

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。



上海汇禾医疗科技股份有限公司

Shanghai H&H Healthcare Technology Company Ltd.

上海市松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 303 室

首次公开发行股票并在科创板上市
招股说明书（申报稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书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。

联合保荐机构（主承销商）



苏州工业园区星阳街 5 号



国泰海通证券股份有限公司
GUOTAI HAITONG SECURITIES CO., LTD.

中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

声明

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、公司上市的目的

汇禾医疗主要从事泛血管介入领域创新医疗器械的研发、生产及销售，近年来，公司围绕泛血管介入领域布局了较为丰富的产品矩阵，包括经导管三尖瓣环成形系统 K-Clip[®]、血管内冲击波导管 C-Wave[®]和聚乙烯醇栓塞微球 Vispearl 等。尤其在心脏瓣膜疾病赛道，公司开创了全球创新的瓣环环缩技术，依托该技术研发的核心产品经导管三尖瓣环成形系统 K-Clip[®]通过我国创新医疗器械“绿色通道”特别审查，于 2025 年 3 月获得 NMPA 批准上市。公司核心产品 K-Clip[®]系目前全球唯一经主流市场¹监管机构批准拥有注册证²的三尖瓣环缩修复器械，在国内获批拿证后，及时启动了海外注册以推动该产品的全球化布局。在血管介入领域，公司研发出国内首个获批的国产血管内冲击波导管产品，可实现全周向、全轴向震波，血管通过性好，在临床上取得了良好口碑。在肿瘤介入领域，公司开发了国内首个可显影载药微球产品，应用于药物释放介入领域富血管型实质型器官恶性肿瘤栓塞的治疗，如肝癌、肺癌等，临床应用前景广阔。

公司本次发行股票并在科创板上市，旨在加快推动公司在研产品的研发进程及已上市产品商业化布局，优化公司治理结构，吸引行业内优秀人才，持续推动技术创新，增强公司在行业内的品牌影响力、综合竞争力和长期盈利能力。

二、公司现代企业制度的建立健全情况

自成立以来，公司始终重视现代企业制度的建立健全，公司已根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的相关要求并结合公司实际情况，建立了由股东会、董事会、独立董事、董事会专门委员会和高级管理人员组成的公司治理架构，为公司主营业务高效、稳健经营提供了组织保障。目前，公司已构建完善的内部组织架构，在研发、生产、采购、销售等重要业务环节建立了满足现代公司治理机制的管理制度并有效运行。未来，公司将基于业务发展情况持续完善、

¹ 包括欧洲、美国、中国、日本等市场，后同。

² 爱德华的 Cardioband 也采用瓣环环缩路径，其于 2018 年 4 月在欧洲获批上市，因其无 MDR 认证，原 CE MDD 证已失效。

优化内部管理制度，同时采取相关措施以切实保障公司及全体股东尤其是中小股东的利益。

三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划

公司规划本次募集资金用于生产基地建设、新产品开发、海外临床及注册、补充流动资金。发行人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战略与商业化路径规划，旨在进一步提升公司核心产品产能及产业化能力、增强公司整体技术创新实力、加速新产品研发、推进海外临床试验及注册，以增强公司在泛血管介入领域的关键技术创新能力与市场综合竞争力，为公司未来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

依托在介入导管及精密成型领域扎实创新的技术平台和经验沉淀，公司已在结构性心脏介入、血管介入和肿瘤介入等领域布局了自主研发、技术领先的相关产品，形成了较丰富的产品矩阵。其中，公司核心产品 K-Clip®系目前在全球主流市场唯一拥有注册证的三尖瓣环缩修复器械，亦是国内唯一拿证的三尖瓣介入治疗器械，开创了三尖瓣疾病领域全新治疗范式，填补了国内三尖瓣介入治疗的术式空白，临床应用前景广阔。自 2025 年 3 月获批上市以来，公司 K-Clip®产品商业化进程稳步推进，截至本招股说明书签署日，该产品已在国内超过 100 家终端医院实现商业化植入，其中包括复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属安贞医院、中南大学湘雅医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、空军军医大学西京医院等知名三甲医院。报告期内，公司营业收入保持快速增长态势，业务规模逐年攀升，核心产品商业化稳步推进，具备良好的持续经营能力。

对于国内创新型医疗器械公司而言，通过原创优势产品破局到聚焦优势赛道构建领先优势，再到围绕核心技术平台外拓延展的平台型企业，是较为稳健的成长进阶之路。长期来看，公司将坚守“源自临床、造福患者”的核心价值观，始终以真实临床需求为导向，围绕泛血管介入领域持续丰富产品矩阵，致力于成为泛血管介入领域卓越的创新型平台企业。具体而言，公司将依托在泛

血管介入领域积累的丰富临床认知、创新医学转化平台，积极推进具备源头创新和全球竞争力的新产品开发，凭借对临床需求的深刻理解、扎实的产品创新能力及高效研发转化能力，在全球医疗器械的星辰大海中走出一条差异化国产突围之路。

现阶段，公司将集中优势资源聚焦于结构性心脏介入领域，以核心产品 K-Clip[®]的商业化推进和学术推广为契机，一方面稳步提升公司在该细分领域的市场声誉和品牌效应，并通过更多真实世界循证医学证据的积累推动公司 K-Clip[®]逐步纳入国内外三尖瓣反流治疗的临床指南、专家共识，加速该产品在国内终端医院的术式渗透；同时，在深耕国内市场的基础上，公司将以欧盟 CE MDR 认证申请为突破点，稳步推进 K-Clip[®]的海外商业化布局，积极拥抱国产医疗器械的出海浪潮；此外，公司将围绕“一瓣双修³”的创新理念加快在结构性心脏领域重点在研产品的研发进程，从而丰富公司在结构性心脏介入领域的产品线，持续巩固公司在该领域的综合竞争优势。

（以下无正文）

³ 指根据实际临床需要，同时对三尖瓣反流患者进行瓣环和瓣叶的修复，以达到更好的临床治疗效果，满足个性化治疗需要。

（本页无正文，为《致投资者声明》之签章页）

发行人董事长、实际控制人（签字）： 林 林
林 林

上海汇禾医疗科技股份有限公司

2026年 6 月 29 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	本次公开发行股票不超过 1,214 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行业数量不低于本次发行后总股本的 25%；本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形；公司和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过初始发行规模的 15%；
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【*】元/股
预计发行日期	【*】年【*】月【*】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 4,854 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）	东吴证券股份有限公司、国泰海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【*】年【*】月【*】日

目 录

声明.....	1
致投资者声明	2
一、公司上市的目的.....	2
二、公司现代企业制度的建立健全情况.....	2
三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划.....	3
四、发行人持续经营能力及未来发展规划.....	3
本次发行概况	6
目 录.....	7
第一节 释义	12
一、一般词汇.....	12
二、专业词汇.....	14
第二节 概览	18
一、重大事项提示.....	18
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	23
三、本次发行概况.....	24
四、发行人的主营业务经营情况.....	26
五、发行人符合科创板定位相关情况.....	29
六、发行人的主要财务数据及财务指标.....	30
七、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....	31
八、发行人的具体上市标准.....	31
九、公司治理特殊安排.....	32
十、募集资金用途及未来发展规划.....	32
十一、其他对发行人有重大影响的事项.....	33
第三节 风险因素	34
一、与发行人有关的风险.....	34
二、与行业相关的风险.....	39
三、其他风险.....	41
第四节 发行人基本情况	42

一、发行人基本情况.....	42
二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况.....	42
三、发行人成立以来重要事件（含报告期内重大资产重组）	54
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	54
五、发行人股权结构.....	55
六、发行人控股子公司、分公司、参股公司的简要情况.....	56
七、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5%以上股份的主要股东 ...	60
八、公司的特别表决权股份或类似安排.....	66
九、协议控制架构.....	67
十、控股股东、实际控制人重大违法情况.....	67
十一、发行人股本情况.....	67
十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况.....	79
十三、董事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况.....	86
十四、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况.....	87
十五、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况.....	88
十六、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.....	89
十七、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	89
十八、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排.....	91
十九、员工情况及社保、公积金缴纳情况.....	97
第五节 业务与技术	100
一、发行人的主营业务及主要产品.....	100
二、发行人所处行业的基本情况.....	135
三、发行人销售情况及主要客户	181
四、发行人采购情况及主要供应商.....	183
五、发行人的主要固定资产和无形资产	187

六、发行人核心技术及研发情况.....	194
七、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施.....	203
八、发行人的境外经营及境外资产情况.....	206
第六节 财务会计信息与管理层分析	207
一、财务报表.....	207
二、注册会计师的审计意见.....	211
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	212
四、报告期内主要会计政策和会计估计方法.....	213
五、非经常性损益情况.....	226
六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	227
七、报告期内的主要财务指标.....	229
八、分部信息.....	231
九、可比公司选取标准.....	231
十、经营成果分析.....	231
十一、资产质量分析.....	257
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	267
十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	277
十四、盈利预测披露情况.....	278
十五、未来可实现盈利情况.....	278
第七节 募集资金运用与未来发展规划	282
一、募集资金使用情况.....	282
二、未来发展与规划.....	291
第八节 公司治理与独立性	296
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....	296
二、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的审计意见....	296
三、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚情况.....	296
四、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况.....	297
五、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况.....	297
六、同业竞争.....	299

七、关联方、关联关系.....	300
八、关联交易.....	306
第九节 投资者保护	310
一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	310
二、发行人的利润分配政策.....	310
三、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由.....	314
四、公司上市后/实现盈利后（孰晚）三年内利润分配计划，计划内容、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排.....	314
五、发行人存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利且存在累计未弥补亏损的，关于保护投资者合法权益的各项措施.....	315
第十节 其他重要事项	317
一、发行人的重大合同.....	317
二、对外担保情况.....	322
三、重大诉讼或仲裁事项.....	322
第十一节 声明	324
一、发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明.....	324
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	325
三、保荐人（主承销商）声明.....	326
四、保荐人（主承销商）声明.....	327
五、保荐人（主承销商）董事长、总经理声明.....	328
六、保荐人（主承销商）董事长、总经理声明.....	329
七、发行人律师声明及承诺.....	330
八、会计师事务所声明.....	331
九、资产评估机构声明.....	332
关于资产评估报告签字资产评估师离职的说明.....	333
十、验资机构及验资复核机构声明.....	334
第十二节 附件	335
一、备查文件.....	335
二、查阅时间和地点.....	335

附录一：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.....	336
附录二：与投资者保护相关的承诺.....	339
附录三：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.....	376
附录四：股东（大）会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书的建立健全及运行情况说明.....	378
附录五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明.....	380
附录六：募集资金具体运用情况.....	381
附录七：知识产权.....	385

第一节 释义

一、一般词汇

公司、本公司、汇禾医疗、发行人	指	上海汇禾医疗科技股份有限公司
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行、本次公开发行	指	发行人本次发行并在上海证券交易所科创板上市交易的行为
本招股说明书、招股说明书、招股书	指	《上海汇禾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》
汇禾有限	指	上海汇禾医疗科技有限公司
苏州汇禾	指	苏州汇禾医疗科技有限公司
苏州中荟	指	苏州中荟医疗科技有限公司
汇禾医械	指	上海汇禾医疗器械有限公司
汇禾聚乾	指	上海汇禾聚乾医疗科技有限公司
上海瑋誉	指	上海瑋誉医疗器械有限公司
上海咏誉	指	上海咏誉医疗科技有限公司
香港汇禾	指	汇禾医疗科技（香港）有限公司
上海怀誉	指	上海怀誉医疗科技发展商行（有限合伙）
上海汇珩	指	上海汇珩医疗科技发展商行（有限合伙）
上海聚珩	指	上海聚珩医疗科技发展商行（有限合伙）
上海心珩	指	上海心珩医疗科技合伙企业（有限合伙）
上海广珩	指	上海广珩医疗科技合伙企业（有限合伙）
上海祁珩	指	上海祁珩医疗科技合伙企业（有限合伙）
上海宝珩	指	上海宝珩医疗科技合伙企业（有限合伙）
禾裕创投	指	苏州工业园区禾裕壹号创业投资企业（有限合伙）
珠海脉德	指	珠海脉德管理咨询合伙企业（有限合伙）
博远创投	指	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）
聚禾共赢	指	上海聚禾共赢企业管理合伙企业（有限合伙）
原点叁号产投	指	苏州工业园区元禾原点叁号医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）
原点种子创投	指	苏州工业园区原点种子创业投资企业（有限合伙）
上海晋珩	指	上海晋珩医疗科技发展中心（有限合伙）
上海聚恭	指	上海聚恭企业管理合伙企业（有限合伙）
太平医疗	指	太平（深圳）医疗健康产业私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）

合创同运	指	苏州合创同运中以创业投资合伙企业（有限合伙）
上海国方	指	上海国方构筑企业服务中心（有限合伙）
国方基金	指	上海国方私募基金管理有限公司
苏州夏尔巴	指	苏州夏尔巴二期股权投资合伙企业（有限合伙）
临港基金	指	上海临港国泰君安科技前沿产业私募基金合伙企业（有限合伙）
星梵创投	指	苏州星梵创业投资合伙企业（有限合伙）
长三角吉六零	指	长三角吉六零科创走廊私募基金（上海）合伙企业（有限合伙）
上海创科共赢叁号	指	上海创科共赢叁号创业投资合伙企业（有限合伙）
上海创科长赢一期	指	上海创科长赢一期创业投资合伙企业（有限合伙）
汇胤昭禾	指	上海汇胤昭禾信息咨询中心（有限合伙）
上海科创壹号	指	上海科创中心壹号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
嘉兴诺庚	指	嘉兴诺庚禾医股权投资合伙企业（有限合伙）
诺特科技	指	漯河市诺特科技合伙企业（有限合伙）
太仓衍盈	指	太仓衍盈贰号生物医药投资管理中心（有限合伙）
波士顿科学	指	Boston Scientific Corporation，成立于 1979 年，总部位于美国马萨诸塞州马尔伯勒，1992 年在纽约证券交易所（NYSE）挂牌上市，是全球微创介入治疗领域的医疗器械巨头之一
K-Clip [®]	指	经导管三尖瓣环成形系统，系发行人核心产品
C-Wave [®]	指	发行人血管内冲击波系列产品，包括血管内冲击波治疗设备及搭配的一次性使用外周及冠脉血管内冲击波导管
Vispearl	指	发行人聚乙烯醇栓塞微球产品
最近三年、报告期、报告期各期	指	2023 年度、2024 年度、2025 年度
报告期各期末	指	2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日
报告期初	指	2023 年 1 月 1 日
报告期末	指	2025 年 12 月 31 日
保荐人、联合保荐机构、联合主承销商	指	东吴证券股份有限公司、国泰海通证券股份有限公司
东吴证券	指	东吴证券股份有限公司
国泰海通	指	国泰海通证券股份有限公司
发行人律师、金杜	指	北京市金杜律师事务所
发行人会计师、审计机构、毕马威	指	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	指	上海东洲资产评估有限公司
《公司章程》	指	除特别注明外，根据上下文义所需，发行人当时或现行有效的公司章程及章程修正案

《公司章程（草案）》	指	发行人上市后适用的《上海汇禾医疗科技股份有限公司章程（草案）》
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
科创板	指	上海证券交易所科创板
《审计报告》	指	毕马威出具的毕马威华振审字第 2623879 号《上海汇禾医疗科技股份有限公司审计报告》
《内部控制审计报告》	指	毕马威出具的毕马威华振审字第 2624046 号《上海汇禾医疗科技股份有限公司内部控制审计报告》
《法律意见书》	指	《北京市金杜律师事务所关于上海汇禾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之法律意见书》
《律师工作报告》	指	《北京市金杜律师事务所关于上海汇禾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之律师工作报告》
《境外法律意见书》	指	梁錦濤關學林律師行于 2026 年 5 月 5 日针对香港汇禾出具的《法律意见书》
《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）》
元/千元/万元/百万元/亿元	指	人民币元/千元/万元/百万元/亿元

二、专业词汇

医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
创新医疗器械	指	在中国依法取得核心技术发明专利，工作原理或作用机理为国内首创，性能或安全性与同类产品相比有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著临床应用价值的医疗器械产品。这类器械需经过国家药监局的特别审查程序，通过后可享受优先审评审批等政策支持，以加速上市进程
第一类医疗器械/ 第I类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021年6月1日起施行）划分的境内第I类医疗器械，指风险程度低，实施常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第二类医疗器械/ 第II类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021年6月1日起施行）划分的境内第II类医疗器械，指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第三类医疗器械/ 第III类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021年6月1日起施行）划分的境内第III类医疗器械，指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
高值耗材/高值医疗 耗材	指	直接作用于人体的、对安全性有严格要求、且价值相对较高的消耗型医疗
国家药监局/NMPA	指	中华人民共和国国家药品监督管理局，原国家食品药品监督管理局总局（简称：国家食药监局）于2018年撤销，药品监管职能由中华人民共和国国家药品监督管理局实施

医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
CE认证/CE MDR认证	指	欧盟合格认证（Conformité Européenne），表示产品符合欧洲经济区（EEA）内的健康、安全和环保保护要求。CE标志是产品在欧洲市场销售的必要标志，表示该产品符合欧盟相关的法律法规，可以在欧洲市场销售。欧盟在2017年发布了全新的《医疗器械法规》（MDR），自2021年5月26日起实施，替代原有的CE MDD证
FDA	指	美国食品药品监督管理局，负责美国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械等的管理
NYHA/ NYHA心功能分级	指	纽约心脏协会（New York Heart Association），通常指NYHA心功能评级，一般分为I至IV级，I级患者心功能相对较好，能够保持正常的生活质量，IV级患者不能从事任何体力活动，系心功能最差的级别
KCCQ	指	堪萨斯城心肌病问卷（Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire），即通过症状、身体功能、生活质量、社会功能4个核心维度量化评估心力衰竭患者的生活质量及健康状况，分数越高表明患者状态越好
ESC	指	欧洲心脏病学会（European Society of Cardiology）
AHA	指	美国心脏协会（American Heart Association），是心脏病学领域比较重要的学会之一，致力于心脏病和卒中的预防与治疗，提供相关继续教育、流行病学年度报告
ACC	指	美国心脏病学会（American College of Cardiology）
HCA	指	HealthCare AsiaPacific，是亚太权威机构，专门从事创新产品的追踪和评测
JACC	指	美国心脏病学会期刊（Journal of American College of Cardiology）
AHS	指	亚洲心脏学会（Asian Heart Society），是心脏病学领域比较重要的学会之一，致力于推广亚洲心血管健康，促进科研，减少心血管疾病负担
MitraClip	指	雅培旗下经导管二尖瓣夹系统产品，采用缘对缘修复技术，用于治疗二尖瓣反流
TriClip	指	雅培旗下经导管三尖瓣夹系统产品，采用缘对缘修复技术，用于治疗三尖瓣反流三尖瓣缘对缘修复系统
心外科	指	外科学中的一个分支，研究心脏大血管创伤、心包疾病、先天性心脏病、后天性心脏瓣膜病、缺血性心脏病、心脏肿瘤、大血管疾病、介入性治疗技术、心律失常的外科治疗、心脏起搏和植入式除颤复律器、动力性心肌成形术、心脏、肺和心肺移植等方面
心内科	指	心血管内科，是各级医院大内科为了诊疗心血管疾病而设置的一个临床科室，治疗的疾病包括心绞痛、高血压、猝死、心律失常、心力衰竭、早搏、心律不齐、心肌梗死、心肌病、心肌炎、急性心肌梗死等心血管疾病
术式	指	临床上治疗疾病的手术方式
跟台服务	指	在手术中由器械厂家派出专业医学人员协助术者使用该厂家的相关产品，以协助术者更熟练地开展相关手术
随访	指	在临床试验中对完成试验的患者进行定期跟踪回访，以确认患者在试验后的预后及不良反应情况

不良事件/AE	指	在医疗器械临床试验或药物临床试验中受试者发生的任何可能与试验治疗及试验用药品/医疗器械有关或不一定有关的医疗事件。因此，一个不良事件可以是任何不利的或未预期的可能与试验用药品/医疗器械有关或不一定有关的体征（包括异常实验室检查结果）、症状或一种与试验用药品/医疗器械可能有关的一种暂时性疾病
严重不良事件/SAE	指	在任何药物剂量下发生的或不正确使用医疗器械发生的未预期的医疗事件，包括：死亡；危及生命；需要住院治疗或延长住院时间、伤残、影响工作能力、导致先天畸形等事件
心脏瓣膜	指	心房与心室之间或心室与动脉间的瓣膜，是保证心脏推动血液循环单向流动的生物阀门。心脏瓣膜根据其相应的形态和功能分成房室瓣（二尖瓣、三尖瓣）和半月瓣（主动脉瓣、肺动脉瓣）两组。位于右心系统的为三尖瓣和肺动脉瓣，位于左心系统的为二尖瓣和主动脉瓣，构成了心房与心室、心室到大动脉的单向阀门的血流通路
三尖瓣	指	右心室的房室瓣，位于右心房和右心室之间，结构包括瓣环，前瓣、后瓣和隔瓣三个瓣叶，腱索以及乳头肌。当右心室收缩时，挤压室内血液，三尖瓣关闭，防止血液逆流至右心房，右心室的血液由此送入肺动脉
二尖瓣	指	左心室的房室瓣，位于左心房和左心室之间，结构包括瓣环、瓣叶、腱索以及乳头肌。心室收缩时，二尖瓣即严密关闭房室口，防止血液逆流入左心房
主动脉瓣	指	主动脉位于左心室和主动脉之间，抑制射入主动脉的血流回流入左心室。左心室舒张时，防止主动脉内的血液反流入心室
肺动脉瓣	指	位于右心室和肺动脉之间，抑制射入肺动脉的血流反流回右心室。当心室舒张时，肺动脉瓣关闭，血液不倒流入右心室
结构性心脏病	指	一类解剖结构异常造成的心脏病理生理变化的心脏和血管疾病，包括心脏瓣膜病、先天性心脏病和心肌病等
心脏瓣膜疾病	指	由于炎症、粘液样变性、退行性改变、先天畸形、缺血性坏死、创伤等原因引起的单个或多个瓣膜结构（包括瓣叶、瓣环、腱索或乳头肌）的功能或结构异常，导致瓣口狭窄及/或关闭不全
反流	指	心脏瓣膜关闭不全导致的血液回流
三尖瓣反流（TR）	指	Tricuspid Regurgitation，指三尖瓣关闭不全，导致在收缩时血流从右心室到右心房，根据反流严重程度可以分为轻度、中度、中重度、重度、极重度和瀑布样六级
重度三尖瓣反流	指	目前国内外临床通用的六级分类，一般指TR达到4+及以上的患者
三尖瓣狭窄（TS）	指	Tricuspid Stenosis，即三尖瓣口狭窄，阻碍血流从右心房流入右心室，在三尖瓣疾病中相对不常见
经导管/介入治疗	指	一种在医学影像设备（如CT、超声、DSA等）引导下，通过穿刺针、导管等微创器械进入人体，对疾病进行诊断或治疗的技术，其核心特点是微创、精准，通过在体表建立微小通道（通常几毫米），将特制的器械送至病变部位，直接实施诊断或治疗操作
TTVR	指	经导管三尖瓣置换术，一种基于导管的技术，通过不涉及开胸手术的微创手术植入新的三尖瓣
TTVr	指	经导管三尖瓣修复术，一种基于导管的技术，通过不涉及开胸手术的微创手术进行三尖瓣修复

TTVA	指	经导管三尖瓣环成形术，属于经导管三尖瓣修复术的一种类型
T-TEER	指	经导管三尖瓣缘对缘修复术，属于经导管三尖瓣修复术的一种类型
TMVr	指	经导管二尖瓣修复术，一种基于导管的技术，通过不涉及开胸手术的微创手术进行二尖瓣修复
TMVR	指	经导管二尖瓣置换术，一种基于导管的技术，通过不涉及开胸手术的微创手术植入新的二尖瓣
TAVR	指	经导管主动脉瓣置换术，一种基于导管的技术，通过不涉及开胸手术的介入手术植入新的主动脉瓣
血管钙化	指	血管壁中出现异常的钙质沉积，使得组织弹性韧性以及机械强度都发生很大变化
IVL	指	血管内冲击波碎石系统（Intravascular Lithotripsy），主要用于血管钙化的治疗
CRO	指	Contract Research Organization的英文简称，即合同研究组织，指对外提供专业化医药研发服务的公司或其他机构
SMO	指	Site Management Organization的英文简称，即临床试验现场管理组织，主要提供临床试验相关的专业服务，包括协助研究者和研究机构承担在临床试验中的非医学判断类的事务性工作

注：本招股说明书除特别说明外，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因所致。

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

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，关注本招股说明书的“第三节风险因素”部分，并特别关注以下重要事项。

（一）发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司，尚未实现盈利且截至报告期末存在累计未弥补亏损

发行人是一家在泛血管介入领域具有原创技术及全球创新能力的高新技术企业，主要从事泛血管介入创新医疗器械的自主研发、生产及销售。目前公司已在结构性心脏介入、血管介入、肿瘤介入等领域布局了自主研发、具有良好商业化前景的创新产品，形成了较为丰富的已上市产品矩阵。

发行人符合并适用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项、《上海证券交易所发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》第四条规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医疗器械企业核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。

作为一家拟采用第五套上市标准的医疗器械公司，发行人目前尚未实现盈利，提示投资者关注公司以下特点及风险：

1、核心产品市场开拓及商业化不及预期风险

截至本招股说明书签署日，公司自主研发的核心产品经导管三尖瓣环成形系统 K-Clip[®]通过创新医疗器械“绿色通道”特别审查，于 2025 年 3 月正式获批国家药品监督管理局第三类医疗器械注册证书，系目前国内唯一在三尖瓣介

入治疗领域获批的器械产品。客观上，国内经导管三尖瓣领域整体仍处于商业化早期阶段；三尖瓣在解剖结构和病理机制上具有更高的复杂性，其瓣环呈非平面结构、扩张程度显著且个体差异大，对介入器械在锚定稳定性、影像友好性及术中操作容错性方面提出了更高要求。此外，经导管三尖瓣器械作为高端医疗器械，终端价格较高，患者可及性及支付能力在一定程度上依赖国家及各省份医疗保障政策的支持。截至本招股说明书签署日，除新疆和青海外，发行人核心产品 K-Clip[®]在江苏、内蒙古、四川、云南、陕西、山东仅部分地市纳入医保报销范围，医保覆盖省市及支付比例、患者的支付能力在一定程度上会影响公司核心产品的商业化爬坡进程。

因此，若未来国内三尖瓣介入治疗的市场教育不足、医生或患者认知不充分、医保覆盖不足导致患者支付压力较大，或者公司不能及时根据市场需要完善商业化销售策略及服务团队、采取行之有效的市场推广策略、降低生产运营成本及推动多元支付体系以提高患者的可及性和可负担性，亦或未来市场增长不及预期，公司产品市场扩张速度将放缓，公司收入将无法保持快速增长，存在市场开拓不及预期的风险。

2、在研产品临床试验及注册不及预期的风险

截至本招股说明书签署日，公司在推进的主要在研产品包括 K-Plus⁴、经导管三尖瓣夹系统 Tri-Cap、经导管二尖瓣 Combo 系统等，其中 K-Plus 已处于注册申报阶段，Tri-Cap 已于 2026 年 2 月启动国内临床试验，预计 2028 年内获批上市，经导管二尖瓣 Combo 系统的组件 L-Clip（经导管二尖瓣环成形系统）、D-Clip（经导管二尖瓣夹系统）已完成型式检验。此外，公司 K-Clip[®]在欧洲已提交产品 CE 注册，系公司该产品在欧洲市场开展商业化的关键前置工作。

创新医疗器械产品的开发具有高风险、高投入、高专业性特点。在研产品能否成功或及时完成临床试验并获批上市销售对于公司的稳健经营具备关键性影响，但研发管线能否成功获批上市也受到创新设计的适用性、先进工艺的可实现性、设计验证流程及临床试验方案的设计科学性、临床试验的患者招募情况、临床试验的安全性及疗效数据等诸多情况影响。公司无法保证未来在研产品均顺利通过临床试验及产品注册流程，如影响在研产品推进的前述因素发生

⁴ 较已上市的 K-Clip[®]产品增加了经股静脉通路，为术者提供了更多术式选择。

不利变化，导致公司相关在研产品临床试验进展、临床试验结果或产品注册进度不及预期，均可能对公司未来的经营业绩及声誉造成不利影响。

3、发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损

（1）累计未弥补亏损预计在较长期间内存在，短期内无法进行利润分配且可能造成营运资金紧张

报告期内公司持续亏损，归属于母公司股东的净利润分别为-20,130.82 万元、-18,975.88 万元和-21,931.59 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-20,580.75 万元、-19,384.75 万元和-6,818.63 万元。截至报告期期末，公司累计未弥补亏损为 73,817.38 万元。

现阶段，发行人将继续围绕心脏瓣膜领域持续进行研发投入，并保持较高的研发强度以匹配市场竞争需要。同时，公司自主研发的核心产品经导管三尖瓣环成形系统 K-Clip[®]目前仍处于商业化早期阶段，尚需要在市场推广及临床教育方面保持较大投入。若公司主要产品销售收入未能覆盖公司当期各项成本费用，则公司可能存在持续亏损的风险，从而无法在短期内实现盈利，存在累计未弥补亏损扩大的风险。

因此，在未来较长期间内，公司存在累计未弥补亏损持续存在、无法实现盈利的风险，从而无法对股东进行利润分配，进而可能对股东的投资收益产生不利影响。同时，若公司未来亏损持续较长时间，则可能导致公司经营活动现金流量紧张，造成公司在营运资金层面的压力，从而对公司在研产品的研发、团队稳定及人才引进、核心产品市场开拓带来不利影响。

（2）若上市后无法短期内实现盈利，可能面临退市风险

若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度已上市产品境内外销售不达预期，则可能触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条的财务状况条款，即最近一个会计年度经审计的利润总额、净利润或者扣除非经常性损益后的净利润孰低者为负值且营业收入低于 1 亿元（含被追溯重述），或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

因此，若公司上市后主要产品销售不及预期、研发投入持续保持较高水平，则可能导致公司短期内无法实现盈利，进而可能触发退市条件，面临上市后退市的风险。

4、市场竞争加剧导致核心产品价格下降的风险

截至本招股说明书签署日，除发行人产品 K-Clip®外，国内尚无其他三尖瓣介入治疗器械产品上市。国外已上市竞品厂家主要包括雅培（Abbott）、爱德华（Edwards），从技术路径看，其于 FDA 和 CE 获批上市的产品聚焦于经导管三尖瓣置换（TTVR）及缘对缘修复术式（T-TEER），该等竞品目前未在国内获批上市。如果未来相关三尖瓣介入治疗器械产品在国内相继上市，届时该产品国内市场竞争将显著加剧，且若同类产品价格下降，公司可能跟进采取降价策略；此外，未来若相关产品因政策变动而被纳入医保支付方式改革或国家、地区联盟带量采购的范围，产品终端进院价格可能出现一定幅度下降。

如因上述因素导致公司核心产品未来价格下降，则会对发行人的业绩造成较大不利影响，故而公司存在市场竞争加剧导致核心产品价格下降的风险。

（二）发行人对未来的预测性信息

发行人在招股说明书中引用了关于未来发展战略规划、主要产品的市场空间、公司未来业务发展方向等诸多前瞻性陈述。该等预期是发行人在客观引用第三方数据同时基于审慎、合理的判断而得出的，但亦需提请投资者注意，该等预期存在不确定性，不应视为本公司的承诺与声明。

（三）发行人报告期后与波士顿科学的合作

作为研发驱动型企业，公司创新产品开发能力强，但公司当前销售规模相对较小，销售推广非公司显著核心竞争力，故现阶段公司将集中资源聚焦于核心产品 K-Clip®的商业化推进，而针对已在临床上取得良好口碑、市场竞争加剧的其他已上市产品，为更好的发挥公司产品优势，稳步扩大相关产品销售规模，公司积极寻求与境内外医疗器械大型厂商的合作机会，以拓展外部市场推广资源。

2026 年 4 月，发行人及其子公司苏州中荟与波士顿科学医疗科技（上海）

有限公司⁵（以下简称“波士顿科学上海”）签署《经销协议》，约定波士顿科学上海作为发行人一次性使用外周血管内冲击波导管、一次性使用冠脉血管内冲击波导管、血管内冲击波治疗设备产品在中国大陆地区的独家总经销商，在经销期限内销售和推广前述产品。2026年5月，发行人及其子公司苏州中荟、香港汇禾与 Boston Scientific International B.V.⁶（以下简称“BSC”）签署《收购选择权协议》，约定在波士顿科学上海根据《经销协议》收到并验收发行人交付的首批产品后30个营业日内，BSC或其指定关联方应向发行人二级子公司香港汇禾支付人民币1,000万元或等值美元的收购选择权保证金。自前述收购选择权保证金支付之日起至2027年12月31日期间，BSC及/或其指定关联方有权利以2.25亿元人民币（基于无现金、无债务的基础计算）的对价收购发行人生产冲击波导管产品的子公司苏州中荟100%的股权，或通过其他替代交易结构完成收购；若BSC在前述期限内行使收购选择权，而因发行人方原因导致未交割，则发行人二级子公司香港汇禾需以同种货币全额退还BSC或其指定关联方支付的收购选择权保证金，并额外支付等同于该收购选择权保证金金额的违约金。

2025年，公司冲击波导管产品的销售收入为3,349.36万元，占当期主营业务收入的比例为33.00%。鉴于前述收购事项具有不确定性，且公司可通过支付违约金之方式不同意该收购交易，提请投资者关注。

（四）本次发行后公司的利润分配政策

为充分保障公司全体股东的合法权益、积极回报投资者，促进实现公司股东的投资收益最大化，公司从长远和可持续发展的角度出发，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段和当期资金需求、股东的合理投资回报、外部融资成本和融资环境等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配作出明确的制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

本公司提醒投资者认真阅读并关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例等内容，具体参见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、

⁵ 系波士顿科学在中国大陆的运营主体之一。

⁶ 系波士顿科学注册在荷兰的子公司。

发行人的利润分配政策”的相关内容。

（五）本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员及核心技术人员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，包括所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺、股东持股及减持意向的承诺、稳定股价的措施和承诺、股份回购和股份买回的措施和承诺、填补被摊薄即期回报的措施和承诺等。

具体承诺事项参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附录二：与投资者保护相关的承诺”。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	上海汇禾医疗科技股份有限公司	成立日期	2019年5月6日
注册资本	人民币 3,640 万元	法定代表人	林林
注册地址	上海市松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 303 室	主要生产经营地址	上海市松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 303 室
控股股东	林林	实际控制人	林林
行业分类	根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为专用设备制造业（代码：C35）	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	东吴证券股份有限公司、国泰海通证券股份有限公司	主承销商	东吴证券股份有限公司、国泰海通证券股份有限公司
发行人律师	北京市金杜律师事务所	其他承销机构	不适用
审计机构	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海东洲资产评估有限公司
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		国泰海通的重要关联方临港基金、长三角吉六零分别直接持有发行人 1.3756%股份和 1.1004%股份；国泰海通实际控制人上海国际集团有限公司在珠海脉德、博远创投、聚禾共赢、原点叁号产投等直接股东的上层出资结构中存在间接持股情形，间接持有发行人股份超过 5%，国泰海通及其重要关联方亦存在对发行人间接持股的情形，间接持股比例较小。 东吴证券实际控制人苏州国际发展集团有限公	

		司存在对发行人间接持股的情形，间接持股比例合计不超过 0.1%。 除前述情形外，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、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系。 发行人已聘请无关联保荐人东吴证券股份有限公司作为本次发行的第一保荐人，保荐人的保荐工作符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的相关规定。	
（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	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 1,214 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,214 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 4,854 万股		
每股发行价格	【*】元		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行后总股本计算）

发行市净率	【*】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）
预测净利润	不适用
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合国家法律、法规及规范性文件和监管机构规定的询价对象、战略投资者和在上交所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规及规范性文件禁止的认购者除外）
承销方式	余额包销方式
募集资金总额	募集资金总额预计【*】元
募集资金净额	扣除新股发行费用后，募集资金净额【*】元
募集资金投资项目	新建生产中心建设项目
	新产品开发项目
	海外临床及注册项目
	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： （1）承销费及保荐费【*】万元 （2）审计及验资费【*】万元 （3）评估费【*】万元 （4）律师费【*】万元 （5）信息披露费【*】万元 （6）发行手续费等其他费用【*】万元
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则	不涉及
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【*】年【*】月【*】日
开始询价推介日期	【*】年【*】月【*】日
刊登定价公告日期	【*】年【*】月【*】日
申购日期和缴款日期	【*】年【*】月【*】日
股票上市日期	【*】年【*】月【*】日

四、发行人的主营业务经营情况

（一）主营业务及主要产品

汇禾医疗主要从事泛血管介入领域创新医疗器械的研发、生产及销售，依托多年的技术经验积累、对临床需求的精准把握和快速工程化转化能力，公司自 2023 年起陆续在结构性心脏介入、血管介入和肿瘤介入领域获批上市相关创新产品，形成了较为丰富的产品矩阵。

尤其在结构性心脏介入领域，公司自主研发出全球创新的瓣环环缩技术，成功获批了核心产品 K-Clip[®]。该产品系目前全球唯一经主流市场监管机构批准拥有注册证的三尖瓣环缩修复器械，同时系国内唯一获批上市的三尖瓣介入治疗器械，开创了三尖瓣反流疾病领域的全新治疗范式，填补了国内三尖瓣介入治疗的术式空白。截至本招股说明书签署日，公司核心产品 K-Clip[®]自 2025 年 3 月获得 NMPA 批准上市以来已在国内超过 100 家终端医院实现了商业化植入，保持良好的商业化势头。

在血管介入领域，公司研发出国内首个获批的国产血管内冲击波导管产品，可实现全周向、全轴向震波，自上市以来在临床上取得了良好口碑；在肿瘤介入领域，公司研发出国内首个可显影载药微球产品，应用于药物释放介入领域富血管型实质型器官恶性肿瘤栓塞的治疗，如肝癌、肺癌等，目前已在甘肃省牵头的地方联盟集采中标，销售前景良好。

报告期各期，公司主营业务收入及产品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、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

（二）主要原材料及重要供应商

公司日常生产所需的原材料分为高分子材料、金属制品、电子料、注塑材料等类别，主要包括控弯管、热缩管、PTFE 管材、塑料颗粒、连接器内芯、电极外管等原材料。公司主要原材料及供应商具体情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、发行人采购情况及主要供应商”。

（三）主要经营模式

公司拥有完善的研发、采购、生产及销售体系，以实现对产品从技术研发、原材料采购到产品生产、销售的全链路的有效控制。

在研发环节，公司采用以自主研发为核心的研发模式，研发体系相关部门包括研发部、产品管理部、工艺研发部、研发质量部及临床与注册部，涵盖产品开发的全流程。具体研发模式参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（四）主要经营模式”。

在采购环节，公司的日常采购包括物料采购和服务采购。其中，物料采购分为生产物料采购及研发物料采购，服务采购包括研发服务采购和委外加工采购，以研发服务采购为主。具体采购模式参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（四）主要经营模式”。

在生产环节，公司拥有独立的商业化生产能力，严格遵循 ISO13485 及 GMP 等法规要求。公司在上海、苏州建有高等级洁净车间及精密制造车间，通过制定、验证及优化生产工艺，确保产品生产符合医疗器械相关标准及质量要求。

在销售环节，公司采用经销模式。公司负责整体市场教育、医学支持、全国及省级挂网准入，经销商负责在指定授权区域的市场推广、终端销售与物流。目前，公司已搭建专业高效的销售团队及相对完善的境内销售网络，同时积极推进核心产品的 CE 认证工作，以逐步拓展全球销售网络。

（四）销售方式和渠道及重要客户

公司产品销售采用买断式经销模式，即公司产品通过经销商客户最终销售至终端医疗机构，目前公司经销商渠道网络已全面覆盖国内市场。在产品的市场准入方面，公司负责全国及各省份的市场准入工作，经销商负责具体进院销售和 product 相关物流工作。市场推广方面，公司负责市场整体推广教育与开拓，对经销商提供产品及推广方面的专业培训与售后支持。公司主要客户情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“三、发行人销售情况及主要客户”之“（三）报告期内主要客户情况”。

（五）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

报告期内，公司已上市商业化产品涵盖结构性心脏介入、血管介入和肿瘤介入领域。公司在不同细分领域的行业竞争情况及公司的竞争地位如下：

1、结构性心脏介入

在结构性心脏介入领域，2025年3月，公司在NMPA获批了具备全球竞争力的创新医疗器械产品K-Clip[®]，该产品系国内唯一注册拿证的三尖瓣介入器械，已凭借先发优势、明确的临床价值、较短的学习曲线等优势，在国内三尖瓣介入治疗领域获得了众多术者的认可，填补了国内该临床领域的术式空白，建立了较高的行业壁垒与竞争优势，属于国内三尖瓣介入领域的先行者和领先企业。同时，面对雅培（Abbott）、爱德华（Edwards）等国际巨头推进相关产品在国内注册及健世科技、德晋医疗、臻亿医疗等国内厂家在研竞品未来上市后带来的潜在竞争，公司将在国内市场独占期内进一步完善营销网络布局，并加大市场推广力度从而快速实现对主流终端医院的渗透覆盖，巩固其商业化壁垒。

全球范围来看，三尖瓣介入治疗市场仍处于早期阶段，在主流市场成熟商业化的主要有四款经导管三尖瓣治疗产品取得了监管机构（中国和欧美）批准上市，具体为：爱德华（Edwards）产品EVOQUE于2023年10月获CE批准，于2024年2月获美国FDA批准，其产品Pascal于2022年8月获CE批准；雅培（Abbott）产品TriClip于2020年5月获CE批准，于2024年4月获美国FDA批准；汇禾医疗产品K-Clip[®]于2025年3月获得NMPA批准。爱德华和雅培的海外相关产品目前尚未在国内获批，前述包括发行人产品在内的经导管三尖瓣反流治疗产品的具体对比情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）所属细分行业竞争格局、行业内主要企业，发行人产品或服务的市场地位、竞争优势与劣势，发行人与同行业可比公司的比较情况”。

公司K-Clip[®]产品作为全球创新的三尖瓣介入治疗产品，在医学原理、临床疗效、产品学习曲线、手术时长以及临床推广应用等方面，与全球同类产品及国内在研竞品相比具有差异化竞争力，未来有望成为具有全球商业化能力的经导管三尖瓣治疗产品。

2、血管介入和肿瘤介入

在血管介入领域，针对血管钙化病变治疗，公司同时布局了外周和冠脉冲击波导管产品，凭借优异的产品性能，公司已在国内市场确立了较强的市场竞争地位。公司一次性使用外周血管内冲击波导管产品于 2023 年获得 NMPA 批准上市，系国内首个获批上市的国产震波系统，并于次年获批冠脉血管内冲击波导管产品，打破了海外企业的长期技术垄断，相关产品在能量控制、导管设计、血管通过性等方面具备较强的竞争优势。2026 年 4 月，公司与波士顿科学达成业务合作，波士顿科学旗下波士顿科学上海将作为公司冲击波导管系列产品的国内总经销商，在经销期限内销售和推广该等产品。波士顿科学作为全球知名器械巨头厂商，其与发行人的经销合作亦从另一方面证明了公司冲击波导管产品的市场前景及临床价值。

在肿瘤介入领域，公司瞄准国内已上市载药微球产品不可显影及末端栓塞困难的临床痛点，及时开发了可显影及小粒径的聚乙烯醇栓塞微球产品，并于 2024 年获得 NMPA 批准上市。公司聚乙烯醇栓塞微球产品在甘肃省 2024 年牵头的 24 省地方联盟集采中以“规则一”中标，目前相关省份的集采中选已落地实施，公司该产品的商业化前景良好。

总体而言，依托源头创新的核心技术与完善的专利体系布局，公司在泛血管介入领域已形成“核心产品领跑、创新产品补充”的业务布局。未来，随着公司主要产品商业化进程的深化及核心产品 CE 认证的推进落地，公司的经营规模将显著提升，进而逐步具备参与全球高端医疗器械市场竞争的综合实力。

五、发行人符合科创板定位相关情况

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）（2024 年修正）》以及《申报及推荐暂行规定》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）的相关规定，公司的行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，具体说明如下：

（一）发行人符合行业领域要求

公司所属行业领域	☐ 新一代信息技术	公司主要从事泛血管介入领域创新医疗器械的研发、生产及销售，近年来，公司围绕泛血管介入领域布局了较为丰富的产品矩阵。 根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“专用设备制造业”（C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”（C358）；根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司所处行业属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 先进治疗设备及服务”和“4.2.4 植介入生物医用材料及服务”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”和“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据《申报及推荐暂行规定》，公司属于第五条第六款“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”重点推荐领域的企业。综上，公司符合科创板行业领域要求。
	☐ 高端装备	
	☐ 新材料	
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

（二）发行人符合科创属性要求

公司符合科创属性相关指标情况如下：

科创属性相关指标	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，或者最近三年研发投入金额累计在 8,000 万元以上	√是□否	最近三年，公司累计研发投入金额为 33,149.68 万元，不低于 8,000 万元。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	√是□否	截至报告期末，公司研发人员占比为 25.22%，不低于 10%。
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□否	截至报告期末，应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利数量为 73 项（未包含境外发明专利），不少于 7 项。
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	不适用	发行人系采用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

注：在统计发行人应用于主营业务并能够产业化的发明专利时，因境外发明专利与境内相关专利属于同一专利族，故未重复进行统计。

六、发行人的主要财务数据及财务指标

以下财务指标中，除资产负债率（母公司）以母公司财务报告的数据为基础计算，其余以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
资产总额（万元）	36,327.84	39,229.43	47,511.44

主要财务指标	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
归属于母公司所有者权益（万元）	32,417.70	32,371.94	43,416.14
资产负债率（母公司）	3.74%	5.46%	3.32%
资产负债率（合并报表）	10.76%	17.48%	8.62%
营业收入（万元）	10,154.48	2,698.82	280.37
净利润（万元）	-21,931.59	-18,975.88	-20,130.82
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-21,931.59	-18,975.88	-20,130.82
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-6,818.63	-19,384.75	-20,580.75
基本每股收益（元）	-6.09	-5.27	-5.59
稀释每股收益（元）	-6.09	-5.27	-5.59
加权平均净资产收益率	-97.47%	-50.08%	-34.52%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-5,538.29	-7,396.87	-9,804.60
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	88.68%	399.17%	4,769.50%

七、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

公司财务报告审计基准日为 2025 年 12 月 31 日，财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司的整体经营环境未发生重大变化，经营状况正常，财务报告审计基准日后，发行人与波士顿科学的合作参见本招股说明书“第二节概览”之“一、重大事项提示”之“（三）发行人报告期后与波士顿科学的合作”。

八、发行人的具体上市标准

发行人符合并适用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项、《上海证券交易所发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》第四条规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医疗器械企业核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。

九、公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十、募集资金用途及未来发展规划

（一）募集资金用途

公司本次拟公开发行不超过 12,140,000 股人民币普通股（不考虑超额配售权），募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	新建生产中心建设项目	46,300.00	43,000.00
2	新产品开发项目	21,028.35	21,000.00
3	海外临床及注册项目	22,126.60	22,000.00
4	补充流动资金	25,000.00	25,000.00
合计		114,454.95	111,000.00

（二）未来发展规划

对于国内创新型医疗器械公司而言，通过原创优势产品破局到聚焦优势赛道构建领先优势，再到围绕核心技术平台外拓延展的平台型企业，是较为稳健的成长进阶之路。长期来看，公司将坚守“源自临床、造福患者”的核心价值观，瞄准结构性心脏介入、血管介入和肿瘤介入领域的临床痛点和未被满足的临床真实需求，持续开发具有创新性和差异化临床价值的产品，不断丰富在泛血管介入领域的产品矩阵，稳步扩大公司经营规模，致力于成为泛血管介入领域卓越的创新型平台企业。

现阶段，公司将集中优势资源聚焦于结构性心脏介入领域，以核心产品 K-Clip® 的商业化推进和学术推广为契机，一方面稳步提升公司在该细分领域的市场声誉和品牌效应，并通过更多真实世界循证医学证据的积累推动公司 K-Clip® 逐步纳入国内外三尖瓣反流治疗的临床指南、专家共识，加速该产品在国内终端医院的术式渗透；同时，在深耕国内市场的基础上，公司将以欧盟 CE MDR 认证申请为突破点，稳步推进 K-Clip® 的海外商业化布局，积极拥抱国产医疗器械的出海浪潮；此外，公司将围绕“一瓣双修”的创新理念，集中优势资源推

进 Tri-Cap、经导管二尖瓣 Combo 系统（包括二尖瓣瓣环修复系统和瓣叶修复系统）等结构性心脏介入领域重点在研产品的研发进程，从而丰富公司在结构性心脏介入领域的产品线，巩固公司在该领域的竞争优势和品牌效应。

此外，综合考虑公司现有经营规模、资源禀赋及核心竞争力情况，针对已在临床上取得良好口碑、市场竞争加剧的已上市产品，为更好的发挥公司产品优势，稳步扩大相关产品销售规模，公司将积极寻求与境内外医疗器械大型厂商的合作机会，以拓展外部市场推广资源。

十一、其他对发行人有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他有重大影响的事项。

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、与发行人有关的风险

（一）技术及研发风险

1、新产品开发风险

截至本招股说明书签署日，公司多款结构性心脏疾病领域三尖瓣及二尖瓣介入治疗产品处于在研阶段，部分在研产品已处于注册申报或临床试验阶段。心脏瓣膜介入类产品属于技术复杂、研发难度较大的高端医疗器械，具有专业性强、研发投入金额大、研发及随访周期长等特点，存在一定的研发失败风险。未来，若公司在前述产品研发过程中无法及时解决设计或工艺难点，或存在临床试验未达到主要终点、产品注册申请未能获批等导致产品无法注册上市的风险，亦或整体研发进度不达预期，均会影响公司后续新产品补给能力，进而影响公司长期盈利能力。

2、产品及术式升级风险

泛血管介入医疗器械产品更新迭代速度快，临床术式亦根据患者需要而不断丰富完善，因此公司需要持续进行技术及产品升级方能在行业内保持竞争优势。实践中，公司只有精准把握行业发展的技术趋势，并不断开发出符合临床实际需求、解决临床应用痛点的创新产品，才能在市场竞争中立于不败之地。若公司未来技术水平未能及时跟上相关领域产品技术升级趋势，或未能满足临床术式创新的需求，从而使得公司新产品无法满足临床需要或未能适应市场竞争格局的情形，将对公司核心竞争力和市场声誉造成不利影响。

3、技术人员流失风险

丰富的技术人才储备是高端医疗器械研发成功的决定因素之一，尤其是在创新医疗器械领域，技术人才的争夺十分激烈，如果公司的技术人员尤其是核心技术人员出现流失，可能会导致部分核心技术泄露并影响相关在研产品的研

发进程，进而影响公司的研发及商业化目标，最终对公司的生产经营产生不利影响。

4、知识产权风险

公司 K-Clip[®]产品作为全球创新的三尖瓣介入治疗产品，其知识产权保护涉及诸多方面。针对该产品，公司已经通过提交境内外专利申请等方法来实施技术保护，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。同时，针对主要上市产品及重要在研产品涉及的相关技术，公司亦通过专利申请实施了相应保护。若公司为核心产品及重要在研产品申请的境内外专利未能及时获得授权，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，潜在竞争对手可能通过专利绕开或其他不侵权方式开发与公司相似或相同的产品，从而直接与公司竞争，最终对公司产品的长期商业化进程造成不利影响。

（二）经营风险

1、核心产品市场开拓及商业化不及预期的风险

参见本招股说明书“第二节概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司，尚未实现盈利且截至报告期末存在累计未弥补亏损”之“1、核心产品市场开拓及商业化不及预期风险”。

2、在研产品临床试验及注册不及预期的风险

参见本招股说明书“第二节概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司，尚未实现盈利且截至报告期末存在累计未弥补亏损”之“2、在研产品临床试验及注册不及预期的风险”。

3、市场竞争加剧导致核心产品价格下降的风险

参见本招股说明书“第二节概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司，尚未实现盈利且截至报告期末存在累计未弥补亏损”之“4、市场竞争加剧导致核心产品价格下降的风险”。

4、经销商管理风险

公司产品采用经销模式进行销售，该模式下，公司对经销商管控力度有限，难以完全避免其在宣传推广、仓储物流及售后服务等环节出现不规范行为，可能出现损害公司品牌形象、拖累市场表现的情况。同时，若公司的经销商管理能力无法匹配业务扩张的节奏，或是未能顺应市场变化及时优化管理体系，将制约公司的市场拓展进度，对公司的竞争能力和经营业绩产生负面影响。

（三）法律风险

1、离职员工股权激励纠纷或潜在纠纷风险

发行人员工持股平台存在激励对象未及时办理工商变更的情形。

截至本招股说明书签署日，因相关人员配合度的原因，存在 2 名离职激励对象未办理工商退出的情形，占目前公司总股本合计比例为 0.0072%；根据股东会审议通过的股权激励计划，激励对象离职，管理人有权指定激励平台普通合伙人或其他主体回购激励股权。鉴于上述 2 人股权变动事项未完结，发行人存在发生潜在诉讼、仲裁或纠纷等风险。

另外，发行人于 2025 年 8 月解除与员工胡某某的劳动合同，该员工于 2025 年 12 月向上海市松江区人民法院提起诉讼，诉请发行人按照其最近一轮融资的投后估值赔偿该员工无法通过股权激励计划获得的收益。2026 年 5 月 28 日，上海市松江区人民法院作出一审判决，认定前述股权激励事项不属于劳动争议受案范围，不予处理。公司于判决生效之日起十日内支付胡某某违法解除劳动合同赔偿金 373,020 元。截至本招股说明书签署日，发行人未收到胡某某就前述判决提出的上诉文件。前述合伙份额对应发行人的股份数量为 140,745 股，占目前公司总股本的比例为 0.3867%，鉴于胡某某仍存在同一事项另案再诉的可能，发行人存在发生潜在诉讼、仲裁或纠纷等风险。

2、社会保险和住房公积金缴纳不规范的风险

报告期内，为满足公司少量异地员工在其户口所在地或实际工作城市缴纳社会保险与住房公积金之需求，公司与第三方人力资源服务机构签署代理或服务协议，委托其依据各地政策为相关员工办理并缴存社保及公积金。截至本招股说明书签署日，公司未因前述情形而受到相关监管部门的处罚，但仍存在社

会保险和住房公积金缴纳不规范导致公司遭受调查、处罚等风险。

3、无法取得或有效维持相关资质证书的风险

我国对医疗器械行业实施分类监管和许可制度，公司产品的研发、生产及销售受国家药监部门的监管，进入海外市场销售也需要符合相应医疗器械监管及许可要求。公司目前持有的医疗器械产品资质文件存在有效期限，且存在有效性维持的相关要求。若公司无法根据法律法规或监管要求及时取得资质、维持资质有效性，可能对公司的生产经营造成不利影响。

（四）内控风险

截至 2025 年 12 月 31 日，公司拥有 230 名员工。随着公司经营规模的不断扩大，研发及产品商业化进程的推进，公司需要持续招聘员工，同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。如果公司的内控管理未能随着公司规模扩大而及时调整和完善，管理水平未能适应公司规模迅速扩张的需要，将对公司带来较大的管理风险。此外，公司规模的扩张亦对公司的内部控制提出更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响。

（五）财务风险

1、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

参见本招股说明书“第二节概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司，尚未实现盈利且截至报告期末存在累计未弥补亏损”之“3、尚未盈利且存在累计未弥补亏损”相关内容。

2、收入增长不及预期的风险

报告期内，公司有 6 款产品陆续实现商业化，其中核心产品 K-Clip®于 2025 年 3 月获批上市，开始产生销售收入。虽然公司报告期内收入增速较高，但由于创新产品上市前期的市场准入、市场教育及推广至实现规模销售需要一定周期，报告期各期，公司主营业务收入分别为 277.54 万元、2,683.53 万元和 10,150.29 万元，以 K-Clip®和 C-Wave®的销售收入为主，尚未达到较大规模。

未来若国内泛血管介入治疗市场增长不及预期或者国际市场拓展受限、公司下游客户发生不利变化、政策变化及其他商业化不利影响因素出现，公司产品市场扩张速度将放缓，公司收入将无法保持高速增长。此外，公司核心产品 K-Clip®于 2025 年 3 月获批上市销售，若该产品市场推广及商业化落地效果不及预期，或在各区域挂网及入院流程无法如期完成，收入增长在短期内存在不及预期的风险。

3、持续研发投入的风险

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床研究等研发工作，各期研发费用分别为 13,372.31 万元、10,772.78 万元和 9,004.59 万元。截至本招股说明书签署日，公司在研产品在上市前涉及的临床前研究、临床研究等仍需较大规模的持续研发投入。公司存在因持续研发投入而导致业绩不及预期的风险。

4、股权激励导致股份支付费用金额持续较大的风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为发行人的长期发展服务，发行人设立了员工持股平台，并进行了股权激励。报告期内，公司实施股权激励确认股份支付费用分别为 7,060.73 万元、7,930.90 万元和 16,978.64 万元，导致公司累计未弥补亏损增加。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。尽管未来公司销售规模预计稳步扩大，但已授予待分摊或未来新增的股权激励可能导致公司股份支付金额也维持在较高水平，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（六）募投项目实施风险

1、募投项目未按计划实施的风险

本次募集资金投资项目系依据公司当前业务发展需要、市场竞争格局、未来战略规划、现有技术储备、行业发展趋势等因素综合进行决策。在募集资金投资项目可行性分析过程中，公司对具体募投项目的市场需求情况、所需技术储备、行业发展现状、建设周期等方面进行了慎重、充分的论证分析，在决策过程中综合考虑了前述各方面情况，并在技术、人才、资质、资产等方面做了

充分准备。

公司本次募集资金投资项目有利于提升公司核心产品产能、研发及创新实力、加快在研产品布局，但项目在实施过程中会受到国内外宏观政策、产业环境、实施进度、相关产品市场竞争状况及市场需求、研发进展等因素综合影响，实际实施情况与公司预期情况可能存在偏差。若本次募集资金投资项目不能顺利实施，或实施完成后由于市场拓展不及预期导致投资收益无法达到预期水平，公司可能面临无法按计划实施募投项目或实施后无法达到预期收益的风险。

2、新增固定资产折旧、研发影响未来盈利能力的风险

发行人本次募投项目实施后，公司的固定资产将显著增加，折旧费用相应上升，同时新增在研项目相关研发投入亦会影响公司盈利水平。由于宏观经济、行业政策、市场需求等具有不确定性，本次募投项目若不能快速产生效益以弥补新增固定资产折旧费用带来的不利影响，将会导致公司营业成本上升，叠加研发费用增加之影响，进而可能对公司短期内的经营业绩造成不利影响。

3、新增产能无法及时消化的风险

本次募集资金投资项目建成达产后，公司将显著扩大结构性心脏介入产品的产能。由于项目建成投产尚需一定周期，在项目实施及后续经营过程中，若宏观经济环境、下游市场需求、行业竞争格局等发生重大不利变化，可能导致募投项目新增产能无法及时消化，从而对本次募投项目效益的实现产生不利影响，存在募投项目新增产能无法及时消化的风险。

二、与行业相关的风险

（一）高值医疗耗材纳入带量采购的风险

公司目前主要已上市产品 K-Clip[®]、一次性使用外周及冠脉血管内冲击波导管、聚乙烯醇栓塞微球均为高值耗材，其中核心产品 K-Clip[®]于 2025 年 3 月获得 NMPA 批准上市，属于国家创新医疗器械特别审查“绿色通道”产品，且系国内唯一获批上市的三尖瓣介入治疗器械，中短期内纳入国家或地方集中带量采购的风险较小；2023 年，发行人作为首家国产企业在 NMPA 取得一次性使用外周血管内冲击波导管产品注册证，随后其他国内厂家迅速跟进，目前有多家国内企业的冲击波导管产品获得 NMPA 批准上市；公司聚乙烯醇栓塞微球产品

在甘肃省 2024 年牵头的 24 省地方联盟集采中中标，目前处于集采实施周期内。

目前，国家针对血管内冲击波导管产品尚未开展集中带量采购工作，但随着未来血管钙化病变医疗器械全面实施集中带量采购的条件逐渐成熟，未来公司的产品可能逐步被纳入国家或区域联盟集中带量采购范围。届时，若公司未能采取有效应对措施，导致公司产品最终未能中标，则将可能导致在集中带量采购周期内，公司失去在相应区域的大部分市场份额；或公司产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，亦会对公司业绩造成不利影响。

（二）III 类医疗器械行业监管风险

公司主要产品均为 III 类植、介入类医疗器械，准入门槛较高，国家药监部门对该类型医疗器械实行严格的监管许可或认证制度。未来，若公司不能持续满足我国行业准入政策及行业监管要求，或者出现违法、违规等情形，则可能受到相关部门的处罚，严重时可能取消公司相关业务资质，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

（三）DRG 及 DIP 付费改革政策相关风险

2019 年 6 月和 2019 年 10 月，国家医疗保障局联合多部门相继发布了《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34 号）、《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》，启动了 DRG 付费政策的落地试点工作，开始了按病种付费方式替代原有按项目付费方式的改革。2021 年 11 月，国家医疗保障局发布《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》，明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。公司已上市产品中血管内冲击波导管产品、聚乙烯醇栓塞微球产品的治疗场景均已纳入试点实施的 DRG/DIP 付费政策。未来，随着耗材所属疾病分组付费标准的动态调整，受按病种结算标准化付费的制约影响，公司产品价格和毛利率可能存在下降风险。

（四）市场竞争加剧导致公司核心产品竞争优势被削弱的风险

国内市场方面，公司核心产品 K-Clip®系目前唯一注册拿证的三尖瓣介入器械，目前包括雅培（Abbott）、爱德华（Edwards）、健世科技、德晋医疗、臻亿医疗等境内外厂家均在国内市场布局三尖瓣介入器械产品。未来，若前述厂

家的三尖瓣介入器械产品在国内相继获批上市，将可能对公司 K-Clip®产品在国内已建立的先发优势造成不利影响，同时可能导致公司 K-Clip®产品的终端销售价格下降，进而导致公司 K-Clip®产品在国内市场的领先优势被削弱。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种因素的影响，可能出现因认购不足或未能达到预计市值上市条件等情况而导致发行失败的风险。

（二）未来预测性信息的信息风险

公司在本招股说明书中引用了外部第三方机构关于结构性心脏介入器械、心血管介入器械等主要产品及临床需求、市场空间、竞争格局以及未来发展规划等前瞻性陈述。尽管公司及公司管理层力求相关预测性陈述依据及假设的谨慎性与合理性，但仍需提请投资者注意该等预测性信息存在固有的不确定性风险，不应被视为公司的承诺与声明。

（三）股票市场波动的风险

公司首次公开发行股票并上市后，公司的股票价格不仅受公司经营业绩、财务状况和业务发展前景影响，还受到国际政治、宏观经济形势、产业政策、投资者情况、资本市场走势等方面影响。公司的股票价格可能因上述诸种因素影响而背离其投资价值，投资者应充分了解股票市场的价格波动风险及公司所披露的风险因素，审慎作出投资判断。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	上海汇禾医疗科技股份有限公司
英文名称	Shanghai H&H Healthcare Technology Company Ltd.
注册资本	3,640 万元人民币
法定代表人	林林
有限公司成立日期	2019 年 5 月 6 日
股份公司成立日期	2023 年 3 月 22 日
住所	上海市松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 303 室
邮政编码	201615
电话	021-57659098
传真	021-57650703
互联网网址	https://www.hh-healthcare.com/
电子信箱	board.office@hh-healthcare.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	沈简文
信息披露负责人联系电话	021-57659098

二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况

（一）发行人设立情况

1、有限公司的设立情况

2019 年 4 月 24 日，上海汇珩、上海聚珩签署《上海汇禾医疗科技有限公司章程》，决定共同出资设立汇禾有限。汇禾有限设立时的注册资本为 100 万元，上海汇珩以货币认缴出资 85 万元，上海聚珩以货币认缴出资 15 万元。

2019 年 5 月 6 日，上海市宝山区市场监督管理局向汇禾有限核发企业法人营业执照。

汇禾有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	上海汇珩	85.00	85.00

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
2	上海聚珩	15.00	15.00
合计		100.00	100.00

2、股份有限公司的设立情况

汇禾医疗系由汇禾有限以整体变更方式设立。

2023 年 3 月 1 日，毕马威出具毕马威华振审字第 2300086 号《审计报告》，截至 2022 年 11 月 30 日，汇禾有限的净资产为人民币 64,349.12 万元。

2023 年 3 月 1 日，上海东洲资产评估有限公司出具东洲评报字[2023]第 0101 号《上海汇禾医疗科技有限公司拟改制变更设立股份有限公司所涉及的净资产价值资产评估报告》，经评估，截至 2022 年 11 月 30 日，汇禾有限经评估后的净资产为人民币 66,049.96 万元。

同日，汇禾有限作出股东会决议，同意：（1）以 2022 年 11 月 30 日为基准日，以折合的实收股本总额不高于经评估的净资产值为前提，以公司经审计的净资产 643,491,220.37 元按 1：0.0559448192 的比例折为 3,600 万股，每股面值为人民币 1 元，将公司整体变更为股份公司，未折股部分 607,491,220.37 元计入资本公积；（2）同意公司整体变更为股份有限公司后更名为“上海汇禾医疗科技股份有限公司”，股本总额为 3,600 万股，注册资本为人民币 3,600 万元，股份公司的设立方式为发起设立，公司全体股东作为发起人，按其对公司的原出资比例持有股份公司的股份；（3）同意股份公司的经营期限为永久存续；（4）同意召开上海汇禾医疗科技股份有限公司创立大会暨第一次股东大会，由董事会或董事会授权人士全权负责办理、筹备并召集公司变更为股份有限公司的创立大会并具体落实完成公司变更为股份有限公司的各项申报工作及相关事宜。

2023 年 3 月 16 日，汇禾医疗召开创立大会暨第一次股东大会，决议通过《关于上海汇禾医疗科技股份有限公司筹备情况报告的议案》《关于上海汇禾医疗科技股份有限公司章程的议案》《关于提请股东大会授权董事会或董事会授权人士办理股份公司工商登记及资产变更手续等相关事宜的议案》等议案。

2023 年 3 月，股份公司全体股东签署《公司章程》。

2023年12月1日，毕马威出具《验资报告》（毕马威华振验字第2300904号）。根据该《验资报告》，截至2023年3月16日，汇禾医疗已收到全体股东以其拥有的汇禾有限截至2022年11月30日止的净资产缴纳的注册资本合计人民币3,600万元。

2023年3月22日，上海市市场监督管理局向汇禾医疗核发变更后的企业法人营业执照。

汇禾有限整体变更为股份有限公司后，发起人及其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海怀誉	553.0475	15.3624
2	上海汇珩	534.8216	14.8562
3	林林	412.2585	11.4516
4	上海聚珩	274.8390	7.6344
5	珠海脉德	268.4503	7.4570
6	原点叁号产投	259.4136	7.2059
7	博远创投	222.3090	6.1753
8	上海国方	201.7524	5.6042
9	聚禾共赢	195.2717	5.4242
10	上海晋珩	176.6816	4.9078
11	合创同运	126.2019	3.5056
12	原点种子创投	78.5256	2.1813
13	苏州夏尔巴	70.0977	1.9472
14	临港基金	50.0701	1.3908
15	星梵创投	43.9261	1.2202
16	长三角吉六零	40.0550	1.1126
17	汇胤昭禾	30.0412	0.8345
18	上海科创壹号	29.4806	0.8189
19	诺特科技	21.8373	0.6066
20	太仓衍盈	10.9193	0.3033
合计		3,600.0000	100.0000

（二）报告期内发行人的股本和股东变化情况

报告期内，在有限责任公司阶段，汇禾有限未发生股权转让和增资情况；

2023 年 3 月，有限责任公司改制为股份有限公司；在股份公司阶段，公司进行了 1 次股份转让和 1 次增资。报告期末至本招股说明书签署日，公司进行了 2 次股份转让。报告期内，发行人的股本和股东变化情况如下：

1、报告期初股权情况

报告期初，汇禾有限注册资本为 261.9716 万元，其股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	上海怀誉	40.2452	15.3624
2	上海汇珩	38.9189	14.8562
3	林林	30.0000	11.4516
4	上海聚珩	20.0000	7.6344
5	珠海脉德	19.5351	7.4570
6	原点叁号产投	18.8775	7.2059
7	博远创投	16.1774	6.1752
8	上海国方	14.6815	5.6042
9	聚禾共赢	14.2099	5.4242
10	上海晋珩	12.8571	4.9078
11	合创同运	9.1837	3.5056
12	原点种子创投	5.7143	2.1813
13	苏州夏尔巴	5.1010	1.9472
14	临港基金	3.6436	1.3908
15	星梵创投	3.1965	1.2202
16	长三角吉六零	2.9148	1.1126
17	汇胤昭禾	2.1861	0.8345
18	上海科创壹号	2.1453	0.8189
19	诺特科技	1.5891	0.6066
20	太仓衍盈	0.7946	0.3033
合计		261.9716	100.0000

2、报告期内公司股本和股东变动情况

报告期内，公司股本和股东变化情况汇总如下表所示：

序号	时间	股本和股东变动事项	股本和股东变动概况
1	2023 年 3 月	有限公司整体变更为股份公司	汇禾有限以公司经审计的净资产 643,491,220.37 元按 1: 0.0559448192 的比例折为 3,600 万股，每股面值为人民币 1 元，将公司整体变更为股份公司，未折股部分 607,491,220.37 元计入资本公积
2	2025 年 12 月	增资	公司注册资本由 3,600 万元增至 3,640 万元，新增注册资本 40 万元由太平医疗、苏州夏尔巴认购
3	2025 年 12 月	股份转让	上海国方将其持有的 62.8215 万股、15.7053 万股股份分别转让至太平医疗、苏州夏尔巴
	2025 年 12 月	股份转让	原点叁号产投将其持有的 61.7143 万股、15.4286 万股股份分别转让至太平医疗、苏州夏尔巴
	2025 年 12 月	股份转让	原点种子创投将其持有的 39.2628 万股、39.2628 万股股份分别转让至上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期
	2025 年 12 月	股份转让	诺特科技将其持有的 21.8373 万股股份转让至嘉兴诺庚

报告期内，公司股本和股东变化情况具体如下：

（1）2023 年 3 月，有限公司整体变更为股份公司

有限公司整体变更为股份公司的具体情况请参见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况”之“（一）发行人设立情况”之“2、股份有限公司的设立情况”。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海怀誉	553.0475	15.3624
2	上海汇珩	534.8216	14.8562
3	林林	412.2585	11.4516
4	上海聚珩	274.8390	7.6344
5	珠海脉德	268.4503	7.4570
6	原点叁号产投	259.4136	7.2059
7	博远创投	222.3090	6.1753
8	上海国方	201.7524	5.6042
9	聚禾共赢	195.2717	5.4242
10	上海晋珩	176.6816	4.9078
11	合创同运	126.2019	3.5056

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
12	原点种子创投	78.5256	2.1813
13	苏州夏尔巴	70.0977	1.9472
14	临港基金	50.0701	1.3908
15	星梵创投	43.9261	1.2202
16	长三角吉六零	40.0550	1.1126
17	汇胤昭禾	30.0412	0.8345
18	上海科创壹号	29.4806	0.8189
19	诺特科技	21.8373	0.6066
20	太仓衍盈	10.9193	0.3033
合计		3,600.00	100.0000

（2）2025 年 12 月，股份公司第一次增资

2025 年 12 月 17 日，公司召开股东会，审议通过公司注册资本由 3,600 万元增加至 3,640 万元的议案。本次增资中，太平医疗、苏州夏尔巴合计以货币资金 5,000 万元认缴新增注册资本合计 40 万元。本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	价格（元/股）
1	太平医疗	32.00	125.00
2	苏州夏尔巴	8.00	125.00
合计		40.00	125.00

本次增资完成后，公司的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海怀誉	553.0475	15.1936
2	上海汇珩	534.8216	14.6929
3	林林	412.2585	11.3258
4	上海聚珩	274.8390	7.5505
5	珠海脉德	268.4503	7.3750
6	原点叁号产投	259.4136	7.1267
7	博远创投	222.3090	6.1074
8	上海国方	201.7524	5.5426
9	聚禾共赢	195.2717	5.3646
10	上海晋珩	176.6816	4.8539

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
11	合创同运	126.2019	3.4671
12	原点种子创投	78.5256	2.1573
13	苏州夏尔巴	78.0977	2.1455
14	临港基金	50.0701	1.3756
15	星梵创投	43.9261	1.2068
16	长三角吉六零	40.0550	1.1004
17	太平医疗	32.0000	0.8791
18	汇胤昭禾	30.0412	0.8253
19	上海科创壹号	29.4806	0.8099
20	诺特科技	21.8373	0.5999
21	太仓衍盈	10.9193	0.3000
合计		3,640.0000	100.0000

（3）2025 年 12 月，股份公司第一次股份转让

2025 年 12 月 22 日，上海国方和太平医疗、苏州夏尔巴签署股份转让协议，约定上海国方将其持有的 62.8215 万股、15.7053 万股股份分别转让至太平医疗、苏州夏尔巴。

2025 年 12 月 22 日，原点叁号产投与太平医疗、苏州夏尔巴签署股份转让协议，约定原点叁号产投将其持有的 61.7143 万股、15.4286 万股股份分别转让至太平医疗、苏州夏尔巴。

2025 年 12 月 25 日，诺特科技与嘉兴诺庾签署股份转让协议，约定诺特科技将其持有的 21.8373 万股股份转让至嘉兴诺庾。

2025 年 12 月 29 日，原点种子创投与上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期签署股份转让协议，约定原点种子创投将其持有的 39.2628 万股、39.2628 万股股份分别转让至上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期。

本次股份转让的具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让对价（万元）	转让比例（%）
1	上海国方	太平医疗	62.8215	3,664.59	1.7259
		苏州夏尔巴	15.7053	916.14	0.4315

序号	转让方	受让方	转让股份数 (万股)	转让对价 (万元)	转让比例 (%)
2	原点叁号产投	太平医疗	61.7143	3,600.00	1.6954
		苏州夏尔巴	15.4286	900.00	0.4239
3	原点种子创投	上海创科共赢叁号	39.2628	2,289.00	1.0786
		上海创科长赢一期	39.2628	2,289.00	1.0786
4	诺特科技	嘉兴诺庾	21.8373	2,000.00	0.5999

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海怀誉	553.0475	15.1936
2	上海汇珩	534.8216	14.6929
3	林林	412.2585	11.3258
4	上海聚珩	274.8390	7.5505
5	珠海脉德	268.4503	7.3750
6	博远创投	222.3090	6.1074
7	聚禾共赢	195.2717	5.3646
8	原点叁号产投	182.2707	5.0074
9	上海晋珩	176.6816	4.8539
10	太平医疗	156.5358	4.3004
11	合创同运	126.2019	3.4671
12	上海国方	123.2256	3.3853
13	苏州夏尔巴	109.2316	3.0009
14	临港基金	50.0701	1.3756
15	星梵创投	43.9261	1.2068
16	长三角吉六零	40.0550	1.1004
17	上海创科共赢叁号	39.2628	1.0786
18	上海创科长赢一期	39.2628	1.0786
19	汇胤昭禾	30.0412	0.8253
20	上海科创壹号	29.4806	0.8099
21	嘉兴诺庾	21.8373	0.5999
22	太仓衍盈	10.9193	0.3000
合计		3,640.0000	100.0000

（三）报告期后公司股本和股东变动情况

1、2026年4月⁷，股份公司第二次股份转让

2026年2月，上海晋珩与珠海脉德签署股份转让协议，约定上海晋珩将其持有的汇禾医疗39.2621万股股份以2,290.29万元的价格转让给珠海脉德。

本次股份转让的具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让股份数 (万股)	转让对价 (万元)	转让比例 (%)
1	上海晋珩	珠海脉德	39.2621	2,290.29	1.0786

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海怀誉	553.0475	15.1936
2	上海汇珩	534.8216	14.6929
3	林林	412.2585	11.3258
4	珠海脉德	307.7124	8.4536
5	上海聚珩	274.8390	7.5505
6	博远创投	222.3090	6.1074
7	聚禾共赢	195.2717	5.3646
8	原点叁号产投	182.2707	5.0074
9	太平医疗	156.5358	4.3004
10	上海晋珩	137.4195	3.7753
11	合创同运	126.2019	3.4671
12	上海国方	123.2256	3.3853
13	苏州夏尔巴	109.2316	3.0009
14	临港基金	50.0701	1.3756
15	星梵创投	43.9261	1.2068
16	长三角吉六零	40.0550	1.1004
17	上海创科共赢叁号	39.2628	1.0786
18	上海创科长赢一期	39.2628	1.0786
19	汇胤昭禾	30.0412	0.8253
20	上海科创壹号	29.4806	0.8099

⁷ 此处时间以股份转让后受让股东登记于发行人股东名册的时间为准。

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
21	嘉兴诺庾	21.8373	0.5999
22	太仓衍盈	10.9193	0.3000
合计		3,640.0000	100.0000

2、2026年4月⁸，股份公司第三次股份转让

2025年12月，上海聚珩分别与博远创投、太平医疗、珠海脉德、嘉兴诺庾、星梵创投、苏州夏尔巴、聚禾共赢签署了股份转让协议，上海聚珩将其持有的汇禾医疗 7.6288 万股股份以 673,916.09 元的价格转让给博远创投，将其持有的汇禾医疗 5.3717 万股股份以 474,527.46 元的价格转让给太平医疗，将其持有的汇禾医疗 9.2121 万股股份以 813,782.31 元的价格转让给珠海脉德，将其持有的汇禾医疗 0.7494 万股股份以 66,200.81 元的价格转让给嘉兴诺庾，将其持有的汇禾医疗 1.5074 万股股份以 133,161.33 元的价格转让给星梵创投，将其持有的汇禾医疗 3.7484 万股股份以 331,127.71 元的价格转让给苏州夏尔巴，将其持有的汇禾医疗 6.7009 万股股份以 591,946.88 元的价格转让给聚禾共赢。

2026年1月，上海聚珩与原点叁号产投签署股份转让协议，将其持有的汇禾医疗 6.2548 万股股份以 552,539.11 元的价格转让给原点叁号产投。

2026年2月，上海聚珩分别与博远创投、嘉兴诺庾、星梵创投签署股份转让协议，将其持有的汇禾医疗 0.7354 万股股份以 64,964.07 元的价格转让给博远创投，将其持有的汇禾医疗 0.0722 万股股份以 6,378.03 元的价格转让给嘉兴诺庾，将其持有的汇禾医疗 0.1453 万股股份以 12,835.57 元的价格转让给星梵创投。

2026年3月，上海聚珩分别与太平医疗、苏州夏尔巴、聚禾共赢、珠海脉德、上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期签署股份转让协议，将其持有的汇禾医疗 0.5178 万股股份以 45,741.63 元的价格转让给太平医疗，将其持有的汇禾医疗 0.3613 万股股份以 31,916.67 元的价格转让给苏州夏尔巴，将其持有的汇禾医疗 0.6459 万股股份以 57,057.78 元的价格转让给聚禾共赢，将其持有的汇禾医疗 0.8881 万股股份以 78,453.35 元的价格转让给珠海脉德，将其持有的汇禾医疗 1.4772 万股股份以 130,493.50 元的价格转让给上海创科共赢叁号，将

⁸ 此处时间以股份转让后受让股东登记于发行人股东名册的时间为准。

其持有的汇禾医疗 1.4772 万股股份以 130,493.50 元的价格转让给上海创科长赢一期。

2026 年 4 月，上海聚珩与原点叁号产投签署股份转让协议，将其持有的汇禾医疗 0.6029 万股股份以 53,259.23 元的价格转让给原点叁号产投。

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海怀誉	553.0475	15.1936
2	上海汇珩	534.8216	14.6929
3	林林	412.2585	11.3258
4	珠海脉德	317.8126	8.7311
5	博远创投	230.6732	6.3372
6	上海聚珩	226.7422	6.2292
7	聚禾共赢	202.6185	5.5664
8	原点叁号产投	189.1284	5.1958
9	太平医疗	162.4253	4.4622
10	上海晋珩	137.4195	3.7753
11	合创同运	126.2019	3.4671
12	上海国方	123.2256	3.3853
13	苏州夏尔巴	113.3413	3.1138
14	临港基金	50.0701	1.3756
15	星梵创投	45.5788	1.2522
16	上海创科共赢叁号	40.7400	1.1192
17	上海创科长赢一期	40.7400	1.1192
18	长三角吉六零	40.0550	1.1004
19	汇胤昭禾	30.0412	0.8253
20	上海科创壹号	29.4806	0.8099
21	嘉兴诺庾	22.6589	0.6225
22	太仓衍盈	10.9193	0.3000
合计		3,640.0000	100.0000

（四）历史上的股权代持及解除情况

发行人直接股东层面不存在股权代持情形，公司直接股东中上海汇珩、上

海聚珩合伙人层面曾存在股权代持情形，相关代持存续时间较短，已于报告期前解除。公司间接股东层面股权代持形成的原因、演变及解除情况具体如下：

1、上海汇珩历史上股权代持及解除情况

上海汇珩为发行人创始人持股平台。2019年3月21日，成阿妹、江巧珍共同签署《上海汇珩医疗科技发展商行（有限合伙）合伙协议》约定由成阿妹认缴出资额60万元，江巧珍认缴出资额40万元，共同设立上海汇珩。成阿妹为林林的母亲，江巧珍为林林的原配偶之母亲，上海汇珩系成阿妹、江巧珍受林林委托代其设立。

按照林林的要求，2019年7月15日，上海汇珩全体合伙人做出变更决定书，同意成阿妹将其持有的上海汇珩54万元财产份额转让给林林，将其持有的上海汇珩6万元财产份额转让给王茜媛；同意江巧珍将其持有的上海汇珩20万元财产份额转让给王茜媛，将其持有的上海汇珩20万元财产份额转让给梁涛。截至转让日，成阿妹、江巧珍均未实缴出资，上述转让对价均为0元，2019年7月25日，该次股权转让完成工商登记，成阿妹、江巧珍退出上海汇珩，相关股权代持完成解除。

2、上海聚珩历史上股权代持及解除情况

上海聚珩为发行人员工持股平台。2019年3月21日，成阿妹、江巧珍共同签署《上海聚珩医疗科技发展商行（有限合伙）合伙协议》约定由成阿妹认缴出资额60万元，江巧珍认缴出资额40万元，共同设立上海聚珩。上海聚珩系成阿妹、江巧珍受林林委托代其设立。

按照林林的要求，2019年7月15日，上海聚珩全体合伙人做出变更决定书，同意成阿妹将其持有的上海聚珩60万元财产份额转让给林林；同意江巧珍将其持有的上海聚珩25万元财产份额转让给林林，将其持有的上海聚珩15万元财产份额转让给程增兵。截至转让日，成阿妹、江巧珍均未实缴出资，上述转让对价均为0元，2019年7月25日，该次股权转让完成工商登记，成阿妹、江巧珍退出上海聚珩，相关股权代持完成解除。

综上，发行人股东上海汇珩、上海聚珩合伙人层面历史上存在的股权代持情形存续时间较短，已于报告期前解除，相关股权代持的形成及解除不存在纠

纷或潜在纠纷。

3、发行人员工持股平台存在激励对象未及时办理工商变更的情形

报告期内，由于公司持股平台股权激励人数较多，持股平台的入伙和退伙在办理工商变更登记时需全体合伙人一致签署文件，在实际执行过程中，很难满足持续办理工商变更的要求，故发行人员工持股平台存在激励对象未及时办理工商变更登记的情形，该情形不属于代持安排。截至本招股说明书签署日，除 2 名离职员工因配合的原因未完成工商退出，其余工商变更登记已办结。

三、发行人成立以来重要事件（含报告期内重大资产重组）

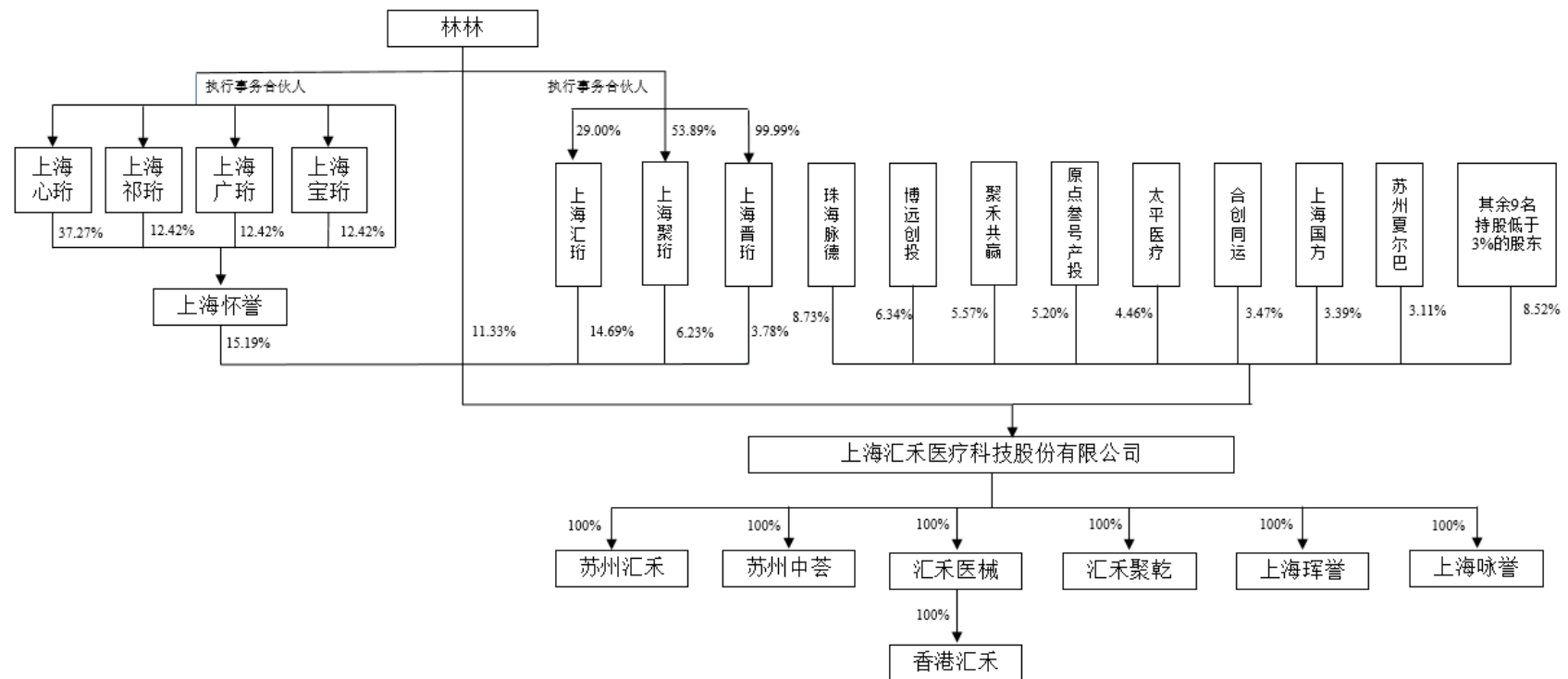
自成立以来，发行人不存在对管理层、控制权、业务发展及经营业绩有影响的重要事件。报告期内，发行人未发生重大资产重组。

四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人自设立以来，不存在在其他证券市场的上市或挂牌情况。

五、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构图如下：



六、发行人控股子公司、分公司、参股公司的简要情况

（一）控股子公司

截至本招股说明书签署日，公司共有 7 家全资子公司，具体情况如下：

1、苏州汇禾

名称		苏州汇禾医疗科技有限公司		
注册资本		2,000 万元		
实收资本		2,000 万元		
企业类型		有限责任公司		
法定代表人		林林		
统一社会信用代码		91320594MA20PABN24		
住所及主要生产经营地		中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 B1 楼 101 单元		
成立日期		2019 年 12 月 25 日		
股东构成		发行人 100%持股		
经营范围		从事医疗科技、生物技术、计算机软件、网络科技、计算机科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询；医疗器械、电子产品、仪器仪表、环保设备、日用百货、化妆品的销售；普通机械设备的安装、维修；承接计算机网络工程；计算机软件开发；展览展示服务；普通机械设备租赁；商务信息咨询；企业管理咨询。（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）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，具体经营项目以审批结果为准）		
主营业务及与发行人业务板块的定位		鞘管的研发及生产		
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	1,122.36	-1,318.59	543.67	-814.72

注：毕马威已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告，下同。

2、苏州中荟

名称	苏州中荟医疗科技有限公司			
注册资本	4,500 万元			
实收资本	4,500 万元			
企业类型	有限责任公司			

法定代表人		林林		
统一社会信用代码		91320594MA2457DG4Q		
住所及主要生产经营地		中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金谷路 99 号生物医药产业园三期 B 区 1 号楼 201 单元		
成立日期		2020 年 12 月 17 日		
股东构成		发行人 100%持股		
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，具体经营项目以审批结果为准） 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；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；网络技术服务；软件开发；信息技术咨询服务；环境保护专用设备制造；日用百货销售；普通机械设备安装服务；网络与信息安全软件开发；会议及展览服务；机械设备租赁；企业管理咨询（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）		
主营业务及与发行人主营业务的关系		C-Wave®等有源产品的研发、生产与销售		
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	2,413.36	-4,500.67	3,619.71	4,243.57

3、汇禾医械

名称	上海汇禾医疗器械有限公司			
注册资本	600 万元			
实收资本	600 万元			
企业类型	有限责任公司			
法定代表人	林林			
统一社会信用代码	91310115MA1K4Q2K61			
住所及主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区芳春路 400 号 1 幢 3 层			
成立日期	2021 年 3 月 19 日			
股东构成	发行人 100%持股			
经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；从事医疗科技、生物技术、计算机科技、软件科技、网络科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；电子产品销售；仪器仪表销售；环境保护专用设备销售；日用百货销售；化妆品批发；化妆品零售；普通机械设备安装服务；电子、机械设备维护（不含特种设备）；机械设备销售；软件开发；会议及展览服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；自有设备租赁；计算机网络工程。（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）			

主营业务及与发行人主营业务的关系		内部专利申请及持有平台		
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	124.38	-304.53	-	-28.96

4、汇禾聚乾

名称	上海汇禾聚乾医疗科技有限公司			
注册资本	1,000 万元			
实收资本	1,000 万元			
企业类型	有限责任公司			
法定代表人	林林			
统一社会信用代码	91310117MACAQPKN86			
住所及主要生产经营地	上海市松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 6 幢 102 室-1			
成立日期	2023 年 3 月 1 日			
股东构成	发行人 100%持股			
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁。（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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口；电子产品销售；仪器仪表销售；环境保护专用设备销售；日用百货销售；化妆品批发；化妆品零售；普通机械设备安装服务；会议及展览服务；机械设备租赁；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁。（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）			
主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人销售平台			
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	4,736.79	-3,371.64	10,131.94	-2,602.81

5、上海瑋誉

名称	上海瑋誉医疗器械有限公司			
注册资本	100 万元			
实收资本	100 万元			
企业类型	有限责任公司			

法定代表人		林林		
统一社会信用代码		91310117MA7HB9G794		
住所及主要生产经营地		上海市松江区泗泾镇泗砖路 111 号 5 幢 107 室		
成立日期		2022 年 2 月 10 日		
股东构成		发行人 100%持股		
经营范围		许可项目：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；电子产品销售；仪器仪表销售；环境保护专用设备销售；日用百货销售；化妆品批发；化妆品零售；普通机械设备安装服务；电子、机械设备维护（不含特种设备）；软件开发；会议及展览服务；机械设备租赁；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售。（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）		
主营业务及与发行人主营业务的关系		精密零部件的内部生产平台		
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	462.11	-449.93	544.25	32.53

6、上海咏誉

名称	上海咏誉医疗科技有限公司			
注册资本	100 万元			
实收资本	-			
企业类型	有限责任公司			
法定代表人	林林			
统一社会信用代码	91310118MAC30F0B27			
住所及主要生产经营地	上海市青浦区外青松公路 7548 弄 588 号 1 幢 1 层			
成立日期	2022 年 11 月 5 日			
股东构成	发行人 100%持股			
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；货物进出口；技术进出口；电子产品销售；仪器仪表销售；环境保护专用设备销售；日用百货销售；化妆品批发；普通机械设备安装服务；通用设备修理；专用设备修理；网络技术服务；软件开发；会议及展览服务；机械设备租赁；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；第一类医疗器械销售。（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）			

主营业务及与发行人主营业务的关系		公司设立的备用销售平台，报告期内未实际经营		
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	0.11	-0.05	-	-0.02

7、香港汇禾

名称	汇禾医疗科技（香港）有限公司			
注册资本	20 万美元			
董事	沈简文			
住所及主要生产经营地	UNIT 10, 15/F, WAYSON COMMERCIAL BUILDING, 28 CONNAUGHT ROAD WEST, HONG KONG			
成立日期	2024 年 3 月 6 日			
股东构成	汇禾医械 100%持股			
经营范围	医药及医疗用品、医疗器械的贸易及销售代理、相关医疗技术培训、咨询、服务。			
主营业务及与发行人主营业务的关系	公司境外销售平台			
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	62.99	58.17	159.25	12.99

（二）分公司

截至本招股说明书签署日，公司不存在分公司。

（三）发行人的重要参股公司

截至本招股说明书签署日，公司不存在其他子公司或参股公司的情况。

（四）报告期内注销的子公司

报告期内，发行人不存在注销的子公司。

七、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5%以上股份的主要股东

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

发行人的控股股东、实际控制人为自然人林林。截至本招股说明书签署日，林林直接持有发行人 11.33%的股份，并分别通过上海怀誉、上海汇珩、上海聚

珩和上海晋珩间接控制公司 15.19%、14.69%、6.23%和 3.78%股份表决权。因此，林林合计控制公司 51.22%的股份表决权，为公司的控股股东、实际控制人。公司控股股东、实际控制人的基本情况如下：

姓名	林林
性别	女
国籍	中国
身份证号	3101071980*****
是否拥有永久境外居留权	否

发行人实际控制人林林的简历详见本节之“十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事会成员”。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有公司股份的质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

除本招股说明书“第三节 风险因素”之“一/（三）/1、离职员工股权激励纠纷或潜在纠纷风险”所述的潜在股权纠纷风险外，截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷或其他有争议的情况。

（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业

公司控股股东、实际控制人控制的其他企业情况参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系”的相关内容。

（四）单独或合计持有发行人 5%以上股份或表决权股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除实际控制人林林外，单独或合计直接持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东情况如下：

1、上海怀誉

截至本招股说明书签署日，上海怀誉直接持有公司 15.1936%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海怀誉医疗科技发展商行（有限合伙）
出资额	40.2452 万元

成立日期	2021 年 1 月 8 日	
统一社会信用代码	91310114MA1GXLKLX8	
注册地址	上海市松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 403 室-2	
执行事务合伙人	林林	
经营范围及其与发行人主营业务的关系	员工持股平台，与发行人主营业务无关	
出资信息	出资人	出资比例（%）
	上海心珩医疗科技合伙企业（有限合伙）	37.2715
	林林	25.4569
	上海广珩医疗科技合伙企业（有限合伙）	12.4238
	上海祁珩医疗科技合伙企业（有限合伙）	12.4238
	上海宝珩医疗科技合伙企业（有限合伙）	12.4238
	合计	100.0000

注：发行人实际控制人林林系上海怀誉的执行事务合伙人，上海心珩、上海广珩、上海祁珩和上海宝珩为发行人二级员工持股平台，该等主体的相关出资人信息详见本节之“十八、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排”之“（一）公司已经制定或实施的股权激励计划及相关安排汇总”。

2、上海汇珩

截至本招股说明书签署日，上海汇珩直接持有公司 14.6929%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海汇珩医疗科技发展商行（有限合伙）	
出资额	100 万元	
成立日期	2019 年 3 月 28 日	
统一社会信用代码	91310113MA1GND1867	
注册地址	上海市松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 403 室-4	
执行事务合伙人	林林	
经营范围及其与发行人主营业务的关系	创始人持股平台，与发行人主营业务无关	
出资信息	出资人	出资比例（%）
	林林	29.00
	王茜媛	26.00
	梁涛	25.00
	徐军	20.00
	合计	100.00

3、上海聚珩

截至本招股说明书签署日，上海聚珩直接持有公司 6.2292%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海聚珩医疗科技发展商行（有限合伙）	
出资额	16.5 万元	
成立日期	2019 年 3 月 28 日	
统一社会信用代码	91310113MA1GND16XC	
注册地址	上海市松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 403 室-1	
执行事务合伙人	林林	
经营范围及其与发行人主营业务的关系	员工持股平台，与发行人主营业务无关	
出资信息	出资人	出资比例（%）
	林林	53.8873
	李舒	18.1818
	王宝	12.4139
	徐军	9.2685
	罗鹏	6.2485
	合计	100.00

注：发行人实际控制人林林系上海聚珩的执行事务合伙人，上海聚珩的有限合伙人中李舒系发行人曾经的外部顾问，其他合伙人均为发行人员工，其中徐军为公司董事、首席技术官、核心技术人员，王宝为公司研发总监、核心技术人员，罗鹏为公司项目副总监。

4、珠海脉德

截至本招股说明书签署日，珠海脉德直接持有公司 8.7311%的股份，其基本情况如下：

企业名称	珠海脉德管理咨询合伙企业（有限合伙）
认缴出资额	27,601 万元
成立日期	2021 年 6 月 22 日
统一社会信用代码	91440400MA56M8A23M
注册地址	珠海市横琴新区荣珠道 169 号 6 楼 6110
执行事务合伙人	深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：牛奎光）
经营范围及其与发行人主营业务的关系	珠海脉德主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关

出资信息	出资人	出资比例（%）
	深圳和谐成长三期科技发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）	99.9964
	深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）	0.0036
	合计	100.00

5、博远创投

截至本招股说明书签署日，博远创投直接持有公司 6.3372%的股份，其基本情况如下：

企业名称	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）	
认缴出资额	171,262.6263 万元	
成立日期	2017 年 11 月 2 日	
统一社会信用代码	91510100MA6C5TDT5C	
注册地址	中国（四川）自由贸易试验区成都市天府新区兴隆街道湖畔路西段 6 号成都科学城天府菁蓉中心 C 区	
执行事务合伙人	上海博睿嘉天企业管理合伙企业（有限合伙）	
经营范围及其与发行人主营业务的关系	博远创投主营业务为股权投资,与发行人主营业务无关	
出资信息	出资人	出资比例（%）
	苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）	17.5170
	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	11.6780
	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	7.0068
	成都天府创新股权投资基金中心（有限合伙）	7.0068
	无锡远见卓识接力股权投资合伙企业（有限合伙）	5.8390
	珠海横琴光控招银投资中心（有限合伙）	5.8390
	上海上汽中原股权投资合伙企业（有限合伙）	3.8257
	上海张江科技创业投资有限公司	2.9195
	安徽国海投资发展有限公司	2.9195
	吉林市励志天翼投资中心（有限合伙）	2.9195
	宁波华强睿明投资合伙企业（有限合伙）	2.9195
	广东众生药业股份有限公司	2.9195
	杭州陆投山绵投资管理合伙企业（有限合伙）	2.3356
	宁波梅山保税港区尚执简创业投资合伙企业（有限合伙）	2.3356

	宁波梅山保税港区博睿汇瓴股权投资管理合伙企业（有限合伙）	2.0728
	台州尚顺顺丰股权投资合伙企业（有限合伙）	2.0133
	青岛银盛泰华康投资中心（有限合伙）	1.7517
	宁波梅山保税港区迦尚客投资合伙企业（有限合伙）	1.7517
	北海市远裕行创业投资有限公司	1.7517
	上海天亿资产管理有限公司	1.7517
	济川药业集团有限公司	1.7517
	杭州陆投云腾投资管理合伙企业（有限合伙）	1.7517
	安徽安诚中医药健康产业发展基金有限公司	1.1678
	宁波梅山保税港区吕底亚投资合伙企业（有限合伙）	1.1678
	上海珈善景安企业管理合伙企业（有限合伙）	1.1678
	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	1.1678
	上海博睿嘉天企业管理合伙企业（有限合伙）	1.0000
	杭州清科和思投资管理合伙企业（有限合伙）	0.8758
	宁波清科嘉豪和嘉创业投资基金合伙企业（有限合伙）	0.8758
	合计	100.00

6、聚禾共赢

截至本招股说明书签署日，聚禾共赢直接持有公司 5.5664%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海聚禾共赢企业管理合伙企业（有限合伙）	
认缴出资额	19,697 万元	
成立日期	2022 年 8 月 29 日	
统一社会信用代码	91310117MABW9FEM5U	
注册地址	上海市嘉定区泰业街 150 弄 7 号 3 层 JT446 室	
执行事务合伙人	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	
经营范围及其与发行人主营业务的关系	聚禾共赢主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关	
出资信息	出资人	出资比例（%）
	上海科创中心贰号私募投资基金合伙企业（有限合伙）	25.0190
	上海张江燧锋创新股权投资基金合伙企业（有限合伙）	24.9987
	上海国际集团投资有限公司	24.9886

	上海国际集团资产管理有限公司	24.9886
	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	0.0051
	合计	100.00

7、原点叁号产投

截至本招股说明书签署日，原点叁号产投直接持有公司 5.1958%的股份，其基本情况如下：

企业名称	苏州工业园区元禾原点叁号医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）	
认缴出资额	73,100 万元	
成立日期	2020 年 4 月 20 日	
统一社会信用代码	91320594MA21A0A181	
注册地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区苏虹东路 183 号东沙湖股权投资中心 16 号楼 201 室	
执行事务合伙人	苏州工业园区原点治则创业投资管理中心（有限合伙）（委派代表：费建江）	
经营范围及其与发行人主营业务的关系	原点叁号产投主营业务为股权投资,与发行人主营业务无关	
出资信息	出资人	出资比例（%）
	苏州工业园区元禾原点叁号创业投资企业（有限合伙）	44.5280
	上海国泰君安创新股权投资母基金中心（有限合伙）	13.6799
	长三角协同优势产业股权投资合伙企业（有限合伙）	13.6799
	建信领航战略性新兴产业发展基金（有限合伙）	6.8399
	福州紫荆海峡科技投资合伙企业（有限合伙）	6.8399
	天津仁爱蓄信企业管理有限公司	4.1040
	钱天宇	4.1040
	中新苏州工业园区开发集团股份有限公司	3.4200
	唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业（有限合伙）	1.3680
	苏州工业园区原点治则创业投资管理中心（有限合伙）	0.9576
	苏州工业园区庚子创业投资合伙企业（有限合伙）	0.4788
	合计	100.00

八、公司的特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排。

九、协议控制架构

截至本招股说明书签署日，发行人股东不存在通过协议控制公司的情况。

十、控股股东、实际控制人重大违法情况

报告期内，控股股东、实际控制人林林不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

十一、发行人股本情况

（一）发行人本次发行前后股本情况

本次发行前公司总股本为 3,640 万股，本次拟公开发行股份不超过 1,214 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份。

按照本次发行 1,214 万股测算，本次发行前后公司的股权结构变化如下表所示：

序号	股东名称/姓名	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	上海怀誉	553.0475	15.1936	553.0475	11.3936
2	上海汇珩	534.8216	14.6929	534.8216	11.0182
3	林林	412.2585	11.3258	412.2585	8.4932
4	珠海脉德	317.8126	8.7311	317.8126	6.5474
5	博远创投	230.6732	6.3372	230.6732	4.7522
6	上海聚珩	226.7422	6.2292	226.7422	4.6712
7	聚禾共赢	202.6185	5.5664	202.6185	4.1743
8	原点叁号产投	189.1284	5.1958	189.1284	3.8963
9	太平医疗	162.4253	4.4622	162.4253	3.3462
10	上海晋珩	137.4195	3.7753	137.4195	2.8311
11	合创同运	126.2019	3.4671	126.2019	2.6000
12	上海国方	123.2256	3.3853	123.2256	2.5386

序号	股东名称/姓名	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
13	苏州夏尔巴	113.3413	3.1138	113.3413	2.3350
14	临港基金	50.0701	1.3756	50.0701	1.0315
15	星梵创投	45.5788	1.2522	45.5788	0.9390
16	上海创科共赢叁号	40.7400	1.1192	40.7400	0.8393
17	上海创科长赢一期	40.7400	1.1192	40.7400	0.8393
18	长三角吉六零	40.0550	1.1004	40.0550	0.8252
19	汇胤昭禾	30.0412	0.8253	30.0412	0.6189
20	上海科创壹号	29.4806	0.8099	29.4806	0.6073
21	嘉兴诺庚	22.6589	0.6225	22.6589	0.4668
22	太仓衍盈	10.9193	0.3000	10.9193	0.2250
23	本次拟发行的股份	-	-	1,214.00	25.0103
合计		3,640.00	100.00	4,854.00	100.00

（二）发行人前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人前十名股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海怀誉	553.0475	15.1936
2	上海汇珩	534.8216	14.6929
3	林林	412.2585	11.3258
4	珠海脉德	317.8126	8.7311
5	博远创投	230.6732	6.3372
6	上海聚珩	226.7422	6.2292
7	聚禾共赢	202.6185	5.5664
8	原点叁号产投	189.1284	5.1958
9	太平医疗	162.4253	4.4622
10	上海晋珩	137.4195	3.7753
合计		2,966.9473	81.5095

（三）发行人前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 1 名自然人股东，该等自然人股东持有发行人股份及担任发行人职务情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	在公司的任职
1	林林	412.2585	11.3258	董事长、总经理
合计		412.2585	11.3258	

（四）国有股东、外资股东持股情况

1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委财政部证监会令第36号）等相关规定，发行人现有股东中不存在应标注“SS”（国有股东）标识的国有股东。

2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，直接持有公司股份的股东均为内资股东，发行人不存在外资股东持股的情况。

（五）最近一年发行人新增股东及持股情况

1、新增股东的入股原因、持股数量、取得股份的时间、方式、价格和定价依据

最近一年发行人新增股东为太平医疗、上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期和嘉兴诺庾，该等股东通过增资或受让的方式取得发行人股份的时间、入股价格、入股原因、定价依据如下表所示：

序号	股东名称	入股原因	取得股份的时间	取得股份的方式	取得股份数量（万股）	取得价格（元/股）	定价依据
1	太平医疗	看好公司未来发展	2025年12月	增资	32.0000	125.00	基于对公司业务及技术实力的认可，对公司进行增资并从其他股东受让公司股份。股权转让及增资价格系各方协商确定
			2025年12月	受让	124.5358	58.33	
			2026年4月	受让	5.8895	8.83	上海聚珩按照程增兵退伙协议价格出让股权，相关股东进行认购
2	上海创科共赢叁号	看好公司未来发展	2025年12月	受让	39.2628	58.30	基于对公司业务及技术实力的认可，从其他股东受让公

序号	股东名称	入股原因	取得股份的时间	取得股份的方式	取得股份数量（万股）	取得价格（元/股）	定价依据
							司股份，转让价格系双方协商确定
			2026 年 4 月	受让	1.4772	8.83	上海聚珩按照程增兵退伙协议价格出让股权，相关股东进行认购
3	上海创科长赢一期	看好公司未来发展	2025 年 12 月	受让	39.2628	58.30	基于对公司业务及技术实力的认可，从其他股东受让公司股份，转让价格系双方协商确定
			2026 年 4 月	受让	1.4772	8.83	上海聚珩按照程增兵退伙协议价格出让股权，相关股东进行认购
4	嘉兴诺庾	同一控制下股权调整	2025 年 12 月	受让	21.8373	91.59	出让方诺特科技与受让方嘉兴诺庾系受同一控制人控制，价格由其内部协商确定，按照诺特科技初始投资金额转让
		看好公司未来发展	2026 年 4 月	受让	0.8216	8.83	上海聚珩按照程增兵退伙协议价格出让股权，相关股东进行认购

注 1：太平医疗、上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期属于申报前六个月内进行增资扩股的新增股东或申报前 12 个月内受让老股的新增股东，其所持发行人相关股份已按《证券期货法律适用意见第 17 号》、《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关规定出具锁定期承诺；

注 2：诺特科技未办理私募基金管理备案，2025 年 12 月将持有的汇禾医疗股权调整到已办理私募基金管理备案的嘉兴诺庾。嘉兴诺庾作为申报前六个月内从实际控制人控制的企业处受让股份及申报前 12 个月内从非控股股东或者实际控制人受让老股的新增股东，其所持发行人相关股份已按《证券期货法律适用意见第 17 号》、《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关规定出具锁定期承诺。

2、最近一年新增股东的基本情况

（1）太平医疗

截至本招股说明书签署日，太平医疗持有发行人 4.4622%的股份，其基本情况如下：

企业名称	太平（深圳）医疗健康产业私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021 年 10 月 11 日
经营期限	2021 年 10 月 11 日至 2031 年 10 月 10 日

统一社会信用代码	91440300MA5H14B756
注册地址	深圳市福田区莲花街道福新社区益田路 6001 号太平金融大厦 3806
执行事务合伙人	太平创新投资管理有限公司
出资额	650,100 万元
经营范围	一般经营项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。许可经营项目：无

截至本招股说明书签署日，太平医疗的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	太平人寿保险有限公司	500,000.00	76.9112
2	深圳市福田区投资控股有限公司	150,000.00	23.0734
3	太平创新投资管理有限公司	100.00	0.0154
合计		650,100.00	100.0000

（2）上海创科共赢叁号

截至本招股说明书签署日，上海创科共赢叁号持有发行人 1.1192% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海创科共赢叁号创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2025 年 7 月 14 日
经营期限	2025 年 7 月 14 日至 2040 年 7 月 13 日
统一社会信用代码	91310000MAENYQ7P9F
注册地址	上海市长宁区定西路 1328 弄 375 室
执行事务合伙人	上海科创中心股权投资基金管理有限公司
出资额	64,501.15 万元
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）。（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）

截至本招股说明书签署日，上海创科共赢叁号的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	上海国际集团创科三期创业投资合伙企业（有限合伙）	64,020.00	99.2540
2	上海宁和创咨询管理合伙企业（有限合伙）	480.15	0.7444
3	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	1.00	0.0016

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
	合计	64,501.15	100.0000

（3）上海创科长赢一期

截至本招股说明书签署日，上海创科长赢一期持有发行人 1.1192%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海创科长赢一期创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2025 年 9 月 9 日
经营期限	2025 年 9 月 9 日至 2040 年 9 月 3 日
统一社会信用代码	91310000MAEWFQQ347
注册地址	上海市长宁区天山西路 789 号 A 栋（4 幢）8 楼 808 室
执行事务合伙人	上海科创中心股权投资基金管理有限公司
出资额	21,100 万元
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）。（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）

截至本招股说明书签署日，上海创科长赢一期的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	上海长宁中山投资管理有限公司	10,000.00	47.3934
2	上海国孚领航投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	23.6967
3	河北高速天呈投资管理有限公司	3,000.00	14.2180
4	苏州东方产投二期投资基金合伙企业（有限合伙）	2,000.00	9.4787
5	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	1,000.00	4.7393
6	上海宁和泰咨询管理合伙企业（有限合伙）	100.00	0.4739
	合计	21,100.00	100.00

（4）嘉兴诺庾

截至本招股说明书签署日，嘉兴诺庾持有发行人 0.6225%的股份，其基本情况如下：

企业名称	嘉兴诺庾禾医股权投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业

成立时间	2025 年 6 月 16 日
经营期限	2025 年 6 月 16 日至 2035 年 6 月 15 日
统一社会信用代码	91330402MAENRGQF2B
注册地址	浙江省嘉兴市南湖区东栅街道南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 215 室-37
执行事务合伙人	华朋诺庾私募基金管理（上海）有限公司
出资额	30,000 万元
经营范围	一般项目：股权投资；创业投资（限投资未上市企业）（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）。

截至本招股说明书签署日，嘉兴诺庾的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	黄辉	29,670.00	98.90
2	吴力勤	300.00	1.00
3	华朋诺庾私募基金管理（上海）有限公司	30.00	0.10
合计		30,000.00	100.00

3、最近一年新增股东与发行人其他股东、董事、高级管理人员是否存在关联关系

（1）新增股东与发行人其他股东之间的关联关系

截至本招股说明书签署日，发行人新增股东上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期与发行人股东聚禾共赢、上海科创壹号均为上海科创中心股权投资基金管理有限公司管理的投资主体；发行人股东上海国方为国方基金管理的投资主体。上海国际集团资产管理有限公司分别持有上海科创中心股权投资基金管理有限公司 31.50%的股权和国方基金 35.00%的股权，因此，上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期与发行人股东聚禾共赢、上海科创壹号、上海国方具有关联关系。

（2）新增股东与董事、高级管理人员之间的关联关系

发行人申报前 12 个月内新增股东与发行人董事、高级管理人员之间均不存在关联关系。

4、最近一年新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系

发行人最近一年新增股东上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期的执行事务合伙人为上海科创中心股权投资基金管理有限公司，国泰海通直接持有上海科创中心股权投资基金管理有限公司 13.00%的份额；同时，国泰海通的实际控制人上海国际集团有限公司全资子公司上海国际集团资产管理有限公司直接持有上海科创中心股权投资基金管理有限公司 31.50%的份额。除上述情形外，发行人最近一年新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员均不存在其他关联关系。

5、最近一年新增股东是否存在股份代持情形

最近一年新增股东不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排等情形。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股说明书签署日，各股东之间的关联关系情况如下：

序号	股东名称 (姓名)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	关联关系
1	上海怀誉	553.0475	15.1936	上海怀誉、上海汇珩、上海聚珩和上海晋珩的执行事务合伙人均为林林
2	上海汇珩	534.8216	14.6929	
3	林林	412.2585	11.3258	
4	上海聚珩	226.7422	6.2292	
5	上海晋珩	137.4195	3.7753	
合计		1,864.2893	51.2167	
1	上海创科共赢叁号	40.7400	1.1192	上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期、聚禾共赢、上海科创壹号均为上海科创中心股权投资基金管理有限公司管理的投资主体；上海国方为国方基金管理的投资主体。上海国际集团资产管理有限公司分别持有上海科创中心股权投资基金管理有限公司 31.50%的股权和国方基金 35.00%的股权
2	上海创科长赢一期	40.7400	1.1192	
3	聚禾共赢	202.6185	5.5664	
4	上海科创壹号	29.4806	0.8099	
5	上海国方	123.2256	3.3853	
合计		436.8047	12.0001	
1	临港基金	50.0701	1.3756	临港基金的执行事务合伙人国泰君安创新投资有限公司和长三角吉六零的执行事务合伙人海富产业投资基金管理有限公司的实际控制人均为国泰海通
2	长三角吉六零	40.0550	1.1004	
合计		90.1251	2.4760	

（七）发行人股东公开发售股份及其影响

公司本次发行全部为公开发行新股，本次发行不存在股东公开发售股份的情形。

（八）三类股东情况

截至本招股说明书签署日，公司直接股东中不存在三类股东（契约型基金、信托计划、资产管理计划）情形。

（九）私募投资基金股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人的 14 名股东属于境内私募投资基金股东，均已完成私募基金备案，具体情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案号	私募基金管理人	私募基金管理人登记号
1	博远创投	SY6979	博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司	P1064224
2	原点叁号产投	SLF091	苏州工业园区元禾原点创业投资管理有限公司	P1000706
3	太平医疗	SSV252	太平创新投资管理有限公司	P1071439
4	合创同运	SJP007	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司	P1067510
5	上海国方	SGY627	上海国方私募基金管理有限公司	P1065092
6	苏州夏尔巴	SNZ052	珠海夏尔巴股权投资管理有限公司	P1068644
7	临港基金	SVG141	国泰君安创新投资有限公司	PT2600011780
8	星梵创投	SJP261	北京联想之星未来投资管理有限公司	P1061772
9	长三角吉六零	SVJ030	海富产业投资基金管理有限公司	P1000839
10	上海创科共赢叁号	SBCD51	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	P1065963
11	上海创科长赢一期	SBLT00	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	P1065963
12	上海科创壹号	SEP957	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	P1065963
13	嘉兴诺庾	SBAL32	华朋诺庾私募基金管理（上海）有限公司	P1072983
14	太仓衍盈	SGQ921	苏州衍盈投资管理有限公司	P1033645

发行人其余 7 名机构股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，其中：

1、珠海脉德、聚禾共赢为投资发行人专设的投资主体，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，不存在委托私募基金管理人进行经营管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形，不属于《证券投资基金法》《私募基金管理有限公司》《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；

2、汇胤昭禾不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，不存在委托私募基金管理人进行经营管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形，不属于《证券投资基金法》《私募基金管理有限公司》《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；

3、上海怀誉、上海聚珩为发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，不存在委托私募基金管理人进行经营管理的情形，也不存在担任私募基金管理人的情形，不属于《证券投资基金法》《私募基金管理有限公司》《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；

4、上海汇珩、上海晋珩为发行人的持股平台，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，不存在委托私募基金管理人进行经营管理的情形，也不存在担任私募基金管理人的情形，不属于《证券投资基金法》《私募基金管理有限公司》《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。

（十）股东的特殊权利条款事项

截至本招股说明书签署日，发行人股东的特殊权利条款及解除情况汇总如下：

序号	协议签订时间及名称	协议主体	主要特殊权利条款	主要特殊权利条款解除情况
1	2019年8月《增资认购协议》及《关于上海汇禾医疗科技有限公司之股东协议》	汇禾有限、林林、梁涛、上海汇珩、上海聚珩、原点种子创投、禾裕创投、元禾原点创投	优先购买权、跟随出售权、创始人股权转让限制、优先认购权、赎回权、委派董事权、信息获得权、分红权、清算优先权、强制清算权、反稀释、	相关方于2023年3月1日签署《上海汇禾医疗科技有限公司关于终止股东特殊权利之协议书》（以下简称“《终止特殊权利协议》”），该

序号	协议签订时间及名称	协议主体	主要特殊权利条款	主要特殊权利条款解除情况
			最优惠待遇、拖带出售权、最优惠条款等	《终止特殊权利协议》就各方历史上曾签署关于约定公司股东享有特殊权利的交易文件及公司章程等文件进行确认，并明确： （1）相关方签署的股东协议及公司章程中，回购权、反稀释权、强制清算权、视同清算事件下涉及由公司承担支付义务的相关内容自《终止特殊权利协议》生效之日起终止且自始无效；（2）各轮次投资协议中，涉及公司返还投资款责任的条款自《终止特殊权利协议》生效之日起终止且自始无效。
2	2020年7月《增资认购协议》附件十之《加入协议》及2020年《投资协议之补充协议》	汇禾有限、林林、梁涛、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩、原点种子创投、禾裕创投、元禾原点创投、原点叁号产投	优先购买权、跟随出售权、创始人股权转让限制、优先认购权、赎回权、委派董事权、信息获得权、分红权、清算优先权、强制清算权、反稀释、最优惠待遇、拖带出售权、最优惠条款等	
3	2020年8月《关于上海汇禾医疗科技有限公司之股东协议》	博远创投、上海国方、原点叁号产投、上海聚恭、汇禾有限、林林、梁涛、徐军、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩	回购、分红权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释、知情权、领售权、优先清算权、强制清算权、股权转让限制、最优惠条款等	
4	2020年10月《关于上海汇禾医疗科技有限公司之股东协议》	合创同运、博远创投、上海国方、原点叁号产投、原点种子创投、上海聚恭、汇禾有限、林林、梁涛、徐军、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩	回购、分红权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释、知情权、领售权、优先清算权、强制清算权、股权转让限制、最优惠条款等	
5	2021年2月《关于上海汇禾医疗科技有限公司之股东协议》	合创同运、博远创投、上海国方、原点叁号产投、原点种子创投、上海聚恭、星梵创投、汇禾有限、林林、梁涛、徐军、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩	回购、分红权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释、知情权、领售权、优先清算权、强制清算权、股权转让限制、最优惠条款等	
6	2021年6月《关于上海汇禾医疗科技有限公司之股东协议》	珠海脉德、上海科创壹号、太仓衍盈、诺特科技、合创同运、博远创投、上海国方、原点叁号产投、原点种子创投、上海聚恭、星梵创投、汇禾有限、林林、梁涛、徐军、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩、上海怀誉、苏州汇禾、汇禾器械	回购、分红权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释、知情权、领售权、优先清算权、强制清算权、股权转让限制、最优惠条款等	

序号	协议签订时间及名称	协议主体	主要特殊权利条款	主要特殊权利条款解除情况
7	2021年9月 《关于上海汇禾医疗科技股份有限公司之股东协议》	苏州夏尔巴、珠海脉德、上海科创壹号、太仓衍盈、诺特科技、合创同运、博远创投、上海国方、原点叁号产投、原点种子创投、上海聚恭、星梵创投、汇禾有限、林林、梁涛、徐军、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩、上海怀誉、苏州汇禾、汇禾器械、苏州中荟	回购、分红权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释、知情权、领售权、优先清算权、强制清算权、股权转让限制、最优惠条款等	
8	2022年11月 《关于上海汇禾医疗科技股份有限公司之股东协议》	临港基金、苏州夏尔巴、珠海脉德、上海科创壹号、太仓衍盈、诺特科技、合创同运、博远创投、上海国方、原点叁号产投、原点种子创投、上海聚恭、星梵创投、汇禾有限、林林、梁涛、徐军、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩、上海怀誉、苏州汇禾、汇禾器械、苏州中荟、上海琿誉、苏州晖誉、苏州皓誉	回购、分红权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释、知情权、领售权、优先清算权、强制清算权、股权转让限制、最优惠条款等	
9	2022年11月 《关于上海汇禾医疗科技股份有限公司之股东协议》	临港基金、苏州夏尔巴、珠海脉德、上海科创壹号、太仓衍盈、诺特科技、合创同运、博远创投、上海国方、原点叁号产投、原点种子创投、上海聚恭、星梵创投、汇禾有限、林林、梁涛、徐军、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩、上海怀誉、苏州汇禾、汇禾器械、苏州中荟、上海琿誉、苏州晖誉、苏州皓誉	回购、分红权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释、知情权、领售权、优先清算权、强制清算权、股权转让限制、最优惠条款等	
10	2025年12月 《关于上海汇禾医疗科技股份有限公司之股东协议》	太平医疗、聚禾共赢、长三角吉六零、汇胤昭禾、临港基金、苏州夏尔巴、珠海脉德、上海科创壹号、太仓衍盈、诺特科技、合创同运、博远创投、上海国方、原点叁号产投、原点种子创投、上海聚恭、星梵创投、汇禾医疗、林林、梁涛、徐军、上海汇珩、上海聚	回购、分红权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释、知情权、领售权、优先清算权、强制清算权、股权转让限制、最优惠条款等	2026年5月28日，发行人全体股东签署《关于终止股东特殊权利之协议书之补充协议》，同意自公司向证券监管机构提交首次公开发行股票并上市的申报材料之日（以上市申请文件签署日为

序号	协议签订时间及名称	协议主体	主要特殊权利条款	主要特殊权利条款解除情况
		珩、上海晋珩、上海怀誉、苏州汇禾、汇禾器械、苏州中荟、上海珥誉、汇禾聚乾、上海咏誉、香港汇禾		准），公司股东享有的全部股东特殊权利彻底终止且自始无效（即各方之间的全部股东特殊权利条款均已彻底终止且自始无效），并对任何一方及该等权利的承继方均不再具有约束力；如公司的上市申请被撤回、失效、被否决，除公司作为股东特殊权利义务人外的其他股东特殊权利自动恢复效力。

除苏州夏尔巴根据 2021 年 9 月 10 日签署的《关于上海汇禾医疗科技有限公司之股东协议》执行反稀释条款；部分股东依据 2025 年 12 月《关于上海汇禾医疗科技股份有限公司之股东协议》就上海聚珩转让其持有的公司股份行使优先购买权；除此外，公司股东未实际行使其享有的其他任何股东特殊权利，亦未要求公司返还任何投资款。

综上，发行人股东享有的特殊股东权利条款将于本次境内上市申请被上海证券交易所正式受理之日起终止且自始无效。本次发行上市的在审期间内，发行人股东仅享有《公司法》及公司章程规定的股东权利，不享有任何特殊股东权利。发行人与其股东之间不存在对赌安排，发行人不承担回购任何股东所持发行人股份的义务。上述安排不违反《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的相关要求，不存在可能导致发行人控制权变化和严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

（一）董事会成员

公司董事由股东会选举产生，任期为 3 年。公司本届董事会由 9 名董事组成，其中 4 名为独立董事。

现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	林林	董事长、总经理	董事会	2026年4月9日至2029年4月8日
2	梁涛	董事、首席运营官	董事会	2026年4月9日至2029年4月8日
3	徐军	董事、首席技术官	董事会	2026年4月9日至2029年4月8日
4	沈简文	董事、财务负责人、 董事会秘书	董事会	2026年4月9日至2029年4月8日
5	刘羿焜	董事	董事会	2026年4月9日至2029年4月8日
6	YAN GONG	独立董事	董事会	2026年4月9日至2029年4月8日
7	倪一鸣	独立董事	董事会	2026年4月9日至2029年4月8日
8	张沁悦	独立董事	董事会	2026年4月9日至2029年4月8日
9	岳德军	独立董事	董事会	2026年6月1日至2029年4月8日

1、林林

林林女士，现任公司董事长兼总经理，1980年出生，身份证号码3101071980****，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于上海交通大学生物工程系，获硕士学位，中欧国际工商学院EMBA。2003年7月至2005年8月，任瑞金医院心内科医生；2005年8月至2011年11月，任3M中国有限公司高级临床研究工程师、研发部经理、市场部经理；2011年11月至2015年12月，任圣犹达医疗用品（上海）有限公司市场部经理、市场销售总监；2017年10月至2018年4月，任上海杰骋医疗科技有限公司联合创始人、副总裁；2019年5月至2023年3月，任汇禾有限执行董事、董事长、总经理；2020年12月至今，任苏州中荟执行董事；2023年3月至今，任公司董事长、总经理。其余任职情况请参见本节之“十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

2、梁涛

梁涛先生，现任公司董事、首席运营官，1974年出生，身份证号码3625011974****，中国国籍，无境外永久居留权，北京中医药大学临床医学专业，学士，厦门大学管理系EMBA，硕士。1995年7月至1998年6月，担任广州市福寿仙保健品厂销售经理；1998年7月至1999年3月，担任圣德拉

堡（上海）医疗器械有限公司医药代表；1999年4月至2000年3月，担任康维信（香港）有限公司销售代表；2000年4月至2003年11月，担任爱德华生命科学（上海）世界贸易公司华南区销售主管；2003年11月至2004年2月，担任碧迪（上海）医疗器械有限公司华南区销售主管；2004年4月至2014年5月，担任圣犹达（上海）医疗器械有限公司高级全国销售经理；2014年6月至2015年7月，任索林（上海）医疗器械有限公司销售经理；2015年7月至2016年5月，任香雪制药股份有限公司生物医学工程部总经理、投资部经理；2017年10月至2018年4月，任上海杰骋医疗科技有限公司总经理；2019年5月至2019年12月，任发行人前身汇禾有限监事；2019年12月至2023年3月，任汇禾有限董事、首席运营官；2023年3月至今担任公司董事、首席运营官。

3、徐军

徐军先生，现任公司董事、首席技术官，1977年出生，身份证号码3210231977****，中国国籍，无境外永久居留权。上海交通大学机械电子系硕士，中欧国际工商学院EMBA硕士。2003年4月至2020年4月，先后担任3M中国有限公司中央研究实验室工程师、高级工程师、中央研究实验室研发经理、资深研发经理（期间外派3M德国两年）、3M中国有限公司交通安全及安防产品部资深研发经理、3M中国有限公司大中华区分离及过滤产品部资深研发经理、3M中国有限公司大中华区消费品事业部研发总经理；2020年4月至2023年3月，任汇禾有限技术总监；2020年9月至2023年3月，任汇禾有限董事、首席技术官；2023年3月至今担任公司董事、首席技术官。

4、沈简文

沈简文先生，现任公司董事、财务负责人、董事会秘书，1978年出生，身份证号码3101031978****，中国国籍，无境外永久居留权。上海交通大学工业外贸、计算机应用系双学士。2000年7月至2011年6月，担任德勤华永会计师事务所审计及咨询业务；2011年7月至2021年6月，江苏万林现代物流股份有限公司董事/副总裁/财务总监；2021年6月至2023年3月，任汇禾有限董事、财务负责人；2023年3月至今担任公司财务负责人、董事会秘书。2025年3月至今担任公司董事。

5、刘羿焜

刘羿焜先生，现任公司董事，1984年出生，身份证号码3622011984****，中国国籍，无境外永久居留权。硕士研究生学历。2018年2月至今，任爱奇创新投资研究（深圳）有限公司合伙人，负责医疗投资；2021年6月至2023年3月，任汇禾有限董事；2023年3月至今担任公司董事。其余任职情况请参见本节之“十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

6、YAN GONG

YAN GONG先生，现任公司独立董事，1973年出生，美国国籍，护照号54983****。美国威斯康星大学管理学博士，2013年7月至今，任中欧国际工商学院教授，2016年5月至2023年5月，任巨人网络集团股份有限公司独立董事，2016年8月至2020年4月，任杰克缝纫机股份有限公司独立董事，2016年11月至今，任上海网鱼信息科技有限公司独立董事，2017年5月至2026年6月，任荣昌耀华网络技术（北京）有限公司独立董事，2019年1月至2021年10月，任精锐教育集团独立董事，2023年3月至今担任公司独立董事。其余任职情况请参见本节之“十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

7、张沁悦

张沁悦女士，现任公司独立董事，1979年出生，身份证号码3101101979****，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于上海财经大学，取得博士学位。2007年7月至今，任上海财经大学经济学院副教授。2023年3月至今担任公司独立董事。其余任职情况请参见本节之“十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

8、倪一鸣

倪一鸣先生，现任公司独立董事，1956年出生，身份证号码3301061956****，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于瑞士苏黎世大学，取得博士学位。1976年4月至2021年12月，任浙江大学医学院附属第一医院

心胸外科主任医师、博士生导师。2023 年 3 月至今担任公司独立董事。其余任职情况请参见本节之“十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

9、岳德军

岳德军先生，现任公司独立董事，1968 年出生，身份证号码 3701031968*****，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于中南财经政法大学，博士研究生学历，正高级会计师。1991 年 1 月至 2024 年 3 月历任山东财经大学学生处处长、研究生工作部部长，财务处处长等职务，2019 年 3 月至 2025 年 3 月担任济南高新发展股份有限公司独立董事，2024 年 4 月至今担任山东财经大学绩效管理中心职员，2026 年 2 月至今担任赛克赛斯生物科技股份有限公司独立董事。2026 年 6 月至今担任发行人独立董事。其余任职情况请参见本节之“十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

（二）董事会审计委员会成员

公司第二届董事会第三次会议审议通过《关于选举董事会专门委员会委员的议案》，发行人现任审计委员会由岳德军、YAN GONG 及张沁悦三名董事组成，其中岳德军为主任委员、召集人，系审计委员会中的会计专业人士。

（三）高级管理人员

公司高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	林林	董事长、总经理	2026 年 5 月 15 日至 2029 年 4 月 8 日
2	梁涛	董事、首席运营官	2026 年 5 月 15 日至 2029 年 4 月 8 日
3	徐军	董事、首席技术官	2026 年 5 月 15 日至 2029 年 4 月 8 日
4	沈简文	董事、财务负责人、董事会秘书	2026 年 5 月 15 日至 2029 年 4 月 8 日

（四）核心技术人员

发行人认定核心技术人员的标准主要包括：1）拥有与公司所处行业相匹配的学历和技术背景；2）目前在公司研发岗位担任重要职务或对公司研发工作的日常推进起到重要作用；3）具有相应的研发技术能力及丰富的项目研发经验；

4) 能够独立负责公司的研发项目，主导或参与了公司主要产品或核心技术的研发。

截至报告期末，公司核心技术人员基本情况如下：

序号	姓名	职务
1	林林	董事长、总经理
2	徐军	董事、首席技术官
3	王宝	研发总监
4	张雪非	资深研发经理，监事会取消前曾任公司监事

1、林林

林林女士，参见本节之“十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事会成员”之“1、林林”。

2、徐军

徐军先生，参见本节之“十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事会成员”之“3、徐军”。

3、王宝

王宝先生，现任研发总监，1981年出生，身份证号码 3201231981****，中国国籍，无境外永久居留权。华东理工大学机械设计制造及其自动化学士。2001年2月至2003年3月，担任东莞市新永塑胶零件模具厂模具工程师；2003年3月至2006年2月，担任江苏江旭铸造集团有限公司 CNC 工程师；2006年2月至2007年4月，担任伟盈精密模具（无锡）有限公司 CNC 高级编程工程师；2007年4月至2009年4月，担任上海优宏信息技术有限公司 CAD/CAM 培训工程师；2009年4月至2017年1月，担任飞利浦（中国）投资有限公司机械工程师；2017年1月至2017年9月，担任捷普科技（上海）有限公司、锐迭思设计咨询公司资深机械工程师；2017年9月至2019年6月，担任亮锐（上海）管理有限公司资深机械工程师；2019年6月至今担任公司研发总监。

4、张雪非

张雪非先生，1989年出生，身份证号码 3401031989****，中国国籍，无境外永久居留权。罗切斯特大学材料学博士，复旦大学高分子科学系博士后。

2021年1月入职汇禾医疗至今，担任公司资深研发经理。

（五）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，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员在除发行人及其下属子公司和分公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务
林林	董事长、 总经理	上海怀誉	执行事务合伙人
		上海汇珩	执行事务合伙人
		上海聚珩	执行事务合伙人
		上海晋珩	执行事务合伙人
		上海心珩	执行事务合伙人
		上海广珩	执行事务合伙人
		上海祁珩	执行事务合伙人
		上海宝珩	执行事务合伙人
刘羿焜	董事	广州康立明生物科技股份有限公司	董事
		江苏晟斯生物制药有限公司	董事
		北京长木谷医疗科技股份有限公司	董事
		上海博恩登特科技有限公司	董事
		湖南省华芯医疗器械有限公司	董事
		深圳裕策生物科技有限公司	董事
		彩科（苏州）生物科技有限公司	董事
		常州博恩可丽尔智慧医疗科技有限公司	董事
		上海玮沐医疗科技有限公司	董事
		深圳裕泰抗原科技有限公司	董事
		深圳市科瑞达生物技术有限公司	董事
		上海心恒睿医疗科技有限公司	董事
		北京悦唯医疗科技有限责任公司	董事
		北京智冉医疗科技有限公司	董事
		杭州晟斯生物制药有限公司	董事
		北京层浪生物科技有限公司	董事
		上海栗亮医疗科技有限公司	董事
		元心科技（深圳）有限公司	董事
		深圳帧观德芯科技有限公司	董事

姓名	职务	兼职单位	兼职职务
		上海逸思医疗科技股份有限公司	董事
		广东博迈医疗科技股份有限公司	董事
		常州乐奥医疗科技股份有限公司	董事
		术之道医疗科技（无锡）有限公司	董事
		北京未磁科技有限公司	董事
		深圳科思明德医疗科技有限公司	董事
		普译生物科技（绍兴）有限公司	董事
		至本医疗科技（上海）有限公司	董事
		江苏品生医疗科技集团有限公司	董事
		江苏万海医疗器械有限公司	董事
		海迈医疗科技（苏州）有限公司	董事
		迪飞医学科技（南京）有限公司	董事
YAN GONG	独立董事	中欧国际工商学院	教授
		上海新净信知识产权服务股份有限公司	独立董事
倪一鸣	独立董事	浙江大学医学院附属第一医院	主任医师、博士生导师
张沁悦	独立董事	上海财经大学	经济学院副教授
岳德军	独立董事	山东财经大学绩效管理中心	职员
		赛克赛斯生物科技股份有限公司	独立董事

（六）董事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的关系

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之间不存在亲属关系。

（七）董事、高级管理人员及核心技术人员合法合规情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术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。

十三、董事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况

截至本招股说明书签署日，公司与在公司任职并领取薪酬的董事（除独立董事外）、高级管理人员、核心技术人员均签订了《劳动合同》和《保密、竞

业限制及知识产权归属协议》，与独立董事签订了《聘用协议》，上述协议均在正常履行中。

除上述协议外，公司与现任董事、高级管理人员及核心技术人员未签署其他重大协议。

十四、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

截至本招股说明书签署日，董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	直接持股比例	间接持有公司股份主体	间接持股比例	持股比例合计	股份质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况
1	林林	董事长、总经理	11.3258%	上海怀誉医疗科技发展商行（有限合伙）	7.9761%	30.6948%	-
				上海汇珩医疗科技发展商行（有限合伙）	4.2609%		
				上海聚珩医疗科技发展商行（有限合伙）	3.3567%		
				上海晋珩医疗科技发展中心（有限合伙）	3.7753%		
2	梁涛	董事、首席运营官	-	上海汇珩医疗科技发展商行（有限合伙）	3.6732%	3.6732%	-
3	徐军	董事、首席技术官	-	上海聚珩医疗科技发展商行（有限合伙）	0.5774%	3.5160%	-
				上海汇珩医疗科技发展商行（有限合伙）	2.9386%		
4	沈简文	董事、财务负责人、董事会秘书	-	上海心珩医疗科技合伙企业（有限合伙）	2.0764%	2.0764%	-
5	王宝	研发总监	-	上海聚珩医疗科技发展商行（有限合伙）	0.7733%	0.7733%	-
6	张雪非	资深研发经理，监事会取消	-	上海心珩医疗科技合伙企业（有限合伙）	0.1647%	0.1647%	-

序号	姓名	职务	直接持股比例	间接持有公司股份主体	间接持股比例	持股比例合计	股份质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况
		前曾任公司监事					

注：发行人存在 2 名离职激励对象未办理工商退出的情形，涉及公司总股本比例为 0.0072%，由于上述 2 名离职员工获得了退股款或签订了回购协议，上表中列示的林林间接持有的公司股权为包含上述股权。林林的间接持股中涉及的潜在纠纷请参见本招股说明书“第三节 风险因素”之“（三）法律风险”之“1、离职员工股权激励纠纷或潜在纠纷风险”

除上述已披露的情形外，截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接或间接持有公司股份的情形。

十五、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况

（一）公司董事变动情况

时间	董事	变动情况
2024 年 1 月至 2025 年 2 月	林林、梁涛、徐军、程增兵、刘羿焜、YAN GONG、倪一鸣、张沁悦	-
2025 年 3 月至 2026 年 5 月	林林、梁涛、徐军、沈简文、刘羿焜、YAN GONG、倪一鸣、张沁悦	原董事程增兵因个人原因离职，补选沈简文为董事
2026 年 6 月至今	林林、梁涛、徐军、沈简文、刘羿焜、YAN GONG、倪一鸣、张沁悦、岳德军	为进一步完善公司治理结构，增补岳德军为独立董事

（二）监事（取消监事会前）变动情况

时间	监事	变动情况
2024 年 1 月至 2025 年 3 月	张雪非、丰明月、杨佳希	-

注：按公司法要求，公司监事会于 2025 年 3 月取消。监事丰明月因个人原因于 2024 年 10 月离职，继续履行监事职责到 2025 年 3 月。

（三）高级管理人员变动情况

时间	高级管理人员	变动情况
2024 年 1 月至今	林林、梁涛、徐军、沈简文	-

（四）核心技术人员变动情况

时间	核心技术人员	变动情况
2024 年 1 月至 2025 年 2 月	林林、徐军、程增兵、王宝、张雪非	-
2025 年 3 月至今	林林、徐军、王宝、张雪非	核心技术人员程增兵因个人原因离职

（五）变动对公司生产经营的影响

综上，最近两年内公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变动。

十六、董事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司及其业务相关的对外投资情况。

十七、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由工资、津贴及奖金等组成。公司董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责制定董事、高级管理人员的薪酬计划或方案。

根据公司股东会审议情况，独立董事享有固定数额的独立董事津贴。

（二）董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员最近一年在发行人及其下属公司领取薪酬的情况

2025 年度，董事、高级管理人员及核心技术人员在发行人及其下属子公司领取薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	薪酬/津贴	是否在关联企业领薪	说明
1	林林	董事长、总经理、核心技术人员	173.67	否	-
2	梁涛	董事、首席运营官	103.95	否	-
3	徐军	董事、首席技术官、核心技术人员	105.48	否	-
4	沈简文	董事、财务负责人、董事会秘书	176.12	否	-

序号	姓名	职务	薪酬/津贴	是否在关联企业领薪	说明
5	刘羿焜	董事	-	否	外部董事，未在发行人处领薪
6	YAN GONG	独立董事	10.00	否	-
7	倪一鸣	独立董事	10.00	否	-
8	张沁悦	独立董事	10.00	否	-
9	岳德军	独立董事	-	否	系 2026 年 6 月开始在公司任职并领取独董津贴
10	程增兵	曾任董事	12.61	否	程增兵于 2025 年 2 月离职，此处为 2025 年 1-2 月薪酬
11	杨佳希	取消监事会前曾任监事	25.65	否	发行人 2025 年 3 月取消监事会，此处为 2025 年 1-3 月薪酬，2025 年度年终奖按照 3 个月分摊统计
12	张雪非	取消监事会前曾任监事、资深研发经理、核心技术人员	76.18	否	-
13	王宝	研发总监、核心技术人员	97.97	否	-

注：上述薪酬总额包括公司为其缴纳的社保及公积金；统计口径以归属期进行，不包括股份支付相关费用。

（三）董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占各期利润总额的比重

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额	801.63	1,002.84	976.54
利润总额	-21,930.78	-18,974.92	-20,130.82
占比	-3.66%	-5.29%	-4.85%

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用，年终奖金按照各人实际任职月份分摊统计。

（四）董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员所享受的其他待遇和退休金计划

以上在公司及子公司领取薪酬的董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员，公司按照法律法规的规定，依法为其办理社会保险和住房公积金。独立董事领取津贴。

除以上薪酬待遇外，公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员不存在其他特殊待遇和福利计划。

十八、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排

（一）公司已经制定或实施的股权激励计划及相关安排汇总

2021 年 8 月，公司股东会作出决议，通过员工持股平台的方式对员工实施股权激励，并审议通过了《股权激励计划》等议案。

2025 年 12 月 25 日，公司 2025 年第二次临时股东大会审议通过《关于确认激励对象名单及提前终止公司股权激励计划部分激励对象锁定期的议案》，同意激励对象于授予日 2024 年 12 月 31 日前被授予的激励股权，自 2025 年 12 月 31 日起全部解锁。股权激励计划管理人林林依据《股权激励计划》“3.1.股权激励计划的管理”的相关规定，作出《关于上海汇禾医疗科技股份有限公司股权激励计划的实施细则》，公司激励对象于授予日 2024 年 12 月 31 日前被授予的激励股权，自 2025 年 12 月 31 日起禁售期及可出售日条款发生变更。该变更事项已经 2026 年第二次临时股东会审议通过，对股权激励计划的具体修订如下：

内容	修改前	修改后
“7.1.限制性股权的禁售期”	除非管理人决定或在本计划或股权激励认购协议中另行约定，激励对象被授予的限制性股权自授予日起四年内不得转让“禁售期”），授予日满四年的次日为解禁日“解禁日”）。为避免歧义，在禁售期内，除非管理人书面同意或在本计划或股权激励认购协议中另行约定，激励对象不得直接或间接出售、质押、转让、赠与、设置信托或代持或其他类似合同安排或以其他方式处置其已持有的限制性股权或相应的受益权，或在其上设置任何权利负担。若激励对象违反本计划在禁售期内擅自处置其持有的限制性股权的，激励对象应对公司承担违约责任且激励对象直接或间接处置限制性股权所得全部收益归公司所有。激励对象同意，管理人有权指定激励平台普通合伙人或其他指定主体以无偿或名义对价收回激励对象处置的相关限制性股权。在公司完成上市后，激励对象还应受限于证券法等法律法规、公司章程、本计划以及股权激励认购协议的相关规定。	除非管理人决定或在本计划或股权激励认购协议中另行约定，激励对象被授予的限制性股权自授予日起四年内不得转让“禁售期”），授予日满四年的次日为解禁日“解禁日”）。为避免歧义，在禁售期内，除非管理人书面同意或在本计划或股权激励认购协议中另行约定，激励对象不得直接或间接出售、质押、转让、赠与、设置信托或代持或其他类似合同安排或以其他方式处置其已持有的限制性股权或相应的受益权，或在其上设置任何权利负担。若激励对象违反本计划在禁售期内擅自处置其持有的限制性股权的，激励对象应对公司承担违约责任且激励对象直接或间接处置限制性股权所得全部收益归公司所有。激励对象同意，管理人有权指定激励平台普通合伙人或其他指定主体以届时公司净资产的50%收回激励对象处置的相关限制性股权。在公司完成上市后，激励对象还应受限于证券法等法律法规、公司章程、本计划以及股权激励认购协议的相关规定。
“7.2.限制性股权	激励对象取得的限制性股权的可出售日为以下两者中较晚者“可出售	激励对象取得的限制性股权的可出售日为以下两者中较晚者“可出售

内容	修改前	修改后
的可出售日”	日”）：1）禁售期届满后持有满一年的次日，即自授予日起满五年的次日；2）自授予日起直至公司上市后满一年的次日。在可出售日前，除非管理人书面同意或在本计划或股权激励认购协议中另行约定，激励对象不得直接或间接出售、质押、转让、赠与、设置信托或代持或其他类似合同安排或以其他方式处置其已持有的限制性股权或相应的受益权，或在其上设置任何权利负担。若激励对象违反本计划在可出售日前擅自处置其持有的限制性股权的，激励对象应对公司承担违约责任且激励对象直接或间接处置限制性股权所得全部收益归公司所有。激励对象同意，管理人有权指定激励平台普通合伙人或其他指定主体以无偿或名义对价收回激励对象处置的相关限制性股权。在公司完成上市后，激励对象还应受限于证券法等法律法规、公司章程、本计划以及股权激励认购协议的相关规定。	日”）：1）禁售期届满后持有满一年的次日，即自授予日起满五年的次日；2）自授予日起直至公司上市后满一年的次日。在可出售日前，除非管理人书面同意或在本计划或股权激励认购协议中另行约定，激励对象不得直接或间接出售、质押、转让、赠与、设置信托或代持或其他类似合同安排或以其他方式处置其已持有的限制性股权或相应的受益权，或在其上设置任何权利负担。若激励对象违反本计划在可出售日前擅自处置其持有的限制性股权的，激励对象应对公司承担违约责任且激励对象直接或间接处置限制性股权所得全部收益归公司所有。激励对象同意，管理人有权指定激励平台普通合伙人或其他指定主体以届时公司净资产的50%收回激励对象处置的相关限制性股权。在公司完成上市后，激励对象还应受限于证券法等法律法规、公司章程、本计划以及股权激励认购协议的相关规定。

截至本招股说明书签署日，公司被激励对象通过上海怀誉和上海聚珩 2 个直接员工持股平台和对应的 4 个二级员工持股平台合计持有 779.7897 万股激励股份，占公司目前总股本的 21.4228%，共涉及人员 72 人，相应被激励对象均为公司符合条件的董事、高级管理人员和其他核心人员、其他员工和顾问。

公司员工持股平台上海怀誉和上海聚珩的基本情况参见本节之“七、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（四）单独或合计持有发行人 5%以上股份或表决权股东的基本情况”。

截至本招股说明书签署日，公司二级员工持股平台的具体人员构成如下：

1、上海心珩

序号	合伙人姓名	合伙人类型	在发行人担任的职务	出资额（万元）	出资比例（%）
1	林林	普通合伙人	总经理	1.4188	9.4587
2	沈简文	有限合伙人	财务负责人、董事会秘书	5.5000	36.6667
3	吴必锋	有限合伙人	医学部总监	1.5000	10.0000
4	陈昊	有限合伙人	制造中心负责人	1.2572	8.3813
5	郭瑞强	有限合伙人	资深临床研发产品经理	0.6500	4.3333

序号	合伙人姓名	合伙人类型	在发行人担任的职务	出资额 (万元)	出资比例 (%)
6	陈阳	有限合伙人	临床注册部负责人	0.6500	4.3333
7	魏若男	有限合伙人	董事会办公室主管	0.5681	3.7873
8	张雪非	有限合伙人	资深研发经理	0.4362	2.9080
9	李龙斌	有限合伙人	鞘管工艺资深经理	0.4250	2.8333
10	杨佳希	有限合伙人	人事负责人	0.3000	2.0000
11	韩春雷	有限合伙人	大区经理	0.3000	2.0000
12	王建兵	有限合伙人	资深研发经理	0.2567	1.7113
13	郑卜纵	有限合伙人	资深研发经理	0.1765	1.1767
14	范佳骏	有限合伙人	市场部经理	0.1500	1.0000
15	肖相龙	有限合伙人	高级研发专家	0.1380	0.9200
16	刘畅	有限合伙人	高级研发专家	0.1347	0.8980
17	阙诗昊	有限合伙人	研发专家	0.1309	0.8727
18	黄亨明	有限合伙人	工艺专家	0.1225	0.8167
19	朱勇	有限合伙人	高级财务经理	0.1200	0.8000
20	周志勇	有限合伙人	研发专家	0.1195	0.7967
21	赵峰	有限合伙人	精加工实验室经理	0.1014	0.6760
22	姚牧	有限合伙人	高级医学技术主管	0.1000	0.6667
23	杨绪超	有限合伙人	高级研发工程师	0.0965	0.6433
24	郭烽	有限合伙人	研发专家	0.0800	0.5333
25	李双才	有限合伙人	CNC 主管	0.0780	0.5200
26	胡月	有限合伙人	高级工艺经理	0.0600	0.4000
27	耿林	有限合伙人	生产经理	0.0500	0.3333
28	汪小渭	有限合伙人	销售运营经理	0.0500	0.3333
29	李亚锋	有限合伙人	纵切工程师	0.0200	0.1333
30	李保阳	有限合伙人	财务主管	0.0100	0.0667
合计				15.0000	100.0000

2、上海祁珩

序号	合伙人姓名	合伙人类型	在发行人担任的职务	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	林林	普通合伙人	总经理	3.5356	70.7120
2	朱宏伟	有限合伙人	质量部负责人	0.5000	10.0000
3	施蕾	有限合伙人	大区经理	0.3000	6.0000

序号	合伙人姓名	合伙人类型	在发行人担任的职务	出资额 (万元)	出资比例 (%)
4	陈云飞	有限合伙人	大区经理	0.3000	6.0000
5	王鹤明	有限合伙人	生化工艺资深经理	0.1262	2.5240
6	扈金舟	有限合伙人	资深生产经理	0.1100	2.2000
7	明洋	有限合伙人	高级制造工程师	0.0400	0.8000
8	张玉梅	有限合伙人	测试平台部主管	0.0220	0.4400
9	李梦婵	有限合伙人	市场主管	0.0220	0.4400
10	赵坤	有限合伙人	工艺工程师	0.0150	0.3000
11	管丽娟	有限合伙人	高级临床监查主管	0.0146	0.2920
12	吴云	有限合伙人	临床监查主管	0.0146	0.2920
合计				5.0000	100.00

3、上海广衍

序号	合伙人姓名	合伙人类型	在发行人担任的职务	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	林林	普通合伙人	总经理	4.5638	91.2760
2	乐鑫	有限合伙人	注册经理	0.09	1.8000
3	刘光	有限合伙人	高级项目经理	0.09	1.8000
4	蒋波	有限合伙人	物料计划经理	0.061	1.2200
5	蒋雪媛	有限合伙人	高级人事主管	0.0401	0.8020
6	刘富华	有限合伙人	高级工艺工程师	0.04	0.8000
7	马桂婷	有限合伙人	高级质量主管	0.03	0.6000
8	杨永花	有限合伙人	高级技术员	0.0229	0.4580
9	陈碧华	有限合伙人	缝膜组班长	0.0146	0.2920
10	崔丽娟	有限合伙人	装配组技术专员	0.0146	0.2920
11	李小红	有限合伙人	检验班长	0.01	0.2000
12	徐瑀璠	有限合伙人	采购专员	0.0046	0.0920
13	李虎伟	有限合伙人	生化操作工	0.0046	0.0920
14	林金月	有限合伙人	生产技术员	0.0046	0.0920
15	蔡维丽	有限合伙人	仓库管理员	0.0046	0.0920
16	王娟	有限合伙人	中级检验员	0.0046	0.0920
合计				5.0000	100.0000

注：存在1名离职员工不配合办理工商变更的情形。出资额为0.0046万元，上表为若工商变更登记完成后的情况。

4、上海宝珩

序号	合伙人姓名	合伙人类型	在发行人担任的职务	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	苗涛	有限合伙人	研发副总监	3.1509	63.0180
2	林林	普通合伙人	总经理	1.3638	27.2760
3	吴婷	有限合伙人	研发质量经理	0.1414	2.8280
4	常杰	有限合伙人	高级研发经理	0.1000	2.0000
5	张钦友	有限合伙人	供应链部经理	0.0583	1.1660
6	袁柳	有限合伙人	高级项目主管	0.0450	0.9000
7	张大未	有限合伙人	研发工程师	0.0400	0.8000
8	陈浩	有限合伙人	资深研发专家	0.0320	0.6400
9	师爱平	有限合伙人	高级研发工程师	0.0220	0.4400
10	苏连盼	有限合伙人	资深研发工程师	0.0147	0.2940
11	丁木兰	有限合伙人	研发 QA	0.0147	0.2940
12	余风玲	有限合伙人	总账会计主管	0.0100	0.2000
13	杨慧	有限合伙人	研发 QA	0.0072	0.1440
合计				5.0000	100.0000

注：存在 1 名离职员工不配合办理工商变更的情形。出资额为 0.0146 万元，上表为若工商变更登记完成后的情况。

（二）股权激励的相关安排

1、股权激励服务期和锁定期约定

根据《股权激励计划》、《关于上海汇禾医疗科技股份有限公司股权激励计划的实施细则》及公司与股权激励对象签署的《股权激励认购协议》，除实际控制人林林外股权激励服务期和锁定期约定的具体安排如下：

1) 激励对象于 2024 年 12 月 31 日前被授予的激励股权

根据《股权激励计划》，激励对象被授予的限制性股权自授予日起四年内不得转让（“禁售期”），授予日满四年的次日为解禁日（“解禁日”）。为避免歧义，在禁售期内，除非管理人书面同意或在本计划或股权激励认购协议中另行约定，激励对象不得直接或间接出售、质押、转让、赠与、设置信托或代持或其他类似合同安排或以其他方式处置其已持有的限制性股权或相应的受益权，或在其上设置任何权利负担。若激励对象违反本计划在禁售期内擅自处置其持有的限制性股权的，激励对象应对公司承担违约责任且激励对象直接或间

接处置限制性股权所得全部收益归公司所有。激励对象同意，管理人有权指定激励平台普通合伙人或其他指定主体以届时公司净资产的 50%收回激励对象处置的相关限制性股权。

激励对象取得的限制性股权的可出售日为以下两者中较晚者（“可出售日”）：1）禁售期届满后持有满一年的次日，即自授予日起满五年的次日；2）自授予日起直至公司上市后满一年的次日。在可出售日前，除非管理人书面同意或在本计划或股权激励认购协议中另行约定，激励对象不得直接或间接出售、质押、转让、赠与、设置信托或代持或其他类似合同安排或以其他方式处置其已持有的限制性股权或相应的受益权，或在其上设置任何权利负担。若激励对象违反本计划在可出售日前擅自处置其持有的限制性股权的，激励对象应对公司承担违约责任且激励对象直接或间接处置限制性股权所得全部收益归公司所有。激励对象同意，管理人有权指定激励平台普通合伙人或其他指定主体以届时公司净资产的 50%收回激励对象处置的相关限制性股权。在公司完成上市后，激励对象还应受限于证券法等法律法规、公司章程、本计划以及股权激励认购协议的相关规定。

2）激励对象于 2024 年 12 月 31 日后被授予的激励股权

根据《股权激励计划》，激励对象被授予的限制性股权自授予日起四年内不得转让（“禁售期”），授予日满四年的次日为解禁日（“解禁日”）。为避免歧义，在禁售期内，除非管理人书面同意或在本计划或股权激励认购协议中另行约定，激励对象不得直接或间接出售、质押、转让、赠与、设置信托或代持或其他类似合同安排或以其他方式处置其已持有的限制性股权或相应的受益权，或在其上设置任何权利负担。若激励对象违反本计划在禁售期内擅自处置其持有的限制性股权的，激励对象应对公司承担违约责任且激励对象直接或间接处置限制性股权所得全部收益归公司所有。激励对象同意，管理人有权指定激励平台普通合伙人或其他指定主体以无偿或名义对价收回激励对象处置的相关限制性股权。

激励对象取得的限制性股权的可出售日为以下两者中较晚者（“可出售日”）：1）禁售期届满后持有满一年的次日，即自授予日起满五年的次日；2）自授予日起直至公司上市后满一年的次日。在可出售日前，除非管理人书面同

意或在本计划或股权激励认购协议中另行约定，激励对象不得直接或间接出售、质押、转让、赠与、设置信托或代持或其他类似合同安排或以其他方式处置其已持有的限制性股权或相应的受益权，或在其上设置任何权利负担。若激励对象违反本计划在可出售日前擅自处置其持有的限制性股权的，激励对象应对公司承担违约责任且激励对象直接或间接处置限制性股权所得全部收益归公司所有。激励对象同意，管理人有权指定激励平台普通合伙人或其他指定主体以无偿或名义对价收回激励对象处置的相关限制性股权。在公司完成上市后，激励对象还应受限于证券法等法律法规、公司章程、本计划以及股权激励认购协议的相关规定。

2、激励对象在发行人上市后的减持安排

发行人员工持股平台上海怀誉、上海聚珩的锁定期及减持安排情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附录二：与投资者保护相关的承诺”之“一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺”相关内容。

（三）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司根据《企业会计准则》的要求，将实施股权激励产生的权益结算计入公司股份支付费用；报告期各期，公司通过员工持股平台进行股权激励所确认的股份支付费用分别为 7,060.73 万元、7,930.90 万元和 16,978.64 万元。

公司管理层及员工通过公司员工持股平台间接持股有助于完善公司治理结构，健全激励机制，充分调动员工的工作积极性，增强员工对实现公司快速、稳定及可持续发展的责任感和使命感。公司股权激励的实施不会导致公司的控制权发生变化。

（四）上市后的行权安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在其它正在执行的股权激励安排，亦不存在首发申报前制定、上市后实施的行权安排。

十九、员工情况及社保、公积金缴纳情况

（一）报告期各期末，发行人员工数量变化情况

报告期各期末，发行人员工数量变化情况如下：

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
员工（人）	230	230	232

（二）员工人数及专业结构

报告期各期末，发行人员工人数分别为 232 人、230 人、230 人。截至 2025 年 12 月 31 日，发行人员工构成情况如下：

1、专业结构

岗位类别	人数（人）	比例
研发人员	58	25.22%
管理人员	33	14.35%
销售人员	54	23.48%
生产人员	85	36.96%
总人数	230	100.00%

2、学历构成

学历	人数（人）	比例
博士	1	0.43%
硕士	31	13.48%
本科	97	42.17%
大专及以下	101	43.91%
总人数	230	100.00%

（三）员工社会保障执行情况

报告期各期末，发行人员工的社会保险和住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

类别	项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
员工总人数		230	230	232
社会保 险	已缴纳人数	230	227	232
	其中：委托第三方	46	42	19
	未缴纳社会保险人数	-	3	-
	未缴纳原因	-	1 名员工为新入职，次月缴纳；2 名员工当月入职时已由上家单位缴纳	-
	缴纳比例	100%	98.70%	100%

类别	项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
住房公 积金	已缴纳人数	230	227	232
	其中：委托第三方	46	42	19
	未缴纳住房公积金人数	-	3	-
	未缴纳原因	-	1 名员工为新入职，次月 缴纳；2 名员工当月入职 时已由上家单位缴纳	-
	缴纳比例	100 %	98.70%	100%

报告期内，为满足部分销售部员工异地缴纳社保公积金的需求，公司委托第三方机构为部分员工代为缴纳社保、公积金。截至 2025 年 12 月 31 日，公司异地代缴社会保险员工人数为 46 人，代缴公积金员工人数为 46 人。

上述员工均已出具承诺函，确认其对公司委托第三方为其缴纳社保、公积金相关事宜不存在纠纷或潜在纠纷，因此产生的责任均由员工个人自行承担。

针对报告期内部分员工异地缴纳社保公积金事项，发行人控股股东、实际控制人出具承诺如下：“公司如因委托第三方代为缴纳社会保险、住房公积金等不规范情形，从而被政府部门处以补缴、赔偿、处罚或承担滞纳金等任何形式的经济责任，或使发行人产生其他任何费用或支出的，本人将无条件代为补缴款项及罚金所及赔付责任，以保证发行人不因此遭受任何损失。”

（四）劳务派遣用工情况

报告期内，公司以劳务派遣的形式招聘了 1 名司机。报告期各期末的劳务派遣人数均为 1 人。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司劳务派遣用工人数未超过用工总量 10%，符合《劳务派遣暂行规定》相关规定。

报告期内，发行人合作的劳务派遣单位持有的《劳务派遣经营许可证》具体情况如下：

劳务派遣单位名称	证书编号	许可经营事项	有效期限
安徽高昇人力资源有限公司	34020220230170	劳务派遣	2023 年 12 月 22 日至 2026 年 12 月 21 日

第五节 业务与技术

一、发行人的主营业务及主要产品

（一）主营业务概况

汇禾医疗主要从事泛血管介入领域创新医疗器械的研发、生产及销售，近年来，公司围绕泛血管介入领域布局了较为丰富的产品矩阵，包括经导管三尖瓣环成形系统 K-Clip[®]、血管内冲击波导管 C-Wave[®]和聚乙烯醇栓塞微球 Vispearl 等。尤其在心脏瓣膜疾病赛道，公司自主研发出全球创新的瓣环环缩技术，成功获批了核心产品 K-Clip[®]。该产品系目前全球唯一经主流市场监管机构批准拥有注册证的三尖瓣环缩修复器械，同时系国内唯一获批上市的三尖瓣介入治疗器械，开创了三尖瓣反流疾病领域的全新治疗范式，填补了国内三尖瓣介入治疗的术式空白。同时，公司 K-Clip[®]产品获得 HCA2022 心血管类年度创新器械奖，取得了良好的海外声誉，市场前景广阔。

公司核心产品 K-Clip[®]自上市以来，凭借在国内市场独占期内的先发优势、优良的产品性能及术者操控体验，目前已在商业化推广中取得了良好的临床口碑。截至本招股说明书签署日，公司 K-Clip[®]产品自注册上市以来已实现商业化植入的终端医院数量超过 100 家，其中包括复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属安贞医院、中南大学湘雅医院、浙江大学医学院附属第一医院等国内知名三甲医院，获得了众多术者的广泛认可。同时，为提升公司在结构性心脏介入领域的综合竞争优势和品牌声誉，一方面公司积极推进核心产品 K-Clip[®]的全球化进程，目前已向欧盟提交 CE 认证上市申请；另一方面，公司及时布局了 K-Plus、Tri-Cap、经导管二尖瓣 Combo 系统等重点在研产品，其中 K-Plus 已向 NMPA 提交注册申报，Tri-Cap 已在国内启动注册临床试验，经导管二尖瓣 Combo 系统的组件 L-Clip 和 D-Clip 已完成型式检验。

公司始终瞄准真实临床需求及痛点，秉持“以终为始、创新创造价值”的研发理念。公司核心管理团队拥有丰富的临床医学、机械工程等专业背景，创始人、实际控制人林林拥有多年的临床医生及产业管理经验，首席技术官徐军拥有丰富的工程学转化经验。依托创始人及核心管理团队对泛血管介入领域临

床未被满足需求的精准理解及高效的工程实践转化能力，除在结构性心脏介入领域成功开发了全球创新的三尖瓣环修复器械外，在血管介入和肿瘤介入领域公司也开发了诸多创新产品。

在血管介入领域，公司基于对血管钙化兼具处理深度和血管损伤小等临床需求的精准把握，先后开发了一次性使用外周血管内冲击波导管产品和一次性使用冠脉血管内冲击波导管产品，其中一次性使用外周血管内冲击波导管于 2023 年 8 月获得 NMPA 批准上市，系国内首个获批的国产冲击波导管产品，一次性使用冠脉血管内冲击波导管于 2024 年 5 月获得 NMPA 批准上市，形成了“外周+冠脉”血管钙化治疗的适应症布局。公司冲击波导管产品凭借血管通过性好、血管损伤小等性能优势，自上市以来已在临床应用中取得了良好的口碑。2026 年 4 月，发行人就冲击波导管产品与全球微创介入器械巨头波士顿科学达成合作，由波士顿科学旗下波士顿科学上海作为公司该类产品的国内总经销商，负责在国内市场的推广销售。

在肿瘤介入领域，公司针对国内现有载药微球产品不可显影及末端栓塞困难的临床痛点，成功开发了国内首个可显影同时粒径更小的栓塞微球产品，应用于药物释放介入领域富血管型实质型器官恶性肿瘤栓塞的治疗，如肝癌、肺癌等，于 2024 年获得 NMPA 批准上市。公司聚乙烯醇栓塞微球产品在甘肃省 2024 年牵头的 24 省地方联盟集采中中标，目前相关省份的集采中选已落地实施，未来商业化前景良好。

自成立以来，公司先后荣获国内外多项荣誉和奖项，包括 HCA2022 心血管类年度创新器械奖、上海市重点服务独角兽企业、国家知识产权优势企业、上海市专精特新企业、浙江省科学技术进步奖二等奖等。公司《经导管三尖瓣环成形系统的研发和产业化项目》于 2023 年 12 月获得上海市经济和信息化委员会“上海市促进产业高质量发展专项（生物医药专题重点项目）”支持，并于 2024 年 9 月获得上海市科学技术委员会“标准化试点项目计划”重点项目支持。此外，公司核心产品经导管三尖瓣环成形系统、聚乙烯醇栓塞微球产品于 2025 年先后入选《上海市生物医药“新优药械”产品目录》（第六批、第七批）。

公司高度重视创新驱动发展策略，目前已组建一支在泛血管介入领域经验丰富的研发团队，核心技术人员拥有多年的技术经验沉淀，并在报告期内保持

基本稳定。截至报告期末，公司研发团队共拥有研发人员 58 人，其中硕士及以上学历共 19 人。研发技术人员多具有医学、药学机械工程及自动化、材料成型及控制工程专业等多学科专业背景，有力支撑了公司产品研发所需的技术基础。此外，在以自研为核心的研发基础上，公司通过合作研发的方式进一步拓展研发能力边界。目前与复旦大学附属中山医院合作建立了院士工作站，与浙江大学医学院附属第一医院联合开展了介入领域相关创新技术的研究。截至报告期末，公司已获得授权的境内专利数量为 188 项，其中发明专利数量为 107 项，在申请发明专利数量为 27 项；境外专利方面，包括美国、加拿大等国家或地区的 7 项发明专利已获授权，构建了相对完善的境外专利保护体系。公司已授权专利及相关技术涉及机械、电子、材料、医学等交叉学科，覆盖了核心产品设计、核心工艺开发等多个研发环节，实现了产品全生命周期的专利布局，为核心产品及后续在研产品进入国内、国际市场奠定了良好的知识产权基础。

生产方面，公司在上海和苏州运营 2 个生产基地，总生产面积约 5,500 平方米，包括约 1,800 平方米的洁净车间，满足了公司已上市产品的日常生产及在研产品的样品试制需要。同时，公司遵照国内医疗器械生产的相关要求，完成了规模化生产所需的质量体系建设，通过了国家药监局相关质量体系考核，获得了符合欧盟要求的 ISO13485 质量体系认证。报告期内，公司已具备了年产 5,000 套经导管三尖瓣环成形系统、10,000 套冲击波导管系统及 20,000 瓶聚乙烯醇栓塞微球的规模化生产能力。

商业化方面，2023 年系公司商业化元年，自主要产品相继获批上市以来，公司开始系统推进商业化进程，截至目前已组建超过 50 人的营销运营及医学支持团队，初步构建起覆盖多层级医疗机构的立体化营销网络，为后续规模化市场渗透奠定了扎实的基础。公司医学团队多名人员具备临床医生、临床医学背景，为公司已上市产品在商业化阶段提供了专业的医学支持。报告期内，公司稳步推进已上市产品的市场准入、学术推广及临床教育工作，销售规模实现跨越式增长，2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司主营业务收入分别为 277.54 万元、2,683.53 万元和 10,150.29 万元，逐步实现了由技术研发驱动向创新驱动与商业化运营并举的规模化转型。截至本招股说明书签署日，公司已上市产品通过覆盖国内的经销商网络累计在超过 800 家医院实现了终端销售，为

后续主要产品销售稳步增长及在研产品上市后销售局面打开奠定了良好的渠道基础和销售网络体系。

（二）主要产品情况

1、主要产品概览

公司聚焦于泛血管介入领域创新医疗器械的研发、生产及销售，以为患者带来更微创、更安全的临床治疗方案，为医生提供更简便、更可控、更优操作体验的手术工具，为全球医疗健康事业贡献中国智慧为愿景。公司现有及在研产品主要覆盖结构性心脏介入、血管介入和肿瘤介入三大领域，其中结构性心脏介入系公司现阶段重点布局及优势赛道，在该等领域公司于2025年3月在国内获批了具备明确临床价值和商业化前景的创新医疗器械产品 K-Clip[®]，该产品通过了国家药监局医疗器械技术审评中心的创新医疗器械特别审批申请，系目前国内唯一上市的三尖瓣介入器械。公司主要产品情况如下：

（1）已上市产品概览

产品线所属领域	具体产品		产品功能
结构性心脏介入	经导管三尖瓣环成形系统		通过夹合三尖瓣瓣环，减少瓣环周径，恢复瓣膜闭合功能，改善三尖瓣反流
血管介入	一次性使用外周血管内冲击波导管		对成人患者髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、肾动脉和膝下动脉的钙化病变（血管狭窄程度≥50%）进行预处理及球囊扩张
	一次性使用冠脉血管内冲击波导管		用于成人患者在支架植入术前对既往未经干预的、原发性冠状动脉的病变（重度钙化、冠状动脉狭窄程度≥50%）进行预处理

产品线所属领域	具体产品		产品功能
	血管内冲击波治疗设备		与一次性使用外周血管内冲击波导管、一次性使用冠脉血管内冲击波导管配合使用
	导管鞘套件		为将导丝、导管等医疗器械递送入血管建立通路
肿瘤介入	聚乙烯醇栓塞微球		适用于富血管型实质型器官恶性肿瘤栓塞治疗，如肝癌、肺癌等

注 1：公司核心产品经导管三尖瓣环成形系统包括三尖瓣环夹系统和输送鞘套件，两者在手术中搭配使用；一次性使用外周血管内冲击波导管和一次性使用冠脉血管内冲击波导管均需搭配血管内冲击波治疗设备使用；

注 2：公司导管鞘套件产品实践中也应用在结构性心脏介入治疗领域，属于工具类产品。

（2）公司主要在研产品及进展

在研产品方面，公司在行业内创新地提出“一瓣双修”的组合理念，并遵照该理念布局了瓣叶修复创新器械产品 Tri-Cap（经导管三尖瓣夹系统）、经导管二尖瓣 Combo 系统（即 L-Clip（经导管二尖瓣环成形系统）与 D-Clip（经导管二尖瓣夹系统）的组合），同时及时布局了增加经股通路的 K-Plus。截至本招股说明书签署日，公司主要在研产品及进展情况如下图所示：

类别	产品	注册类别	技术来源	适应症	早期研发	研发定型	型式检验	临床试验	提交注册	获证销售
结构介入	K-Plus（经导管三尖瓣环成形系统）	III	自主IP	三尖瓣反流						
	Tri-Cap™（经导管三尖瓣夹系统）	III	自主IP	三尖瓣反流						
	经导管二尖瓣Combo（L-Clip™经导管二尖瓣环成形系统）	III	自主IP	二尖瓣反流						
	经导管二尖瓣Combo（D-Clip™经导管二尖瓣夹系统）	III	自主IP	二尖瓣反流						

依托公司在三尖瓣介入治疗领域积累的市场声誉和品牌优势，公司在研管线主要围绕三尖瓣反流、二尖瓣反流疾病领域重点布局，进而稳步扩大公司在相关细分赛道的竞争优势。

其中，在研产品 K-Plus 已处于提交注册阶段，该产品系在介入通路上对公司核心产品 K-Clip[®]进行拓展，K-Clip[®]产品主要通过经颈通路介入夹合三尖瓣瓣膜，K-Plus 产品在此基础上拓展了经股通路。在研产品 Tri-Cap 产品（经导管三尖瓣夹系统）处于临床试验阶段，该产品对 K-Clip[®]的治疗场景形成有效补充，进而通过术式组合的方式对部分三尖瓣重度反流患者同时实现瓣环和瓣叶的介入修复，达到更好的治疗效果。在研产品经导管二尖瓣 Combo 系统组件 L-Clip（经导管二尖瓣环成形系统）、D-Clip（经导管二尖瓣夹系统）均已完成型式检验。

2、公司已上市产品

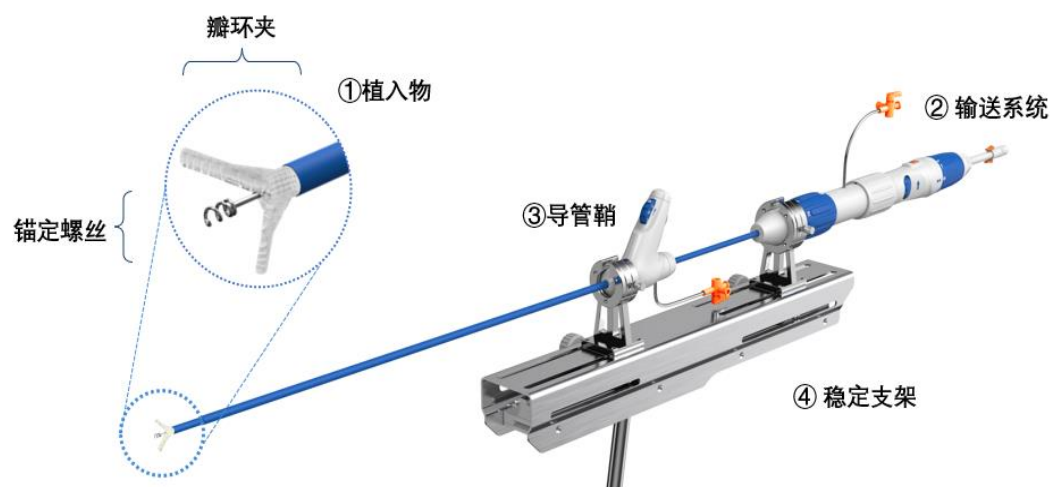
（1）全球创新、国内首款经导管三尖瓣环成形系统 K-Clip[®]

1) 产品组成与功能

公司核心产品经导管三尖瓣环成形系统（K-Clip[®]）于 2025 年 3 月 27 日获得国家药品监督管理局颁发的产品注册证书（编号：国械注准 20253130510），开始商业化销售。K-Clip[®]是公司自主研发的具有全球原创技术的经导管三尖瓣环成形系统，其通过三尖瓣瓣环环缩术式，实现了相比于传统外科手术创伤性更小、对患者和术者更友好的全新三尖瓣反流治疗方案。其治疗原理为通过微创介入方式，将患者扩大的三尖瓣环进行折叠，减少瓣环周径，从而有效改善三尖瓣反流。

K-Clip[®]由三尖瓣环夹系统和输送鞘套件组成。其中，三尖瓣环夹系统包括夹合部件、锚定部件和输送系统，输送系统通过输送鞘通路将前端的锚定部件和夹合部件送入右心房的适当位置，并利用其双向控弯的特性调整锚定部件和夹合部件的方向，选择瓣环的适当位置旋入锚定部件，再由夹合部件折叠瓣环后锁定，从而达到减少瓣环周径、恢复瓣膜闭合功能的效果，改善三尖瓣反流；输送鞘套件包括输送鞘和扩张器，主要用于扩张血管并在血管中建立通路。

公司核心产品 K-Clip[®]的结构图如下所示：

公司经导管三尖瓣环成形系统 K-Clip[®]结构图

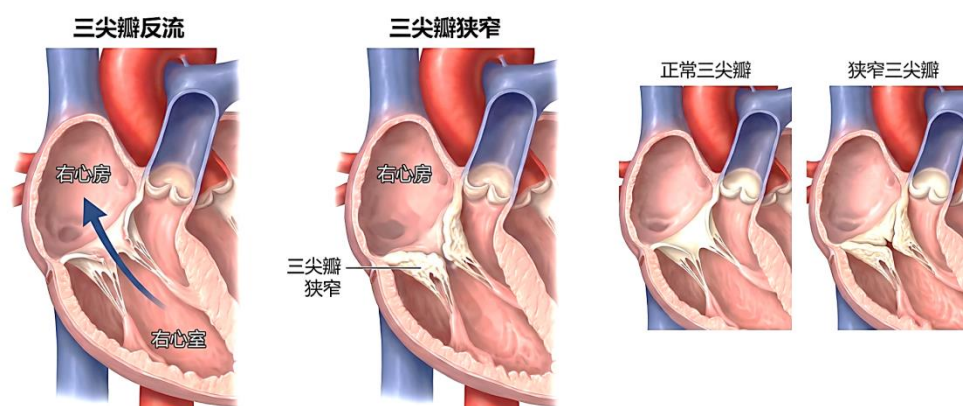
2) 产品的适用范围

公司 K-Clip[®]产品主要用于重度三尖瓣反流患者的介入治疗，三尖瓣反流作为一种较为常见的心脏瓣膜疾病，主要系三尖瓣闭合不全导致的心脏血液出现反流，按反流严重程度大致可分为轻度反流、中度反流及重度反流，严重时会导致右心衰竭，从而严重影响生活质量和寿命。

①三尖瓣反流疾病介绍

心脏三尖瓣位于右心房和右心室之间，属于右心系统的组成部分，其血流压力明显低于左心系统。三尖瓣疾病是指三尖瓣结构或功能异常导致的心脏瓣膜病变，主要包括三尖瓣反流（TR）和三尖瓣狭窄（TS）两种类型。其中，三尖瓣反流为主要疾病亚型，三尖瓣狭窄患者相对不常见，发病率较低，多为原发性病变，常见于风湿性心脏病等病因。

三尖瓣反流与三尖瓣狭窄解剖结构



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据发病机制，三尖瓣反流按机制分为原发性、室性继发性、房性继发性及心血管植入型电子器械相关性四大类，其中继发性 TR 约占 80%以上⁹。原发性 TR 由瓣叶、腱索或乳头肌的直接解剖损伤引起，病因包括风湿性心脏病、感染性心内膜炎、先天性畸形及医源性损伤等；继发性 TR，又称功能性 TR，多数情况下其瓣膜本身解剖结构正常，由右心系统（右心房或右心室）重构及瓣环扩张所致，常由房颤、心力衰竭、肺动脉高压或左心疾病引发，患者中超过 80%存在合并症，部分患者还会同时出现二尖瓣病变，形成“双瓣病变”的复杂临床特征。

三尖瓣出现反流或狭窄情况，并因此导致血流异常时，其对于右心系统的直接压力较小，压力上升较为缓慢。另外，右心房及全身的静脉系统顺应性较强，可容纳大量反流血液，通过右心系统代偿减缓血液反流导致的血压突增。因此三尖瓣疾病发病之初，患病初期难以察觉，多体现为轻微疲劳或活动耐力下降等，患者易将此情况与年龄增长和久坐缺乏锻炼等因素相联系，从而错过最佳诊断时期。由于患者具备一定的耐受性，三尖瓣疾病长期以来未得到充分重视，潜在患者确诊率和临床干预率显著偏低，因此国内外患者人群中存在巨大未被满足的临床需求。

目前三尖瓣反流疾病在临床上的诊断和治疗率较低，根据德国一项针对 155 名 TR 患者的随访研究显示，44.5%的 TR 患者在筛查前未获诊断，且在确

⁹ Alperi A, Almendarez M, Alvarez R, Moris C, Leon V, Silva I, et al. Transcatheter tricuspid valve interventions: Current status and future perspectives. Front Cardiovasc Med. 2022; 9:994502.

诊后的长期随访中，仅有约 2.4%的患者接受了手术干预¹⁰。而根据 Jelisejevas 等人的研究¹¹显示，及早识别并干预临床症状明显的三尖瓣反流对于改善患者预后至关重要。该研究发现，TR 患者的转诊往往发生在疾病晚期，此时已伴随严重的合并症和右心功能障碍，导致极高的死亡率。相比之下，尽管接受经导管干预的患者多处于疾病后期且基线风险较高，其 12 个月生存率仍显著优于保守治疗群体。

此外，根据三尖瓣反流经导管治疗领域的国内专家共识¹²，临床上三尖瓣反流的发病率与年龄呈现出正相关，在 65 岁之后急剧上升。从病理机制来看，年龄增长带来的心肌细胞肥大与间质纤维化导致心室顺应性下降，诱发左心功能不全及肺动脉高压，这种病变常传导至右心室发生失代偿性扩张，进而拉伸三尖瓣环导致瓣叶对合不良，形成典型继发性反流。

国外相关文献研究同样表明三尖瓣反流在老年人群中发病率更高，Kwak S 等人的研究表明，老龄化伴随的高发性房颤会逐步扩张右心房，进而损伤心功能并牵拉三尖瓣环，使其不断扩张并影响瓣膜闭合功能，最终引发或加重三尖瓣反流¹³；弗莱明翰心脏研究（Framingham Heart Study）相关研究显示 70 岁或以上男性和女性的 TR 患病率分别高达 1.5%和 5.6%，显著高于整个队列的患病率为 0.8%¹⁴；牛津瓣膜性心脏病人群研究（Oxford valve heart disease study）招募了英国初级保健人群中 2,500 例 65 岁及以上的受试者，其中 2.7%患有中度至重度 TR¹⁵；德国 2023 年的社区调查研究显示，65 岁及以上的人群中有 7.2%的中度以上 TR 既往未被诊断¹⁶。

¹⁰ Cahill TJ, Prothero A, Wilson J, Kennedy A, Brubert J, Masters M, et al. Community prevalence, mechanisms and outcome of mitral or tricuspid regurgitation. *Heart*. 2021; 107 (12):1003-9.

¹¹ Jelisejevas J, Husain A, Chiang B, Offen S, Sathananthan G, Moss R, et al. Late referrals and high mortality in tricuspid regurgitation: a call for timely intervention. *Eur Heart J Open*. 2025; 5 (3):oeaf072.

¹² 中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病学组,潘文志,宋光远,刘先宝,陆方林,张晓春等.三尖瓣反流经导管治疗的中国专家共识[J].中国介入心脏病学杂志, 2024 (10):551-561.

¹³ Kwak S, Lim J, Yang S, Rhee TM, Choi YJ, Lee HJ, et al. Atrial Functional Tricuspid Regurgitation: Importance of Atrial Fibrillation and Right Atrial Remodeling and Prognostic Significance. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2023; 16 (5):575-587.

¹⁴ Singh JP, Evans JC, Levy D, Larson MG, Freed LA, Fuller DL, et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (The Framingham Heart Study). *Am J Cardiol*. 1999; 83 (6):897-902.

¹⁵ Coffey S, d'Arcy JL, Loudon MA, Mant D, Farmer AJ, Prendergast BD, et al. The OxVALVE population cohort study (OxVALVE-PCS) -population screening for undiagnosed valvular heart disease in the elderly: study design and objectives. *Open Heart*. 2014; 1 (1):e000043.

¹⁶ Gössl M, Stanberry L, Benson G, et al. Burden of Undiagnosed Valvular Heart Disease in the Elderly in the Community: Heart of New Ulm Valve Study. *J Am Coll Cardiol Img*. 2023 Aug; 16 (8) 1118-1120.

未来随着全球人口老龄化的不断加剧，三尖瓣反流疾病的存量患者数及患病率将显著上升，综合考量较高患病率、低诊断及干预率等因素，三尖瓣治疗领域存在较大的临床未满足需求。

②三尖瓣反流分级情况

根据目前国内外临床通用的六级分类¹⁷，三尖瓣反流（TR）按严重程度可以分为轻度（TR1+）、中度（TR2+）、中重度（TR3+）、重度（TR4+）、极重度（TR5+）、瀑布样（TR6+）。根据 NMPA 获批上市的适应症，发行人 K-Clip[®]产品适用于无需同期行左侧瓣膜手术的孤立性重度三尖瓣反流（TR $\geq$ 4+）、伴有非严重的瓣环扩张或右心室扩大，有右心衰的临床症状（患者具有乏力、腹胀、水肿、心悸、呼吸困难、厌食等症状，且 NYHA 心功能 III-IV 级）；无严重肺动脉高压（肺动脉收缩压 $>55\text{mmHg}$ ），无严重右心室（TAPSE 10mm 和/或 RV FAC $<25\%$ ）及左心室收缩功能障碍（LVEF $<50\%$ ），且经过指南指导药物治疗 30 天以上药物治疗疗效不佳，经心脏团队评估为不适合外科手术的 65 岁以上高危禁忌患者，用于缓解患者的三尖瓣反流和心衰的临床症状。

③三尖瓣反流的临床治疗方式

目前，临床上常用三尖瓣反流的治疗方式主要包括：1）药物保守治疗，即针对三尖瓣反流患者通过给与患者利尿剂等方式减轻其症状，进行维持治疗，药物治疗不能从根本上解决患者反流问题；2）针对严重的三尖瓣反流且具有外科手术耐受条件的标准治疗方式系通过开胸手术进行瓣膜置换或修复，即传统开胸手术治疗。该方法虽能有效地治疗三尖瓣反流，但外科手术侵入性大、对患者的整体要求高。根据《2025 ESC/EACTS 瓣膜病管理指南》中的描述，开胸的并发症带来的围手术期死亡率达 8%-10%，1 年内的死亡率超过 30%¹⁸。其原因在于开胸、血管插管、建立体外循环、心脏停跳、脑保护、手术缝合、术后关胸、停机复跳等诸多过程中，均有可能出现并发症，从而导致恶性不良事件（SAE）；3）创伤性更小的介入治疗方式，属于目前临床中逐步推广应用的

¹⁷ Hahn RT, Badano LP, Bartko PE, et al. Tricuspid regurgitation: recent advances in understanding pathophysiology, severity grading and outcome. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2022; 23 (7) :913-929. doi:10.1093/ehjci/jeac009.

¹⁸ Julien Dreyfus, Xavier Galloo, Maurizio Taramasso, Gregor Heitzinger, Giovanni Benfari, Karl-Patrick Kresoja, et al. TRIGISTRY investigators, TRI-SCORE and benefit of intervention in patients with severe tricuspid regurgitation, European Heart Journal, Volume 45, Issue 8, 21 February 2024, Pages 586–597

新兴方案。

近年来，心脏瓣膜介入治疗方式凭借其创伤性更小、手术时间短、预后效果好、适用更广阔的患者群体等差异化优势，在临床应用方面逐步得到医生认可，成为一种新兴治疗方案。介入治疗以实时影像为引导，利用介入技术和工具将对应介入器械释放并锚定在三尖瓣患处，从而实现对心脏瓣膜关闭不全导致血液反流的有效改善。

2021 年，由欧洲心脏病学会（ESC）和欧洲心胸外科协会（EACTS）制定的《2021 ESC/EACTS 心脏瓣膜病管理指南》明确指出“对于有症状的重度继发性三尖瓣反流患者，经心脏瓣膜中心评估无法进行外科手术时，可采用经导管治疗（IIb）”，是第一个对三尖瓣介入治疗做出建议的指南，表明 ESC 对经导管介入治疗三尖瓣反流安全性和有效性的信心和肯定。2025 年，前述指南进行更新，将三尖瓣反流的经导管治疗推荐等级提升为 IIa，该推荐等级意味着具有多项随机对照试验结果（RCT），现有临床数据或专家意见支持其获益大于风险；同时，根据 JACC Advance 相关文献¹⁹内容显示，三尖瓣反流严重程度与死亡率成正相关，早期干预治疗的患者获益更为显著，预计随着临床教育的逐步深化、患者认知的提升，未来经导管介入治疗在国内外存量三尖瓣中重度反流患者中的渗透率有望不断增加。

前述临床上三尖瓣反流主流治疗方式在疗效、安全性、创伤程度、适用人群、成本负担等方面对比分析如下：

临床上三尖瓣反流主流治疗方式比较

项目	药物保守治疗	传统开胸手术治疗	介入器械治疗
疗效	缓解症状，无法根治	根治性强，长期疗效明确	根治性与开胸手术接近（部分亚型达 90%以上）
安全性	风险低，不良反应少	风险较高，围手术期死亡率达 10%左右 ²⁰ ，如感染、出血、心律失常	介入修复手术（TTVr）风险较低，围手术期死亡率不超过 2%，发行人 K-Clip [®] 临床试验的随访研究显示围手术期死亡率为 0，且多为轻度并发症；介入置换手术（TTVR）风险低于外科

¹⁹ Mattig I, Romero Dorta E, Frumkin D, et al. Prevalence of Tricuspid Regurgitation and Mortality Outcomes in Patients With Heart Failure: Stratification by Phenotype. JACC Adv. Published online February 18, 2026. doi:10.1016/j.jacadv.2026.102612.

²⁰ 数据来源于《经导管三尖瓣环成形术中国专家共识（试行版）》（中华心脏与心律电子杂志 2015 年 12 月第 13 卷第 4 期）。

项目	药物保守治疗	传统开胸手术治疗	介入器械治疗
			置换手术
创伤程度	无创伤	创伤大（开胸切口 10-20cm）	介入修复手术仅需血管穿刺，介入置换手术需要血管局部切开
对术者要求	低	高	中
手术时长	不涉及	5 小时以上	介入环缩修复 1 小时左右，介入缘对缘修复 2-3 小时；介入置换 1-2 小时
手术路径	不涉及	开胸大切口	经血管入路
术中心脏状态	不涉及	心脏停跳	无需停跳
抗凝治疗	不涉及	外科修复手术对抗凝要求低；外科置换手术需终身服用华法林抗凝药	介入修复对抗凝要求低，介入置换需要终身服用华法林抗凝药
围手术期	不涉及	需进 ICU 经历围手术期高危期	介入修复手术当天或次日即可出院，无需进 ICU，介入置换手术平均住院时长 2 周，需进 ICU
恢复周期	长期用药，无明确恢复周期	住院时间 2-3 周，术后恢复 3-6 个月	介入修复手术出院后无需恢复周期；介入置换手术出院后恢复周期 2 周左右
适用人群	轻度患者、高龄高危无法耐受开胸手术/介入治疗的患者	年轻、低危的中重度患者，或复杂解剖结构患者	高龄的重度患者，和 TAVR 手术类似，未来有望向低中度患者拓展
患者依从性	高（口服药物便捷）	低（创伤大、恢复慢，患者接受度低）	高（微创、恢复快，患者接受度高）
成本负担	年用药费用数千元，还存在较大的住院费用	单次手术费用 10-20 万元，还存在术后护理费用	单次治疗费用 18-22 万元，无长期护理成本

注：上表中资料来源于公开资料整理。

自雅培、爱德华及发行人相关三尖瓣介入治疗产品分别在 FDA/CE、NMPA 获批上市以来，介入治疗方式由于其创伤性更小、手术时间短、预后效果好等优势，在境内外临床应用中得到快速推广，逐步成为目前三尖瓣反流患者的新兴治疗方式。

从具体临床术式来看，三尖瓣经导管治疗分为介入修复（TTVr）和介入置换（TTVR），而介入修复又分为瓣环修复（TTVA）和瓣叶修复（TEER）。临床实践中，因介入置换手术不可逆且置换的动物源性的人工瓣膜有衰败期，一般术者秉持“能修不换”的原则，主要为无法通过介入修复改善反流情况的重度三尖瓣关闭不全患者实施瓣膜置换手术。在瓣环修复和瓣叶修复术式选择方面，适应人群存在一定差异，不能简单直接区分，若患者瓣叶对合裂隙过大

（超过 8.5mm²¹），瓣叶缘对缘手术有较大的瓣叶撕裂、修复夹子脱落等并发症风险，故而不适合进行瓣叶修复，而会选择先进行瓣环修复，视反流改善情况再决定是否进行瓣叶修复。而对于瓣叶对合裂隙不大的患者，若同时存在瓣环扩张，则首选瓣环修复术，若无瓣环扩张，则首选瓣叶缘对缘修复术。此外，有研究表明，相比于缘对缘修复对瓣叶裂隙宽度的严格限制，K-Clip[®]作为瓣环成形装置，受裂隙宽度限制较小，可用于治疗巨大裂隙的患者²²。

④K-Clip[®]的循证医学证据

K-Clip[®]的临床循证医学证据主要体现在 TriStar 研究，该研究系中国首个以修复方法治疗重度 TR 的多中心、前瞻性临床研究。Tristar 中国关键试验 12 个月随访结果为 TriStar 研究的一部分，该试验为一项前瞻性、单臂、多中心试验，共纳入在国内 11 家中心接受 K-Clip[®]系统经导管三尖瓣成形术的 96 例重度及以上（≥4+）功能性三尖瓣反流患者，旨在评估 K-Clip[®]系统经导管三尖瓣成形术用于重度及以上功能性三尖瓣反流患者的有效性与安全性。

A、TR 反流改善程度

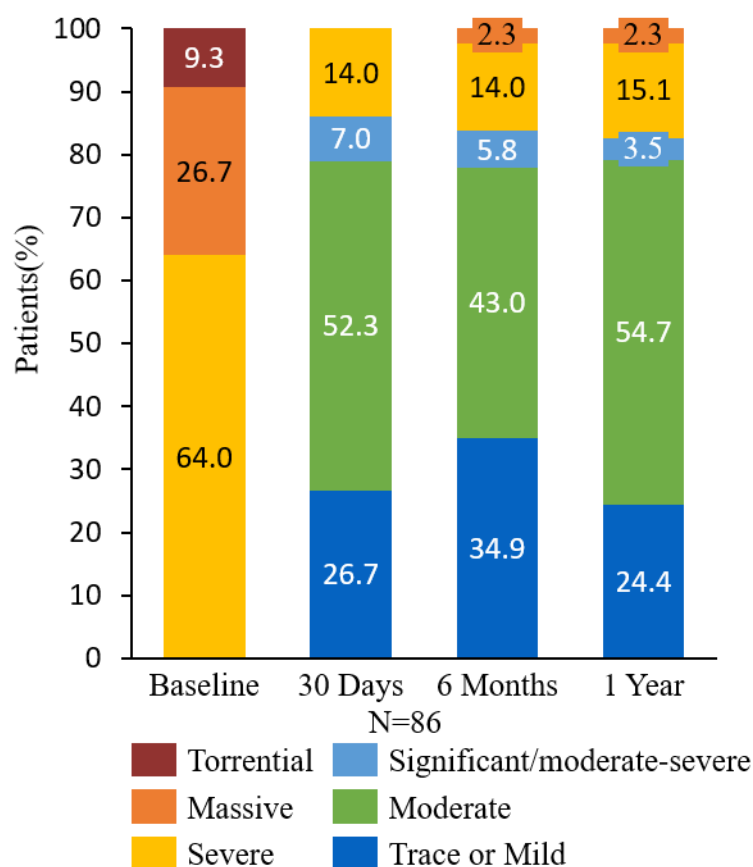
在对临床试验患者 TR 反流程度改善方面，K-Clip[®]相关的 TriStar 研究一年随访数据（随访样本量 N=86²³）显示，94.2%的患者维持了至少 1 个等级的 TR 降低，82.5%的患者 TR 降低至中度及以下。1 年全因死亡率仅为 5.21%，分别为肺炎、多器官衰竭、感染性休克、上消化道出血所致，手术相关死亡率为 0，心衰再住院率降低了 64.6%。

²¹ 根据潘文志，宋光远等专家在 2024 年 9 月发表于《中华心脏与心律电子杂志》的《三尖瓣反流经导管治疗的中国专家共识》，经导管三尖瓣介入治疗器械选择的解剖标准分为适合的解剖（对合间隙不超过 7mm）、可行的解剖（对合间隙超过 7mm，不超过 8.5mm）及不适合的解剖（对合间隙超过 8.5mm）。

²² So KC, Xu J, Kam KK, Sung SH, Meemook K, Wang DD, et al. Current Status of Tricuspid Valve Interventions in Asia Pacific Region. JACC Asia. 2025; 5 (3 Pt 2) :405-23.

²³ 在评价反流下降程度、心功能分级改善率、KCCQ 得分情况时，随访样本统计量与 Tristar 中国关键试验纳入的 96 例重度及以上的患者量存在差异的原因为：部分受试者在术后一年随访点脱落或失访，未采集到相应指标结果。

TriStar 随访研究之三尖瓣反流改善情况



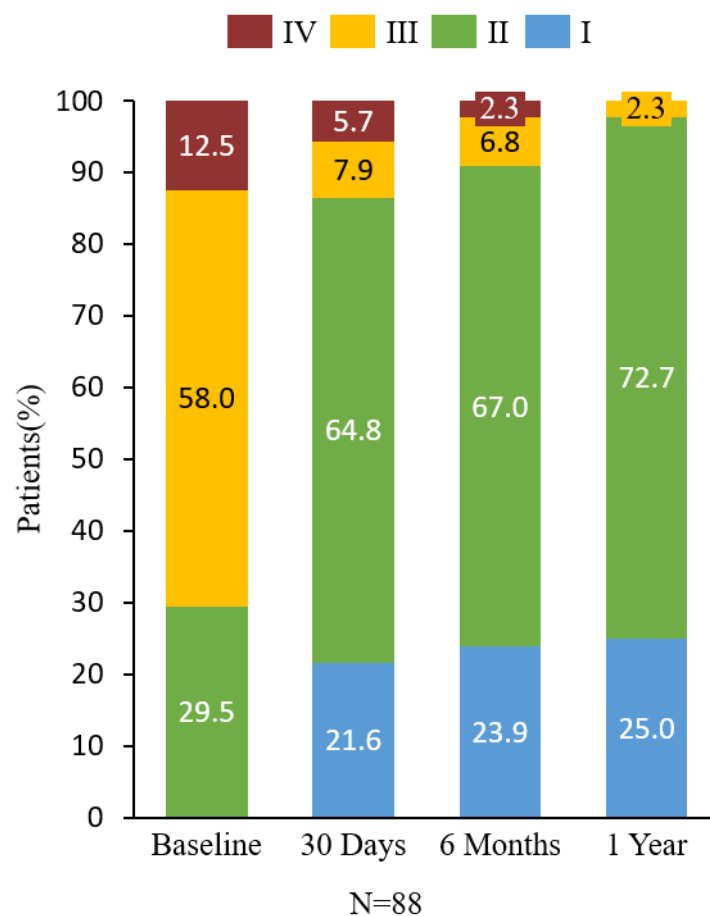
注：上图中 Trace or Mild 代表轻度三尖瓣反流，Moderate 代表中度三尖瓣反流，Significant/moderate-severe 代表中重度三尖瓣反流，Severe 代表重度三尖瓣反流，Massive 代表极重度三尖瓣反流，Torrential 代表瀑布样三尖瓣反流。

B、心功能分级改善率

NYHA 心功能分级方面，TriStar 研究一年随访数据（随访样本量 N=88）显示，97.7%的随访患者 NYHA 心功能分级²⁴达到 I 级或 II 级功能，具体情况如下图所示：

²⁴ NYHA 心功能分级是临床上常用的一种评估心脏功能受损程度的方法，主要依据患者的活动耐力和症状表现来划分等级，分为 4 级（I 级、II 级、III 级、IV 级）。其中 I 级患者心功能相对较好，能够保持正常的生活质量；IV 级患者不能从事任何体力活动，休息状态下也出现心衰症状，系心功能最差的级别。

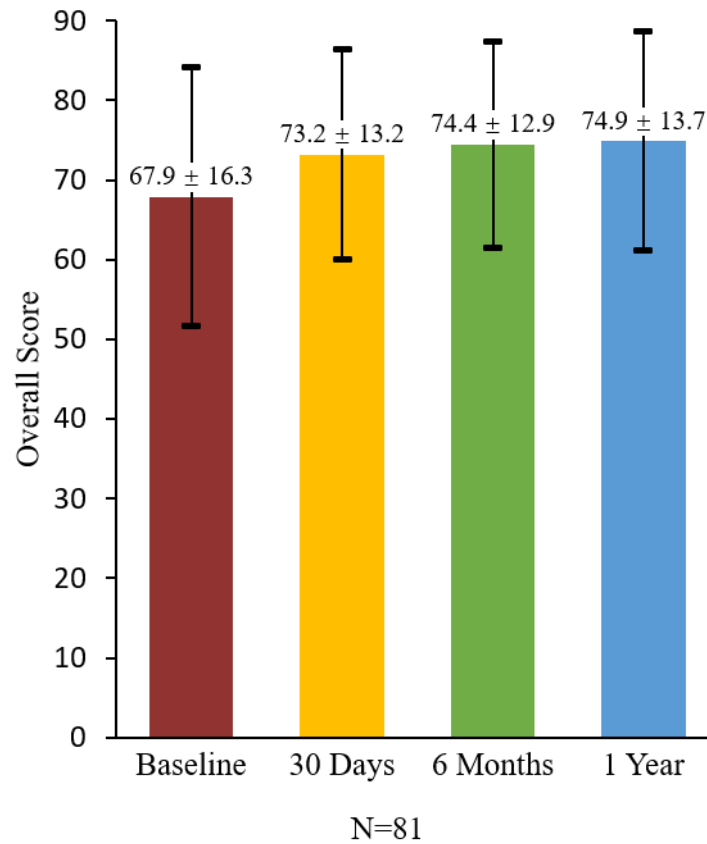
TriStar 随访研究之 NYHA 心功能分级情况



C、KCCQ 评分

KCCQ 评分方面，TriStar 研究随访一年的研究数据显示，随访样本（N=81）的 KCCQ 得分的平均值从 67.9 提升至 74.9，提升幅度约为 10%，具体情况如下图所示：

TriStar 随访研究之 KCCQ 得分改善情况



3) 产品的原理及术式

发行人 K-Clip® 产品还原了经典外科 Kay’s 三尖瓣成形术原理，在其基础上采用原创的设计理念，经血管途径入路后，将锚定部件攻入三尖瓣后瓣环，夹合部件夹闭扩张的瓣环组织，无需开胸或体外循环支持，具体使用方法及与经典外科 Kay’s 术式的类比如下：

经典外科缩环术：Kay’s 法

反流的三尖瓣	第一步	第二步	第三步	第四步	第五步
	 在瓣环交界处缝固定线	 沿瓣环后瓣区进行缝线	 缩紧后瓣环区域	 进一步折叠后瓣环	 夹闭后瓣环，缩小周长、面积

K-Clip[®]：以介入还原外科三尖瓣缩环术

反流的三尖瓣	第一步	第二步	第三步	第四步	第五步
	 K-Clip [®] 经血管到达三尖瓣	 在三尖瓣后瓣环攻入锚定器	 关闭夹臂，夹合瓣环组织	 瓣环组织被折叠、夹闭、三尖瓣环周长被缩小	 将夹子解离，撤出鞘管，夹子内皮化

4) 产品的特点及优势

①独特的创新设计

发行人 K-Clip[®]在三尖瓣反流治疗领域展现出独特的创新价值，其核心在于通过经血管介入的方式，还原了外科治疗功能性三尖瓣反流的经典 Kay's 术式，成功实现了从“外科缝合”到“介入夹合”的转换，从而构建起一个安全、高效且持久的全新临床治疗方案。相比缝合瓣环成形术和成形环植入成形术这两种主要的外科手术方法，K-Clip[®]在临床上更为便捷易用，利于术者操作。

该产品独创性主要体现在结构设计上，创新地采用专属“三明治结构”，将锚定器、瓣环组织与夹持臂进行巧妙有机结合，形成一个稳定协同的一体化结构，实现可靠的“自固定”效果，从根本上解决了介入器械的锚定稳定性问题。该等设计不仅在临床上实现了即刻的治疗效果，更确保了夹合部位长期的稳定性和强度，从而为患者远期疗效提供了坚实可靠的保障。

②操作简单、学习曲线短

目前国外上市的主流三尖瓣治疗器械，均需在三尖瓣的两面（心房面和心室面）同时操作才能完成手术，公司 K-Clip[®]独有的设计使其仅需在三尖瓣的单面（心房面）操作即可完成手术，无需跨越瓣叶，系目前全球少有的不需要进入右心室操作的三尖瓣介入类产品。

相比于其他复杂的成形装置，K-Clip[®]操作步骤更少，仅需在右心房操作，无需进入心室，避免了与腱索缠绕的风险。其平均器械操作时间短，透视时间短，操作便捷，易于术者掌握、术者学习曲线更短，便于临床推广使用。

③手术策略灵活、安全系数高

发行人 K-Clip® 系统贯彻“修复为先”、“手术可逆”的理念，器械直接作用于瓣环，保留瓣叶的完整性与活动度，且不依赖于患者三尖瓣瓣叶的形状分型，操作策略灵活，适用的患者群体更广，后期可继续施行缘对缘修复等其他术式，为术式组合疗法提供更多选择。此外，K-Clip® 采用了超声显影友好的结构设计，在超声下清晰可见，在不开胸的情况下，为医生提供了近乎直视下的手术效果，确保手术效果达到最佳。

同时，K-Clip® 在手术过程中的操作步骤具有可逆操作、可回收的特点，允许术者在最终释放前反复调整位置以获得最佳效果，增加了手术的安全系数，为后续产品在更多的终端医院推广应用奠定了良好的基础。K-Clip® 在国内 TriStar 研究²⁵的一年随访数据显示，K-Clip® 的新发永久起搏器植入率仅为 3.1%，显著低于经导管三尖瓣置换术（如 TRISCEND²⁶ 早期研究中报道的 13.3%²⁷ 和 TRISCEND II 研究中报道的 17.4%²⁸）和外科手术，得益于其锚定位置对 Koch 三角（传导系统区域）的张力较小²⁹。同时，TriStar 确证性研究、AF 亚组研究³⁰ 等多项临床研究表明，K-Clip® 手术的器械植入成功率达 97.91%，围术期及术后 30 天内无手术相关死亡、无转外科手术病例，严重不良事件发生率低。

（2）血管内冲击波治疗设备及一次性使用冲击波导管

1) 产品组成与功能

公司血管内冲击波治疗设备于 2023 年 6 月 29 日获得 NMPA 颁发的产品注册证书；一次性使用外周血管内冲击波导管于 2023 年 8 月 10 日获得 NMPA 颁发的产品注册证书；一次性使用冠脉血管内冲击波导管于 2024 年 5 月 24 日获得 NMPA 颁发的产品注册证书。公司血管内冲击波治疗设备由震波发生器主机、电源线、等电位线组成，与一次性使用外周血管内冲击波导管、一次性使用冠

²⁵ 一项针对 K-Clip® 的国内多中心的确证性临床试验。

²⁶ 一项针对爱德华 EVOQUE 的确证性临床研究。

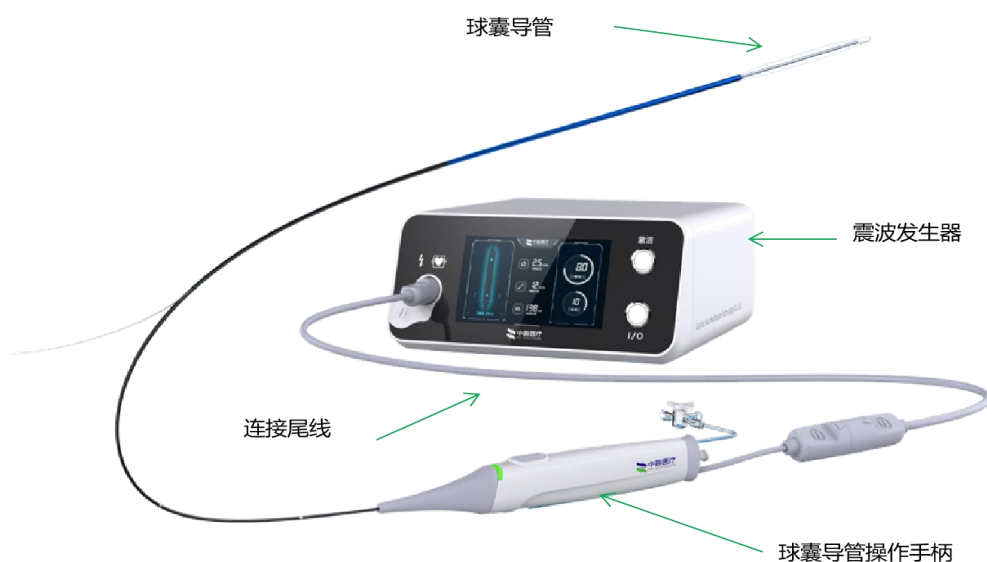
²⁷ Madhavan MV, Agarwal V, Hahn RT. Transcatheter Therapy for the Tricuspid Valve: A Focused Review of Edge-to-Edge Repair and Orthotopic Valve Replacement. Curr Cardiol Rep. 2024; 26 (6):459-474.

²⁸ R.T. Hahn, R. Makkar, V.H. Thourani, M. Makar, R.P. Sharma, et al. Transcatheter Valve Replacement in Severe Tricuspid Regurgitation. N Engl J Med. 2025; 392 (2):115-126.

²⁹ Xu H, Chen M, Wang Z, Huo J, Li J, He F, et al. Mid-Term Outcomes of K-Clip Transcatheter Tricuspid Annuloplasty System in Patients With Severe Functional Tricuspid Regurgitation. JACC Cardiovasc Interv. 2024; 17 (23):2796-2807.

³⁰ 系 Tristar 研究里针对合并房颤的患者单独进行的临床研究。

脉血管内冲击波导管配合使用，通过传统的球囊成形术和体外冲击波碎石术结合，在极低球囊扩张压力下（4 个大气压），即可实现对钙化病变血管开通治疗，做好充分的管腔准备。



2) 产品的适用范围

目前临床上，经皮冠状动脉介入治疗（PCI 手术）是治疗冠心病最有效的手段之一，而冠状动脉重度钙化将增加 PCI 手术难度，且不利于器械、支架的运输及贴壁，增加术中、术后并发症风险。血管内冲击波治疗设备与一次性使用冠脉血管内冲击波导管配合，用于成人患者在支架植入术前对既往未经干预的、原发性冠状动脉的病变（重度钙化、冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理，减少以往不充分的预处理导致的支架膨胀不良、血管夹层出现的风险。

血管内冲击波治疗设备与一次性使用外周血管内冲击波导管配合，对成人患者髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、肾动脉和膝下动脉的钙化病变（血管狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张，为下肢血管支架的植入提供良好的血管准备。公司一次性使用外周血管内冲击波导管系国内首家拿证的国产产品，在国内主流血管外科终端医院市场获得了良好的口碑。

3) 产品的原理及术式

血管内冲击波碎石技术是近年来外周及冠脉血管介入领域的一项创新技术，其原理是将泌尿外科的体外碎石技术创新性导入经皮血管球囊内，在球囊内形

成“液电碎石术”。

血管内冲击波碎石技术通过正负电极间的高压放电，使导电液体形成大量微小气泡并迅速膨胀和破裂，产生相当于 50 atm 的冲击力作用于钙化斑块使之产生裂痕。冲击波能量的特点是：遇钙化、斑块则刚，遇组织、血管弱则柔，仅在遇到钙化斑块时产生冲击波效应，且不对周围软组织产生影响。通过低压扩张（4 atm）的球囊向病变提供未聚焦、圆周和脉冲式的机械能以高效和安全地破坏浅表与深层钙化，从而明显改善血管顺应性，减少血管并发症的出现概率，并且促进支架输送、贴壁及膨胀。

4) 产品的优势与特点

①原理创新

公司产品一次性使用外周血管内冲击波导管是首个国产血管内钙化冲击波治疗产品，在一次性使用冠脉血管内冲击波导管注册上市后，实现了“冠脉+外周”双适应症产品布局。以冠脉冲击波导管产品为例，公司该产品的电极采用创新的 S 形螺旋式电极排布，突破了传统 IVL 产品在能量分布均匀性、放电稳定性及复杂钙化病变处理能力上的限制，每次激发可有效激活 4 个放电位点，每条导管可激发 150 次，累计释放最高 600 次冲击波放电点位。

②安全可靠

冲击波能量通过液电效应激活，仅对坚硬的钙化斑块产生作用，对正常的血管内膜无损伤（传统旋磨术易导致血管穿孔、慢血流等并发症）。公司冲击波导管系列（C-Wave[®]）产品的注册临床研究报告显示，其治疗过程中降低了夹层等常见并发症发生的风险。

③血管通过性好

公司外周和冠脉冲击波导管产品在血管内的通过性好，对于中重度钙化病变患者，可精准碎裂钙化斑块，使支架植入后的管腔面积显著增加，改善血管顺应性，减少血管夹层发生率，降低术后支架内血栓形成、再狭窄的风险。公司冲击波导管产品因良好的产品性能在临床上取得了较好的口碑。

（3）聚乙烯醇栓塞微球（Vispearl）

公司聚乙烯醇栓塞微球产品是一款具有创新技术价值的介入治疗产品，用于经动脉化疗栓塞（TACE）的治疗，其基于聚乙烯醇化学修饰形成的球形微球，通过共价结合不透射线的含碘基团，实现了国内首创的 X 光下显影功能。作为国内首个获批上市的可显影栓塞微球，Vispearl 可精准定位富血管型实质器官肿瘤及动静脉畸形等复杂病灶，可在术后通过影像随访追踪治疗进展，为后续治疗提供稳定的肿瘤标记定位，提升治疗方案的连续性，填补了传统栓塞材料无法实时显影的临床空白。同时，Vispearl 具有的 40 微米型号是目前国内上市的最小直径规格，可栓塞到三级末梢小动脉，亦可和 100 微米以上的大粒径微球序贯使用进行分层栓塞，为肿瘤介入治疗提供更精准的解决方案。

目前最新《原发性肝癌诊疗指南 2026 版》推荐经动脉化疗栓塞（TACE）为中国肝癌 IIb、IIIa 和部分 IIIb 期患者的首选治疗方式，BCLC 分期指南也推荐 TACE 为 BCLC B 期患者的首选治疗方式。

在商业化层面，目前 Vispearl 已展现出强劲的市场竞争力。2025 年 1 月，该产品在甘肃省牵头的 24 省联盟带量采购中实现全规格以“规则一”入围中标，意味着可以确保参与报量医疗机构至少 85%意向采购量的优先分配权，充分印证了其技术附加值获得医保部门与医疗机构的双重认可。本次集采不仅巩固了该产品核心市场占有率，更借助联盟集采的规模效应快速渗透全国医疗机构，从而进一步放大其商业化潜力。

3、公司主要在研产品

现阶段，公司重点在研产品主要聚焦于结构性心脏介入治疗领域，公司秉持“产品组合、术式组合、适应症组合”的组合式研发及商业化策略，通过适应更多的患者人群，以巩固和扩大公司在结构性心脏介入领域的领先优势和商业壁垒。截至本招股说明书签署日，公司在结构性心脏介入领域重点布局了 K-Plus（经导管三尖瓣环成形系统）、Tri-Cap（经导管三尖瓣夹系统）、经导管二尖瓣 Combo 系统（包括 L-Clip（经导管二尖瓣环成形系统）、D-Clip（经导管二尖瓣夹系统））等在研管线，该等在研产品的设计理念、竞争优势、适应人群等情况具体如下：

（1）K-Plus（经导管三尖瓣环成形系统）

1）设计理念

K-Plus 是公司研发的新一代经导管三尖瓣环成形系统。K-Plus 系在公司核心产品 K-Clip[®]经颈静脉入路的基础上，增加了经股静脉入路路径，并为适应新入路优化了输送系统设计，为医生和患者提供了更多入路选择，能适应更多的患者群体。

2）产品优势

K-Plus 与全球范围内已上市的二、三尖瓣修复器械 MitraClip、TriClip 等均采用经股静脉入路，故而在临床上可联用进行同期手术。当 K-Plus 与二尖瓣缘对缘器械如 MitraClip 联用，可实现对二尖瓣和三尖瓣的同时修复；当 K-Plus 与三尖瓣缘对缘器械如 TriClip 联用，可实现同期“一瓣双修”的治疗效果，减少患者二次手术的创伤，从而增加患者获益。

3）适应人群

在 K-Clip[®]的基础上增加了股静脉入路路径，丰富了术者的入路选择，能适配更多的三尖瓣重度反流人群。

（2）Tri-Cap（经导管三尖瓣夹系统）

1）设计理念

针对现有市场上经导管三尖瓣缘对缘产品在治疗瓣叶对合间隙较大的患者时，可能存在的瓣叶撕裂或夹臂脱落风险，Tri-Cap 瞄准该临床痛点，采用能适应复杂瓣叶形态和较大反流口的自适应弹性臂设计，能有效降低在临床应用中瓣叶撕裂或器械脱落的风险，是公司重点研发推进的经导管三尖瓣缘对缘修复产品。

2）产品优势

TriCap 采用了创新的自适应弹性臂设计，既可自适应瓣叶的厚度实现稳定捕获，又能在一定范围内顺应瓣叶的活动避免撕裂。Tri-Cap 的弹性臂设计具有“自适应调节张力”的特性，能从原理上降低缘对缘修复术式中存在的瓣叶撕裂、器械脱落并发症风险，提高手术安全性。

3）适应人群

从适应患者群体看，Tri-Cap 三尖瓣瓣叶修复系统，适用于存在瓣叶脱垂、瓣叶对合不良、存在较大间隙、具修复可行性的患者。

公司已上市 K-Clip[®]适用于以瓣环扩大为主要病理机制、瓣叶结构相对完整的功能性三尖瓣反流患者。对于同时存在瓣环扩大、瓣叶对合不良导致的三尖瓣反流患者，Tri-Cap 与 K-Clip[®]能同期或序贯进行瓣环成形和瓣叶修复术，在临床上形成良好的互补，故而 Tri-Cap 上市后将扩大公司治疗三尖瓣疾病的患者人群，进一步巩固公司在国内三尖瓣介入治疗领域的竞争优势。

（3）经导管二尖瓣 Combo 系统

公司基于现有市场上二尖瓣介入器械集中于瓣叶修复术式，缺乏瓣环环缩器械产品的现状，同时瞄准现有缘对缘修复器械产品在临床上存在的瓣叶撕裂风险痛点，独创了二尖瓣术式组合的整体研发理念，针对性布局了在研产品经导管二尖瓣 Combo 系统，包括 L-Clip（经导管二尖瓣环成形系统）和 D-Clip（经导管二尖瓣夹系统）两个核心组件，根据实际需要同时对二尖瓣反流患者进行瓣环及瓣叶修复，以达到更好的临床治疗效果。公司在研产品经导管二尖瓣 Combo 系统主要适用于伴有瓣环扩张的二尖瓣反流患者。根据《中国结构性心脏病行业年度报告 2020》估测中国需要干预治疗二尖瓣反流患者约为 750 万人，重度二尖瓣反流患者 550 万人，但目前每年仅有 4 万例外科手术，临床治疗率较低。此外，外科手术死亡率较介入手术更高，对于众多不适于外科手术的患者，介入治疗系更优选择。目前国内市场尚未有厂家同时获批二尖瓣环缩修复和二尖瓣缘对缘修复产品。

1）L-Clip（经导管二尖瓣环成形系统）

L-Clip 是公司经导管二尖瓣 Combo 系统中正在研发的经导管二尖瓣环成形系统组件。目前，全球已规模商业化的二尖瓣反流介入产品主要包括雅培（Abbott）的 MitraClip、爱德华（Edwards）的 PASCAL 等，均为缘对缘修复产品，系当前临床上二尖瓣反流治疗的相对主流技术路径。缘对缘修复的工作原理为：将夹子经导管送至二尖瓣瓣口位置，通过夹子夹合前后瓣叶，使其对拢形成“双孔”结构，减少反流面积，达到治疗目的。缘对缘修复产品对器质

性二尖瓣反流具有较好效果，但对于瓣环明显扩张的功能性反流患者，仅对拢瓣叶无法缓解瓣环持续扩张带来的张力，从而发生瓣叶撕裂、器械脱离等并发症。公司在研产品经导管二尖瓣 Combo 系统中 L-Clip 的设计理念为基于外科缩环术式的介入还原，通过折叠瓣环的方式缩小瓣环周径，减小反流口面积，从而治疗功能性二尖瓣反流。目前全球市场来看，尚无大规模商业化使用的介入缩环器械，公司该在研产品从临床应用看具备差异化价值，能有效填补在二尖瓣介入治疗领域的术式空白。

产品设计方面，L-Clip 还原外科直接作用于瓣环进行缩环的术式，经股静脉入路，创伤小，恢复快，适用手术高危患者。手术过程中，该产品的锚定和夹合器的植入过程全程可逆。锚定具有止位平台设计，旋入深度自限可控，规避攻破心肌组织风险，安全可靠。螺纹驱动夹合瓣环组织，术中可根据效果多次调整夹合位置，达到最佳效果。输送系统方面，L-Clip 具有 15mm 超小控弯半径与 270° 超大控弯角度，可充分满足小空间的器械到位需求。同时，该系统主体段采用大直径变径鞘设计，提升扭控的同步性，使操控无延迟。

2）D-Clip（经导管二尖瓣夹系统）

D-Clip 是公司经导管二尖瓣 Combo 系统中正在研发的经导管二尖瓣夹系统组件。公司 D-Clip 在现有缘对缘技术基础上，瞄准临床上二尖瓣缘对缘修复技术可能存在瓣叶撕裂或器械单边脱落风险之痛点，通过采用独有的弹性臂设计，有效地释放夹臂张力，进而降低前述术中的潜在风险。

（三）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、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

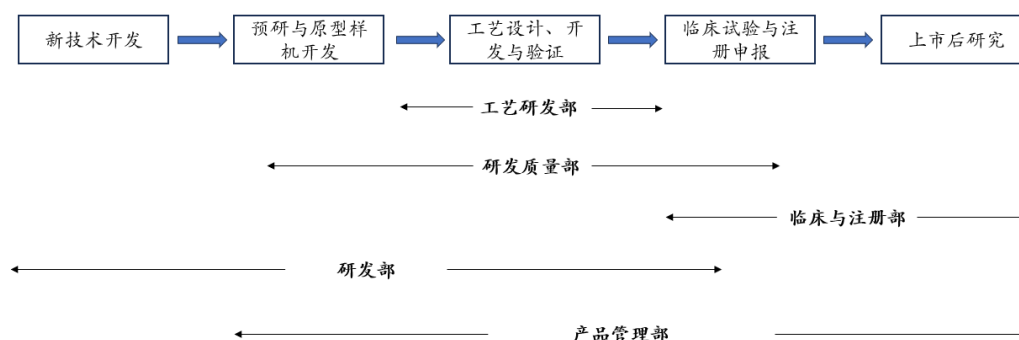
（四）主要经营模式

1、研发模式

（1）研发流程及组织架构

公司新产品开发涉及的流程包括新技术开发、预研与原型样机、工艺设计、开发与验证、临床试验与注册申报、上市后研究等阶段，为高效配合公司的新

产品研发，公司配置了合理的研发组织架构，研发人员均为专职研发人员。相关研发职能部门设置情况如下所示：



研发部的工作主要包括创新技术研究、技术难点攻关、行业前沿技术预研、编制相关技术文件、产品设计、工装夹具设计等工作，同时负责研发过程中形成的相关专利技术的及时申请，专利新颖性审查以及其他与知识产权相关的事务，以及产品在临床与注册阶段的支持工作。

产品管理部负责在研项目的进度推进、资源管理与跨部门统筹协调，对整个研发项目从立项到商业化进行全生命周期管理，确保公司研发项目顺利推进；研发质量部和工艺研发部分别负责研发项目的质量控制及产品相关的工艺开发与验证；临床与注册部负责公司在研产品的临床试验研究及注册申报工作，该部门下设临床部、注册部，其中临床部负责临床研究方案的策划与执行，注册部主要负责法律法规的解读、适用，产品临床试验及注册申请资料准备，以及相关产品提交注册申请后与监管机构的日常沟通工作等。

（2）产品研发过程及目标

公司采用以自主研发为主的研发模式，有机融合项目管理思维，通过各阶段评审机制严格把控交付质量，建立了高效可靠的研发管理体系，涵盖新产品研发相关的设计开发、型检、动物试验、临床试验、注册申报等全过程。

公司在产品开发过程中，严格遵循 ISO13485 医疗器械质量管理体系规范，将产品开发过程细化为技术可行性阶段、策划阶段、设计输入阶段、设计输出阶段、设计验证阶段、设计确认阶段、设计转换阶段等核心环节，确保研发工作推进科学、有序、可控，在追求研发效率的同时，以开发出符合法律法规、

质量可靠且精准满足临床与市场需求的产品为最终目标。

2、采购模式

（1）采购类型

公司日常生产经营中，采购主要分为两类：1）物料采购，主要指生产及研发过程中所需的生产物料和研发物料；2）服务采购，主要指公司在日常生产和研发活动中采购的临床试验服务、试验检测服务以及委外加工等，以临床试验服务和试验检测服务等研发服务采购为主。

（2）采购流程

对于生产所需物料的采购，公司物料计划部依据销售预测及实际情况，结合物料的库存情况下达采购计划，采购部向供应商进行询价，确定报价后发起采购审批流程，审批通过后进行采购。物料送达后，公司来料检验团队负责供方来料的检验、检验记录的管理；通过检验后，由仓储人员完成物料入库程序；对于服务采购，公司建立了合格供应商名录，结合具体的服务要求，优先从合格供应商中进行选择，若现有供应商无法满足实际需要，则会启动新供应商筛选流程。需求部门会对潜在供应商进行服务专业性评估，确保其具备相应资质、能力。经过专业评估后公司确定最终的服务供应商，双方完成商务条款协商及合同签署，从而开始服务合作，服务完成后由需求部门进行评估验收。

（3）供应商准入及管理

针对供应商准入与日常维护，公司会依据采购的具体要求（包括物料分类、验收标准、规格型号、技术规程、图纸及采购数量等），制定相应的供应商选择与评价标准，包括定量标准和定性标准。通过对供应商的经营资质、质量管理体系状况、产品质量历史、交付能力等关键要素进行系统性评审，必要时实施现场审核或样品试制验证与评价，建立并动态维护《合格供应商名录》，确保原材料和服务供应持续符合公司质量管理体系及相关法规要求，从而保障公司日常生产和研发工作的稳定性。

3、生产模式

公司的日常生产活动包括已上市产品生产及研发样品生产，生产团队包括

生产、工艺、设备工程、精加工实验室分部，负责制定、验证、优化产品的生产工艺；计划和执行研发样品、试生产和生产任务；维护及保养生产设施和设备；维护满足 GMP 体系、洁净车间、电子装配车间等要求的生产区域环境；管理、验证及持续优化公司生产流程以确保符合医疗器械生产的相关标准及法规要求。

公司于上海、苏州分别营运 2 个生产基地，总生产面积约 5,500 平方米，能满足公司已上市产品的日常生产要求。具体而言，公司拥有总面积约 1,800 平方米的洁净车间，符合 ISO7 级（即国际最高的空气洁净度级别—每立方英尺小于 10,000 个颗粒），总面积约为 110 平方米的电子装配车间，总面积约为 1,100 平方米的精密零部件生产车间。

报告期内，公司严格遵照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》要求，并执行《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》ISO13485、GB/T19001《质量管理体系要求》、《无菌医疗器具生产管理规范》、《医疗器械生产企业质量管理体系规范-植入性医疗器械实施细则》等体系标准的要求制定生产和成品检测制度。

4、销售模式

报告期内，公司产品销售采用普通经销模式，即公司负责市场整体教育与开拓，完成全国及各省份的市场准入工作，构建经销商网络体系，截至目前，公司已搭建完善覆盖国内市场的经销商渠道，实现了对国内 32 个省份或地区的高效覆盖。产品具体进入各医院、产品物流等工作由相应的授权经销商负责。公司商业中心全面负责已获证产品的商业化推广工作。商业中心下设销售部、市场部和医学部。销售部主要负责经销商网络建设、终端客户管理和销售策略执行工作；市场部主要负责公司产品的市场调研分析、学术推广及品牌建设工作；医学部主要负责临床培训教育、新医院技术准入支持、手术跟台与技术支持等工作。同时，公司在供应链部下设销售运营部作为销售支持部门，主要负责经销商全周期管理、订单与商务管理、物流与供应链协同以及数据运营与决策支持工作。

公司采用买断式经销模式，主要采用先款后货的结算模式，公司在经销商

支付货款后安排发货，产品发货并经经销商签收后相关风险及收益即转移至经销商，公司据此确认收入。公司制定了《经销商管理办法》，对经销商的遴选、评估、目标设定、日常管理、合规推广等方面进行了具体规定，并对经销商提供业务指导和业务培训以提高其业务开拓能力。

同时，作为研发驱动型企业，公司创新产品开发能力强，但公司当前销售规模相对较小，销售推广非公司显著核心竞争力，故现阶段公司将集中资源聚焦于核心产品 K-Clip® 的商业化推进，而针对已在临床上取得良好口碑、市场竞争加剧的其他已上市产品，为更好的发挥公司产品优势，稳步扩大相关产品销售规模，更好地应对复杂多变的市场竞争环境，公司积极寻求与境内外医疗器械大型厂商的合作机会，以拓展外部市场推广资源。2026 年 4 月，公司与波士顿科学上海签署经销协议，由其担任公司冲击波导管系列产品的国内总经销商，全面负责公司该产品在国内市场的销售推广工作。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司目前采用的经营模式系结合公司技术水平、资金规模、所提供产品的特征、对行业发展趋势的分析等因素综合确定，能够满足公司经营发展的需求，符合公司自身业务发展特征和行业惯例。

报告期内，公司经营模式及前述影响公司经营模式的关键因素未发生重大变化。2026 年 4 月，公司授权波士顿科学上海作为公司冲击波导管产品的国内总经销商，改变了以往按区域或终端医院对经销商进行授权的模式，考虑到波士顿科学的全球品牌效应及市场推广能力，预计该产品销售模式的改变不会对公司产品销售造成重大不利影响。除冲击波导管产品销售模式发生变化外，在可预见的一定期间内，公司的经营模式不会发生重大变化。

（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

发行人自设立以来主要从事泛血管介入领域创新医疗器械的研发、生产及销售，报告期内发行人主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

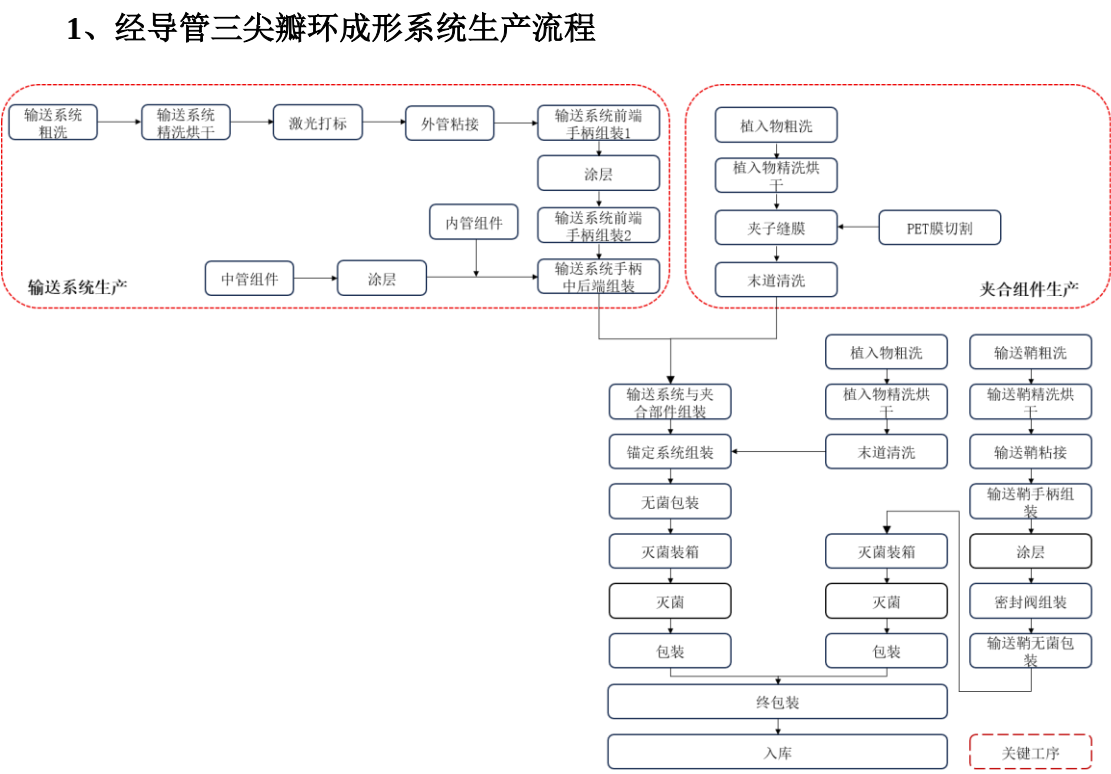
（六）公司主要业务经营情况和核心技术产业化情况

自 2023 年开始在 NMPA 获批产品以来，公司积极开展营销推广活动，截

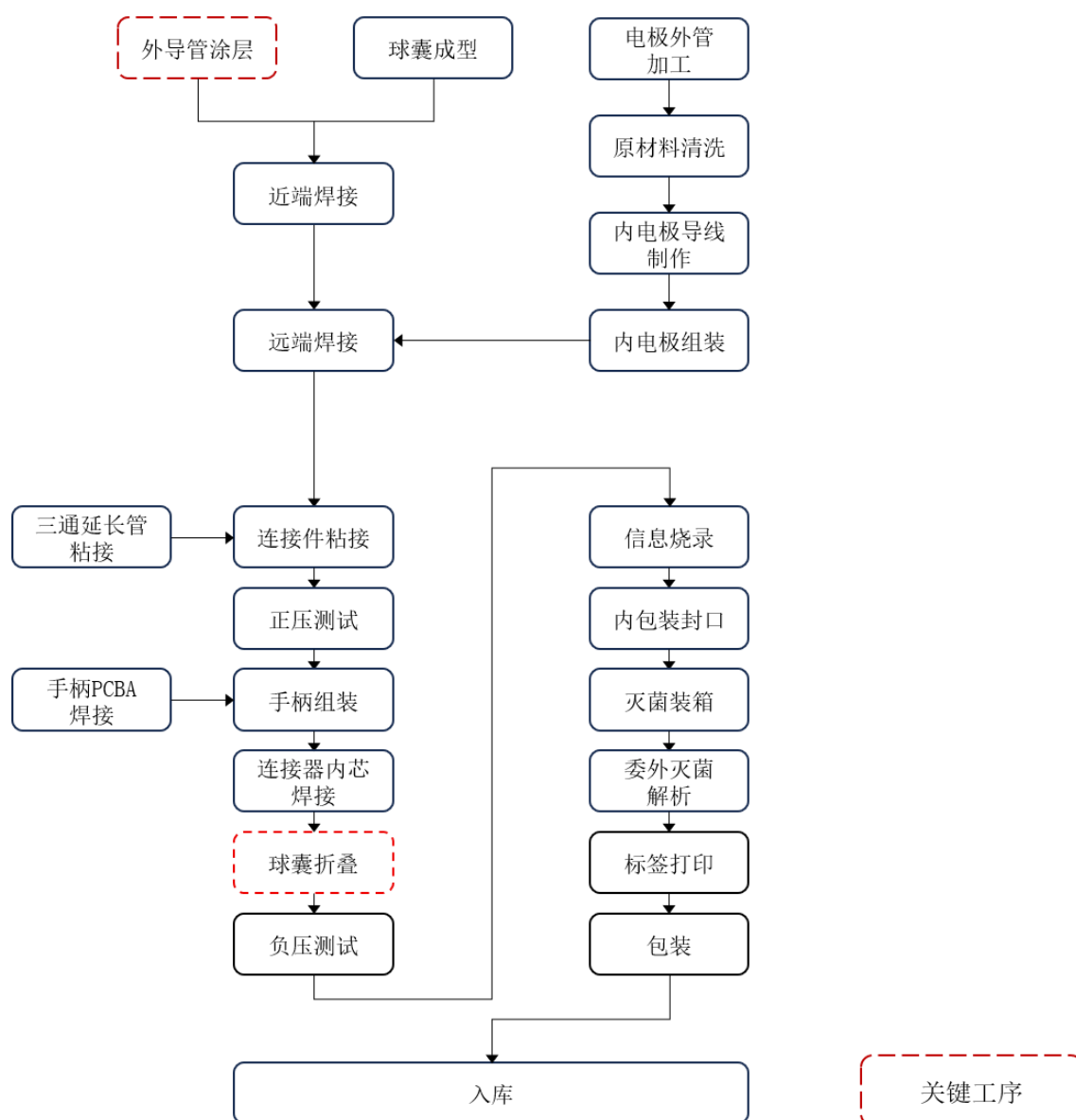
至目前取得了较好的商业化进展，报告期内公司主营业务收入显著提升。目前公司主要在售产品包括 K-Clip[®]（经导管三尖瓣环成形系统）、C-Wave[®]（包括一次性使用外周血管内冲击波导管、一次性使用冠脉血管内冲击波导管及血管内冲击波治疗设备）、聚乙烯醇栓塞微球以及导管鞘套件等，其中全球创新的核心产品 K-Clip[®]于 2025 年 3 月获得 NMPA 批准上市，预计将对公司未来经营业绩带来显著增长。

报告期各期，发行人主要产品销售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、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

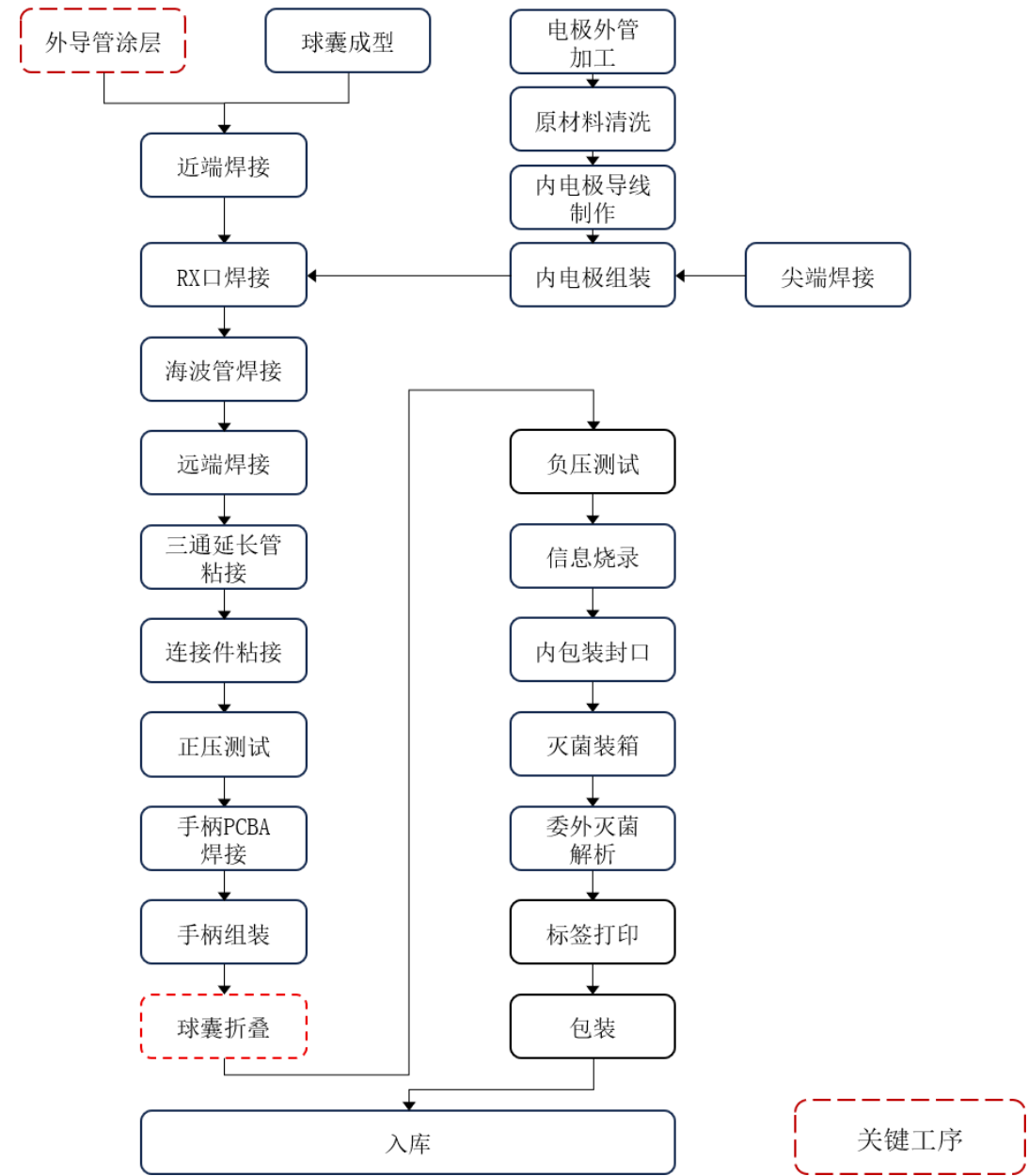
（七）公司主要产品或服务的工艺流程图或服务的流程图



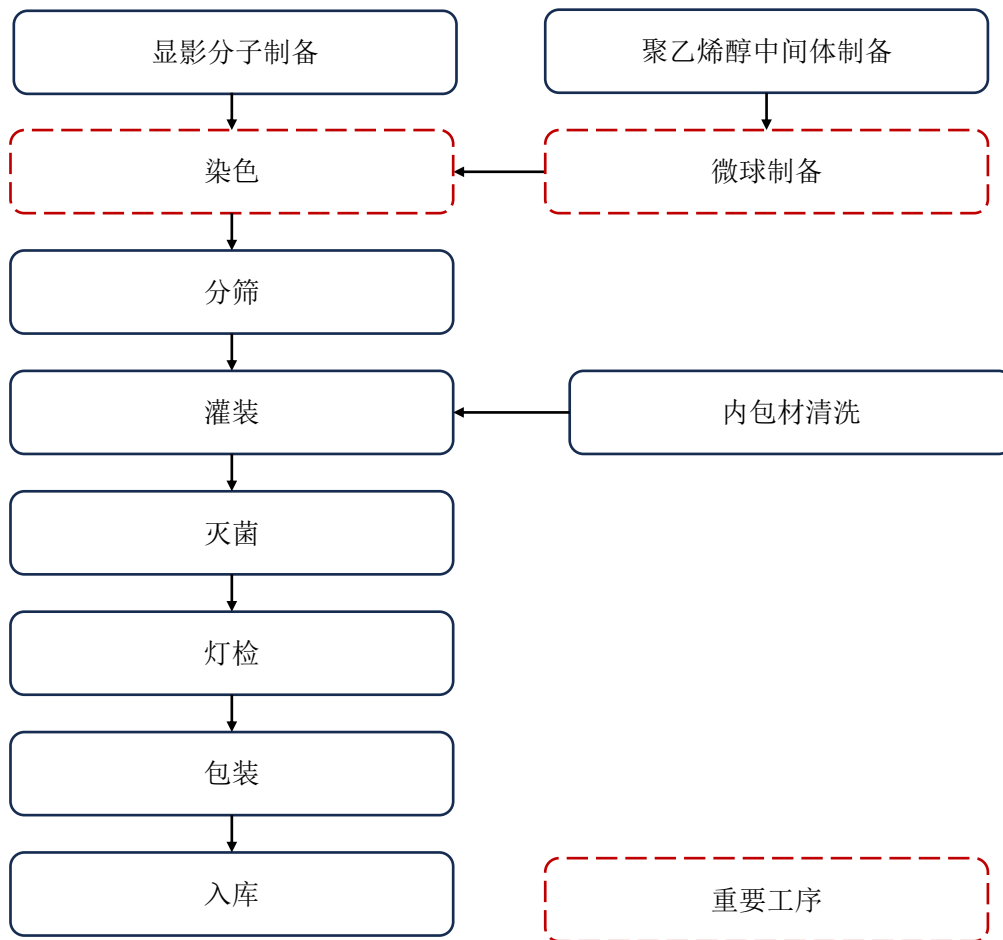
2、一次性使用外周血管内冲击波导管



3、一次性使用冠脉血管内冲击波导管



4、聚乙烯醇栓塞微球



（八）报告期各期代表性业务指标的变动分析

发行人的代表性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，具体如下：

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、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”、“（二）营业成本分析”及“（三）毛利及毛利率分析”。

2、研发进展方面

截至本招股说明书签署日，公司主要在研产品管线包括 Tri-Cap（经导管三尖瓣夹系统）、K-Plus（经导管三尖瓣环成形系统）、经导管二尖瓣 Combo 系统等，该等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、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）主要产品情况”。

（九）发行人科创属性

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》及《申报及推荐暂行规定》的相关规定，公司行业领域归类 and 科创属性符合科创板定位要求。

1、发行人符合行业领域的要求

公司所属行业领域	☐ 新一代信息技术	公司主要从事泛血管介入领域创新医疗器械的研发、生产及销售，近年来，公司围绕泛血管介入领域布局了较为丰富的产品矩阵。 根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“专用设备制造业”（C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”（C358）；根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司所处行业属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 先进治疗设备及服务”和“4.2.4 植介入生物医用材料及服务”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”和“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据《申报及推荐暂行规定》，公司属于第五条第六款“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”重点推荐领域的企业。综上，公司符合科创板行业领域要求。
	☐ 高端装备	
	☐ 新材料	
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

2、发行人符合科创属性的要求

公司符合科创属性相关指标情况如下：

科创属性相关指标	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，或者最近三年研发投入金额累计在 8,000 万元以上	√是□否	最近三年，公司累计研发投入金额为 33,149.68 万元，不低于 8,000 万元。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	√是□否	截至报告期末，公司研发人员占比为 25.22%，不低于 10%。
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□否	截至报告期末，应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利数量为 73 项（未包含境外发明专利），不少于 7 项。
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	不适用	发行人系采用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

（十）发行人主营业务符合产业政策和国家经济发展战略情况

医疗器械市场是一个受到高度监管的政策驱动型市场，随着近年来我国医疗行业改革不断深化，监管部门重点鼓励创新型医疗器械的研发和商业化，行业持续从高速发展转型为高质量发展。《中共中央关于制定国民经济和社会发展的第十五个五年规划的建议》中提及在加快建设健康中国方面，重点支持创新药和医疗器械的发展。《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中将“高端植入介入产品”列入鼓励优先发展的项目。

发行人主要从事泛血管介入领域创新医疗器械的研发、生产及销售，公司核心产品 K-Clip® 开创式采用了全球创新的瓣环环缩技术，系目前全球唯一经主流市场监管机构批准上市的三尖瓣环缩修复器械，以及国内唯一获批上市的三尖瓣介入治疗器械，属于心脏瓣膜领域的高端植入介入产品。

发行人主营业务符合国家科技创新战略。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主营业务为泛血管介入领域创新医疗器械的研发、生产及销售。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），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（C358）。

根据《申报及推荐暂行规定》，发行人属于第五条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”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）行业主管部门及监管体制、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

发行人所处行业境内业务的直接主管部门为国家药品监督管理局（及其直属单位国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心），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：

监管部门	主要管理职责
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。
国家药品监督管理局 医疗器械技术审评中心	负责申请注册的国产第三类医疗器械产品和进口医疗器械产品的受理和技术审评工作；负责进口第一类医疗器械产品备案工作；参与拟订医疗器械注册管理相关法律法规和规范性文件；组织拟订相关医疗器械技术审评规范和技术指导原则并组织实施；协调医疗器械审评相关检查工作，开展医疗器械审评相关理论、技术、发展趋势及法律问题研究。
国家卫生健康委员会	负责拟定卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范。
国家医疗保障局	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，其具体职能如下：

国家	监管部门	主要管理职责
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程序、颁发 CE 证书和进行监督。

2、行业监管体制

（1）中国医疗器械行业监管体制

1) 医疗器械监管及分类

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号），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
第 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
第 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
第 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) 医疗器械产品的注册与备案

根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号），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
第 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
第 II 类	注册管理	所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门
第 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，应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者进行备案。同时，医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

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。

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
第 I 类	备案	所在地设区的市级食品药品监督管理部门	第 I 类医疗器械生产备案凭证
第 II 类	许可	所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	医疗器械生产许可证
第 III 类			

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内期间提出延续申请。

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），对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
第 I 类	无需备案或许可		
第 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
第 III 类	许可		医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内期间提出延续申请。

3) 医疗器械产品临床评价规定

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》，医疗器械产品应当通过全面、客观的临床评价证明其在预期用途下的临床性能和安全性。临床评价应当开展按照医疗器械临床试验质量管理规范要求的临床试验，或者通过对同品种已上市医疗器械的临床数据进行比对分析等方式完成。

(2) 主要境外市场医疗器械行业监管体制

1) 美国市场

根据《美国联邦法规》第 21 编（21CFR）第 860 部分《医疗器械分类程序》，美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration，简称 FDA）将医疗器械根据风险等级划分为 I 类、II 类和 III 类。

监管分类	风险等级	判定标准	监管控制措施
I 类	低风险	一般控制足以提供安全性和有效性的合理保证。或者虽然信息不足以证明一般控制足够，但器械不属于支持/	实施一般控制，包括生产企业登记、产品列名、禁止掺假和伪标、记录与报告等。一般可豁免 510（k）上市通告程序，生产企业向 FDA 提交证明其符合

监管分类	风险等级	判定标准	监管控制措施
		维持生命类，且不具有重大健康风险。	GMP 并登记后方可上市。
II 类	中等风险	一般控制不足以保证其安全性和有效性，但已有足够信息建立特殊控制来提供保证。	实施一般控制与特殊控制，包括性能标准、上市后监测、患者登记、指南发布、临床数据要求等，通常需通过 510（k）途径证明与已上市产品在安全性与有效性方面具有实质等同性。
III 类	高风险	一般控制和特殊控制均不足以保证其安全性和有效性，通常为支持或维持生命的器械，或具有潜在不合理疾病/伤害风险的器械。	实施一般控制与上市前批准管理（PMA），即必须通过 FDA 审查详细的安全性及有效性证明，通常包含临床试验数据。

美国市场针对医疗器械实施贯穿全生命周期的监管机制，涵盖产品开发、上市申报及上市后管理等阶段，III 类高风险器械受到更严格的监管。对于大部分 III 类医疗器械均须通过 PMA 路径申请注册的，FDA 均要求制造商遵循严格审查流程：首先，企业需建立符合 QSR820 标准的质量管理体系并完成临床前研究；其次，须获得临床试验豁免（Investigational Device Exemption, IDE）批准以开展临床试验；最后，在提交 PMA 申请后，需经由立卷、审查审核、复核及最终审批等法定程序，以获得产品上市许可。

产品获得 PMA 批准上市后，FDA 仍要求制造商履行严格的全生命周期合规义务，主要包括：主动监测，即严格执行不良事件（MDR）报告制度及开展强制性上市后研究（PAS）；质量维持，即接受 FDA 定期的 GMP 飞行检查及严格的变更控制管理；风险管控，涵盖产品召回机制及年度合规报告递交。

2）欧洲市场

医疗器械在欧盟成员国进行生产与销售时，不仅需要遵守欧盟法规，而且要遵守各成员国现行的国家法律监管体制。医疗器械需按照 MDR 要求完成 CE 符合性评价（Conformity Assessment），获 CE 认证后上市，同时在产品上市后需要按照 MDR 上市后的要求持续维护产品的符合性。

《欧盟医疗器械法规（Regulation（EU）2017/745）》按照风险等级将医疗器械分为：I 类、IIa 类、IIb 类及 III 类。根据其分类规则中的第八条，用于直接接触心脏、中枢循环系统或中枢神经系统的植入式装置和长期手术侵入性装置属于 III 类器械。针对 III 类器械，除少数豁免情形外，医疗器械制造商应

开展临床研究以获取直接且充分的临床数据，原则上不得仅凭“等同性对比”获批。对于特定的高风险植入式装置，其临床评估报告还需经过欧盟专家小组的额外审查咨询程序。此外，制造商必须编制经公告机构验证的《安全和临床性能总结》（SSCP）并通过 Eudamed（European Database on Medical Devices，欧盟医疗器械数据库）向公众披露，且必须执行持续的上市后临床监督管理，相关临床评估文件及 SSCP 须至少每年更新一次，以确保持续满足全生命周期的安全与性能监管要求。

3、行业主要法律法规及政策

（1）主要法律法规及部门规章

医疗器械行业的主要法律法规如下表所示：

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	《医疗器械网络销售质量管理规范》	国家药监局	2025.1	围绕网络销售经营者和电子商务平台经营者两大主体，细化了网络环境下的质量管理要求和责任，确保网络销售全程可追溯、可监管。
2	《医疗器械经营质量管理规范》	国家药监局	2024.7	强化了经营环节的质量管理体系要求，进一步压实企业主体责任，解决经营环节的质量管理盲区。
3	《国家药监局关于全面实施医疗器械电子注册证的公告》	国家药监局	2022.11	此次医疗器械电子注册证发放范围为自 2022 年 11 月 1 日起，由国家药监局批准的国产第三类、进口第二、三类医疗器械注册证及注册变更文件。医疗器械电子注册证与纸质注册证具有同等法律效力。
4	《医疗器械注册质量管理体系核查指南》	国家药监局	2022.9	适用于医疗器械监管部门对第二类、第三类医疗器械开展的注册质量管理体系现场核查。
5	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监管总局	2022.5	规范第三类医疗器械经营许可、经营质量管理、进销存记录等可追溯性要求。
6	《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监管总局	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。
7	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家药监局	2021.1	细化各类医疗器械的上市准入标准，规范从临床评价、注册申报到延续注册、变更注册的全流程行政许可程序。
8	《医疗器械监督管理条例》	国务院	2021.6	确立医疗器械基于风险程度实行的分类管理制度，并正式推行医疗器械注册人制度，明确注册人在研制、生

序号	名称	颁布部门	实施时间	主要内容
				产、经营及使用全过程中的法律主体责任。
9	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局	2019.1	建立医疗器械唯一标识（UDI）系统并规范应用范围，要求高风险植入类器械必须赋予唯一标识。
10	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	2018.11	针对具有核心自主知识产权、技术领先或临床急需的医疗器械，监管机构提供早期介入、专人负责、科学审查的绿色通道支持。
11	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家药监局	2019.1	构建产品上市后的风险闭环管理机制，规定不良事件监测、报告、再评价机制。
12	《医疗器械优先审评审批程序》	国家药监局	2017.1	对临床急需、具有明显临床优势的器械实行优先审评审批。
13	《医疗器械标准管理办法》	国家市场监督管理总局	2017.7	规范医疗器械标准的制修订、实施及监督管理。
14	《医疗器械召回管理办法》	国家药监局	2017.5	对器械缺陷、召回类型、召回程序和责任主体作出规定。
15	《医疗器械标签和说明书管理规定》	国家药监局	2014.1	对产品技术信息披露进行标准化约束，规定器械标签、说明书、包装标识的规范化要求。

2）美国主要法律法规

序号	名称	颁布部门	主要内容
1	《机构注册与产品列名制度（21 CFR Part 807）》	FDA	规定从事医疗器械生产、制备、组装及分销活动的企业须向 FDA 履行年度企业注册及产品列名义务。
2	《研究性医疗器械豁免制度（21 CFR Part 812）》	FDA	确立研究性器械豁免（IDE）申报路径，规范未获批医疗器械开展临床研究所需的安全性证据及管理要求。
3	《人体受试者保护与伦理审查制度（21 CFR Part 50 和 Part 56）》	FDA	规定医疗器械临床试验中受试者权益保护及知情同意的具体标准，并规范机构伦理审查委员会（IRB）的设立资质、职责范围及运行审查机制。
4	《上市前批准制度（21 CFR Part 814）》	FDA	规范第三类高风险医疗器械的上市前批准（PMA）申请及审评程序，确立基于产品安全性与有效性系统评价的上市准入标准。
5	《医疗器械不良事件报告制度（21 CFR Part 803）》	FDA	规定制造商、进口商及医疗机构在获悉器械导致死亡、重伤或特定故障时，须在法定时限内向 FDA 提交不良事件报告（MDR），并建立相应的档案记录与评价程序。
6	《标签管理与唯一器械标识制度（UDI）（21 CFR Part 801 和 Part 830）》	FDA	规定医疗器械标签及说明书的标注规范，并强制实施唯一器械标识（UDI）系统，要求企业赋予产品全球唯一的电子识别码并录入 GUDID 数据库。

序号	名称	颁布部门	主要内容
7	《批准后要求及批准条件制度（21 CFR Part 814 Subpart E）》	FDA	明确 PMA 获批产品的上市后持续合规义务，包括开展批准后研究、提交年度报告以及在发生重大变更时提交补充申请等监管要求。
8	《非临床研究质量管理规范（21 CFR Part 58）》	FDA	规定用于支持上市申请的非临床安全性研究（如动物实验）必须在符合 GLP 标准的实验室开展，确保原始数据的真实性、完整性及可追溯性。
9	《上市后监管制度（21 CFR Part 822）》	FDA	规定企业在产品上市后开展长期的前瞻性观察研究，揭示不可预见的不良事件、预期不良事件的实际发生率，或保护公共健康所需的其他信息。

3）欧洲主要法律法规

序号	名称	颁布部门	主要内容
1	《欧盟医疗器械法规（Regulation（EU）2017/745）》	欧盟议会和欧盟理事会	要求制造商建立涵盖上市前临床评价、上市后监管及临床跟踪的全生命周期闭环管理体系。对于第三类植入器械，原则上不再接受仅凭“等同性对比”获批，必须提供自身的高质量临床试验数据。
2	《临床评价报告指南与规范（MDR Article 61 / MEDDEV 2.7/1 Rev 4）》	欧盟委员会	规范医疗器械临床评价的方法学要求，并规定第三类植入器械必须持续更新临床评价报告。
3	《欧盟医疗器械数据库注册制度（Regulation（EU）2025/1234）》	欧盟委员会	要求制造商在 EUDAMED 系统中完成单一注册号申请、产品注册及 UDI 数据上传，并实时公示安全与临床性能摘要。

（2）主要产业政策

1）产业创新政策

近年来，国务院、行业监管部门及地方市政府均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	名称	颁布部门	实施时间	主要相关内容
1	《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》	国家药监局	2025.6	围绕高端医疗器械完善审评审批机制，加强全生命周期监管，全力支持高端医疗器械重大创新。
2	《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	国务院办公厅	2024.12	深化临床试验审评审批制度改革、国际互认，推进 24 项创新医疗器械审评审批改革措施。

序号	名称	颁布部门	实施时间	主要相关内容
3	《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》	上海市人民政府	2024.07	加大创新药械医保支付支持力度，鼓励创新医疗器械入院配备使用，且不纳入医疗机构药/耗占比考核。
4	《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》	国务院	2024.03	明确要求推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、手术机器人等医疗装备更新改造。
5	《产业结构调整指导目录（2024年本）》	国家发改委	2023.12	鼓励高端医疗器械创新发展，纳入新型基因、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。
6	《“十四五”国民健康规划》	国务院办公厅	2022.4	强调加强对防控所需药品和医疗器械应急物资储备，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、临床急需的罕见病用药、医疗器械等加快审评审批。
7	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工信部、卫健委等十部门	2021.12	明确为有源植入器械列入重点医疗装备供给能力提升行动。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目标。
8	《计量发展规划（2021-2035年）》	国务院办公厅	2021.12	明确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、营养保健食品等开展关键计量测试技术研究和应用。
9	《“十四五”全民医疗保障规划》	国务院办公厅	2021.9	深化审评审批制度改革，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。深化药品和医用耗材集中带量采购制度改革，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。分步实施医疗器械统一标识制度，拓展医疗器械唯一标识在公共卫生、医疗保障等领域的推广应用。
10	《“十四五”国家临床专科能力建设规划》	国家卫健委	2021.1	明确心血管疾病内科（含介入）治疗、心脏大血管外科治疗为核心专科能力建设方向。

序号	名称	颁布部门	实施时间	主要相关内容
11	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部等九部门	2021.1	推动医药领域创新发展，将医学影像设备、体外诊断设备、高端植入介入器械、医用材料等医疗器械纳入医药创新产品产业化工程。

2) 创新医疗器械专项支持政策

国家药监局针对药品医疗器械的注册审评环节推出支持政策，旨在通过“绿色通道”加速创新技术从实验室走向临床应用。

序号	名称	颁布部门	实施时间	主要相关内容
1	《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》	国家药监局	2020.11	明确真实世界数据可用于支持适用范围、适应症及禁忌症的修改，可能的情形包括发现额外的疗效、潜在的获益人群、慎用人群、产品远期安全性确认等。
2	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	2018.11	明确药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，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，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

3) 我国医疗保险支付政策

序号	名称	颁布部门	实施时间	主要相关内容
1	《医疗保障按病种付费管理暂行办法》	国家医保局	2025.08	提出特例单议机制，结合国家支持创新药和医疗器械发展有关政策要求，支持医疗机构收治复杂重症患者、合理使用新药耗新技术。
2	《心血管系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》	国家医保局	2025.04	明确三尖瓣成形费的服务产出、价格构成、加收项费用，并指导各省医保局参考立项指南，制定全省统一的价格基准，由具有价格管理权限的统筹地区对照全省价格基准，上下浮动确定实际执行的价格水平。
3	《关于印发按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费2.0版分组方案的通知》	国家医保局	2024.07	明确特例单议机制，鼓励对保障复杂危重病例充分治疗、支持新药新技术合理应用。明确各地要规范特例单议标准、申报程序、审核流程、结算办法。
4	《关于进一步做好医疗服务价格管理工作的通知》	国家医保局	2022.07	建立医疗服务价格动态调整机制，对技术难度大、风险程度高、确有必要开展的医疗服务项目，可适当体现价格差异

序号	名称	颁布部门	实施时间	主要相关内容
5	《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法》	国家医保局	2020.06	规范医保耗材准入的标准化体系，明确耗材根据临床价值进行准入谈判。
6	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020.02	要求完善医疗服务项目准入制度，加快审核新增医疗服务价格项目，建立价格科学确定、动态调整机制，持续优化医疗服务价格结构。
7	《治理高值医用耗材改革方案》	国务院办公厅	2019.07	明确按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。规范了所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。

（3）行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响

近年来，我国始终将生物医药及高性能医疗器械作为战略性新兴产业的重点发展方向。随着多项鼓励国产创新药械生产研发以及推动公立医院高质量发展等宏观政策的落地，尤其公司所处的结构性心脏介入领域，相关政策明确鼓励优先采购国产具有核心自主知识产权的创新设备，为公司实现技术成果转化及市场份额扩张提供了坚实的政策保障。

除此之外，监管部门建立的创新医疗器械特别审查制度及优先审评审批机制，通过早期介入、专人负责、科学审查的方式，大幅提升了创新产品的注册效率。公司的核心产品及主要在研管线能够以更快的速度完成注册流程，有效降低了新产品研发的时间成本与不确定性风险，使公司能够先于竞争对手实现商业化，在市场上确立先发优势。与此同时，国家医保局推出《心血管系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，明确含公司产品针对术式在内的医疗服务的费用等标准，制定价格基准并指导各地确定实际执行的价格水平。

结合国家产业政策和对应法律法规的有效助推，公司通过自身丰富的研发及产业化经验，及时把握行业发展窗口期，推动技术成果向产品化和商业化落地，不断拓展产品体系布局，在核心技术方向实现实质性进展，稳固公司在细分行业的优势地位。

（三）所属细分行业的技术水平及特点、进入本行业主要壁垒、行业发展态势、面临机遇与风险、行业周期性特征，以及在产业链中的地位和作用，与上、下游行业之间的关联性

1、心血管介入器械行业概述及发展趋势

（1）心血管介入器械概述

心血管介入器械是指在微创介入手术中用于诊断、治疗心血管系统疾病的医用器械，通过导管等介入路径进入人体心血管腔隙或血管周围组织，实现血管成形、栓塞移除、起搏、修复等治疗目的，具有创伤小、恢复快、疗效确切等优势，是心血管疾病治疗领域的核心医疗器械品类。其产品形态涵盖支架、球囊、瓣膜修复器械、瓣膜置换器械、起搏器、封堵器、电生理器械等，广泛应用于冠心病、结构性心脏病、动脉粥样硬化、心房颤动等相关疾病的临床治疗。

心血管介入器械行业根据治疗领域可划分为以下四大核心板块：

1）结构性心脏介入器械是指用于治疗先天性心脏病、心脏瓣膜病、心肌病等心脏结构性病变的器械，核心产品涵盖经导管主动脉瓣置换器械、经导管二尖瓣修复/置换器械、经导管三尖瓣修复/置换器械、房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器等。

2）冠状动脉介入器械是指用于治疗针对冠状动脉粥样硬化、冠心病等疾病的器械，核心产品包括冠状动脉支架如药物洗脱支架、生物可吸收支架等、冠状动脉扩张球囊、冠脉导引导管/导丝、冠脉血栓抽吸导管等。基于冠心病高发病率及介入治疗标准化程度提升，冠脉介入器械需求长期保持稳定。

3）外周血管介入器械是指用于治疗下肢动脉闭塞症、主动脉夹层、外周动脉瘤等外周血管疾病的器械。核心产品包括外周动脉支架、主动脉支架移植物、外周扩张球囊、溶栓导管等。

4）心脏电生理介入器械是指用于治疗针对心律失常如房颤、室上速等疾病的器械，核心产品包括心脏起搏器、植入式心律转复除颤器、心脏再同步治疗器械、电生理诊断导管、射频消融导管等。

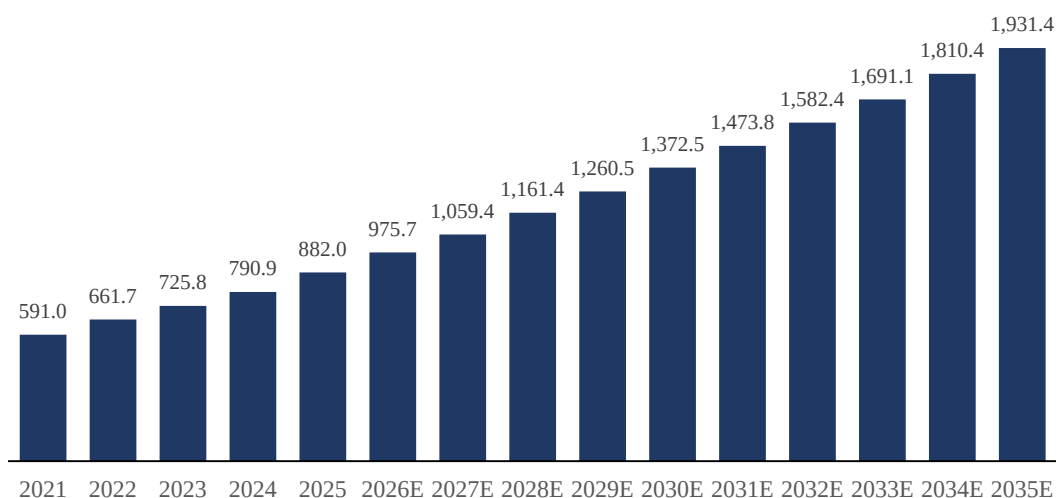
（2）心血管介入器械市场持续增长

近年来，随着人口老龄化、疾病发病率提升、心血管介入技术迭代与临床需求升级，全球心血管介入器械市场规模呈现上升趋势。根据弗若斯特沙利文统计数据显示，全球心血管介入器械的市场规模从 2021 年的约 591.0 亿美元增长至 2025 年的约 882.0 亿美元，年复合增长率 CAGR 约 10.5%。

未来期间，全球心血管介入器械市场将延续由临床需求扩张与技术创新共同驱动的高速增长趋势，整体市场规模将由 2026 年的 975.7 亿美元增至 2030 年的 1,372.5 亿美元，期间年复合增长率为 8.9%。2031 年至 2035 年，全球心血管介入器械市场整体增速放缓，市场规模将由 2031 年的约 1,473.8 亿美元增长至 2035 年的约 1,931.4 亿美元，期间年复合增长率为 7%。

全球心血管介入器械市场规模及预测，2021-2035E

单位：亿美元



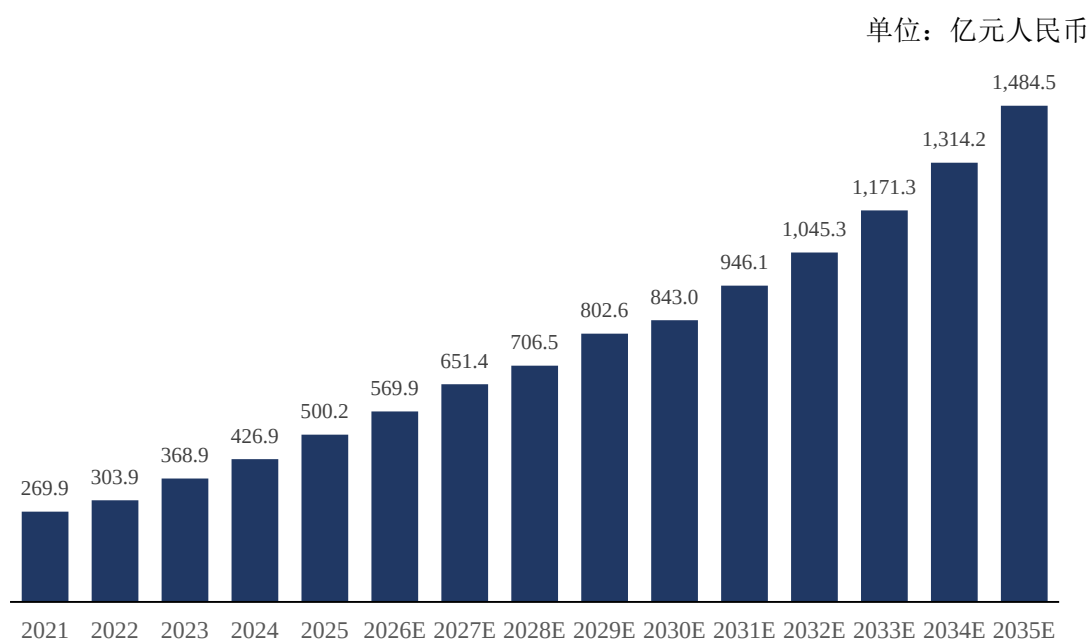
数据来源：弗若斯特沙利文分析

从产业层面看，受技术创新、国产替代加速以及心血管疾病诊疗需求释放等因素的影响，中国心血管介入器械市场近年来呈现快速扩张态势。2021 年市场规模约 269.9 亿元人民币，到 2025 年已增长至约 500.2 亿元人民币，2021-2025 年 CAGR 约 16.7%，显著高于全球平均水平。

中国心血管疾病患者基数庞大且仍在增长，人口老龄化、居民生活方式变化等因素推动冠心病、外周血管疾病等适应症的发病率持续上升。介入治疗作

为微创、恢复周期短、疗效明确的治疗方式，在器械价格下降、医保可负担性提升及国产产品供给更加贴近临床需求的背景下，介入手术渗透率预计持续提升，从而带动相关介入器械使用量和市场规模同步增长。预计到 2030 年，中国心血管介入器械市场规模有望达到 843.0 亿元人民币，2026 至 2030 年期间的 CAGR 约 10.3%。2031 年至 2035 年期间，中国心血管介入器械市场规模预计将由 2031 年的 946.1 亿元增长至 2035 年的 1,484.5 亿元，期间 CAGR 约 11.9%。

中国心血管介入器械市场规模及预测，2021-2035E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、经导管三尖瓣器械行业概述及发展趋势

（1）结构性心脏介入器械市场概述及发展趋势

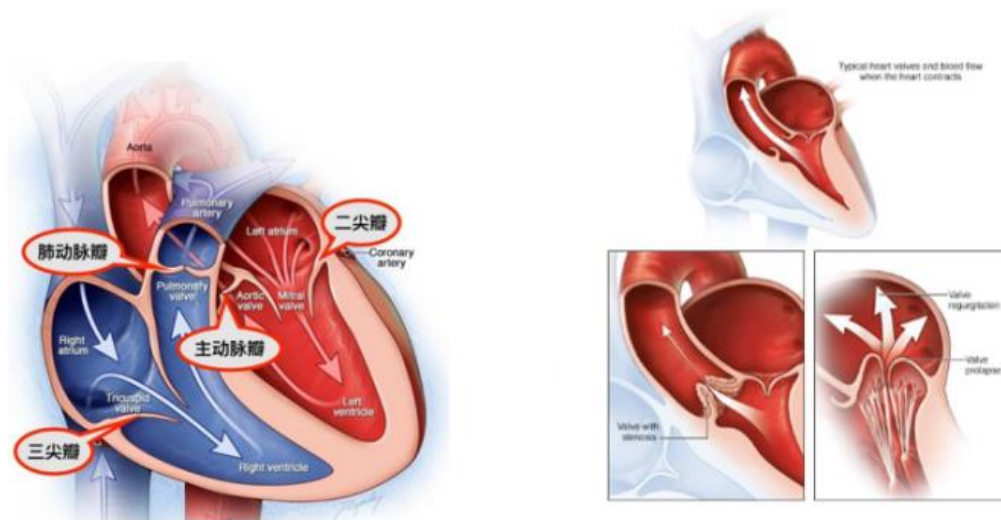
1) 结构性心脏病概述

结构性心脏病（Structural Heart Disease, SHD）是指心脏瓣膜、心肌、心腔、血管等心脏结构因先天性发育异常、后天性损伤及退行性病变等原因导致的心脏泵血功能和血流方向异常。结构性心脏病包含心电疾病和冠脉疾病以外任何与心脏和临近心脏的大血管结构有关的疾病，如心脏瓣膜病、先天性心脏病、心肌病等，严重时可导致心力衰竭、心律失常甚至死亡。

心脏瓣膜病是目前最常见的结构性心脏病类型，指主动脉瓣、二尖瓣、三

尖瓣、肺动脉瓣等心脏瓣膜因狭窄、反流或脱垂导致的功能异常。核心亚型包括主动脉瓣狭窄（Aortic Stenosis, AS）、主动脉瓣反流（Aortic Regurgitation, AR）、二尖瓣狭窄（Mitral Stenosis, MS）、二尖瓣反流（Mitral Regurgitation, MR）、三尖瓣狭窄（Tricuspid Stenosis, TS）、三尖瓣反流（Tricuspid Regurgitation, TR）等。当下，心脏瓣膜病因患者基数大、临床需求迫切，已成为介入器械研发的核心焦点。

人体心脏瓣膜结构



数据来源：弗若斯特沙利文分析、互联网公开资料

先天性心脏病是指出生时即存在的心脏结构异常，包括房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭、法洛四联症等，其中房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭为临床最常见的三种亚型，在先天性心脏病病例中的占比超 70%。

心肌病是一类主要由基因异常或心肌炎、代谢疾病等因素引起的，以心肌结构和功能异常为核心特征的疾病，肥厚型心肌病、扩张型心肌病、限制型心肌病、致心律失常性右室心肌病等类型。在各类心肌病中，肥厚型心肌病是最常见的遗传性心肌病，而扩张型心肌病则是导致心力衰竭的重要病因之一。

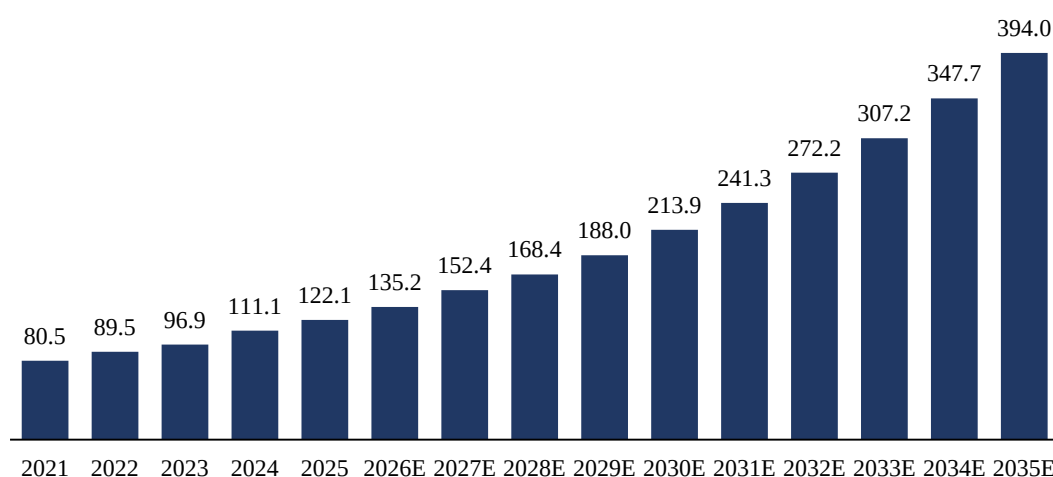
2) 结构性心脏介入器械市场规模

按主要疾病适应症，可将结构性心脏介入器械划分为瓣膜介入器械、先天性心脏病介入器械及心肌病、心衰等其他结构性心脏介入器械。其中，瓣膜相关疾病患者基数最大，且高度集中于老龄人群。基于此，瓣膜介入器械在整体市场中占据主导地位。根据弗若斯特沙利文统计，2025 年全球结构性心脏介入

器械市场规模约 122.1 亿美元，在人口老龄化加速、微创治疗需求提升及技术持续迭代的共同推动下，全球结构性心脏介入器械市场预计将在 2026-2030 年保持约 12.2%的年复合增长率，到 2030 年市场规模有望达到 213.9 亿美元，并在 2035 年进一步增长至 394.0 亿美元。

全球结构性心脏介入器械市场规模及预测，2021-2035E

单位：亿美元

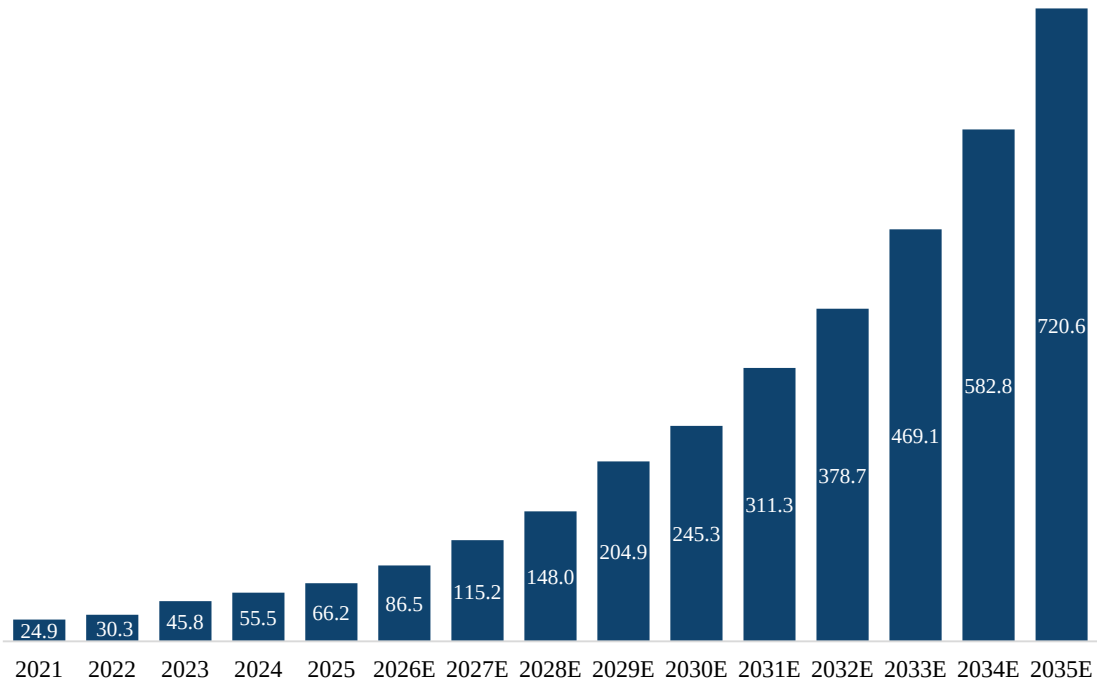


数据来源：弗若斯特沙利文分析

2025 年中国结构性心脏介入器械整体市场规模约 66.2 亿元人民币，在医保覆盖扩大、技术普及加速的推动下，预计 2026-2030 年期间将保持约 29.8%的年复合增长率，2030 年市场规模有望达到 245.3 亿元。2031 年至 2035 年，中国结构性心脏介入器械市场将延续高增长态势，年复合增长率约 23.3%，至 2035 年市场规模将进一步攀升至 720.6 亿元。

中国结构性心脏介入器械市场规模及预测，2021-2035E

单位：亿元人民币



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（2）经导管三尖瓣器械市场概述及发展趋势

1）三尖瓣反流存量患者基数较大且保持增长态势

在三尖瓣疾病亚型中，三尖瓣反流患者占比最高。根据全球疾病负担研究数据中心信息，2021 年至 2024 年期间，三尖瓣反流患者在三尖瓣疾病中的占比约为 90%。三尖瓣反流病理基础主要为瓣环扩大和瓣叶对合不良，瓣叶本体结构相对完整，适合经导管三尖瓣瓣环成形术、经导管三尖瓣缘对缘修复等微创介入技术，因此三尖瓣反流患者成为当前三尖瓣介入治疗的核心目标人群。相较之下，三尖瓣狭窄患者多存在瓣叶增厚、粘连甚至钙化等结构性破坏，瓣口开放受限，使得介入修复技术难度较高、疗效受限，目前相关治疗仍主要处于临床探索阶段。

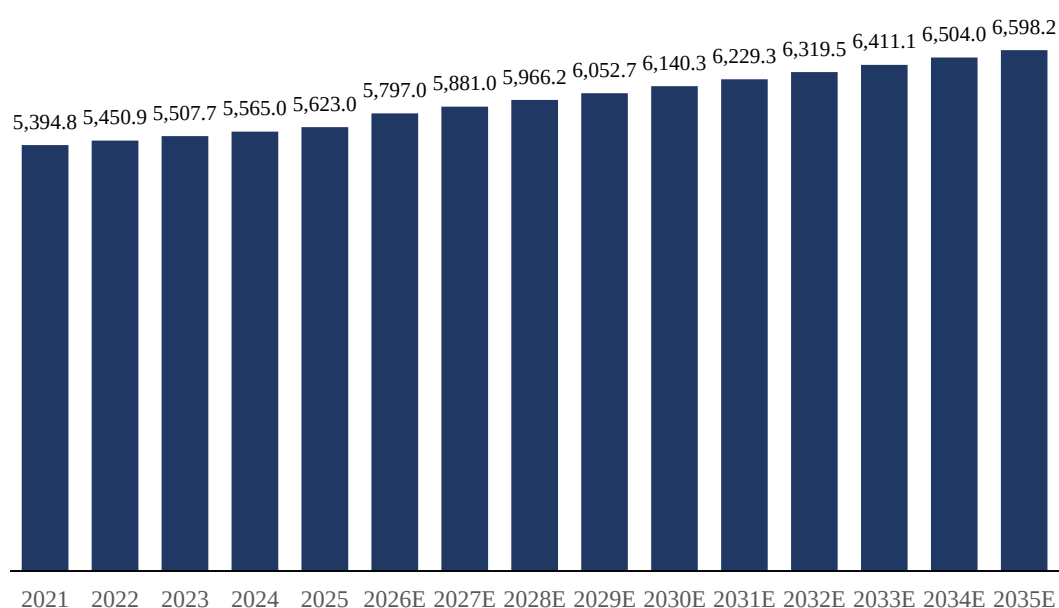
从长期趋势看，三尖瓣疾病负担的加重将由多重结构性因素共同驱动。首先，随着全球人口老龄化加速及心力衰竭患者数量持续增长，右心系统长期压力负荷增加，三尖瓣反流的发生风险显著上升。其次，左心系统疾病、肺动脉

高压及心房颤动等慢性疾病患病率上升，进一步推动继发性三尖瓣反流的发生。

在上述因素叠加作用下，近年来国内外三尖瓣反流患者数量预计将持续攀升。根据弗若斯特沙利文数据预计，到 2035 年，全球三尖瓣反流患者数量预计达到 6,598.2 万人，其中，中国患者数量预计达到 1,395.0 万人。显示出显著的增量空间和长期未被满足的临床需求。

全球三尖瓣反流患者人数，2021-2035E

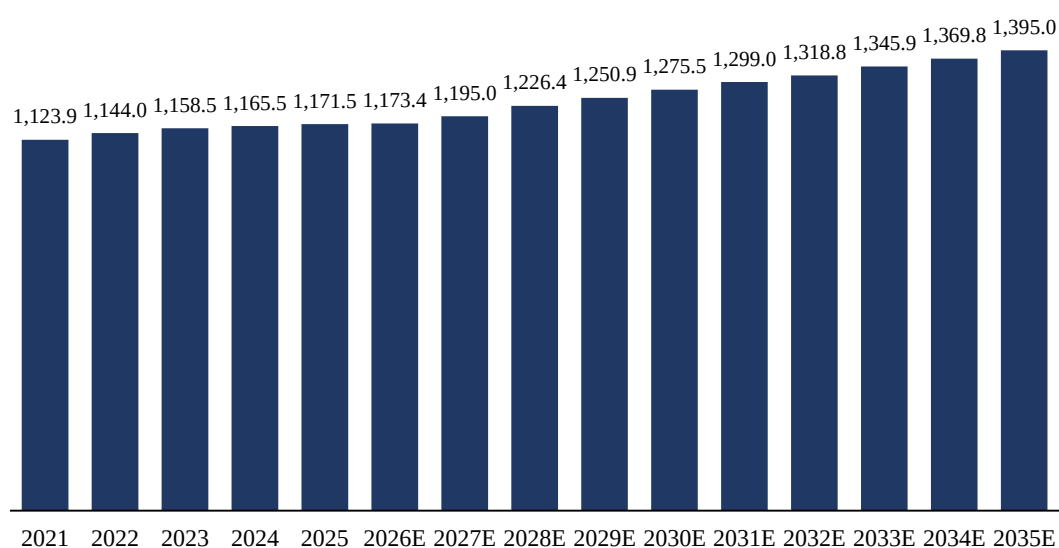
单位：万人



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国三尖瓣疾病患者人数，2021-2035E

单位：万人



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2) 临床上三尖瓣反流主要治疗方式

根据最新版专家共识意见，目前三尖瓣反流的治疗方式主要包括药物治疗、外科开胸手术治疗以及介入治疗三种。对于症状性三尖瓣反流，传统药物治疗是基础治疗方案；对于无严重右心室功能衰竭的原发性三尖瓣反流，欧洲心脏病学会（ESC）指南以 I 类指征推荐进行单纯三尖瓣外科手术；对于无左心衰竭、右心严重衰竭及肺动脉高压的继发性三尖瓣反流，指南以 IIA 类指征推荐单纯三尖瓣外科诊疗方案。

早期临床诊疗中，三尖瓣疾病因起病隐匿、早期无症状、多为继发性病例等特征，其在临床中多被视为二尖瓣疾病、心力衰竭等左心疾病的继发表现，诊疗认知与治疗决策普遍以左心原发病治疗为核心，因而三尖瓣疾病在独立诊断、治疗策略及相关技术研发方面长期处于相对边缘地位，药物控制症状结合外科手术纠正瓣膜结构问题成为其长期以来的核心治疗方案。然而，单纯药物治疗无法逆转瓣膜结构的解剖学异常，对于进展性疾病的疗效随病情加重而减弱，同时三尖瓣外科手术围术期风险显著高于其他瓣膜手术，指南指出其围术期死亡率可达 10.6%。传统方案的固有痛点使得大量高龄患者以及合并多种并发症的高危患者因对于外科手术依从性较低而无法得到有效治疗，三尖瓣疾病诊疗方案亟待革新。

近年来，经导管介入器械在三尖瓣疾病治疗中的研究与应用迅速发展，伴随循证医学证据不断积累，使得介入治疗从一种边缘的选择逐步走向指南认可的策略。相比 2021 年指南中经导管介入治疗被列为 IIB 类指征，2025 年最新版 ESC/EACTS 指南已将其升级为 IIA 类指征，表明在不适合外科手术、重症及继发性病例中，介入治疗可作为合理考虑的治疗方案，从而成为改善创伤大、风险高、预后差的传统治疗模式的重要补充。

经导管介入器械治疗是近年来逐步应用于三尖瓣疾病治疗的新兴方案，经导管介入器械治疗以实时影像为引导，利用介入技术和工具将对应介入器械释放并锚定在三尖瓣患处，实现对心脏血液反流的有效改善。经导管三尖瓣介入手术主要包括经导管三尖瓣修复术（TTVr）以及经导管三尖瓣置换术（TTVR）。其中，TTVr 根据具体作用机制不同，主要包括经导管三尖瓣环成

形术（TTVA）和经导管缘对缘修复术（TEER）等技术类型。

经导管三尖瓣介入治疗主要适用于症状明显的中重度继发性三尖瓣反流患者，且存在高手术风险或无法耐受外科手术的个体。适应人群通常包括心功能尚可，但因高龄、合并多种系统性疾病或其他手术风险因素而不适合开放性手术的患者或是单纯三尖瓣反流为主要病变，左心瓣膜功能相对正常，无需同期左心瓣膜手术介入治疗的患者，具体技术方案需结合患者解剖结构、瓣膜形态及反流机制进行个体化选择。

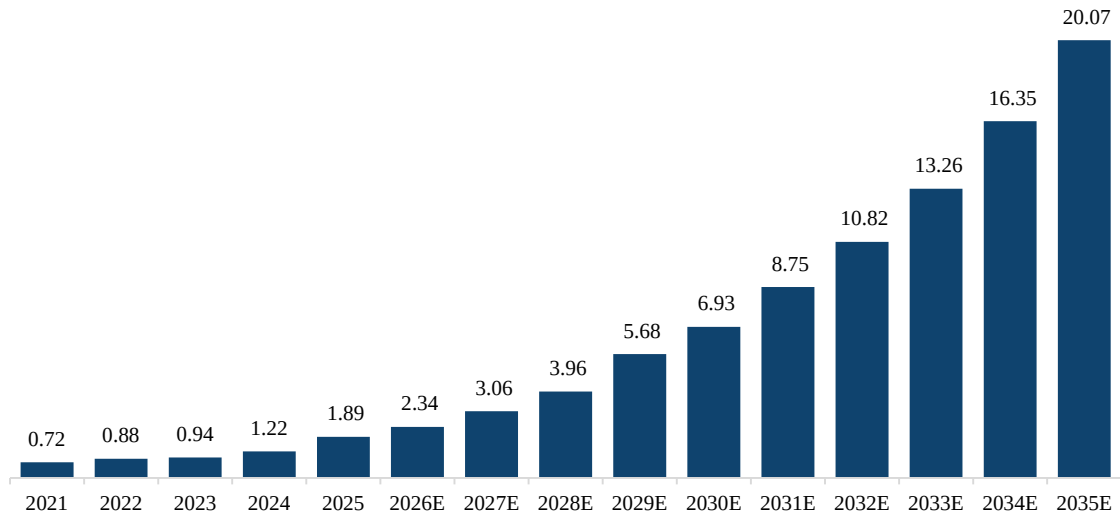
3）经导管三尖瓣器械市场规模

全球经导管三尖瓣器械市场整体目前处于起步阶段，近年已呈现逐步放量趋势。2021-2025 年期间，全球三尖瓣介入治疗器械市场处于商业化初期阶段，年复合增长率约为 22.4%，市场规模从 2021 年的 2.5 亿美元增长至 2025 年的 5.5 亿美元。增长现状主要由于技术成熟、临床认知转变及市场生态同步完善共同作用的结果。在研发阶段，三尖瓣介入器械的研发充分利用了二尖瓣介入领域已成熟的输送系统、影像导航体系及材料科学成果，有效降低了技术不确定性，缩短了产品从概念验证到临床应用的周期。同时，既有介入经验显著降低了医生学习曲线，使三尖瓣介入治疗的技术成熟进程相较主动脉瓣介入治疗技术进程压缩约 5 年以上。

根据弗若斯特沙利文的预计，随着临床对三尖瓣反流非良性疾病认知提升、相关指南及专家共识的陆续发布，可接受经导管治疗的患者逐步被纳入治疗路径，带动市场需求释放，预计至 2030 年，全球经导管三尖瓣器械市场规模有望增长至约 21.0 亿美元，2035 年市场规模进一步增长至 60.8 亿美元。

全球经导管三尖瓣治疗年手术例数及预测，2021-2035E

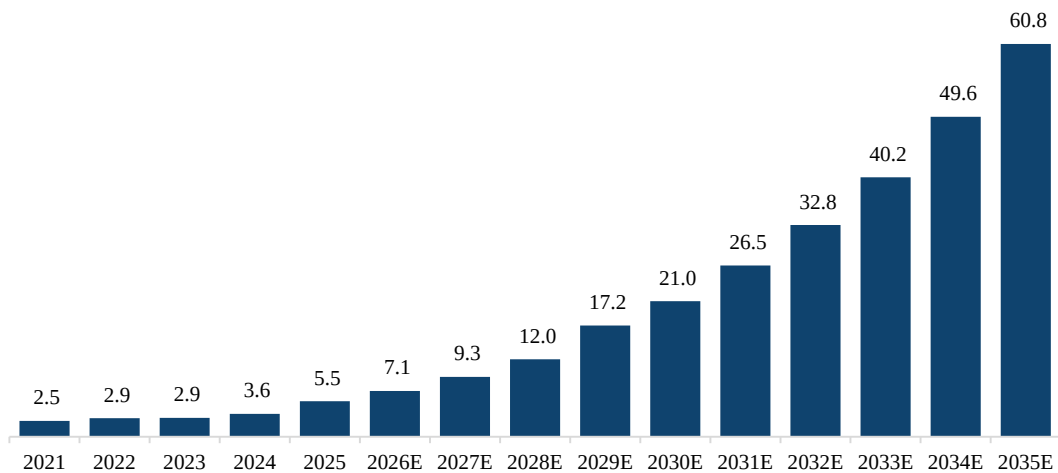
单位：万台



数据来源：弗若斯特沙利文分析

全球经导管三尖瓣器械市场规模及预测，2021-2035E

单位：亿美元



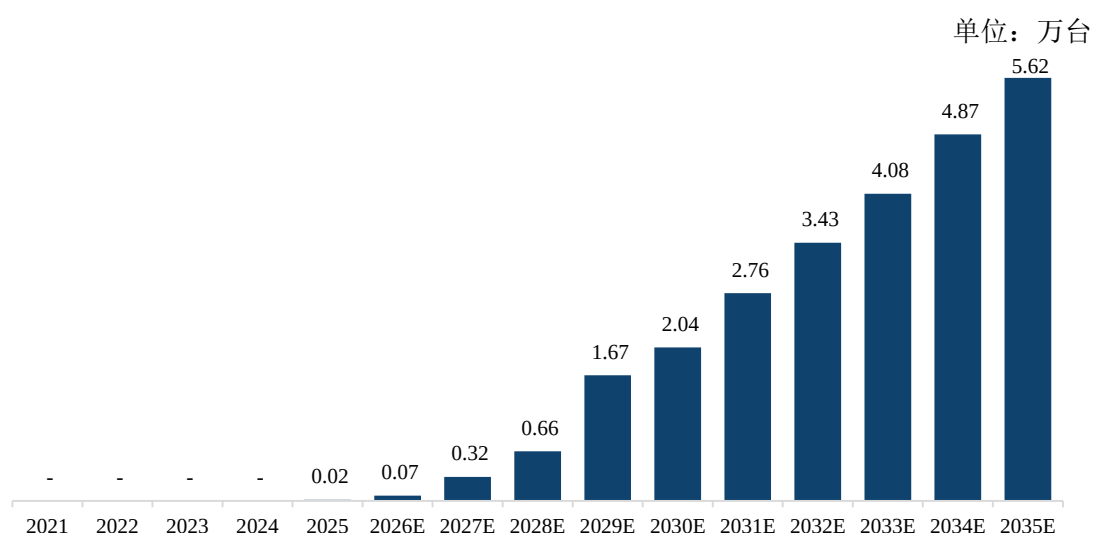
数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国经导管三尖瓣器械市场目前仍处于极早期的探索与起步阶段，整体市场规模较小，但已呈现逐步增长趋势。2021-2024 年，中国经导管三尖瓣治疗几乎完全由临床研究与探索性应用构成。至 2025 年，随着中国首款经导管三尖瓣器械获批上市，产品率先在头部三甲医院开展临床应用，该领域正式进入商业化阶段并预计逐步打开市场空间。从市场结构来看，国内经导管三尖瓣治疗以经导管三尖瓣修复技术为主。从终端医院渗透来看，目前整体手术量及市场规

模集中于具备瓣膜介入经验的头部医疗机构。

当前中国经导管三尖瓣器械市场体量存在较大发展空间，基于中国潜在的庞大患者基数，一旦经导管三尖瓣技术在安全性、有效性及可复制性方面得到验证，其市场规模有望在短期内实现快速释放。2024 年 9 月、2025 年 12 月，《三尖瓣反流经导管治疗的中国专家共识》、《经导管三尖瓣环成形术中国专家共识（试行版）》先后发布，预计在政策支持、国产产品上市及手术中心快速扩展的推动下，2035 年中国经导管三尖瓣器械市场规模将增长至约 125.3 亿元。整体来看，中国三尖瓣介入器械市场在未来十年内有望成为瓣膜介入领域中增长弹性大、战略价值突出的新兴市场。

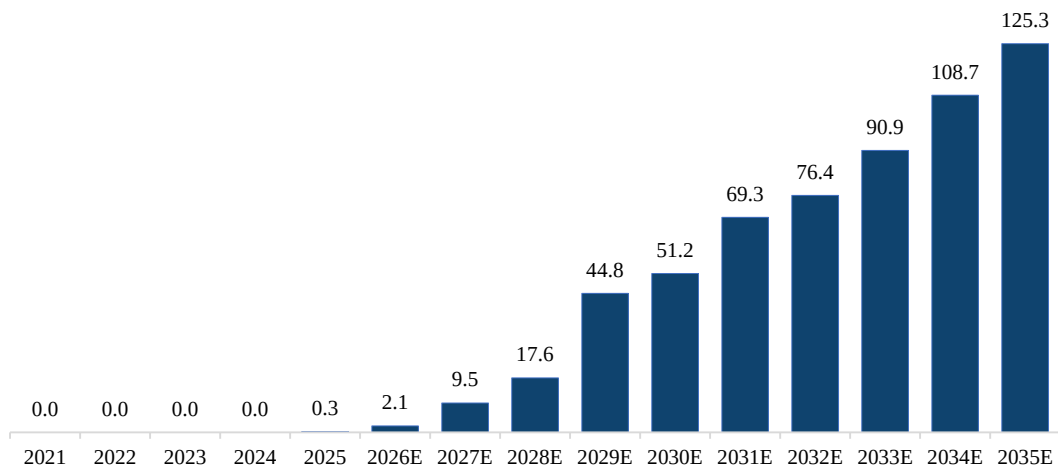
中国经导管三尖瓣治疗年手术例数及预测，2021-2035E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国经导管三尖瓣器械市场规模及预测，2021-2035E

单位：亿元人民币



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（3）经导管三尖瓣器械行业进入壁垒

经导管三尖瓣器械行业较高的技术、临床及产业壁垒成为市场发展相对缓慢的关键因素。

1）技术壁垒

经导管三尖瓣治疗的目标人群多为高龄、高危、合并多系统疾病的患者，临床手术容错空间较低。新产品需通过多中心临床研究和长期随访验证安全性与有效性，推动成熟迭代产品的临床应用。

2）临床壁垒

三尖瓣位于右心房与右心室之间，瓣叶薄而柔软，常伴右室扩张、肺动脉高压等继发性病变，使瓣叶锚定难度高。因此，介入器械需同时满足锚定稳固与组织相容性的双重要求，从而增加了器械结构设计和操作的复杂性。同时，三尖瓣结构个体差异明显，包括腱索形态及瓣环大小位置的差异，使手术方案高度依赖多模态影像与术者经验，因而三尖瓣介入器械在产品结构设计和临床实践中应充分考虑术者的操控体验和学习曲线。

3）产业壁垒

经导管三尖瓣器械结构复杂且高精度零部件多，因而对洁净生产环境与质量控制体系要求严苛，企业需建立符合国际标准的高端制造能力与供应链管理

体系。同时，该领域产品系统复杂，研发及生产质量把控、使用场景培训及学术推广教育等方面的综合竞争优势成为推动企业规模不断扩大之关键。

（4）经导管三尖瓣器械行业发展趋势及发展展望

1）微创化与精准化、AI辅助手术、多功能集成等趋势

医疗器械技术正朝着微创化、精准化、多功能集成及 AI 辅助手术的方向持续演进，在结构心脏病介入领域形成清晰的技术梯队演进格局。主动脉瓣介入技术已趋于成熟，产品迭代聚焦耐久性提升与全人群覆盖。二尖瓣介入技术处于快速成长期，技术路径不断优化，市场渗透率加速提升。而三尖瓣介入领域因解剖结构复杂、瓣环扩张较二尖瓣严重、瓣叶薄、与肺动脉高压互为因果等多重影响因素，技术门槛显著高于前两者，目前正处于临床需求迫切且技术突破的关键窗口期。具备三尖瓣介入技术研发优势及早期临床数据积累的企业，将在这一蓝海市场中占据先发优势，通过建立技术壁垒与品牌影响力巩固竞争地位。同时，微创化与精准化技术的持续发展，为复杂手术的风险控制与患者术后快速恢复提供了重要保障，而多功能集成技术与 AI 辅助手术的深度融合，进一步推动手术效率与安全性的双重提升，为临床诊疗带来全新变革。

2）手术机器人辅助介入的未来可行性

手术机器人辅助介入技术是高端医疗器械领域的核心发展方向之一，其技术可行性已在临床应用中得到充分验证。目前，临床研究中机器人系统已成功应用于经导管主动脉瓣置换、二尖瓣介入等手术场景，凭借其精准的操作控制能力，显著提升了手术操作的稳定性与精准度，同时有效降低了手术团队的辐射暴露风险，优化了手术流程与临床诊疗效率。未来，该技术有望进一步延伸至三尖瓣介入领域，由于三尖瓣解剖结构的特殊性，人工操作对器械的精细控制要求极高，而手术机器人具备的微米级操作精度与三维空间感知能力，能够精准解决三尖瓣介入中的器械输送与释放难题，成为推动三尖瓣介入技术临床普及的关键支撑，为复杂结构性心脏病介入治疗提供更可靠的技术保障。

结构性心脏介入器械未来技术趋势

技术维度	关键发展方向	核心临床价值/市场机会	企业竞争焦点
微创与精准化	从主动脉瓣/二尖瓣向三尖瓣延伸，技术持续迭代	降低手术创伤与风险，满足未被充分满足的临床需求	攻克三尖瓣复杂解剖结构的技术壁垒，积累早期临床数据
AI 辅助手术	数据驱动的术前规划、术中精准定位与术后评估	提升手术成功率与操作效率，优化临床路径	构建算法壁垒，积累高质量影像与临床数据库
手术机器人	经导管瓣膜置换/修复机器人操作平台，向三尖瓣介入延伸	突破人手操作极限，降低辐射暴露，实现超精准治疗	掌握复杂病变下的精准输送与释放控制技术

数据来源：弗若斯特沙利文分析

3）经导管三尖瓣器械行业市场发展展望

未来，随着国内结构性心脏病领域创新器械企业研发实力的不断增强与质量管理体系的国际化升级，该领域国产医疗器械出海进程有望显著提速。企业通过获取 CE、FDA 等国际权威认证，结合海外战略合作、并购重组或设立本地化子公司等多元化路径，积极切入欧美及亚太等全球高端市场，逐步提升国际市场话语权。而具备全球竞争力的国产高端医疗设备与耗材，有望通过建立海外商业化团队而实现国际化布局。目前，发行人 K-Clip®产品在积极推进欧盟 CE 认证，目前处于机构审评阶段，该产品在欧洲获批将是公司推进核心产品国际化的重要里程碑。

从长期发展来看，医疗器械市场的核心机会将集中在技术壁垒高、临床需求刚性强、全球化推广潜力大的细分领域，其中三尖瓣介入器械、手术机器人平台以及 AI 辅助手术系统凭借其显著的技术优势与临床价值，成为全球化布局的核心突破口。这类高技术附加值产品不仅能够充分满足国内外临床未被满足的需求，更能在国际市场中形成差异化竞争优势，为企业带来长期稳定的增长空间。此外，率先利用绿色通道等政策红利，加速产品上市与挂网入院进程的企业，通过提前建立临床应用基础与市场覆盖网络，已在相关细分赛道形成明显的先发优势。

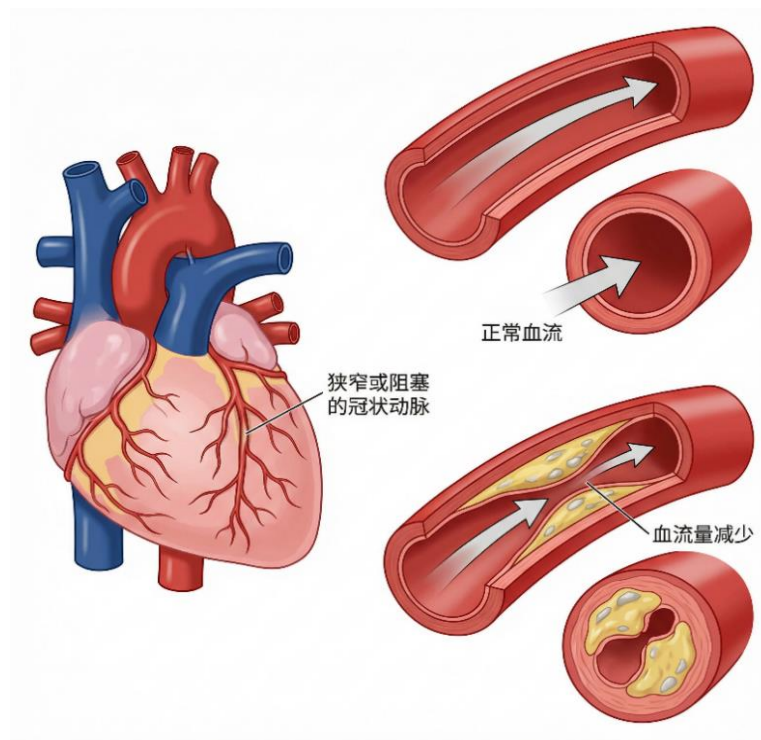
3、冠状动脉及外周血管介入器械行业概述及发展趋势

（1）冠状动脉疾病概述

1) 冠状动脉疾病定义及分类

冠状动脉疾病（Coronary Artery Disease, CAD）是由于冠状动脉结构或功能异常，导致心肌血供不足的一类疾病总称。其本质在于冠状动脉腔内发生狭窄或闭塞，从而影响心肌的氧和营养供应，核心代表疾病为冠心病（Coronary Heart Disease, CHD），约占冠状动脉疾病患者总数的 90%以上。从临床症状角度，冠状动脉疾病可进一步分为稳定型心绞痛、不稳定型心绞痛、急性心肌梗死以及缺血性心肌病。其中，不稳定型心绞痛和急性心肌梗死通常被统称为急性冠脉综合征（ACS），是介入治疗需求最为集中的人群。

冠状动脉疾病示例图



2) 冠状动脉疾病流行病学数据

全球范围内，冠状动脉疾病是主要的致死原因之一。据美国心脏协会数据（AHA）与中国心血管健康与疾病报告数据披露，截至 2021 年，全球冠心病患者规模约 2.54 亿人，中国患者约 1,139 万人，约占全球总数的 4.5%。

中国患者规模增长受多重因素共同驱动。其中，结构性的人口老龄化是根

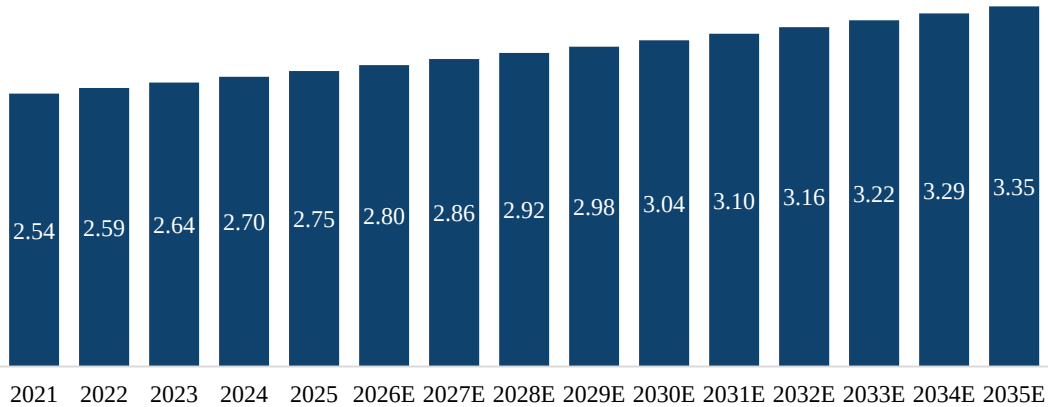
本驱动力。冠心病患病率随年龄增长呈指数级上升。据中国国家疾控局 2024 年公布数据显示，中国 60 岁以上人群的冠心病患病率接近 4%。同时，中国 60 岁及以上人口预计将从 2026 年的 3.3 亿人增长至 2035 年的 4.4 亿人。

此外，关键代谢性危险因素在人群中呈广泛流行和共病状态，中国成人高血压、血脂异常、糖尿病患病率分别高达 23.2%、40.4%和 11.9%，相关人群总量超过 5 亿。多重因素相互叠加，显著加速动脉粥样硬化进程，使个体发病风险成倍增加，构成了患者增长的“病理生理基础”。

此外，随着冠脉 CTA、心脏超声等影像技术的普及，以及民众健康筛查意识的增强，大量过去未被识别或处于无症状阶段的早期冠心病患者被诊断出来。这部分“存量发现”的加速释放，在短期内将直接推高了登记的患者规模。预计 2030 年，全球冠心病患者总数将接近 3.04 亿人，而中国患者数预计将达到 1,436 万人，预计 2035 年，全球冠心病患者总数将达到 3.35 亿人，而中国患者数预计将达到 1,658 万人。

全球冠心病患者规模及预测，2021-2035E

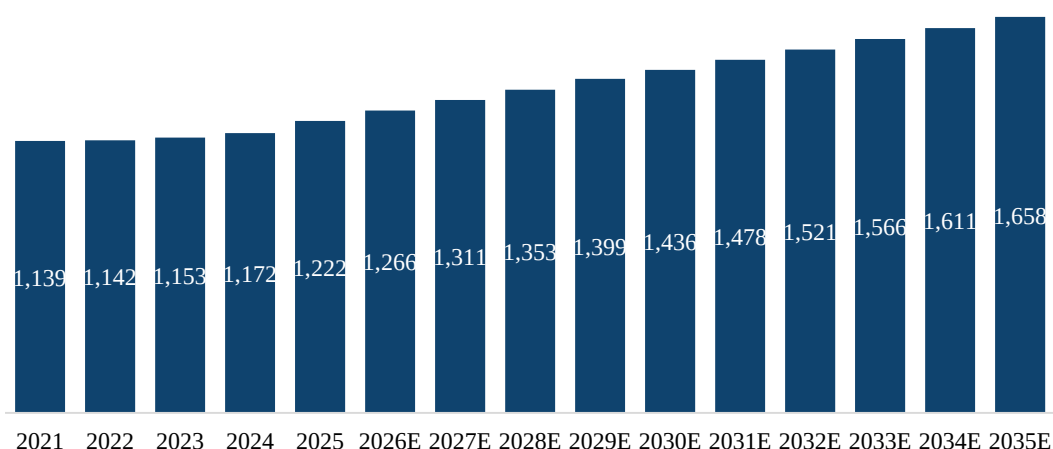
单位：亿人



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国冠心病患者规模及预测，2021-2035E

单位：万人



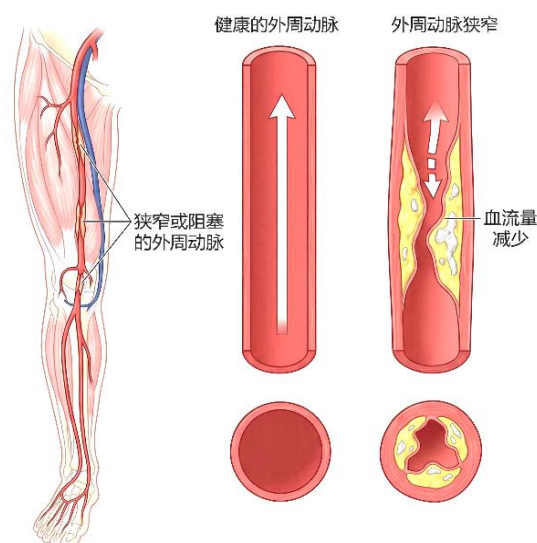
数据来源：弗若斯特沙利文分析

（2）外周血管疾病概述

1）外周血管疾病定义及分类

外周血管疾病（Peripheral Vascular Disease，PVD）通常是指非冠状动脉、非颅内血管发生病变的一类血管疾病，主要累及下肢动脉、颈动脉、肾动脉及其他外周动脉系统。从病理机制上看，外周血管疾病与冠状动脉疾病高度相似，同样以动脉粥样硬化为核心病因，导致血管狭窄、闭塞甚至完全阻断。常见的外周血管疾病包括下肢动脉粥样硬化闭塞症、颈动脉狭窄、肾动脉狭窄以及其他重要外周动脉狭窄或闭塞性病变。

外周血管疾病示意图

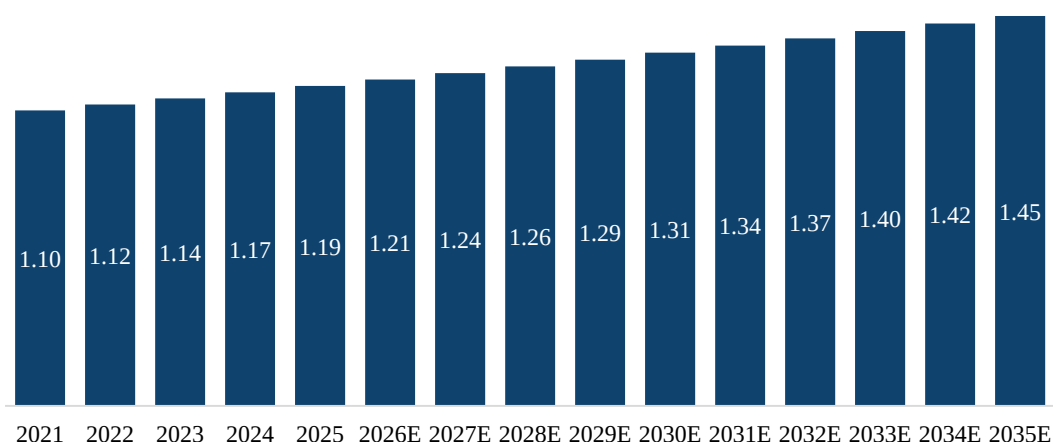


2) 外周血管疾病流行病学数据

外周动脉疾病是全球血管疾病谱系中的重要组成部分，具有患病率与年龄增长高度相关的流行病学特征。根据全球疾病负担研究和《中国心血管健康与疾病报告 2023》数据，2021 年全球外周动脉疾病患者总数约为 1.1 亿人，而中国现患病人数量估算为 4,530 万人，占全球患者总量的比例超过 40%。中国患者规模增长的主要驱动因素除人口老龄化与诊断水平提升外，生活方式等因素同样影响外周血管患病人数。如中国成人吸烟率达到 25.5%，缺乏运动比例高达 52.1%，这些危险因素持续存在，加速了动脉粥样硬化的进程，潜在治疗需求逐步释放。随着健康体检普及和医生认知提升，大量无症状或症状不典型的中早期患者将被确诊，预计到 2030 年，中国 PVD 患者将超过 5,650 万人，到 2035 年，中国 PVD 患者将超过 6,400 万人。

全球外周血管疾病患者规模及预测，2021-2035E

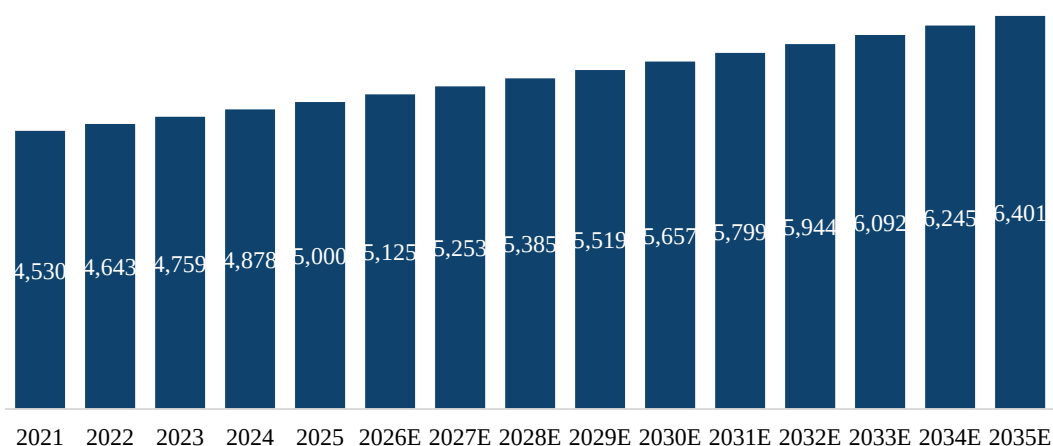
单位：亿人



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国外周血管疾病患者规模及预测，2021-2035E

单位：万人



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（3）血管内冲击波碎石系统（IVL）市场概述

冠状动脉疾病与外周血管疾病均以动脉粥样硬化为核心病因，其病理演进过程具有高度一致性，主要表现为脂质代谢异常导致低密度脂蛋白沉积于血管内皮下方，引发局部炎症反应，进而刺激血管平滑肌细胞迁移与增殖，并伴随细胞外基质过度合成及纤维化，最终形成动脉粥样硬化斑块，破坏血管壁正常结构与功能。

随着病程进展，两类疾病普遍面临血管狭窄、闭塞及钙化等问题。其中，

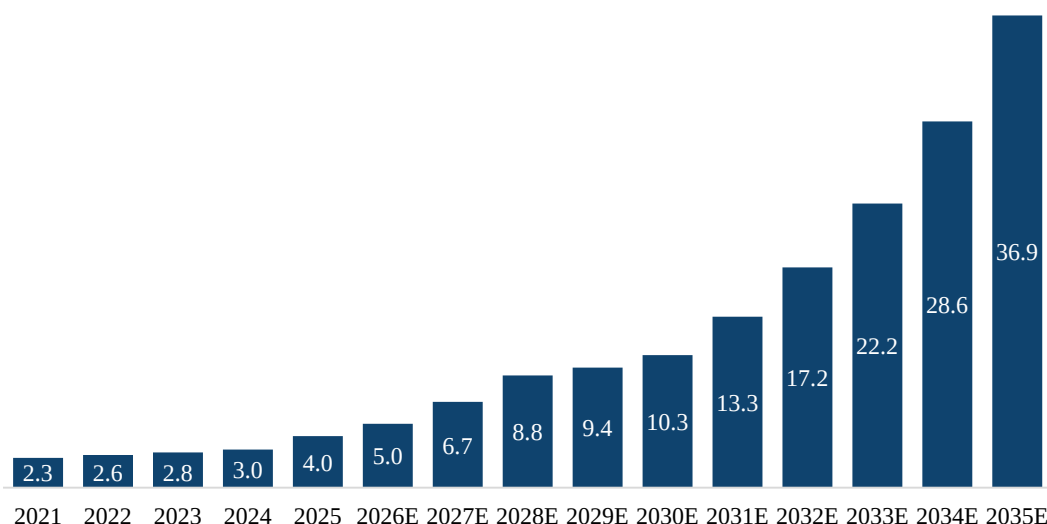
血管钙化是疾病中后期的典型病理特征。基于同源的病因基础与趋同的病理损害特征，冠状动脉疾病与外周血管疾病在治疗目标上亦高度统一，均以恢复血管管腔通畅性为核心，通过改善缺血组织灌注，缓解相应临床症状，并降低急性心肌梗死、截肢及死亡等严重不良事件发生风险，最终实现改善患者预后和生活质量的治疗目标。

血管内冲击波碎石系统（IVL）是近年来钙化病变介入治疗领域最具突破性的技术路径之一。在适应症覆盖范围方面，IVL 可处理轻度、中度及重度钙化病变，具备广谱适用性。在血管部位适配方面，IVL 不仅可用于冠状动脉治疗，还可广泛应用于下肢动脉、肾动脉等外周血管疾病。在安全性方面，IVL 采用低压力扩张方式，可显著降低血管内膜损伤风险。在操作复杂度方面，IVL 手术流程与传统球囊扩张术高度相似，学习曲线较短，便于在不同层级医疗机构推广。凭借上述技术优势，IVL 成为当前唯一能够覆盖全场景钙化病变处理需求的能量碎石解决方案，并正在推动钙化病变介入治疗从机械旋磨路径向能量碎石路径转型。

全球 IVL 介入器械市场正处于快速成长期，其扩张主要由临床优势验证、适应症持续拓展以及支付环境逐步完善等多重因素共同驱动。进入 2026 年后，IVL 市场增长明显提速，核心原因在于其临床角色发生实质性变化。随着多项临床研究和真实世界数据的积累，IVL 不再仅限于极重度钙化病变，而是逐步向中重度钙化场景扩展，成为部分中心的一线处理选择。同时，相较旋磨更低的操作风险和更短的学习曲线，使其在高龄、高风险患者中的使用频率明显提高。此外，企业在产品迭代、适应症拓展和医生教育上的持续投入，共同推动 IVL 进入典型的高值介入器械成长期，从而形成 2026-2030 年的高速增长区间，预计市场规模将由 5.0 亿美元增长至 10.3 亿美元，年复合增长率约为 20.0%。2031-2035 年，全球 IVL 介入器械市场将从高速成长期步入稳健成熟期，行业增长由前期的渗透率快速提升，转向技术深度普及、适应症全域覆盖、成本与支付体系成熟驱动的高质量扩容阶段。在此阶段，市场增速仍保持韧性增长，预计市场规模将由 2031 年的 13.3 亿美元稳步增长至 2035 年的 36.9 亿美元，年复合增长率约为 28.9%。

全球 IVL 介入器械市场规模及预测，2021-2035E

单位：亿美元



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国 IVL 市场呈现出明显快于全球平均水平的爆发式增长态势，其核心驱动力来自临床价值快速验证、国产产品商业化突破以及创新器械自费市场需求旺盛。在 2021-2022 年，IVL 的使用主要集中于少数头部三甲医院心血管中心，以重度钙化病变的“补救性”或“探索性”应用为主。这一阶段，增长相对温和，更多体现为专家层面的临床验证和病例积累。随着 2022-2023 年国内多家权威医院如北京阜外医院、复旦大学附属中山医院等在学术会议和病例分享中披露 IVL 的真实世界应用经验，其在改善支架扩张充分性、降低严重并发症风险方面的效果逐步得到共识认可。同时，IVL 的操作方式与常规球囊高度相似，使更多非旋磨高频使用的介入医生也能够快速上手，显著降低了技术推广门槛。2023 年《中国冠状动脉钙化病变诊治专家共识》明确将 IVL 列为重要治疗手段，为临床广泛采用奠定了权威基础。总体来看，2021-2025 年中国 IVL 市场规模由 1.4 亿元人民币增长至 3.4 亿元人民币，年复合增长率约为 24.6%，该阶段核心并非单纯追求规模扩张，而是完成了 IVL 在中国临床环境下的安全性、有效性和适用性的系统验证，为后续快速放量奠定基础。

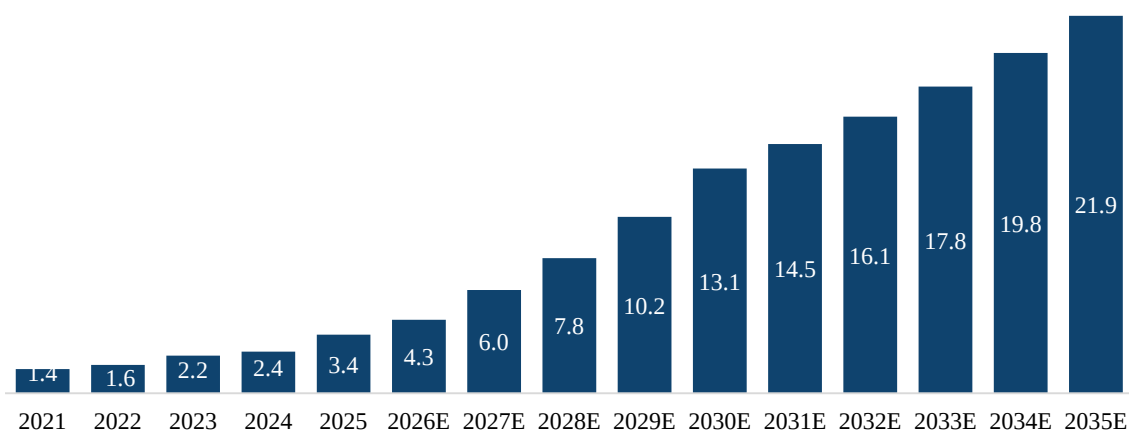
进入 2026 年后，中国 IVL 市场预计将进入持续高增长阶段，其中，国产 IVL 产品的注册获批与商业化落地是决定性因素之一。随着国内企业 IVL 产品陆续通过国家药监局审批，中国 IVL 介入器械产品供应稳定性显著提升，同时

价格体系相较进口产品更具弹性，有利于 IVL 从头部中心向更广泛的三甲及区域龙头医院扩展。这一变化直接降低了医院引入和常规使用 IVL 的门槛，使其从“高端可选项”逐步转变为“可常规配置的钙化病变处理工具”。

同时，适应症和使用场景的持续扩展将持续放大 IVL 介入器械市场空间。随着真实世界病例不断积累，IVL 的应用正从极重度钙化病变，逐步拓展至中重度钙化、复杂分叉病变及高龄高风险患者人群，其“安全性优先”的特征在中国患者结构中具备长期适配性。这种使用边界的外延扩展，是 2026-2030 年市场保持较高增速的重要基础。在多重因素驱动下，中国 IVL 市场规模由 2026 年的 4.3 亿元增长至 2030 年的 13.1 亿元。这一阶段的增长将不再依赖单一技术突破，而是由国产化推进、支付环境改善和临床路径成熟共同驱动，IVL 有望从“创新器械”逐步成长为钙化病变介入治疗中的重要常规工具，市场扩张具备较强的确定性与持续性。经过多年普及，进入 2031-2035 年后，中国 IVL 介入器械行业由高速成长切换为稳健扩容阶段，市场规模从 2031 年 14.5 亿元稳步提升至 2035 年 21.9 亿元，期间年复合增速约 10.9%。

中国 IVL 介入器械市场规模及预测，2021-2035E

单位：亿元人民币



数据来源：弗若斯特沙利文分析

4、肿瘤介入器械行业概述及发展趋势

（1）肿瘤介入治疗概述

根据所依据的技术原理，肿瘤介入治疗分为血管介入治疗和非血管介入治疗两类。

肿瘤的血管介入治疗是指通过导管选择性地进入肿瘤供血动脉内灌注抗癌药物（化疗药、靶向药等）及/或栓塞材料（如碘油、载药微球等），使药物和栓塞材料直接打击肿瘤组织或阻断肿瘤生长所需的营养供应，实现杀灭肿瘤细胞的效果。该类别的主要代表技术为经动脉化疗栓塞术（TACE）、经动脉放射栓塞术（TARE）等。

肿瘤的非血管介入治疗是指通过影像设备（CT 或 B 超）实时引导，精准穿刺至肿瘤部位，通过物理、化学、内照射等手段，达到灭活肿瘤的目的，其代表技术主要包括射频消融、微波消融、冷冻消融、放射性粒子照射等。

如无特别说明，本招股说明书中仅阐述 TACE 的行业情况。

TACE 技术主要分为常规 TACE（c-TACE）和载药微球 TACE（D-TACE / DEB-TACE）两大类：

c-TACE：采用明胶海绵、空白微球等作为栓塞剂，结合碘油及化疗药物的乳化剂进行治疗。其作用机制主要是通过栓塞肿瘤血管和化疗药物的局部释放发挥抗肿瘤效果。

D-TACE：采用载药微球作为栓塞剂，微球表面具有能与化疗药物结合的官能团，使化疗药物与微球相结合。除物理栓塞作用外，载药微球可缓释化疗药物，使药物更长时间精准作用于肿瘤，实现“栓塞+化疗”的协同效应，同时降低全身毒副作用。

（2）TACE 的适应证

TACE 技术主要适用于富血管型实质型器官恶性肿瘤栓塞治疗，其典型的应用为肝癌的治疗，TACE 基于肝癌 90%以上的血供来自肝动脉，而正常肝组织血供主要来自门静脉系统（占 70%-75%）这一生理特点，通过栓塞材料堵塞肿瘤的供血血管，引起肿瘤组织的缺血坏死。TACE 已成为肝癌治疗的主流核心疗法，被《原发性肝癌诊疗规范 2019》推荐为肝癌的一线治疗方法。《中国肝细胞癌经动脉化疗栓塞治疗（TACE）临床实践指南（2021 年版）》也已单独将载药微球的手术操作纳入其中。

肝癌是全球范围内严重威胁人类健康的恶性肿瘤之一，根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）于 2024 年发布的全球癌症数据，2022 年全球癌症

新发病例约 2,000 万例，肝癌发病率（<4.9%）虽然未进入各癌种的前五名，但其占据 7.8% 的癌症死亡病例，位居各癌种第三名。国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心发布的《2024 年中国人群恶性肿瘤发病与死亡年龄特征分析》显示，2024 年全国新发恶性肿瘤病例约 515.06 万例，肝癌位列全人群恶性肿瘤发病率排名第 5 位，但位列全人群恶性肿瘤死亡率排名第 2 位。表明肝癌等消化道恶性肿瘤仍维持较高的死亡负担。

多项临床研究表明，TACE 联合手术、消融、免疫及靶向治疗等其他方式可产生更显著的肿瘤治疗效果，在整个治疗过程中表现出肿瘤缩小和分期降低，并能增强其他疗法治疗效果。

（3）栓塞微球的市场概述

栓塞微球市场早期由外资企业主导。2015 年，第一个国产栓塞微球产品获得国家药监局颁发的医疗器械产品注册证。此后，包括发行人在内的多家国内企业陆续开发产品并上市，国内产品逐渐在市场中占据重要地位。

2024 年 12 月，甘肃省牵头 24 个省（自治区、直辖市、兵团）开展外周血管介入类微导管、微导丝等医用耗材省际联盟集中带量采购，栓塞微球产品纳入本次集中带量采购。截至本次集中带量采购启动日，共有 10 家国内企业和 3 家外资企业取得栓塞微球的产品注册证，均参与本次集中带量采购。采购通知显示，公立医疗机构结合临床历史使用状况、医疗技术进步等因素，根据近一年（2023 年 10 月 1 日-2024 年 9 月 30 日）配送量填报的首年意向需求量，栓塞微球（空白）为 129,982 毫升，栓塞微球（载药）为 46,568 毫升。结合本次集中带量采购的中选价格、联盟地区人口数和全国人口数之比等因素，预计全国公立医疗机构首年意向需求规模为 3.5 亿元。该需求规模未考虑非公立医疗机构的需求、公立医疗机构实际使用量与意向需求量的差额，以及以后年度市场需求增长等因素，实际市场规模将显著高于上述意向需求规模。本次集中带量采购后，截至本招股说明书签署日，新增多个厂商在国内取得产品注册证，进一步证明栓塞微球的市场空间广阔。

（四）所属细分行业竞争格局、行业内主要企业，发行人产品或服务的市场地位、竞争优势与劣势，发行人与同行业可比公司的比较情况

1、经导管三尖瓣器械行业竞争格局

（1）经导管三尖瓣器械行业内主要企业基本情况

在全球范围内，目前临床上常用的主要有四款经导管三尖瓣治疗产品取得了主流机构（中国、美国和欧洲）批准并计划投入规模化临床应用，包括爱德华（Edwards）的产品 EVOQUE、Pascal，雅培（Abbott）的产品 TriClip，以及汇禾医疗产品 K-Clip[®]，该等产品在主流监管市场的获批上市时间如下表所示：

全球已上市主要三尖瓣介入器械产品

制造商	公司成立时间	产品	技术路径	在全球主要市场的获批时间		
				美国（FDA）	欧洲（CE）	中国
汇禾医疗	2019 年	K-Clip [®]	瓣环成形（TTVA）	无	无	2025 年 3 月
雅培（Abbott）	1888 年	TriClip	缘对缘（T-TEER）	2024 年 4 月	2020 年 5 月	无
爱德华（Edwards）	1958 年	EVOQUE	置换（TTVR）	2024 年 2 月	2023 年 10 月	无
		Pascal	缘对缘（T-TEER）	无	2022 年 8 月	无

注：爱德华的 Cardioband 也采用瓣环缩路径，其于 2018 年 4 月在欧洲获批上市，因其无 MDR 认证，原 CE MDD 证已失效，故而未在上表列示。

发行人 K-Clip[®]正积极推进欧洲 CE 认证工作，目前处于机构审评阶段。未来随着 K-Clip[®]在欧洲获批上市，将有效打开公司该产品在海外的销售局面，助力公司在商业化层面的全球化布局。

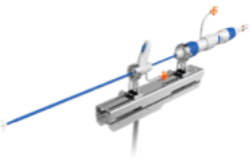
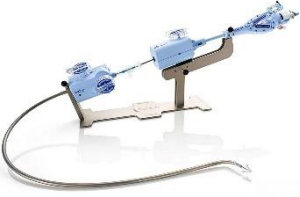
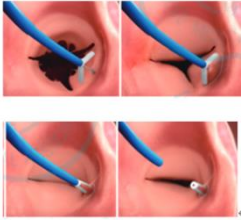
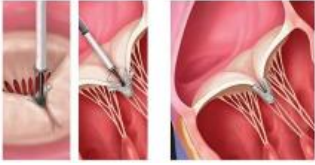
国产竞品厂家方面，健世科技、臻亿医疗的相关在研产品已向 NMPA 提交注册申请，德晋医疗等主要国产竞品厂家的相关产品处于临床研究阶段，该等国产竞品从技术路径上与雅培、爱德华的相应产品类似，即属于缘对缘修复或介入置换的技术范畴。

（2）发行人在经导管三尖瓣器械行业的市场地位

发行人 K-Clip[®]是国内首个且唯一获得 NMPA 批准的针对三尖瓣介入治疗的医疗器械产品，该产品采用全球创新的瓣环缩技术，已在国内临床应用中

取得了良好的市场口碑，覆盖的终端医院及手术台数稳步增长，截至本招股说明书签署日，公司 K-Clip®产品自获批上市以来累计实现终端植入的医院超过 100 家。目前全球范围来看，发行人 K-Clip®的主要竞品为爱德华（Edwards）的 EVOQUE、Pascal 及雅培（Abbott）的 TriClip，目前国内仅有发行人产品获批上市。爱德华与雅培均为全球医疗器械巨头，发行人与该等竞品的对比分析如下：

1) 产品结构及术式对比

项目	经导管环缩修复 K-Clip®（发行人）	经导管缘对缘修复 TriClip（雅培）	经导管置换 Evoque（爱德华）
产品结构			
技术路线			

注 1：上表中雅培和爱德华中的技术路线相关图片来自于弗若斯特沙利文分析，产品结构来源于互联网公开资料；

注 2：雅培的 TriClip 因在欧洲 CE 和美国 FDA 均已拿证，且在 CE 拿证时间较爱德华 Pascal 更早，两者在技术路径上无本质区别，故在上表中选取 TriClip 作为缘对缘技术路径下的代表性竞品进行对比。

2) 产品临床应用差异分析

发行人 K-Clip®针对三尖瓣反流的主要病理生理机制，即瓣环扩张，对外科传统的瓣环成形术介入进行改良与创新。该产品通过经血管路径实施瓣环环缩技术，旨在缩小扩张的瓣环周径，增加瓣叶对合面积，从而在保留原生瓣膜结构的基础上治疗三尖瓣反流。

EVOQUE 系统采用经导管三尖瓣置换（TTVR）技术路径，其原理类似于主动脉瓣置换及二尖瓣置换术，即以人工瓣膜替换原生的三尖瓣，从而部分恢复三尖瓣功能。产品主要适用于瓣膜病变严重且其他治疗方法无效的患者，如瓣叶对合裂隙过大、起搏导线干扰、多瓣叶解剖变异、瓣叶严重栓系、既往接受三尖瓣生物瓣置入术需进行瓣中瓣治疗等。

TriClip 系统采用基于二尖瓣经导管缘对缘修复（TEER）技术路径的临床延

伸，采用刚性夹将瓣叶进行机械性对拢，对功能不全的瓣叶进行机械性抓捕与对合，改善瓣叶聚拢状况，减少反流。产品适合于主要由于瓣叶闭合不良引起的三尖瓣反流的患者。

前述三种三尖瓣介入治疗器械在医学原理，产品设计以及适用对象方面各不相同，具体临床应用对比情况如下表所示：

临床上三尖瓣反流介入治疗方式比较

项目	经导管环缩修复 K-Clip®（发行人）	经导管缘对缘修复 TriClip（雅培）	经导管置换 Evoque（爱德华）
适用患者群体	伴有瓣环扩张的功能性三尖瓣反流患者	伴有瓣叶脱垂、瓣叶严重栓系的三尖瓣反流患者	伴有瓣叶毁损的三尖瓣反流患者
修复方式	瓣环修复：通过夹合反流来源处的瓣环组织，达到缩小周长和瓣口面积，从而减少反流的作用	瓣叶修复：通过夹合瓣叶，使瓣叶阻挡瓣口，从而达到减少反流的作用	不适用
术式描述	还原外科经典的缩环术，经血管穿刺入路，用一枚金属缩环夹将扩张的三尖瓣环进行折叠缩拢，缩小三尖瓣的周长和面积，间接增加了瓣叶之间的对合缘高度，使反流减少。当反流获得改善后，右心房、右心室压力减小，右心根据压力进行自适应调解，恢复其生理大小，改善心功能	经血管入路，到达瓣叶处，将受到牵拉导致对合不良的瓣叶夹合对拢，阻挡三尖瓣口的反流	参照外科的三尖瓣置换术，经血管入路，在三尖瓣原位植入一枚人工瓣膜，替代原生瓣膜
理论依据	源自外科经典 Kay's 术，通过介入修复方式创伤较小	无对应外科学术式，是创伤较小的修复术式，用于无法耐受外科手术的患者	参照外科的三尖瓣置换术。整体上来讲置换相较于介入修复风险更高、终身需要抗凝
设计要点	以独特的结构设计实现了瓣环的原位固定，从而以唯一支点实现瓣环折叠	以上下夹片固定活动的瓣叶后，用机械力使其对合	以自膨式支架内缝人工生物瓣实现瓣膜置换
产品特点	- 刚性：牢固、耐久 - 依附于瓣环，不影响血液流出道通路，三明治结构夹持稳定 - 仅需在心房面操作，更安全 - 入路：18Fr（1Fr=1/3mm）	- 刚性：耐久性好 - 依附于瓣叶，易滑脱，在血液流出通路上 - 需要跨瓣操作，存在键索缠绕的风险 - 入路：24Fr	- 生物瓣有衰败风险，有寿命限制 - 靠金属支架的径向支撑力固定 - 入路：28Fr
操作性	医生仅需判定瓣环上攻入点的位置	需要医生多次判定瓣叶之间关系	需要医生多轴向判定释放靶点
手术时长	1-2 小时左右	2-3 小时	1-2 小时

项目	经导管环缩修复 K-Clip [®] （发行人）	经导管缘对缘修复 TriClip（雅培）	经导管置换 Evoque（爱德华）
学习曲线	1-5 台，对心脏超声的技术要求较低	5-20 台，对心脏超声的技术要求较高	5-10 台，对心脏超声的技术要求较低
风险	围手术期风险较小	• 围手术期：有夹子单边脱落风险 • 术后长期：当瓣环持续扩张，存在发生瓣叶撕脱的风险	• 围手术期：瓣膜有压迫传导系统导致存在需植入起搏器的风险

注：上表中相关信息来源于弗若斯特沙利文分析、互联网公开渠道。

综上，公司 K-Clip[®]产品作为全球创新、中国首个且目前唯一的三尖瓣介入治疗产品，在医学原理、临床疗效、产品学习曲线、手术时长以及临床进展等方面，与全球同类产品相比具有差异化竞争力，未来有望成为在全球范围内得到规模化推广应用的主流经导管三尖瓣修复产品之一。

（3）发行人在经导管三尖瓣领域的竞争优势和劣势

1）竞争优势

①核心产品采用全球创新的环缩技术，市场独占期内先发优势持续积累

公司经过多年的底层技术积累和自主研发，成功研发具有全球创新性的原创产品 K-Clip[®]经导管三尖瓣环成形系统，于 2025 年 3 月在国内获批上市，成为国内首款且目前唯一获批的经导管三尖瓣器械产品。该产品的获批填补了国内在三尖瓣介入治疗的临床空白，开创了全新的瓣环环缩修复术式，被视为中国结构性心脏介入治疗领域的里程碑式突破，获得了境内外学术界及临床应用方面的认可。自国内上市以来，在市场独占期内公司积极推进 K-Clip[®]的市场推广及学术教育工作，取得了良好的成效，截至目前已在国内超过 100 家终端医院实现了商业化植入，其中多为三甲医院，得益于核心产品的临床价值，公司已在国内经导管三尖瓣器械行业积累了较好的先发优势。此外，围绕 K-Clip[®]的全球创新优势及良好的临床口碑，公司积极推进该产品的海外销售布局，目前正在稳步推进欧盟 CE 认证。

全球范围来看，临床上关于三尖瓣反流的治疗方式中，符合生理学原理的介入修复技术正日益渗透，术者临床应用经验不断丰富。中短期内，伴随着 K-Clip[®]的国内商业化及海外临床的深入推进，将进一步证实经导管瓣环成形术在三尖瓣反流治疗方面的优越性；长期而言，随着公司在国内商业化战略和海外

临床战略的同步推进，从行业发展趋势看，微创介入疗法在重度三尖瓣反流患者中的治疗渗透率有望得到较大幅度提升，公司核心产品或受益于全球三尖瓣反流治疗格局的重塑。

②核心产品临床操作标准化程度高，术者学习曲线较短

三尖瓣因其解剖变异复杂、缺乏相对牢固的瓣环结构，影像定位困难，无论外科还是介入治疗均存在客观上的治疗难度。公司针对这一痛点，对 K-Clip[®] 的手术流程做了极简化的设计，为产品下沉市场提供条件。相比同类产品 Trialign 需在瓣环内置入精细的缝线、Cardioband 需在瓣环同一直线上锚定多个螺丝及等对术者操作技巧的依赖，K-Clip[®] 采用了指向性明确的调弯系统与直观的夹闭装置，仅需在术中进行一次人为判定，显著缩短了医生的学习曲线，易于术者掌握。同时，公司 K-Clip[®] 产品的平均手术时间短于同类竞品，提升了术者及患者临床体验。凭借公司产品这一易于掌握、可复制性强的特点，K-Clip[®] 能够突破头部医院的资源限制，具备向广阔的非顶级医疗中心快速下沉的潜力，从而迅速提升产品的市场渗透率。

③核心产品有效性和安全性等获得较多循证医学证据支撑

K-Clip[®] 临床结果表现中，TR 平均降级程度大，NYHA 心功能显著改善，全因死亡率低。Tristar 试验 1 年随访结果显示，94.2% 的患者 TR 至少下降 1 级，82.5% 的患者下降至 TR 中度及以下，无因心血管死亡或再干预的患者，NYHA 心功能 I/II 级比例从 32.6% 增至 96.5%，展示了 K-Clip[®] 的有效性和安全性³¹。

同时，根据针对 52 名合并房颤的三尖瓣反流患者的 30 天随访结果显示，中重度 TR 患者的比例由 100% 下降至 26.9%，有效反流孔面积由 0.99cm^2 下降至 0.34cm^2 ，三尖瓣环直径由 42.48mm 下降至 36.17mm ³²；根据针对 81 名合并右室-肺动脉解耦联的三尖瓣反流患者的 6 个月随访结果显示，中重度 TR 患者的比例由 100% 下降至 17.1%，患者的三尖瓣平面收缩位移由 0.40 mm/mm Hg

³¹ Xu H, Chen M, Wang Z, Huo J, Li J, He F, et al. Mid-Term Outcomes of K-Clip Transcatheter Tricuspid Annuloplasty System in Patients With Severe Functional Tricuspid Regurgitation. JACC Cardiovasc Interv. 2024; 17 (23) :2796-807.

³² Lin DW, Zou LW, Miao JX, Fan JN, Meng MF, Qi YM, et al. Outcomes of K-Clip Implantation for Functional Tricuspid Regurgitation Accompanied with Persistent Atrial Fibrillation. J Cardiovasc Dev Dis. 2025; 12 (2) .

增至 0.44 mm/mm Hg，展示了 K-Clip[®]在特定高危人群中的临床获益能力³³。

④核心技术平台积累丰富经验，助力公司主要在研产品研发进程

经过多年的研发沉淀和经验积累，公司已经自主构建基于多物理场仿真与生物力学技术、复杂导管与精密调弯技术、液电驱动与能量控制技术平台、基于快速成型技术的医学转化平台等技术平台，为公司产品研发提供了有力的技术支撑。公司核心技术均为自主研发，在 K-Clip[®]等主要产品的研发过程中稳步积累，目前已在产品结构设计、输送系统、精密加工、工艺开发等方面积累了丰富的实践经验，有效助力了核心产品的开发效率，同时为公司在经导管三尖瓣器械产品领域构建丰富的产品梯队提供了系统性支持。

依托前述核心技术平台的经验和技術积累，公司在 K-Clip[®]的基础上，及时布局了 K-Plus、Tri-Cap（经导管三尖瓣夹系统）、经导管二尖瓣 Combo 系统等核心在研产品。其中，K-Plus 较 K-Clip[®]增加了经股静脉入路路径，从而丰富了术者的手术通路选择，增加了适用的患者人群。截至目前，K-Plus 已向 NMPA 提交产品注册申请；Tri-Cap 采用缘对缘修复技术路径，系对 K-Clip[®]临床应用场景的术式补充，通过与 K-Clip[®]组合应用可根据患者临床需要实现“一瓣双修”的效果，目前该产品已在国内启动注册临床试验；经导管二尖瓣 Combo 系统沿用公司在三尖瓣介入领域的“一瓣双修”治疗理念，目前相关组件已完成型式检验。

⑤核心管理团队临床及产业经验丰富，专利保护体系壁垒深厚

公司核心管理团队由临床医学、机械电子、材料科学等多学科专家组成，临床及产业经验丰富。公司创始人、首席执行官林女士拥有丰富的内科临床及跨国医疗器械企业管理经验，具有丰富的心脏瓣膜手术参与经验以及多年的器械市场与研发经验，对经导管三尖瓣介入领域的临床需求、医学痛点、产品的临床应用、商业化策略有着深度洞察力；公司联合创始人、首席技术官徐军先生拥有 20 余年跨领域产品研发与技术管理经验，累计领导完成 100 余项跨品类新产品的研发与产业化落地，现任全国外科植入物及矫形器械标准化技术

³³ Lin D, Jin Q, Miao J, Li Z, Fan J, Chen W, et al. Transcatheter Tricuspid Annuloplasty in Tricuspid Regurgitation Patients With Right Ventricular-Pulmonary Arterial Uncoupling. JACC Asia. 2025; 5 (3 Pt 2):424-33.

委员会第四届心血管植入物分技术委员会委员，在技术创新、知识产权布局与行业标准制定方面成果卓著；公司医学部团队拥有多名具备临床医学背景、临床医生背景的专业人员，为公司产品在研发阶段、临床阶段、商业化阶段提供专业的全周期医学支持，其中医学部总监吴必锋系原浙江大学医学院附属第一医院心内科医生，拥有多年的一线临床工作经验，将为公司核心产品上市后的临床推广、上市后研究及在研产品顺利推进提供扎实的医学支持。

同时，为顺利推进公司核心产品的境内外商业化进程，公司构建了严密有效的知识产权保护体系。截至报告期末，公司拥有 107 项境内发明专利，已授权境外发明专利 7 项，形成了扎实的专利体系壁垒，为公司后续参与全球高端医疗器械竞争中奠定了坚实的技术保障。

2) 竞争劣势

①商业化整体处于早期爬坡阶段，销售渠道及营销网络仍需完善

尽管公司已组建了核心销售与市场团队，并搭建了覆盖国内市场的经销商网络体系，但目前核心产品 K-Clip®尚处于产品商业化推广早期，尽管销售增长态势良好，但该产品销售规模仍较小。此外，在全国范围内的经销商网络布局、终端医院开发渗透方面，与深耕国内市场多年、拥有庞大销售网络和成熟渠道资源的医疗器械上市公司相比仍存在客观差距。

②核心产品相关术式渗透率较低，医生患者教育成本相对较高

尽管全球及国内三尖瓣反流患者基数较大，但长期以来受限于治疗手段的匮乏，该疾病的诊疗率处于极低水平。国内具备三尖瓣介入手术能力与经验的中心仅限于少数头部三甲医院，广大临床医生对这一创新术式的适应症筛选、围手术期管理及影像评估等方面尚缺乏深入认知。因此，公司在产品商业化早期需要投入大量资金与时间开展医生培训、学术交流及患者教育活动以建立起行业认知。前期的市场培育成本将在短期内对公司的销售费用率及盈利水平构成一定压力，且市场教育的转化效果具有一定的滞后性。

③核心产品纳入医保省份相对较少，临床推广主要依赖患者自费

K-Clip®自 2025 年 3 月在国内上市以来，公司积极推进该产品在不同省份的医保纳入工作。截至目前，公司 K-Clip®在新疆、青海、陕西部分地市、山东

部分地市等部分省份或地市纳入医保范围，已纳入医保省份相对较少。考虑到该产品终端价格带来的患者自费压力，目前国内大部分省份尚未纳入医保目录对于公司产品的终端销售造成了较大的推广压力。

④全球商业化网络尚处于探索期，海外销售及运营经验有待积累

公司目前销售网络主要集中于境内市场，并已在中国香港地区进行商业化推广。目前，公司核心产品 K-Clip®正在稳步推进欧洲 CE 注册临床试验并积极布局海外市场，但建立覆盖欧美等国际市场的全球化营销与服务网络需要较大的资金投入与时间积累，并需要储备专业且经验丰富的人才队伍。公司目前在海外市场开拓方面尚处于探索期，相关运营及推广经验相对欠缺，从而对公司核心产品未来全球化战略的推进造成较大的挑战。

2、冠状动脉及外周血管介入器械行业竞争格局

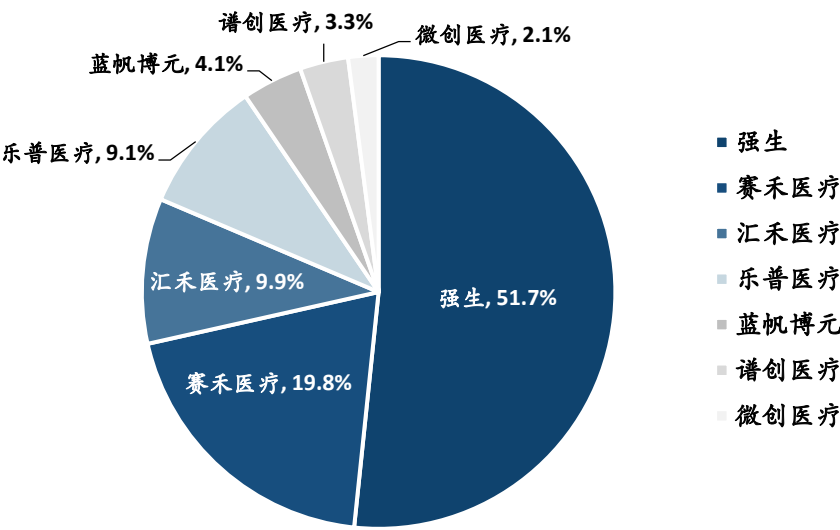
（1）冠状动脉及外周血管介入器械行业内主要企业基本情况

从全球视角来看，IVL 市场长期由外资企业主导，其中强生旗下 Shockwave Medical 的 IVL 系统凭借其最早商业化的声学冲击波技术和成熟的临床循证积累，占据了主要市场份额。

在中国市场，IVL 技术最初由 Shockwave 系统率先导入，并在重点三甲医院建立早期临床应用基础。随着国内多中心临床研究持续推进，Shockwave 产品逐步积累本土循证医学证据，在高端介入中心形成较强品牌认知与术者使用路径依赖。凭借技术先发优势及成熟培训体系，Shockwave 目前仍占据国内 IVL 市场主导地位，2024 年市场销售额占比约为 51.7%。2024 年中国 IVL 介入器械行业内主要企业情况如下：

2024 年中国 IVL 介入器械厂家现状

单位：百分比



数据来源：弗若斯特沙利文分析

(2) 发行人 C-Wave®产品的市场地位

相较进口产品，国产 IVL 在本土病变结构适配、成本控制及售后服务响应方面具备潜在优势。随着临床数据持续积累及医保支付体系逐步完善，中国 IVL 市场预计将由进口主导逐步向多品牌竞合格局演进，并有望在全球范围内率先实现国产 IVL 技术规模化商业落地。

整体来看，IVL 行业正处于技术扩散与竞争格局重塑阶段。未来市场竞争将围绕技术创新能力、临床证据积累、医生教育体系建设以及渠道覆盖能力等多维因素展开。随着国产企业研发能力持续提升，IVL 有望成为中国高端介入器械领域国产替代最具代表性的赛道之一。发行人与相关竞品对比情况如下：

代表企业	核心产品	技术亮点	适应症	市场地位
强生 (Johnson)	Shockwave 系列 IVL 系统	球囊内置电极，发散式低强度冲击波，靶向粉碎钙化斑块	冠脉+外周血管钙化病变	唯一同时获 FDA、CE、NMPA 批准用于冠脉+外周的 IVL 产品
赛禾医疗	LiqMagic®C14 冠脉冲击波导管+冲击波治疗设备； LiqMagic® P18 外周血管内冲击波导管+冲击波治疗设备	国内首个获批国产冠脉 IVL 产品； 创新血管钙化斑块压裂技术，设备与导管适配性优	冠脉钙化病变	基层及县域医疗机构市场性价比优势显著

代表企业	核心产品	技术亮点	适应症	市场地位
汇禾医疗	C-Wave®冠脉+外周 IVL 系统	全球首款 S 形螺旋式电极，360°全扇面放电； 优化亲水涂层，复杂迂曲病变通过性优； 单导管最高 150 次脉冲，钙化预处理效率高	冠脉+外周血管钙化病变	C-Wave®为国内首款同时具有冠脉和外周适应症的冲击波系统，在中国已获批； 全球已申请 54 项专利，其中 36 项已获授权； 差异化适应症布局，拓展外周介入新市场
乐普医疗	Vess Crack 冲击波球囊+LP-AW-200A 设备	球囊材料优化，推送性提升； 亲水涂层，爆破压优化，电极放电次数提升	冠脉钙化病变	依托心血管全产业链，覆盖三级+二级医院，渠道优势明显
蓝帆博元	Soni Cracker™-CL	独家专利电极，声压分布更均匀； 双层球囊技术，耐受更高充盈压力	冠脉钙化病变	三级医院+海外新兴市场，布局冠脉介入整体解决方案
谱创医疗	Sonico-CXIVL 系统	全球首创单导管最高 180 次脉冲，能量利用率高； 单层纵向排布电极，360°周向均匀释能； 无线电极设计，导管柔顺性佳	冠脉钙化+CTO 病变	国内高端三甲医院+欧洲/东南亚海外市场
微创医疗	Toma Hawk™IVL 系统	集成化系统设计，操作便捷； 能量控制精准，技术性能对标强生； 兼容 IVUS/OCT 影像设备	冠脉钙化病变	国内高端三甲医院，对标强生进口产品，主打高端复杂病变

（3）发行人 C-Wave®产品的竞争情况

在核心技术层面，C-Wave®基于中国患者钙化病变沿血管呈连续分布的病理特征，采用了 S 形螺旋式电极布局及正反双极能量激发机制，以实现冲击波能量更加均匀稳定释放。在连续钙化、结节样钙化及偏心钙化病变处理中，该技术路径能够提升钙化裂解完整性及扩张可控性，有助于降低局部能量集中带来的血管损伤风险，从而提高复杂病变处理的稳定性。

在临床验证方面，C-Wave®外周冲击波系统注册临床研究结果显示其手术成功率约为 97.2%，与国际同类产品水平 ShockWave 99%的手术成功率接近，验证了国产 IVL 产品在安全性及有效性方面已具备国际竞争力。随着真实世界研究数据持续积累，产品临床认可度及术者接受度有望进一步提升。

在商业化推进层面，公司依托适应症协同布局及差异化技术设计，快速切入国内 IVL 市场，并通过本土化渠道网络建设提升产品可及性。凭借技术创新能力与平台化产品布局，公司在国内 IVL 市场逐步建立竞争地位，2024 年市场销售额占比约为 9.9%，成为国产 IVL 赛道的重要参与者之一。

3、栓塞微球行业竞争格局

（1）栓塞微球行业内的主要企业

截至本招股说明书签署日，已有 22 家国内外企业的栓塞微球（颗粒）产品在国内注册。外资企业包括百奥斯菲、波士顿科学、瓦里安等；国内企业中，苏州恒瑞迦俐生生物医药科技有限公司的产品 CalliSpheres® 于 2015 年率先取得国家药监局颁发的产品注册证，此后，杭州艾力康医药科技有限公司、苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司分别于 2019 年、2021 年取得产品注册证，2023 以来，包括发行人在内的多家企业集中取得产品注册证。

（2）发行人栓塞微球的市场地位

发行人的聚乙烯醇栓塞微球产品 Vispearl 于 2024 年取得产品注册证，是国内首个具有可显影特征的载药栓塞微球，采用含碘显影分子三碘基苯甲酸和临界相面交联工艺生产，在 X 射线下实时显影，支持术中定位、术后即刻评估栓塞效果，解决传统微球栓塞后不可见的痛点。整体而言，发行人聚乙烯醇栓塞微球产品获证时间较晚，属于该细分赛道的“后来者”，通过中标甘肃省牵头的 24 省地方联盟集采，公司产品得以在相关集采区域快速入院销售，预计在集采周期内公司该产品的销售规模将保持稳定增长态势。

（3）栓塞微球的竞争情况

截至本招股说明书签署日，已有 22 家国内外企业的栓塞微球（颗粒）产品在国内注册，且该产品已进入省际联盟集中带量采购，市场竞争较为充分。若本次省际联盟集中带量采购周期届满，或集中带量采购的范围扩大，主管部门可能开展新一轮的集中带量采购或出台续约规则，届时各市场主体将在自身报价与获得确定的市场份额之间充分博弈。

（五）招股说明书引用第三方数据的情况

发行人在招股说明书中引用的第三方行业数据主要包括行业与市场规模数据、市场竞争格局情况及可比公司相关信息，上述内容来自于弗若斯特沙利文撰写的《结构性心脏病介入器械行业深度剖析》、《冠状动脉及外周血管介入器械行业深度剖析》，该等报告为弗若斯特沙利文分析刊载于公开渠道的非定制报告，发行人支付相关费用购买取得。该报告发布的信息或资料，数据来源真实，该等数据并非专门为本次发行上市准备，本招股说明书所引用相关报告不属于定制报告，发行人未为此提供帮助。发行人在本招股说明书及其他文件引用相关数据时，已在相关数据处标注数据来源，提请投资者注意。

三、发行人销售情况及主要客户

（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	10,150.29	99.96%	2,683.53	99.43%	277.54	98.99%
其他业务	4.19	0.04%	15.29	0.57%	2.83	1.01%
合计	10,154.48	100.00%	2,698.82	100.00%	280.37	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 280.37 万元、2,698.82 万元和 10,154.48 万元，呈现快速增长趋势，最近三年的复合增长率为 501.81%。

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例分别为 98.99%、99.43%和 99.96%，主营业务突出。报告期内，公司主营业务收入按产品类别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、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

（二）报告期内发行人销量及价格变动情况

1、发行人产品的产能、产量及销量

公司在上海、苏州两地建立了生产基地，负责已上市产品的生产。截至本报告期末，发行人已上市主要产品的设计产能情况为：经导管三尖瓣环成形系

统 5,000 套/年，血管内冲击波导管 10,000 根/年，血管内冲击波治疗设备等医用设备 500 台/年，聚乙烯醇栓塞微球 20,000 瓶/年。

报告期各期，发行人主要产品的产量及销量情况如下表所示：

单位：个/根/台/瓶

产品	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	产量	销量	产量	销量	产量	销量
经导管三尖瓣环成形系统-三尖瓣环夹系统	1,435	657	-	-	-	-
经导管三尖瓣环成形系统-输送鞘套件	1,072	469	-	-	-	-
一次性使用冠脉血管内冲击波导管	5,560	3,940	3,548	1,762	-	-
一次性使用外周血管内冲击波导管	3,738	2,475	3,563	1,904	1,451	189
血管内冲击波治疗设备	251	199	258	237	59	42
聚乙烯醇栓塞微球	8,728	7,581	4,024	749	-	-
导管鞘套件	2,325	1,912	1,468	209	-	-

注 1：上表只统计产品拿证当年及以后年度的产量；以生产完工入库进行统计，包括了部分非商业化销售用途的生产产量，如研发、临床试验等用途

注 2：导管鞘套件系 2023 年 8 月拿证，拿证当年未生产。

2、发行人销售价格变动情况

发行人主要产品销售价格的变动情况详见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析/十、经营成果分析/（一）营业收入分析/2、按产品类别划分的主营业务收入/（2）产品销量、价格变化分析”。

（三）报告期内主要客户情况

报告期内，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	占营业收入比例
2025 年度	1	广宇安和（北京）科技有限公司	258.88	2.55%
	2	富达康源（北京）科技有限公司	226.55	2.23%
	3	沈阳艾维特医疗器械有限公司	215.50	2.12%
	4	北京新诺安荣贸易有限公司	198.23	1.95%
	5	黄山市健赫医疗器械销售有限公司	190.85	1.88%
	合计		1,090.00	10.73%

期间	序号	客户名称	金额	占营业收入比例
2024年度	1	TE Medical Limited	92.06	3.41%
	2	广宇安和（北京）科技有限公司	74.70	2.77%
	3	河南彦力医疗科技有限公司	59.92	2.22%
	4	佑安医疗科技（辽宁）有限公司	57.22	2.12%
	5	上海贝骞科技有限公司	54.58	2.02%
	合计		338.48	12.54%
2023年度	1	桂林市新越贸易有限公司	21.87	7.80%
	2	上海华麦供应链管理有限公司	20.08	7.16%
	3	广州力源医疗器械有限公司	18.48	6.59%
	4	厦门迈安诺贸易有限公司	17.03	6.07%
	5	南京沸泛医疗器械有限公司	17.03	6.07%
	合计		94.49	33.70%

注：上表对同一控制下企业视同为同一客户进行了合并披露，其中，广宇安和（北京）科技有限公司包括广宇安和（北京）科技有限公司和万方富通（北京）科技有限公司，佑安医疗科技（辽宁）有限公司包括佑安医疗科技（辽宁）有限公司和辽宁斯坦伯商贸有限公司，河南彦力医疗科技有限公司包括河南彦力医疗科技有限公司和河南展沅医疗器械有限公司，上海华麦供应链管理有限公司包括华麦新观（天津）供应链管理有限公司、佳通信息科技（宁波）有限公司、上海华佳康供应链管理有限公司和天津益康医疗器械有限公司，下同。

报告期内，发行人向前五大客户合计销售金额占当期销售总额的比例分别为 33.70%、12.54%和 10.73%，公司不存在向单个客户销售比例超过公司当年销售总额 50%或严重依赖少数客户的情况。

报告期内，公司及其控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员与公司前五大客户不存在关联关系。

四、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料采购情况

报告期内，公司采购的原材料主要包括控弯管、夹合器组件、热缩管、PTFE 管材、连接器内芯、电极外管、高低压转换器、高压陶瓷电容、高压继电器等，其中控弯管、夹合器组件、热缩管、PTFE 管材用于公司核心产品 K-Clip[®]的生产，热缩管、连接器内芯、电极外管、高低压转换器、高压陶瓷电容、高压继电器用于公司冲击波导管类产品的生产。公司聚乙烯醇栓塞微球产品在生产过程中主要涉及到注射用水、二甲基亚砷、苯甲酸等通用化学品，因该等原材料报告期内采购金额较小，未在公司各期主要原材料采购情况及采购单价

变动情况进行列示分析。

报告期各期，公司主要原材料的采购情况如下表所示：

单位：万元

原材料名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
控弯管	/	379.60	205.83
夹合器组件	/	17.63	89.38
热缩管	123.92	102.95	208.55
PTFE管材	24.85	131.29	34.56
电极外管	41.98	67.66	42.96
高低压转换器	168.95	116.26	87.68
高压继电器	46.75	62.69	/
连接器内芯	56.85	44.86	21.25
高压陶瓷电容	49.56	117.23	/
合计	512.86	1,040.17	690.21

注 1：上表中主要原材料采购金额未包括用于非生产用途（如研发）相关的采购；

注 2：控弯管因 2023-2024 年采购备货较多，故 2025 年未对外采购；

注 3：夹合器组件公司自 2024 年开始自产，故 2025 年未对外采购；

注 4：高压继电器和高压陶瓷电容主要用于血管内冲击波治疗设备产品的生产，该产品于 2023 年 6 月获批拿证，因 2022 年度有采购备货，2023 年未采购高压继电器和高压陶瓷电容。

报告期各期，前述主要原材料的平均采购单价变动情况如下表所示：

单位：元/根、个、公斤、米

原材料名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
控弯管	/	990.87	832.31
夹合器组件	/	1,617.21	1,520.02
热缩管	26.27	40.02	82.31
PTFE管材	21.57	53.50	67.89
电极外管	9.73	10.06	12.07
高低压转换器	933.41	786.60	755.87
高压继电器	110.00	303.17	/
连接器内芯	56.09	60.53	64.41
高压陶瓷电容	247.79	275.19	/

由上表可见，报告期内发行人采购的热缩管、PTFE 管材及高压继电器采购单价波动较大，主要原因系热缩管和 PTFE 管材 2023 年全球 80%以上的市场供应被进口厂家垄断，2023 年公司该等产品系向进口厂商采购；2024 年开始，在

国内市场随着国产品牌逐步增加，一方面市场竞争加剧导致价格下降，另一方面公司开始转向以国产品牌采购为主，故而 2024 年、2025 年公司热缩管采购单价逐步降低。高压继电器因 2025 年采购规格发生变化，未采购单价较高材料，故而 2025 年采购该原材料的单价低于 2024 年。除此之外，发行人报告期其他主要原材料的采购单价波动相对较小。

（二）主要研发服务及其采购情况

报告期内，公司研发服务采购主要包括临床试验服务采购和试验检测服务采购。临床试验服务采购主要包括临床试验中心服务采购、CRO 服务采购、SMO 服务采购等；试验检测服务主要涵盖临床前动物实验、第三方检测服务等。2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司研发服务采购金额分别为 1,405.81 万元、987.81 万元、597.17 万元。

（三）主要生产能源采购情况

报告期内，公司耗用的主要能源为电力，能源供应保持稳定。2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司电力采购具体采购情况如下：

能源类型	项目	2025年度	2024 年度	2023 年度
电力	耗电量（万度）	297.78	287.70	277.82
	单价（元/度）	0.92	0.95	0.98
	采购额（万元）	272.93	273.33	272.40

公司日常生产过程中，洁净车间为主要电力耗费场所，洁净车间需 7×24 小时保持运行，其他生产相关设备耗用的电力相对较少，故而报告期内公司电力耗用金额保持稳定。

（四）前五大供应商采购情况

1、前五大原材料供应商

报告期各期，公司前五大原材料供应商及其采购情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	金额	占当期原材料采购总额的比例
2025 年度	1	上海澜戈电子科技有限公司	162.63	9.46%
	2	上海亚尔精密零件制造有限公司	147.21	8.56%

期间	序号	供应商名称	金额	占当期原材料采购总额的比例
	3	广州凌沛克电子科技有限公司	93.37	5.43%
	4	宁波琳盛高分子材料有限公司	80.59	4.69%
	5	深圳市中美医联技术有限公司	78.18	4.55%
	合计		561.98	32.69%
2024年度	1	湖南埃普特医疗器械有限公司	380.36	20.75%
	2	无锡鑫群新材料科技有限公司	115.91	6.32%
	3	上海澜戈电子科技有限公司	108.78	5.94%
	4	日电贸（苏州）贸易有限公司	108.25	5.91%
	5	宁波琳盛高分子材料有限公司	79.06	4.31%
	合计		792.35	43.23%
2023年度	1	湖南埃普特医疗器械有限公司	201.50	13.29%
	2	无锡鑫群新材料科技有限公司	179.81	11.86%
	3	上海亚尔精密零件制造有限公司	142.17	9.37%
	4	上海澜戈电子科技有限公司	81.36	5.36%
	5	苏州格瑞林达医疗科技有限公司	60.51	3.99%
	合计		665.35	43.87%

2、前五大研发服务供应商

报告期各期，公司前五大研发服务供应商及其采购情况如下表所示：

单位：万元

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
2025年度	泰格捷通（北京）医药科技有限公司	CRO 服务	138.54	23.20%
	上海鸣科医疗科技有限公司	动物试验服务	57.09	9.56%
	合肥脉律臣道医学科技有限公司	SMO 服务	49.25	8.25%
	上海津石医药科技有限公司	SMO 服务	48.25	8.08%
	天津市医疗器械质量监督检验中心	第三方检测服务	21.58	3.61%
	合计		314.72	52.70%
2024年度	上海津石医药科技有限公司	SMO 服务	137.83	13.95%
	泰格捷通（北京）医药科技有限公司	CRO 服务	79.25	8.02%
	蓝气球（北京）医学研究有限公司	临床数据管理、统计分析	76.58	7.75%
	北京卓越天使医药科技发展有限公司	SMO 服务	74.76	7.57%

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
	上海鸣科医疗科技有限公司	动物试验服务	33.84	3.43%
	合计		402.26	40.72%
2023年度	上海津石医药科技有限公司	SMO 服务	117.74	8.38%
	南方医科大学南方医院	临床试验中心服务	87.42	6.22%
	泰格捷通（北京）医药科技有限公司	CRO 服务	79.25	5.64%
	上海鸣科医疗科技有限公司	动物试验服务	79.23	5.64%
	天津市医疗器械质量监督检验中心	第三方检测服务	69.59	4.95%
	合计		433.23	30.82%

五、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人固定资产原值为 5,920.24 万元，账面价值为 3,384.83 万元。具体构成情况如下表所示：

单位：万元

类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	4,214.31	1,453.33	-	2,760.98
运输设备	107.67	69.58	-	38.09
办公设备及其他设备	1,598.26	1,012.50	-	585.76
合计	5,920.24	2,535.41	-	3,384.83

1、房屋及建筑物

（1）自有房产

截至本招股说明书签署日，发行人不存在自有房产。

（2）租赁房产

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司租赁的房产共 18 项，其中 10 项与生产经营相关，具体如下表所示：

序号	承租方	出租方	坐落	租赁面积（m ² ）	租赁期限	用途	不动产权证书编号	租赁备案情况
1	汇禾医疗	上海漕河泾开发区松江高新产业园发展有限公司	松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 3 层 301 室	527.54	2024.09.01-2027.08.31	办公	沪（2018）松字不动产权第 017311 号	已备案

序号	承租方	出租方	坐落	租赁面积 (m ²)	租赁期限	用途	不动产权证书编号	租赁备案情况
2	汇禾医疗	上海漕河泾开发区松江高新产业园发展有限公司	松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 302 室	1,084.14	2024.04.01-2027.03.31	办公	沪（2018）松字不动产权第 017311 号	已备案
3	汇禾医疗	上海漕河泾开发区松江高新产业园发展有限公司	松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 3 层 303 室	888.10	2025.11.20-2028.11.30	生产	沪（2018）松字不动产权第 017311 号	已备案
4	汇禾医疗	上海漕河泾开发区松江高新产业园发展有限公司	松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 4 层 401 室	526.82	2024.07.10-2027.07.09	办公	沪（2018）松字不动产权第 017311 号	已备案
5	汇禾医疗	上海漕河泾开发区松江高新产业园发展有限公司	松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 4 层 403 室	887.58	2025.12.01-2028.11.30	生产	沪（2018）松字不动产权第 017311 号	已备案
6	汇禾医疗	上海漕河泾开发区松江高新产业园发展有限公司	松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 6 幢 102 室	1,050.63	2024.05.15-2027.05.14	生产	沪（2018）松字不动产权第 017311 号	已备案
7	汇禾医疗	上海苗舜工贸有限公司	上海市松江区九亭镇金马路 76 号 7 幢 3、4 层	3,547.20	2022.05.01-2028.01.31	研发	沪（2022）松字不动产权第 002105 号	已备案
8	苏州中荟	苏州工业园区生物产业发展有限公司	苏州工业园区金谷路 99 号生物医药产业园三期 B 区 1 号楼 201 单元	2,224	2026.03.08-2026.06.07	研发、办公	苏（2022）苏州工业园区第 000080 号	已备案
9	上海瑋誉	上海挺宇工贸有限公司	上海市松江区泗泾镇泗砖路 111 号 5 幢 107 室	830.59	2022.01.01-2026.12.31	办公、研发、生产	沪房地松字（2016）第 036935 号	已备案
10	苏州汇禾	苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 B1 楼 101、102、103 单元	1,249	2025.09.01-2026.08.31	研发、办公	苏房权证园区字第 00389602 号	未备案
11	汇禾医疗	上海清居轩物业管理有限公司	上海市松江区九亭镇盛龙路 20 号 1 号楼 208、210、322A、329、337 室	未约定	2026.02.01-2027.01.31	居住	沪（2017）松字不动产权第 040836 号	未备案
12	汇禾医疗	上海清居轩物业管理有限公司	上海市松江区九亭镇盛龙路 20 号 1 号楼 235 室	未约定	2025.07.12-2026.07.11	居住	沪（2017）松字不动产权第 040836 号	未备案
13	汇禾医疗	上海漕河泾开发区松江公共租赁住房运营有限公司	上海市中心路 1450 弄 2 号 902 室	60.74	2025.05.15-2027.05.14	居住	未提供	未备案
14	汇禾医疗	上海漕河泾开发区松江公共租赁住房运营有限公司	上海市中心路 1450 弄 18 号 1402、1203 室	121.7	2026.02.10-2028.02.09	居住	未提供	未备案
15	汇禾医疗	上海漕河泾开发区松江公共租赁住房运营有限公司	上海市中心路 1450 弄 4 号 1704 室	72.67	2025.04.30-2027.04.29	居住	未提供	未备案

序号	承租方	出租方	坐落	租赁面积 (m²)	租赁期限	用途	不动产权 证书编号	租赁备 案情况
16	汇禾 医疗	上海漕河泾开发 区松江公共租赁 住房运营有限公 司	上海市中心路 1450 弄 1 号 504 室	82.18	2025.05.01- 2027.04.30	居住	未提供	未备案
17	汇禾 医疗	上海漕河泾开发 区松江公共租赁 住房运营有限公 司	上海市中心路 1450 弄 2 号 103 室	60.74	2026.06.01- 2027.05.31	居住	未提供	未备案
18	汇禾 医疗	上海漕河泾开发 区松江公共租赁 住房运营有限公 司	上海市中心路 1450 弄 23 号 1802 室	60.8	2026.03.10- 2027.03.09	居住	未提供	未备案

2、主要设备

截至 2025 年 12 月 31 日，公司账面原值在 80 万元以上的主要生产经营设备如下表所示：

单位：万元

设备名称	数量	单位	账面原值	账面净值	成新率
走芯机（纵切车床）	1	台	173.81	116.02	66.75%
血管支架疲劳测试系统	1	台	168.14	100.25	59.62%
数控立式加工中心	1	台	157.97	111.70	70.71%
数控立式加工中心	1	台	157.97	111.70	70.71%
挤出牵引机	1	台	132.74	86.50	65.17%
六站式心脏瓣膜疲劳测试系统	1	台	97.35	58.04	59.62%
五轴加工中心	1	台	96.64	64.51	66.75%
纵切机床	1	台	94.56	58.63	62.00%
走芯机（纵切车床）	1	台	86.90	74.52	85.75%
走芯机（纵切车床）	1	台	86.90	59.38	68.33%
走芯机（纵切车床）	1	台	86.90	59.51	68.48%

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人土地使用权情况如下：

序号	所有人	证书编号	坐落	土地使用权面积 (m ²)	用途	使用权类型	终止日期	是否存在他项权利
1	发行人	沪（2025）松字不动产权第029343号	松江区九亭镇朱龙村179丘【松江区九亭镇工业区JT-24-004号（SJP00106单元07-13号）地块】	11,586.01	工业用地	国有建设用地	2045年8月19日	-

2、专利

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 188 项境内专利授权，其中发明专利 107 项、实用新型专利 72 项、外观设计 9 项，同时获得授权的境外发明专利 7 项，其中专利名称为“剪线器械”（专利号：2021203858448）的专利权曾经存在被质押的情形；该等质押系为发行人银行借款提供担保所设立。根据国家知识产权局于 2026 年 4 月 11 日出具的《专利权质押登记注销通知书》，前述质押自 2026 年 4 月 10 日起消灭。除上述情形外，该等专利不存在质押、查封、冻结或其他权利限制。具体情况详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附录七：知识产权”之“一、专利”。

3、商标

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及子公司共拥有 87 项在中国境内拥有的商标注册证书的注册商标，同时拥有 2 项在中国境外拥有的商标注册证书的注册商标，均为原始取得，不存在质押、查封、冻结或其他权利限制。具体情况详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附录七：知识产权”之“二、商标”。

4、域名

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及子公司共拥有 2 项域名，均为原始取得，不存在质押、查封、冻结或其他权利限制情形。具体情况详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附录七：知识产权”之“三、域名”。

（三）生产经营资质

1、医疗器械生产许可证、生产备案凭证

发行人所处行业为医疗器械行业。根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，开办第 I 类医疗器械生产企业的，应当办理生产备案；开办第 II 类、第

III类医疗器械生产企业的，应当申请生产许可。

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的医疗器械生产许可证书和生产备案情况如下表所示：

序号	许可证编号/ 备案凭证编号	持证主体	发证日期/ 备案日期	有效期限	生产范围
1	沪药监械生产 许 20223165 号	汇禾医疗	2024-04- 17	2027-12- 04	III类 13-07 心血管植入物#II类 03- 13 神经和心血管手术器械-心血管 介入器械#
2	沪松药监械生 产备 20243165 号	汇禾医疗	2024-12- 09	-	03-14-00#
3	苏药监械生产 许 20230307 号	苏州中荟	2025-03- 07	2028-12- 27	III 类：01-06 冲击波手术设备

注：根据《医疗器械分类目录》，03-14-00 类别表示神经和心血管手术器械-其他器械

2、医疗器械经营许可证、经营备案凭证

发行人所处行业为医疗器械行业。根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，开办第 I 类医疗器械经营企业的，应当办理生产备案；开办第 II 类、第 III 类医疗器械经营企业的，应当申请经营许可。

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械经营许可证书和经营备案情况如下表所示：

序号	许可证编号/ 备案凭证编号	持证主体	发证日期/ 备案日期	有效期限	经营范围
1	沪松药监械经 营许 20230061 号	汇禾聚乾	2025-04- 16	2028-05- 09	三类：01 有源手术器械；03 神经和心血管手术器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；10 输血、透析和体外循环器械；13 无源植入器械；***【体外诊断试剂】：以上含无菌类（03,10）；植入材料和人工器官类（13）；仪器设备类（10）重点监管产品***
2	沪松药监械经 营备 20230091 号	汇禾聚乾	2025-04- 10	-	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂，不含医用防护口罩和（或）医用防护服）

3、医疗器械注册证和备案凭证

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的境内医疗器械注册证书及备案凭证情况如下表所示：

序号	注册证编号/ 备案证编号	注册人/ 备案人	产品名称	批准日期/ 备案日期	有效期限
1	国械注准 20253130510	汇禾医疗	经导管三尖瓣环成形系统	2025-03-07	2030-03-06
2	国械注准 20233010856	苏州中荟	血管内冲击波治疗设备	2023-06-29	2028-06-28
3	国械注准 20243010990	苏州中荟	一次性使用冠脉血管内冲击波导管	2024-05-24	2029-05-23
4	国械注准 20233011158	苏州中荟	一次性使用外周血管内冲击波导管	2023-08-10	2028-08-09
5	国械注准 20243130560	汇禾医疗	聚乙烯醇栓塞微球	2024-03-20	2029-03-19
6	国械注准 20243132273	汇禾医疗	聚乙烯醇栓塞微球	2024-11-21	2029-11-20
7	沪械注准 20232030211	汇禾医疗	导管鞘套件	2025-12-15	2028-08-10
8	沪松械备 20240063	汇禾医疗	支架底座	2024-08-22	-

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司的医疗器械产品根据中华人民共和国香港特别行政区政府卫生署推行的自愿性医疗器械行政管理制度完成表列（Listing）的情况如下表所示：

序号	表列号码	制造商	产品名称	证书发出日期	有效期限
1	252476	汇禾医疗	经导管三尖瓣环成形系统	2025-07-31	2030-07-30
2	260754	苏州中荟	一次性使用外周血管内冲击波导管	2026-03-27	2031-03-26

除此以外，发行人及其控股子公司的医疗器械产品未在其他国家或地区的医疗器械监管部门注册或备案。

4、高新技术企业及其他技术类认定

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的高新技术企业资质及其他技术类认定情况如下：

序号	认定名称	获得主体	认定部门	认定时间
1	高新技术企业	汇禾医疗	上海市科学技术委员会 上海市财政局 国家税务总局上海市税务局	2025.12
2	高新技术企业	苏州中荟	江苏省科学技术厅 江苏省财政厅 国家税务总局江苏省税务局	2023.11
3	上海市专精特新中小企业	汇禾医疗	上海市经济与信息化委员会	2026.2

序号	认定名称	获得主体	认定部门	认定时间
4	上海市市级企业技术中心	汇禾医疗	上海市经济和信息化委员会 上海市财政局 国家税务总局上海市税务局 中华人民共和国上海海关	2026.1

5、特种设备使用许可证

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有的特种设备使用许可证情况如下：

序号	持证主体	证照名称	证照编号	设备种类	发证日期	发证单位
1	汇禾医疗	特种设备使用登记证	容 17 沪 R02298（22）	压力容器	2022.06	上海市松江区市场监督管理局
2	汇禾医疗	特种设备使用登记证	容 17 沪 R02334（22）	压力容器	2022.07	上海市松江区市场监督管理局
3	汇禾医疗	特种设备使用登记证	容 17 沪 R02336（22）	压力容器	2022.07	上海市松江区市场监督管理局
4	汇禾医疗	特种设备使用登记证	容 17 沪 R02501（22）	压力容器	2022.08	上海市松江区市场监督管理局
5	苏州中荟	特种设备使用登记证	容 17 苏 EB17307（24）	压力容器	2024.04	苏州工业园区市场监督管理局
6	苏州中荟	特种设备使用登记证	容 17 苏 EB18066（24）	压力容器	2024.10	苏州工业园区市场监督管理局

（四）发行人与他人共享资源要素情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人与他人共同持有的专利权如下：

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
1	发明	汇禾有限、上海交通大学	一种摩擦轮驱动的可拆卸介入器械操控装置	ZL202211540534.4	无	2022.12.02	申请日起 20 年	原始取得
2	发明	汇禾医疗、四川大学华西医院	一种穿刺介入缝合装置	ZL202210146588.6	无	2022.02.17	申请日起 20 年	原始取得
3	发明	汇禾医疗、四川大学华西医院	自适应医疗定位器械	ZL202210233051.3	无	2022.03.10	申请日起 20 年	原始取得
4	发明	汇禾医疗、四川大学华西医院	一种可调弯鞘及具有该可调弯鞘管的输送系统	ZL202210165588.0	无	2022.02.17	申请日起 20 年	原始取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
5	发明	汇禾医疗、四川大学华西医院	心脏瓣膜定位装置	ZL202210228435.6	无	2022.03.10	申请日起 20 年	原始取得

六、发行人核心技术及研发情况

（一）主要产品及服务的核心技术

1、公司主要核心技术

公司核心技术主要通过自主研发、积累获得，应用于主营业务与主要产品。公司的核心技术平台包括多物理场仿真与生物力学技术平台、复杂导管与精密调弯技术平台、液电驱动与能量控制技术平台、基于快速成型技术的医学转化平台等，具体情况如下：

（1）多物理场仿真与生物力学技术平台

公司搭建了多物理场仿真与生物力学技术平台，专注于介入医疗器械的底层机理研究与性能验证，利用先进的计算机仿真技术，解决复杂的生物力学与多物理场耦合难题，为产品设计的安全性及有效性提供理论支撑。该平台的核心技术能力体现在如下方面：

1）器械-组织交互机制的研究能力

基于超弹性材料本构方程（针对心肌、瓣叶、血管）及非牛顿流体方程（针对血液），构建高精度的流-固耦合仿真模型。精确计算器械植入前后的生物力学环境变化，预测器械对血管壁及瓣膜组织的应力影响。

2）多物理场性能验证能力

在虚拟安全环境中，对器械进行多维度的性能验证。涵盖机械性能（运动轨迹、通过性、疲劳强度）、以及多物理场效应（电磁场分布、消融温度场、冲击波能量强度），确保器械设计的有效性与安全性；模拟器械在复杂的解剖路径中的输送通过性、展开释放轨迹及长期植入的疲劳强度及寿命。

（2）复杂导管与精密调弯技术平台

公司复杂导管与精密调弯技术平台主要应用于公司产品研发所需的输送系

统设计、开发，该技术平台主要应用于公司已上市核心产品 K-Clip®及主要在研产品 Tri-Cap、经导管二尖瓣 Combo 系统等，有力的支撑了该等产品的研发过程，形成了多平面、多弯向导管相关结构的核心专利。基于该核心技术平台，公司积累的核心技术能力包括：1）精密挤出工艺，挤出管壁厚可薄至 0.05mm，直径公差 0.01mm；2）从单层到多层的高密度可变、混搭编织技术，可定量调节编织管的抗扭、抗弯性能；3）高精度激光焊接技术；4）导管复合流变技术；5）金属管材与高分子导管高强度对接技术；6）材料表面处理技术、涂层技术等。

公司该技术平台能满足公司在泛血管介入领域创新医疗器械产品开发过程中针对复杂结构设计及临床可用性设计方面的要求。其中复杂结构设计涉及梯度力学性能、精密控弯系统等方面，临床可用性设计主要指产品结构需满足患者不同生理解剖结构的到位性，有效降低血管阻力，并降低穿刺血管时的损伤风险。

（3）液电驱动与能量控制技术平台

液电驱动与能量控制技术平台是公司聚焦微创介入治疗领域打造的核心技术支撑载体，主要应用于公司冲击波导管系列产品的研发，形成了关于电极设计方面的核心专利。该技术平台以“高效液电能量转化、精准安全能量调控、多元临床场景适配”为核心，深耕血管钙化病变等心血管治疗领域，融合先进材料、复杂机械结构、液电效应和高压脉冲控制等多学科技术，通过模块化、一体化功能设计，打破国外技术垄断、构建国产自主可控液电能量技术体系，实现电能向治疗所需能量的高效转化与精准调控。

该技术平台针对性解决传统冲击波系统液电驱动技术能量输出不稳定、电极损耗快、控制精度不足等行业痛点，通过构建涵盖能量产生、精准调控、安全传输的一体化功能体系，实现能量输出与临床治疗需求的精准匹配，在保障治疗疗效与使用安全的基础上，降低临床操作门槛、提升技术可及性。

（4）基于快速成型技术的医学转化平台

发行人建立了一套集成精密机械、输送系统、高压电路原型生产的能力体系，能将来自临床需求的研发设计理念，快速进行概念原型制备，并辅以先进

生物材料、复杂结构设计及智能控制技术能力，把模糊抽象的灵感，高效落实为可测试的样品，快速进入研发迭代，以更好地联动优质医工资源与高校科研力量，成为公司医工深度融合的创新核心与产业化引擎之一。

截至目前，公司依托该技术平台已成功孵化具有全球创新性的经导管三尖瓣环成形系统 K-Clip[®]等创新产品。未来，公司将依托该技术平台深化与临床及科研机构的协同合作，围绕泛血管介入领域加快创新医疗器械产品研发，持续完善和丰富公司产品矩阵，进一步增强公司的综合竞争优势及抵御市场风险的能力。

2、公司核心技术保护情况

公司针对主要核心技术申请了全面系统性的专利保护，截至报告期末，公司拥有已授权的境内外发明专利合计 114 项，其中境内发明专利 107 项、境外发明专利 7 项。

除专利保护外，公司亦通过保密协议、竞业禁止协议等措施对公司核心技术形成了有效保护。

3、公司核心技术在主营业务产品中的应用和贡献情况

公司核心技术平台的设立主要服务于公司重要核心技术的研究开发，目前已搭建基于多物理场仿真与生物力学技术平台、复杂导管与精密调弯技术平台、液电驱动与能量控制技术平台、基于快速成型技术的医学转化平台等核心技术平台。前述技术平台不断输出技术、工艺、数据等研究成果，为在研项目提供核心技术支持和突破，同时为后续产品管线做技术铺垫，确保公司的核心技术水平始终位于行业前沿。

公司核心技术已经应用于 K-Clip[®]经导管三尖瓣环成形系统、C-Wave[®]外周血管冲击波系统、C-Wave[®]冠脉冲击波系统和聚乙烯醇栓塞微球等核心商业化产品，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，公司核心产品销售规模快速增长，实现主营业务收入分别为 277.54 万元、2,683.53 万元、10,150.29 万元、收入量级实现跨越式增长。

（二）在研项目及技术储备情况

1、主要在研项目

截至报告期末，公司主要在研项目情况如下表所示：

序号	项目名称	立项时间	研发预算 (万元)	研发内容
1	K-Clip®研发及性能升级	2019 年	11,200	产品研发、临床研究、注册申报及工艺优化升级
2	K-Plus 研发项目	2024 年	2,100	产品研发、临床研究、注册申报及工艺优化升级
3	Tri-Cap 研发项目	2024 年	9,200	产品研发、临床研究、注册申报及工艺优化升级
4	经导管二尖瓣 Combo 系统（L-Clip 研发项目）	2021 年	6,000	产品研发、临床研究、注册申报及工艺优化升级
5	经导管二尖瓣 Combo 系统（D-Clip 研发项目）	2020 年	5,500	产品研发、临床研究、注册申报及工艺优化升级

在结构性心脏介入领域，公司秉持“一瓣双修”的产品策略，积极开展技术创新、产品研发及迭代升级，同时在二尖瓣、三尖瓣介入治疗领域布局了瓣环和瓣叶修复器械，通过产品组合、术式组合和适应症组合以满足更多患者的差异化治疗需求。其中，增加了经股静脉通路选择的 K-Plus 经导管三尖瓣环成形系统已向 NMPA 提交注册上市申请，Tri-Cap 经导管三尖瓣夹系统已于 2026 年一季度启动临床试验，预计于 2027 年向 NMPA 提交注册上市申请，该产品上市后将丰富公司核心产品在三尖瓣介入治疗领域的应用场景，显著扩大潜在患者群体。

2、技术储备情况

公司围绕结构性心脏等泛血管介入领域的发展趋势持续开展技术和工艺创新，相关技术储备丰富，具体情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“六、发行人核心技术及研发情况”之“（一）主要产品及服务的核心技术”之“1、公司主要核心技术”的相关内容。

（三）发行人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 3 项省级科研项目，主要情况如下：

序号	年度	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	公司角色
1	2023	省市级	上海市促进高质量发展专项资金产业战略关键领域技术攻关（生物医药专题）	上海市经济与信息化委员会	经导管三尖瓣环成形系统的研发和产业化	项目承担者
2	2024	省市级	2024 年第 5 批上海市高新技术成果转化项目	上海市科学技术委员会	聚乙烯醇栓塞微球	项目承担者
3	2025	省市级	2025 年第 6 批上海市高新技术成果转化项目	上海市科学技术委员会	经导管三尖瓣环成形系统	项目承担者

2、发表的核心期刊论文

截至本招股说明书签署日，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	论文名称	作者	期刊	刊出年份
1	Transcatheter annuloplasty with the K-Clip system for tricuspid regurgitation one-year results from the TriStar study 《使用 K-Clip 系统进行经导管三尖瓣环成形术治疗三尖瓣反流——TriStar 研究的一年期结果》	Xiaochun Zhang; Qinchun Jin; Wei Li; Cuizhen Pan; Kefang Guo; Xue Yang; Weidong Li; Guangyuan Song; Jianfang Luo; Jie Li; Xianbao Liu; Shasha Chen; Lei Zhang; Dandan Chen; Shiqiang Hou; Juying Qian; Jianan Wang; Daxin Zhou; Junbo Ge 张晓春、金钦纯、李伟、潘翠珍、郭克芳、杨雪、李伟栋、宋光远、罗建方、李杰、刘先宝、陈莎莎、张磊、陈丹丹、侯士强、钱菊英、王建安、周达新、葛均波	EuroIntervention 《欧洲介入治疗》	2025
2	Mid-Term Outcomes of K-Clip Transcatheter Tricuspid Annuloplasty System in Patients With Severe Functional Tricuspid Regurgitation 《K-Clip 经导管三尖瓣环成形术治疗重度功能性三尖瓣反流患者的中期结果》	Hongfei Xu, Miao Chen, Zhen Wang, Jingyuan Huo, Jing Li, Fengpu He, Firyuza Husanova, Haoyang Li, Daxin Zhou, Xiaochun Zhang, Xianbao Liu, Guangyuan Song, Jie Li, Jianfang Luo, Yingqiang Guo, Yun Mou, Shuai Yuan, Tingting Tao, Shengjun Wu, Peng Teng, Yiming Ni, Liang Ma, Xiangbin Pan, Junbo Ge, Alex Pui-Wai Lee, Weidong Li 徐鸿飞、陈苗、王震、霍静远、李晶、何凤璞、菲鲁扎·胡萨诺娃、李昊阳、周达新、张晓春、刘先宝、宋光远、李杰、罗建方、郭应强、牟芸、袁帅、陶婷	JACC Cardiovascular Interventions 《JACC 心血管介入子刊》	2024

序号	论文名称	作者	期刊	刊出年份
		婷、吴胜军、滕鹏、倪一鸣、马量、潘湘斌、葛均波、李沛威、李伟栋		
3	First-in-human study of the K-Clip™ transcatheter annular repair system for severe functional tricuspid regurgitation 《K-Clip™经导管瓣环修复系统治疗重度功能性三尖瓣反流的首次人体试验研究》	Xiaochun Zhang, Qinchun Jin, Wenzhi Pan, Wei Li, Yingqiang Guo, Genshan Ma, Cuizhen Pan, Shasha Chen, Yuan Zhang, Lei Zhang, Mingfei Li, Shiqiang Hou, Yat-Yin Lam, Thomas Modine, Alex Pui-Wai Lee, Juying Qian, Daxin Zhou, Junbo Ge 张晓春、金钦纯、潘文志、李伟、郭应强、马根山、潘翠珍、陈莎莎、张源、张磊、李明飞、侯士强、林逸贤、托马斯·莫迪恩、李沛威、钱菊英、周达新、葛均波	International Journal of Cardiology 《国际心脏病学期刊》	2023
4	《基于有限元方法的K-Clip手术过程再现及分析》	施浩、欧阳文斌、李世国、李琦、张凤文、刘垚、鲁雯馨、刘畅、张少杰、潘湘斌	《中国胸心血管外科临床杂志》	2024
5	Feasibility Study of a Novel Transcatheter Tricuspid Annuloplasty System in a Porcine Model 《基于猪模型的新型经导管三尖瓣环成形术系统的可行性研究》	Wenzhi Pan, Yuliang Long, Xiaochun Zhang, Shasha Chen, Wei Li, Cuizhen Pan, Yingqiang Guo, Daxin Zhou, Junbo Ge 潘文志、龙愉良、张晓春、陈莎莎、李伟、潘翠珍、郭应强、周达新、葛均波	JACC Basic to Translational Science 《JACC 从基础到转化科学子刊》	2022

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	获奖法人	年度	授予方
1	上海市生物医药“新优器械”产品目录（第六批、第七批）	汇禾医疗	2025	上海市科学技术委员会、上海市卫生健康委员会、上海市医疗保障局
2	以“国内首款可显影栓塞微球”获得第七届（2024）中国医疗器械创新创业大赛成长组二等奖	汇禾医疗	2024	医疗器械产业技术创新战略联盟
3	以“经导管二尖瓣环成形系统”获得第七届（2024）中国医疗器械创新创业大赛-初创组-二等奖	汇禾医疗	2024	医疗器械产业技术创新战略联盟
4	2024“创赢未来”第三届长三角 G60 科创走廊科技与产业创新大赛成长组一等奖	汇禾医疗	2024	长三角 G60 科创走廊联席会议办公室

序号	荣誉	获奖法人	年度	授予方
5	2024 年上海市重点服务独角兽（潜力）企业	汇禾医疗	2024	上海市中小企业发展服务中心
6	浙江省科学技术进步奖二等奖	汇禾医疗	2024	浙江省人民政府
7	上海市促进产业高质量发展专项生物医药专题项目	汇禾医疗	2023	上海市经信委
8	国家知识产权优势企业	汇禾医疗	2023	国家知识产权局
9	上海市专利工作试点企业	汇禾医疗	2023	上海市知识产权局
10	2023 年中国（萧山）生物医药产业高价值专利培育大赛一等奖	汇禾医疗	2023	中国生物医药专利大会组委会
11	以“经导管三尖瓣瓣环缩系统”项目获 2023 上海市高价值专利运营大赛专利运营标杆奖	汇禾医疗	2023	2023 上海市高价值专利运营大赛组委会
12	以“可显影载药栓塞微球”项目获 2024 上海市高价值专利运营大赛专利运营标杆奖	汇禾医疗	2024	2024 上海市高价值专利运营大赛组委会
13	2023 中知路长三角高价值专利运营大赛银奖	汇禾医疗	2023	国家知识产权运营（上海）国际服务平台
14	HCA2022 心血管类年度创新器械奖	汇禾医疗	2022	HealthCare AsiaPacific
15	第四界（2021）中国医疗器械创新创业大赛高值耗材与植介入产品决赛一等奖	汇禾医疗	2021	医疗器械产业技术创新战略联盟
16	第十届中国创新创业大赛全国总决赛二等奖（成长组）	汇禾医疗	2021	中国创新创业大赛组委会

4、参与起草标准情况

截至本招股说明书签署日，公司参与起草的标准情况如下：

序号	标准号	标准名称	标准层级	标准状态
1	YY/T 2007-2026	心血管植入器械 栓塞微球	行业标准	已发布
2	T/CSBM 0053-2024	聚乙烯醇栓塞微球	团体标准	已发布
3	-	心血管植入器械 心脏瓣膜修复器械 瓣膜夹及输送系统	行业标准	审核发布中
4	-	血管内冲击波治疗设备	行业标准	审核发布中

（四）主要在研产品及已上市产品情况

发行人报告期内研发投入总额分别为 13,372.31 万元、10,772.78 万元和 9,004.59 万元，研发投入占当期营业收入比例分别为 4,769.50%、399.17%和 88.68%，研发投入的变动与产品在各年度处于不同研发阶段密切相关。

报告期内，公司前期研发的产品陆续上市，已上市的产品主要包括经导管三尖瓣环成形系统、血管内冲击波治疗设备、一次性使用外周血管内冲击波导管、一次性使用冠脉血管内冲击波导管、聚乙烯醇栓塞微球、导管鞘套件等。

目前，公司正围绕泛血管介入领域进一步丰富产品管线、拓展产品销售市场，持续扩大经营规模。主要在研新产品包括经导管三尖瓣缘对缘修复产品 Tri-Cap、K-Plus、经导管二尖瓣 Combo 系统等；同时，公司核心产品 K-Clip[®] 正积极推进海外注册工作，目前已向欧盟提交 CE 认证申请，并拟在欧洲开展临床试验便于后续医保准入及入院开发工作。

（五）发行人研发机构设置、研发人员情况及核心技术人员

1、研发部门设置

公司高度重视研发团队建设，拥有一支在心血管介入等领域有丰富经验的高效研发团队。公司研发部由首席技术官统一领导，从报告期初以产品团队为主的组织架构逐渐转变为当前以职能、技术平台为划分依据的组织架构。目前，公司的研发部门内部划分为结构设计团队、输送系统技术平台、生化技术平台、数字化技术平台、预研项目及申报团队等多个子团队。

在产品全周期研发过程中，除研发部外，产品管理部、研发质量部、工艺研发部、临床与注册部亦参与其中，公司研发组织架构参见本节之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（四）主要经营模式”之“1、研发模式”。

2、研发人员情况

报告期内，公司根据员工承担的岗位职责，将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所示：

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	58	69	87
公司员工总数	230	230	232
研发人员占比	25.22%	30.00%	37.50%

报告期各期末，公司研发人员按学历统计情况如下所示：

单位：人

学历	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
博士	1	1.72%	1	1.45%	1	1.15%
硕士	18	31.03%	23	33.33%	28	32.18%
本科	26	44.83%	30	43.48%	39	44.83%
大专及以下	13	22.41%	15	21.74%	19	21.84%
总计	58	100.00%	69	100.00%	87	100.00%

截至 2025 年 12 月 31 日，汇禾医疗研发团队拥有研发人员 58 人，其中硕士及以上学历共 19 人，核心技术人员具有医学、药学机械工程及自动化、材料成型及控制工程专业等多学科专业背景，拥有丰富的行业研发经验。公司已建立起支撑中长期稳健发展所需产品管线的研发体系，形成促进技术成果转化和共享的良性激励机制。

3、核心技术人员情况

公司核心技术人员为林林、徐军、王宝、张雪非。具体情况请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（四）核心技术人员”的相关内容。发行人的核心技术不存在依赖个别人员的情形。

（六）发行人合作研发情况

报告期内，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
浙江大学医学院附属第一医院	2025 年 7 月	对经导管三尖瓣环成形系统二代产品及其配套器械的开发提供临床评价	技术成果及知识产权归双方共有，实施技术成果的收益由双方共享，另行签订协议
复旦大学附属中山医院	2025 年 9 月	合作申请专利“一种可调弯鞘管的包覆型拉线结构”	专利申请权及专利权归双方共有，实施技术成果的收益由双方共享，另行签订协议
四川省医学科学院 四川省人民医院	2025 年 5 月	一种不阻断血流的冲击波球囊导管的研究	专利申请权及专利权归双方共有，实施技术成果的收益由双方共享，另行签订协议
上海交通大学医学院附属瑞金医院	2025 年 8 月	一种覆膜支架开窗装置的开发及合作申请专利	专利申请权及专利权归双方共有，实施技术成果的收益由双方共享，另行签订协议

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
四川大学华西医院	2022 年 4 月	一种新型经导管主动脉瓣置换产品的开发	技术成果及知识产权归双方共有，双方共同申请专利，实施该项目成果取得的收益由双方共享
上海交通大学	2021 年	共建医疗机器人联合研发中心	双方科研合作中新产生的只是产权成果，原则上归双方共有

上述合作中，双方签订的合作协议均约定了各方的保密义务，如对于对方的商业和科研秘密以及合作项目的有关信息需予以保密。

（七）发行人保持技术创新的机制及安排

公司作为一家在泛血管介入领域具有前沿研发能力的创新医疗器械企业，近年来，围绕结构性心脏介入、血管介入、肿瘤介入等领域布局了较为丰富的产品矩阵。

自成立以来，公司非常注重关键核心及通用技术的经验积累，围绕相关技术构建了系统性支撑产品研发的技术平台，包括多物理场仿真与生物力学技术平台、复杂导管与精密调弯技术平台、液电驱动与能量控制技术平台、基于快速成型技术的医学转化平台，不断输出技术、工艺、数据等研究成果，为各在研项目提供核心技术支持，同时为后续产品管线做技术铺垫，确保公司的核心技术水平始终位于行业前沿。

公司产品开发需求来源于临床、服务于临床，始终以患者为中心、以临床需求为导向，通过紧密跟踪了解国内外主流市场的临床需求，持续迭代优化已上市产品，保障产品在市场上的竞争优势。同时，公司通过自主研发及知识产权的全面布局，形成了有效的专业壁垒及知识产权护城河。

七、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施

汇禾医疗主要从事结构性心脏介入、血管介入、肿瘤介入领域的创新医疗器械的研发、生产及销售，所处行业不属于重污染行业。发行人及其子公司不属于《重点排污单位名录管理规定（试行）》规定的重污染企业。发行人在生产经营过程中不存在高污染、高耗能的情况。

（一）主要环境污染物

报告期内，公司研发和生产环节主要产生的污染物种类和处理措施如下：

类别	具体污染物	产生场景	治理措施
噪声	噪声	生产设备、环保风机等运行时产生的噪声	采取建筑隔声等降噪措施，并做到： （1）设备选型上，选用低噪声设备。（2）对机械噪声设备采取隔振基础或设置减振垫等降噪措施。 （3）日常运营时关闭门窗。（4）建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障产生的非正常生产噪声
废水	清洗废水、纯水制备尾水、灭菌冷凝水、生活污水	生产清洗环节产生的废水及纯水制备设备、灭菌设备运行产生的尾水、冷凝水等	清洗废水消毒+中和处理后与生活污水、纯水制备尾水、灭菌冷凝水一并纳入市政污水管网
废气	有机废气、焊接烟尘	生产过程中有机试剂挥发产生的有机废气及焊接产生的焊接烟尘	生产区域废气采用负压排风收集、实验区域废气采用通风橱进行收集，废气经收集后通过1套过滤棉+活性炭吸附装置处理后通过排气筒排放
固体废物及废液	主要危废（有机废液、实验废弃物、沾染有毒有害物质的包装材料、废活性炭）、一般工业固废（边角料、一般废包装材料、废过滤棉、废滤膜）和生活垃圾	生产、研发过程形成的固体废物和废液	危废均委托有资质的第三方进行处置，并对产生的危险废物向当地生态环境局申请相关的危废备案；一般工业废物委托第三方收集处置；垃圾分类收集后暂存于厂区垃圾桶内，由物业管理公司及环卫部门定期清运处置

（二）主要处理设施、实际运行情况及处理能力

报告期内，发行人生产及研发设备产生的废气和一般废水通过环保处理设施处理后排放，危险废弃物由第三方专业机构集中收储并处理。

1、发行人主要使用的环保处理设施

序号	使用方	设施名称	处理排放物种类	处理能力	设施状态
1	汇禾医疗	污水处理系统	废水	0.5m ³ /h	正常
2	汇禾医疗	通风橱及活性炭吸附装置	废气	22000 m ³ /h	正常
3	苏州中荟	碳钢排风机及中效过滤排风箱	废气	排风量 4600m ³ /h	正常
4	苏州中荟	活性炭设备	废气	处理风量 4000m ³ /h	正常

2、发行人委托第三方处理废弃物的情况

序号	委托方	受托方	处理废弃物种类
1	汇禾医疗	上海环境集团环保有限公司	废酒精、废化学品装、实验室废液、废高效过滤器、废过滤棉、废活性炭、含油铁屑
2	上海琿誉	上海巨浪环保有限公司	抛光废液、实验室废液、废油、废化学品包装物、废含油抹布、废滤芯、废活性炭、含油铁屑、皂化液
3	苏州中荟	苏州全佳环保科技有限公司	废包装材料、清洗废液、实验室废物、废过滤介质、废活性炭
4	苏州汇禾	苏州全佳环保科技有限公司	废塑料包装、废活性炭

（三）公司环保相关费用支出情况

2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司环保相关具体支出情况如下：

单位：万元

序号	类别	2025 年度	2024 年度	2023 年度
1	环保设施购置及安装	-	-	4.06
2	环评费用	12.10	1.86	16.68
3	环保检测费用	3.05	0.64	3.57
4	废弃物处置及其他	17.08	8.24	7.20
合计		32.23	10.74	31.50

注：上述金额均为不含税口径。

报告期内，发行人环保相关费用支出相对较少，主要系产品生产过程中产生的三废较少。发行人 2023 年环保支出费用相对较高，主要系当年苏州工厂搬迁生产场地发生环评、购置环保处理设施及检验检测等支出较高所致。2025 年公司聚乙烯醇栓塞微球产品的产量增加，该产品产生的环保相关的废水及危固废处理费用相对较高，同时发行人生产子公司苏州汇禾因搬迁生产场地而在 2025 年新增环评费用，发行人因扩大产能于 2025 年发生环评验收费用，故而 2025 年环保费用支出相对较大。

报告期内，发行人危固废、废水等废弃物处置费用呈现逐年上升态势，公司环保相关费用与生产规模较为匹配。

（四）已取得的环境批复

发行人及其子公司建设项目取得的环境批复具体情况如下：

序号	项目名称	环评批复
1	上海汇禾医疗科技有限公司项目	2020年11月09日取得《上海市松江区生态环境局关于上海汇禾医疗科技有限公司项目环境影响报告表的审批意见》（松环保许管[2020]714号）
2	上海汇禾医疗科技股份有限公司扩建项目	2023年09月25日取得《上海市松江区生态环境局关于上海汇禾医疗科技股份有限公司扩建项目环境影响报告表的告知承诺决定》（松环保许管排[2023]208号）
3	上海瑋誉医疗器械有限公司新建项目	2022年09月16日取得《上海市松江区生态环境局关于上海瑋誉医疗器械有限公司新建项目环境影响报告表的告知承诺决定》（松环保许管[2022]155号）
4	苏州中荟医疗科技有限公司心血管医用导管和医用设备生产新建项目	2022年05月10日向苏州工业园区生态环境局提交《建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（C20220158），行政审批机关予以确认。
5	苏州中荟医疗科技有限公司心血管医用导管和医用设备生产扩建项目	2023年02月07日取得《苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见》（H20230034）
6	苏州汇禾医疗科技有限公司新建医用导管研发项目	2022年05月16日向苏州工业园区生态环境局提交《建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（C20220171），行政审批机关予以确认。
7	苏州汇禾医疗科技有限公司医用导管研发生产迁建项目	2025年01月16日取得《苏州汇禾医疗科技有限公司医用导管研发生产迁建项目建设项目环境影响评价与排污许可审批意见》（H20250013）

注：本次发行募集资金投资项目的环境评价审批情况参见“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金使用情况”之“（二）募集资金运用涉及的审批、核准或备案情况”。

八、发行人的境外经营及境外资产情况

截至本招股说明书签署日，公司在中国香港拥有 1 家境外全资二级子公司具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、分公司、参股公司的简要情况”之“（一）控股子公司”。

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，均引自本公司经审计的财务报告及其附注或据其计算所得，并以合并数反映。公司提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

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

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动资产：			
货币资金	143,580,454.75	94,087,927.54	307,023,547.01
预付款项	3,215,587.56	4,114,738.07	10,838,769.61
其他应收款	344,286.44	744,477.70	512,313.39
存货	36,881,633.60	36,898,789.51	22,394,938.22
一年内到期的非流动资产	55,064,446.39	498,859.26	1,673,986.30
其他流动资产	53,805,905.93	138,455,296.42	6,643,289.17
流动资产合计	292,892,314.67	274,800,088.50	349,086,843.70
非流动资产：			
固定资产	33,848,310.14	39,922,469.57	42,800,120.17
在建工程	1,775,868.91	1,286,845.46	617,195.28
使用权资产	10,228,145.43	12,020,085.20	8,587,213.71
无形资产	13,014,109.55	2,044,944.52	2,415,114.88
长期待摊费用	3,626,214.73	5,969,316.88	13,491,022.80
长期应收款	727,410.98	1,265,080.47	3,454,245.40
其他非流动资产	7,166,033.65	54,985,433.64	54,662,629.63
非流动资产合计	70,386,093.39	117,494,175.74	126,027,541.87
资产总计	363,278,408.06	392,294,264.24	475,114,385.57
流动负债：			
应付账款	1,794,821.81	3,760,731.70	2,732,623.09

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
合同负债	6,285,357.28	31,996,309.16	7,310,745.40
应付职工薪酬	9,723,008.38	9,224,353.33	8,900,649.07
应交税费	964,493.22	461,835.25	568,222.37
其他应付款	8,995,462.56	8,833,303.08	8,708,907.73
一年内到期的非流动负债	6,175,201.33	6,237,449.52	3,874,277.52
流动负债合计	33,938,344.58	60,513,982.04	32,095,425.18
非流动负债：			
租赁负债	4,870,241.57	7,723,539.24	8,475,730.29
递延收益	292,844.82	337,327.58	381,810.34
非流动负债合计	5,163,086.39	8,060,866.82	8,857,540.63
负债合计	39,101,430.97	68,574,848.86	40,952,965.81
股东权益：			
股本	36,400,000.00	36,000,000.00	36,000,000.00
资本公积	1,025,955,926.84	806,569,549.31	727,260,574.32
其他综合收益	-5,127.59	7,810.91	-
未弥补亏损	-738,173,822.16	-518,857,944.84	-329,099,154.56
股东权益合计	324,176,977.09	323,719,415.38	434,161,419.76
负债和股东权益总计	363,278,408.06	392,294,264.24	475,114,385.57

（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	101,544,833.17	26,988,202.27	2,803,715.39
减：营业成本	27,675,845.59	20,132,579.75	7,847,922.22
税金及附加	155,549.90	39,015.83	26,681.55
销售费用	45,323,808.80	30,153,623.60	7,198,242.83
管理费用	155,053,921.45	60,802,626.93	68,186,671.72
研发费用	90,045,863.69	107,727,841.94	133,723,112.67
财务费用	-1,364,391.29	-3,992,979.53	-7,866,551.14
其中：利息费用	373,312.20	419,237.15	413,940.69
利息收入	1,770,896.02	4,417,486.99	8,323,953.91
加：其他收益	2,080,526.76	4,864,706.95	5,325,116.74
投资收益	1,540,000.00	1,544,219.18	1,232,547.94

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
资产减值损失	-6,315,592.03	-7,742,191.25	-857,184.15
资产处置损失	-682,155.98	-288,857.91	-98,468.08
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-218,722,986.22	-189,496,629.28	-200,710,352.01
加：营业外收入	674,034.53	2,199.34	2,447.20
减：营业外支出	1,258,855.09	254,811.94	600,327.66
三、利润总额（亏损以“-”号填列）	-219,307,806.78	-189,749,241.88	-201,308,232.47
减：所得税费用	8,070.54	9,548.40	-
四、净利润（亏损以“-”号填列）	-219,315,877.32	-189,758,790.28	-201,308,232.47
归属于母公司股东的净利润	-219,315,877.32	-189,758,790.28	-201,308,232.47
少数股东损益	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-12,938.50	7,810.91	-
（一）归属于母公司股东的综合收益的税后净额	-12,938.50	7,810.91	-
1、将重分类进损益的其他综合收益			
（1）外币报表折算差额	-12,938.50	7,810.91	-
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	-219,328,815.82	-189,750,979.37	-201,308,232.47
（一）归属于母公司股东的综合收益总额	-219,328,815.82	-189,750,979.37	-201,308,232.47
（二）归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益			
基本及稀释每股收益	-6.09	-5.27	-5.59

（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	88,830,469.57	55,037,047.78	10,475,956.96
收到的税费返还	148,113.14	-	4,162,472.71
收到其他与经营活动有关的现金	7,589,460.75	9,092,547.94	18,145,101.11
经营活动现金流入小计	96,568,043.46	64,129,595.72	32,783,530.78

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	32,012,030.28	22,620,357.53	18,802,933.49
支付给职工以及为职工支付的现金	85,419,422.66	83,986,276.22	82,804,943.84
支付的各项税费	3,129,786.98	282,782.78	280,190.52
支付其他与经营活动有关的现金	31,389,709.58	31,208,857.54	28,941,492.52
经营活动现金流出小计	151,950,949.50	138,098,274.07	130,829,560.37
经营活动产生的现金流量净额	-55,382,906.04	-73,968,678.35	-98,046,029.59
二、投资活动产生的现金流量：			
取得投资收益收到的现金	167,260.27	-	539,287.67
处置固定资产所收回的现金	631,744.40	-	1,456.31
收到其他与投资活动相关的现金	134,248,795.04	-	10,000,000.00
投资活动现金流入小计	135,047,799.71	-	10,540,743.98
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	18,060,631.61	3,985,086.96	11,321,898.03
支付其他与投资活动相关的现金	54,248,795.04	130,000,000.00	50,000,000.00
投资活动现金流出小计	72,309,426.65	133,985,086.96	61,321,898.03
投资活动产生的现金流量净额	62,738,373.06	-133,985,086.96	-50,781,154.05
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	50,000,000.00	-	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	88,113.00	802,752.00	655,740.18
筹资活动现金流入小计	50,088,113.00	802,752.00	655,740.18
支付的其他与筹资活动有关的现金	7,934,245.22	5,793,201.44	6,724,650.22
筹资活动现金流出小计	7,934,245.22	5,793,201.44	6,724,650.22
筹资活动产生的现金流量净额	42,153,867.78	-4,990,449.44	-6,068,910.04
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-17,853.12	8,595.28	-
五、现金及现金等价物净增加/（减少）额	49,491,481.68	-212,935,619.47	-154,896,093.68
加：年初现金及现金等价物余额	94,087,927.54	307,023,547.01	461,919,640.69
六、年末现金及现金等价物余额	143,579,409.22	94,087,927.54	307,023,547.01

二、注册会计师的审计意见

（一）审计意见

毕马威认为：公司的财务报表在所有重大方面按照财政部颁布的企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2023 年度、2024 年度及 2025 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项：	在审计中如何应对该事项
研发费用的确认和计量	
公司研发费用确认原则和具体方法参见本节之“四、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（一）重要会计政策及会计估计”之“5、无形资产”所述的会计政策及“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”之内容。	
公司的研发费用主要包括研发物料消耗成本、研发过程中发生的技术服务费及临床试验中发生的临床试验费以及研发活动相关的折旧和摊销及职工薪酬等。报告期各期，公司合并财务报表确认的研发费用分别为13,372.31万元、10,772.78万元和9,004.59万元。研发活动为公司的重要经营活动，研发费用的确认和计量对合并财务报表有重大影响，因此毕马威将上述事项识别为关键审计事项。	与评价研发费用的确认和计量相关的审计程序中主要包括以下程序： （1）了解并评价与研发费用的确认和计量相关的关键内部控制的设计和运行有效性； （2）获取研发费用明细账，将其核对至总账；检查研发费用归集范围是否恰当，是否与相关研发活动切实相关，金额是否准确；抽样检查明细账中研发费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据、领料单和临床试验报告等以评价研发费用的真实性和准确性； （3）针对临床试验服务项目，选取主要临床试验合同，结合试验测试情况和合同条款，复核主要服务项目执行进度的合理性，并根据合同执行进度匡算费用的发生额并与账面记录进行核对，以评价相关费用的完整性和准确性； （4）选取主要研发供应商函证往来款项余额和交易额，以检查相关费用是否准确且是否计入恰当的期间； （5）查阅资产负债表日前后的研发费用明细账，抽样检查明细账中研发费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据、领料单和临床试验报告等，以执行费用截止性测试，评价研发费用是否计入恰当的期间； （6）选取主要供应商对其进行背景调查及访谈，检查与公司是否存在关联关系，识别是否存在异常情况，并通过检查供应商的服务成果资料，判断其提供服务的真实性。
收入的确认和计量	
公司收入确认原则和具体方法参见本节之“四、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（一）重要会计政策及会计估计”之“1、收入”所述的会计政策及“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之内容。	
报告期各期，公司合并财务报表确认的主营业务收入分别为	与评价收入的确认相关的审计程序中主要包括以下程序：

关键审计事项:	在审计中如何应对该事项
277.54 万元、2,683.53 万元和 10,150.29 万元。 公司主要销售泛血管介入创新医疗器械产品，在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品的控制权，是指公司按照合同约定将产品交付给客户或其指定单位签收后，表示客户已取得该产品所有权上的主要风险和报酬，能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。 由于收入的金额对于整体财务报表而言重大，且收入是关键绩效指标，存在管理层为达到特定目的而虚增收入的固有风险，因此毕马威将主营业务收入确认作为关键审计事项。	（1）了解并评价与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性； （2）检查每类产品与客户签订的标准销售合同的主要条款，评价收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的要求； （3）选取客户，对相关客户于报告期内的销售交易额及于各资产负债表日的往来款项余额实施函证程序； （4）选取销售交易，将收入核对至订单、出库单、客户签收的随货同行单以及销售发票等收入确认的支持性资料，以评价相关收入是否按照公司的会计政策予以确认； （5）选取主要客户对其进行背景调查及访谈，检查与公司是否存在关联关系，并识别是否存在异常情况； （6）选取主要客户及终端医院，进行实地走访或者视频访谈，询问其与公司的业务往来情况，观察相关客户的经营情况，以检查客户及其交易的真实性，关注是否存在异常情况； （7）选取临近资产负债表日前后的销售交易，检查相关支持性文件，包括订单、出库单、客户签收的随货同行单以及销售发票等收入确认的支持性资料，以评价相关收入是否已记录于恰当的会计期间；及 （8）选取符合特定风险标准的收入会计分录，检查相关支持性文件。

（三）重要性标准确定方法

项目	重要性标准
在建工程	单项金额超过公司股东/所有者权益的 5%
应付账款	单项金额超过公司股东/所有者权益的 5%
其他应付款	单项金额超过公司股东/所有者权益的 5%

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、解释以及其他相关规定编制。此外，本公司财务报表还按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

（二）合并报表范围及其变化

1、纳入合并财务报表范围的子公司

截至 2025 年 12 月 31 日，公司合并财务报表范围内子公司如下：

序号	公司名称	持股比例	
		直接	间接
1	苏州汇禾	100.00%	-
2	苏州中荟	100.00%	-
3	汇禾医械	100.00%	-
4	汇禾聚乾	100.00%	-
5	上海瑋誉	100.00%	-
6	上海咏誉	100.00%	-
7	香港汇禾	-	100.00%

2、报告期内合并财务报表范围变化情况

报告期内，公司合并报表范围内子公司如下：

子公司名称	成立时间	是否纳入合并财务报表范围		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
苏州汇禾	2019 年 12 月 25 日	是	是	是
苏州中荟	2020 年 12 月 17 日	是	是	是
汇禾医械	2021 年 3 月 19 日	是	是	是
汇禾聚乾	2023 年 3 月 1 日	是	是	是
上海瑋誉	2022 年 2 月 10 日	是	是	是
上海咏誉	2022 年 11 月 5 日	是	是	是
香港汇禾	2024 年 3 月 6 日	是	是	否

四、报告期内主要会计政策和会计估计方法

（一）重要会计政策及会计估计

1、收入

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。

（1）收入确认的一般原则

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。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。公司确认的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

满足下列条件之一时，公司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。

公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示，合同资产以预期信用损失为基础计提减值。公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债列示。

（2）收入确认的具体方法

公司在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指客户能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

公司按照合同约定将产品交付给客户或其指定单位签收后，表示客户已取得该产品所有权上的主要风险和报酬，能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，即取得相关商品的控制权。

2、金融工具

公司的金融工具包括货币资金、应收款项、应收融资租赁款、应付款项及

股本/实收资本等。

（1）金融资产及金融负债的确认和初始计量

金融资产和金融负债在公司成为相关金融工具合同条款的一方时，于资产负债表内确认。

在初始确认时，金融资产及金融负债以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。对于未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司按照根据本小节之“1、收入”的会计政策确定的交易价格进行初始计量。

（2）金融资产的分类和后续计量

1) 公司金融资产的分类

公司通常根据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，在初始确认时将金融资产分为不同类别：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及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

除非公司改变管理金融资产的业务模式，在此情形下，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

①公司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。

公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，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公司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。

对于非交易性权益工具投资，公司可在初始确认时将其不可撤销地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。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

管理金融资产的业务模式，是指公司如何管理金融资产以产生现金流量。业务模式决定公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的业务模式。

公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

2) 公司金融资产的后续计量

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

②以摊余成本计量的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余

成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

（3）金融负债的分类和后续计量

公司将金融负债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及以摊余成本计量的金融负债。

1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和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。

初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，产生的利得或损失计入当期损益。

2）以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，对于该类金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

（4）抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，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。

（5）金融资产和金融负债的终止确认

满足下列条件之一时，公司终止确认该金融资产：

- 1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；
- 2）该金融资产已转移，且公司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；
- 3）该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是未保留对该金融资产的控制。

金融资产转移整体满足终止确认条件的，公司将下列两项金额的差额计入

当期损益：

①被转移金融资产在终止确认日的账面价值；

②因转移金融资产而收到的对价，与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为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资）之和。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

（6）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及租赁应收款进行减值会计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。

在计量预期信用损失时，公司需考虑的最长期间为企业面临信用风险的最长合同期限（包括考虑续约选择权）。

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。

对于因销售商品、提供劳务等日常经营活动形成的应收账款，公司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。公司基于历史信用损失经验、使用准备矩阵计算上述金融资产的预期信用损失，相关历史经验根据资产负债表日借款人的特定因素、以及对当前状况和未来经济状况预测的评估进行调整。

除应收账款外，公司对满足下列情形的金融工具按照相当于未来 12 个月内

预期信用损失的金额计量其损失准备，对其他金融工具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：

①该金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险；或

②该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

2) 应收款项的坏账准备

①按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

应收账款	根据公司的历史经验，不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异，因此公司将全部应收账款作为一个组合，在计算应收账款的坏账准备时未进一步区分不同的客户群体。
其他应收款	公司其他应收款主要包括应收保证金和应收员工备用金。不同细分对象群体发生损失的情况没有显著差异，因此公司将全部其他应收账款作为一个组合，在计算其他应收账款的坏账准备时未进一步区分不同的风险组合群体。
长期应收款	公司长期应收款均来自同一公司的应收融资租赁款，因此公司在计算长期应收款的坏账准备时无需区分不同的客户群体。

②按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

公司对于应收账款和其他应收款，通常按照信用风险特征组合计量其损失准备。若某一对手方信用风险特征与组合中其他对手方显著不同，或该对手方信用风险特征发生显著变化，对应收该对手方款项按照单项计提损失准备。例如，当某对手方发生严重财务困难，应收该对手方款项的预期信用损失率已显著高于其所处于账龄区间的预期信用损失率时，对其单项计提损失准备。

3) 具有较低的信用风险

如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

4) 信用风险显著增加

公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

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：

- ①债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- ②已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；
- ③已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
- ④现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对公司的还款能力产生重大不利影响。

如果逾期超过 30 日，公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

公司认为金融资产在下列情况发生违约：

- ①借款人不大会全额支付其对公司的欠款，该评估不考虑公司采取例如变现抵押品（如果持有）等追索行动；或
- ②金融资产逾期超过 90 天。

5) 已发生信用减值的金融资产

公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- ①发行方或债务人发生重大财务困难；
- ②债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- ③公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- ④债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- ⑤发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

6) 预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，公司在每个资产负债表

日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

7) 核销

如果公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，被减记的金融资产仍可能受到公司催收到期款项相关执行活动的影响。

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。

（7）权益工具

公司发行权益工具，按实际发行价格计入股东权益，相关的交易费用从股东权益（资本公积）中扣减，如资本公积不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。

3、存货

（1）存货类别

存货包括原材料、在产品、半成品、委托加工物资以及库存商品。

除原材料采购成本外，在产品及库存商品还包括直接人工和基于正常产量并按照适当比例分配的生产制造费用。

（2）发出计价方法

发出存货的实际成本采用加权平均法计量。

（3）盘存制度

公司存货盘存制度为永续盘存制。

（4）存货跌价准备的确认标准和计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。按存货类别计算的

成本高于其可变现净值的差额，计提存货跌价准备，计入当期损益。

为生产而持有的原材料，其可变现净值根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。当持有存货的数量多于相关合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

4、固定资产

（1）固定资产确认条件

外购固定资产的初始成本包括购买价款、相关税费以及使该资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的支出。

自行建造的固定资产的成本包括工程用物资、直接人工、符合资本化条件的借款费用和使该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出。

对于构成固定资产的各组成部分，如果各自具有不同使用寿命或者以不同方式为公司提供经济利益，适用不同折旧率或折旧方法的，公司分别将各组成部分确认为单项固定资产。

对于固定资产的后续支出，包括与更换固定资产某组成部分相关的支出，在与支出相关的经济利益很可能流入公司时资本化计入固定资产成本，同时将被替换部分的账面价值扣除；与固定资产日常维护相关的支出在发生时计入当期损益。

固定资产以成本减累计折旧及减值准备后在资产负债表内列示。

（2）固定资产的折旧方法

公司将固定资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后在其使用寿命内按年限平均法计提折旧。

各类固定资产的使用寿命、残值率和年折旧率分别为：

类别	使用寿命（年）	残值率	年折旧率
机器设备	3-10	5.00%	9.50%-31.67%
运输设备	4	5.00%	23.75%
办公设备及其他设备	3-5	5.00%	19.00%-31.67%

公司至少在每年年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

（3）固定资产处置

固定资产满足下述条件之一时，公司会予以终止确认。

- 1) 固定资产处于处置状态；
- 2) 该固定资产预期通过使用或处置不能产生经济利益。

报废或处置固定资产项目所产生的损益为处置所得款项净额与项目账面金额之间的差额，并于报废或处置日在损益中确认。

5、无形资产

（1）使用寿命及摊销方法

对于使用寿命有限的无形资产，公司将无形资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后在预计使用寿命期内摊销，除非该无形资产符合持有待售的条件。

各项无形资产的使用寿命及其确定依据、摊销方法为：

项目	摊销年限（年）	摊销依据	摊销方法
软件	5~10	使用功能年限	直线法
土地使用权	20	使用功能年限	直线法

公司至少在每年年度终了对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

（2）研发支出

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，如果开发形成的某项产品或工序等在技术和商业上可行，而且公司有充足的资源和意向完成开发工作，并且开发阶段支出能够可靠计量，则开发阶段的支出便会予以资本化。其他开发费用则在其产生的期间内确认为费用。

6、股份支付

（1）股份支付的种类

公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

（2）实施股份支付计划的相关会计处理

公司以股份或其他权益工具作为对价换取职工和其他方提供服务时，以授予职工权益工具在授予日公允价值计量。对于授予后立即可行权的股份支付交易，公司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。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，公司在等待期内的每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工和其他方人数变动等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此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，并相应计入资本公积。

7、政府补助

政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量。

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助。公司取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，公司将其确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。

与收益相关的政府补助，如果用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，公司将其确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益或营业外收入；否则直接计入其他收益或营业外收入。

8、租赁

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

合同为租赁或者包含租赁。

合同中同时包含多项单独租赁的，承租人和出租人将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。

（1）公司作为承租人

在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

公司使用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。否则，租赁资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量，折现率为租赁内含利率。无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。

公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

租赁期开始日后，发生下列情形的，公司按照变动后租赁付款额的现值重新计量租赁负债：

- 1）根据担保余值预计的应付金额发生变动；
- 2）用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动；
- 3）公司对购买选择权、续租选择权或终止租赁选择权的评估结果发生变化，或续租选择权或终止租赁选择权的实际行使情况与原评估结果不一致。

在对租赁负债进行重新计量时，公司相应调整使用权资产的账面价值。使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，公司将剩余金额计入当期损益。

公司已选择对短期租赁（租赁期不超过 12 个月的租赁）和低价值资产租赁（单项租赁资产为全新资产时价值较低）不确认使用权资产和租赁负债，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成

本。

（2）公司作为出租人

在租赁开始日，公司将租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指无论所有权最终是否转移但实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

公司作为转租出租人时，基于原租赁产生的使用权资产，而不是原租赁的标的资产，对转租赁进行分类。如果原租赁为短期租赁且公司选择对原租赁应用上述短期租赁的简化处理，公司将该转租赁分类为经营租赁。

融资租赁下，在租赁期开始日，公司对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。

公司按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。应收融资租赁款的终止确认和减值按本招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（一）重要会计政策及会计估计”之“2、金融工具”所述的会计政策进行会计处理。未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

经营租赁的租赁收款额在租赁期内按直线法确认为租金收入。未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（二）会计政策、会计估计变更

1、重要会计政策变更

报告期内，公司无对财务状况和经营成果产生重大影响的会计政策变更。

2、重要会计估计变更

报告期内，公司无对财务状况和经营成果产生重大影响的会计估计变更。

五、非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（证监会公告[2023]65号）的规定，公司编制了最近三年的非经常性损益明细表，并由毕马威出具了《关于上海汇禾医疗科技股份有限

公司非经常性损益明细表的专项报告》。报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-68.22	-28.89	-9.85
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）	185.26	463.02	519.56
因股权激励计划一次性确认的股份支付费用	-15,171.52	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-58.48	-25.26	-59.79
合计	-15,112.95	408.87	449.92

报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益分别为 449.92 万元、408.87 万元和-15,112.95 万元，主要为政府补助及股份支付费用。2025 年度，归属于母公司股东的非经常性损益金额较大主要系公司授予林林女士 1,520,368 股股份，无等待期或业绩条件，因此一次性股份支付费用金额较大。

六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司主要税种和税率

报告期内，公司及子公司的主要税项和法定税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税服务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	提供劳务 6%，销售商品 13%
	按税法规定计算的销售货物和应税服务收入为基础计算应交增值税	5%，3%
企业所得税	按应纳税所得额计征	详情参见“（二）税收优惠”
城市维护建设税	实际缴纳的增值税计征	7%，5%
教育费附加	实际缴纳的增值税计征	3%
地方教育费附加	实际缴纳的增值税计征	2%

注 1：公司子公司汇禾器械、上海咏誉在报告期内均系小规模纳税人，按照简易办法缴纳增值税。

注 2：除上述两家子公司外，公司及其他子公司均为一般纳税人。

（二）税收优惠

1、所得税

公司及公司于中国大陆设立的各子公司的法定税率均为 25%，公司于中国香港设立的二级子公司的法定税率为 16.5%。

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条相关规定，对经认定的高新技术企业减按 15%的税率征收企业所得税。

公司于 2021 年 11 月 18 日被认定为高新技术企业，证书编号 GR202131003303，有效期为三年，公司自 2021 年至 2023 年享受 15%企业所得税优惠税率；公司于 2025 年 12 月 25 日被认定为高新技术企业，证书编号 GR202531007582，有效期为三年，公司自 2025 年至 2027 年享受 15%企业所得税优惠税率。

公司子公司苏州中荟于 2023 年 11 月 6 日被认定为高新技术企业，证书编号 GR202332000085，有效期为三年，因此，苏州中荟自 2023 年至 2025 年享受 15%企业所得税优惠税率。

公司其他于中国大陆设立的子公司 2023 年度、2024 年度、2025 年度均按小微企业的优惠税率执行。

2023 年度、2024 年度依据《财政部 税务总局关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财税[2022]13 号）《财政部 税务总局关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财税[2023]6 号），对年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

2025 年度，依据《财政部 税务总局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》（财税[2023]12 号），对小型微利企业减按 25%计算应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税政策，延续执行至 2027 年 12 月 31 日。

公司于中国香港设立的二级子公司香港汇禾享受首 200 万港币应纳税利润

的利得税率 8.25%的税收优惠，超过 200 万元的应纳税利润继续按 16.5%征税。

2、城市维护建设税、印花税、教育费附加、地方教育附加

根据《财政部 税务总局关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财税[2022]10 号），自 2022 年 1 月 1 日到 2024 年 12 月 31 日期间，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户可以在 50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。

根据《财政部 税务总局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》（财税[2023]12 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户减半征收资源税（不含水资源税）、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。

（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、报告期内的主要财务指标

（一）基本指标

以下财务指标中，除母公司资产负债率外，均以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
流动比率（倍）	8.63	4.54	10.88
速动比率（倍）	7.54	3.93	10.18
资产负债率（合并）	10.76%	17.48%	8.62%
资产负债率（母公司）	3.74%	5.46%	3.32%
存货周转率（次/年）	0.71	0.66	0.35
利息保障倍数（倍）	-586.46	-451.61	-485.32
息税折旧摊销前利润（万元）	-20,361.76	-17,182.07	-18,345.90
归属于发行人股东的净利润（万元）	-21,931.59	-18,975.88	-20,130.82

主要财务指标	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-6,818.63	-19,384.75	-20,580.75
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-1.52	-2.05	-2.72
每股净现金流量（元/股）	1.36	-5.91	-4.30
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	8.91	8.99	12.06
研发投入占营业收入的比例	88.68%	399.17%	4,769.50%

注：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-存货净额）/流动负债
- 3、资产负债率（合并）=合并口径负债总计/合并口径资产总计
- 4、资产负债率（母公司）=母公司口径负债总计/母公司口径资产总计
- 5、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额
- 6、利息保障倍数=（利润总额+利息费用）/利息费用
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+固定资产折旧+使用权资产折旧+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销
- 8、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的税后非经常性损益
- 9、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/期末总股本
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本
- 11、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末总股本
- 12、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益（元）	稀释每股收益（元）
归属于公司所有者净利润	2025年度	-97.47%	-6.09	-6.09
	2024年度	-50.08%	-5.27	-5.27
	2023年度	-34.52%	-5.59	-5.59
扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	2025年度	-30.30%	-1.89	-1.89
	2024年度	-51.16%	-5.38	-5.38
	2023年度	-35.29%	-5.72	-5.72

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + Ei \times Mi \div M0 - Ej \times Mj \div M0 \pm Ek \times Mk \div M0)$

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P0 \div S$

$S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至

报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

八、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

九、可比公司选取标准

公司可比公司的选取主要结合主营业务领域、产品结构、销售模式、财务及相关业务数据的可获取性等因素综合考虑。具体而言，发行人主营业务为泛血管介入领域医疗器械产品的研发、生产及销售，主要产品包括经导管三尖瓣环成形系统、一次性使用血管内冲击波导管等，在选取可比公司时比照发行人主营业务领域及主要产品情况，选取主营业务领域包括心血管植介入器械，且主要产品包括结构性心脏病修复器械等产品，同时以经销模式为主的公司作为发行人同行业可比公司。

公司选取的可比公司列表如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码	上市日期
1	健世科技-B	9877.HK	2022-10-10
2	沛嘉医疗-B	9996.HK	2020-05-15
3	佰仁医疗	688198.SH	2019-12-09
4	乐普医疗	300003.SZ	2009-10-30
5	心脉医疗	688016.SH	2019-07-22

十、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入构成

报告期内，公司营业收入构成如下：

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	10,150.29	99.96%	2,683.53	99.43%	277.54	98.99%
其他业务	4.19	0.04%	15.29	0.57%	2.83	1.01%
合计	10,154.48	100.00%	2,698.82	100.00%	280.37	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 280.37 万元、2,698.82 万元和 10,154.48 万元，呈现快速增长趋势，最近三年的复合增长率为 501.81%。

报告期各期，公司主营业务收入占营业收入的比例分别为 98.99%、99.43% 和 99.96%，主营业务突出。报告期内，公司其他业务收入主要为半成品销售收入、设备维保服务等，金额和占比均较小。

报告期内，公司营业收入高速增长，主要得益于：

（1）产品陆续获批上市，丰富收入来源

报告期内，公司产品管线逐步落地，多款产品先后取得注册资质并启动销售：2023 年 6 月血管内冲击波设备、8 月一次性使用外周血管内冲击波导管及导管鞘套件获批；2024 年 3 月聚乙烯醇栓塞微球、5 月一次性使用冠脉血管内冲击波导管获批；2025 年 3 月 K-Clip[®]获批上市。产品矩阵的持续丰富，不仅覆盖了更多临床场景，更形成了多品类协同销售的格局，直接推动主营业务收入规模快速扩大。

（2）产品具备竞争优势，抢占市场份额

公司产品在技术性能、临床效果等方面具备显著竞争优势：K-Clip[®]为国内首款三尖瓣介入治疗器械，填补了相关临床需求的空白；C-Wave[®]在能量控制、导管设计及适应症覆盖方面具备较强的市场竞争力；聚乙烯醇栓塞微球因可显影在临床应用方面具备差异化优势，目前销售局面稳步打开。

（3）市场推广高效推进，加速商业化落地进程

公司持续加强市场推广力度，构建了专业的销售团队和完善的营销网络，通过参与行业学术会议、开展市场推广、与核心医院建立合作等方式，快速提升产品品牌知名度和市场渗透率。

2、按产品类别划分的主营业务收入

（1）按产品类别划分的主营业务收入概况

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

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
K-Clip [®]	经导管三尖瓣环成形系统—三尖瓣环夹系统	3,886.94	38.29%	-	-	-	-
	经导管三尖瓣环成形系统—输送鞘套件	420.19	4.14%	-	-	-	-
C-Wave [®]	一次性使用冠脉血管内冲击波导管	1,805.66	17.79%	883.74	32.93%	-	-
	一次性使用外周血管内冲击波导管	1,543.70	15.21%	1,121.46	41.79%	98.00	35.31%
	血管内冲击波治疗设备	173.11	1.71%	400.74	14.93%	179.54	64.69%
聚乙烯醇栓塞微球		2,045.86	20.16%	250.16	9.32%	-	-
导管鞘套件		274.84	2.71%	27.43	1.02%	-	-
合计		10,150.29	100.00%	2,683.53	100.00%	277.54	100.00%

报告期内，公司产品陆续获批上市，主营业务收入分别为 277.54 万元、2,683.53 万元和 10,150.29 万元，呈现快速增长趋势，主要得益于报告期内产品先后完成注册取证并实现商业化落地，产品性能与临床优势突出、市场竞争力较强，依托完善的市场推广，提高终端市场渗透率、抢占市场份额，产品销售规模稳步上升，主营业务收入实现高速增长。

由于公司血管内冲击波治疗设备和一次性使用外周血管内冲击波导管于 2023 年获批上市，因此 2023 年公司主营业务收入均来源于该两款产品。

2024 年度，公司实现主营业务收入 2,683.53 万元，较 2023 年度大幅增长 866.89%，主要得益于一次性使用冠脉血管内冲击波导管与聚乙烯醇栓塞微球的获批上市及商业化落地，叠加一次性使用外周血管内冲击波导管的持续渗透，公司产品矩阵进一步丰富，收入规模实现跨越式增长。

2025 年度，公司主营业务收入迎来关键突破，核心产品 K-Clip[®]的商业化落地成为收入增长的核心驱动力。该产品作为国内首款三尖瓣介入治疗器械，

于 2025 年 3 月通过 NMPA 创新医疗器械特别审批程序获批上市，4 月正式启动商业化植入，上市首年即实现收入 4,307.13 万元，成为公司主营业务收入的重要新增板块，推动公司收入结构向高附加值、创新驱动型升级。

（2）产品销量、价格变化分析

1) K-Clip®

产品	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经导管三尖瓣环成形系统-三尖瓣环夹系统	销售金额（万元）	3,886.94	-	-
	数量（个）	657	-	-
	销售单价（元/个）	59,161.97	-	-
经导管三尖瓣环成形系统-输送鞘套件	销售金额（万元）	420.19	-	-
	数量（个）	469	-	-
	销售单价（元/个）	8,959.22	-	-

注：销售金额和销售单价均不含税，下同

公司核心产品 K-Clip®于 2025 年 3 月正式获批上市，2025 年实现销量 657 个，快速进入复旦大学附属中山医院、北京安贞医院等国内顶尖三甲医院，凭借微创、可逆、操作便捷的技术优势获得临床医生认可，充分体现了产品的商业化潜力与市场渗透效率。

2) C-Wave®

产品	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一次性使用冠脉血管内冲击波导管	销售金额（万元）	1,805.66	883.74	-
	数量（根）	3,940	1,762	-
	销售单价（元/根）	4,582.89	5,015.54	-
一次性使用外周血管内冲击波导管	销售金额（万元）	1,543.70	1,121.46	98.00
	数量（根）	2,475	1,904	189
	销售单价（元/根）	6,237.18	5,890.04	5,185.23
血管内冲击波治疗设备	销售金额（万元）	173.11	400.74	179.54
	数量（台）	199	237	42
	销售单价（元/台）	8,698.81	16,908.84	42,747.73

报告期内，公司一次性使用外周血管内冲击波导管和一次性使用冠脉血管内冲击波导管的销量不断增加。一次性使用冠脉血管内冲击波导管销量由 2024

年度的 1,762 根增长至 2025 年度的 3,940 根，增长比例为 123.61%；一次性使用外周血管内冲击波导管销量分别为 189 根、1,904 根和 2,475 根，增长比例分别为 907.41%和 29.99%，主要得益于公司产品临床认可度持续提升，产品不断渗透。血管内冲击波治疗设备于 2023 年 6 月获证，当年仅少量销售，销量为 42 台；2024 年公司积极推广设备入院，销量大幅上升；2025 年销量有所回落。

报告期内，公司一次性使用冠脉血管内冲击波导管和一次性使用外周血管内冲击波导管的单价略有波动，主要系受不同阶段公司的促销政策变动影响。血管内冲击波治疗设备报告期内单价不断下降，主要是由于 2023 年 6 月产品获证后处于市场导入期，小批量销售定价兼顾成本与合理利润，单价相对较高；2024 年起公司积极推广设备入院，对血管内冲击波治疗设备采取适度降价的报价策略，单价持续下降。

3）聚乙烯醇栓塞微球

规格	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
1G 品种	销售金额（万元）	1,544.43	164.23	-
	数量（瓶）	6,130	555	-
	销售单价（元/瓶）	2,519.46	2,959.06	-
2G 品种	销售金额（万元）	443.47	85.93	-
	数量（瓶）	1,040	194	-
	销售单价（元/瓶）	4,264.11	4,429.56	-
1ML 品种	销售金额（万元）	57.96	-	-
	数量（瓶）	411	-	-
	销售单价（元/瓶）	1,410.18	-	-

报告期内，公司聚乙烯醇栓塞微球各规格收入及销量持续增长，其中 1G、2G 规格分别于 2024 年实现规模化销售，1ML 规格于 2025 年逐步实现市场投放。

2024 年 12 月，甘肃省牵头开展 24 省地方联盟集采，将栓塞微球纳入集采目录，公司产品于 2025 年 1 月顺利中标。依托公司栓塞微球可显影差异化性能优势及较强市场竞争力，集采后产品均价未出现明显下滑。同时，集采有效扩大产品准入覆盖范围、提升终端临床可及性，带动产品快速放量。2025 年公司栓塞微球销量及收入较 2024 年大幅增长，创收能力持续提升，成为公司新的重要收入增长点。

4) 导管鞘套件

产品	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
导管鞘套件	销售金额（万元）	274.84	27.43	-
	数量（个）	1,912	209	-
	销售单价（元/个）	1,437.44	1,312.40	-

报告期内，公司导管鞘套件销售数量大幅增加，销售单价较为平稳。

3、按地区类别划分的主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入按地区类别划分如下：

单位：万元

地区	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	9,991.04	98.43%	2,562.75	95.50%	277.54	100.00%
境外	159.25	1.57%	120.78	4.50%	-	-
合计	10,150.29	100.00%	2,683.53	100.00%	277.54	100.00%

报告期内，公司的产品销售以境内销售为主，境外销售规模及占比均较小。

从境内销售区域来看，公司按地区分布具体情况如下：

单位：万元

地区	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东区	3,055.58	30.58%	843.37	32.91%	95.27	34.33%
西区	1,942.55	19.44%	420.71	16.42%	27.27	9.83%
南区	2,274.02	22.76%	505.24	19.71%	80.50	29.01%
北区	2,718.90	27.21%	793.43	30.96%	74.50	26.84%
合计	9,991.04	100.00%	2,562.75	100.00%	277.54	100.00%

注 1：上表中收入地区划分以经销商协议的授权销售区域为依据；

注 2：东区包含上海市、浙江省、江苏省、安徽省、福建省和江西省；西区包含四川省、重庆市、云南省、贵州省、陕西省、甘肃省、宁夏回族自治区、青海省和新疆维吾尔自治区；南区包含河南省、湖南省、湖北省、广东省、广西壮族自治区、海南省；北区包含北京市、天津市、河北省、山东省、山西省、内蒙古自治区、黑龙江省、吉林省和辽宁省

报告期内，公司境内按区域划分的主营业务收入整体呈现全国化布局均衡推进、各区域同步高速增长的态势。各区域收入规模均随公司产品商业化进程实现跨越式提升，未出现单一区域依赖的风险，体现了公司销售区域布局的有

效性与市场拓展的广度。

公司销售收入主要集中于东区、北区两大区域，核心原因系两大区域汇集国内心血管介入诊疗高地，聚集了一批全国顶尖的三甲医院及介入诊疗中心，临床病例资源充足、学术引领能力强、行业辐射影响力大。

报告期内，公司境外主营业务收入分别为 0 万元、120.78 万元和 159.25 万元，占主营业务收入的比例分别为 0%、4.50%和 1.57%，金额和占比均较小，均来源于中国香港地区，主要原因系公司现阶段业务核心聚焦于境内市场的商业化拓展，境外市场尚处于临床探索与品牌培育的初期阶段，仅通过中国香港地区的合作客户开展少量产品销售，尚未进行大规模的境外市场推广。

4、按销售渠道划分的主营业务收入

单位：万元

模式	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	10,150.29	100.00%	2,683.53	100.00%	277.54	100.00%
合计	10,150.29	100.00%	2,683.53	100.00%	277.54	100.00%

报告期内，公司销售模式均为经销模式。

5、按季度划分的主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入按季度划分情况如下：

单位：万元

季度	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	1,142.41	11.25%	253.68	9.45%	-	-
二季度	3,495.82	34.44%	466.07	17.37%	-	-
三季度	2,390.80	23.55%	741.37	27.63%	-	-
四季度	3,121.27	30.75%	1,222.41	45.55%	277.54	100.00%
合计	10,150.29	100.00%	2,683.53	100.00%	277.54	100.00%

报告期内，公司各产品陆续取证并实现商业化销售，各产品获批时点存在差异，对主营业务收入的季度分布有一定影响。

6、第三方回款情况

报告期内，公司不存在回款方与签订合同方不一致的情形。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

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
主营业务	2,765.43	99.92%	2,012.49	99.96%	784.79	100.00%
其他业务	2.16	0.08%	0.77	0.04%	-	-
合计	2,767.58	100.00%	2,013.26	100.00%	784.79	100.00%

报告期内，公司营业成本分别为 784.79 万元、2,013.26 万元和 2,767.58 万元，随着营业收入的增长逐年上升。

2、按产品类别划分的主营业务成本

报告期内，公司主营业务成本按产品类别划分如下：

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
K-Clip®	经导管三尖瓣环成形系统—三尖瓣环夹系统	528.35	19.11%	-	-	-	-
	经导管三尖瓣环成形系统—输送鞘套件	174.68	6.32%	-	-	-	-
C-Wave®	一次性使用冠脉血管内冲击波导管	701.26	25.36%	509.77	25.33%	-	-
	一次性使用外周血管内冲击波导管	534.44	19.33%	829.65	41.22%	332.76	42.40%
	血管内冲击波治疗设备	209.08	7.56%	444.29	22.08%	452.03	57.60%
聚乙烯醇栓塞微球		405.18	14.65%	189.47	9.41%	-	-
导管鞘套件		212.44	7.68%	39.31	1.95%	-	-
合计		2,765.43	100.00%	2,012.49	100.00%	784.79	100.00%

报告期内，公司各产品主营业务成本与主营业务收入的变动基本一致，其中，C-Wave®和核心产品 K-Clip®合计的主营业务成本分别为 784.79 万元、1,783.71 万元和 2,147.81 万元，占主营业务成本的比例分别为 100.00%、88.63%

和 77.67%，占比较高。

3、主营业务成本构成

报告期内，公司主营业务成本结构如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	1,240.53	44.86%	688.02	34.19%	129.14	16.46%
直接人工	392.49	14.19%	437.85	21.76%	82.68	10.53%
制造费用	1,112.28	40.22%	879.56	43.70%	572.81	72.99%
运费	20.12	0.73%	7.07	0.35%	0.16	0.02%
合计	2,765.43	100.00%	2,012.49	100.00%	784.79	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要包括直接材料、直接人工和制造费用。2023 年仅个别产品小批量生产，产能利用率低、固定成本分摊偏高，成本结构不具有代表性。2024 年和 2025 年，随着公司产品陆续获批上市、产销规模开始放量，生产逐步实现规模化，直接材料占比增加，占比由 34.19%增加至 44.86%。直接人工整体金额变化较小。制造费用受规模效应摊薄影响，占比由 43.70%下降至 40.22%。公司整体成本结构变动趋势与公司业务扩张及生产经营阶段相匹配。

（三）毛利及毛利率分析

1、毛利构成及变动分析

报告期内，公司营业毛利构成如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务	7,384.86	99.97%	671.04	97.88%	-507.25	100.56%
其他业务	2.03	0.03%	14.52	2.12%	2.83	-0.56%
合计	7,386.90	100.00%	685.56	100.00%	-504.42	100.00%

报告期内，主营业务毛利的金额分别为-507.25 万元、671.04 万元和 7,384.86 万元。2024 年和 2025 年的主营业务毛利金额占营业毛利金额的比例均在 97%以上，2023 年由于仅个别产品小批量生产，固定成本较高，毛利为负。

2、主营业务的毛利分析

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

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
K-Clip®	经导管三尖瓣环成形系统—三尖瓣环夹系统	3,358.59	45.48%	-	-	-	-
	经导管三尖瓣环成形系统—输送鞘套件	245.51	3.32%	-	-	-	-
C-Wave®	一次性使用冠脉血管内冲击波导管	1,104.40	14.95%	373.96	55.73%	-	-
	一次性使用外周血管内冲击波导管	1,009.26	13.67%	291.81	43.49%	-234.76	46.28%
	血管内冲击波治疗设备	-35.97	-0.49%	-43.55	-6.49%	-272.49	53.72%
聚乙烯醇栓塞微球		1,640.68	22.22%	60.69	9.04%	-	-
导管鞘套件		62.40	0.84%	-11.88	-1.77%	-	-
合计		7,384.86	100.00%	671.04	100.00%	-507.25	100.00%

报告期内，随着公司产品陆续取证，主营业务毛利不断增加，主要来源于 K-Clip®和 C-Wave®，两者合计金额分别为-507.25 万元、622.23 万元和 5,681.78 万元，占主营业务毛利的 100.00%、92.73%和 76.94%，是公司的主要利润来源。

3、主要产品的毛利率及变动情况

报告期内，公司主营业务分产品毛利率及变动如下：

项目		2025 年度		2024 年度		2023 年度
		毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
K-Clip®	经导管三尖瓣环成形系统—三尖瓣环夹系统	86.41%	-	-	-	-
	经导管三尖瓣环成形系统—输送鞘套件	58.43%	-	-	-	-
C-Wave®	一次性使用冠脉血管内冲击波导管	61.16%	18.85%	42.32%	-	-
	一次性使用外周血管内冲击波导管	65.38%	39.36%	26.02%	265.57%	-239.55%
	血管内冲击波治疗设备	-20.78%	-9.91%	-10.87%	140.91%	-151.77%
聚乙烯醇栓塞微球		80.20%	55.94%	24.26%	-	-
导管鞘套件		22.70%	66.02%	-43.31%	-	-
合计		72.76%	47.75%	25.01%	207.77%	-182.77%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为-182.77%、25.01%和 72.76%。2024 年较 2023 年上升 207.77 个百分点，2025 年较 2024 年大幅提升 47.75 个百分点，

毛利率整体随产品布局完善、销售策略落地及规模效应不断上升。

其中，公司报告期内主要产品销售单价、单位成本、毛利率具体情况如下：

单位：元/个、元/根、元/台

产品		项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
			金额/比率	变动	金额/比率	变动	金额/比率
K-Clip [®]	经导管三尖瓣环成形系统—三尖瓣环夹系统	平均销售单价	59,161.97	-	-	-	-
		平均单位成本	8,041.93	-	-	-	-
		毛利率	86.41%	-	-	-	-
	经导管三尖瓣环成形系统—输送鞘套件	平均销售单价	8,959.22	-	-	-	-
		平均单位成本	3,724.43	-	-	-	-
		毛利率	58.43%	-	-	-	-
C-Wave [®]	一次性使用冠脉血管内冲击波导管	平均销售单价	4,582.89	-8.63%	5,015.54	-	-
		平均单位成本	1,779.85	-38.48%	2,893.16	-	-
		毛利率	61.16%	18.85%	42.32%	-	-
	一次性使用外周血管内冲击波导管	平均销售单价	6,237.18	5.89%	5,890.04	13.59%	5,185.23
		平均单位成本	2,159.36	-50.44%	4,357.40	-75.25%	17,606.34
		毛利率	65.38%	39.36%	26.02%	265.57%	-239.55%
	血管内冲击波治疗设备	平均销售单价	8,698.81	-48.55%	16,908.84	-60.45%	42,747.73
		平均单位成本	10,506.47	-43.95%	18,746.23	-82.58%	107,626.74
		毛利率	-20.78%	-9.91%	-10.87%	140.91%	-151.77%

1) K-Clip[®]

经导管三尖瓣环成形系统——三尖瓣环夹系统、输送鞘套件 2025 年实现销售，毛利率分别达 86.41%和 58.43%，均处于较高水平，主要系该产品为全球创新的产品，产品附加值大。

2) C-Wave[®]

一次性使用冠脉血管内冲击波导管：2024 年实现销售毛利率为 42.32%，2025 年提升 18.85 个百分点至 61.16%，主要系 2025 年产品生产规模扩大形成规模效应，单位成本从 2,893.16 元降至 1,779.85 元，成本端优化带动毛利率显著提升。

一次性使用外周血管内冲击波导管：报告期内毛利率分别为-239.55%、26.02%和 65.38%，稳步提升，主要系产品规模放量，单位成本从 17,606.34 元

降至 2,159.36 元，同时产品销售单价随市场认可度提升略有上涨，量价成本共同作用推高毛利率。

血管内冲击波治疗设备：报告期内毛利率分别为-151.77%、-10.87%和-20.78%，持续为负，主要系公司结合医疗器械行业经营特点，积极推广设备入院，对血管内冲击波治疗设备适度降价，设备销售均价明显下降，设备毛利率波动下行。

综上所述，公司各产品毛利率变动与产品上市节奏、市场拓展策略和生产规模效应等高度相关，2025 年主营业务毛利率大幅提升，主要系高毛利的 K-Clip® 产品实现销售、核心耗材产品规模放量带动成本优化，公司产品盈利结构持续优化，盈利水平显著增强。

4、与同行业可比上市公司毛利率的比较情况

单位：%

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
健世科技-B	91.09	/	/
沛嘉医疗-B	68.18	70.45	73.76
佰仁医疗	89.16	88.48	89.82
乐普医疗	64.31	61.18	64.56
心脉医疗	71.09	72.98	76.45
同行业平均	76.77	73.27	76.15
发行人	72.76	25.01	-182.77

注：上述数据来源于同行业可比公司的年报、招股说明书，同行业可比上市公司毛利率系主营业务毛利率

报告期内公司主营业务毛利率分别为-182.77%、25.01%和 72.76%，2023 年和 2024 年低于同行业平均水平，2025 年与同行业平均水平接近，该差异及变动趋势具备合理性，与公司发展阶段、产品上市节奏及经营策略相关，具体而言：2023 年公司个别产品刚获证上市，尚处小规模生产阶段，且产品布局单一，2024 年公司多款新品上市，初期规模效应未显，毛利率不具有参考性、可比性。2025 年随着公司产品商业化推进，高毛利新品全球创新 K-Clip® 上市、C-Wave® 规模放量，毛利率大幅提升并接近行业平均。此外，公司与可比公司产品构成存在差别，产品商业化成熟度与可比公司亦有差异，也导致毛利率存在一定差异。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下：

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
销售费用	4,532.38	15.68%	3,015.36	15.49%	719.82	3.58%
管理费用	15,505.39	53.64%	6,080.26	31.23%	6,818.67	33.88%
研发费用	9,004.59	31.15%	10,772.78	55.33%	13,372.31	66.45%
财务费用	-136.44	-0.47%	-399.30	-2.05%	-786.66	-3.91%
合计	28,905.92	100.00%	19,469.11	100.00%	20,124.15	100.00%

报告期各期，公司期间费用分别为 20,124.15 万元、19,469.11 万元和 28,905.92 万元。

1、销售费用

（1）销售费用构成及变动情况

报告期内，公司销售费用构成及变动情况如下：

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
职工薪酬	2,465.18	54.39%	1,569.29	52.04%	481.43	66.88%
股权激励费用	275.62	6.08%	113.55	3.77%	29.53	4.10%
会议费	605.95	13.37%	452.08	14.99%	3.52	0.49%
差旅费	338.36	7.47%	274.99	9.12%	69.22	9.62%
业务招待费	208.05	4.59%	237.85	7.89%	39.58	5.50%
专业服务费	266.01	5.87%	70.47	2.34%	52.23	7.26%
宣传推广费	225.61	4.98%	231.43	7.67%	17.21	2.39%
其他	147.59	3.26%	65.71	2.18%	27.11	3.77%
合计	4,532.38	100.00%	3,015.36	100.00%	719.82	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为 719.82 万元、3,015.36 万元和 4,532.38 万元，占营业收入的比例分别为 256.74%、111.73%和 44.63%。2023 年度销售费用占比较高主要系 2023 年公司核心产品尚未获批上市、当年营业收入基数较低所致。

现阶段，公司仍处于商业化快速推进的阶段，一方面，公司需要搭建完善的营销体系、组建具有覆盖能力和客户学术服务能力的销售团队；另一方面，由于公司核心产品 K-Clip[®]系全球创新、国内唯一获批拿证的三尖瓣介入治疗器械，该产品于 2025 年 3 月在国内获批上市，公司需要通过专业化的市场教育、举办或参加学术会议等方式，把握产品先发优势快速培育市场，在竞品于国内获批前快速提升产品市场占有率，使得销售费用随公司业务发展在商业化初期逐年增长。但由于公司尚处于商业化初期，销售收入整体规模仍较小，据此计算的销售费用率较高，但呈逐年递减态势。

报告期内，公司销售费用主要由职工薪酬、股权激励费用、会议费、差旅费、业务招待费、专业服务费和宣传推广费构成。职工薪酬主要为销售人员的工资薪金，股权激励费用为授予销售人员的股份支付费用，会议费主要为公司推动产品实现商业化过程中，参加学术会议、行业论坛等进行宣传推广、市场教育产生的相关费用。

2024 年度，公司销售费用较上年度增加 2,295.54 万元，主要原因系：随着公司产品 C-Wave[®]冲击波导管的外周适应症于 2023 年 8 月获得 NMPA 批准开始销售；冠脉适应症于 2024 年 5 月获得 NMPA 批准开始销售，公司持续加大各地销售人员招募并不断完善营销体系建设，公司销售人员从 13 人扩充至 42 人以支持公司产品销售推广，差旅费用、发行人举办或参加会议等销售活动均有所增加，销售人员职工薪酬增加 1,087.86 万元，会议费增加 448.57 万元、差旅费增加 205.76 万元。

2025 年度，公司销售费用为 4,532.38 万元，较上年度增加 1,517.02 万元，主要原因系：全球创新的 K-Clip[®]经导管三尖瓣环成形系统于 2025 年 3 月正式获得 NMPA 批准上市，公司销售人员数量增加至 54 人，销售人员出差、发行人举办或参加学术会议等市场推广活动的频次均有所增加。

（2）销售费用率与同行业上市公司比较分析

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
健世科技-B	32.04%	/	/
沛嘉医疗-B	45.00%	53.35%	73.67%
佰仁医疗	25.12%	24.30%	27.18%

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
乐普医疗	18.03%	23.54%	20.36%
心脉医疗	15.42%	13.00%	10.96%
同行业平均	27.12%	28.55%	33.04%
发行人	44.63%	111.73%	256.74%

注：2023 年度和 2024 年度，健世科技无营业收入及销售费用。

2023 年度、2024 年度，公司销售费用率高于同行业可比公司平均值，主要原因系公司核心产品 K-Clip[®] 尚未获批，其他冲击波导管等已上市产品收入规模尚小，公司营业收入体量较小，而同期公司产品市场推广力度不断加强、市场投入显著增加，进而导致公司销售费用率较高，高于同行业可比公司。2025 年度，随着公司核心产品 K-Clip[®] 获批带来重要增长点及其他重要产品销售收入规模显著上升，公司销售费用率较 2023 年、2024 年下降幅度较大，2025 年公司销售费用率降至 44.63%。

2、管理费用

（1）管理费用构成及变动情况

报告期内，公司管理费用构成及变动情况如下：

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
股权激励费用	13,088.74	84.41%	3,593.26	59.10%	3,531.05	51.79%
职工薪酬	1,587.33	10.24%	1,636.99	26.92%	1,830.97	26.85%
服务费	156.35	1.01%	168.76	2.78%	495.75	7.27%
折旧及摊销费用	323.16	2.08%	334.91	5.51%	467.14	6.85%
办公费	183.95	1.19%	183.22	3.01%	226.00	3.31%
其他	165.86	1.07%	163.11	2.68%	267.76	3.93%
合计	15,505.39	100.00%	6,080.26	100.00%	6,818.67	100.00%

报告期各期，公司管理费用分别为 6,818.67 万元、6,080.26 万元和 15,505.39 万元，占营业收入的比例分别为 2,432.01%、225.29%和 152.70%。公司管理费用主要由股权激励费用、职工薪酬、服务费、折旧及摊销费用构成，合计占管理费用的比例分别为 92.76%、94.30%和 97.74%。

2025 年管理费用金额较大，主要是因为公司 2025 年第二次临时股东大会授予公司实际控制人林林不含任何等待期或业绩条件的 1,520,368 股股份，因此 2025 年度一次性计入管理费用的股份支付费用较高。

1) 股权激励费用

报告期各期，公司管理费用中股权激励费用金额分别为 3,531.05 万元、3,593.26 万元和 13,088.74 万元，占管理费用的比例分别为 51.79%、59.10%和 84.41%。2025 年度，公司计入管理费用的股份支付费用金额较大，主要系 2025 年度公司对实际控制人的股权激励一次性计入管理费用的股份支付费用较高。

2) 职工薪酬

报告期各期，公司管理费用中职工薪酬金额分别为 1,830.97 万元、1,636.99 万元和 1,587.33 万元，占管理费用的比例分别为 26.85%、26.92%和 10.24%，保持相对稳定。2023 年度职工薪酬较高主要是因为随着公司人员规模的扩大，公司为了提升管理层的企业管理能力及加强员工的交流，职工教育经费支出及团建等福利费支出金额较大。2025 年度职工薪酬较 2024 年度有所减少，主要是由于管理人员减少 1 人所致。

3) 服务费

报告期各期，公司管理费用中服务费金额分别为 495.75 万元、168.76 万元和 156.35 万元，占管理费用的比例分别为 7.27%、2.78%和 1.01%。公司服务费主要包括审计费、律师费、券商顾问费、专业机构咨询费等。2023 年服务费用相对较高，主要系公司于 2023 年度启动上市工作，同时完成股份公司改制，为此支付的中介服务费较多所致。

4) 折旧及摊销费用

报告期各期，公司管理费用中折旧及摊销费用金额分别为 467.14 万元、334.91 万元和 323.16 万元，占管理费用的比例分别为 6.85%、5.51%和 2.08%。折旧及摊销费用主要为公司固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销所产生的费用。报告期内，公司折旧及摊销费用逐年减少主要是部分固定资产已足额计提折旧及部分装修费用已足额摊销所致。

（2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期各期，公司管理费用率与同行业上市公司对比情况如下：

可比公司	2025年度	2024年度	2023 年度
健世科技-B	109.75%	-	-
沛嘉医疗-B	17.68%	24.55%	32.11%
佰仁医疗	7.50%	6.57%	8.43%
乐普医疗	10.93%	13.10%	10.22%
心脉医疗	6.07%	7.74%	4.64%
平均值	30.39%	12.99%	13.85%
发行人	152.70%	225.29%	2,432.01%

注：2023 年度和 2024 年度，健世科技无营业收入。

报告期各期，公司管理费用率分别为 2,432.01%、225.29%和 152.70%，剔除股权激励费用后的管理费用率分别为 1,172.59%、92.15%和 23.80%。2023 年度和 2024 年度，公司管理费用率均高于可比公司，主要系公司销售收入规模较小所致。2025 年度，随着公司业务规模的快速增长，公司剔除股权激励费用后的管理费用率接近于同行业平均水平。健世科技因其收入规模目前仍处于较低水平，因此其管理费用率相对较高。

3、研发费用

（1）研发费用构成及变动情况

报告期内，公司研发费用构成及变动情况如下：

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
股权激励费用	3,632.36	40.34%	4,117.86	38.22%	3,460.00	25.87%
职工薪酬	2,855.95	31.72%	3,700.47	34.35%	4,184.23	31.29%
物料消耗	1,200.51	13.33%	1,182.92	10.98%	3,504.40	26.21%
测试及技术服务费	597.17	6.63%	987.81	9.17%	1,405.81	10.51%
折旧及摊销费用	470.89	5.23%	547.94	5.09%	568.32	4.25%
其他	247.71	2.75%	235.77	2.19%	249.55	1.87%
合计	9,004.59	100.00%	10,772.78	100.00%	13,372.31	100.00%

报告期各期，公司研发费用金额为 13,372.31 万元、10,772.78 万元和

9,004.59 万元，占营业收入的比例分别为 4,769.50%、399.17%和 88.68%。公司研发费用主要由职工薪酬及股权激励费用、物料消耗、测试及技术服务费等构成，合计占研发费用的比例分别为 93.88%、92.73%和 92.02%。

1) 股权激励费用

报告期各期，公司研发费用中股权激励费用金额分别为 3,460.00 万元、4,117.86 万元和 3,632.36 万元，占研发费用的比例分别为 25.87%、38.22%和 40.34%。2024 年度研发费用中股权激励费用较 2023 年度增加 657.87 万元，主要是因为公司为稳定并激励研发团队，于 2024 年度对部分研发人员进行了股权激励。2025 年度研发费用中股权激励费用较 2024 年度减少 485.50 万元，主要是因为 2025 年部分股权激励对象离职导致的股份支付冲回所致。

2) 职工薪酬

报告期各期，公司研发费用中职工薪酬金额分别为 4,184.23 万元、3,700.47 万元和 2,855.95 万元，占研发费用的比例分别为 31.29%、34.35%和 31.72%。报告期内，公司研发费用中职工薪酬的金额逐年减少，主要是因为公司产品先后于报告期内取得注册证并实现量产，商业化逐渐成熟，公司综合考虑产品布局、未来业务规划等因素并加强了人效管理，研发人员数量有所减少。

3) 物料消耗

报告期各期，公司研发费用中物料消耗金额分别为 3,504.40 万元、1,182.92 万元和 1,200.51 万元，占研发费用的比例分别为 26.21%、10.98%和 13.33%。2023 年度，公司研发费用物料消耗金额较大，主要是公司产品 K-Clip®及 C-Wave®一次性使用冠脉血管内冲击波导管于 2023 年度密集开展临床试验及生产工艺验证，致使物料消耗较大。

4) 测试及技术服务费

报告期各期，公司研发费用中测试及技术服务费金额分别为 1,405.81 万元、987.81 万元和 597.17 万元，占研发费用的比例分别为 10.51%、9.17%和 6.63%。测试及技术服务费主要包括临床试验费和试验检测费等。2023 年度，公司测试及技术服务费金额较大，主要是公司产品 K-Clip®于 2023 年度开展大规模随机对照临床试验及 C-Wave®一次性使用冠脉血管内冲击波导管于 2023 年初大规模

开展确证性临床，相关支出较大。2024 年度和 2025 年度，公司基于资金投入和使用计划、产品管线研发计划等，对各产品的临床试验进度进行合理推进，相关研发费用支出有所降低。

（2）按项目分研发费用情况

报告期内，公司主要研发项目研发费用投入情况如下：

单位：万元

序号	研发项目	研发投入金额			
		2025 年度	2024 年度	2023 年度	合计
1	K-Clip [®] 研发及性能升级	764.09	1,274.14	1,968.63	4,006.86
2	K-Plus研发项目	1,111.84	135.65	62.47	1,309.95
3	Tri-Cap研发项目	1,019.34	144.08	-	1,163.42
4	二尖瓣 Combo系统（L-Clip 研发项目）	65.76	783.66	1,184.93	2,034.35
5	Vispearl研发及性能升级	429.60	294.05	484.88	1,208.53
6	C-Wave [®] 外周冲击波导管研发及性能升级	55.93	369.11	699.54	1,124.58
7	C-Wave [®] 冠脉冲击波导管研发及性能升级	728.65	319.46	1,151.25	2,199.36
8	S-Wan导管鞘套件研发及性能升级	643.25	922.43	1,085.09	2,650.77

公司高度重视对创新技术的一贯投入，重点围绕泛血管介入领域创新医疗器械不断进行新产品的开发和现有产品的升级。发行人目前主要产品是其自主研发的经导管三尖瓣环成形系统和一次性使用血管内冲击波导管。关于研发项目的进度及具体情况，参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）主要产品情况”。

（3）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期各期，公司研发费用率与同行业上市公司对比情况如下：

可比公司	2025年度	2024年度	2023 年度
健世科技-B	202.69%	-	-
沛嘉医疗-B	35.68%	33.05%	66.52%
佰仁医疗	25.05%	30.18%	26.66%
乐普医疗	12.22%	12.61%	11.02%
心脉医疗	5.02%	7.77%	14.56%

可比公司	2025年度	2024年度	2023 年度
平均值	56.13%	20.90%	29.69%
发行人	88.68%	399.17%	4,769.50%

注：2023 年度和 2024 年度，健世科技无营业收入。

报告期各期，公司研发费用率分别为 4,769.50%、399.17%和 88.68%，剔除股权激励费用后的研发费用率分别为 3,535.42%、246.59%和 52.90%。报告期前期高于可比公司均值，主要系公司销售收入规模较小所致，随着公司业务规模的快速增长，公司研发费用率呈不断下降趋势，逐渐接近行业平均水平。健世科技因其收入规模目前处于较低水平，因此其研发费用率相对较高。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023 年度
利息收入	-177.09	-441.75	-832.40
租赁负债的利息支出	37.33	41.92	41.39
净汇兑损益	0.18	-1.37	-
手续费	3.14	1.90	4.35
合计	-136.44	-399.30	-786.66

报告期内，公司财务费用金额分别为-786.66 万元、-399.30 万元和-136.44 万元。主要为银行存款利息收入。

（五）利润表其他项目

1、其他收益

报告期各期，公司其他收益情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023 年度
与收益相关的政府补助	185.26	463.02	519.56
与资产相关的政府补助	4.45	4.45	4.45
增值税加计抵减	9.94	9.82	0.00
个税扣缴手续费返还	8.40	9.18	8.50
合计	208.05	486.47	532.51

报告期内，公司其他收益主要系与收益相关的政府补助。2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司计入其他收益的政府补助具体明细如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	与资产相关/ 与收益相关
2022 年度上海市生物医药创新产品攻关项目补贴	90.00	-	-	与收益相关
2025 年度苏州市“科创指数惠”（生物医药研发资助）	51.60	-	-	与收益相关
松江区加强质量支撑、标准引领和知识产权建设专项资金（松江区专利工作示范企业资助）	18.00	-	-	与收益相关
2025 年制造业高质量发展专项资金-制造业企业技术改造项目有效投入奖补	12.17	-	-	与收益相关
2024 年度苏州市生物医药研发创新资助项目资助	-	131.03	-	与收益相关
创新创业专项招商例会房租补贴	-	78.19	-	与收益相关
创新创业专项领军房租补贴	-	74.36	21.38	与收益相关
松江区 2023 年度新认定市级企业技术中心项目奖励	-	40.00	-	与收益相关
苏州市科技创新券（研发资源共享）资助	-	37.20	-	与收益相关
2024 年度苏州市高新技术企业认定奖补	-	20.00	-	与收益相关
稳岗补贴	-	18.62	-	与收益相关
苏州市 2024 年度企业研发费用奖补	-	11.85	-	与收益相关
2023 年新认定国家知识产权优势企业资助	-	10.00	-	与收益相关
九亭镇经济高质量发展若干产业政策（新认定市级企业技术中心资助）	-	10.00	-	与收益相关
松江区加强质量支撑、标准引领和知识产权建设专项资金（国家知识产权优势企业资助）	-	10.00	-	与收益相关
上海张江高新技术产业项目（股权融资补贴）	-	-	320.00	与收益相关
苏州市 2023 年第十三批科技发展计划（科技创新券-研发资源共享）经费	-	-	28.79	与收益相关
上海张江高新技术产业项目（高新技术补贴）	-	-	25.00	与收益相关
首届中国（萧山）生物医药产业高价值专利培育大赛奖金	-	-	20.00	与收益相关
创新政策专项-新注册企业研发后补助	-	-	20.00	与收益相关
松江区企业技术中心认定专项补贴	-	-	20.00	与收益相关
“专精特新”企业专项补贴	-	-	20.00	与收益相关
九亭镇经济高质量发展若干产业政策（市级“专精特新”中小企业）资助	-	-	15.00	与收益相关

项目	2025年度	2024年度	2023年度	与资产相关/ 与收益相关
知识产权专利信息运用分析补贴	-	-	11.00	与收益相关
心血管介入产品研发及生产能力改造项目	4.45	4.45	4.45	与资产相关
其他	13.49	21.77	18.39	与收益相关
合计	189.71	467.47	524.01	-

2、投资收益

报告期内，公司投资收益金额为 123.25 万元、154.42 万元和 154.00 万元，为购买大额存单的投资收益。

3、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失分别为 85.72 万元、774.22 万元和 631.56 万元，主要为存货跌价损失和长期待摊费用减值损失，具体明细如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
存货跌价损失	631.56	476.08	85.72
长期待摊费用减值损失	-	298.14	-
合计	631.56	774.22	85.72

4、资产处置损失

报告期内，公司资产处置损失分别为 9.85 万元、28.89 万元和 68.22 万元，主要为固定资产处置损失。

5、营业外收入

报告期内，公司营业外收入分别为 0.24 万元、0.22 万元和 67.40 万元，2025 年营业外收入主要为与公司日常活动无关的政府补助和租赁房产装修赔偿款等，具体明细如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
补贴款	50.00	-	-
赔偿款	17.09	-	0.05
废品处置款	0.32	0.22	0.19
合计	67.40	0.22	0.24

6、营业外支出

报告期内，公司营业外支出分别为 60.03 万元、25.48 万元和 125.89 万元，主要系对公益基金的捐赠支出，具体明细如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023 年度
捐赠支出	123.00	24.60	60.00
其他	2.89	0.88	0.03
合计	125.89	25.48	60.03

（六）现金交易

报告期内，公司存在现金收款和现金付款的情况，现金收款均为收回员工备用金，现金付款系向员工提供现金备用金、支付报销费用、员工福利费等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年度		2024 年度		2023 年度	
	收入	支出	收入	支出	收入	支出
备用金	11.00	11.00	-	-	-	-
费用报销	-	-	-	-	-	2.22
员工福利	-	-	-	-	-	0.20
合计	11.00	11.00	-	-	-	2.42

报告期内，公司不存在日常销售、采购业务现金交易的情形。

（七）纳税情况分析

公司的主要税项包括税金及附加、增值税和企业所得税。截至本招股说明书签署日，发行人尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在重大影响的税收政策调整。

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加主要为印花税，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023 年度
城镇土地使用税	1.16	-	-

项目	2025年度	2024年度	2023年度
印花税	12.21	2.96	2.33
城市维护建设税	1.09	0.47	0.17
教育附加费	1.09	0.47	0.17
合计	15.55	3.90	2.67

报告期内，公司印花税的缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
期初未交	1.31	1.18	11.01
本期应交	12.21	2.96	2.33
本期已交	7.88	2.83	12.17
期末未交	5.63	1.31	1.18

2、增值税

报告期内，公司增值税的缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
期初未交	-826.42	-657.65	-493.51
本期应交	799.31	-144.60	-149.04
本期已交	303.83	24.17	15.10
期末未交	-330.94	-826.42	-657.65

注：上表所列部分期初未交数、本期应交数、期末未交数为负数主要系重分类至其他流动资产的待抵扣进项税、出口待退税；

3、企业所得税

报告期内，公司企业所得税的缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
期初未交	0.95	-	-
本期应交	0.81	0.95	-
本期已交	-	-	-
汇率变动	-0.03	-	-
期末未交	1.73	0.95	-

（八）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的影响

1、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的原因分析

报告期内公司持续亏损，2023 年度、2024 年度和 2025 年度，归属于母公司股东的净利润分别为-20,130.82 万元、-18,975.88 万元和-21,931.59 万元。截至报告期期末，公司累计未弥补亏损为 73,817.38 万元。公司持续亏损主要系公司自设立以来持续专注于泛血管介入领域创新医疗器械的自主研发及生产，该类项目前期研发资金投入大。截至报告期末，公司产品有效商业化时间较短，销量尚处于爬坡阶段，累计取得的营业收入较为有限，无法覆盖前期大额的研发及生产投入，故截至报告期末存在累计未弥补亏损。

2、该情形是否已消除、变化趋势和影响情况

截至本招股说明书签署日，公司相关产品销售收入尚未覆盖公司整体的成本费用和以前年度累计亏损，存在累计未弥补亏损的情形。

（1）影响分析

报告期内，公司主要通过经营活动和股权融资方式获得现金流，截至报告期末，公司账面货币资金、列报于其他科目的大额存单余额合计为 2.48 亿元，公司资产负债率为 10.76%，公司无银行借款，并且历史上信用良好，拥有的各项资产可为银行授信提供抵押支撑，增强其债权融资能力，同时较低的资产负债率也会增强公司在银行的融资能力，短期内营运资金充裕。

报告期内，公司的核心产品已取得产品注册证并实现商业化落地，证明了公司具有良好的研发能力和产品转化效率。目前，公司正在推进一批进展依次递进的在研项目，加上本次公开发行的募投项目中具有新产品开发子项目及海外临床及注册子项目，公司未来将视资源的可利用情况，有序展开新的研发项目。而研发项目产生的成果，如新产品取得注册证，又能进一步增加公司收入和现金流，为研发提供更为充裕的资金保证。公司预计，目前的资金能够保证主要在研项目顺利推进，待本次公开发行募集资金到位后，再进一步展开若干研发项目。在上述合理安排下，预计公司尚未盈利的情形不会对研发投入带来重大不利影响。

截至报告期末，公司已经构建了一支管理、生产、销售、研发合理配比的

人才队伍，已经在产品商业化生产、销售及新产品研发方面积累了丰富的经验。公司可以本次公开发行并上市为契机，通过货币薪酬及非货币化的上市公司员工持股计划、股权激励计划等方式对公司现有员工及引进的员工开展激励，预计公司尚未盈利的情形不会对人才吸引、团队稳定带来重大不利影响。

此外，公司主要通过预收款方式收取客户款项，随着业务拓展的深入，销售收入的增长无需占用公司流动资金。

综上所述，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的情况未对公司营运资金、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

（2）趋势分析

在行业监管要求、竞争格局、医保和集中带量采购政策、公司产品相关适应症的临床指南和专家共识不发生重大不利变化的情况下，公司预计未来年度的营业收入和毛利将高于报告期各年度，有利于改善公司的盈利能力。出于尽快推进在研产品获批上市及拓展海外市场的考虑，公司仍将持续投入研发工作，各年度的研发费用受研发进度的影响，可能产生一定的波动。销售规模扩大带来的盈利能力增强能否覆盖研发费用及其他支出，仍具有一定的不确定性，公司可能在一定时期内持续处于亏损状态。从长远来看，若公司更多有竞争力的新产品能尽早获批上市，将为公司带来更多的营业收入和毛利，最终有利于公司进入扭亏为盈的状态。

（3）风险因素

发行人已在本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”披露了尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险。

（4）投资者保护措施及承诺

发行人已在本招股说明书“第九节 投资者保护”之“一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序”披露了发行人本次股票发行前累计未弥补亏损由发行后的新老股东按上市后的持股比例共享或承担的决策程序。

发行人已在本招股说明书“第十二节 附件”之“附录二：与投资者保护相关的承诺”中披露了发行人股东、董事、高级管理人员及核心技术人员等已就

减持股票等与本次发行上市有关的事项的特殊安排或承诺。

十一、资产质量分析

（一）资产总体分析

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	29,289.23	80.62%	27,480.01	70.05%	34,908.68	73.47%
非流动资产	7,038.61	19.38%	11,749.42	29.95%	12,602.75	26.53%
合计	36,327.84	100.00%	39,229.43	100.00%	47,511.44	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 47,511.44 万元、39,229.43 万元和 36,327.84 万元。2024 年末和 2025 年末分别较上年末下降 17.43%和 7.40%。报告期内公司资产总额持续下降，主要原因系报告期内公司研发投入较大，产品尚未放量销售，公司亏损所致。

报告期各期末，公司资产以流动资产为主，流动资产占资产总额比例分别为 73.47%、70.05%和 80.62%。2024 年末，公司流动资产占比较 2023 年末下降，主要是由于研发投入较大且产品尚未放量销售，公司货币资金消耗较多所致。2025 年末，由于长期大额存单转为一年内到期的非流动资产，且公司在 2025 年度获得了太平医疗、苏州夏尔巴的 5,000 万元增资款，流动资产占比较 2024 年末上升。

（二）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	14,358.05	49.02%	9,408.79	34.24%	30,702.35	87.95%
预付款项	321.56	1.10%	411.47	1.50%	1,083.88	3.10%
其他应收款	34.43	0.12%	74.45	0.27%	51.23	0.15%
存货	3,688.16	12.59%	3,689.88	13.43%	2,239.49	6.42%
一年内到期的非流动资产	5,506.44	18.80%	49.89	0.18%	167.40	0.48%

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他流动资产	5,380.59	18.37%	13,845.53	50.38%	664.33	1.90%
合计	29,289.23	100.00%	27,480.01	100.00%	34,908.68	100.00%

报告期各期末，公司流动资产总额分别为 34,908.68 万元、27,480.01 万元和 29,289.23 万元。公司的流动资产主要由货币资金、存货、一年内到期的非流动资产及其他流动资产构成，合计占比分别为 96.75%、98.23%和 98.78%。2024 年末，公司流动资产较 2023 年末下降较多，主要是因为公司研发投入较大且产品尚未放量销售，公司货币资金消耗较多，流动资产减少。2025 年末，公司流动资产增加，主要系：（1）公司长期大额存单转为一年内到期的非流动资产；（2）公司于 2025 年 12 月收到股东增资款 5,000 万元。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金金额及构成如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
库存现金	10.58	2.58	2.58
银行存款	14,347.36	9,406.21	30,699.77
其他货币资金	0.10	-	-
合计	14,358.05	9,408.79	30,702.35

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 30,702.35 万元、9,408.79 万元和 14,358.05 万元，占流动资产的比例分别为 87.95%、34.24%和 49.02%，主要为银行存款。2024 年末，公司货币资金余额较 2023 年末减少 21,293.56 万元，主要原因系公司购买了 13,000 万元的短期大额存单。2025 年末，公司货币资金余额较 2024 年末增加 4,949.25 万元，主要原因系 2025 年 12 月收到股东增资款 5,000 万元。

报告期期末，公司其他货币资金余额为账户长期未使用被冻结导致受限资金，金额 1,045.53 元。

除上述情况外，报告期各期末，公司货币资金均为可自由支配的流动资金，不存在因抵押、质押、冻结、担保、司法查封等情形形成的受限资金。

2、预付款项

（1）预付款项变动分析

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 1,083.88 万元、411.47 万元和 321.56 万元，占公司流动资产的比例分别为 3.10%、1.50%和 1.10%，公司预付款项性质主要为预付服务费、材料款等。

（2）预付款项账龄分析

单位：万元

账龄	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	297.56	92.54%	347.08	84.35%	640.07	59.05%
1 年至 2 年	14.65	4.56%	14.54	3.53%	366.79	33.84%
2 年至 3 年	5.31	1.65%	37.39	9.09%	74.10	6.84%
3 年以上	4.03	1.25%	12.46	3.03%	2.91	0.27%
合计	321.56	100.00%	411.47	100.00%	1,083.88	100.00%

报告期各期末，公司预付款项账龄主要为两年以内，账龄为一年以内的预付款项占比分别为 59.05%、84.35%、92.54%，账龄结构持续优化。

（3）报告期各期末，预付款项前五名供应商情况

单位：万元

名称	账面余额	账龄	占预付款项余额的比例	款项性质
2025.12.31				
北京卓越天使医药科技发展有限公司	61.07	1 年以内 (含 1 年)	18.99%	预付服务费
蓝气球（北京）医学研究有限公司	22.40		6.97%	预付服务费
上海临港园服企业发展有限公司	22.07		6.86%	预付其他款项
深圳市万全智策企业管理咨询服务有限公司	12.50		3.89%	预付其他款项
江苏百赛飞生物科技有限公司	9.81	1 年至 2 年 (含 2 年)	3.05%	预付材料费
合计	127.85	/	39.76%	/
2024.12.31				
合肥脉律臣道医学科技有限公司	52.99	1 年以内 (含 1 年)	12.88%	预付服务费
上海澜戈电子科技有限公司	47.23		11.48%	预付材料款

名称	账面余额	账龄	占预付款项余额的比例	款项性质
上海药明津石医药科技有限公司	31.15	年)	7.57%	预付服务费
上海斯丹麦德电子有限公司	24.93		6.06%	预付材料款
浙江大学医学院附属第一医院	22.47		5.46%	预付服务费
合计	178.78	/	43.45%	/
2023.12.31				
湖南埃普特医疗器械有限公司	207.36	1年至3年（含3年）	19.13%	预付材料款
无锡鑫群新材料科技有限公司	92.57	1年以内（含1年）	8.54%	预付材料款
泰格捷通（北京）医疗科技有限公司	66.04		6.09%	预付服务费
上海药明津石医药科技有限公司	56.08		5.17%	预付服务费
宁波琳盛高分子材料有限公司	51.89	1年至2年（含2年）	4.79%	预付材料款
合计	473.94	/	43.72%	/

报告期各期末，前五名供应商的预付款项账龄集中在一年以内。

3、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面余额分别为 51.23 万元、74.45 万元和 34.43 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.15%、0.27%和 0.12%，报告期各期末，其他应收款金额较小且占流动资产比例均较低。

（1）其他应收款的账龄结构

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内（含1年）	34.43	100.00%	54.45	73.14%	51.23	100.00%
1年至2年（含2年）	-	-	20.00	26.86%	-	-
账面余额合计	34.43	100.00%	74.45	100.00%	51.23	100.00%

（2）其他应收款按性质分类

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
员工备用金	12.06	35.03%	28.06	37.70%	26.05	50.85%

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
保证金	22.37	64.97%	46.38	62.30%	25.18	49.15%
账面余额合计	34.43	100.00%	74.45	100.00%	51.23	100.00%

4、存货

（1）存货构成情况分析

报告期各期末，公司存货情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
原材料	1,872.65	50.77%	1,875.09	50.82%	1,501.88	67.06%
在产品	221.02	5.99%	168.77	4.57%	117.67	5.25%
半成品	396.03	10.74%	440.77	11.95%	311.77	13.92%
委托加工物资	1.66	0.04%	33.86	0.92%	26.35	1.18%
库存商品	1,196.81	32.45%	1,171.38	31.75%	281.82	12.58%
合计	3,688.16	100.00%	3,689.88	100.00%	2,239.49	100.00%

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,239.49 万元、3,689.88 万元和 3,688.16 万元，占流动资产的比重分别为 6.42%、13.43%和 12.59%。报告期内，公司多款产品相继上市，存货主要系生产各产品所需的原材料、库存商品、半成品、在产品等。

（2）存货跌价准备计提情况

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	2025.12.31			
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比
原材料	1,892.88	-20.23	1,872.65	50.77%
在产品	221.02	-	221.02	5.99%
半成品	406.70	-10.67	396.03	10.74%
委托加工物资	1.66	-	1.66	0.04%
库存商品	1,486.59	-289.77	1,196.81	32.45%

合计	4,008.84	-320.68	3,688.16	100.00%
项目	2024.12.31			
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比
原材料	1,886.29	-11.20	1,875.09	50.82%
在产品	168.77	-	168.77	4.57%
半成品	440.77	-	440.77	11.95%
委托加工物资	33.86	-	33.86	0.92%
库存商品	1,279.77	-108.39	1,171.38	31.75%
合计	3,809.47	-119.59	3,689.88	100.00%
项目	2023.12.31			
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比
原材料	1,501.88	-	1,501.88	67.06%
在产品	117.67	-	117.67	5.25%
半成品	311.77	-	311.77	13.92%
委托加工物资	26.35	-	26.35	1.18%
库存商品	353.54	-71.72	281.82	12.58%
合计	2,311.21	-71.72	2,239.49	100.00%

报告期各期末，公司结合存货库龄以及预计销售需求状况，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。公司存货减值测试方法符合企业会计准则的规定和公司行业特点，存货跌价准备计提充分。

5、一年内到期的非流动资产

报告期各期末，公司一年内到期的非流动资产分别为 167.40 万元、49.89 万元和 5,506.44 万元，占流动资产的比例分别为 0.48%、0.18%和 18.80%，主要系一年内到期的大额存单，具体结构如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
一年内到期的大额存单	5,427.82	-	-
一年内到期的长期应收款	51.92	48.38	82.78
一年内到期的长期押金	26.70	1.51	84.62
合计	5,506.44	49.89	167.40

6、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
短期大额存单	5,003.62	13,016.73	-
待抵扣进项税	374.13	828.80	664.33
出口待退税	2.84	-	-
合计	5,380.59	13,845.53	664.33

公司其他流动资产主要为短期大额存单及待抵扣进项税。报告期各期末，公司其他流动资产金额分别为 664.33 万元、13,845.53 万元和 5,380.59 万元，占公司流动资产的比例分别为 1.90%、50.38%和 18.37%。报告期内公司其他流动资产的波动，主要系公司出于现金管理购买的短期大额存单余额变动所致。

（三）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	3,384.83	48.09%	3,992.25	33.98%	4,280.01	33.96%
在建工程	177.59	2.52%	128.68	1.10%	61.72	0.49%
使用权资产	1,022.81	14.53%	1,202.01	10.23%	858.72	6.81%
无形资产	1,301.41	18.49%	204.49	1.74%	241.51	1.92%
长期待摊费用	362.62	5.15%	596.93	5.08%	1,349.10	10.70%
长期应收款	72.74	1.03%	126.51	1.08%	345.42	2.74%
其他非流动资产	716.60	10.18%	5,498.54	46.80%	5,466.26	43.37%
合计	7,038.61	100.00%	11,749.42	100.00%	12,602.75	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产总额分别为 12,602.75 万元、11,749.42 万元和 7,038.61 万元。公司的非流动资产主要为固定资产、使用权资产、无形资产和其他非流动资产，合计占比分别为 86.06%、92.75%和 91.29%。2025 年末，公司非流动资产减少较多，主要系部分长期大额存单转为一年内到期的非流动资产所致。

1、固定资产

（1）固定资产构成

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31			
	账面原值	累计折旧	账面价值	占比
机器设备	4,214.31	1,453.33	2,760.98	81.57%
运输设备	107.67	69.58	38.09	1.13%
办公设备及其他设备	1,598.26	1,012.50	585.76	17.31%
合计	5,920.24	2,535.41	3,384.83	100.00%
项目	2024.12.31			
	账面原值	累计折旧	账面价值	占比
机器设备	4,378.81	1,100.25	3,278.56	82.12%
运输设备	107.67	53.79	53.89	1.35%
办公设备及其他设备	1,454.07	794.27	659.80	16.53%
合计	5,940.55	1,948.30	3,992.25	100.00%
项目	2023.12.31			
	账面原值	累计折旧	账面价值	占比
机器设备	4,150.47	700.02	3,450.44	80.62%
运输设备	61.76	39.12	22.65	0.53%
办公设备及其他设备	1,336.66	529.74	806.92	18.85%
合计	5,548.89	1,268.88	4,280.01	100.00%

报告期各期末，公司固定资产主要为生产所需的机器设备。

（2）固定资产折旧政策与同行业对比

报告期内，公司与同行业可比公司的固定资产折旧年限及残值率如下：

公司名称	种类	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
健世科技-B	机器设备	年限平均法	5	未披露
	运输设备		4	
	办公设备及其他设备		5	
沛嘉医疗-B	机器设备	年限平均法	10	5.00
	运输设备		5	5.00

公司名称	种类	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
	办公设备及其他设备		3~5	5.00
佰仁医疗	机器设备	年限平均法	10	5.00
	运输设备		4	5.00
	电子设备		3	5.00
	其他设备		5	5.00
乐普医疗	机器设备	年限平均法	6~15	5.00
	运输设备		3~12	5.00
	办公设备及其他设备		2~10	5.00
心脉医疗	机器设备	年限平均法	10	5.00
	运输设备		5	5.00
	办公设备及其他设备		5	5.00
公司	机器设备	年限平均法	3~10	5.00
	运输设备		4	5.00
	办公设备及其他设备		3~5	5.00

注：资料来源上述公司 2025 年度定期报告。

报告期内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在重大差异。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 61.72 万元、128.68 万元和 177.59 万元，占公司非流动资产的比例分别为 0.49%、1.10%和 2.52%。报告期各期末，公司在建工程为公司上海市松江区金马路新建生产基地项目。

3、使用权资产

公司使用权资产为租赁房屋及建筑物的使用权，报告期各期末账面价值分别为 858.72 万元、1,202.01 万元和 1,022.81 万元，占公司非流动资产的比例分别为 6.81%、10.23%和 14.53%。报告期各期末，公司使用权资产情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
账面原值合计	1,883.14	1,836.62	1,778.00
累计折旧合计	860.32	634.61	919.28
账面价值合计	1,022.81	1,202.01	858.72

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
账面原值			
土地使用权	1,096.95	-	-
软件	380.03	316.83	316.83
合计	1,476.98	316.83	316.83
累计摊销			
土地使用权	22.85	-	-
软件	152.72	112.33	75.32
合计	175.57	112.33	75.32
账面价值			
土地使用权	1,074.10	-	-
软件	227.31	204.49	241.51
合计	1,301.41	204.49	241.51

报告期各期末，公司无形资产主要为土地使用权和软件。2025 年末，公司无形资产原值大幅增加，主要系 2025 年 8 月，公司取得坐落于上海市松江区九亭镇朱龙村的国有建设用地使用权，该地块为公司金马路新建生产基地项目用地。

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 1,349.10 万元、596.93 万元和 362.62 万元，占公司非流动资产的比例分别为 10.70%、5.08%和 5.15%，主要系公司厂房的装修改造支出。

6、长期应收款

报告期各期末，公司长期应收款账面价值分别为 345.42 万元、126.51 万元和 72.74 万元，占公司非流动资产的比例分别为 2.74%、1.08%和 1.03%，均为融资租赁款。

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应收融资租赁款	124.67	174.89	428.20
减：一年内到期部分	51.92	48.38	82.78
合计	72.74	126.51	345.42

7、其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
租赁押金	160.76	22.43%	183.14	3.33%	133.66	2.45%
预付长期资产采购款	433.91	60.55%	41.58	0.76%	213.20	3.90%
大额存单	-	-	5,273.82	95.91%	5,119.40	93.65%
IPO 上市费用	121.94	17.02%	-	-	-	-
合计	716.60	100.00%	5,498.54	100.00%	5,466.26	100.00%

报告期各期末，公司其他非流动资产主要系一年以上的大额存单、租赁押金和预付长期资产采购款。2025 年末，原一年以上的大额存单转为一年内到期的非流动资产，其他非流动资产大幅下降。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债总体分析

报告期各期末，发行人负债情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债合计	3,393.83	86.80%	6,051.40	88.25%	3,209.54	78.37%
非流动负债合计	516.31	13.20%	806.09	11.75%	885.75	21.63%
合计	3,910.14	100.00%	6,857.48	100.00%	4,095.30	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 4,095.30 万元、6,857.48 万元和 3,910.14 万元。报告期各期末负债总额的变动主要由于合同负债的变动，具体原因参见本招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿

债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（二）流动负债分析”之“2、合同负债”的相关内容。

报告期各期末，公司负债以流动负债为主，占负债总额的比例分别为 78.37%、88.25%和 86.80%。

（二）流动负债分析

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	179.48	5.29%	376.07	6.21%	273.26	8.51%
合同负债	628.54	18.52%	3,199.63	52.87%	731.07	22.78%
应付职工薪酬	972.30	28.65%	922.44	15.24%	890.06	27.73%
应交税费	96.45	2.84%	46.18	0.76%	56.82	1.77%
其他应付款	899.55	26.51%	883.33	14.60%	870.89	27.13%
一年内到期的非流动负债	617.52	18.20%	623.74	10.31%	387.43	12.07%
合计	3,393.83	100.00%	6,051.40	100.00%	3,209.54	100.00%

报告期各期末，公司流动负债分别为 3,209.54 万元、6,051.40 万元和 3,393.83 万元，主要由合同负债、应付职工薪酬、其他应付款和一年内到期的非流动负债等构成。

1、应付账款

报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
材料采购	179.43	356.12	213.44
服务采购	0.05	19.95	59.82
合计	179.48	376.07	273.26

报告期各期末，公司应付账款主要为应付材料采购款。报告期内，公司应付账款余额存在一定波动，随着公司业务规模扩大，原材料采购规模相应增加，2024 年末应付材料采购款余额上升，而 2025 年度，公司基于整体资金安排及时支付相关款项，使得 2025 年末应付材料采购款余额有所降低。

报告期各期末，应付账款前五名供应商如下：

单位：万元

序号	名称	账面余额	占应付账款 余额的比例	款项性质
2025.12.31				
1	上海亚尔精密零件制造有限公司	40.83	22.75%	材料采购款
2	宁波琳盛高分子材料有限公司	14.47	8.06%	材料采购款
3	苏州格瑞林达医疗科技有限公司	14.44	8.05%	材料采购款
4	安徽泽升科技股份有限公司	13.97	7.78%	材料采购款
5	优特普科技苏州有限公司	10.54	5.87%	材料采购款
合计		94.25	52.51%	
2024.12.31				
1	苏州吉诺微精密科技有限公司	47.05	12.51%	材料采购款
2	广州凌沛克电子科技有限公司	42.36	11.26%	材料采购款
3	宁波琳盛高分子材料有限公司	34.85	9.27%	材料采购款
4	苏州格瑞林达医疗科技有限公司	30.86	8.21%	材料采购款
5	深圳市一博科技股份有限公司	26.30	6.99%	材料采购款
合计		181.42	48.24%	
2023.12.31				
1	宁波琳盛高分子材料有限公司	42.45	15.53%	材料采购款
2	苏州格瑞林达医疗科技有限公司	34.15	12.50%	材料采购款
3	瑞赛得医疗科技（常州）有限公司	19.80	7.25%	研发服务采购款
4	苏州康硕模型科技有限公司	16.20	5.93%	材料采购款
5	深圳市铭泰金属制品有限公司	15.41	5.64%	材料采购款
合计		128.01	46.85%	

2、合同负债

公司的销售大部分采取预收款的方式，由此形成预收款项，在合同负债科目核算。

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
合同负债	628.54	3,199.63	731.07

报告期各期末，公司合同负债余额分别为 731.07 万元、3,199.63 万元和 628.54 万元，呈现先升后降态势，与公司新产品上市节奏及市场推广阶段相匹

配。

2024 年末，公司合同负债余额较上年末增加 2,468.56 万元，主要系：（1）公司新产品聚乙烯醇栓塞微球和一次性使用冠脉血管内冲击波导管分别于 2024 年 3 月和 5 月获批上市，公司当年新增合作经销商较多。为快速实现终端市场覆盖，公司在新产品上市初期与新增合作经销商签订经销协议，并基于行业惯例收取预付款项，以锁定排产计划、保障新产品供应；（2）公司核心产品 K-Clip®于 2024 年 10 月完成临床试验的现场工作，初步试验结果符合预期，产品有望在短期内取证上市。为做好产品取证后的入院销售工作，公司启动了商业化准备，对意向经销商开展了遴选、资质审核及商务谈判等工作，由此形成部分预收货款。

2025 年末，公司合同负债余额较上年末减少 2,571.09 万元，主要系随着公司核心产品 K-Clip®于 2025 年 3 月获批上市后，公司主要产品均已实现上市销售，进入常态化运营阶段。经销商根据其终端临床消耗情况执行按需补货采购模式，单次采购规模及预付款比例趋于稳定，期末预收货款随之下降。

3、应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
短期薪酬	890.85	877.63	840.16
离职后福利	44.15	44.80	49.91
辞退福利	37.30	-	-
合计	972.30	922.44	890.06

公司应付职工薪酬主要为短期薪酬和离职后福利。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 890.06 万元、922.44 万元和 972.30 万元，保持相对稳定。

4、应交税费

报告期各期末，应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
增值税	46.03	2.38	6.68

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
城建税、教育费附加和地方教育附加	0.94	-	0.33
企业所得税	1.73	0.95	-
个人所得税	40.95	41.55	48.63
土地使用税	1.17	-	-
印花税	5.63	1.31	1.18
合计	96.45	46.18	56.82

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 56.82 万元、46.18 万元和 96.45 万元，主要为应交的增值税和个人所得税等。

5、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
政府补助	665.00	655.00	655.00
代扣代缴款项	36.02	37.94	46.15
应付服务费	88.46	80.91	26.75
预提费用	50.00	20.00	20.00
应付设备款	2.92	17.83	43.20
押金	15.00	15.00	30.00
其他	42.14	56.65	49.79
合计	899.55	883.33	870.89

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 870.89 万元、883.33 万元和 899.55 万元，主要由已收到款项但未达到确认条件的政府补助、应付服务费、预提差旅报销费用和代扣代缴款项等构成。

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的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
一年内到期的租赁负债	617.52	623.74	387.43

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债为一年内到期的租赁负债。

（三）非流动负债分析

1、租赁负债

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应付租赁款	1,104.54	1,396.10	1,235.00
减：一年内到期的租赁负债	617.52	623.74	387.43
合计	487.02	772.35	847.57

报告期各期末，公司租赁负债系租赁的房屋及建筑物产生。

2、递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 38.18 万元、33.73 万元和 29.28 万元，均由政府补助构成。

（四）偿债能力分析

1、偿债能力指标

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动比率（倍）	8.63	4.54	10.88
速动比率（倍）	7.54	3.93	10.18
资产负债率（合并）	10.76%	17.48%	8.62%
息税折旧摊销前利润（万元）	-20,361.76	-17,182.07	-18,345.90
利息保障倍数（倍数）	-586.46	-451.61	-485.32

报告期内，公司流动比率和速动比率处于较高水平，资产负债率（合并）较低，偿债能力较强，债务风险和流动性风险很低。2024 年 12 月 31 日，公司流动比率和速动比率有所降低，资产负债率（合并）有所提高，主要系公司 2024 年末合同负债余额较大，具体原因参见本招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（二）流动负债分析”之“2、合同负债”的相关内容。

报告期内，公司持续亏损，息税折旧摊销前利润和利息保障倍数亦持续为负。

2、与同行业可比公司偿债能力指标比较分析

公司名称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动比率（倍）			
健世科技-B	5.86	10.68	19.68
沛嘉医疗-B	1.21	2.23	8.02
佰仁医疗	3.97	5.17	8.43
乐普医疗	2.01	2.34	2.48
心脉医疗	6.85	8.08	10.76
可比公司均值	3.98	5.70	9.87
本公司	8.63	4.54	10.88
速动比率（倍）			
健世科技-B	5.61	10.13	19.20
沛嘉医疗-B	1.00	1.91	6.92
佰仁医疗	3.67	4.71	8.00
乐普医疗	1.61	1.77	1.87
心脉医疗	6.18	7.30	10.09
可比公司均值	3.61	5.16	9.22
本公司	7.54	3.93	10.18
资产负债率（合并）（%）			
健世科技-B	13.74	10.76	7.60
沛嘉医疗-B	30.06	23.96	14.89
佰仁医疗	19.09	12.60	10.43
乐普医疗	32.06	31.87	30.07
心脉医疗	11.69	10.93	9.01
可比公司均值	21.33	18.02	14.40
本公司	10.76	17.48	8.62

报告期内，公司的流动比率、速动比率及资产负债率（合并）整体优于同行业可比公司，主要系公司报告期内业务规模高速增长，且发展前景获得外部投资者认可而取得股权融资资金，整体负债结构健康。

（五）报告期股利分配的具体实施情况

报告期内公司未进行股利分配。

（六）现金流量分析

公司报告期内现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动现金流入	9,656.80	6,412.96	3,278.35
经营活动现金流出	15,195.09	13,809.83	13,082.96
经营活动产生的现金流量净额	-5,538.29	-7,396.87	-9,804.60
投资活动现金流入	13,504.78	-	1,054.07
投资活动现金流出	7,230.94	13,398.51	6,132.19
投资活动产生的现金流量净额	6,273.84	-13,398.51	-5,078.12
筹资活动现金流入	5,008.81	80.28	65.57
筹资活动现金流出	793.42	579.32	672.47
筹资活动产生的现金流量净额	4,215.39	-499.04	-606.89
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1.79	0.86	-
现金及现金等价物净增加额	4,949.15	-21,293.56	-15,489.61
加：期初现金及现金等价物余额	9,408.79	30,702.35	46,191.96
期末现金及现金等价物余额	14,357.94	9,408.79	30,702.35

1、经营活动现金流量

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	8,883.05	5,503.70	1,047.60
收到的税费返还	14.81	-	416.25
收到其他与经营活动有关的现金	758.95	909.25	1,814.51
经营活动现金流入小计	9,656.80	6,412.96	3,278.35
购买商品、接受劳务支付的现金	3,201.20	2,262.04	1,880.29
支付给职工以及为职工支付的现金	8,541.94	8,398.63	8,280.49
支付的各项税费	312.98	28.28	28.02
支付其他与经营活动有关的现金	3,138.97	3,120.89	2,894.15
经营活动现金流出小计	15,195.09	13,809.83	13,082.96
经营活动产生的现金流量净额	-5,538.29	-7,396.87	-9,804.60

报告期内，公司经营活动现金流入为销售商品、提供劳务收到的现金，收到的税费返还以及收到其他与经营活动有关的现金。其中，销售商品、提供劳

务收到的现金主要为销售商品收到的现金，收到的税费返还主要为增值税留抵退税，收到其他与经营活动有关的现金主要为收到的政府补助和存款利息收入。报告期内，随着公司业务规模扩大，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 1,047.60 万元、5,503.70 万元和 8,883.05 万元，逐年增加。

报告期内，经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金、购买商品、接受劳务支付的现金以及支付其他与经营活动有关的现金。其中，支付其他与经营活动有关的现金主要为支付的期间费用等。

报告期内，公司将净亏损调节为经营活动现金流量的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
净亏损	-21,931.59	-18,975.88	-20,130.82
加：资产减值损失	631.56	774.22	85.72
固定资产折旧	640.95	689.96	674.62
无形资产摊销	63.24	37.02	37.02
长期待摊费用摊销	259.08	502.29	494.07
使用权资产折旧	568.42	521.67	537.83
资产处置损失	68.22	28.89	9.85
其他财务费用	37.33	41.92	41.39
投资收益	-154.00	-154.42	-123.25
股权激励费用	16,978.64	7,930.90	7,060.73
存货的变动	-629.84	-1,926.46	-282.49
经营性应收项目的减少	621.09	501.65	475.25
经营性应付项目的（减少）/增加	-2,691.39	2,631.39	1,315.50
经营活动产生的现金流量净额	-5,538.29	-7,396.87	-9,804.60

2、投资活动现金流量

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
取得投资收益收到的现金	16.73	-	53.93
处置固定资产收回的现金净额	63.17	-	0.15
收到其他与投资活动相关的现金	13,424.88	-	1,000.00
投资活动现金流入小计	13,504.78	-	1,054.07

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,806.06	398.51	1,132.19
支付其他与投资活动有关的现金	5,424.88	13,000.00	5,000.00
投资活动现金流出小计	7,230.94	13,398.51	6,132.19
投资活动产生的现金流量净额	6,273.84	-13,398.51	-5,078.12

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-5,078.12 万元、-13,398.51 万元和 6,273.84 万元，其中支付其他与投资活动有关的现金分别为 5,000.00 万元、13,000.00 万元和 5,424.88 万元，主要系公司购买大额存单。

3、筹资活动现金流量

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
吸收投资收到的现金	5,000.00	-	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	8.81	80.28	65.57
筹资活动现金流入小计	5,008.81	80.28	65.57
支付其他与筹资活动有关的现金	793.42	579.32	672.47
筹资活动现金流出小计	793.42	579.32	672.47
筹资活动产生的现金流量净额	4,215.39	-499.04	-606.89

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-606.89 万元、-499.04 万元和 4,215.39 万元。吸收投资收到的现金是完成股权融资收到股东增资款取得的现金。

（七）重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

1、重大投资事项

报告期内，公司不存在需要披露的重大投资事项。

2、资本性支出

（1）报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要为购建机器设备、办公设备及其他设备等。报告期内，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 1,132.19 万元、398.51 万元和 1,806.06 万元。

（2）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体募集资金投资项目参见本招股说明书之“第七节 募集资金运用与未来发展规划”的相关内容。

3、重大资产业务重组

报告期内，公司不存在资产重组情况。

4、股权收购合并事项

报告期内，公司不存在股权收购合并事项。

（八）流动性风险分析

报告期内，公司负债以流动负债为主，不存在重大或有负债，流动比率和速动比率处于较高水平，资产负债率较低，偿债能力较强。报告期内，公司现金情况良好，资金周转正常。同时，公司银行资信情况良好，不存在不良信用记录，具备良好的信用基础。综合上述因素，公司整体流动性风险较低。

（九）持续经营能力分析

截至本招股说明书签署日，公司在持续经营能力方面无重大不利变化，不存在重大的持续经营风险。

十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）或有事项

截至本招股说明书签署日，发行人无需要披露的重大或有事项。

（二）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，发行人无重大资产负债表日后事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在需要披露的其他重要事项。

（四）财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告的审计基准日为 2025 年 12 月 31 日，财务报告审计基准日至

本招股说明书签署日期间，除与波士顿科学的合作外，发行人经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

十四、盈利预测披露情况

公司未编制和披露盈利预测信息。

十五、未来可实现盈利情况

公司是一家专注于心血管介入领域创新医疗器械研发、生产及商业化的高新技术企业，主要聚焦结构性心脏介入、血管介入、肿瘤介入等治疗领域。公司以自主研发的三尖瓣环成形系统（K-Clip[®]）、血管冲击波系统（C-Wave[®]）等核心产品为先导，同步布局二尖瓣修复、肿瘤栓塞微球等多领域产品开发管线，旨在开发创伤小、疗效优、性价比高的介入医疗器械，满足心血管疾病及肿瘤患者未被满足的临床需求。自成立以来，公司坚持自主研发与产学研合作相结合，凭借主要核心技术平台的深厚积累，已形成从早期研发、临床试验到商业化生产的完整产业布局，核心产品陆续获批上市并实现市场销售。未来，公司将加速 K-Clip[®]、C-Wave[®]等已获批产品的商业化进程，拓展国内外市场渠道，提升产品市场渗透率。此外，公司将重点推进 Tri-Cap、L-Clip、D-Clip 等在研产品的临床试验及注册申报，丰富结构性心脏病治疗产品管线；同时深化与高校、科研机构的合作，探索手术机器人、AI 辅助手术规划等前沿技术融合应用，增强核心技术壁垒。公司未来实现盈利依据的假设条件和拟采取的措施如下：

（一）未来实现盈利依据的假设条件

1、总体假设

- （1）公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- （2）国家宏观经济继续平稳发展；
- （3）公司产品研发进度、产品上市进展顺利，已获批产品实现商业化并取得良好效果；

- （4）募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- （5）公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- （6）公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- （7）不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其他不可抗力因素。

2、具体假设

（1）心血管介入医疗器械行业政策与竞争格局不发生重大变化，行业保持创新驱动、进口替代的发展态势，国内三尖瓣介入治疗、血管钙化治疗等细分领域的市场需求稳步增长。

（2）公司主要在研产品研发推进与商业化计划不发生重大调整，K-Plus、Tri-Cap、L-Clip、D-Clip 等在研产品按计划推进临床试验与注册申报，已上市产品的市场推广、经销商渠道拓展及医保准入工作顺利开展，产品行业认可度持续提升。

（3）公司核心技术优势仍保持并持续提高，持续升级四大核心技术平台，强化与高校、科研机构的产学研合作，优化研发设施与试验环境，完善人才培养与激励机制，形成具有更强竞争力的创新研发体系。

（4）公司持续完善生产与运营管理体系，在保持供应链稳定性与员工薪酬竞争力的前提下，通过优化生产工艺、提升车间产能利用率、精细化费用管控的方式，降低运营成本、提高管理效率。

（5）假设未来公司不产生新增的大额股份支付，亦无其他大额非经常性支出对公司利润造成重大影响。

（二）未来实现盈利的前瞻性分析

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者应谨慎使用。

1、覆盖多领域的差异化产品管线矩阵

近年来，公司依托主要核心技术平台构筑的丰富技术及工艺开发经验，结合泛血管介入领域的临床痛点、难点，逐步构建了围绕结构性心脏介入、血管介入、肿瘤介入领域协同发展的产品矩阵。截至本招股书签署日，发行人针对三尖瓣反流、血管钙化、富血管型肿瘤等多个未被充分满足的高需求疾病领域，推出多款具备国际竞争力的创新产品。其中全球创新的 K-Clip[®]（经导管三尖瓣环成形系统）于 2025 年 3 月获批上市，成为国内首款三尖瓣介入治疗器械；C-Wave[®]（血管冲击波系统）作为全球第二款、国内首款 IVL 类产品，实现了血管钙化治疗的进口替代；Vispearl（聚乙烯醇栓塞微球）凭借国内首创的显影功能，填补了传统栓塞材料无法实时追踪的技术空白。主要在研管线中，K-Plus 已向 NMPA 提交注册申请，Tri-Cap（经导管三尖瓣夹系统）目前已启动国内注册临床试验。未来，随着该等在研产品后续获批上市，将进一步完善公司在结构性心脏介入治疗领域的产品梯队。除上述已上市及临床阶段产品外，公司还储备了瓣膜置换技术、心脏数字化手术规划平台、手术机器人技术等前沿方向，为长期发展提供持续动力。覆盖“已上市-临床-储备”全周期的产品管线矩阵，是公司未来实现盈利的核心支撑。

2、商业化布局实现市场价值快速释放

公司积极构建“国内深耕+国际拓展”的商业化体系，以最大化创新医疗器械的市场价值。在国内市场，公司采用经销商模式快速渗透终端，截至 2025 年末，公司产品已进入超过 800 家医院，2024 年及 2025 年分别完成超 1,190 例、9,980 例手术；主要产品聚乙烯醇栓塞微球 Vispearl 在 24 省联盟带量采购中以“规则一”全规格中标，保障了市场份额与利润空间；三尖瓣介入手术被纳入国家医疗服务收费目录，进一步推动产品放量。在国际市场，公司同步推进 K-Clip[®]的 CE 认证工作，预计 2027 年获证并进入欧洲市场，未来还将择机开展 FDA 临床试验，逐步实现全球化布局。随着产品医保准入落地、海外市场拓展提速，公司收入规模将持续跨越式增长，为盈利目标的达成提供关键支撑。

3、产业化建设筑牢规模化供应根基

公司的产业化基地已建成并投入使用，在上海、苏州均拥有符合 GMP 要求

的生产场地，其中包含约 1,800 平方米的 ISO7 级洁净车间，通过了 ISO13485 质量管理体系认证及国家药监局相关质量体系考核，具备年产 5,000 套结构性心脏介入产品及 10,000 套冲击波导管产品的规模化生产能力。公司建立了覆盖核心部件自制、成品装配、质量检测的全产业链生产能力，可自主完成植入物精密加工、血管介入用鞘管及球囊等关键部件的生产，有效控制成本并保障供应稳定性。此外，公司拥有 CNAS 认证（“中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书”）的产品性能检测实验室，可开展物理、化学、微生物等多维度测试，为产品质量提供严格保障。未来，公司将持续优化生产工艺、扩大产能规模，进一步提升生产效率，满足国内外市场快速增长的产品需求。

综上，公司核心产品已获批上市并实现商业化销售，产业化基地保障了产品的稳定供应与质量可控，国内国际商业化布局协同推进；以此为契机，公司将进入研发驱动、生产与销售一体化的增长阶段，为未来实现盈利构建了坚实的基础。

（三）为实现盈利公司拟采取的措施

为实现盈利，公司拟采取的主要措施具体参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、未来发展与规划”的相关内容。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用情况

（一）募集资金拟投资项目及其审批情况

经公司第一届董事会第九次会议、2025 年年度股东会审议通过，本次发行新股的实际募集资金扣除发行费用后，全部用于公司主营业务相关项目及补充主营业务发展所需的流动资金，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	新建生产中心建设项目	46,300.00	43,000.00
2	新产品开发项目	21,028.35	21,000.00
3	海外临床及注册项目	22,126.60	22,000.00
4	补充流动资金	25,000.00	25,000.00
合计		114,454.95	111,000.00

如实际募集资金净额不能满足上述项目资金需要，不足部分由发行人自行解决。如实际募集资金净额大于上述项目的资金需要，超过部分将根据中国证监会、上海证券交易所的有关规定及发行人《募集资金管理制度》的要求进行管理和使用。在募集资金到位前，如发行人根据实际情况使用自筹资金对上述项目进行前期投入，则募集资金到位后用募集资金置换已投入上述项目的自筹资金。

（二）募集资金运用涉及的审批、核准或备案程序

公司本次募集资金投资项目的立项备案以及环评情况如下：

序号	项目名称	项目备案	环境评价
1	新建生产中心建设项目	项目代码： 2508-310117-04-01-475825 其中，一期工程项目代码： 2510-310117-04-01-172836	一期工程已取得《上海市松江区生态环境局关于汇禾医疗生产基地项目一期环境影响报告表的审批意见》（松环环保许管[2026]76号）
2	新产品开发项目	项目代码： 2606-310117-04-02-807809	不适用
3	海外临床及注册项目	不适用	不适用
4	补充流动资金	不适用	不适用

（三）募集资金使用管理制度

公司已制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、管理和监督等进行了规定，自本次首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后即生效实施。公司将严格按照该制度的相关规定，将募集资金存放于董事会指定的专项账户集中管理、专款专用，并接受证券监督管理部门、证券交易所、保荐人、开户银行等的监督。

（四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金主要投向科技创新领域。新建生产中心建设项目系对当前及在研产品的生产条件进行扩产、升级与整合，涉及的产品包括结构性心脏介入器械，如经导管三尖瓣环成形系统 K-Clip[®]及其升级产品 K-Plus、经导管三尖瓣夹系统 Tri-Cap、经导管二尖瓣环成形系统 L-Clip、经导管二尖瓣夹系统 D-Clip（或经导管二尖瓣 Combo 系统，即 L-Clip 及 D-Clip 的组合）。新产品开发项目及海外临床及注册项目主要应用于产品研发，其中新产品开发项目聚焦于经导管二尖瓣 Combo 系统的开发，以及以 K-Clip[®]为示范蓝本的手术机器人，后续将探索进一步应用于其他陆续注册的结构性心脏介入器械；海外临床及注册项目则将公司核心产品 K-Clip[®]进一步推向欧美等主流国际市场，取得当地的注册及入院许可等，向全世界推广以锚定方式开展三尖瓣环缩的创新理念与技术。补充流动资金则是在公司前期多年大额投入创新医疗器械研发的基础上，对公司运营资金的补充，使公司保持与之发展相匹配的资金规模。综上所述，公司本次募集资金重点投向科技创新领域。

（五）募集资金投资项目对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响

公司本次募集资金投向包括新建生产中心建设项目、新产品开发项目、海外临床及注册项目、补充流动资金，该等募集资金投资项目实施完成后将进一步提升公司整体研发创新实力，丰富主要产品梯队，增强公司的综合竞争力及抵御行业风险能力，从而助力公司中长期发展战略规划的落地。

具体而言，生产中心建设项目将显著提升公司的规模化生产能力，优化核心工艺水平，为公司主要产品的销售提供高品质和稳定的产能保障；新产品开发项目重点聚焦于公司的优势领域结构性心脏介入赛道，将三尖瓣修复产品的

设计理念应用于二尖瓣修复产品，并将多种修复方式形成组合，拟推出经导管二尖瓣 Combo 系统；同时聚焦于结构性心脏介入器械手术模式的革新，尝试推出 K-Clip®手术机器人（可进一步匹配其他介入器械）。随着经导管二尖瓣 Combo 系统、K-Clip®手术机器人等创新在研产品陆续获批上市，将在较大程度上丰富公司在心脏瓣膜领域的产品组合、术式组合和适应症人群，进一步便于产品推广及手术效率和质量的提升，将公司的心脏瓣膜“一瓣双修”创新理念在新产品中得以应用，进一步缩短术者学习曲线，将有效扩大公司在结构性心脏介入领域积累的市场竞争优势，更好地应对潜在的竞品风险；海外临床及注册项目对于公司核心产品出海、拓展海外销售渠道、积累海外临床经验尤为重要，系公司推进国际化布局的关键举措，中短期来看，若公司核心产品在欧美等主流市场相继批上市，将积极助力公司参与全球市场竞争而获取更广阔市场份额、提升公司品牌影响力。

因此，本次募集资金投资项目将有利于公司夯实技术水平、提升经营规模和盈利能力、增强市场竞争优势，系公司推进未来发展规划及经营战略的重要举措。

（六）募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术的关系

本次募集资金投资项目之生产基地建设项目主要用于应对现有生产场地面积限制，拓展生产规模并承接新产品的生产；新产品开发项目及海外临床及注册项目聚焦于现有核心产品向相关技术领域及海外市场拓展；补充流动资金项目为公司业务规模扩大提供资金支持。综上所述，本次募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术密切相关。

（七）募集资金投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金扣除发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的项目，不涉及向实际控制人及一致行动人及其关联方收购资产的情况。本次募投项目实施后不会导致发行人与实际控制人及一致行动人及其控制的其他企业之间新增同业竞争，亦不会对发行人的独立性产生不利影响。

（八）募集资金投资项目的具体情况

1、新建生产中心建设项目

（1）项目概述

本项目募集资金拟在现有产业基础上，用于建设集办公、生产及销售一体的医疗科创基地，重点打造经导管三尖瓣环成形系统等结构性心脏介入创新产品的规模化产线，整合沪苏两地经验丰富的多学科专业人才，扩大经导管三尖瓣环成形系统等结构性心脏介入系列产品的生产规模并加速产业化进程，助力公司完善研产销一体化布局，提升核心竞争力并确立在瓣膜修复领域的领先地位，实现公司的长期可持续发展。

本项目投资额 46,300.00 万元，建设期为 3.5 年。

（2）项目必要性

1）整合生产研发资源，满足产品商业化规模扩张需求

公司目前办公及生产场地均为租赁，且分散在上海、苏州两地的多个园区，产研场地的分散化限制了公司进行资源整合与系统性管理。随着公司核心产品“经导管三尖瓣环成形系统”获批上市，进入商业化生产阶段，以及在研产品陆续进入临床试验等阶段，现有的产线将无法支撑多品种叠加的产能需求。本项目通过购置土地建设集研发、生产、销售于一体的科创基地，旨在解决地理位置上的分散现状，实现产能集聚，为公司长远发展奠定硬件基础。

2）填补三尖瓣修复市场空白，提升国产高端瓣膜核心竞争力

三尖瓣解剖结构不规则导致三尖瓣修复器械开发壁垒极高，临床中亟需微创介入修复产品。本项目聚焦于拥有自主知识产权的创新医疗器械经导管三尖瓣环成形系统及相关产品的产业化。项目的实施有助于提升我国高端瓣膜领域的核心竞争力，加速我国心脏瓣膜修复产品的产业化进程。

3）打破核心原材料进口依赖，构建自主供应的供应链生态

目前，结构性心脏介入器械中的核心部件（如可调弯鞘管、编织管等）及高分子材料长期依赖进口，面临交期长、成本高及供应链安全风险。公司通过本项目搭建输送系统研发平台及生产车间，建立自研自给的产线，掌握产品的

核心研发能力、知识产权和制造工艺，有助于培育国内自主的供应链生态，助力结构性心脏介入器械零部件行业的发展。

4) 搭建国际一流技术平台，培养高端医疗器械复合型人才

植入类医疗器械对微型零件的加工精度（如 0.5mm 直径打孔或螺纹）及材料性能（如镍钛合金）要求极高。本项目拟通过引进国际高精度数控设备，建立国内领先的高精密零件加工平台，自主开发生产工艺。项目的实施有助于保障公司产品的高质量产出，有助于为多个具有高端技术壁垒的医疗器械领域培养专业人才，助力我国医疗器械行业整体技术水平的迭代升级。

（3）项目可行性

1) 国家政策为项目建设提供支持

近年来，国务院及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。2021 年 3 月，《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》提出深化医药卫生体制改革，推动高端医疗装备和创新药的核心竞争力提升。2021 年 12 月，《“十四五”医疗装备产业发展规划》聚焦有源植入器械等 7 个重点领域，提出 2025 年医疗装备产业发展的总体目标和 2035 年的远景目标。2026 年 3 月，《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》进一步将医疗器械产业作为护航健康中国战略落地的重要支撑，预计在“十五五”期间，部分高端领域实现关键技术自主可控，国产医疗器械在国内市场份额进一步扩大，并向发展中国家乃至欧美市场输出“中国方案”。

2) 公司拥有丰厚产业基础和成熟研发平台

公司深耕泛血管介入领域，建立了涵盖结构性心脏介入、血管介入、肿瘤介入的多维度产品管线。通过长期的技术积累，公司在血管内导管设计、血液动力学分析、精密机械设计及加工技术等核心领域形成了自主知识产权矩阵。公司依托位于上海和江苏的研发中心，与知名高校、科研院所和顶级临床机构合作，建立了仿真联合技术中心、医疗机器人研发中心、院士专家工作站等多元化创新平台。公司长期坚持“医工结合”的研发模式，建立了具有多学科背景的高层次人才团队，确保了募投项目在技术转化、产品迭代、国际化布局等

方面的领先优势。

3) 公司拥有完善严格的生产控制及质量管理体系

公司始终致力于打造具有自身核心生产力的一体化研发生产平台。公司核心产品建立了从设计、研发、核心流程到临床注册的完整质量管理体系。公司及子公司被认定为高新技术企业，在精密零件加工、高分子复合材料制造等工艺环节积累了成熟的生产经验。本次建设项目，公司将依托现有成熟的管理经验，建设高标准的医疗科技创新基地，实现从原料供应到成品输出的全过程高标准管理。严格的质量控制标准和经过临床验证的生产工艺，将确保项目投产后快速提高产能，为全球市场提供质量统一、性能稳定的高端介入医疗器械。

2、新产品开发项目

(1) 项目概述

本项目募集资金将在现有研发成果的基础上，用于经导管二尖瓣 Combo 系统开发、K-Clip[®]手术机器人系统开发等方面的研发投入。项目围绕多功能集成化修复、机器人与器械协同控制等核心技术壁垒，致力于填补国内在一体化瓣膜修复产品、高端瓣膜介入机器人等领域的技术空白，提升公司产品研发效率与技术转化能力，有利于丰富公司的全场景产品体系并增强全球核心竞争力，为患者提供更安全、高效、精准的临床干预方案。

本项目投资额 21,028.35 万元，项目投资期为 4 年。

(2) 项目必要性

1) 顺应行业智能化与集成化趋势，完善瓣膜病诊疗方案

展望未来，心脏瓣膜介入治疗器械领域正朝着“机器人辅助”与“功能集成化”深度演进。本项目通过开展 K-Clip[®]手术机器人系统开发，重点研发手术机器人操作臂、远程操控终端、K-Clip[®]器械协同控制模块等，降低手术难度并提升精准度，减少术者的射线暴露，契合行业智能辅助趋势；同时，推进经导管二尖瓣 Combo 系统研发，实现缩环与瓣叶对合修复功能的一体化，同步解决瓣环扩张与瓣叶对合不良的复杂解剖病变。项目的实施顺应行业技术发展趋势，有助于填补国产自主创新器械空白，为患者提供更全面、精准的微创诊疗方案。

2）完善研发基础设施水平，提升技术成果转化能力

随着人口老龄化加速和微创治疗的需求爆发，介入器械的研发效率和产品性能均面临着更高要求。公司现有研发设施需进一步提升承载力和适配性，以支撑高频的创新迭代。本项目通过补强数据采集系统、3D 打印机、自建测试平台等先进硬件设备，有助于进一步提升研发效率，降低从原研创新到产业化转化的技术风险，夯实技术创新根基，助力公司满足未来多样化的研发应用需要。

3）迭代优化产品体系，巩固高端医疗器械竞争优势

在微创介入治疗理念普及与国产替代加速的背景下，结构性心脏介入器械市场呈现爆发式增长，技术创新与全场景解决方案已成为核心竞争要素。公司虽已构建覆盖结构性心脏介入、血管介入及肿瘤介入的多元产品集群，但仍需持续推进产品迭代以应对临床需求升级。本项目聚焦 K-Clip[®]智能化手术方式及二尖瓣组合式修复等前沿课题研究，旨在进一步丰富公司的产品体系，持续推进产品迭代，助力公司在高端医疗器械市场的竞争力。

（3）项目可行性

1）国家政策为项目建设提供支持

本项目聚焦的结构性心脏介入器械领域，属于国家生物医药与高端装备制造战略性新兴产业核心范畴，与多项国家级、地方级产业政策导向高度一致。国家级政策如《“十四五”医疗装备产业发展规划》明确支持高端介入器械的国产化替代与医工协同创新；同时，长三角等地方政策也将心脏瓣膜介入器械、智能手术机器人等纳入核心技术清单。高度匹配的政策导向与良好外部环境有利于本项目推进，为产品的后续获批与市场准入提供坚实的政策保障。

2）公司拥有扎实产业技术积累

公司作为国内结构性心脏介入器械领域的领军企业，已具备成熟的研发、精密制造及临床转化能力。截至 2025 年 12 月 31 日，公司已获国内授权专利 188 项，其中发明专利 107 项、实用新型专利 72 项、外观设计专利 9 项；境外发明专利 7 项。同时，公司凭借领先的核心技术与持续创新能力，获评高新技术企业、专精特新企业，并获得了浙江省科学技术进步二等奖，多个产品被列入上海市“新优药械”名录，体现了公司在精密复杂器械设计、柔性介入导管

研发、先进材料与精密制造技术、数字仿真和力学分析技术等领域有较深的积累。公司的现有技术储备印证了公司在复杂介入治疗器械领域的创新能力，更有效降低了本项目在产品迭代、临床转化过程中的技术不确定性，确保项目先发优势。

3）公司拥有丰富人才储备和完备研发体系

公司建立了完善的研发创新组织体系，以适应新技术应用、新产品研发的需要，覆盖从项目规划、设计验证到注册申报的全生命周期，能够极大地提升创新转化效率。在研发人才配置上，2025 年末，公司研发人员达 58 人，涵盖医学、材料学、工学等学科专业背景，拥有丰富的产品研发经验。完善的研发体系与专业的人才队伍，为本项目从技术攻关到产业化落地的全过程提供了可靠支撑与执行保障。

3、海外临床及注册项目

（1）项目概述

本项目募集资金将用于在境外开展多中心临床研究，加速公司核心原研产品 K-Clip[®]经导管三尖瓣环成形系统的全球化注册与商业化进程。公司将针对现有海外获批产品在技术路径上的适应证局限，利用 K-Clip[®]独特的瓣环修复机制，为全球患者提供更具差异化的治疗选择。本项目拟在欧盟及美国等主流监管市场，严格按照 CE 认证与 FDA 注册要求开展符合当地监管要求的临床试验，验证产品在国际人群中的安全性和有效性。

本项目投资额 22,126.60 万元，项目投资期为 5 年。

（2）项目必要性

1）有利于公司抢占全球市场机遇

全球三尖瓣反流患者基数庞大且临床干预率较低，预计 2030 年全球三尖瓣介入治疗器械市场规模将突破 20 亿美元。在当前全球相关获批产品稀缺、市场竞争格局尚未固化的战略窗口期，本项目拟通过开展符合国际标准的海外临床研究，系统性获取欧盟 CE 及美国 FDA 注册所需的关键循证医学证据，为公司产品满足国际合规准入奠定基础，助力国产高端医疗器械实现国际化布局。

2）助力公司产品技术迭代与优化升级

不同国家和地区的患者在瓣环直径、钙化程度等解剖特征及临床病理表现上存在明显差异。本项目通过在海外开展临床研究，将公司核心产品 K-Clip[®]置于更具多样性和复杂性的真实世界场景中进行性能表现的验证。通过纳入海外患者得到多区域循证数据，为输送系统、器械尺寸及释放机制的精细化调整提供数据支撑，从而提升产品的手术适配性，确保治疗效果在不同种族人群中具备一致性和可靠性。

3）深化公司国际合作布局

本项目的实施将推动公司与境外高水平心脏中心、国际知名研究者、核心实验室及专业 CRO 机构建立深度的合作关系。项目的执行有利于公司积累开展跨国多中心临床试验全流程的实操经验，有利于搭建覆盖欧美重点区域的临床协作网络，提升公司在国际主流市场的影响力，树立专业品牌形象，有助于增强海外医疗机构、合作伙伴及投资者对中国生产的创新器械的信任，为未来市场准入、商业合作及资本对接创造有利条件。

（3）项目可行性

1）公司具备成熟的临床验证基础与丰富的监管申报经验

公司核心产品 K-Clip[®]已通过国内前瞻性、多中心临床验证并于 2025 年 3 月获得 NMPA 批准上市。在此过程中，公司已经积累了高风险医疗器械的全流程开发经验，建立了严谨的质量管理（GCP）与注册申报体系。团队核心成员具备丰富的主导三类医疗器械注册实战背景，熟悉从临床方案设计到技术审评答辩的关键环节，为海外多中心临床试验提供了可复用的成功模式与组织保障。同时，公司已启动与国际 CRO 及法规顾问的合作，对 FDA 和 CE 认证路径进行预研，初步明确了关键差异点与应对策略。

2）公司拥有深厚的自主知识产权与工程化能力

K-Clip[®]作为全球创新的瓣环修复产品，已在中、美、欧等主流市场完成核心专利布局，形成坚实的技术壁垒。同时，公司具备突出的工程实现能力，从材料选型到洁净装配均可确保批次间的一致性与性能可靠性，并已通过 NMPA 现场核查。公司成熟的产业化基础与完善的供应链控制，能够确保在长周期、

跨地域的海外临床研究中，稳定、合规地交付高质量器械，支撑复杂国际试验的顺利执行，助力产品后续全球注册和市场准入。

3）公司已构建国际化人才团队与专业合作网络

公司拥有一批具有跨国药企背景及海外学术经历的核心骨干，熟悉国际临床研究规范与行业生态。目前，公司已与多具备国际项目经验的 CRO 机构、核心实验室及法规咨询机构接洽预研，逐步构建支持海外临床及注册的外部专业网络。公司内部专业团队与外部合作资源的有效协同，为海外临床及注册项目在方案设计、伦理申报及数据管理等环节的高效推进和规范化提供了坚实的人才与运营保障。

4、补充流动资金

综合考虑行业发展趋势、公司自身实际情况、未来发展规划等因素，公司拟使用 25,000.00 万元用于补充营运资金，以满足公司产品开发和商业化进程中新增的流动资金需求以及未列入募集资金投资项目的其他建设需求，保障各项经营活动顺利开展，增强自身抗风险能力，实现公司发展战略。

二、未来发展与规划

（一）业务发展战略规划

未来，公司将坚守“源自临床、造福患者”的核心价值观，在心脏瓣膜疾病领域将继续优化完善“瓣环修复技术”和“一瓣双修”创新理念，积极推进核心产品升级迭代，以精准满足更多临床未被满足需求。同时，公司将依托在泛血管介入领域的丰富临床认知、创新医学转化平台，以真实临床需求为导向，积极推进具备源头创新和全球竞争力的新产品开发，不断丰富产品矩阵。此外，在立足国内市场的基础上，公司将积极推动公司核心产品的海外市场布局，通过扎实的产品创新能力、明确的临床价值抢滩海外市场，助力全球更多心血管患者提升生活质量。

同时，公司将秉持“成为世界一流的心血管器械公司”的愿景，以创新驱动和原创技术突破为核心发展战略，围绕泛血管介入领域持续丰富和完善产品矩阵，致力于成为兼具创新实力和产业化能力的平台型企业。

基于当前发展现状、发展目标、市场环境、竞争格局等因素，将公司未来的发展战略规划如下：

1、坚持创新驱动和商业化并举，积极推动核心产品迭代

在核心产品所属细分领域，公司将坚持创新驱动和商业化并举的发展思路，一方面积极加快核心在研产品上市进程，同时通过已上市核心产品的商业化布局而积极抢位、卡位，实现对更多标杆终端医院及潜在患者的深度覆盖。具体而言，公司在心脏瓣膜疾病领域将继续优化完善“瓣环修复技术”和“一瓣双修”创新理念，积极推进核心产品升级迭代，完成瓣环修复、瓣叶修复的结构性心脏病全解决方案，以满足更多潜在患者未被满足的临床需求。

2、立足国内市场领先优势，稳步推进核心产品出海

公司将以中国市场为起点，稳步推行业务向欧洲、美国等全球广泛市场的发展，参与全球结构性心脏病领域指南共识的循证研究，积极推进核心产品出海，从而助力全球更多心血管患者提升生活质量。

3、依托创新医学转化禀赋，打造泛血管领域平台型公司

公司将依托在泛血管介入领域的丰富临床认知、创新医学转化平台及核心专家资源，积极推进具备源头创新和全球竞争力的新产品开发，不断丰富和完善产品矩阵，逐步成长为泛血管领域的平台型公司。

（二）报告期内为实现战略目标采取的措施及实施成效

公司拥有一支协作高效、经验丰富的研发、生产及销售团队，具备实现战略目标所需的组织及人员要素保障。研发方面，公司依托核心技术平台沉淀的丰富技术经验，于报告期内围绕泛血管介入领域陆续获批上市多款创新产品，核心产品 K-Clip[®]经导管三尖瓣环成形系统系全球创新的、国内首个且目前唯一获批的三尖瓣介入治疗器械，该产品通过 CMDE “创新医疗器械绿色通道” 审查，于 2025 年 3 月获得 NMPA 批准上市；外周血管内冲击波导管于 2023 年 8 月获批上市，是国内首个获批的国产 IVL 类（冲击波球囊系统）产品，用于外周血管钙化的治疗，打破了进口产品在相关领域的长期垄断，2024 年 5 月公司在 IVL 领域获批另外一个产品冠脉血管内冲击波导管，用于冠状动脉钙化的治疗，在冲击波导管领域凭借较全的产品组合及优异的临床性能而取得了良好的

市场口碑；聚乙烯醇栓塞微球产品应用于药物释放介入领域富血管型实质型器官恶性肿瘤栓塞的治疗，凭借优异的可显影性能在终端进院销售方面保持良好势头。

商业化方面，公司组建了市场开发及学术推广经验丰富的销售及医学团队，构建了覆盖全国主要省份或地区的销售网络，为产品上市后的市场准入、进院推广、售后保障奠定了良好的基础。公司核心产品 K-Clip[®]自 2025 年在国内获批上市以来，凭借市场独占期带来的先发优势、优异的产品性能及较短的学习曲线、良好的操控体验，目前已在商业化推广中取得了良好的预期效果。截至本招股说明书签署日，K-Clip[®]自在 2025 年 3 月获得 NMPA 批准以来已实现商业化植入的终端医院数量超过 100 家，以三甲医院为主，月手术台数和终端医院入院渗透保持稳步增长态势。同时，公司正积极推进 K-Clip[®]的出海进程，其 CE 认证目前处于机构审评阶段，预计随着该产品在欧洲市场获批上市后，将有效打开公司核心产品的海外销售局面，从而迈出全球化的关键一步。

（三）未来规划拟采取的措施

为了保障上述发展目标和战略的实现，公司将继续加大研发投入、加强人才队伍建设、提升技术及工艺水平、加速在研管线临床进展和商业化进程，具体措施如下：

1、加速推进在研管线的研发进度及前沿技术的探索与开发

经过多年的技术研发和经验积累，公司已构建一支具备创新转化和前沿技术开发能力的高效研发及临床队伍，能切实满足从图纸设计、原型样机开发、工艺开发与验证、临床试验方案设计、临床试验推进实施、注册申请及监管沟通等产品开发过程中的各项执行要求，成功研发出了多项在行业内领先的创新产品。同时，公司建立了一支经验丰富、执行高效的临床医学团队，对相关产品在研发阶段、临床阶段、商业化阶段提供全方位、全生命周期的专业医学支持，包括器械操作 SOP、术前病例评估、术中技术跟台及术后数据整理与分析、学术内容输出等，以协助在研产品的设计及性能更好地满足临床需求。

从产品研发策略来看，公司将立足于当前主要核心技术平台及扎实的研发创新能力，始终坚持以临床需求为中心、以开发具备明确临床价值和差异化优

势的创新产品为导向，紧密围绕泛血管介入领域尚未满足的临床需求，积极拓展具备创新性的在研产品管线，以保持较为丰富及节奏合理的在研产品梯队。同时，公司将稳步加大临床研究所需的人才及资金投入，加快推进经导管三尖瓣夹系统 Tri-Cap、经导管二尖瓣环成形系统 L-Clip、经导管二尖瓣夹系统 D-Clip 等重点在研产品的研发及注册上市进程，进而在境内外市场持续推出具备安全性、有效性和患者可及性的原创产品。

2、持续加强人才团队建设，提升公司以临床为中心的研发及产业化能力

公司核心管理团队临床及商业化经验丰富，创始人林林具备多年的临床一线及产业经验，对于产品开发及真实临床需求有着深刻的洞察力。同时，公司拥有一支配合高效、执行力强的研发、生产及销售团队。未来，公司将以本次募集资金投资项目为契机，不断加强研发人才队伍及销售、医学团队建设，以更好应对复杂多变的市场竞争态势。具体而言，一方面公司将根据业务发展需要持续扩展研发团队规模，尤其是加强对具备战略眼光及市场前瞻性的高层次研发人才的挖掘引进，以保障公司未来研发方向持续符合市场需求，同时不断完善内部研发梯队建设及人才培养体系，保证研发工作高效开展。

销售方面，公司已建立具备丰富市场推广经验的销售团队，高效覆盖了全国主要省份或地区，并通过扩大与专业的优质经销商合作而优化完善销售网络体系。同时，公司将通过专业医学团队在提供产品跟台服务过程中，积极深化市场推广教育，在临床使用中持续验证产品的临床价值和差异化优势，并通过积极参加行业内专业论坛或主题会议，从而与行业内一线专家保持密切沟通，最终在终端医院、术者及患者间逐步加深对公司产品的临床认可程度。随着公司全球创新的核心产品 K-Clip[®]上市以来，公司将通过积极推进该产品的医保纳入及终端医院术式收费工作，以实现惠及更多国内患者的目标。

同时，公司积极布局核心产品的全球化销售，K-Clip[®]的欧盟 CE 认证目前处于机构审评阶段，未来该产品获取 CE 认证后，将显著拓展公司产品的应用市场规模，对于公司实现产品出海意义重大。此外，

3、加快推进生产基地建设，优化生产基础设施以实现降本增效

公司将根据战略规划及资金状况，加速推进本次募集资金投资子项目生产

基地建设的实施进度，从而对公司现有生产技术条件、软硬件设施、数智化体系进行逐步优化升级，以提升公司主要产品的规划化生产能力、生产效率，进而降低生产成本。同时，为公司后续在研管线产品的工艺开发及验证、临床样品制备、商业化生产提供充足的保障。

第八节 公司治理与独立性

一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司根据《公司法》《证券法》等相关规定的要求，制定了《公司章程》，确立、完善了由股东（大）会、董事会和经营管理层组成的公司治理结构，逐步建立健全了股东（大）会、董事会、独立董事、监事会（取消监事会前）、董事会秘书等相关制度，并在公司董事会下设立战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个专门委员会。

公司股东（大）会、董事会、监事会（取消监事会前）、董事会专门委员会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事（取消监事会前）和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。报告期内，公司治理不存在重大缺陷。

二、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的审计意见

（一）公司管理层的自我评估意见

公司建立健全了覆盖公司经营管理各个环节的内部控制制度，能够适应公司管理的要求，能够对公司各项业务的健康运行及经营风险的控制提供保证。公司确认于 2025 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面保持了有效的内部控制。

（二）注册会计师的审计意见

毕马威出具了《上海汇禾医疗科技股份有限公司内部控制审计报告》（毕马威华振审字第 2624046 号），认为公司于 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。

三、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚情况

报告期内，发行人及其子公司不存在重大违法、违规及受到处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情形。

四、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，发行人实际控制人林林、林林控制的企业上海聚珩存在短时间占用公司资金的情形，截至报告期末，相关情形已规范整改到位，具体情况见本节“八、关联交易”之内容。

（二）对外担保情况

报告期内，发行人不存在对外担保的情况。发行人已制定并执行《对外担保管理制度》，在《公司章程》《对外担保管理制度》中明确规定了对外担保的审批程序，有效防范公司对外担保风险，保障公司和股东的利益。

五、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况

发行人在资产、人员、财务、机构和业务方面均具备独立性，具有独立完整的业务体系及面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整性

发行人合法完整地拥有其运营环节所必需的主要设备、注册商标、专利权等有形和无形资产，股东出资已经缴足，发行人的主要资产与股东、其他关联方或第三人之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立性

发行人的总经理、首席运营官、首席技术官、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人控制的其他企业中担任除执行事务合伙人、董事、监事（如适用）以外的其他职务，且均未在发行人的控股股东、实际控制人控制的其他企业领薪；发行人具备独立的人事管理架构及完善的员工管理制度，独立与员工签订劳动合同，不存在与实际控制人控制的其他企业员工混同的情况。

（三）财务独立性

发行人已设立独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，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；发行人独立设立银行账户，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，发行人的财务独立。

（四）机构独立性

公司依照《公司法》和《公司章程》设置了股东会、董事会等决策及监督机构，形成了完整、独立的法人治理结构。发行人董事会已根据《公司法》和《公司章程》聘任总经理、首席运营官、首席技术官、财务负责人、董事会秘书，上述机构具有相应的议事规则，能够规范运作，同时发行人已根据自身经营需要形成健全的职能部门；发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在机构混同的情形，发行人机构独立。

（五）业务独立性

发行人的业务独立于控股股东及实际控制人控制的其他企业，并拥有独立开展经营活动的资产、人员、资质和能力，具有面向市场独立自主经营的能力；发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，发行人业务独立。

（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；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。截至本招股说明书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

（七）董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十五、董事、监事（取消监事会前）、

高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况”的相关内容。

（八）对持续经营有重大影响的事项

1、资产权属情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在资产抵押情况。

发行人拥有与生产经营相关的办公场所、厂房、土地、注册商标、专利以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，发行人的资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

2、偿债风险

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大偿债风险。发行人偿债能力参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”的相关内容。

3、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司不存在对外担保的情况。

4、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司的经营环境未发生重大变化。

六、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争

除发行人及其全资子公司外，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业及主要经营业务情况如下：

序号	名称	关联关系	业务和经营情况
1	上海怀誉	林林直接控制的企业	员工持股平台
2	上海汇珩	林林直接控制的企业	创始人持股平台，无实际经营业务
3	上海聚珩	林林直接控制的企业	员工持股平台

序号	名称	关联关系	业务和经营情况
4	上海晋珩	林林直接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
5	上海心珩	林林直接控制的企业	员工持股平台
6	上海广珩	林林直接控制的企业	员工持股平台
7	上海祁珩	林林直接控制的企业	员工持股平台
8	上海宝珩	林林直接控制的企业	员工持股平台
9	上海蜜恩电子商务有限公司	林林的配偶的母亲龚梅玲控制的企业	食品批发
10	上海名承贸易有限公司	林林的配偶的母亲龚梅玲控制的企业	食品批发

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为保护发行人及其他股东的利益，发行人控股股东、实际控制人林林就避免同业竞争事宜作出了承诺，具体参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附录二：与投资者保护相关的承诺”之“九、避免同业竞争的承诺”的相关内容。

七、关联方、关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《科创板上市规则》及证券交易所颁布的相关业务规则中的相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方及关联关系如下：

（一）直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

发行人控股股东、实际控制人为林林。

（二）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

截至本招股说明书签署日，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人均为林林。

（三）发行人董事、高级管理人员

发行人现有董事、高级管理人员均为发行人的关联方，该等关联方的基本情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十二、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

（四）其他关联自然人

与直接或者间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人的董事、高级管理人员关系密切的家庭成员亦为发行人的关联方。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。

（五）直接持有发行人 5%以上股份的其他法人或组织

序号	关联方名称	关联关系
1	上海怀誉、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩	上海怀誉、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩均系林林控制的企业，分别直接持有汇禾医疗 15.1936%、14.6929%、6.2292%、3.7753%的股份
2	珠海脉德	持有公司 8.73%的股份
3	博远创投	持有公司 6.34%的股份
4	聚禾共赢	直接持有公司 5.57%的股份
5	原点叁号产投	直接持有公司 5.20%的股份

（六）上述第（一）项至第（五）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

1、控股股东、实际控制人林林及其近亲属控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	上海心珩	实际控制人林林任执行事务合伙人
2	上海广珩	实际控制人林林任执行事务合伙人
3	上海祁珩	实际控制人林林任执行事务合伙人
4	上海宝珩	实际控制人林林任执行事务合伙人
5	上海蜜恩电子商务有限公司	实际控制人林林的配偶符毅的母亲龚梅玲控制的公司
6	上海名承贸易有限公司	实际控制人林林配偶符毅的母亲龚梅玲控制的公司

2、除林林外上述第（一）项至第（五）项所列关联自然人直接或间接控制的，或者前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（除公司及其控股子公司以外）

序号	关联方名称	关联关系
1	北京车与车科技有限公司	董事梁涛的妹妹梁洁任董事、财务负责人
2	北京天惟佑德科技有限公司	董事梁涛的妹妹梁洁任财务负责人
3	上海恒珏企业管理咨询有限公司	董事沈简文的母亲池鸿娟持有 95%股权并实际控制
4	广州康立明生物科技股份有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
5	江苏晟斯生物制药有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
6	北京长木谷医疗科技股份有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
7	上海博恩登特科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
8	湖南省华芯医疗器械有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
9	深圳裕策生物科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
10	彩科（苏州）生物科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
11	常州博恩可尔丽智慧医疗科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
12	上海玮沐医疗科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
13	深圳裕泰抗原科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
14	深圳市科瑞达生物技术有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
15	上海心恒睿医疗科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
16	北京悦唯医疗科技有限责任公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
17	北京智冉医疗科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
18	杭州晟斯生物制药有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
19	北京层浪生物科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
20	上海栗亮医疗科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
21	元心科技（深圳）有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
22	深圳帧观德芯科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
23	上海逸思医疗科技股份有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
24	广东博迈医疗科技股份有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
25	常州乐奥医疗科技股份有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
26	术之道医疗科技（无锡）有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
27	北京未磁科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
28	深圳科思明德医疗科技有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
29	普译生物科技（绍兴）有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事

序号	关联方名称	关联关系
30	至本医疗科技（上海）有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
31	江苏品生医疗科技集团有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
32	江苏万海医疗器械有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
33	海迈医疗科技（苏州）有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事
34	迪飞医学科技（南京）有限公司	汇禾医疗董事刘羿焜任董事

除上述企业外，由与上述第 1 项和第 2 项所列关联自然人关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或者前述关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（除公司及其控股子公司以外）亦为公司关联方。

（七）间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其一致行动人

关联方名称	关联关系
深圳和谐成长三期科技发展有限公司 发展股权投资基金合伙企业 （有限合伙）	通过珠海脉德间接持有汇禾医疗 8.7308%的股份
上海国际集团有限公司	通过重要关联方临港基金、长三角吉六零、聚禾共赢、上海国方、上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期、上海科创壹号等间接持有发行人的股份超过 5%

（八）发行人控股子公司、分公司及重要参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	苏州汇禾	发行人全资子公司
2	苏州中荟	发行人全资子公司
3	汇禾医械	发行人全资子公司
4	汇禾聚乾	发行人全资子公司
5	上海珥誉	发行人全资子公司
6	上海咏誉	发行人全资子公司
7	香港汇禾	发行人全资二级子公司

（九）其他关联方

1、报告期内曾任董事、监事及高级管理人员的人员

关联方名称	关联关系
程增兵	报告期内曾任汇禾医疗董事
邬安安	报告期内曾任汇禾医疗董事
孙忞	报告期内曾任汇禾医疗董事

关联方名称	关联关系
杨志文	报告期内曾任汇禾医疗董事
袁智德	报告期内曾任汇禾医疗董事
魏若男	报告期内曾任汇禾医疗监事
杨佳希	报告期内曾任汇禾医疗监事
张雪非	报告期内曾任汇禾医疗监事
丰明月	报告期内曾任汇禾医疗监事

上述人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，亦为发行人曾经存在的关联方。

2、报告期内曾与发行人存在关联关系的主要关联法人

关联方名称	关联关系
太稷信息技术（上海）有限公司	独立董事张沁悦的配偶李熙报告期内曾任法定代表人、执行董事并实际控制
上海必安信息科技有限公司	独立董事张沁悦的配偶李熙报告期内曾任法定代表人、执行董事并实际控制
北京好慧订信息技术有限公司	独立董事张沁悦的配偶李熙报告期内曾任法定代表人、执行董事、经理并实际控制
上海宏畅贸易有限公司	独立董事张沁悦的配偶李熙报告期内曾任法定代表人、执行董事并实际控制
上海有十科技有限公司	独立董事张沁悦的配偶李熙报告期内曾任法定代表人、执行董事
上海国方	报告期内曾直接持有汇禾医疗 5%以上股份
长三角协同优势产业股权投资合伙企业（有限合伙）	报告期内曾间接持有汇禾医疗 5%以上股份
深圳华大智造科技股份有限公司	董事刘羿焜报告期内曾任董事
天津远山医疗科技有限责任公司	历史董事邬安安任董事
杭州神络医疗科技有限公司	历史董事邬安安任董事
深圳腾复医疗科技有限公司	历史董事邬安安任董事
微亚医疗科技（苏州）有限公司	历史董事邬安安任董事
浙江有鹿机器人科技有限公司	历史董事邬安安任董事
杭州有鹿智能科技有限公司	历史董事邬安安任董事
上海国方私募基金管理有限公司	历史董事孙恣任董事、总经理
上海国方智子企业管理有限公司	历史董事孙恣任法定代表人、执行董事、总经理
上海潼昕意商务咨询有限公司	历史董事孙恣持有 60%股权，并任执行董事、总经理

关联方名称	关联关系
上海鼎茂信息技术有限公司	历史董事孙忞任董事
丹望医疗科技（杭州）有限公司	历史董事孙忞任董事
上海潼方汇商务咨询合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞直接持有 49.9688%财产份额并实际控制
上海潼意词商务咨询合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞直接持有 16.1194%财产份额并实际控制
上海潼昕源商务咨询合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞直接持有 26.678%财产份额并实际控制
上海潼潼虹商务咨询合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞直接持有 20.0601%财产份额并实际控制
上海潼音字商务咨询合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞直接持有 21.2252%财产份额并实际控制
上海潼智数商务咨询合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞直接持有 17.8622%财产份额并实际控制
上海潼昕励商务咨询合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞直接持有 3.8672%财产份额并实际控制
上海潼位素商务咨询合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞直接持有 12.963%财产份额并实际控制
上海潼芯俱商务咨询合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞通过上海潼昕意商务咨询有限公司实际控制
上海偕洲商务咨询合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞通过上海潼昕意商务咨询有限公司实际控制
上海国方数科企业管理合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞通过上海潼昕意商务咨询有限公司实际控制
上海国方卡帕企业管理合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞通过上海潼昕意商务咨询有限公司实际控制
华朋诺庾私募基金管理（上海）有限公司	历史董事杨志文持有 90%股权，并任法定代表人、执行董事、总经理
江苏霆升科技有限公司	历史董事杨志文任董事
华硼中子科技（杭州）有限公司	历史董事杨志文任董事
北京渐健医疗科技有限公司	历史董事杨志文任董事
南京真经智能科技有限公司	历史董事杨志文任董事
杭州瑞尔唯康科技有限公司	历史董事杨志文任董事
北京悦唯医疗科技有限责任公司	历史董事杨志文任董事
炜璨（南京）医疗科技发展有限公司	历史董事杨志文任董事
上海织生科技有限公司	历史董事杨志文任董事
诺特科技	历史董事杨志文任执行事务合伙人
常州市诺维医疗科技合伙企业（有限合伙）	历史董事杨志文任执行事务合伙人
溧阳市诺海科技合伙企业（有限合伙）	历史董事杨志文任执行事务合伙人
嘉兴珩泽创业投资合伙企业（有限合伙）	历史董事杨志文通过华朋诺庾私募基金管理（上海）有限公司实际控制

关联方名称	关联关系
嘉兴诺庚	历史董事杨志文通过华朋诺庚私募基金管理（上海）有限公司实际控制
湖州国方产投特色股权投资合伙企业（有限合伙）	历史董事孙忞报告期内曾任执行事务合伙人
淮安高益投资发展有限公司	历史董事孙忞报告期内曾持有 40%股权，并任法定代表人、执行董事、总经理
安徽启航鑫睿私募基金管理有限公司	历史董事孙忞报告期内曾任副董事长
浙江巨磁智能技术有限公司	历史董事孙忞报告期内曾任董事
苇渡微电子（广东）有限公司	历史董事孙忞报告期内曾任董事
武汉纽福斯生物科技股份有限公司	历史董事孙忞报告期内曾任董事

除上表所列以外，报告期内及报告期前 12 个月内，曾与发行人存在前述情形关联关系的主体均为发行人曾经存在的关联方。

3、其他主要关联方

关联方名称	关联关系
天津市南开区友滔创客企业管理工作室	董事梁涛报告期前一年曾任经营者
杰成泰威（苏州）医疗科技有限公司	董事梁涛报告期前一年曾任总经理
北京王王时空科技有限公司	董事梁涛的妹妹梁洁报告期前一年曾任执行董事、经理
成都博睿泓诚企业管理合伙企业（有限合伙）	博远创投报告期前一年直接或间接控制的企业
上海申矽凌微电子科技股份有限公司	历史董事孙忞报告期前一年曾任董事的企业
苏州泰美医疗科技有限公司	历史董事杨志文报告期前一年持有 47.5%股权，并任法定代表人、董事长、总经理

八、关联交易

（一）关联交易简要汇总表

单位：万元

关联交易类型		2025 年度/ 2025 年末	2024 年度/ 2024 年末	2023 年度/ 2023 年末
经常性关联交易	关键管理人员薪酬（注）	17,957.74	2,781.41	2,765.40
偶发性关联交易	关联方代垫代付	详见本节之“（四）/2、/（1）关联方代垫代付”之内容		
	关联方资金拆借	详见本节之“（四）/2、/（2）关联方资金拆借”之内容		

注：关键管理人员薪酬包含林林、梁涛、徐军、沈简文四人的工资薪金及股份支付费用。

（二）重大关联交易确定标准

重大关联交易的判断标准：根据《公司章程》规定，公司与关联方发生的

交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产 1%以上的交易，且超过 3,000.00 万元，应当提交股东会审议。发行人将满足前述标准的关联交易定义为重大关联交易。

（三）重大关联交易

报告期内，发行人不存在重大关联交易。

（四）一般关联交易

1、一般经常性关联交易

（1）关键管理人员薪酬

报告期内，发行人关键管理人员薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
关键管理人员薪酬	17,957.74	2,781.41	2,765.40

注：关键管理人员薪酬包含林林、梁涛、徐军、沈简文四人的工资薪金及股份支付费用。

除上述情况外，报告期内，发行人不存在其他一般经常性关联交易。

2、一般偶发性关联交易

（1）关联方代垫代付

报告期内，发行人为关联方代垫代付资金情况如下：

单位：万元

期间	关联方名称	期初余额	本期增加额	本期减少额	期末余额
2025 年度	林林	-	272.46	272.46	-
	杨佳希	2.51	3.35	4.19	1.68
2024 年度	杨佳希	-	3.35	0.84	2.51
	丰明月	3.33	0.00	3.33	-
2023 年度	丰明月	8.33	-	5.00	3.33

1) 汇禾有限于 2023 年 3 月整体变更为股份公司，根据相关要求，自然人股东及通过上海汇珩、上海聚珩、上海怀誉和上海晋珩间接持有公司权益的人员需就其取得的相关权益依法缴纳个人所得税款。公司于 2025 年 8 月代为缴纳相关税费及滞纳金，后由实际控制人林林于 2025 年 12 月归还公司。该事项为偶发性关联方代垫代付情形，资金占用时间较短，未对公司造成重大不利影响。

2）为时任监事杨佳希垫付公租房租金：报告期内，公司按华亭茗苑公租房申请资格要求，为符合申请条件的时任监事杨佳希租赁公租房并根据政策要求由公司先行垫付租金，后向员工收回。该事项已履行内部审批程序，构成关联交易，由公司支付租金为政策要求，该关联交易具有必要性和合理性。截至本招股说明书签署日，杨佳希已归还部分款项，剩余款项以季度为周期归还，不构成非经营性资金占用，不存在重大不利影响。

3）为时任监事丰明月垫付培训学费：公司依据内部人才培养制度，为时任监事丰明月提供 10 万元专项借款，垫付其个人 MBA 培训部分学费，双方约定薪资抵扣还款。截至 2024 年 8 月，丰明月已全额还清借款。该事项为偶发性关联交易，已履行内部审批程序，未对公司造成重大不利影响。

（2）关联方资金拆借

报告期内，发行人向关联方借出资金及收回资金情况如下：

单位：万元

期间	关联方名称	期初余额	本期增加额	本期减少额	期末余额
2025 年度	上海聚珩	-	424.88	424.88	-

报告期内，经公司股东会审议通过，公司向上海聚珩提供 424.88 万元临时性资金拆借，用于支付程增兵退股款。该事项构成关联方资金拆借，已履行内部审批程序，上海聚珩于 2025 年 12 月足额还清，未对公司造成重大不利影响。

（五）关联交易形成的往来余额变化情况

报告期各期末，公司与关联方往来余额如下所示，具体交易内容详见本节之“（四）/2、一般偶发性关联交易”之内容。

单位：万元

科目	关联方	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
其他应收款	丰明月	-	-	3.33
	杨佳希	1.68	2.51	-

（六）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

发行人业务、财务独立于控股股东、实际控制人控制的其他企业，具备完整业务体系和独立经营能力。报告期内关联交易公允，对公司财务状况及经营

成果影响较小。

（七）关联交易的规范措施及执行情况

1、规范关联交易的相关制度

公司已建立了完善的公司治理制度，在《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理办法》等制度中，规定了关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

2、关联交易审议情况

公司第一届董事会第九次会议、2025 年年度股东会审议通过了《关于对公司报告期内关联交易予以确认的议案》，对公司报告期内发生的需审议的关联交易予以确认，关联董事及关联股东回避表决。公司独立董事对上述关联交易议案发表了肯定意见，认为该等事项内容合法、有效，符合公司和全体股东的利益，不存在损害中小股东的利益的情况。

3、减少和进一步规范关联交易的措施

（1）制定并完善相关制度

公司以维护股东利益为原则，在《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理办法》等制度中对关联交易的审议、披露、回避制度等内容进行了规定，充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易决策合法合规和公平公正。

（2）规范关联交易的承诺

为规范关联交易，公司的实际控制人及其一致行动人、持股 5%以上的股东及其一致行动人、以及公司全体董事、高级管理人员均已出具关于规范关联交易的承诺，承诺内容详见本招股说明书之“第十二节 附件”之“附录二：与投资者保护相关的承诺”之“十、其他承诺事项”之“1、规范和减少关联交易的承诺”之内容。

第九节 投资者保护

一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司 2025 年年度股东会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市前滚存未分配利润分配及累计未弥补亏损分担方案的议案》：根据公司本次发行上市方案以及公司的实际情况，若公司在本次发行上市前存在滚存未分配利润，该等滚存未分配利润将由公司本次发行上市后的新老股东按照各自在本次发行上市后的股份比例予以分配；若公司在本次发行上市前存在累计未弥补亏损，该等累计未弥补亏损将由公司本次发行上市后的新老股东按照各自在本次发行上市后的股份比例予以分担。

二、发行人的利润分配政策

（一）发行人现行的利润分配政策

公司分配当年税后利润时，提取利润的百分之十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百分之五十以上时，可不再提取。

公司法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照本条规定提取法定公积金之前，必须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的所余利润，由股东按照实缴的出资比例分配。

（二）发行人本次发行上市后/实现盈利后（孰晚）的利润分配政策

公司 2025 年年度股东会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后未来三年分红回报规划的议案》，同意公司制订的《上海汇禾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后未来三年分红回报规划》，具体内容如下：

1、分红回报规划制定的考虑因素

公司股东分红回报规划应当着眼于公司的可持续发展，综合考虑公司实际

经营情况、未来发展目标、股东意愿和要求、社会资金成本和外部融资环境等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，从而对股利分配做出制度性安排，以保证公司股利分配政策的连续性和稳定性。

2、分红回报规划的制定原则

公司分红回报规划结合公司实际情况，并通过多种渠道充分考虑和听取股东（特别是中小股东）、独立董事的意见，实行持续、稳定的利润分配政策。

3、利润分配的具体政策

（1）利润分配的形式

公司股利分配的形式主要包括现金、股票以及现金与股票相结合三种。公司将优先考虑采取现金方式分配股利；根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等合理因素，公司可采取股票或者现金、股票相结合的方式分配股利。

（2）利润分配的期限间隔

公司一般进行年度分红，董事会也可以根据公司的资金需求状况提议进行中期现金分红。

（3）现金分红的条件和比例

1）公司该年度或半年度实现的可分配利润的净利润（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）公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出系指下列情形之一：

①公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%，且超过 5,000 万元人民币；

②公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%。

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以参照前项规定处理。现金分红在本次利润分配中所占比例为现金股利除以现金股利与股票股利之和。公司目前发展阶段属于成长期且未来有重大资金支出安排，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照公司章程规定的利润分配政策调整的程序提请股东会决议提高现金分红在本次利润分配中的最低比例。

（4）股票股利

在确保足额现金股利分配的前提下，考虑股东意愿和要求，公司可以另行增加股票股利分配和资本公积金转增，具体方案需经公司董事会审议后提交公司股东会批准。公司发放股票股利应满足以下条件：

- 1) 公司经营情况良好；
- 2) 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；
- 3) 发放的现金股利与股票股利的比例符合公司章程的规定；
- 4) 法律、行政法规、部门规章、规范性文件规定的其他条件。

（5）剩余未分配利润的用途

公司将审慎合理地使用剩余未分配利润，剩余未分配利润主要用于对外投资、收购资产、购买设备等重大投资及现金支出，以逐步扩大公司生产经营规模，促进公司业务快速发展和经营业绩持续增长，有计划有步骤地实现公司未来的发展目标，为公司股东提供更多回报。

4、利润分配预案的决策程序和机制

公司董事会应于年度报告或半年度报告公布前，根据公司的利润分配规划和计划，结合公司当期的生产经营状况、现金流量状况、未来的业务发展规划和资金使用需求、以前年度亏损弥补状况等因素，以实现股东合理回报为出发点，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序等事宜，制订公司年度或者半年度的利润分配预案，经董事会过半数以上表决通过。

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。

利润分配预案经上述程序审议后，由董事会报请股东会批准，利润分配预案应当由出席股东会的股东/股东代表所持表决权的过半数通过。股东会对利润分配预案进行审议前，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。

5、利润分配政策的调整

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展等需要确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反证券监管机构的规定，有关调整利润分配政策的议案需经公司过半数独立董事表决同意，且经公司董事会审议通过后提交公司股东会批准，该议案须经出席股东会会议的股东/股东代表所持表决权的三分之二以上表决通过。

（三）本次发行上市前后利润分配政策的差异

本次发行前后股利分配政策的差异主要在于进一步完善了发行后的利润分

配政策，对利润分配的形式、利润分配的条件、现金分红的比例、差异化现金分红政策、利润分配计划的调整、利润分配的决策程序和机制等进行了明确。

三、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由

为了完善和健全公司科学、持续、稳定的分红决策和监督机制，切实保护投资者合法权益、实现股东价值、积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，公司第一届董事会第九次会议、2025 年年度股东会审议通过《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后未来三年分红回报规划的议案》。

制定本规划考虑的因素如下：公司股票发行上市后，应当着眼于公司的可持续发展，综合考虑公司实际经营情况、未来发展目标、股东意愿和要求、社会资金成本和外部融资环境等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，从而对股利分配做出制度性安排，以保证公司股利分配政策的连续性和稳定性。

四、公司上市后/实现盈利后（孰晚）三年内利润分配计划，计划内容、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排

（一）利润分配计划的具体内容

公司第一届董事会第九次会议、2025 年年度股东会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后未来三年分红回报规划的议案》，具体内容参见本节之“二、发行人的利润分配政策”之“（二）发行人本次发行上市后/实现盈利后（孰晚）的利润分配政策”。

（二）利润分配计划的制定依据

公司《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后未来三年分红回报规划的议案》系依据《上市公司章程指引》《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》等法律、法规、部门规章和规范性文件所制定。由于公司目前尚未盈利，公司将在上市后/实现盈利后（孰晚）未来三年执行该现金分红等利润分配计划。制定上述政策时，董事会重视对投资者的合理投资回报，充分维护

公司股东依法享有的资产收益等权利。

（三）利润分配计划的可行性

公司上市后/实现盈利后（孰晚）未来三年执行的利润分配政策系公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要所制定。公司是一家创新驱动的医疗器械企业，其中在研产品 K-Plus 预计 2026 年获批上市，后续其他在研产品也将陆续获批上市，驱动公司业绩持续增长，上述利润分配政策具有可行性。

（四）公司尚未盈利且存在未弥补亏损，未来达到分红条件后未分配利润的使用安排和及时回报投资者的具体计划

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因公司主要产品处于商业推广阶段，报告期收入规模较小，在研产品仍处于临床注册或研发阶段，大量研发投入、核心员工股权激励支出、人才引进支出等经营性支出导致发行人目前存在累计未弥补亏损。

未来达到分红条件后，公司将持续开拓和发展，增强公司的市场规模和盈利能力，牢固树立投资者回报意识，结合资金使用安排和经营发展需要，推动落实关于利润分配的要求，不断提高分红的稳定性、及时性和可预期性，加强与投资者的沟通力度，重视对投资者的合理回报，增进长期持有信心，助力打造公司质量提升与股东回报增长相互促进的良性生态。

公司在提取法定盈余公积金及向股东分红后所留存未分配利润将用于公司的日常生产经营。公司将在公众公司意识指导下，综合考虑优先考虑回报投资者，同时加大研发投入，以支持公司做优做强，为投资者创造更加长远的利益。

五、发行人存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利且存在累计未弥补亏损的，关于保护投资者合法权益的各项措施

（一）发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

（二）公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。公司控股股东、实际控制人及持有公司股份的董事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票作出了相关承诺，参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附录二：与投资者保护相关的承诺”部分内容。

第十节 其他重要事项

一、发行人的重大合同

公司签署的重要合同主要涉及正常生产经营活动，包括重大销售合同、重大研发服务合同、借款与授信合同、重大采购合同及其他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。

（一）重大销售合同

1、报告期内，发行人与主要客户签订的正在履行和已经履行完毕合同金额/累计交易金额 200 万元及以上的销售合同如下：

序号	公司名称	客户名称	合同签订日期	履行期限	合同名称	合同内容	履行情况
1	汇禾聚乾	广宇安和（北京）科技有限公司	2024 年 11 月 28 日	2024 年 11 月 28 日至 2024 年 12 月 31 日	经销协议	冠脉血管内冲击波设备及导管	履行完毕
			2024 年 1 月 26 日	2024 年 1 月 26 日至 2024 年 12 月 31 日	经销协议	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕
			2024 年 9 月 19 日	2024 年 9 月 19 日至 2024 年 12 月 31 日	经销协议	导管鞘套件	履行完毕
			2025 年 3 月 27 日	2025 年 3 月 27 日至 2025 年 12 月 31 日	经销协议	导管鞘套件	履行完毕
			2024 年 4 月 22 日	2024 年 4 月 22 日至 2024 年 12 月 31 日	经销协议	聚乙烯醇栓塞微球	履行完毕
			2025 年 2 月 12 日	2025 年 2 月 12 日至 2025 年 12 月 31 日	经销协议	聚乙烯醇栓塞微球	履行完毕
2	汇禾聚乾	富达康源（北京）科技有限公司	2025 年 4 月 2 日	2025 年 4 月 2 日至 2025 年 12 月 31 日	经销协议	经导管三尖瓣环成形系统	履行完毕
3	香港汇禾	TE MEDICAL LTD	2025 年 4 月 14 日	2025 年 4 月 14 日至 2025 年 12 月 31 日	医疗器械销售合同	经导管三尖瓣环成形系统	履行完毕
			2025 年 2 月 1 日	2025 年 2 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日	医疗器械销售合同	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕
			2024 年 8 月 20 日	2024 年 8 月 20 日至 2025 年 12 月 31 日	医疗器械销售合同	冠脉血管内冲击波设备及导管	履行完毕
			2024 年 8 月	2024 年 8 月 1 日	合作协定	技术服务	履行

序号	公司名称	客户名称	合同签订日期	履行期限	合同名称	合同内容	履行情况
			月 1 日	日至 2025 年 7 月 31 日			完毕
4	汇禾聚乾	沈阳艾维特医疗器械有限公司	2024 年 8 月 27 日	2024 年 8 月 27 日至 2024 年 12 月 31 日	经销协议	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕
			2025 年 5 月 26 日	2025 年 5 月 26 日至 2025 年 12 月 31 日	经销协议	聚乙烯醇栓塞微球	履行完毕
5	汇禾聚乾	湖南创聚科技有限公司	2024 年 5 月 27 日	2024 年 5 月 27 日至 2024 年 12 月 31 日	经销协议	聚乙烯醇栓塞微球	履行完毕
			2025 年 6 月 3 日	2025 年 6 月 3 日至 2025 年 12 月 31 日	经销协议	聚乙烯醇栓塞微球	履行完毕
			2024 年 1 月 1 日	2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日	经销协议	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕

注：汇禾聚乾与广宇安和（北京）科技有限公司 2025 年 5 月 16 日关于聚乙烯醇栓塞微球产品重新签订了经销协议，重新约定了销售价格。

2、报告期各期其他前五大客户销售合同

序号	公司名称	客户名称	合同签订日期	履行期限	合同名称	合同内容	履行情况
1	汇禾聚乾	桂林市新越贸易有限公司	2023 年 9 月 13 日	2023 年 9 月 13 日至 2023 年 12 月 31 日	经销协议	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕
2.1	汇禾聚乾	天津益康医疗器械有限公司	2023 年 9 月 13 日	2023 年 9 月 13 日至 2023 年 12 月 31 日	经销协议	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕
2.2	汇禾聚乾	上海华佳康供应链管理有限公司	2023 年 11 月 21 日	2023 年 11 月 21 日至 2023 年 12 月 31 日	经销协议	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕
3	汇禾聚乾	广州力源医疗器械有限公司	2023 年 11 月 28 日	2023 年 11 月 28 日至 2023 年 12 月 31 日	经销协议	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕
4	汇禾聚乾	厦门迈安诺贸易有限公司	2023 年 11 月 23 日	2023 年 11 月 23 日至 2023 年 12 月 31 日	经销协议	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕
5	汇禾聚乾	南京沸泛医疗器械有限公司	2023 年 9 月 13 日	2023 年 9 月 13 日至 2023 年 12 月 31 日	经销协议	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕
6	汇禾聚乾	河南彦力医疗科技有限公司	2024 年 6 月 4 日	2024 年 6 月 4 日至 2024 年 12 月 31 日	经销协议	冠脉血管内冲击波设备及导管	履行完毕
7	汇禾聚乾	佑安医疗科技（辽宁）有限公司	2024 年 4 月 28 日	2024 年 4 月 28 日至 2024 年 12 月 31 日	经销协议	聚乙烯醇栓塞微球	履行完毕

序号	公司名称	客户名称	合同签订日期	履行期限	合同名称	合同内容	履行情况
			2024年1月1日	2024年1月1日至2024年12月31日	经销协议	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕
8	汇禾聚乾	上海贝骞科技有限公司	2024年7月3日	2024年7月3日至2024年12月31日	经销协议	聚乙烯醇栓塞微球	履行完毕
			2024年9月23日	2024年9月23日至2024年12月31日	经销协议	导管鞘套件	履行完毕
			2024年1月1日	2024年1月1日至2024年12月31日	经销协议	外周血管内冲击波设备及导管	履行完毕
9	汇禾聚乾	北京新诺安荣贸易有限公司	2025年5月26日	2025年5月26日至2025年12月31日	经销协议	经导管三尖瓣环成形系统	履行完毕
10	汇禾聚乾	黄山市健赫医疗器械销售有限公司	2025年3月24日	2025年3月24日至2025年12月31日	经销协议	冠脉血管内冲击波设备及导管	履行完毕
			2025年4月10日	2025年4月10日至2025年12月31日	经销协议	经导管三尖瓣环成形系统	履行完毕

（二）采购合同

1、研发服务采购合同

报告期内，公司与供应商签订或履行的金额达到 200 万元人民币以上的研发服务合同情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	供应商名称	合同名称	主合同签订日期	履行期限	金额	履行情况
1	汇禾医疗	合肥脉律臣道医学科技有限公司	临床观察服务协议	2024年11月21日	2024年11月21日至2029年8月31日	400.00	履行中
2	汇禾医疗	北京卓越天使医药科技发展有限公司	临床研究CRC合同	2023年12月19日	实际服务后79个月	351.95	履行中
3	汇禾医疗	泰格捷通（北京）医药科技有限公司	临床研究服务协议	2021年2月10日	2021年2月10日至2025年2月20日	350.00	履行完毕
4	苏州中荟	希麦迪（南京）生物科技有限公司	专业服务主协议	2021年8月9日	2021年8月9日至2024年8月8日	281.04	履行完毕

2、其他采购合同

报告期内，公司与供应商签订的正在履行和已经履行完毕合同金额/累计交易金额 200 万元及以上或报告期各期前五大供应商的材料采购合同如下：

单位：万元

序号	公司名称	供应商名称	合同名称	合同内容	期间	交易金额	履行情况
1	汇禾医疗	湖南埃普特医疗器械有限公司	订购合同	产品零部件	2023-2025 年度	581.77	履行完毕
2	苏州中荟	上海澜戈电子科技有限公司	采购合同	高低压转换器	2023-2025 年度	352.77	履行中
3	汇禾医疗	上海亚尔精密零件制造有限公司	供货协议	金属零部件	2023-2025 年度	280.35	履行中
	上海瑋誉					61.47	履行中
4	苏州汇禾	无锡鑫群新材料科技有限公司	订单合同	金属零部件	2023-2025 年度	303.85	履行中
5	汇禾医疗	宁波琳盛高分子材料有限公司	采购供货合作框架协议	扩张器	2023-2025 年度	80.68	履行中
	苏州中荟		购销合同	导管、护管		136.73	履行中
6	苏州中荟	广州凌沛克电子科技有限公司	采购合同	连接器内芯	2025 年度	93.37	履行中
7	汇禾医疗	苏州格瑞林达医疗科技有限公司	采购供货合作框架协议	产品零部件	2023 年度	37.81	履行中
	苏州中荟		购销合同			22.71	履行中
8	苏州中荟	日电贸（苏州）贸易有限公司	购销合同	高压陶瓷电容	2024 年度	108.25	履行中
9	苏州中荟	深圳市中美医联技术有限公司	购销合同	热缩管、导线	2025 年度	78.18	履行中

（三）银行贷款合同

1、借款合同

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司与金融机构签订的正在履行、已履行完毕、或即将履行的银行借款合同情况如下：

单位：万元

序号	借款人	贷款银行	合同名称	合同签订日期	贷款期限	贷款金额	履行情况
1	发行人	上海银行股份有限公司遭河泾支行	小企业流动资金借款合同	2023 年 3 月 13 日	2023 年 3 月 13 日至 2024 年 3 月 13 日	500	未提款

2、担保合同

单位：万元

序号	质押权人	质押人	质押物	担保金额	质押担保主债权期限
1	上海银行股份有限公司 遭河泾支行	发行人	专利号：202120385844.8	1,000	2023年3月 13日至2024 年3月13日

（四）其他重大合同

报告期后，发行人及其子公司存在对发行人的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的其他重大合同，具体如下：

序号	公司名称	合同相对方名称	合同签订日期	履行期限	合同名称	合同金额	履行情况
1	发行人、 苏州中荟	波士顿科学上海	2026年4月15日	2026年4月15日至2028年12月31日	经销协议	最低采购金额：一次性使用冠脉血管内冲击波导管 2026年度 1,170 万元、2027 年度 1,764 万元、2028 年度 1,890 万元； 一次性使用外周血管内冲击波导管 2026 年度 1,106 万元、2027 年度 1,522.5 万元、2028 年度 1,680 万元；	履行中
2	发行人、 苏州中荟、香港 汇禾	Boston Scientific International B.V.	2026年5月29日	波士顿科学支付收购选择权保证金之日起至2027年12月31日	收购选择权协议	22,500 万元	待履行

1、发行人报告期后与波士顿科学的合作

2026 年 4 月，发行人及其子公司苏州中荟与波士顿科学上海签署《经销协议》，约定波士顿科学上海作为发行人一次性使用外周血管内冲击波导管、一次性使用冠脉血管内冲击波导管、血管内冲击波治疗设备产品在中国大陆地区的独家总经销商，在经销期限内销售和推广前述产品。

2、波士顿科学收购选择权协议

2026 年 5 月，发行人及其子公司苏州中荟、香港汇禾与 Boston Scientific International B.V. 签署《收购选择权协议》，约定在波士顿科学上海根据《经销

协议》收到并验收发行人交付的首批产品后 30 个营业日内，BSC 或其指定关联方应向发行人二级子公司香港汇禾支付人民币 1,000 万元或等值美元的收购选择权保证金。自前述收购选择权保证金支付之日起至 2027 年 12 月 31 日期间，BSC 及/或其指定关联方有权利以 2.25 亿元人民币（基于无现金、无债务的基础计算）的对价收购发行人生产冲击波导管产品的子公司苏州中荟 100%的股权，或通过其他替代交易结构完成收购；若 BSC 在前述期限内行使收购选择权，而因发行人方原因导致未交割，则发行人二级子公司香港汇禾需以同种货币全额退还 BSC 或其指定关联方支付的收购选择权保证金，并额外支付等同于该收购选择权保证金金额的违约金。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司及控股子公司不存在对外担保情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）公司及控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

发行人于 2025 年 8 月解除与员工胡某某的劳动合同，该员工于 2025 年 12 月向上海市松江区人民法院提起诉讼，诉请发行人按照其最近一轮融资的投后估值赔偿该员工无法通过股权激励计划获得的收益。根据上海市松江区人民法院于 2026 年 1 月出具的《民事裁定书》（（2026）沪 0117 民初 1728 号之一），裁定冻结被申请人上海汇禾医疗科技股份有限公司银行存款 19,547,920.46 元或查封、扣押其相应价值的财产（保全期限为：自本裁定书送达之日起计算，银行存款为一年，动产为两年，不动产或其他财产权为三年）。实际对发行人银行存款冻结 1,793,939.16 元，冻结期限一年。2026 年 5 月 28 日，上海市松江区人民法院作出一审判决，认定前述股权激励事项不属于劳动争议受案范围，不予处理。公司于判决生效之日起十日内支付胡某某违法解除劳动合同赔偿金 373,020 元。截至本招股说明书签署日，发行人尚未收到胡某某就前述判决提出的上诉文件。

鉴于前述争议标的系发行人员工持股平台份额的收益，非直接持有的发行人股份；且该等合伙份额对应发行人的股份数量约为 140,745 股，占发行人总股本的比例约为 0.3867%，占比较低。基于此，该等诉讼对发行人股权清晰、

控制权稳定以及本次发行上市不构成重大不利影响。

此外，上海文字建设集团有限公司以建设工程合同纠纷为由，向上海市松江区人民法院提起诉讼，诉请被告即发行人向其支付施工设计费及利息、施工设计返工费及利息、施工报价预算制作费及利息等暂计人民币本金 1,987,450.32 元，该案件已于 2026 年 5 月立案。根据上海市松江区人民法院于 2026 年 5 月出具的《民事裁定书》（（2026）沪 0117 民初 13094 号），裁定冻结被申请人上海汇禾医疗科技股份有限公司银行存款 1,987,450.32 元或查封、扣押其相应价值的财产（保全期限为：自本裁定书送达之日起计算，银行存款为一年，动产为两年，不动产或其他财产权为三年）。实际对发行人银行存款冻结 1,987,450.32 元，冻结期限一年。截至本招股说明书签署日，该案件正在审理过程中。

除上述情形外，截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大诉讼或仲裁事项的情形。

（二）公司控股股东及实际控制人涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人林林不存在重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员和核心技术人员涉及的重大诉讼或仲裁事项

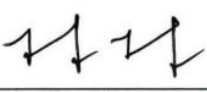
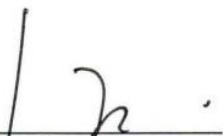
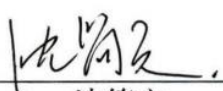
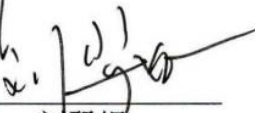
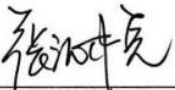
截至本招股说明书签署日，公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

第十一节 声明

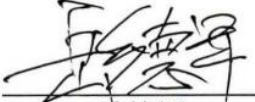
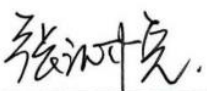
一、发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

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。

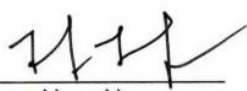
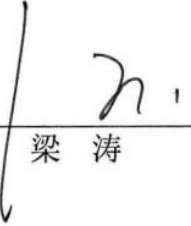
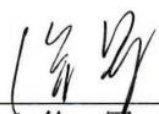
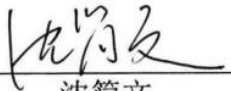
董事：

 林 林	 梁 涛	 徐 军
 沈简文	 刘羿焜	 YAN GONG
 倪一鸣	 张沁悦	 岳德军

审计委员会成员：

 岳德军	 YAN GONG	 张沁悦

高级管理人员：

 林 林	 梁 涛	 徐 军
 沈简文		

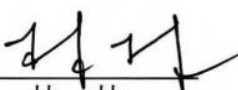
上海汇禾医疗科技股份有限公司

2026年6月29日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本企业/本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：


林 林

上海汇禾医疗科技股份有限公司

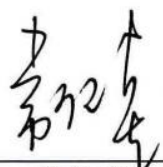
2026年6月29日



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：


常伦春


李 凯

法定代表人（董事长）：


范 力

东吴证券股份有限公司

2026年6月29日



四、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。

项目协办人： 戴文军
戴文军

保荐代表人： 卞晓宇
卞晓宇

胡旋
胡旋

法定代表人（董事长）： 朱健
朱健


国泰君安证券股份有限公司
2026年6月29日

五、保荐人（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读上海汇禾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。

总经理（总裁）：


薛 臻

法定代表人（董事长）：


范 力

东吴证券股份有限公司

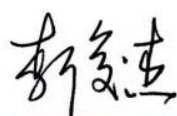
2026年6月24日



六、保荐人（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读上海汇禾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。

总经理（总裁）：



李俊杰

法定代表人（董事长）：



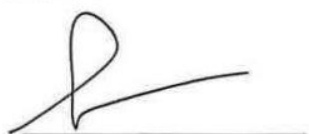
朱 健



律师声明

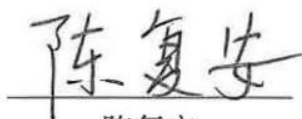
本所及经办律师已阅读《上海汇禾医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》，确认《招股说明书（申报稿）》与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

单位负责人：



龚牧龙

经办律师：



陈复安



杨振华



范渊





KPMG Huazhen LLP
8th Floor, KPMG Tower
Oriental Plaza
1 East Chang An Avenue
Beijing 100738
China
Telephone +86 (10) 8508 5000
Fax +86 (10) 8518 5111
Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)
中国北京
东长安街1号
东方广场毕马威大楼8层
邮政编码: 100738
电话 +86 (10) 8508 5000
传真 +86 (10) 8518 5111
网址 kpmg.com/cn

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《上海汇禾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》（“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的审计报告、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。

签字注册会计师签名：


方海杰




黄昕



会计师事务所负责人签名：


黄文辉



毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)

日期：2026年 6月 2 日

九、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《上海汇禾医疗科技股份有限公司股份制改制净资产公允价值评估报告》（东洲评报字[2023]第 0101 号）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。

签字资产评估师：



王 云

张中华（已离职）

资产评估机构负责人：

A handwritten signature in black ink, appearing to be "徐峰".

徐 峰



上海东洲资产评估有限公司

2026年 6 月 29 日

关于资产评估报告签字资产评估师离职的说明

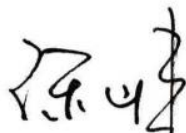
上海汇禾医疗科技股份有限公司：

上海东洲资产评估有限公司作为贵公司首次公开发行股票并在科创板上市的资产评估机构，向贵公司出具了《上海汇禾医疗科技股份有限公司股份制改制净资产公允价值评估报告》（东洲评报字[2023]第 0101 号），签字资产评估师为王云和张中华。

截至本声明出具之日，签字资产评估师张中华自我公司离职。因此，张中华无法在贵公司《招股说明书》之《资产评估机构声明》上签字。

特此说明。

资产评估机构负责人：



徐 峰



上海东洲资产评估有限公司

2026年 6 月 29 日



KPMG Huazhen LLP
8th Floor, KPMG Tower
Oriental Plaza
1 East Chang An Avenue
Beijing 100738
China
Telephone +86 (10) 8508 5000
Fax +86 (10) 8518 5111
Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)
中国北京
东长安街1号
东方广场毕马威大楼8层
邮政编码：100738
电话 +86 (10) 8508 5000
传真 +86 (10) 8518 5111
网址 kpmg.com/cn

承担验资及验资复核业务的机构的声明

本所及签字注册会计师已阅读《上海汇禾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》（“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的验资及验资复核报告（报告号为毕马威华振验字第 2600440 号、毕马威华振验字第 2600439 号、毕马威华振验字第 2600442 号、毕马威华振验字第 2600444 号、毕马威华振验字第 2600441 号、毕马威华振验字第 2300904 号及毕马威华振验字第 2600443 号）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验资及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。

签字注册会计师签名：


方海杰



方海杰



黄昕



会计师事务所负责人签名：



黄文辉



毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)

日期：2026年 6月 29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）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报告及审阅报告（如有）；
- （七）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （八）内部控制审计报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9：00—11：30，下午 1：00—3：00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附录。

附录一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

一、发行人关于投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为规范信息披露行为，保证公司真实、准确、完整地披露信息，保护公司、股东、债权人及其他利益相关人员的合法权益，公司根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、行政法规、部门规章及其他有关规定，结合《公司章程》及公司实际情况，制定了《上海汇禾医疗科技股份有限公司信息披露管理制度》。

信息披露管理制度明确了信息披露的内容、程序、管理等，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为规范公司的投资者关系管理工作，保持公司诚信、公正、透明的对外形象，提高公司治理水准，实现公司公平的企业价值，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》，公司制定了《上海汇禾医疗科技股份有限公司投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定。

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：沈简文

联系地址：上海市松江区九亭镇九亭中心路 1158 号 5 幢 303 室

邮政编码：201615

联系电话：021-57659098

传真号码：021-57650703

电子信箱：board.office@hh-healthcare.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司注重与投资者的沟通与交流，未来将依照投资者关系管理制度等相关制度切实开展投资者关系构建、管理和维护，该制度对投资者关系管理的原则和目的、投资者关系管理的内容、职责及组织、投资者关系活动的方式作出明确规定。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告与临时公告、股东会、公司网站、电话咨询等多样化方式加强与投资者的沟通，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

二、股利分配决策程序

股利分配决策流程详见本招股说明书“第九节/二、发行人的利润分配政策”部分内容。

三、发行人股东投票机制的建立情况

《公司章程（草案）》对股东投票机制的相关规定如下：

（一）建立累积投票制度

股东会就选举董事进行表决时，根据本章程的规定或者股东会的决议，可以实行累积投票制。股东会选举两名以上独立董事时，应当实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东会选举董事时，每一股份拥有与应选董事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事的简历和基本情况。

（二）设立中小投资者单独计票制度

股东会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）提供股东会网络投票的方式

公司召开股东会的地点为：股东会除设置会场以现场形式召开外，还可以同时采用电子通信方式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东提供便利。

（四）允许公开征集投票权

公司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

附录二：与投资者保护相关的承诺

一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺

（一）控股股东、实际控制人并担任董事、高级管理人员、核心技术人员

发行人控股股东、实际控制人并担任董事、高级管理人员、核心技术人员林林承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、若本人所持的首发前股份在锁定期满后两年内减持的，该等股份的减持价格将不低于发行价；发行人上市后 6 个月内若发行人股票连续 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，本人持有的首发前股份的锁定期限自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本、增发新股等除权、除息事项，则上述发行价指发行人股票经调整后的价格。

三、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首发前股份；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%。

四、发行人上市当年较上市前一年净利润（以扣除非经常性损益后归母净利润为准，下同）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。

五、在上述股份限售期届满之日起 4 年内，本人每年减持的首发前股份不超过发行人上市时本人所持的首发前股份总数的 25%，且在担任发行人董事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让的发行人股

份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人持有的发行人的股份。本人在任期届满前离职的，应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内继续遵守前述减持要求。

六、本人在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

七、本人将及时向发行人报告本人持有的发行人股份及其变动情况。

八、如本人违反上述承诺减持发行人股份的，则出售该部分发行人股份所取得的实际收益（如有）归发行人所有。”

（二）控股股东、实际控制人控制的企业

发行人控股股东、实际控制人控制的企业上海怀誉、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、若本企业所持的首发前股份在锁定期满后两年内减持的，该等股份的减持价格将不低于发行价；发行人上市后 6 个月内若发行人股票连续 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，本企业持有的首发前股份的锁定期自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本、增发新股等除权、除息事项，则上述发行价指发行人股票经调整后的价格。

三、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本企业自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%。

四、发行人上市当年较上市前一年净利润（以扣除非经常性损益后归母净

利润为准，下同）下滑 50%以上的，延长本企业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净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 6 个月；发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 6 个月。

“届时所持股份”是指本企业上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份。

五、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

六、本企业将及时向发行人报告本企业持有的发行人股份及其变动情况。

七、如本企业违反上述承诺减持发行人股份的，则出售该部分发行人股份所取得的实际收益（如有）归发行人所有。”

（三）持有发行人股份的董事、高级管理人员、核心技术人员

持有发行人股份的董事、高级管理人员、核心技术人员徐军承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人将不会减持发行人股份。

三、若发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首发前股份。

四、在上述股份限售期届满之日起 4 年内，本人每年减持的首发前股份不超过发行人上市时本人所持的首发前股份总数的 25%，且在担任发行人董事、高级管理人员期间，本人每年转让的持有的发行人股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，不转让本人持有的发行人的股份。本人在任期届满前离职的，应当在本人就任时确定的

任期内和任期届满后 6 个月内继续遵守前述减持要求。

五、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件关于董事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、高级管理人员的义务，并如实、及时向发行人申报本人持有的发行人的股份及其变动情况；本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

六、如本人违反上述承诺减持发行人股份的，则出售该部分发行人股份所取得的实际收益（如有）归发行人所有，由此导致的全部损失及法律后果由本人自行承担。”

（四）持有发行人股份的董事、高级管理人员

持有发行人股份的董事、高级管理人员梁涛、沈简文承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人将不会减持发行人股份。

三、若发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首发前股份。

四、上述股份锁定期届满后，在担任发行人董事、高级管理人员期间，本人每年转让的持有的发行人股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，不转让本人持有的发行人的股份。本人在任期届满前离职的，应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内继续遵守前述减持要求。

五、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件关于董事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、高级管理人员的义务，并如实、及时向发行人申报本人持有的发行人的股份及其变动情况；本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

六、如本人违反上述承诺减持发行人股份的，则出售该部分发行人股份所取得的实际收益（如有）归发行人所有，由此导致的全部损失及法律后果由本人自行承担。”

（五）持有发行人股份的核心技术人员

持有发行人股份的核心技术人员王宝、张雪非承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、若发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首发前股份。

三、本人作为发行人的核心技术人员，自所持首发前股份限售期届满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；本人自离职后 6 个月内，不转让亦不转让或者委托他人管理本人所持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

四、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件关于核心技术人员持股及股份变动的有关规定，并如实、及时向发行人申报本人持有的发行人的股份及其变动情况；本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

五、如本人违反上述承诺减持发行人股份的，则出售该部分发行人股份所取得的实际收益（如有）归发行人所有，由此导致的全部损失及法律后果由本人自行承担。”

（六）最近一年新增股东

发行人股东太平医疗承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、就本企业在发行人本次发行上市前，通过增资方式取得的发行人股份，

自本企业完成增资工商变更登记手续之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、就本企业在发行人本次发行上市前，受让自上海聚珩医疗科技发展有限公司（有限合伙）的首发前股份，自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

四、就本企业在发行人本次发行上市前，受让自苏州工业园区元禾原点叁号医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）、上海国方构筑企业服务中心（有限合伙）的首发前股份，自本企业取得之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

五、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

六、本企业承诺承担并赔偿因违反上述承诺或相关法律法规及规范性文件的规定而给发行人及其控制的企业造成的一切损失，由此导致的法律后果均由本企业自行承担。”

发行人股东苏州夏尔巴承诺如下：

“一、本企业于 2025 年 12 月认购发行人新增 80,000 股股份（“新股”），该等新股股份于 2025 年 12 月 23 日（“新股取得之日”）完成工商变更登记。就本企业取得的新股，自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份：如发行人于新股取得之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自新股取得之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。

二、本企业于 2025 年 12 月受让上海聚珩医疗科技发展有限公司（有限合伙）持有的发行人 37,484 股股份：于 2026 年 3 月受让上海聚珩医疗科技发展有限公司（有限合伙）持有的发行人 3,613 股股份（合称为“持股平台老股”），该等持股平台老股股份于 2026 年 4 月 17 日（“持股平台老股取得之日”）登记于股东名册。就本企业取得的持股平台老股，自发行人股票上市之日起十二个月

内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份：如发行人于持股平台老股取得之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。

三、就本企业在发行人首次公开发行前持有的其他发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

四、在上述承诺期限届满后，本企业承诺届时将按照国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定）规定减持发行人股份，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。违反本承诺的，本企业依法承担相应责任。”

发行人股东嘉兴诺庚承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、就本企业在发行人本次发行上市前，受让自溧阳市诺特科技合伙企业（有限合伙）的首发前股份，自本企业取得之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、就本企业在发行人本次发行上市前，受让自上海聚珩医疗科技发展商行（有限合伙）的首发前股份，自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

四、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

五、本企业承诺承担并赔偿因违反上述承诺或相关法律法规及规范性文件的规定而给发行人及其控制的企业造成的一切损失，由此导致的法律后果均由本企业自行承担。”

发行人股东上海创科共赢叁号、上海创科长赢一期承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、本企业持有的受让自苏州工业园区原点种子创业投资企业（有限合伙）（以下简称“原点种子”）的 392,628 股首发前股份，自本企业取得之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、本企业持有的、受让自原点种子的 14,772 股首发前股份（该等股份系原点种子受让自上海聚珩医疗科技发展有限公司（有限合伙）），自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

四、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

五、本企业如违反上述承诺或相关法律法规及规范性文件的规定，将依法承担相应责任。”

发行人股东博远创投承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、就本企业在发行人本次发行上市申报前 6 个月内，受让自上海聚珩医疗科技发展有限公司（有限合伙）的 8.3642 万股首发前股份（以下简称“受让股份”），自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。如发行人于 2026 年 8 月 26 日（不含当日）后向证券交易所正式申报本次发行上市的申请文件，则本企业所持前述受让股份仅按本承诺函第 1 项自发行人股票上市之日起锁定 12 个月。

三、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务（如需）。

四、如因本企业违反上述承诺给公司造成损失的，本企业愿意依法承担相应的责任。”

发行人股东星梵创投承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、就本企业在发行人本次发行上市前，受让自上海聚珩医疗科技发展有限公司（有限合伙）的首发前股份，自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

四、本企业承诺承担并赔偿因违反上述承诺或相关法律法规及规范性文件的规定而给发行人及其控制的企业造成的一切损失，由此导致的法律后果均由本企业自行承担。”

发行人股东聚禾共赢承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、就本企业持有的、受让自上海聚珩医疗科技发展有限公司（有限合伙）的 73,468 股首发前股份，自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息

披露义务。

四、本企业如违反上述承诺或相关法律法规及规范性文件的规定，将依法承担相应责任。”

发行人股东原点叁号产投承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、就本企业在发行人本次发行上市前，受让自上海聚珩医疗科技发展有限公司（有限合伙）的首发前股份，自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。”

发行人股东珠海脉德承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、就本企业在发行人本次发行上市前，受让自上海聚珩医疗科技发展有限公司（有限合伙）及上海晋珩医疗科技发展中心（有限合伙）的首发前股份，如该部分股份是在本次发行上市申报前 6 个月内取得，则该部分股份自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有该部分股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

四、若本企业违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

（七）发行人其他股东

发行人其他股东上海国方、太仓衍盈、临港基金、长三角吉六零、汇胤昭禾承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

三、本企业承诺承担并赔偿因违反上述承诺或相关法律法规及规范性文件的规定而给发行人及其控制的企业造成的一切损失，由此导致的法律后果均由本企业自行承担。”

发行人其他股东合创同运承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。”

发行人其他股东上海科创壹号承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

二、本企业在锁定期届满后减持首发前股份的，将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

三、本企业如违反上述承诺或相关法律法规及规范性文件的规定，将依法

承担相应责任。”

二、股东持股及减持意向的承诺

（一）控股股东、实际控制人及其控制的企业

发行人控制股东、实际控制人林林及其控制的上海怀誉、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩承诺如下：

“一、本人/本企业持续看好发行人业务发展前景，拟长期持有发行人股份。

二、对于本次发行上市前所持有的发行人股份，本人/本企业将严格遵守已做出的关于股份锁定的相关承诺，在锁定期内不出售本次发行上市前持有的发行人股份。

三、在所持发行人股份的锁定期届满后 24 个月内，本人/本企业拟减持发行人股份的，减持价格将不低于发行人首次公开发行股票的发价（若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本、增发新股等除权、除息事项的，发价按照规定作相应调整），并在满足本人/本企业已作出各项承诺的前提下根据减持当时的市场价格而定。

四、本人/本企业将根据相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定进行减持，具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。在本人/本企业持有发行人股份超过 5% 或作为持有发行人股份超过 5% 股东的一致行动人的前提下，本人/本企业承诺在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告。

五、本人/本企业在锁定期届满后减持发行人股份的，将严格按照相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定及时、准确地履行必要的信息披露义务。

六、若届时法律法规和中国证监会、上海证券交易所对股份锁定期及减持事项有其他特别规定的，且本人/本企业符合相关适用条件的，本人/本企业上述股份锁定期及减持承诺按届时相关规定为准予以执行。

七、如本人/本企业违反上述承诺，本人/本企业将依法承担相应责任。如因

本人/本企业未履行相关承诺导致发行人或其投资者遭受经济损失的，本人/本企业将向发行人或其投资者依法予以赔偿，并承担有关法律、法规、规范性文件及监管部门规定的其他责任。”

（二）持股 5%以上的股东

持股 5%以上的股东珠海脉德承诺如下：

“一、对于本次发行上市前所持有的发行人股份，本企业将严格遵守已做出的关于股份锁定的相关承诺，在锁定期内不出售本次发行上市前持有的发行人股份。

二、本企业将根据相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定进行减持，具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

三、本企业在锁定期届满后减持发行人股份的，将严格按照相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定及时、准确地履行必要的信息披露义务。

四、在本企业作为持股 5%以上的股东期间，若届时法律法规和中国证监会、上海证券交易所对减持事项有其他特别规定的，且本企业符合相关适用条件的，本企业将按照变更后的法律法规及证券监管机构的要求执行。

五、如本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应责任。”

持股 5%以上的股东原点叁号产投承诺如下：

“一、本企业持续看好发行人业务发展前景，拟长期持有发行人股份，锁定期届满后的两年内，在不违反相关法律、法规、规范性文件之规定以及本企业作出的其他公开承诺前提下，本企业存在适当减持发行人股份的可能。

二、对于本次发行上市前所持有的发行人股份，本企业将严格遵守已做出的关于股份锁定的相关承诺，在锁定期内不出售本次发行上市前持有的发行人股份。

三、本企业将根据相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性

文件的规定进行减持，具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。在本企业持有发行人股份超过 5%或作为持有发行人股份超过 5%股东的一致行动人的前提下，本企业将提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人至迟在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告。

四、本企业在锁定期届满后减持发行人股份的，将严格按照相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定及时、准确地履行必要的信息披露义务。

五、若届时法律法规和中国证监会、上海证券交易所对股份锁定期及减持事项有其他特别规定的，且本企业符合相关适用条件的，本企业上述股份锁定期及减持承诺按届时相关规定为准予以执行。

六、如本企业违反上述承诺，本企业将依法承担相应责任。如因本企业未履行相关承诺导致发行人或其投资者遭受直接经济损失的，本企业将向发行人或其投资者依法予以赔偿，并承担有关法律、法规、规范性文件及监管部门规定的其他责任。”

持股 5%以上的股东博远创投承诺如下：

“一、本企业持续看好发行人业务发展前景。

二、对于本次发行上市前所持有的发行人股份，本企业将严格遵守已做出的关于股份锁定的相关承诺，在锁定期内不出售本次发行上市前持有的发行人股份。

三、本企业将根据相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定进行减持，具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。在本企业持有发行人股份超过 5%或作为持有发行人股份超过 5%股东的一致行动人的前提下，本企业承诺至迟在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告。如本企业持有发行人股份低于 5%，可不再遵守上述承诺。

四、本企业在锁定期届满后减持发行人股份的，将严格按照相关法律、法

规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定履行相应的信息披露义务（如需）。

五、若届时法律法规和中国证监会、上海证券交易所对股份锁定期及减持事项有其他特别规定的，且本企业符合相关适用条件的，本企业上述股份锁定期及减持承诺按届时相关规定为准予以执行。

六、如因本企业违反上述承诺给公司造成损失的，本企业愿意依法承担相应的责任。”

持股 5%以上的股东聚禾共赢承诺如下：

“一、对于本次发行上市前所持有的发行人股份，本企业将严格遵守已做出的关于股份锁定的相关承诺，在锁定期内不出售本次发行上市前持有的发行人股份。

二、本企业将根据相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定进行减持，具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。在本企业持有发行人股份超过 5%或作为持有发行人股份超过 5%股东的一致行动人（如涉及）的前提下，若本企业拟减持所持发行人股份，应遵守届时相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件关于股东减持股份的相关规定（包括但不限于公告要求等）。

三、本企业在锁定期届满后减持发行人股份的，将严格按照相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定履行必要的信息披露义务。

四、若届时法律法规和中国证监会、上海证券交易所对股份锁定期及减持事项有其他特别规定的，且本企业符合相关适用条件的，本企业上述股份锁定期及减持承诺按届时相关规定为准予以执行。

五、如本企业违反上述承诺，本企业将依法承担相应责任。如因本企业未履行相关承诺导致发行人或其投资者遭受经济损失的，本企业将根据司法机关裁判结果承担赔偿责任。”

三、稳定股价的措施和承诺

为维护上海汇禾医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）股票上市后

股价的稳定，充分保护公司股东特别是中小股东的权益，公司特制定《上海汇禾医疗科技股份有限公司上市后三年内稳定公司股价的预案》（以下简称“《稳定股价的预案》”）。根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的要求，公司及其控股股东、在公司领取薪酬和/或津贴的董事（独立董事除外，下同）和高级管理人员承诺将严格遵守下述稳定公司股价的预案：

（一）启动和停止股价稳定措施的条件

1、启动条件：如果公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内股价出现连续 20 个交易日收盘价均低于公司上一个会计年度经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数/年末公司股份总数，如果公司股票发生派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权、除息事项或者因其他原因导致公司净资产或股份总数发生变化的，则相关的计算对比方法按照证券交易所的有关规定或者其他适用的规定做调整处理，下同）的情况时，公司将按照顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：（1）公司回购股票；（2）控股股东增持股票；（3）董事和高级管理人员增持股票。

2、停止条件：在以下稳定股价具体措施的实施期间内，若（1）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于公司上一年期末经审计的每股净资产（上一年期末审计基准日后，因利润分配、资本公积转增股本、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）；（2）继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；（3）各相关主体在连续 12 个月内购买股份的数量或用于购买股份的金量的金额已达到上限，将停止实施股价稳定措施。

（二）稳定股价的措施

1、公司稳定股价的措施

当触发上述股价稳定措施的启动条件时，在确保公司股权分布符合上市条件以及不影响公司正常生产经营的前提下，公司应依照《中华人民共和国公司法》《上市公司股份回购规则》等法律、行政法规、部门规章、规范性文件、证券交易所相关规定、公司章程及公司内部治理制度的规定，及时履行相关法

定程序后，向社会公众股东回购股份。

公司应在触发稳定股价措施日起 10 个交易日内召开董事会审议公司回购股份的议案，议案须经公司董事会全体董事过半数表决通过，并在董事会做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、有关议案及召开股东会的通知。回购股份的议案应包括拟回购股份的价格或价格区间、股份数量、回购期限以及届时有效的法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所相关规定应包含的其他信息。公司股东会对回购股份的议案做出决议，须经出席股东会的股东所持表决权三分之二以上通过，该等股份回购议案经股东会审议通过后，公司将依法通知债权人，并报相关监管机构审批或备案以后实施（如需）。在完成必要的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股票回购方案。

公司为稳定股价之目的通过回购股份议案的，回购公司股份的数量、金额应当符合以下条件：

公司单次用于回购股份数量最大限额为公司股本总额的 1%，如公司单次回购股份后，仍不能达到稳定股价措施的停止条件，则公司继续进行回购，12 个月内累计回购股份数量不超过公司股份总数的 2%。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

2、控股股东稳定股价的措施

当公司回购股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司上一个会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施公司回购股份的股价稳定措施时，公司控股股东应启动通过二级市场以竞价交易方式增持公司股份的方案：

“1、公司控股股东应在符合《上市公司收购管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、行政法规、部门规章、规范性文件、证券交易所相关规定的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持，并承诺就公司稳定股价方案以其所拥有的全部表决票数在股东会上投赞成票。

2、控股股东应在触发稳定股价措施日起 10 个交易日内，将其增持公司股

份的具体计划书面通知公司并由公司公告。控股股东应在稳定股价方案公告后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

3、公司控股股东为稳定股价之目的增持公司股份的，增持公司股份的数量、金额应当符合以下条件：

（1）连续 12 个月内控股股东增持公司股份的累计资金金额不超过控股股东上一年度获得的公司税后现金分红金额的 50%；

（2）连续 12 个月内累计增持股份数量不超过公司股份总数的 2%。若本项要求与第（1）项矛盾的，以本项为准。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，其将继续按照上述原则执行稳定股价预案。”

3、董事、高级管理人员稳定股价的措施

当公司启动股价稳定措施并且控股股东增持股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司上一个会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施控股股东增持股份的股价稳定措施时，董事、高级管理人员应启动通过二级市场以竞价交易方式增持公司股份的方案：

“1、董事、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》《上市公司董事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律、行政法规、部门规章、规范性文件、证券交易所相关规定的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持，并承诺就公司稳定股价方案以其董事身份（如有）在董事会上投赞成票。

2、上述负有增持义务的董事、高级管理人员应在触发稳定股价措施日起 10 个交易日内，将其增持公司股份的具体计划书面通知公司并由公司公告。该等董事、高级管理人员应在稳定股价方案公告后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

3、除不可抗力外，上述负有增持义务的董事、高级管理人员为稳定股价之目的增持公司股份的，增持公司股份的数量、金额应当符合以下条件：

自上述股价稳定措施启动条件成就之日起一个会计年度内，董事、高级管理人员增持公司股票的资金金额不低于其上年度从公司领取的税后现金分红（如有）、薪酬和津贴合计金额的 10%，但不超过 30%。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，其将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

4、在《稳定股价的预案》有效期内，新聘任的符合上述条件的董事和高级管理人员应当遵守《稳定股价的预案》关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定。公司及公司控股股东、现有董事、高级管理人员应当促成新聘任的该等董事、高级管理人员遵守《稳定股价的预案》，并在其获得书面提名前签署相关承诺。”

4、其他稳定股价的措施

（1）符合法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东会审议同意，公司可通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；

（2）符合法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所相关规定前提下，公司可通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

（3）法律、行政法规、部门规章、规范性文件规定的以及中国证监会、证券交易所认可的其他稳定股价的措施。

（三）约束措施

1、公司未履行稳定股价承诺的约束措施

如公司未能履行或未按期履行稳定股价承诺，需在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明具体原因。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、行政法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

2、控股股东未履行稳定股价承诺的约束措施

如控股股东未能履行或未按期履行稳定股价承诺，需在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明具体原因。如非因不可抗力导致，应同意在履行完毕相关承诺前暂不领取公司分配利润中归属于控股股东的部分，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；如因不可抗力导致，尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

3、董事、高级管理人员未履行稳定股价承诺的约束措施

如上述负有增持义务的董事、高级管理人员未能履行或未按期履行稳定股价承诺，需在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明具体原因。如非因不可抗力导致，应调减或停发董事、高级管理人员薪酬和/或津贴，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

本承诺函自公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起生效。

四、股份回购和股份买回的措施和承诺

具体内容详见本附录“对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺”和“依法承担赔偿责任的承诺”。

五、对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

（一）发行人

发行人承诺如下：

“一、本公司保证本次发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

二、如本公司不符合法律、法规、规范性文件规定的发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门认定并生效后 5 个工作日内启动股份回购程序，回购本公司本次发行上市公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。在实施上述股份回购时，如法律、行政法规、部门规章、规范性文件、证券监管规则、公司章程等另有规定的从其规定。

三、如本公司未履行上述承诺，应在中国证监会指定的信息披露平台上公

开说明未履行承诺的原因并公开道歉，同时按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的法律责任。”

（二）控股股东、实际控制人

控股股东、实际控制人林林承诺：

“一、本人保证发行人本次发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

二、如发行人不符合法律、法规、规范性文件规定的发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门认定并生效后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次发行上市公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。在实施上述股份回购时，如法律、行政法规、部门规章、规范性文件、证券监管规则、公司章程等另有规定的从其规定。

三、如本人未履行上述承诺，应在中国证监会指定的信息披露平台上公开说明未履行承诺的原因并公开道歉，同时按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的法律责任。”

六、填补被摊薄即期回报的措施和承诺

（一）发行人

公司申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）。本次发行上市后，公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项目有一定的实施周期，净利润可能不会同步大幅增长，可能导致公司每股收益、净资产收益率等指标下降，投资者面临公司本次发行上市后即期回报被摊薄的风险。

为降低本次发行上市摊薄即期回报的影响，充分保护中小股东的利益，公司承诺根据自身经营特点制定相关措施，具体内容如下：

1、提升公司整体实力，扩大公司业务规模

公司本次发行上市后，公司的总资产将得到进一步提升，抗风险能力和综合实力明显增强，市场价值明显提升。公司将借助资本市场和良好的发展机遇，不断拓展主营业务规模，充分发挥公司在泛血管介入领域的研发优势，推动

公司持续、健康、稳定发展。

2、完善公司治理水平，提升公司经营管理能力和盈利能力

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和《公司章程》的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，为公司持续稳定发展提供科学有效的治理结构和制度保障。此外，公司已建立了完善的内部控制体系，将在此基础上积极地、创造性地研究、优化、提升管理保障能力，完善并强化投资决策程序，进一步提高经营和管理水平，有效控制经营风险，提升公司整体盈利能力。

3、加快募集资金投资项目实施进度，加强募集资金管理

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开，有利于提升公司的综合竞争力和盈利能力。本次募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目实施进度，尽快实现预期收益。同时，公司将根据《上海汇禾医疗科技股份有限公司章程（草案）》《上海汇禾医疗科技股份有限公司募集资金管理制度》等相关规定的要求，加强募集资金管理，规范使用募集资金，以保证募集资金按照既定用途实现收益。

4、完善利润分配政策，强化投资者回报

公司已根据中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定的要求，结合公司实际情况，为明确对公司股东权益分红的回报，进一步细化了《上海汇禾医疗科技股份有限公司章程（草案）》中关于股利分配原则的条款，并制定了《上海汇禾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后未来三年分红回报规划》。公司将严格执行利润分配政策，在符合分配条件的情况下，积极实施对股东的利润分配，优化投资回报机制。

（二）发行人控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人林林承诺：

“一、本人将严格执行关于上市公司治理的各项法律、法规及规章制度，保护发行人及其股东的合法利益，不越权干预发行人的经营管理活动。

二、本人承诺不以任何方式侵占发行人的利益，并遵守相关法律法规及规范性文件的规定。

三、本人承诺严格履行本人所作出的上述承诺事项。如果本人违反本人作出的承诺或拒不履行承诺，本人将按照相关法律法规履行解释、道歉等相应义务，并同意证券监督管理机构的监管措施或自律监管措施；给发行人或者发行人其他股东造成损失的，本人愿意依法承担相应补偿责任。”

（三）发行人其他董事、高级管理人员

发行人其他董事、高级管理人员梁涛、徐军、沈简文、倪一鸣、张沁悦、YAN GONG、岳德军承诺如下：

“一、本人承诺不得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。

二、本人承诺对职务消费行为进行约束，在职务消费过程中本着节约原则行事，不奢侈、不铺张浪费。

三、本人承诺不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

四、本人承诺在自身职责和权限范围内，积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合填补即期回报的要求；支持公司董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩，并严格遵守该等制度。

五、在发行人实施股权激励计划（如有）时，本人承诺在自身职责和权限范围内，积极支持股权激励的行权条件与发行人填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

六、本人承诺将切实履行本人作出的有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担赔偿责任。”

发行人其他董事刘羿焜承诺如下：

“一、本人承诺不得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。

二、本人承诺对职务消费行为进行约束。

三、本人承诺不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

四、本人承诺支持公司董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

五、在发行人实施股权激励计划（如有）时，本人承诺在自身职责和权限范围内，积极支持股权激励的行权条件与发行人填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

六、本人承诺将切实履行本人作出的有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人将依法承担责任。”

七、利润分配政策的承诺

（一）发行人

发行人承诺如下：

1、为保护上市后中小投资者利益，本公司在本次发行上市的在审期间不进行现金分红。

2、本公司将严格遵守上市后适用的《公司章程（草案）》及附件议事规则以及《上海汇禾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后未来三年分红回报规划》及公司股东会审议通过的其他利润分配安排，切实保障投资者收益权。

3、如遇相关法律、法规和其他规范性文件修订的，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。如本公司未能依照本承诺严格执行利润分配政策的，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、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人林林承诺如下：

“一、根据上市后适用的《公司章程（草案）》及附件议事规则以及《上海汇禾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后未来三年分红回报规划》及发行人股东会审议通过的其他利润分配安排，督促相关方提出利润分配预案；

二、在审议发行人利润分配预案的股东会上，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；

三、督促发行人根据相关决议实施利润分配。”

八、依法承担赔偿责任的承诺

（一）发行人

发行人承诺如下：

“一、本公司承诺本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

二、若招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本公司将在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所或其他有权部门作出最终认定后，依法赔偿投资者损失。

三、若中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定招股说明书及其他信息披露资料所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断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，则本公司承诺将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股：

（一）在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段，自中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 5 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购本公司首次公开发行的全部新股；

（二）在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 10 个工作日内，公司董事会将启动股份回购有关的程序，依照所适用的法律、法规、规范性文件及公司章程等规定回购本次发行的全部股票，回购价格不低于本公司股票发行价加算股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息或中国证监会认可的其他价格（本公司如有分红、派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整）。

四、若违反本承诺，不及时进行回购或赔偿投资者损失的，本公司将在股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。”

（二）发行人控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人林林承诺：

“一、发行人本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

二、若发行人招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所或其他有权部门作出最终认定后，依法赔偿投资者损失。

三、若中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定招股说明书及其他信息披露资料所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将利用控股股东、实际控制人地位督促发行人依法回购其首次公开发行的全部新股。”

（三）发行人其他董事、高级管理人员

发行人其他董事、高级管理人员梁涛、徐军、沈简文、倪一鸣、张沁悦、

YAN GONG、岳德军承诺如下：

“一、发行人本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

二、若因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，方式如下：

（1）若证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人首次公开发行股票招股说明书所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股；

（2）在证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本人因此应当依法承担责任的，本人在收到该等认定书面通知后 30 个工作日（或证券监督管理部门或其他有权部门要求的其他期限）内，将推动发行人及其控股股东等相关主体启动赔偿投资者损失的相关工作。”

发行人其他董事刘羿焜承诺如下：

“一、发行人本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

二、若因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，并已由中国证券监督管理委员会、人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，本人将依据该等最终认定或生效判决确定的赔偿主体范围、赔偿标准、赔偿金额等赔偿投资者实际遭受的损失。”

（四）本次发行上市的中介机构

本次发行上市的保荐机构东吴证券、国泰海通承诺：

“本公司已对招股说明书及其他申报文件进行了核查，确认不存在虚假记

载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

“本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

本次发行上市的会计师事务所、验资机构、验资复核机构毕马威会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本所为发行人本次发行上市而制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

若因本所为发行人本次发行上市而制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

本次发行上市的律师事务所北京市金杜律师事务所承诺如下：

“本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。若本所未能依照法律、法规及律师行业准则的要求勤勉尽责、存在重大过错致使本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成直接经济损失的，本所将依生效的仲裁裁决书或司法判决书赔偿投资者损失。

作为中国境内专业法律服务机构及执业律师，本所及本所律师与发行人的关系受《中华人民共和国律师法》的规定及本所与发行人签署的律师聘用协议所约束。本承诺函所述本所承担连带赔偿责任的证据审查、过错认定、因果关系及相关程序等均适用本承诺函出具之日有效的相关法律及最高人民法院相关司法解释的规定。如果投资者依据本承诺函起诉本所，赔偿责任及赔偿金额由被告所在地或发行人本次公开发行股票上市交易地有管辖权的法院确定。”

本次发行上市的资产评估机构上海东洲资产评估有限公司承诺如下：

“本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈

述或重大遗漏的情形；

若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

九、避免同业竞争的承诺

（一）发行人控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人林林承诺：

“1、本人（含本人控制的除发行人及其控股企业以外的其他企业，下同）目前未以任何形式从事与发行人（含发行人直接或间接控制的企业，下同）主营业务构成竞争关系的业务或活动；发行人的资产完整，其资产、业务、人员、财务及机构均独立于本人。

2、自本函出具之日起，本人不会以任何形式从事与发行人主营业务构成竞争关系的业务或活动，或以任何形式支持除发行人以外的其他企业从事与发行人主营业务构成竞争关系的业务或活动。

3、自本函出具之日起，如本人将来不可避免地从事与发行人构成竞争关系的业务或活动，本人将主动或在发行人提出异议后，及时转让或终止前述业务或活动，发行人对该等业务享有优先受让权。

4、上述承诺在本人作为发行人控股股东、实际控制人期间持续有效。”

（二）发行人控股股东、实际控制人控制的企业

发行人控制股东、实际控制人林林控制的企业上海怀誉、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩承诺如下：

“1、本企业（含本企业控制的除发行人及其控股企业以外的其他企业，下同）目前未以任何形式从事与发行人（含发行人直接或间接控制的企业，下同）主营业务构成竞争关系的业务或活动；发行人的资产完整，其资产、业务、人员、财务及机构均独立于本企业。

2、自本函出具之日起，本企业不会以任何形式从事与发行人主营业务构成竞争关系的业务或活动，或以任何形式支持除发行人以外的其他企业从事与发行人主营业务构成竞争关系的业务或活动。

3、自本函出具之日起，如本企业将来不可避免地从事与发行人构成竞争关系的业务或活动，本企业将主动或在发行人提出异议后，及时转让或终止前述业务或活动，发行人对该等业务享有优先受让权。

4、上述承诺在本企业受发行人控股股东、实际控制人控制期间持续有效。”

十、其他承诺事项

（一）规范和减少关联交易的承诺

1、控股股东、实际控制人

控股股东、实际控制人林林承诺如下：

“1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因确需发生或无法避免的关联交易，本人及本人控制的其他企业将与发行人依法签订交易协议，并按照有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和届时有效的《公司章程》的规定履行批准程序，并保证该等关联交易均将基于公允定价的原则实施。

3、本人将严格按照相关规定履行必要的关联方回避表决等义务，履行批准关联交易的法定审批程序和信息披露义务。

4、保证不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润或从事其他损害发行人及其他股东、债权人利益的行为。”

2、控股股东、实际控制人控制的企业

控股股东、实际控制人控制的企业上海怀誉、上海汇珩、上海聚珩、上海晋珩承诺如下：

“1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因确需发生或无法避免的关联交易，本企业及本企业控制的其他企业将与发行人依法签订交易协议，并按照有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和届时有效的《公司章程》的规定

履行批准程序，并保证该等关联交易均将基于公允定价的原则实施。

3、本企业将严格按照相关规定履行必要的关联方回避表决等义务，履行批准关联交易的法定审批程序和信息披露义务。

4、保证不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润或从事其他损害发行人及其他股东、债权人利益的行为。”

3、持股 5%以上的股东

持股 5%以上的股东博远创投、原点叁号产投承诺如下：

“1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因确需发生或无法避免的关联交易，本企业及本企业控制的其他企业将与发行人依法签订交易协议，并按照有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和届时有效的《公司章程》的规定履行批准程序，并保证该等关联交易均将基于公允定价的原则实施。

3、本企业将严格按照相关规定履行必要的关联方回避表决等义务，履行批准关联交易的法定审批程序和信息披露义务。

4、保证不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润或从事其他损害发行人及其他股东、债权人利益的行为。

上述承诺在本企业作为发行人持股 5%以上的股东期间持续有效。”

持股 5%以上的股东珠海脉德承诺如下：

“1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因确需发生或无法避免的关联交易，本企业及本企业控制的其他企业将与发行人依法签订交易协议，并按照有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和届时有效的《公司章程》的规定履行批准程序，并保证该等关联交易均将基于公允定价的原则实施。

3、本企业将严格按照相关规定履行必要的关联方回避表决等义务，履行批

准关联交易的法定审批程序和信息披露义务。

4、保证不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润或从事其他损害发行人及其他股东利益的行为。”

持股 5%以上的股东聚禾共赢承诺如下：

“1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因确需发生或无法避免的关联交易，本企业及本企业控制的企业（如有）将与发行人依法签订交易协议，并按照有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和届时有效的《公司章程》的规定履行批准程序，并保证该等关联交易均将基于公允定价的原则实施。

3、本企业将严格按照相关规定履行必要的关联方回避表决等义务，履行批准关联交易的法定审批程序和信息披露义务。

4、保证不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润或从事其他损害发行人及其他股东、债权人利益的行为。”

4、其他董事、高级管理人员

发行人其他董事、高级管理人员梁涛、徐军、沈简文、倪一鸣、张沁悦、YAN GONG、岳德军承诺如下：

“1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因确需发生或无法避免的关联交易，本人及本人控制的其他企业将与发行人依法签订交易协议，并按照有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和届时有效的《公司章程》的规定履行批准程序，并保证该等关联交易均将基于公允定价的原则实施。

3、本人将严格按照相关规定履行必要的关联方回避表决等义务，履行批准关联交易的法定审批程序和信息披露义务。

4、保证不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润或从事其他损害发行人及其他股东、债权人利益的行为。”

发行人其他董事刘羿焜承诺如下：

“1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因确需发生或无法避免的关联交易，本人及本人控制的其他企业将与发行人依法签订交易协议，并按照有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和届时有效的《公司章程》的规定履行批准程序，并保证该等关联交易均将基于公允定价的原则实施。

3、本人将严格按照相关规定履行必要的关联方回避表决等义务，履行批准关联交易的法定审批程序和信息披露义务。

4、保证不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润或从事其他损害发行人及其他股东利益的行为。”

（二）关于避免资金占用和违规担保的承诺

发行人控股股东、实际控制人林林承诺如下：

“一、截至本函出具之日，不存在发行人或其控股企业的资金被本人及本人控制的其他企业非经营性占用的情况，也不存在发行人或其控股企业为本人及本人控制的其他企业违规提供担保的情形。

二、本人承诺依法行使股东权利，不滥用股东权利损害发行人或发行人其他股东的合法利益，本人及本人控制的其他企业不会以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式非法占用发行人或其控股企业的资金，不会要求发行人或其控股企业违规提供担保。”

（三）未履行承诺时的约束措施

1、发行人

发行人承诺如下：

“一、本公司保证将严格履行在本公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

二、如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新

的承诺（相关承诺需按法律法规、本公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1、本公司将在股东会及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

2、对该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、高级管理人员调减或停发薪酬和/或津贴；

3、向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东会审议；

4、如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本公司将继续履行该等承诺。

三、如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律法规、本公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1、在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。”

2、发行人控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人林林承诺如下：

“1、本人将在股东会及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

2、若因本人未能履行公开承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者由此遭受的损失；

3、在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将暂不收取发行人所分配之红利或派发之红股；

4、如本人因未能履行公开承诺事项而获得经济收益的，该等收益归发行人所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付至发行人指定账

户。

三、如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律法规、发行人章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1、在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。”

3、发行人其他董事、高级管理人员

发行人其他董事、高级管理人员梁涛、徐军、沈简文、倪一鸣、张沁悦、YAN GONG、岳德军承诺如下：

“一、本人保证将严格履行在发行人上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

二、如本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行公开承诺事项的，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1、本人将在股东会及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

2、若因本人未能履行公开承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失的，本人自愿将本人在发行人上市当年从发行人所领取的全部薪酬和/或津贴（如有）依法对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴；

3、在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将暂不收取发行人所分配之红利或派发之红股（如适用）；

4、如本人因未能履行公开承诺事项而获得经济收益的，该等收益归发行人所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付至发行人指定账户。

上述第 2 项不适用于未在公司领取薪酬和/或津贴的董事、高级管理人员；第 3 项不适用于未持有公司股份的董事、高级管理人员。

三、如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律法规、发行人章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1、在股东会及中国证监会指定的披露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；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。”

发行人其他董事刘羿焜承诺如下：

“一、如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1、通过公司及时、充分披露未能履行承诺的具体原因；

2、若因本人未能履行公开承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的，本人将依法向投资者赔偿相关损失；

二、如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施：

1、通过公司及时、充分披露未能履行承诺的具体原因；

2、提出补充承诺或替代承诺，尽可能地保护投资者利益。”

（四）关于保持发行人资产、人员、财务、机构和业务独立的承诺函

控股股东、实际控制人林林承诺如下：

“一、截至本承诺函签署日，本人及本人下属企业在资产、业务、人员、机构、财务等方面均与发行人相互独立，不存在与发行人共用资产或资产混同、相互参与业务开拓、发行人高级管理人员在本人控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务或领薪、与发行人机构混同等影响发行人独立性的情形。

二、2023年1月1日至今，本人及本人控制的其他企业与发行人存在关联交易（如有），相关交易遵循市场化交易原则，系双方协商确定，交易价格公

允。

三、截至本承诺函签署日，本人作为发行人控股股东在发行人股东会层面参与发行人重大事项的决策，不存在干预发行人采购、生产、销售、研发、财务、人事等日常经营决策的情形。

四、本人过去未曾且承诺未来亦不会利用股东表决权谋求不正当利益或作出不利于发行人而有利于本人及本人下属企业的任何决定，不会损害发行人及其他股东的合法权益。

五、本人保证将严格遵循相关法律法规和上海证券交易所及中国证监会的要求，确保发行人按照上市公司的规范独立自主经营，保证发行人的资产、业务、财务、人员、机构独立。

六、上述承诺在本人作为发行人控股股东、实际控制人期间持续有效。”

附录三：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

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关要求，公司承诺如下：

一、公司已在《招股说明书》等申报材料中真实、准确、完整地披露股东信息；

二、公司历史沿革中直接股东不存在股权代持、委托持股情形，不存在股权权属纠纷或潜在纠纷等情形；

三、公司不存在股东入股价格明显异常的情形，公司股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形；

四、公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有公司股份的情形；

五、公司不存在《证监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》所规定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、截至本承诺出具日，本次发行上市的联合保荐机构国泰海通证券股份有限公司（以下简称“国泰海通”）通过成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）、上海聚禾共赢企业管理合伙企业（有限合伙）、上海临港国泰君安科技前沿产业私募基金合伙企业（有限合伙）、苏州星梵创业投资合伙企业（有限合伙）和长三角吉六零科创走廊私募基金（上海）合伙企业（有限合伙）等股东间接持有本公司股份。由于国泰海通系上市公司，其负责人、部分高级管理人员及员工存在通过上市公司限制性股票激励计划或二级市场持有国泰海通股份，从而间接持有本公司股份的情形。该等间接持股情形主要系国泰海通相关投资主体或金融产品管理人依据市场化原则所作出的投资决策，持股路径长，持股比例低，不属于法律法规禁止持股的情形或利益冲突情形，符合有关法律、法规及规范性文件的相关规定；除上述情形外，本次发行的其他中介机构东吴证券股份有限公司、毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）、北京市金杜律师事务所、上海东洲资产评估有限公司及前述中介机构的负责人、高

级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有公司股份的情形；

七、公司及公司股东已及时向本次发行上市的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务；

八、本公司确认上述承诺真实、有效，若公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

附录四：股东（大）会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书的建立健全及运行情况说明

一、股东（大）会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》及《公司章程》等的有关规定，公司制定了《股东会议事规则》。截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来召开的历次股东（大）会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及公司章程、相关议事规则的规定，不存在股东违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

二、董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》及《公司章程（草案）》等的有关规定，公司制定了《董事会议事规则》。截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来召开的历次董事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》《董事会议事规则》的规定，不存在董事违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

三、监事会制度的建立健全及运行情况

取消监事会前，公司设立监事会对股东会负责，监事会由 3 名监事组成。

根据证监会发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》，公司召开股东会，决议调整公司内部监督机构，由董事会下设的审计委员会承接《公司法》规定的监事会职权，不设监事会或者监事。

截至公司取消监事会前，公司自整体变更设立以来召开的历次监事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》《监事会议事规则》的规定，不存在监事违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

四、独立董事制度的建立健全及运行情况

公司董事会设 4 名独立董事，比例不低于公司全体董事的三分之一。独立董事自聘任以来，依据有关法律、法规及《上市规则》《公司法》和《独立董事工作制度》谨慎、认真、勤勉地履行权利和义务，积极参与公司重大经营决

策，对公司的重大关联交易发表公允的独立意见，为公司完善治理结构和规范运作发挥了重要作用。

截至本招股说明书签署日，未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

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，由董事会聘任或解聘。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》的相关规定筹备董事会和股东会，勤勉地履行职责。

附录五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

为进一步完善公司治理结构，强化董事会的规范运作、科学决策能力和风险防范能力，确保董事会对管理层的有效监督，公司根据《公司法》《公司章程》及中国证监会其他有关规定，在董事会下设提名委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会和审计委员会四个专门委员会作为董事会的专门工作机构，对董事会负责。各专门委员会的提案提交董事会审议决定。

董事会专门委员会成员均各由三名及以上董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并由独立董事担任主任委员，审计委员会的主任委员由具有会计专业背景的独立董事担任。

截至本招股说明书签署日，公司董事会四个专门委员会组成人员具体如下：

董事会专门委员会	主任委员	其他委员
战略委员会	林林	倪一鸣、梁涛、徐军、沈简文
审计委员会	岳德军	YAN GONG、张沁悦
提名委员会	张沁悦	林林、倪一鸣
薪酬与考核委员会	倪一鸣	林林、YAN GONG

各专门委员会建立以来，均按照《公司法》《证券法》《公司章程》及其工作细则等规定规范运作，各委员勤勉尽职履行相应的权利和义务，各专门委员会的建立和有效运行在公司治理过程中发挥了积极的作用。

附录六：募集资金具体运用情况

一、新建生产中心建设项目

1、项目投资概算情况

本项目总投资额为 46,300.00 万元，主要用于土地建设、场地建设、基本预备费、设备费用等。

单位：万元

序号	项目	金额	比例
1	建筑工程费	36,083.44	77.93%
1.1	土建费用	31,253.55	67.50%
1.2	土地费用	1,392.00	3.01%
1.3	建设工程及其他费用	3,437.89	7.43%
2	设备费用	8,764.82	18.93%
3	基本预备费	1,451.74	3.14%
合计		46,300.00	100.00%

注：部分合计数与各单项数据之和在尾数上存在差异，是由于四舍五入原因所致。

2、项目实施进度安排

本项目投资期按照 3.5 年规划，截至本招股说明书签署日，项目已完成规划及建设方案制订，一期工程已开工，拟于 2027 年开始部分运营。

阶段		年度													
		2025		2026				2027				2028			
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
规划及方案															
一期工程	施工图设计														
	建筑施工														
	设备采购及安装														
	人员招聘及培训														
	试运营														
二期工程	施工图设计														
	建筑施工														
	设备采购及安装														

阶段	年度													
	2025		2026				2027				2028			
	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
人才招聘及培训														
试运营														

二、新产品开发项目

1、项目投资概算情况

本项目总投资 21,028.35 万元，明细如下：

单位：万元

序号	项目	金额	比例
1	研发费用	19,579.00	93.11%
2	设备及软件购置费	1,199.40	5.70%
3	其他费用	150.00	0.71%
4	预备费	99.95	0.48%
合计		21,028.35	100.00%

2、项目实施进度安排

本项目投资期按照 4 年规划。本项目实施进度图规划如下：

序号	建设内容	年度											
		T1			T2			T3			T4		
1	项目前期准备												
2	设备购置、安装及调试												
3	人才招聘与培训												
4	课题研究												

三、海外临床及注册项目

1、项目投资概算情况

本项目总投资 22,126.60 万元，其中 K-Clip® 欧盟临床费用 8,298.80 万元，K-Clip® 欧盟注册费用 379.80 万元，K-Clip® 美国临床费用 12,984.00 万元，K-Clip® 美国注册费用 464.00 万元。

单位：万元

序号	项目	金额	比例
1	K-Clip [®] 临床费用	21,282.80	96.19%
1.1	K-Clip [®] 美国临床费用	12,984.00	58.68%
1.2	K-Clip [®] 欧盟临床费用	8,298.80	37.51%
2	K-Clip [®] 注册费用	843.80	3.81%
2.1	K-Clip [®] 美国注册费用	464.00	2.10%
2.2	K-Clip [®] 欧盟注册费用	379.80	1.72%
合计		22,126.60	100.00%

注：部分合计数与各单项数据之和在尾数上存在差异，是由于四舍五入原因所致。

2、项目实施进度安排

本项目投资期按照 5 年规划。本项目实施进度图规划如下：

产品	地区	阶段	年度																			
			T1				T2				T3				T4				T5			
			Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
K-Clip [®]	欧盟	SSU																				
		患者入组																				
		随访																				
		临床报告编制																				
		结题																				
		资料审核																				
		注册获证																				
	美国	IDE 申请																				
		SSU																				
		患者入组																				

附录七：知识产权

一、专利

1、境内专利授权

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其子公司已获取的境内授权专利情况如下：

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
1	发明	汇禾医疗	一种医疗器械植入单元	ZL202111536493.7	无	2021.12.15	申请日起 20 年	原始取得
2	发明	汇禾医疗	夹持器械及夹持组件	ZL201910538732.9	无	2019.06.20	申请日起 20 年	原始取得
3	发明	汇禾医疗	一种组织工作载荷的检测装置和检测方法	ZL202210490460.1	无	2022.05.07	申请日起 20 年	原始取得
4	发明	汇禾医疗	一种经血管的打结装置及其使用方法	ZL202111267751.6	无	2021.10.29	申请日起 20 年	原始取得
5	发明	汇禾医疗	夹具、瓣膜瓣环夹具组件及瓣膜瓣环修复系统及其使用方法	ZL201811304539.0	无	2018.11.04	申请日起 20 年	原始取得
6	发明	汇禾医疗	一种可 X 射线显影分子、载药栓塞微球及其制备方法	ZL202111455520.8	无	2021.12.02	申请日起 20 年	原始取得
7	发明	汇禾医疗	一种液体栓塞剂及其制备方法	ZL202410069746.1	无	2024.01.18	申请日起 20 年	原始取得
8	发明	汇禾医疗	一种可缓释药物的栓塞微球及其制备方法	ZL202211426597.7	无	2021.12.30	申请日起 20 年	原始取得
9	发明	汇禾有限、汇禾医械	夹持器械与夹持组件	ZL201910804053.1	无	2019.08.28	申请日起 20 年	原始取得
10	发明	汇禾有限	锚定器械	ZL202110205895.2	无	2021.02.24	申请日起 20 年	原始取得
11	发明	汇禾有限	剪线器	ZL202110289570.7	无	2021.03.24	申请日起 20 年	原始取得
12	发明	汇禾有限	夹合器械	ZL202110376339.1	无	2021.04.02	申请日起 20 年	原始取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
13	发明	汇禾医疗	一种卡接锁定的医疗器械及其使用方法	ZL202111229718.4	无	2021.10.22	申请日起 20 年	原始取得
14	发明	汇禾医疗	一种组合式医用装置及其使用方法	ZL202111229725.4	无	2021.10.22	申请日起 20 年	原始取得
15	发明	汇禾有限	锚定器械及锚定件	ZL202110113180.4	无	2021.01.27	申请日起 20 年	原始取得
16	发明	汇禾有限	定位调节装置	ZL202110615756.7	无	2021.06.02	申请日起 20 年	原始取得
17	发明	汇禾有限	锚定器械	ZL202110058311.3	无	2021.01.14	申请日起 20 年	原始取得
18	发明	汇禾有限	用于紧固推杆的可释放组件	ZL202011158457.7	无	2020.10.26	申请日起 20 年	原始取得
19	发明	汇禾有限	夹持器械	ZL202110512243.3	无	2021.05.11	申请日起 20 年	原始取得
20	发明	汇禾有限	心脏瓣膜定位装置、人工心脏瓣膜系统、植入系统与方法	ZL202211447272.7	无	2022.11.18	申请日起 20 年	原始取得
21	发明	汇禾有限	心脏瓣膜定位装置、人工心脏瓣膜系统、植入系统与方法	ZL202211511447.6	无	2022.11.29	申请日起 20 年	原始取得
22	发明	汇禾有限	夹持装置及包含其的瓣膜修复器械	ZL202010556079.1	无	2020.06.17	申请日起 20 年	原始取得
23	发明	汇禾有限	夹合器械	ZL202110512210.9	无	2021.05.11	申请日起 20 年	原始取得
24	发明	汇禾有限	心脏瓣膜定位装置、人工瓣膜系统及其植入方法	ZL202211253929.6	无	2022.10.13	申请日起 20 年	原始取得
25	发明	汇禾有限	心脏瓣膜置换装置、系统及人工瓣膜锚定方法	ZL202211606675.1	无	2022.12.13	申请日起 20 年	原始取得
26	发明	汇禾医疗、汇禾医械	一种柔性剪切装置及其使用方法	ZL202111189760.8	无	2021.10.13	申请日起 20 年	原始取得
27	发明	汇禾医疗、汇禾医械	一种小粒径栓塞微球及其制备方法	ZL202310409122.5	无	2023.04.18	申请日起 20 年	原始取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
28	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种聚乙烯醇微球及其制备方法	ZL202310601758.X	无	2023.05.26	申请日起 20 年	原始取得
29	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种用于辅助介入医疗器械系统的稳定装置	ZL202211341230.5	无	2022.10.31	申请日起 20 年	原始取得
30	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种导管鞘	ZL202310537669.3	无	2023.05.15	申请日起 20 年	原始取得
31	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种钙化模拟液、体外生物瓣钙化评价方法及评价系统	ZL202310868674.2	无	2023.07.17	申请日起 20 年	原始取得
32	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种同步控制的手柄装置及其使用方法	ZL202311195629.1	无	2023.09.18	申请日起 20 年	原始取得
33	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种介入手术的控制手柄及其使用方法	ZL202311195622.X	无	2023.09.18	申请日起 20 年	原始取得
34	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种瓣膜夹片装置及使用方法	ZL202311195627.2	无	2023.09.18	申请日起 20 年	原始取得
35	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种血管模型、其制备方法和栓塞剂体外模拟测试装置	ZL202311615450.7	无	2023.11.30	申请日起 20 年	原始取得
36	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	夹持器械	ZL202111003575.5	无	2021.08.30	申请日起 20 年	原始取得
37	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种可调节固定支架	ZL202410190587.0	无	2024.02.21	申请日起 20 年	原始取得
38	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种血管粘合剂	ZL202410430385.9	无	2024.04.11	申请日起 20 年	原始取得
39	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种微囊、其制备方法、血管粘合剂和血管粘合装置	ZL202410430386.3	无	2024.04.11	申请日起 20 年	原始取得
40	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	夹持装置及夹持组件	ZL201910662053.2	无	2019.07.22	申请日起 20 年	原始取得
41	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	断线装置	ZL202110700530.7	无	2021.06.23	申请日起 20 年	原始取得
42	发明	汇禾有限、 汇禾医械	夹合器械	ZL202110745543.6	无	2021.06.30	申请日起 20 年	原始取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
43	发明	汇禾医疗、 汇禾医械	一种可调弯鞘和可调弯系统	ZL202510406959.3	无	2025.04.02	申请日起 20 年	原始取得
44	发明	汇禾有限、 上海交通大学	一种摩擦轮驱动的可拆卸介入器械操控装置	ZL202211540534.4	无	2022.12.02	申请日起 20 年	原始取得
45	发明	汇禾医疗、 四川大学华西医院	一种穿刺介入缝合装置	ZL202210146588.6	无	2022.02.17	申请日起 20 年	原始取得
46	发明	汇禾医疗、 四川大学华西医院	自适应医疗定位器械	ZL202210233051.3	无	2022.03.10	申请日起 20 年	原始取得
47	发明	汇禾医疗、 四川大学华西医院	一种可调弯鞘及具有该可调弯鞘管的输送系统	ZL202210165588.0	无	2022.02.17	申请日起 20 年	原始取得
48	发明	汇禾医疗、 四川大学华西医院	心脏瓣膜定位装置	ZL202210228435.6	无	2022.03.10	申请日起 20 年	原始取得
49	发明	汇禾医疗、 苏州汇禾	一种用于介入治疗的输送系统	ZL202211443233.X	无	2022.11.18	申请日起 20 年	原始取得
50	发明	汇禾医疗、 苏州汇禾	一种用于介入治疗的导管鞘	ZL202310786507.3	无	2023.06.30	申请日起 20 年	原始取得
51	发明	汇禾医疗、 苏州汇禾	一种医疗用输送件及其制备方法	ZL202211221790.7	无	2022.10.09	申请日起 20 年	原始取得
52	发明	汇禾医疗、 苏州汇禾	一种拉线环	ZL202311776912.3	无	2023.12.22	申请日起 20 年	原始取得
53	发明	汇禾医疗、 苏州汇禾	血管介入医疗器械导管及应用	ZL202410060152.4	无	2024.01.16	申请日起 20 年	原始取得
54	发明	汇禾医疗、 苏州汇禾	一种瓣膜夹合器输送系统及瓣膜夹合系统	ZL202311833763.X	无	2023.12.28	申请日起 20 年	原始取得
55	发明	汇禾医疗、 苏州汇禾	一种用于介入治疗的鞘管	ZL202410147434.8	无	2024.02.02	申请日起 20 年	原始取得
56	发明	汇禾有限、 苏州汇禾	一种用于人体内的医疗器械输送鞘管及输送系统	ZL202211443684.3	无	2022.09.08	申请日起 20 年	原始取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
57	发明	汇禾医疗、汇禾医械	一种可重复操作的锚定夹装置	ZL202310192902.9	无	2023.03.03	申请日起 20 年	原始取得
58	发明	苏州汇禾	一种用于介入治疗的输送系统的手柄及输送系统	ZL202310028265.1	无	2023.01.11	申请日起 20 年	原始取得
59	发明	苏州汇禾	辅助支撑结构	ZL201910538711.7	无	2019.06.20	申请日起 20 年	原始取得
60	发明	苏州汇禾	一种心血管可视化内窥镜及内窥镜系统	ZL202211523903.9	无	2022.12.01	申请日起 20 年	原始取得
61	发明	苏州汇禾	缝合线锁紧装置	ZL202011469654.0	无	2020.12.14	申请日起 20 年	原始取得
62	发明	苏州中荟	一种用于心血管狭窄病变的高压冲击波发生系统	ZL202110013207.2	无	2021.01.6	申请日起 20 年	原始取得
63	发明	苏州中荟	用于形成人体组织支架的导管系统和使用方法	ZL202110419611.X	无	2021.04.19	申请日起 20 年	原始取得
64	发明	苏州中荟	冲击波发生系统	ZL202110697673.7	无	2021.06.23	申请日起 20 年	原始取得
65	发明	苏州中荟	一种球囊导管及冲击波发生系统	ZL202110706617.5	无	2021.06.24	申请日起 20 年	原始取得
66	发明	苏州中荟	用于心血管狭窄病变的冲击波发生装置	ZL202110735575.8	无	2021.06.30	申请日起 20 年	原始取得
67	发明	苏州中荟	一种导管及震波发生系统	ZL202110705369.2	无	2021.06.24	申请日起 20 年	原始取得
68	发明	苏州中荟	一种球囊导管及冲击波发生系统	ZL202110752624.9	无	2021.07.02	申请日起 20 年	原始取得
69	发明	苏州中荟	一种导管及冲击波发生系统	ZL202110929220.2	无	2021.08.13	申请日起 20 年	原始取得
70	发明	苏州中荟	一种电极装置及冲击波发生系统	ZL202111014462.5	无	2021.08.30	申请日起 20 年	原始取得
71	发明	苏州中荟	消融装置	ZL202111432116.9	无	2021.10.22	申请日起 20 年	原始取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
72	发明	苏州中荟	一种消融装置	ZL202210418940.7	无	2022.04.20	申请日起 20 年	原始取得
73	发明	苏州中荟	一种消融装置及在消融治疗中获取导管形态的方法	ZL202210416746.5	无	2022.04.20	申请日起 20 年	原始取得
74	发明	苏州中荟	一种治疗血管病变的震波发生系统及能量自适应控制方法	ZL202310247230.7	无	2023.03.15	申请日起 20 年	原始取得
75	发明	苏州中荟	一种冲击波治疗导管及其设备	ZL202311443302.1	无	2023.11.02	申请日起 20 年	原始取得
76	发明	苏州中荟	一种用于医用导管的 UV 固化装置	ZL202311788913.X	无	2023.12.25	申请日起 20 年	原始取得
77	发明	苏州中荟	一种冲击波导管及系统	ZL202410354647.8	无	2024.03.27	申请日起 20 年	原始取得
78	发明	苏州中荟	一种能量可叠加释放的电极导管结构	ZL202410784331.2	无	2024.06.18	申请日起 20 年	原始取得
79	发明	苏州中荟	一种冲击波导管系统	ZL202411154277.X	无	2024.08.22	申请日起 20 年	原始取得
80	发明	汇禾医疗	可分离式输送夹持装置	ZL202011167882.2	无	2020.10.26	申请日起 20 年	原始取得
81	发明	汇禾医疗	缝合线辅助操作器械及其操作方法	ZL202110056822.1	无	2021.01.15	申请日起 20 年	原始取得
82	发明	汇禾医疗	锁紧装置	ZL202110535683.0	无	2021.05.17	申请日起 20 年	原始取得
83	发明	汇禾医疗	控弯标识装置	ZL202110559446.8	无	2021.05.21	申请日起 20 年	原始取得
84	发明	汇禾有限	解离机构	ZL202110559420.3	无	2021.05.21	申请日起 20 年	原始取得
85	发明	汇禾医械、汇禾医疗	夹持器械	ZL202110745555.9	无	2021.06.30	申请日起 20 年	原始取得
86	发明	汇禾医械、汇禾医疗	一种人体心脏植入器械输送接口及使用方法	ZL202111035249.2	无	2021.09.06	申请日起 20 年	原始取得
87	发明	汇禾医械、汇禾医疗	锁紧状态可控的医疗器械	ZL202111083209.5	无	2021.09.16	申请日起 20 年	原始取得
88	发明	汇禾医械、汇禾医疗	植入式医疗器械	ZL202111083228.8	无	2021.09.16	申请日起 20 年	原始取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
89	发明	汇禾医械、汇禾医疗	夹合方式可调的医疗器械	ZL202111083227.3	无	2021.09.16	申请日起 20 年	原始取得
90	发明	汇禾医械、汇禾医疗	一种可拆卸的植入器械及其操作方法	ZL202111116815.2	无	2021.09.24	申请日起 20 年	原始取得
91	发明	汇禾医械、汇禾医疗	一种瓣膜夹合装置及瓣膜修复系统	ZL202111178723.7	无	2021.10.11	申请日起 20 年	原始取得
92	发明	汇禾医疗	一种光引发交联聚乙烯醇载药栓塞微球及其制备方法	ZL202111434868.9	无	2021.11.30	申请日起 20 年	原始取得
93	发明	汇禾医疗	一种医疗器械输送系统	ZL202111463467.6	无	2021.12.03	申请日起 20 年	原始取得
94	发明	汇禾医疗	一种集成式医疗器械	ZL202111476969.2	无	2021.12.06	申请日起 20 年	原始取得
95	发明	汇禾医疗	一种可缓释药物的栓塞微球及其制备方法	ZL202111652538.7	无	2021.12.30	申请日起 20 年	原始取得
96	发明	汇禾医疗	一种 X 射线可显影分子、栓塞微球及其制备方法	ZL202111648826.5	无	2021.12.30	申请日起 20 年	原始取得
97	发明	汇禾医疗	可 X 射线显影的碘络合聚乙烯醇栓塞微球及其制备方法	ZL202111647809.X	无	2021.12.30	申请日起 20 年	原始取得
98	发明	汇禾医械、汇禾医疗	一种可重复操作的植入夹合器械	ZL202210737467.9	无	2022.06.28	申请日起 20 年	原始取得
99	发明	苏州汇禾、汇禾医疗	一种用于人体内的医疗器械输送鞘管及输送系统	ZL202211094720.X	无	2022.09.08	申请日起 20 年	原始取得
100	发明	苏州汇禾、汇禾医疗	一种用于结构性心脏病介入治疗的输送鞘管及输送系统	ZL202211133713.6	无	2022.09.19	申请日起 20 年	原始取得
101	发明	汇禾医械、汇禾医疗	一种锁剪一体式装置	ZL202211168998.7	无	2022.09.26	申请日起 20 年	原始取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
102	发明	苏州汇禾、汇禾医疗	心脏植入物的操作手柄、植入器械及操作方法	ZL202211298560.0	无	2022.10.24	申请日起 20 年	原始取得
103	发明	汇禾医械	一种人体心脏植入器械的可调节固定支架及使用方法	ZL202211341229.2	无	2022.10.31	申请日起 20 年	原始取得
104	发明	汇禾医械、汇禾医疗	多自由度连接杆式支撑锁紧装置及使用方法	ZL202211416906.2	无	2022.11.14	申请日起 20 年	原始取得
105	发明	苏州汇禾	一种植入器械的手柄及其操作方法	ZL202211486695.X	无	2022.11.25	申请日起 20 年	原始取得
106	发明	汇禾医械、汇禾医疗	夹持器械	ZL202110999729.4	无	2021.08.30	申请日起 20 年	原始取得
107	发明	苏州汇禾、汇禾医疗	心血管介入治疗器械的输送系统、鞘管及其调弯方法	ZL202211223827.X	无	2022.10.09	申请日起 20 年	原始取得
108	实用新型	汇禾医疗	一种夹持单元和心脏瓣膜夹合装置	ZL202422278756.4	无	2024.09.18	申请日起 10 年	原始取得
109	实用新型	汇禾医疗	一种关闭角度可调的瓣膜夹持装置	ZL202421486046.4	无	2024.06.27	申请日起 10 年	原始取得
110	实用新型	汇禾医疗	一种多通道针头装置	ZL202421370330.5	无	2024.06.17	申请日起 10 年	原始取得
111	实用新型	汇禾医疗	一种介入式医疗装置	ZL202323292342.9	无	2023.12.05	申请日起 10 年	原始取得
112	实用新型	汇禾医疗、汇禾医械	一种自动导向锁定装置	ZL202222807562.X	无	2022.10.24	申请日起 10 年	原始取得
113	实用新型	汇禾医疗	人工心脏瓣膜装置及植入系统	ZL202222281711.3	无	2022.08.29	申请日起 10 年	原始取得
114	实用新型	汇禾医疗、汇禾医械	锚定夹合器械	ZL202122068771.2	无	2021.08.30	申请日起 10 年	原始取得
115	实用新型	汇禾医疗	一种循环清洗设备	ZL202221317474.5	无	2022.05.30	申请日起 10 年	原始取得
116	实用新型	汇禾医疗	医疗器械手柄	ZL202123142703.2	无	2021.12.14	申请日起 10 年	原始取得
117	实用新型	汇禾医疗	一种夹合部件连接销柱铆压设备	ZL202220264915.3	无	2022.02.09	申请日起 10 年	原始取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
118	实用新型	汇禾医疗	锚定器械	ZL202120131311.7	无	2021.01.14	申请日起 10 年	原始取得
119	实用新型	汇禾医疗	一种弹性夹持件和夹合装置	ZL202123217700.0	无	2021.12.21	申请日起 10 年	原始取得
120	实用新型	汇禾医疗	夹持器械	ZL202121004166.2	无	2021.05.11	申请日起 10 年	原始取得
121	实用新型	汇禾医疗	锚定器械	ZL202120979308.0	无	2021.05.08	申请日起 10 年	原始取得
122	实用新型	汇禾医疗	二尖瓣瓣环成形系统	ZL202121057822.5	无	2021.05.17	申请日起 10 年	原始取得
123	实用新型	汇禾医疗	一种线材锁紧装置	ZL202122250129.6	无	2021.09.17	申请日起 10 年	原始取得
124	实用新型	汇禾医疗	一种可调弯鞘结构及可调弯鞘管	ZL202122126511.6	无	2021.09.06	申请日起 10 年	原始取得
125	实用新型	汇禾医疗、汇禾医械	断线装置	ZL202121409580.1	无	2021.06.23	申请日起 10 年	原始取得
126	实用新型	汇禾医疗	显影线	ZL202120732080.5	无	2021.04.08	申请日起 10 年	原始取得
127	实用新型	汇禾医疗	夹合器械	ZL202120686543.9	无	2021.04.02	申请日起 10 年	原始取得
128	实用新型	汇禾医疗	用于紧固推杆的可释放组件	ZL202022412253.3	无	2020.10.26	申请日起 10 年	原始取得
129	实用新型	汇禾医疗	锚定器械	ZL202120518089.6	无	2021.03.10	申请日起 10 年	原始取得
130	实用新型	汇禾医疗	剪线器械	ZL202120385844.8	报告期内质押，期后已解除	2021.02.19	申请日起 10 年	原始取得
131	实用新型	汇禾医疗	锚定器械	ZL202120412768.5	无	2021.02.24	申请日起 10 年	原始取得
132	实用新型	汇禾医疗	医疗器械定位机构	ZL202023005960.7	无	2020.12.14	申请日起 10 年	原始取得
133	实用新型	汇禾医疗	锁紧装置	ZL202120412725.7	无	2021.02.24	申请日起 10 年	原始取得
134	实用新型	汇禾医疗	可拆卸式连接组件	ZL202020572080.9	无	2020.04.16	申请日起 10 年	原始取得
135	实用新型	汇禾医疗、汇禾医械	自膨胀式封堵装置	ZL202020620981.0	无	2020.04.23	申请日起 10 年	原始取得
136	实用新型	汇禾医疗	套管组件及包含该套管组件的器械运输系统	ZL202020151205.0	无	2020.02.05	申请日起 10 年	原始取得
137	实用新型	汇禾医疗、汇禾医械	医用插管及医用插管组件	ZL201920866927.1	无	2019.06.06	申请日起 10 年	继受取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
138	实用新型	汇禾医疗、汇禾医械	夹持器械与夹持组件	ZL201921425644.X	无	2019.08.28	申请日起 10 年	原始取得
139	实用新型	汇禾医疗	辅助支撑结构	ZL201920947008.7	无	2019.06.20	申请日起 10 年	原始取得
140	实用新型	汇禾医疗、汇禾医械	夹持器械及夹持组件	ZL201920939855.9	无	2019.06.20	申请日起 10 年	原始取得
141	实用新型	汇禾医疗	夹具、瓣膜瓣环夹具组件及瓣膜瓣环修复系统	ZL201821821850.8	无	2018.11.04	申请日起 10 年	继受取得
142	实用新型	汇禾医疗	夹具、瓣膜瓣环夹具组件及瓣膜瓣环修复系统	ZL201821821895.5	无	2018.11.04	申请日起 10 年	继受取得
143	实用新型	汇禾医械	一种介入治疗器械用辅助支架	ZL202321762297.6	无	2023.07.06	申请日起 10 年	原始取得
144	实用新型	汇禾医械	一种心脏瓣膜稳态流测试系统	ZL202321651446.1	无	2023.06.28	申请日起 10 年	原始取得
145	实用新型	汇禾医械	一种具有止血阀的导管鞘装置	ZL202320266123.4	无	2023.02.21	申请日起 10 年	原始取得
146	实用新型	苏州中荟	一种冲击波导管系统	ZL202422684022.6	无	2024.11.05	申请日起 10 年	原始取得
147	实用新型	苏州中荟	一种多方向能量释放的电极导管结构	ZL202421388561.9	无	2024.06.18	申请日起 10 年	原始取得
148	实用新型	苏州中荟	一种球囊导管	ZL202421207470.0	无	2024.05.30	申请日起 10 年	原始取得
149	实用新型	苏州中荟	一种球囊导管	ZL202323377916.2	无	2023.12.12	申请日起 10 年	原始取得
150	实用新型	苏州中荟	一种电极可更换导管	ZL202323377497.2	无	2023.12.12	申请日起 10 年	原始取得
151	实用新型	苏州中荟	一种冲击波发生导管	ZL202323376781.8	无	2023.12.12	申请日起 10 年	原始取得
152	实用新型	苏州中荟	一种集成超声与声阻抗探测的腔内再通装置	ZL202320120808.8	无	2023.02.06	申请日起 10 年	原始取得
153	实用新型	苏州中荟	一种脉冲消融系统	ZL202222349039.7	无	2022.09.05	申请日起 10 年	原始取得
154	实用新型	苏州中荟	一种消融导管	ZL202222623043.8	无	2022.09.30	申请日起 10 年	原始取得
155	实用新型	苏州中荟	一种震波导管	ZL202222606625.5	无	2022.09.30	申请日起 10 年	原始取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
156	实用新型	苏州中荟	一种消融球囊导管	ZL202221933379.8	无	2022.07.26	申请日起 10 年	原始取得
157	实用新型	苏州中荟	一种可实时监测消融导管	ZL202221943202.6	无	2022.07.26	申请日起 10 年	原始取得
158	实用新型	苏州中荟	一种导管及震波发生系统	ZL202121415013.7	无	2021.06.24	申请日起 10 年	原始取得
159	实用新型	苏州中荟	一种消融装置	ZL202220425123.X	无	2022.03.01	申请日起 10 年	原始取得
160	实用新型	苏州中荟	一种球囊导管及冲击波发生系统	ZL202121500442.4	无	2021.07.02	申请日起 10 年	原始取得
161	实用新型	苏州中荟	一种消融导管	ZL202220951246.7	无	2022.04.22	申请日起 10 年	原始取得
162	实用新型	苏州中荟	一种具有贴靠检测功能的消融装置	ZL202220425192.0	无	2022.03.01	申请日起 10 年	原始取得
163	实用新型	苏州中荟	一种用于心血管狭窄病变的能量释放装置	ZL202120022168.8	无	2021.01.06	申请日起 10 年	原始取得
164	实用新型	苏州中荟	一种用于心血管狭窄病变的能量发生器	ZL202120023313.4	无	2021.01.06	申请日起 10 年	原始取得
165	实用新型	苏州中荟	一种用于心血管狭窄病变的电极选择装置	ZL202120022170.5	无	2021.01.06	申请日起 10 年	原始取得
166	实用新型	苏州中荟	用于形成人体组织支架的导管系统	ZL202120800894.8	无	2021.04.19	申请日起 10 年	原始取得
167	实用新型	苏州中荟	一种用于产生震波的轴向电极装置	ZL202120022169.2	无	2021.01.06	申请日起 10 年	原始取得
168	实用新型	苏州中荟	冲击波发生导管	ZL202121760878.7	无	2021.07.30	申请日起 10 年	原始取得
169	实用新型	苏州中荟	一种电极装置及冲击波发生系统	ZL202122081226.7	无	2021.08.31	申请日起 10 年	原始取得
170	实用新型	苏州中荟	一种冲击波发生导管	ZL202121762833.3	无	2021.07.30	申请日起 10 年	原始取得
171	实用新型	苏州中荟	一种用于治疗闭塞性病变的装置	ZL202121893405.4	无	2021.08.13	申请日起 10 年	原始取得
172	实用新型	苏州中荟	一种震波导管系统	ZL202121535124.1	无	2021.07.07	申请日起 10 年	原始取得

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式
173	实用新型	苏州中荟	一种球囊导管	ZL202122011337.0	无	2021.08.25	申请日起 10 年	原始取得
174	实用新型	苏州中荟	一种用于心血管狭窄病变的冲击波发生装置	ZL202121401687.1	无	2021.06.23	申请日起 10 年	原始取得
175	实用新型	苏州中荟	一种冲击波发生系统	ZL202121401482.3	无	2021.06.23	申请日起 10 年	原始取得
176	实用新型	苏州中荟	用于心血管狭窄的冲击波发生装置	ZL202120023209.5	无	2021.01.06	申请日起 10 年	原始取得
177	实用新型	苏州中荟	一种用于血管狭窄病变的血管再通装置	ZL202120023325.7	无	2021.01.06	申请日起 10 年	原始取得
178	实用新型	苏州中荟	一种用于血管狭窄钙化病变的血管诊断和再通装置	ZL202120027308.0	无	2021.01.06	申请日起 10 年	原始取得
179	实用新型	苏州中荟	用于心血管狭窄病变的冲击波发生装置	ZL202121473178.X	无	2021.06.30	申请日起 10 年	原始取得
180	外观设计	汇禾医疗、汇禾医械	植入类医疗器械操作手柄	ZL202130390635.8	无	2021.06.23	申请日起 15 年	原始取得
181	外观设计	汇禾医疗	介入类医疗器械辅助操作支撑架	ZL202030770775.3	无	2020.12.14	申请日起 10 年	原始取得
182	外观设计	汇禾医疗	医疗器械输送支架	ZL202130094842.9	无	2021.02.09	申请日起 10 年	原始取得
183	外观设计	汇禾医疗	输送鞘手柄	ZL202030769884.3	无	2020.12.14	申请日起 10 年	原始取得
184	外观设计	汇禾医疗、汇禾医械	输送鞘手柄	ZL202030132089.3	无	2020.04.07	申请日起 10 年	原始取得
185	外观设计	汇禾医疗、汇禾医械	导管鞘手柄	ZL202030132090.6	无	2020.04.07	申请日起 10 年	原始取得
186	外观设计	苏州中荟	医疗设备的脉冲发生器	ZL202130377604.9	无	2021.06.18	申请日起 15 年	原始取得
187	外观设计	苏州中荟	电缆接头	ZL202130474836.6	无	2021.07.26	申请日起 15 年	原始取得
188	外观设计	苏州中荟	医疗器械的手柄	ZL202130377546.X	无	2021.06.18	申请日起 15 年	原始取得

2、境外专利授权

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其子公司已获取的境外授权专利情况如下：

序号	专利类型	权利人	专利申请号	专利名称	国家/地区	申请日	有效期	取得方式	他项权利
1	发明	汇禾器械、汇禾有限	HK2202205834 3.3	植入式医疗器械	中国香港	2022.08.12	2042.08.12	原始取得	无
2	发明	汇禾器械、汇禾有限	HK2202205834 1.7	夹持器械	中国香港	2022.08.12	2042.08.12	原始取得	无
3	发明	汇禾有限	HK4202205834 2.1	一种 X 射线可显影分子、栓塞微球及其制备方法	中国香港	2022.08.12	2041.12.30	原始取得	无
4	发明	汇禾器械、汇禾有限	US18573429	夹持器械	美国	2022.08.02	2042.08.02	原始取得	无
5	发明	汇禾有限	US16851087	夹持器械及夹持组件	美国	2020.04.16	2040.12.30	原始取得	无
6	发明	汇禾有限	EP22178059	夹持组件	欧洲	2020.03.20	2040.03.20	原始取得	无
7	发明	汇禾有限	CA3122624	夹持器械及夹持组件	加拿大	2020.03.20	2040.03.20	原始取得	无

二、商标

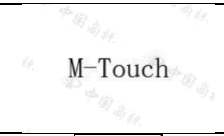
1、发行人及其子公司在中国境内拥有的注册商标

截至 2025 年 12 月 31 日，公司持有的境内商标情况如下：

序号	商标权人	商标图像	注册号	类别	申请日	有效期	取得方式
1	汇禾医疗	Freeseal	85786685	35	2025.06.09	2025.12.21-2035.12.20	原始取得
2	汇禾医疗	Freeseal	85781782	42	2025.06.09	2025.12.21-2035.12.20	原始取得
3	汇禾医疗	Freeseal	85786709	10	2025.06.09	2025.12.21-2035.12.20	原始取得
4	汇禾医疗	萤珠	83712083	42	2025.02.27	2025.08.07-2035.08.06	原始取得
5	汇禾医疗	萤珠	83712089	35	2025.02.27	2025.08.07-2035.08.06	原始取得
6	汇禾医疗	萤珠	83720328	10	2025.02.27	2025.08.14-2035.08.13	原始取得
7	汇禾医疗	tricombo	79126932	10	2024.06.11	2024.11.28-2034.11.27	原始取得
8	汇禾医疗	VisPearl	70376587	10	2023.03.22	2023.10.14-2033.10.13	原始取得
9	汇禾医疗	TriCap	70082705	10	2023.03.09	2023.12.14-2033.12.13	原始取得
10	汇禾医疗	S-Cobra	70037291	10	2023.03.08	2023.11.07-2033.11.06	原始取得

序号	商标权人	商标图像	注册号	类别	申请日	有效期	取得方式
11	汇禾医疗	P-Curve	70057208	10	2023.03.08	2023.12.07-2033.12.06	原始取得
12	汇禾医疗	L-Clip	70041504	10	2023.03.08	2024.10.14-2034.10.13	原始取得
13	汇禾医疗	Steering Pro	69564220	10	2023.02.14	2023.10.07-2033.10.06	原始取得
14	汇禾医疗	Steer Plus	69552413	10	2023.02.14	2023.10.14-2033.10.13	原始取得
15	汇禾医疗	Steer Pro	69563845	10	2023.02.14	2023.10.07-2033.10.06	原始取得
16	汇禾医疗	Steering Plus	69553622	10	2023.02.14	2023.10.07-2033.10.06	原始取得
17	汇禾医疗	Steer	69563430	10	2023.02.14	2023.12.28-2033.12.27	原始取得
18	汇禾医疗	Mini Steer	69554035	10	2023.02.14	2023.10.07-2033.10.06	原始取得
19	汇禾医疗		62397110	10	2022.01.26	2022.07.21-2032.07.20	原始取得
20	汇禾医疗		62420111	35	2022.01.26	2022.07.21-2032.07.20	原始取得
21	汇禾医疗	Simpearl	62405662	10	2022.01.26	2022.07.21-2032.07.20	原始取得
22	汇禾医疗	Simpearl	62419953	44	2022.01.26	2022.07.21-2032.07.20	原始取得
23	汇禾医疗	Simpearl	62399195	35	2022.01.26	2022.10.14-2032.10.13	原始取得
24	汇禾医疗		62420076	44	2022.01.26	2022.07.21-2032.07.20	原始取得
25	汇禾医疗	Vispearl	59012846	10	2021.09.06	2022.03.07-2032.03.06	原始取得
26	汇禾医疗	Simpear	58998035	10	2021.09.03	2022.03.07-2032.03.06	原始取得
27	汇禾医疗	V-Pearl	58976106	10	2021.09.03	2022.03.21-2032.03.20	原始取得
28	汇禾医疗	Simpear	58992123	44	2021.09.03	2022.03.07-2032.03.06	原始取得
29	汇禾医疗	Vispearl	58983002	44	2021.09.03	2022.03.21-2032.03.20	原始取得
30	汇禾医疗	Vispearl	58976111	35	2021.09.03	2022.06.07-2032.06.06	原始取得
31	汇禾医疗	Elas	58856267	10	2021.08.30	2022.02.21-2032.02.20	原始取得

序号	商标权人	商标图像	注册号	类别	申请日	有效期	取得方式
32	汇禾医疗		58862556	10	2021.08.30	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
33	汇禾医疗	汇禾医疗	58873295	44	2021.08.30	2022.02.21-2032.02.20	原始取得
34	汇禾医疗	V-Lock	58863845	10	2021.08.30	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
35	汇禾医疗	汇禾医疗	58862544	10	2021.08.30	2022.02.21-2032.02.20	原始取得
36	汇禾医疗	汇禾医疗	58851301	9	2021.08.30	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
37	汇禾医疗	Elas	58880235	44	2021.08.30	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
38	汇禾医疗	Huihe healthcare	58873920	44	2021.08.30	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
39	汇禾医疗		58863863	40	2021.08.30	2022.02.21-2032.02.20	原始取得
40	汇禾医疗	汇禾医疗	58873347	40	2021.08.30	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
41	汇禾医疗	汇禾医疗	58852729	42	2021.08.30	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
42	汇禾医疗	K-clip	58870769	35	2021.08.30	2022.02.21-2032.02.20	原始取得
43	汇禾医疗	VASEAL	58851257	44	2021.08.30	2022.02.14-2032.02.13	原始取得
44	汇禾医疗	Huihe healthcare	58852845	10	2021.08.30	2022.02.21-2032.02.20	原始取得
45	汇禾医疗	VASEAL	58877041	10	2021.08.30	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
46	汇禾医疗		58851416	42	2021.08.30	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
47	汇禾医疗		58855834	5	2021.08.30	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
48	汇禾医疗	汇禾医疗	58865664	5	2021.08.30	2022.02.21-2032.02.20	原始取得
49	汇禾医疗		58851453	9	2021.08.30	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
50	汇禾医疗	V-Link	54865746	44	2021.04.01	2022.1.14-2032.1.13	原始取得
51	汇禾医疗	M-Lock	54866060	44	2021.04.01	2021.10.28-2031.10.27	原始取得

序号	商标权人	商标图像	注册号	类别	申请日	有效期	取得方式
52	汇禾医疗	M-Lock	54885831	10	2021.04.01	2021.10.28-2031.10.27	原始取得
53	汇禾医疗	V-Link	54864069	10	2021.04.01	2022.01.21-2032.01.20	原始取得
54	汇禾医疗	D-Clip	54885809	10	2021.04.01	2021.11.07-2031.11.06	原始取得
55	汇禾医疗	D-Clip	54876135	44	2021.04.01	2021.11.07-2031.11.06	原始取得
56	汇禾医疗	M-Touch	54883161	10	2021.04.01	2021.11.07-2031.11.06	原始取得
57	汇禾医疗	V-Lock	54864912	44	2021.04.01	2021.10.28-2031.10.27	原始取得
58	汇禾医疗	K-Clip	43358018	44	2019.12.26	2020.10.07-2030.10.06	原始取得
59	汇禾医疗		43366267	10	2019.12.26	2020.12.21-2030.12.20	原始取得
60	汇禾医疗	K-Clip	43354900	10	2019.12.26	2020.10.07-2030.10.06	原始取得
61	汇禾医疗		43375824	44	2019.12.26	2020.12.21-2030.12.20	原始取得
62	汇禾医疗		54878871	44	2021.04.01	2022.04.14-2032.04.13	原始取得
63	汇禾医疗		66929589	10	2022.08.30	2024.05.07-2034.05.06	原始取得
64	汇禾医疗		66927866	10	2022.08.30	2024.05.07-2034.05.06	原始取得
65	汇禾医疗	HuiHe Healthcare	66929631	10	2022.08.30	2024.04.07-2034.04.06	原始取得
66	汇禾医疗	HuiHe Healthcare	69279157	35	2023.01.18	2024.03.21-2034.03.20	原始取得
67	苏州中荟	TunlWave	70863914	10	2023.04.12	2023.11.07-2033.11.06	原始取得
68	苏州中荟	E-Eel	70857305	10	2023.04.12	2023.11.07-2033.11.06	原始取得
69	苏州中荟	E-Catfish	70855950	10	2023.04.12	2023.11.14-2033.11.13	原始取得
70	苏州中荟	Tunl-Wave	70848008	10	2023.04.12	2023.11.07-2033.11.06	原始取得
71	苏州中荟	D-Wave	70151419	42	2023.03.13	2023.12.14-2033.12.13	原始取得

序号	商标权人	商标图像	注册号	类别	申请日	有效期	取得方式
72	苏州中荟	D-Wave	70147435	10	2023.03.13	2023.10.07-2033.10.06	原始取得
73	苏州中荟	D-Wave	70147029	44	2023.03.13	2023.10.07-2033.10.06	原始取得
74	苏州中荟	V-Pulse	58522794	44	2021.08.17	2022.02.07-2032.02.06	原始取得
75	苏州中荟	V-Pulse	58524689	10	2021.08.17	22022.02.07-2032.02.06	原始取得
76	苏州中荟	V-Pulse	58542834	42	2021.08.17	2022.02.07-2032.02.06	原始取得
77	苏州中荟		58054178	42	2021.07.28	2022.04.21-2032.04.20	原始取得
78	苏州中荟	P-Wave	58060484	44	2021.07.28	2022.02.07-2032.02.06	原始取得
79	苏州中荟	中荟医疗	58039397	42	2021.07.28	2022.02.07-2032.02.06	原始取得
80	苏州中荟	中荟医疗	58054201	44	2021.07.28	2022.04.21-2032.04.20	原始取得
81	苏州中荟	P-Wave	58040066	10	2021.07.28	2022.01.28-2032.01.27	原始取得
82	苏州中荟	C-Wave	54871558	10	2021.04.01	2021.10.28-2031.10.27	原始取得
83	苏州中荟	C-Wave	54883205	44	2021.04.01	2021.10.28-2031.10.27	原始取得
84	苏州中荟		58053846	10	2021.07.28	2023.02.21-2033.02.20	原始取得
85	苏州中荟		58047814	44	2021.07.28	2022.11.07-2032.11.06	原始取得
86	苏州中荟	中荟医疗	59560330	10	2021.09.28	2023.08.20-2033.08.19	原始取得
87	苏州中荟	IMPOWER	70139966	44	2023.03.13	2023.10.20-2033.10.19	原始取得

2、发行人及其子公司在中国境外拥有的注册商标

序号	商标权人	商标图像	注册号	类别	申请日	有效期	取得方式
1	汇禾医疗	K-Clip	1685378	10	2019.12.26	2022.07.13-2032.07.13	原始取得
2	汇禾医疗	Huihe Healthcare	018564817	9、10、35、42、44	2021.09.23	2022.02.01-2031.09.23	原始取得

三、域名

截至 2025 年 12 月 31 日，公司持有的域名情况如下：

序号	权利人	域名名称	网站备案/许可证号	取得方式	到期日	他项权利
1	汇禾医疗	hh-healthcare.com	沪 ICP 备 2022026940 号-1	原始取得	-	无
2	上海瑋誉	hh-healthcare.cn	沪 ICP 备 2023037201 号-1	原始取得	-	无