功打入全球顶尖医院，充分说明了公司一次性内窥镜的创新性及技术实力已获得全球医疗巨头的认可，为后续市场拓展奠定基础。

报告期内，国内市场，公司聚焦下游医疗机构需求，搭建了完善的销售渠道体系，基本做到了区、县级一级客户的覆盖，积累了稳定的下游客户群体。在海外市场拓展方面，公司坚持以自有品牌 PUSEN 开辟经销、直销等多元出海路径，构建本地化运营，以学术引领为主，技术培训为辅的营销体系，积极参与全球各大专业医疗协会组织的活动，提升了产品市场认可度。在欧洲、亚太、拉美等地区逐步基本实现了更符合当地文化的本地化销售管理队伍建设，做到更贴近客户，及时响应客户需求；同时前瞻性的搭建了符合美国市场的直销体系，进入美国三大 GPO 采购组织，由此获得了直接触达美国数千家大型医院及诊所的核心入场券，极大拓展了市场覆盖的广度与渗透深度。

3、打造智能智造生产基地，构筑市场发展全新优势

公司的内窥镜生产基地于 2022 年开始建设，2026 年正式投产，产能稳步释放中。内窥镜生产基地建筑面积 4 万余平方米，配备 10 万级洁净厂房与专业实验室，且均已获取美国 FDA、欧盟 CE、GMP 及 ISO13485 质量管理体系认证。同时公司积极推进产线自动化、数字化、智能化改造，以智能装备优化作业流程，有效提升整体生产效率，实现精细化生产。

依托年产 300 万套一次性内窥镜的产能，将深度发挥规模化集聚效应，不仅保障大批量订单稳定交付，还进一步优化生产成本，形成强劲的市场竞争优势。公司交付能力与市场服务能力再上新台阶，为公司加速全球化布局，持续扩大市场份额提供了坚实有力的保障。

4、健全质量管控体系，严守产品合规经营底线

公司严格遵循医疗器械生产质量管理规范及相关行业标准，建立健全覆盖原材料采购、生产加工、成品检测等全流程的质量管控体系。近年来，随着一次性内窥镜市场的快速扩容和监管环境的持续收紧，产品质量与合规管理水平已成为企业参与市场竞争的核心要素之一。

报告期内，公司在质量管控方面采取了以下具体措施：（1）持续优化生产工艺，引入自动化检测设备和信息化质量管理体系，实现各关键工序的可追溯性管理；（2）强化质量人才培养，配备专业质量检测人员，定期开展 GMP 及行业法规培训；（3）建立供应商准入与动态评估机制，严格把控原材料质量源头。报告

期内，公司未发生重大产品质量问题及监管处罚，保障了生产经营的合规有序开展。

5、强化人才队伍建设，构建长效人才支撑体系

一次性内窥镜作为融合光学、电子、机械、算法、材料等多学科的交叉领域，对复合型人才的需求极为迫切。公司建立了完善的人才引进、培养及激励机制，吸引一批在光学成像、精密制造、医疗器械研发及销售等领域具备丰富经验的核心人员。公司在人才梯队建设方面积极探索契合公司文化的模式，具体措施有：

（1）设立专项人才引进计划，重点引进 AI 算法、光学设计、精密制造等关键岗位的高端人才；（2）建立与高等院校及科研院所的合作机制，推进产学研深度融合；（3）优化薪酬激励与股权激励机制，对核心研发及管理人才实施中长期激励，增强团队凝聚力与稳定性。通过以上举措，公司组建了稳定的研发、生产、销售及管理团队，为公司战略目标的推进提供了充足的人力保障。

（三）实施未来发展规划及目标的措施

1、构筑研发高地，突破核心关键技术

面向全球一次性内窥镜技术前沿，公司将持续加大研发投入，构建“基础研究—应用开发—成果转化”三位一体的创新体系。聚焦超高清成像、微型化光学系统、AI 辅助诊断等高端核心技术，完善研发实验室与测试验证平台，推动成像分辨率、色彩还原度、算法实时性等关键指标达到行业顶尖水平。同时，深化与国内外知名高校、科研院所的产学研协同，建立联合实验室与博士工作站，加速前沿技术向临床产品的转化。在人才战略上，实施“领军人才+青年骨干”双轮驱动，面向全球引进 AI 算法、光学设计、精密制造等方向的高端人才，建立以价值贡献为导向的股权激励与项目分红机制，激发研发团队的创新活力，构筑公司在一次性内窥镜领域的技术护城河。

2、打造产品矩阵，引领产品技术代际升级

以临床需求为牵引，以技术创新为支撑，加快超高清消化内镜等高端产品的研发，力争率先实现一次性内窥镜的临床落地与商业化应用。同时，围绕呼吸麻醉、消化内科、五官科、肝胆外科等全场景临床诊疗，构建“高端引领、中端支撑、多元覆盖”的完整产品矩阵。高端产品聚焦超高清、AI 辅助诊疗等前沿功

能，树立行业技术标杆；中端产品优化操作体验与性价比，满足基层医院及大规模筛查需求；多元化品类覆盖不同科室、不同术式的差异化应用。通过模块化设计、平台化开发，缩短新产品迭代周期，持续提升产品的安全性、便捷性与智能化水平。

3、深度布局全球，提升品牌国际影响力

立足中国、放眼全球，实施“双循环”市场战略。在国内市场，进一步完善覆盖省、市、县三级的销售网络，深化与大型医联体、县域医共体的战略合作，积极参与国家及省级集中带量采购，以高质量、高性价比产品扩大市场渗透率，巩固国产领先地位。在海外市场，主动对标国际一次性内窥镜头部企业，制定全球化路径，建立自主品牌海外营销网络，设立区域服务中心，提升品牌认知度，长期推动国际临床注册与学术合作。同时，强化医学学术推广，举办国际学术研讨会、手术直播演示等活动，与全球顶级医疗机构建立临床研究合作，用真实实验数据传递产品优势，让中国智造的一次性内窥镜成为全球医患值得信赖的选择。

4、铸就质量长城，护航合规经营

质量是医疗器械的生命线，合规是企业国际化的通行证。公司将对标国际医疗器械质量管理体系（ISO 13485）及美国 FDA、欧盟 MDR 等最新监管要求，持续优化全生命周期质量管控体系。引入各种现代化手段，实现从原材料采购、生产过程控制到成品放行的全过程实时监控与风险预警。设立专职产品合规团队，动态跟踪全球主要市场的法规变化与行业标准更新，提前布局注册策略与合规预案。定期开展全员质量文化培训与模拟飞检，将质量意识融入每一个岗位、每一道工序，确保产品“零缺陷”出厂、经营“零违规”运行，以最高标准守护患者安全，为全球市场拓展奠定坚实的合规基石。

5、优化现代治理体系，打造卓越人才方阵

以现代化企业治理为引领，进一步完善法人治理结构，优化董事会决策机制与经营管理授权体系，提升战略决策的科学性与执行效率。在人才战略上，实施“聚才、育才、留才”三位一体工程：聚才方面，设立专项人才引进基金，面向全球招募光学成像、AI 算法、精密制造、国际注册等关键岗位的领军人才与资深专家；育才方面，构建分级分类的培训体系，包括新员工导师制、技术骨干轮

岗计划、中高层管理能力提升项目等；留才方面，推行“基本薪酬+绩效奖金+股权激励”的长效激励机制，为核心人才提供有竞争力的薪酬包与清晰的职业发展通道。同时，营造开放、创新、协作的组织文化，激发团队使命感与创造力，为成为全球一次性内窥镜领域领导企业提供最坚强的人才保障。

第八节 公司治理与独立性

一、公司内部控制制度的情况

（一）公司管理层的自我评价

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日（2025年12月31日），公司不存在财务报告内部控制重大缺陷，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。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日（2025年12月31日），公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间，未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制审计报告》（XYZH/2026SZAA3B0282），对发行人内部控制制度的结论性评价意见为：“普生医疗于2025年12月31日按照《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、公司报告期内违法违规情况

报告期内，公司在国家安全、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、公司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其他资金被主要股东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，或者为主要股东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，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、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

发行人是由普生有限以整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、房屋、机器设备及注册商标、专利、非专利技术等资产的所有权或使用权。发行人不存在资金、资产及其他资源被控股股东、实际控制人及其他关联方占用的情况。发行人不存在资产被实际控制人占用的情形。发行人的资产独立完整。

（二）人员独立方面

发行人董事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。发行人董事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在实际控制人干预发行人董事会和股东会已经做出的人事任免决定的情况。

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未在发行人的控股股东、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，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。发行人的人员独立。

（三）财务独立方面

发行人建立了独立的财务部门和财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形；发行人依法办理了税务登记，独立进行纳税申报和履行纳税义务。发行人的财务独立。

（四）机构独立方面

发行人根据相关法律法规，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、实际控制人干预发行人机构设置的情形。发行人的机构独立。

（五）业务独立方面

发行人主要从事一次性内窥镜的研发、生产与销售，拥有独立的经营决策权和实施权。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。发行人的业务独立。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

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；实际控制人和受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。

（七）主要资产、核心技术、商标的权属情况

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。

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

发行人控股股东为普生控股，实际控制人为 Zhong Sheng。截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外的企业的具体情况请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“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”之“（一）

控股股东、实际控制人”之“5、控股股东、实际控制人控制的其他企业基本情况”。发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业所从事的业务不属于与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为有效防止及避免同业竞争，发行人控股股东、实际控制人已出具了《关于避免同业竞争的承诺》，具体情况请参见本招股说明书之“附件一：与投资者保护相关的承诺事项”之“八、避免同业竞争的承诺”。

六、关联方和关联关系

根据《公司法》《科创板上市规则》等法律法规的有关规定，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人主要关联方（不包含发行人子公司）及关联关系如下：

（一）控股股东、实际控制人

具体情况请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“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”之“（一）控股股东、实际控制人”。

（二）除控股股东、实际控制人外，直接持有发行人 5% 以上股份的股东

具体情况请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“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”之“（二）其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东”。

（三）发行人的董事、高级管理人员

具体情况请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、高级管理人员及核心技术人员情况”相关内容。

（四）上述关联自然人之关系密切的家庭成员

根据《科创板上市规则》，前述第 1、2、3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 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。

（五）控股股东、实际控制人控制的其他企业

具体情况请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“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”之“（一）控股股东、实际控制人”之“5、控股股东、实际控制人控制的其他企业基本情况”。

（六）由前述第 1、2、3、4、5 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，但公司及其控股子公司除外

序号	姓名/名称	主要关联关系
1	珠海沃德酒业有限公司	Zhong Sheng 的弟弟钟继持有 75% 股权并担任执行董事兼经理的企业
2	珠海宝盈投资有限公司	Zhong Sheng 的弟弟钟继持股 30% 并担任执行董事兼经理，母亲苏孟香持股 70% 的企业
3	上海希瑞恺萨国际贸易有限公司	发行人董事 Han Mingming 担任该企业董事、总经理，Han Mingming 配偶 Chen Zheng 担任该企业董事长，Chen Zheng 兄弟陈立担任该企业副董事长
4	CHCL International PTY Ltd	发行人董事 Han Mingming 及其配偶 Chen Zheng 持有该企业 100% 的股权
5	CHCS Investment Company Limited	发行人董事 Han Mingming 配偶 Chen Zheng 持有该企业 100% 的股权
6	杭州国兴实业有限公司	发行人董事 Han Mingming 的配偶 Chen Zheng 的兄弟陈立持有该企业 99% 的股权，并担任执行董事与总经理
7	珠海市路宝投资发展有限公司	发行人独立董事陈小辛担任执行董事，陈小辛及其配偶莫雯淇持有该企业 100% 的股权
8	珠海华正咨询服务有限公司	发行人独立董事陈小辛担任监事，其配偶莫雯淇担任执行董事，陈小辛及其配偶莫雯淇持有该企业 100% 的股权
9	珠海润晟科技有限公司	独立董事陈小辛母亲陆秀贤担任执行董事，并持有该企业 100% 的股权
10	广东明门律师事务所	发行人独立董事吴友明担任负责人的企业
11	珠海市明门企业管理有限公司	发行人独立董事吴友明持有该企业 75% 的股权

（七）发行人子公司

具体情况请参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股公司及分支机构的简要情况”。

（八）其他关联方

除上述已披露的关联方之外，发行人的其他关联方还包括根据实质重于形式原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能导致发行人利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织。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《科创板上市规则》第 15.1 条第（十五）款所列情形之一的法人、其他组织或自然人也视同发行人的关联方。其他关联方主要包括：

序号	关联方名称	关联关系
1	Total View International Ltd (HK)	黄宏辉先生曾 100% 持股的企业，已于 2025 年 12 月注销
2	珠海旭日湾巢酒店管理有限公司	Zhong Sheng 曾担任该企业副董事长，于 2023 年 5 月辞任
3	张昊	曾任发行人董事（投资人委派至发行人的董事），于 2025 年 7 月离任
4	钟政开	曾任发行人监事，于 2025 年 12 月离任
5	茹泽昊	曾任发行人董事、董事会秘书，于 2025 年 12 月离任

注：报告期内发行人、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员，该等关联自然人曾直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的、或该等关联自然人（独立董事除外）曾担任董事、高级管理人员的法人或其他组织也是发行人的关联方。

七、关联交易

（一）重大关联交易判断标准

根据《公司章程》及《关联交易管理制度》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《关联交易管理制度》等规定，公司与关联方发生的金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值（上市后执行）1%以上且超过 3,000 万元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）报告期内关联交易简要汇总表

1、购销商品、提供和接受劳务的关联交易

报告期内，公司关联交易简要汇总情况如下：

单位：万元

交易类型	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经常性关联交易	关键管理人员薪酬	815.50	485.59	241.58
偶发性关联交易	采购商品	-	6.40	11.32

2、关联担保

担保方名称	被担保方名称	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
黄宏辉	普生医疗	注 1	2024-12-26	2034-12-26	否
黄宏辉	普生医疗	注 2	2023-02-20	2025-02-12	是

注 1、黄宏辉为普生医疗编号为 A07240031021 的固定资产借款合同项下借款提供保证担保。该合同借款总额为 46,500 万元，普生医疗根据经营需要陆续提取。黄宏辉对该合同项下公司使用的借款的本金、利息及相关费用承担连带保证责任。

注 2：黄宏辉为普生医疗编号为 GDK476380120230079 的固定资产借款合同项下借款提供保证担保。该合同借款总额为 26,600 万元，普生医疗根据经营需要陆续提取。黄宏辉对该合同项下公司使用的借款的本金、利息及相关费用承担连带保证责任。2025 年 2 月 12 日，普生医疗正常结清该借款的本金及利息，担保责任亦随主债务履行完毕而解除。

3、关联交易往来款项

单位：万元

科目名称	关联方	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应付股利	普生控股	3,141.51	5,000.00	5,000.00

（三）经常性关联交易

1、关键管理人员薪酬

单位：万元

关联方名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
关键管理人员薪酬	815.50	485.59	241.58

（四）偶发性关联交易

1、采购商品/接受劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	定价政策	2025 年度	2024 年度	2023 年度
珠海沃德酒业有限公司	采购货物	市场定价	-	-	0.58
珠海旭日湾巢酒店管理有限公司	住宿费	市场定价	-	6.40	10.74

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》《公司章程（草案）》《股东会议事规则》《董事会议事规则》中对关联交易的表决程序及批准权限等作出了规定；在《关联交易管理制度》中对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联方回避表决等作出了详尽规定；在《对外担保管理制度》中对对外担保事项进行规定，明确了责任认定，完善了相关监督机制；在《独立董事管理制度》中规定应当披露的关联交易需在董事会审议前获得全体独立董事过半数同意。

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

为规范和减少关联交易，发行人控股股东普生控股、实际控制人 Zhong Sheng、持有发行人 5% 以上股份的股东、发行人的董事及高级管理人员已出具《关于减少并规范关联交易的承诺》，具体情况请参见本招股说明书之“附件二 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”之“二、减少和规范关联交易的承诺”。

九、关联交易决策的执行情况

（一）关联交易履行的程序

发行人董事会、股东会分别于 2026 年 4 月 17 日和 2026 年 5 月 6 日审议通过了《关于确认公司 2023 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日关联交易及其他交易的议案》，对发行人报告期内发生的主要关联交易事项进行了追溯确认，关联董事、关联股东均回避表决。

（二）独立董事专门会议关于公司报告期内关联交易的确认情况

经发行人独立董事专门会议审议，全体独立董事认为：公司在报告期（2023 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日）内与关联方发生的关联交易系根据市场交易

规则实施，交易条件不存在显失公平的情形，也不存在严重影响公司独立性或损害公司及公司非关联股东利益的情形。

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，发行人共计实施一次利润分配。2023年5月，经公司股东决定，分派2019、2021和2022年度累计可分配利润10,000.00万元。

（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、利润分配原则

公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报和有利于公司长远发展的原则。

2、利润分配具体政策

（1）利润分配基础规则：公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。股东会违反《公司法》向股东分配利润的，股东应当将违反规定分配的利润退还公司；给公司造成损失的，股东及负有责任的董事、高级管理人员应当承担赔偿责任。公司持有的公司股份不参与分配利润。

（2）公积金使用规则：公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司注册资本。公积金弥补公司亏损，应当先使用任意公积金和法定公积金；仍不能弥补的，可以按照规定使用资本公积金。法定公积金转为增加注册资本时，所留存的该项公积金应不少于转增前公司注册资本的25%。

（3）利润分配形式：公司可以采取现金、股票或者现金股票相结合等方式，在满足实现现金分红条件时，优先推行以现金方式分配股利。公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足《公司章程》第一百六十四条规定的现金分红条件下，提出股票股利分配预案。

（4）现金分红具体规则：

公司实施现金分红应同时满足下列条件：

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公司累计可供分配的利润为正值；

③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；

④满足公司正常生产经营的资金需求，无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）；

⑤未出现公司董事会审议通过确认的不适宜分配利润的其他特殊情况。

重大现金支出指以下情形之一：

①公司未来 12 个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其他交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%；

②公司未来 12 个月内拟实施对外投资，收购资产、购买设备、购买土地或其他交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

3、利润分配方案的审议程序

利润分配预案应经公司董事会审议通过后方能提交股东会审议。董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意。股东会在审议利润分配方案时，须经出席股东会的股东所持表决权的二分之一以上表决同意。公司对留存的未分配利润使用计划安排或原则作出调整时，应重新报经董事会及股东会按照上述审议程序批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因。

4、利润分配政策的变更

公司对留存的未分配利润使用计划安排或原则作出调整时，应重新报经董事会及股东会按照上述审议程序批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因。

5、利润分配期限

公司股东会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（三）发行人本次发行上市后的股利分配政策情况

根据上市后适用的《公司章程（草案）》，公司本次发行上市后股利分配政策如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报和有利于公司长远发展的原则。

2、利润分配具体政策

（1）利润分配基础规则：公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。股东会违反《公司法》向股东分配利润的，股东应当将违反规定分配的利润退还公司；给公司造成损失的，股东及负有责任的董事、高级管理人员应当承担赔偿责任。公司持有的公司股份不参与分配利润。

（2）公积金使用规则：公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司注册资本。公积金弥补公司亏损，应当先使用任意公积金和法定公积金；仍不能弥补的，可以按照规定使用资本公积金。法定公积金转为增加注册资本时，所留存的该项公积金应不少于转增前公司注册资本的25%。

(3) 利润分配形式：公司可以采取现金、股票或者现金股票相结合等方式，在满足实施现金分红条件时，优先推行以现金方式分配股利。公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足章程规定的现金分红的条件下，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，应当以给予股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素。

(4) 利润分配的期间间隔：具备现金分红条件的，公司应当每年度采用现金分红进行一次利润分配。在确保公司能够持续经营和长期发展的前提下，如无重大资金支出安排，公司最近三年以现金方式累计分配的股利应不低于该三年实现的年均可分配利润的 30%。具备现金分红条件的，公司应当每年度采用现金分红进行一次利润分配，在满足日常经营的资金需求、可预期的重大资金支出安排的前提下，公司董事会可以根据公司当期经营利润和现金流情况提议进行中期分红。具体方案须经公司董事会审议后提交公司股东会批准。

(5) 现金分红具体规则：公司实施现金分红应同时满足下列条件：

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公司累计可供分配的利润为正值；

③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；

④满足公司正常生产经营的资金需求，无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）；

⑤未出现公司股东会审议通过确认的不适宜分配利润的其他特殊情况。

重大现金支出指以下情形之一：

①公司未来 12 个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其他交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%；

②公司未来 12 个月内拟实施对外投资，收购资产、购买设备、购买土地或其他交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

3、利润分配方案的审议程序

（1）预案审议：利润分配预案先经公司董事会审议通过，董事会审议时须经全体董事过半数表决同意，方可提交股东会审议；董事会制定现金分红具体方案时，需研究论证分红时机、条件、最低比例等事宜。

（2）独立董事监督：独立董事认为现金分红具体方案可能损害公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由，并披露。

（3）审计委员会监督：审计委员会对董事会执行现金分红政策和股东回报规划以及是否履行相应决策程序和信息披露等情况进行监督。审计委员会发现董事会存在未严格执行现金分红政策和股东回报规划、未严格履行相应决策程序或未能真实、准确、完整进行相应信息披露的，应当发表明确意见，并督促其及时改正。

（4）股东会审议：股东会对现金分红具体方案进行审议前，公司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，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。股东会在审议利润分配方案时，须经出席股东会的股东所持表决权的二分之一以上表决同意。

4、利润分配政策的变更

公司应当严格执行章程确定的利润分配政策以及股东会审议批准的利润分配方案。除非是根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境或自身经营状况发生较大变化，公司不应调整利润分配方案。确有必要对章程确定的利润分配政策进行调整或者变更的，应当满足本章程规定的条件，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三分之二以上通过。

5、利润分配期限

公司股东会对利润分配方案作出决议后，或者公司董事会根据年度股东会审议通过的下一年中期分红条件和上限制定具体方案后，须在 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前，公司已根据《公司法》《证券法》等规定，制定了利润分配政策。本次发行前后的差异在于进一步完善了发行上市后的利润分配政策。发行后的股利分配政策更重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，进一步明确了公司股利分配的审议程序、利润分配具体政策等约定，加强了对投资者利益的保护。

二、发行人不存在特别表决权、协议控制架构或其他特殊安排，不存在尚未盈利或累计未弥补亏损的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权、协议控制架构或其他特殊安排，不存在尚未盈利或累计未弥补亏损的情况。

第十节 其他重要事项

一、重要合同

本节重要合同是指报告期内，发行人及其子公司已履行、正在履行和将要履行的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。具体情况如下：

（一）重要销售合同

公司的重要销售选取标准为：（1）报告期内，公司与前五大客户履行的框架合同；（2）若前五大客户未与发行人签订框架合同的，则选取该客户与发行人在报告期内订立的 1,000 万元以上的订单；（3）若前述客户在报告期内未与发行人订立 1,000 万元以上的订单，则选取该客户报告期内与发行人订立的重大笔订单，具体情况如下：

序号	合同主体	客户名称	合同标的	合同类型	签订日期	履行情况
1	普生医疗	广州择优医疗科技有限公司	PU3022A\PU3022\PU3033A	经销协议	2023 年 4 月	履行完毕
			PV300\PV220\PC515	经销协议	2023 年 4 月	履行完毕
			PU3033A\PU3033AH 等	经销协议	2024 年 1 月	履行中
			PU3033A\PU3033AH 等	补充协议	2025 年 1 月	履行完毕
2	普生医疗	杭州千生汇科技有限公司	PU3022A\PU3022	经销协议	2021 年 3 月	履行完毕
			PU3022A\PU3022	经销协议	2021 年 3 月	履行完毕
			PU3033A 等	经销协议	2023 年 6 月	履行完毕
			PV300\0V220\PV515	经销协议	2023 年 6 月	履行完毕
			PU3033A 等	经销协议	2023 年 4 月	履行完毕
			PU3022\PU3022A 等	经销协议	2024 年 1 月	履行完毕
			PU3033A\PU3033AH 等	经销协议	2024 年 1 月	履行完毕
			PU3022A\PU3022 等	经销协议的补充协议	2025 年 1 月	履行完毕
PU3033A\PU3033 等	经销协议的补充协议	2025 年 1 月	履行完毕			
3	普生医疗	南京成高医疗科技有限公司	PU3022\PU3033A 等	经销协议	2025 年 1 月	履行中

序号	合同主体	客户名称	合同标的	合同类型	签订日期	履行情况
4	普生医疗	Urotech GmbH	PU3033A\PU3033AH 等	经销协议	2024 年 7 月	履行中
			PU3022A\PU3033A 等	经销协议	2022 年 6 月	履行完毕
5	普生医疗	Life Medical Services	PU3022A\PU3033A 等	经销协议	2022 年 1 月	履行完毕
6	普生医疗	Stojan Medical Systems GmbH	PU3022A\PU3033A 等	经销协议	2021 年 2 月	履行完毕
			PU3033A\PU3033AH 等	经销协议	2024 年 3 月	履行中
7	普生医疗	Canasonic Co., Ltd	PV220/PU3022A 等	经销协议	2024 年 4 月	履行中
8	普生医疗	InterMed Resources TN LLC	PV220/PU3033A 等	经销协议	2023 年 1 月	履行完毕
	美国普生		PU3033A/PC200/PV220 等	经销协议	2024 年 2 月	终止履行
9	普生医疗	CJ Medical Limited (The Hemorrhoid Centre Limited)	PU3033A/PUC200AR 等	销售订单	2024 年 5 月	履行完毕

注 1：履行情况为截至本报告出具日的履行情况。

注 2：同一主体在同一月份签署的不同经销协议，系因销地域授权、产品授权等差异所致。

（二）重要采购合同

报告期内，发行人与各期前五大供应商均未签署框架协议，日常交易直接通过订单方式确定销售产品的种类、价格等进行交易。基于上述情形，公司重大采购合同的认定标准为：（1）前五大供应商与发行人订立的 1,000 万元以上的订单；

（2）若该供应商在报告期内未与发行人订立 1,000 万元以上的订单，则选取该供应商报告期内与发行人订立的重大笔订单，具体情况如下：

单位：万元

序号	合同主体	供应商名称	金额	合同类型	签订日期
1	普生医疗	AMS-OSRAM Asia Pacific Pte. Ltd.	387.00	订单合同	2024 年 7 月
2	普生医疗	AMS-OSRAM Asia Pacific Pte. Ltd.	215.00	订单合同	2023 年 9 月
3	普生医疗	东莞市晟钊实业有限公司	126.70	订单合同	2025 年 6 月
4	普生医疗	硅信科技（广州）有限公司	1,164.00	订单合同	2023 年 5 月
5	普生医疗	深圳市旭升茂科技有限公司	268.76	订单合同	2023 年 7 月
6	普生医疗	中山祺瑞医疗科技有限公司	96.54	订单合同	2025 年 12 月
7	普生医疗	中山市众盈光学有限公司	110.68	订单合同	2024 年 1 月
8	普生医疗	中山志盛电子有限公司	83.83	订单合同	2025 年 8 月
9	普生医疗	珠海和正柔性线路板有限公司	95.00	订单合同	2025 年 6 月

序号	合同主体	供应商名称	金额	合同类型	签订日期
10	普生医疗	珠海市金硕模具注塑有限公司	76.18	订单合同	2024年1月

（三）建设工程施工合同及固定资产采购合同

截至本招股说明书签署日，发行人签署的报告期内已履行完毕或正在履行的金额超过 5,000 万元的重大建设工程施工合同及固定资产采购合同如下：

发包人	承包人	工程内容/采购内容	合同金额 (万元)	签订日期	合同执行情况
普生医疗	广东建安昌盛控股集团有限公司	基地主体施工、桩基础施工、室外建设施工、基坑支护施工等工程	31,300.53	2023年2月28日	履行完毕

注：2024年7月16日，公司与广东建安昌盛控股集团有限公司签署《建设工程施工承包合同补充协议》，约定签约工程施工合同价由 30,142.58 万元修改为 31,300.53 万元，其中室外工程工期调整为 2024 年 6 月 10 日至 2024 年 10 月 9 日。

（四）贷款合同及抵押合同

报告期内，发行人与银行签订的贷款合同及抵押合同情况如下：

序号	借款人/ 抵押人/ 保证人	贷款人/ 抵押权人/ 债权人	合同名称	授信额度/ 抵押最 高限额	签订日期	借款期限/ 合同期限	合同执行情况	备注
1	普生医疗	中国银行	固定资产借款合同	2.66 亿元	2023 年 2 月 20 日	120 个月	已终止	注 1
2	普生医疗	中国银行	抵押合同	-	2023 年 2 月 20 日	至主债权诉讼时效届满	已终止	-
3	普生医疗	交通银行	固定资产借款合同	4.65 亿元	2024 年 12 月 26 日	2024.12.26-2034.12.26	履行中	注 2
4	普生医疗	交通银行	抵押合同	-	2025 年 7 月 9 日	主债务的履行期限届满之日后三年止	履行中	-

注 1：该借款合同的借款用途为专项用于总投资约 3.8 亿元的普生医疗内窥镜生产基地项目建设。2025 年 2 月 12 日，中国银行股份有限公司珠海分行向普生医疗出具《授信结清通知书》，确认《固定资产借款合同》（编号：GDK476380120230079）的本金、利息已全部结清。

注 2：该借款合同的借款用途仅限用于普生医疗内窥镜生产基地（一）期、（二）期项目建设，可用于置换中国银行发放的用于该项目建设的固贷余额。2025 年 8 月 5 日，双方签订《固定资产借款合同补充协议》（编号：A07240031021-A），就原借款合同中的利率做了相关修订。

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

（一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人、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

发行人董事、高级管理人员和核心技术人员最近三年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

（四）发行人实际控制人的重大违法情况

报告期内，发行人实际控制人不存在重大违法行为。

第十一节 声明

发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、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。

全体董事签名：

 黄宏辉	 ZHONG SHENG	 HAN MINGMING
 冯翼翔	 王珍玮	 李宝华
 陈小辛	 吴友明	 周肖树

全体审计委员会成员签名：

 陈小辛	 吴友明	 李宝华
--	--	--

全体非董事高级管理人员签名：

 毛 均	 鲁智旸	 陈 静
--	--	--

珠海普生医疗科技股份有限公司

 2026年6月18日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司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：Pusen Medical Group Limited



法定代表人（签字）：

ZHONG SHENG

Zhong Sheng

2026年6月18日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人：



Zhong Sheng



珠海普生医疗科技股份有限公司

2026年6月18日

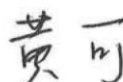
三、保荐人（主承销商）声明

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：



丁元



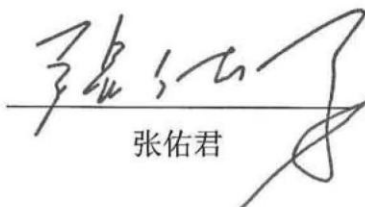
黄可

项目协办人：



姜逸茵

法定代表人：



张佑君



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读珠海普生医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人总经理：

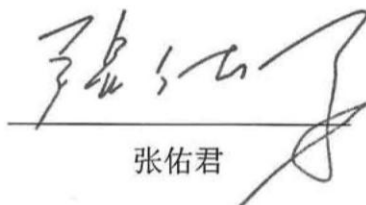

邵迎光



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读珠海普生医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人董事长：


张佑君



律师声明

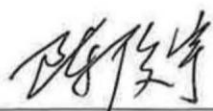
本所及经办律师已阅读《珠海普生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

单位负责人：



龚牧龙

经办律师：



陈俊宇



冯霞



五、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的2023年1月1日至2025年12月31日的审计报告（报告号：XYZH/2026SZAA3B0281）、内部控制审计报告（报告号：XYZH/2026SZAA3B0282）及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审计报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，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。

签字注册会计师：
侯光兰  庄琳彬 

侯光兰 庄琳彬

田川

会计师事务所负责人：
 

谭小青

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



2026年 6 月 18 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：

肖莉红（已离职）

刘明泽

正式执业会员
资产评估师
刘明泽
11230139
刘明泽

资产评估机构负责人：

商光太

联合中和土地房地产资产评估有限公司

2020年6月8日



关于签字资产评估师离职的说明

本机构作为珠海普生医疗科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的资产评估机构，于2024年6月7日出具了《珠海普生医疗科技股份有限公司拟整体变更为股份有限公司事宜所涉及的其公司净资产市场价值资产评估报告》（联合中和评报字（2024）第6154号），签字资产评估师为肖莉红、刘明泽，现将资产评估相关情况说明如下：

截至本说明书出具之日，肖莉红因个人原因已于2025年8月25日从本公司离职，故珠海普生医疗科技股份有限公司本次发行声明文件中资产评估机构声明无签字资产评估师肖莉红的签名，肖莉红的离职不影响本机构出具的上述资产评估报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人签名：


商光太

联合中和土地房地产资产评估有限公司

2025年8月28日



七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告（报告号：XYZH/2024SZAA8B0463、XYZH/2026SZAA3B0009）无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人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。

签字注册会计师：




侯光兰




庄琳彬




田川

会计师事务所负责人：




谭小青

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



2026年6月8日

八、验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资复核报告（报告号：XYZH/2026SZAA3B0286）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述验资复核报告的内容无异议，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。

签字注册会计师：




侯光兰




庄琳彬




田川

会计师事务所负责人：




谭小青

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



2026年 6 月 18 日

第十二节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （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）内部控制审计报告；
- （十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十一）股东（大）会、董事会、监事会/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；
- （十二）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- （十三）募集资金具体运用情况；
- （十四）子公司、参股公司简要情况；
- （十五）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅地址和时间

（一）发行人：珠海普生医疗科技股份有限公司

办公地址：广东省珠海市高新区金瑞一路 1118 号

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：30，下午 2：00-5：00

联系人：鲁智昉

电话：0756-6880728

（二）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

办公地址：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

查阅时间：承销期内每个工作日上午9：00-11：30，下午2：00-5：00

联系人：丁元、黄可

电话：010-60834171

附件一 与投资者保护相关的承诺事项

一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

（一）发行人控股股东关于股份锁定的承诺

发行人控股股东普生控股就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

1、自发行人本次发行上市之日起三十六个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本单位持有的发行人本次发行上市前股份，也不由发行人回购本单位持有的发行人本次发行上市前股份。

2、在发行人上市后6个月内如发行人股票连续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，本单位持有发行人股票的上述锁定期自动延长6个月。上述发行价指发行人本次发行上市股票的发行价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

3、发行人上市当年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑50%以上的，延长本单位届时所持股份锁定期限6个月；发行人上市第二年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑50%以上的，在前项基础上延长本单位届时所持股份锁定期限6个月；发行人上市第三年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑50%以上的，在前两项基础上延长本单位届时所持股份锁定期限6个月。“届时所持股份”是指本单位在本次发行上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份。

（二）发行人实际控制人关于股份锁定的承诺

发行人实际控制人 Zhong Sheng 就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

1、自发行人本次发行上市之日起三十六个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前股份，也不由发行人回购本人持有的发行人本次发行上市前股份。

2、在发行人上市后6个月内如发行人股票连续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，本人持有发行人股票的上述锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指发行人本次发行上市股票的发行价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

3、发行人上市当年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑 50% 以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月；发行人上市第二年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑 50% 以上的，在前项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月；发行人上市第三年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑 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 6 个月。“届时所持股份”是指本人在本次发行上市前取得，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、自上述锁定期届满后，本人在担任发行人董事期间，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。除非相关法律法规另有规定，若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内继续遵守该限制性规定。

（三）发行人董事、高级管理人员关于股份锁定的承诺

持有发行人股份的董事、高级管理人员王珍珠就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

1、自发行人本次发行上市之日起十二个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前股份，也不由发行人回购本人持有的发行人本次发行上市前股份。

2、如发行人于 2025 年 12 月 18 日完成的资本公积转增股本事宜在申报前六个月内，对于本人因资本公积转增股本而对应新增取得的公司股份（下称“新增股份”），自本人取得该等新增股份之日（以完成工商变更登记之日为准）起三十六个月或自本次发行上市之日起十二个月内（以上述期限孰长者作为锁定期），不转让或者委托他人管理本人在公司本次发行上市前所持有的该等新增股份，也不由公司回购该等新增股份。

3、在发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 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，本人持有发行人股票的上述锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指发行人本次发行上市股票的发行价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

4、自上述锁定期届满后，本人在担任发行人董事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。除非相关法律法规另有规定，若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内继续遵守该限制性规定。

5、作为发行人核心技术人员，除前述锁定期外，自本人持有的发行人本次发行上市前的股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让持有的本次发行上市前的股份不得超过本人所持发行人本次发行上市前的股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

6、若本人所持发行人股票在上述锁定期满后两年内减持的，该等股票的减持价格将不低于发行价，具体减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让。

7、在本人所持发行人股票锁定期届满后，本人减持发行人股票的，本人将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持（包括但不限于数量、比例、金额、方式）的相关规定，并结合发行人稳定股价、日常经营和资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，本人减持行为将通过相关法律法规、规范性文件规定的合法方式和合法程序进行。

本人将忠实履行上述承诺，若未履行上述承诺，本人转让股票所得收益将由发行人收回，且本人将承担一切法律责任和接受证券监管机构、证券交易所的处分。若法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构或证券交易所对于违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本人自愿无条件地遵从该等规定。若本人离职或职务变更的，不影响本承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。

其余持有发行人股份的董事、高级管理人员李宝华、毛均、李小静就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

1、自发行人本次发行上市之日起十二个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前股份，也不由发行人回购本人持有的发行人本次发行上市前股份。

2、对于本人在发行人申报前六个月内进行资本公积转增股本而对应新增取得的公司股份（下称“新增股份”），自本人取得该等新增股份之日（以完成工商变更登记之日为准）起三十六个月或自本次发行上市之日起十二个月内（以上述期限孰长者作为锁定期），不转让或者委托他人管理本人在公司本次发行上市前所持有的该等新增股份，也不由公司回购该等新增股份。

3、在发行人上市后6个月内如发行人股票连续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，本人持有发行人股票的上述锁定期自动延长6个月。上述发行价指发行人本次发行上市股票的发行价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

4、自上述锁定期届满后，本人在担任发行人董事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。除非相关法律法规另有规定，若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内继续遵守该限制性规定。

5、若本人所持发行人股票在上述锁定期满后两年内减持的，该等股票的减持价格将不低于发行价，具体减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让。

6、在本人所持发行人股票锁定期届满后，本人减持发行人股票的，本人将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持（包括但不限于数量、比例、金额、方式）的相关规定，并结合发行人稳定股价、日常经营和资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，本人减持行为将通过相关法律法规、规范性文件规定的合法方式和合法程序进行。

本人将忠实履行上述承诺，若未履行上述承诺，本人转让股票所得收益将由发行人收回，且本人将承担一切法律责任和接受证券监管机构、证券交易所的处分。若法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构或证券交易所对于违反上

述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本人自愿无条件地遵从该等规定。若本人离职或职务变更的，不影响本承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。

（四）发行人非董事核心技术人员关于股份锁定的承诺

发行人核心技术人员王长申、文梁、黄伯源就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

1、自发行人本次发行上市之日起十二个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前股份，也不由发行人回购本人持有的发行人本次发行上市前股份。

2、如发行人于 2025 年 12 月 18 日完成的资本公积转增股本事宜在申报前六个月内，对于本人因资本公积转增股本而对应新增取得的公司股份（下称“新增股份”），自本人取得该等新增股份之日（以完成工商变更登记之日为准）起三十六个月或自本次发行上市之日起十二个月内（以上述期限孰长者作为锁定期），不转让或者委托他人管理本人在公司本次发行上市前所持有的该等新增股份，也不由公司回购该等新增股份。

3、本人离职后 6 个月内，不转让本人持有的公司本次发行上市前股份；自本人持有的发行人本次发行上市前的股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让持有的本次发行上市前的股份不得超过本人所持发行人本次发行上市前的股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

4、在本人所持发行人股票锁定期届满后，本人减持发行人股票的，本人将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持（包括但不限于数量、比例、金额、方式）的相关规定，并结合发行人稳定股价、日常经营和资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，本人减持行为将通过相关法律法规、规范性文件规定的合法方式和合法程序进行。

本人将忠实履行上述承诺，若未履行上述承诺，本人转让股票所得收益将由发行人收回，且本人将承担一切法律责任和接受证券监管机构、证券交易所的处分。若法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构或证券交易所对于违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本人自愿无条件地遵从该等规

定。若本人离职或职务变更的，不影响本承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。

（五）股东黄宏辉关于股份锁定的承诺

发行人持股 5% 以上股东黄宏辉就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

1、自发行人本次发行上市之日起三十六个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前股份，也不由发行人回购本人持有的发行人本次发行上市前股份。

2、在发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 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，本人持有发行人股票的上述锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指发行人本次发行上市股票的发行价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

3、自上述锁定期届满后，本人在担任发行人董事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。除非相关法律法规另有规定，若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内继续遵守该限制性规定。

4、作为发行人核心技术人员，除前述锁定期外，自本人持有的发行人本次发行上市前的股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让持有的本次发行上市前的股份不得超过本人所持发行人本次发行上市前的股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（六）股东凯富泰关于股份锁定的承诺

发行人持股 5% 以上股东凯富泰就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

1、自发行人本次发行上市之日起十二个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前股份，也不由发行人回购本企业持有的发行人本次发行上市前股份。

2、如发行人于 2025 年 12 月 18 日完成的资本公积转增股本事宜在申报前六个月内，对于本企业因资本公积转增股本而对应新增取得的公司股份（下称“新

增股份”），自本企业取得该等新增股份之日（以完成工商变更登记之日为准）起三十六个月或自本次发行上市之日起十二个月内（以上述期限孰长者作为锁定期），不转让或者委托他人管理本企业在公司本次发行上市前所持有的该等新增股份，也不由公司回购该等新增股份。

（七）其他股东关于股份锁定的承诺

发行人股东珠海普晟、珠海普熙、珠海普璟、Day One Investments、Ryan Investments、CHCS Investment、Dawn Infinite 就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

1、自发行人本次发行上市之日起十二个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本单位持有的发行人本次发行上市前股份，也不由发行人回购本单位持有的发行人本次发行上市前股份。

2、如发行人于 2025 年 12 月 18 日完成的资本公积转增股本事宜在申报前六个月内，对于本单位因资本公积转增股本而对应新增取得的公司股份（下称“新增股份”），自本单位取得该等新增股份之日（以完成工商变更登记之日为准）起三十六个月或自本次发行上市之日起十二个月内（以上述期限孰长者作为锁定期），不转让或者委托他人管理本单位在公司本次发行上市前所持有的该等新增股份，也不由公司回购该等新增股份。

3、在本单位所持发行人股票锁定期届满后，本单位减持发行人股票的，本单位将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持（包括但不限于数量、比例、金额、方式）的相关规定，并结合发行人稳定股价、日常经营和资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，本单位减持行为将通过相关法律法规、规范性文件规定的合法方式和合法程序进行。

除上述股东外，发行人股东吕如松、程辉就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

1、自发行人本次发行上市之日起十二个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前股份，也不由发行人回购本人持有的发行人本次发行上市前股份。

2、如发行人于 2025 年 12 月 18 日完成的资本公积转增股本事宜在申报前六

个月内，对于本人因资本公积转增股本而对应新增取得的公司股份（下称“新增股份”），自本人取得该等新增股份之日（以完成工商变更登记之日为准）起三十六个月或自本次发行上市之日起十二个月内（以上述期限孰长者作为锁定期），不转让或者委托他人管理本人在公司本次发行上市前所持有的该等新增股份，也不由公司回购该等新增股份。

3、在本人所持发行人股票锁定期届满后，本人减持发行人股票的，本人将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持（包括但不限于数量、比例、金额、方式）的相关规定，并结合发行人稳定股价、日常经营和资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，本人减持行为将通过相关法律法规、规范性文件规定的合法方式和合法程序进行。

（八）关于未履行承诺的约束措施

控股股东普生控股、实际控制人 Zhong Sheng、黄宏辉作出如下承诺：

本人/本单位将忠实履行上述承诺，若未履行上述承诺，本人/本单位转让股票所得收益将由发行人收回，且本人/本单位将承担一切法律责任和接受证券监管机构、证券交易所的处分。若法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构或证券交易所对于违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本人/本单位自愿无条件地遵从该等规定。

凯富泰作出如下承诺：

本企业将忠实履行上述承诺，若未履行上述承诺，本企业转让股票所得收益将由发行人收回，且本企业将依法承担相应法律后果。若法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构或证券交易所对于违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本企业自愿无条件地遵从该等规定。

二、股东持股及减持意向的承诺

（一）发行人控股股东关于持股意向、减持意向的承诺

发行人控股股东普生控股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、本单位拟长期持有发行人股份。

2、除非相关法律法规另有规定，存在下列情形之一的，本单位不通过集中竞价交易或者大宗交易方式减持股份：（1）最近三个已披露经审计的年度报告的会计年度未实施现金分红或者累计现金分红金额低于同期年均归属于公司股东净利润的百分之三十的，但其中净利润为负的会计年度不纳入计算；（2）最近二十个交易日中，任一日股票收盘价（向后复权）低于最近一个会计年度或者最近一期财务报告期末每股归属于公司股东的净资产的；（3）最近二十个交易日中，任一日股票收盘价（向后复权）低于本次发行上市时的股票发行价格的。

3、若本单位所持发行人股票在上述锁定期满后两年内减持的，本单位减持所持有的发行人股票的价格根据当时的二级市场价格确定，该等股票的减持价格将不低于发行价，具体减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让。

4、在上述锁定期届满后本单位减持发行人股票的，将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持的相关规定，在减持前3个交易日公告减持计划；如通过证券交易所集中竞价交易或者大宗交易方式减持股份，将在首次卖出的15个交易日前通知发行人向证券交易所报告，并预先披露减持计划，及时、准确、完整地履行信息披露义务。

5、在上述锁定期届满后本单位减持发行人股票的，将明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

本单位将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持的相关规定，减持发行人股票数量和比例不超过相关法律法规及规范性文件的限制，并履行必要的申报、备案、公告程序，未履行相关程序前不得减持。若前述规定被修订、废止或届时相关法律法规、规范性文件及证券监管机构的有关要求对于本单位减持行为有任何规定，本单位将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行减持。

（二）发行人实际控制人关于持股意向、减持意向的承诺

发行人实际控制人 Zhong Sheng 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、本人拟长期持有发行人股份。

2、除非相关法律法规另有规定，存在下列情形之一的，本人不通过集中竞价交易或者大宗交易方式减持股份：（1）最近三个已披露经审计的年度报告的会计年度未实施现金分红或者累计现金分红金额低于同期年均归属于公司股东净利润的百分之三十的，但其中净利润为负的会计年度不纳入计算；（2）最近二十个交易日中，任一日股票收盘价（向后复权）低于最近一个会计年度或者最近一期财务报告期末每股归属于公司股东的净资产的；（3）最近二十个交易日中，任一日股票收盘价（向后复权）低于本次发行上市时的股票发行价格的。

3、若本人所持发行人股票在上述锁定期满后两年内减持的，本人减持所持有的发行人股票的价格根据当时的二级市场价格确定，该等股票的减持价格将不低于发行价，具体减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让。

4、在上述锁定期届满后本人减持发行人股票的，将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持的相关规定，在减持前3个交易日公告减持计划；如通过证券交易所集中竞价交易或者大宗交易方式减持股份，将在首次卖出的15个交易日前通知发行人向证券交易所报告，并预先披露减持计划，及时、准确、完整地履行信息披露义务。

5、在上述锁定期届满后本人减持发行人股票的，将明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

6、本人将向公司申报所持有的公司的股份及其变动情况，本人减持行为将通过相关法律法规、规范性文件规定的合法方式和合法程序进行。

本人将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持的相关规定，减持发行人股票数量和比例不超过相关法律法规及规范性文件的限制，并履行必要的申报、备案、公告程序，未履行相关程序前不得减持。若前述规定被修订、废止或届时相关法律法规、规范性文件及证券监管机构的有关要求对于本人减持行为有任何规定，本人将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行减持。

（三）股东黄宏辉关于持股意向、减持意向的承诺

发行人持股5%以上股东黄宏辉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、在本人所持发行人股票锁定期届满后，本人减持发行人股票的，本人将结合发行人稳定股价、日常经营和资本运作的需要，审慎制定股票减持计划。

2、若本人所持发行人股票在上述锁定期满后两年内减持的，本人减持所持有的发行人股票的价格根据当时的二级市场价格确定，减持的价格不低于发行价，减持数量不超过本人届时所持有的发行人股份，具体减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让。

3、在上述锁定期届满后本人减持发行人股票的，将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持（包括但不限于数量、比例、金额、方式）的相关规定。在本人持有公司股份超过 5%的前提下，本人将在减持前 3 个交易日公告减持计划；如通过证券交易所集中竞价交易或者大宗交易方式减持股份，将在首次卖出的 15 个交易日前通知发行人向证券交易所报告，并预先披露减持计划，及时、准确、完整地履行信息披露义务。

4、本人将向公司申报所持有的公司的股份及其变动情况，本人减持行为将通过相关法律法规、规范性文件规定的合法方式和合法程序进行。本人将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持的相关规定，减持发行人股票数量和比例不超过相关法律法规及规范性文件的限制，并履行必要的申报、备案、公告程序，未履行相关程序前不得减持。若前述规定被修订、废止或届时相关法律法规、规范性文件及证券监管机构的有关要求对于本人减持行为有任何规定，本人将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行减持。

（四）股东凯富泰关于持股意向、减持意向的承诺

发行人持股 5%以上股东凯富泰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、在本企业所持发行人股票锁定期届满后，本企业减持发行人股票的，本企业将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

2、若本企业所持发行人股票在上述锁定期满后二十四个月内减持的，本企

业减持所持有的发行人股票的价格根据当时的二级市场价格确定，减持的价格不低于原始投资成本（如有派息、送股、公积金转增股本、配股等情况的，则减持价格将根据除权除息情况进行相应调整），减持数量不超过本企业届时所持有的发行人股份，具体减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让。

3、在上述锁定期届满后本企业减持发行人股票的，将严格遵守相关法律、行政法规、部门规章及证券交易所关于股东减持（包括但不限于数量、比例、金额、方式）的相关规定。在本企业持有公司股份超过 5%的前提下，本企业将在减持前 3 个交易日公告减持计划；如通过证券交易所集中竞价交易或者大宗交易方式减持股份，将在首次卖出的 15 个交易日前通知发行人向证券交易所报告，并预先披露减持计划，及时、准确、完整地履行信息披露义务。通过其他方式减持发行人股份时，本企业将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（五）关于未履行承诺的约束措施

控股股东普生控股、实际控制人 Zhong Sheng、黄宏辉作出如下承诺：

本人/本单位将忠实履行上述承诺，若未履行上述承诺，本人/本单位转让股票所得收益将由发行人收回，且本人/本单位将承担一切法律责任和接受证券监管机构、证券交易所的处分。若法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构或证券交易所对于违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本人/本单位自愿无条件地遵从该等规定。

凯富泰作出如下承诺：

本企业将忠实履行上述承诺，若未履行上述承诺，本企业转让股票所得收益将由发行人收回，且本企业将依法承担相应法律后果。若法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构或证券交易所对于违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本企业自愿无条件地遵从该等规定。

三、稳定股价的措施和承诺

（一）发行人关于稳定公司股价的措施及承诺

1、《上市后三年内稳定公司股价的预案》

（1）启动稳定股价措施的条件

公司上市后三年内，如非因不可抗力因素所致，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同），且同时满足监管机构对于增持或回购发行人之股份等行为的规定，公司及相关主体将启动稳定股价措施。

（2）稳定股价的具体措施

当上述启动稳定股价措施的条件成就时，本公司、控股股东、董事（不含独立董事）和高级管理人员将及时依次采取以下部分或全部措施稳定公司股价：公司回购股票；控股股东增持股票；董事（不含独立董事）、高级管理人员增持股票。在上述稳定股价措施中，公司将优先选用公司回购股票的方式，在公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件等情况下依次选用控股股东增持股票，董事（不含独立董事）、高级管理人员增持股票的方式。但选用增持股票方式时不能致使公司不满足法定上市条件，且不能迫使控股股东或公司董事（不含独立董事）、高级管理人员履行要约收购义务。

1) 公司回购股票

公司以稳定股价为目的的回购股份，应符合《公司法》《证券法》等相关法律、法规的规定。

公司全体董事（不含独立董事）、控股股东承诺，在公司董事会或股东会审议回购股份相关议案时投赞成票（如有投票或表决权）。公司股东会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。在股东会审议通过回购股份的方案后，公司应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料、办理审批或备案手续。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，方可实施相应的股份回购方案。自稳定股价方案公告之日起

三个月内，公司将通过交易所集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司股票。

回购期限为自回购股份方案生效实施之日起 3 个月。在回购期限内，如公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，或者公司继续回购股份将导致公司不满足法定上市条件的，公司可以终止回购股份。

2) 控股股东增持股票

当公司股价触发启动条件后，公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司董事会或股东会批准，且控股股东增持股票不会致使公司不满足法定上市条件，控股股东应在启动条件触发或公司股东会决议之日起 10 个交易日内向公司提出增持公司股票的方案。在履行相应的公告、备案等义务后，控股股东将在满足法定条件下依照方案中所规定的增持股数区间、增持价格区间、期限等实施增持。

控股股东单次用于增持股份的资金不得低于自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%；单次或连续十二个月用于增持公司股份的资金不超过自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 50%；且增持价格不高于公司上一会计年度未经审计每股净资产的 120%，若本项与前述两项发生冲突，以本项为准。

公司不得为控股股东实施增持公司股票提供资金支持。控股股东在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的公司股票。

控股股东增持发行人股票在达到以下条件之一的情况下终止：①通过增持发行人股票，发行人股票收盘价已连续 3 个交易日高于发行人最近一期经审计的每股净资产；②继续增持股票将导致发行人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。

3) 公司董事（独立董事除外）及高级管理人员增持股份

如公司在已实施回购股票或控股股东已增持公司股票的前提下，公司股票仍连续 20 个交易日的收盘价均低于公司上一会计年度未经审计的每股净资产，则董事（不含独立董事）、高级管理人员应在 10 个交易日内向公司提出增持公司股票的方案，该方案应当符合《上市公司收购管理办法》和《上市公司董事、监事

和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。在履行相应的公告、备案等义务后，董事（不含独立董事）、高级管理人员将在满足法定条件下依照方案中所规定的增持股数区间、增持价格区间、期限等实施增持。

公司董事（不含独立董事）、高级管理人员单次用于增持公司股票的资金不少于其上一年度于公司取得税后薪酬的 20%；单次或连续十二个月用于增持公司股票的资金不超过其上一年度于公司取得税后薪酬的 50%；增持价格不高于公司上一会计年度未经审计每股净资产的 120%，若本项与前述两项发生冲突，以本项为准。

公司不得为董事（不含独立董事）、高级管理人员实施增持公司股票提供资金支持。公司董事（独立董事除外）、高级管理人员在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的公司股票。

公司上市后三年内拟新聘任董事（不含独立董事）和高级管理人员，公司将促使新聘任的董事（不含独立董事）和高级管理人员接受稳定公司股价预案和相关措施的约束，并签署相关承诺。

发行人董事、高级管理人员增持发行人股票在达到以下条件之一的情况下终止：①通过增持发行人股票，发行人股票收盘价已连续 3 个交易日高于发行人最近一期经审计的每股净资产；②继续增持股票将导致发行人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；或④已经增持股票所用资金达到其上年度在公司取得的薪酬总和。

（3）相关约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如上述相关责任主体未采取上述稳定股价的具体措施，则该等主体承诺接受以下约束措施：

1) 相关责任主体将通过发行人在发行人股东会及中国证监会、证券交易所指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2) 上述承诺为相关责任主体真实意思表示，相关责任主体自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺相关责任主体将依法承担相应

责任。

2、关于稳定公司股价的承诺

发行人就本次发行上市后稳定股价作出如下承诺：

本公司将严格遵守并执行本公司股东会审议通过的上市后三年内稳定公司股价的预案，包括但不限于按照该预案的规定履行稳定发行人股价的义务并接受未能履行稳定股价的义务时的约束措施。

（二）发行人控股股东关于稳定公司股价的措施及承诺

发行人控股股东普生控股就本次发行上市后稳定股价作出如下承诺：

本单位将严格遵守并执行发行人股东会审议通过的上市后三年内稳定公司股价的预案，包括但不限于按照该预案的规定履行稳定发行人股价的义务并接受未能履行稳定股价的义务时的约束措施。

（三）发行人实际控制人关于稳定公司股价的措施及承诺

发行人实际控制人 Zhong Sheng 就本次发行上市后稳定股价作出如下承诺：

本人将严格遵守并执行发行人股东会审议通过的上市后三年内稳定公司股价的预案，包括但不限于按照该预案的规定履行稳定发行人股价的义务并接受未能履行稳定股价的义务时的约束措施。

（四）发行人董事、高级管理人员关于稳定公司股价的承诺

除实际控制人外，全体董事（独立董事除外）、高级管理人员就稳定股价作出如下承诺：

本人将严格遵守并执行发行人股东会审议通过的上市后三年内稳定公司股价的预案，包括但不限于按照该预案的规定履行稳定发行人股价的义务并接受未能履行稳定股价的义务时的约束措施。

四、对欺诈发行上市的股份回购承诺

（一）发行人关于对欺诈发行上市的股份回购承诺

发行人对关于欺诈发行上市的股份回购作出承诺如下：

1、本公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本次发行上市不存在任何欺诈发行的情形；

2、如经中国证监会、证券交易所或其他有权部门认定，本公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件中存在对本公司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，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，召开董事会及股东会审议相关议案，购回本公司本次发行上市的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。

（二）发行人控股股东关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人控股股东普生控股关于对欺诈发行上市的股份回购作出承诺如下：

1、发行人本次发行上市的招股说明书等证券发行文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，发行人本次发行上市不存在任何欺诈发行的情形；

2、如经中国证监会、证券交易所或其他有权部门认定，发行人本次发行上市的招股说明书等证券发行文件中存在对其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，本单位将督促发行人在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，召开董事会及股东会审议相关议案，购回其本次发行上市的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。

（三）发行人实际控制人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人实际控制人 Zhong Sheng 关于对欺诈发行上市的股份回购作出承诺如下：

1、发行人本次发行上市的招股说明书等证券发行文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，发行人本次发行上市不存在任何欺诈发行的情形；

2、如经中国证监会、证券交易所或其他有权部门认定，发行人本次发行上市的招股说明书等证券发行文件中存在对其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，本人将督促发行人在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，

召开董事会及股东会审议相关议案，购回其本次发行上市的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。

五、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

（一）发行人关于填补被摊薄即期回报的措施与承诺

发行人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

（1）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、加强募集资金管理，合理使用募集资金

公司已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合产业发展趋势和国家产业政策，具有较好的市场前景和盈利能力。募投项目的开发进度和盈利情况将对公司未来的经营业绩产生重要影响，公司将通过募集资金投资项目的实施，扩大经营规模、提升经营业绩，实现公司的长期发展规划。公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用，提高资金使用效率，降低财务成本。

2、强化项目管理，加快新项目建设

公司强化本次募集资金拟投向项目建设管理，保证建设进度，推进项目早日投产，在摊薄期间努力使各建设项目均达产达效，进一步提升公司盈利水平。另外，公司将持续加强项目储备与开发，开发盈利能力强的项目，增强公司盈利能力。

3、加强经营管理和内部控制

公司已根据法律法规和规范性文件的规定建立健全了股东会、董事会及其各专门委员会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的管理结构，夯实了公司经营管理和内部控制的基础。未来几年，公司将进一步提高经营管理水平、加快项目建设周期，提升公司的整体盈利能力。另外，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管

控风险。

4、以合理的分红政策保证公司股东的利益回报

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性。公司已根据中国证券监督管理委员会的相关规定及监管要求，结合公司实际情况，制订了公司章程，就利润分配政策事宜进行详细规定和公开承诺，并制定了上市后三年股东分红回报规划，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。

（2）承诺的约束性措施

本公司将积极履行填补被摊薄即期回报的措施，如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及理由，除因不可抗力或其他非归属于本公司的原因外，将向本公司股东和社会公众投资者道歉，同时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利益，并在本公司股东会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。

（二）发行人控股股东关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人控股股东普生控股关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

1、本单位不会越权干预发行人的经营管理活动，不会侵占发行人利益，督促发行人切实履行填补被摊薄即期回报的相关措施。

2、本承诺函出具后至发行人完成本次发行上市前，若中国证券监督管理委员会或证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本单位承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。

3、本单位将严格履行发行人制定的有关填补回报措施，以确保发行人填补回报措施能够得到切实履行。本单位将严格履行作出的有关填补被摊薄即期回报的承诺，如果本单位未能履行上述承诺，有权机关裁定或认定应由本单位承担法律责任的，本单位将在股东会及中国证券监督管理委员会、证券交易所指定媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如本单位违反本承诺函给公司或者股东造成损失的，本单位将依法承担赔偿责任。

4、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本单位不再是普生医疗的控股股东；（2）普生医疗的股票终止在任何证券交易所上市

（但普生医疗的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）法律法规和规范性文件规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

（三）发行人实际控制人关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人实际控制人 Zhong Sheng 关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

1、本人不会越权干预发行人的经营管理活动，不会侵占发行人利益，督促发行人切实履行填补被摊薄即期回报的相关措施。

2、本承诺函出具后至发行人完成本次发行上市前，若中国证券监督管理委员会或证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。

3、本人将严格履行发行人制定的有关填补回报措施，以确保发行人填补回报措施能够得到切实履行。本人将严格履行作出的有关填补被摊薄即期回报的承诺，如果本人未能履行上述承诺，有权机关裁定或认定应由本人承担法律责任的，本人将在股东会及中国证券监督管理委员会、证券交易所指定媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如本人违反本承诺函给公司或者股东造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。

4、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是普生医疗的实际控制人；（2）普生医疗的股票终止在任何证券交易所上市（但普生医疗的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）法律法规和规范性文件规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

（四）发行人董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的承诺

除实际控制人外，发行人其余董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

1、本人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发行人利益。

2、本人将对职务消费行为进行严格约束。

3、本人不会动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人将在职责和权限范围内，全力促使发行人董事会或者薪酬与考核委

员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、如果发行人拟实施股权激励，本人将在职责和权限范围内，全力促使发行人拟公布的股权激励行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、本承诺函出具后至发行人完成本次发行上市前，若中国证券监督管理委员会或证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。

7、本人将严格履行发行人制定的有关填补回报措施，以确保发行人填补回报措施能够得到切实履行。本人将严格履行作出的有关填补即期回报措施的承诺，如果本人未能履行上述承诺，有权机关裁定或认定应由本人承担法律责任的，本人将在股东会及中国证券监督管理委员会、证券交易所指定媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如本人违反本承诺函给公司或者股东造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。

（五）发行人非董事核心技术人员关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人核心技术人员王长申、文梁、黄伯源关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

1、本人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发行人利益。

2、本人将对职务消费行为进行严格约束。

3、本人不会动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人将在职责和权限范围内，全力促使发行人董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、如果发行人拟实施股权激励，本人将在职责和权限范围内，全力促使发行人拟公布的股权激励行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、本承诺函出具后至发行人完成本次发行上市前，若中国证券监督管理委员会或证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。

7、本人将严格履行发行人制定的有关填补回报措施，以确保发行人填补回

报措施能够得到切实履行。本人将严格履行作出的有关填补即期回报措施的承诺，如果本人未能履行上述承诺，有权机关裁定或认定应由本人承担法律责任的，本人将在股东会及中国证券监督管理委员会、证券交易所指定媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如本人违反本承诺函给公司或者股东造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。

六、利润分配政策的承诺

（一）发行人关于利润分配政策的承诺

发行人就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

本公司承诺将严格遵守并执行届时有效的公司章程以及经本公司股东会审议通过的上市后三年股东分红回报规划中的利润分配政策。如遇相关法律、法规及规范性文件修订，本公司将及时根据该等修订调整公司利润分配政策并严格执行。

若本公司未能依照本承诺严格执行利润分配政策，本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（二）发行人控股股东关于利润分配政策的承诺

发行人控股股东普生控股就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

本单位承诺将根据届时有效的公司章程以及经发行人股东会审议通过的上市后三年股东分红回报规划中的利润分配政策，督促相关方提出并落实利润分配预案。在审议发行人利润分配预案的股东会或董事会上，本单位将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

若本单位未能依照本承诺严格执行利润分配政策，本单位将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（三）发行人实际控制人关于利润分配政策的承诺

发行人实际控制人 Zhong Sheng 就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

本人承诺将根据届时有效的公司章程以及经发行人股东会审议通过的上市

后三年股东分红回报规划中的利润分配政策，督促相关方提出并落实利润分配预案。在审议发行人利润分配预案的股东会或董事会上，本人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

若本人未能依照本承诺严格执行利润分配政策，本人将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

七、依法承担赔偿责任的承诺

（一）发行人关于依法承担赔偿责任的承诺

发行人关于依法承担赔偿责任的承诺如下：

1、本公司向中国证监会、证券交易所提交的本次发行上市的招股说明书等证券发行文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本公司对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、如经中国证监会、证券交易所或其他有权部门认定，本公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件中存在对本公司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，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，召开董事会及股东会审议相关议案，购回本公司本次发行上市的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。

3、如本公司向中国证监会、证券交易所提交的本次发行上市的招股说明书等证券发行文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将按照证券监督管理机构或人民法院确定的投资者损失数额依法赔偿投资者损失。经中国证监会、证券交易所或司法机关等有权部门作出本公司存在上述事实的最终认定或生效判决后，本公司将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式进行赔偿，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

（二）发行人控股股东关于依法承担赔偿责任的承诺

发行人控股股东普生控股关于依法承担赔偿责任的承诺如下：

1、发行人向中国证监会、证券交易所提交的本次发行上市的招股说明书等证券发行文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本单位对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、如发行人向中国证监会、证券交易所提交的本次发行上市的招股说明书等证券发行文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本单位将按照证券监督管理机构或人民法院确定的投资者损失数额依法赔偿投资者损失。

（三）发行人实际控制人关于依法承担赔偿责任的承诺

发行人实际控制人 Zhong Sheng 关于依法承担赔偿责任的承诺如下：

1、发行人向中国证监会、证券交易所提交的本次发行上市的招股说明书等证券发行文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、如发行人向中国证监会、证券交易所提交的本次发行上市的招股说明书等证券发行文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将按照证券监督管理机构或人民法院确定的投资者损失数额依法赔偿投资者损失。

（四）发行人董事、高级管理人员关于依法承担赔偿责任的承诺

除实际控制人外，其余董事、高级管理人员关于依法承担赔偿责任的承诺如下：

1、发行人向中国证监会、证券交易所提交的本次发行上市的招股说明书等证券发行文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若发行人向中国证监会、证券交易所提交的本次发行上市的招股说明书等证券发行文件存在虚假记载、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，本人将按照证券监督管理机构或人民法院确定的投资者损失数

额依法赔偿投资者损失。

八、避免同业竞争的承诺

（一）发行人控股股东关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东普生控股就避免同业竞争作出承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，除发行人外，本单位及/或本单位直接或间接控制企业（为本承诺函之目的，不包括发行人及其直接或者间接控制企业）未在中国境内或境外以任何方式直接或间接从事与发行人及其直接或者间接控制企业相竞争的业务，前述方式包括但不限于单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事。

2、本单位承诺将不会在中国境内或境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事与发行人及其直接或者间接控制企业目前及今后进行的主营业务构成或可能构成重大不利影响的同业竞争的业务或活动。如果本单位及本单位控制的企业从第三方获得的商业机会与发行人及其直接或者间接控制企业构成重大不利影响的同业竞争，本单位及本单位控制的企业将及时告知发行人，并尽可能地协助发行人取得该商业机会，或者采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

3、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本单位不再是普生医疗的控股股东；（2）普生医疗的股票终止在任何证券交易所上市（但普生医疗的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）法律法规和规范性文件规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

如违反上述承诺，本单位愿意依法承担因违反上述承诺而给发行人造成的全部经济损失。

（二）发行人实际控制人关于避免同业竞争的承诺

发行人实际控制人 Zhong Sheng 就避免同业竞争作出承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，除发行人外，本人及/或本人直接或间接控制企业（为本承诺函之目的，不包括发行人及其直接或者间接控制企业）未在中国境内或境外以任何方式直接或间接从事与发行人及其直接或者间接控制企业相竞

争的业务，前述方式包括但不限于单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事。

2、本人承诺将不会在中国境内或境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事与发行人及其直接或者间接控制企业目前及今后进行的主营业务构成或可能构成重大不利影响的同业竞争的业务或活动。如果本人及本人控制的企业从第三方获得的商业机会与发行人及其直接或者间接控制企业构成重大不利影响的同业竞争，本人及本人控制的企业将及时告知发行人，并尽可能地协助发行人取得该商业机会，或者采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

3、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是普生医疗的实际控制人；（2）普生医疗的股票终止在任何证券交易所上市（但普生医疗的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）法律法规和规范性文件规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

如违反上述承诺，本人愿意依法承担因违反上述承诺而给发行人造成的全部经济损失。

附件二 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

一、未履行承诺时的约束措施的承诺

（一）发行人关于未履行承诺时的约束措施的承诺

发行人就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

1、如本公司就本次发行上市所作出的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）向本公司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股东会审议；（4）本公司违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

2、如因相关法律法规、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本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向本公司的投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护本公司投资者的权益。

（二）发行人控股股东关于未履行承诺时的约束措施的承诺

发行人控股股东普生控股就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

1、如本企业就本次发行上市所作出的公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外），本企业将采取以下措施：

（1）通过发行人及时披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）尽快研究将投资者损失降低到最小的方案，包括但不限于向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人内部

有权机构审议；

（3）若因本企业违反或未能履行公开承诺致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由证券主管部门或人民法院等有权部门作出最终认定或有效判决的，本企业将依法赔偿投资者损失。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业就本次发行上市所作出的公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业将通过发行人及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护发行人和投资者的权益。

（三）发行人实际控制人关于未履行承诺时的约束措施的承诺

发行人实际控制人 Zhong Sheng 就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

1、如本人就本次发行上市所作出的公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时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）尽快研究将投资者损失降低到最小的方案，包括但不限于向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人内部有权机构审议；

（3）若因本人违反或未能履行公开承诺致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由证券主管部门或人民法院等有权部门作出最终认定或有效判决的，本人将依法赔偿投资者损失。

2、如因相关法律法规、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本人就本次发行上市所作出的公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将通过发行人及时、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，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护发行人和投资者的权益。

（四）发行人董事、高级管理人员关于未履行承诺时的约束措施的承诺

除实际控制人外，发行人其余董事、高级管理人员就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

1、如本人就本次发行上市所作出的公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时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）尽快研究将投资者损失降低到最小的方案，包括但不限于向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人内部有权机构审议；

（3）若因本人违反或未能履行公开承诺致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由证券主管部门或人民法院等有权部门作出最终认定或有效判决的，本人将依法赔偿投资者损失。

2、如因相关法律法规、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本人就本次发行上市所作出的公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将通过发行人及时、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，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护发行人和投资者的权益。

（五）发行人非董事核心技术人员关于未履行承诺时的约束措施的承诺

发行人核心技术人员王长申、文梁、黄伯源就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

1、如本人就本次发行上市所作出的公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时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) 尽快研究将投资者损失降低到最小的方案，包括但不限于向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人内部有权机构审议；

(3) 若因本人违反或未能履行公开承诺致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由证券主管部门或人民法院等有权部门作出最终认定或有效判决的，本人将依法赔偿投资者损失。

2、如因相关法律法规、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本人就本次发行上市所作出的公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将通过发行人及时、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，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护发行人和投资者的权益。

(六) 股东黄宏辉关于未履行承诺时的约束措施的承诺

发行人持股 5% 以上股东黄宏辉就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

1、如本人就本次发行上市所作出的公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

(1) 通过发行人及时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) 尽快研究将投资者损失降低到最小的方案，包括但不限于向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人内部有权机构审议；

(3) 若因本人违反或未能履行公开承诺致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由证券主管部门或人民法院等有权部门作出最终认定或有效判决的，本人将依法赔偿投资者损失。

2、如因相关法律法规、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本人就本次发行上市所作出的公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将通过发行人及时、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，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护发行人和投资者的权益。

（七）股东凯富泰关于未履行承诺时的约束措施的承诺

发行人持股 5% 以上股东凯富泰就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

1、如本企业就本次发行上市所作出的公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外），本企业将采取以下一项或多项措施予以约束：

（1）通过发行人及时披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）尽快研究将投资者损失降低到最小的方案，包括但不限于向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人内部有权机构审议；

（3）若因本企业违反或未能履行公开承诺致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由证券主管部门或人民法院等有权部门作出最终认定或有效判决的，本企业将依法赔偿投资者损失。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业就本次发行上市所作出的公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业将通过发行人及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护发行人和投资者的权益。

（八）其他股东关于未履行承诺时的约束措施的承诺

发行人其他股东就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

1、如本企业/本人就本次发行上市所作出的公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业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）通过发行人及时披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行

的具体原因；

（2）尽快研究将投资者损失降低到最小的方案，包括但不限于向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人内部有权机构审议；

（3）若因本企业/本人违反或未能履行公开承诺致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由证券主管部门或人民法院等有权部门作出最终认定或有效判决的，本企业/本人将依法赔偿投资者损失。

2、如因相关法律法规、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本企业/本人就本次发行上市所作出的公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业/本人将通过发行人及时、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，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护发行人和投资者的权益。

二、减少和规范关联交易的承诺

（一）发行人控股股东关于减少并规范关联交易的承诺

发行人控股股东普生控股就减少并规范关联交易作出承诺如下：

1、本单位及/或本单位直接或间接控制法人或其他组织（为本承诺函之目的，不包括发行人及其直接或者间接控制法人或其他组织）将尽力采取措施尽量避免与发行人发生关联交易；

2、对于无法避免的关联交易，本单位及/或本单位直接或间接控制法人或其他组织将本着公平、公正、公开、等价有偿的原则确定关联交易价格，并按照法律、行政法规、规范性文件、发行人股票上市地的规则及发行人公司章程及内部治理制度的规定履行关联交易决策程序和信息披露义务，保证关联交易的公允性、正当性及合理性；

3、按相关规定履行关联董事、关联股东回避表决等义务，遵守批准关联交易的法定程序和履行关联交易信息披露义务；

4、保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

5、本单位作为控股股东，将督促直接或间接控制发行人的法人或其他组织

及其董事、监事、高级管理人员遵守上述要求；将督促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直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织遵守上述要求。

本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本单位不再是发行人的控股股东；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）法律法规和规范性文件规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

（二）发行人实际控制人关于减少并规范关联交易的承诺

发行人实际控制人 Zhong Sheng 就减少并规范关联交易作出承诺如下：

1、本人及/或本人直接或间接控制法人或其他组织（为本承诺函之目的，不包括发行人及其直接或者间接控制法人或其他组织）将尽力采取措施尽量避免与发行人发生关联交易；

2、对于无法避免的关联交易，本人及/或本人直接或间接控制法人或其他组织将本着公平、公正、公开、等价有偿的原则确定关联交易价格，并按照法律、行政法规、规范性文件、发行人股票上市地的规则及发行人公司章程及内部治理制度的规定履行关联交易决策程序和信息披露义务，保证关联交易的公允性、正当性及合理性；

3、按相关规定履行关联董事、关联股东回避表决等义务，遵守批准关联交易的法定程序和履行关联交易信息披露义务；

4、保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

5、本人作为发行人实际控制人，将督促本人关系密切的家庭成员和本人及本人关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织遵守上述要求。

本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是发行人的实际控制人；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）法律法规和规范性文件规定对某项承

诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

（三）发行人董事、高级管理人员关于减少并规范关联交易的承诺

除实际控制人外，发行人其余董事、高级管理人员就减少并规范关联交易作出承诺如下：

1、本人构成发行人关联方期间，本人及/或本人直接或间接控制法人或其他组织将尽力采取措施尽量避免与发行人发生关联交易；

2、本人构成发行人关联方期间，对于无法避免的关联交易，本人及/或本人直接或间接控制法人或其他组织将本着公平、公正、公开、等价有偿的原则确定关联交易价格，并按照法律、行政法规、规范性文件、发行人股票上市地的规则及发行人公司章程及内部治理制度的规定履行关联交易决策程序和信息披露义务，保证关联交易的公允性、正当性及合理性；

3、本人构成发行人关联方期间，按相关规定履行关联董事、关联股东回避表决等义务，遵守批准关联交易的法定程序和履行关联交易信息披露义务；

4、本人构成发行人关联方期间，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益；

5、本人构成发行人关联方期间，将督促本人关系密切的家庭成员和本人及本人关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织遵守上述要求。

（四）发行人非董事核心技术人员关于减少并规范关联交易的承诺

发行人核心技术人员王长申、文梁、黄伯源就减少并规范关联交易作出承诺如下：

1、本人构成发行人关联方期间，本人及/或本人直接或间接控制法人或其他组织将尽力采取措施尽量避免与发行人发生关联交易；

2、本人构成发行人关联方期间，对于无法避免的关联交易，本人及/或本人直接或间接控制法人或其他组织将本着公平、公正、公开、等价有偿的原则确定关联交易价格，并按照法律、行政法规、规范性文件、发行人股票上市地的规则及发行人公司章程及内部治理制度的规定履行关联交易决策程序和信息披露义

务，保证关联交易的公允性、正当性及合理性；

3、本人构成发行人关联方期间，按相关规定履行关联董事、关联股东回避表决等义务，遵守批准关联交易的法定程序和履行关联交易信息披露义务；

4、本人构成发行人关联方期间，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益；

5、本人构成发行人关联方期间，将督促本人关系密切的家庭成员和本人及本人关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织遵守上述要求。

（五）股东黄宏辉关于减少并规范关联交易的承诺

发行人持股 5% 以上股东黄宏辉就减少并规范关联交易作出承诺如下：

1、本人及/或本人直接或间接控制法人或其他组织（为本承诺函之目的，不包括发行人及其直接或者间接控制法人或其他组织）将尽力采取措施尽量避免与发行人发生关联交易；

2、对于无法避免的关联交易，本人及/或本人直接或间接控制法人或其他组织将本着公平、公正、公开、等价有偿的原则确定关联交易价格，并按照法律、行政法规、规范性文件、发行人股票上市地的规则及发行人公司章程及内部治理制度的规定履行关联交易决策程序和信息披露义务，保证关联交易的公允性、正当性及合理性；

3、按相关规定履行关联董事、关联股东回避表决等义务，遵守批准关联交易的法定程序和履行关联交易信息披露义务；

4、保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

5、本人将督促本人关系密切的家庭成员和本人及本人关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织遵守上述要求。

本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人按照相关规则不再认定为发行人的关联人；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）法律法规和规范性文件

规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

（六）股东凯富泰关于减少并规范关联交易的承诺

发行人持股 5%以上股东凯富泰、北京凯雷二期投资中心（有限合伙）就减少并规范关联交易作出承诺如下：

1、本企业及/或本企业直接或间接控制法人或其他组织将尽力采取措施尽量避免与发行人发生关联交易；

2、对于无法避免的关联交易，本企业及/或本企业直接或间接控制法人或其他组织将本着公平、公正、公开、等价有偿的原则确定关联交易价格，并按照法律、行政法规、规范性文件、发行人股票上市地的规则及发行人公司章程及内部治理制度的规定履行关联交易决策程序和信息披露义务，保证关联交易的公允性、正当性及合理性；

3、按相关规定履行关联股东回避表决等义务，遵守批准关联交易的法定程序和履行关联交易信息披露义务；

4、保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本企业按照相关规则不再认定为发行人的关联人；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）法律法规和规范性文件规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

三、避免资金占用和违规担保的承诺

（一）发行人控股股东关于避免资金占用和违规担保的承诺

发行人控股股东普生控股就避免资金占用和违规担保作出承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本单位及/或本单位直接或间接控制企业（为本承诺函之目的，不包括发行人及其直接或者间接控制企业）不存在以任何方式违法占用或使用发行人的资金、资产和资源的情形，也不存在违规要求发行人为本单位及/或本单位直接或间接控制企业的借款或其他债务提供担保的情形；

2、自本承诺函出具之日，本单位及/或本单位直接或间接控制企业将严格遵

守法律、法规、规范性文件以及发行人相关规章制度的规定，不以任何方式违规占用或使用发行人的资金、资产和资源，也不会违规要求发行人为本单位及/或本单位直接或间接控制企业的借款或其他债务提供担保；

3、本单位将按照发行人公司章程及内部治理制度的规定，在审议涉及要求发行人为本单位及/或本单位直接或间接控制企业提供担保的任何董事会、股东大会上回避表决；在审议涉及本单位及/或本单位直接或间接控制企业违规占用发行人的资金、资产和资源的任何董事会、股东大会上投反对票，依法维护发行人利益。自发行人本次发行上市后，本单位将严格遵守中国证监会和证券交易所关于上市公司法人治理的有关规定，采取任何必要的措施保证不占用发行人的资金、资产和资源，维护发行人的独立性，不损害发行人及发行人其他股东的利益。

4、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本单位不再是发行人的控股股东；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）法律法规和规范性文件规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

（二）发行人实际控制人关于避免资金占用和违规担保的承诺

发行人实际控制人 Zhong Sheng 就避免资金占用和违规担保作出承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本人及/或本人直接或间接控制企业（为本承诺函之目的，不包括发行人及其直接或者间接控制企业）不存在以任何方式违法占用或使用发行人的资金、资产和资源的情形，也不存在违规要求发行人为本人及/或本人直接或间接控制企业的借款或其他债务提供担保的情形；

2、自本承诺函出具之日，本人及/或本人直接或间接控制企业将严格遵守法律、法规、规范性文件以及发行人相关规章制度的规定，不以任何方式违规占用或使用发行人的资金、资产和资源，也不会违规要求发行人为本人及/或本人直接或间接控制企业的借款或其他债务提供担保；

3、本人将按照发行人公司章程及内部治理制度的规定，在审议涉及要求发行人为本人及/或本人直接或间接控制企业提供担保的任何董事会、股东大会上回避表决；在审议涉及本人及/或本人直接或间接控制企业违规占用发行人的资金、资产和资源的任何董事会、股东大会上投反对票，依法维护发行人利益。自发行人

本次发行上市后，本人将严格遵守中国证监会和证券交易所关于上市公司法人治理的有关规定，采取任何必要的措施保证不占用发行人的资金、资产和资源，维护发行人的独立性，不损害发行人及发行人其他股东的利益。

4、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是发行人的实际控制人；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）法律法规和规范性文件规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

四、关于缴纳社保和公积金的承诺函

公司实际控制人 Zhong Sheng 就发行人社会保险、住房公积金及劳动的合规情况作出承诺：

如发行人及其控股子公司发生以下情形：（1）因未为员工及时、足额缴纳社会保险和住房公积金，被任何有权机关要求补缴该等费用的全部或部分，或因此受到任何处罚和损失；或（2）因未按相关规定办理社会保险登记或住房公积金缴存登记而受到任何处罚和损失；或（3）因委托第三方人事代理机构代缴社会保险费用、住房公积金费用而受到任何处罚和损失；或（4）因报告期内存在劳务派遣用工不规范问题而受到任何处罚和损失；本承诺人将代其承担全部费用，或者在其必须先行支付该等费用的情况下，及时给予全额补偿，以确保发行人及其控股子公司不会因此产生任何额外支出或遭受任何损失，不会对其生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。

五、股东信息披露专项承诺

发行人就股东信息披露事项作出承诺如下：

- 1、本公司已在招股说明书中真实、准确、完整地披露了股东信息；
- 2、本公司股东持有的本公司股份权属清晰，不存在代持等未披露的股份安排，不存在权属纠纷及潜在纠纷，不存在影响或潜在影响本公司股权结构的事项或特殊安排；
- 3、直接或间接持有本公司股份的主体具备法律、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公司股份的情形；

4、本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

5、本公司股东不存在以公司股份进行不当利益输送的情形；

6、不存在《证监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》所规范的证监会系统离职人员及其父母、配偶、子女及其配偶入股本公司的情形。

六、在审期间不进行现金分红的承诺

发行人就在审期间不进行现金分红作出承诺如下：

本公司现承诺本次发行上市在审期间（自证券交易所决定受理之日起至本次发行上市完成之日止）不进行现金分红。

七、不谋求控制权的承诺

发行人持股 5% 以上股东黄宏辉就不谋求控制权作出承诺如下：

1、本人认可并尊重 Zhong Sheng 在发行人的实际控制人地位。

2、本人自入股发行人以来从未通过任何方式单独及/或共同谋求发行人的实际控制权；自本承诺函出具之日起至发行人本次发行上市之日起的 36 个月内，本人不会通过任何方式单独及/或共同谋求发行人的实际控制权。

3、截至本承诺函出具之日，本人与发行人的任何其他股东之间不存在任何书面、口头或实际的一致行动关系。

附件三 股东（大）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

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，建立了由股东会、董事会、独立董事、审计委员会、和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东（大）会议事规则》《董事会议事规则》《投资者关系管理制度》《独立董事管理制度》《累积投票制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作制度》等制度，并建立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等董事会专门委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

（一）股东（大）会的运行情况

股东（大）会依据《公司法》《公司章程》《股东（大）会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东（大）会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，报告期内，公司已累计召开 5 次股东（大）会。公司股东（大）会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事的聘任、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

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。自股份公司设立以来，公司已累计召开 14 次董事会。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，公司董事会就《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

2023 年 1 月 1 日至 2024 年 1 月 1 日，公司未设监事会，由马柳春担任监事。2024 年 6 月，为完善公司治理结构，公司设监事会，由 3 名监事组成，赵燕英担任监事会主席，唐品红担任职工监事，钟政开担任监事。职工代表监事由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。公司监事会按照《公司法》《公司章程》

等规定规范运作，有效履行了监督等职责。

根据中国证券监督管理委员会发布的《关于新〈公司法〉配套制度规则实施相关过渡期安排》《上市公司章程指引》等相关法律法规的规定，结合公司实际情况，2025年12月，经2025年第二次临时股东大会审议通过，公司将不再设置监事会或者监事，监事会的职权由董事会审计委员会行使，公司监事会相关制度相应废止。

（四）独立董事制度的建立及独立董事履职情况

1、独立董事的聘任

为进一步规范法人治理结构，建立科学完善的现代企业制度，促进公司规范运作，公司聘任陈小辛、吴友明和周肖树为公司独立董事。此外，公司制定了《独立董事管理制度》。公司9名董事会成员中，独立董事人数为3人，不少于董事总人数的三分之一，且其中1名为会计专业人员。

2、独立董事履职情况

公司独立董事依据有关法律法规、《公司章程》和上市相关规则谨慎、认真、勤勉地履行了权利和义务，积极参与公司重大事项决策，可有效维护公司利益及股东合法权益。截至本招股说明书签署日，独立董事未曾对董事会的历次决议或有关决策事项提出异议。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书1名。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，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。

根据相关法律、法规及公司章程的规定，公司制定了《董事会秘书工作制度》，公司董事会秘书的主要职责为负责公司信息披露管理事务及与信息披露有关的保密工作；协助公司董事会加强公司治理机制建设，组织筹备并列席公司董事会会议及其专门委员会会议、审计委员会会议和股东会会议；负责公司投资者关系管理事务，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制等工作。

公司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

工作制度》认真履行了各项职责。

附件四 董事会专门委员会的设置情况

公司董事会下设战略、提名、薪酬与考核、审计四个专门委员会。专门委员会成员全部由董事组成，其中薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会中担任召集人的独立董事是会计专业人士。各专门委员会的人员构成如下：

委员会名称	召集人	其他委员
战略委员会	黄宏辉	周肖树、陈小辛、吴友明、Zhong Sheng、王珍玮
提名委员会	吴友明	陈小辛、Zhong Sheng
薪酬与考核委员会	周肖树	吴友明、黄宏辉
审计委员会	陈小辛	吴友明、李宝华

公司第一届董事会第十次会议审议通过了关于制定《董事会战略委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会审计委员会工作细则》的相关议案，对战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会的人员组成、职责权限、评审及工作程序、议事规则等作出了规定。自董事会各专门委员会设立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。






附件五 主要无形资产与资质情况

1、商标

（1）境内商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司境内注册商标具体情况如下表所












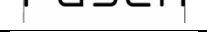
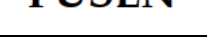


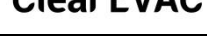
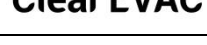

示：

序号	商标	商标注册证号	核定使用商品类别	权利人	取得方式	注册有效期限
1		16410757	第 10 类	普生医疗	原始取得	2036/5/6
2		21003341A	第 10 类	普生医疗	原始取得	2027/11/13
3		21124669A	第 10 类	普生医疗	原始取得	2027/11/13
4		30814926	第 10 类	普生医疗	原始取得	2029/2/20
5		30821516	第 10 类	普生医疗	原始取得	2029/2/20
6	Fliscope	38722098	第 10 类	普生医疗	原始取得	2030/2/13
7	PUSEN-Endoscope	38712267	第 10 类	普生医疗	原始取得	2030/5/20
8	HiVisu	43435051	第 10 类	普生医疗	原始取得	2030/10/27
9	Larynseer	44758419	第 10 类	普生医疗	原始取得	2030/11/13
10	BiChannel	68251306	第 10 类	普生医疗	原始取得	2033/5/27
11	Broncho-Liss	80139739	第 10 类	普生医疗	原始取得	2035/2/6
12	Clear EVAC	75560605	第 10 类	普生医疗	原始取得	2034/5/27
13	FLISCOPE	81793689	第 10 类	普生医疗	原始取得	2035/5/13
14	PUSEN-Endoscope	81800759	第 10 类	普生医疗	原始取得	2035/8/13
15	HiVisu	81798081	第 10 类	普生医疗	原始取得	2035/4/27
16	Larynseer	81798101	第 10 类	普生医疗	原始取得	2035/5/13
17	BiChannel	81811965	第 10 类	普生医疗	原始取得	2035/4/27
18	Clear EVAC	81812755	第 10 类	普生医疗	原始取得	2035/4/27
19	i ² LMA	21458932	第 10 类	迈德豪	原始取得	2027/11/20
20	迈德豪	12669000	第 10 类	迈德豪	原始取得	2034/10/20
21	MDH	12518473	第 10 类	迈德豪	原始取得	2035/8/27
22	明视得	9118772	第 10 类	迈德豪	原始取得	2032/2/13
23	易视得	9118766	第 10 类	迈德豪	原始取得	2032/2/13

（2）境外商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司境外注册商标具体情况如下表所

示：

序号	商标	商标号	国际分类	商标权人	保护期限	受保护国家/地区
1		1915100（对应马德里注册号 1394462 的商标）	10	普生医疗	保护续展到期日 2028年1月24日	澳大利亚
2		1923871（对应马德里注册号 1394462 的商标）	10	普生医疗	保护续展到期日 2028年1月24日	墨西哥
3		对应马德里注册号 1394462 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2028年1月24日	德国
4		对应马德里注册号 1394462 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2028年1月24日	西班牙
5		对应马德里注册号 1394462 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2028年1月24日	法国
6		对应马德里注册号 1394462 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2028年1月24日	英国
7		对应马德里注册号 1394462 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2028年1月24日	俄罗斯
8		对应马德里注册号 1394462 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2028年1月24日	土耳其
9		对应马德里注册号 1394462 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2028年1月24日	日本
10		304299102	10	普生医疗	2017/10/12-2027/10/11	中国香港
11		5548053	10	普生医疗	2018/01/24-2028/01/24	美国
12		913614904	10	普生医疗	2017/10/25-2028/12/26	巴西
13		317599	10	普生医疗	2024/10/09-2034/12/10	多米尼加
14		对应马德里注册号 1851238 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2035年3月5日	俄罗斯
15		对应马德里注册号 1851238 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2035年3月5日	法国
16		对应马德里注册号 1851238 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2035年3月5日	西班牙
17		对应马德里注册号 1851238 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2035年3月5日	土耳其
18		对应马德里注册号 1851238 的商标	10	普生医疗	保护续展到期日 2035年3月5日	英国
19	Broncho-Liss	1879413	10	普生医疗	保护续展到期日 2035年6月20日	欧盟
20	Larynseer	1888988	10	普生医疗	保护续展到期日 2035年6月20日	欧盟

2、专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司专利具体情况如下表所示：

（1）境内已授权专利

序号	专利名称	权利人	类型	取得方式	专利号	申请日	授权日
1	内窥镜先端部结构	普生医疗	发明	原始取得	2014 1 0481011.6	2014/9/19	2016/8/17
2	一种内窥镜的加工方法及内窥镜	普生医疗	发明	原始取得	2015 1 0020059.1	2015/1/15	2016/7/13
3	一种窥镜用弯曲部结构及窥镜	普生医疗	发明	原始取得	2015 1 0143462.3	2015/3/30	2016/8/17
4	一种内窥镜弯曲部结构	普生医疗	发明	原始取得	2016 1 0159831.2	2016/3/21	2018/1/23
5	一种蛇骨的加工方法	普生医疗	发明	原始取得	2017 1 0079500.2	2017/2/14	2020/10/9
6	一种喉镜片及喉镜	普生医疗	发明	原始取得	2019 1 0336414.4	2019/4/25	2024/5/10
7	一种基于局部收敛的内窥镜图像增强方法	普生医疗	发明	原始取得	2020 1 1399261.7	2020/12/4	2024/4/26
8	一种内窥镜（原申请名：一种内窥镜先端部及其内窥镜）	普生医疗	发明	原始取得	2021 1 0353492.2	2021/4/1	2023/11/10
9	一种内窥镜弯曲管及内窥镜	普生医疗	发明	原始取得	2021 1 0353480.X	2021/4/1	2023/11/10
10	一种内窥镜先端部及内窥镜	普生医疗	发明	原始取得	2024 1 0752709.0	2024/6/12	2024/11/22
11	一种弯曲单元组件、弯曲管及内窥镜	普生医疗	发明	原始取得	2024 1 1675712.3	2024/11/22	2025/7/1
12	一种内窥镜手柄结构	普生医疗	发明	原始取得	2024 1 1855104.0	2024/12/17	2025/4/25
13	一种内窥镜手柄	普生医疗	发明	原始取得	2025 1 1188270.4	2025/8/25	2025/12/2
14	内窥镜手柄	普生医疗	外观设计	原始取得	2019 3 0093299.3	2019/3/8	2019/8/16
15	内窥镜先端头	普生医疗	外观设计	原始取得	2019 3 0474974.7	2019/8/30	2020/6/23
16	喉镜	普生医疗	外观设计	原始取得	2019 3 0674044.6	2019/12/4	2020/11/6
17	喉镜	普生医疗	外观设计	原始取得	2019 3 0674043.1	2019/12/4	2020/11/6
18	显示器	普生医疗	外观设计	原始取得	2019 3 0674052.0	2019/12/4	2020/7/21
19	内窥镜图像处理器	普生医疗	外观设计	原始取得	2020 3 0809244.0	2020/12/28	2021/7/30
20	内窥镜手柄	普生医疗	外观设计	原始取得	2021 3 0073492.8	2021/2/2	2021/7/30
21	内窥镜手柄	普生医疗	外观设计	原始取得	2021 3 0504367.8	2021/8/5	2021/12/10
22	内窥镜先端头	普生医疗	外观设计	原始取得	2021 3 0585459.3	2021/9/6	2022/2/15
23	内窥镜手柄	普生医疗	外观设计	原始取得	2022 3 0728095.4	2022/11/2	2023/5/9
24	内窥镜手柄	普生医疗	外观设计	原始取得	2022 3 0728103.5	2022/11/2	2023/5/9
25	导引鞘	普生医疗	外观设计	原始取得	2023 3 0380439.1	2023/6/20	2024/5/10

序号	专利名称	权利人	类型	取得方式	专利号	申请日	授权日
26	内窥镜先端头	普生医疗	外观设计	原始取得	2023 3 0380026.3	2023/6/20	2023/12/22
27	内窥镜先端头	普生医疗	外观设计	原始取得	2023 3 0380025.9	2023/6/20	2023/12/22
28	异物钳	普生医疗	外观设计	原始取得	2025 3 0182486.4	2025/4/8	2025/12/23
29	取样钳	普生医疗	外观设计	原始取得	2025 3 0182488.3	2025/4/8	2025/12/23
30	一种内窥镜管及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2019 2 1109454.7	2019/7/15	2020/6/30
31	一种测压测温内窥镜管及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2019 2 1109406.8	2019/7/15	2020/6/30
32	一种先端部和蛇骨的连接结构	普生医疗, 广州医科大学附属第一医院	实用新型	原始取得	2019 2 1230724.X	2019/7/30	2020/6/30
33	一种可视导引鞘	普生医疗	实用新型	原始取得	2019 2 1439138.6	2019/8/30	2020/9/15
34	一种内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2019 2 2073056.0	2019/11/26	2020/10/9
35	一种内窥镜调焦机构	普生医疗	实用新型	原始取得	2019 2 2495461.1	2019/12/31	2020/12/8
36	一种带旋转通道的手柄及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 0209127.5	2020/2/25	2021/2/2
37	一种蛇骨内置式内窥镜管及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 0209130.7	2020/2/25	2021/2/2
38	一种测力导引鞘	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 0472311.9	2020/4/2	2020/11/6
39	一种导管推力防护机构	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 0472224.3	2020/4/2	2021/6/15
40	一种推力指示导引鞘	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 0472183.8	2020/4/2	2021/6/15
41	一种内窥镜手柄及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 1158547.1	2020/6/18	2021/2/2
42	一种内窥镜牵引丝限位结构	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 1163143.1	2020/6/20	2021/7/30
43	一种多通道导管及多通道内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 1189293.X	2020/6/23	2021/3/12
44	一种可变多通道管及可变内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 1189371.6	2020/6/23	2021/2/2
45	一种通道外置式导管及多通道内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 1189294.4	2020/6/23	2021/7/30
46	一种内窥镜光源模块及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 1662731.X	2020/8/11	2021/7/30
47	一种内窥镜聚光模块及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 1662689.1	2020/8/11	2021/6/15
48	一种内窥镜操作部结构及内窥镜手柄	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 2576307.X	2020/11/9	2021/11/16
49	一种内窥镜透明先端部	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 2569957.1	2020/11/9	2021/9/10
50	一种内窥镜用柔性插入管	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 2910256.X	2020/12/4	2021/12/10
51	一种内窥镜转轮组件	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 3087000.X	2020/12/18	2022/1/11

序号	专利名称	权利人	类型	取得方式	专利号	申请日	授权日
	及内窥镜						
52	一种内窥镜转轮阻尼机构及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2020 2 3087449.6	2020/12/18	2021/12/10
53	一种多通道柔性内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 0217756.7	2021/1/26	2022/1/11
54	一种镜头倾斜的先端头及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 0217554.2	2021/1/26	2022/1/11
55	一种内窥镜光纤定位件	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 0672418.2	2021/4/1	2022/8/23
56	一种内窥镜的弯曲插入管	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 0672434.1	2021/4/1	2022/8/23
57	一种可视空肠营养管	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 0941990.4	2021/4/30	2022/1/11
58	一种内窥镜用弯曲管及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 0942041.8	2021/4/30	2022/1/11
59	一种窄带成像的内窥镜设备	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 1187334.6	2021/5/28	2022/2/15
60	一种内窥镜先端头及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 1474651.6	2021/6/30	2022/5/10
61	一种碎石内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 0700073.1	2022/3/28	2022/8/23
62	一种柔性的冲击碎石装置	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 2139951.5	2021/9/6	2022/6/24
63	一种柔性碎石装置	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 2140854.8	2021/9/6	2022/5/13
64	一种电机驱动弯曲的内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 2140758.3	2021/9/6	2022/5/13
65	一种口径可变的喉镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 2885687.X	2021/11/23	2022/6/24
66	一种口径可控变化的喉镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 2886364.2	2021/11/23	2022/6/24
67	一种可视的穿刺鞘及穿刺组件	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 2886365.7	2021/11/23	2022/6/24
68	一种防脱落的内窥镜弯曲管及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 3455089.5	2021/12/31	2022/8/23
69	一种锁扣机构及内窥镜主机	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 3455031.0	2021/12/31	2022/8/23
70	一种提手机构及便携的内窥镜主机	普生医疗	实用新型	原始取得	2021 2 3455057.5	2021/12/31	2022/8/23
71	一种内窥镜的编织管固定结构	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 0339976.1	2022/2/18	2022/8/23
72	一种可锁紧的多通道接头	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 0338208.4	2022/2/18	2022/8/23
73	一种内窥镜手柄	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 0338188.0	2022/2/18	2022/8/23
74	一种内窥镜照明结构	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 0338206.5	2022/2/18	2022/8/23
75	一种方便抽吸的内窥镜系统	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 1176251.1	2022/5/16	2022/10/28
76	一种内置吸引泵的内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 1176253.0	2022/5/16	2022/10/28

序号	专利名称	权利人	类型	取得方式	专利号	申请日	授权日
77	一种内窥镜散热先端部	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 1176266.8	2022/5/16	2022/10/28
78	一种先端结构及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 2129852.3	2022/8/12	2023/5/9
79	一种导光先端部及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 2129240.4	2022/8/12	2023/7/21
80	一种紧凑的内窥镜先端部及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 2130617.8	2022/8/12	2023/5/9
81	一种连接环及插入管	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 2130565.4	2022/8/12	2023/5/9
82	一种输尿管支架	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 2129238.7	2022/8/12	2023/7/21
83	一种内窥镜插入管的防折断结构	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 2439368.0	2022/9/14	2023/7/21
84	一种内窥镜系统	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 3424165.0	2022/12/16	2023/7/21
85	一种用于剥离的内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 3429974.0	2022/12/16	2023/7/21
86	一种医用防护套管	普生医疗	实用新型	原始取得	2022 2 3429973.6	2022/12/16	2024/2/6
87	一种镜鞘一体的内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2023 2 3549611.5	2023/12/25	2024/9/27
88	一种显示器快装支架结构	普生医疗	实用新型	原始取得	2023 2 3549565.9	2023/12/25	2024/9/27
89	一种内窥镜吸引阀组件	普生医疗	实用新型	原始取得	2024 2 1380763.9	2024/6/18	2024/9/27
90	一种吸引阀组件及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2024 2 1380764.3	2024/6/18	2025/2/18
91	一种内窥镜吸引结构	普生医疗	实用新型	原始取得	2024 2 1416931.5	2024/6/20	2025/8/1
92	一种内窥镜的吸引阀结构	普生医疗	实用新型	原始取得	2024 2 1416942.3	2024/6/20	2025/7/1
93	一种内窥镜自锁手柄及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	2024 2 1416933.4	2024/6/20	2024/8/6
94	一种内窥镜弯曲部连接结构	普生医疗	实用新型	原始取得	2024 2 2089912.2	2024/8/27	2025/8/1
95	一种引流管及引流装置	普生医疗、 珠海市人民医院	实用新型	原始取得	2024 2 2089918.X	2024/8/27	2025/9/23
96	一种内窥镜的控制机构	普生医疗	实用新型	原始取得	2024 2 3106601.9	2024/12/17	2025/10/28
97	一种医用取样钳	普生医疗	实用新型	原始取得	2025 2 0642937.2	2025/4/8	2025/7/1
98	一种内窥镜吸引管支架及内窥镜	迈德豪	实用新型	原始取得	202223429914.9	2022/12/16	2023/10/20
99	一种内窥镜测漏预警系统	迈德豪	实用新型	原始取得	202221017764.8	2022/04/28	2022/09/02
100	一种多向旋转的内窥镜显示器	迈德豪	实用新型	原始取得	202221015192.X	2022/04/28	2022/09/02
101	一种内窥镜牵引丝的限位结构	迈德豪	实用新型	原始取得	202220695186.7	2022/03/28	2022/09/02

序号	专利名称	权利人	类型	取得方式	专利号	申请日	授权日
102	一种内窥镜牵引丝的固定结构	迈德豪	实用新型	原始取得	202220695248.4	2022/03/28	2022/09/02
103	一种内窥镜牵引丝的固定机构	迈德豪	实用新型	原始取得	202122142656.5	2021/09/06	2022/01/28
104	一种内窥镜显示器的连接结构	迈德豪	实用新型	原始取得	202121528933.X	2021/07/06	2022/01/04
105	一种内窥镜的电池盖机构	迈德豪	实用新型	原始取得	202121528860.4	2021/07/06	2021/11/30
106	一种手柄简化的重复性内窥镜	迈德豪	实用新型	原始取得	202022556095.9	2020/11/06	2021/08/03
107	一种双接头内窥镜	迈德豪	实用新型	原始取得	202022556022.X	2020/11/06	2021/08/03
108	一种内窥镜按键固定机构	迈德豪	实用新型	原始取得	202021880927.6	2020/09/01	2021/03/16
109	一种内窥镜图像调试工装	迈德豪	实用新型	原始取得	201920400291.1	2019/03/27	2020/01/21
110	一种可快速固定气道导管的可视喉罩	迈德豪	实用新型	原始取得	201920171290.4	2019/01/31	2019/12/06
111	一种配置活动式导片的可视喉镜	迈德豪	发明	原始取得	201910096435.3	2019/01/31	2024/07/26
112	可视喉镜	迈德豪	外观设计	原始取得	201930055776.7	2019/01/31	2019/06/11
113	可视喉罩	迈德豪	外观设计	原始取得	201930055775.2	2019/01/31	2019/06/11
114	一种配置活动式导片的可视喉镜	迈德豪	实用新型	原始取得	201920171294.2	2019/01/31	2019/12/06
115	内窥镜	迈德豪	外观设计	原始取得	201930055863.2	2019/01/31	2019/06/11
116	内窥镜	迈德豪	外观设计	原始取得	201730376675.0	2017/08/16	2018/01/23
117	内窥镜	迈德豪	外观设计	原始取得	201730376690.5	2017/08/16	2018/04/17
118	一种多功能内窥镜手柄	迈德豪	实用新型	原始取得	201720982310.7	2017/08/07	2019/02/22
119	一种内窥镜显示器锁紧装置	迈德豪	实用新型	原始取得	201720982338.0	2017/08/07	2019/01/22
120	一种内窥镜吸引按钮	迈德豪	实用新型	原始取得	201720982376.6	2017/08/07	2019/01/22
121	一种内窥镜显示装置	迈德豪	实用新型	原始取得	201720982340.8	2017/08/07	2019/01/22
122	一种内窥镜插入管保护装置	迈德豪	实用新型	原始取得	201720982378.5	2017/08/07	2019/01/22
123	一种内窥镜先端的安装结构	迈德豪	实用新型	原始取得	201720982336.1	2017/08/07	2019/03/26
124	一种防折断内窥镜导管	迈德豪	实用新型	原始取得	201720982337.6	2017/08/07	2019/04/16
125	一种内窥镜角度轴固定结构	迈德豪	实用新型	原始取得	201720170093.1	2017/02/23	2017/10/13
126	医用内镜摄像系统显示器（C100）	迈德豪	外观设计	原始取得	201730048968.6	2017/02/23	2017/07/18
127	一种内窥镜操作部与插入部快速装配与拆	迈德豪	实用新型	原始取得	201720170434.5	2017/02/23	2018/05/01

序号	专利名称	权利人	类型	取得方式	专利号	申请日	授权日
	卸结构						
128	内窥镜	迈德豪	外观设计	原始取得	201630339901.3	2016/07/22	2017/02/22
129	一种触摸屏式内窥镜	迈德豪	实用新型	原始取得	201620786037.6	2016/07/22	2017/05/10
130	一种内窥镜结构	迈德豪	实用新型	原始取得	201620782106.6	2016/07/22	2017/04/05
131	一种内窥镜螺纹管快速调节装置	迈德豪	实用新型	原始取得	201620775502.6	2016/07/21	2017/05/31
132	一种内窥镜钢丝快速调节结构	迈德豪	实用新型	原始取得	201620776858.1	2016/07/21	2017/05/10
133	一种可多角度调节显示器的内窥镜	迈德豪	实用新型	原始取得	201620776087.6	2016/07/21	2017/09/05
134	一种带自动定位窥视装置的内窥镜	迈德豪	发明	原始取得	201210058880.9	2012/03/08	2014/05/07
135	一种内窥镜手柄的控制机构	普生医疗	实用新型	原始取得	202423124991.2	2024/12/17	2026/02/10
136	一种内窥镜弯曲管及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	202520279798.1	2025/2/20	2026/5/8
137	一种内窥镜弯曲管及内窥镜	普生医疗	实用新型	原始取得	202520279809.6	2025/2/20	2026/5/8

（2）境外已授权专利

序号	专利名称	权利人	类型	专利号	申请日	授权日	国家/地区
1	Bending Tube	普生医疗	发明	US 10816118	2017/12/19	2020.10.27	美国
2	Flexible tube	普生医疗	发明	EP 3360490	2017/12/22	2020.7.1	欧洲（英德法）
3	Laryngoscope blade and laryngoscope	普生医疗	发明	US 16/583,783	2019/9/26	2022.8.2	美国
4	Ein Verbindungsaufbau zwischen Apex und Biegeteil（一种先端部和蛇骨的连接结构）	普生医疗	实用新型	DE 202019104982.0	2019/9/10	2019.9.16	德国
5	Laryngoskop-Optik sowie Laryngoskop	普生医疗	实用新型	DE 202019104878.6	2019/9/4	2019.9.16	德国
6	一种插入管防弯折的内窥镜	普生医疗	实用新型	113203375	2024/4/3	2024.10.1	中国台湾

3、软件著作权

序号	计算机软件著作权名称	著作权人	登记号	首次发表日期	取得方式
1	冷光源调节控制软件	普生医疗	2015SR126159	未发表	原始取得
2	医用内窥镜主控软件 1.0.1	普生医疗	2016SR151557	未发表	原始取得
3	普生内窥镜摄像头前端配置处理软件 V1.1	普生医疗	2016SR331175	未发表	原始取得

序号	计算机软件著作权名称	著作权人	登记号	首次发表日期	取得方式
4	内窥镜图像处理器主控软件 1.0	普生医疗	2017SR535115	未发表	原始取得
5	普生信号转接线图像处理软件 V1.0	普生医疗	2020SR0576625	未发表	原始取得
6	普生膀胱肾盂镜摄像头前端处理软件 V1.0	普生医疗	2020SR0576673	未发表	原始取得
7	内窥镜图像处理器主控软件 -PV220V1.0	普生医疗	2020SR0701869	未发表	原始取得
8	普生内窥镜摄像头前端配置处理软件 V1.2	普生医疗	2021SR1856177	未发表	原始取得
9	普生膀胱肾盂镜摄像头前端处理软件 V1.2	普生医疗	2022SR0053249	未发表	原始取得
10	电子内窥镜图像处理器主控软件 1.0	普生医疗	2022SR0309883	未发表	原始取得
11	普生内窥镜前端处理软件 V1.0	普生医疗	2022SR1342531	未发表	原始取得
12	普生输尿管肾盂镜摄像头前端处理软件 V1.0	普生医疗	2023SR0404889	未发表	原始取得
13	普生电子支气管内窥镜摄像头前端处理软件 V1.0	普生医疗	2023SR0606903	未发表	原始取得
14	普生胆道成像导管摄像头前端处理软件 V1.0	普生医疗	2023SR0606902	未发表	原始取得
15	普生电子膀胱肾盂内窥镜摄像头前端处理软件 V1.0	普生医疗	2023SR0880793	未发表	原始取得
16	普生电子支气管内窥镜（MB5128、MB4222）摄像头前端处理软件 V1.0	普生医疗	2023SR1663563	未发表	原始取得
17	B41 操作部软件	迈德豪	2021SR1319735	未发表	原始取得
18	迈德豪可视喉镜主控软件	迈德豪	2019SR1048590	2015-08-16	原始取得
19	迈德豪医用内窥镜摄像系统主控软件	迈德豪	2018SR798430	2017-03-12	原始取得
20	迈德豪可视喉镜主控软件	迈德豪	2016SR292966	2015-09-17	原始取得
21	迈德豪内窥镜影像工作站主控软件	迈德豪	2013SR105920	2013-03-22	原始取得
22	迈德豪可视喉镜主控软件	迈德豪	2013SR084755	2013-03-21	原始取得
23	迈德豪 A10A11 可视喉镜主控软件	迈德豪	2012SR018301	2011-08-01	原始取得

4、域名

序号	域名	注册人	有效期
1	pusenmedical.com	普生医疗	2014/08/13-2027/08/13
2	pusengroup.cn	普生医疗	2018/01/23-2028/01/23
3	pusengroup.com	普生医疗	2018/01/23-2028/01/23
4	pusengroup.net	普生医疗	2018/01/23-2028/01/23
5	pusenmedical.cn	普生医疗	2018/01/23-2028/01/23
6	pusenmedical.net	普生医疗	2018/01/23-2028/01/23

序号	域名	注册人	有效期
7	pusenus.com	普生医疗	2023/10/18-2027/10/18
8	pusenamerica.com	普生医疗	2023/10/18-2027/10/18
9	普生医疗集团.cn	普生医疗	2019/05/24-2027/05/24
10	普生集团.cn	普生医疗	2019/05/24-2027/05/24
11	珠海普生医疗.cn	普生医疗	2019/05/24-2027/05/24
12	普生集团.com	普生医疗	2019/05/24-2027/05/24
13	普生医疗集团.com	普生医疗	2019/05/24-2027/05/24
14	普生医疗集团.net	普生医疗	2019/05/24-2027/05/24
15	珠海普生医疗.com	普生医疗	2019/05/24-2027/05/24
16	普生.中国	普生医疗	2014/08/16-2027/08/16
17	普生.net	普生医疗	2014/08/16-2027/08/16
18	zhuhaipusen.com	普生医疗	2014/08/14-2027/08/14
19	普生医疗.net	普生医疗	2014/08/16-2027/08/16
20	pusenzh.com	普生医疗	2014/08/13-2027/08/13
21	pusentech.com	普生医疗	2014/08/13-2027/08/13
22	普生.com	普生医疗	2014/08/16-2027/08/16
23	普生医疗.中国	普生医疗	2014/08/16-2027/08/16
24	普生医疗.com	普生医疗	2014/08/16-2027/08/16
25	pusenyiliao.com	普生医疗	2014/08/16-2027/08/16
26	pusenzhuhai.com	普生医疗	2014/08/13-2027/08/13
27	pusentechnology.com	普生医疗	2014/08/13-2027/08/13
28	pusenusa.com	Pusen USA Inc.	2023/9/19-2034/9/19
29	mindhao.com	迈德豪	2011/12/16-2028/12/16
30	迈德豪.com	迈德豪	2015/2/3-2027/2/3
31	Airwaygator.com	迈德豪	2016/8/30-2026/8/30

5、发行人境外产品注册证

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
1	CE 证书-膀胱镜, 输尿管镜, 胆道镜, 支气管镜	Single Use Cysto-Nephro Videoscope; Single Use Flexible Video Ureteroscope; Single Use Suction Access Ureteroscope; Single Use Flexible Video Choledochoscope; Single Use Flexible Video	PC200-AS、 PC200-AR、 PC200-S、PC200-R; PC515; PU3022, PU3022A, PU3033A, PU3033AH; PU400A, PU411A; PCH100-S,	No. G15 092464 0028 Rev. 00	2028.06.08

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
		Bronchoscope;Clear EVAC Single use suction access ureteroscopy; Single Use Flexible Video Choledochoscope;MDH Flexible Video Cystoscope;MDH Flexible Video Bronchoscope;Single Use Grasping Forceps;Single Use Biopsy Forceps;Single Use Ureteral Access Sheath	PCH111-S; BF220-312R, BF220-312S, BF220-528R, BF220-528S, PB2512A, PB4122A, PB4828A, PB5232A;PU500-A S,PU500-AR,PU501-AS,PU501-AR,PC H200-S.,MC100,MB5128, MB4222,PGA-100A-1890, PGA-100E-1890,PG B-100A-1890,PGB-100E-1890,PUS-100-1040,PUS-100-1050, PUS-100-1240,PUS-100-1250.		
	CE 证书(自我声明)	Medical Video Endoscope Image Processor	PV220	/	2028.03.31
HD Medical Video Endoscope Image Processor		PV300	/	2028.03.31	
HD Medical Video Endoscope Image Processor		PVX800	/	2028.03.31	
	ISO 13485 证书	Single use video endoscope; video endoscope, medical video endoscope image processor; endoscopic accessories;	/	Q5 092464 0017 Rev.05	2028.03.31
2	MDSAP 证书	sterile single use video endoscope, sterile single use video laryngoscope, sterile endoscopic accessories including single use grasping forceps and single use biopsy forceps, non-sterile but sterilizable reusable video endoscope and reusable medical video endoscope image processor.	/	194281.260 317	2028.03.24
3	加拿大证书	PUSEN MEDICAL VIDEO ENDOSCOPE EVIEW; PUSEN MEDICAL VIDEO ENDOSCOPE USCOPE	UTV100,PV210,PV220,PU3022(A),PU3033A	99184	/(长期有效)

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
		SINGLE USE FLEXIBLE VIDEO CHOLEDOCHOSCOPE;	PCH100-S PCH111-S PCH200-S	115263	/(长期有效)
		SINGLE USE BIOPSY FORCEPS	PGB	115264	/(长期有效)
		SINGLE USE GRASPING FORCEPS	PGA	115265	/(长期有效)
		SINGLE USE URETERAL ACCESS SHEATH	PUS-100-1040 PUS-100-1050 PUS-100-1240 PUS-100-1250	115266	/(长期有效)
		SINGLE USE CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE	PC200-AR PC200-AS PC200-R PC200-S	115278	/(长期有效)
		HD MEDICAL VIDEO ENDOSCOPE IMAGE PROCESSOR; MEDICAL VIDEO ENDOSCOPE IMAGE PROCESSOR	PV300 PV220	115381	/(长期有效)
		SINGLE USE FLEXIBLE VIDEO BRONCHOSCOPE	BF220-312R BF220-312S BF220-528R BF220-528S PB2512A-R PB2512A-S PB4122A-R PB4122A-S PB4828A-R PB4828A-S PB5232A-R PB5232A-S	115407	/(长期有效)
		SINGLE USE FLEXIBLE VIDEO URETEROSCOPE; SINGLE USE VIDEO URETEROSCOPE DIRECT IN-SCOPE SUCTION	PU3022-R PU3022-S PU3022A-R PU3022A-S PU3033A-R PU3033A-S PU3033AH-R PU3033AH-S PU3033H-R PU3033H-S PU400A-R PU400A-S PU411A-R PU411A-S	115423	/(长期有效)
4	NRTL Cert. (北美电器安全)	Medical Video Endoscope Image Processor	PV220	943 U8 092464 0015 Rev. 00	/(长期有效)
		HD Medical Video Endoscope Image Processor	PV300	UL-US-258 0775-0 (美国)	/(长期有效)

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
				UL-CA-255 9220-0（加 拿大）	
5	秘鲁证书	Medical Video Endoscope	PU3022, PU3022A, UTV100	DB4602E	2028.08.28
		HD Medical Video Endoscope Image Processor	PV300	DB7782E	2028.02.13
		Medical Video Endoscope	PU3033A, PU3033AH	DM26392E	2028.07.18
		Single Use Flexible Video Cystoscope	PC200-AS、 PC200-AR、 PC200-S、PC200-R	DM28370E	2029.05.24
		Single Use Suction Access Ureteroscope;	PU400A, PU411A;	DM31440E	2030.07.02
6	乌兹别克斯坦 证书	Medical Video Endoscope - Single Use Flexible Video Ureteroscope; HD Medical Video Endoscope Image Processor;	PU3022A, PU3033A, PU3033AH;	TT/X/TO 07700/10/2 4	2029.10.31
7	FDA 510K	Medical Video Endoscope System	UE3011, UTV100	K171076	/（长期有效）
		Medical Video Endoscope System	PU3022, PU3022A, UTV100, PU3033A	K172098	/（长期有效）
		Medical Video Endoscope Image Processor	PV210, PV220	K190648	/（长期有效）
		Single Use Flexible Video Cystoscope, HD Medical Video Endoscope Image Processor	PC200-AS PC200-AR PC200-S PC200-R PV300	K222602	/（长期有效）
		Single Use Flexible Video Choledochoscope, HD Medical Video Endoscope Image Processor	PC200-AS、 PC200-AR、 PC200-S、PC200-R、 PV300	K223741	/（长期有效）
		Single Use Suction Access Ureteroscope (PU400A, PU411A), Single Use Flexible Video Ureteroscope (PU3033H, PU3033AH);	PU400A, PU411A, PU3033H, PU3033AH;	K233778	/（长期有效）
		ClearEVAC Ureteral Aspirating Access Sheath	PUS-100-1040,PUS -100-1050, PUS-100-1240,PUS -100-1250	K260521	长期有效
	FDA 510K(免 注册)	Single-use Video Laryngoscope	BL100	/	/（长期有效）
		Pocket Monitor	VL100	/	/（长期有效）
		Single Use Grasping Forceps (PGA); Single Use Biopsy Forceps (PGB);	PGA, PGB;	/	/（长期有效）

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
8	澳大利亚	Ureteroscope,flexible,video	PU3022, PU3022A, PU3033A, PU3033AH, PU400A, PU411A	ARTG Identifier:279469	/(长期有效)
		Endoscope video image processor	UTV100, PV220, PV210, PV300	ARTG Identifier:278755	/(长期有效)
		Flexible video cystoscope, single-use	PC200-AR, PC200-AS, PC200-R, PC200-S	ARTG Identifier:420710	/(长期有效)
9	巴西 (ANVISA)	Videoscópico Single Use Cysto-Nephro	PC200-AS, PC200-AR, PC200-S, PC200-R;	83210069007	/(长期有效)
		Ureteroscópico de Acesso a Sução de Uso Único; Ureteroscópico de Vêlo Flexível de Uso Único;	PU400A,PU411A; PU3033A,PU3033AH;	83210069003	/(长期有效)
		Broncscópio de vêlo flexível de uso único	PB2512A, PB4122A, PB4828A, PB5232A, BF220-312R, BF220-312S, BF220-528R, BF220-528S;	83210069004	/(长期有效)
		Um único uso flexível de vêlo coledoscópico	PCH100-S,PCH111-S;	83210069001	/(长期有效)
		MDH Cistoscópio flexível de vêlo	MC100;	83210069006	/(长期有效)
		Vêlo broncscópio flexível MDH	MB4222、MB5128;	83210069005	/(长期有效)
		Processor de imagens endoscópicas de vêlo médico	PV220、PV300	83210069008	/(长期有效)
10	塞尔维亚注册证	HD Medical Video Endoscope Image Processor	PV300	515-02-02284-22-003	2027.11.15
11	中国台湾	"甫笙" 醫學影像傳輸裝置 (未滅菌)	PV210、PV220、PV300、UTV100	衛部醫器陸輸壹字第004006號;	2029.11.04
		"Pusen" Uscope Medical VideoEndoscope	PU3022, PU3022A, PU3033A, PU3033AH	卫部医器陆輸字第001167号	2030.08.15
		"Pusen" Single Use Flexible Video Cystoscope	PC200-AR、PC200-AS、PC200-R、PC200-S	衛部醫器陸輸字第001483號	2028.07.19
		"Pusen" Single Use SuctionAccess Ureteroscope	PU400A,PU411A;	衛部醫器陸輸字第001766號	2030.07.21
12	墨西哥	Medical Video Endoscope System	UTV100、PU3022A、PU3033A、PV220	1750E2018SSA	2030.11.05

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
		HD Medical Video Endoscope Image Processor	PV300	0919E2024 SSA	2029.04.04
		Single Use Flexible Video Cystoscope	PC200-AS, PC200-AR, PC200-S, PC200-R.	1171E2025 SSA	2030.06.04
		Single Use Flexible Video Ureteroscope;	PU3033AH	0206E2026 SSA	2031.02.06
		Single Use Suction Access Ureteroscope	PU400A、PU411A	0225E2026 SSA	2031.02.10
13	哥伦比亚	Medical Video Endoscope System	PU3022A,PU3022, UTV100,PC200-AS ,PU400A,PU3033A, PU3033AH,PV300;	INVIMA 2017DM-00 17322	2027.12.15
14	日本	Medical Video Endoscope	PU3022A	302AGBZX 00049000	/（长期有效）
		电子内窥镜图像处理器	PV220	27B2X0027 7000021	/（长期有效）
		Medical Video Endoscope	PU3033AH、PU3033A	303AGBZX 00062000	/（长期有效）
		电子内窥镜图像处理器	PV300	27B2X0027 7000022	/（长期有效）
		电子内窥镜图像处理器	PV210	27B2X0027 7000021	/（长期有效）
		电子内窥镜图像处理器	UTV100	27B2X0027 7000020	/（长期有效）
		Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3033AH Plus	306AGBZX 00086000	/（长期有效）
15	俄罗斯	Medical Video Endoscope	PU3022, PU3022A	P3H 2020/12610	/（长期有效）
		Endoscope video image processor	UTV100	P3H 2020/11653	/（长期有效）
16	埃及	Medical Video Endoscope System	UTV100、PU3022A	/	2030.08.23
		Medical Video Endoscope (Uscope)	PU3033A	/	2034.04.14
17	新加坡	Medical Video Endoscope Image Processor; Single-use Video Laryngoscope; Pocket Monitor	PV220, BL100,VL100,PV300	ES0001370	/（长期有效）
		Uscope , Eview	PU3022A、UE3011、UTV100、PU3033A	DE0019216	/（长期有效）
		Single Use Flexible Video Cystoscope.	PC200 系列（PC200-AS, PC200-AR, PC200-S, PC200-R）	DE0507961	/（长期有效）
		Medical Video Endoscope	PU3033AH	DE0509428	/（长期有效）
		Single Use Suction Access Ureteroscope	PU400A、PU411A;	DE0510684	/（长期有效）
18	阿联酋	Medical Video Endoscope	PU3033AH	DRCLAS-2 023-005040	2026.08.24

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
		Pusen Single Use Flexible Video Bronchoscope	BF220-312R, BF220-528R;	DRCLAS-2 024-001996	2027.06.24
		Medical Video Endoscope	PU3022A	DRCLAS-2 024-001983	2027.06.27
		Medical Video Endoscope	PU3033A	DRCLAS-2 024-001984	2027.06.27
		Endoscope video image processor (Eview)	PV220	DRCLAS-2 024-003662	2027.07.30
		HD Medical Video Endoscope Image Processor	PV300	DRCLAS-2 025-002284	2028.05.1
		Single Use Suction Access Ureteroscope;	PU400A、PU411A;	DRCLAS-2 025-004033	2028.07.30
19	以色列	Medical Video Endoscope, Medical Video Endoscope Image Processor, HD Medical Video Endoscope Image Processor, Single Use Cysto-Nephro Videoscope; Single Use Flexible Video Ureteroscope; Single Use Suction Access Ureteroscope;	PU3022A、PU3022、PU3033A, PV220, PV300, PC200-AS、PC200-AR、PC200-S、PC200-R; PU3033AH、PU400A、PU411A;	No. 27540291	2028.06.08
		video image processor	PV220,VL100,PV300,PVX800	2021051701 203203	2030.06.30
		Single Use Cysto-Nephro Videoscope Single Use Flexible Video Ureteroscope	PC200-AS、PC200-AR、PC200-S、PC200-R PU3033AH	2023071001 312748	2028.06.08
20	英国声明信	Single Use Flexible Video Choledochoscope; Single Use Suction Access Ureteroscope; Single Use Flexible Video Ureteroscope; Single Use Flexible Video Bronchoscope;	PCH100-S, PCH111-S; PU400A, PU411A; PU3022, PU3022A, PU3033A; BF220-312R, BF220-312S, BF220-528R, BF220-528S, PB2512A, PB4122A, PB4828A, PB5232A;	2024110901 394836	2028.06.08
		Pusen Medical Video Endoscope	PU3022A	HKMD No. 190073.	2029.03.01
		Single-use Digital Flexible Ureteroscope	PU3033A	HKMD No. 210330.	2026.09.27
21	中国香港	HiVisu Single-use Digital Flexible Bronchoscope	BF220 系列 (BF220-312R/S, BF220-422R/S, BF220-528R/S)	HKMD No. 210331.	2026.09.27

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
		Single Use Flexible Video Cystoscope	PC200 系列 (PC200-AS, PC200-AR, PC200-S, PC200-R)	HKMD No. 230180	2028.05.17
		一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管	PC515	HKMD No. 230114	2028.04.06
		Medical Video Endoscope	PU3022	HKMD No. 230195	2028.06.05
		Medical Video Endoscope	PU3033AH	HKMD No. 240122	2029.04.17
		Single Use Suction Access Ureteroscope;	PU400A, PU411A;	HKMD No. 251038	2030.03.26
		Single Use Flexible Video Bronchoscope	PB5232A, PB4828A, PB4122A, PB2512A	HKMD No. 251532	2030.05.06
22	印度注册信息	Medical Video Endoscope、 Medical Video Endoscope image processor	PU3022A,PU3033A ,UTV100	/	/(长期有效)
23	阿根廷	Medical Video Endoscope、 Medical Video Endoscope image processor、 HD Medical Video Endoscope Image Processor、 Single Use Flexible Video Cystoscope、 Single Use Suction Access Ureteroscope、 Single Use Flexible Video Ureteroscope;	PU3022, PU3022A, PU3033A, UTV100, PV220, PV210, PV300,PC200-AS, PC200-AR, PC200-S, PC200-R,PU400A,P U411A,PU3033AH ;	1-0047-311 0-005506-2 4-2 产品登记号 码: PM 2025-37	2028.01.08
24	越南	Medical Video Endoscope Medical Video Endoscope Image Processor	PU3022(A), PU3033A, PV220, UTV100, PV300	220000872/ PCBB-HC M	2027.03.17
		Single Use Flexible Video Cystoscope	PC200-AR, PC200-AS, PC200-R, PC200-S	230001077/ PCBB-HC M	2028.05.29
		Medical Video Endoscope	PU3033AH	230002514/ PCBB-HC M	2028.11.14
		Single Use Suction Access Ureteroscope	PU400A、PU411A	250001441/ PCBB-HC M	2030.05.27
25	泰国	Medical Video Endoscope	PU3033A	65-2-2-2-00 11711	2026.12.31
		HD Medical Video Endoscope Image Processor	PV300	65-2-3-2-00 16321	2027.10.27
		Single Use Flexible Video Cystoscope	PC200-AS、 PC200-AR、 PC200-S、PC200-R	66-2-2-2-00 07956	2027.12.31

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
		Medical Video Endoscope Image Processor	PV220	66-2-3-2-0000933	2028.01.22
		Medical Video Endoscope	PU3033AH	66-2-3-2-0016495	2028.11.30
		Single Use Suction Access Ureteroscope	PU400A, PU411A;	68-2-2-2-0002834	2029.12.31
		Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3033AH	68-2-2-2-0006534	2029.12.31
		Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3033A	68-2-2-2-0007094	2029.12.31
		Single Use Flexible Video Cystoscope	PC200-AS、PC200-AR、PC200-S、PC200-R	68-2-2-2-0005177	2029.12.31
26	新西兰	Single Use Flexible Video Cystoscope	PC200-AS、PC200-AR、PC200-S、PC200-R	221202-WAND-7087WR	/(长期有效)
		Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3033AH	240306-WAND-72YS5P	/(长期有效)
		Single Use Suction Access Ureteroscope	PU400A, PU411A;	250317-WAND-757E7P	/(长期有效)
		Pusen Medical Video Endoscope Image Processor	PV220	WAND Reference: 220526-WAND-6Z3HAJ	/(长期有效)
		Zhuhai Pusen Medical Video Endoscope Screen (HD Medical Video Endoscope Image Processor)	PV300	WAND Reference: 170509-WAND-6O4GVO	/(长期有效)
		Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3022A、PU3033A	WAND Reference: 170509-WAND-6O4GWN	/(长期有效)
27	沙特	Single Use Flexible Video Bronchoscope; Single use flexible video cystoscope; Medical Video Endoscope Image Processor; HD Medical Video Endoscope Image Processor;	PB2512A,PB4122A ,PB4828A,PB5232 A; BF220-312R,BF220-312S,BF220-528R, BF220-528S; PC200-AS,PC200-AR,PC200-S,PC200-R; PV220; PV300;	Authorization Number MDMA-2-2025-3675	2028.10.13
		Single Use Flexible Video Ureteroscope; Single Use Suction Access Ureteroscope;	PU3022, PU3022A, PU3033A, PU3033AH, PU400A, PU411A;	Authorization Number MDMA-2-2025-3671	2028.10.13
28	马来西亚	Medical Video Endoscope, Uscope; Medical Video Endoscope Image Processor;	PU3022(A);PV210	GB321701228718	2029.01.23
		Medical Video	PU3033A;PV220;U	GB3641622	2027.12.06

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
		Endoscope, Uscope; Medical Video Endoscope Image Processor; HD Medical Video Endoscope Image Processor;	TV100;PV300	110706	
		Single use flexible video cystoscope	PC200-AS、PC200 -AR、PC200-S、 PC200-R;	GB3266424 -165391	2029.03.12
		Single Use Flexible Video cystoscope; Medical Video Endoscope Image Processor; HD Medical Video Endoscope Image Processor;	PC200-AS,PC200-A R,PC200-S,PC200- R; PV220; PV300;	GB4948024 -182965	2029.09.04
		Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3033A, PU3033AH	GB8645725 -208629	2030.08.04
		SINGLE USE SUCTION ACCESS URETEROSCOPE	PU400A, PU411A	GB1070982 5-216486	2030.11.12
29	肯尼亚	Medical Video Endoscope; Medical Video Endoscope Image Processor; HD Medical Video Endoscope Image Processor; Single Use Cysto-Nephro Videoscope;	PU3022、PU3022 A、PU3033A、 PU3033AH; PV220、PV300; PC200-AS、 PC200-AR、 PC200-S、 PC200-R; ;	MD/2023/1 602	2028.11.09
30	菲律宾	Medical Video Endoscope (Uscope)	PU3022A	CMDR Number: CMDR-202 4-02183A;	2029.01.03
		Medical Video Endoscope (Uscope)	PU3033A	CMDR Number: CMDR-202 4-02183B;	2029.01.03
		Medical Video Endoscope Image Processor - Eview	PV220	CDRRHR- CMDN-202 3-1121203	2028.08.05
		HD Medical Video Endoscope Image Processor - Eview	PV300	CDRRHR- CMDN-202 3-1122292	2028.08.05
		Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3033AH（同向 偏转）	CMDR-202 5-04498A	2030.04.25
		Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3033AH（反向 偏转）	CMDR-202 5-04498B	2030.04.25
31	印度尼西亚	Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3022A	KEMENKE S RI AKL 2080142029 1	2028.12.31
		Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3033A	KEMENKE S RI AKL	2028.12.31

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
				2080142032 3	
		Medical Video Endoscope Image Processor	PV220	KEMENKE S RI AKL 2080142032 2	2028.12.31
		Single Use Suction Access Ureteroscope	PU400A	KEMENKE S RI AKL 2080152024 0	2030.02.24
		HD Medical Video Endoscope Image Processor	PV300	KEMENKE S RI AKL 2080142029 2	2028.12.31
		HD Medical Video Endoscope Image Processor	PV300	KEMENKE S RI AKL 2080152041 5	2030.02.24
		Medical Video Endoscope Image Processor	PV220	KEMENKE S RI AKL 2080152041 6	2030.02.24
		Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3033AH	KEMENKE S RI AKL 2080142029 8	2028.12.31
		Single Use Flexible Video Ureteroscope	PU3033AH	KEMENKE S RI AKL 2080152042 7	2030.02.24
		Single Use Flexible Video Cystoscope	PC200-AR	KEMENKE S RI AKL 2080142030 3	2028.12.31
		Single Use Flexible Video Cystoscope	PC200-AR	KEMENKE S RI AKL 2080152042 8	2030.02.24
32	乌拉圭	Medical Video Endoscope	BF220-312R, BF220-422R, BF220-528R.	38952	2028.08.10
		Single Use Flexible Video Cystoscope	PC200-AS, PC200-AR, PC200-S, PC200-R.		
		Medical Video Endoscope	PU3022A、 PU3033A、 PU3033AH.		
		HD Medical Video Endoscope Image Processor	PV300		
33	哥斯达黎加	Single Use Flexible Video Ureteroscope;	PU3022A、 PU3022.PU3033A、 PU3033AH	EMB-CN-2 5-26839	2030.10.10

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
		Medical Video Endoscope Imagen Processor	UTV100.	EMB-CN-21-01612	2026.07.28
		HD Medical Video Endoscope Image Processo	PV300	EMB-CN-25-27350	2030.10.15
34	科威特	Medical Video Endoscope; Single Use Flexible Video Cystoscope; Medical Video Endoscope Image Processor; HD Medical Video Endoscope Image Processor;	PU3022A, PU3033A,PU3033AH; BF220-312R, BF220-422R, BF220-528R; PC200-AS, PC200-AR, PC200-S, PC200-R; PV220; PV300;	1019	2028.11.23
35	多米尼加	Single Use Flexible Video Cystoscope; HD Medical Video Endoscope Image Processor;	PC200-AS; PV300;	PS2025-0283	2030.10.22
		HD Medical Video Endoscope Image Processor; Medical Video Endoscope;	PV300; PU3022A, PU3022, PU3033AH, PU3033A;	PS2025-0284	2030.10.22
36	阿曼	Single Use Flexible Video Ureteroscope; HD Medical Video Endoscope Image Processor.	PU3033A、 PU3033AH、 PV300;	MD25RG5Z5A	2030.01.20
37	柬埔寨	Single Use Flexible Video Ureteroscope;	PU3033A	CAM R10146IM-23	2028.10.08
		HD Medical Video Endoscope Image Processor;	PV300	CAM N0560IM-25	2028.10.08
38	埃塞俄比亚	Single Use Flexible Video Ureteroscope;	PU3022,PU3022A,P U3033A; PU400A,PU411A	Certificate No.:05384/07611/NMDR/2025;	2030.05.06
39	巴拿马	Single Use Flexible Video Ureteroscope;	PU3022、PU3022A、 PU3033A;	C.S.S. MQ-7264-11-24./C	2029.10.17
40	洪都拉斯	Single Use Flexible Video Ureteroscope;	PU3033A and PU3033AH;	ARSA-HN-R-DM-2026-000001314 （卫生记录授权编号： HN-DM-0326-0059；风 险分类编 号： HN-CDM-1025-0034）	2031.03.10
		SINGLE USE SUCTION	PU400A	ARSA-HN-	2031.03.24

序号	证书类型	产品名称	型号	证书编号	证书有效期
		ACCESS URETEROSCOPE		R-DM-2026-00001313 （卫生记录授权编号：HN-DM-0326-0150；风险分类编号：HN-CDM-1025-0127）	
		HD Medical Video Endoscope Image Processor.	PV300;	ARSA-HN-R-DM-2026-00001315 （卫生记录授权编号：HN-DM-0526-0025 风险分类编号：HN-CDM-1025-0134）	2031-05-13
		HD Medical Video Endoscope Image Processor.	PV300	20270-DM E-0126	2031.01.21
		Single Use Flexible Video Cystoscope / Single Use Cysto-Nephro Videoscope	PC200-AS	20552-DM E-0326	2031-03-29
41	厄瓜多尔	Ureteroscopia de Video Flexible de un Solo Uso (Single Use Flexible Video Ureteroscope)	PU3033AH、 PU3033A	20551-DM E-0326	2031-03-29
		Ureteroscopia de Acceso de Succión de Uso Único (Single Use Suction Access Ureteroscope)	PU400A	20559-DM E-0326	2031-03-29

附件六 募集资金具体运用情况

（一）募集资金投向

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金投入金额 (万元)	环评批复文件	备案文号
1	智能制造及智能仓储项目	36,834.00	36,834.00	珠环建表[2024]299号	2605-440402-04-02-149523
2	一次性超高清消化内镜研发项目	18,377.70	18,377.70	不适用 ²²	2605-440402-04-05-835187
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00	不适用	不适用
总计		70,211.70	70,211.70	-	-

本次发行上市所募集的资金到位后，公司将严格按照相关制度使用所募集到的资金，公司可以根据项目进展情况使用自筹资金先行投入，募集资金到位后，公司将以募集资金置换前期投入的自筹资金。此外，公司董事会可根据项目进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额超过上述投资项目的资金需求，公司将按照相关法律法规的要求报请董事会或股东会审议该部分募集资金具体用途。若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额小于上述投资项目的资金需求，公司将通过自筹资金解决募集资金投资项目资金缺口。

（二）募集资金使用制度

公司制定了相关制度对募集资金的存储、使用、变更、管理与监督等做了较为详细的规定。公司将严格遵循公司《募集资金管理制度》的规定，本次募集资金到位后，将及时存入董事会指定的专项账户集中管理，专款专用。

（三）智能制造及智能仓储项目

1、项目实施进度安排

项目建设周期为 48 个月，项目实施的进度如下表所示：

²² 一次性超高清消化内镜研发项目系在原有办公场地进行项目研发，不会形成重大环境污染，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中规定的需要申报环境影响评价的类别，因此无需新申报环境影响评价。

项目内容	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48
前期准备	▲	▲														
工程设计		▲	▲													
工程建设及装修				▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲				
设备采购				▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			
安装调试、项目试运行							▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		
竣工验收															▲	▲

2、项目投资情况

本项目建设期48个月，项目总投资36,834.00万元，拟使用募集资金36,834.00万元，具体资金使用计划见下表：

单位：万元

序号	项目名称	投资估算					募集资金投入	占募集资金比例
		T+12	T+24	T+36	T+48	总额		
1	建安工程	1,026.00	853.00	96.00	25.00	2,000.00	2,000.00	5.43%
2	软硬件设备购置及安装	4,258.00	19,590.50	8,392.00	839.50	33,080.00	33,080.00	89.81%
3	基本预备费	264.20	1,022.18	424.40	43.23	1,754.00	1,754.00	4.76%
项目总投资		5,548.20	21,465.68	8,912.40	907.73	36,834.00	36,834.00	100.00%

3、环境保护措施

本项目在建设和生产过程中，主要污染物有固体废物、水污染物、废气和噪声等。项目将按照“清除污染、保护环境、综合利用、化害为利”的原则进行设计、施工，“三废”治理与生产装置同时设计，同时施工，同时建成。在设计、建设和生产经营中采取有效的综合防治和利用措施，实现固体废物及生活废水的减量化、无害化、资源化，对生产噪音采取隔振、隔声及消声措施，项目投产后正常运行时各种污染物均能满足排放浓度达标、排放速率达标和主要污染物总量控制指标达标的要求，对周围环境和主要环境保护目标影响较小。

4、相关程序履行情况

本项目建设地址为珠海市高新区金瑞一路1118号，实施地址系公司自有房产。本项目由公司实施，已完成广东省投资项目备案（备案文号：2605-440402-04-02-149523），并取得建设项目环境影响报告表的批复（审批文号：

珠环建表[2024]299号）。

（四）一次性超高清消化内镜研发项目

1、项目实施进度安排

项目研发周期为 36 个月。

2、项目投资情况

本项目建设期 36 个月，项目总投资 18,377.70 万元，拟使用募集资金 18,377.70 万元，具体资金使用计划见下表：

单位：万元

序号	项目名称	投资估算				募集资金投入	占募集资金比例
		T+12	T+24	T+36	总额		
1	设备购置及安装	1,234.96	2,833.93	1,137.31	5,206.20	5,206.20	28.33%
2	研发费用	2,476.00	2,118.00	1,126.00	5,720.00	5,720.00	31.12%
3	劳动定员	1,480.00	2,745.00	2,810.00	7,035.00	7,035.00	38.28%
4	基本预备费	98.80	226.71	90.98	416.50	416.50	2.27%
项目总投资		5,289.76	7,923.64	5,164.29	18,377.70	18,377.70	100.00%

3、相关程序履行情况

本项目建设地址为珠海市高新区金瑞一路 1118 号，实施地址系公司自有房产。本项目由公司实施，已完成广东省投资项目备案（备案文号：2605-440402-04-05-835187）。该项目系在原有办公场地进行项目研发，不会形成重大环境污染，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中规定的需要申报环境影响评价的类别，因此无需新申报环境影响评价。