科创板投资风险提示

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。

深圳核心医疗科技股份有限公司

Shenzhen Core Medical Technology Co., Ltd.

（深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D3栋1601）

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。

保荐人（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

致投资者的声明

一、公司上市的目的

心力衰竭（以下简称“心衰”）作为心血管疾病领域“最后的战场”，是对全球医疗体系与人类健康福祉的深层挑战。因其再住院率高、死亡率高的特点，影响全球近 6,300 万患者的生命健康安全。核心医疗围绕这一重大临床需求，以“创新、质量、价值”为核心价值观，用原始创新技术破解行业难题，致力于提供更全面、更创新、更优质的人工心脏产品。

公司开创式地将“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”和“轴向磁通多驱电机技术”的核心设计理念应用至人工心脏领域，现阶段，公司已布局 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品，有效实现长期→短期支持、左心→双心支持、幼儿→成人支持的临床需求覆盖。目前，公司多款核心产品均已纳入我国创新医疗器械特别审查程序，纳入产品数量位居我国人工心脏领域首位。其中 Corheart® 6 已于 2023 年 6 月**中国**获批上市，系目前全球范围内体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏，以终端植入量计量，**2025** 年全国市占率超 **50%**，位居行业第一，累计植入量已突破 **1,700** 例。**Corheart® 6 于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证，系目前全球范围内第二款获得 CE 认证的磁悬浮人工心脏，亦是首款在欧洲市场获批上市的“中国心”**；DuoCor® 2 预计作为全球首款磁悬浮一体化植入式双心辅助系统，系公司针对磁悬浮双心人工心脏进行完整的系统化设计，有望解决全球“全心衰竭”长期治疗难题；介入式人工心脏 CorVad® 4.0 现已于

国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。通过本次发行上市，公司将进一步推动人工心脏产品技术创新发展及全球化进程，同时进一步完善公司的治理结构、提升公司品牌价值并吸引优秀关键人才，实现公司的长期高质量可持续发展与规范运作，为股东和社会创造更大长期价值。

二、公司现代企业制度的建立健全情况

自整体变更为股份有限公司以来，公司已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规及规范性文件的要求建立健全现代企业制度，建立了由股东会、董事会、独立董事、董事会审计委员会和高级管理人员组成的公司治理架构，完善了相关内控制度，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司已形成了完善且合理的内部组织架构，在研发、生产、采购、销售等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改进、完善内部管理制度和机制，切实采取相关措施保障公司及中小股东的利益。

三、公司本次融资的必要性及募集资金使用规划

公司本次募集资金主要用于循环支持前沿产品研发项目、人工心脏产业化基地建设项目和补充流动资金项目，公司本次募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务，贴合公司未来战略发展方向。本次募集资金投资项目的顺利实施，将有效提升公司研发实力与产业化能力，加速核心产品管线的全球研发与商业化落地，进而巩固行业领先地位、扩大市场份额并构筑竞争壁垒，为公司长期发展奠定坚实基础。

四、发行人持续经营能力及未来发展规划

依托全球首创的技术突破及覆盖人工心脏全开发周期的深厚技术平台，公司已构建行业领先的植入式及介入式人工心脏产品系列矩阵。公司立足国内，面向全球，持续推进全球同步申报策略并构建覆盖境内外知名医院的临床网络，现已于亚洲、欧洲与美洲实现人工心脏商业化植入，致力于为全球心衰患者提供全疾病周期的心衰解决方案。报告期内，公司营业收入实现跨越式增长，业务规模呈快速增长态势，具备良好的持续经营能力。

未来，公司将以坚定的技术创新与扎实的产品实力，全面推动公司植入式和

介入式人工心脏产品国际化步伐，帮助全球更多心衰患者重获健康生活，为人类健康的长远发展注入核心力量。

实际控制人、董事长：

余顺周

深圳核心医疗科技股份有限公司

2026年 1月 9日

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 9,000.0000 万股（行使超额配售选择权之前），占发行后总股本的比例不低于 10.00%且不超过 20.00%。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。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
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 45,000.0000 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）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

目 录

致投资者的声明 1
一、公司上市的目的 1
二、公司现代企业制度的建立健全情况 2
三、公司本次融资的必要性及募集资金使用规划 2
四、发行人持续经营能力及未来发展规划 2
发行概况 4
目 录 5
第一节 释 义 10
一、一般释义 10
二、专业释义 13
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 22
三、本次发行概况 22
四、发行人主营业务经营情况 24
五、发行人符合科创板定位 26
六、发行人报告期主要财务数据及财务指标 29
七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况、盈利预测信息 30
八、发行人选择的具体上市标准 30
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项 30
十、募集资金运用与未来发展规划 30
十一、其他对发行人有重大影响的事项 32
第三节 风险因素 33
一、与发行人相关的风险 33
二、与行业相关的风险 38
三、其他风险 39
第四节 发行人基本情况 40
一、发行人基本情况 40

二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况.....40
三、发行人成立以来重要事件（含报告期内重大资产重组）.....66
四、发行人在其他证券市场的上市、挂牌情况.....66
五、发行人的股权结构.....66
六、发行人控股及参股公司情况.....66
七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况.....70
八、控股股东、实际控制人重大违法行为.....81
九、发行人股本情况.....82
十、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....113
十一、发行人与董事、高级管理人员及核心技术人员签署的重大协议及履行情况.....121
十二、董事、高级管理人员及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.....122
十三、董事、监事/审计委员会委员、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况.....123
十四、董事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....124
十五、董事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....125
十六、已经制定或实施的股权激励情况.....126
十七、发行人员工情况.....130
第五节 业务和技术 134
一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况.....134
二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况.....180
三、销售情况和主要客户.....236
四、采购情况和主要供应商.....240
五、发行人的主要固定资产和无形资产.....243
六、发行人的核心技术及研发情况.....252
七、发行人环境保护和安全生产情况.....262
八、发行人的境外经营及境外资产情况.....263
第六节 财务会计信息与管理层分析 265

一、财务报表.....265
二、分部信息.....270
三、审计意见.....270
四、关键审计事项，财务报表披露遵循的重要性标准确定方法和选择依据.....270
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....272
六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计.....273
七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....284
八、非经常性损益情况.....286
九、主要财务指标.....287
十、可比公司选取标准.....289
十一、经营成果分析.....290
十二、资产质量分析.....309
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....321
十四、报告期的重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项.....333
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....333
十六、盈利预测信息.....334
十七、公司未来是否可实现盈利的前瞻性信息及其依据、基础假设.....334
第七节 募集资金运用与未来发展规划.....338
一、募集资金运用情况.....338
二、未来发展与规划.....346
第八节 公司治理与独立性.....348
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....348
二、发行人内部控制情况.....348
三、报告期内发行人违法违规情况.....349
四、发行人资金占用和对外担保情况.....349
五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....349
六、同业竞争.....351
七、关联方及关联交易.....351

第九节 投资者保护 358
一、本次发行前滚存利润的分配安排及决策程序 358
二、发行人的股利分配政策 358
三、存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于投资者保护的措施 360
第十节 其他重要事项 361
一、重要合同 361
二、对外担保情况 363
三、对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项 363
四、控股股东、实际控制人、子公司，董事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项 363
第十一节 声明 364
一、发行人及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员声明 364
二、发行人控股股东、实际控制人声明 365
三、保荐人（主承销商）声明 366
四、发行人律师声明 368
五、承担审计业务的会计师事务所声明 369
六、承担资产评估复核业务机构声明 370
七、承担验资业务的机构声明 371
第十二节 附件 372
一、备查文件 372
二、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况 372
三、与投资者保护相关的承诺 374
四、股东大会、董事会、监事会/审计委员会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明 416
五、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明 418
六、募集资金具体运用情况 419
七、商标 421

八、专利.....426
九、计算机软件著作权.....441
十、新增合伙企业股东合伙人的基本信息.....446

第一节 释 义

在本招股说明书中，除非文中另有所指，下列词语或简称具有如下特定含义：

一、一般释义

公司、发行人、核心医疗、股份公司	指	深圳核心医疗科技股份有限公司
核心有限、有限公司	指	深圳核心医疗器械有限公司、深圳核心医疗科技有限公司，发行人前身
核新医疗	指	深圳核新医疗科技有限公司
核心医疗（香港）	指	核心医疗科技（香港）有限公司（Core Medical Technology (HK) Limited）
核心医疗（德国）	指	核心医疗科技（德国）有限公司（Core Medical Technology (Germany) GmbH）
核心医疗宝安分公司	指	深圳核心医疗科技股份有限公司宝安分公司
核心医疗广州分公司	指	深圳核心医疗科技股份有限公司广州分公司
核心医疗南京分公司	指	深圳核心医疗科技股份有限公司南京分公司
核心医疗武汉分公司	指	深圳核心医疗科技股份有限公司武汉分公司
核心医疗成都分公司	指	深圳核心医疗科技股份有限公司成都分公司
核心医疗上海分公司	指	深圳核心医疗科技股份有限公司上海分公司
深圳心辅	指	深圳心辅信息技术咨询合伙企业（有限合伙）
深圳心助	指	深圳心助信息技术咨询合伙企业（有限合伙）
天津心成	指	天津心成信息技术咨询合伙企业（有限合伙）
珠海莎恒	指	珠海莎恒企业管理合伙企业（有限合伙）
祈睿医疗	指	苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）
高瓴投资	指	珠海莎恒企业管理合伙企业（有限合伙）、苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）
珠海高瓴	指	珠海高瓴私募基金管理有限公司
和周医疗	指	南通和周医疗器械科技有限公司
荷塘健康	指	北京荷塘国际健康创业投资合伙企业（有限合伙）
联一投资	指	上海联一投资中心（有限合伙）
联新科技	指	上海联新科技股权投资中心（有限合伙）
联知创投	指	上海联知创业投资管理中心（有限合伙）
中金传合	指	南通中金传合股权投资合伙企业（有限合伙）
普华锐昆	指	杭州普华锐昆创业投资合伙企业（有限合伙）
元利二期	指	杭州元利二期股权投资合伙企业（有限合伙）
元亨七期	指	杭州元亨七期股权投资合伙企业（有限合伙）

元亨十期	指	杭州元亨十期股权投资合伙企业（有限合伙）
倚锋九期	指	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
深圳景林	指	深圳景林景盈股权投资基金合伙企业（有限合伙）
信鹏医疗	指	深圳市信鹏医疗科技有限公司
领汇基石	指	深圳市领汇基石股权投资基金合伙企业（有限合伙）
南山战新投	指	深圳市南山战新投小巨人投资合伙企业（有限合伙）
嘉兴唯实	指	嘉兴唯实创业投资合伙企业（有限合伙）
基石中小企业	指	深圳基石中小企业发展私募股权基金合伙企业（有限合伙）
景禾基石	指	马鞍山景禾基石创业投资合伙企业（有限合伙）（曾用名：苏州景禾基石创业投资合伙企业（有限合伙））
鹏远基石	指	深圳市鹏远基石私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）
檀英投资	指	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
旭勒投资	指	珠海市横琴旭勒投资管理企业（有限合伙）
联新资本	指	上海联新资本管理有限公司
上海正利珉	指	上海正利珉管理咨询合伙企业（有限合伙）
正心谷资本	指	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）、珠海市横琴旭勒投资管理企业（有限合伙）及上海正利珉管理咨询合伙企业（有限合伙）
正心谷投资	指	上海正心谷投资管理有限公司
社保创投（北京）基金	指	社保基金中关村自主创新投资基金（北京）合伙企业（有限合伙）
灏裕科技	指	上海灏裕信息科技有限公司
P7 中国	指	P7 China Holdings PCC Limited (acting solely in respect of the P7CH Direct P7 II cell)
德联星宸	指	芜湖德联星宸投资基金中心（有限合伙）
核芯管理	指	珠海核芯管理咨询合伙企业（有限合伙）
深创资本	指	深圳市创新资本投资有限公司
本次发行	指	发行人本次在境内首次公开发行股票不超过 9,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A 股），且发行股数占发行后总股本的比例不低于 10.00%且不超过 20.00%的行为
本次发行上市	指	发行人本次在境内首次公开发行股票不超过 9,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A 股），且发行股数占发行后总股本的比例不低于 10.00%且不超过 20.00%并在科创板上市的行为
本招股说明书/招股说明书	指	《深圳核心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》
保荐人/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师/国枫律师/国枫	指	北京国枫律师事务所
审计机构/安永会计师/安永	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

发行人评估师/评估师/中发国际	指	中发国际资产评估有限公司
朴谷评估	指	朴谷（北京）资产评估有限公司
中审亚太	指	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）
弗若斯特沙利文/沙利文	指	弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司
雅培	指	Abbott Laboratories
强生	指	Johnson & Johnson
Abiomed、阿比奥梅德（Abiomed）	指	Abiomed, Inc.
重庆永仁心	指	重庆永仁心医疗器械有限公司
苏州同心	指	苏州同心医疗科技股份有限公司
航天泰心	指	航天泰心科技有限公司
丰凯利医疗	指	丰凯利医疗器械（上海）有限公司
通灵仿生	指	安徽通灵仿生科技有限公司
武汉协和医院	指	华中科技大学同济医学院附属协和医院
最近三年	指	2023 年度、2024 年度及 2025 年度
报告期	**指**	**2023 年度、2024 年度、2025 年度及 2026 年 1-6 月**
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**及 2026 年 6 月 30 日**
报告期末	指	**2026 年 6 月 30 日**
最近一期	指	**2026 年 1-6 月**
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《第 5 号指引》	指	《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》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
商务部	指	中华人民共和国商务部
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局

国家药监局/国家药品监督管理局/NMPA	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA），原为国家食品药品监督管理总局（China Food and Drug Administration，简称 CFDA）
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
FDA	指	美国食品及药物管理局，为卫生与公共服务部的联邦机构
MDR	指	《欧盟医疗器械法规》（Regulation (EU) 2017/745），欧盟针对医疗器械（Medical Devices, MDs）制定的一部具有法律约束力的法规，它直接在所有欧盟成员国生效
《公司章程》	指	现行有效的《深圳核心医疗科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《深圳核心医疗科技股份有限公司章程（草案）》

二、专业释义

心室循环辅助	指	利用机械装置来辅助或替代一个或两个心室的泵血功能，从而在心脏自身功能衰竭时维持或改善全身血液循环和器官供血
机械循环辅助、MCS	指	机械循环辅助是一种生命支持技术，指利用机械设备来辅助或替代心脏功能的治疗手段，主要用于支持心衰等疾病引起的循环衰竭患者。英文全称为“Mechanical Circulatory Support”
中短期 MCS	指	指暂时性 MCS，是一种在特定医疗场景下短期使用的循环支持技术，主要用于维持心脏功能障碍患者的血液循环，为治疗争取时间或改善血流动力学状态
心室辅助装置、VAD	指	一种电动或气动机械泵，通过外科手术植入或放置在体外，用于辅助或部分替代一个或两个心室的泵血功能，从而支持全身的血液循环。英文全称为“Ventricular Assist Device”
左心室辅助装置、LVAD	指	左心室辅助装置，即作用于左心的心室辅助装置。英文全称为“Left Ventricular Assist Device”
右心室辅助装置、RVAD	指	右心室辅助装置，即作用于右心的心室辅助装置。英文全称为“Right Ventricular Assist Device”
双心辅助装置、BiVAD	指	双心辅助装置，即作用于左、右双心的心室辅助装置。英文全称为“Biventricular Assist Device”
全人工心脏、TAH	指	一种用于代替心脏两个心室的设备。英文全称为“Total Artificial Heart”
人工心脏	指	一种完全或部分替代自然心脏为人体供血的辅助装置，通过模拟心脏的泵血作用，将血液输送至全身器官，从而维持正常的血液循环
植入式人工心脏	指	一种通过外科手术植入患者胸腔内，用于部分或完全替代人体心脏泵血功能的机械泵装置。植入式人工心脏通常被视为应对心衰的最终手段，用于心衰患者的供体移植等待期和永久辅助支持，支持时间长达数月甚至是数年
介入式人工心脏	指	一种临时性、微创的心室辅助装置。该装置通过皮肤置入主要血管中，并推进至心脏，通过集成的血泵将血液从衰竭心脏直接泵入主动脉或肺动脉，从而改善全身血流和重要器官的灌注。英文全称为“Percutaneous Ventricular Assist Device, pVAD”
长期人工心脏	指	一种机械循环支持系统，可长期植入体内、辅助或替代心脏泵血功能的高耐久性机械装置，为终末期心衰患者提供循环支持，区别于短期过渡型辅助设备

中短期人工心脏	指	一种机械循环支持系统，为临时过渡性循环辅助装置，属中短期应用范畴，支持周期为数小时至数月，主要适用于急性心力衰竭、心原性休克、心脏围手术期低心排血量综合征、高危介入手术循环保护等场景的循环支持
PCI 手术	指	疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔，从而改善心肌血流灌注的经心导管微创手术治疗方法，PCI 英文全称为“Percutaneous Coronary Intervention”
NMPA 注册证	指	由国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA）颁布的境内医疗器械注册证，以决定同意其销售、使用的证明
CE 认证	指	欧盟市场产品安全认证标志，属于产品进入欧盟市场的强制性认证
MDR 认证	**指**	**欧盟针对医疗器械的最新法规认证，涉及制造商对医疗器械的技术文件、临床评估、质量管理体系等进行符合性评估和认证，MDR 认证属于 CE 认证框架下的专项医疗器械合规要求，旨在加强对医疗器械的监管和要求**
创新医疗器械特别审查程序、绿色通道	指	该程序对在我国拥有相关发明专利、主要工作原理或作用机理为国内首创、技术上处于国际领先水平、并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置了特别审批通道。对于经审查同意按该程序审批的创新医疗器械，国家药监局及相关技术机构按照“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，予以优先办理
心力衰竭、心衰	指	多种原因导致心脏结构和（或）功能的异常改变，使心室收缩和（或）舒张功能发生障碍，从而引起心肌结构和功能的变化导致心室射血和（或）充盈功能低下的一组复杂临床综合征，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留（肺淤血、体循环淤血及外周水肿）等，是很多心脏疾病的常见终末阶段
急性失代偿性心衰、ADHF	指	各种病因及诱因导致体循环容量负荷过重、肺循环淤血、重要组织脏器灌注不足、血流动力学失代偿、多器官功能级联效应、终末器官功能障碍等情况的急性演变。英文全称为“Acute Decompensated Heart Failure”
急性冠脉综合征、ACS	指	由于供应心脏的动脉（冠状动脉）突然阻塞而引起的一系列疾病，通常与斑块破裂或血栓形成有关。英文全称为“Acute Coronary Syndrome”
射血分数降低的心衰，HFrEF	指	是一种常见的心衰类型，主要特征是左心室射血分数≤40%，表明心脏在收缩期泵血功能下降，导致心输出量减少，进而引发一系列症状，如呼吸困难、乏力、水肿等
器官功能障碍	指	机体的一个或多个器官由于各种原因导致其正常生理功能出现异常或受损，无法维持正常的生理活动和内环境稳定的状态，这种障碍可能是暂时的、可逆的，也可能是严重的、不可逆的，具体取决于病因、病情严重程度及治疗干预的及时性
指南指导的药物治疗、GDMT	指	基于权威医学指南制定的标准化治疗方案，主要用于心血管疾病（如心衰、冠心病等）的规范化管理，通过药物和非药物干预改善患者预后
心原性休克、CS	指	由于心脏功能减退，心输出量显著减少，导致血压下降，重要脏器和组织灌注严重不足，引起全身微循环功能障碍，并出现一系列以缺血、缺氧、代谢障碍及重要脏器损害为特征的临床综合征。英文全称为“Cardiogenic Shock”

ST 段抬高型心肌梗死、STEMI	指	急性心肌缺血性坏死，通常多为在冠状动脉不稳定斑块破裂、糜烂、侵蚀及内皮损伤基础上继发血栓形成而导致冠状动脉急性、持续、完全闭塞，血供急剧减少或中断，从而使心肌细胞缺血、损伤及坏死的临床综合征，心电图上出现 ST 段抬高。STEMI 英文全称为“ST-segment Elevation Myocardial Infarction”
STEMI-CS	指	ST 段抬高型心肌梗死合并心原性休克。英文全称为“ST-segment Elevation Myocardial Infarction-Cardiogenic Shock”
血栓	指	血流在心血管系统血管内面剥落处或修补处的表面所形成的小块，由不溶性纤维蛋白、沉积的血小板、积聚的白细胞和红细胞组成，易影响血栓部位血管的通畅性
并发症	指	一种疾病在发展过程中引起另一种疾病或症状的发生，后者即为前者的并发症。在特定的医疗操作（如手术、介入治疗）后出现的、与原发疾病或本次治疗相关的异常医学事件，也常被归为并发症
血液相容性	指	医疗器械（如人工心脏、血管支架、透析器等）与血液接触时，不引起血液成分（如红细胞、血小板）破坏、凝血反应或免疫排斥等不良反应的能力，是衡量这类器械安全性的核心指标之一
安全数据集、Safety Set	指	指所有使用过一次研究产品并进行过安全性评价的受试者所构成的数据集
磁悬浮轴承	指	利用磁场力悬浮支承转子载荷且与转子没有机械接触的轴承，可划分为多种技术类别
定子	指	运动副中的静止件，在磁悬浮人工心脏中，磁悬浮轴承的定子指将励磁线圈中的控制电流转变为控制磁场的固定部分，由定子铁芯、励磁线圈等组成
转子	指	运动副中的运动件，即磁悬浮人工心脏的旋转部件（叶轮转子）
主流道	指	血液从血流入口进入泵体后通过叶轮再经叶片流出道流向血流出口的通路
二次流道	指	除主流道外的叶轮在流体腔内呈悬浮状态下与壳体间的较狭窄的间隙通道，这些间隙通道均会被血液充满，泵体运转时部分血液会进入二次流道进行流转并返回主流道
电机	指	通过电磁感应定律实现电能转换成机械能的装置，电机定子中存在由导线组成的绕组，电流通过导线时产生磁场，该磁场与转子上分布的永磁体产生相互作用力，绕组中交变的电流产生旋转的磁场，带动转子旋转并输出扭矩
叶轮	指	泵的核心部件之一，通常由生物相容性医用材料制成，呈多叶片旋转式结构。叶轮的叶片对流体做功，驱动流体实现输送或增压
主动脉内球囊反搏、IABP	指	机械循环辅助方法之一，通过物理作用，提高主动脉内舒张压，增加冠状动脉供血和改善心肌功能。英文全称为“Intra-Aortic Balloon Pump”
VA-ECMO	指	可用于心肺支持的体外膜肺氧合装置。英文全称为“Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation”
主动脉	指	也称大动脉，是向全身各部输送血液的主要血管，从心脏的左心室发出，向上向右再向下略呈弓状，再沿脊柱向下行，在胸腔和腹腔内分出很多较小的动脉
过渡治疗	指	用于心脏移植前或恢复心脏功能
长期治疗	指	长期植入并完全代替心脏移植
NYHA	指	纽约心脏学会。英文全称为“New York Heart Association”

NYHA 分级	指	纽约心脏学会所开发的一种用于非急性心梗的心衰评级系统，基于体能活动中的症状严重程度及/或限制按升序将患者分为一级至四级四类（并无列出或无法厘定 NYHA 分级的情况除外）
INTERMACS 分级	指	机械辅助循环支持机构间注册系统（Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support，简称 INTERMACS）开发的一套标准化临床分级系统，用于快速、客观地评估终末期心衰患者的病情严重程度，特别是对需要植入心室辅助装置进行机械循环支持的患者
AHA	指	美国心脏协会。英文全称为“American Heart Association”
ACC	指	美国心脏病学会。英文全称为“American College of Cardiology”
SCAI	指	美国心血管造影和介入学会。英文全称为“Society for Cardiovascular Angiography and Interventions”
EAPCI	指	欧洲经皮心血管介入协会。英文全称为“European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions”
DRG	指	疾病诊断相关分组。英文全称为“Diagnosis Related Groups”
DIP	指	病种分值。英文全称为“Diagnosis Intervention Packet”
CEC	指	临床事件委员会，是一个由专家组成的独立委员会，负责依照临床试验方案的界定，用统一的标准对终点事件进行裁定，以更准确地评估临床试验结果。英文全称为“Clinical Event Committee”
FAS	指	全分析集，指尽可能接近符合意向性治疗原则的理想的受试者集。该数据集是从所有随机化的受试者中以最少的和合理的方法剔除受试者后得到。英文全称为“Full Analysis Set”
PPS	指	符合方案集，又称有效病例、疗效样本、可评价病例样本。是由充分依从于试验方案的受试者所产生的数据集，以确保这些数据可能会展现出治疗的效果。依从性包括以下一些考虑：如所接受的治疗、指标测量的可获得性以及对试验方案没有大的违背等。英文全称为“Per Protocol Set”
LPM	指	升/分钟。英文全称为“Litre per Minute”
Fr	指	导管、鞘管等管状物外径常用的度量单位，1Fr为1/3毫米
NIH	指	溶血归一化指数，用于衡量医疗器械（如血液泵、人工心脏、透析器等）在单位时间内、泵送单位体积血液时，对红细胞造成的破坏程度（即溶血性能），是评估血液接触型医疗器械血液相容性最重要的标准之一。低NIH的器械对血液的促凝作用较弱，这是允许临床医生考虑降低抗凝强度的基础。英文全称为“Normalized Index of Hemolysis”
MIH	指	修正溶血指数，是一个用于量化机械装置对红细胞造成机械损伤程度的指标，通常用于实验室的体外循环回路测试中。MIH=NIHx1000/Hb，其中Hb为血液总血红蛋白浓度。英文全称为“Modified Index of Hemolysis”
ASTM F1841	指	由美国材料与试验协会（American Society for Testing and Materials）发布的《连续流-血泵溶血评价标准惯例》（Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps）

特别说明：

1、本招股说明书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

2、本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括本公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。本公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内或国外所编制的其他资料不一致。

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，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，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创新医疗器械公司，尚处于未盈利状态

核心医疗是一家致力于提供更全面、更创新、更优质的人工心脏产品的创新医疗器械企业。截至本招股说明书签署日，为满足急、慢性心衰重大临床需求场景，公司现已布局 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品，其中 1 款植入式产品和 1 款介入式产品已获批上市、多款人工心脏产品处于临床阶段。

发行人符合并适用《上市规则》第 2.1.2 条第（五）款规定的上市标准：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。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件；作为一家拟采用第五套上市标准的医疗器械公司，发行人符合并适用《第 5 号指引》的相关规定。

创新医疗器械的开发周期及产业化发展是一个长周期、高风险、持续投入的过程，公司首款商业化产品植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 和第二款商业化产品介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 分别于 2023 年 6 月和 2025 年 12 月获国家药品监督管理局批准上市，**且 Corheart® 6 于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证，**尚处于商业化初期，多款产品仍处于持续进行研发投入阶段。截至 **2026 年 6 月 30 日**，公司累计未分配利润为**-51,248.99** 万元，尚处于未盈利状态。

（二）特别风险提示

公司请投资者认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”的全部内容，并

提请投资者特别关注以下风险：

1、发行人布局了多款创新医疗器械产品，存在产品研发进度不及预期甚至研发失败的风险

近年来，心血管医疗器械领域技术发展迅速。创新医疗器械产品的开发是一个复杂的系统性工程，具有高风险、高投入、高专业性等特点。一款具有创新价值的医疗器械产品从研发立项、设计开发、设计验证、临床评价到产品注册环节，往往经历 5-10 年的时间。公司的产品研发进度不仅受到创新设计的适用性、先进工艺的可实现性、设计验证流程的影响，亦受到临床试验的开展进度、试验结果的有效性及安全性等因素影响。

截至本招股说明书签署日，公司有多款产品处于产品研发的不同阶段。如果公司未来无法攻克核心设计难点或存在临床试验入组进度缓慢、临床试验结果不及预期、产品注册申请未能获得批准等情况，将导致公司产品研发进度不及预期甚至研发失败的风险。此外，若公司无法及时预测临床需求、准确把握技术开发方向，并持续识别、开发及推广对应的产品管线，则无法维持竞争地位，从而对公司业务发展及前景、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

2、发行人存在新产品商业化不及预期的风险

截至本招股说明书签署日，公司植入式人工心脏产品 Corheart® 6 和介入式人工心脏产品 CorVad® 4.0 分别于 2023 年 6 月和 2025 年 12 月获国家药品监督管理局批准上市，实现商业化。**报告期内**，公司各期营业收入分别为 1,655.03 万元、9,368.84 万元、16,426.45 万元**和 11,723.54 万元**，规模尚小。

在长期循环辅助领域，我国植入式人工心脏行业尚处于发展初期，产品的商业化表现受到临床普及渗透、学科建设发展、术式推广、患者支付能力等多重因素的影响，若发生行业发展不及预期、公司产品临床推广受阻等情形，则存在新产品商业化不及预期的风险。在中短期循环辅助领域，截至本招股说明书签署日，发行人 CorVad® 4.0 系国内首款获批上市的介入式人工心脏产品，公司预计将在介入式人工心脏产品入院、术式推广、市场教育、品牌建设等方面面临挑战。

如果公司产品入院流程进度不及预期，或无法获得业内终端医院及医生、患者的足够认可，则将对产品销售产生不利影响，从而导致公司核心技术产品商业

化进展缓慢或不及预期，亦会一定程度上影响发行人后续管线的商业化进程。

3、发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损

（1）公司上市后未盈利状态预计持续存在，短期内无法进行利润分配

创新医疗器械行业具有投资风险高、研发周期长、商业化进展回报较慢的特点。公司致力于推动人工心脏领域创新医疗器械的研究开发及商业化推广，持续加大研发投入，用于支持多个产品管线的开发工作。截至本招股说明书签署日，公司拥有 2 款人工心脏产品处于商业化初期，其他人工心脏产品均处于研发阶段，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

报告期各期，公司归属于母公司所有者的净利润分别为-16,994.64 万元、-13,181.33 万元、-17,233.90 万元**和-4,638.00 万元**，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-13,939.99 万元、-13,397.29 万元、-16,675.10 万元**和-5,079.36 万元**。

随着公司管线研发的不断推进，预计将持续产生与在研产品的临床前研究、临床试验及商业化阶段相关的投入，进而上市后存在一定期间未盈利的情形。公司未来一定期间内存在无法盈利进而无法进行现金分红的风险，可能对股东的投资收益产生不利影响。

（2）公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制

若未来公司无法实现持续盈利，可能导致公司经营活动现金流紧张，从而对公司的产品研发、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面造成不利的影响。

报告期各期，公司经营活动使用的现金流量净额分别为-10,790.12 万元、-8,894.81 万元、-14,306.24 万元**和-5,285.70 万元**。公司在核心技术开发、产品研发、商业化建设等方面仍需持续投入大量资金。如果公司无法在未来一定期间内保持足够的营运资金，将对公司的业务开展造成不利影响。

同时，公司资金层面的压力可能会影响现有团队的稳定以及未来对人才的吸引，进而影响公司经营目标的实现，并限制公司进一步扩大业务规模。

（3）若公司商业化进度不及预期且未盈利状态持续存在，公司上市后可能面临退市风险

若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度起出现下列情形：1）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，或者追溯重述后最近一个会计年度利润总额、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，或 2）最近一个会计年度经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则将因触发《上市规则》第 12.4.2 条的财务状况而触发退市风险警示；如触发退市风险警示当年度，公司相关财务数据仍存在上述情形，公司将进一步触发强制退市程序。

截至本招股说明书签署日，公司仅有一款植入式人工心脏产品和一款介入式人工心脏产品获批上市，实现商业化，如后续产品商业化进度不及预期、公司未盈利状态持续存在、累计未弥补亏损继续扩大，可能导致触发退市条件，引发退市风险。

4、预测性陈述存在不确定性风险

本招股说明书列载有若干预测性的陈述，涉及公司所处行业的未来市场规模与发展趋势、产品竞争格局、公司未来发展目标等方面的预测与讨论。尽管公司及公司管理层力求预测性陈述的依据与假设均审慎与合理，但仍需要提请投资者注意，本招股说明书的预测性陈述存在不确定性，不应被视为本公司的承诺与声明。

（三）本次发行相关主体作出的重要承诺

公司及相关责任主体已按照中国证监会及上海证券交易所等监管机构的要求，就股份限售安排、业绩下滑延长股份锁定期限、股东持股及减持意向、稳定股价等重要事项作出相关承诺。具体承诺请参见本招股说明书“第十二节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”相关内容。

（四）公司本次发行上市后利润分配政策

公司提示投资者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和公司上市后三年内利润分配计划和长期回报规划，具体参见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、发行人的股利分配政策”之“（一）发行后的股利

分配政策和决策程序”。

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	深圳核心医疗科技股份有限公司	**成立日期**	2016 年 8 月 3 日
注册资本	36,000 万元人民币	**法定代表人**	余顺周
注册地址	深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道 1001 号南山智园 D3 栋 1601	**主要生产经营地址**	深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道 1001 号南山智园 D3 栋 1601
控股股东	余顺周	**实际控制人**	余顺周
行业分类	专用设备制造业（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	华泰联合证券有限责任公司	**主承销商**	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京国枫律师事务所	**其他承销机构**	无
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	**评估机构**	中发国际资产评估有限公司
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		无	
（三）本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	**收款银行**	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
其他与本次发行有关的机构		不适用	

三、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	不超过 9,000 万股（不含超额配售选择权）	**占发行后总股本比例**	不低于 10%且不超过 20%
其中：发行新股数量	不超过 9,000 万股（不含超额配售选择权）	**占发行后总股本比例**	不低于 10%且不超过 20%
股东公开发售股份数量	无	**占发行后总股本比例**	不适用
发行后总股本	不超过 45,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【】元		

发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	【】元	**发行前每股收益**	【】元
发行后每股净资产	【】元	**发行后每股收益**	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
预计净利润（如有）	不适用		
发行方式	采用向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式，或证监会或上交所批准的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合资格的网下投资者和已在上交所开设股东账户并符合条件的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）或证监会规定的其他对象		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	循环支持前沿产品研发项目		
	人工心脏产业化基地建设项目		
	补充流动资金项目		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，包括：承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、评估费【】万元、律师费【】万元、发行手续费【】万元		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）	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（如有）	公司或本次发行若符合保荐人跟投要求的，保荐人将安排依法设立的相关子公司或实际控制保荐人的华泰证券股份有限公司依法设立的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		
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（如有）	不适用		
（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、发行人主营业务经营情况

（一）发行人主要业务、主要服务及用途

公司是一家致力于提供更全面、更创新、更优质的人工心脏产品的创新医疗器械企业。公司自成立以来，聚焦急、慢性心衰重大临床需求，依托原始创新与关键核心技术攻关，持续推动人工心脏领域产品迭代升级。公司开创式地将“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”和“轴向磁通多驱电机技术”的核心设计理念应用至人工心脏领域，构建了涵盖植入式与介入式的完整产品矩阵，全面覆盖“长期→短期、左心→双心、幼儿→成人”的临床需求，为全球人工心脏领域带来“中国智造”的新格局。

截至本招股说明书签署日，公司已布局 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品，其中 1 款植入式产品和 1 款介入式产品已获批上市、多款人工心脏产品处于临床阶段。前述产品中合计拥有 **6** 款核心产品纳入我国创新医疗器械特别审查程序，包括植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、植入式双心辅助系统 DuoCor® 2、**幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid**、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列、**介入式心室辅助系统 CorVad® 8.0** 及介入式右心室辅助系统 **CorVad® RS/RI 系列**，纳入产品数量位居我国人工心脏领域首位。Corheart®6 是公司首款实现商业化的第三代**非接触式**磁悬浮**离心泵**，于 2023 年 4 月被中国医学科学院授予“中国 21 世纪重要医学成就”奖项，其系目前全球范围内体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏，以终端植入量计量，**2025** 年全国市占率超 **50%**，位居行业第一；磁悬浮一体化植入式双心辅助系统 DuoCor® 2 现已进入临床阶段，有望解决全球“全心衰竭”长期治疗难题；介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。**此外，Corheart® 6 已于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证，系中国首款且唯一一款获欧盟 CE MDR 认证的人工心脏产品，获批适应证包括过渡治疗和长期治疗，是中国首款获批长期治疗的磁悬浮人工心脏产品。**

发行人主要业务、主要服务及用途详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（一）发行人主营业务概况”和“（二）发行人主要产品基本情况”。

（二）发行人主要原材料及重要供应商情况

报告期内，公司主要采购内容为原材料采购、委托加工服务采购和研发服务类采购，其中原材料采购主要包括机电标准零部件、机电定制零部件、金属及塑胶材料和其他辅料；研发服务类采购主要包括：（1）临床试验相关服务采购（协助申办者项目管理、开展临床试验、临床现场管理、临床试验数据管理服务等）、（2）实验检测相关服务采购（动物实验、第三方产品检测服务等）。报告期内，公司的重要供应商主要为机电零部件供应商、金属材料供应商和临床试验服务供应商。发行人主要原材料采购及重要供应商具体情况详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“四、采购情况和主要供应商”。

（三）发行人主要生产模式、销售方式和渠道及重要客户

报告期内，公司主要生产地点及设施位于深圳，主要用于植入式与介入式人工心脏产品的生产。公司的自有生产包括已上市商业化产品生产和以临床试验、设计验证、产品开发为目的的研发样品生产。公司严格遵循《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》及《欧盟医疗器械法规》（MDR, REGULATION (EU) 2017/745）要求，同步执行 ISO13485:2016 质量管理体系标准，构建覆盖产品全生命周期的质量管控体系。发行人主要生产模式具体情况详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（四）公司主要经营模式”。

公司根据创新医疗器械行业特点，建立了以经销模式为主的销售模式，主要客户为平台经销商和普通经销商。发行人主要销售模式及渠道具体情况详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（四）公司主要经营模式”。发行人重要客户具体情况详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、销售情况和主要客户”之“（三）报告期内主要客户情况”。

（四）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

心衰的发病率与年龄增长有着明显的相关性，随着居民收入的不断增长和人工心脏领域技术水平的持续提升，心衰的治疗需求持续增加，人工心脏的行业市场规模不断扩大。

发行人系拥有人工心脏领域管线完整布局的医疗器械厂商之一，通过丰富的植入式及介入式人工心脏产品系列矩阵，有效实现长期→短期支持、左心→双心支持、幼儿→成人支持的临床需求全面覆盖。公司植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、植入式双心辅助系统 DuoCor® 2、**幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid**、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列、**介入式心室辅助系统 CorVad® 8.0** 及介入式右心室辅助系统 **CorVad® RS/RI 系列**均已纳入我国创新医疗器械特别审查程序，纳入产品数量位居我国人工心脏领域首位。此外，公司以高壁垒的原创技术为产品研发的根本，境内授权发明专利数量位居国内人工心脏领域前列。

在长期循环辅助领域，发行人核心技术产品植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 已于 2023 年 6 月获国家药品监督管理局批准上市、**于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证**，系目前全球范围内体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏，首个完整商业化年度即成为我国植入量最多的人工心脏产品（2024 年全国植入量市占率超 45%，**2025 年全国植入量市占率超 50%**）。在中短期循环辅助领域，发行人核心技术产品介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。

行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”。

五、发行人符合科创板定位

公司符合《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》和《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）》等有关规定对行业领域及对科创属性相关指标的要求。

（一）公司符合科创板支持方向

核心医疗是一家专注于人工心脏领域创新型医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业。公司现已全面布局植入式和介入式人工心脏产品，致力于解决全国超千万心衰患者的迫切临床需求，与雅培、强生等国际巨头同台竞争，通过原创性科技创新实现技术突破和空白领域填补，属于新质生产力高端医疗器械企业，符合国家战略发展方向。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，公司属于“生物医学工程产业”中的“先进医疗设备及器械制造”和“植介入生物医用材料及设备制造”产业；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》，公司从事生物医药领域中的高端医疗设备与器械业务，因此公司所在行业属于国家重点鼓励与支持的新兴产业，公司的主营业务符合国家战略，与国家创新驱动的发展规划和产业政策的支持方向高度匹配。

公司拥有关键核心技术，科技创新能力突出。公司自成立以来专注于满足急、慢性心衰重大临床需求场景，通过持续创新迭代推动核心技术突破与产品升级。经过多年潜心研究与技术沉淀，公司已突破并掌握了人工心脏领域研发、测试、制造及质量控制等关键技术，并建立起围绕核心技术产品全开发周期的五大技术平台，成功突破国际厂商在该领域长期的技术壁垒，自主研发的核心技术产品在长期及中短期方向均代表了国际领先的技术路径。

公司以长期深耕人工心脏领域所积累的技术经验为基础，通过严谨细致的工艺设计和精益求精的生产质量控制实现了研发技术向产品成果的高质量转化，自主研发的核心技术已成功应用于公司长期及中短期人工心脏产品中，产品表现优异、竞争地位突出、满足重大临床需求并广受市场认可。

产品布局方面，公司围绕“短期-中期-长期”的循环辅助临床场景需求，实现从长期→短期支持、左心→双心支持、幼儿→成人支持的全面覆盖，致力于提供完整的危重症一体化治疗方案，管线涵盖 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品，其中 1 款植入式产品和 1 款介入式产品已获批上市，**6** 类核心技术产品系列均纳入我国创新医疗器械特别审查程序，位居我国人工心脏领域首位。

植入式人工心脏产品 Corheart® 6 作为公司首款商业化核心技术产品，系全球体积最小且重量最轻的磁悬浮植入式人工心脏、我国植入量最多的人工心脏产品（**2025** 年全国市占率超 **50%**，位居行业第一）、**中国首款且唯一一款获欧盟 CE MDR 认证的人工心脏产品、中国首款获批长期治疗的磁悬浮人工心脏产品**和我国首款用于儿童心衰临床的植入式人工心脏产品，填补了国内儿童心衰领域的治疗空白，荣获中国医学科学院授予的“中国 21 世纪重要医学成就”奖项；植入式人工心脏产品 DuoCor® 2 属于“First-in-Class”产品，有望成为全球范围内首款

获批的磁悬浮一体化植入式双心辅助装置，解决全球“全心衰竭”长期治疗难题；介入式人工心脏产品 CorVad® 4.0 是全球原创采用“轴向磁通多驱电机技术”的介入式人工心脏产品，已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。公司科技成果转化能力突出。

除药品监管审评机构、临床专家对公司产品的临床价值与创新价值给予专业认可之外，公司已累计承担多项各类国家、省部级及市级科研项目，包括国家科技部批准的“十四五”国家重点研发计划项目“儿童终末期心衰临床关键技术突破及诊疗规范建立”和 2025 年度国家科技重大专项“复杂冠心病早期风险预测及诊疗新策略研究”，**公司于 2026 年 7 月获得国家科学技术进步奖二等奖**；此外，Corheart® 6 获中国生物医学工程学会的科学技术成果鉴定并获包括来自中科院深圳先进技术研究院、中国科学技术大学第一附属医院、清华大学等专家组成的鉴定委员会的“填补了国际上超小型全磁悬浮人工心脏医疗器械空白”的评价。

（二）公司符合行业领域要求

核心医疗是一家专注于人工心脏领域创新型高端医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业。根据《科创属性评价指引（试行）》和《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）》等有关规定，公司科创属性符合科创板定位要求，具体如下：

公司所属行业领域	☐ 新一代信息技术	根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》，公司属于第五条规定之“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”列示的高新技术产业和战略性新兴产业；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，公司属于专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及器械制造（C358）；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，公司属于“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”及“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”；根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（国家发改委公告 2017 年第 1 号），公司属于战略性新兴产业中的“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.4 植介入生物医用材料及服务”，属于战略性新兴产业。
	☐ 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	

（三）公司符合科创属性要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《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）》等有关规定，公司符合科创属性要求，具体如下：

科创属性评价标准一	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 8000 万元以上	☑ 是 □否	2023 年-2025 年，公司研发投入分别为 11,868.63 万元、15,070.76 万元、20,342.39 万元，最近三年累计研发投入为 47,281.78 万元，在 8,000 万元以上。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	☑ 是 □否	截至 2025 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 137 人，占员工总数的比例为 31.07%，研发人员占当年员工总数的比例不低于 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 **2026 年 9 月 30 日**，公司拥有应用于公司主营业务并能够产业化的境内已授权发明专利共 **165** 项，超过 7 项
最近三年营业收入复合增长率达到 25%，或者最近一年营业收入金额达到 3 亿元	□是 □否 ☑ 不适用	公司拟采用《上市规则》第 2.1.2 条第（五）款上市标准申报科创板发行上市，可不适用营业收入相关指标。

六、发行人报告期主要财务数据及财务指标

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
资产总额（万元）	**82,555.84**	84,032.14	35,871.35	43,131.44
归属于母公司所有者权益（万元）	**71,639.58**	75,246.66	29,767.76	39,457.10
资产负债率（合并报表）（%）	**13.22**	10.45	17.02	8.52
资产负债率（母公司）（%）	**13.32**	10.58	17.17	8.77
项目	**2026 年 1-6 月**	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**
营业收入（万元）	**11,723.54**	16,426.45	9,368.84	1,655.03
净利润（万元）	**-4,638.00**	-17,233.90	-13,181.33	-16,994.64
归属于母公司所有者的净利润（万元）	**-4,638.00**	-17,233.90	-13,181.33	-16,994.64
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	**-5,079.36**	-16,675.10	-13,397.29	-13,939.99
基本每股收益（元）	**-0.13**	-0.52	-0.44	-0.59
稀释每股收益（元）	**-0.13**	-0.52	-0.44	-0.59
加权平均净资产收益率（%）	**-6.32**	-30.01	-38.08	-42.48

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
经营活动使用的现金流量净额（万元）	**-5,285.70**	-14,306.24	-8,894.81	-10,790.12
现金分红（万元）	**-**	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	**70.50**	123.84	160.86	717.13

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司所有者的净利润列示

七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况、盈利预测信息

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司总体经营状况正常，公司业务经营模式、采购及销售情况未发生重大变化；公司管理层及核心技术人员均保持稳定，未出现对公司管理及研发能力产生重大不利影响的情形；公司所处行业产业政策、税收政策等未发生重大变化。

公司未编制盈利预测报告。

八、发行人选择的具体上市标准

公司符合并适用《上市规则》第 2.1.2 条第（五）款规定的上市标准：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。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展 II 期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

九、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十、募集资金运用与未来发展规划

（一）募集资金运用

经公司第一届董事会第十三次会议、第二届董事会第三次会议及 2025 年第四次临时股东会审议通过，公司本次拟公开发行不超过 9,000.00 万股 A 股普通股股票（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），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	拟使用募集资金投入金额
1	循环支持前沿产品研发项目	87,715.96	87,715.96
2	人工心脏产业化基地建设项目	13,938.90	13,938.90
3	补充流动资金项目	20,000.00	20,000.00
合计		**121,654.86**	**121,654.86**

上述项目总投资额合计 121,654.86 万元，预计使用募集资金净额 121,654.86 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

本次公司公开发行新股募集资金到位前，根据项目进度情况，公司可以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

本次募集资金运用具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”及“第十二节 附件”之“六、募集资金具体运用情况”。

（二）未来发展规划

发行人立足于心衰治疗领域未被满足的临床需求和巨大市场潜力，把握国内人工心脏领域尚处于早期阶段的发展契机，通过自主创新技术，逐步实现多款具有全球创新性、领先性的产品矩阵，致力于成为全球人工心脏创新解决方案的先驱者及领导者。

在核心技术方面，发行人将进一步丰富在人工心脏领域的技术储备，结合流体力学、生物医学、机械工程、材料科学与工程、电子工程、信息科学与技术等领域的新兴技术，持续夯实核心技术平台，不断增强发行人的技术优势。在产品管线建设方面，发行人将时刻关注人工心脏领域的前沿动态，依托丰富的研发经验和深厚的技术积累进一步推进核心技术产品的迭代与开发，形成更为广泛的产品线梯度，全面覆盖庞大且日益增长的心衰治疗市场；在生产方面，公司将结合产品商业化节奏，通过新建生产基地，满足产品获批上市后的规模化生产需求；在商业化推广方面，发行人将逐步建立起完善的国内外核心销售团队与销售网络，在现有的与国内外主要研究者、行业专家及终端医院的合作基础上，不断提升公

司在海内外的品牌知名度，提高终端市场对于公司产品的接受度及认可度。

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

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，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原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、与发行人相关的风险

（一）业务风险

1、发行人布局了多款创新医疗器械产品，存在产品研发进度不及预期甚至研发失败的风险

参见本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）特别风险提示”之“1、发行人布局了多款创新医疗器械产品，存在产品研发进度不及预期甚至研发失败的风险”。

2、发行人存在新产品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“（二）特别风险提示”之“2、发行人存在新产品商业化不及预期的风险”。

3、人工心脏产品市场竞争风险

植入式人工心脏产品 Corheart® 6 是发行人首款实现商业化的产品。在全球市场，雅培产品凭借先发优势，在欧美市场已积累较为成熟的临床应用经验，**Corheart® 6 于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证，系目前全球范围内第二款获得 CE 认证的磁悬浮人工心脏**；在国内，目前已有 5 款获批上市的植入式人工心脏产品，发行人产品需与其余已获批竞品展开直接竞争。如果后续在市场推广过程中，发行人产品无法持续建立超越竞争对手的医生与患者信任度，导致市场渗透速度放缓，则可能面临市场地位下滑的风险，对经营业绩及前景产生严重不利影响。

发行人自成立以来专注于满足急、慢性心衰重大临床需求场景，致力于通过持续创新迭代推动核心技术突破与产品升级。然而，随着市场竞争可能逐步加剧，如若发行人无法投入足够的资金和人力进行市场推广、无法顺利实现商业化规模

扩大，或无法持续投入研发进行产品升级，以推出具有市场竞争力的新产品、保持技术领先性，发行人可能无法有效地应对愈发激烈的医疗器械市场竞争，相关竞争可能对发行人的经营业绩及前景产生严重不利影响。

4、知识产权保护及核心技术泄密风险

发行人在研产品的开发及未来创新产品的持续迭代，均高度依赖于发行人自主研发的人工心脏领域的多项核心技术。如果因内部管理不善出现核心技术泄密或发行人已申请的专利遭受恶意侵犯，则将对发行人的产品开发及生产经营造成不利影响。

5、核心技术人才流失风险

对于创新医疗器械企业而言，核心技术人才对发行人实现经营战略、保持竞争优势地位至关重要。随着国内外创新医疗器械企业对于技术人才，特别是高端技术人才的竞争日益激烈，若发行人建立的技术人才培养机制无法维持长期有效，或未能提供具备市场竞争力的薪酬待遇与激励机制，则可能存在核心技术人才流失风险，从而对发行人的技术创新和产品开发造成不利影响。

6、产品质量及潜在责任风险

人工心脏作为直接接触人体心脏等重要器官的医疗器械，在产品注册前需经过严格的检测和临床试验以证明其安全有效性。发行人核心产品作为第三类医疗器械，事关生命安全，对发行人的质量控制体系提出较高要求。

若因发行人内部质量控制体系执行存在问题，引发重大产品质量问题，或因医疗机构应用产品不当，造成患者在手术中及手术后的不良反应，或患者在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对发行人的生产经营、财务状况以及声誉等方面造成重大不利影响。

7、未来产品价格波动风险

人工心脏行业发展迅速，目前国内已有 5 款获批上市的植入式人工心脏产品，未来如若出现行业竞争加剧、产品技术革新等情形，可能导致发行人产品的终端价格下降。此外，随着我国医疗制度改革的进一步深化，发行人产品的终端价格可能受到医保政策、招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响而出现降

价情形。

受市场竞争、技术革新、政策规定等因素影响，未来发行人产品的终端价格存在下滑风险，可能传导影响发行人向经销商销售的产品价格下降，进而对发行人收入、毛利率、盈利水平造成不利影响。

（二）内部控制相关风险

截至 **2026 年 6 月 30 日**，公司拥有 **479** 名员工，并围绕长期及中短期人工心脏布局主要产品管线。随着公司产品管线研发及商业化进程的推进与拓展，公司的资产规模、经营规模预计将不断增加，可能需要新增招聘大量的研发、管理、生产、销售等人才，同时对公司各方面管理提出更高的要求。如果公司的组织模式与管理制度未能随着公司规模的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，将给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。

（三）财务风险

1、新产品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“（二）特别风险提示”之“2、发行人存在新产品商业化不及预期的风险”。

2、公司尚未盈利且存在持续亏损的风险

参见本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）特别风险提示”之“3、发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损”。

3、营运资金不足的流动性风险

公司植入式人工心脏产品 Corheart® 6 于 2023 年 8 月开始销售，介入式人工心脏产品 CorVad® 4.0 于 2026 年开始销售，但均处于商业化初期。同时，公司仍有多款在研管线正在推进研发工作，预计在临床开发方面还需投入大量资金。发行人未来的营运资金需求受到多方面因素影响，包括：（1）在研产品数量及在研产品研究开发的进度；（2）在研产品监管审批对临床试验等产品验证活动的开展要求；（3）与任何未来在研产品有关的销售及市场推广成本；（4）发行人

可能建立的任何未来合作、特许或其他安排的情况；（5）员工数量及相关成本等。

如发行人无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，发行人将被迫推迟、削减或取消研发项目，影响在研产品的商业化进度，从而对发行人业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

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 6,308.92 万元、3,490.93 万元、3,811.14 万元**和 1,056.19 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。未来公司各项产品销售规模扩大、利润规模增加，已授予待分摊或未来新增的股权激励有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。

（四）法律风险

1、房屋租赁风险

报告期内，公司位于深圳市南山区南山智园（二期）的 D3 栋 16 层、D2 栋 17 层的研发场地、位于深圳市宝安区美生创谷的生产场地等主要生产经营场地均通过租赁取得，其中公司位于深圳市南山区南山智园（二期）D2 栋 17 层的研发场地系公司募集资金投资项目的实施地。如出租方在租赁期届满前提前终止租赁协议、租赁期届满后拒绝续租，或者公司在租赁期届满后无法通过自建、另寻其他场地等方式解决生产经营场所问题，亦或因租赁房产权属争议、出租人不适格等原因导致公司无法继续使用该等租赁资产，公司将面临被动搬迁的风险，从而对生产经营产生不利影响。

2、社会保险和住房公积金缴纳不规范的风险

报告期内，因公司业务区域覆盖较为广泛，为满足部分员工于户口所在地或实际工作地享受当地社会保险、住房公积金待遇的需求，公司存在委托第三方人力资源机构按照政府规定的政策代为办理并缴纳社会保险及住房公积金的情形。

截至本招股说明书签署日，公司未因该等情形遭受相关部门的处罚，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。

（五）募集资金投资项目风险

1、募投项目的实施风险

本次募集资金的投资项目主要包括循环支持前沿产品研发项目、人工心脏产业化基地建设项目和补充流动资金项目。前述募投项目均系围绕发行人主营业务展开，主要投向科技创新领域，系发行人经慎重、充分的可行性研究论证后作出的决策。但项目在实施过程中面临着创新技术产品开发的不确定性、新旧技术迭代、宏观政策与环境的变化、市场竞争等诸多风险因素。考虑到发行人募投项目从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建设完成的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化，因此，发行人在募集资金投资项目管理和组织实施以及效益实现方面存在一定风险。

2、募投项目新增产能的消化风险

本次募投项目中，人工心脏产业化基地建设项目拟通过租赁生产场地、建设生产线、引进先进的生产、测试设备、配备相关人员扩大发行人的生产能力，以进一步满足发行人产品未来的商业化生产需求。但若出现未来市场需求增速低于预期、发行人市场开拓不力等情形，导致发行人的新产品产业化情况不及预期，发行人可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

3、新增折旧/摊销等费用影响发行人经营业绩的风险

根据发行人本次募集资金投资计划，拟投资项目全部建成达产后，折旧/摊销费用及研发投入均会有所增加。一方面，本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的长期资产主要为装修、设备和软件，项目全部建成后每年将增加较大金额的折旧/摊销费用；另一方面，本次募集资金投资项目涉及研发项目投入，将使得发行人未来年度的研发费用有所增加。

如果行业环境或市场需求发生重大不利变化，发行人本次发行的募集资金项目可能无法实现预期收益，而同时发行人的折旧金额、摊销金额和研发投入却大幅增加，可能导致发行人出现利润下滑、每股收益及净资产收益率下降的风险。

二、与行业相关的风险

（一）监管政策变动风险

我国对人工心脏类产品实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度和经营许可制度。近年来，随着医药卫生体制改革的逐步深化，相关政府部门陆续在行业标准、流通体系等方面出台诸多法规和政策，已对行业发展产生深刻而广泛的影响。后续一系列在立法及监管层面的变动和预期变动，有可能阻止或延迟发行人产品的监管批准或上市销售。若公司未来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，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

（二）医保报销政策风险

国家医保局通过统一分类代码、动态调整机制等政策推动耗材医保管理规范化，综合考虑临床价值、安全性、经济性等因素逐步制定全国统一的医保目录，优先覆盖通用名管理成熟的耗材类别（如血管介入支架等），并不断扩大覆盖范围。各省根据国家政策框架，结合本地实际情况制定省级医保医用耗材目录。目前大部分耗材仍由各省根据本地情况制定目录。

人工心脏为创新型医疗器械产品，目前我国已有多个省市出台相关政策，如2022 年 6 月，根据广东省医疗保障局、广东省人力资源和社会保障厅印发的《广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2022 年）》，“心室辅助装置”作为“心脏外科类材料”被准予使用医保基金支付。

未来，各省级医保目录或支付政策可能根据基金压力、产品竞争格局及新技术评估结果等因素进行动态调整。如若人工心脏产品未能被及时纳入更多地区医保目录，或纳入医保目录后报销支付比例严格受限，可能导致产品在全国范围内的推广受阻，进而对发行人产品销售造成重大不利影响。此外，若因医保政策要求，相关地区对人工心脏产品实施严格的限价采购，致使人工心脏产品大幅降价，预计亦将对发行人的盈利能力造成重大不利影响。

三、其他风险

（一）预测性陈述存在不确定性风险

参见本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）特别风险提示”之“4、预测性陈述存在不确定性风险”。

（二）发行失败风险

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

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称（中文）	深圳核心医疗科技股份有限公司
公司名称（英文）	Shenzhen Core Medical Technology Co., Ltd.
注册资本	36,000 万元人民币
法定代表人	余顺周
核心有限成立日期	2016 年 8 月 3 日
核心医疗设立日期	2023 年 3 月 14 日
住所	深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道 1001 号南山智园 D3 栋 1601
邮政编码	518055
电话号码	0755-86724061
传真号码	0755-86724061
互联网网址	https://www.coretechmed.com
电子邮箱	hxylir@coretechmed.com
信息披露和投资者关系	负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室
	负责人：周越辉
	联系方式：0755-86724061

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、有限公司设立情况

2016 年 8 月 1 日，余顺理签署《深圳核心医疗器械有限公司章程》，约定核心有限设立时的注册资本为 1,000 万元，由股东余顺理以货币形式认缴。

2016 年 8 月 3 日，核心有限就设立事项完成工商登记手续。

核心有限设立时经工商登记的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	余顺理	1,000.00	100.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

公司设立时，余顺理系代其兄余顺周持有核心有限股权，该等股权代持情形

已于 2018 年 6 月解除。2018 年 6 月 11 日，核心有限股东作出决定，同意余顺理将其持有的公司 1,000 万元注册资本向余顺周进行转让。

本次代持还原完成后，核心有限的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	余顺周	1,000.00	100.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

2、股份公司设立情况

核心医疗系由核心有限以经审计的净资产值按比例折股整体变更设立的股份有限公司。

2023 年 2 月 24 日，核心有限股东会作出决议，同意由公司全体股东作为发起人，将公司由有限责任公司整体变更设立为股份有限公司；同意以 2023 年 1 月 31 日为基准日，聘请安永会计师对公司截至 2023 年 1 月 31 日净资产值进行审计，聘请朴谷评估对公司截至 2023 年 1 月 31 日净资产价值进行评估；同意拟以经安永会计师审计的公司截至 2023 年 1 月 31 日净资产值为基准，折合为股份公司总股本，每股面值 1 元，剩余净资产计入股份公司的资本公积，由全体发起人按其各自出资比例享有。最终折股方案由公司股东签署的发起人协议为准。

2023 年 3 月 8 日，安永出具“安永华明（2023）专字第 61855657_H01 号”《审计报告》，截至 2023 年 1 月 31 日，核心有限经审计的账面净资产值为人民币 364,796,393.19 元。

2023 年 3 月 8 日，朴谷评估出具“朴谷评报字（2023）第 0002 号”《深圳核心医疗科技有限公司拟改制为股份有限公司项目资产评估报告》，截至评估基准日 2023 年 1 月 31 日，经资产基础法评估，核心有限经审计后净资产的评估值为 36,727.34 万元。2025 年 10 月 23 日，中发国际出具了《资产评估复核报告》（中发评报字[2025]第 170 号），对前述评估报告进行了评估复核确认。

2023 年 3 月 13 日，核心医疗召开创立大会暨第一次股东大会并作出决议，同意核心有限全体股东作为发起人以发起设立方式将核心有限整体变更为股份有限公司，核心有限以截至 2023 年 1 月 31 日经审计的账面净资产值人民币 364,796,393.19 元，按 16.2607：1 的比例折为 22,434,271 股，每股面值人民币 1.00

元，总股本为人民币 22,434,271 元，差额部分人民币 342,362,122.19 元计入股份公司资本公积，由全体发起人按目前各自出资比例享有。

同日，核心有限的全体股东作为股份公司的发起人签署了《关于设立深圳核心医疗科技股份有限公司之发起人协议》，同意以 2023 年 1 月 31 日为基准日，将核心有限经审计的账面净资产值按各发起人的持股比例折合为股份公司股份，将有限公司整体变更为股份公司。

公司创立大会审议通过了《深圳核心医疗科技股份有限公司章程》《深圳核心医疗科技股份有限公司股东大会议事规则》《深圳核心医疗科技股份有限公司董事会议事规则》及《深圳核心医疗科技股份有限公司监事会议事规则》及其它有关内部制度文件。同日，公司召开了第一届董事会第一次会议和第一届监事会第一次会议。

2023 年 3 月 13 日，安永出具了“安永华明（2023）验字第 61855657_H01 号”《验资报告》。根据该验资报告，截至 2023 年 3 月 13 日，全体发起人已按发起人协议、章程之规定以其拥有的有限公司截至 2023 年 1 月 31 日止之净资产计人民币 364,796,393.19 元折股，股份总数为 22,434,271 股，每股面值人民币 1.00 元，缴纳注册资本计人民币 22,434,271.00 元，余额人民币 342,362,122.19 元作为资本公积。

2023 年 3 月 14 日，公司就本次整体变更事项完成工商变更登记，并取得了深圳市市场监督管理局向其核发的《营业执照》。

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	余顺周	623.3371	27.79%
2	珠海莎恒	255.4616	11.39%
3	深圳心辅	216.1333	9.63%
4	和周医疗	168.4353	7.51%
5	荷塘健康	156.4266	6.97%
6	联一投资	133.3333	5.94%
7	联新科技	104.2237	4.65%
8	深圳心助	75.0526	3.35%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
9	中金传合	60.3297	2.69%
10	普华锐昆	52.7676	2.35%
11	元亨十期	46.9476	2.09%
12	元亨七期	46.9476	2.09%
13	倚锋九期	44.4444	1.98%
14	天津心成	37.558	1.67%
15	联知创投	35.5558	1.58%
16	深圳景林	32.8633	1.46%
17	信鹏医疗	32.0347	1.43%
18	领汇基石	28.3344	1.26%
19	南山战新投	27.3899	1.22%
20	王美英	16.824	0.75%
21	嘉兴唯实	14.1672	0.63%
22	祈睿医疗	10.6783	0.48%
23	朱音	8.8888	0.40%
24	元利二期	8.2628	0.37%
25	基石中小企业	3.7003	0.16%
26	陈喆	3.3292	0.15%
合计		**2,243.4271**	**100.00%**

3、发行人整体变更时存在未弥补亏损的情况

发行人整体变更设立股份公司时，存在累计未弥补亏损。发行人于 2023 年 3 月整体变更为股份公司，截至股改基准日 2023 年 1 月 31 日，发行人经审计的未分配利润为-27,863.92 万元。

（1）整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损的形成原因

股改基准日前，公司主要产品尚未实现商业化，亦未形成收入，主要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整体变更为股份公司时存在累计未弥补亏损。

（2）整体变更后的变化情况和发展趋势

完成整体变更后，发行人持续投入大量资金用于创新医疗器械的研发、生产与商业化。截至本招股说明书签署日，发行人核心产品植入式左心室辅助系统

Corheart® 6 和介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 已取得国内医疗器械注册证，其他核心产品仍处于在研阶段，公司将持续在创新产品研究与开发、核心人员激励与人才引进、商业化拓展等方面进行投入。鉴于 Corheart® 6 和 CorVad® 4.0 仍处于商业化早期，所形成的收入尚无法覆盖各项业务支出，公司预计上市后未盈利状态将持续存在。此外，如果发行人主要产品的后续研发及商业化进程不及预期，发行人累计未弥补亏损可能继续扩大。

（3）与报告期内盈利水平变动的匹配关系

报告期内，公司累计未弥补亏损与盈利水平变动的关系如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
归属于母公司股东的净利润	**-4,638.00**	-17,233.90	-13,181.33	-16,994.64
加：年初累计未弥补亏损余额	**-46,610.99**	-29,377.08	-16,195.76	-27,065.03
减：整体变更设立股份公司净资产折股减少	**-**	-	-	-27,863.92
期末累计未弥补亏损余额	**-51,248.99**	-46,610.99	-29,377.08	-16,195.76

公司由有限公司整体变更为股份公司时存在累计未弥补亏损。报告期内，由于公司对在研管线持续投入研发资金、持续推动已上市产品的商业化进程，公司亏损金额整体呈扩大态势，累计未弥补亏损金额与公司盈利水平变动情形相匹配。

（4）对未来盈利能力的影响分析

相关影响分析参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（七）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响”。

（5）公司整体变更时的会计处理

公司整体变更时的会计处理具体如下：

单位：万元

借：	实收资本	2,243.43
	资本公积	62,100.13
	未分配利润	-27,863.92
贷：	股本	2,243.43
	资本公积-股本溢价	34,236.21

（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，核心有限进行了 1 次股权转让和 1 次增资；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 5 次股份转让和 4 次增资。报告期初至本招股说明书签署日，发行人的股本和股东变化概况如下：

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 2 月	报告期内有限公司第一次股权转让、第一次增资	1、深圳心辅以 102.24 万元的价格向王美英、领汇基石、信鹏医疗、联新科技、珠海莎恒、祈睿医疗、南山战新投、嘉兴唯实转让其所持有的 1.2000 万元出资额； 2、深圳心助以 511.21 万元的价格向王美英、领汇基石、信鹏医疗、联新科技、珠海莎恒、祈睿医疗、南山战新投、嘉兴唯实转让其所持有的 6.0000 万元出资额； 3、聂飞龙以 261.99 万元向王美英、基石中小企业、信鹏医疗、联新科技、珠海莎恒、祈睿医疗转让其所持有的 3.0000 万元出资额； 4、中金传合以 2,000.00 万元向王美英、基石中小企业、信鹏医疗、联新科技、珠海莎恒、祈睿医疗转让其所持有的 22.9012 万元出资额； 5、元亨七期、元亨十期、元利二期、领汇基石、信鹏医疗、南山战新投、联新科技、珠海莎恒、祈睿医疗、嘉兴唯实、深圳景林以 23,929.02 万元认缴核心有限新增注册资本 224.6818 万元
2	2023 年 3 月	有限公司整体变更为股份公司	核心有限以截至 2023 年 1 月 31 日经审计的账面净资产值人民币 364,796,393.19 元，按 16.2607：1 的比例折为 22,434,271 股，每股面值人民币 1.00 元，股本总额为人民币 22,434,271 元，剩余部分计入资本公积
3	2023 年 3 月	股份有限公司第一次增资	檀英投资、旭勒投资、深圳景林以 13,000.00 万元的认缴核心医疗新增注册资本 119.6702 万元
4	2023 年 3 月	股份有限公司第二次增资	核心医疗以总股本 2,363.0973 万股为基数，以资本公积共 12,636.9027 万元转增股本，公司注册资本由 2,363.0973 万元变更为 15,000.0000 万元，公司总股本亦由 2,363.0973 万股变更为 15,000.0000 万股
5	2025 年 1 月	股份公司第一次股份转让	荷塘健康以 3,000.00 万元的价格向联新科技转让其所持有的 281.2500 万股股份
6	2025 年 5 月	股份公司第二次股份转让、第三次增资	1、中金传合以 3,000.00 万元的价格向上海正利珉、社保创投（北京）基金、灏裕科技、P7 中国、联新科技、德联星宸、基石

序号	时间	股本和股东变动事项	股本和股东变动概况
			中小企业、鹏远基石、景禾基石、黄翊玲（以下简称“本轮投资人”）转让其所持有的 250.0000 万股股份； 2、普华锐昆以 1,500.00 万元的价格向本轮投资人转让其所持有的 125.0000 万股股份； 3、倚锋九期以 1,128.46 万元的价格向本轮投资人转让其所持有的 94.0384 万股股份； 4、荷塘健康以 2,000.00 万元的价格向本轮投资人转让其所持有的 166.6667 万股股份； 5、深圳心辅以 445.66 万元的价格向本轮投资人转让其所持有的 37.1387 万股股份； 6、本轮投资人以 58,925.87 万元认缴核心医疗新增股本 3,156.7376 万股股份
7	2025 年 6 月	股份有限公司第四次增资	核心医疗以 18,156.7376 万股为基数，以资本公积共 17,843.2624 万元转增股本，公司注册资本由 18,156.7376 万元变更为 36,000.0000 万元，公司总股本亦由 18,156.7376 万股变更为 36,000.0000 万股
8	2025 年 6 月	股份公司第三次股份转让	中金传合以 2,050.00 万元的价格向灏裕科技转让其所持有的 263.6024 万股股份
9	2025 年 7 月	股份公司第四次股份转让	荷塘健康以 5,000.00 万元的价格向核芯管理转让其所持有的 531.0896 万股股份
10	2025 年 8 月	股份公司第五次股份转让	倚锋九期以 1,000.00 万元的价格向深创资本转让其所持有的 106.2179 万股股份

报告期初，核心有限注册资本为 2,018.7453 万元，其股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	余顺周	623.3371	30.88%
2	珠海莎恒	244.7833	12.13%
3	深圳心辅	217.3333	10.77%
4	和周医疗	168.4353	8.34%
5	荷塘健康	156.4266	7.75%
6	联一投资	133.3333	6.60%
7	中金传合	83.2309	4.12%
8	深圳心助	81.0526	4.01%
9	联新科技	78.3215	3.88%
10	普华锐昆	52.7676	2.61%
11	倚锋九期	44.4444	2.20%
12	天津心成	37.5580	1.86%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
13	联知创投	35.5558	1.76%
14	元亨十期	24.8822	1.23%
15	元亨七期	22.0654	1.09%
16	朱音	8.8888	0.44%
17	陈喆	3.3292	0.16%
18	聂飞龙	3.0000	0.15%
合计		**2,018.7453**	**100.00%**

报告期初至本招股说明书签署日，公司股本和股东变化情况如下：

1、2023 年 2 月，报告期内有限公司第一次股权转让、第一次增资

2022 年 12 月 22 日，核心有限与深圳心辅、深圳心助、王美英、领汇基石、信鹏医疗、南山战新投、联新科技、珠海莎恒、祈睿医疗、嘉兴唯实、元亨七期、元亨十期、元利二期及其他相关方共同签署了《关于深圳核心医疗科技有限公司的增资及股权转让协议》。

2023 年 1 月 17 日，核心有限与聂飞龙、中金传合、王美英、基石中小企业、信鹏医疗、联新科技、珠海莎恒、祈睿医疗、深圳景林及其他相关方签署了《关于深圳核心医疗科技有限公司的增资及股权转让协议》。

2023 年 1 月 17 日，核心有限股东会作出决议，同意深圳心辅、深圳心助、聂飞龙、中金传合转让其各自所持核心有限股权；同意公司注册资本自 2,018.7453 万元增加至 2,243.4271 万元，由元亨七期等 11 名主体合计认缴新增出资额 224.6818 万元。报告期内有限公司第一次股权转让、第一次增资的具体情况如下：

（1）报告期内有限公司第一次股权转让

根据相关协议与核心有限股东会决议，深圳心辅、深圳心助、聂飞龙、中金传合各自向王美英等主体转让其所持有的核心有限股权，本次股权转让的具体情况如下表所示：

转让方姓名/名称	受让方姓名/名称	转让注册资本金额（万元）	转让股权比例[1]	转让对价（万元）	转让价格[2]（元/注册资本）
深圳心辅	王美英	0.5135	0.03%	43.75	85.20
	领汇基石	0.1382	0.01%	11.77	

转让方姓名/名称	受让方姓名/名称	转让注册资本金额（万元）	转让股权比例[1]	转让对价（万元）	转让价格[2]（元/注册资本）
	信鹏医疗	0.1382	0.01%	11.77	
	联新科技	0.1152	0.01%	9.82	
	珠海莎恒	0.0461	0.00%	3.93	
	祈睿医疗	0.0461	0.00%	3.93	
	南山战新投	0.1336	0.01%	11.38	
	嘉兴唯实	0.0691	0.00%	5.89	
	小计	**1.2000**	**0.06%**	**102.24**	
深圳心助	王美英	2.5671	0.13%	218.72	
	领汇基石	0.6912	0.03%	58.89	
	信鹏医疗	0.6912	0.03%	58.89	
	联新科技	0.5760	0.03%	49.08	
	珠海莎恒	0.2304	0.01%	19.63	
	祈睿医疗	0.2304	0.01%	19.63	
	南山战新投	0.6681	0.03%	56.92	
	嘉兴唯实	0.3456	0.02%	29.45	
	小计	**6.0000**	**0.30%**	**511.21**	
聂飞龙	王美英	1.5917	0.08%	139.01	87.33
	基石中小企业	0.4286	0.02%	37.43	
	信鹏医疗	0.4286	0.02%	37.43	
	联新科技	0.2653	0.01%	23.17	
	珠海莎恒	0.1429	0.01%	12.48	
	祈睿医疗	0.1429	0.01%	12.48	
	小计	**3.0000**	**0.15%**	**261.99**	
中金传合	王美英	12.1517	0.60%	1,061.23	
	基石中小企业	3.2717	0.16%	285.72	
	信鹏医疗	3.2717	0.16%	285.72	
	联新科技	2.0249	0.10%	176.84	
	珠海莎恒	1.0906	0.05%	95.24	
	祈睿医疗	1.0906	0.05%	95.24	
	小计	**22.9012**	**1.13%**	**2,000.00**	

注 1：深圳心辅向珠海莎恒、祈睿医疗、嘉兴唯实转让股权比例小于 0.01%，以 0.00%列示。
注 2：深圳心辅、深圳心助与中金传合、聂飞龙对外转让股权所处轮次存在差异，经各方协商确定股权转让价格。

（2）报告期内有限公司第一次增资

根据相关协议与核心有限股东会决议，元亨七期等 11 名主体合计认缴本次新增出资额 224.6818 万元，具体情况如下表所示：

序号	认购方名称	认缴新增注册资本（万元）	增资价款（万元）	增资价格（元/注册资本）
1	元亨七期	24.8822	2,650.00	106.50
2	元亨十期	22.0654	2,350.00	
3	元利二期	8.2628	880.00	
4	领汇基石	27.5050	2,929.33	
5	信鹏医疗	27.5050	2,929.33	
6	南山战新投	26.5882	2,831.69	
7	联新科技	22.9208	2,441.11	
8	珠海莎恒	9.1683	976.44	
9	祈睿医疗	9.1683	976.44	
10	嘉兴唯实	13.7525	1,464.67	
11	深圳景林	32.8633	3,500.00	
合计		**224.6818**	**23,929.02**	

2023 年 2 月 8 日，核心有限就本次股权转让和增资完成了工商变更登记。

本次股权转让和增资完成后，核心有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	余顺周	623.3371	27.79%
2	珠海莎恒	255.4616	11.39%
3	深圳心辅	216.1333	9.63%
4	和周医疗	168.4353	7.51%
5	荷塘健康	156.4266	6.97%
6	联一投资	133.3333	5.94%
7	联新科技	104.2237	4.65%
8	深圳心助	75.0526	3.35%
9	中金传合	60.3297	2.69%
10	普华锐昆	52.7676	2.35%
11	元亨十期	46.9476	2.09%
12	元亨七期	46.9476	2.09%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
13	倚锋九期	44.4444	1.98%
14	天津心成	37.558	1.67%
15	联知创投	35.5558	1.58%
16	深圳景林	32.8633	1.46%
17	信鹏医疗	32.0347	1.43%
18	领汇基石	28.3344	1.26%
19	南山战新投	27.3899	1.22%
20	王美英	16.824	0.75%
21	嘉兴唯实	14.1672	0.63%
22	祈睿医疗	10.6783	0.48%
23	朱音	8.8888	0.40%
24	元利二期	8.2628	0.37%
25	基石中小企业	3.7003	0.16%
26	陈喆	3.3292	0.15%
合计		**2,243.4271**	**100.00%**

2、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/（一）/2、股份公司设立情况”。

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	余顺周	623.3371	27.79%
2	珠海莎恒	255.4616	11.39%
3	深圳心辅	216.1333	9.63%
4	和周医疗	168.4353	7.51%
5	荷塘健康	156.4266	6.97%
6	联一投资	133.3333	5.94%
7	联新科技	104.2237	4.65%
8	深圳心助	75.0526	3.35%
9	中金传合	60.3297	2.69%
10	普华锐昆	52.7676	2.35%
11	元亨十期	46.9476	2.09%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
12	元亨七期	46.9476	2.09%
13	倚锋九期	44.4444	1.98%
14	天津心成	37.5580	1.67%
15	联知创投	35.5558	1.58%
16	深圳景林	32.8633	1.46%
17	信鹏医疗	32.0347	1.43%
18	领汇基石	28.3344	1.26%
19	南山战新投	27.3899	1.22%
20	王美英	16.8240	0.75%
21	嘉兴唯实	14.1672	0.63%
22	祈睿医疗	10.6783	0.48%
23	朱音	8.8888	0.40%
24	元利二期	8.2628	0.37%
25	基石中小企业	3.7003	0.16%
26	陈喆	3.3292	0.15%
合计		**2,243.4271**	**100.00%**

3、2023 年 3 月，股份公司第一次增资

2023 年 3 月 16 日，核心医疗 2023 年第一次临时股东大会作出决议，同意公司注册资本由 2,243.4271 万元增加至 2,363.0973 万元，由檀英投资、旭勒投资、深圳景林认缴新增注册资本 119.6702 万元。同日，公司与檀英投资、旭勒投资、深圳景林及公司现有股东签署了《关于深圳核心医疗科技股份有限公司的增资协议》。具体增资情况如下表所示：

序号	认购方名称	认缴新增注册资本（万元）	增资价款（万元）	增资价格（元/股）
1	檀英投资	80.0870	8,700.00	108.63
2	旭勒投资	2.7616	300.00	
3	深圳景林	36.8216	4,000.00	
合计		**119.6702**	**13,000.00**	

2023 年 3 月 24 日，核心医疗就本次增资完成了工商变更登记。

本次增资完成后，核心医疗的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	余顺周	623.3371	26.38%
2	珠海莎恒	255.4616	10.81%
3	深圳心辅	216.1333	9.15%
4	和周医疗	168.4353	7.13%
5	荷塘健康	156.4266	6.62%
6	联一投资	133.3333	5.64%
7	联新科技	104.2237	4.41%
8	檀英投资	80.0870	3.39%
9	深圳心助	75.0526	3.18%
10	深圳景林	69.6849	2.95%
11	中金传合	60.3297	2.55%
12	普华锐昆	52.7676	2.23%
13	元亨十期	46.9476	1.99%
14	元亨七期	46.9476	1.99%
15	倚锋九期	44.4444	1.88%
16	天津心成	37.5580	1.59%
17	联知创投	35.5558	1.50%
18	信鹏医疗	32.0347	1.36%
19	领汇基石	28.3344	1.20%
20	南山战新投	27.3899	1.16%
21	王美英	16.8240	0.71%
22	嘉兴唯实	14.1672	0.60%
23	祈睿医疗	10.6783	0.45%
24	朱音	8.8888	0.38%
25	元利二期	8.2628	0.35%
26	基石中小企业	3.7003	0.16%
27	陈喆	3.3292	0.14%
28	旭勒投资	2.7616	0.12%
合计		**2,363.0973**	**100.00%**

4、2023 年 3 月，股份公司第二次增资

2023 年 3 月 24 日，核心医疗 2023 年第二次临时股东大会作出决议，同意公司以总股本 2,363.0973 万股为基数，以资本公积共 12,636.9027 万元转增股本，

公司注册资本由 2,363.0973 万元变更为 15,000.0000 万元，公司股份总数亦由 2,363.0973 万股变更为 15,000.0000 万股。

2023 年 3 月 27 日，核心医疗就本次增资完成了工商变更登记。

本次变更完成后，核心医疗的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	余顺周	3,956.6955	26.38%
2	珠海莎恒	1,621.5684	10.81%
3	深圳心辅	1,371.9281	9.15%
4	和周医疗	1,069.1602	7.13%
5	荷塘健康	992.9337	6.62%
6	联一投资	846.3467	5.64%
7	联新科技	661.5705	4.41%
8	檀英投资	508.3604	3.39%
9	深圳心助	476.4040	3.18%
10	深圳景林	442.3320	2.95%
11	中金传合	382.9489	2.55%
12	普华锐昆	334.9477	2.23%
13	元亨十期	298.0047	1.99%
14	元亨七期	298.0047	1.99%
15	倚锋九期	282.1153	1.88%
16	天津心成	238.4032	1.59%
17	联知创投	225.6940	1.50%
18	信鹏医疗	203.3435	1.36%
19	领汇基石	179.8555	1.20%
20	南山战新投	173.8602	1.16%
21	王美英	106.7920	0.71%
22	嘉兴唯实	89.9277	0.60%
23	祈睿医疗	67.7816	0.45%
24	朱音	56.4226	0.38%
25	元利二期	52.4490	0.35%
26	基石中小企业	23.4880	0.16%
27	陈喆	21.1324	0.14%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
28	旭勒投资	17.5295	0.12%
合计		**15,000.0000**	**100.00%**

2023 年 6 月 15 日，中审亚太出具了“中审亚太验字（2023）000045 号”《验资报告》，对发行人截至 2023 年 3 月 31 日止新增注册资本及实收资本进行了审验，截至 2023 年 3 月 31 日止发行人已收到 28 位股东实缴的股本为人民币 23,630,973.00 元，出资方式为货币出资；2023 年 3 月 24 日，发行人召开股东大会并作出决议，全体股东一致同意以总股本 23,630,973 股为基数，将人民币 126,369,027.00 元资本公积按照全体股东的持股比例转增股本，截至 2023 年 3 月 31 日止，转增后的总股本为 150,000,000 股。

5、2025 年 1 月，股份公司第一次股份转让

2024 年 12 月 31 日，荷塘健康与联新科技及相关方签署了《股权转让协议》，荷塘健康将其持有的核心医疗 281.2500 万股股份以 3,000.00 万元的价格转让给联新科技，对应转让单价为 10.67 元/股。2025 年 1 月 17 日，联新科技向荷塘健康支付了 3,000.00 万元转让款，核心医疗相应更新股东名册。

本次转让完成后，核心医疗的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	余顺周	3,956.6955	26.38%
2	珠海莎恒	1,621.5684	10.81%
3	深圳心辅	1,371.9281	9.15%
4	和周医疗	1,069.1602	7.13%
5	荷塘健康	711.6837	4.74%
6	联一投资	846.3467	5.64%
7	联新科技	942.8205	6.29%
8	檀英投资	508.3604	3.39%
9	深圳心助	476.4040	3.18%
10	深圳景林	442.3320	2.95%
11	中金传合	382.9489	2.55%
12	普华锐昆	334.9477	2.23%
13	元亨七期	298.0047	1.99%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
14	元亨十期	298.0047	1.99%
15	倚锋九期	282.1153	1.88%
16	天津心成	238.4032	1.59%
17	联知创投	225.6940	1.50%
18	信鹏医疗	203.3435	1.36%
19	领汇基石	179.8555	1.20%
20	南山战新投	173.8602	1.16%
21	王美英	106.7920	0.71%
22	嘉兴唯实	89.9277	0.60%
23	祈睿医疗	67.7816	0.45%
24	朱音	56.4226	0.38%
25	元利二期	52.4490	0.35%
26	基石中小企业	23.4880	0.16%
27	陈喆	21.1324	0.14%
28	旭勒投资	17.5295	0.12%
合计		**15,000.0000**	**100.00%**

6、2025 年 5 月，股份公司第二次股份转让、第三次增资

2025 年 4 月 21 日，上海正利珉、社保创投（北京）基金、鹏远基石、景禾基石、黄翊玲、灏裕科技、P7 中国、德联星宸与公司现有股东签订了《关于深圳核心医疗科技股份有限公司的增资及股份转让协议》，对股份公司第二次股份转让、第三次增资进行了约定。具体情况如下：

（1）股份公司第二次股份转让

2025 年 4 月 23 日，核心医疗 2025 年第一次临时股东大会作出决议，同意中金传合、普华锐昆、倚锋九期、荷塘健康、深圳心辅转让其各自所持核心医疗股份。本次股权转让的具体情况如下表所示：

转让方名称	受让方姓名/名称	转让股份数量（万股）	转让股份比例	转让对价（万元）	转让价格（元/股）
中金传合	上海正利珉	104.4777	0.70%	1,253.73	12.00
	社保创投（北京）基金	44.7762	0.30%	537.31	
	灏裕科技	26.1194	0.17%	313.43	

转让方名称	受让方姓名/名称	转让股份数量（万股）	转让股份比例	转让对价（万元）	转让价格（元/股）
	P7 中国	26.1194	0.17%	313.43	
	联新科技	11.1940	0.07%	134.33	
	德联星宸	11.1940	0.07%	134.33	
	基石中小企业	11.1940	0.07%	134.33	
	鹏远基石	11.1940	0.07%	134.33	
	景禾基石	2.2388	0.01%	26.87	
	黄翊玲	1.4925	0.01%	17.91	
	小计	**250.0000**	**1.67%**	**3,000.00**	
普华锐昆	上海正利珉	52.2388	0.35%	626.87	12.00
	社保创投（北京）基金	22.3881	0.15%	268.66	
	灏裕科技	13.0597	0.09%	156.72	
	P7 中国	13.0597	0.09%	156.72	
	联新科技	5.5970	0.04%	67.16	
	德联星宸	5.5970	0.04%	67.16	
	基石中小企业	5.5970	0.04%	67.16	
	鹏远基石	5.5970	0.04%	67.16	
	景禾基石	1.1194	0.01%	13.43	
	黄翊玲	0.7463	0.00%	8.96	
	小计	**125.0000**	**0.83%**	**1,500.00**	
倚锋九期	上海正利珉	39.2996	0.26%	471.6	12.00
	社保创投（北京）基金	16.8427	0.11%	202.11	
	灏裕科技	9.8249	0.07%	117.9	
	P7 中国	9.8249	0.07%	117.9	
	联新科技	4.2107	0.03%	50.53	
	德联星宸	4.2107	0.03%	50.53	
	基石中小企业	4.2107	0.03%	50.53	
	鹏远基石	4.2107	0.03%	50.53	
	景禾基石	0.8421	0.01%	10.11	
	黄翊玲	0.5614	0.00%	6.74	
	小计	**94.0384**	**0.63%**	**1,128.46**	
荷塘健康	上海正利珉	69.6519	0.46%	835.82	12.00
	社保创投（北京）基金	29.8507	0.20%	358.21	

转让方名称	受让方姓名/名称	转让股份数量（万股）	转让股份比例	转让对价（万元）	转让价格（元/股）
	灏裕科技	17.4129	0.12%	208.96	
	P7 中国	17.4129	0.12%	208.96	
	联新科技	7.4627	0.05%	89.55	
	德联星宸	7.4627	0.05%	89.55	
	基石中小企业	7.4627	0.05%	89.55	
	鹏远基石	7.4627	0.05%	89.55	
	景禾基石	1.4925	0.01%	17.91	
	黄翊玲	0.9950	0.01%	11.94	
	小计	**166.6667**	**1.11%**	**2,000.00**	
深圳心辅	上海正利珉	15.5207	0.10%	186.25	12.00
	社保创投（北京）基金	6.6517	0.04%	79.82	
	灏裕科技	3.8802	0.03%	46.56	
	P7 中国	3.8802	0.03%	46.56	
	联新科技	1.6629	0.01%	19.96	
	德联星宸	1.6629	0.01%	19.96	
	基石中小企业	1.6629	0.01%	19.96	
	鹏远基石	1.6629	0.01%	19.96	
	景禾基石	0.3326	0.00%	3.99	
	黄翊玲	0.2217	0.00%	2.66	
	小计	**37.1387**	**0.25%**	**445.66**	

（2）股份公司第三次增资

2025 年 4 月 23 日，核心医疗 2025 年第一次临时股东大会作出决议，同意公司股本由 15,000 万元增加至 18,156.7376 万元，由上海正利珉等 10 名主体认缴新增股本 3,156.7376 万元，具体增资情况如下表所示：

序号	认购方姓名/名称	认缴新增股本（万元）	增资价款（万元）	增资价格（元/股）
1	上海正利珉	1,319.2335	24,625.74	18.67
2	社保创投（北京）基金	565.3858	10,553.89	
3	灏裕科技	329.8084	6,156.43	
4	P7 中国[1]	329.8084	6,156.43	
5	基石中小企业	141.3465	2,638.47	

序号	认购方姓名/名称	认缴新增股本（万元）	增资价款（万元）	增资价格（元/股）
6	鹏远基石	141.3465	2,638.47	
7	联新科技	141.3465	2,638.47	
8	德联星宸	141.3465	2,638.47	
9	景禾基石	28.2693	527.69	
10	黄翊玲	18.8462	351.80	
合计		**3,156.7376**	**58,925.87**	

注 1： P7 中国已根据《关于深圳核心医疗科技股份有限公司的增资及股份转让协议》的约定，按照协议签署日的汇率以相当于其增资款金额/老股转让款金额等值的美元进行增资。

针对上述股权转让及增资事项，相关股东与核心医疗均已办理了外汇登记手续，并取得了中国银行股份有限公司深圳南头支行出具的《业务登记凭证》。

2025 年 5 月 9 日，核心医疗就本次股权转让和增资完成了工商变更登记。

本次股权转让和增资完成后，核心医疗的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	余顺周	3,956.6955	21.79%
2	珠海莎恒	1,621.5684	8.93%
3	上海正利珉	1,600.4222	8.81%
4	深圳心辅	1,334.7894	7.35%
5	联新科技	1,114.2943	6.14%
6	和周医疗	1,069.1602	5.89%
7	联一投资	846.3467	4.66%
8	社保创投（北京）基金	685.8952	3.78%
9	荷塘健康	545.0170	3.00%
10	檀英投资	508.3604	2.80%
11	深圳心助	476.4040	2.62%
12	深圳景林	442.3320	2.44%
13	灏裕科技	400.1055	2.20%
14	P7 中国	400.1055	2.20%
15	元亨七期	298.0047	1.64%
16	元亨十期	298.0047	1.64%
17	天津心成	238.4032	1.31%
18	联知创投	225.6940	1.24%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
19	普华锐昆	209.9477	1.16%
20	信鹏医疗	203.3435	1.12%
21	基石中小企业	194.9618	1.07%
22	倚锋九期	188.0769	1.04%
23	领汇基石	179.8555	0.99%
24	南山战新投	173.8602	0.96%
25	鹏远基石	171.4738	0.94%
26	德联星宸	171.4738	0.94%
27	中金传合	132.9489	0.73%
28	王美英	106.7920	0.59%
29	嘉兴唯实	89.9277	0.50%
30	祈睿医疗	67.7816	0.37%
31	朱音	56.4226	0.31%
32	元利二期	52.4490	0.29%
33	景禾基石	34.2947	0.19%
34	黄翊玲	22.8631	0.13%
35	陈喆	21.1324	0.12%
36	旭勒投资	17.5295	0.10%
合计		**18,156.7376**	**100.00%**

2025 年 10 月 16 日，安永会计师出具了“安永华明（2025）验字第 61550246_A01 号”《验资报告》，对发行人截至 2025 年 5 月 31 日新增注册资本及股本情况进行了审验，截至 2025 年 5 月 31 日，发行人已收到上海正利珉等 10 位股东缴纳的新增注册资本合计人民币 31,567,376.00 元。截至 2025 年 5 月 31 日止，变更后的注册资本为人民币 181,567,376.00 元，累计股本为人民币 181,567,376.00 元。

7、2025 年 6 月，股份公司第四次增资

2025 年 6 月 5 日，核心医疗 2025 年第二次临时股东大会作出决议，同意公司以 18,156.7376 万股为基数，以资本公积共 17,843.2624 万元转增股本，公司股本以 18,156.7376 万股变更为 36,000.0000 万股。

2025 年 6 月 18 日，核心医疗就本次增资完成了工商变更登记。

本次增资后，核心医疗的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	余顺周	7,845.0784	21.79%
2	珠海莎恒	3,215.1405	8.93%
3	上海正利珉	3,173.2132	8.81%
4	深圳心辅	2,646.5337	7.35%
5	联新科技	2,209.3504	6.14%
6	和周医疗	2,119.8614	5.89%
7	联一投资	1,678.0813	4.66%
8	社保创投（北京）基金	1,359.9485	3.78%
9	荷塘健康	1,080.6243	3.00%
10	檀英投资	1,007.9440	2.80%
11	深圳心助	944.5829	2.62%
12	深圳景林	877.0272	2.44%
13	灏裕科技	793.3032	2.20%
14	P7 中国	793.3032	2.20%
15	元亨七期	590.8644	1.64%
16	元亨十期	590.8644	1.64%
17	天津心成	472.6904	1.31%
18	联知创投	447.4914	1.24%
19	普华锐昆	416.2707	1.16%
20	信鹏医疗	403.1763	1.12%
21	基石中小企业	386.5576	1.07%
22	倚锋九期	372.9067	1.04%
23	领汇基石	356.6058	0.99%
24	南山战新投	344.7187	0.96%
25	鹏远基石	339.9871	0.94%
26	德联星宸	339.9871	0.94%
27	中金传合	263.6024	0.73%
28	王美英	211.7402	0.59%
29	嘉兴唯实	178.3028	0.50%
30	祈睿医疗	134.3930	0.37%
31	朱音	111.8711	0.31%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
32	元利二期	103.9925	0.29%
33	景禾基石	67.9973	0.19%
34	黄翊玲	45.3315	0.13%
35	陈喆	41.9000	0.12%
36	旭勒投资	34.7564	0.10%
合计		**36,000.0000**	**100.00%**

2025 年 10 月 16 日，安永会计师出具了“安永华明（2025）验字第 61550246_A02 号”《验资报告》，对发行人截至 2025 年 6 月 30 日新增注册资本及股本情况进行了审验，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人已将资本公积人民币 178,432,624.00 元转增股本。截至 2025 年 6 月 30 日，变更后的注册资本为人民币 360,000,000.00 元、累计股本为人民币 360,000,000.00 元。

8、2025 年 6 月，股份公司第三次股份转让

2025 年 6 月 20 日，中金传合与灏裕科技及其他相关方签署了《深圳核心医疗科技股份有限公司股份购买协议》，中金传合将其持有的核心医疗 263.6024 万股股份以 2,050.00 万元的价格转让给灏裕科技，对应转让单价为 7.78 元/股。2025 年 6 月 30 日，灏裕科技向中金传合支付了 2,050.00 万元转让款，核心医疗相应更新股东名册。

本次转让完成后，核心医疗的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	余顺周	7,845.0784	21.79%
2	珠海莎恒	3,215.1405	8.93%
3	上海正利珉	3,173.2132	8.81%
4	深圳心辅	2,646.5337	7.35%
5	联新科技	2,209.3504	6.14%
6	和周医疗	2,119.8614	5.89%
7	联一投资	1,678.0813	4.66%
8	社保创投（北京）基金	1,359.9485	3.78%
9	荷塘健康	1,080.6243	3.00%
10	灏裕科技	1,056.9056	2.94%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
11	檀英投资	1,007.9440	2.80%
12	深圳心助	944.5829	2.62%
13	深圳景林	877.0272	2.44%
14	P7 中国	793.3032	2.20%
15	元亨七期	590.8644	1.64%
16	元亨十期	590.8644	1.64%
17	天津心成	472.6904	1.31%
18	联知创投	447.4914	1.24%
19	普华锐昆	416.2707	1.16%
20	信鹏医疗	403.1763	1.12%
21	基石中小企业	386.5576	1.07%
22	倚锋九期	372.9067	1.04%
23	领汇基石	356.6058	0.99%
24	南山战新投	344.7187	0.96%
25	鹏远基石	339.9871	0.94%
26	德联星宸	339.9871	0.94%
27	王美英	211.7402	0.59%
28	嘉兴唯实	178.3028	0.50%
29	祈睿医疗	134.3930	0.37%
30	朱音	111.8711	0.31%
31	元利二期	103.9925	0.29%
32	景禾基石	67.9973	0.19%
33	黄翊玲	45.3315	0.13%
34	陈喆	41.9000	0.12%
35	旭勒投资	34.7564	0.10%
合计		**36,000.0000**	**100.00%**

9、2025 年 7 月，股份公司第四次股份转让

2025 年 7 月 11 日，核芯管理与荷塘健康及其他相关方签署了《关于深圳核心医疗科技股份有限公司之股份转让协议》，荷塘健康将其持有的核心医疗 531.0896 万股股份以 5,000.00 万元的价格转让给核芯管理，对应转让单价为 9.41 元/股。2025 年 7 月 17 日，核芯管理向荷塘健康支付了 5,000.00 万元转让款，核心医疗相应更新股东名册。

本次转让完成后，核心医疗的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	余顺周	7,845.0784	21.79%
2	珠海莎恒	3,215.1405	8.93%
3	上海正利珉	3,173.2132	8.81%
4	深圳心辅	2,646.5337	7.35%
5	联新科技	2,209.3504	6.14%
6	和周医疗	2,119.8614	5.89%
7	联一投资	1,678.0813	4.66%
8	社保创投（北京）基金	1,359.9485	3.78%
9	灏裕科技	1,056.9056	2.94%
10	檀英投资	1,007.9440	2.80%
11	深圳心助	944.5829	2.62%
12	深圳景林	877.0272	2.44%
13	P7 中国	793.3032	2.20%
14	元亨七期	590.8644	1.64%
15	元亨十期	590.8644	1.64%
16	荷塘健康	549.5347	1.53%
17	核芯管理	531.0896	1.48%
18	天津心成	472.6904	1.31%
19	联知创投	447.4914	1.24%
20	普华锐昆	416.2707	1.16%
21	信鹏医疗	403.1763	1.12%
22	基石中小企业	386.5576	1.07%
23	倚锋九期	372.9067	1.04%
24	领汇基石	356.6058	0.99%
25	南山战新投	344.7187	0.96%
26	鹏远基石	339.9871	0.94%
27	德联星宸	339.9871	0.94%
28	王美英	211.7402	0.59%
29	嘉兴唯实	178.3028	0.50%
30	祈睿医疗	134.3930	0.37%
31	朱音	111.8711	0.31%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
32	元利二期	103.9925	0.29%
33	景禾基石	67.9973	0.19%
34	黄翊玲	45.3315	0.13%
35	陈喆	41.9000	0.12%
36	旭勒投资	34.7564	0.10%
合计		**36,000.0000**	**100.00%**

10、2025 年 8 月，股份公司第五次股份转让

2025 年 8 月 5 日，深创资本、倚锋九期及其他相关方签署了《关于深圳核心医疗科技股份有限公司之股份转让协议》，倚锋九期将其持有的核心医疗 106.2179 万股股份以 1,000.00 万元的价格转让给深创资本，对应转让单价为 9.41 元/股。2025 年 8 月 8 日，深创资本向倚锋九期支付了 1,000.00 万元转让款，核心医疗相应更新股东名册。

本次转让完成后，核心医疗的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	余顺周	7,845.0784	21.79%
2	珠海莎恒	3,215.1405	8.93%
3	上海正利珉	3,173.2132	8.81%
4	深圳心辅	2,646.5337	7.35%
5	联新科技	2,209.3504	6.14%
6	和周医疗	2,119.8614	5.89%
7	联一投资	1,678.0813	4.66%
8	社保创投（北京）基金	1,359.9485	3.78%
9	灏裕科技	1,056.9056	2.94%
10	檀英投资	1,007.9440	2.80%
11	深圳心助	944.5829	2.62%
12	深圳景林	877.0272	2.44%
13	P7 中国	793.3032	2.20%
14	元亨七期	590.8644	1.64%
15	元亨十期	590.8644	1.64%
16	荷塘健康	549.5347	1.53%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
17	核芯管理	531.0896	1.48%
18	天津心成	472.6904	1.31%
19	联知创投	447.4914	1.24%
20	普华锐昆	416.2707	1.16%
21	信鹏医疗	403.1763	1.12%
22	基石中小企业	386.5576	1.07%
23	领汇基石	356.6058	0.99%
24	南山战新投	344.7187	0.96%
25	鹏远基石	339.9871	0.94%
26	德联星宸	339.9871	0.94%
27	倚锋九期	266.6888	0.74%
28	王美英	211.7402	0.59%
29	嘉兴唯实	178.3028	0.50%
30	祈睿医疗	134.3930	0.37%
31	朱音	111.8711	0.31%
32	深创资本	106.2179	0.30%
33	元利二期	103.9925	0.29%
34	景禾基石	67.9973	0.19%
35	黄翊玲	45.3315	0.13%
36	陈喆	41.9000	0.12%
37	旭勒投资	34.7564	0.10%
合计		**36,000.0000**	**100.00%**

（三）关于代持及解除情况

发行人在有限公司阶段曾存在股权代持的情形，截至本招股说明书签署日，上述代持情况已解除。股权代持及解除的概况如下表所示：

被代持人	代持人	代持概况	解除情况
余顺周	余顺理	核心有限 2016 年 8 月设立时的股东余顺理所持有的核心有限 1,000 万元注册资本系代其兄余顺周持有	2018 年 6 月余顺周回国并全职加入公司，余顺理将其持有的核心有限 1,000 万元注册资本全部转让给余顺周，本次股权转让完成后，代持关系已解除。 在股权代持期间，各方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

被代持人	代持人	代持概况	解除情况
陈喆	朱音	2021 年 5 月，有限公司股权转让及增资时，朱音通过股权转让及增资的方式，共出资 200 万元取得有限公司 3.3292 万元的注册资本，该等股权系朱音代陈喆持有。	2021 年 9 月，朱音与陈喆签署了股权转让协议，朱音将其持有的 3.3292 万元注册资本向陈喆进行转让，对代持进行了还原。在股权代持期间，各方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

三、发行人成立以来重要事件（含报告期内重大资产重组）

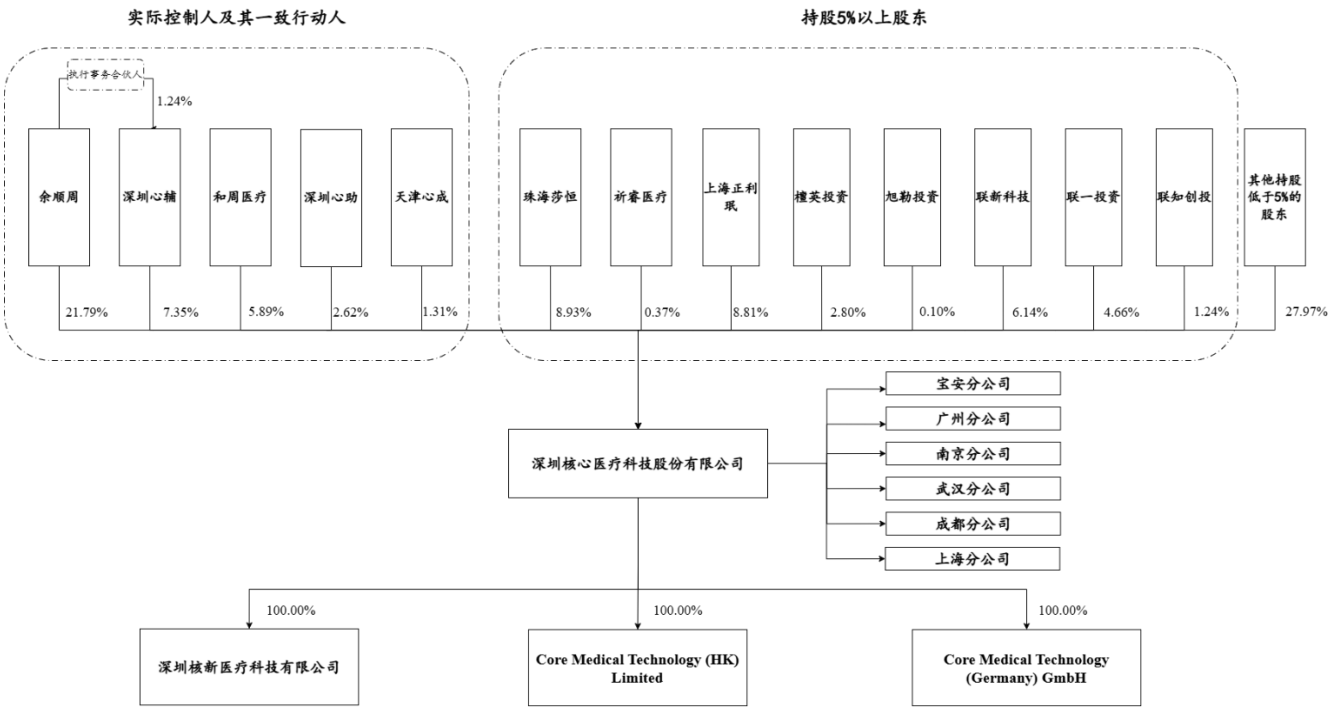
发行人自成立以来未发生重大资产重组等重要事件。

四、发行人在其他证券市场的上市、挂牌情况

发行人自成立至今，未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构如下图所示：



六、发行人控股及参股公司情况

（一）控股子公司

截至本招股说明书签署日，公司共有 3 家全资子公司，具体情况如下：

1、核新医疗

公司名称	深圳核新医疗科技有限公司
成立时间	2022 年 1 月 25 日
注册资本	300 万元人民币
实收资本	190 万元人民币
注册地和主要生产经营地	深圳市宝安区新安街道兴东社区 68 区隆昌路 10 号美生创谷秋谷 201
主营业务情况	目前无实际业务经营
在发行人业务板块中定位	目前无实际业务经营
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
最近一年及一期主要财务数据（单位：万元）	

日期	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年度/2025 年 12 月 31 日	189.97	189.87	-	-0.12
2026 年 1-6 月/2026 年 6 月 30 日	**190.11**	**190.01**	**-**	**0.14**

注：安永会计师已在合并范围内对上述财务数据进行了审计。

2、核心医疗（香港）

公司名称	核心医疗科技（香港）有限公司
成立时间	2024 年 7 月 19 日
注册资本	100 万港元
实收资本	100 万港元
注册地和主要生产经营地	No. 8 on 10/F, Kenbo Commercial Building, 335-339 Queens Road West, Hong Kong
主营业务情况	医疗器械进出口贸易
在发行人业务板块中定位	服务于发行人境外销售需求
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
最近一年及一期主要财务数据（单位：万元）	

日期	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年度/2025 年 12 月 31 日	164.35	121.79	-	-94.89
2026 年 1-6 月/2026 年 6 月 30 日	**119.71**	**82.53**	**-**	**-35.08**

注：安永会计师已在合并范围内对上述财务数据进行了审计。

3、核心医疗（德国）

公司名称	核心医疗科技（德国）有限公司
成立时间	2025 年 1 月 28 日

注册资本	50 万欧元
实收资本	50 万欧元
注册地和主要生产经营地	Mörfelder Landstraße 52-54, 60598, Frankfurt am Main Germany
主营业务情况	目前无实际业务经营
在发行人业务板块中定位	服务于欧洲临床试验和商业化需求
股东构成及控制情况	发行人持股 100%

最近一年及一期主要财务数据（单位：万元）

日期	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年度/2025 年 12 月 31 日	420.00	394.46	-	-17.02
2026 年 1-6 月/2026 年 6 月 30 日	**362.68**	**330.60**	**-**	**-42.77**

注：安永会计师已在合并范围内对上述财务数据进行了审计。

（二）其他子公司及参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他子公司或参股公司的情况。

（三）分公司

截至本招股说明书签署日，发行人共有 6 家分公司，具体情况如下：

1、核心医疗宝安分公司

公司名称	深圳核心医疗科技股份有限公司宝安分公司
成立时间	2024 年 11 月 7 日
负责人	余顺周
营业场所	深圳市宝安区新安街道兴东社区 68 区隆昌路 10 号美生创谷秋谷 202 及秋谷 501
经营范围	第一类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗设备租赁。（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）^第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；第三类医疗设备租赁。（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）

2、核心医疗广州分公司

公司名称	深圳核心医疗科技股份有限公司广州分公司
成立时间	2025 年 9 月 10 日
负责人	刘志明
营业场所	广州市天河区中山大道西 6 号、8 号夹层 R56 房号

经营范围	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；计算机软硬件及辅助设备零售；国内贸易代理；货物进出口；技术进出口；第一类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；第二类医疗设备租赁；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；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；第三类医疗设备租赁

3、核心医疗南京分公司

公司名称	深圳核心医疗科技股份有限公司南京分公司
成立时间	2025 年 9 月 11 日
负责人	刘志明
营业场所	江苏省南京市浦口区桥林街道西街湾 6 号 1 幢 117 室-7
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；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；国内贸易代理；货物进出口；技术进出口；第一类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；第二类医疗设备租赁；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）

4、核心医疗武汉分公司

公司名称	深圳核心医疗科技股份有限公司武汉分公司
成立时间	2025 年 9 月 12 日
负责人	刘志明
营业场所	湖北省武汉市武汉经济技术开发区车城东路 3 号 1 楼车谷智创园（T-LSD-G081）
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，电子产品销售，计算机软硬件及辅助设备零售，国内贸易代理，货物进出口，技术进出口，第一类医疗器械销售，第一类医疗设备租赁，第二类医疗设备租赁，第二类医疗器械销售，第一类医疗器械生产。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）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，第三类医疗设备租赁。（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）

5、核心医疗成都分公司

公司名称	深圳核心医疗科技股份有限公司成都分公司
成立时间	2025 年 9 月 24 日
负责人	刘志明
营业场所	成都高新区益州大道北段 388 号 9 栋 16 层 1610 号

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；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；国内贸易代理；货物进出口；技术进出口；第一类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；第二类医疗设备租赁；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）

6、核心医疗上海分公司

公司名称	深圳核心医疗科技股份有限公司上海分公司
成立时间	2025 年 9 月 29 日
负责人	刘志明
营业场所	上海市金山区卫清西路 421_425 号 3 层 314 室
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；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；国内贸易代理；货物进出口；技术进出口；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） 许可项目：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）

七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

（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余顺周。截至本招股说明书签署日，余顺周通过（1）直接持有发行人 21.79%的股份且通过深圳心辅间接持有发行人 0.09%股份，并作为持股平台的执行事务合伙人通过深圳心辅控制发行人 7.35%的表决权；（2）一致行动人和周医疗、深圳心助、天津心成合计控制发行人 9.83%的股份。因此，余顺周直接及间接通过深圳心辅、和周医疗、深圳心助、天津心成合计控制发行人 38.97%的表决权。

姓名	余顺周
性别	男
国籍	中国
身份证号	4104231978********
是否拥有永久境外居留权	无

余顺周，男，1978 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，博士研究生学历。

余顺周先生先后获得哈尔滨工业大学机械工程专业学士学位、机械制造及自动化专业硕士学位和机械制造及其自动化专业博士学位。2008 年 9 月至 2011 年 3 月，任美国加州大学戴维斯分校（University of California, Davis）博士后；2011 年 3 月至 2011 年 10 月，任 Patni Americas, Inc.高级研发工程师；2011 年 11 月至 2016 年 1 月，先后任 Terumo Heart, Inc.、Thoratec Corporation 高级研发工程师；2016 年 3 月至 2018 年 4 月，任 Verb Surgical Inc.资深软件开发工程师；2018 年 4 月至 2019 年 4 月，先后任核心有限总经理、执行董事兼总经理；2019 年 4 月至 2023 年 3 月，任核心有限董事长、总经理；2023 年 3 月至今，任发行人董事长、总经理；2023 年 7 月至今，任发行人董事长、总经理、首席技术官。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，控股股东和实际控制人余顺周直接或间接持有发行人的股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	联新科技	2,209.3504	6.14%
	联一投资	1,678.0813	4.66%
	联知创投	447.4914	1.24%
	小计	**4,334.9231**	**12.04%**
2	上海正利珉	3,173.2132	8.81%
	檀英投资	1,007.9440	2.80%
	旭勒投资	34.7564	0.10%
	小计	**4,215.9136**	**11.71%**
3	珠海莎恒	3,215.1405	8.93%
	祈睿医疗	134.3930	0.37%
	小计	**3,349.5335**	**9.30%**
4	深圳心辅	2,646.5337	7.35%
5	和周医疗	2,119.8614	5.89%

1、联新科技、联一投资、联知创投

（1）联新科技

截至本招股说明书签署日，联新科技的基本情况如下：

企业名称	上海联新科技股权投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000MA1FL7HK86
执行事务合伙人	上海联新腾华企业管理中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
出资额	304,100.00 万元人民币
成立时间	2020 年 10 月 22 日
基金编号	SND827
注册地址/主要生产经营地	上海市嘉定区塔新路 999 号 1 幢 3 层 006 室
经营范围	一般项目：股权投资（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）。
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，联新科技的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	上海联新腾华企业管理中心（有限合伙）	普通合伙人	3,000.00	0.99%
2	上海联和投资有限公司	有限合伙人	50,000.00	16.44%
3	太保大健康产业私募投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	40,000.00	13.15%
4	上海市信息投资股份有限公司	有限合伙人	33,000.00	10.85%
5	苏州恒宇泽元创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	9.87%
6	中美联泰大都会人寿保险有限公司	有限合伙人	20,000.00	6.58%
7	长三角协同优势产业股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	6.58%
8	上海兴嘉股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	4.93%
9	上海联勋企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	14,100.00	4.64%
10	中科联动创新股权投资基金（绍兴）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	14,000.00	4.60%
11	上海赛高诺企业发展合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,300.00	3.39%
12	上海机场投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	3.29%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
13	上海国泰君安创新股权投资母基金中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	3.29%
14	新疆文化润疆产业发展投资集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	3.29%
15	海南阳华企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	3.29%
16	浙江自贸区掠丰创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	1.64%
17	上海科创中心二期私募投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	1.64%
18	上海联榕企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	2,700.00	0.89%
19	上海交大菡源创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	0.66%
合计			**304,100.00**	**100.00%**

（2）联一投资

截至本招股说明书签署日，联一投资的基本情况如下：

企业名称	上海联一投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310115MA1K3F9G2G
执行事务合伙人	上海联新资本管理有限公司
企业类型	有限合伙企业
出资额	191,920.00 万元人民币
成立时间	2016 年 8 月 4 日
基金编号	SR5721
注册地址/主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区加枫路 26 号 108 室
经营范围	实业投资、投资咨询。【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】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，联一投资的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	上海联新资本管理有限公司	普通合伙人	1,420.00	0.74%
2	上海联和投资有限公司	有限合伙人	50,000.00	26.05%
3	上海市信息投资股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	15.63%
4	上海国际机场股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	15.63%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
5	上海医药集团股份有限公司	有限合伙人	20,000.00	10.42%
6	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	10.42%
7	上海国际集团资产管理有限公司	有限合伙人	10,000.00	5.21%
8	中国科学院控股有限公司	有限合伙人	10,000.00	5.21%
9	上海临港智兆股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	5.21%
10	新疆文化润疆产业发展投资集团有限公司	有限合伙人	6,000.00	3.13%
11	珠海横琴宏笙投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	2.08%
12	上海联新创智企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	500.00	0.26%
合计			**191,920.00**	**100.00%**

（3）联知创投

截至本招股说明书签署日，联知创投的基本情况如下：

企业名称	上海联知创业投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310115324465461L
执行事务合伙人	上海联知企业管理中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
出资额	34,500.00 万元人民币
成立时间	2015 年 1 月 19 日
基金编号	SY0228
注册地址/主要生产经营地	上海市嘉定区塔新路 999 号 1 幢 313 室-6
经营范围	创业投资，投资管理，资产管理。【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】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，联知创投的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	上海联知企业管理中心（有限合伙）	普通合伙人	500.00	1.45%
2	苏州恒宇泽元创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,000.00	17.39%
3	上海科技创业投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	14.49%
4	上海嘉定创业投资管理有限公司	有限合伙人	4,500.00	13.04%
5	上海联乙投资中心（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	11.59%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
6	夏军	有限合伙人	3,000.00	8.70%
7	上海翔佑企业管理中心	有限合伙人	3,000.00	8.70%
8	傅平	有限合伙人	2,600.00	7.54%
9	金韬	有限合伙人	2,500.00	7.25%
10	上海恩垒投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	5.80%
11	中持（北京）环保发展有限公司	有限合伙人	1,000.00	2.90%
12	郝峻晟	有限合伙人	400.00	1.16%
合计			**34,500.00**	**100.00%**

2、上海正利珉、檀英投资、旭勒投资

（1）上海正利珉

截至本招股说明书签署日，上海正利珉的基本情况如下：

企业名称	上海正利珉管理咨询合伙企业（有限合伙）
实际控制人	林利军
统一社会信用代码	91310115MAE3YHGC7A
执行事务合伙人	上海盛诗实业有限公司
企业类型	有限合伙企业
出资额	28,001.00 万元
成立时间	2024 年 11 月 4 日
注册地址/主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区日京路 35 号 1125 室
经营范围	一般项目：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）自主展示（特色）项目：企业管理。
主营业务及其与发行人主营业务的关系	咨询服务；与发行人主营业务无关

上海正利珉的实际控制人为林利军，中国国籍，1973 年 6 月出生，身份证号码为：3504201973********。

截至本招股说明书签署日，上海正利珉的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	上海盛诗实业有限公司	普通合伙人	1.00	0.0036%
2	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	23,000.00	82.1399%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
3	上海济世乐美私募投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	17.8565%
合计			**28,001.00**	**100.000%**

上海正利珉的合伙人信息参见本招股说明书之“第十二节 附件”之“十、新增合伙企业股东合伙人的基本信息”。

（2）檀英投资

截至本招股说明书签署日，檀英投资的基本情况如下：

企业名称	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL1W313
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
企业类型	有限合伙企业
出资额	500,001.00 万元
成立时间	2015 年 11 月 26 日
注册地址/主要生产经营地	上海市青浦区外青松公路 5515 号 B 区 1305 室
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）。【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】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，檀英投资的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	1.00	0.0002%
2	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500,000.00	99.9998%
合计			**500,001.00**	**100.0000%**

（3）旭勒投资

截至本招股说明书签署日，旭勒投资的基本情况如下：

企业名称	珠海市横琴旭勒投资管理企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA5766W99M
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
企业类型	有限合伙企业

出资额	2,483.50 万元
成立时间	2021 年 9 月 17 日
注册地址/主要生产经营地	珠海市横琴新区汇通三路 108 号 2721 办公-（1）
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；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）。（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，旭勒投资的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	1.00	0.04%
2	黄柳丹	有限合伙人	882.50	35.53%
3	叶春燕	有限合伙人	800.00	32.21%
4	谢榕刚	有限合伙人	800.00	32.21%
合计			**2,483.50**	**100.00%**

3、珠海莎恒、祈睿医疗

（1）珠海莎恒

截至本招股说明书签署日，珠海莎恒的基本情况如下：

企业名称	珠海莎恒企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA55XQG89F
执行事务合伙人	无锡宁衿企业管理有限公司
企业类型	有限合伙企业
出资额	16,134.7234 万元人民币
成立时间	2021 年 2 月 2 日
注册地址/主要生产经营地	珠海市横琴新区艺文一道 66 号 8 楼文化工作室 8261
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询；信息技术咨询服务；社会经济咨询服务；财务咨询；以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，珠海莎恒的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	无锡宁衿企业管理有限公司	普通合伙人	1.00	0.01%
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,085.59	50.11%
3	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,875.84	36.42%
4	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,019.88	6.32%
5	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	582.54	3.61%
6	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	569.87	3.53%
合计			**16,134.72**	**100.00%**

（2）祈睿医疗

截至本招股说明书签署日，祈睿医疗的基本情况如下：

企业名称	苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320594MA252FB749
执行事务合伙人	苏州高瓴祈睿医疗投资管理有限公司
企业类型	有限合伙企业
出资额	556,400 万元人民币
成立时间	2021 年 1 月 19 日
注册地址/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苏虹东路 183 号东沙湖基金小镇 10 栋 2-117 室
经营范围	一般项目：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）（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，祈睿医疗的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	苏州高瓴祈睿医疗投资管理有限公司	普通合伙人	5,000.00	0.90%
2	招商财富资产管理有限公司	有限合伙人	72,100.00	12.96%
3	苏州工业园区产业投资基金（有限合伙）	有限合伙人	70,000.00	12.58%
4	珠海高瓴祈耀医疗健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	69,200.00	12.44%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
5	珠海高瓴祈暄医疗健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	60,900.00	10.95%
6	西藏弘泰企业管理有限公司	有限合伙人	50,000.00	8.99%
7	太保大健康产业私募投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	45,000.00	8.09%
8	珠海高瓴祈雅医疗健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	41,700.00	7.49%
9	苏州工业园区生物产业发展有限公司	有限合伙人	30,000.00	5.39%
10	苏州高瓴祁彦医疗投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	2.70%
11	宁波玮羿股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	13,000.00	2.34%
12	中州蓝海投资管理有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.80%
13	赛韵网络科技（上海）有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.80%
14	业如金融控股有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.80%
15	厦门素璞投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	1.80%
16	宁波方太厨具有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.80%
17	佛山市乐华宏润投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.80%
18	鸿星尔克（厦门）投资管理有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.80%
19	广州高新区科技控股集团有限公司	有限合伙人	9,500.00	1.71%
20	博时资本管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	0.90%
合计			**556,400.00**	**100.00%**

4、深圳心辅

截至本招股说明书签署日，深圳心辅的基本情况如下：

企业名称	深圳心辅信息技术咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5FGP7Q20
执行事务合伙人	余顺周
企业类型	有限合伙企业
出资额	210.2825 万元人民币
成立时间	2019 年 2 月 25 日
注册地址/主要生产经营地	深圳市宝安区新安街道兴东社区 68 区隆昌路 10 号美生创谷夏谷 407
经营范围	一般经营项目：为创业企业提供创业管理服务业务，信息传输、软件和信息技术服务，投资兴办实业（具体项目另行申报）。许可经营项目：无

主营业务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

截至本招股说明书签署日，深圳心辅的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额	出资比例
1	余顺周	普通合伙人	2.61	1.24%
2	张弢	有限合伙人	60.00	28.53%
3	施小立	有限合伙人	44.98	21.39%
4	余顺理	有限合伙人	14.40	6.85%
5	容争来	有限合伙人	6.00	2.85%
6	周越辉	有限合伙人	4.89	2.33%
7	陈仕章	有限合伙人	4.26	2.03%
8	谢端卿	有限合伙人	4.04	1.92%
9	耿拾伟	有限合伙人	4.53	2.16%
10	张军强	有限合伙人	2.82	1.34%
11	杨羽卓	有限合伙人	2.19	1.04%
12	鲍小虎	有限合伙人	2.15	1.02%
13	高峰	有限合伙人	2.38	1.13%
14	郭小秘	有限合伙人	2.47	1.17%
15	杨青林	有限合伙人	1.97	0.94%
16	潘霞	有限合伙人	2.47	1.17%
17	沈瑞	有限合伙人	1.79	0.85%
18	苏洲	有限合伙人	2.05	0.97%
19	吴新涛	有限合伙人	4.14	1.97%
20	姚南苓	有限合伙人	1.89	0.90%
21	孔凡武	有限合伙人	20.53	9.76%
22	刘志明	有限合伙人	4.22	2.01%
23	罗轶	有限合伙人	2.53	1.20%
24	华飞	有限合伙人	2.53	1.20%
25	尹小忠	有限合伙人	2.53	1.20%
26	胡卓	有限合伙人	1.69	0.80%
27	杨平均	有限合伙人	1.69	0.80%
28	温竞恒	有限合伙人	1.69	0.80%
29	陈亮亮	有限合伙人	0.84	0.40%

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额	出资比例
合计			**210.28**	**100.00%**

5、和周医疗

截至本招股说明书签署日，和周医疗的基本情况如下：

企业名称	南通和周医疗器械科技有限公司
统一社会信用代码	91320612MA1MR6UP8H
法定代表人	朱冠玺
企业类型	有限责任公司
注册资本	846.50 万元
成立时间	2016 年 8 月 11 日
注册地址/主要生产经营地	南通市如东县曹埠镇上漫社区饮泉路 25 号
经营范围	医疗器械、机械设备、电子产品、计算机软件产品的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械、机械设备、电子产品、计算机软件、仪器仪表销售；自营和代理上述产品和技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止的进出口商品及技术除外）。（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	医疗器械产品及技术服务、进出口；未实际开展医疗器械产品及技术业务，与发行人主营业务不存在竞争关系

截至本招股说明书签署日，和周医疗的股东构成情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	出资额	出资比例
1	卞惠清	279.40	33.01%
2	朱永和	217.60	25.71%
3	南通心动医疗器械技术合伙企业（有限合伙）	184.50	21.80%
4	耿君娜	165.00	19.49%
合计		**846.50**	**100.00%**

八、控股股东、实际控制人重大违法行为

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

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

发行人本次发行前的总股本为 36,000.0000 万股，如本次公开发行股票数量为 9,000.0000 万股，占发行后总股本的 20%，本次发行前后股本情况预计如下：

单位：万股

序号	股东姓名/名称	发行前		发行后	
		持股数量	比例	持股数量	比例
1	余顺周	7,845.0784	21.79%	7,845.0784	17.43%
2	珠海莎恒	3,215.1405	8.93%	3,215.1405	7.14%
3	上海正利珉	3,173.2132	8.81%	3,173.2132	7.05%
4	深圳心辅	2,646.5337	7.35%	2,646.5337	5.88%
5	联新科技	2,209.3504	6.14%	2,209.3504	4.91%
6	和周医疗	2,119.8614	5.89%	2,119.8614	4.71%
7	联一投资	1,678.0813	4.66%	1,678.0813	3.73%
8	社保创投（北京）基金	1,359.9485	3.78%	1,359.9485	3.02%
9	灏裕科技	1,056.9056	2.94%	1,056.9056	2.35%
10	檀英投资	1,007.9440	2.80%	1,007.9440	2.24%
11	深圳心助	944.5829	2.62%	944.5829	2.10%
12	深圳景林	877.0272	2.44%	877.0272	1.95%
13	P7 中国	793.3032	2.20%	793.3032	1.76%
14	元亨七期	590.8644	1.64%	590.8644	1.31%
15	元亨十期	590.8644	1.64%	590.8644	1.31%
16	荷塘健康	549.5347	1.53%	549.5347	1.22%
17	核芯管理	531.0896	1.48%	531.0896	1.18%
18	天津心成	472.6904	1.31%	472.6904	1.05%
19	联知创投	447.4914	1.24%	447.4914	0.99%
20	普华锐昆	416.2707	1.16%	416.2707	0.93%
21	信鹏医疗	403.1763	1.12%	403.1763	0.90%
22	基石中小企业	386.5576	1.07%	386.5576	0.86%
23	领汇基石	356.6058	0.99%	356.6058	0.79%
24	南山战新投	344.7187	0.96%	344.7187	0.77%
25	鹏远基石	339.9871	0.94%	339.9871	0.76%

序号	股东姓名/名称	发行前		发行后	
		持股数量	比例	持股数量	比例
26	德联星宸	339.9871	0.94%	339.9871	0.76%
27	倚锋九期	266.6888	0.74%	266.6888	0.59%
28	王美英	211.7402	0.59%	211.7402	0.47%
29	嘉兴唯实	178.3028	0.50%	178.3028	0.40%
30	祈睿医疗	134.3930	0.37%	134.3930	0.30%
31	朱音	111.8711	0.31%	111.8711	0.25%
32	深创资本	106.2179	0.30%	106.2179	0.24%
33	元利二期	103.9925	0.29%	103.9925	0.23%
34	景禾基石	67.9973	0.19%	67.9973	0.15%
35	黄翊玲	45.3315	0.13%	45.3315	0.10%
36	陈喆	41.9000	0.12%	41.9000	0.09%
37	旭勒投资	34.7564	0.10%	34.7564	0.08%
38	公司新股预计发行数量	-	-	9,000.0000	20.00%
合计		**36,000.0000**	**100.00%**	**45,000.0000**	**100.00%**

（二）本次发行前的前十名股东情况

本次发行前，发行人前十名股东及持股情况如下：

单位：万股

序号	股东姓名/名称	持股数量	持股比例
1	余顺周	7,845.0784	21.79%
2	珠海莎恒	3,215.1405	8.93%
3	上海正利珉	3,173.2132	8.81%
4	深圳心辅	2,646.5337	7.35%
5	联新科技	2,209.3504	6.14%
6	和周医疗	2,119.8614	5.89%
7	联一投资	1,678.0813	4.66%
8	社保创投（北京）基金	1,359.9485	3.78%
9	灏裕科技	1,056.9056	2.94%
10	檀英投资	1,007.9440	2.80%
合计		**26,312.0570**	**73.09%**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其担任发行人职务情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 5 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：

单位：万股

序号	股东姓名	持股数量	持股比例	在公司的职务
1	余顺周	7,845.0784	21.79%	董事长、总经理、首席技术官
2	王美英	211.7402	0.59%	无
3	朱音	111.8711	0.31%	无
4	黄翊玲	45.3315	0.13%	无
5	陈喆	41.9000	0.12%	无
合计		**8,255.9212**	**22.93%**	**-**

（四）发行人股本中国有股份或外资股份情况

1、国有股份

截至本招股说明书签署日，发行人存在 1 名国有实际控制股东深创资本，其基本情况参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”之“（五）发行人申报前十二个月新增股东的情况”之“1、申报前十二个月新增股东的基本情况”。深创资本具体持股情况如下：

单位：万股

序号	股东名称	类型	持股数量	持股比例
1	深创资本	国有实际控制股东	106.2179	0.30%

深创资本属于国有实际控制股东（标识为“CS”）。根据深创资本出具的《关于深圳市创新资本投资有限公司证券账户标识的说明》，深创资本属于《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）第七十四条中规定的“不符合本办法规定的国有股东标准，但政府部门、机构、事业单位和国有独资或全资企业通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配其行为的境内外企业，证券账户标注为‘CS’，所持上市公司股权变动行为参照本办法管理”的对象，深创资本的证券账户已标注为“CS”。

2、外资股份

截至本招股说明书签署日，发行人存在 1 名外资股东 P7 中国，其基本情况

参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”之“（五）发行人申报前十二个月新增股东的情况”之“1、申报前十二个月新增股东的基本情况”。P7 中国具体持股情况如下：

单位：万股

序号	股东名称	类型	持股数量	持股比例
1	P7 中国	外资股东	793.3032	2.20%

（五）发行人申报前十二个月新增股东的情况

1、申报前十二个月新增股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司申报前十二个月共新增 10 名股东，该等新增股东的基本情况如下：

（1）上海正利珉

上海正利珉的基本情况参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况”之“2、上海正利珉、檀英投资、旭勒投资”。

（2）社保创投（北京）基金

截至本招股说明书签署日，社保创投（北京）基金持有发行人 3.78%的股份，其基本情况如下：

企业名称	社保基金中关村自主创新投资基金（北京）合伙企业（有限合伙）
实际控制人	朱立南、陈浩、王能光、李家庆
统一社会信用代码	91110108MACR9X0D9M
执行事务合伙人	北京君创励新创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
出资额	510,000.00 万元人民币
成立时间	2023 年 7 月 20 日
基金编号	SB8589
注册地址/主要生产经营地	北京市海淀区海淀北二街 8 号 6 层 710

经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；下期出资时间为 2035 年 12 月 30 日；）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

社保创投（北京）基金的实际控制人为：（1）朱立南，中国国籍，1962 年 10 月出生，身份证号码为：4403011962********；（2）陈浩，中国国籍，1966 年 5 月出生，身份证号码为：4201061966********；（3）王能光，中国国籍，1958 年 3 月出生，身份证号码为：1101041958********；（4）李家庆，中国国籍，1973 年 10 月出生，身份证号码为：6101041973********。

截至本招股说明书签署日，社保创投（北京）基金的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	北京君创励新创业投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	10,000.00	1.96%
2	全国社会保障基金理事会	有限合伙人	500,000.00	98.04%
合计			**510,000.00**	**100.00%**

（3）灏裕科技

截至本招股说明书签署日，灏裕科技持有发行人 2.94%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海灏裕信息科技有限公司
实际控制人	腾讯控股有限公司（0700.HK）
统一社会信用代码	9131000032957515XM
法定代表人	张立军
企业类型	有限责任公司（港澳台法人独资）
注册资本	7,600.00 万美元
实缴资本	3,786.85 万美元
成立时间	2015 年 2 月 13 日
注册地址/主要生产经营地	上海市徐汇区丰谷路 315 弄 24 号 2 层 2148 室

经营范围	计算机硬件的研发，转让自有技术成果，计算机软件的设计、开发、制作，销售自产产品，提供与上述业务相关的技术咨询和技术服务。【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】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	计算机软硬件服务；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，灏裕科技的股权结构情况如下：

单位：万美元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	富溢科技有限公司	7,600.00	100.00%
合计		**7,600.00**	**100.00%**

（4）P7 中国

截至本招股说明书签署日，P7 中国持有发行人 2.20%的股份，其基本情况如下：

企业名称	P7 China Holdings PCC Limited（acting solely in respect of the P7CH Direct P7 II cell）
实际控制人	Saudi Arabian Oil Co.（2222.SE）
注册编号	66548
授权代表	Mahdi Fida Aladel
企业类型	外资企业
注册资本	74,768.51 万美元
实缴资本	74,768.51 万美元
成立时间	2024 年 7 月 31 日
注册地址	PO Box 255, Trafalgar Court, Les Banques, St Peter Port, Guernsey GY1 3QL
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，P7 中国的股权结构情况如下：

单位：万美元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	Aramco Ventures Company	74,768.51	100.00%
合计		**74,768.51**	**100.00%**

（5）鹏远基石

截至本招股说明书签署日，鹏远基石持有发行人 0.94%的股份，其基本情况如下：

企业名称	深圳市鹏远基石私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）
实际控制人	张维
统一社会信用代码	91440300MA5H44G06M
执行事务合伙人	深圳市领信基石股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
出资额	400,000.00 万元人民币
成立时间	2021 年 12 月 9 日
基金编号	SXW125
注册地址/主要生产经营地	深圳市南山区招商街道赤湾社区赤湾一路 10 号山灵数码 A 栋 B212
经营范围	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）。（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

鹏远基石的实际控制人为张维，中国国籍，1968 年 10 月出生，身份证号码为：3401031968********。

截至本招股说明书签署日，鹏远基石的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	深圳市领信基石股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	4,000.00	1.00%
2	深圳市引导基金投资有限公司	有限合伙人	92,000.00	23.00%
3	深圳市汇通金控基金投资有限公司	有限合伙人	36,000.00	9.00%
4	马鞍山科毅基石股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	28,380.00	7.10%
5	江西省现代产业引导基金（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	5.00%
6	上海建工集团投资有限公司	有限合伙人	20,000.00	5.00%
7	重庆产业投资母基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	5.00%
8	湖南省湘江产业投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	5.00%
9	成都高新策源启航股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	5.00%
10	芜湖桐惟基石股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	19,550.00	4.89%
11	芜湖星慧基石股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	13,000.00	3.25%
12	芜湖桐泽基石股权投资合伙企业（有限合	有限合伙人	11,720.00	2.93%

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额	出资比例
	伙）			
13	上海浦东引领区海通私募投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	2.50%
14	洛阳市产业发展基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	2.50%
15	鄂尔多斯市创新投资集团有限公司	有限合伙人	8,000.00	2.00%
16	芜湖歌斐颂和股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	6,750.00	1.69%
17	西藏天玑基石创业投资有限公司	有限合伙人	5,920.00	1.48%
18	芜湖星智基石股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,450.00	1.36%
19	深圳市招商局创新投资基金中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	1.25%
20	宁波灿禾创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	1.25%
21	北海唯品会投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.25%
22	和县江北投资管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.25%
23	广西广投南金产业基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	1.25%
24	亳州市康安投资基金有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.25%
25	深圳冰川网络股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.25%
26	芜湖桐信基石股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	1.00%
27	海南明远基石股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,730.00	0.93%
28	瑞元资本管理有限公司	有限合伙人	1,940.00	0.49%
29	湖州陆昂股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,680.00	0.42%
30	青岛玮霖私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,430.00	0.36%
31	湖州陆恒股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	950.00	0.24%
32	国任财产保险股份有限公司	有限合伙人	500.00	0.13%
合计			**400,000.00**	**100.00%**

（6）德联星宸

截至本招股说明书签署日，德联星宸持有发行人 0.94%的股份，其基本情况如下：

企业名称	芜湖德联星宸投资基金中心（有限合伙）
实际控制人	贾静
统一社会信用代码	91340202MA8QWN7R84

执行事务合伙人	芜湖德联运通投资管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
出资额	100,000.00 万元人民币
成立时间	2023 年 8 月 23 日
基金编号	SABA06
注册地址/主要生产经营地	安徽省芜湖市镜湖区长江中路 92 号雨耕山文化创意产业园内思楼 323-16 号
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；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）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

德联星宸的实际控制人为贾静，中国国籍，1977 年 9 月出生，身份证号码为：1427291977********。

截至本招股说明书签署日，德联星宸的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	芜湖德联运通投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,000.00	1.00%
2	安徽省新一代信息技术产业基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	20.00%
3	上海申民加管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	**7,500.00**	**7.50%**
4	北京裕成德泰股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	**7,500.00**	**7.50%**
5	旭阳集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	10.00%
6	芜湖产业投资基金有限公司	有限合伙人	10,000.00	10.00%
7	芜湖市交通能源投资集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	10.00%
8	芜湖前湾产业投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	10.00%
9	拉萨楚源企业管理有限责任公司	有限合伙人	5,000.00	5.00%
10	**中金接续元亨（郑州）股权投资合伙企业（有限合伙）**	**有限合伙人**	**5,000.00**	**5.00%**
11	上海国泰君安创新股权投资母基金中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	3.00%
12	芜湖凯佩投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500.00	2.50%
13	**烟台昆嵛资本投资集团有限公司**	有限合伙人	2,000.00	2.00%
14	上海睿褚企业管理服务中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.00%
15	山东银桥国际物流有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.00%

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额	出资比例
16	北京新能晟源技术咨询有限责任公司	有限合伙人	1,000.00	1.00%
17	张卫	有限合伙人	1,000.00	1.00%
18	北京诚益阳光医疗投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.00%
19	北京驰讯通科技有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.00%
20	南京玻色子企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500.00	0.50%
合计			**100,000.00**	**100.00%**

（7）景禾基石

截至本招股说明书签署日，景禾基石持有发行人 0.19%的股份，其基本情况如下：

企业名称	马鞍山景禾基石创业投资合伙企业（有限合伙）（曾用名：苏州景禾基石创业投资合伙企业（有限合伙））
实际控制人	张维
统一社会信用代码	91320505MAD66DUF83
执行事务合伙人	西藏天玑基石创业投资有限公司
企业类型	有限合伙企业
出资额	18,934.00 万元人民币
成立时间	2023 年 11 月 23 日
基金编号	SAFD22
注册地址/主要生产经营地	安徽省马鞍山市郑蒲港新区现代产业园区姥桥镇中飞大道中段 2455 号郑蒲港现代产业孵化园 6-301 第 3008 室
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；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）（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

景禾基石的实际控制人为张维，中国国籍，1968 年 10 月出生，身份证号码为：3401031968********。

截至本招股说明书签署日，景禾基石的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	西藏天玑基石创业投资有限公司	普通合伙人	100.00	0.53%

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额	出资比例
2	马鞍山景轩基石股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	13,262.00	70.04%
3	芜湖博凯基石股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,572.00	29.43%
合计			**18,934.00**	**100.00%**

（8）黄翊玲

截至本招股说明书签署日，黄翊玲持有发行人 0.13%的股份。黄翊玲女士，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 310110198412******。

（9）核芯管理

截至本招股说明书签署日，核芯管理持有发行人 1.48%的股份，其基本情况如下：

企业名称	珠海核芯管理咨询合伙企业（有限合伙）
实际控制人	李建光、牛奎光、王静波
统一社会信用代码	91440003MAEPR53A76
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）
企业类型	有限合伙企业
出资额	10,101.00 万元
成立时间	2025-07-03
注册地址/主要生产经营地	**珠海市横琴新区琴朗道 88 号 340 办公 05 室-（21）**
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询；社会经济咨询服务；以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

核芯管理的实际控制人为：（1）李建光，中国国籍，1965 年 2 月出生，身份证号码为：1101081965********；（2）牛奎光，中国国籍，1978 年 12 月出生，身份证号码为：3702821978********；（3）王静波，中国国籍，1978 年 2 月出生，身份证号码为：6103031978********。

截至本招股说明书签署日，核芯管理的合伙人构成情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1.00	0.01%

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额	出资比例
2	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）	有限合伙人	10,100.00	99.99%
合计			**10,101.00**	**100.00%**

（10）深创资本

截至本招股说明书签署日，深创资本持有发行人 0.30%的股份，其基本情况如下：

企业名称	深圳市创新资本投资有限公司
实际控制人	深圳市人民政府国有资产监督管理委员会
统一社会信用代码	914403007285722630
法定代表人	马楠
企业类型	有限责任公司
出资额	150,000.00 万元
成立时间	2001-05-10
注册地址/主要生产经营地	深圳市南山区粤海街道海珠社区海德三道 1066 号深创投广场 5201
经营范围	创业投资、代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资、创业投资咨询、为创业企业提供创业管理服务、参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，深创资本的股东构成情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	深圳市创新投资集团有限公司	150,000.00	100.00%
合计		**150,000.00**	**100.00%**

上述申报前十二个月新增合伙企业股东合伙人的基本信息参见本招股说明书之“第十二节 附件”之“十、新增合伙企业股东合伙人的基本信息”。

2、申报前十二个月新增股东入股原因、入股价格及定价依据

申报前十二个月，发行人通过增资和股份转让等方式，新增了包括上海正利珉、社保创投（北京）基金、灏裕科技、P7 中国、鹏远基石、德联星宸、景禾基石和黄翊玲、核芯管理、深创资本在内的 10 名股东，该等新增股东基于发行人所处行业及发展前景、认可发行人技术水平及行业地位等因素入股发行人。

发行人申报前十二个月新增股东入股的具体情况如下：

时间	股东姓名/名称	取得股份方式	取得股份数量（万股）	价格（元/股）	定价依据
2025 年 5 月	上海正利珉	增资	1,319.2335	18.67	市场化融资，根据公司产品商业化情况和研发进度、技术水平、发展预期等因素，由各方协商定价，其中股权转让系根据本轮增资价格的基础上与转让方协商确认
		股份转让	281.1887	12.00	
	社保创投（北京）基金	增资	565.3858	18.67	
		股份转让	120.5094	12.00	
	灏裕科技	增资	329.8084	18.67	
		股份转让	70.2971	12.00	
	P7 中国	增资	329.8084	18.67	
		股份转让	70.2971	12.00	
	鹏远基石	增资	141.3465	18.67	
		股份转让	30.1273	12.00	
	德联星宸	增资	141.3465	18.67	
		股份转让	30.1273	12.00	
	景禾基石	增资	28.2693	18.67	
		股份转让	6.0254	12.00	
	黄翊玲	增资	18.8462	18.67	
		股份转让	4.0169	12.00	
2025 年 6 月	灏裕科技	股份转让	263.6024	7.78	转让方与受让方在本轮增资价格的基础上协商定价
2025 年 7 月	核芯管理	股份转让	531.0896	9.41	
2025 年 8 月	深创资本	股份转让	106.2179	9.41	

注：2025 年 6 月，公司进行了资本公积转增股本，公司总股本由 18,156.7376 万股变更为 36,000.0000 万股。上表所列示的 2025 年 6 月以后灏裕科技、核芯管理、深创资本所取得股份数量、价格均以资本公积转增股本后情况列示。

3、新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员，以及本次发行的中介机构及相关人员之间的关联关系情况

上述新增股东与发行人其他股东之间的关联关系参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”之“（六）本次发行前各股东之间的关联关系、一致行动关系”。

上述新增股东与发行人董事、监事（取消监事会前在任）、高级管理人员不

存在关联关系，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在关联关系。

4、新增股东是否存在股份代持情形

上述新增股东所持有的发行人股份均为自有股份，不存在代持情形。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系、一致行动关系

截至本招股说明书签署日，本次发行前各直接股东间的关联关系、一致行动关系及关联股东各自持股比例如下：

单位：万股

序号	股东姓名/名称	持股数量	持股比例	关联关系、一致行动关系
1	余顺周	7,845.0784	21.79%	（1）余顺周为公司的控股股东、实际控制人；深圳心辅系发行人的员工持股平台，余顺周担任深圳心辅的执行事务合伙人，并持有深圳心辅 1.24%的出资额；（2）余顺周与和周医疗、深圳心助、天津心成分别签署了《一致行动协议》，和周医疗、深圳心助、天津心成系余顺周的一致行动人[注]；（3）余顺理系余顺周之弟，同时为深圳心辅、深圳心助、天津心成的有限合伙人，系法定一致行动人
	深圳心辅	2,646.5337	7.35%	
	和周医疗	2,119.8614	5.89%	
	深圳心助	944.5829	2.62%	
	天津心成	472.6904	1.31%	
合计		**14,028.7468**	**38.97%**	
2	联新科技	2,209.3504	6.14%	（1）联新科技的执行事务合伙人为上海联新腾华企业管理中心（有限合伙），联知创投的执行事务合伙人为上海联知企业管理中心（有限合伙），上海联新腾华企业管理中心（有限合伙）、上海联知企业管理中心（有限合伙）与联知创投的执行事务合伙人均为联新资本；（2）联新科技、联一投资与联知创投均为受联新资本管理的私募基金
	联一投资	1,678.0813	4.66%	
	联知创投	447.4914	1.24%	
合计		**4,334.9231**	**12.04%**	
3	上海正利珉	3,173.2132	8.81%	上海正利珉执行事务合伙人为上海盛诗实业有限公司，檀英投资和旭勒投资均由上海正心谷投资管理有限公司担任执行事务合伙人与私募基金管理人，上海盛诗实业有限公司与上海正心谷投资管理有限公司实际控制人均系同一控制下企业
	檀英投资	1,007.9440	2.80%	
	旭勒投资	34.7564	0.10%	
合计		**4,215.9136**	**11.71%**	
4	珠海莎恒	3,215.1405	8.93%	珠海莎恒、祈睿医疗受共同控制，且祈睿医疗与珠海莎恒有限合伙人均系珠海高瓴私募基金管理有限公司管理的私募基金
	祈睿医疗	134.3930	0.37%	
合计		**3,349.5335**	**9.30%**	
5	元亨七期	590.8644	1.64%	

序号	股东姓名/名称	持股数量	持股比例	关联关系、一致行动关系
	元亨十期	590.8644	1.64%	（1）元亨七期、元亨十期、元利二期的执行事务合伙人均为杭州元亨利贞私募基金管理有限公司，且均受其管理； （2）王美英为杭州元亨利贞私募基金管理有限公司实际控制人、董事、经理张漩的近亲属
	元利二期	103.9925	0.29%	
	王美英	211.7402	0.59%	
合计		**1,497.4615**	**4.16%**	
6	基石中小企业	386.5576	1.07%	（1）基石中小企业、领汇基石、鹏远基石的执行事务合伙人均为深圳市领信基石股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）； （2）景禾基石执行事务合伙人为西藏天玑基石创业投资有限公司，西藏天玑基石创业投资有限公司与深圳市领信基石股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）均受基石资产管理股份有限公司最终控制
	领汇基石	356.6058	0.99%	
	鹏远基石	339.9871	0.94%	
	景禾基石	67.9973	0.19%	
合计		**1,151.1478**	**3.20%**	

注：2026 年 4 月 30 日，余顺周与和周医疗、深圳心助和天津心成分别签署《一致行动协议》。

除上述各股东间的关联关系外，股东朱音为联新资本的员工，股东黄翊玲为基石资产管理股份有限公司的员工。

（七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形。

（八）股东特殊权利安排及其清理情况

2025 年 4 月 21 日，发行人及彼时全体股东共同签署了《关于深圳核心医疗科技股份有限公司的股东协议》（以下简称“《股东协议》”）。根据《股东协议》的约定，各方同意投资人按照《股东协议》约定的条件享有若干股东特殊权利条款，包括第二条公司治理条款项下股东与投资人董事的一票否决权、3.1 优先购买权、3.2 共同出售权、3.3 股权转让的其他规定、3.4 优先认购权、3.5 领售权、3.6 反稀释、3.7 优先清算权、3.8 分红权、3.9 信息获取权、3.10 最惠国待遇等权利。

2025 年 8 月 22 日，公司及相关股东签署了《关于深圳核心医疗科技股份有限公司股东特殊权利之终止协议》（以下简称《终止协议（一）》），对股东特殊权利的终止与恢复进行了补充约定，主要内容如下：

1、各方同意并确认历次股东间协议自公司提交首次公开发行股票并上市申

请材料前一日终止，不再对各方具有任何法律效力或约束力，并确认《天使轮投资协议》第 8.3 条的回购条款及历次股东间协议中的优先清算条款对目标公司彻底终止、不可恢复且自始无效。

2、若发生下列情形之一，则上述被终止的历次股东间协议的效力自以下任一情形触发之日（孰早）自动恢复：（1）公司提交的上市申请被不予受理，或者目标公司提交上市申请后撤回上市申请；（2）公司的上市申请未获审核通过，或者未获证券监督管理机构关于同意注册的批复/批准；（3）公司未在注册批文有效期内完成证券交易所的发行上市。届时各方的权利和义务按照《股东协议》的相关约定执行。

3、如历次股东间协议的效力根据上述条款恢复，则：（1）公司自本协议签署之日既已完全、自始退出历次股东间协议，该等恢复效力后的历次股东间协议的法律效力自始不及于公司，公司自始不视为历次股东间协议的当事人或义务履行方；并确认《股东协议》第二条公司治理条款自协议签署之日既已彻底终止、不可恢复；（2）原历次股东间协议涉及的其他投资人特别权利，继续作为股东之间或实际控制人对其他股东的义务按照原历次股东间协议的约定执行。各方确认，投资人股东依据效力恢复后的历次股东间协议约定行使相关权利时，不会导致目标公司实际控制权发生变化、不会严重影响目标公司持续经营能力。

2025 年 12 月 22 日，公司及相关股东签署了《关于深圳核心医疗科技股份有限公司股东特殊权利之终止协议二》，对股东特殊权利进一步约定如下：

1、各方同意并确认自协议生效之日起，《终止协议（一）》约定的特殊股东权利效力恢复条款终止且自始无效。

2、本协议生效后，公司与其股东之间，本协议各方之间不存在任何涉及股东特殊权利安排的协议/文件/安排。

3、各方进一步确认，截至本协议签署日，各方就历次股东间协议项下关于股东特殊权利的相关事宜及历次股东间协议之终止安排事宜不存在任何争议纠纷，各方不存在触发回购等特殊股东权利条款的违约情形。

（九）申报时存在私募投资基金等金融产品股东的情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 32 名机构股东，其中有 22 名机构股

东属于《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，其备案情况如下：

序号	股东名称	基金备案号	基金管理人	管理人登记号
1	联新科技	SND827	上海联新资本管理有限公司	P1060771
2	联一投资	SR5721	上海联新资本管理有限公司	P1060771
3	社保创投（北京）基金	SB8589	君联资本管理股份有限公司	P1000489
4	荷塘健康	SCE175	北京荷塘国际健康创业投资管理有限公司	P1066722
5	檀英投资	SE7142	上海正心谷投资管理有限公司	P1017489
6	深圳景林	SGA387	上海景林股权投资管理有限公司	P1061057
7	元亨十期	SVY416	杭州元亨利贞私募基金管理有限公司	P1070866
8	元亨七期	SVN597	杭州元亨利贞私募基金管理有限公司	P1070866
9	联知创投	SY0228	上海联新资本管理有限公司	P1060771
10	普华锐昆	SCL480	杭州普华天骥股权投资管理有限公司	P1033649
11	基石中小企业	SQY902	基石资产管理股份有限公司	P1002245
12	倚锋九期	SX1552	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	P1001124
13	领汇基石	SGJ103	深圳市领信基石股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	P1061138
14	南山战新投	SVV927	深圳南山汇融股权投资管理有限公司	P1071718
15	德联星宸	SABA06	达孜德联投资管理有限公司	P1009487
16	鹏远基石	SXW125	深圳市领信基石股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	P1061138
17	嘉兴唯实	SZC604	北京星空投资管理有限公司	P1068824
18	祈睿医疗	SQS796	珠海高瓴私募基金管理有限公司	P1002820
19	元利二期	SXW113	杭州元亨利贞私募基金管理有限公司	P1070866
20	景禾基石	SAFD22	乌鲁木齐凤凰基石股权投资管理有限合伙企业	P1000502
21	旭勒投资	STF916	上海正心谷投资管理有限公司	P1017489
22	深创资本	SD2403	深创资本	P1000980

发行人其余 10 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、和周医疗、信鹏医疗、灏裕科技、P7 中国系以自有资金或营运资金投资

核心医疗，不存在以非公开方式募集资金，设立投资基金或者以进行投资活动为目的依法设立公司，且由私募基金管理人或者普通合伙人管理并为投资者的利益进行投资活动的情形，无需办理私募投资基金备案手续；

2、深圳心辅、深圳心助、天津心成为发行人的持股平台，仅为实施股权激励设置，其成立及存续目的并非是委托第三方管理其资产或接受第三方的委托管理资产，亦不存在以非公开方式向合格投资者募集资金从事股权投资活动的情形，无需办理私募投资基金备案手续；

3、珠海莎恒系已备案的私募基金深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）和深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的特殊目的载体，且专门投资于发行人，其全部资金来源于企业的有限合伙人，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，无需办理私募投资基金备案手续；

4、上海正利珉系已备案的私募基金上海檀英投资合伙企业（有限合伙）、厦门济世乐美股权投资合伙企业（有限合伙）的特殊目的载体，且专门投资于发行人，其全部资金来源于企业的有限合伙人，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，无需办理私募投资基金备案手续。

5、核芯管理系已备案的私募基金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）的特殊目的载体，且专门投资于发行人，其全部资金来源于企业的有限合伙人，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，无需办理私募投资基金备案手续。

（十）发行人股东中的资深专业机构投资者

1、资深专业机构投资者的基本情况及认定依据

（1）珠海高瓴

截至本招股说明书签署日，珠海高瓴管理或控制的发行人股东为珠海莎恒、祈睿医疗，珠海高瓴、珠海莎恒和祈睿医疗的相关情况如下：

①珠海高瓴基本情况

截至本招股说明书签署日，珠海高瓴的基本情况如下：

企业名称	珠海高瓴私募基金管理有限公司
统一社会信用代码	91440400079563550C
类型	有限责任公司
注册资本	20,000 万元
实缴资本	20,000 万元
成立日期	2013 年 10 月 8 日
主要经营场所	珠海市横琴环岛东路 3018 号 2223 办公
经营范围	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（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）。（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）
管理资产规模	100 亿元以上

珠海高瓴系已经在中国证券投资基金业协会登记的私募股权、创业投资基金管理人，登记编号为 P1002820，登记日期为 2014 年 5 月 26 日。

②珠海莎恒基本情况

珠海莎恒的基本信息及合伙人构成情况参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

珠海莎恒的合伙人中，普通合伙人无锡宁衿企业管理有限公司为珠海高瓴 100%持股的孙公司；珠海莎恒的有限合伙人均为珠海高瓴管理的私募基金，其办理私募投资基金备案的情况如下：

序号	私募基金	基金编号	备案日期	运作状态
1	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	SJD779	2019 年 10 月 25 日	正在运作
2	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	SLQ768	2020 年 8 月 14 日	正在运作
3	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	SNY310	2021 年 2 月 4 日	正在运作
4	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	SQS086	2021 年 5 月 26 日	正在运作
5	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	SJD612	2019 年 10 月 31 日	正在运作

③祈睿医疗基本情况

祈睿医疗的基本信息及合伙人构成情况参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

截至本招股说明书签署日，祈睿医疗已在中国证券投资基金业协会完成股权投资基金备案，基金编号为 SQS796，备案日期为 2021 年 5 月 28 日，基金管理人为珠海高瓴，运作状态为“正在运作”。

综上所述，珠海高瓴系在中国证券投资基金业协会登记的私募股权、创业投资基金管理人，治理结构健全、管理资产规模较大、具有良好诚信记录。

④投资经验

珠海高瓴及其管理或控制的主体具备较为丰富的投资经验、良好的投资记录，截至本招股说明书签署日，珠海高瓴及其管理或控制主体投资的近 5 年已在科创板上市的主要科技型企业情况如下表所示：

序号	投资主体	该投资主体与珠海高瓴的关系	首次投资日期	被投公司名称	证券代码	上市日期
1	北京高瓴裕润股权投资基金合伙企业（有限合伙）、珠海著恒投资合伙企业（有限合伙）	珠海高瓴管理的私募基金及上述基金下设的特殊目的载体	2020 年 10 月	国仪量子技术（合肥）股份有限公司	688828.SH	2026 年 8 月
2	上海高瓴辰钧股权投资合伙企业（有限合伙）		2021 年 4 月	珠海泰诺麦博制药股份有限公司	688806.SH	2026 年 7 月
3	珠海群恒投资合伙企业（有限合伙）		2024 年 2 月	武汉长进光子技术股份有限公司	688635.SH	2026 年 5 月
4	珠海峦恒股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）		2021 年 11 月	苏州赛分科技股份有限公司	688758.SH	2025 年 1 月
5	珠海岫恒股权投资合伙企业（有限合伙）		2020 年 10 月	重庆山外山血液净化技术股份有限	688410.SH	2022 年 12 月

序号	投资主体	该投资主体与珠海高瓴的关系	首次投资日期	被投公司名称	证券代码	上市日期
				公司		
6	珠海航恒投资合伙企业（有限合伙）（曾用名：珠海高瓴航恒股权投资合伙企业（有限合伙））、北京高瓴裕润股权投资基金合伙企业（有限合伙）		2021 年 9 月	江苏微导纳米科技股份有限公司	688147.SH	2022 年 12 月
7	珠海萄恒股权投资合伙企业（有限合伙）		2020 年 8 月	江苏集萃药康生物科技股份有限公司	688046.SH	2022 年 4 月
8	珠海耀恒投资合伙企业（有限合伙）（曾用名：珠海高瓴耀恒股权投资合伙企业（有限合伙））		2020 年 12 月	普源精电科技股份有限公司	688337.SH	2022 年 4 月
9	珠海高瓴馥恒股权投资合伙企业（有限合伙）（已注销）		2020 年 4 月	翱捷科技股份有限公司	688220.SH	2022 年 1 月

根据上表情况，珠海高瓴及其管理或控制主体已投资的科技型企业中，近 5 年有 9 家已在科创板上市。珠海高瓴及其管理主体具备较为丰富的投资经验、良好的投资记录。

⑤合规运作情况

珠海高瓴及其管理或控制的珠海莎恒、祈睿医疗依法设立，截至本招股说明书签署日，珠海高瓴及其管理或控制的祈睿医疗、珠海莎恒整体业务运作情况合法合规，不存在最近三年内受到行政处罚或者被追究刑事责任，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查、涉嫌违法违规正在被行政机关立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

⑥投资持股概况

珠海高瓴及其管理或控制的珠海莎恒、祈睿医疗首次入股发行人的有关情况

如下：

2021 年 4 月 23 日，珠海莎恒及其他相关方与核心有限、余顺周、和周医疗、荷塘健康、聂飞龙、公司其他股东签署了《关于深圳核心医疗科技有限公司的增资及股权转让协议》，约定珠海莎恒认购新增注册资本 151.7257 万元，并分别自余顺周、和周医疗、荷塘健康、聂飞龙处合计受让 81.3207 万元注册资本。2021 年 5 月 19 日，核心有限就本次增资及股权转让完成了工商变更登记。截至 2021 年 5 月 19 日，珠海莎恒持有核心有限 233.0464 万元注册资本，持股比例为 12.41%。

2022 年 12 月 22 日，珠海莎恒、祈睿医疗及其他相关方与核心有限、深圳心辅、深圳心助、公司其他股东共同签署了《关于深圳核心医疗科技有限公司的增资及股权转让协议》，约定珠海莎恒、祈睿医疗分别认购新增注册资本 9.1683 万元、9.1683 万元，并各自从深圳心辅、深圳心助处合计受让注册资本 0.2765 万元、0.2765 万元。2023 年 1 月 17 日，珠海莎恒、祈睿医疗及其他相关方与核心有限、聂飞龙、中金传合、公司其他股东共同签署了《关于深圳核心医疗科技有限公司的增资及股权转让协议》，约定珠海莎恒、祈睿医疗各自从聂飞龙、中金传合处合计受让注册资本 1.2335 万元、1.2335 万元。2023 年 2 月 8 日，核心有限就上述增资及转让事项完成了工商变更登记。截至 2023 年 2 月 8 日，珠海莎恒持有核心有限 255.4616 万元注册资本，持股比例为 11.39%；祈睿医疗持有核心有限 10.6783 万元注册资本，持股比例为 0.48%。

截至本招股说明书签署日，珠海莎恒直接持有发行人 3,215.1405 万股股份，持股比例为 8.93%；祈睿医疗直接持有发行人 134.3930 万股股份，持股比例为 0.37%。

综上所述，珠海高瓴管理或控制的珠海莎恒、祈睿医疗自首次入股发行人至本招股说明书签署日均已超过 24 个月；自 2021 年 5 月至本招股说明书签署日，珠海高瓴通过祈睿医疗、珠海莎恒持有的发行人股份比例持续高于 3%，该期间已超过 24 个月。

（2）正心谷投资

截至本招股说明书签署日，正心谷投资管理或控制的发行人股东为檀英投资和旭勒投资，正心谷投资、檀英投资和旭勒投资的相关情况如下：

①正心谷投资基本情况

截至本招股说明书签署日，正心谷投资的基本情况如下：

企业名称	上海正心谷投资管理有限公司
统一社会信用代码	913101183420308831
类型	有限责任公司
注册资本	10,010.01 万元
实缴资本	6,000.00 万元
成立日期	2015 年 6 月 3 日
经营期限	无固定期限
主要经营场所	长三角一体化示范区（上海）金融产业园
经营范围	投资管理，实业投资。【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】
管理资产规模	100 亿元以上

正心谷投资系已经在中国证券投资基金业协会登记的私募股权、创业投资基金管理人，登记编号为 P1017489，登记日期为 2015 年 7 月 9 日。

②檀英投资基本情况

截至本招股说明书签署日，檀英投资直接及间接合计持有发行人的持股比例为 10.04%，其中檀英投资直接持有发行人股份的比例为 2.80%；通过上海正利珉间接持有发行人股份的比例为 7.24%。

檀英投资的基本信息及合伙人构成情况参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

檀英投资已在中国证券投资基金业协会完成股权投资基金备案，基金编号为 SE7142，备案日期为 2016 年 8 月 9 日，基金管理人为正心谷投资，运作状态为“正在运作”。

③旭勒投资

截至本招股说明书签署日，旭勒投资直接持有发行人 34.7564 万股股份，持股比例为 0.10%。旭勒投资的基本信息及合伙人构成情况参见本招股说明书之

“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

旭勒投资已在中国证券投资基金业协会完成股权投资基金备案，基金编号为STF916，备案日期为2021年12月16日，基金管理人为正心谷投资，运作状态为“正在运作”。

综上所述，正心谷投资治理结构健全、管理资产规模较大、具有良好诚信记录。

④投资经验

正心谷投资及其管理或控制的主体具备较为丰富的投资经验、良好的投资记录，截至本招股说明书签署日，正心谷投资及其管理或控制主体投资的近5年已在科创板上市的主要科技型企业情况如下表所示：

序号	投资主体	该投资主体与正心谷投资的关系	首次投资日期	被投公司名称	证券代码	上市日期
1	**上海檀英投资合伙企业（有限合伙）**	正心谷投资管理的私募基金	**2018-04-30**	**苏州信诺维医药科技股份有限公司**	**688837.SH**	**2026年9月**
2	**合肥汇科聚睿创业投资合伙企业（有限合伙）**		**2024-12-26**	**上海燧原科技股份有限公司**	**688801.SH**	**2026年9月**
3	合肥汇科聚睿创业投资合伙企业（有限合伙）		2022-12-20	强一半导体（苏州）股份有限公司	688809.SH	2025年12月
4	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）		2022-11-19	拉普拉斯新能源科技股份有限公司	688726.SH	2024年10月
5	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）		2020-06-24	普源精电科技股份有限公司	688337.SH	2022年4月
6	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）		2020-06-13	和元生物技术（上海）股份有限公司	688238.SH	2022年3月
7	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）		2020-03-03	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	688331.SH	2022年3月

根据上表情况，正心谷投资及其管理或控制主体已投资的科技型企业中，近5年有**7**家已在科创板上市，正心谷投资及其管理主体具备较为丰富的投资经验、

良好的投资记录。

⑤合规运作情况

正心谷投资及其管理或控制的檀英投资、旭勒投资依法设立，截至本招股说明书签署日，正心谷投资及其管理或控制的檀英投资、旭勒投资整体业务运作情况合法合规，不存在最近三年内受到行政处罚或者被追究刑事责任，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查、涉嫌违法违规正在被行政机关立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

⑥投资持股概况

正心谷投资及其管理或控制的檀英投资、旭勒投资首次入股发行人的有关情况如下：

2023 年 3 月 16 日，檀英投资、旭勒投资与公司及公司其他股东签署了《关于深圳核心医疗科技股份有限公司的增资协议》，约定檀英投资认购新增注册资本 80.0870 万元；旭勒投资认购新增注册资本 2.7616 万元。2023 年 3 月 24 日，公司就本次增资事项完成了工商变更登记。截至 2023 年 3 月 24 日，檀英投资持有公司 80.0870 万元注册资本，持股比例为 3.39%；旭勒投资持有公司 2.7616 万元注册资本，持股比例为 0.12%。

截至本招股说明书签署日，檀英投资直接及间接合计持有发行人的持股比例为 10.04%，其中直接持有发行人股份的比例为 2.80%，通过上海正利珉间接持有发行人股份的比例为 7.24%；旭勒投资直接持有发行人 34.7564 万股股份，持股比例为 0.10%。

综上所述，正心谷投资管理或控制的檀英投资、旭勒投资自首次入股发行人至本招股说明书签署日均已超过 24 个月；自 2023 年 3 月至本招股说明书签署日，正心谷通过檀英投资、旭勒投资持有的发行人股份比例持续高于 3%，该期间已超过 24 个月。

（3）联新资本

截至本招股说明书签署日，联新资本管理或控制的发行人股东为联新科技、联一投资、联知创投，前述主体的相关情况如下：

①联新资本基本情况

企业名称	上海联新资本管理有限公司
统一社会信用代码	91310112MA1GB2RG15
类　　型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	10,000 万元
实缴资本	10,000 万元
成立日期	2015 年 12 月 9 日
经营期限	无固定期限
主要经营场所	上海市徐汇区淮海中路 999 号环贸二期 2702-03
经营范围	一般项目：资产管理、投资管理。（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）
管理资产规模	50-100 亿元

联新资本系已经在中国证券投资基金业协会登记的私募股权、创业投资基金管理人，登记编号为 P1060771，登记日期为 2017 年 1 月 4 日。

②联新科技基本情况

截至本招股说明书签署日，联新科技直接持有发行人 2,209.3504 万股股份，持股比例为 6.14%。

联新科技基本信息及合伙人构成情况参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

联新科技已在中国证券投资基金业协会完成股权投资基金备案，基金编号为 SND827，备案日期为 2020 年 11 月 19 日，基金管理人为联新资本，运作状态为“正在运作”。

③联一投资基本情况

截至本招股说明书签署日，联一投资直接持有发行人 1,678.0813 万股股份，持股比例为 4.66%。

联一投资的基本信息及合伙人构成情况参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东

的基本情况”。

联一投资已在中国证券投资基金业协会完成股权投资基金备案，基金编号为SR5721，备案日期为2017年3月2日，基金管理人为联新资本，运作状态为“正在运作”。

④联知创投基本情况

截至本招股说明书签署日，联知创投直接持有发行人447.4914万股股份，持股比例为1.24%。

联知创投的基本信息及合伙人构成情况参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

联知创投已在中国证券投资基金业协会完成股权投资基金备案，基金编号为SY0228，备案日期为2018年4月27日，基金管理人为联新资本，运作状态为“正在运作”。

综上所述，联新资本系在中国证券投资基金业协会登记的私募股权、创业投资基金管理人，治理结构健全、管理资产规模较大、具有良好诚信记录。

⑤投资经验

联新资本及其管理或控制的主体具备较为丰富的投资经验、良好的投资记录，截至本招股说明书签署日，联新资本及其管理或控制主体投资的近5年已在科创板上市的主要科技型企业情况如下表所示：

序号	投资主体	该主体与联新资本的关系	首次投资日期	被投公司名称	证券代码	上市日期
1	**上海联新科技股权投资中心（有限合伙）、上海联新创新五期私募投资基金合伙企业（有限合伙）、上海联新三期创业投资中心（有限合伙）**	联新资本管理的私募基金及上述基金下设的特殊目的载体	**2025-06-05**	**上海频准激光科技股份有限公司**	**688826.SH**	**2026年8月**
2	嘉兴联一行毅投资合伙企业（有限合伙）、上海联新三		2018-07-17	视涯科技股份有限公司	688781.SH	2026年3月

序号	投资主体	该主体与联新资本的关系	首次投资日期	被投公司名称	证券代码	上市日期
	期创业投资中心（有限合伙）					
3	上海联新三期创业投资中心（有限合伙）		2024-08-19	强一半导体（苏州）股份有限公司	688809.SH	2025 年 12 月
4	上海联新科技股权投资中心（有限合伙）、嘉兴联一行毅投资合伙企业（有限合伙）		2020-12-07	常州聚和新材料股份有限公司	688503.SH	2022 年 12 月
5	上海联一投资中心（有限合伙）、嘉兴联一行毅投资合伙企业（有限合伙）		2018-04-20	上海宣泰医药科技股份有限公司	688247.SH	2022 年 8 月
6	上海联铭企业管理中心（有限合伙）		2017-09-08	上海联影医疗科技股份有限公司	688271.SH	2022 年 8 月

根据上表情况，联新资本及其管理或控制主体已投资的科技型企业中，近 5 年有 6 家已在科创板上市。联新资本及其管理或控制主体具备较为丰富的投资经验、良好的投资记录。

⑥合规运作情况

联新资本及其管理或控制的联新科技、联一投资及联知创投依法设立，截至本招股说明书签署日，联新资本及其管理或控制的联新科技、联一投资及联知创投整体业务运作情况合法合规，不存在最近三年内受到行政处罚或者被追究刑事责任，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查、涉嫌违法违规正在被行政机关立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

⑦投资持股概况

联新资本及其管理或控制的联新科技、联一投资及联知创投首次入股发行人的有关情况如下：

2020 年 8 月 20 日，核心有限与联一投资、联知创投、朱音、倚锋九期、普华锐昆及其他相关方共同签署了《关于深圳核心医疗科技有限公司的增资协议》，约定联一投资出资 3,000 万元认购核心有限新增注册资本 133.3333 万元、联知创

投出资 800 万元认购核心有限新增注册资本 35.5558 万元。2020 年 10 月 14 日，核心有限就本次增资完成了工商变更登记。截至 2020 年 10 月 14 日，联一投资持有核心有限 133.3333 万元注册资本，持股比例为 9.09%；联知创投持有核心有限 35.5558 万元注册资本，持股比例为 2.42%。

2021 年 4 月 23 日，联新科技及其他相关方与核心有限、余顺周、和周医疗、荷塘健康、聂飞龙、发行人其他股东签署了《关于深圳核心医疗科技有限公司的增资及股权转让协议》，约定联新科技认购新增注册资本 43.3502 万元，并分别自余顺周、和周医疗、荷塘健康、聂飞龙处合计受让 23.2344 万元注册资本。2021 年 5 月 19 日，核心有限就本次增资及股权转让完成了工商变更登记。截至 2021 年 5 月 19 日，联新科技持有核心有限 66.5846 万元注册资本，持股比例为 3.55%。

截至本招股说明书签署日，联新科技直接持有发行人 2,209.3504 万股股份，持股比例为 6.14%；联一投资直接持有发行人 1,678.0813 万股股份，持股比例为 4.66%；联知创投直接持有发行人 447.4914 万股股份，持股比例为 1.24%。

综上所述，联新资本管理或控制的联新科技、联一投资及联知创投自首次入股发行人至本招股说明书签署日均已超过 24 个月；自 2020 年 10 月首次入股发行人至本招股说明书签署日，联新科技、联一投资及联知创投合计直接及间接持有的发行人股份比例持续高于 3%，该期间已超过 24 个月。

2、资深专业机构投资者的入股时间、入股价格及定价依据、股份数量及持股比例

资深专业机构投资者珠海高瓴管理或控制的珠海莎恒、祈睿医疗、资深专业机构投资者正心谷投资管理或控制的檀英投资、旭勒投资与资深专业机构投资者联新资本及其管理或控制的联新科技、联一投资及联知创投的入股时间、入股价格及定价依据、股份数量及持股比例情况如下：

入股时间[1]	发行人股东名称	入股方式	入股价格（元/注册资本）	定价依据及合理性	本次变动后	
					持股数量（万股）	持股比例
2020 年 10 月	联一投资	增资	22.50	各轮增资价格系参考市场融资情况协商定价；	133.3333	9.09%
	联知创投				35.5558	2.42%
2021 年	珠海莎恒	增资	61.69		233.0464	12.41%

入股时间[1]	发行人股东名称	入股方式	入股价格（元/注册资本）	定价依据及合理性	本次变动后	
					持股数量（万股）	持股比例
5 月		股份转让	57.06	股份转让价格系参考融资惯例，在增资价格基础上由各方协商确定		
	联新科技	增资	61.69		66.5846	3.55%
		股份转让	57.06			
2022 年 1 月	珠海莎恒	股份转让	85.20		244.7833	13.04%
	联新科技	股份转让	85.20		78.3215	4.17%
2023 年 2 月	珠海莎恒	增资	106.50		255.4616	11.39%
		股份转让	85.20			
			87.33			
	祈睿医疗	增资	106.50		10.6783	0.48%
		股份转让	85.20			
			87.33			
	联新科技	增资	106.50		104.2237	4.65%
		股份转让	85.20			
			87.33			
2023 年 3 月	檀英投资	增资	108.63		80.0870	3.39%
	旭勒投资				2.7616	0.12%
2023 年 3 月	珠海莎恒	资本公积转增股本	不涉及	不涉及	1,621.57	10.81%
	祈睿医疗				67.7816	0.45%
	檀英投资				508.3604	3.39%
	旭勒投资				17.5295	0.12%
	联一投资				846.3467	5.64%
	联新科技				661.5705	4.41%
	联知创投				225.6940	1.50%
2025 年 1 月	联新科技	股份转让	10.67	参考市场融资情况协商定价	942.8205	6.29%
2025 年 5 月	上海正利珉	增资	18.67	各轮增资价格系参考市场融资情况协商定价；股份转让价格系参考融	1,600.4222	8.81%
		股份转让	12.00			
	联新科技	增资	18.67		1,114.2943	6.14%

入股时间[1]	发行人股东名称	入股方式	入股价格（元/注册资本）	定价依据及合理性	本次变动后	
					持股数量（万股）	持股比例
		股份转让	12.00	资惯例，在增资价格基础上协商确定		
2025 年 6 月	珠海莎恒	资本公积转增股本	不涉及	不涉及	3,215.1405	8.93%
	祈睿医疗				134.3930	0.37%
	檀英投资				1,007.9440	2.80%
	旭勒投资				34.7564	0.10%
	上海正利珉				3,173.2132	8.81%
	联新科技				2,209.3504	6.14%
	联一投资				1,678.0813	4.66%
	联知创投				447.4914	1.24%

注 1：增资方式入股系指工商变更登记时间；股份转让方式入股系指交割时间；同时存在增资与股份转让方式入股，系指工商变更登记时间。

3、资深专业机构投资者是否符合独立性要求，是否存在股份代持、不当入股、利益输送、商业腐败等情形

截至本招股说明书签署日，资深专业投资者珠海高瓴及其管理或控制的发行人股东、上海正心谷及其管理或控制的发行人股东、联新资本及其管理或控制的发行人股东与发行人之间均不存在影响独立性的关联关系，不存在受发行人的实际控制人及其一致行动人等关联方直接或者间接控制的情形，不存在受发行人的董事、高级管理人员直接或者间接控制的情形。珠海高瓴及其管理的发行人股东、上海正心谷及其管理或控制的发行人股东、联新资本及其管理或控制的发行人股东均符合独立性要求，亦不存在股份代持、不当入股、利益输送、商业腐败等情形。

4、资深专业机构投资者作出的延长股份锁定期等相关承诺

截至本招股说明书签署日，资深专业机构投资者珠海高瓴管理或控制的珠海莎恒、祈睿医疗和资深专业机构投资者上海正心谷管理或控制的檀英投资、旭勒投资，以及上海正利珉和资深专业机构投资者联新资本及其管理或控制的联新科技、联一投资、联知创投等发行人股东出具了上市后的股份锁定承诺，具体参见本招股说明书“第十二节 附件/三、与投资者保护相关的承诺”。

十、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事会成员

公司董事由股东会选举产生，任期为 3 年，任期届满可连选连任。截至本招股说明书签署日，公司本届董事会由 9 名董事组成，其中 3 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	任职期限
1	余顺周	董事长	余顺周	2026 年 4 月 16 日至 2029 年 4 月 15 日
2	容争来	董事	余顺周	2026 年 4 月 16 日至 2029 年 4 月 15 日
3	陈新星	董事	高瓴投资	2026 年 4 月 16 日至 2029 年 4 月 15 日
4	王兆钢	独立董事	余顺周	2026 年 4 月 16 日至 2029 年 4 月 15 日
5	何进	独立董事	余顺周	2026 年 4 月 16 日至 2029 年 4 月 15 日
6	朱伟东	独立董事	余顺周	2026 年 4 月 16 日至 2029 年 4 月 15 日
7	刘志明	董事	余顺周	2026 年 4 月 16 日至 2029 年 4 月 15 日
8	张泰豪	董事	正心谷资本	2026 年 4 月 16 日至 2029 年 4 月 15 日
9	陈仕章	职工董事	职工代表大会	2026 年 3 月 27 日至 2029 年 4 月 15 日

上述各位董事简历如下：

1、余顺周

余顺周的简历参见本招股说明书 “第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

2、容争来

容争来，男，1986 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于郑州轻工业大学电子信息工程专业，学士学位。2010 年 7 月至 2013 年 3 月，任河南锂动电源有限公司电子工程师；2013 年 4 月至 2013 年 12 月，任深圳市合元科技有限公司电子工程师；2014 年 1 月至 2017 年 2 月，任深圳宽洋网络发展有限公司硬件工程师；2017 年 3 月至 2023 年 3 月，历任核心有限硬件工程师、研发中心

项目经理；2020 年 10 月至 2023 年 3 月，任核心有限董事；2023 年 3 月至今，任发行人董事、研发中心项目经理。

3、陈新星

陈新星，男，1985 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于美国哥伦比亚大学工商管理专业，硕士学位，特许金融分析师（CFA）持证人。2012 年 8 月至 2014 年 4 月，任摩根士丹利（Morgan Stanley）投资银行部中国医疗组经理；2014 年 4 月至 2018 年 5 月，任英联投资（Actis Capital LLP）中国医疗组董事；2018 年 9 月至 2020 年 3 月，任华兴资本医疗产业基金（Huaxing Healthcare Fund）执行董事；2020 年 7 月至今，任高瓴投资医疗团队董事总经理。2021 年 5 月至 2023 年 3 月，任核心有限董事；2023 年 3 月至今，任发行人董事。

4、王兆钢

王兆钢，男，1982 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于河南大学经济学专业，本科学历，中国注册会计师。2006 年 10 月至 2008 年 4 月，任北京德惠生科技发展有限公司财务经理；2008 年 5 月至 2009 年 3 月，任河南恒信会计师事务所有限公司审计助理；2009 年 4 月至 2013 年 8 月，任中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）高级经理；2013 年 9 月至 2021 年 7 月，任天衡会计师事务所（特殊普通合伙）高级经理；2021 年 8 月至 2023 年 12 月，任大华会计师事务所（特殊普通合伙）授薪合伙人；2024 年 1 月至今任北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）合伙人。2023 年 3 月至今，任发行人独立董事。

5、何进

何进，男，1980 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于香港中文大学财务金融专业，硕士学位。2003 年 3 月至 2005 年 9 月，任深圳长江家具有限公司财务中心会计；2005 年 10 月至 2008 年 6 月，任广发银行股份有限公司深圳分行客户经理；2008 年 6 月至 2010 年 9 月，任深圳茂业（集团）股份有限公司高级经理；2010 年 10 月至 2014 年 4 月，任深圳市华成峰实业有限公司融资总监；2014 年 4 月至 2015 年 1 月，担任泓盛实业集团有限公司融资总监；2015 年 1 月至 2025 年 1 月，任亚美控股集团股份有限公司董事会办公室负责人，并曾担任董事、董事会秘书；2025 年 1 月至今，任深圳本来生活网科技有限公司

战略中心战略顾问。2023 年 3 月至今，任发行人独立董事。

6、朱伟东

朱伟东，男，1977 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于浙江大学机械工程专业，博士学位。2008 年 4 月至 2011 年 2 月，任加州大学戴维斯分校（University of California, Davis）博士后；2011 年 2 月至今，历任浙江大学机械工程学院讲师、副教授、教授。2023 年 3 月至今，任发行人独立董事。

7、刘志明

刘志明，男，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于哈尔滨工业大学机械工程专业，学士学位。2000 年 7 月至 2015 年 4 月，任艾默生网络能源有限公司（现更名：维谛技术有限公司）新产品导入部经理；2015 年 5 月至 2023 年 5 月，任华为机器有限公司制造总监；2023 年 6 月至 2024 年 5 月，任发行人新产品导入部总监；2023 年 7 月至今，任发行人董事；2024 年 5 月至今，任发行人质量中心总监。

8、张泰豪

张泰豪，男，1992 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于浙江大学法律硕士专业，硕士学位。2017 年 7 月至 2021 年 9 月，历任杭州凯泰资本管理有限公司医疗健康投资部投资经理、高级投资经理、投资副总裁；2021 年 9 月至 2022 年 1 月，任上海正心谷投资管理有限公司高级投资经理；2022 年 1 月至今，任上海正心谷投资管理有限公司投资副总裁；2025 年 4 月至今，任发行人董事。

9、陈仕章

陈仕章，男，1985 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于华中科技大学生物技术专业，学士学位。2007 年 4 月至 2019 年 5 月，历任深圳莫廷医疗科技股份有限公司注册工程师、质量体系经理；2019 年 6 月至 2023 年 3 月，历任核心医疗有限质量经理、临床注册总监、项目总监；2020 年 10 月至 2023 年 3 月，任核心医疗有限监事；2023 年 3 月至 2025 年 8 月，任发行人监事会主席、研发中心项目总监；2025 年 8 月至今，任发行人职工董事、研发中心项目总监。

（二）审计委员会委员

报告期内，公司设置了监事会，监事会由 3 名监事组成，其中包括 1 名职工监事。2025 年 8 月，公司召开了 2025 年第三次临时股东大会，根据新《公司法》及《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》的要求，审议通过取消设置监事会，由董事会审计委员会承接监事会职权并相应修改公司治理制度。

截至本招股说明书签署日，公司现任审计委员会委员基本情况如下：

序号	姓名	职务
1	王兆钢	主任委员（召集人）
2	何进	委员
3	容争来	委员

上述各位审计委员会委员的简历参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	在公司担任的职务
1	余顺周	董事长、总经理、首席技术官
2	施小立	副总经理
3	周越辉	副总经理、董事会秘书
4	耿拾伟	管理者代表、生产总监
5	郭小秘	财务总监

上述各位高级管理人员简历如下：

1、余顺周

余顺周的简历参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

2、施小立

施小立，女，1985 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于西南交通

大学材料科学与工程专业，博士学位。2007 年 7 月至 2008 年 5 月，任深圳金瑞凯利生物科技有限公司总经理助理；2008 年 5 月至 2009 年 5 月，任深圳市蓝韵实业有限公司注册法规主管；2009 年 5 月至 2019 年 6 月，任先健科技（深圳）有限公司副总裁；2019 年 7 月至 2021 年 10 月，任沛嘉医疗科技（苏州）有限公司副总裁；2021 年 12 月至 2023 年 3 月，任核心有限副总经理；2023 年 3 月至今，任发行人副总经理。2017 年获得深圳市人力资源和社会保障局授予的“医疗器械高级工程师”职称。

3、周越辉

周越辉，女，1990 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于香港中文大学工商管理专业，硕士学位。2015 年 6 月至 2018 年 10 月，任北京香哈网络股份有限公司品牌总监、事业部总经理；2019 年 5 月至 2023 年 3 月，任核心有限运营总监；2023 年 3 月至 2023 年 7 月，任发行人董事会秘书、运营总监；2023 年 7 月至今，任发行人副总经理、董事会秘书。

4、耿拾伟

耿拾伟，男，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于郑州大学电气技术专业，学士学位。2005 年 12 月至 2009 年 8 月，历任中兴通讯股份有限公司质量工程师、采购商务经理；2009 年 12 月至 2016 年 6 月，任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司体系工程师；2016 年 6 月至 2017 年 3 月，任深圳市新元素医疗技术开发有限公司质量总监、管理者代表；2017 年 3 月至 2019 年 9 月，任深圳市合川医疗股份有限公司制造中心高级经理、管理者代表；2019 年 9 月至 2023 年 3 月，任核心有限管理者代表、生产总监；2023 年 3 月至今，任发行人管理者代表、生产总监。2013 年获得深圳市人力资源和社会保障局授予的“中级质量工程师”职称，2016 年获得广东省食品药品监督管理局授予的管理者代表证书。

5、郭小秘

郭小秘，女，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于武汉理工大学计算机科学与技术专业，学士学位，中级会计师。2004 年 7 月至 2008 年 1 月，任深圳市神舟电脑股份有限公司财务部高级主管；2008 年 3 月至 2009 年 7

月，任西安中翔光电科技有限公司财务负责人；2013 年 3 月至 2018 年 8 月，任深圳森虎科技股份有限公司财务总监；2019 年 1 月至 2019 年 4 月，任深圳市友华通信技术有限公司财务负责人；2019 年 4 月至 2023 年 3 月，任核心有限财务经理；2023 年 3 月至今，任发行人财务总监。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司共有核心技术人员 7 名，具体如下：

序号	姓名	在公司担任的职务
1	余顺周	董事长、总经理、首席技术官
2	施小立	副总经理
3	张弢	高级研发副总裁
4	陈仕章	职工董事、研发中心项目总监
5	杨羽卓	先进技术研究院项目经理
6	谢端卿	研发中心机械经理
7	吴新涛	研发中心软件经理

上述各位核心技术人员简历如下：

1、余顺周

余顺周的简历参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

2、施小立

施小立的简历参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（三）高级管理人员”。

3、张弢

张弢，男，1975 年出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，毕业于美国匹兹堡大学机械工程专业，博士学位。2005 年 5 月至 2009 年 9 月，任马里兰大学医学院博士后；2009 年 9 月至 2011 年 8 月，任马里兰大学医学院研究员；2011 年 8 月至 2015 年 11 月，先后任美国 Terumo Heart, Inc.、Thoratec Corporation 高级研发工程师；2015 年 12 月至 2020 年 12 月，任美国 Abiomed, Inc.高级机械工程

师；2020 年 10 月至 2023 年 7 月，任发行人董事；2020 年 12 月至 2023 年 7 月，任发行人首席技术官；2023 年 7 月至今，任发行人高级研发副总裁。

4、陈仕章

陈仕章的简历参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

5、杨羽卓

杨羽卓，女，1991 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于香港城市大学建筑和土木工程专业，博士学位。2019 年 9 月至 2020 年 3 月，任比亚迪汽车工业有限公司 CAE 部高级工程师；2021 年 1 月至 2023 年 3 月，任核心有限先进技术研究院研究员；2023 年 3 月至今，任发行人先进技术研究院项目经理。

6、谢端卿

谢端卿，男，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于湘潭大学机械设计制造及自动化专业，学士学位。2004 年 6 月至 2015 年 6 月，任丰力瑞思电子技术开发（深圳）有限公司研发部高级工程师兼系长；2015 年 7 月至 2016 年 12 月，任北京东方新月科技发展有限公司研发部项目主管；2017 年 1 月至 2018 年 12 月，任深圳晗竣雅科技有限公司研发部项目经理兼产品经理；2019 年 2 月至今，任发行人研发中心机械经理。

7、吴新涛

吴新涛，男，1985 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于陕西理工大学电子与信息工程专业，学士学位。2010 年 7 月至 2014 年 4 月，任丰力瑞思电子技术开发（深圳）有限公司软件部软件工程师；2014 年 4 月至 2017 年 3 月，任创天昱科技（深圳）有限公司研发部软件工程师；2017 年 3 月至 2019 年 3 月，任深圳嘉昱机电有限公司研发部高级软件工程师；2019 年 3 月至 2021 年 3 月，任发行人软件部高级软件工程师；2021 年 3 月至 2023 年 3 月，任深圳市智百图科技有限公司研发部研发总监；2023 年 3 月至今，任发行人研发中心软件经理。

（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，公司董事、高级管理人员及核心技术人员在除公

司及其控股子公司以外的其他单位兼职情况如下：

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	关联关系
余顺周	董事长、总经理、首席技术官	深圳心辅	执行事务合伙人	关联方
陈新星	董事	宁波健世科技股份有限公司	董事	关联方
		上海申淇医疗科技**股份**有限公司	董事	关联方
		北京华医圣杰科技有限公司	董事	关联方
		四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	董事	关联方
		无锡蕾明视康科技有限公司	董事	关联方
		科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	董事	关联方
		华科润（浙江）生物科技股份有限公司	董事	关联方
		上海微密医疗科技有限公司	董事	关联方
		上海博动医疗科技股份有限公司	董事	关联方
		成都青软青之软件有限公司	董事	关联方
		麦迪领先医疗科技（深圳）有限公司	董事	关联方
		上海逸思医疗科技股份有限公司	董事	关联方
		比尔安达（安徽）纳米涂层技术有限公司	董事	关联方
		比尔安达（上海）润滑材料有限公司	董事	关联方
		雅光丝琳控股（广东）有限公司	董事	关联方
		北京唯迈医疗科技股份有限公司	董事	关联方
		常州登达适医疗科技有限公司	董事	关联方
		北京北琪医疗科技有限公司	董事	关联方
		美蓝（杭州）医药科技有限公司	董事	关联方
		南京捷新生物医药有限公司	董事	关联方
		南京明迅生物医药有限公司	董事	关联方

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	关联关系
		南京明捷生物医药检测有限公司	董事	关联方
		宁波林叶生物科技有限公司	执行董事	关联方
		湖北世通定量喷雾泵有限公司	董事长	关联方
		广东世通药品包装材料有限公司	董事长	关联方
		江苏科标医学技术集团有限公司	**董事**	**关联方**
朱伟东	独立董事	杭州艾美依航空制造装备有限公司	技术顾问	非关联方
何进	**独立董事**	**深圳市杰霆科技有限公司**	**监事**	**非关联方**
陈仕章	职工董事	天津心成信息技术咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
周越辉	副总经理、董事会秘书	深圳心助信息技术咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
耿拾伟	管理者代表、生产总监	深圳市千福发科技有限公司	监事	关联方
王兆钢	独立董事	江苏森萱医药股份有限公司	独立董事	非关联方
		江苏容大减震科技股份有限公司	**独立董事**	**非关联方**

（六）董事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

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）最近三年是否涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员最近三年不涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

十一、发行人与董事、高级管理人员及核心技术人员签署的重大协议及履行情况

在公司任职的董事、高级管理人员和核心技术人员均与公司签署了劳动合同，

公司高级管理人员、核心技术人员与公司签署了保密协议、知识产权归属协议、竞业限制协议。上述协议履行情况正常，不存在违约情形。

除上述协议外，公司董事、审计委员会委员、高级管理人员和核心技术人员未与公司签订对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的其他协议。

十二、董事、高级管理人员及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、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶直接或间接持有公司股份的情况如下表所示：

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	余顺周	董事长、总经理、首席技术官	21.79%	深圳心辅	0.09%	21.88%	无
2	容争来	董事、研发中心项目经理	-	深圳心辅、深圳心助	2.42%	2.42%	无
3	刘志明	董事、质量中心总监	-	深圳心辅	0.15%	0.15%	无
4	陈仕章	职工董事、研发中心项目总监	-	深圳心辅、深圳心助、天津心成	0.51%	0.51%	无
5	施小立	副总经理	-	深圳心辅	1.57%	1.57%	无
6	周越辉	副总经理、董事会秘书	-	深圳心辅、深圳心助、天津心成	0.46%	0.46%	无
7	耿拾伟	管理者代表、生产总监	-	深圳心辅	0.16%	0.16%	无
8	郭小秘	财务总监	-	深圳心辅	0.09%	0.09%	无
9	张弢	高级研发副总裁	-	深圳心辅	2.10%	2.10%	无
10	杨羽卓	先进技术研究院项目经理	-	深圳心辅	0.08%	0.08%	无
11	谢端卿	研发中心机械经理	-	深圳心辅	0.14%	0.14%	无
12	吴新涛	研发中心软件经理	-	深圳心辅	0.14%	0.14%	无

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
合计						29.70%	-

除已披露的情形外，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。

十三、董事、监事/审计委员会委员、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

（一）董事变动情况

最近两年，公司董事变动情况如下：

时间	变动前人员构成	变动后人员构成	变动原因
2025 年 4 月	余顺周、容争来、刘志明、陈新星、王兆钢、何进、朱伟东	余顺周、容争来、刘志明、陈新星、王兆钢、何进、朱伟东、张泰豪、孔凡武	根据股东提名，聘任孔凡武、张泰豪为董事，补充董事席位至 9 席，完善董事会治理结构
2025 年 8 月	余顺周、容争来、刘志明、陈新星、王兆钢、何进、朱伟东、张泰豪、孔凡武	余顺周、容争来、刘志明、陈新星、王兆钢、何进、朱伟东、张泰豪、陈仕章	根据《公司法》及《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》等法律法规要求，调整董事会结构，新设职工董事一职，由陈仕章担任；孔凡武因个人原因辞任董事

（二）监事/审计委员会委员变动情况

1、公司监事变动情况

最近两年，公司监事（取消监事会前在任）变动情况如下：

时间	变动前人员构成	变动后人员构成	变动原因
2025 年 8 月	陈仕章、潘霞、姚南苓	取消监事会，不再设立监事	根据《公司法》及《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》等法律法规要求，调整公司治理结构

2、公司审计委员会委员变动情况

最近两年，公司审计委员会委员未发生变动，均为王兆钢、何进、容争来。

（三）高级管理人员变动情况

最近两年，公司高级管理人员**未发生**变动。

（四）核心技术人员变动情况

截至本招股说明书签署日，发行人核心技术人员为余顺周、施小立、张弢、陈仕章、杨羽卓、谢端卿和吴新涛，最近两年未发生变动。

（五）董事、监事/审计委员会委员、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动对公司的影响

公司最近两年内董事、监事（取消监事会前在任）/审计委员会委员、高级管理人员的变动事宜符合有关法律、法规、规章、规范性文件和公司章程的规定，并已经履行必要的法律程序，相关变动主要系完善公司治理结构、满足公司业务发展需要以及根据《公司法》《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》等法律法规要求调整公司治理结构。除投资人提名的董事外，最近两年涉及新增董事均为公司内部员工。公司最近两年的核心管理团队和业务骨干人员保持稳定，未发生重大变化，确保了公司在经营上的稳定性和发展战略上的连贯性。

因此，最近两年内，公司董事、监事（取消监事会前在任）/审计委员会委员、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。

十四、董事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除发行人及员工持股平台外，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员的其他主要直接对外投资情况如下：

姓名	职务	投资单位	主营业务	持股比例
余顺周	董事长、总经理、首席技术官	核动医疗机器人（深圳）有限公司	手术机器人产品开发	6.76%
朱伟东	独立董事	杭州川杭企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	管理咨询	37.42%
		杭州富峰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	管理咨询	47.14%
		杭州坤鸿企业管理合伙企业（有限合伙）	管理咨询	0.83%
何进	独立董事	深圳市杰霆科技有限公司	咨询服务	10.00%
王兆钢	**独立董事**	**北京德皓国际会计师事务所（特**	**审计、会计业务**	**1.11%**

姓名	职务	投资单位	主营业务	持股比例
		殊普通合伙）		
刘志明	董事	深圳同创信息技术咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资	6.67%
周越辉	副总经理、董事会秘书	深圳同创信息技术咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资	16.67%

除上述对外投资外，公司董事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资情况，上述人员的对外投资均未与发行人业务产生利益冲突。

十五、董事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序

在发行人处任职的董事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由工资、奖金或津贴等组成。公司独立董事实行津贴制度，津贴数额由公司股东会审议决定。董事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章程》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

（二）报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事（取消监事会前在任）、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额	**391.21**	1,113.82	972.90	812.04
利润总额	**-4,638.00**	-17,233.90	-13,181.32	-16,994.64
占比	**不适用**	不适用	不适用	不适用

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

（三）最近一年薪酬具体情况

2025 年度，公司现任董事、高级管理人员及核心技术人员从发行人（含子公司）及其关联企业领取薪酬的情况如下：

姓名	职务	2025 年度薪酬（万元）	是否在关联企业领薪
余顺周	董事长、总经理、首席技术官	151.89	否

姓名	职务	2025 年度薪酬（万元）	是否在关联企业领薪
容争来	董事、研发中心项目经理	64.30	否
刘志明	董事、质量中心总监	72.81	否
陈新星	董事	-	是
王兆钢	独立董事	10.00	否
何进	独立董事	10.00	否
朱伟东	独立董事	10.00	否
张泰豪	董事	-	是
陈仕章	报告期内任监事会主席、现任职工董事、研发中心项目总监	70.29	否
施小立	副总经理	147.01	否
周越辉	副总经理、董事会秘书	133.52	否
耿拾伟	管理者代表、生产总监	56.54	否
郭小秘	财务总监	51.42	否
张弢	高级研发副总裁	80.00	否
杨羽卓	研发中心项目经理	59.18	否
谢端卿	研发中心机械经理	72.19	否
吴新涛	研发中心软件经理	72.49	否

注：上述薪酬金额不包括股份支付相关费用。

十六、已经制定或实施的股权激励情况

公司基于未来长远发展考虑，已建立对于激励对象的中长期奖励和约束机制，持续通过深圳心辅、深圳心助、天津心成三个持股平台实施股权激励计划。

（一）员工持股平台基本情况及人员构成

截至本招股说明书签署日，深圳心辅、深圳心助、天津心成基本情况如下：

序号	持股平台名称	设立日期	出资额（万元）	持有公司股份数量（万股）	持有公司股份比例
1	深圳心辅	2019 年 2 月	210.2825	2,646.5337	7.35%
2	深圳心助	2021 年 3 月	75.0526	944.5829	2.62%
3	天津心成	2022 年 6 月	37.5581	472.6904	1.31%

1、深圳心辅

深圳心辅的基本情况及人员构成参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情

况”之“（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况”之“4、深圳心辅”。

截至本招股说明书签署日，深圳心辅合伙人均为公司及其子公司员工，具体构成情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	余顺周	普通合伙人	2.61	1.24%
2	张弢	有限合伙人	60.00	28.53%
3	施小立	有限合伙人	44.98	21.39%
4	孔凡武	有限合伙人	20.53	9.76%
5	余顺理	有限合伙人	14.40	6.85%
6	容争来	有限合伙人	6.00	2.85%
7	周越辉	有限合伙人	4.89	2.33%
8	耿拾伟	有限合伙人	4.53	2.16%
9	陈仕章	有限合伙人	4.26	2.03%
10	刘志明	有限合伙人	4.22	2.01%
11	吴新涛	有限合伙人	4.14	1.97%
12	谢端卿	有限合伙人	4.04	1.92%
13	张军强	有限合伙人	2.82	1.34%
14	华飞	有限合伙人	2.53	1.20%
15	罗轶	有限合伙人	2.53	1.20%
16	尹小忠	有限合伙人	2.53	1.20%
17	郭小秘	有限合伙人	2.47	1.17%
18	潘霞	有限合伙人	2.47	1.17%
19	高峰	有限合伙人	2.38	1.13%
20	杨羽卓	有限合伙人	2.19	1.04%
21	鲍小虎	有限合伙人	2.15	1.02%
22	苏洲	有限合伙人	2.05	0.97%
23	杨青林	有限合伙人	1.97	0.94%
24	姚南苓	有限合伙人	1.89	0.90%
25	沈瑞	有限合伙人	1.79	0.85%
26	杨平均	有限合伙人	1.69	0.80%
27	胡卓	有限合伙人	1.69	0.80%
28	温竞恒	有限合伙人	1.69	0.80%

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
29	陈亮亮	有限合伙人	0.84	0.40%
合计			**210.28**	**100.00%**

注：余顺周与余顺理系一致行动人。

2、深圳心助

截至本招股说明书签署日，深圳心助的基本情况如下：

企业名称	深圳心助信息技术咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5GNN6583
执行事务合伙人	周越辉
企业类型	有限合伙企业
出资额	75.0526 万元人民币
成立时间	2021 年 3 月 25 日
注册地址/主要生产经营地	深圳市宝安区新安街道兴东社区 68 区隆昌路 10 号美生创谷夏谷 406
经营范围	一般经营项目是：为创业企业提供创业管理服务业务；信息传输，软件和信息技术服务，投资兴办实业（具体项目另行申报），许可经营项目是：无
主营业务及其与发行人主营业务的关系	无实际经营业务，为员工持股平台；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，深圳心助的合伙人均为公司员工，具体情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额（万元）	出资比例
1	周越辉	普通合伙人	0.47	0.63%
2	容争来	有限合伙人	63.34	84.39%
3	陈仕章	有限合伙人	9.77	13.01%
4	余顺理	有限合伙人	1.48	1.97%
合计			**75.05**	**100.00%**

3、天津心成

截至本招股说明书签署日，天津心成的基本情况如下：

企业名称	天津心成信息技术咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120222MA81YE6Y2L
执行事务合伙人	陈仕章
企业类型	有限合伙企业
出资额	37.5581 万元人民币

成立时间	2022 年 6 月 10 日
注册地址/主要生产经营地	天津市武清区京津电子商务产业园宏旺道 2 号 14 号楼 236 室 01 号
经营范围	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	无实际经营业务，为员工持股平台；与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，天津心成的合伙人均为公司员工，具体构成情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额（万元）	出资比例
1	陈仕章	普通合伙人	0.47	1.26%
2	余顺理	有限合伙人	29.21	77.77%
3	周越辉	有限合伙人	7.88	20.97%
合计			**37.56**	**100.00%**

（二）股权激励相关员工离职后的股份处理及激励股份的锁定期

根据公司《股权激励管理办法》以及股权激励协议，如激励对象在服务期内主动离职（含劳动合同到期激励对象不同意续签劳动合同）的，或者公司根据《中华人民共和国劳动合同法》第三十九条的规定解除与激励对象劳动合同的，则公司董事会下设的持股计划日常管理工作小组（以下简称“工作小组”）有权要求激励对象将激励份额以原始成本转让给指定的主体。如激励对象在服务期内因前述原因之外的其他原因离职，对于劳动合同解除或终止前已解锁的股权激励份额，如公司尚未上市，则工作小组有权要求激励对象将已解锁部分份额按照公司上一季度末净资产的价格或原始成本加固定利率的价格转让给工作小组指定的主体，如公司已上市的，则激励对象可继续持有已解锁部分激励股权（票）并通过减持股票退出；对于未解锁部分，工作小组有权要求激励对象将激励份额以原始成本转让给指定的主体。深圳心辅、深圳心助和天津心成均已出具关于股份锁定的承诺，承诺具体内容请参见本招股说明书“第十二节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”相关内容。

（三）股权激励对公司的影响

1、对公司经营状况的影响

公司上述股权激励安排涵盖高级管理人员以及研发、采购、生产、行政、销售等多个部门的核心骨干人员，将激励对象利益与股东价值紧密联系起来，使激励对象的行为与公司的战略目标保持一致，促进公司可持续发展；进一步完善公司的绩效考核体系和薪酬体系，充分调动公司核心骨干的积极性和创造性，吸引、保留和奖励实现公司战略目标所需要的人才，提高公司的凝聚力和竞争力。

2、对公司财务状况的影响

员工持股计划实施后，在等待期内的每个会计年度将会确认股权激励相关的股份支付费用，对公司的净利润会产生一定程度的影响。报告期内股份支付费用具体如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
股份支付费用	1,056.19	3,811.14	3,490.93	6,308.92

3、对公司控制权变化的影响

实施股权激励前后，公司控股股东、实际控制人均为余顺周，股权激励的实施未导致公司控制权发生变化。

十七、发行人员工情况

（一）员工情况

1、员工人数及变化

截至报告期末，公司员工总数为 479 人。报告期各期末，公司员工人数变动情况如下：

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
员工总数（人）	479	441	275	207

2、员工结构

截至报告期末，公司员工的结构情况如下：

（1）员工专业结构

专业结构	员工人数（人）	占员工总数的比例
管理人员	49	10.23%
研发人员	143	29.85%
生产人员	151	31.52%
销售人员	136	28.39%
合计	479	100.00%

（2）员工学历结构

学历	员工人数（人）	占员工总数的比例
博士	9	1.88%
硕士	71	14.82%
本科	262	54.70%
大专及以下	137	28.60%
合计	479	100.00%

（3）员工年龄分布

年龄	员工人数（人）	占员工总数的比例
30 岁及以下	172	35.91%
31-40 岁	234	48.85%
40 岁及以上	73	15.24%
合计	479	100.00%

（二）执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度等情况

1、社会保险及住房公积金缴纳情况

公司按国家和地方有关社会保障的法律、法规制定了社会保障计划，与员工签订《劳动合同》，为员工办理并缴纳职工养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险和住房公积金。

报告期各期末，发行人为员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下：

单位：人

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
员工总数	479	441	275	207

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
缴纳社会保险人数	**479**	432	266	205
缴纳住房公积金人数	**479**	431	266	204
缴纳社保人数占比	**100%**	97.96%	96.73%	99.03%
缴纳住房公积金人数占比	**100%**	97.73%	96.73%	98.55%

发行人员工未缴纳社会保险及公积金的具体原因如下：

单位：人

未缴纳原因	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	未缴纳社保人数	未缴纳公积金人数	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数
新入职员工当月未缴纳	-	-	6	8	8	8	1	2
前任职单位暂未停缴社保/公积金	-	-	2	1	-	-	1	1
个人原因自愿放弃缴纳	-	-	1	1	1	1	-	-
合计	**-**	**-**	**9**	**10**	**9**	**9**	**2**	**3**

报告期内，发行人存在委托第三方机构为员工代缴社会保险和住房公积金并承担相关费用的情况，其中单位应缴纳部分已由发行人实际承担，主要原因系部分员工户口所在地或实际工作地与其劳动合同签署主体住所地不一致，公司应部分员工要求，委托第三方在北京、上海、广州、福州、重庆、西安、成都等非发行人或其子公司注册地所在城市缴纳社会保险和住房公积金。

2、主管部门出具的证明和控股股东、实际控制人的承诺

根据发行人及境内子公司《信用报告（无违法违规证明版）》，报告期内发行人及核心有限、发行人境内子公司不存在因违反社会保险及住房公积金管理的相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

发行人控股股东、实际控制人余顺周已就发行人缴纳社会保险和公积金作出承诺：“一、若发行人因本次发行上市前的职工社会保险金、住房公积金等问题发生主管部门认定发行人和/或其子公司未按照国家相关规定为全部员工办理社会保险及住房公积金缴存登记并要求发行人和/或其子公司按规定缴纳相关款项，或者出现其他导致发行人和/或其子公司需要补缴社会保险、住房公积金的情形，

或者由此发生诉讼、仲裁及有关主管部门的行政处罚，本人保证全额承担该等应当补缴的费用、罚款及承担相应的赔偿责任。

二、若有关政府主管部门认定发行人委托第三方为员工缴纳社会保险和住房公积金属于“应缴未缴”情形，则本人同意全额承担发行人补缴的费用、缴纳的罚款等责任，保证发行人不会因此遭受任何损失。”

第五节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况

（一）发行人主营业务概况

核心医疗是一家致力于提供更全面、更创新、更优质的人工心脏产品的创新医疗器械企业。公司自成立以来，聚焦急、慢性心衰重大临床需求，依托原始创新与关键核心技术攻关，持续推动人工心脏领域产品迭代升级。公司开创式地将“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”和“轴向磁通多驱电机技术”的核心设计理念应用至人工心脏领域，构建了涵盖植入式与介入式的完整产品矩阵，全面覆盖“长期→短期、左心→双心、幼儿→成人”的临床需求，为全球人工心脏领域带来“中国智造”的新格局。

截至本招股说明书签署日，公司已布局 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品，其中 1 款植入式产品和 1 款介入式产品已获批上市、多款人工心脏产品处于临床阶段。前述产品中合计拥有 **6** 款核心产品纳入我国创新医疗器械特别审查程序，包括植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、植入式双心辅助系统 DuoCor® 2、**幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid**、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列、**介入式心室辅助系统 CorVad® 8.0** 及介入式右心室辅助系统 **CorVad® RS/RI 系列**，纳入产品数量位居我国人工心脏领域首位。Corheart®6 是公司首款实现商业化的第三代**非接触式**磁悬浮**离心泵**，于 2023 年 4 月被中国医学科学院授予“中国 21 世纪重要医学成就”奖项，其系目前全球范围内体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏，以终端植入量计量，**2025** 年全国市占率超 **50%**，位居行业第一；**Corheart® 6 亦于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证，获批适应证包括过渡治疗及长期治疗，系目前全球范围内第二款获得 CE 认证的磁悬浮人工心脏，亦是首款在欧洲市场获批上市的“中国心”。**磁悬浮一体化植入式双心辅助系统 DuoCor® 2 现已进入临床阶段，有望解决全球“全心衰竭”长期治疗难题。介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。

心脏，作为人体最重要器官之一，是维持生命的“发动机”；“人工心脏”用于辅助心脏，在其泵血功能不足时，持续提供有效血液循环动力，维持生命体

征稳定，促进心脏功能恢复。心衰是一种慢性、自发进展性疾病，具有高发病率、高死亡率的特性。根据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》，我国 35 岁及以上人群心衰患病率为 1.38%。根据弗若斯特沙利文，2024 年全球心衰患者近 6,300 万人，中国心衰患者人数超 1,500 万人。心衰患者在疾病进程中，心功能逐渐由代偿向失代偿转变，进展期心衰常有多次急性失代偿性心衰发作。基于心衰疾病的发展周期，发行人构建了以“心衰患者”为中心的综合解决方案，通过植入式及介入式人工心脏产品，为心衰患者提供长期→短期支持的安全有效的治疗手段。

1、长期植入式人工心脏解决方案：针对终末期心衰患者提供从幼儿到成人，从左心到双心的全面覆盖

2024 年全球终末期心衰患者为 605.9 万人，我国终末期心衰患者超 150 万人，终末期心衰从确诊到死亡的中位时间为 12.2 个月，4 年生存率仅约 10%。植入式人工心脏主要用于终末期心衰患者的心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期心脏循环辅助治疗。发行人将原创的“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”的核心设计理念应用至人工心脏领域，并相继开发出磁悬浮植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 等多款代表性植入式人工心脏产品。其中：

（1）磁悬浮植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 已于 2023 年 6 月获国家药品监督管理局批准上市、**于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证**，系目前全球范围内体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏，相较于国际竞品直径减小约 30%、重量减轻超 50%。Corheart® 6 凭借其创新性设计，首个完整商业化年度即成为我国植入量最多的人工心脏产品（2024 年全国植入量市占率超 45%，**2025 年全国植入量市占率进一步超 50%**）。同时 Corheart® 6 因其小型化、轻量化在儿童心衰领域展现出独特的临床价值，系我国首款用于儿童心衰临床的植入式人工心脏产品。（2）磁悬浮一体化植入式双心辅助系统 DuoCor® 2，旨在提高全心衰竭患者的生存率。该产品于 2024 年 11 月进入我国创新医疗器械特别审查程序，以集成化的系统技术实现优异的左右心室协同性能，现已进入临床阶段，有望解决全球“全心衰竭”长期治疗难题。（3）幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid，系公司针对体重 30kg 以下的患者开发的植入式人工心脏产品，其重量仅 45g，相较于 Corheart® 6 进一步缩小 50%，**该产品于 2026 年 7 月进入我国创新医疗器械特别审查程序，**预计将有力填补幼儿终末期心衰的治疗空白。

公司立足中国，面向全球，积极布局海外市场。在欧盟市场，公司核心产品 Corheart® 6 **已于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证，并获批包括过渡治疗和长期治疗在内的适应证范围，将作为中国植入式磁悬浮人工心脏代表开启欧盟市场的商业化征程**。在其他海外地区，Corheart® 6 自 2024 年 11 月起陆续在哥伦比亚、乌克兰等多地获得海外上市许可，实现中国人工心脏企业在境外获批上市的“出海”记录。

2、中短期介入式人工心脏解决方案：急性心衰发作的全流量覆盖及高危术中的支持与保护

中短期介入式人工心脏产品主要应用于：（1）多种病因引起的急性心力衰竭病症的救治，即初期及进展期阶段的心衰患者总数占比约 90%，该部分患者随着心功能持续恶化，常伴随多次急性失代偿性心衰发作，危及生命，需立即进行医疗干预。（2）高危手术中应对心输出量减少、冠状动脉灌注不足、血流动力学崩溃等危及生命风险的保护及循环支持等重大临床需求场景，以高危 PCI 为例，2024 年我国 PCI 手术量达 190.6 万台，其中高危比例约 10-15%，临床需求广阔且急迫。

发行人围绕“轴向磁通多驱电机技术”开发了一系列介入式人工心脏产品，包括 CorVad® 3.5、CorVad® 4.0、CorVad® 6.0、CorVad® 8.0 和 CorVad® RS/RI 等，旨在满足急性心衰患者的中短期心室辅助流量需求（左心可实现 3.5-8.0L/min 流量支持和右心可实现 5.0L/min 流量支持）。该类产品实现在血管内置入毫米级轴向超微型电机，通过微创入路，实现相同直径下泵血流量更高、预期支持时间更长且血液相容性更佳的临床结果。公司自主研发的介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。

公司已突破并掌握了人工心脏产品领域研发、测试、制造及质量控制等关键技术，并构建了高效的人工心脏产品研发全流程体系，赋能产品迭代。公司已组建了一支技术领先、创新力强、经验丰富、多学科背景交叉的**超** 140 人研发团队，确保公司具备持续创新的能力。公司亦高度重视对创新技术的一贯投入，报告期各期，公司的研发投入分别为 11,868.63 万元、15,070.76 万元、20,342.39 万元**和 8,265.06 万元**。公司注重对自主知识产权的保护，并针对性地在境内外进行了

专利布局，截至**2026 年 9 月末**，公司合计已取得境内授权专利 **309** 项，其中境内授权发明专利 **166** 项，境内授权发明专利数量位居国内人工心脏领域前列。

凭借优异产品性能和广泛的临床认可，截至本招股说明书签署日，Corheart® 6 已完成超 **1,700** 例临床应用，并积累了丰富临床资源，如中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、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、华中科技大学同济医学院附属协和医院、江苏省人民医院、南京市第一医院、德国柏林心脏中心、汉堡－埃彭多夫大学医院等多家国内外知名医院。公司已累计承担多项国家、省部级及市级科研项目，包括“十四五”国家重点研发计划项目——儿童终末期心衰临床关键技术突破及诊疗规范建立（作为唯一产业单位）和 2025 年度国家科技重大专项——复杂冠心病早期风险预测及诊疗新策略研究。此外，公司陆续获评**国家科学技术进步奖二等奖**、国家级高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业、北京市科学技术进步奖一等奖、广东医学科技奖一等奖、广东省人工心脏工程技术研究中心、深圳市潜在科技独角兽企业、深圳市高层次人才创新创业计划等荣誉。

（二）发行人主要产品基本情况

公司围绕“短期-长期”的循环辅助临床场景需求，布局了植入式人工心脏产品及介入式人工心脏产品矩阵，致力于提供完整的危重症一体化治疗方案。截至本招股说明书签署日，公司现已布局 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品，其中 1 款植入式产品和 1 款介入式产品已获批上市、多款人工心脏产品处于临床阶段，具体如下：

公司主要产品管线进展

临床解决方案	应用	产品名称	适应证具体范围	地区	阶段	（预计）获批时间
长期循环辅助	左心辅助	Corheart® 6 植入式左心室辅助系统	终末期左心衰	中国	设计开发 设计验证 临床评价 注册	2023
			终末期左心衰	欧洲	设计开发 设计验证 临床评价 注册	2026
	左心辅助	Corheart® 8 植入式左心室辅助系统	终末期左心衰	全球	设计开发	2029
	左心、右心、双心辅助	DuoCor® 2 植入式双心辅助系统	终末期心衰	中国	设计开发 设计验证 临床评价	2027
			终末期心衰	欧洲	设计开发 设计验证 临床评价	2028
			终末期心衰	美国	设计开发 设计验证	2030
	左心辅助	Corheart® Kid 幼儿心室辅助系统	终末期心衰	全球	设计开发 设计验证 临床评价	2029
	左心辅助	Corheart® BTR 经心尖微创左心室辅助系统	进展期心衰 急性发作	全球	设计开发 设计验证	2029
中短期循环辅助	左心辅助	CorVad® 4.0/6.0 介入式心室辅助系统	高危PCI【≤6h】	中国	CorVad® 4.0	2025
					CorVad® 6.0	2027
				欧洲	设计开发 设计验证 临床评价	2027
				美国	设计开发 设计验证	2030
			心原性休克【≤28d】	中国	设计开发 设计验证 临床评价	2027
				欧洲	设计开发 设计验证 临床评价	2028
				美国	设计开发 设计验证	2030
		CorVad® 3.5 介入式心室辅助系统	高危PCI【≤24h】	中国	设计开发 设计验证	2027
		CorVad® 8.0 介入式心室辅助系统	心原性休克【≤28d】	中国	设计开发 设计验证 临床评价	2027
	右心辅助	CorVad® RS 介入式心室辅助系统-右心上腔路入	右心衰【≤28d】	中国	设计开发 设计验证 临床评价	2028
		CorVad® RI 介入式心室辅助系统-右心下腔路入	右心衰【≤28d】	中国	设计开发 设计验证 临床评价	2028

为已纳入我国创新医疗器械特别审查程序的产品

1、长期植入式人工心脏解决方案

（1）流行病学与目标市场概况

心衰是多种原因导致心脏结构和（或）功能的异常改变，使心室收缩和（或）舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征，为一种高发病率及死亡率的疾病。根据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》，我国 35 岁及以上人群心衰患病率为 1.38%。根据弗若斯特沙利文分析，2024 年全球和中国心衰患者人数分别近 6,300 万人和超 1,500 万人，预计 2033 年分别增长至超 7,150 万人和超 1,750 万人。

心衰具有自发进展性和难以逆转性。终末期心衰则是心衰疾病进展的晚期阶段，通常对应 NYHA 心功能 IV 级患者。根据研究显示，每年约 5%的心衰患者将进展为终末期心衰。根据弗若斯特沙利文分析，2024 年中国终末期心衰患者人数超 150 万人，预计到 2033 年将超 170 万人。终末期心衰患者有严重的心衰症状和/或体征，包括严重呼吸困难、严重组织水肿和严重的体腔积液症状，最终发展为多器官衰竭，危及患者生命。根据研究，终末期心衰从确诊到死亡的中位时间为 12.2 个月，4 年生存率仅约 10%。

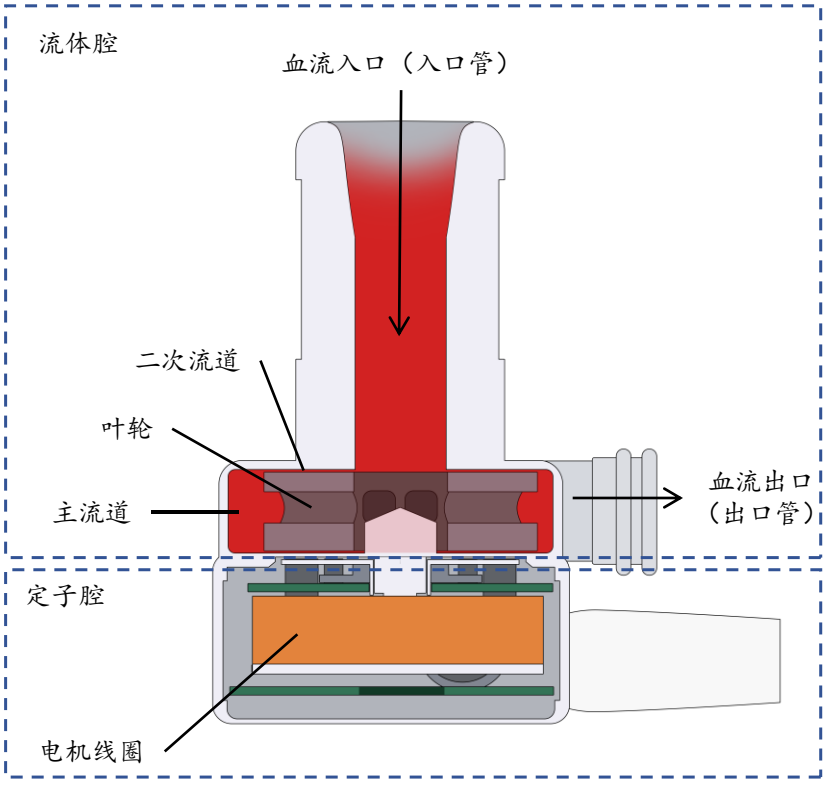
根据临床指南，药物治疗无法实现对终末期心衰的疾病逆转，对于进展到终末期难治性心衰的患者，临床上主要推荐采用心脏移植或植入式人工心脏。2024 年我国心脏移植手术量仅 1,064 例，同期我国终末期心衰患者超 150 万人。植入式人工心脏主要用于终末期心衰患者的心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期心脏循环辅助治疗。我国植入式人工心脏在 2020 年完成第一例商业化植入，随着我国终末期心衰患者治疗渗透率的上升、术式的不断成熟、产品的迭代发展，预计植入量会快速增长，预计 2033 年中国植入式人工心脏的手术量将超 25,000 例，对应市场规模将超 55 亿元人民币。

（2）植入式人工心脏产品技术特点介绍

植入式人工心脏产品自问世以来，因其开发技术难度高、产品结构精密复杂，被誉为“医疗器械皇冠上的明珠”。在其长达 60 年的发展历程中，产品设计与迭代均以更好地满足临床需求作为目标，主要包括：①小型化和轻量化：随着产品泵体的体积及重量不断降低，既减轻对患者心脏的负担，减少对组织的压迫及

损伤，又利于微创手术；②提升血液相容性：降低临床不良事件发生率并提升产品的长期稳定性；③提高患者生存质量：全面提升产品的安全性、便携性及舒适性，有助于患者提升术后生存质量并回归正常生活；④扩展临床适用性：满足不同年龄、不同体重的临床需求，应对更多更复杂的病症需求；⑤数字化和智能化：实时监测与动态调整泵体运行状态，实现智能化管理。

围绕上述临床开发目标及趋势，公司开创式地将“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”的核心设计理念应用至人工心脏领域，结合泵体结构优化设计等核心技术，延展出满足临床所需的一系列左心、双心、幼儿等植入式人工心脏产品。植入式人工心脏产品泵体的主要功能结构如下图所示，即叶轮在磁悬浮系统的精准定位与控制下，于流体腔内实现无接触旋转。血液自入口管流入泵体，经叶轮的推动加速后，沿着主流道平稳地被输送至出口管，从而为患者提供稳定的血流动力学支持。



（公司植入式人工心脏泵体结构示意图）

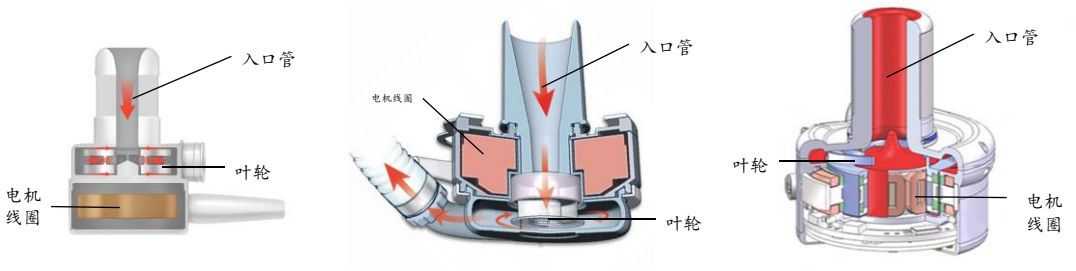
1）高创新的轴向磁悬浮式电机结构

磁悬浮式技术路径是目前植入式人工心脏领域的第三代技术路径，其在结构设计中摒弃了电机与旋转部件之间的机械轴承，采用无接触式的电磁力控制使叶

轮在与壳体亚毫米间隙下稳定旋转，有效解决了机械轴承高剪切力造成血液破坏及泵体内血液驻留引发的血液相容性问题，同时磁悬浮技术能够保证叶轮与壳体间合理的血流间隙，降低血液驻留时间，有利于降低血栓形成和溶血等并发症的风险，从而提升了血液相容性。

目前已上市磁悬浮植入式人工心脏产品电机结构可分为径向磁悬浮电机设计和轴向磁悬浮电机设计，其中径向是指电机与叶轮相对处于同一水平面，通常为电机于叶轮外圈形成水平包裹；轴向是指电机与叶轮中心点处于同一垂直线，电机与叶轮轴向布局，通过电磁力调节叶轮的轴向悬浮位置。在相同直径叶轮尺寸下，轴向磁悬浮电机设计较径向磁悬浮电机设计可实现更小装置直径。

公司采用高创新的轴向磁悬浮式电机结构，突破了径向磁悬浮植入式人工心脏产品进一步小型化的技术瓶颈，基于此，公司系列产品不断刷新植入式磁悬浮人工心脏产品的小型化及轻量化的记录。



Corheart® 6：轴向磁悬浮　　HeartMate 3：径向磁悬浮　　慈孚® VAD：径向磁悬浮

（公司产品磁悬浮结构与同类磁悬浮产品对比示意图）

2）国际原创人工心脏“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”

传统人工心脏磁悬浮技术依赖多组线圈实现悬浮、旋转功能，致使系统结构复杂、体积较大且功耗较高，难以完全满足人工心脏的目标设计要求。公司创新性提出了适用于人工心脏领域的“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”，基于位置传感器的实时反馈，仅通过一组线圈同步完成对叶轮的旋转驱动与悬浮控制，并实现二次流道间隙的动态调控。该技术大幅简化了人工心脏磁悬浮电机结构，实现了产品体积缩小、功耗降低，并进一步优化了血液相容性。

3）灵活可靠的分布式结构和优化的二次流道设计，进一步提升血液相容性

血液相容性是指医疗器械与血液接触时，不引起血液成分（如红细胞、血小板）破坏、凝血反应或免疫排斥等不良反应的能力，是衡量医疗器械安全性的核

心指标之一，即血液相容性越好，医疗器械的安全性越高。

①流体腔及定子腔分布式设计，实现电机与流道的解耦合

轴向磁悬浮人工心脏产品采用血液流道和电机轴向分布设计，可实现定子腔与流体腔的解耦合，使得泵体的两大腔体可相对独立的设计，从而降低系统复杂度、提升灵活性和可靠性。该等设计的具体优势在于：1、通过电机与血液流道的热隔离设计，电机运行产生的热量不会向流道传导，从源头避免热量对血液的影响，有效降低血液细胞因受热产生的破坏风险；2、电机与流道采用轴向分布结构解除了电机对流道的空间限制，即叶轮直径设计无需迁就电机尺寸，实现“泵体直径缩小但叶轮直径不变”的效果，从而既不降低血液输出流量，也无需提高叶轮转速，成功突破全流量需求下泵体小型化的技术壁垒；3、轴向分布释放了流道优化设计空间，经过优化的流道具有更符合人体血流动力学特征的压力流量特性，保证了通畅、简短的泵内冲刷通路，显著减少低流速区域，降低血栓风险。

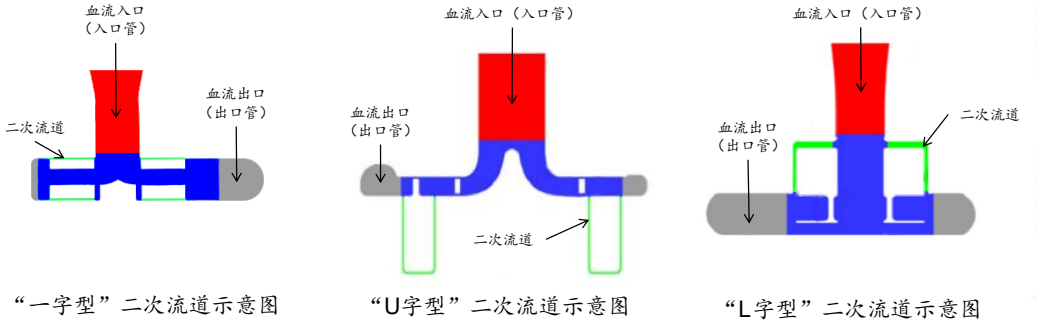
流体仿真实验结果显示，Corheart® 6 的泵内完成 95%的冲刷时间仅为国际竞品 HeartMate 3 的 57%[1]，表明整体流道区域平均流速更快、血液停留时间短、血液破坏和血栓风险更低。

②独有的“一字型”二次流道设计

二次流道指除主流道外，叶轮呈悬浮状态下与壳体间的较狭窄的间隙通道，因其难以充分冲刷、血液流速相对慢且剪切力水平相对高的特点，成为血栓及溶血等血液相容性问题的高发地带。

公司轴向磁悬浮电机结构为优化二次流道设计预留了空间，实现了“一字型”二次流道设计，设计路径短且不存在拐点，使得整体流动区域可被充分冲刷，显著减少流动滞止区或涡流区域，有效减少了在此区域的血液驻留时间；受益于轴向磁悬浮电机设计和“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”，公司植入式人工心脏产品可调整二次流道间隙，增强冲刷，降低血液驻留造成血栓等血液相容性风险。

[1] 系结合各自流体仿真结果对比，基于公开披露信息披露



“一字型”二次流道示意图 “U字型”二次流道示意图 “L字型”二次流道示意图

（公司产品“一字型”二次流道设计与同类磁悬浮产品流道设计对比示意图）

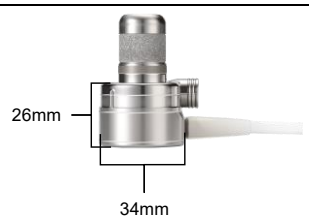
4）经皮线缆设计实现信息传输稳定、设计可靠、适配佳且临床安全性高

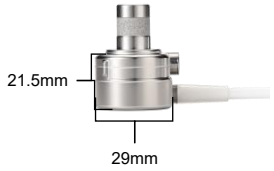
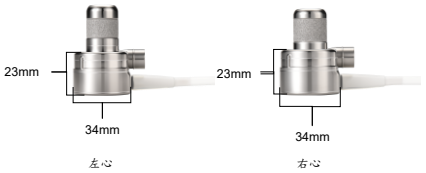
经皮线缆连接植入式人工心脏的体内部件与体外部件，是植入式人工心脏的“生命线”。其设计需以生命支持级的信息传输稳定性、长期供电可靠性、临床安全性和人体适配性为核心原则，最大限度保证患者的生命安全。公司采用高速CAN通讯总线，连通体内外的专属数据传输通道，可实现毫秒级实时数据交互，同时该线缆具备强抗电磁干扰能力，确保医生及患者能精准监控设备状态。

经皮线缆采用6根独立线芯设计，实现电源供电与数据通讯双重备份，避免因单一导线芯故障导致的电源中断、通讯失联及相互干扰，确保人工心脏“生命线”长期可靠；线缆结构采用“内层抗拉伸导体+中层缓冲编织网+外层柔性防护”的分层设计，优化线缆柔性及强度，减少感染发生率，提高长期可靠性，避免导体断裂、绝缘层开裂等问题，延长线缆植入使用寿命，降低二次手术更换风险。

（3）主要产品布局

截至本招股说明书签署日，公司已经实现左心、右心及双心的全布局，对成人及幼儿患者的全覆盖，主要产品概况如下：

辅助部位	产品名称	产品示意图	产品介绍及用途	泵体重量	泵体尺寸	产品特点	产品进展
左心	植入式左心室辅助系统Corheart® 6		可以为左心室提供心室循环辅助支持，将左心室的血液泵入主动脉，从而改善患者血液的全身灌	90g	34mm*26mm	全球范围内体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏	中国：已获批上市 欧洲：**已获批上市**

辅助部位	产品名称	产品示意图	产品介绍及用途	泵体重量	泵体尺寸	产品特点	产品进展
	植入式左心室辅助系统 Corheart® 8		注，并减轻患者生理的不适	65g	34mm* 22mm	体积和重量进一步缩小，重量缩小到 65g	全球：设计开发阶段
	幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid			45g	29mm* 21.5mm	预计是目前全球最小、最轻的专为幼儿使用的磁悬浮植入式人工心脏	全球：**临床评价**阶段
	经心尖微创左心室辅助系统 Corheart® BTR			50g	27mm* 27mm	结合了植入式人工心脏的长期可靠性与介入式人工心脏的微创性，为患者提供了一种过渡性治疗方案	全球：设计验证阶段
双心/右心	植入式双心辅助系统 DuoCor® 2		将血液分别泵入主动脉和肺动脉，可同时为左心和右心提供循环辅助支持	左：73g 右：68g	左：34mm * 23mm 右：34mm * 23mm	实现一体化设计，预计为全球首款磁悬浮一体化植入式双心辅助系统	中国：临床试验**阶段** 欧洲：临床试验阶段 美国：设计验证阶段

（4）核心技术产品——植入式左心室辅助系统 Corheart® 6

公司的核心技术产品 Corheart® 6 是公司自主研发的磁悬浮植入式左心室辅助系统，用于为终末期心衰患者提供心室循环辅助支持，其可承担左心室部分或全部的工作负荷，辅助将左心室的血液泵入主动脉，改善患者的全身血液灌注。

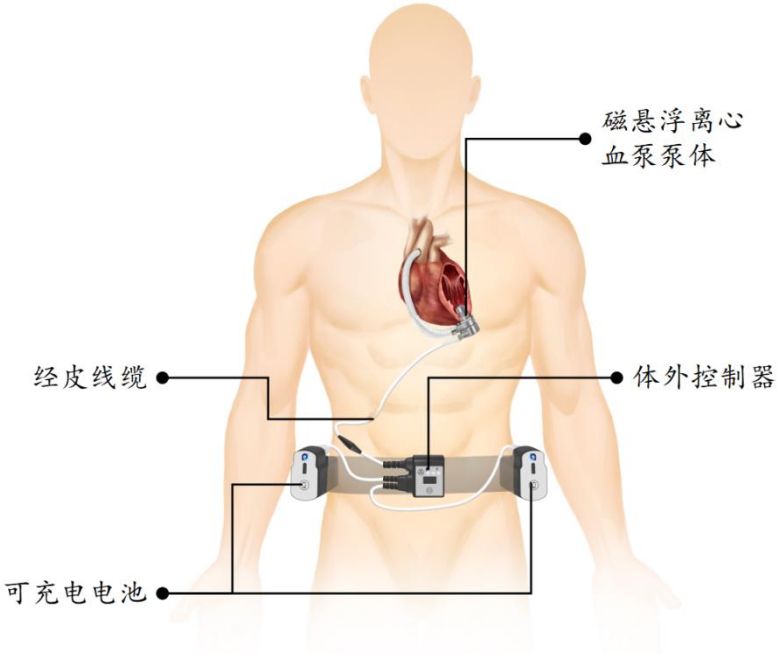
Corheart® 6 于 2023 年 6 月获 NMPA 批准上市，国家药监局对创新医疗器械 Corheart® 6 给予评价：“该产品电机仅采用一组定子线圈同时控制转子的旋转和悬浮，结构更简单、重量更轻、体积更小、功耗更低，在临床应用中，手术切口较小，患者恢复较快，适用人群更广，并可降低血泵热量导致的血栓风险。”

Corheart® 6 于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证，系中国首款且唯一一款获欧盟 CE MDR 认证的人工心脏产品，获批适应证包括过渡治疗和长期治疗，是中国首款获批长期治疗的磁悬浮人工心脏产品。

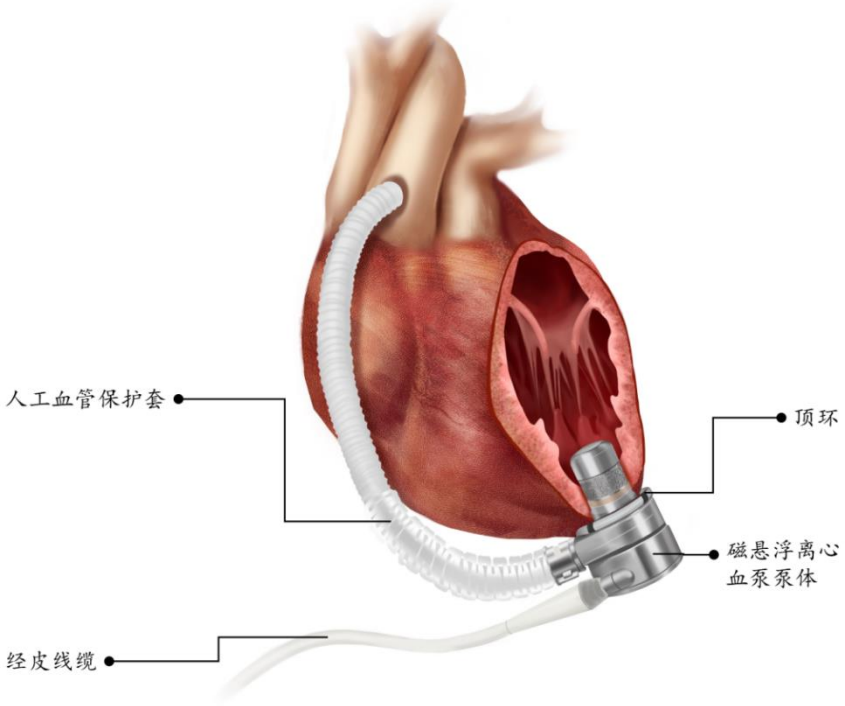
1）组成部件

Corheart® 6 由植入部件和体外部件两部分组成，其中植入部件由磁悬浮离心

血泵泵体、顶环、人工血管保护套、经皮线缆等组成，体外部件由体外控制器、可充电电池等组成。



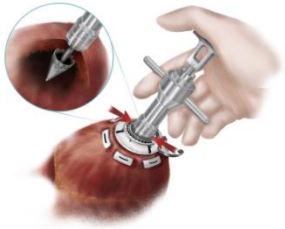
（Corheart® 6 植入式左心室辅助系统主要组成示意图）



（Corheart® 6 植入式左心室辅助系统-植入部件示意图）

2）手术流程与运作原理

Corheart® 6 主要手术过程如下：

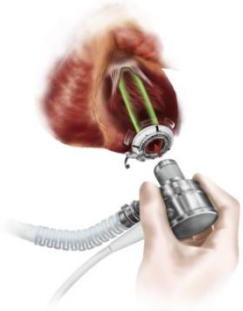


心尖打孔

①定位并标记心尖打孔部位

②缝合顶环

③利用开孔刀完成打孔

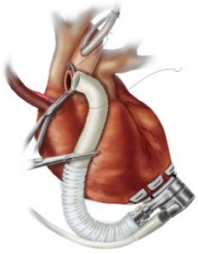


泵体固定

①植入泵体

②确认泵体与顶环紧密接合后，锁紧卡扣

③完成排气



出口管与主动脉相连

①测量并修剪人工血管长度使其吻合主动脉，建立通路

②人工血管分段排气

③启动血泵

（Corheart® 6 植入式左心室辅助系统-主要手术步骤示意图）

3）核心设计与优势

围绕植入式人工心脏产品的五大临床开发目标及趋势，公司自主研发的核心技术产品 Corheart® 6 核心设计与优势如下：

①小型化轻量化：Corheart® 6 突破磁悬浮人工心脏小型化瓶颈，系目前全球已上市泵体体积最小、重量最轻的磁悬浮植入式人工心脏

Corheart® 6 采用了“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”，实现了泵体结构简化及泵体体积缩小，突破了植入式磁悬浮人工心脏产品进一步小型化的瓶颈，创造全球商业化磁悬浮植入式人工心脏体积最小及重量最轻的记录。Corheart® 6 泵体直径仅 3.4cm 且重量仅 90g，相较于国际竞品降低约 30%和 50%，相关参数对比如下：

企业名称	核心医疗	雅培	航天泰心	苏州同心	重庆永仁心
产品名称	**Corheart® 6**	HeartMate 3	HeartCon®	慈孚®VAD	EVAHEART®
泵体尺寸	**3.4cm x 2.6cm**	5.0cm x 3.4cm	5.0cm x 2.6cm	4.7cm x 2.5cm	5.1cm x 6.7cm

企业名称	核心医疗	雅培	航天泰心	苏州同心	重庆永仁心
泵体重量	**90g**	200g	180g	186g	262g

数据来源：公开资料整理

②提升血液相容性：Corheart® 6 血液相容性优异、血液破坏风险小，不良事件发生风险低

公司基于“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”、轴向磁悬浮下电机与流道解耦合结构、“一字型”二次流道等创新设计有效解决了传统磁悬浮离心泵冲刷不足、血液驻留时间长等问题，降低了血液滞留和血液破坏的风险。因此，Corheart® 6 有效降低了血栓形成和溶血等不良事件的风险，在血液相容性方面表现优异。

根据体外溶血试验结果，Corheart® 6 体外溶血试验中溶血指数 NIH 值仅为 0.0013g/100L，显著优于体外溶血试验 ASTM-F1841 国际标准（0.01g/100L）。此外，在低于《2023 年国际心脏和肺移植学会机械循环支持指南》[2]推荐标准的术后低抗凝治疗水平下，Corheart® 6 在动物实验和注册临床试验中术后未发生血栓、溶血等血液相容性相关问题。

Corheart® 6 安全性较高，根据注册临床试验数据，Corheart® 6 在注册临床试验中术后 3 个月内未发生溶血、泵血栓、重度感染等不良事件。

③提高患者生存质量：Corheart® 6 全面提升产品的安全性、便携性及舒适性，让患者回归生活

Corheart® 6 术后患者恢复时间较短，根据注册临床试验数据，公司产品临床患者术后平均 ICU 天数为 12.91 天，术后平均总住院时间为 31.2 天。

Corheart® 6 外携设备结构简单，重量最低仅为 0.8 千克，有效降低了患者日常负载，提升设备日常佩戴的舒适性以及携带的便捷性，帮助患者重建自我价值感，回归社会角色。

Corheart® 6 电池续航时间可达 33 小时，续航能力提升，显著提升患者的自由度及长期生活质量，让患者恢复自主活动能力，真正回归生活。

[2] Saeed D, Feldman D, El Banayosy A, et al. The 2023 International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for mechanical circulatory support: a 10-year update[J]. The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2023, 42(7): e1-e222.

Corheart® 6 与其他人工心脏产品的相关参数对比如下：

厂商	核心医疗		雅培	航天泰心	苏州同心		重庆永仁心
产品名称	**Corheart® 6**		HeartMate 3	HeartCon®	慈孚®VAD		EVAHEART®
外携重量	0.80kg	1.20kg	1.54kg	未披露	1.42kg（CH-VAD）	1.02kg（CH-VAD Plus）	2.66kg
电池最长续航时间	约 17 小时	约 33 小时	约 17 小时	约 20 小时	约 16 小时（CH-VAD）	约 12 小时（CH-VAD Plus）	约 6 小时

数据来源：公开资料整理

④临床适用性方面：Corheart® 6 适用人群更广并在儿童心衰临床方面展现了独特价值

在产品适用人群方面，Corheart® 6 临床适用范围广，临床植入患者年龄范围包含 8~90 岁、体重范围包含 22~158 千克。Corheart® 6 系我国首款用于儿童心衰临床的植入式人工心脏产品，填补了国内儿童植入式人工心脏治疗领域的空白。

在技术延展性方面，Corheart® 6 相关技术表现优异，包括：（1）基于 Corheart® 6 技术延展研发的双心人工心脏 DuoCor® 2 系公司针对磁悬浮双心人工心脏进行完整的系统化设计，有望解决全球“全心衰竭”长期治疗难题，填补全球产业“无人区”；（2）基于 Corheart® 6 技术延展研发的幼儿心室辅助系统为国内首款针对幼儿的植入式人工心脏产品。

⑤数字化和智能化方面：Corheart® 6 实时精准记录泵体运行关键参数并以可视化形式呈现，有助于提升治疗安全性，优化患者术后随访管理

得益于经皮线缆的针对性设计，Corheart® 6 血泵和体外控制器实时数据传输，可实时精准记录泵体的各项关键运行数据（包括转速、流量、功率等），并可将这些关键运行数据实时可视化呈现给临床医生和护理团队，实现了数字化和智能化的设计基础。

基于此，医生可清晰观察到患者泵体运行参数的波动情况，可快速识别潜在的泵体功能异常或血流动力学不稳定等不良事件，实现早期预警和即时干预，提升治疗水平。另一方面，可视化的运行记录为术后随访提供了客观、量化的依据，

医生能够基于历史数据调整治疗策略，提升患者术后恢复情况。

4）产品注册申报及商业化情况

发行人于 2022 年 1 月获国家药监局批准开展有关 Corheart® 6 的多中心注册临床试验，于 2022 年 10 月完成临床试验后递交国家药监局申请注册，并于 2023 年 6 月取得产品注册证。截至本招股说明书签署日，公司已开展 2 项关于 Corheart® 6 的长期随访研究。

①Corheart® 6 注册临床试验

关于 Corheart® 6 注册临床试验情况如下：

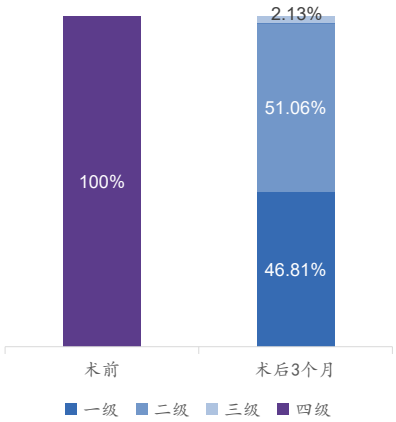
临床研究项目	研究方法	入组情况	主要评价指标	试验结论
Corheart® 6 植入式左心室辅助系统用于为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持的安全性及有效性	前瞻性、多中心、单组目标值设计	以中国医学科学院阜外医院为主要研究单位，共 12 家临床单位参与试验，总入组病例数 50 例，全部为 NYHA IV 级心衰患者	本次试验评价指标分为①主要有效性评价、②次要有效性评价和③安全性评价，其中主要有效性评价指标为术后 3 个月的器械植入成功率，即患者带器械存活至少 3 个月，且未发生致残性卒中，同时没有发生因器械问题导致的再次手术（更换或移除）	临床试验结果显示，试验器械用于为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持的安全性和有效性得到了充分证明

A.主要有效性评价结果

全分析集（FAS）和符合方案集（PPS）的统计分析结果显示，术后 3 个月的器械植入成功率均为 94.0%（均纳入 50 例，其中成功 47 例）。根据临床事件委员会（CEC）的建议，设立调整符合方案集（mPPS）进行进一步统计分析，结果显示术后 3 个月的器械植入成功率为 97.9%（纳入 48 例，其中成功 47 例）。

B.次要有效性评价结果

本次试验次要有效性评价指标包括术后心脏功能评价等，具体如下：



NYHA分级	分级标准
一级	患有心脏病但并无导致体力活动受到限制的患者。一般体力活动不会导致过分疲倦、心悸、呼吸困难或心绞痛
二级	患有心脏病令体力活动受到轻微限制的患者。他们于休息时维持舒适。一般体力活动会导致疲倦、心悸、呼吸困难或心绞痛
三级	患有心脏病令体力活动受到明显限制的患者。他们于休息时维持舒适。较一般轻松的体力活动会导致疲倦、心悸、呼吸困难或心绞痛
四级	患有心脏病导致无法在没有不适的情况下进行体力活动的患者。即使在休息时亦可能出现心脏功能不全或心绞症状。如进行任何体力活动，会令不适感加剧

C.安全性评价结果

本次试验安全性评价指标包括器械相关不良事件发生情况、临床相关事件发生情况等，具体情况如下：

器械相关不良事件发生情况	临床相关事件发生情况
本试验未发生器械故障，未发生因器械故障而需行再次手术（换泵或撤泵）的情况	在 Corheart® 6 临床研究过程中，无受试者发生溶血、心肌梗死、呼吸衰竭、伤口裂开、重度感染、高血压以及非中枢神经系统动脉血栓栓塞等不良事件

②Corheart® 6 注册临床试验长期随访延长研究

公司于 2023 年 6 月启动了由中国医学科学院阜外医院牵头、其余 11 家 Corheart® 6 注册临床试验中心共同参与的 Corheart® 6 注册临床试验长期随访延长研究，该研究纳入 Corheart® 6 注册临床试验的 50 例受试者，旨在评估植入器械后 6 个月、1 年、2 年及 5 年的长期预后表现。

截至本招股说明书签署日，Corheart® 6 注册临床试验长期随访延长研究已完成所有受试者植入术后 24 个月随访工作，并对于受试者持续随访跟踪至植入术后 5 年。该研究为中国首个基于注册临床试验在中国人群中应用的长期临床研究，其 2 年结果已在第九届欧洲心胸外科协会（EACTS）机械循环支持峰会上初步公布，并正式发表于国际心胸外科领域的权威期刊《欧洲心胸外科手术杂志》（European Journal of Cardio-Thoracic Surgery），具体如下：

有效性评价指标（植入后 2 年）	
植入后 2 年生存率	86%
植入后 2 年泵更换或非心功能恢复导致泵移除发生率	0%

安全性评价指标（植入后 2 年）	
统计情况	**人数（比例）**
血液相容性相关不良事件	
泵血栓形成	0（0%）
溶血	0（0%）
神经功能障碍	-
其中：缺血性卒中	0（0%）
出血性卒中	3（6%）
消化道出血	2（4%）
血流动力学相关不良事件	
右心衰竭	2（4%）
其他重点不良事件	
严重感染	-
其中：败血症	1（2%）
线缆感染	6（12%）
装置故障	0（0%）

鉴于该结果系基于 Corheart® 6 注册临床试验入组患者的持续随访，其受试者筛选标准严格且临床管理过程严谨规范，确保了原始数据的真实性与完整性，对评估产品的长期有效性及安全性具有重要参考意义。

③Corheart® 6 大样本真实世界长期队列研究

为进一步积累大样本循证医学证据，公司于 2024 年 12 月启动了纳入更大样本量的真实世界长期队列研究，随着公司产品上市后植入规模不断增加，为进一步优化研究设计、扩大研究覆盖面，公司于 2025 年 9 月对研究方案进行了修订与升级，具体研究方案如下：

研究采用多中心真实世界队列研究方法，目的在于全面评估真实世界临床诊疗环境下 Corheart® 6 植入式左心室辅助系统在终末期难治性左心衰竭患者中应用的安全性、有效性和临床结局。该研究由中国医学科学院阜外医院作为牵头单位且由包括中国医学科学院阜外医院深圳医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、南京市第一医院、复旦大学附属中山医院、江苏省人民医院、武汉亚洲心脏病医院等超 20 家临床中心作为参研中心，计划纳入 2023 年 6 月 6 日（Corheart® 6 获批上市之日）至 2025 年 9 月 30 日期间在各参研中心接受

Corheart® 6 植入式左心室辅助系统植入并同意参与随访的所有患者，预期样本量为 500 例左右，旨在评估植入器械后 6 个月、2 年及 5 年的长期安全性和有效性。

为确保研究数据的真实性、完整性与可追溯性，研究设计与实施依据国家药监局发布的《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则》相关要求，并参照《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）相关要求执行，引入独立第三方临床研究现场管理组织（Site Management Organization，SMO）参与研究管理，建立规范化的数据采集、核查与质量控制流程。

截至本招股说明书签署日，Corheart® 6 大样本真实世界长期队列研究相关随访数据正处于持续收集整理中。公司将严格按照临床试验质量管理规范要求，在到达预设节点后及时公布经稽查和统计分析的临床结果。

公司立足中国，面向全球，积极布局海外市场。在欧盟市场，公司核心产品 Corheart® 6 **已于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证，并获批包括过渡治疗和长期治疗在内的适应证范围，将作为中国植入式磁悬浮人工心脏代表开启欧盟市场的商业化征程**。此外 Corheart® 6 自 2024 年 11 月起陆续在哥伦比亚、乌克兰等多地获得海外上市许可，实现中国人工心脏企业在境外获批上市的“出海”记录。

基于产品性能和临床表现优势，截至本招股说明书签署日，Corheart® 6 已完成超 **1,700** 例临床应用，以终端植入量计算，其 **2025** 年国内市场占有率超 **50%**，排名第一并成为我国植入量最多的人工心脏产品。

（5）核心技术产品——植入式双心辅助系统 DuoCor® 2

根据一项关于终末期心衰的流行病学调研结果显示[3]，约 32%的终末期心衰患者存在中度或以上右心功能障碍，需要进行双心循环支持治疗或预防。据统计[4]，相较于左心衰患者 71%的 2 年生存率，全心衰竭患者 2 年生存率仅 23%，同时全心衰竭患者通常拥有更加严重的心衰症状和/或体征，严重危及患者生命。

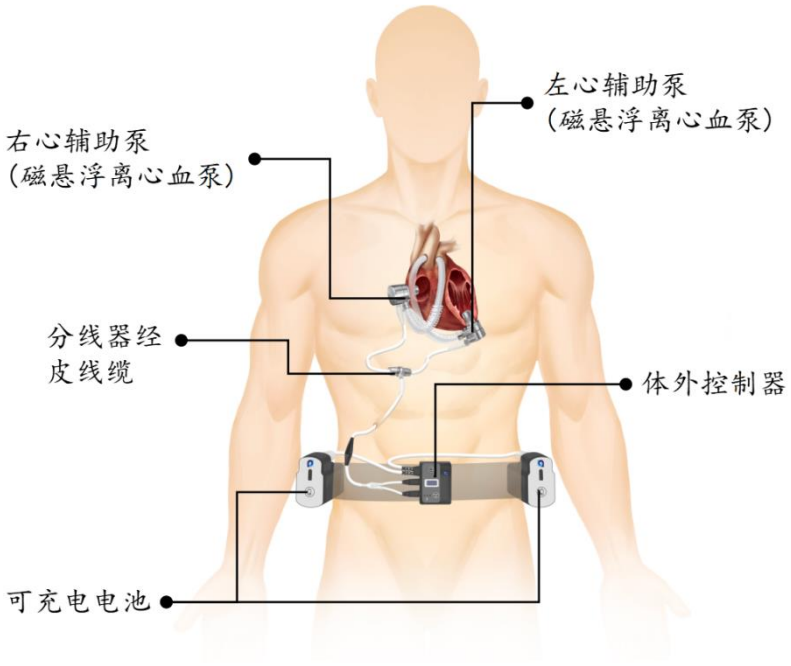
植入式双心人工心脏需同时辅助体循环和肺循环功能，其产品设计上需平衡左右心血流动力学协同性、植入泵体体积、植入安全性、系统可靠性及血液相容

[3] Dunlay, Shannon M., et al. "Advanced heart failure epidemiology and outcomes: a population-based study." Heart Failure 9.10 (2021): 722-732.
[4] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459381/

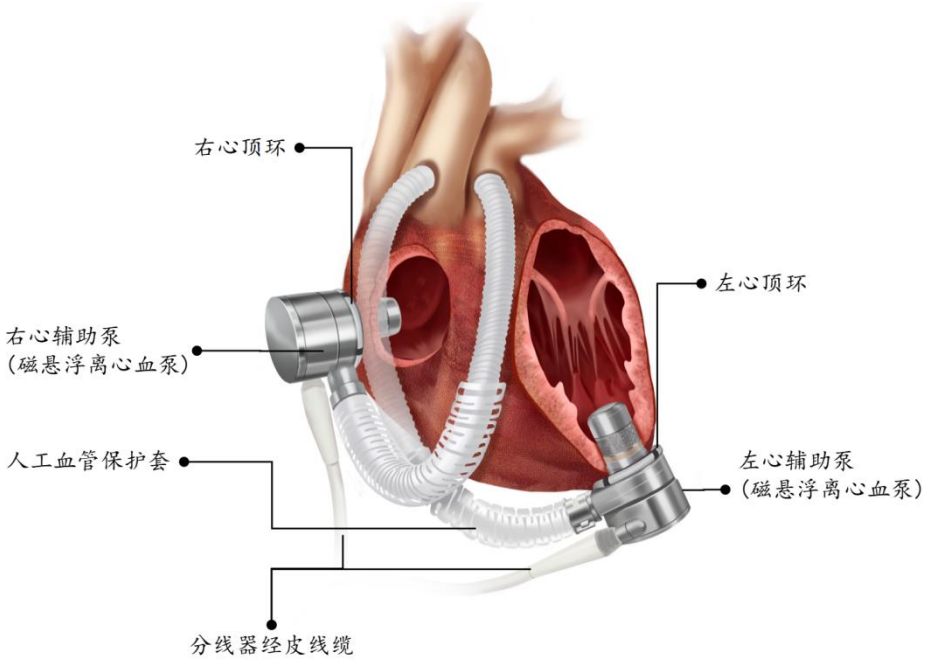
性，技术复杂度更高。目前全球范围内尚无获批上市的磁悬浮双心辅助装置，公司凭借在 Corheart® 6 的深厚技术积淀及丰富的临床验证，进一步挖掘“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”在人工心脏领域的技术应用，开发了磁悬浮一体化植入式双心辅助系统 DuoCor® 2，旨在提高全心衰竭患者的生存率。

1）组成部件

DuoCor® 2 由植入部件和体外部件两部分组成，其中植入部件由双心辅助泵、双心顶环、人工血管保护套和分线器经皮线缆等组成，体外部件由体外控制器、可充电电池等组成。



（DuoCor® 2 植入式双心辅助系统主要组成示意图）



（DuoCor® 2 植入式双心辅助系统-植入部件示意图）

2）核心设计与优势

植入式双心人工心脏的关键设计在于满足“双心协同支持”的核心需求，即“需同步适配体循环与肺循环的生理差异（如压力、流量、顺应性）”，并解决植入空间有限、优化血液相容性、患者体内长期稳定运行的多重挑战。发行人在Corheart® 6 的基础上，重点攻关前述关键设计难点，并实现了下述产品创新优势：

①采用创新的集成一体化设计，提升产品长期稳定性，提高患者生存质量

目前针对全心衰竭患者，临床中会通过使用两个植入式人工心脏产品进行双心辅助支持，该情形下患者必须携带 2 根独立的经皮线缆、2 个控制器和 2 套外部电池（通常为 4 块电池），组件数量多，潜在故障风险高、感染风险高、便携性差，显著影响患者术后生活质量。

DuoCor® 2 采用创新的集成一体化设计，仅用 1 个体外控制器、1 条经皮线缆实现左右泵一体化控制，有效减少了组件数量并降低了组件故障风险，简化了医护人员和患者使用、维护设备的难度，提高了系统可靠性和长期运行稳定性。此外，仅使用 1 条经皮线缆有效减少了皮肤创口数量和线缆暴露面积，从根源上降低线缆相关感染风险。同时，集成轻便的体外部件有效提升了术后便携性，进一步提高患者术后生活质量。

②同时适配体循环与肺循环的生理差异，实现了左、右心协同辅助

植入式双心人工心脏的左右心流量不平衡，会打破“肺循环-体循环”的容量平衡，可能引发严重不良事件——轻则造成肺功能/肾功能损伤，重则引发循环衰竭、设备失效或多器官衰竭。因此临床中需通过精准监测和动态调整，始终维持左右心流量匹配，才能保障辅助效果及患者安全。

DuoCor® 2 采用独创的双泵系统集成化、智能化设计，由一个体外控制器进行协同控制和管理，能够实现左右泵流量的动态调整，达到左右心输出量平衡的效果，全面优化全心衰竭患者的血流动力学状态，减少由于体循环与肺循环不平衡导致的术后不良事件风险。

③基于右心复杂生理结构和高血液相容性要求开展针对性设计，实现全球原创的磁悬浮右心泵设计

右心与左心的生理结构及血流动力学特征存在显著差异。右心壁较薄，收缩力较弱，生理解剖结构和植入空间更为局促和复杂，对泵体体积和重量要求更加严苛，因而要求植入泵体必须设计更加微型化和轻量化。同时，右心泵处于静脉血环境中，静脉血血液流速慢、血液更易淤滞且凝血风险高，对于人工心脏产品的血液相容性要求更苛刻。根据真实世界临床资料显示[5]，当左心室辅助装置超适应证用于右心辅助治疗时，其泵血栓发生率达 36%-37%。前述右心特征决定了双心人工心脏必须对于右心进行针对性设计。

DuoCor® 2 针对右心进行了专门的创新结构设计，实现全球原创的磁悬浮右心泵设计，通过优化泵体结构及流道设计进一步将泵体体积和重量缩小（仅 68g），充分契合右心的生理结构与血流动力学特点，与右心特性高度匹配，同时采用适配右心血流动力学的智能控制技术，实现右心输出流量精准调控，降低泵血栓发生风险，提高血液相容性，从而实现双心辅助的长期有效性与可靠性。

④突破性的微型化双心设计，降低手术难度，安全性更高、适用人群更广

植入式双心人工心脏为实现对左右心的同时辅助，需植入两个泵体；而人体有限的胸腔空间要求植入式双心人工心脏泵体设计必须小型化和轻量化。

[5] Kuroda, Taiyo, et al. "Biventricular assist devices and total artificial heart: Strategies and outcomes." Frontiers in Cardiovascular Medicine 9 (2023): 972132.
Farag, James, et al. "Contemporary outcomes of continuous-flow biventricular assist devices." Annals of Cardiothoracic Surgery 10.3 (2021): 311.

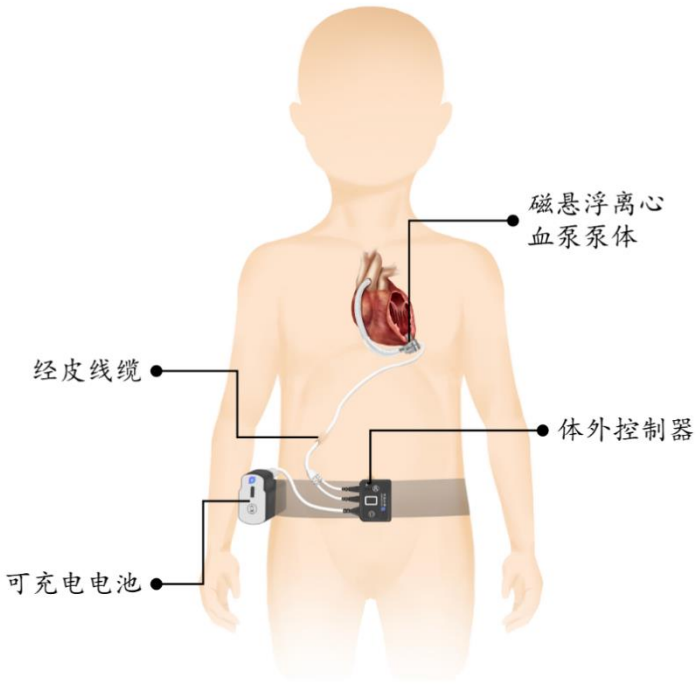
DuoCor® 2 左泵重 73g、右泵重 68g，较现有植入式人工心脏泵体重量大幅降低。得益于突破性微型化轻量化双心设计，DuoCor® 2 植入便捷、手术难度低，可减少胸腔空间的占用，减轻对周围组织的牵拉和挤压影响，降低胸腔损伤、感染和出血等并发症风险。同时，DuoCor® 2 对患者的体表面积或胸腔体积的要求更小，适用人群更为广泛。

DuoCor® 2 采用国内外并进申报策略。国内市场，DuoCor® 2 于 2024 年 11 月进入我国创新医疗器械特别审查程序，现已进入临床**试验**阶段；国际市场，DuoCor® 2 在欧洲已启动临床试验。DuoCor® 2 系公司针对磁悬浮双心人工心脏进行完整的系统化设计，推动人工心脏在长期双心辅助领域实现新的突破，有助于解决全球“全心衰竭”长期治疗难题，填补全球产业“无人区”，向国际彰显我国科技自立自强实力。

（6）核心技术产品——幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid

幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid 是发行人自主研发的针对低龄、低体重终末期心衰患儿的磁悬浮植入式左心室辅助系统，预计是目前全球最小、最轻的专为幼儿使用的磁悬浮植入式人工心脏，现处于**临床评价**阶段，**于 2026 年 7 月进入我国创新医疗器械特别审查程序**，预计将于 2029 年获批上市。

Corheart® Kid 产品组成结构与 Corheart® 6 相同，但泵体重量进一步降低至 45g。



（Corheart® Kid 植入式左心室辅助系统主要组成示意图）

目前临床中幼儿终末期心衰的主要治疗手段为心脏移植。根据国际心肺移植协会（International Society for Heart and Lung Transplantation，ISHLT）的数据，受限于供体来源，近 10 年全球每年仅能完成约 700 例儿童心脏移植手术。在等待供体期间，儿童急性心衰的死亡率高达 40%[6]。针对幼儿心衰患者的植入式人工心脏发展具有显著社会和临床意义，主要表现在作为心脏移植桥接，明显改善幼儿的营养状态、器官功能，有效预防心脏恶液质，提高后期心脏移植的成功率，而且能让幼儿佩戴出院进一步康复、复学与回归社会等。

在人工心脏的临床应用中，幼儿与成人的产品设计核心差异集中在生理适配性。主要在于：①幼儿对血流流量的需求低于成人，若使用现有植入式人工心脏产品需调低转速，使得泵内流速过慢而形成血栓；②幼儿肝肾功能尚未成熟，对血液破坏的耐受性较低，同时凝血系统尚不成熟，其人工心脏产品需进一步提高血液相容性。目前，幼儿人工心脏的研发难点在于如何在缩小设备尺寸的同时，确保其流量及血液相容性与幼儿的生理适配，需进行多方面针对性设计。

6 Lara Carrion L,Bramstedt KA.Exploring the ethical complexity of pediatric organ transplant candidates and COVID-19 vaccination:tensions between autonomy and beneficence,children and parents[J].Pediatr Transplant,2023,27(1):e14408. DOI: 10.1111/petr.14408.

发行人凭借在人工心脏领域小型化、轻量化的丰富技术储备，开发了幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid，保留 Corheart® 6 原有优势基础上，该系统的主要创新优势如下：

1）极致轻量化：Corheart® Kid 泵体重量进一步缩小至仅 45g，相比 Corheart® 6 的 90g 泵体重量减轻了 50%，充分降低植入泵体对于患儿心脏的牵拉和挤压影响，更加适合幼儿体型特点；

2）集约型结构：Corheart® Kid 泵体直径和厚度进一步缩小至 29mm 和 21.5mm，适应幼儿狭小胸腔空间并降低手术植入难度；

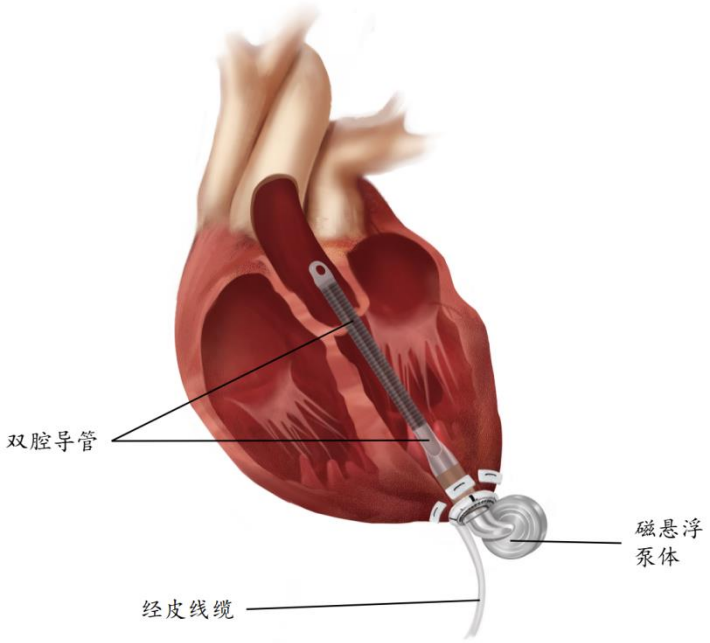
3）适应患儿低流量和血液相容性需求：针对幼儿患者低流量、凝血功能复杂的问题，基于“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”进行专项优化设计，使得 Corheart® Kid 在满足患儿流量需求下，减少血液驻留区域，抑制血小板聚集和纤维蛋白沉积，显著降低血栓形成风险。

（7）核心技术产品——经心尖微创左心室辅助系统 Corheart® BTR

经心尖微创左心室辅助系统 Corheart® BTR 是公司自主研发的双腔导管式磁悬浮植入式左心室辅助系统，用于为进展期心衰急性发作患者提供中长期的心室循环辅助支持，现已进入设计验证阶段，预计将于 2029 年获批上市。

Corheart® BTR 巧妙结合了植入式人工心脏的长期可靠性与介入式人工心脏的微创性两大核心优势，为患者提供了一种过渡性治疗方案。具体而言，Corheart® BTR 能为接受中短期循环辅助装置支持的患者提供有效且可持续的心室卸负荷的同时无需床旁支持，从而为患者提供出院生活条件，并为医生和患者争取更长的后续治疗决策窗口期，从而 Corheart® BTR 可进一步拓宽植入式人工心脏的治疗场景。

Corheart® BTR 由植入部件和体外部件两部分组成，其中植入部件由磁悬浮泵体、双腔导管、经皮线缆等组成，体外部件由体外控制器、可充电电池等组成。



（Corheart® BTR 经心尖微创左心室辅助系统-植入部件示意图）

在保留 Corheart® 6 原有优势基础上，Corheart® BTR 采用国际原创的双腔导管和磁悬浮泵体集成的一体化设计技术，血泵从左心室中抽取血液并经双腔导管直接输送至主动脉，无需人工血管，简化手术流程且易于心脏功能恢复后取出。基于前述设计，Corheart® BTR 可实现微创植入，无需开胸手术，对胸腔、心肌创伤小，出血少，手术简单，术后患者恢复速度快，为患者带来临床获益。

2、中短期介入式人工心脏解决方案

（1）流行病学与目标市场概况

介入式人工心脏常用于中短期心脏循环辅助治疗，可以替代衰竭心脏的功能，为复杂冠心病、急性心肌梗死合并心原性休克、急性失代偿性心衰等心血管急危重症患者提供循环支持。基于发行人目前的临床进展，该类产品主要用于在心原性休克治疗、高危冠状动脉介入治疗（PCI）等场景下为心血管急危重症患者提供中短期心室循环辅助治疗。

心原性休克是指由于心脏功能极度减退导致心输出量显著减少，并引起严重的急性周围循环衰竭的一组综合征，包括缺血、缺氧、代谢障碍及重要脏器损害等临床特征。心原性休克是目前心脏病患者死亡的重要原因之一，研究显示，心原性休克的整体院内病死率达 30%-40%。根据弗若斯特沙利文，2024 年中国心原性休克发病人数为 30.8 万人。

高危 PCI 手术具有高风险属性，在治疗过程中，即使是短暂的心肌缺血或低血压，也会引发心输出量减少、冠状动脉灌注不足、心衰和血流动力学崩溃等危及生命的问题。根据弗若斯特沙利文，自 2017 年至 2024 年，中国 PCI 手术量由 75.3 万台增长至 190.6 万台，其中高危 PCI 手术通常占总 PCI 手术比例达 10%-15%。

为治疗、预防/预备、补救高危术中可能出现的急性心衰等心血管急危重症，临床上常采用微创穿刺置入介入式人工心脏产品的方式快速建立泵血辅助通道，降低心脏后负荷和心室充盈压力，增加患者的心输出量和平均动脉压，确保冠状动脉及重要器官的灌注，保障稳定的血流动力学条件，为避免发生循环衰竭、稳定患者生命体征提供高效、必要的安全支持。

在介入式人工心脏领域，我国与美国的临床进展存在一定差距。其中强生旗下阿比奥梅德（Abiomed）公司的 Impella®系列自获批上市以来现已广泛应用于心原性休克及高危 PCI 等临床治疗，临床应用已超过 40 万例，年销售额超 17 亿美元。发行人 CorVad® 4.0 作为国内首款获批上市的介入式人工心脏产品于 2025 年 12 月获批上市。根据弗若斯特沙利文，预计 2033 年中国**介入式**人工心脏市场规模将超 **75** 亿元人民币。

（2）介入式人工心脏产品技术特点介绍

介入式人工心脏需在毫米级的血管空间内，实现泵体结构微型化、提供满足临床需求的泵体支持时间、保证充足泵血流量及降低血液破坏风险等设计要求，技术壁垒高，开发难度大，对于产品的高精密结构设计、电机微型化及驱动控制、流体力学设计、机电一体化、精密制造工艺等方面提出了极高的要求。公司的介入式人工心脏产品系列作为知识产权完全自主的原创产品，以独特的“轴向磁通多驱电机技术”实现了国产介入式人工心脏的临床应用，具体产品设计、核心技术及对应形成的核心优势如下：

1）国际原创血管内微型化“轴向磁通多驱电机技术”，实现血管内置电机微型化，提高装置效率、优化装置血液相容性

①采用国际原创血管内微型化“轴向磁通多驱电机技术”，攻克电机微型化技术壁垒

公司基于自身在植入式人工心脏轴向磁通电机设计及驱动技术的深厚技术积淀，自主研发出了具有完全知识产权的国际原创血管内微型化“轴向磁通多驱电机技术”，突破了轴向电机微型化，缩小电机直径至 4-5mm 且实现电机内置式设计，即电机置入人体血管内。电机内置式设计下电机与叶轮之间仅需通过刚性轴连接，传动距离短，叶轮高速运转时泵体振动幅度小，运行可靠性高，因此能有效降低溶血等血液相容性风险和组织损伤风险。此外，位于体内的内置电机和较短的刚性轴传动受外界干扰因素影响较小，可更精准地监控泵血流量和泵转速。

②采用多驱轴向电机设计，提高电机效率，实现相同尺寸下更大泵血流量

公司介入式人工心脏产品系列采用磁通密度更高的多驱轴向电机设计，显著增加电机磁通密度，有效提升整体电机效率。在此电机技术和设计基础下，结合电机材料、线圈、磁场结构、控制等多方面设计优化，多驱轴向电机可较相同尺寸甚至更大尺寸的径向电机输出更高的转矩，实现更高的泵血流量。

2）高可靠性轴承设计，有效降低摩擦产热量，提高血液相容性

公司的介入式人工心脏产品采用轴向磁通电机驱动的特殊刚性轴，显著减小摩擦接触面积，降低摩擦阻力，减少产热量；以 CorVad® 4.0/6.0 系列为例，在标准工作环境最大转速下泵体表面温升小于 2 度，有效减小了发热对血液的破坏，从而进一步降低了溶血、出血等并发症的发生率。同时，高可靠轴承设计保障叶轮高速稳定运转，有效减少了叶轮因轴承稳定性不佳而使得叶轮与周边壁面间隙变小甚至直接接触壁面导致的血液破坏的发生，从而提高了装置的血液相容性，并有效延长了产品支持时间。

3）内置式压力传感器设计，提高产品可靠性同时增强检测准确性

中短期循环辅助场景下，介入式人工心脏需通过压力传感器监测血流压力，然而为充分减少泵体体积，泵体外壳与电机之间间隙通常极小，置入压力传感器的难度极高。

公司采用超微型集成压力传感器并突破性地将压力传感器置入泵体内部（即处于泵体与电机超小间隙间），有效规避压力传感器与外部物体（如包装物、血管壁组织等）摩擦碰撞而发生脱落、故障或造成血管壁等组织受损等不良事件。

同时，内置式压力传感器设计可减少流场冲刷及剪切应力对于压力传感器的影响，提高压力传感器可靠性和耐久性。公司压力传感器的布置距离紊乱流场远，抗噪音性能好，提高了压力检测准确性。

（3）主要产品布局

发行人拥有全面的介入式人工心脏产品布局。截至本招股说明书签署日，公司主要产品布局如下：

产品名称	产品示意图	辅助位置	导管泵最大直径	最大支持流量	适应证	已获批/预期可支持时间	最高研发进度
介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0		左心	14Fr	4.0LPM	高危 PCI 术中循环支持	6 小时	获批上市
					心原性休克循环支持	28 天	临床试验阶段
介入式心室辅助系统 CorVad® 6.0		左心	16Fr	6.0LPM	高危 PCI 术中循环支持	6 小时	临床试验阶段
					心原性休克循环支持	28 天	临床试验阶段
介入式心室辅助系统 CorVad® 3.5		左心	12Fr	3.5LPM	高危 PCI 术中循环支持	24 小时	设计验证阶段
介入式心室辅助系统 CorVad® 8.0		左心	19Fr	8.0LPM	心原性休克循环支持	28 天	**临床评价**阶段
介入式心室辅助系统-右心上腔**入路** CorVad® RS		右心	21Fr	5.0LPM	右心衰循环支持	28 天	**临床评价**阶段
介入式心室辅助系统-右心下腔**入路** CorVad® RI		右心	21Fr	5.0LPM	右心衰循环支持	28 天	型式检验阶段

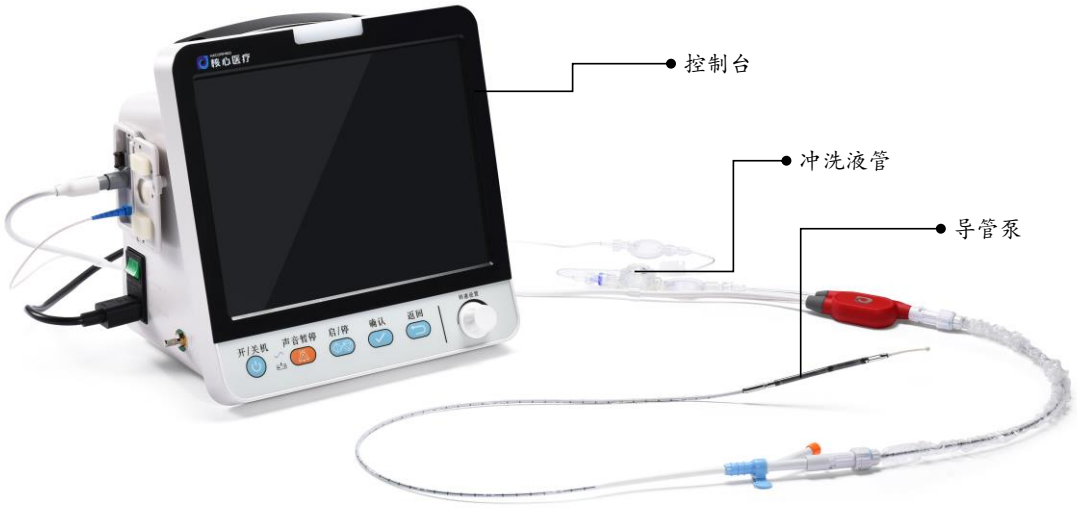
（4）核心技术产品——介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列

公司的核心技术产品 CorVad® 4.0/6.0 系列是公司自主研发的采用“轴向磁

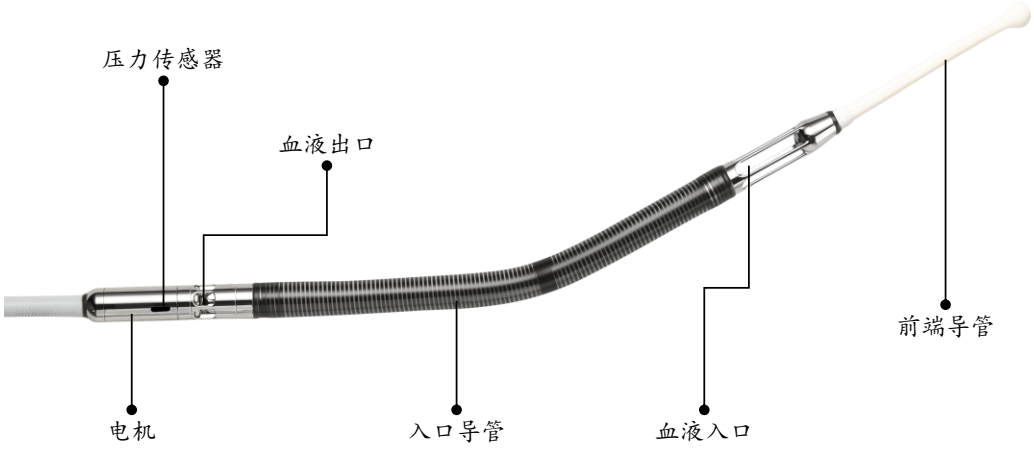
通多驱电机技术”的介入式心室辅助系统，用于为高危 PCI 术中、心原性休克等急重症心脏病患者提供临时（≤6 小时）或中短期（≤28 天）的左心室循环辅助支持。经皮微创介入穿刺到达左心室后，CorVad® 4.0/6.0 系列可承担左心室部分或全部的工作负荷，辅助将左心室的血液泵入主动脉，从而改善患者全身器官的血液灌注。

1）组成部件

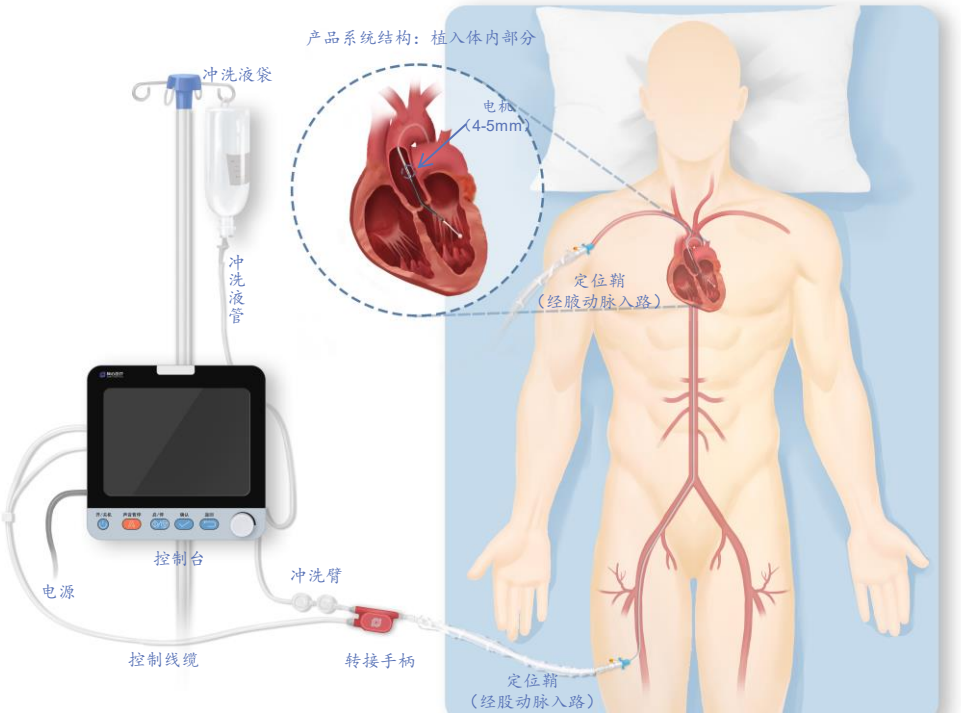
CorVad® 4.0/6.0 系列介入式心室辅助系统主要由导管泵、冲洗液管和控制台等部件构成，其组成及结构示意图如下：



（CorVad® 4.0/6.0 系列介入式心室辅助系统组成示意图）



（CorVad® 4.0/6.0 系列介入式心室辅助系统-导管泵泵体示意图）



（CorVad® 4.0/6.0 系列介入式心室辅助系统-导管泵泵体介入状态示意图）

2）手术流程与运作原理

以高危 PCI 术中支持为例，CorVad® 4.0/6.0 系列的介入使用过程主要如下：术者选择合适的股动脉位置进行定位穿刺，采用扩张器对于血管进行扩张，其后将动脉鞘置入股动脉，在数字减影血管造影（DSA）或超声引导下将导丝置入股动脉并将其推进至左心室，将导管泵沿导丝推入左心室内，确认位置正确后撤出导丝并启动导管泵。导管泵工作时，心室中的血液通过入口导管，经叶轮推动后进入主动脉，从而辅助人体血液循环，帮助心室卸荷。

3）核心设计与优势

公司自主研发的介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列于 2023 年 7 月纳入我国创新医疗器械特别审查程序，成为首个纳入该绿色通道的血管内电机介入式人工心脏。

CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品，国家药监局给予评价，“该系统采用微型化的轴向电机技术，用于短时左心室辅助，属国内首创技术，填补了国内介入式心脏辅助装置技术空白。”

①CorVad® 4.0/6.0 系列临床可支持时间长，充分满足患者临床需求

支持时间是介入式人工心脏的核心性能指标，更长的支持时间能为患者争取更充足的恢复时间和更长的后续治疗决策窗口期，同时减少更换器械导致的感染、损伤等并发症，为临床医生制定更从容的治疗方案提供基础，最终改善患者整体预后。

CorVad® 4.0/6.0 系列采用国际原创血管内微型化“轴向磁通多驱电机技术”，结合高可靠性轴承设计，实现了良好的长期运行可靠性和血液相容性，进而有效延长了产品支持时间，最长预计可达 28 天，充分满足患者临床需求。

②CorVad® 6.0 产品实现了更小泵体直径，能够满足微创术式要求

CorVad® 6.0 的对标产品为 Impella® 5.5，Impella® 5.5 泵体直径为 21Fr，临床需通过外科切开术应用。CorVad® 6.0 攻克电机微型化技术壁垒，将泵体直径缩减至 16Fr，能够满足微创术式要求，可经皮介入微创应用，有效减少患者术中损伤、改善术后恢复，利于进一步拓展产品推广应用。

③CorVad® 4.0/6.0 系列在相同/更小泵体直径下泵血流量更高

高泵血流量能更好地适配不同病情严重程度的患者，尤其是针对心输出量严重下降的重症患者，可快速补充心脏泵血不足，满足全身组织器官对血液灌注的需求，提高介入式人工心脏产品的有效性与临床适配性。

公司介入式人工心脏产品系列采用国际原创血管内微型化“轴向磁通多驱电机技术”，显著提高电机磁通密度，有效提升整体电机效率，可输出更高的转矩，进而较国际竞品在相同/更小泵体直径下实现更高的泵血流量，具体如下：

项目	同类产品 A 组		同类产品 B 组	
	核心医疗 CorVad® 4.0	**强生 Impella® CP**	**核心医疗 CorVad® 6.0**	**强生 Impella® 5.5**
最大平均流量	**4.0L/min**	3.7L/min	**6.0L/min**	5.5L/min
泵体最大直径	**14Fr**	14Fr	**16Fr**	21Fr
比较结果	相同直径下，可提供更高泵血流量		更小直径下，可提供更高泵血流量	

数据来源：公开资料整理

④血液相容性佳，有效降低了产品在临床中的溶血、出血等不良事件发生率

CorVad® 4.0/6.0 系列产品通过采用自主研发的微型轴向磁通多驱电机和高

可靠性轴承降低了电机功耗，减小了发热对血液的破坏。同时，采用流线型低剪切力叶轮和精密的加工工艺，保证了叶轮高速运转时的稳定性，避免轴承振动，降低对血液的剪切力，减少对于血液的破坏。

在体外溶血试验中，在最大转速、相同的 ASTM F1841 溶血试验标准下 CorVad® 4.0/6.0 系列产品 MIH（修正溶血指数）低于国际竞品；与国际竞品 Impella® CP 和 Impella® 5.5 相比，CorVad® 4.0 的 MIH 较国际竞品下降近 95%，CorVad® 6.0 的 MIH 较国际竞品下降超 85%。

项目	同类产品 A 组		同类产品 B 组	
	CorVad® 4.0	**Impella® CP**	**CorVad® 6.0**	**Impella® 5.5**
修正溶血指数 MIH	**0.23**	4.1	**0.37**	2.5

注：修正溶血指数 MIH 是量化评估医疗器械在工作过程中，因机械作用（如摩擦、剪切力、压力变化）导致红细胞破裂（溶血）程度的指标，通过检测血液中血红蛋白的释放量来计算，数值越高，代表设备对血液的机械破坏越严重；数值越低，则说明设备的血液相容性越好

注：上表中 Impella®CP、Impella®5.5 数据来自于其 FDA 公开台架测试（Bench Test）数据，CorVad®4.0/6.0 数据系经官方器械检验机构出具的产品检验报告结果转换得出，系根据各自独立试验数据的公开披露信息汇总整理而成

4）产品临床试验及注册申报情况

对于高危 PCI 术中短期治疗适应证，发行人分别于 2023 年 9 月和 2024 年 3 月开展两项多中心注册临床试验，于 2024 年 12 月完成两项多中心注册临床试验全部受试者的入组工作。CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市。

对于心原性休克中短期治疗适应证，发行人分别于 2024 年 4 月和 2024 年 10 月**基于不同致病机理开展两项多中心注册临床试验，目前 1 项处于临床入组阶段，另 1 项临床试验已完成并取得积极研究结果，为进一步评价 CorVad® 4.0/6.0 用于治疗心原性休克患者的临床价值提供了依据。**

此外，CorVad® 4.0 目前正处于 CE 注册审批阶段。

关于 CorVad® 4.0/6.0 系列对于高危 PCI 术中短期治疗适应证的随机对照注册临床试验情况如下：

临床研究项目	研究方法	入组情况	主要评价指标	试验结论
CorVad 介入式心室辅助系统（CorVad）与动静脉体外膜肺氧合装置（VA-ECMO）相比在高危经皮	前瞻性、多中心、非劣效、随机对照设计	以中国人民解放军空军军医大学第一附属医院为组长单位，共 23 家临床单位参与试验，	本次试验评价指标分为①主要评价指标、②次要评价指标和③探索性评价指标，其中主要评价指标为	在 HRPCI 循环支持中，试验器械 CorVad 与对照器械 VA-ECMO 均能

临床研究项目	研究方法	入组情况	主要评价指标	试验结论
冠状动脉介入治疗（High risk Percutaneous Coronary Intervention, HRPCI）中为患者提供循环支持的安全性及有效性		总入组病例数 262 例，并按 1：1 随机分配至 CorVad 组（试验组）134 例，VA-ECMO 组（对照组）128 例。	随机化后 30 天主要不良事件（Major Adverse Event, MAE）发生率，包括死亡、卒中、心肌梗死、心肺复苏、严重器械相关不良事件、MCS-ARC3/4/5 型出血、急性肾损伤、血运重建和心血管原因再入院	改善患者生活质量，缓解疾病严重程度，但试验器械的安全有效性非劣效且优于对照器械，上述结果支持 CorVad 作为高危 PCI 术中循环支持的可行替代方案

①主要评价指标结果

全分析集（Full Analysis Set, FAS）共纳入 260 例受试者，2 例受试者因未使用试验器械而被排除出 FAS 集，安全性数据集（Safety Set, SS）与 FAS 纳入受试者完全一致。CorVad 组 1 例受试者及 VA-ECMO 组 2 例受试者未遵照方案完成试验被进一步排除出符合方案集（Per Protocol Set, PPS），最终 257 例受试者进入 PPS 分析。

基于 FAS 人群分析，结果显示 CorVad 组 MAE 发生率为 15.04%，VA-ECMO 组 29.13%，率差（试验组-对照组）为-14.10%，差异具有统计学意义（P<0.05）。CorVad 组随机化后 30 天 MAE 发生率显著低于 VA-ECMO 组，提示 CorVad 非劣效于 VA-ECMO，且 95%CI 上限小于 0%。在 PPS 中进一步验证，结果与 FAS 结果高度一致。基于 FAS 和 PPS 分析结果，提示试验组随机化后 30 天内 MAE 发生率低于对照组，试验达到了主要终点，证实了相较于 VA-ECMO，CorVad 为高危 PCI 患者提供术中循环支持的安全有效性。

②次要评价指标结果

次要评价指标包括随机化后 30 天各 MAE 发生率、重症监护室（ICU）/冠心病监护单元（CCU）停留时间、PCI 后至出院前血流动力学紊乱发生率、输血率、输血量、支架内血栓发生率。

统计结果显示，A.试验组在随机化后 30 天死亡、卒中、心肌梗死、再次血运重建、因心血管原因再入院、MCS-ARC 定义的 3、4、5 型出血、严重器械相关不良事件、心肺复苏、血流动力学紊乱发生率均略低于对照组。两组受试者中均未观察到支架内血栓发生。B.试验组总体器械使用时间明显短于对照组，这主要得益

于试验器械的操作更加简易，可以更好地保障受试者的手术安全；除此之外，试验组需要输血的受试者比例也显著低于对照组。更短的器械支持和更低的不良事件发生率使得试验组平均住院时间及 ICU/CCU 停留时间均显著短于对照组。

③探索性评价指标结果

探索性评价指标涵盖了 30 天内器械相关复合终点、患者相关复合终点、净不良临床事件、心源性死亡、缺血性卒中、出血性卒中、短暂性脑缺血发作、靶血管心肌梗死、靶血管血运重建、再入院、MCS-ARC2 型出血、穿刺部位并发症、主动脉瓣损伤率、感染、研究器械安装时间、完全血运重建率，自基线的肌酐清除率变化、左心室射血分数（LVEF）改变、纽约心功能（NYHA）分级改变、生命质量改善。更全面地评价试验器械与对照器械相比，在安全性能以及器械对受试者病情改善、生活质量提升等方面的临床效果。

统计结果显示，随机化后 30 天试验组器械相关复合终点、净不良临床事件、心源性死亡、再入院、感染均远低于对照组（P<0.05）。与此同时，两组受试者在 30 天随访时均观察到了左心室射血分数（LVEF）较术前提升，纽约心功能（NYHA）分级降低，心输出量（Cardiac Output, CO）增加，各类生活质量评分量表评估结果改善。

④安全性评价结果

全面的安全性评价在 SS 人群中分析，统计分析并总结了试验期间所有不良事件发生情况。

32 名受试者共报告了 33 例次严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）。试验组报告 8 人次（6.02%），8 例次 SAE；对照组 24 人次（18.90%），25 例次 SAE。试验期间对照组上报 1 例器械缺陷，试验组未观察到器械缺陷发生，所有型号 CorVad 均能以目标转速稳定运行，且设备运行期间无器械血栓、溶血等器械相关不良事件发生。

（三）主营业务收入构成及特征

报告期内，公司主营业务收入来自于植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、**介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 及相关配套产品**销售。**报告期内，**公司主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
植入式左心室辅助系统	**10,988.16**	**93.73%**	16,426.45	100.00%	9,368.84	100.00%	1,655.03	100.00%
介入式心室辅助导管泵套件及设备	**723.07**	**6.17%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
其他产品	**12.31**	**0.11%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
合计	**11,723.54**	**100.00%**	**16,426.45**	**100.00%**	**9,368.84**	**100.00%**	**1,655.03**	**100.00%**

注：其他产品包括可撕裂血管鞘套件、植入式左心室辅助系统配件等产品

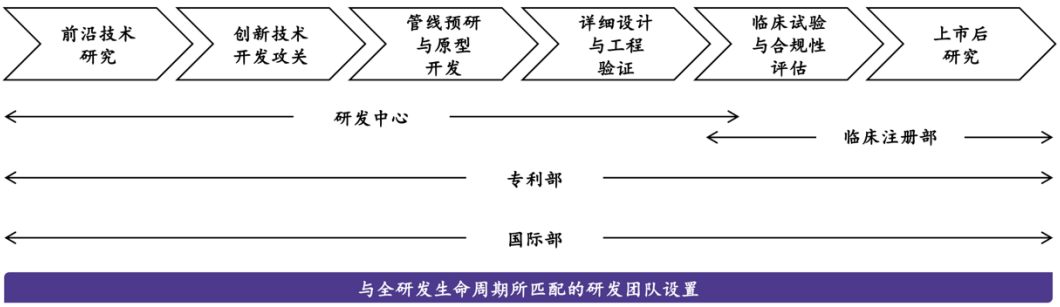
公司首款产品 Corheart® 6 于 2023 年 6 月获批上市，因而公司于 2023 年开始实现主营业务收入。**介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 于 2025 年 12 月获国家药品监督管理局批准上市并自 2026 年起开始商业化。**随着 Corheart® 6 **及 CorVad® 4.0 产品**商业化进程持续推进，公司主营业务收入保持快速增长态势。

（四）公司主要经营模式

1、研发模式

（1）研发组织架构

公司基于产品的全生命开发周期，组建了具备差异化职能分工、高效协作的研发团队，以聚力驱动创新医疗器械的开发工作。

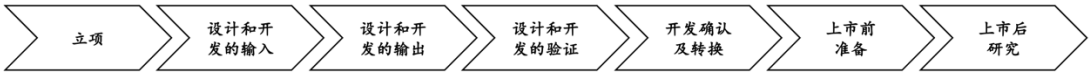


研发中心负责新产品开发全过程的组织、协调、实施工作，负责编制相关的技术文件，并进行有效的控制和管理；负责植入式和介入式人工心脏创新技术研究、技术难点攻关等工作以及行业前沿技术预研及产学研合作等工作；负责组织随访、收集与分析临床术后患者数据，协助开展临床合作项目，开展在研产品医学评估等工作。临床注册部负责法规的研究、解读，产品注册资料准备以及与注册机构沟通等工作，以及产品临床试验阶段的管理执行工作，确保临床试验顺利

开展。专利部负责公司的知识产权相关工作，包括但不限于制定并实施公司专利战略规划和总体部署，执行专利申报程序等。国际部负责海外监管要求下产品研发、临床及注册工作。

（2）产品开发过程与目标

公司制定了完善的研发流程，覆盖新产品从设计研发（方案设计、原理样机、产品样机）、型式检验及动物实验、临床试验到注册申请的全部研发阶段：



公司开发在追求效率的同时，亦高度注重产品质量。一方面，产品设计开发过程中，公司采用最小可行产品开发模式，对原型样机等进行快速迭代验证，以提高产品研发效率。另一方面，公司在产品研发过程中有机融合了项目管理和医疗器械质量管理体系的要求，覆盖了产品设计和开发的策划、输入、输出、验证、转换和确认等各个阶段，并设立评审确保每个环节的交付满足要求，以提供符合法律规定、质量可靠和满足用户需求的产品为最终目标。

2、采购模式

（1）采购种类

在公司主要经营活动中，采购主要分为两类：一是物料采购，主要指采购公司日常生产经营所需的生产物料及研发物料；二是服务采购，主要是公司为了开展研发活动而采购的临床试验服务以及委外加工等其他类型的服务。

（2）采购流程

对于生产所需物料的采购，公司采购部依据生产的采购要求，结合物料的库存情况，并向供应商进行询价，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，将由仓储人员完成物料入库程序。

对于服务采购，需求部门会根据具体的服务要求，首先在合格供应商名单中进行初步筛选。如果现有供应商无法满足需求，则会启动新供应商的寻找流程。在确定潜在供应商后，需求部门会对供应商进行专业性评估，确保其具备提供所需服务的能力和资质。评估通过后，双方将进行合同条款的协商，最终完成合同

签署，从而正式开启服务合作。

（3）供应商准入与管理

针对供应商准入与维护，公司根据对采购物料的要求，如物料类别、验收准则、规格型号、规程、图样、采购数量等，制定相应的标准与要求，对供应商生产经营状况、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核，必要时对供应商开展现场审核，或进行样品的生产验证和评价，以定期更新《合格供方名册》，并满足公司对原材料供应的质量体系要求。

3、生产模式

公司主要生产地点及设施位于深圳，主要用于植入式与介入式人工心脏产品的生产。

公司的自有生产包括已上市商业化产品生产和以临床试验、设计验证、产品开发为目的的研发样品生产，具体情况如下：

（1）生产流程

已上市商业化产品生产：公司主要采取以销定产、适量备货的原则指导生产计划的制定，即营销中心根据过往销售量、市场趋势制定次年销售预测，计划仓储部根据销售预测、库存、产能弹性制定次年年度排产计划并组织评审、公示。计划仓储部结合月度销售预测、库存、产能、物料制定月度及周度生产计划，制造中心执行生产任务，按计划完成生产目标。针对紧急订单新需求，由营销中心提出申请，计划仓储部确认物料、协调生产资源，紧急生产满足出货需求。

研发样品生产：研发中心根据开发验证进展、临床试验进程、验证计划、产品开发时间制定项目计划，计划仓储部根据项目计划制定生产计划，制造中心执行生产任务，按计划完成生产目标。

（2）生产管理

公司严格遵循《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》及《欧盟医疗器械法规》（MDR, REGULATION (EU) 2017/745）要求，同步执行 ISO13485:2016 质量管理体系标准，构建覆盖产品全生命周期的质量管控体系。

基于产品及生产过程的风险，公司完成了一系列产品的验证与过程确认工作，

识别出产品的关键控制点，覆盖从物料采购到成品出库的全流程管控和追溯。成品完工后由质量中心进行检验。无菌部件检验合格后由制造中心进行清洗内包并外发灭菌；非无菌部件检验合格后直接进行包装。最终产品再交由质量中心进行成品出厂前的最终检验，成品检验合格经管理者代表批准后放行。

4、销售模式

公司根据创新医疗器械行业特点，建立了以经销模式为主的销售模式。报告期内，公司不同销售区域及销售模式下的主营业务收入金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售	**11,021.98**	**94.02%**	**16,064.21**	**97.79%**	**9,290.16**	**99.16%**	**1,655.03**	**100.00%**
其中：平台经销模式	**8,896.71**	**75.89%**	11,416.37	69.50%	5,486.76	58.56%	335.07	20.25%
普通经销模式	**2,125.27**	**18.13%**	4,647.85	28.29%	3,649.41	38.95%	1,168.28	70.59%
其他模式	-	-	-	-	153.98	1.64%	151.67	9.16%
境外销售	**701.57**	**5.98%**	362.23	2.21%	78.68	0.84%	-	-
合计	**11,723.54**	**100.00%**	**16,426.45**	**100.00%**	**9,368.84**	**100.00%**	**1,655.03**	**100.00%**

报告期内，公司销售产品为植入式左心室辅助系统**和介入式心室辅助系统**，主要销售流程如下：

（1）境内销售

1）经销模式：平台经销商及普通经销商

公司经销模式下采用先收款后发货的买断式销售，公司在经销商支付货款后安排发货，并于经销商签收时点确认收入。发行人未对经销商进行分层级划分管理，按照经销商的职能定位及终端授权范围，发行人直接经销商可分为平台经销商和普通经销商。公司制定了《经销商管理办法》，对经销商的准入、评估、变更、管理以及订单管理、经销协议管理、档案管理等方面做出了具体规定。公司对经销商的管理包含目标设定、考核、指导、培训等方面，并对经销商提供业务指导和业务培训等以提高其业务能力。

①平台经销商

鉴于公司尚处于商业化初期阶段，为便于区域化管理，公司借助平台经销商负责授权区域的产品销售及次级经销商的管理。该模式有效提升了公司现阶段的运营效率，同时降低了资金压力，提升了次级经销商对终端医院市场的拓展积极性和服务能力。截至报告期末，公司现有 4 家平台经销商。

②普通经销商

除平台经销商外，公司亦与普通经销商进行销售，并根据经销商资质水平、经销商的区位优势与渠道资源、学术推广经验及渠道覆盖情况等因素甄选经销商，经资质合规审核及商业判断后，给予其在指定地区或终端医院销售指定产品的授权。普通经销商负责指定产品在指定授权区域的销售、推广等事宜；公司对普通经销商设定合理业绩目标并定期对其业绩表现、配合度等方面进行考察。

2）其他销售模式

报告期内，公司其他销售模式均为偶发性发生，具体包括配送经销模式和直销模式，其中（1）配送模式是指，公司与特定区域内具有合格配送资质的配送商签订委托配送协议，将公司产品发送至配送商，再由配送商将公司产品配送至终端医院。配送经销模式下，公司采用先收款后发货的销售模式；商品于终端医疗机构使用时确认收入。（2）直销模式是指，报告期内，公司满足医院招采程序下直接将公司产品销售至终端医疗机构，公司于产品交付给终端医疗机构并验收时确认收入。

报告期内，发行人境内其他销售模式下实现的收入金额较小，2023 年、2024 年分别为 151.67 万元、153.98 万元，占比分别为 9.16%、1.64%。2025 年度和 2026 年 1-6 月境内无其他销售模式收入。

（2）境外销售

公司境外销售主要采用经销模式。境外经销模式下，经销商为境外医疗器械经销企业，负责授权区域产品销售及推广工作。公司通过与各国家及地区经销商建立业务合作，拓展境外市场销售。

报告期内，公司与重要客户建立了良好合作关系；同时，公司建立了健全的内部营销体系，涵盖销售、市场、商务、医学事务等职能，将持续有针对性地开展产品临床教育和学术推广活动，为医生提供专业临床支持，提高公司品牌及产

品的市场知名度和认可度，扩大产品市场和客户的覆盖范围。

（五）公司成立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

发行人主营业务为人工心脏领域创新型高端医疗器械的研发、生产和销售，自 2023 年 6 月首款产品获批上市起逐步实现商业化销售。自公司成立以来，主营业务未发生重大变化。公司发展主要分为三个阶段：

第一阶段（2016 年-2020 年）：聚焦长期人工心脏领域的研发，致力于突破技术瓶颈以实现全球最小、最轻人工心脏的研发。

第二阶段（2021 年-2023 年）：于长期人工心脏领域从左心产品拓展至双心产品，布局中短期人工心脏领域介入式心室辅助装置的研发并逐步实现全流量的产品覆盖，成为全面布局长期及中短期人工心脏领域的中国企业。此外，进一步实现多产品管线全球化布局发展，于海外启动临床研究。

第三阶段（2023 年-至今）：首款产品植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 **于 2023 年 6 月中国**获批上市**并于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证**，创造包括全球尺寸最小、重量最轻等多项行业记录，全力推进获批产品商业化进程并建设覆盖全国的销售网络与渠道，致力于成为全球人工心脏领域引领者；第二款产品介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 于 2025 年 12 月国内获批上市，同步完成全面覆盖长期和中短期的梯度化产品管线的构建，面向全球心衰重大临床需求，采用全球同步申报策略持续推进在研产品研发进程。

（六）公司主要业务经营情况和核心技术产业化情况

1、主要业务经营情况

公司开创式地将“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”和“轴向磁通多驱电机技术”的核心设计理念应用至人工心脏领域，构建了涵盖植入式与介入式的完整产品矩阵，全面覆盖“长期→短期、左心→双心、幼儿→成人”的临床需求，为全球人工心脏领域带来“中国智造”的新格局。

截至本招股说明书签署日，公司已布局 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品，其中 1 款植入式产品和 1 款介入式产品已获批上市、多款人工心脏产品处于

临床阶段。前述产品中合计拥有**6**款核心产品纳入我国创新医疗器械特别审查程序，包括植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、植入式双心辅助系统 DuoCor® 2、**幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid**、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列、**介入式心室辅助系统 CorVad® 8.0** 及介入式右心室辅助系统 **CorVad® RS/RI 系列**，纳入产品数量位居我国人工心脏领域首位。Corheart® 6 是公司首款实现商业化的第三代**非接触式**磁悬浮**离心泵**，于 2023 年 4 月被中国医学科学院授予“中国 21 世纪重要医学成就”奖项，其系目前全球范围内体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏、**中国首款且唯一一款获欧盟 CE MDR 认证的人工心脏及中国首款获批长期治疗的磁悬浮人工心脏**，以终端植入量计量，**2025** 年全国市占率超 **50%**，位居行业第一；磁悬浮一体化植入式双心辅助系统 DuoCor® 2 现已进入临床阶段，有望解决全球“全心衰竭”长期治疗难题；介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。

2、核心技术产业化情况

公司以长期深耕人工心脏领域所积累的技术经验为基础，通过严谨细致的工艺设计和精益求精的生产质量控制实现了研发技术向产品成果的高质量转化。公司自主研发的“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”、“轴向磁通多驱电机技术”、“精密电机控制技术”、“高导热高耐磨轴承”、“多参数流体设计优化方法”等关键核心技术已成功应用于公司长期及中短期人工心脏产品中，并实现了优异的产品表现。

公司自主研发的先进磁悬浮电机技术、集成化驱动控制技术和流体设计技术实现了对超小型化磁悬浮人工心脏的技术突破，其核心技术产品 Corheart® 6 是目前全球尺寸最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏。Corheart® 6 临床试验证实了其具备优异的血液相容性和装置可靠性，Corheart® 6 在注册临床试验中术后 3 个月内未发生溶血、泵血栓、重度感染等不良事件。由于小型化、轻量化设计带来的更广适用性，Corheart® 6 是国内首款用于儿童心衰临床的植入式人工心脏。Corheart® 6 于 2021 年 6 月进入我国创新医疗器械特别审查程序，并于 2023 年 6 月获得 NMPA 医疗器械产品注册证、**于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证**，凭借创新性设计成为我国植入量最多的人工心脏产品（以终端植入量计，**2025**

年全国市占率超 **50%**，位居行业第一）。

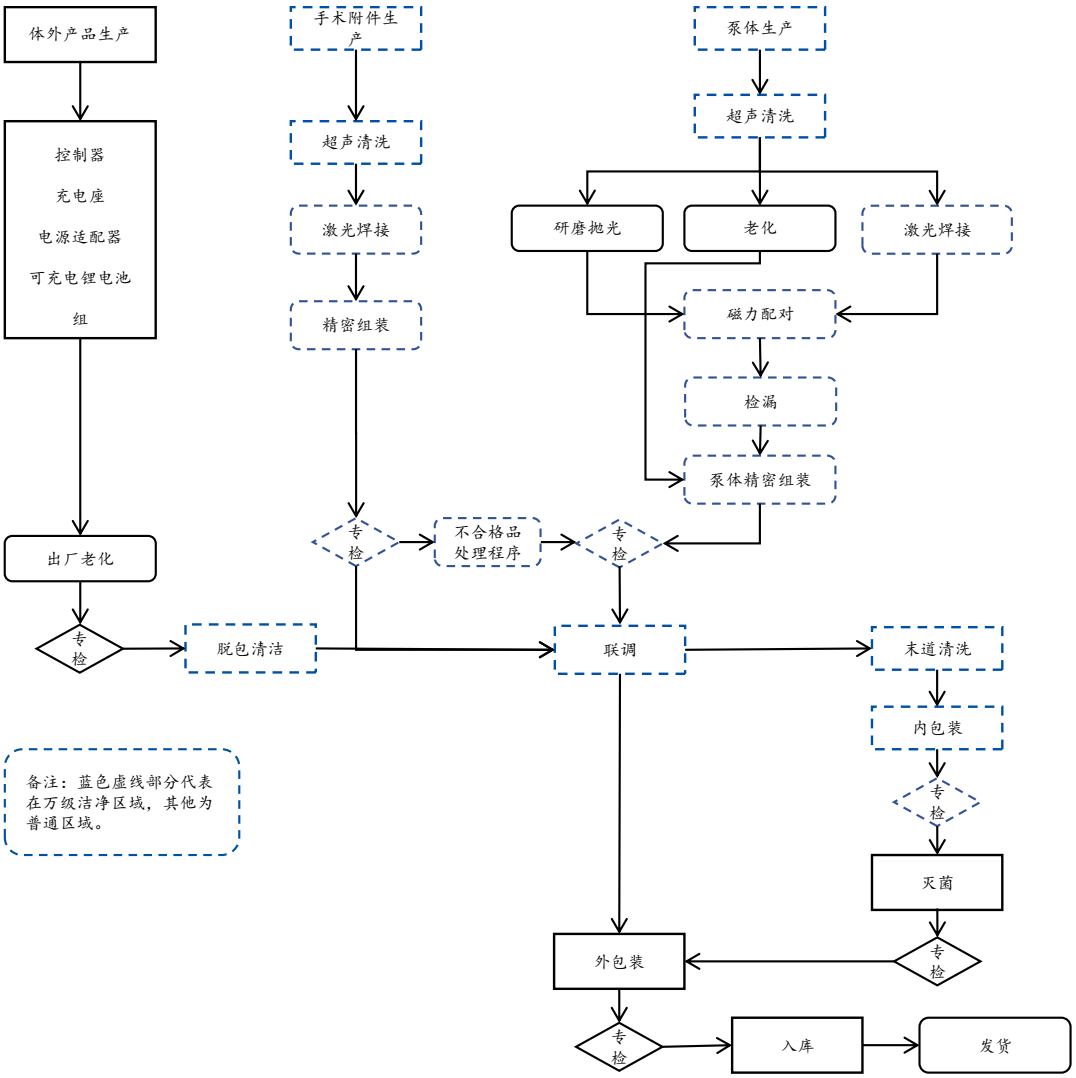
公司核心技术产品介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列产品采用领先的体内电机技术路径。基于公司自主研发的高效率轴向磁通电机和高导热、高耐磨轴承设计，实现了功耗低、发热小、血液相容性优、可靠性高和使用时间长。CorVad® 4.0/6.0 系列产品于 2023 年 7 月纳入我国创新医疗器械特别审查程序，成为首个纳入该绿色通道的血管内电机介入式人工心脏。CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为国内首款获批上市的介入式人工心脏。

人工心脏领域创新型高端医疗器械的研发尚未形成成熟的技术路径，仍处于不断迭代发展的进程中，公司始终坚持“自主研发、创新驱动、质量为先”的研发理念，持续积淀技术，精化工艺，打磨产品，各项研发试验工作正有序推进中，展现出良好的研发技术产品化能力，为产品的市场推广与商业化销售奠定了坚实的基础。

（七）公司主要产品或服务的工艺流程图或服务的流程图

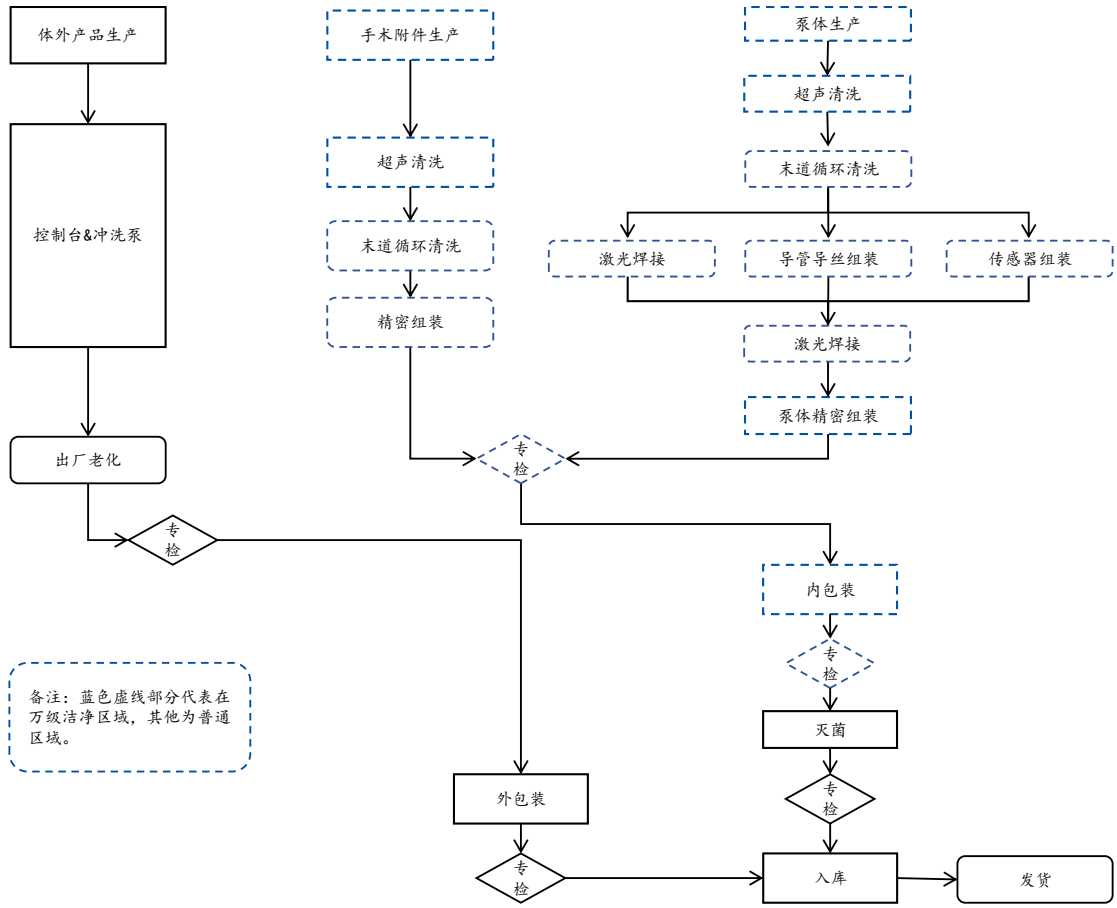
1、核心技术产品 Corheart® 6 生产流程

Corheart® 6 的生产主要分为体外部件生产、手术附件生产和泵体生产，具体如下：



2、核心技术产品 CorVad® 4.0/6.0 系列生产流程

CorVad® 4.0/6.0 系列介入式心室辅助系统的生产主要分为体外部件生产、手术附件生产和泵体生产，具体如下：



（八）报告期各期具有代表性的业务指标变动情况及原因

公司以创新研发为导向，专注于人工心脏领域创新型高端医疗器械研发、生产和销售，报告期内具有代表性的业务发展指标及其变动情况如下：

业务指标	选取理由	2026 年 1-6 月/2026 年 6 月末	2025 年度/2025 年末	2024 年度/2024 年末	2023 年度/2023 年末
主营业务收入（万元）	反映公司的业务规模大小	**11,723.54**	16,426.45	9,368.84	1,655.03
主营业务毛利率	反映公司的盈利能力	**74.07%**	74.79%	69.66%	66.25%
研发投入（万元）	反映公司的研发成果转化水平	**8,265.06**	20,342.39	15,070.76	11,868.63
新增发明专利申报数（个）		**16**	**45**	**59**	**124**
新增发明专利获授权数（个）		**45**	53	36	39
累计纳入我国创新医疗器械特别审查程序产品数量（项）		**4**	4	3	2
主营业务收入增速	反映公司核心产品商业化进展	**66.34%**	75.33%	466.08%	-
长期人工心脏累计植入量国内市场排名		**第一**	第一	第一	第二

业务指标	选取理由	2026 年 1-6 月/2026 年 6 月末	2025 年度/2025 年末	2024 年度/2024 年末	2023 年度/2023 年末
公司 Corheart® 6 销量（台）		**474**	684	379	57

公司报告期内各项财务指标参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、主要财务指标”的相关内容。

（九）主要产品和业务符合产业政策和国家经济发展战略的情况

1、公司主要业务符合产业政策

公司是一家专注于人工心脏领域创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）。根据中国上市公司协会《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码 CG35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 CG358）。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，公司属于“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”及“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

2、公司主要业务符合国家经济战略

《中共中央关于制定国民经济和社会发展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；“十五五”规划109项重大工程项目中，“高端医疗器械”位列“新产业新赛道培育方向”，“重大疾病防治与创新药研发”位列“前沿科技攻关”方向。《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》中将高端医疗器械纳入“新产业新赛道培育发展”，鼓励研制心血管新型植入介入器械，提及健全医保支持创新药和医疗器械高质量发展机制。《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》推进了医疗器械科技产业发展，完善创新药物、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中将“急危重症生命支持设备”、“高端植入介入产品”列入鼓励优先发展的项目；《“十四五”医疗装备产业发展规划》特别指出“全

面突破人工心脏等关键技术，促进新一代人工心脏等应用”，并提出 2025 年医疗装备产业发展的总体目标和 2035 年的远景目标。

发行人主要从事人工心脏领域创新医疗器械的研发、生产和销售，系用于危急重症生命支持的高端植入介入产品。因此，公司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和竞争状况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主要从事人工心脏领域创新医疗器械的研发、生产及销售。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）。根据中国上市公司协会《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码 CG35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 CG358）。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，公司属于“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”及“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人的主要影响

1、行业主管部门

发行人的主要产品属于创新医疗器械。我国医疗器械行业的主管部门主要为国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会及国家药品监督管理局等；我国医疗器械行业的自律组织为中国医疗器械行业协会。

各监管部门及其主要监管职能如下：

监管机构/自律组织	主要职能
国家发改委	①拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划；②提出加快建设现代化经济体系、推动高质量发展的总体目标、重大任务以及相关政策；③统筹提出国民经济和社会发展主要目标，监测预测预警宏观经济和社会发展态势趋势，提出宏观调控政策建议；④指导推进和综合协调经济体制改革有关工作，提出相关改革建议；⑤组织拟订综合性产业政策；⑥推动实施创新驱动发展战略等。

监管机构/自律组织	主要职能
国家卫生健康委员会	①组织拟订国民健康政策；②协调推进深化医药卫生体制改革；③制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；④组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；⑤组织制定国家药物政策和国家基本药物制度；⑥负责职责范围内的公共卫生的监督管理；⑦制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施；⑧负责计划生育管理和服务工作；⑨指导地方卫生健康工作；⑩负责中央保健对象的医疗保健工作等。
国家药品监督管理局	①负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理与监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；②负责执业药师资格准入管理；③负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；④负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。
中国医疗器械行业协会	①向社会各界反映会员的合理要求，维护会员的合法权益，努力消除影响行业发展的障碍；②开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药监局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；③组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为；④参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作；⑤接受国家药监局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划；⑥组织开展国内外经济技术交流与合作；⑦开展三类产品及进口产品注册咨询及代理；⑧根据授权进行行业统计，开展行业咨询，组织医疗器械行业相关的法规、质量、技术及职业培训；⑨经政府有关部门批准组织行业内科技成果及产品的鉴定、推广工作；⑩根据规定创办刊物，收集、分析、发布行业信息等。

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）、《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）等相关规定，医疗器械监督管理遵循风险管理、全程监控、科学监管、社会共治的原则。我国按照风险程度对医疗器械实施分类管理，可以分为以下三类：

分类	风险程度	分类标准
第I类	低	实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第II类	中度	需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第III类	较高	需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

2） 医疗器械产品的注册与备案

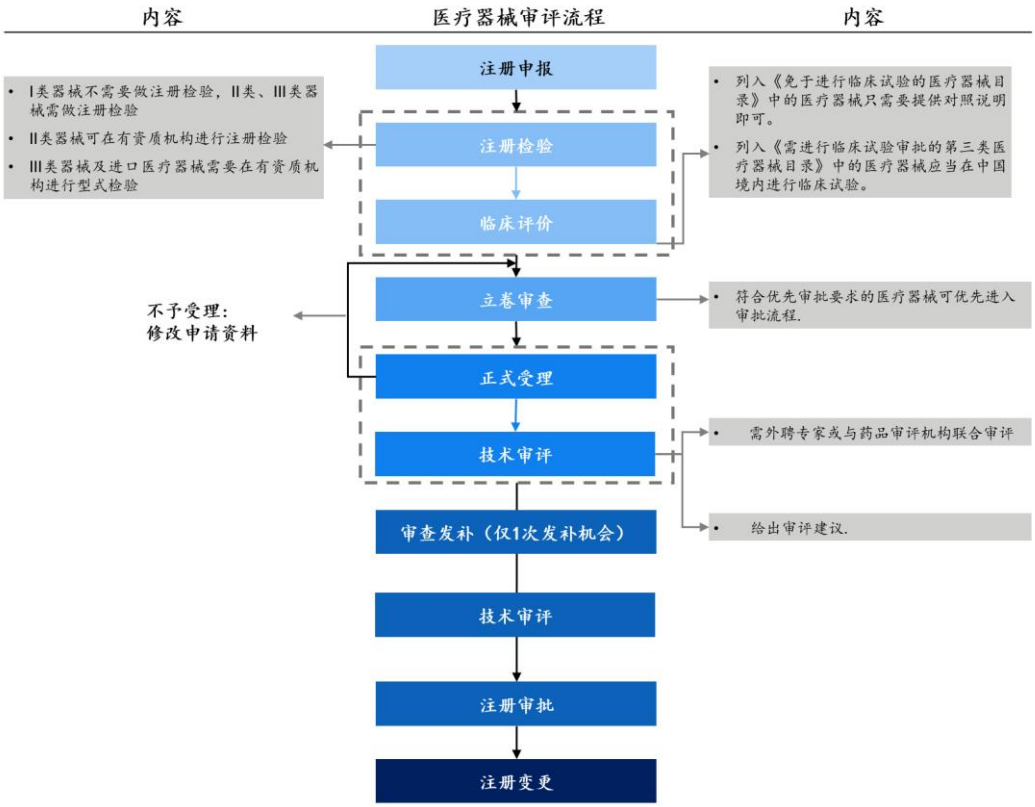
根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号），医疗器械注册是指医疗器械注册申请人依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动；医疗器械备案是指医疗器械备案人依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，境内医疗器械产品注册及备案监管部门如下：

分类	备案/注册	备案/注册受理部门
第I类	备案管理	备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料
第II类	注册管理	由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证
第III类	注册管理	由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证

国家药品监督管理局对临床急需医疗器械实行优先审批，对创新医疗器械实行特别审批，鼓励医疗器械的研究与创新，推动医疗器械产业高质量发展。

中国医疗器械研发至上市流程分析



资料来源：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期满需延续注册的，应在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出申请，除存在不予延续注册情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。原注册部门逾期未作决定的，视为准予延续。

3） 医疗器械产品临床评价规定

根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号），除具备免于进行临床评价条件外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动。申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。

①免于进行临床评价情形

适用情形有下列情形之一的，可以免于进行临床评价，并免于提交临床评价资料。免于进行临床评价的医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

A. 工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

B. 其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

②开展临床评价情形

开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

按照国家药品监督管理局的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相

关要求。

第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应在符合要求的三级甲等医疗机构开展。公司的核心产品 Corheart® 6 属于需进行临床试验审批的第三类医疗器械，已于 2022 年 1 月取得国家药监局的临床试验批件，并于 2023 年 6 月获批上市；**核心产品 DuoCor® 2 属于需进行临床试验审批的第三类医疗器械，已于 2026 年 7 月取得国家药监局的临床试验批件。**

4）创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”）

为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，国务院于 2015 年 8 月、2017 年 10 月分别颁布《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》及《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，用以鼓励医疗器械创新。

国家药品监督管理局围绕发展和监管，制定并实施创新医疗器械特别审查程序，加快创新器械的注册速度，将具有我国发明专利，在技术上属于国内首创，而且在国际领先，具有显著临床应用价值的医疗器械纳入特别审批通道，进行优先审批。创新医疗器械进入特别审查程序后，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，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。

根据《国家药监局关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》（2018 年第 83 号），符合下列情形的医疗器械审查，适用于特别审查程序：

1）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

2）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

3）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室，对创新医疗器械特别审查申请进行审查。创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果通过器审中心网站告知申请人。

审查结果告知后 5 年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照特别审查程序实施审查。5 年后，申请人可按照特别审查程序重新申请创新医疗器械特别审查。

对于经审查同意按特别审查程序审查的创新医疗器械，申请人所在地省级药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理。

公司植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、植入式双心辅助系统 DuoCor® 2、**幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid**、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列、**介入式心室辅助系统 CorVad® 8.0** 及介入式右心室辅助系统 **CorVad® RS/RI 系列**均已纳入我国创新医疗器械特别审查程序，纳入产品数量位居我国人工心脏领域首位，其中植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 和介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 已分别于 2023 年 6 月和 2025 年 12 月获批上市。

5）医疗器械生产经营相关

我国对生产和经营医疗器械的企业亦实施分类管理制度，具体情况如下：

①医疗器械生产企业

根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号）的规定，我国医疗器械生产备案与许可管理制度主要分为以下三大类别：

分类	备案/注册受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第I类	设区的市级负责药品监督管理部门	备案	第I类医疗器械生产备案凭证
第II类	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第III类			

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续申请，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

②医疗器械经营企业

根据《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 54 号）规定，我国医疗器械经营备案与许可管理制度主要分为以下三大类别：

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

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续申请，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（2）主要境外市场医疗器械行业监管体制

①美国医疗器械行业监管体制

美国医疗器械的主要监管机构为食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA），该政府部门负责对药品、食品、化妆品、医疗器械、兽医产品等产品进行全面监督管理，其下属的医疗器械和辐射健康中心（Center for Devices and Radiological Health, CDRH）是具体负责医疗器械和辐射发射产品监督管理的职能部门，主要监管医疗器械的生产、包装、上市前审批以及上市后管理等。除非特殊规定，在美国销售的医疗器械产品都必须取得 FDA 注册。美国医疗器械监管的主要法律法规为《医疗器械修正案》等。

FDA 根据不同风险等级将医疗器械产品分为三类进行管理和注册。其中 I 类属于低风险产品，II 类属于中等风险产品，III 类属于高风险产品。不同风险等级的医疗器械实施不同的备案或审核程序，具体如下：

分类	分类标准	备案或审核程序
第I类	低风险产品	实施一般控制，多数可豁免上市前通告程序，生产企业向 FDA 提交证明其符合 GMP 并登记后方可上市

分类	分类标准	备案或审核程序
第II类	中等风险产品	在一般控制基础上，通过实施特殊控制，以保证质量和安全有效性的产品，大部分 II 类医疗器械产品需要进行上市前通告，生产企业在产品上市前 90 天向 FDA 提交申请，通过审查后即可上市销售，一般不需要开展临床试验
第III类	高风险产品	实施一般控制和上市前批准管理，生产企业在产品上市前向 FDA 提交申请资料，证明产品质量符合要求；临床试验为必要条件，在取得 FDA 器械临床试验申请（IDE）许可和医疗机构伦理委员会（IRB）批准后方可开展。产品在临床使用中被证明安全有效，且产品生产、质量体系可靠，经 FDA 批准后方可上市

根据 FDA，可将医疗器械产品的临床阶段大致分为早期可行性试验、可行性试验以及关键试验。其定义可参考下表内容。

早期可行性试验	可行性试验	关键试验
开发早期，通常在器械设计确定之前，对设备进行有限的临床调查，用于新的预期用途/适应证。（临床安全性和/或有效性的初步评估，患者大约<15 例）。	属于临床调查，通常用于获取关于接近最终或最终设备设计的初步安全性和有效性信息，以充分规划适当的关键研究。可行性试验前不一定要进行早期可行性试验	关键研究是一项临床调查，旨在收集设备对特定用途的安全性和有效性的确切证据，通常是在统计学上合理的受试者数量中进行。在进行关键性试验之前，不一定进行早期可行性试验以及可行性试验

注：联邦医疗保险计划（Medicare）可能为在临床试验中使用的 B 类（Category B）器械提供报销，B 类器械指非试验性或研究性产品，即相关器械已有数据初步证明其临床安全性和有效性，但仍需要通过合格的临床试验来收集更多数据，以便最终确定产品安全有效性；报销范围包括 B 类器械本身的费用以及参保患者在试验期间产生的所有常规医疗和服务费用，例如住院服务、医生诊疗以及标准诊断测试等。

②欧盟医疗器械行业监管体制

欧盟对成员国内流通的医疗器械产品实施强制 CE 认证，并根据医疗器械产品的风险属性作分类管理。

2017 年 5 月，由欧洲理事会和欧盟议会批准的《欧盟医疗器械法规》（MDR, REGULATION (EU) 2017/745）正式生效。MDR 总体上扩大了医疗器械的监管范围，且对欧盟各个成员国均有法律约束力。按照风险等级，MDR 将医疗器械分为四类：I 类、IIa 类、IIb 类及 III 类，公司的人工心脏产品属于III类医疗器械，应进行临床试验（临床研究）以获得临床证据，但如原有型号改良、与已上市产品等同、已上市产品的临床评价可充分证明改进产品符合基本安全和性能要求等情况可豁免临床试验。临床试验发起人须准备并向国家主管当局（CA）和伦理委员会（EC）提交临床试验申请表、临床试验方案等一套申请材料，在获得主管当局和伦理委员会的双重批准后方可启动临床试验。此外，对于多成员国开展的

临床试验，MDR 还引入了协调审评机制，申办方可通过一次性提交统一申请的方式，向所有计划参与研究的成员国提出申请，并提议其中一个成员国作为协调成员国（Coordinating Member State）。协调成员国负责组织和协调相关成员国对申请文件的评估，其结果在科学与技术层面上对所有参与成员国具有共同效力；但各成员国仍可就伦理及其本国特定事项作出独立决定。

根据 EMA（欧洲药品管理局），可将医疗器械产品的临床阶段大致分为试点阶段、关键阶段和上市后阶段。试点阶段和关键阶段的定义可参考下表内容。

试点阶段	关键阶段
评估器械的局限性和优势;主要目标是初步收集信息以便充分规划器械开发的后续步骤。包括首次人体试验、早期可行性试验和传统可行性试验。	提供评估试验器械临床性能、有效性或安全性所需的必要信息。

公司植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证，被批准用于：桥接心脏移植、心肌恢复或终点治疗。

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：

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
1	**《医疗器械生产质量管理规范》**	**国家药监局**	**完善医疗器械生产质量管理体系要求,强化全生命周期质量风险管理、质量保证、验证与确认、委托生产及数字化管理等要求**	**2026 年 11 月**
2	《医疗器械网络销售质量管理规范》	国家药监局	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	2025 年 10 月
3	《医疗器械经营质量管理规范》	国家药监局	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	2024 年 7 月
4	《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	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	2022 年 11 月
5	《医疗器械注册质量管理体系核查指南》	国家药监局	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	2022 年 9 月

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
6	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫健委	为深化医疗器械审评审批制度改革，加强医疗器械临床试验管理	2022 年 5 月
7	《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	为了加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全、有效。	2022 年 5 月
8	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	为了加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械 经营活动，保证医疗器械安全、有效。	2022 年 5 月
9	《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》	国家药监局	为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作。	2022 年 2 月
10	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控	2021 年 10 月
11	《医疗器械监督管理条例》	国务院	为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展	2021 年 6 月
12	《医疗器械安全和性能的基本原则》	国家药监局	注册人/备案人应能设计和生产在医疗器械全生命周期内均能达到预期安全和性能要求的产品。本原则描述了基本的设计和生产要求，以帮助注册人/备案人实现上述目的	2020 年 3 月
13	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局	主要规范医疗器械在生产流通使用环节唯一的产品标识和生产标识	2019 年 10 月
14	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	国家药监局	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任	2019 年 8 月
15	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家药监局、国家卫健委	为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法	2019 年 1 月
16	《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》	国家药监局	明确医疗器械临床试验机构的要求和备案制度流程	2018 年 1 月
17	《医疗器械标准管理办法》	国家药监局	医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。鼓励参与国际标准化活动，参与制定和采用国际医疗器械标准	2017 年 7 月
18	《医疗器械召回管理办法》	国家药监局	分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定	2017 年 5 月

（2）主要产业政策

近年来，国务院及其他监管部门出台了一系列优化医疗器械审评审批制度，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：

①审评审批相关程序

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《免于进行临床评价医疗器械目录（2025 年）》	国家药监局	包括免于进行临床试验的医疗器械 1,047 项，扩大了免于进行临床试验医疗器械产品范围，降低了成熟度高、风险较低产品临床试验方面的要求，优化了临床试验和审评审批资源，促进安全有效、风险可控的产品尽快上市	2025 年 5 月
2	《医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查实施细则》	国家药监局	规定了技术审评中心对创新医疗器械特别审查申请的审核流程和具体要求，旨在确保创新产品在标准不降低、程序不减少的前提下，获得早期介入和优先审评	2025 年 4 月
3	《医疗器械技术审评中心医疗器械优先审批申请审核实施细则》	国家药监局	规定了技术审评中心对符合优先审批条件的医疗器械注册申请的审核原则、流程和资料要求	2025 年 4 月
4	《医疗器械注册自检管理规定》	国家药监局	规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册审查工作有序开展，但同时强化了注册人对自检结果的法律责任	2021 年 10 月
5	《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版）》	国家药监局	列出了所有在注册过程中需要进行临床试验批准的 III 类医疗设备：植入式心脏节律管理设备、植入式心室辅助系统、人工心脏瓣膜和血管内支架等	2020 年 9 月
6	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导，并在审批程序中予以优先办理	2018 年 11 月
7	《医疗器械临床试验设计指导原则》	国家药监局	规范医疗器械临床过程中的安全性和实用性评价程序。优化医疗器械产品注册管理，鼓励医疗器械研发创新	2018 年 1 月
8	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	改革临床试验管理，加快上市审评审批，加强药品医疗器械全生命周期管理	2017 年 10 月
9	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械	国家药监局	加快临床急需医疗器械审评审批。完善医疗器械审评制度	2017 年 5 月

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
	上市审评审批的相关政策征求意见稿》			
10	《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策征求意见稿》	国家药监局	临床试验机构资格认定改为备案管理，优化临床试验审查程序，接受境外临床试验数据	2017 年 5 月
11	《医疗器械优先审批程序》	国家药监局	一是诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；二是列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械	2017 年 1 月
12	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理	2015 年 8 月

②鼓励创新相关政策

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
1	**《国民健康“十五五”规划》**	**国务院**	**全链条支持创新医疗器械发展应用，加强医工协同，加大高端医疗器械关键核心技术、元器件和整机研发支持力度，并健全医保支持创新医疗器械高质量发展的机制**	**2026 年 7 月**
2	《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》	全国人民代表大会表决通过	将高端医疗器械纳入“新产业新赛道培育发展”，鼓励研制心血管新型植入介入器械，提及健全医保支持创新药和医疗器械高质量发展机制	2026 年 3 月
3	《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》	国家药监局	侧重高端产品和研发前移。推动审评重心向高端医疗器械的产品研发阶段前移，加强前置审评的沟通指导；加快制修订高端医疗器械的技术审评指导原则，以完善注册审查体系	2025 年 7 月
4	《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	（一）完善审评审批机制全力支持重大创新。按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜，在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通	2025 年 1 月

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
			交流，提供个性化指导。（国家药监局负责）…… （七）加快临床急需药品医疗器械审批上市。对临床急需的细胞与基因治疗药物、境外已上市药品、联合疫苗、放射性药品、珍稀濒危药材替代品的申报品种，以及医用机器人、脑机接口设备、放射性治疗设备、医学影像设备、创新中医诊疗设备等高端医疗装备和高端植介入类医疗器械，予以优先审评审批。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）	
5	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	国家发改委	4．高端医疗器械创新发展：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	2024 年 2 月
6	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发改委、科技部等九部门	4.医疗器械。重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、应急救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品，支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品；重组胶原蛋白类、可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料、新型口腔材料等生物医用材料。加快人工智能等信息技术在医疗装备领域应用	2021 年 12 月
7	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工业和信息化部等十部门	推进医疗装备与智能制造、新一代信息技术、新材料、生物技术等领域融合创新，强调精准医疗，加强原创性引领性医疗装备攻关； 全面突破人工心脏等关键技术，促进新一代人工心脏等应用	2021 年 12 月
8	《“十四五”国家临床专科能力建设规划》	国家卫健委	临床专科能力建设是国家卫生健康事业发展的重要内容之一，应推动关键领域技术创新，支持相关专科在影响人民健康的重大疾病和再生医学、精准医疗、脑科学、人工智能、生物医学等关键技术领域进行创新，通过与大学、研究单位合作等形式加强复合型创新团队建设，争取解决一批“卡脖子”技术，形成一批国际领先的原创性技术，推动相关专科能力进入国际前列。其	2021 年 10 月

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
			中，“人工心脏”属于心血管疾病方面的关键领域技术创新方向	
9	《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	国务院	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 3 月
10	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	国家发改委	围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌	2017 年 12 月
11	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发改委、科技部、工信部、财政部等有关部门	生物医药工程产业： （2）先进治疗设备及服务生命支持设备。包括具有新型通气模式的高性能呼吸机、人工心肺机、体外膜肺氧合系统、心脏功能辅助装置；持续血液净化系统、血液透析机、腹膜透析机、人工肝治疗仪、血液灌流、血浆吸附及血浆置换设备和耗材；重症监护系统、自动除颤器、心肺复苏装置	2017 年 1 月
12	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委等六部门	（四）医疗器械 3.植入介入产品和医用材料重点发展全降解冠脉支架，心脏瓣膜，可降解封堵器，可重复使用介入治疗用器械导管，人工关节和脊柱，3D 打印骨科植入物，组织器官诱导再生和修复材料，心脏起搏器，植入式左心室辅助装置，脑起搏器，人工耳蜗，牙种植体，眼科人工晶体，功能性敷料，可降解快速止血材料和医用粘接剂等	2016 年 11 月

③“两票制”

“两票制”指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。2016 年 6 月，国家卫生计生委、国家发展改革委等九部委联合下发了《纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，在国家级文件中首次提到在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的耗材采购中实行两票制。2018 年 3 月，相关部委下发的《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》国卫体改发〔2018〕4 号中明确逐步推行高值医用耗材购销两票制。医用耗材两票制目前暂未在全国范围内全面实施，施行两票制区域所纳入医疗耗材目录的范围也有所差异。

④医疗保险相关政策

国家医保局通过统一分类代码、动态调整机制等政策推动耗材医保管理规范化，综合考虑临床价值、安全性、经济性等因素逐步制定全国统一的医保目录，优先覆盖通用名管理成熟的耗材类别（如血管介入支架等），并不断扩大覆盖范围。各省根据国家政策框架，结合本地实际情况制定省级医保医用耗材目录。目前大部分耗材仍由各省根据本地情况制定目录。

此外，为有效减少医保资金不合理支出、提高医保基金使用效率、更好地保障人民群众基本医疗权益，近年来我国推行了 DRG/DIP 支付方式改革相关政策。2019 年 6 月 5 日，国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药管理局发布《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》，开始推进 DRG 试点工作。2020 年 10 月 14 日，国家医保局发布《关于区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》，正式启动 DIP 试点工作。2021 年 11 月，国家医疗保障局发布《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，加快推进 DRG/DIP 改革向纵深发展，明确到 2022 年不少于 40%的地区开展 DRG/DIP 改革，到 2024 年底全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 付费方式改革工作，到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。

DRG 是一种以病例诊断和（或）操作将诊断相关疾病组合的付费方式，该方式是将住院患者按照疾病严重程度、治疗方法复杂程度以及资源消耗程度的相似性分成一定数量的 DRG 组，以组为单位打包确定医保支付标准。决定患者入组的影响因素包括住院患者的主要诊断、主要治疗方式及并发症、年龄、住院天数等。DIP 是一种按病种分值付费方式，是利用大数据将疾病按照“疾病诊断和治疗方式”组合作为付费单位，医保经办机构在住院医疗保险基金总额预算控制的前提下，对结算期内定点医疗机构收治的病例进行分值量化，之后确定各医疗机构参与结算的分值及分值的单价，从而对住院医疗保险基金在各个医疗机构之间进行结算与分配。

新上市的创新型医疗器械，往往尚未被纳入医保支付目录或 DRG/DIP 分组的细化依据中。国家和地方正探索对通过创新审批的医疗器械给予医保支付倾斜，包括：对符合规定的创新产品，及时研究纳入医保支付范围；允许高值创新产品

在 DRG/DIP 改革中独立成组、提高支付标准、不受高倍率病例数限制；通过建立临床价值评估体系，将真正具备临床突破性的创新产品纳入 DRG/DIP 付费除外支付管理，或给予创新药械医保激励。

⑤ 商业保险相关政策

在中国，近年来除基本医疗保险相关政策外，国家也相继发布商业保险相关政策，旨在降低因基本医疗保险覆盖不足而产生的疾病诊疗负担。国家相继发布商业保险相关政策，《“十四五”生物经济发展规划》鼓励商业保险机构将创新医疗器械相关费用纳入保险责任范围。国家金融监督管理总局（原银保监会）于 2021 年 6 月发布《中国银保监会办公厅关于规范保险公司城市定制型商业医疗保险业务的通知》（银保监办发〔2021〕66 号），确立了定制医疗保险的市场化运作、风险可控原则，并明确鼓励将医保目录外医疗费用、健康管理服务纳入保障范围，为后续创新医疗器械和药品通过“惠民保”获得商业支付支持奠定了监管基础。国家金融监督管理总局又于 2025 年 7 月印发了《关于推动城市商业医疗险高质量发展的通知》，旨在解决“惠民保”商业可持续性不足、产品同质化、市场无序竞争等问题。地方政策如《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》，鼓励商业保险覆盖更多创新药械，与基本医保目录形成有机衔接。以上文件均进一步深化了支持创新的政策导向，特别强调保险业要及时将医疗新技术、新药品、新器械应用纳入责任范围，满足人民群众高品质医疗和多样化的用药需求。

（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、医疗器械行业简介及发展概况

（1）医疗器械行业简介

医疗器械是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。医疗器械主要分类如下：

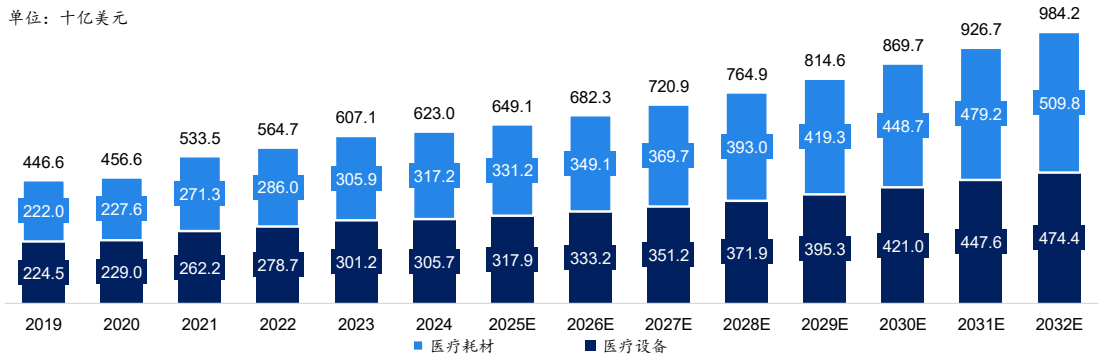
序号	医疗器械分类	定义
1	高值医用耗材	一般指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的，主要是属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料
2	低值医用耗材	是指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等
3	医疗设备	是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，既包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备
4	体外诊断	从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备

（2）医疗器械市场规模

根据弗若斯特沙利文分析，随着人口老龄化及医疗保健支出增加，全球医疗器械市场预计将自 2024 年的 6,230 亿美元增长至 2032 年的 9,842 亿美元，该期间的复合年增长率为 5.9%。

全球医疗器械市场历史规模及预测，2019-2032E

时期	复合年增长率		
	医疗耗材	医疗设备	整体市场
2019-2024	7.4%	6.4%	6.9%
2024-2032E	6.1%	5.6%	5.9%

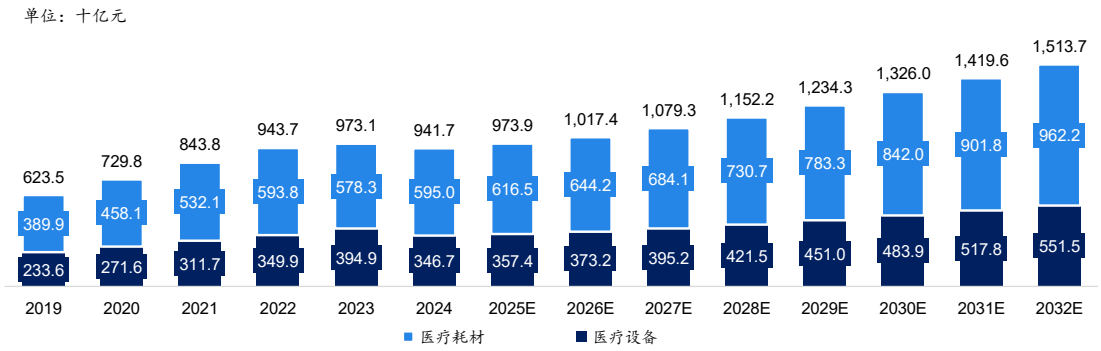


资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，随着技术更迭、新产品不断涌现，中国医疗器械市场预计将自 2024 年的 9,417 亿元增长至 2032 年的 15,137 亿元，该期间的复合年增长率为 6.1%。

中国医疗器械市场历史规模及预测，2019-2032E

时期	复合年增长率		
	医疗耗材	医疗设备	整体市场
2019-2024	8.8%	8.2%	8.6%
2024-2032E	6.2%	6.0%	6.1%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2、所属细分行业的技术水平及特点与行业发展态势

（1）长期循环辅助领域

长期循环辅助指使用植入式人工心脏为终末期心衰患者提供长期的循环支持。植入式人工心脏包括植入式心室辅助装置及全人工心脏。其中，植入式心室辅助装置可进一步分为植入式左心室辅助装置、植入式右心室辅助装置及植入式双心辅助装置，分别用于左心、右心、全心衰竭患者以实现长期的心脏功能支持或替代；全人工心脏则适用于当所有其它常规治疗手段没有明显效果且无法及时获得供体器官的满足器官移植条件的全心衰竭的患者，其植入时需摘除原生心脏。

1）长期循环辅助临床应用情况

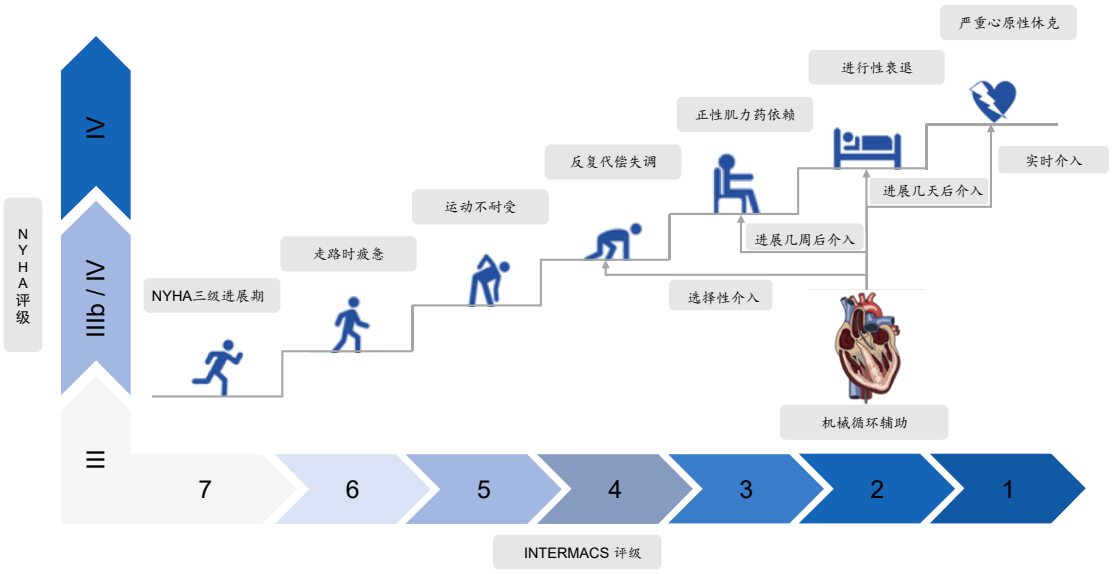
①心衰简介

心力衰竭（Heart Failure, HF），简称心衰，指多种原因导致心脏结构和（或）功能的异常改变，使心室收缩和（或）舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留（肺淤血、体循环淤血及外周水肿）。心衰是很多心脏疾病的严重表现或晚期阶段，根据发病位置，心衰可以分为左心衰、右心衰和全心衰。由于左心室是体循环的主要泵血器官，最常见的心血管疾病（如高血压和冠心病）主要损害左心室功能，因此左心衰在临床上最为常见。

由于心衰具有高度的复杂性和异质性，临床上有多种分级体系。其中，NYHA

（New York Heart Association，纽约心脏学会）分级主要依据患者体力活动受限程度进行评估，是国内临床常用的分级标准；INTERMACS（Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support）分级则通过具体临床指征对终末期心衰患者做进一步细分，以指导干预，亦为国内外常用的分级参考体系。根据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》，终末期心衰对应 NYHA 心功能 IV 级，指经过最大程度的药物和/或器械治疗后，心衰症状仍持续存在的极危重状态。

NYHA 分级和 INTERMACS 分级对比分析



资料来源：弗若斯特沙利文分析

②心衰流行病学

A. 心衰疾病是自发进展性疾病

心衰目前被认为是自发进展性疾病。根据心衰发生、发展过程，可大致分为初期、进展期、终末期阶段。心衰初期，心肌重构可以对心功能产生部分代偿，但随着心肌重构的加剧，心功能逐渐由代偿向失代偿转变，出现明显的症状和体征，并伴有多次急性失代偿性心衰发作，此时心衰进入进展期。若经内科优化治疗后，严重的心衰症状仍持续存在或进展，常伴有心原性恶病质，则最终演变为终末期心衰。终末期心衰阶段患者有严重的心衰症状和/或体征，包括重度呼吸困难、胸水、腹水、双下肢重度水肿等，且易发生室性心律失常和心动过缓，死亡率高。终末期心衰的预后极差，根据《心力衰竭外科治疗现状与进展》，终末期心衰 1 年死亡率接近 50%；Dunlay 等人的一项基于 6,836 个成年心衰患者的研究显示，终末期心衰患者从确诊到死亡的中位时间为 12.2 个月，4 年生存率约 10%，

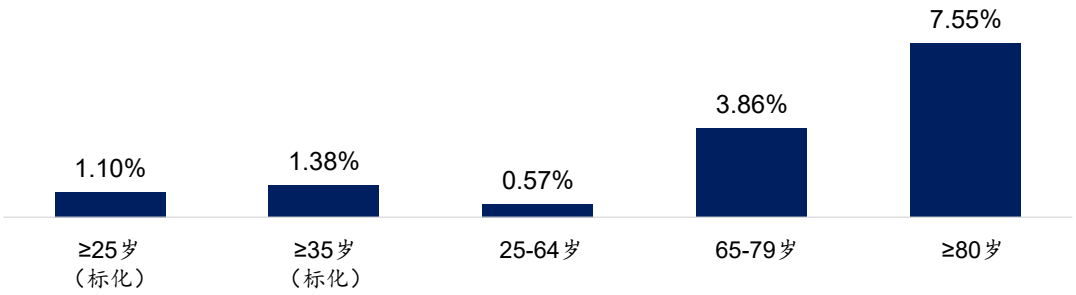
在确诊终末期心衰的第一年内，患者的平均住院次数为 2.91 次，再住院率居高不下。

根据弗若斯特沙利文的数据，我国初期、进展期、终末期心衰患者的占比分别约为 65%、25%、10%。

B. 心衰发病率与患病率

《心力衰竭早期筛查与一级预防中国专家共识（2024 年）》数据显示，我国心衰每年的发病率为 275 人/10 万人。心衰在任何年龄群体中均可发生，包括幼儿，但由于冠状动脉疾病、高血压、糖尿病等常见病因在老年群体中高发，心衰患病风险随年龄显著上升。全国城镇职工基本医疗保险信息管理系统数据调查显示，国内 25 岁及以上成人心衰标准化患病率为 1.10%，35 岁及以上人群为 1.38%，在 25-64 岁、65-79 岁、80 岁及以上人群中分别为 0.57%、3.86%和 7.55%。

中国不同年龄人群心衰患病率



资料来源：弗若斯特沙利文分析

儿童心衰患病率目前尚不明确，据估计每 10 万儿童中约有 0.87~3 人患病[7]。在美国，每年约有 1.5 万名儿童因心衰相关疾病住院，死亡率为 7%~15%[6]。若儿童入院合并心衰，总体死亡率约为 7%；如合并失代偿性心衰，死亡率则高达 40%~50%[8]。在中国，根据相关文献报道，每年约 4 万例患儿因心衰住院治疗[9]，慢性心衰患儿 3 年病死率为 30%，而晚期心衰患儿 5 年病死率高达 80%。

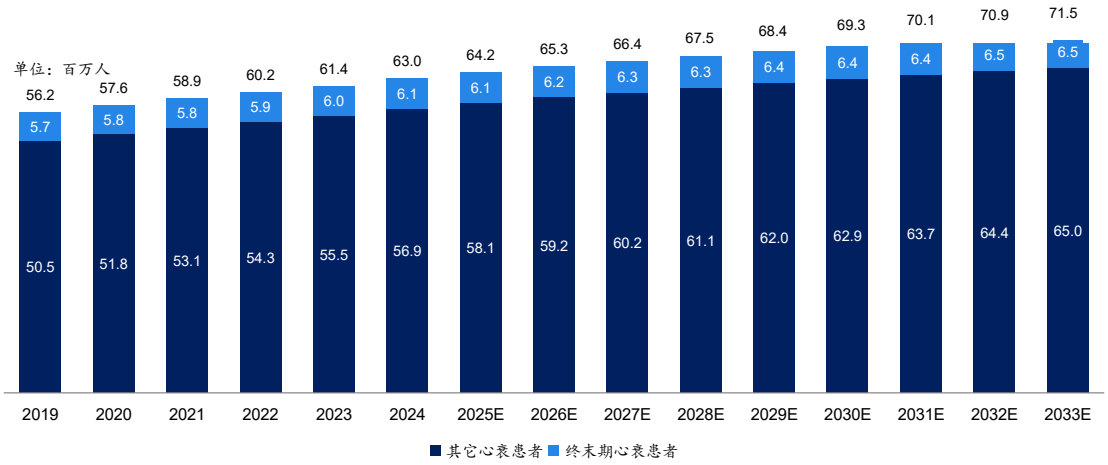
C. 心衰患者数量

7 Palazzolo T, Hirschhorn M, Garven E,et al. Technology landscape of pediatric mechanical circulatory support devices:a systematic review 2010-2021[J].Artif Organs,2022,46(8):1475-1490. DOI: 10.1111/aor.14242.
8 Rossano JW, Kim JJ, Decker JA, et al. Prevalence, morbidity, and mortality of heart failure-related hospitalizations in children in the United States: a population-based study[J]. J Card Fail, 2012,18(6):459-470. DOI: 10.1016/j.cardfail.2012.03.001.
9 舒强.儿童植入式心室辅助技术与晚期心力衰竭学科建设[J].中华小儿外科杂志, 2024, 45(08):673-677.

根据弗若斯特沙利文分析，2024 年全球心衰患者数量为 6,298.1 万人，预计到 2033 年将增加至 7,151.1 万人，预计复合年增长率 1.4%。其中 2024 年终末期心衰患者为 605.9 万人，预计 2033 年将达到 647.4 万人，2024 年至 2033 年复合年增长率为 0.7%。

全球心衰患病人数，2019-2033E

时期	复合年增长率		
	其它心衰患者	终末期心衰患者	总数
2019-2024	2.4%	1.3%	2.3%
2024-2033E	1.5%	0.7%	1.4%

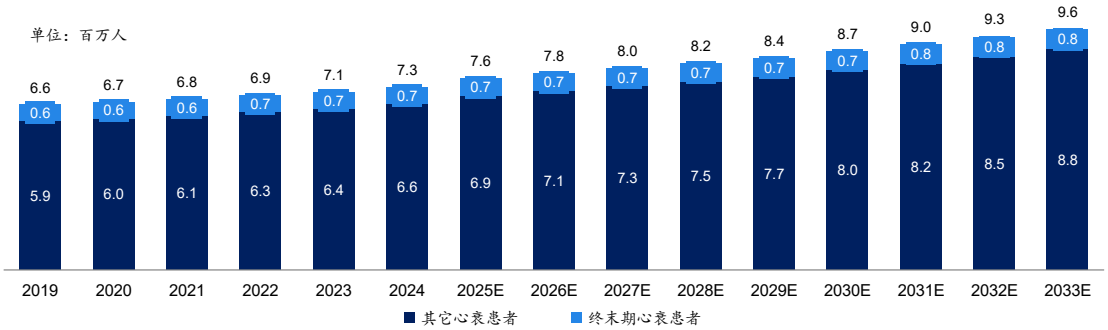


资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，2024 年美国心衰患者数量为 727.9 万人，预计到 2033 年将增加至 960.0 万人，预计复合年增长率 3.1%。其中 2024 年终末期心衰患者为 67.0 万人，预计 2033 年将达到 79.7 万人，2024 年至 2033 年复合年增长率为 2.0%。

美国心衰患病人数，2019-2033E

时期	复合年增长率		
	其它心衰患者	终末期心衰患者	总数
2019-2024	2.2%	1.0%	2.0%
2024-2033E	3.2%	2.0%	3.1%

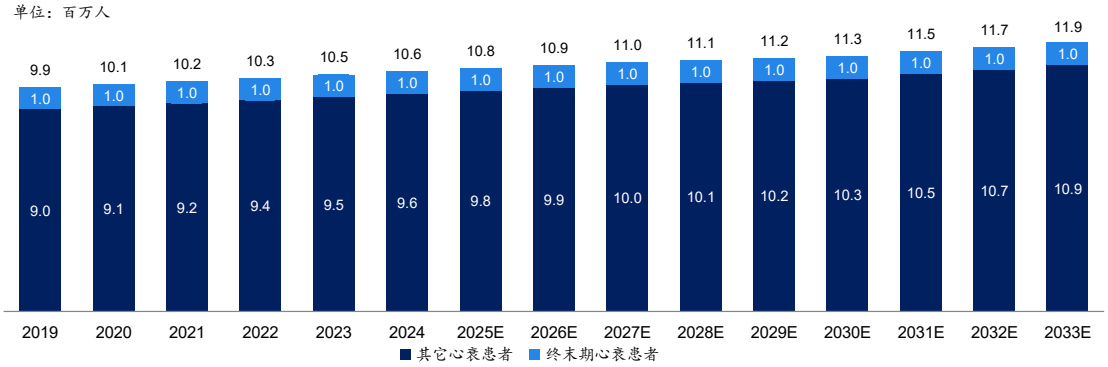


资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，2024 年欧洲心衰患者数量为 1,062.5 万人，预计到 2033 年将增加至 1,192.8 万人，预计复合年增长率 1.3%。其中 2024 年终末期心衰患者为 97.7 万人，预计 2033 年将达到 101.4 万人，2024 年至 2033 年复合年增长率为 0.4%。

欧洲心衰患病人数，2019-2033E

时期	复合年增长率		
	其它心衰患者	终末期心衰患者	总数
2019-2024	1.5%	0.3%	1.4%
2024-2033E	1.4%	0.4%	1.3%

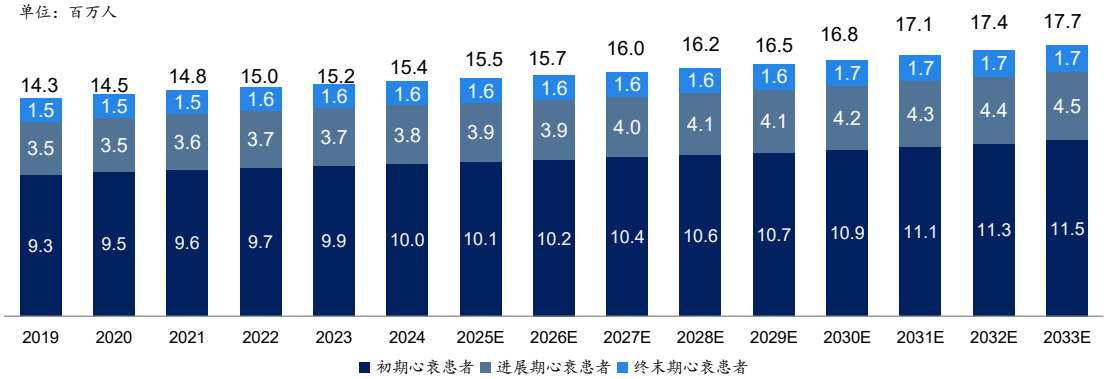


资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，2024 年中国心衰患者数量为 1,535.0 万人，预计到 2033 年将增加至 1,772.3 万人，预计复合年增长率 1.6%。其中 2024 年终末期心衰患者为 156.6 万人，预计 2033 年将达到 172.8 万人，2024 年至 2033 年复合年增长率为 1.1%。

中国心衰患者数以初期、进展期及终末期拆分，2019-2033E

时期	复合年增长率			
	初期心衰患者	进展期心衰患者	终末期心衰患者	总数
2019-2024	1.5%	1.9%	0.5%	1.5%
2024-2033E	1.6%	1.8%	1.1%	1.6%



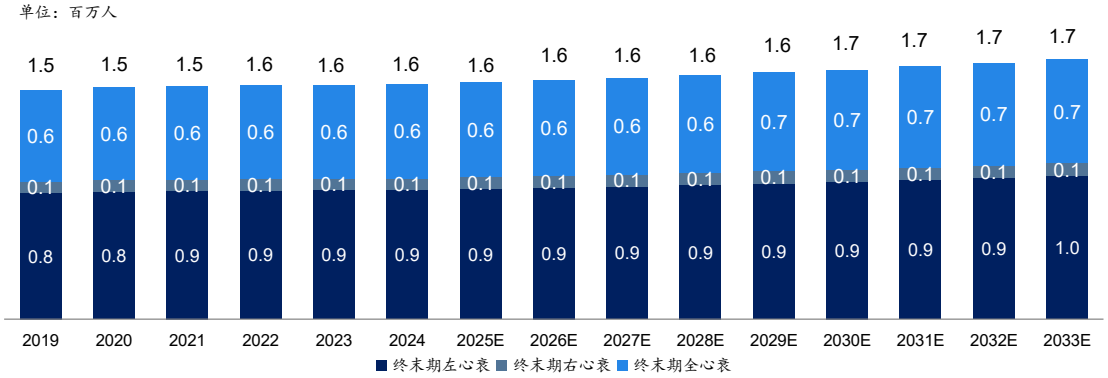
资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据中国终末期心衰患者分类，左心衰患者占比约为 55%，终末期全心衰患

者占比约为 40%，终末期单纯右心衰比例则较低，约为 5%。

中国终末期心衰患者数以左、右、全心衰拆分，2019-2033E

时期	复合年增长率			
	终末期左心衰	终末期右心衰	终末期全心衰	总数
2019-2024	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%
2024-2033E	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

③终末期心衰的治疗

A．总览

经优化内科治疗后，严重的心衰症状仍持续存在或进展，常伴有心原性恶病质，需反复长期住院，死亡率高，即为终末期心衰。对于进展到终末期难治性心衰的患者，临床中主要推荐药物治疗、心脏移植或植入式心室辅助装置治疗。药物治疗的主要目的是控制水钠潴留，缓解淤血症状，尽管药物治疗在一定程度上可以缓解症状，但效果有限，无法实现终末期心衰的疾病逆转，也无法显著延长患者的寿命。心脏移植是终末期心衰有效的治疗方法，通过完全替换病变心脏来恢复正常心功能，在我国指南中的推荐等级为 I 级推荐（C 级证据）(《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》)，但由于供体心脏的严重短缺且匹配要求较高，大多数患者在等待合适供体的过程中就不幸去世。植入式心室辅助装置不仅能够改善终末期心衰患者的症状，提高生活质量，还能有效延长患者寿命，在我国指南中的推荐等级为 IIa 级（B 级证据）(《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》)，已成为推荐等级仅次于心脏移植的重要推荐治疗手段，但受技术开发难度影响，目前市场中仅有植入式左心室辅助装置产品获批上市，而暂无有效针对终末期右心衰及全心衰的心室辅助装置获批上市。

根据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》，对于终末期心衰患者的治疗方法及对应推荐情况和推荐等级如下：

中国临床指南对终末期心衰治疗方法的推荐情况

治疗方式		推荐意见	推荐类别	证据水平
药物治疗	控制液体潴留	合理控制 24 h 液体出入量，保持出量多于入量 500~1 500 ml	I	C
		纠正低钠、低钾血症，选择襻利尿剂联合托伐普坦治疗	-	-
		床旁超滤治疗，以减轻液体潴留	IIa	B
	静脉应用正性肌力药物或血管活性药	可以作为特定患者进行临时 MCS（机械循环辅助）、长期 MCS（机械循环辅助）或心脏移植前的过渡治疗，或者为缓解淤血症状短期使用	IIa	B
		对于无后续治疗选择的患者来说，也可以作为姑息治疗长期应用来减轻症状	IIb	B
		升压药仅考虑在收缩压较低且有器官灌注不足证据的患者中短期使用	-	-
	神经内分泌抑制剂的应用	患者对 ACEI（血管紧张素转换酶抑制剂）/ARB（血管紧张素Ⅱ受体阻滞剂）和β受体阻滞剂耐受性差，一旦液体潴留缓解，可考虑从极小剂量开始应用或重新启动 ACEI/ARB 和β受体阻滞剂，如果存在低血压、低心排或者器官灌注不足，建议停用	-	-
心脏移植		是终末期心衰的有效治疗方法，主要适用于严重心功能损害而无其他治疗方法的重度心衰患者	I	C
LVAD（植入式左心室辅助装置）		主要用于药物和器械治疗无效的终末期心衰患者在心脏移植前的过渡治疗或部分严重心衰患者的替代治疗	IIa	B
		对合并右心衰竭的患者，应考虑双心室辅助装置，此类患者预后较仅需植入 LVAD 的患者差	-	-

注 1：对于推荐类别，Ⅰ类：已证实和（或）一致公认有益、有用和有效的操作或治疗。Ⅱ类：有用和（或）有效的证据尚有矛盾或存在不同观点的操作或治疗；其中，Ⅱa 类指有关证据/观点倾向于有用和（或）有效，应用这些操作或治疗是合理的；Ⅱb 类指有关证据/观点尚不能被充分证明有用和（或）有效，可考虑应用。Ⅲ类：已证实和（或）一致公认无用和（或）无效，并对一些病例可能有害的操作或治疗，不推荐使用。

注 2：对于证据水平，证据水平 A：资料来源于多项随机临床试验或荟萃分析。证据水平 B：资料来源于单项随机临床试验或多项非随机对照研究。证据水平 C：仅为专家共识意见和（或）小型临床试验、回顾性研究或注册登记研究。

B．指南对于终末期心衰使用植入式心室辅助装置的治疗推荐

终末期心衰治疗在美国及欧洲的临床发展时间较久，欧洲指南在终末期心衰患者管理中不仅细化了心室辅助装置的适用条件，还明确了终末期心衰的疾病管理流程。美国和欧洲指南中对于心衰使用植入式心室辅助装置均有Ⅰ级推荐等级。

美欧心衰管理指南植入式心室辅助装置推荐情况

地区	文件	发布时间	VAD适应症		推荐等级
美国	《心力衰竭管理指南2022》	2022	对于患有晚期 HFrEF、NYHA IV 级症状且被认为依赖持续静脉注射正性肌力药或暂时性 MCS 的患者，长期 LVAD 植入可有效改善功能状态、生活质量和生存率		I
			对于某些晚期 HFrEF 患者，尽管接受了 GDMT 治疗，但其症状仍为 NYHA IV 级，持久的 MCS 可能有利于改善症状、提高功能等级并降低死亡率		IIa
			对于患有晚期 HFrEF 和血流动力学受损及休克的患者，临时 MCS（包括经皮和体外心室辅助装置）可作为“恢复桥梁”或“决策桥梁”		IIa
			对于心原性休克患者，当器官功能无法通过药物手段维持心脏功能时，可临时应用机械循环支持		IIa
欧洲	《2023年欧洲心脏病学会心力衰竭指南》	2023	INTERMACS 1-4级，有心脏移植禁忌症，心脏功能无潜在的可逆性；INTERMACS 4级及以上，有高风险因素，有心脏移植禁忌症，心脏功能无潜在的可逆性	有良好的依从性、设备使用能力和社会心理支持	I
				在最佳药物及器械治疗下病情仍然进展，不适合心脏移植，没有严重的右心室功能障碍	IIa
			终末期HFrEF患者无心脏移植禁忌症，但对心脏移植之前的药物或器械治疗不敏感		IIa

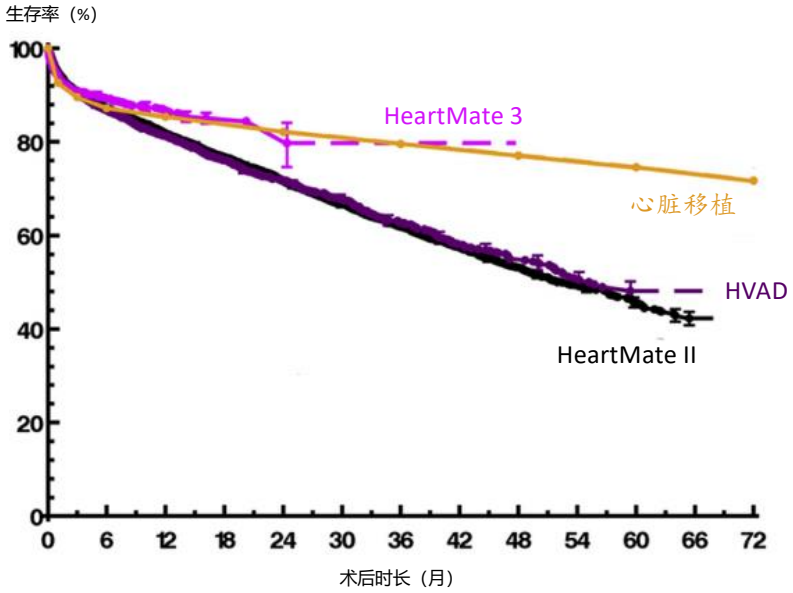
资料来源：美国心脏病学会，欧洲心脏病学会，弗若斯特沙利文分析

随着多年的临床应用，植入式心室辅助装置长期可靠性不断获得验证。植入式心室辅助装置无需移除患者本身病变心脏，主要辅助病变心脏一起完成泵血功能。对于不适合心脏移植或无法进行心脏移植的终末期心脏病人，植入式心室辅助装置可以明显改善患者临床症状，提高生存率。Theochari 等人一项结合了 8 项研究、涉及 7,957 名患者的综合分析显示，心脏移植与使用植入式心室辅助装置的一年生存率不存在显著差异[10]。INTERMACS 2014 年 1 月至 2018 年 12 月统计显示，使用以 HeartMate 3 为代表的全磁悬浮式植入式心室辅助装置的二年生存率已超过心脏移植，三年生存率与心脏移植相近，均为约 80%[11]。

尽管植入式心室辅助装置已在美国、欧洲等开展的临床试验与真实世界研究中得到充分验证，并在《心力衰竭管理指南 2022》和《2023 年欧洲心脏病学会心力衰竭指南》等欧美指南中获得针对终末期心衰治疗的 I 级推荐，但该治疗方式在我国终末期心衰治疗领域的应用起步相对较晚，相关临床数据仍有待进一步积累。随着未来我国终末期心衰治疗中植入式心室辅助装置的临床应用案例持续增加，其在国内指南中的推荐等级有望逐步向欧美指南标准靠拢。

[10] Theochari CA, Michalopoulos G, Oikonomou EK, Giannopoulos S, Doulamis IP, Villela MA, Kokkinidis DG. Heart transplantation versus left ventricular assist devices as destination therapy or bridge to transplantation for 1-year mortality: a systematic review and meta-analysis. Ann Cardiothorac Surg. 2018 Jan；7(1):3-11. doi: 10.21037/acs.2017.09.18. PMID: 29492379； PMCID: PMC5827119.

[11] Jeffrey J. Teuteberg, Joseph C. Cleveland, Jennifer Cowger, Robert S. Higgins, Daniel J. Goldstein, Mary Keebler, James K. Kirklin, Susan L. Myers, Christopher T. Salerno, Josef Stehlik, Felix Fernandez, Vinay Badhwar, Francis D. Pagani, Pavan Atluri, The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications, The Annals of Thoracic Surgery, Volume 109, Issue 3, 2020, Pages 649-660, ISSN 0003-4975, https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2019.12.005.



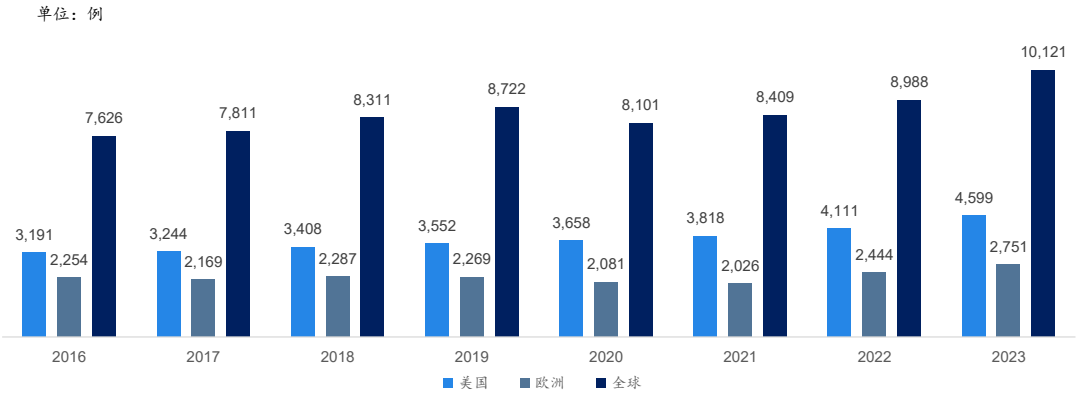
资料来源：弗若斯特沙利文分析

C．植入式心室辅助装置与心脏移植的应用情况

a．心脏移植供体有限

心脏移植在全球范围内都受到供体有限的影响，整体规模较小，全球 2016 年的心脏移植数量为 7,626 例，2023 年增长至 10,121 例。以 2023 年为例，美国心脏移植手术量为 4,599 例，欧洲心脏移植手术量为 2,751 例，两者合计占全球心脏移植数量的 72.62%。

美国/欧洲/全球心脏移植手术量，2016-2023

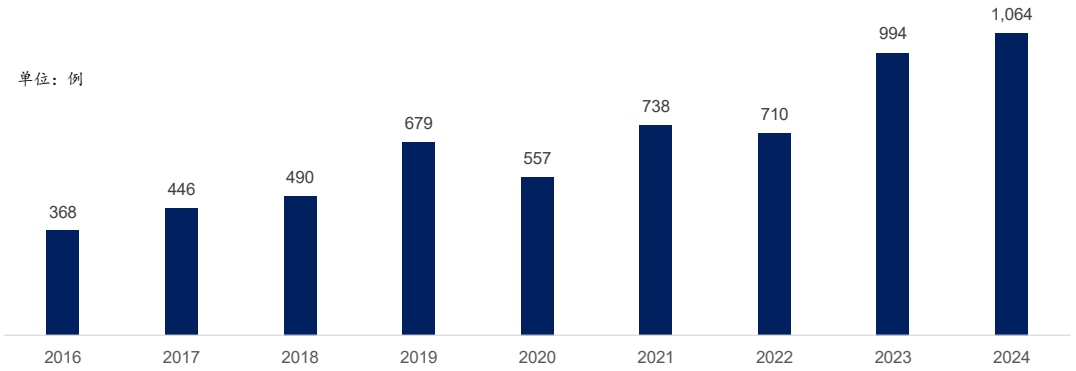


资料来源：弗若斯特沙利文分析

在中国，心脏移植手术量少，2024 年仅 1,064 例。我国心脏移植手术量受到供体数量及匹配性要求的严格限制，其增长面临显著瓶颈，难以满足广泛的临床需求，原因主要包括：①我国心脏供体紧缺：心脏供体基本限于脑死亡患者，导

致整体可用心脏数量较少；②匹配难度高：心脏移植要求心脏受体和捐赠者在血型等因素上有较高一致性，此外，现有心脏保存技术只能将离体心脏的保存时间限制在 6 小时之内，进一步降低了匹配成功概率。

中国心脏移植手术量，2016-2024

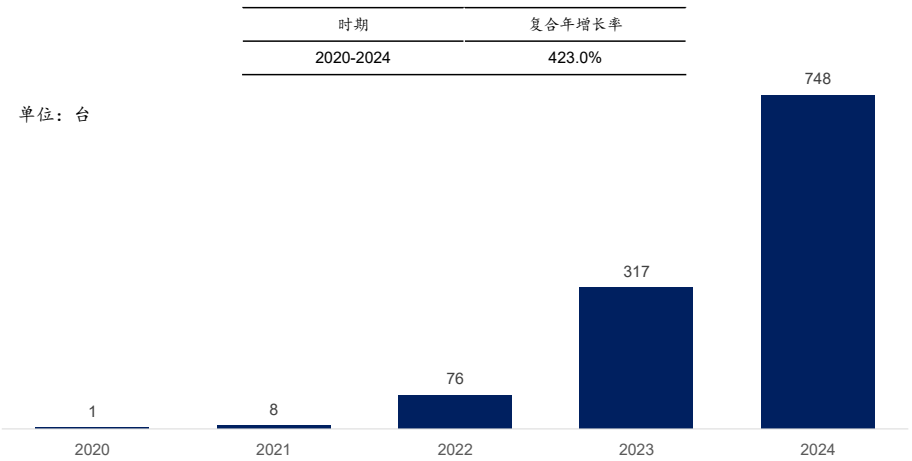


资料来源：弗若斯特沙利文分析

b. 我国植入式心室辅助装置临床应用推广进展显著

中国植入式心室辅助装置临床应用推广起步时间较晚，但发展迅速。弗若斯特沙利文的数据显示，该技术在 2020 年实现了首台商业化植入，此后，受益于国内技术进步、术式推广加速和政策支持，中国植入式心室辅助装置植入量已于 2024 年增长至 748 台，2020 年至 2024 年的复合年增长率高达 423.0%。

中国植入式心室辅助装置植入量，2020-2024



资料来源：弗若斯特沙利文分析

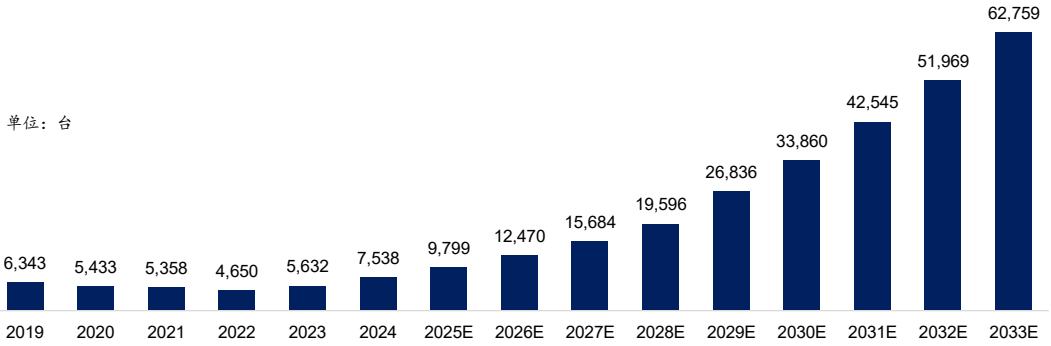
2）植入式人工心脏市场规模

2024 年全球植入式人工心脏植入量为 7,538 台，市场规模为 12.3 亿美元。

预计 2033 年全球植入式人工心脏植入量将达 62,759 台，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 26.6%；预计 2033 年全球植入式人工心脏市场规模将达到 40.8 亿美元，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 14.3%。

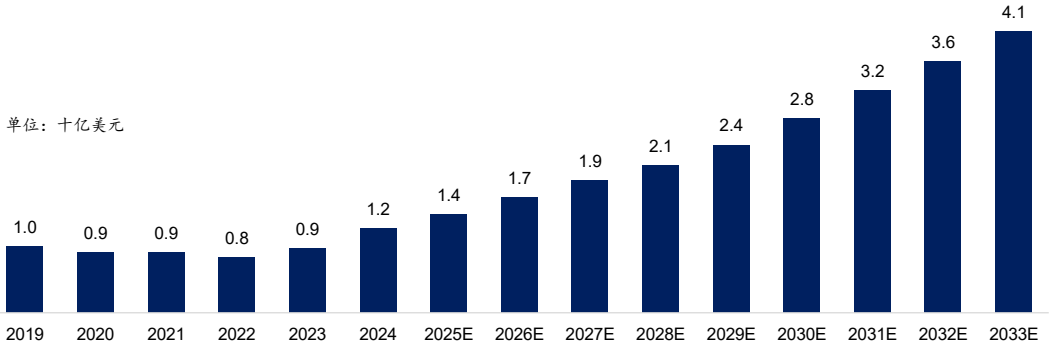
全球植入式人工心脏植入量及预测，2019-2033E

时期	复合年增长率
2019-2024	3.5%
2024-2033E	26.6%



全球植入式人工心脏市场规模及预测，2019-2033E

时期	复合年增长率
2019-2024	4.8%
2024-2033E	14.3%

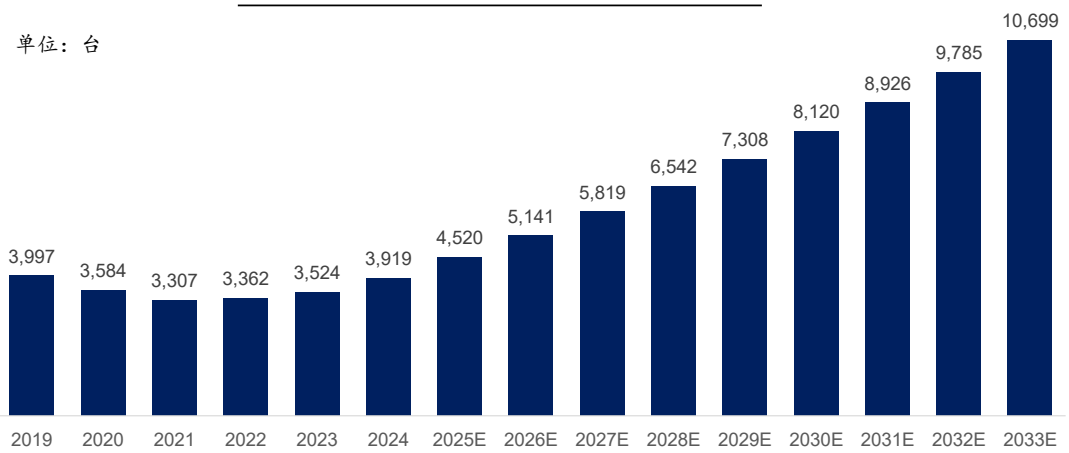


资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年至 2024 年，美国植入式人工心脏植入量下滑后小幅回升，市场规模整体呈现小幅增长，从 6.3 亿美元增加到 7.8 亿美元。根据弗若斯特沙利文的预测，2033 年美国植入式人工心脏植入量将达 10,699 台，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 11.8%；预计 2033 年美国植入式人工心脏市场规模将达到 14.7 亿美元，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 7.3%。

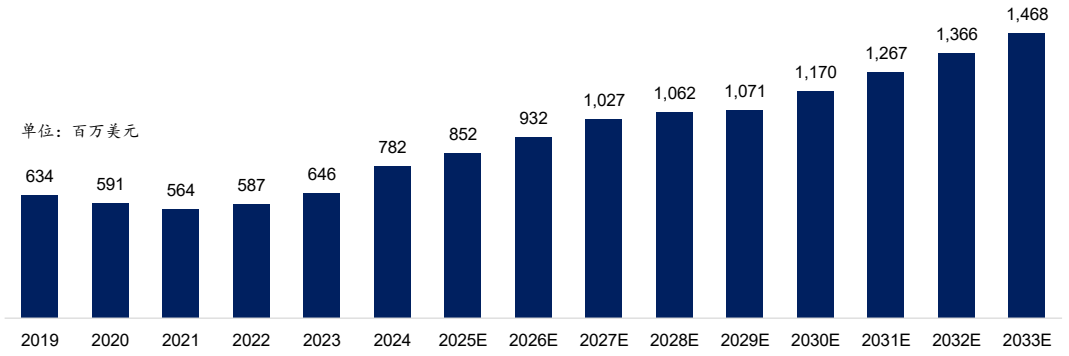
美国植入式人工心脏植入量及预测，2019-2033E

时期	复合年增长率
2019-2024	-0.4%
2024-2033E	11.8%



美国植入式人工心脏市场规模及预测，2019-2033E

时期	复合年增长率
2019-2024	4.3%
2024-2033E	7.3%

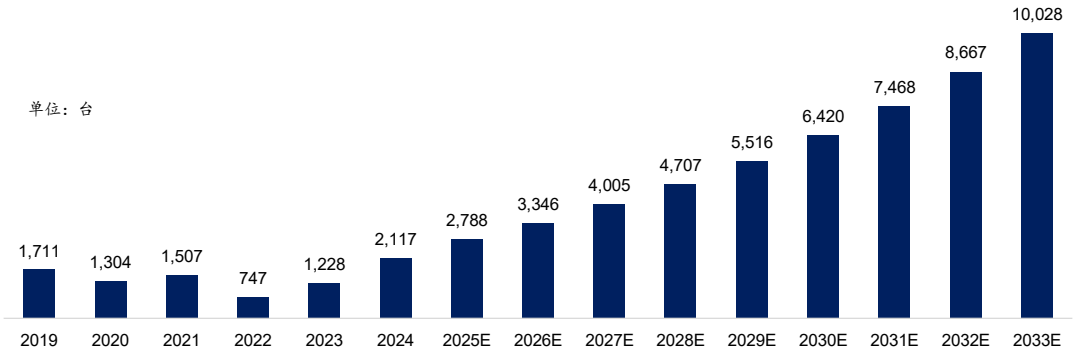


资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年至 2024 年，欧洲植入式人工心脏植入量及市场规模整体呈现小幅增长，分别从 1,711 台增加到 2,117 台、2.7 亿美元增加到 3.0 亿美元。根据弗若斯特沙利文的预测，受人口老龄化加速、技术创新和新产品上市共同驱动，预计 2033 年欧洲植入式人工心脏植入量将达 10,028 台，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 18.9%；预计 2033 年欧洲植入式人工心脏市场规模将达到 7.7 亿美元，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 10.9%。

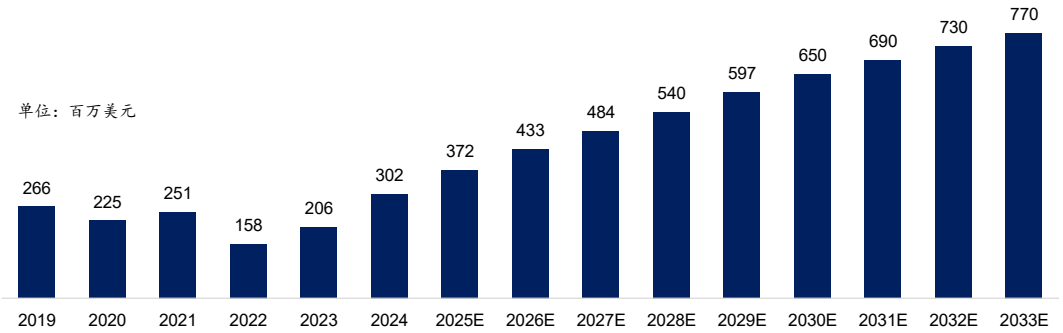
欧洲植入式人工心脏植入量及预测，2019-2033E

时期	复合年增长率
2019-2024	4.3%
2024-2033E	18.9%



欧洲植入式人工心脏市场规模及预测，2019-2033E

时期	复合年增长率
2019-2024	2.6%
2024-2033E	10.9%

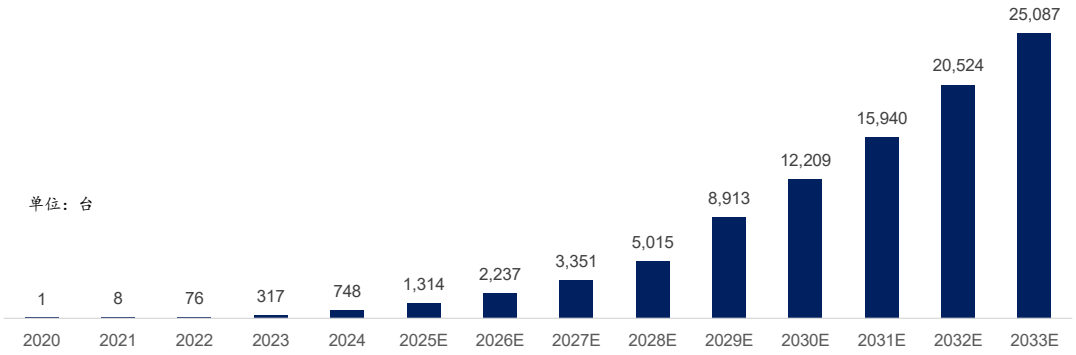


资料来源：弗若斯特沙利文分析

2020 年至 2024 年，我国植入式人工心脏植入量及市场规模增长迅速，分别从 1 台增加到 748 台、70 万元人民币增加到 2.6 亿元人民币，期间复合年增长率分别为 423.0%、339.8%。预计 2033 年我国植入式人工心脏植入量将达 25,087 台，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 47.7%；预计 2033 年我国植入式人工心脏市场规模将达到 57.0 亿元人民币，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 40.8%。

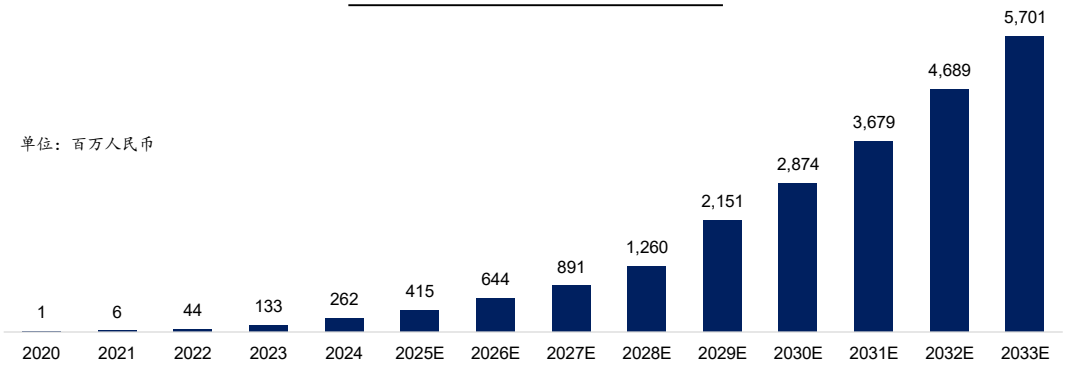
中国植入式人工心脏植入量及预测，2020-2033E

时期	复合年增长率
2020-2024	423.0%
2024-2033E	47.7%



中国植入式人工心脏市场规模及预测，2020-2033E

时期	复合年增长率
2020-2024	339.8%
2024-2033E	40.8%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3）植入式心室辅助装置技术发展历程

植入式心室辅助装置的研发过程是一项涉及多学科技术综合应用的系统工程，涉及复杂的机电一体化、机械设计、流体力学、生物力学、材料学、临床医学等相关专业知识与经验。作为一款高风险的植入类医疗器械产品，植入式心室辅助装置产品的最终评判指标在于临床验证及临床获益，产品设计与迭代均以满足更好的临床需求作为目标。

（1）第一代：搏动式泵（国际代表产品 HeartMate XVE，2001 年 FDA 获批），其设计理念为模仿心脏的周期性收缩和舒张，通过活动的隔膜控制血囊舒张、收缩，提供和生理心脏相近的搏动性血流。该技术原理下搏动泵体积大，临床适用患者较少；此外，受限于感染率高以及长期机械耐久性差，远期生存率较低，因而目前临床已很少被使用。

（2）第二代：连续流机械轴承泵（国际代表产品 HeartMate II，2008 年 FDA 获批），其设计理念为通过由机械轴承支撑的叶轮旋转，沿着泵轴方向推动血液形成连续血流。因采用机械接触式轴承，高速旋转的叶轮与静止的轴承处具有摩擦产热、高剪切力和血液停滞等问题，进而增加了泵血栓风险；同时设备重量仍较大，需通过囊袋来固定，手术可用性及适用性仍有待提升，HeartMate II 已于 2019 年退市。

（3）第三代：连续流非接触式轴承泵（国际代表产品 HeartMate 3，2017 年 FDA 获批），其设计理念为在不使用机械轴承的情况下支撑叶轮，由悬浮的叶轮旋转，通过离心力形成连续血流。第三代植入式心室辅助装置的大部分产品尺寸进一步减小、手术创伤更小且不需要囊袋，进而手术操作难度和侵犯性有所降低，手术可用性及适用性得到提升。连续流非接触式轴承泵产品现已成为当前植入式心室辅助装置应用领域的主要产品类型。其中，连续流非接触式轴承泵亦可细分为液力悬浮、磁液悬浮和磁悬浮等技术。

人工心脏所运用的磁悬浮技术本身源自工业领域，工业领域对于磁悬浮相关技术术语进行了规范和定义，即利用磁场力悬浮支承转子载荷且与转子没有机械接触的轴承，具体可划分为多种技术类别，**亦**可分为轴向磁悬浮、径向磁悬浮两种技术路径，发行人的植入式人工心脏产品**系轴向磁悬浮技术路径，**通过电磁力主动控制实现转子稳定悬浮及旋转，并与壳体间四周保持足够且可调整的悬浮间隙，**发行人 Corheart® 6 在正常稳定运行工况下的悬浮间隙约为 200 微米**。

4）植入式人工心脏领域产品的临床开发目标及趋势

从植入式人工心脏的整体发展历程来看，行业针对产品的临床开发目标及趋势已经形成了高度共识，其核心在于实现更优的患者预后与生活质量，并最大化地扩展受益人群。当前，主要的开发目标与趋势集中于五大方面：

①小型化和轻量化。小型化与轻量化显著降低手术侵犯性，减轻患者心脏的负担，并减少对周围组织的压迫及损伤；此外，小型化与轻量化为临床应用边界拓展的重要基础之一，以惠及更多的临床患者。

②提升血液相容性，以降低临床不良事件发生率并提升产品的长期可靠性。植入式人工心脏的长期可靠性不仅表现于机械稳定性，更表现于得以与人体生理

环境和谐共存，其中，优秀的血液相容性被视为确保植入式人工心脏长期安全性与有效性的基石。通过不断优化设计，行业致力于进一步降低血栓、溶血等临床不良事件的发生率，进而显著提升产品的长期可靠性，确保患者能够获得更长久、更稳定的循环支持。

③提高患者生存质量。通过更便携的体外部件、更长的电池续航时间，以及无线供电技术等前沿技术的应用，患者的日常管理将被显著简化。这将极大地解放患者的生活方式，使其能够进行更多的日常活动和康复锻炼，向高质量生存辅助转变。

④扩展临床适用性，惠及更多的临床患者。目前，植入式人工心脏的应用仍存在重要的临床限制，虽植入式左心室辅助装置已应用广泛，但由于右心室独特的生理结构和双循环平衡控制的极端复杂性，截至目前，全球范围内暂无获批的植入式右心室辅助装置或植入式双心辅助装置，相关产品的研发亦系行业内持续拓展临床应用边界、解决庞大未满足临床需求的关键方向。此外，面向幼儿患者的专用产品研发，需通过在小型化、低容量填充和精准流量控制方面取得突破，以实现更广泛和安全的临床应用。

⑤数字化和智能化。植入式人工心脏技术正与数字化和智能化深度融合，以实现更精准的管理和更安全的运行：1）实时监测与管理，即通过发展高度集成的传感器系统和无线传输技术，使医生能够实时监测患者的泵参数、电池状态及生理指标（如心律、血氧），实现院外、远程的精细化管理和早期预警；2）智能流量调控，即基于人工智能（AI）和机器学习算法，分析多参数生理数据（如血压、心率、运动量），实现植入式人工心脏流量的自动化、自适应调整，模拟自然心脏对不同生理状态（如休息、运动）的反应，提高治疗的生理匹配度；3）更加生理化的设计，例如带有搏动性或流量自适应功能，使其能更好地与人体自然循环系统协同工作。

（2）中短期循环辅助领域

中短期循环辅助主要指通过中短期循环辅助装置部分或完全替代衰竭心室功能，为患者提供中短期（通常不超过 30 天）血液循环支持，目前临床上主要使用的装置包括主动脉内球囊反搏（IABP）、静脉-动脉体外膜氧合（VA-ECMO）、

中短期心室辅助装置（即中短期人工心脏）。中短期心室辅助装置中，介入式心室辅助装置（pVAD，即介入式人工心脏）指通过皮肤置入主要血管中，并推进至心脏，通过集成的血泵将血液从衰竭心脏直接泵入主动脉或肺动脉，从而改善全身血流和重要器官的灌注的心室辅助装置。

1）中短期循环辅助临床应用情况

中短期循环辅助临床上最为常见的两大应用场景为：1）多种病因引起的急性心衰病症的救治（以心原性休克为代表）；2）高危手术中对应心输出量减少、冠状动脉灌注不足、心衰和血流动力学崩溃等危及生命风险的保护及支持（以高危 PCI 术中支持为代表）。

①心原性休克

A. 心原性休克简介

急性心衰是由多种病因引起的急性临床综合征，表现为呼吸困难、乏力、液体潴留等症状，伴有血浆利钠肽水平升高，常危及生命，需立即进行医疗干预。根据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》，急性心衰是年龄>65 岁患者住院的主要原因，且预后极差，住院病死率 12%，1 年再住院率约 45%，1 年病死率约 22%；急性心衰患者中 15%~20%为新发心衰，其余为原有慢性心衰的急性加重，即急性失代偿性心衰。

心原性休克（Cardiogenic Shock, CS）是急性心衰的严重表现之一。心原性休克是一种由于各种原因导致心脏功能障碍，引起心输出量显著减少，血压下降，重要脏器和组织灌注不足，引起全身微循环功能障碍，并出现一系列以缺血、缺氧、代谢障碍及重要脏器损害为特征的临床综合征。在血流动力学上，它被定义为持续性低血压（收缩压<90 mm Hg 或平均动脉压<65 mm Hg）伴有心脏指数严重下降（<2.2 L/min/m^2） 和心室充盈压充足或升高（≥18 mm Hg）。心原性休克血流动力学损伤的范围可以从轻度灌注不足到严重的难治性休克。

引发心原性休克的病因较多，包括急性心肌梗死、心肌炎、心脏瓣膜疾病、严重心律失常、心包填塞、肺栓塞、以及某些药物或毒素的影响等。其中，急性心肌梗死（AMI）是引起心原性休克最常见的病因，约占所有心原性休克的 80%。此外，急性失代偿性心衰、暴发性心肌炎和应激性心肌病等也是常见的心原性休

克病因。

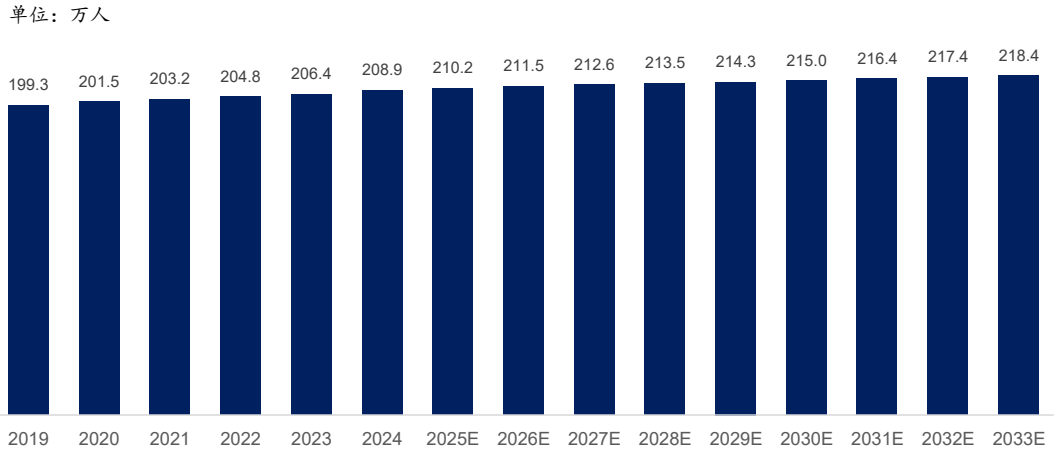
B. 心原性休克流行病学

心原性休克具有病情危重、死亡率高的特点。虽然近 20 年来，中国心衰相关的治疗水平有了显著的提升，但心原性休克疾病的整体预后仍然较差，死亡率居高不下。《急性心肌梗死合并心原性休克诊断和治疗中国专家共识 2021》数据显示，急性心肌梗死合并心原性休克的 30 天死亡率高达 40%-45%。

随着人口老龄化的加剧，基础疾病的患病人数逐年增加，心原性休克的发病风险逐步提升。根据弗若斯特沙利文的统计，自 2019 年至 2024 年，全球心原性休克发病人数由 199.3 万人增长至 208.9 万人，期间的复合年增长率为 0.9%。预计 2033 年全球心原性休克发病人数将增长至 218.4 万人，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 0.5%。

全球心原性休克发病人次数，2019-2033E

时期	复合年增长率
2019-2024	0.9%
2024-2033E	0.5%

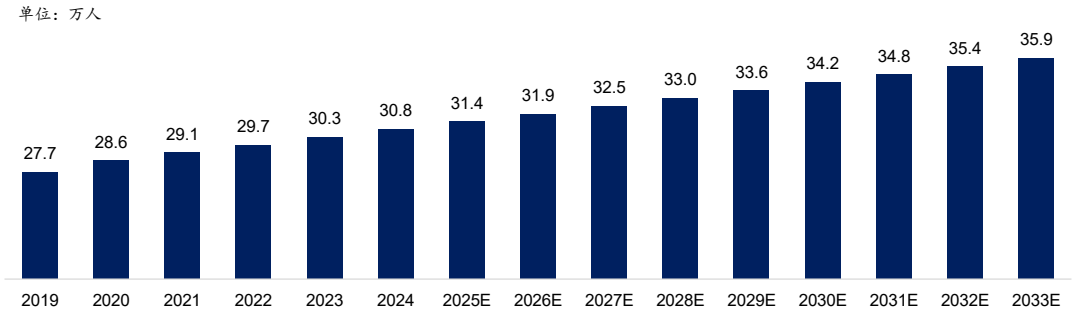


资料来源：弗若斯特沙利文分析

自 2019 年至 2024 年，中国心原性休克发病人数由 27.7 万人增长至 30.8 万人，该期间的复合年增长率为 2.1%，该数据预计将进一步增长，于 2033 年达 35.9 万人，2024 年-2033 年期间复合年增长率预计为 1.7%。

中国心原性休克发病人次数，2019-2033E

时期	复合年增长率
2019-2024	2.1%
2024-2033E	1.7%



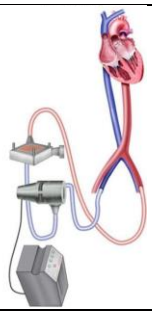
资料来源：弗若斯特沙利文分析

C. 心原性休克的治疗

心原性休克最主要的死亡原因是心脏衰竭，死亡多发生在出现心原性休克后数天内。如及时实施综合抢救，以恢复心脏泵血功能，改善重要器官的血流灌注，并预防和治疗并发症，则将显著提升患者生存概率。

心原性休克的治疗方式往往根据患者的症状进行选择，首先会采用药物进行干预，但大剂量长时间的服用血管活性药物，容易增加心肌耗氧，导致心律失常，严重的情况下还可能会出现心肌缺血或梗死的情况。因此，当药物无法有效逆转休克状态时，临床指南推荐应尽早启用中短期机械循环辅助装置，以提供有效的循环支持，为心脏功能恢复或后续治疗创造时机。

目前美国心原性休克使用的中短期机械循环辅助主要为主动脉内球囊反搏（Intra-Aortic Balloon Pump, IABP）、体外膜肺氧合（Veno-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation, VA-ECMO）和中短期心室辅助装置三种。中短期心室辅助装置临床上具有代表性、应用最为广泛的产品是介入式心室辅助装置产品Impella®，而中国当前还未有获批**该适应症**的同类产品。

装置	IABP	VA-ECMO	Impella®
图示			
置入方式	经皮穿刺	外科切开	经皮穿刺/外科切开
优势分析	操作相对容易、能一定程度增加冠状动脉灌注压、成本相对较低	能同时提供血液循环和呼吸循环支持	创伤小、术后恢复快、可在短时间内介入为患者快速建立血液循环；有更高的成功过渡到心脏移植或植入式心室辅助装置的可能性
劣势分析	反搏效果有限，可能无法提供足够的循环支持；IABP 需要与心脏搏动同步，如果患者存在严重的心律失常、心脏停搏等情况，IABP 的使用可能会受到限制或效果不佳	涉及体外循环和全身抗凝，它带来了一系列高危并发症，包括出血与血栓、血管并发症和肢体缺血、感染等；此外，ECMO 技术复杂，需要经验丰富的多学科专业医疗团队实施和管理，同时昂贵的设备和耗材价格也为患者带来了较大的经济负担	其置入和管理需要经验丰富的医生和专业的医疗团队，对医生的技术水平和经验要求较高；使用过程中可能仍会面临出血、溶血、外周缺血和卒中等并发症

资料来源：弗若斯特沙利文分析

美国 2025《关于心原性休克评估和管理的 ACC 专家共识声明》中，明确提及可考虑使用以 Impella®为代表的微轴流泵治疗 ST 段抬高型心肌梗死合并心原性休克（STEMI-CS）的患者，还提出了设备升级（如 Impella® CP 至 Impella® 5.5）的具体路径。美国《2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 急性冠脉综合征患者管理指南》中引用了多项临床研究结果，如早期使用以 Impella®为代表的微轴流泵可显著提高 180 天生存率，并指出 IABP 在部分研究中未显示生存获益，从而使推荐意见更具科学依据，清晰地反映了心原性休克机械支持策略的转变——IABP 和 ECMO 在部分场景下的推荐优先级有所下降，而 Impella®类产品因其明确的血流动力学获益，预计将在未来临床应用中发挥更广泛的作用。

美欧心原性休克管理对比分析

	文件	发布时间	循环辅助装置推荐
美国	《2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI急性冠脉综合征患者管理指南》	2025	• 在STEMI合并心原性休克患者中，若在血运重建及药物治疗后仍存在持续低灌注或血流动力学不稳定（即严重或难治性休克），置入微轴流泵是合理的，可降低死亡率（Class IIa）； • 在急性心肌梗死合并心原性休克中，常规使用IABP或VA-ECMO不推荐（缺乏生存获益）（Class III：无获益）
	《关于心原性休克评估和管理的ACC专家共识声明》	2025	• 在IABP治疗心原性休克的一项研究中发现，接受IABP早期血运重建的患者与对照组相比，对30天全因死亡率和6年长期随访结果均未显示疗效； • 在ST段抬高型心肌梗死合并心原性休克（STEMI-CS）治疗的研究中发现，早期使用微轴流泵的患者与标准治疗相比可提高180天生存率，且绝对死亡率降低了12.7%； • 对于有临床低灌注和（或）血流动力学恶化证据的、以左心室为主导的休克的STEMI-CS患者，可以考虑使用微轴流泵进行治疗； • 如果心原性休克患者在现有支持下无法充分减负荷，治疗方案包括增加现有设备的流量、升级支持设备（如将Impella CP升级至Impella5.5）
欧洲	《2023年欧洲心脏病学会心力衰竭指南》	2023	• 心原性休克的治疗应尽早开始，早期识别和治疗潜在病因，同时稳定血流动力学并治疗器官功能障碍； • 对于心原性休克患者可考虑短期机械循环辅助装置进行治疗（IIa）； • 心肌梗死后心原性休克患者不推荐常规应用IABP进行治疗

资料来源：弗若斯特沙利文分析

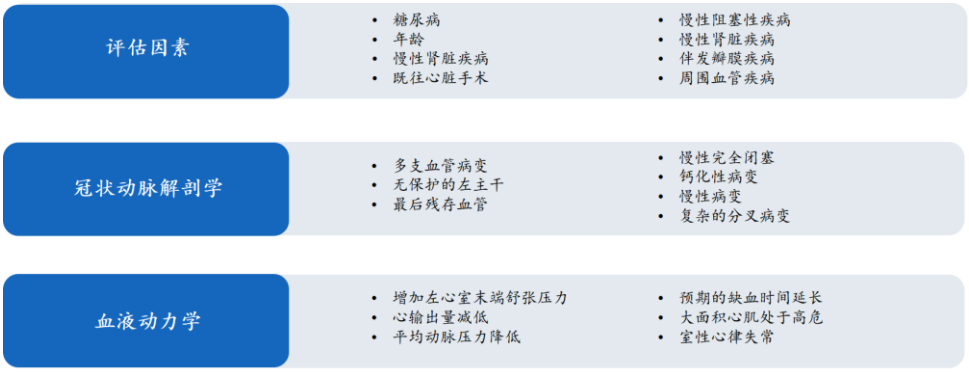
②高危 PCI

A. 高危 PCI 简介

冠状动脉疾病是由于冠状动脉发生粥样硬化性狭窄或阻塞，导致心肌缺血、缺氧，进而引发心绞痛或心肌梗死的一类心脏病。经皮冠状动脉介入治疗（Percutaneous Coronary Intervention, PCI）是一种经血管腔内进行的血运重建方法，无需外科开胸手术，是治疗该疾病的核心手段之一，适用于急性冠脉综合征和药物控制不佳的稳定型心绞痛。

目前高危经皮冠状动脉介入治疗（PCI）尚无统一定义，大多数研究认为高危 PCI 是指为左心室功能严重受损（如左心室射血分数显著降低）或血流动力学储备极差的患者进行介入治疗。对此类患者，术中即使发生短暂的循环波动，也可能因心输出量减少和冠状动脉灌注压下降，迅速演变为恶性循环，导致急性心衰或循环崩溃，严重危及生命。因此，对高危 PCI 患者预防性使用机械循环辅助装置，维持术中血流动力学的稳定，对降低手术风险、改善预后具有关键意义。

高危 PCI 的临床评估标准



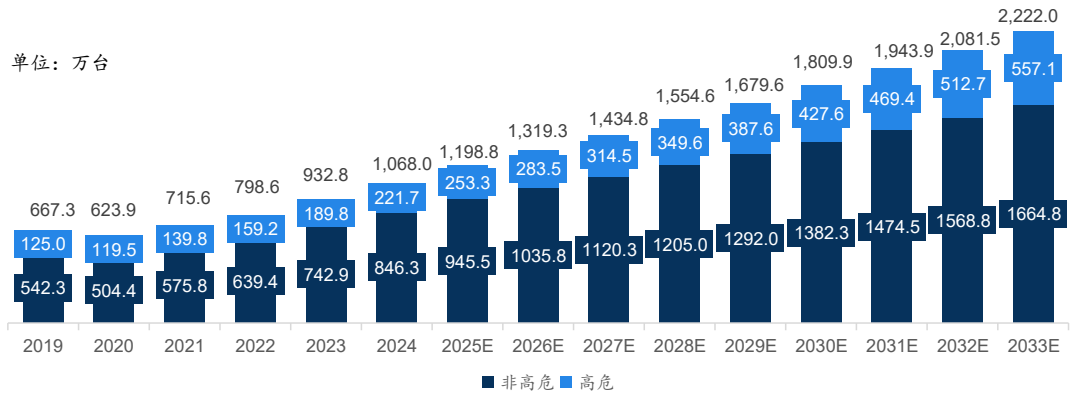
资料来源：弗若斯特沙利文分析

B、高危 PCI 手术量

根据弗若斯特沙利文的统计，全球高危 PCI 手术量于 2024 年达到 221.7 万台，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 12.1%。预计未来全球高危 PCI 手术量将在 2033 年达到 557.1 万台，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 10.8%。

全球高危 PCI 手术量分析，2019-2033E

时期	复合年增长率		
	高危PCI手术量	非高危PCI手术量	PCI手术量
2019-2024	12.1%	9.3%	9.9%
2024-2033E	10.8%	7.8%	8.5%

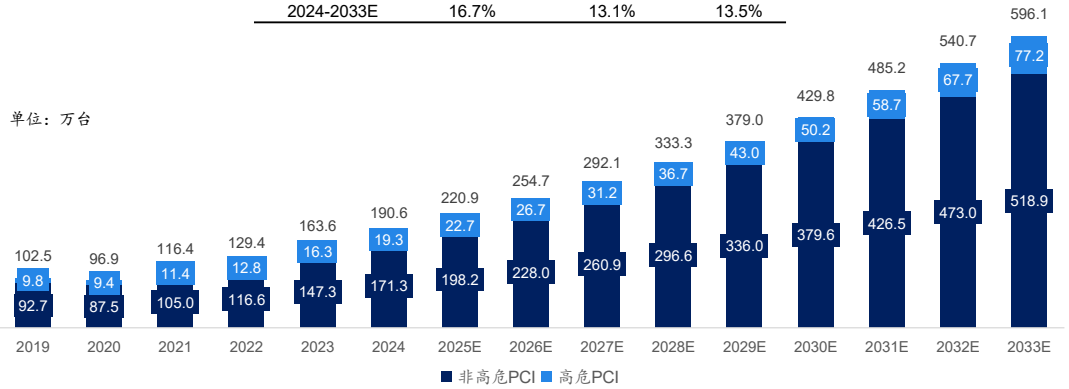


资料来源：弗若斯特沙利文分析

2024 年中国 PCI 手术量为 190.6 万台，其中高危 PCI 手术为 19.3 万台。预计到 2033 年，中国 PCI 手术量预计将增至 596.1 万台，其中，高危 PCI 手术量预计将增至 77.2 万台，2024-2033 年高危 PCI 手术量的复合年增长率为 16.7%。

中国高危 PCI 手术量分析，2019-2033E

时期	复合年增长率		
	高危PCI手术量	非高危PCI手术量	PCI手术量
2019-2024	14.5%	13.1%	13.2%
2024-2033E	16.7%	13.1%	13.5%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

C. 高危 PCI 的术中支持

高危 PCI 患者的心脏储备功能极差，即使是短暂的心肌缺血或低血压，也会引发心输出量减少、冠状动脉灌注不足、心衰和血流动力学崩溃等危及生命的问题。为应对此类风险，临床需备有从预防、支持到补救的全程机械循环支持策略。目前美国临床上常用的中短期支持装置包括 IABP、VA-ECMO、TandemHeart 及 Impella®，其中 Impella®因其易用性和明确的血流动力学优势，应用最为广泛。

高危 PCI 治疗方法

	IABP	VA-ECMO	TandemHeart	Impella
路入途径	8-9Fr通过股动脉	15-23Fr通过股动脉和股静脉	15-19Fr通过股动脉+21Fr通过股静脉	12-21Fr通过股动脉或腋下动脉
支持心室	左心室	左心室和右心室	左心室或右心室	左心室或右心室
适应症	心源性休克 高危PCI	急性，严重的心力衰竭/心源性休克，死亡风险高	心源性休克 高危PCI	心源性休克伴随AMI 高危PCI
鞘管直径（Fr）	7-9	流入 18-21 流出 15-22	流入 21 流出 15-17	12-21
优势	• 易于放置 • 患者安全状况好 • 较少的心血管并发症	• 完备的心肺支持（包括氧合和CO_2去除） • 心输出量高	• 与VA-ECMO相比有更高的心输出量，较少的左心室扩张	• 流量范围大，能够提供主动、充足的心脏辅助 • 血流动力学更稳定
劣势	• 有限的血流动力学支持 • 主动脉瓣反流患者禁用	• 与其他器械相比，需要更多人力和资源的支持 • 左心室扩张会引起血液逆流，左心室后负荷增加 • 血管类并发症，如：血小板减少症	• 需要三到四个特殊医疗中心 • 必须的动脉跨瓣穿刺可能会引起并发症 • 血管类并发症 • 血液逆流	• 可能出现溶血问题 • 可能出现血管类并发症

资料来源：弗若斯特沙利文分析

在高危 PCI 术中，使用 Impella®可有效降低术中血流动力学恶化的风险。其临床应用可行性、安全性及血流动力学支持效果已通过 PROTECT 系列临床研究（包括 PROTECT-I、PROTECT-II 和 PROTECT-III）以及多项真实世界研究得到

验证。

在 PROTECT-II 研究中，452 名接受高危 PCI 的患者被随机分配至 Impella® 2.5 支持组或 IABP 支持组。结果显示，Impella®能够提供更优的血流动力学支持；尽管该研究未达到 30 天主要终点，但其 90 天主要不良事件呈现优于 IABP 组的趋势。后续的 PROTECT-III 研究进一步表明，随着临床经验的积累和患者管理流程的优化，Impella®在真实世界人群中的应用，其出血风险和 90 天主要不良事件的发生率较 PROTECT II 中更低，显示出更加优异的临床结局。

得益于临床增益逐渐验证，近年来，Impella®在临床的使用量不断增长，根据弗若斯特沙利文，美国医生调研显示，美国心内科医生高危 PCI 中使用 Impella® 的比例高达 64%，而传统手段 IABP 的使用比例已经萎缩至 28%。Impella®亦已被纳入美欧的高危 PCI 管理合理推荐范围：

美欧高危 PCI 管理对比分析

	文件	发布时间	循环辅助装置推荐
美国	《2021 ACC/AHA/SCAI冠脉血运重建指南》	2021	在特定高危患者中，为防止 PCI 过程中发生血流动力学崩溃，选择性植入适当的血流动力学支持装置（如Impella）作为PCI的辅助手段是合理的（IIb）
欧洲	《EAPCI/ACVC关于经皮心室辅助装置的联合专家共识》	2021	认可Impella等短期pVAD在高危PCI中维持血流动力学的价值，可在LVEF严重受损的高风险患者PCI时考虑使用

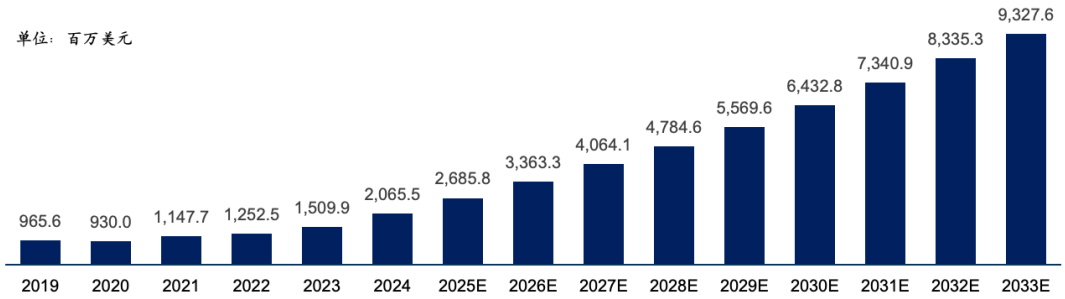
资料来源：弗若斯特沙利文分析

2）介入式人工心脏市场规模

根据弗若斯特沙利文的统计，从 2019 年到 2024 年，全球中短期人工心脏市场规模从 9.7 亿美元增加到 20.7 亿美元，期间复合年增长率为 16.4%。预计 2033 年全球中短期人工心脏市场规模将达到 93.3 亿美元，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 18.2%。

全球中短期人工心脏市场规模及预测，2019-2033E

时期	复合年增长率
2019-2024	16.4%
2024-2033E	18.2%

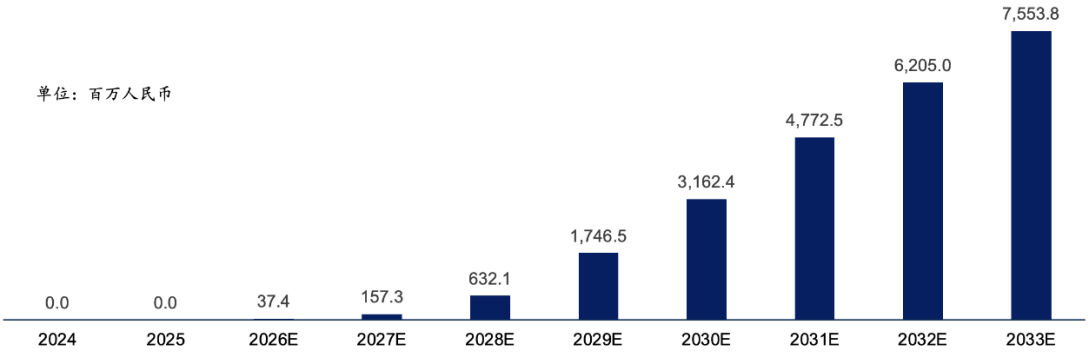


资料来源：弗若斯特沙利文分析

我国首个介入式人工心脏 CorVad® 4.0 于 2025 年底获批上市，自 2026 年起实现商业化。根据弗若斯特沙利文的测算，随着新产品上市应答未获满足的临床需求，**预计 2033 年我国介入式人工心脏市场规模将达到 75.5 亿元人民币，2026 年至 2033 年的复合年增长率达 113.4%**。

中国介入式人工心脏市场规模及预测，2024-2033E

时期	复合年增长率
2026E-2033E	113.4%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3）介入式心室辅助装置技术发展历程、临床开发目标及趋势

作为中短期人工心脏领域占据主导地位的介入式心室辅助装置产品，Impella®系列由美国阿比奥梅德（Abiomed）公司开发，其核心开发思路是通过微创的技术，实现对心室的主动减负和循环支持。Impella®的迭代开发历程聚焦于临床适应证的扩展，目标是提供更持久的支持和更宽范围的流量覆盖。

未来，介入式心室辅助装置类产品的发展预计将进一步服务于安全性、有效性的提升并优化临床应用流程，目前主要的开发目标与趋势集中于以下核心方向：

①提高电机效率以突破性能边界：在效率方面，行业正致力于显著提高电机效率和功率密度，以实现在相同导管尺寸下提供更大的泵血流量和支持能力，或在提供相同流量时进一步减小器械尺寸，从而最大限度地降低对患者血管的损伤。同时，提高电机效率带来的直接益处是降低装置功耗，这有助于延长设备的支持时间，为危重症患者争取更长的恢复窗口。

②优化设计以提高血液相容性：新一代装置将重点改进内部流道和旋转部件，以减少血液流经泵腔时产生的剪切应力和湍流，从而有效降低溶血、出血和血栓等并发症的发生率。此外，采用具备优异血液相容性的新型材料和表面涂层也是提升安全性的重要方向，以进一步降低溶血率和血栓形成风险，使设备能够安全地在体内保留更久，更好地支持患者度过急性期或作为过渡治疗。

3、行业进入壁垒

（1）技术和工艺壁垒

人工心脏的研发过程是一项涉及多学科技术综合应用的系统工程，涉及复杂的机电一体化、机械设计、流体力学、生物力学、材料学、临床医学等相关专业知识与经验。

在植入式人工心脏领域，行业致力于向产品实现更好血液相容性、更微型化的方向发展，这对医用级别的电机、泵内流体结构设计与产品一体化表现提出了极高的要求。电机的设计影响着人工心脏的尺寸与功耗，且其运行发热将导致溶血、血栓等血液相容性问题的产生。由于更小体积的要求，磁悬浮电机系统的每一个组件设计、加工工艺、磁悬浮控制方法都需求创新性的技术突破；而泵内流道的设计需要充分平衡叶轮尺寸、流量需求与血液相容性，往往需要大量的模拟仿真与体外试验、动物实验。

在介入式人工心脏领域，行业致力于向产品实现更高的血液相容性、更长的使用时间方向发展，这对医用级别的电机、轴承设计与产品一体化表现亦提出了极高的要求。同时，全球范围内，阿比奥梅德（Abiomed）公司的 Impella®系列产品已获批上市多年，并已形成完善的专利布局，这对准入企业针对电机、轴承、

叶轮等核心部位的设计创新性提出了极高的要求。

目前，全球只有极少部分医疗器械公司有实力涉足该行业的研究和生产，且新进入者较难在短期内取得技术竞争优势并对现有竞争格局产生冲击。

此外，作为直接接触血液的三类有源植、介入医疗器械，具有生产质量控制要求高、制造工艺复杂等特点；从创新技术开发、临床需求满足到产品实现稳定的生产工艺和先进技术突破都需要企业经历长期的实践和经验积累，这对企业综合实力提出极高的要求。

（2）准入壁垒

为降低医疗风险，各个国家及地区都建立了相对严格的医疗器械生产、销售和使用标准，并在医疗器械的市场准入方面设置了较高的壁垒。根据风险程度，我国将医疗器械分为三类，对生产和经营风险较高的第二、第三类医疗器械实行严格的许可和监督制度。人工心脏类产品为管控最为严格的第三类有源植、介入医疗器械，其从研发立项至获得境内外市场准入许可周期较长，一般而言，上述过程至少需要 5-10 年左右的时间，对于新进企业具有较高的行业准入壁垒。

（3）人才壁垒

人工心脏开发是涉及机电一体化、机械设计、流体力学、工程学、生物学、医学、材料学等多种学科的高新技术行业，因此从事相关行业的专业人才也需要具备相应的复合背景，此类人才的成长周期较长，因此公司完成对研发人员、管理人员及营销团队的人才梯队建设需要经历较长时间的摸索与准备。随着行业迅速增长，新进入企业普遍存在资深专业人才储备不足而难以满足行业发展需求的情形。因此，人才壁垒是新进入公司进入该行业需要解决的关键问题之一。

（4）营销渠道壁垒

营销渠道的建设对于创新型医疗器械企业具有重要的商业化意义。我国医疗机构地域分布广阔，医疗器械企业需要较长的周期以进行专业的学术推广，并拓展面向全国的销售渠道并搭建与之匹配的经销商网络以实现目标终端医院覆盖。此外，营销团队的专业知识和素质将直接影响到医疗器械产品能否获得良好的市场认可度。先进入行业的企业凭借先发优势得以建立起了较为完善的营销渠道，并且在长期的经营过程中形成了较好的经销商管理能力，而新进入公司难以在短

期内建设完善的营销渠道及服务网络并招募及培养出成熟的营销团队。

（5）品牌壁垒

医疗器械产品的品牌知名度是医疗器械企业市场竞争力的集中体现，具备品牌影响力的医疗器械产品更容易受到医院等医疗机构的认可和选择。在面对新品牌的医疗器械产品时，医院等医疗机构往往会考虑其可能承担的因该医疗器械产品的质量、安全性、有效性不佳所导致的风险。此外，临床医生通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好，这进一步提升了新进品牌于短期内建立品牌影响力的难度。

（6）资金壁垒

为保持技术的先进性、工艺的领先性和产品的市场竞争力，医疗器械企业需要持续进行研发投入，该过程的资金需求量较大。从进行市场调研、确定研究方向、设计开发、试生产、临床前试验、临床试验、规模化生产到正式进行市场推广并销售的各阶段，企业均需支付较高的人力、物力成本。因此，经营规模较小、融资渠道有限的新进企业可能因为资金不足而无法形成足够的市场竞争力。

4、行业发展的机遇与挑战、风险

（1）行业发展机遇

1）强有力的政策支持刺激行业成长

医疗器械市场是一个高度规范、典型的政策性市场。为了促进中国医疗器械市场的发展，政府近年来出台了多项政策支持创新医疗器械。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》推进了医疗器械科技产业发展，完善创新药物、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。2021 年 12 月工信部等十部门颁布的《“十四五”医疗装备产业发展规划》鼓励加快人工心脏等高端医疗装备发展，着力突破技术装备瓶颈，加快补齐高端医疗装备短板。2025 年 10 月《中共中央关于制定国民经济和社会发展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；“十五五”规划 109 项重大工程项目中，“高端医疗器械”位列“新产业新赛道培育方向”，“重大疾病防治与创新药研

发”位列“前沿科技攻关”方向。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》中将高端医疗器械纳入“新产业新赛道培育发展”，鼓励研制心血管新型植入介入器械，提及健全医保支持创新药和医疗器械高质量发展机制。政策驱动下，国产创新医疗器械将迎来发展的良好政策环境。

2）人口老龄化趋势下，心衰患病率不断增加

根据国家统计局的数据，截至 2024 年末，我国 65 岁以上老年人口已攀升至约 2.2 亿，占我国人口的 15.6%，预计未来老年人口将呈持续增长态势。在过去的十年中，伴随着老龄化的影响和人们生活方式的改变，我国的疾病谱也正在逐步改变，心脑血管疾病等慢性病的发病率迅速增长并趋于年轻化发展。未来，在人口老龄化趋势加剧、疾病谱不断变化及诊断技术持续进步等多重因素推动下，中国医疗器械市场将快速发展，以满足患者日益增长的需求。

随着老龄化趋势的加深，中国心衰患者数量不断增加。根据弗若斯特沙利文预测，中国心衰患者人口从 2019 年的 1,428.1 万人已增加到 2024 年的 1,535.0 万人。此外，在人口老龄化趋势下，高血压、糖尿病及冠心病等慢性疾病患病人数逐年提升，这些诱发心衰等临床危重症的基础疾病使得人工心脏的临床需求日渐明显。

3）医疗机构及从业人员临床水平提升

近十年，中国医疗服务体系迅速扩张，医院整体数量与质量快速提升，这在一定程度上推动了国内医疗市场对人工心脏等医疗器械需求的增长。在心衰领域，诸多公立医院积极参与理论研究与治疗选择的研究，推动了我国心衰管理研究及评价和质控体系的建立。此外，近年来医院还积极实施高层次医学人才培养计划，落实住院医师规范化培训、专科医师规范化培训等，该等常态化的学术建设及培训有利于加强医疗机构从业人员的技术水平，带动全国心血管疾病治疗水平迈上新的台阶。

4）随治疗理念的更新及技术进步，人工心脏的渗透率将不断增加

治疗理念的更新及医疗器械的技术创新能够显著满足未被满足的临床需求，从而创造更多的市场机会。随着 2023 年《中国左心室辅助装置 LVAD 候选者术前评估与管理专家共识》、2022 年《经皮机械循环辅助在复杂心血管疾病介入治

疗应用中国专家共识》《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》、欧洲心脏病学会（ESC）2023 年《急性和慢性心力衰竭诊断和治疗指南》等国内外指南和专家共识对人工心脏产品的临床指南的高等级推荐，我国对人工心脏产品的认知正不断加深。此外，随着国内临床共识不断积累、左心室辅助培训基地的成立以及中国机械循环支持注册登记研究（CMACS）的启动，国内循环辅助治疗将不断向规范化的方向发展，合格术者的数量将不断增多，人工心脏产品在心血管危急重症患者的救治中将发挥越来越大的作用，其普及率和渗透率也将不断提升。

（2）面临的挑战与风险

1）三类医疗器械研发难度更大，失败风险高

创新三类医疗器械的研发包括设计开发及验证、临床前研究、临床评价和注册及准入等流程，有研发投入资金大、技术链条长、涉及多学科交叉的特点，因此存在较高的研发失败风险。如果行业内公司出现不能取得产品注册证、逾期取得产品注册证或注册证被吊销等情况，将对其未来经营业绩产生一定的影响。

2）创新医疗器械可及性待提高

在提高创新医疗器械可及性的角度上，医保改革等措施将促进医疗保障升级换代，并更好地惠及患者。然而，受制于可及性和医保政策的覆盖范围，许多创新医疗器械在获得批准后存在只能覆盖小部分潜在病患的风险，仍需要一定的时间持续改革和发展以实现更大范围的医疗普惠。

3）市场认可度有待进一步提高

人工心脏于国内市场仍处于早期发展阶段，市场认知仍有所不足，仍要求公司投入较多的资源以开展产品与术式推广活动，完善终端医院覆盖，以进一步提升市场对人工心脏产品的认可度。若市场推广进程或效力不及预期，将对行业内公司核心产品商业化情况及未来经营业绩产生一定的影响。

（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、行业内主要企业基本情况

鉴于人工心脏领域产品的复杂性，人工心脏类器械在核心技术、设计工艺、

生产制造等方面均有极高的技术壁垒。海外相关企业在人工心脏领域起步较早，相关代表产品也已得到广泛的临床应用。目前国际市场上，人工心脏产品被少数企业所垄断，具体情况如下：

单位：亿美元

公司名称	2025 年医疗器械板块收入	2025 年心衰相关业务收入	公司介绍及业务概况	相关产品类别	相关产品是否进入中国
雅培（Abbott）	213.87[1]	14.48	雅培成立于 1888 年，是一家领先的、产品广泛的全球医疗保健品公司，致力于研究、开发、制造及销售保健品。其主要四大业务板块包括药品、营养品、诊断试剂及医疗设备相关产品。公司业务遍及世界 160 多个国家和地区。其心衰领域核心产品为磁悬浮式人工心脏 HeartMate 3。	长期人工心脏	是
强生	337.92	17.51[2]	强生成立于 1886 年，是全球领先的综合性医疗健康企业，业务涵盖制药、医疗器材及消费品三大领域。 强生于 2022 年 12 月以 166 亿美元收购阿比奥梅德（Abiomed） 100%股权。Abiomed 成立于 1981 年，是一家全球技术领先的心室循环辅助设备供应商，致力于研究、开发、制造及推广心室循环辅助设备，其主要产品是 Impella®系列产品，系目前占据全球主要市场份额的介入式人工心脏产品。	中短期人工心脏	否

资料来源：Wind、年报、公告等公开信息
注 1：雅培医疗器械板块收入未包括诊断试剂收入
注 2：强生心衰相关业务收入系阿比奥梅德（Abiomed）实现收入

国内人工心脏领域的发展起步较晚，目前市场仍处于早期阶段，尚未形成成熟的竞争格局。长期循环辅助领域，目前国内共有 5 款长期人工心脏产品获批上市；中短期循环辅助领域，发行人 CorVad® 4.0 于 2025 年 12 月获批上市，为首款于国内获批上市的介入式人工心脏产品。国内人工心脏行业内代表性企业具体情况如下所示：

公司名称	公司介绍	核心产品类别
核心医疗	核心医疗成立于 2016 年，是一家致力于提供更全面、更创新、更优质的人工心脏产品的创新医疗器械企业，其核心产品磁悬浮植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 于 2023 年 6 月获国家药监局批准上市**并于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证**，是目前全球尺寸最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏；其介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品	长期人工心脏、中短期人工心脏

公司名称	公司介绍	核心产品类别
长期循环辅助领域		
重庆永仁心	重庆永仁心成立于 2014 年，主要从事研发、生产、销售高端医疗器械——植入式左心室辅助装置 EVAHEART® I，在实施全套技术引进的情况下，将其进行国产化。其核心产品 EVAHEART® I于 2019 年取得 NMPA 产品注册证，是国内首个获批上市的植入式左心室辅助系统	长期人工心脏
苏州同心	苏州同心成立于 2008 年，致力于独立研发、生产及销售具有技术突破性的心室辅助装置，其磁悬浮式植入式左心室辅助系统慈孚®VAD 已于 2021 年 11 月获国家药监局批准上市	长期人工心脏
航天泰心	航天泰心成立于 2016 年，是一家集医疗器械研发、生产、销售与服务为一体的科技型企业。其采用磁液悬浮轴承的植入式左心室辅助系统 HeartCon®于 2022 年 7 月获国家药监局批准上市	长期人工心脏
中短期循环辅助领域		
通灵仿生	通灵仿生成立于 2016 年，其主要已上市产品包括 IABP 产品、气囊式体外反搏治疗装置、无创心排量监测仪等，其介入式人工心脏产品尚未上市	中短期人工心脏
丰凯利医疗	丰凯利医疗成立于 2015 年，其产品为 SynFlow®3.0，为电机外置式介入人工心脏产品，于 2026 年 6 月获国家药监局批准上市	中短期人工心脏

2、发行人主要产品的市场地位

发行人主要产品的市场地位汇总如下：

序号	类别	对应产品	市场地位表述
整体地位			
1	产品布局	产品系列	全面布局长期及中短期人工心脏领域
2			有效实现长期→短期支持、左心→双心支持、幼儿→成人支持的临床需求全面覆盖
3		绿色通道产品	植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、植入式双心辅助系统 DuoCor® 2、**幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid**、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 系列、**介入式心室辅助系统 CorVad® 8.0** 及介入式右心室辅助系统 **CorVad® RS/RI** 系列等 **6** 款核心产品纳入我国创新医疗器械特别审查程序，纳入产品数量位居我国人工心脏领域首位
4	专利数量	-	境内授权发明专利数量位居国内人工心脏领域前列
5	**公司荣誉**	**-**	**于 2026 年 7 月获得中共中央、国务院颁布的国家科学技术进步奖二等奖**
6	国家专项	植入及介入产品	累计承担多项国家、省部级及市级科研项目，包括“十四五”国家重点研发计划项目——儿童终末期心衰临床关键技术突破及诊疗规范建立（作为唯一产业单位）和 2025 年度国家科技重大专项——复杂冠心病早期风险预测及诊疗新策略研究
植入式人工心脏领域地位			
1	技术创新	-	采用国际原创人工心脏“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”

序号	类别	对应产品	市场地位表述
2	产品布局	植入式产品系列	开发了 Corheart® 6、Corheart® 8、Corheart® Kid、Corheart® BTR、DuoCor® 2 等系列产品，实现了左心→双心支持、幼儿→成人支持的临床需求全面覆盖
3	产品特点	Corheart® 6	目前全球范围内体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏，相较于国际竞品直径减小约 30%、重量减轻超 50%
4			系我国首款用于儿童心衰临床的植入式人工心脏产品
5	商业化表现		首个完整商业化年度即成为我国植入量最多的人工心脏产品（2024 年全国植入量市占率超 45%），**2025 年全国植入量市占率超 50%**
6			累计植入量突破 **1,700** 例的人工心脏产品
7	国际化表现		**于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证，系中国首款且唯一一款获欧盟 CE MDR 认证的人工心脏产品，获批适应证包括过渡治疗和长期治疗，是中国首款获批长期治疗的磁悬浮人工心脏产品。**自 2024 年 11 月起陆续在哥伦比亚、乌克兰等多地获得海外上市许可，实现中国人工心脏企业在境外获批上市的“出海”记录
8	产品荣誉		于 2023 年 4 月被中国医学科学院授予“中国 21 世纪重要医学成就”奖项
9			获中国生物医学工程学会的科学技术成果鉴定并获包括来自中科院深圳先进技术研究院、中国科学技术大学第一附属医院、清华大学等专家组成的鉴定委员会的“填补了国际上超小型全磁悬浮人工心脏医疗器械空白”的评价
10			于 2023 年 6 月经由我国创新医疗器械特别审查程序获批上市，国家药监局给予评价，“该产品电机仅采用一组定子线圈同时控制转子的旋转和悬浮，结构更简单、重量更轻、体积更小、功耗更低，在临床应用中，手术切口较小，患者恢复较快，适用人群更广，并可降低血泵热量导致的血栓风险。”
11	产品特点	DuoCor® 2	于 2024 年 11 月进入我国创新医疗器械特别审查程序
12			预计为全球首款磁悬浮一体化植入式双心辅助系统，为国内外首次针对磁悬浮双心人工心脏进行完整的系统化设计，有望解决全球“全心衰竭”长期治疗难题
13	产品特点	Corheart® Kid	预计为国内首款针对幼儿的植入式人工心脏产品，预计将有力填补幼儿终末期心衰的治疗空白
14			**于 2026 年 7 月进入我国创新医疗器械特别审查程序**
15			预计是目前全球最小、最轻的专为幼儿使用的磁悬浮植入式人工心脏，其重量仅 45g，相较于 Corheart® 6 进一步缩小 50%
16	产品特点	Corheart® BTR	采用国际原创的双腔导管和磁悬浮泵体集成的一体化设计技术，可实现微创植入，无需开胸手术，对胸腔、心肌创伤小，出血量低，手术简单，术后患者恢复速度快
介入式人工心脏领域地位			
1	技术创新	-	采用国际原创血管内微型化“轴向磁通多驱电机技术”
2	产品布局	介入式产品系列	开发了一系列介入式人工心脏产品，包括 CorVad® 3.5、CorVad® 4.0、CorVad® 6.0、CorVad® 8.0 和 CorVad® RS/RI 等，旨在满足急性心衰患者的中短期心室辅助流量需求（左心可实现 3.5-8.0L/min 流量支持和右心可实现 5.0L/min 流量支持）

序号	类别	对应产品	市场地位表述
3	研发进展	CorVad® 4.0/6.0 系列	CorVad® 4.0 成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品
4	产品特点		实现相同直径下泵血流量更高、预期支持时间更长且血液相容性更佳的临床结果
5			成为首个纳入创新医疗器械特别审查程序的血管内电机介入式人工心脏
6	产品荣誉	CorVad® 4.0	于 2025 年 12 月经由我国创新医疗器械特别审查程序获批上市，国家药监局给予高度评价：“该系统采用微型化的轴向电机技术，用于短时左心室辅助，属国内首创技术，填补了国内介入式心脏辅助装置技术空白。”
7	**产品特点**	**CorVad® 8.0**	**于 2026 年 11 月进入我国创新医疗器械特别审查程序**

（1）植入式人工心脏产品

1）公司产品 Corheart® 6 市场占有率处于领先地位

根据公开学术峰会公布的数据，2024 年度和 2025 年 1-5 月公司产品 Corheart® 6 当期植入量占比分别为 45.90%和 52.86%，位居行业首位且市占率呈上升趋势，具体对比分析如下：

产品	发行人 Corheart® 6	重庆永仁心 EVAHEART®	苏州同心慈孚®VAD	航天泰心 HeartCon®	雅培 HeartMate 3	合计
国内上市时间	2023 年 6 月	2019 年 8 月（2023 年 12 月注册证、产品技术要求变更）	2021 年 11 月（2025 年 12 月新增型号、规格）	2022 年 7 月	2024 年 7 月	-
2024 年植入量占比	45.90%	16.14%	25.09%	11.98%	0.88%	**100.00%**
2025 年 1-5 月植入量占比	52.86%	15.33%	18.08%	12.59%	1.14%	**100.00%**

信息来源：2025 中国生物医学工程大会暨创新医疗峰会、2025 同济国际心血管大会、中国医学科学院阜外医院 2023 年度发展总结报告

鉴于尚无公开学术峰会公布国内各产品 2025 全年植入量情况，根据中国机械循环支持注册登记研究（CMACS）数据，2025 年植入式人工心脏植入手术量达 1,217 台，根据公司境内植入量计算，公司市占率超过 50%。

综上所述，虽上市时间较晚，公司产品已迅速抢占并保持市场占有率的领先地位。

2）公司产品 Corheart® 6 技术参数、临床试验数据展现的有效性与安全性处于领先地位

截至本招股说明书签署日，全球市场中，雅培的 HeartMate 3 占据植入式人工心脏的主要份额；国内市场中，共有 5 款已上市的植入式人工心脏，其中公司自主研发的 Corheart® 6 具有显著技术优势，其主要技术参数对比见下表：

项目	发行人		雅培	航天泰心	苏州同心		重庆永仁心
产品名称	Corheart® 6		HeartMate 3	HeartCon®	慈孚®VAD		EVAHEART®
产品图片							
国内上市时间（NMPA）	2023 年 6 月		2024 年 7 月	2022 年 7 月	2021 年 11 月（2025 年 12 月新增型号、规格）		2019 年 8 月（2023 年 12 月注册证、产品技术要求变更）
适用范围/预期用途	与特定人工血管配套使用，为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗。		该产品为进展期难治性左心衰成人患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期治疗。	该产品与特定人工血管配套使用，为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗。	该产品与特定人工血管配套使用，为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗。		用于为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，即心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期治疗。
最大流量	10L/min		10L/min	10L/min	10L/min		20L/min
泵体尺寸	3.4cm x 2.6cm		5.0cm x 3.4cm	5.0cm x 2.6cm	4.7cm x 2.5cm		5.1cm x 6.7cm
泵体重量	90g		200g	180g	186g		262g
外携重量	0.80kg	1.20kg	1.54kg	未披露	1.42kg（CH-VAD）	1.02kg（CH-VAD Plus）	2.66kg
电池最长续航时间	约 17 小时	约 33 小时	约 17 小时	约 20 小时	约 16 小时（CH-VAD）	约 12 小时（CH-VAD Plus）	约 6 小时

数据来源：公开资料整理

植入式人工心脏产品需与特定人工血管配套使用，为终末期心衰患者提供血流动力学支持，其中人工血管一端连接泵体出口，另一端与主动脉端侧吻合，血液通过泵体泵入人工血管，并流入至升主动脉，与人体循环系统形成并行的通路，从而分担左心室部分或全部的负荷。

可配套植入式人工心脏使用的人工血管产品应满足我国人工血管专用标准 YY 0500、获得国家药监部门批准，并通过植入式人工心脏泵体及主动脉连接处的尺寸适配性、材料耐久度、密封性能和连接拉力等技术参数验证。满足前述要

求的人工血管产品均可适配公司植入式人工心脏产品。自公司产品上市以来，已有多款人工血管产品可适配公司的植入式人工心脏产品。

根据《植入式左心室辅助系统注册技术审查指导原则》要求，如人工血管不作为申报注册的产品组成部分，则已上市的植入式人工心脏产品应注明配套人工血管的注册证信息（包括产品名称、型号规格、注册人名称等）和关键技术参数等信息。截至本招股说明书签署日，可与发行人配套使用的人工血管产品为 4 款（非强制），对应生产厂家分别为 Vascutek Limited 巴斯泰科有限公司、英特尔凡斯柯拉有限公司 InterVascular SAS 及江苏百优达生命科技有限公司，现已覆盖国内市场适合配套使用的主要人工血管品牌。公司产品与竞品之间关于配套人工血管产品范围一致。此外，随着公司产品销售规模的不断提升，发行人正逐步加快对人工血管产品的型号配套验证工作，积极开发除前述生产厂家以外的合格供应商。因而，配套使用人工血管产品范围对发行人产品销售推广未产生不利影响。

Corheart® 6 临床数据亦展现了优异的有效性与安全性，具体情况如下：

生产商/产品	核心医疗	苏州同心	航天泰心	雅培	重庆永仁心
	Corheart® 6	**慈孚®VAD**	**HeartCon®**	**HeartMate 3**	**EVAHEART®**
注册临床试验对比分析					
试验用途	NMPA 注册临床	NMPA 注册临床	NMPA 注册临床	FDA 注册临床（MOMENTUM 3 IDE）	NMPA 注册临床
临床中心数（家）	12	3	11	69	3
试验样本例数（例）	50	25	50	1,028	17
不良事件（术后 3 个月内，各试验样本例数下）					
全部不良事件	**30**	**39**	**82**	**未披露**	**未披露**
其中：溶血	0（0%）	0（0%）	3	未披露	未披露
神经功能障碍	1（2%，非新发）	1（4%）	9	未披露	未披露
严重感染	0（0%）	7（28%）	30	未披露	未披露
右心衰	1（2%）	1（4%）	0	未披露	未披露
其他不良事件	28	30	40	未披露	未披露
住院时间及术后恢复					
ICU 时间（天）	12.91±8.64	35±7	未披露	未披露	未披露
总住院时间（天）	31.17±10.74	42±9	未披露	未披露	未披露

注 1：2022 年 10 月，Corheart® 6 植入式左心室辅助系统 50 例临床患者完成 3 个月随访，随访过程中记录的不良事件均与设备故障无关；
注 2：植入式心室辅助装置的核心安全性评价指标为器械血液相容性表现，典型为溶血、神经系统功能障碍（包含脑出血和脑卒中）发生率。其他重要安全性评价标准包括：1）与器械对循环的支持作用、器械植入心脏后对心脏的影响相关的右心衰发生率，2）与植入器械后的线缆问题相关的严重感染发生率。
资料来源：上述数据来源于国家药监局披露的产品注册技术审评报告及公开信息披露，系根据各自独立试验数据的公开披露信息汇总整理而成

关于长期有效性与安全性表现，目前国内已获批上市的植入式人工心脏产品中，仅有发行人、HeartMate 3 和 EVAHEART®披露了基于注册临床试验的长期随访数据，具体包括：（1）发行人 Corheart® 6 中国注册临床试验（50 例受试者）长期随访延长研究结果；（2）雅培 HeartMate 3 美国确证性临床试验 MOMENTUM 3（共 1,028 例患者，其中试验组为 516 例）的长期临床结果，以及其欧洲注册临床试验 CE MARK（50 例受试者）的长期随访结果；（3）EVAHEART 日本注册临床试验（15 例受试者）的长期随访结果。

基于目前可获得的长期随访/临床证据，发行人 Corheart® 6 与 HeartMate 3 在长期（植入后 2 年）有效性和安全性的对比分析如下：

产品名称	**Corheart® 6**	**HeartMate 3**	
试验样本例数	50 例	50 例	共 1,028 例患者，其中试验组患者人数为 516 例
临床试验地区	中国	欧洲	美国
有效性评价指标（植入后 2 年）			
植入后 2 年生存率	86%	74%（未披露致残性卒中情况）	76.9%
植入后 2 年泵更换或非心功能恢复导致泵移除发生率	0%	2%	2.7%
安全性评价指标（植入后 2 年）			
统计情况	人数（比例）	人数（比例）	人数（比例）
血液相容性相关不良事件			
泵血栓形成	0（0%）	0（0%）	7（1.4%）
溶血	0（0%）	0（0%）	未披露
神经功能障碍	-	-	-
其中：缺血性卒中	0（0%）	8（16%）	29（5.6%）
出血性卒中	3（6%）	4（8%）	25（4.9%）
非中枢神经系统动脉血栓栓塞	未披露	未披露	未披露
消化道出血	2（4%）	10（20%）	126（24.5%）
血流动力学相关不良事件			
右心衰竭	2（4%）	7（14%）	176（34.2%）
其他重点不良事件			

产品名称	Corheart® 6	HeartMate 3	
严重感染			
其中：败血症	1（2%）	11（22%）	78（15.1%）
线缆感染	6（12%）	12（24%）	120（23.3%）
装置故障	0（0%）	0（0%）	未披露

数据来源：上述数据来源于 HeartMate 3 美国确证性临床试验 MOMENTUM 3 及欧洲注册临床试验 CE MARK 长期临床的长期随访结果相关公开资料，以及发行人 Corheart® 6 中国注册临床试验长期随访延长研究结果报告，系根据各自独立试验数据的公开披露信息汇总整理而成

（2）介入式人工心脏产品

1）公司产品 CorVad® 4.0/6.0 系列研发进度领先

截至本招股说明书签署日，全球市场中，强生旗下阿比奥梅德（Abiomed）公司的 Impella®系列产品为唯一获批的介入式人工心脏产品；国内市场中，根据弗若斯特沙利文的统计，截至本招股说明书签署日，CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。

2）公司产品 CorVad® 4.0/6.0 系列性能优异

相比 Impella®系列对应产品，公司自主研发的 CorVad® 4.0/6.0 系列产品与 Impella®系列对应产品对比情况如下：

项目		CorVad® 4.0	Impella® CP	CorVad® 6.0	Impella® 5.5
公司名称		**核心医疗**	强生 Abiomed	**核心医疗**	强生 Abiomed
入路方式		**经皮介入**	经皮介入	**经皮介入**	外科切开
最大平均流量		**4.0L/min**	3.7L/min	**6.0L/min**	5.5L/min
泵体最大直径		**14Fr**	14Fr	**16Fr**	21Fr
最大支持时间	高危 PCI	6 小时（NMPA）	6 小时（FDA）	6 小时（预期批准时间）	-
	心原性休克	**28 天（预期批准时间）**	4 天（FDA）	**28 天（预期批准时间）**	14 天（FDA）
修正溶血指数 MIH		**0.23**	4.1	**0.37**	2.5

数据来源：公开资料整理

注：上述数据来源于 Impella® CP、Impella® 5.5 的 FDA 台架测试（Bench Test）数据及 CorVad® 4.0/6.0 经官方器械检验机构出具的产品检验报告，系根据各自独立试验数据的公开披露信息汇总整理而成

目前国内有多家公司正在开发介入式人工心脏，公司是拥有植入式心室辅助系统完整开发经验的企业，在泵体结构设计、电机设计、轴承结构设计、叶轮与

流场优化设计、生产制造工艺流程等方面有丰富的知识与经验积累，同时攻克血管内微型“轴向磁通多驱电机技术”，并布局了大量专利，已取得数十项授权核心专利。

（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出具的《机械循环辅助装置市场研究》，该报告为沙利文刊载于公开渠道的非定制报告，发行人支付费用购买取得。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，所引用相关报告不属于定制报告，发行人未为此提供帮助。发行人在引用相关数据时，已在相关数据处标注数据来源。

沙利文就发行人招股说明书对其数据的引用情况出具了如下说明：“发行人从公开渠道向弗若斯特沙利文付费购买行业报告，并参考行业报告中相关有效信息在其申报文件中进行披露。弗若斯特沙利文确认，该行业报告为弗若斯特沙利文自身数据库中现有报告，弗若斯特沙利文数据库系基于弗若斯特沙利文独立调研而形成。报告中部分行业数据和分析内容已在弗若斯特沙利文官方网站公开披露，公众可付费购买完整版报告，不存在为发行人而专门编制的情形。弗若斯特沙利文确认，该行业报告涉及的行业相关的内容与自身数据库中现有报告不存在矛盾，弗若斯特沙利文对该行业报告中引用的内容无异议。”

其他数据来源如 Wind、上市公司的招股说明书与年报以及参考文献等公开信息，不存在为编写本次招股说明书而准备的情况，以及发行人未就获得此数据支付费用或提供帮助。

三、销售情况和主要客户

（一）报告期内发行人的收入构成情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	**11,723.54**	**100.00%**	16,426.45	100.00%	9,368.84	100.00%	1,655.03	100.00%

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	11,723.54	100.00%	16,426.45	100.00%	9,368.84	100.00%	1,655.03	100.00%

报告期内，公司主营业务收入来自于植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 及相关配套产品的销售。公司首款产品 Corheart® 6 于 2023 年 6 月获批上市，因而公司于 2023 年开始实现主营业务收入；随着 Corheart® 6 和 CorVad® 4.0 商业化进程快速推进，2023 年以来公司主营业务收入保持快速增长态势。

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
植入式左心室辅助系统	10,988.16	93.73%	16,426.45	100.00%	9,368.84	100.00%	1,655.03	100.00%
介入式心室辅助导管泵套件及设备	723.07	6.17%	-	-	-	-	-	-
其他产品	12.31	0.11%	-	-	-	-	-	-
合计	11,723.54	100.00%	16,426.45	100.00%	9,368.84	100.00%	1,655.03	100.00%

注：其他产品包括可撕裂血管鞘套件、植入式左心室辅助系统配件等产品

（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

截至本招股说明书签署日，发行人已建有设计产能年产 1,100 套植入式人工心脏类产品生产线和设计产能年产 3,000 套介入式人工心脏类产品生产线。

发行人创新产品植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 于 2023 年 6 月获国家药品监督管理局批准上市，其上市商业化以来的产量、销量统计及匹配如下：

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年	2023 年
当期产量（台）	496	767	403	109
当期销量（台）	474	684	379	57
产销率（%）	95.56	89.18	94.04	52.29

发行人创新产品介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 于 2025 年 12 月获国家药品监督管理局批准上市并自 2026 年起开始商业化；其 2026 年 1-6 月导管泵产销率水平较低主要系发行人介入式人工心脏产品尚处于商业化起步阶段，终端需求及销量逐步上升，对应发行人基于供应链稳定及生产排期规划导致的产量与销量阶段性差异。

2、发行人销售价格变动情况

报告期内，公司**主要**产品的销售金额、销量及单价的具体情况如下：

单位：万元、台/套、万元/台、万元/套

主要产品	名称	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		数额	变动	数额	变动	数额	变动	数额	变动
植入式左心室辅助系统	销售收入	**10,988.16**	**不适用**	16,426.45	75.33%	9,368.84	466.08%	1,655.03	不适用
	销量	**474**	**不适用**	684	80.47%	379	564.91%	57	不适用
	平均销售单价	**23.18**	**-3.47%**	24.02	-2.85%	24.72	-14.86%	29.04	不适用

随着区域覆盖拓宽和商业化进程推进，报告期内，公司商业化产品植入式左心室辅助系统的销量快速提升，带动公司整体销售收入提升。

报告期内，公司商业化产品植入式左心室辅助系统的平均销售单价较 2023 年度有所下降，主要原因为公司为进一步开发覆盖全国的重点医院客户和构建覆盖全国的平台化高效销售配送网络，公司逐步启用平台经销模式，具体模式介绍参见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（四）公司主要经营模式”之“4、销售模式”。由于平台经销商负责集中备货、渠道管理、物流配送等职能，其单次采购数量较多，基于公司统一执行的根据订单数量的阶梯价格政策，公司向平台经销商的产品销售单价相对较低。故而，随着平台经销模式收入占比提升，当期植入式左心室辅助系统的平均销售单价有所下降。

（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

2026 年 1-6 月				
序号	客户名称	客户类型	金额	占比

1	**江苏恒通医疗器械销售有限公司**	**平台经销商**	**3,790.47**	**32.33%**
2	**上海菲睿博医疗器械有限公司**	**平台经销商**	**3,664.82**	**31.26%**
3	**河南雅骐医疗科技有限公司**	**平台经销商**	**866.67**	**7.39%**
4	**北京齐康科技有限公司**	**普通经销商**	**800.71**	**6.83%**
5	**无锡心启航医疗器械有限公司**	**平台经销商**	**574.75**	**4.90%**
合计			**9,697.42**	**82.72%**
2025 年度				
序号	**客户名称**	**客户类型**	**金额**	**占比**
1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	平台经销商	6,223.88	37.89%
2	上海菲睿博医疗器械有限公司	平台经销商	3,995.70	24.32%
3	河南雅骐医疗科技有限公司	平台经销商	1,196.78	7.29%
4	北京齐康科技有限公司	普通经销商	1,080.96	6.58%
5	上海悦达汇贸易有限公司	普通经销商	512.37	3.12%
合计			**13,009.69**	**79.20%**
2024 年度				
序号	**客户名称**	**客户类型**	**金额**	**占比**
1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	平台经销商	4,314.02	46.05%
2	上海菲睿博医疗器械有限公司	平台经销商	1,172.74	12.52%
3	上海悦达汇贸易有限公司	普通经销商	949.36	10.13%
4	北京齐康科技有限公司	普通经销商	511.22	5.46%
5	上海沁聚康医疗器械商行	普通经销商	505.39	5.39%
合计			**7,452.74**	**79.55%**
2023 年度				
序号	**客户名称**	**客户类型**	**金额**	**占比**
1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	平台经销商	335.07	20.25%
2	南京鼎敦科技发展有限公司	普通经销商	204.06	12.33%
3	上海朗熙诺医疗器械有限公司	普通经销商	161.95	9.79%
4	上海悦达汇贸易有限公司	普通经销商	156.36	9.45%
5	浙江大学医学院附属儿童医院	直销客户	102.65	6.20%
合计			**960.10**	**58.01%**

注：江苏恒通医疗器械销售有限公司包括江苏恒通医疗器械销售有限公司和陕西玖州恒通医疗科技有限公司；上海悦达汇贸易有限公司包括上海悦达汇贸易有限公司和上海奥泽贸易有限公司；北京齐康科技有限公司包括北京齐康科技有限公司和北京泓景医疗器械有限公司；上海沁聚康医疗器械商行包括上海沁聚康医疗器械商行和上海诺再康贸易商行；上海朗熙诺医疗器械有限公司包括上海朗熙诺医疗器械有限公司和武汉嘉成明昌商贸有限公司

公司主要采用经销模式进行销售。除 2023 年度存在一家直销客户浙江大学医学院附属儿童医院以外，报告期各期，公司前五大客户为平台经销商及普通经销商。2023 年度、2024 年度、2025 年度**和 2026 年 1-6 月**，公司前五大客户销售收入占比分别为 58.01%、79.55%、79.20%**和 82.72%**，2023-2024 年呈现上升趋势，2024-2025 年保持相对稳定，**2026 年上半年较 2025 年小幅上升**。

报告期内，发行人不存在来自单一客户主营业务收入占比超过 50%的情形，不存在对单一客户存在重大依赖的情形。

报告期内不存在发行人及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事（取消监事会前在任）、高级管理人员和核心技术人员在上述客户中占有权益的情况。

四、采购情况和主要供应商

（一）主要原材料采购情况

报告期内，发行人原材料分类主要为机电标准零部件、机电定制零部件、金属及塑胶材料、其他辅材，其采购金额及占各年度原材料采购总金额比例如下：

单位：万元

名称	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机电标准零部件	**1,332.19**	**42.40%**	4,125.25	51.21%	2,183.73	50.06%	1,242.74	51.92%
机电定制零部件	**1,241.20**	**39.50%**	2,671.13	33.16%	1,660.47	38.07%	918.41	38.37%
金属及塑胶材料	**393.64**	**12.53%**	963.27	11.96%	391.45	8.97%	160.09	6.69%
其他辅料	**175.08**	**5.57%**	295.88	3.67%	126.35	2.90%	72.19	3.02%
合计	**3,142.10**	**100.00%**	**8,055.53**	**100.00%**	**4,362.00**	**100.00%**	**2,393.44**	**100.00%**

报告期各期，机电标准零部件、机电定制零部件为公司产品及成本的重要构成部分，其平均采购单价变动情况如下：

单位：元/件

名称	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
机电标准零部件	**5.99**	3.39	5.16	7.73
机电定制零部件	**52.67**	52.46	74.42	62.59

注：平均采购单价=报告期各期对应采购总金额/合计采购数量；少部分非以“件”为计量单位、单位难以换算的原材料采购于计算时被剔除

报告期内，公司不同细分类别、规格的采购单价差异较大，报告期各期，公司视采购需求调整原材料采购结构，形成一定的采购均价波动。公司主要原材料平均采购价格波动不存在异常情形。

（二）外协加工情况

报告期内，发行人不存在将关键工艺委托外协厂商加工的情形。为提高公司生产与采购效率，发行人将生产工艺相对简单且附加值较低的部分零部件，如血泵壳体（钛合金）、电路板、经皮线缆等，委托外部加工商进行机加工、钛喷涂、贴片、线材加工等操作，并于成品入库前请外协厂商完成灭菌工序。外协加工过程中，外协厂商与发行人签订外协采购合同，由外协厂商根据发行人制定的加工方案、产品规范要求、品质检验标准等交付加工产品。

生产环节中的核心技术与关键工序主要为心室辅助设备的研发设计、精密加工、调整测试与装配集成等，个别零部件的加工不构成核心技术与关键工序。此外市场上同类加工商较多，对公司独立性和业务完整性不构成不利影响。

报告期内，外协加工费用占各期采购总金额的比例如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
外协加工费用当期发生额	**900.04**	2,292.25	905.47	411.49
外协加工费用占采购总金额的比例	**15.88%**	16.83%	11.27%	10.08%

报告期各期，外协加工费用占采购总金额比例分别为 10.08%、11.27%、16.83%和 15.88%。2025 年，随着公司产品 Corheart® 6 上市后销售规模提升，相关生产所带来的外协加工费及占采购总金额的比例有所提升，然而外协加工工序为非核心工序，且公司各外协厂商所处细分领域均属于充分竞争行业，公司不存在对外协加工厂商的依赖。发行人与主要外协加工企业的定价均以市场价格为参考，根据所需加工要求双方具体协商。

（三）主要生产能源消耗情况

发行人生产主要耗用的能源为水、电，由公司所处区域的自来水、电力部门提供，具体情况如下：

项目		2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
水	用量（万吨）	**0.44**	0.84	0.45	0.27
	采购金额（万元）	**3.07**	5.57	2.87	1.62
	单价（元/吨）	**6.96**	6.66	6.34	6.05
电	用量（万度）	**63.72**	132.83	69.80	48.15
	采购金额（万元）	**45.88**	95.64	50.29	34.97
	单价（元/度）	**0.72**	0.72	0.72	0.73

报告期内，发行人采购生产所需水、电平均单价不存在异常波动，整体供应充足，能够满足公司生产需求。

（四）主要供应商情况

报告期内，发行人向主要供应商的采购情况如下：

单位：万元

2026 年 1-6 月			
序号	**供应商名称**	**采购金额**	**占当期采购总额比例**
1	**深圳市晋铭航空技术股份有限公司**	**555.42**	**9.80%**
2	**深圳市博美特精工精密制造有限公司**	**527.79**	**9.31%**
3	**深圳市精铸模具有限公司**	**443.82**	**7.83%**
4	**银蛇（广州）医疗科技有限公司**	**352.28**	**6.22%**
5	**上海篮索迈金属材料有限公司**	**210.45**	**3.71%**
合计		**2,089.76**	**36.88%**
2025 年度			
序号	**供应商名称**	**采购金额**	**占当期采购总额比例**
1	深圳市精铸模具有限公司	1,280.56	9.40%
2	深圳市博美特精工精密制造有限公司	1,206.75	8.86%
3	深圳市晋铭航空技术股份有限公司	1,043.92	7.67%
4	银蛇（广州）医疗科技有限公司	886.53	6.51%
5	上海篮索迈金属材料有限公司	719.77	5.29%
合计		**5,137.54**	**37.73%**
2024 年度			
序号	**供应商名称**	**采购金额**	**占当期采购总额比例**
1	深圳市晋铭航空技术股份有限公司	705.61	8.78%

2	深圳市博美特精工精密制造有限公司	609.17	7.58%
3	深圳市精铸模具有限公司	574.08	7.14%
4	浙江亿人医疗器械有限公司	333.59	4.15%
5	中国医学科学院阜外医院	288.29	3.59%
合计		**2,510.74**	**31.24%**
2023 年度			
序号	**供应商名称**	**采购金额**	**占当期采购总额比例**
1	银蛇（广州）医疗科技有限公司	524.54	12.85%
2	深圳市晋铭航空技术股份有限公司	403.17	9.88%
3	深圳市精铸模具有限公司	265.30	6.50%
4	深圳市博美特精工精密制造有限公司	256.66	6.29%
5	深圳市科品瑞科技发展有限公司	158.48	3.88%
合计		**1,608.15**	**39.41%**

注：银蛇（广州）医疗科技有限公司包括银蛇（广州）医疗科技有限公司和银蛇（上海）医疗科技有限公司

报告期内，公司主要采购内容为原材料采购、委托加工服务采购和研发服务类采购，其中研发服务类采购主要包括：1）临床试验相关服务采购（协助申办者项目管理、开展临床试验、临床现场管理、临床试验数据管理服务等），2）实验检测相关服务采购（动物实验、第三方产品检测服务等）。随着公司研发进度、获批产品商业化进度的不断推进和公司规模的逐步扩大，公司会根据具体需求相应调整各类原材料及服务的采购计划，因此前五大供应商的采购金额及比例出现一定的波动。

报告期内不存在发行人及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事（取消监事会前在任）、高级管理人员和核心技术人员在上述供应商中占有权益的情况。

五、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

发行人主要的固定资产为开展经营活动所必须的机器设备、电子设备及办公设备。截至 **2026 年 6 月 30 日**，发行人固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	1,433.45	283.09	-	1,150.36
电子设备	2,148.56	1,289.69	-	858.87
办公设备	641.40	334.32	-	307.09
运输设备	66.32	15.75	-	50.57
合计	4,289.74	1,922.85	-	2,366.89

1、房屋所有权

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人及其子公司无自有房产。

2、租赁房产

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人及其子公司承租的用于生产经营活动的主要租赁房产如下表所示：

序号	承租方	出租方	坐落	租赁面积（㎡）	租赁用途	租赁期限
1	核心医疗	深圳市大沙河建设投资有限公司	深圳市南山区学苑大道 1001 号南山智园（二期）D3 栋 16 层	2,651	研发	2021.09.15-2026.09.14
2			深圳市南山区学苑大道 1001 号南山智园（二期）D2 栋 17 层	2,602	研发	2025.06.01-2030.05.31
3	核心医疗	深圳市美生置业有限公司	美生创谷夏谷 303 室	519	厂房	2025.03.22-2029.04.30
4			美生创谷秋谷 201-202 室、美生创谷秋谷 501 室	3,342	厂房	2024.05.01-2029.04.30
5			深圳市宝安区新安街道留仙二路（隆昌路 10 号）丰业源工业厂区 A 栋厂房（美生创谷秋谷）401	1,671	厂房	2025.05.12-2029.04.30
6	核心医疗	深圳市深汇通投资控股集团有限公司	深圳市南山区红花岭智造产业园（一期）大厦（工业区）6 栋 15-16 层	11,271.24	生产	2026.02.01-2031.01.31

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至 2026 年 9 月 30 日，发行人及其控股子公司无土地使用权。

2、商标

截至 **2026 年 9 月 30 日**，发行人及其控股子公司共拥有 **85** 项境内外注册商标。具体情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“七、商标”。

3、专利

截至 **2026 年 9 月 30 日**，发行人及其控股子公司共拥有境内已授权专利 **309** 项，其中发明专利 **166** 项、实用新型专利 **126** 项，外观设计专利 17 项；境外已授权专利 **42** 项，均为发明专利。前述专利均系公司自主取得，无受让专利权情形，具体情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“八、专利”。

4、计算机软件著作权

截至 **2026 年 9 月 30 日**，发行人及其控股子公司共拥有已授权计算机软件著作权 **51** 项，具体情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“九、计算机软件著作权”。

5、域名

截至 **2026 年 9 月 30 日**，发行人及其控股子公司拥有的域名情况如下：

序号	持证单位	域名	备案号	审核通过日期
1	核心医疗	coretechmed.com	粤 ICP 备 2022037795-1 号	2022.04.02

（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	持证公司	资质/证照名称	编号	生产地址	生产范围	备案/批准日期	发证单位
1	发行人	医疗器械生产许可证	粤药监械生产许 20235163 号	深圳市宝安区新安街道留仙二路丰业源工业厂区厂房	II类 03 神经和心血管手术器械，III类 12 有源植	2023.06.29	广东省药品监督管理局

序号	持证公司	资质/证照名称	编号	生产地址	生产范围	备案/批准日期	发证单位
				A-201、A202室、A501、B1-303、A401	入器械		
2	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	粤深药监械生产备20220028号	深圳市宝安区新安街道留仙二路丰业源工业厂区**厂房A-201**、A202室、**A401**	2002版目录：6801基础外科手术器械；2017版目录：02-01手术器械-刀，02-04手术器械-钳，02-12手术器械-穿刺导引器	**2026.05.07**	深圳市市场监督管理局

2、医疗器械经营许可证

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，**经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。**

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	持证公司	资质/证照名称	编号	经营场所	经营方式及范围	备案/核发日期	发证单位
1	发行人	医疗器械经营许可证	粤深食药监械经营许20210520号	广东省深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D3栋1601	批零兼营，经营范围详见脚注[12]	2026.04.15	深圳市市场监督管理局
2	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营备20213484号	广东省深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D3栋1601	批零兼营，经营范围详见脚注[13]	2025.01.06	深圳市市场监督管理局

[12] 2002版目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外；2017版目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外

[13] 2002版目录：6801，6803，6807，6809，6810，6815，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6830，6831，6833，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外；2017版目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，14，15，17，18，19，20，21，

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拥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	持证公司	资质/证照名称和编号	产品名称	型号	适用范围/预期用途	首次备案/批准日期	发证单位
1	发行人	第三类医疗器械注册证（国械注准20233120716）	植入式左心室辅助系统	Corheart 6	与特定人工血管配套使用，为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗。供具备心脏移植条件与术后综合护理能力的医疗机构使用，医务人员、院外护理人员以及患者须通过相应培训。抗凝治疗不耐受患者禁用。	2023.06.06	国家药品监督管理局
2	发行人	第三类医疗器械注册证（国械注准20253122653）	介入式左心室辅助设备	CorVad C6	本产品与本公司生产的介入式左心室辅助导管泵套件（型号：CorVad 4.0）联合使用，用于高风险经皮冠状动脉介入治疗（PCI），为患有严重冠状动脉疾病、左心室射血分数降低且血流动力学稳定的成人患者提供左心室辅助，使用时长不大于 6 小时。本产品应由心脏医生团队（包括心脏外科、心脏内科医生）判定高风险 PCI 的适用性。	2025.12.23	国家药品监督管理局
3	发行人	第三类医疗器械注册证（国械注准20253122652）	介入式左心室辅助导管泵套件	CorVad 4.0	本产品与本公司生产的介入式左心室辅助设备（型号：CorVad C6）联合使用，用于高风险经皮冠状动脉介入治疗（PCI），为患有严重冠状动脉疾病、左心室射血分数降低且血流动力学稳定的成人患者提供左心室辅助，使用时长不大于 6 小时。本产品应由心脏医生团队（包括心脏外科、心脏内科医生）判定高风险 PCI 的适用性。	2025.12.23	国家药品监督管理局

22，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外

序号	持证公司	资质/证照名称和编号	产品名称	型号	适用范围/预期用途	首次备案/批准日期	发证单位
4	发行人	第二类医疗器械注册证（粤械注准20252031674）	亲水涂层导丝	HX-SSGW18260、HX-SSGW18200、HX-SSGW18150、HX-SSGW18110、HX-SSGW25260、HX-SSGW25200、HX-SSGW25150、HX-SSGW25110、HX-SSGW27260、HX-SSGW27200、HX-SSGW27150、HX-SSGW27110	本产品适用于选择性引导导管或血管内其他介入器械，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位。神经血管及冠脉血管应用除外。	2025.12.26	广东省药品监督管理局
5	发行人	第二类医疗器械注册证（粤械注准20252031664）	**亲水涂层**可撕裂血管鞘套件	HX-PAS14F060、HX-PAS14F120、HX-PAS14F250、HX-PAS17F060、HX-PAS17F120、HX-PAS17F250、**HX-PAS21F060、HX-PAS21F120、HX-PAS21F250**	用于将导丝、导管等医疗器械插入血管，使用后可撕裂并剥离。	2025.12.24	广东省药品监督管理局
6	发行人	第二类医疗器械注册证（可撕裂血管鞘套件）（粤械注准20242030885）	可撕裂血管鞘套件	HX-PAS14F060、HX-PAS14F120、HX-PAS14F250、HX-PAS17F060、HX-PAS17F120和HX-PAS17F250	用于将导丝、导管等医疗器械插入血管，使用后可撕裂并剥离。	2024.07.04	广东省药品监督管理局
7	发行人	第一类医疗器械备案凭证（粤深械备20220938）	手术刀	HX-02	外科手术时切割组织。	2022.06.20	深圳市市场监督管理局
8	发行人	第一类医疗器械备案凭证（粤深械备20221193）	皮下隧道器	\	用于植入式心室辅助系统建立经皮导线通路手术中，构建经皮导线所需的皮下隧道，牵引经皮导线穿过隧道。	2022.08.12	深圳市市场监督管理局

序号	持证公司	资质/证照名称和编号	产品名称	型号	适用范围/预期用途	首次备案/批准日期	发证单位
9	发行人	第一类医疗器械备案凭证（粤深械备20220634）	器械钳	HX-01、HX05	用于钳夹器械	2022.04.26	深圳市市场监督管理局

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的主要境外医疗器械注册证书情况如下表所示：

序号	持证单位	产品名称	证书编号	对应国家/地区	有效期
1	核心医疗	CORHEART 6	INVIMA 2024DM-0029798	哥伦比亚	2024.11.08-2034.11.07
2	核心医疗	Left Ventricular Assist System Corheart 6	PR.667-25	乌克兰	2025.03.19-2030.03.18
3	**核心医疗**	**Left Ventricular Assist System (Corheart 6)**	**4940783TD01、4940783CE01**	**欧盟**	**2026.07.29-2031.07.01**

4、国家高新技术企业

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情况如下：

序号	持证单位	证书编号	发证日期	有效期	批准机关
1	发行人	GR202544207146	2025.12.25	三年	深圳市工业和信息化局、深圳市财政局、国家税务总局深圳市税务局

5、特种设备使用许可证

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的特种设备使用许可情况如下：

序号	持证公司	证照名称	编号	设备使用地点	设备种类	发证日期	发证单位
1	发行人	特种设备使用登记证	容 17 粤 B22804（22）	广东省深圳市宝安区新安街道隆昌路 10 号美生创谷科技创新园秋谷 2 楼 202 深圳核心医疗科技有限公司质检室	压力容器（21704403002022001148）	2023.06.26	深圳市市场监督管理局宝安监管局

6、海关进出口货物收发货人备案

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的海关进出口货物收

发货人备案情况如下：

序号	单位	所在地海关	海关备案编码	经营类别	有效期限至
1	发行人	福中海关	4403961WD5	进出口货物收发货人	2099.12.31

7、医疗器械产品出口销售证明

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的医疗器械产品出口销售证明情况如下：

序号	持证公司	资质/证照名称	编号	产品名称	规格型号	产品注册或备案凭证号	核发日期	发证单位
1	发行人	医疗器械产品出口销售证明	粤食药监械出 20260240 号	植入式左心室辅助系统	Corheart 6	国械注准 20233120716	2026 年 2 月 9 日	广东省药品监督管理局

8、对外贸易经营者备案登记表

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的对外贸易经营者备案登记表情况如下：

序号	持证公司	备案名称	编号	备案日期
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	05033720	2022 年 3 月 28 日

9、辐射安全许可证

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的辐射安全许可证情况如下：

序号	持证公司	资质/证照名称	编号	种类和范围	发证日期	有效期至	发证单位
1	发行人	辐射安全许可证	粤环辐证[B2972]	使用 III 类射线装置	2024 年 12 月 26 日	2029 年 12 月 25 日	深圳市生态环境局

10、广告审查准予许可决定书

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的广告审查准予许可决定书情况如下：

序号	持证公司	广告批准文号	广告审查准予许可决定书文号	有效期限至	产品名称	注册证号	发证单位
1	发行人	粤械广审（文）第280605-12969号	粤广审准许字【2023】第023606号	2028.06.05	植入式左心室辅助系统	国械注准20233120716	广东省药品监督管理局
2	发行人	粤械广审（文）第280605-12971号	粤广审准许字【2023】第023608号	2028.06.05	植入式左心室辅助系统	国械注准20233120716	广东省药品监督管理局
3	发行人	粤械广审（文）第280605-12972号	粤广审准许字【2023】第023609号	2028.06.05	植入式左心室辅助系统	国械注准20233120716	广东省药品监督管理局
4	发行人	粤械广审(文)第280628-02878号	粤广审准许字【2026】第003917号	2028.06.28	介入式左心室辅助导管泵套件；介入式左心室辅助设备	国械注准20253122652；国械注准20253122653	广东省药品监督管理局

11、固定污染源排污登记

截至本招股说明书签署日，发行人已依法完成了固定污染源排污登记，登记编号为“91440300MA5DHMCK05001Z”，有效期自2025年7月7日至2030年7月6日。

（四）发行人与他人共享资源要素情况

截至报告期末，公司共有1项与外部第三方主体共有的专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
1	双心室辅助系统的转速自适应方法及装置	发行人、华中科技大学同济医学院附属协和医院	发明	ZL202411707582.7	2024.11.27	原始取得	20年	无

该项专利系发行人与华中科技大学同济医学院附属协和医院共同研究所得专利，非发行人应用于主营业务并能够产业化的发明专利；基于发行人与武汉协和医院签署的协议，公司可自主将该共有专利用于生产经营及其他盈利性目的使用，武汉协和医院仅可将该共有专利用于非盈利性的科研目的或临床研究目的使用。共有专利不存在权利瑕疵、争议纠纷或潜在的争议纠纷，相关共有专利情形对公司的经营活动不会构成重大不利影响。

（五）主要资源要素与公司产品和服务的内在联系，以及对公司持续经营的影响

发行人及其子公司目前所拥有的固定资产、无形资产等资源要素，是公司开展生产经营活动的必要基础。截至 2026 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的主要固定资产、无形资产不存在重大权属瑕疵、纠纷或潜在纠纷，不存在对发行人持续经营造成重大不利影响的情况。

六、发行人的核心技术及研发情况

（一）发行人核心技术先进性、技术保护机制及在主营业务中应用情况

公司自成立以来专注于满足急、慢性心衰重大临床需求场景，通过持续创新迭代推动核心技术突破与产品升级。经过多年潜心研究与技术沉淀，已突破并掌握了人工心脏领域研发、测试、制造及质量控制等关键技术，并建立起围绕核心技术产品全开发周期的五大技术平台，成功突破国际厂商在该领域长期的技术壁垒，自主研发的核心技术产品在长期及中短期方向均代表了国际领先的技术路径，核心技术平台具体情况如下：

1、人工心脏的系统设计开发与测试平台

公司搭建了人工心脏设计开发与测试平台，通过自主研发的多种开发模型及方法，对人工心脏产品的电机性能、水力性能、生物相容性能、系统性能等全方位性能进行优化提升，从而加快产品的研发效率，提升产品的性能。

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
1	人工心脏轴向全磁悬浮电机设计技术	通过自主研发的多目标参数磁悬浮电机协同仿真程序方法、轴向磁悬浮先进控制方法、磁悬浮性能测试方法、磁悬浮电机系统组件全流程检验方法，全面提升了人工心脏轴向磁悬浮电机系统的性能，推动研制开发出更高效率、更高稳定性和可靠性的轴向磁悬浮电机系统	自主研发	植入式人工心脏
2	超微型血管内电机设计技术	利用自主研发的超微型电机多目标参数仿真优化方法、超微型高转速轴向电机高稳定性控制方法和超微型电机系统各组件精密检测与性能测试方法，研制开发更小尺寸、更高效率、更低温升、更大流量、更高可靠性的血管内毫米级轴向超微型电机	自主研发	介入式人工心脏
3	人工心脏流体设计仿真与测试技术	通过模拟人工心脏真实使用场景，构建了水力测试平台，精准测量不同设计的人工心脏的流量等水力性能，结合自主研发的多目标参数集成的流体仿真程序方法，可实现高水力效率叶轮设计和流道设计，同时可识别造成溶血、血	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
		栓的高风险区域，通过优化实现更优的血液相容性		
4	人工心脏可靠性测试技术	开发了人工心脏全生理运行条件下的可靠性模拟测试平台，模拟人体不同生理条件、不同应用环境以及温度、湿度、振动、撞击等极端外部条件，测试人工心脏在全运行周期下的可靠性指标，分析优化人工心脏产品可靠性 基于该技术，公司自主研发的已上市磁悬浮植入式人工心脏全部临床结果均无器械可靠性故障	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
5	人工心脏血液及生物相容性测试技术	开发了人工心脏血液及生物相容性测试平台，测试人工心脏产品溶血指数、血栓形成风险等多项血液学指标，以及微粒、材料生化性能、微生物残留、热原等材料生物安全性指标，实现在开发过程中验证、优化、保障人工心脏产品血液及生物相容性 基于该技术，公司自主研发的已上市磁悬浮植入式人工心脏全部临床结果均无严重生物相容性问题	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
6	人工心脏电源管理设计技术	开发了针对人工心脏的独特整体电源管理设计开发平台和技术，其中包括电源智能化管理技术、安全监测和预警技术、电源冗余设计和管理技术、电源效能管理技术、热管理技术、快速充电技术、无线充电技术等电源综合管理技术 电源管理技术的智能化应用，保证人工心脏电源的高可靠性和高使用效能，保障患者安全和产品长时间续航，进而实现外设轻量化和提高患者生活质量	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
7	人工心脏手术可用性技术	建立了人工心脏手术工具定制化开发平台，以顶环钳、开孔刀、拉线刀、可撕裂鞘等人工心脏手术必需配件为基础，形成一批定制化的手术系列产品，适应不同使用场景需求基于此平台，开发了线缆密封装置、封堵器、撤泵取线装置等更多满足细分使用需求的产品，推动人工心脏产品手术走向精细化管理，帮助临床医生简化手术过程、提高手术效率和手术安全性	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏

2、人工心脏的高性能电机与磁悬浮控制技术平台

公司从临床实际需求出发，自主研发了领先的高性能电机与磁悬浮控制技术平台，实现了公司人工心脏产品具备高稳定性、高效率、低功耗的电机性能。

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
1	轴向全磁悬浮电机集成一体化技术	电机与叶轮中心点处于同一垂直线，电机与叶轮轴向布局，通过电机集成一体化设计仅采用一组线圈同步完成对叶轮的旋转驱动与悬浮控制，有效实现叶轮在电磁力驱动下无接触式全悬浮旋转	自主研发	植入式人工心脏
2	分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术	利用多个传感器时刻检测叶轮的运行姿态，采用分时分区电磁力多点控制叶轮，实现对叶轮姿态的精准悬浮控制。具体方法为：***在产品启动后，***于每一时刻，磁悬浮电机定子区域区分为两个子电机，各子电机均可提供独立轴向电磁力，实现叶轮时刻受到两个轴向电磁力以调节其轴向平衡；于不同时刻，动态调整各子电	自主研发	植入式人工心脏

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
		机位置，实现叶轮旋转期间多位置轴向平衡		
3	超微型血管内电机驱动控制技术	采用磁通密度更高的轴向磁通电机路线及创新性电机驱动设计，基于电机与叶轮刚性轴连接方法及创新设计的双飞轮结构，研制可介入血管内的毫米级超微型电机，实现电机效率与负载转矩同步提高	自主研发	介入式人工心脏

3、人工心脏的系统安全性开发技术平台

公司从三类有源植介入人工心脏高临床风险性角度出发，开发了人工心脏系统安全性开发技术平台，通过系统安全性设计、实时流量测算技术、高安全性连接技术和高压液体密封技术，实现了植介入人工心脏系统全方面的安全性保护。

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
1	人工心脏系统安全性设计技术	通过多种冗余设计，包括传感器冗余、通讯冗余、供电冗余等，保证了人工心脏的长期安全可靠运行；基于实时故障诊断方法，实现人工心脏及时故障预警与解决，保证可在极端情况下稳定运行；实时可靠数据通信，提高系统检测和诊断能力	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
2	人工心脏实时流量测算技术	基于电流与流量特性曲线的函数特征，以及影响电流与流量关系的多影响因素，对函数特征及影响因素进行多参数集成流量测算和流量补偿，提高产品流量测算精度，有助于医生实时准确评估患者状态，保证患者生命安全	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
3	人工心脏高安全性连接技术	开发了安全性高的人工心脏与人体心脏体内连接技术，确保连接可靠、无出血风险、手术操作便捷、临床可用性优；开发了操作便捷的供电系统体外连接技术，防止供电接头意外脱落引起的停泵风险，确保电源供电稳定，同时提高患者术后使用便利性	自主研发	植入式人工心脏
4	人工心脏高压液体密封技术	开发了适用于介入式人工心脏的高压液体密封技术，通过对冲洗液腔内流体压力的实时检测，防止血液进入血管内电机造成血栓，保证流体输送过程及长期运行的安全稳定性	自主研发	介入式人工心脏

4、人工心脏的精密制造技术平台

公司开发了多方面全流程的人工心脏精密制造技术平台，开发了精密加工工艺、精密装配工艺和精密测量技术，具体表现如下：

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
1	精密加工工艺	开发了对称性同步研磨等高精密研磨工艺，磁流体、电离子抛光等适用于人工心脏的精密抛光工艺，高精度的激光加工工艺以及高可靠的密封工艺等生产工艺，实现产品长期可靠性和高度一致性	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏
2	精密装配工艺	开发了适用于植入式人工心脏的高精度气浮平台和磁力调控技术以及基于介入式人工心脏微米级结构设计	自主研发	植入式人工心脏、介入

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
		的高精度装配工艺，采用精准尺寸控制，自研了多维度精准力学工装和自调节工装，实现了适用于人工心脏的磁悬浮电机和微型电机的高精度高一致性装配要求		式人工心脏
3	精密测量技术	基于高速动态成像与精密测量系统，通过 360 度动态旋转叶轮或叶轮相连转轴来测量偏摆量，可实现对叶轮同心度的微米级测量；基于 3D 轮廓仪和三坐标测量仪体系，对产品进行扫描成像，实现对产品平行度、平面度的微米级测量，进而实现装配期间及时调整偏差，以保证人工心脏产品实现微米级同心度、平行度和平面度等尺寸精度要求	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏

5、技术储备平台

公司基于对人工心脏行业的前瞻性认识及底层技术积累，积累了无线充电、传感器、长期生物材料可靠性、智能化管理平台等技术，为未来新产品研发提供坚实的基础。

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
1	人工心脏无线充电技术	根据满足人工心脏应用所需的传输距离、传输角度、径向偏移等无线充电技术要求，通过优化电磁耦合结构与增强磁场穿透性能，满足患者日常生活中体位变动致使充电距离和角度变动下的充电稳定性要求，同时减少干扰信号对无线充电的影响，保证系统的可靠性和安全性。该技术储备可用于植入式人工心脏产品后续的真正全植入设计研发，规避现有人工心脏经皮线缆对患者的潜在感染风险	自主研发	植入式人工心脏
2	植入式人工心脏传感器技术	植入式人工心脏传感器设计聚焦耐久性与血液相容性两大关键维度。在耐久性层面，传感器具备长使用寿命优势，传感器主体结构经特殊工艺和材料处理，不易发生变形或功能失效，同时可通过抗腐蚀材料选型与防护设计抵御长期植入下血液腐蚀性对检测性能造成的影响，确保长期稳定发挥检测作用。在血液相容性层面，传感器的外形结构与植入路径经过精准优化，不会阻碍或干扰血液正常流动；同时其表面采用生物相容性涂层等技术，大幅提升血液相容性，减少对血液细胞的刺激，降低血栓形成等风险，实现与人体血液循环系统的安全兼容	自主研发	植入式人工心脏
3	长期生物材料可靠性技术	材料是决定人工心脏的长期使用安全和稳定可靠的关键影响因素之一。通过将可降解生物材料、高分子材料、异丁烯基聚合物、磷酸胆碱涂层材料等新材料和新工艺技术应用于人工心脏产品，以提高人工心脏产品的抗血栓、抗溶血、抗感染等关键性能，助力植入式及介入式人工心脏实现更好的临床应用，提高产品血液相容性、生物相容性和长期可靠性	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏

序号	核心技术名称	核心技术描述及先进性表征	核心技术来源	对应产品名称
4	智能化管理平台	基于公司已有的物理血流动力学模型及产品数据，结合人工智能算法，可以实现患者术前智能化筛选、术中智能化决策及术后智能化管理，同时实现无创血流动力学监测，降低不良事件并发症，提升长期生存率。 该技术储备可用于公司全系列人工心脏产品的智能化管理平台应用	自主研发	植入式人工心脏、介入式人工心脏

（二）发行人研究开发情况

1、研发投入情况

公司始终鼓励创新，重视研发工作，根据自身实际经营发展情况，对研发保持较高投入。公司报告期内研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发投入	**8,265.06**	20,342.39	15,070.76	11,868.63
其中：费用化投入	**8,265.06**	20,342.39	15,070.76	11,868.63
资本化投入	**-**	-	-	-
营业收入	**11,723.54**	16,426.45	9,368.84	1,655.03
研发投入占营业收入的比例	**70.50%**	123.84%	160.86%	717.13%

报告期内，公司不存在研发支出资本化的情况，研发投入分别为 11,868.63 万元、15,070.76 万元、20,342.39 万元**和 8,265.06 万元**。报告期内，公司产品尚处于商业化初期阶段，营业收入规模相对较小。因此，研发费用占营业收入的比例不具有参考意义。

公司研发投入的构成情况具体参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”相关内容。

2、主要在研项目进展及预计目标

发行人致力于人工心脏领域创新医疗器械的研发、生产和销售。基于已形成的植入式及介入式人工心脏相关系统设计开发与测试平台、高性能电机与磁悬浮控制技术平台、系统安全性开发技术平台、精密制造技术平台及技术储备平台，公司围绕心衰等重大临床需求场景的循环辅助支持形成了完善且富有梯度的产品矩阵。发行人主要在研产品的进展及预计目标参见“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）发行人主要产品基

本情况”。

（三）发行人合作研发情况

截至报告期末，公司主要的对外合作研发情况具体如下：

合作方	合作主体	起始时间	合作研发的内容	合作研发的成果分配和收益分成约定
华中科技大学	核心医疗	2023 年	儿童专用心室辅助装置的研发及国产化	独自完成的科技成果及获得的知识产权归各方独自所有，相关成果被授予的奖励归各方独自所有。各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方共有，共同享有知识产权使用权，相关成果获得的荣誉和奖励归完成各方共有。共有知识产权所有权申请及转让需要各方共同同意并另行起草签署书面约定明确归属和收益共享方式。 项目执行过程中产生的且尚未申报知识产权的相关技术资料、数据等信息，申报与参与申报单位严格保密。
华中科技大学同济医学院附属协和医院	核心医疗	2024 年	植入式双心室辅助系统安全性和有效性相关临床研究	协议履行过程中产生的相关知识产权（包括但不限于著作权、专利权、专利申请权、技术秘密等），原则上应当归核心医疗所有；经双方协商同意情况下，双方也可以将项目中的研发成果共享知识产权，即合同双方可以作为共同申请人共同申请专利等知识产权，并将双方人员在专利申请中均作为发明人。 双方共有专利的，双方均有权使用共有专利，核心医疗可自主将该等项目成果及知识产权用于核心医疗生产经营及其他盈利性目的使用；但武汉协和医院作为事业单位仅可将该等项目成果及知识产权用于非盈利性的科研目的或临床研究目的使用。 涉及共有知识产权的收益由双方根据研究项目贡献大小协商分成比例，协商不成的甲乙双方各享有 50%转让/授权许可收益。 武汉协和医院有责任对核心医疗提供的任何研究资料以及在研究中得到的试验数据保密，在得到核心医疗事先书面同意的基础上方可向本协议外的第三方公开。

公司构建了完整自主的人工心脏全流程持续研发能力，对相关合作单位均不存在重大依赖，与相关合作单位之间不存在关于技术成果归属、知识产权、 业务合作等方面的争议纠纷或潜在争议纠纷。

（四）发行人研究机构设置、研发人员情况及核心技术人员

公司自成立以来，始终坚持“自主研发、创新驱动、质量为先”的战略，致力于心室循环辅助领域前沿技术的突破和创新，形成了研发中心、临床注册部、专利部和国际部多轮驱动的研发组织结构。公司研发团队的学科背景覆盖机电一体化、工程学、流体力学、生物力学、材料学及临床医学等领域，并在心室循环辅助装置研发、有源医疗器械设计、精密机械加工等关键技术应用领域具有丰富

的行业经验。

1、研发部门人员情况

截至 **2026 年 6 月末**，公司研发人员共有 **143** 名，其中硕士及博士以上学历占比超 30%，为公司专注自主研发和实现长远发展打下坚实基础。

学历	人数（人）	占比
博士	**6**	**4.20%**
硕士	**38**	**26.57%**
本科	**89**	**62.24%**
大专及以下	**10**	**6.99%**
合计	**143**	**100.00%**

2、核心技术人员情况

（1）核心技术人员基本情况

公司核心技术人员为余顺周、施小立、张弢、陈仕章、杨羽卓、谢端卿、吴新涛，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、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”相关内容。

（2）核心技术人员重要科研成果、获得的荣誉及对公司研发的贡献情况

姓名	职务	重要科研成果及获得的专利及荣誉	对公司研发的主要贡献
余顺周	董事长、总经理兼首席技术官	于 1996 年至 2007 年就读于哈尔滨工业大学，先后获得学士、硕士、博士学位；中国生物医学工程学会机械循环支持分会常务委员、**广东省人工心脏工程技术研究中心主任**、粤港澳大湾区战略性新兴产业“青年领袖”、深圳市医疗器械产业创新链智库专家、深圳市海外高层次人才团队项目带头人、**南山区领航人才，荣获中国 21 世纪重要医学成就、国家科学技术进步奖二等奖、北京市科学技术进步奖一等奖、广东医学科技奖一等奖**，具有 14 年人工心脏产业化研发经验，作为项目骨干参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”**及 2025 年度国家科技重大专项“复杂冠心病早期风险预测及诊疗新策略研究”**的研发工作。	公司创始人，全面负责公司产品的研发战略规划、管线布局、核心技术攻关、研发人才团队搭建及培养工作；领导研发公司核心产品 Corheart® 6、DuoCor® 2、CorVad®系列等多个创新产品，整合行业资源，实现核心技术突破性创新研究。

姓名	职务	重要科研成果及获得的专利及荣誉	对公司研发的主要贡献
施小立	副总经理	于 2007 年获得西南交通大学生物医学工程学士学位，2015 年获得哈尔滨工业大学电气工程硕士学位，2025 年获得西南交通大学材料科学与工程博士学位。于 2017 年获得深圳市人力资源和社会保障局授予的“医疗器械高级工程师”职称，任国家心血管器械标准委员会委员；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作；曾负责多个心血管产品全球多国家准入。	作为公司临床注册部负责人，全面负责公司产品的临床注册工作，领导推动公司 Corheart® 6、DuoCor® 2、CorVad®系列等核心产品的创新申报、临床研究及产品注册工作。
张弢	高级研发副总裁	于 1992 年至 2000 年就读于清华大学，先后获得学士、硕士学位，于 2005 年获得美国匹兹堡大学博士学位；美国人工内脏学会（ASAIO）会员，广东省医疗器械高级工程师。在人工器官领域，特别是人工肺、ECMO 和人工心脏方向，拥有 20 年的基础研究和产品开发经验；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作。	负责公司研发中心的管理工作，并作为植入团队核心人员参与了植入式心室辅助系统的研发和成果产业化，具体负责设计优化定型、工程测试、生物相容性测试、动物实验和临床测试等方面的工作。
陈仕章	职工董事兼研发中心项目总监	于 2006 年获得华中科技大学学士学位，广东省医疗行业协会心脏血管外科学管理分会常务委员；主导介入式人工心脏产品冲洗系统控制方法研究、无传感心室压测量研究、心室辅助装置位置识别研究、血泵自动控制方法研究等；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作。	作为团队核心成员，参与植入式人工心脏产品研发、临床及注册上市工作；作为团队负责人，领导介入式人工心脏产品设计开发、测试验证、临床应用。
杨羽卓	研发中心项目经理	于 2010 年至 2016 年就读于哈尔滨工程大学，先后获得学士、硕士学位，于 2019 年获得香港城市大学博士学位；发表流体与传热相关论文十余篇，以第一作者发表介绍 Corheart® 6 的 SCI 论文 1 篇；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作。	作为研发中心先进技术研究院项目经理，负责分析行业技术发展趋势及前沿技术路径研究，为公司的战略规划提供依据，同时负责核心产品工程开发中计算机仿真（CAE）工作，涵盖流体、热传导以及力学等性能分析，支持产品优化升级。
谢端卿	研发中心机械经理	湘潭大学机械设计制造及自动化专业学士学位。2019 年 2 月至今，任发行人研发中心机械经理，拥有 20 余年机械结构设计经验；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作。	作为公司研发中心机械经理，带领团队完成公司介入式和植入式系列产品从设计开发到优化定型的整体机械开发工作，同时推动研发设计平台的搭建及优化。
吴新涛	研发中心软件经理	于 2010 年获得陕西理工大学学士学位；2023 年 3 月至今，任发行人研发中心软件经理，加入公司后，深度参与公司植入式和介入式系列产品研发工作；参与十四五国家重点项目“儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化”的研发工作。	作为公司研发中心软件经理，带领团队完成公司 Corheart® 6、DuoCor® 2、CorVad®系列等核心产品的软件开发，并参与前沿技术的探索、落地与应用。

（五）保持研发与技术团队稳定、防止核心技术泄密的措施

发行人对于核心研发与技术团队实施了科学的激励措施和严格的约束措施，以保持核心研发与技术团队的稳定，防止核心技术泄密。

1、激励措施

发行人参照行业水平制定了合理的薪酬方案，并建立了目标明确、时效性强、公正有效的绩效评估体系，综合时间、成本和质量目标三方面因素对研发与技术人员进行考核，充分调动和发挥研发与技术团队的积极性、创造性，对保持核心研发与技术团队的稳定性发挥了重要作用。

发行人与核心技术人员签订了股权激励协议，通过分享公司价值增长的方式增强核心研发团队的凝聚力，鼓励员工长期为公司服务，增强了研发与技术团队的稳定性。具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十六、已经制定或实施的股权激励情况”。

2、约束措施

发行人制定了严格的技术保密规章制度，与核心技术人员签订了《保密协议书》《竞业限制协议》及《知识产权归属协议》，规范涉密岗位人员的行为，防止核心技术泄密。

此外，发行人根据具体情况对部分核心技术及产品采取了专利保护，进一步防范核心技术泄密的风险。

（六）发行人及其成果获得的荣誉

序号	获奖/项目名称	级别	授予单位/主管部门	授予时间/生效时间
1	中国 21 世纪重要医学成就	国家级	中国医学科学院	2023 年 4 月
2	“十四五”国家重点研发计划项目	国家级	科学技术部	2023 年 12 月
3	**国家科学技术进步奖二等奖**	**国家级**	**中共中央、国务院**	**2026 年 7 月**
4	首届医学装备创新大赛二等奖	国家级	中国医学装备协会	2024 年 3 月
5	国家级专精特新“小巨人”企业	国家级	工业和信息化部	2024 年 7 月

序号	获奖/项目名称	级别	授予单位/主管部门	授予时间/生效时间
6	高新技术企业	国家级	深圳市科技创新委员会、深圳市财政局、国家税务总局深圳市税务局	2022 年 12 月（2025 年 12 月续期）
7	北京市科学技术进步奖一等奖	省级	北京市人民政府	2025 年 5 月
8	广东医学科技奖一等奖	省级	广东省医学会	2025 年 1 月
9	广东省人工心脏工程技术研究中心	省级	广东省科学技术厅	2026 年 1 月
10	深圳市高层次人才创新创业计划	市级	深圳市科技创新委员会	2022 年 10 月
11	深圳市创新型中小企业	市级	深圳市中小企业服务局	2022 年 12 月
12	深圳市“专精特新”中小企业	市级	深圳市中小企业服务局	2023 年 4 月
13	深圳市潜在科技独角兽企业	市级	深圳市独角兽企业评价委员会	2023 年 5 月

公司核心技术产品 Corheart® 6 获中国生物医学工程学会的科学技术成果鉴定并获包括来自中科院深圳先进技术研究院、中国科学技术大学第一附属医院、清华大学等专家组成的鉴定委员会的“填补了国际上超小型全磁悬浮人工心脏医疗器械空白”的评价。

（七）承担的重大研发项目与产学研融合情况

公司始终注重科技创新，并将科技成果与产业应用深度融合，不断提升新技术、新工艺转化为成熟产品和临床应用的效率和效果。截至本招股说明书签署日，发行人已承担多项国家级及省市级科研课题，主要情况如下：

序号	承担科技项目名称	主管部门	立项时间	项目状态
1	复杂冠心病早期风险预测及诊疗新策略研究	国家卫健委	2025 年	进行中
2	儿童终末期心衰临床关键技术突破及诊疗规范建立	科学技术部	2023 年	进行中
3	植入式双心辅助人工心脏关键技术研发	深圳市科创委	2024 年	进行中
4	微型化离心式磁悬浮人工心脏关键技术研发	深圳市科创委	2022 年	进行中

公司坚持以产学研融合为核心驱动力，通过与顶尖医疗机构、高校及科研院所的深度合作，搭建科技创新平台，精准把握临床需求及前沿科技进展，以实现技术突破与产品转化。报告期内，公司积极参与国家重大专项课题和省市级科研课题、组建“广东省人工心脏工程技术研究中心”，洞察临床未满足需求、追踪

技术发展前沿动态，围绕自身核心技术与产品管线积极开展研究，促进技术革新突破、产品优化迭代及成果应用转化，服务国家科技创新与产业创新深度融合，持续提升技术先进性和科技创新能力。

七、发行人环境保护和安全生产情况

（一）环境保护情况

发行人主要从事心室循环辅助领域的创新医疗器械的研发、生产和销售。发行人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，**且未被列入《环境监管重点单位名录管理办法》规定的环境监管重点单位名录**。发行人在生产经营过程中不存在高污染、高耗能的情况。

1、生产经营涉及的主要污染物及处理措施

（1）废水

公司制备工艺用水过程中产生的废水、零部件冲洗废水和生活废水通过市政污水管网最终排入污水处理厂。实验室产生的含有废试剂、废有机溶剂的废水均属于危险废物，交由拥有危险废物处理资质的单位进行处理。

（2）固废

生产运行期间产生的固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。一般工业固体废物主要为产品包装过程中产生的普通废包装物、报废物料等，收集后定期由相关部门处理；生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

（3）噪音

公司噪声主要来自生产车间空调系统、空压机和中央空调室外机组的运行噪声。生产车间空调系统、空压机均位于室内，公司通过紧闭门窗、加装减振、隔声装置等措施降低噪声影响。

2、危险废物处理、污染物处理资质

（1）危险废物处理资质

发行人日常经营过程中产生的危险废物主要有研发过程中产生的实验室废

液。报告期内，公司根据《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规的相关规定，委托有危险废物处理资质的第三方单位进行危险废物的无害化和合规化处置，第三方单位的危险废物处理资质情况如下：

委托方	受托方	资质名称
核心医疗	深圳市星河环境服务有限公司	**危险废物收集许可证**
核心医疗	深圳市环保科技集团股份有限公司	危险废物经营许可证

（2）污染物处理资质

根据《排污许可管理办法》的规定，对照生态环境部公布的《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），发行人已办理了相应的排污登记，登记编号为 91440300MA5DHMCK05001Z，有效期至 2030 年 7 月 6 日。

3、合法合规运营情况

公司已建立了完善的污染物防控处理措施，对生产经营中主要污染物均具备良好的处理能力。公司高度重视环保工作，报告期内未发生重大环境污染事故，亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

（二）安全生产情况

公司高度重视安全生产，依据相关法律法规的要求建立了完善的生产安全管理制度及标准化管理系统，确保生产过程的规范化及系统化，最大限度降低生产过程中可能存在的安全隐患，保障生产人员的健康与安全。报告期内，公司未发生重大安全事故，不存在因安全生产问题受到相关部门处罚的情形。

八、发行人的境外经营及境外资产情况

截至报告期末，公司分别在中国香港和德国设立了全资子公司核心医疗（香港）和核心医疗（德国），详细情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人控股及参股公司情况”。

根据何韦律师行于 2026 年 9 月出具的法律意见书，核心医疗（香港）的业务性质为“医疗器械及医疗设备、仪器、配件的进出口贸易，咨询服务”，核心医疗（香港）从事前述业务符合香港的法律规定，核心医疗（香港）自 2024 年 7 月 19 日设立至报告期末业务经营合法合规。

根据 Graf von Westphalen 律师事务所于 2026 年 9 月出具的《核心医疗（德国）法律意见书》，核心医疗（德国）自 2025 年 1 月 28 日取得经公证公司法人资格至报告期末业务经营合法合规。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自安永会计师出具的标准无保留意见的审计报告（安永华明（2026）审字第 70062075_A02 号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	**25,793.52**	26,300.19	1,971.50	7,496.86
交易性金融资产	**20,209.19**	20,148.00	-	4,023.67
应收账款	**-**	-	-	78.94
预付款项	**1,209.15**	1,012.94	755.38	401.61
其他应收款	**117.72**	63.48	58.97	8.52
存货	**7,534.00**	5,768.85	2,398.81	1,891.33
一年内到期的非流动资产	**-**	23,592.17	2,114.07	1,032.19
其他流动资产	**1,339.32**	925.22	1.68	41.14
流动资产合计	**56,202.89**	**77,810.87**	**7,300.41**	**14,974.28**
非流动资产：				
债权投资	**17,098.04**	1,008.92	25,017.56	26,301.96
固定资产	**2,366.89**	2,293.09	1,413.12	848.76
使用权资产	**3,667.67**	1,937.62	1,488.24	485.40
无形资产	**117.77**	98.05	83.57	94.59
长期待摊费用	**2,566.28**	566.96	373.60	149.44
其他非流动资产	**536.30**	316.63	194.86	277.01

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动资产：				
非流动资产合计	**26,352.95**	**6,221.27**	**28,570.95**	**28,157.16**
资产总计	**82,555.84**	**84,032.14**	**35,871.35**	**43,131.44**
流动负债：				
应付账款	**1,834.00**	1,708.46	1,517.41	618.39
合同负债	**50.60**	125.65	188.48	50.37
应付职工薪酬	**1,412.37**	1,923.29	1,223.24	977.89
应交税费	**217.26**	71.50	89.10	36.12
其他应付款	**1,011.41**	499.69	292.65	304.45
一年内到期的非流动负债	**1,051.65**	643.19	437.05	274.00
其他流动负债	**6.58**	16.33	24.50	6.55
流动负债合计	**5,583.87**	**4,988.12**	**3,772.42**	**2,267.76**
非流动负债：		-		
租赁负债	**2,952.43**	1,416.43	1,119.32	256.69
递延收益	**2,379.97**	2,380.93	1,211.86	1,149.89
非流动负债合计	**5,332.39**	**3,797.36**	**2,331.17**	**1,406.58**
负债合计	**10,916.26**	**8,785.48**	**6,103.60**	**3,674.34**
股东/所有者权益：		-		
股本/实收资本	**36,000.00**	36,000.00	15,000.00	15,000.00
资本公积	**86,924.35**	85,868.16	44,143.79	40,652.86
其他综合（损失）/收益	**-35.78**	-10.51	1.05	-
未弥补亏损	**-51,248.99**	-46,610.99	-29,377.08	-16,195.76
归属于母公司股东/所有者权益合计	**71,639.58**	**75,246.66**	**29,767.76**	**39,457.10**
股东/所有者权益合计	**71,639.58**	**75,246.66**	**29,767.76**	**39,457.10**
负债和股东/所有者权益总计	**82,555.84**	**84,032.14**	**35,871.35**	**43,131.44**

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、营业收入	**11,723.54**	**16,426.45**	**9,368.84**	**1,655.03**
减：营业成本	**3,039.89**	4,140.34	2,842.71	558.59
税金及附加	**5.77**	26.02	5.89	9.25
销售费用	**3,967.81**	6,573.70	3,687.36	1,391.69
管理费用	**1,664.13**	3,074.50	2,100.63	5,876.43
研发费用	**8,265.06**	20,342.39	15,070.76	11,868.63
财务费用	**91.85**	93.31	-23.10	-133.61
其中：利息费用	**66.39**	91.12	52.47	31.08
利息收入	**20.38**	43.51	79.96	167.72
加：其他收益	**166.64**	161.42	991.96	55.63
投资收益	**424.55**	860.41	905.01	970.73
公允价值变动收益	**165.10**	148.00	-	23.67
信用减值转回/（损失）	**-2.37**	-0.83	-0.57	1.09
资产减值损失	**-80.75**	-69.39	-22.08	-4.77
资产处置收益	**-**	-	-	1.81
二、营业利润	**-4,637.81**	**-16,724.21**	**-12,441.09**	**-16,867.79**
加：营业外收入	**0.66**	0.14	0.06	0.08
减：营业外支出	**0.86**	509.84	740.29	126.93
三、利润总额	**-4,638.00**	**-17,233.90**	**-13,181.32**	**-16,994.64**
减：所得税费用	**-**	-	0.01	-
四、净利润	**-4,638.00**	**-17,233.90**	**-13,181.33**	**-16,994.64**
（一）按经营持续性分类		-		
持续经营净利润	**-4,638.00**	-17,233.90	-13,181.33	-16,994.64
（二）按所有权归属分类		-		
归属于母公司股东/所有者的净利润	**-4,638.00**	-17,233.90	-13,181.33	-16,994.64
五、其他综合收益	**-25.27**	**-11.56**	**1.05**	**-**

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	**-25.27**	-11.56	1.05	-
将重分类进损益的其他综合收益		-		
外币财务报表折算差额	**-25.27**	-11.56	1.05	-
六、综合收益总额	**-4,663.27**	**-17,245.47**	**-13,180.28**	**-16,994.64**
（一）归属于母公司股东的综合利润总额	**-4,663.27**	-17,245.47	-13,180.28	-16,994.64
七、每股收益				
（一）基本每股收益（元）	**-0.13**	-0.52	-0.44	-0.59
（二）稀释每股收益（元）	**-0.13**	-0.52	-0.44	-0.59

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	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	**13,086.64**	18,451.59	10,821.79	1,848.15
收到的税款返还	**-**	-	-	487.48
收到的其他与经营活动有关的现金	**123.50**	1,404.29	1,167.66	684.87
经营活动现金流入小计	**13,210.14**	**19,855.88**	**11,989.45**	**3,020.51**
购买商品、接受劳务支付的现金	**-3,950.60**	-6,931.35	-2,730.96	-1,078.21
支付给职工以及为职工支付的现金	**-7,793.98**	-11,327.14	-7,913.97	-5,845.48
支付的各项税费	**-268.77**	-126.85	-81.19	-9.25
支付的其他与经营活动有关的现金	**-6,482.48**	-15,776.79	-10,158.14	-6,877.69
经营活动现金流出小计	**-18,495.84**	**-34,162.12**	**-20,884.26**	**-13,810.63**
经营活动使用的现金流量净额	**-5,285.70**	**-14,306.24**	**-8,894.81**	**-10,790.12**
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	**142,700.00**	95,500.00	20,850.00	62,600.00

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
取得投资收益收到的现金	**2,331.51**	390.94	131.21	342.62
处置固定资产和其他长期资产收回的现金净额	**-**	-	-	0.77
收到其他与投资活动有关的现金	**200.00**	**-**	**-**	**-**
投资活动现金流入小计	**145,231.51**	**95,890.94**	**20,981.21**	**62,943.39**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**-2,499.67**	-1,989.37	-1,282.17	-595.73
投资支付的现金	**-137,000.00**	-112,500.00	-15,850.00	-85,800.00
投资活动现金流出小计	**-139,499.67**	**-114,489.37**	**-17,132.17**	**-86,395.73**
投资活动产生/（使用）的现金流量净额	**5,731.83**	**-18,598.42**	**3,849.03**	**-23,452.34**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	**-**	58,913.23	-	31,518.27
取得借款收到的现金	**-**	2,000.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	**0.50**	0.70	-	-
筹资活动现金流入小计	**0.50**	**60,913.92**	**-**	**31,518.27**
偿还债务所支付的现金	**-**	-2,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**-**	-17.47	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	**-893.49**	-1,620.06	-481.70	-414.84
筹资活动现金流出小计	**-893.49**	**-3,637.53**	**-481.70**	**-414.84**
筹资活动产生/（使用）的现金流量净额	**-892.99**	**57,276.40**	**-481.70**	**31,103.43**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-59.82**	**-40.29**	**-0.64**	**-**
五、现金及现金等价物净增加/（减少）额	**-506.67**	**24,331.45**	**-5,528.12**	**-3,139.03**
加：期/年初现金及现金等价物余额	**26,300.19**	1,968.74	7,496.86	10,635.89
六、期/年末现金及现金等价物余额	**25,793.52**	**26,300.19**	**1,968.74**	**7,496.86**

二、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

三、审计意见

安永会计师审计了核心医疗的财务报表，包括 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日**及 2026 年 6 月 30 日**的合并及公司资产负债表，2023 年度、2024 年度、2025 年度**及 2026 年 1-6 月**的合并及公司利润表、股东/所有者权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注，并出具了“安永华明（2026）审字第 70062075_**A02** 号”标准无保留意见的审计报告，其意见如下：

“我们认为，后附的深圳核心医疗科技股份有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了深圳核心医疗科技股份有限公司 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日**及 2026 年 6 月 30 日**的合并及公司资产负债表， 2023 年度、2024 年度、2025 年度**及 2026 年 1-6 月**的合并及公司经营成果和现金流量”。

四、关键审计事项，财务报表披露遵循的重要性标准确定方法和选择依据

（一）关键审计事项

关键审计事项是安永会计师根据职业判断，认为对 2023 年度、2024 年度、2025 年度**及 2026 年 1-6 月**财务报表审计最为重要的事项。

安永会计师在审计中识别的关键审计事项汇总如下：

事项描述	审计应对
研发费用的确认和计量：2023 年度、2024 年度、2025 年度**及 2026 年 1-6 月**，研发费用分别为 11,868.63 万元、15,070.76 万元、20,342.39 万元**及 8,265.06 万元**。研发活动为公司的主要经营活动，研发费用的确认和计量对合并财务报表有重大影响，因此安永会计师将上述事项识别为关键审计事项。	安永会计师针对研发费用执行的程序包括： （1）了解、评价并测试管理层对研发费用确认和计量相关内部控制的设计及执行的有效性； （2）了解管理层关于研发支出资本化的会计政策，评估管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求和行业惯例； （3）将各期研发费用进行分析性复核，结合项目研发进度，分析研发费用的合理性； （4）抽样检查主要研发项目的材料出库审批单，复核研发领料的真实性； （5）检查与研发相关的预付款项和应付账款期末明细余额，抽样询问并检查相关履约进度，检查预付款项是否存在长期挂账未恰当结转的情况，检查研发费用是否按履约进度恰当预提； （6）抽样检查委托第三方开展临床前试验服务及临床试验服务的合同、研发进度支持性文件、发票和付款单据等文件，抽样执行函证程序； （7）对主要供应商进行背景调查，针对大额的研发费用，复核原始文档以确定其是否具有商业实质，检查费用发生是否真实； （8）检查研发费用中的折旧、股份支付费用和职工薪酬的归集和分摊，获取并检查员工花名册、劳动合同、工时分摊表和折旧分摊表等文件，核对研发费用归集范围是否恰当，研发费用分摊是否合理； （9）对研发费用进行截止性测试； （10）复核研发费用在财务报表附注中的相关披露。
收入确认：2023 年度、2024 年度、2025 年度**及 2026 年 1-6 月**，营业收入分别为 1,655.03 万元、9,368.84 万元、16,426.45 万元**及 11,723.54 万元**。 核心医疗于客户对商品或服务取得控制权时确认收入。 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，因此安永会计师将营业收入确认作为关键审计事项。	安永会计师针对营业收入执行的程序包括： （1）了解、评价并测试管理层对收入确认相关内部控制的设计及执行的有效性； （2）了解管理层关于收入确认的会计政策，检查销售合同条款，评价收入确认是否符合企业会计准则的规定； （3）执行细节测试，抽样检查销售客户的订单、发货单、物流记录、客户签收记录、销售发票以及银行收款单等收入确认的支持性资料； （4）选取样本，对客户的交易额及往来余额进行函证； （5）执行截止性测试，对资产负债表日前后确认的销售收入，核对订单、发货单、物流记录、客户签收记录、销售发票等资料，评价收入是否记录在恰当的会计期间； （6）对主要客户及终端医院进行访谈、背景调查，并实施走访； （7）执行分析性复核程序，包括收入变动趋势分析，毛利率分析，与同行业公司毛利率进行比对等； （8）复核营业收入在财务报表附注中的相关披露。

（二）财务报表披露遵循的重要性标准确定方法和选择依据

公司编制和披露财务报表遵循重要性原则，财务报表附注中披露事项涉及重要性标准判断的事项及其重要性标准确定方法和选择依据如下：

项目	重要性标准
账龄超过 1 年的重要预付款项	单项金额超过公司股东/所有者权益的 1%
账龄超过 1 年的重要应付账款/其他应付款	单项金额超过公司股东/所有者权益的 1%
账龄超过 1 年的重要合同负债	单项金额超过公司股东/所有者权益的 1%

五、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

1、编制基础

公司财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。此外，本财务报表还按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

2、持续经营

公司财务报表以持续经营为基础列报。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并财务报表范围的子公司

报告期内，纳入合并报表范围的子公司情况如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
核新医疗	**是**	是	是	是
核心医疗（香港）	**是**	是	是	否
核心医疗（德国）	**是**	是	否	否

2、报告期内合并范围变更情况

公司于 2024 年 7 月 19 日设立核心医疗（香港），持股比例 100%。核心医疗（香港）自设立后纳入公司合并财务报表的合并范围。

公司于 2025 年 1 月 28 日设立核心医疗（德国），持股比例 100%。核心医疗（德国）自设立后纳入公司合并财务报表的合并范围。

六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计

发行人的会计政策及其关键判断、会计估计及其假设的衡量标准、会计政策及会计估计的具体执行标准及选择依据符合一般会计原则，与同行业可比公司不存在重大差异。本节列示对发行人财务状况、经营成果及财务报表理解具有重大影响的主要会计政策及会计估计，其他会计政策和会计估计请投资者关注审计报告及相关附注。

（一）金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出：

① 收取金融资产现金流量的权利届满；

② 转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或者，虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

在金融负债的责任已履行、撤销或届满**之日**对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则**在**此类替换或修改**导致原负债终止确认的日期**终止确认原负债和确认新负债，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。以常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

2、金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

① 以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

② 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产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之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融负债。**金融负债在初始确认时以公允价值计量。**以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

① 以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

4、金融工具减值

① 预期信用损失的确定方法及会计处理方法

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项以及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

② 信用风险显著增加判断标准

公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。公司判断信用风险显著增加的主要标准为以下一个或多个指标发生显著变化：债务人所处的经营环境、内外部信用评级、实际或预期经营成果出现重大不利变化等。

③ 已发生信用减值资产的定义

公司判断已发生信用减值的主要标准为逾期天数超过 90 日，但在某些情况下，如果内部或外部信息显示，在考虑所持有的任何信用增级之前，可能无法全

额收回合同金额，公司也会将其视为已发生信用减值。金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致

公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

④ 按照信用风险特征组合计提减值准备的组合类别及确定依据

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

公司依据信用风险组合将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1	押金及保证金
其他应收款组合 2	备用金
其他应收款组合 3	**应退预付款**
其他应收款组合 4	**其他**
其他应收款组合 5	**集团内部往来款**

对于划分为组合的其他应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

⑤ 基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

公司根据合同约定收款日计算逾期账龄。

⑥ 按照单项计提坏账减值准备的单项计提判断标准

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，对应收该对手方款项按照单项计提损失准备。

⑦ 减值准备的核销

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

5、金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：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；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。

（二）存货

存货包括原材料、在产品、半成品、库存商品、委托加工物资及发出商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，按类别计提。

（三）固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

类别	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
机器设备	2-10 年	5.00%	9.50%-47.50%
电子设备	3-5 年	5.00%	19.00%-31.67%
办公设备	3-5 年	5.00%	19.00%-31.67%

类别	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
运输设备	4 年	5.00%	23.75%

固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或以不同方式为企业提供经济利益的，适用不同折旧率。

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

（四）无形资产

1、无形资产使用寿命

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，其使用寿命如下：

项目	使用寿命	确定依据
软件使用权	14-120 月	预计使用年限

2、研发支出

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

（五）长期待摊费用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

项目	摊销期
装修费	**租赁期及使用寿命孰短**

（六）股份支付

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

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

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

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

（七）客户之间的合同产生的收入

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

公司与客户之间的合同存在销售返利的安排，形成可变对价。公司按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价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。

公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让产品的履约义务。公司通常在综合考虑了下列因素的基础上，以签收确认收入：取得商品的现时收款权利、

商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

收入确认的具体方法：

1、境内销售

经销模式下，将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入；直销模式下，将商品交付给终端医疗机构并验收时确认收入；配送经销模式下，商品于终端医疗机构使用时确认收入。

2、境外销售

根据销售合同中约定的贸易条款，在产品出库并交付给买方或其指定的第三方并签收时确认收入，或在产品报关出口并运抵目的港、将产品交付给买方或其指定的第三方并签收时确认收入，或将产品送到客户指定地点并签收时确认收入。

（八）合同负债

在向客户转让商品或服务之前，已收客户对价或取得无条件收取对价权利而应向客户转让商品或服务的义务，确认为合同负债。

（九）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

公司对收到的政府补助采用总额法进行核算。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（十）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。

除了短期租赁和低价值资产租赁，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

在租赁期开始日，公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额（扣除已享受的租赁激励相关金额）；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

在租赁期开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是公司合理确定将行使该选择权或租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、

续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

公司将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁。将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司对房屋及建筑物以及办公设备的短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

（十一）重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

1、判断

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

（1）开发支出

在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化的五项条件（参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（四）无形资产”之“2、研究开发支出”）进行估计和判断。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。

（2）业务模式

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

（3）合同现金流量特征

金融资产于初始确认时的分类取决于金融资产的合同现金流量特征，需要判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付时，包含对货币时间价值的修正进行评估时需要判断与基准现金流量相比是否具有显著差异、对包含提前还款特征的金融资产需要判断提前还款特征的公允价值是否非常小等。

（4）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。

2、估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

（1）股权激励工具的公允价值

在确定股份支付费用时，公司需要对授予日进行判断，并对授予股份的公允价值、离职率及可行权条件等事项进行估计，不同的判断和估计将对财务报表产生重大影响。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的信息对可行权权益工具数量作出最佳估计。基于公司的最佳估计，公司根据评估结果估计公司普通股的公允价值，并进一步确定授予的权益工具的公允价值。

（2）承租人增量借款利率

对于无法确定租赁内含利率的租赁，公司采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，公司根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

（3）递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计

未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

（4）固定资产的使用寿命及预计净残值

公司就固定资产的使用寿命及预计净残值考虑多项因素。包括因改变或改良生产、市场对产品或服务需求转变导致的技术或商业性废弃、资产预期用途、预期实质损耗、资产保养及维护以及资产使用法律或类似限制。该等资产使用寿命是基于公司对类似用途的类似资产的可使用年限估计的经验得出。如果使用寿命和预计净残值低于先前估计的水平，管理层将增加折旧费用。

（十二）会计政策和会计估计变更

报告期内，公司未发生重要会计政策变更及会计估计变更。

七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）公司适用的主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	13%
城市维护建设税	实际缴纳的增值税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的增值税税额	3%
地方教育费附加	实际缴纳的增值税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、8.25%、2.5%、5%
印花税	应纳税额	税法适用率

执行不同企业所得税税率纳税主体如下：

纳税主体名称	所得税税率
核心医疗	15%
核新医疗	2.5%、5%
核心医疗（香港）	8.25%
核心医疗（德国）	15%

（二）税收优惠情况

1、公司享受的税收优惠

公司于 2022 年 12 月 19 日取得由深圳市科技创新委员会、深圳市财政局及国家税务总局深圳市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（编号：GR202244205918），有效期为三年；公司于 2025 年 12 月 25 日取得由深圳市工业和信息化局、深圳市财政局及国家税务总局深圳市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（编号：GR202544207146），有效期为三年；2023 年度、2024 年度、2025 年度及 2026 年 1-6 月公司适用的企业所得税税率为 15%。

公司享受尚未弥补完的亏损结转 10 年的政策，根据《关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税〔2018〕76 号），自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

公司享受研发加计扣除政策，根据财政部、税务总局《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部、税务总局公告 2021 年第 13 号），制造业企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2021 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；根据财政部、税务总局《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部、税务总局公告 2023 年第 7 号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除。

公司属于满足增值税期末留抵税额退税条件的纳税人，根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号）及相关规定，自 2019 年 4 月 1 日起，可以向主管税务机关申请退还增量留抵税额。

公司符合先进制造业企业的认定，根据《财政部、税务总局关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部、税务总局公告 2023 年第 43 号）的

规定，自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，先进制造业企业可按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳增值税税额。

公司子公司核新医疗根据财政部、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》（财政部、税务总局公告 2022 年第 10 号）、《关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部、税务总局公告 2023 年第 12 号）规定享受印花税的优惠政策，自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，减半征收印花税。

公司子公司核新医疗根据财政部、税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）、《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部、税务总局公告 2021 年第 12 号）、《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财政部、税务总局公告 2022 年第 13 号）及《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部、税务总局公告 2023 年第 6 号）的有关规定享受企业所得税优惠政策，2023 年**度**、2024 年**度**、2025 年度**及 2026 年 1-6 月**适用的企业所得税税率为 5%。

2、报告期内税收政策的变化及影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

八、非经常性损益情况

安永会计师对公司报告期内的非经常性损益明细表进行了鉴证，并出具了《非经常性损益的专项说明》。

报告期内，公司的非经常性损益明细情况具体如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-	-41.68	-	-14.82
计入当期损益的政府补助（与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、对损益产生持续影响的政府补助除外）	76.90	120.16	905.45	12.70

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
除同正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	**364.65**	277.74	50.74	360.25
一次性确认的股份支付费用	**-**	-447.00	-	-3,302.57
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	**-0.20**	-468.02	-740.23	-110.22
所得税影响数	**-**	-	-	-
少数股东权益影响数（税后）	**-**	-	-	-
归属于母公司普通股股东的非经常性损益净影响数	**441.36**	**-558.80**	**215.96**	**-3,054.65**
归属于母公司股东的净利润	**-4,638.00**	-17,233.90	-13,181.33	-16,994.64
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	**-5,079.36**	**-16,675.10**	**-13,397.29**	**-13,939.99**

报告期内，公司非经常性损益主要包括非流动资产处置损益、政府补助、购买理财产品的收益、公允价值变动损益及一次性股份支付费用。

九、主要财务指标

（一）主要财务指标

主要财务指标	2026 年 6 月 30 日/2026 年 1-6 月	2025 年 12 月 31 日/2025 年度	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度
流动比率（倍）	**10.07**	15.60	1.94	6.60
速动比率（倍）	**8.72**	14.44	1.30	5.77
资产负债率	**13.22%**	10.45%	17.02%	8.52%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	**1.99**	2.09	1.98	2.63
应收账款周转率（次）	**不适用**	不适用	237.36	41.93
存货周转率（次）	**0.46**	1.01	1.33	0.41
息税折旧摊销前利润（万元）	**-3,612.88**	-15,878.54	-12,183.31	-16,145.89
利息保障倍数（倍）	**-68.86**	-188.13	-250.21	-545.74
归属于母公司所有者的净利润（万元）	**-4,638.00**	-17,233.90	-13,181.33	-16,994.64

主要财务指标	2026 年 6 月 30 日/2026 年 1-6 月	2025 年 12 月 31 日/2025 年度	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	**-5,079.36**	-16,675.10	-13,397.29	-13,939.99
研发投入占营业收入的比例（%）	**70.50**	123.84	160.86	717.13
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	**-0.15**	-0.40	-0.59	-0.72
每股净现金流量（元）	**-0.01**	0.68	-0.37	-0.21

注：指标计算公式如下：
（1）流动比率=流动资产/流动负债；
（2）速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产－存货）/流动负债；
（3）资产负债率=合并报表负债/合并报表资产；
（4）归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益/期末股本总额；
（5）应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；
（6）存货周转率=营业成本/存货平均余额；
（7）息税折旧摊销前利润＝净利润+所得税+计入财务费用的利息支出+折旧+摊销；
（8）利息保障倍数=（净利润+所得税+计入财务费用的利息支出）/计入财务费用的利息支出；
（9）归属于发行人股东的净利润＝归属于母公司股东的净利润；
（10）归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润＝归属于母公司股东的净利润－非经常性损益的影响数；
（11）研发投入占营业收入比例=（研发费用+开发支出资本化部分）/营业收入；
（12）每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额；
（13）每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额。

（二）净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的规定，公司加权平均净资产收益率及每股收益计算如下：

期间	项目	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2026 年 1-6 月	**归属于公司普通股股东的净利润**	**-6.32**	**-0.13**	**-0.13**
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	**-6.92**	**-0.14**	**-0.14**
2025 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-30.01	-0.52	-0.52
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-29.04	-0.50	-0.50
2024 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-38.08	-0.44	-0.44
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-38.71	-0.45	-0.45
2023	归属于公司普通股股东的净利润	-42.48	-0.59	-0.59

期间	项目	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2026 年 1-6 月	**归属于公司普通股股东的净利润**	**-6.32**	**-0.13**	**-0.13**
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	**-6.92**	**-0.14**	**-0.14**
2025 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-30.01	-0.52	-0.52
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-29.04	-0.50	-0.50
年度	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-34.84	-0.48	-0.48

注：上述各指标计算公式如下：

（1）加权平均净资产收益率的计算公式如下：

加权平均净资产收益率=P0/（E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0－Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷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）基本每股收益的计算公式如下：

基本每股收益=P0÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷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 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）稀释每股收益的计算公式如下：

稀释每股收益=P1/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk+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 P1 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。由于公司不存在稀释性潜在普通股，故稀释性每股收益的计算与基本每股收益的计算结果相同。

十、可比公司选取标准

截至本招股说明书签署日，国内 A 股尚无专业从事人工心脏领域创新医疗器械业务的上市公司。结合发行人所处的行业大类、主营业务及主要产品，发行人同行业可比公司的主要选择标准为主营业务和主要产品与发行人较为相似且公司经营状况良好，公司选取佰仁医疗、惠泰医疗、微电生理及北芯生命作为可比公司。

序号	证券简称	证券代码	上市日期
1	佰仁医疗	688198.SH	2019 年 12 月 9 日

序号	证券简称	证券代码	上市日期
2	惠泰医疗	688617.SH	2021 年 1 月 7 日
3	微电生理	688351.SH	2022 年 8 月 31 日
4	北芯生命	688712.SH	2026 年 2 月 5 日

十一、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	**11,723.54**	**100.00%**	16,426.45	100.00%	9,368.84	100.00%	1,655.03	100.00%
合计	**11,723.54**	**100.00%**	**16,426.45**	**100.00%**	**9,368.84**	**100.00%**	**1,655.03**	**100.00%**

报告期内，公司营业收入均为主营业务收入，**来自于植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 及相关配套产品的销售**。

2、主营业务收入的构成及变动情况

（1）主营业务收入产品构成分析

报告期内，公司的主营业务收入按产品类型划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
植入式左心室辅助系统	**10,988.16**	**93.73%**	**16,426.45**	**100.00%**	**9,368.84**	**100.00%**	**1,655.03**	**100.00%**
介入式心室辅助导管泵套件及设备	**723.07**	**6.17%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
其他产品	**12.31**	**0.11%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
合计	**11,723.54**	**100.00%**	**16,426.45**	**100.00%**	**9,368.84**	**100.00%**	**1,655.03**	**100.00%**

注：其他产品包括可撕裂血管鞘套件、植入式左心室辅助系统配件等产品

公司首款产品 Corheart® 6 于 2023 年 6 月获批上市，并于当年实现销售。**介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0 于 2025 年 12 月获国家药品监督管理局批准上市并自 2026 年起开始商业化。**得益于 Corheart® 6 **及 CorVad® 4.0** 产品的创新性及有效性被临床广泛认可，报告期各期，公司分别实现主营业务收入 1,655.03 万元、9,368.84 万元、16,426.45 万元**和 11,723.54 万元**。

（2）主营业务收入按销售模式分析

报告期内，发行人各销售模式下的主营业务收入金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
平台经销	**8,896.71**	**75.89%**	11,416.37	69.50%	5,486.76	58.56%	335.07	20.25%
普通经销	**2,826.83**	**24.11%**	5,010.08	30.50%	3,702.99	39.52%	1,168.28	70.59%
直销	-	-	-	-	179.09	1.91%	102.65	6.20%
配送	-	-	-	-	-	-	49.02	2.96%
合计	**11,723.54**	**100.00%**	**16,426.45**	**100.00%**	**9,368.84**	**100.00%**	**1,655.03**	**100.00%**

报告期内，公司销售主要采用经销模式，并辅以少量配送与直销方式。报告期各期，发行人来自经销模式（平台经销及普通经销）的主营业务收入占比分别为 90.84%、98.09%、100.00%**和 100.00%**。

公司不同销售模式的具体情况请参见招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（四）公司主要经营模式”之“4、销售模式”。

（3）主营业务收入区域构成分析

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	**11,021.98**	**94.02%**	16,064.21	97.79%	9,290.16	99.16%	1,655.03	100.00%
境外	**701.57**	**5.98%**	362.23	2.21%	78.68	0.84%	-	-

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	11,723.54	100.00%	16,426.45	100.00%	9,368.84	100.00%	1,655.03	100.00%

报告期各期，公司来自境内的主营业务收入分别为 1,655.03 万元、9,290.16 万元、16,064.21 万元和 11,021.98 万元，占主营业务收入的比例分别为 100.00%、99.16%、97.79%和 94.02%。

2024 年起，公司陆续拓展境外业务。2024 年度、2025 年度及 2026 年 1-6 月，公司分别实现境外收入 78.68 万元、362.23 万元和 701.57 万元，占比较小。

（4）主营业务收入按季度分析

报告期内，发行人的主营业务收入按季度划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	4,989.86	42.56%	3,178.55	19.35%	1,636.61	17.47%	-	-
第二季度	6,733.69	57.44%	3,869.21	23.55%	2,021.74	21.58%	-	-
第三季度	-	-	4,465.73	27.19%	2,408.36	25.71%	603.58	36.47%
第四季度	-	-	4,912.96	29.91%	3,302.12	35.25%	1,051.45	63.53%
合计	11,723.54	100.00%	16,426.45	100.00%	9,368.84	100.00%	1,655.03	100.00%

报告期内，因公司尚处于商业化初期，各季度的营业收入基本呈现逐期增加的趋势，尚未呈现明显的季节性特征。

（二）营业成本分析

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	3,039.89	100.00%	4,140.34	100.00%	2,842.71	100.00%	558.59	100.00%

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	3,039.89	100.00%	4,140.34	100.00%	2,842.71	100.00%	558.59	100.00%

2、主营业务成本的构成及变动情况

（1）主营业务成本产品构成分析

报告期内， 公司的主营业务成本按产品类型划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
植入式左心室辅助系统	2,738.54	90.09%	4,140.34	100.00%	2,842.71	100.00%	558.59	100.00%
介入式心室辅助导管泵套件及设备	294.98	9.70%	-	-	-	-	-	-
其他产品	6.36	0.21%	-	-	-	-	-	-
合计	3,039.89	100.00%	4,140.34	100.00%	2,842.71	100.00%	558.59	100.00%

注：其他产品包括可撕裂血管鞘套件、植入式左心室辅助系统配件等产品

报告期内，公司主营业务成本以植入式左心室辅助系统和介入式心室辅助系统为主，与公司主营业务收入结构相似。

（2）主营业务成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本包括产品生产过程中所投入的直接材料成本、直接人工成本及制造费用成本，相关成本构成的情况具体如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	1,808.91	59.51%	2,763.07	66.74%	1,744.35	61.36%	271.07	48.53%
直接人工	567.91	18.68%	715.86	17.29%	524.21	18.44%	123.17	22.05%
制造费用	663.07	21.81%	661.41	15.97%	574.15	20.20%	164.35	29.42%
合计	3,039.89	100.00%	4,140.34	100.00%	2,842.71	100.00%	558.59	100.00%

报告期各期，直接材料是公司主营业务成本的主要组成部分，占主营业务成本的比例分别为 48.53%、61.36%、66.74%**和 59.51%**。随着产量的上升，规模效应逐步显现，制造费用占主营业务成本的比例各期分别为 29.42%、20.20%、15.97%**和 21.81%，占比逐步稳定**。

（三）毛利及毛利率分析

1、毛利和毛利率的构成及变动情况

报告期内，公司毛利及毛利率的具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
主营业务毛利	**8,683.66**	12,286.11	6,526.13	1,096.44
主营业务毛利率	**74.07%**	74.79%	69.66%	66.25%

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 66.25%、69.66%、74.79%**和 74.07%**。**2023 年至 2025 年**，发行人毛利率逐**年**上升，主要系随着销售规模的扩大，单位成本呈现下降趋势。**2026 年 1-6 月，植入式产品毛利率持续小幅提升；同期介入式产品开始商业化，因其毛利率相对较低，受产品收入结构变化影响，公司整体毛利率小幅下降。**

2、主营业务分产品毛利率

报告期内，公司主营业务毛利率按产品构成情况如下：

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
植入式左心室辅助系统	**75.08%**	**74.79%**	**69.66%**	**66.25%**
介入式心室辅助导管泵套件及设备	**59.20%**	**-**	**-**	**-**
其他产品	**48.34%**	**-**	**-**	**-**
主营业务毛利率	**74.07%**	**74.79%**	**69.66%**	**66.25%**

报告期内，公司植入式左心室辅助系统的毛利率分别为 66.25%、69.66%、74.79%和 75.08%，呈现上升态势，主要系随着植入式左心室辅助系统产量的上升带来一定的成本规模效应，且公司积极优化采购物料成本，使得毛利率有所上升。2026 年上半年，公司介入式心室辅助系统开始实现商业化，因尚处于商业

化初期，规模化效应尚未体现，因此介入类产品的毛利率偏低，介入式心室辅助导管泵套件及设备的毛利率为 59.20%。

3、与同行业可比上市公司毛利率的比较情况

报告期各期，公司的主营业务毛利率与同行业可比公司的主营业务毛利率对比情况如下：

可比公司	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
佰仁医疗	**88.71%**	89.16%	88.48%	89.82%
惠泰医疗	**73.22%**	73.18%	72.71%	71.47%
微电生理	**57.89%**	59.07%	59.05%	63.07%
北芯生命	**71.55%**	69.91%	63.32%	65.02%
平均值	**72.84%**	**72.83%**	**70.89%**	**72.35%**
发行人	**74.07%**	**74.79%**	**69.66%**	**66.25%**

注：主营业务毛利率=（主营业务收入-主营业务成本）/主营业务收入

2023 年度，公司尚处于商业化初期，主营业务毛利率水平低于同行业可比公司平均值。随着公司销售规模扩大，毛利率上升。2024 年度、2025 年度**及 2026 年 1-6 月**，公司主营业务毛利率水平与同行业可比公司相比处于合理水平。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用金额及变动情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	**3,967.81**	**28.36%**	6,573.70	21.85%	3,687.36	17.70%	1,391.69	7.32%
管理费用	**1,664.13**	**11.90%**	3,074.50	10.22%	2,100.63	10.08%	5,876.43	30.92%
研发费用	**8,265.06**	**59.08%**	20,342.39	67.62%	15,070.76	72.33%	11,868.63	62.46%
财务费用	**91.85**	**0.66%**	93.31	0.31%	-23.10	-0.11%	-133.61	-0.70%
期间费用合计	**13,988.86**	**100.00%**	**30,083.90**	**100.00%**	**20,835.65**	**100.00%**	**19,003.14**	**100.00%**
计入期间费用的股份支付费用	**1,025.58**	**7.33%**	3,756.19	12.49%	3,410.13	16.37%	6,255.72	32.92%
剔除股份支付费用后的期间费用	**12,963.28**	**92.67%**	**26,327.71**	**87.51%**	**17,425.51**	**83.63%**	**12,747.42**	**67.08%**

报告期各期，公司期间费用合计分别为 19,003.14 万元、20,835.65 万元、30,083.90 万元**和 13,988.86 万元**，扣除计入前述费用的股份支付费用后的期间费用合计分别为 12,747.42 万元、17,425.51 万元、26,327.71 万元**和 12,963.28 万元**，整体随公司产品管线推进及业务规模扩张呈现增长趋势。

1、销售费用

（1）销售费用构成及变动情况

报告期内，公司销售费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	**1,884.29**	**47.49%**	2,845.54	43.29%	1,817.34	49.29%	665.15	47.79%
差旅费用	**580.05**	**14.62%**	1,178.48	17.93%	697.37	18.91%	243.44	17.49%
会议费	**692.40**	**17.45%**	1,308.35	19.90%	510.71	13.85%	123.25	8.86%
宣传推广费	**261.57**	**6.59%**	327.74	4.99%	220.79	5.99%	168.13	12.08%
招待费用	**254.91**	**6.42%**	499.17	7.59%	230.83	6.26%	68.22	4.90%
股份支付费用	**92.07**	**2.32%**	141.92	2.16%	-	0.00%	-	0.00%
折旧及摊销	**89.14**	**2.25%**	122.70	1.87%	44.53	1.21%	9.01	0.65%
材料费用	**91.16**	**2.30%**	75.51	1.15%	72.83	1.97%	52.40	3.77%
其他	**22.21**	**0.56%**	**74.30**	**1.13%**	**92.97**	**2.52%**	**62.09**	**4.46%**
合计	**3,967.81**	**100.00%**	**6,573.70**	**100.00%**	**3,687.36**	**100.00%**	**1,391.69**	**100.00%**

报告期各期，公司销售费用分别为 1,391.69 万元、3,687.36 万元、6,573.70 万元**和 3,967.81 万元**，主要由职工薪酬、差旅费用、会议费和宣传推广费构成，合计占销售费用的比例分别为 86.22%、88.04%、86.10%**和 86.15%**。

① 职工薪酬

报告期各期，公司销售费用中职工薪酬金额分别为 665.15 万元、1,817.34 万元、2,845.54 万元**和 1,884.29 万元**，占销售费用的比例分别为 47.79%、49.29%、43.29%**和 47.49%**。公司首款产品 Corheart® 6 于 2023 年 6 月获批上市，公司逐

步搭建商业化销售团队，随着公司新增介入式人工心脏产品商业化，销售团队规模进一步扩大，职工薪酬金额相应增加。

② 差旅费用

报告期各期，公司销售费用中差旅费用金额分别为 243.44 万元、697.37 万元、1,178.48 万元**和 580.05 万元**，占销售费用的比例分别为 17.49%、18.91%、17.93%**和 14.62%**。主要系随着销售规模扩大，公司销售团队规模扩大，进行市场拓展产生的差旅费用相应增加。

③ 会议费

报告期各期，公司销售费用中会议费金额分别为 123.25 万元、510.71 万元、1,308.35 万元**和 692.40 万元**，占销售费用的比例分别为 8.86%、13.85%、19.90%**和 17.45%**。主要系公司在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。2025 年度会议费金额较大，主要系 2025 年加大了海外学术会议的参与力度，并新增介入产品相关的学术推广活动。

④ 宣传推广费

报告期各期，公司销售费用中宣传推广费金额分别为 168.13 万元、220.79 万元、327.74 万元**和 261.57 万元**，占销售费用的比例分别为 12.08%、5.99%、4.99%**和 6.59%**。主要系公司为市场拓展和品牌推广需要进行产品宣传相关的文稿撰写、宣传品制作及相关的宣传活动所产生的费用。

（2）销售费用率与同行业可比公司比较分析

报告期各期，公司销售费用率与同行业可比公司对比情况如下：

可比公司	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
佰仁医疗	**30.75%**	25.12%	24.30%	27.18%
惠泰医疗	**15.68%**	17.83%	18.05%	18.46%
微电生理	**29.55%**	28.68%	26.83%	33.20%
北芯生命	**19.68%**	**25.29%**	34.61%	55.98%
平均值	**23.92%**	**24.23%**	**25.95%**	**33.71%**
发行人	**33.84%**	**40.02%**	**39.36%**	**84.09%**

注：销售费用率=销售费用/营业收入

报告期各期，公司销售费用率水平高于同行业可比公司平均值，其中 2023 年度公司销售费用率较高，主要原因系：①公司首款产品 Corheart® 6 于 2023 年下半年逐步实现销售，处于商业化早期，收入规模体量较小；②公司销售费用以职工薪酬等固定人力成本为主，相关投入均前置发生于销售收入实现之前。随着公司销售收入规模逐步上升，销售费用率**总体呈**下降**趋势。**2024 年度、2025 年度**及 2026 年 1-6 月**，公司销售费用率分别为 39.36%、40.02%**和 33.84%**。其中，2024 年度和 2025 年度基本保持稳定，2026 年 1-6 月有所下降。**

2、管理费用

（1）管理费用构成及变动情况

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	**685.17**	**41.17%**	1,289.13	41.93%	1,030.95	49.08%	934.90	15.91%
股份支付费用	**245.25**	**14.74%**	746.13	24.27%	525.71	25.03%	3,613.41	61.49%
服务费用	**201.63**	**12.12%**	459.91	14.96%	55.51	2.64%	993.30	16.90%
差旅费用	**42.38**	**2.55%**	103.17	3.36%	67.68	3.22%	45.74	0.78%
折旧及摊销	**271.12**	**16.29%**	138.53	4.51%	89.99	4.28%	63.34	1.08%
招待费用	**48.55**	**2.92%**	48.99	1.59%	88.79	4.23%	97.54	1.66%
办公费用	**46.51**	**2.79%**	142.69	4.64%	77.49	3.69%	68.06	1.16%
物业水电费	**60.68**	**3.65%**	25.55	0.83%	14.87	0.71%	14.56	0.25%
其他	**62.85**	**3.78%**	120.41	3.92%	149.64	7.12%	45.58	0.78%
合计	**1,664.13**	**100.00%**	**3,074.50**	**100.00%**	**2,100.63**	**100.00%**	**5,876.43**	**100.00%**

注：2026 年 1-6 月公司折旧和摊销占比较高，主要系当期公司部分租赁厂房由于装修暂未投入使用，导致当期计入管理费用的使用权资产折旧金额较大

报告期各期，公司管理费用分别为 5,876.43 万元、2,100.63 万元、3,074.50 万元**和 1,664.13 万元**，主要由职工薪酬、股份支付费用和服务费用构成，合计占管理费用的比例分别为 94.30%、76.75%、81.16%**和 68.03%**。

① 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 934.90 万元、1,030.95 万元、1,289.13 万元**和 685.17 万元**，占管理费用的比例分别为 15.91%、49.08%、41.93%**和 41.17%**。报告期内，随着公司经营规模扩大，员工数量增加，职工薪酬相应增长。

② 股份支付费用

报告期各期，公司管理费用中股份支付费用金额分别为 3,613.41 万元、525.71 万元、746.13 万元**和 245.25 万元**，占管理费用的比例分别为 61.49%、25.03%、24.27%**和 14.74%**。2023 年度，公司计入管理费用的股份支付费用金额较大，主要系 2023 年 7 月公司对管理层实施新一轮股权激励，当期确认的股份支付费用较大所致。

③ 服务费用

报告期各期，公司管理费用中服务费用金额分别为 993.30 万元、55.51 万元、459.91 万元**和 201.63 万元**，占管理费用的比例分别为 16.90%、2.64%、14.96%**和 12.12%**。2023 年及 2025 年服务费用相对较高，主要系公司于相关年度筹备融资等资本运作活动产生的中介服务费及相关开支较高，导致当年服务费用明显增加。

（2）管理费用率与同行业可比公司比较分析

报告期各期，公司管理费用率与同行业可比公司对比情况如下：

可比公司	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
佰仁医疗	**9.53%**	7.50%	6.57%	8.43%
惠泰医疗	**4.44%**	4.59%	4.43%	4.98%
微电生理	**7.24%**	9.32%	10.32%	12.41%
北芯生命	**11.61%**	**13.64%**	22.02%	47.72%
平均值	**8.20%**	**8.76%**	**10.83%**	**18.38%**
发行人	**14.19%**	**18.72%**	**22.42%**	**355.07%**

注：管理费用率=管理费用/营业收入

报告期各期，公司管理费用率水平与销售收入规模相关。2023 年度，公司管理费用率为 355.07%，高于同行业可比公司平均水平，主要原因在于 2023 年度

公司销售收入规模较小，但同期管理费用中职工薪酬等固定费用规模较大，同时当期计入管理费用的股份支付费用金额较大所致。随着公司销售收入规模逐步扩大，公司 2024 年度的管理费用率下降到 22.42%，2025 年度进一步下降到 18.72%，**2026 年 1-6 月为 14.19%**。

3、研发费用

（1）研发费用构成及变动情况

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	**3,489.15**	**42.22%**	6,548.81	32.19%	4,369.67	28.99%	4,060.81	34.21%
材料费	**1,177.31**	**14.24%**	5,254.37	25.83%	3,396.14	22.53%	2,311.34	19.47%
股份支付费用	**688.26**	**8.33%**	2,868.14	14.10%	2,884.42	19.14%	2,642.31	22.26%
实验检测费	**745.70**	**9.02%**	1,829.27	8.99%	685.55	4.55%	898.61	7.57%
临床试验费	**879.88**	**10.65%**	1,440.33	7.08%	2,084.70	13.83%	378.52	3.19%
折旧及摊销	**253.93**	**3.07%**	681.75	3.35%	594.92	3.95%	618.03	5.21%
差旅费用	**216.40**	**2.62%**	388.16	1.91%	247.84	1.64%	197.93	1.67%
物业水电费	**67.84**	**0.82%**	179.35	0.88%	108.92	0.72%	103.79	0.87%
其他	**746.58**	**9.03%**	1,152.20	5.66%	698.59	4.64%	657.29	5.54%
合计	**8,265.06**	**100.00%**	**20,342.39**	**100.00%**	**15,070.76**	**100.00%**	**11,868.63**	**100.00%**

报告期各期，公司研发费用分别为 11,868.63 万元、15,070.76 万元、20,342.39 万元**和 8,265.06 万元**，公司研发费用主要由职工薪酬、材料费、股份支付费用、临床试验费和实验检测费构成，合计占研发费用的比例分别为 86.71%、89.05%、88.19%**和 84.46%**。

报告期内，公司在创新医疗器械的研发上持续投入，在研项目稳步推进，剔除股份支付费用后各期研发费用投入均保持在较高水平且呈上升趋势。

① 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 4,060.81 万元、4,369.67 万元、6,548.81 万元**和 3,489.15 万元**，占研发费用的比例分别为 34.21%、28.99%、32.19%**和 42.22%**。报告期各期，公司研发费用中职工薪酬的金额逐年增长，主要系从事研发活动的人员数量增加所致。

② 材料费

报告期各期，公司研发费用中材料费金额分别为 2,311.34 万元、3,396.14 万元、5,254.37 万元**和 1,177.31 万元**，占研发费用的比例分别为 19.47%、22.53%、25.83%**和 14.24%**。随着公司在研项目数量逐步增多及**核心产品所处开发阶段的变化**，研发费用中的材料耗用量**有所波动**。

③ 股份支付费用

报告期各期，公司研发费用中股份支付费用金额分别为 2,642.31 万元、2,884.42 万元、2,868.14 万元**和 688.26 万元**，占研发费用的比例分别为 22.26%、19.14%、14.10%**和 8.33%**。报告期内，公司针对核心研发人员持续开展股权激励以表彰并激励其对产品及技术开发所作贡献。

④ 临床试验费

报告期各期，公司研发费用中临床试验费金额分别为 378.52 万元、2,084.70 万元、1,440.33 万元**和 879.88 万元**，占研发费用的比例分别为 3.19%、13.83%、7.08%**和 10.65%**。2024 年及 2025 年临床试验费金额较 2023 年有所提升，主要系公司介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 进入注册临床试验阶段，并在 2024 年度开展大规模随机对照临床试验。

⑤ 实验检测费

报告期各期，公司研发费用中实验检测费金额分别为 898.61 万元、685.55 万元、1,829.27 万元**和 745.70 万元**，占研发费用的比例分别为 7.57%、4.55%、8.99%**和 9.02%**，与公司植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 等产品的研发进度相匹配。

⑥ 其他

报告期各期，公司研发费用中其他项目金额分别为 657.29 万元、698.59 万元、1,152.20 万元和 746.58 万元，主要包括认证费、技术服务费、专利费等。

（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				
		2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度	合计
1	介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0	808.14	6,741.32	7,726.37	5,497.83	20,773.66
2	植入式左心室辅助系统 Corheart® 6	-	-	-	812.64	812.64
3	植入式双心辅助系统 DuoCor® 2	1,779.04	4,666.22	1,663.59	806.32	8,915.18
4	植入式心室辅助系统功能拓展与性能验证	1,348.35	1,652.24	1,701.87	1,585.33	6,287.79

公司高度重视对创新技术的一贯投入，重点围绕植入式心室辅助系统、介入式心室辅助系统领域不断进行新产品的开发和现有产品的升级。关于植入式心室辅助系统、介入式心室辅助系统研发项目的进度及具体情况，参见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）发行人主要产品基本情况”。

（3）研发费用率与同行业可比公司比较分析

报告期各期，公司研发费用率与同行业可比公司对比情况如下：

可比公司	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
佰仁医疗	32.64%	25.05%	30.17%	26.66%
惠泰医疗	12.89%	14.12%	14.06%	14.42%
微电生理	13.31%	13.79%	18.73%	27.74%
北芯生命	12.48%	16.33%	32.04%	71.43%
平均值	**17.83%**	**17.32%**	**23.75%**	**35.06%**
发行人	**70.50%**	**123.84%**	**160.86%**	**717.13%**

注：研发费用率=研发费用/营业收入

报告期各期，公司研发费用率分别为 717.13%、160.86%、123.84%和 70.50%，均高于同行业可比公司，主要原因如下：①公司尚处于商业化早期，销售收入规

模较小；②公司在研项目管线较多且主要产品均为第三类高风险医疗器械产品，对应的实验检测、临床试验等验证过程较长、投入较大。随着公司销售规模的扩大，公司研发费用率逐步下降。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利息费用	**66.39**	91.12	52.47	31.08
减：利息收入	**20.38**	43.51	79.96	167.72
汇兑损益	**42.16**	40.81	1.13	-0.00
手续费	**3.68**	4.89	3.25	3.02
合计	**91.85**	**93.31**	**-23.10**	**-133.61**

报告期各期，公司财务费用分别为-133.61 万元、-23.10 万元、93.31 万元和 **91.85 万元**，对公司经营状况影响较小。

（五）利润表其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
印花税	**5.77**	26.02	5.89	9.25
合计	**5.77**	**26.02**	**5.89**	**9.25**

报告期各期，公司税金及附加分别为 9.25 万元、5.89 万元、26.02 万元和 **5.77 万元**，金额较小，对公司的经营业绩不存在重大影响。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
与日常活动相关的政府补助	**77.87**	122.09	917.48	37.94
增值税加计抵减[注]	**75.82**	39.21	67.26	13.86
代扣个人所得税手续费返还	**12.96**	0.13	7.21	3.82
合计	**166.64**	**161.42**	**991.96**	**55.63**

注：公司符合先进制造业企业的认定，根据《财政部 税务总局关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（2023 年第 43 号）的规定，自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，先进制造业企业可按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳增值税税额

报告期内，公司与日常活动相关的政府补助具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度	与资产/收益相关
植入式左心室辅助系统 Corheart 注册许可证扶持项目款	-	-	537.85	-	与收益相关
深圳市科技创新局植入式双心辅助人工心脏关键技术研发补助款	-	-	150.00	-	与收益相关
专精特新企业奖励项目	-	100.00	-	-	与收益相关
深圳市南山区促进产业高质量发展专项资金区卫健局生命科技项目补助款	-	-	100.00	-	与收益相关
深圳市南山区科技创新局研发投入支持计划补助款	-	-	100.00	-	与收益相关
体外膜肺氧合 ECMO 关键技术的研发资助资金	**0.96**	1.93	12.03	25.24	与资产相关
深圳市高新技术企业培育资助款	-	-	-	12.00	与收益相关
稳岗补贴	-	0.01	1.86	-	与收益相关
深圳市人力资源和社会保障局出站博士后科研资助款	-	-	10.00	-	与收益相关
深圳国家知识产权局国外发明专利授权资助款	**0.46**	5.15	0.45	-	与收益相关
南山区促进企业高质量发展专项基金	-	15.00	-	-	与收益相关
深圳市南山区工业和信息化局鼓励工业企业做大做强项目	**65.64**	-	-	-	**与收益相关**
深圳市南山区科技创新局首次纳统高新技术企业补助	**10.00**	-	-	-	**与收益相关**

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度	与资产/收益相关
其他	**0.80**	-	5.29	0.70	与收益相关
合计	**77.87**	**122.09**	**917.48**	**37.94**	**-**

3、投资收益

报告期内，公司的投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
处置交易性金融资产取得的投资收益	**199.55**	129.74	50.74	336.58
大额存单在持有期间取得的投资收益	**224.99**	730.67	854.27	634.15
合计	**424.55**	**860.41**	**905.01**	**970.73**

报告期各期，公司投资收益分别为 970.73 万元、905.01 万元、860.41 万元**和 424.55 万元**。其中，处置交易性金融资产取得的投资收益系公司购买理财产品投资所产生的收益，公司为提高资金使用效率，利用部分资金进行中低风险的银行理财产品投资，其波动主要受当年理财产品购买规模影响。

4、公允价值变动收益

报告期内，公司的公允价值变动收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
交易性金融资产	**165.10**	148.00	-	23.67
合计	**165.10**	**148.00**	**-**	**23.67**

报告期各期，公司公允价值变动收益分别为 23.67 万元、0.00 万元、148.00 万元**和 165.10 万元**，均系来自于交易性金融资产的公允价值变动，对公司的经营业绩不存在重大影响。

5、信用减值损失

报告期内，公司的信用减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
其他应收款坏账转回/（损失）	**-2.37**	-0.83	-0.57	1.09
合计	**-2.37**	**-0.83**	**-0.57**	**1.09**

报告期各期，公司信用减值损失分别为 1.09 万元、-0.57 万元、-0.83 万元**和-2.37 万元**，均为其他应收款计提或转回的坏账损失。

6、资产减值损失

报告期内，公司的资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
存货跌价损失	**-80.75**	-69.39	-22.08	-4.77
合计	**-80.75**	**-69.39**	**-22.08**	**-4.77**

报告期各期，公司资产减值损失分别为-4.77 万元、-22.08 **万**元、-69.39 万元**和-80.75 万元**，均为存货跌价损失。2025 年度**及 2026 年 1-6 月**存货跌价损失金额较高，主要系因产品迭代而导致的呆滞物料增加所致。

7、资产处置收益

2023 年度，公司资产处置收益为 1.81 万元，对公司的经营业绩不存在重大影响。

8、营业外收入

报告期各期，公司营业外收入分别为 0.08 万元、0.06 万元、0.14 万元**和 0.66 万元**，对公司的经营业绩不存在重大影响。

9、营业外支出

报告期内，公司的营业外支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
公益性捐赠支出	-	459.00	740.20	109.80
非流动资产毁损报废损失	-	41.68	-	16.63

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
其他	**0.86**	9.16	0.09	0.50
合计	**0.86**	**509.84**	**740.29**	**126.93**

报告期各期，公司营业外支出分别为 126.93 万元、740.29 万元、509.84 万元**和 0.86 万元，其中 2023 年至 2025 年主要为公益性捐赠支出及非流动资产毁损报废损失，2026 年 1-6 月为其他营业外支出**，公益性捐赠主要为公司支持行业发展对公益基金进行的捐赠。

（六）所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用与会计利润关系如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利润总额	**-4,638.00**	-17,233.90	-13,181.32	-16,994.64
按法定税率计算的所得税费用[注]	**-1,159.50**	-4,308.48	-3,295.33	-4,248.66
本公司及子公司适用不同税率的影响	**465.90**	1,729.74	1,317.95	1,699.48
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	**182.52**	716.30	688.63	994.08
研发费用加计扣除的影响	**-645.00**	-1,969.94	-1,285.54	-1,181.77
本期/年未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异的影响和可抵扣亏损的影响	**1,156.09**	3,832.38	2,574.30	2,736.88
所得税费用	**-**	-	0.01	-

注：中国大陆所得税费用根据在中国大陆利润及法定税率 25%计算，其他地区所得税费用根据经营所在国家或地区利润及税率计算。

（七）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响

1、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的形成原因

报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为-16,994.64 万元、-13,181.33 万元、-17,233.90 万元**和-4,638.00 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-13,939.99 万元、-13,397.29 万元、-16,675.10 万元**和-5,079.36 万元**。**截至 2026 年 6 月 30 日**，公司未弥补亏损为**-51,248.99** 万元。

公司尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来始终专注于人工心脏领域创新型高端医疗器械研发、生产和销售。2023 年 6 月，公司首款产品获批上市，尚处于商业化初期，而持续处于较高水平的资源投入致使公司存在较大金额的累计未弥补亏损。

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尚未消除。

报告期内，公司主要通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。2023 年 6 月以来，公司销售收入规模逐步上升，经营活动现金流量**仍随研发及商业化投入有所波动**。**截至 2026 年 6 月 30 日**，公司货币资金余额为人民币 **25,793.52** 万元，公司资产负债率（合并）为 **13.22%**，负债水平较低，偿债能力较强。公司尚未盈利且最近一期末存在累计未弥补亏损的情况未对公司现金流、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。

公司自主研发的 Corheart® 6 植入式左心室辅助系统于 2023 年 6 月获得 NMPA 批准上市、**于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证**。此外，公司另一款主要核心技术产品 CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品。公司积极推进核心技术产品的商业化进程，持续开发拥有渠道优势及具备商业化能力的下游客户，**推动**产品的销售规模持续**扩大**。

鉴于目前的资金储备及产品商业化安排，公司将持续在商业化筹备、高层次人才引进、创新产品研究与开发等方面进行投入，预计公司未来一定期间内累计未弥补亏损亦将持续增加。

公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。未来公司将持续投入创新医疗器械的研发，并针对已获批上市的产品持续进行市场推广，但创新医疗器械的研发具有较高的不确定性，若公司在研产品未能完成临床试验或未能取得监管部门的完全批准，或未能获得市场认可及成功商业化，公司未盈利状态可

能持续存在，累计未弥补亏损可能继续扩大，将对公司的资金状况、研发投入、业务拓展等方面产生不利影响，具体参见本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）特别风险提示”之“3、发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损”。

十二、资产质量分析

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	**56,202.89**	**68.08%**	77,810.87	92.60%	7,300.41	20.35%	14,974.28	34.72%
非流动资产	**26,352.95**	**31.92%**	6,221.27	7.40%	28,570.95	79.65%	28,157.16	65.28%
合计	**82,555.84**	**100.00%**	**84,032.14**	**100.00%**	**35,871.35**	**100.00%**	**43,131.44**	**100.00%**

报告期各期末，公司资产总额分别为 43,131.44 万元、35,871.35 万元、84,032.14 万元**和 82,555.84 万元，公司资产总额随融资及经营投入情况有所波动**，其中：①2023 年度公司资产总额较高主要系当年实现私募引资，股权融资款增加所致；②2025 年度公司完成新一轮融资，因此期末资产总额显著增加。

从资产结构来看，报告期内，流动资产占资产总额的比例分别为 34.72%、20.35%、92.60%**和 68.08%**。2025 年 12 月 31 日，公司流动资产比例较高，主要系新一轮融资导致期末银行存款及交易性金融资产余额金额较大所致。**2026 年 6 月末，公司流动资产占比有所下降，主要系 2025 年末列示于“一年内到期的非流动资产”的大额存单于 2026 年上半年到期后，公司新购入期限较长的大额存单并计入非流动资产中的“债权投资”所致，系公司利用闲置资金进行现金管理所导致的资产期限结构变化。**

（一）流动资产的构成及变化情况分析

报告期各期期末，公司各项流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	**25,793.52**	**45.89%**	26,300.19	33.80%	1,971.50	27.01%	7,496.86	50.06%
交易性金融资产	**20,209.19**	**35.96%**	20,148.00	25.89%	-	-	4,023.67	26.87%
应收账款	**-**	**0.00%**	-	-	-	-	78.94	0.53%
预付款项	**1,209.15**	**2.15%**	1,012.94	1.30%	755.38	10.35%	401.61	2.68%
其他应收款	**117.72**	**0.21%**	63.48	0.08%	58.97	0.81%	8.52	0.06%
存货	**7,534.00**	**13.41%**	5,768.85	7.41%	2,398.81	32.86%	1,891.33	12.63%
一年内到期的非流动资产	**-**	**0.00%**	23,592.17	30.32%	2,114.07	28.96%	1,032.19	6.89%
其他流动资产	**1,339.32**	**2.38%**	925.22	1.19%	1.68	0.02%	41.14	0.27%
合计	**56,202.89**	**100.00%**	**77,810.87**	**100.00%**	**7,300.41**	**100.00%**	**14,974.28**	**100.00%**

报告期各期末，公司流动资产金额分别为 14,974.28 万元、7,300.41 万元、77,810.87 万元**和 56,202.89 万元**，主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款、预付款项、其他应收款、存货及一年内到期的非流动资产构成。2024 年末流动资产较 2023 年末有所降低，主要原因系：①公司理财产品到期后购买大额存单等非流动资产金额增加所致；②公司规模化生产运营后，对于运营资金的需求逐步扩大。2025 年末，公司流动资产金额有所提高，主要系新一轮融资导致期末银行存款余额及交易性金融资产余额金额较大所致。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	**27.56**	**0.11%**	24.37	0.09%	10.37	0.53%	6.95	0.09%
银行存款	**25,765.96**	**99.89%**	26,275.82	99.91%	1,961.13	99.47%	7,489.91	99.91%
合计	**25,793.52**	**100.00%**	**26,300.19**	**100.00%**	**1,971.50**	**100.00%**	**7,496.86**	**100.00%**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 7,496.86 万元、1,971.50 万元、26,300.19 万元**和 25,793.52 万元**，由库存现金和银行存款构成。

2、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
结构性存款	**20,209.19**	**100.00%**	20,148.00	100.00%	-	-	4,023.67	100.00%
合计	**20,209.19**	**100.00%**	**20,148.00**	**100.00%**	**-**	**-**	**4,023.67**	**100.00%**

2023 年末、2025 年末**和 2026 年 6 月末**，公司交易性金融资产分别为 4,023.67 万元、20,148.00 万元**和 20,209.19 万元**，主要系公司为提高暂时闲置资金的使用效率而配置的结构性存款，上述资金主要来源于公司的外部股权融资。

3、应收账款

（1）应收账款账龄构成情况

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	-	-	-	-	-	-	78.94	100.00%
合计	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**78.94**	**100.00%**

报告期各期，公司通常在经销商支付货款后安排发货，因此报告期内应收账款金额较小。2023 年 12 月 31 日，公司应收账款账面价值为 78.94 万元，主要系：①直销模式下终端客户的应收货款，相关款项已于 2024 年内收回；②商业化初期，因开票额度受限，零星客户确认收入后未及时开具发票所致，期后已经开具发票并回收应收账款。

（2）应收账款余额前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	名称	是否关联方	应收账款余额	占比
2023 年	1	浙江大学医学院附属儿	否	58.00	73.47%

期间	序号	名称	是否关联方	应收账款余额	占比
12 月 31 日		童医院			
	2	陕西玖州恒通医疗科技有限公司	否	20.94	26.53%
合计				**78.94**	**100.00%**

4、预付款项

报告期各期末，公司预付款项账龄情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	**1,178.36**	**97.45%**	1,006.62	99.38%	737.09	97.58%	401.61	100.00%
1 年至 2 年	**30.79**	**2.55%**	6.32	0.62%	18.29	2.42%	-	-
合计	**1,209.15**	**100.00%**	**1,012.94**	**100.00%**	**755.38**	**100.00%**	**401.61**	**100.00%**

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 401.61 万元、755.38 万元、1,012.94 万元**和 1,209.15 万元**，主要系材料及加工、服务采购的预付款项。

报告期各期末，公司预付账款前五名的情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
2026 年 6 月 30 日				
1	**南京市第一医院**	**231.21**	**19.12%**	**预付服务费**
2	**上海迈维拓医疗科技有限公司**	**116.02**	**9.60%**	**预付材料费**
3	**苏州大学**	**87.84**	**7.26%**	**预付服务费**
4	**安徽医科大学第一附属医院**	**56.63**	**4.68%**	**预付服务费**
5	**上海交通大学医学院附属瑞金医院**	**47.44**	**3.92%**	**预付服务费**
合计		**539.13**	**44.58%**	**-**
2025 年 12 月 31 日				
1	Resonant Link Medical Inc.	108.51	10.71%	预付服务费
2	苏州大学	97.09	9.58%	预付服务费
3	安徽医科大学第一附属医院	96.75	9.55%	预付服务费
4	婺源县沛钫医疗器械有限公司	90.74	8.96%	预付材料费

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
5	中辰华典（北京）医疗科技有限公司	72.37	7.14%	预付服务费
合计		**465.46**	**45.94%**	-
2024 年 12 月 31 日				
1	浙江亿人医疗器械有限公司	197.52	26.15%	预付材料款
2	广州水科科技有限公司	63.97	8.47%	预付材料款
3	中国医学科学院阜外医院	39.22	5.19%	预付服务费
4	东莞市钜大电子有限公司	35.72	4.73%	预付材料费
5	苏州金翼医疗科技有限公司	23.53	3.11%	预付服务费
合计		**359.96**	**47.65%**	-
2023 年 12 月 31 日				
1	CERC CENTRE EUROPEAN DE RECHERCHE CARDIOVASCULAIRE SAS	70.57	17.57%	预付服务费
2	中国医学科学院阜外医院	42.94	10.69%	预付服务费
3	上海曜沄医疗科技有限公司	30.00	7.47%	预付材料款
4	浙江亿人医疗器械有限公司	27.13	6.76%	预付材料款
5	一临云（宁波）科技有限公司	23.80	5.93%	预付服务费
合计		**194.45**	**48.42%**	-

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 8.52 万元、58.97 万元、63.48 万元**和 117.72 万元**，占流动资产的比例分别为 0.06%、0.81%、0.08%**和 0.21%**，金额较小且占比较低。

（1）其他应收款的账龄结构及坏账准备

单位：万元

账龄	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	**99.60**	**81.87%**	54.53	83.82%	53.87	90.20%	4.69	53.94%
1 至 2 年	**18.11**	**14.88%**	6.58	10.11%	4.26	7.13%	3.71	42.61%
2 至 3 年	**0.30**	**0.25%**	2.56	3.94%	1.29	2.16%	0.30	3.45%
3 年以上	**3.65**	**3.00%**	1.39	2.14%	0.30	0.50%	-	-
账面余额合计	**121.66**	**100.00%**	**65.06**	**100.00%**	**59.72**	**100.00%**	**8.70**	**100.00%**

账龄	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
坏账准备	3.95	3.24%	1.57	2.42%	0.75	1.25%	0.17	2.00%
账面价值合计	117.72	96.76%	63.48	97.58%	58.97	98.75%	8.52	98.00%

（2）其他应收款按性质分类

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应退预付款	68.27	56.11%	23.08	35.48%	-	-	-	-
押金及保证金	51.10	42.00%	41.23	63.38%	36.37	60.90%	8.40	96.55%
备用金	2.30	1.89%	0.74	1.14%	23.00	38.51%	-	-
其他	-	-	-	-	0.35	0.59%	0.30	3.45%
账面余额合计	121.66	100.00%	65.06	100.00%	59.72	100.00%	8.70	100.00%
坏账准备	3.95	3.24%	1.57	2.42%	0.75	1.25%	0.17	2.00%
账面价值合计	117.72	96.76%	63.48	97.58%	58.97	98.75%	8.52	98.00%

6、存货

报告期各期末，公司存货具体构成如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	4,651.76	-96.82	4,554.95	60.46%
在产品	1,234.74	-	1,234.74	16.39%
半成品	686.02	-25.59	660.43	8.77%
委托加工物资	353.73	-	353.73	4.70%
库存商品	731.17	-1.02	730.15	9.69%
合计	7,657.42	-123.42	7,534.00	100.00%
项目	2025 年 12 月 31 日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	3,827.02	-68.18	3,758.83	65.16%
在产品	663.44	-	663.44	11.50%

半成品	588.53	-9.80	578.73	10.03%
委托加工物资	432.38	-	432.38	7.50%
库存商品	336.41	-0.93	335.48	5.82%
合计	**5,847.77**	**-78.91**	**5,768.85**	**100.00%**
项目	**2024 年 12 月 31 日**			
	账面余额	**跌价准备**	**账面价值**	**占比**
原材料	1,685.76	-24.07	1,661.68	69.27%
在产品	219.11	-	219.11	9.13%
半成品	207.67	-0.05	207.62	8.66%
委托加工物资	193.76	-	193.76	8.08%
发出商品	7.09	-	7.09	0.30%
库存商品	110.01	-0.48	109.54	4.57%
合计	**2,423.40**	**-24.60**	**2,398.81**	**100.00%**
项目	**2023 年 12 月 31 日**			
	账面余额	**跌价准备**	**账面价值**	**占比**
原材料	1,136.77	-5.68	1,131.09	59.80%
在产品	145.72	-	145.72	7.70%
半成品	202.50	-3.14	199.35	10.54%
委托加工物资	210.24	-	210.24	11.12%
发出商品	16.21	-	16.21	0.86%
库存商品	188.72	-	188.72	9.98%
合计	**1,900.16**	**-8.82**	**1,891.33**	**100.00%**

报告期各期末，随着经营规模的持续扩大，公司期末存货随之增长，存货账面价值分别为 1,891.33 万元、2,398.81 万元、5,768.85 万元**和 7,534.00 万元**，占流动资产的比例分别为 12.63%、32.86%、7.41%**和 13.41%**。

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，跌价计提充分。

7、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 1,032.19 万元、2,114.07 万元、23,592.17 万元**和 0.00 万元，其中 2023 年末、2024 年末及 2025 年末一年内到期的非流动资产**为**一年内到期的大额存单及利息**。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
上市费用	1,339.32	100.00%	925.22	100.00%	-	-	-	-
待抵扣进项税	-	0.00%	-	-	-	-	26.84	65.24%
其他	0.00	0.00%	-	-	1.68	100.00%	14.30	34.76%
合计	**1,339.32**	**100.00%**	**925.22**	**100.00%**	**1.68**	**100.00%**	**41.14**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 41.14 万元、1.68 万元、925.22 万元和 1,339.32 万元，主要为支付中介机构的上市费用及待抵扣进项税。

（二）非流动资产的构成及变化情况分析

报告期各期期末，公司各项非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
债权投资	17,098.04	64.88%	1,008.92	16.22%	25,017.56	87.56%	26,301.96	93.41%
固定资产	2,366.89	8.98%	2,293.09	36.86%	1,413.12	4.95%	848.76	3.01%
使用权资产	3,667.67	13.92%	1,937.62	31.15%	1,488.24	5.21%	485.40	1.72%
无形资产	117.77	0.45%	98.05	1.58%	83.57	0.29%	94.59	0.34%
长期待摊费用	2,566.28	9.74%	566.96	9.11%	373.60	1.31%	149.44	0.53%
其他非流动资产	536.30	2.04%	316.63	5.09%	194.86	0.68%	277.01	0.98%
合计	**26,352.95**	**100.00%**	**6,221.27**	**100.00%**	**28,570.95**	**100.00%**	**28,157.16**	**100.00%**

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 28,157.16 万元、28,570.95 万元、6,221.27 万元和 26,352.95 万元，占资产总额的比例分别为 65.28%、79.65%、7.40%和 31.92%。2025 年非流动资产余额降低系债权投资转为流动资产所致。

1、债权投资

报告期各期末，公司债权投资分别为 26,301.96 万元、25,017.56 万元、1,008.92 万元和 17,098.04 万元，占非流动资产的比例分别为 93.41%、87.56%、16.22%和 64.88%，均为大额存单及利息。

2、固定资产

（1）固定资产具体构成情况

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

期间	项目	机器设备	电子设备	办公设备	运输设备	合计
2026 年 6 月 30 日	账面原值	1,433.45	2,148.56	641.40	66.32	4,289.74
	累计折旧	283.09	1,289.69	334.32	15.75	1,922.85
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	1,150.36	858.87	307.09	50.57	2,366.89
2025 年 12 月 31 日	账面原值	1,320.96	1,944.76	550.77	66.32	**3,882.82**
	累计折旧	217.74	1,093.78	270.33	7.88	**1,589.72**
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	1,103.23	850.98	280.44	58.45	**2,293.09**
2024 年 12 月 31 日	账面原值	915.83	1,394.90	382.18	-	**2,692.91**
	累计折旧	117.95	904.35	257.49	-	**1,279.79**
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	797.88	490.55	124.69	-	**1,413.12**
2023 年 12 月 31 日	账面原值	369.24	1,078.36	314.84	-	**1,762.44**
	累计折旧	66.04	666.57	181.07	-	**913.68**
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	303.20	411.79	133.77	-	**848.76**

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 848.76 万元、1,413.12 万元、2,293.09 万元和 2,366.89 万元，占非流动资产余额的比例分别为 3.01%、4.95%、36.86%和 8.98%。2024 年末和 2025 年末，公司固定资产账面价值分别较上年末增加较多，主要系固定资产随着经营规模的扩大有所增加所致。

报告期各期末，公司固定资产使用状况良好，未计提减值准备。

（2）固定资产折旧年限与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业上市公司的固定资产分类及折旧政策对比情况如下：

公司名称	固定资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
佰仁医疗	房屋及建筑物	年限平均法	20	5
	机器设备	年限平均法	10	5
	电子设备	年限平均法	3	5
	运输设备	年限平均法	4	5
	其他	年限平均法	5	5
惠泰医疗	房屋及建筑物	年限平均法	20	5
	专用设备	年限平均法	5-10	5
	通用设备	年限平均法	3-10	5
	运输设备	年限平均法	5	5
	临时构筑物	年限平均法	2-5	5
微电生理	房屋及建筑物	年限平均法	**32**、46	5
	固定资产改良支出	年限平均法	5-20	5
	生产设备	年限平均法	5-10	5
	办公设备	年限平均法	5-10	5
	运输工具	年限平均法	5	5
	研发设备	年限平均法	5-10	5
	其他设备	年限平均法	5-10	5
北芯生命	机器设备	年限平均法	5-10	5
	电子设备	年限平均法	3	5
	办公设备	年限平均法	5	5
	其它设备	年限平均法	2-8	5
发行人	**机器设备**	**年限平均法**	**2-10**	**5**
	电子设备	**年限平均法**	**3-5**	**5**
	办公设备	**年限平均法**	**3-5**	**5**
	运输设备	**年限平均法**	**4**	**5**

与同行业上市公司相比，公司固定资产折旧政策不存在重大差异。公司固定资产折旧期限与自身设备使用情况相符，符合公司实际情况和企业会计准则的规定。

3、使用权资产

公司于 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，公司租赁的厂房和办公场所由于满足新租赁准则的要求，需要确认为使用权资产和相关的租赁负债。

公司使用权资产为租赁房屋及建筑物的使用权，报告期各期末余额分别为 485.40 万元、1,488.24 万元、1,937.62 万元**和 3,667.67 万元**，占非流动资产余额的比例分别为 1.72%、5.21%、31.15%**和 13.92%**。报告期各期末，公司使用权资产情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
账面原值合计	**5,392.63**	3,152.55	2,246.09	1,262.39
累计折旧合计	**1,724.96**	1,214.93	757.85	776.99
账面价值合计	**3,667.67**	**1,937.62**	**1,488.24**	**485.40**

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产具体情况如下：

单位：万元

期间	项目	软件使用权	合计
2026 年 6 月 30 日	**账面原值**	**184.35**	**184.35**
	累计摊销	**66.58**	**66.58**
	减值准备	**-**	**-**
	账面价值	**117.77**	**117.77**
2025 年 12 月 31 日	账面原值	148.77	**148.77**
	累计摊销	50.72	**50.72**
	减值准备	-	**-**
	账面价值	98.05	**98.05**
2024 年 12 月 31 日	账面原值	125.94	**125.94**
	累计摊销	42.37	**42.37**

期间	项目	软件使用权	合计
	减值准备	-	-
	账面价值	83.57	**83.57**
2023 年 12 月 31 日	账面原值	113.14	**113.14**
	累计摊销	18.55	**18.55**
	减值准备	-	-
	账面价值	94.59	**94.59**

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 94.59 万元、83.57 万元、98.05 万元和 117.77 万元，占非流动资产余额的比例分别为 0.34%、0.29%、1.58%和 0.45%，均为软件使用权。

报告期各期末，公司无形资产使用情况良好，未计提减值准备。

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 149.44 万元、373.60 万元、566.96 万元和 2,566.28 万元，占非流动资产的比例分别为 0.53%、1.31%、9.11%和 9.74%，均为房屋装修费。

6、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
预付设备款	**216.97**	**40.46%**	94.03	29.70%	72.47	37.19%	177.32	64.01%
房屋租赁押金	**188.21**	**35.09%**	140.90	44.50%	91.21	46.81%	85.47	30.85%
其他	**131.12**	**24.45%**	81.70	25.80%	31.18	16.00%	14.22	5.13%
合计	**536.30**	**100.00%**	**316.63**	**100.00%**	**194.86**	**100.00%**	**277.01**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 277.01 万元、194.86 万元、316.63 万元和 536.30 万元，占非流动资产的比例分别为 0.98%、0.68%、5.09%和 2.04%，主要由预付设备款及房屋租赁押金构成。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债构成分析

1、负债结构总体情况

报告期各期末，公司负债结构总体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	**5,583.87**	**51.15%**	4,988.12	56.78%	3,772.42	61.81%	2,267.76	61.72%
非流动负债	**5,332.39**	**48.85%**	3,797.36	43.22%	2,331.17	38.19%	1,406.58	38.28%
合计	**10,916.26**	**100.00%**	**8,785.48**	**100.00%**	**6,103.60**	**100.00%**	**3,674.34**	**100.00%**

报告期各期末，公司负债总额分别为 3,674.34 万元、6,103.60 万元、8,785.48 万元**和 10,916.26 万元**。报告期各期末，公司负债总额呈逐年上升趋势，主要系①因公司业务规模的扩大，应付账款、应付职工薪酬等经营性负债规模**整体呈现上升趋势；②2026 年 1-6 月，公司经营规模扩大并新增租赁经营场所，相应确认租赁负债，故期末租赁负债余额相对较大。**

2、流动负债结构总体分析

报告期各期末，公司流动负债结构总体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	**1,834.00**	**32.84%**	1,708.46	34.25%	1,517.41	40.22%	618.39	27.27%
合同负债	**50.60**	**0.91%**	125.65	2.52%	188.48	5.00%	50.37	2.22%
应付职工薪酬	**1,412.37**	**25.29%**	1,923.29	38.56%	1,223.24	32.43%	977.89	43.12%
应交税费	**217.26**	**3.89%**	71.50	1.43%	89.10	2.36%	36.12	1.59%
其他应付款	**1,011.41**	**18.11%**	499.69	10.02%	292.65	7.76%	304.45	13.43%
一年内到期的非流动负债	**1,051.65**	**18.83%**	643.19	12.89%	437.05	11.59%	274.00	12.08%
其他流动负债	**6.58**	**0.12%**	16.33	0.33%	24.50	0.65%	6.55	0.29%

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	5,583.87	100.00%	4,988.12	100.00%	3,772.42	100.00%	2,267.76	100.00%

报告期各期末，公司流动负债分别为 2,267.76 万元、3,772.42 万元、4,988.12 万元和 5,583.87 万元，主要由应付账款、应付职工薪酬、其他应付款及一年内到期的非流动负债构成。

（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	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
材料及加工费	782.79	42.68%	1,023.25	59.89%	919.13	60.57%	454.16	73.44%
实验费	1,051.21	57.32%	685.21	40.11%	598.28	39.43%	164.23	26.56%
合计	1,834.00	100.00%	1,708.46	100.00%	1,517.41	100.00%	618.39	100.00%

报告期各期末，公司应付账款分别为 618.39 万元、1,517.41 万元、1,708.46 万元和 1,834.00 万元，占流动负债的比例分别为 27.27%、40.22%、34.25%和 32.84%，主要为应付材料及加工费、应付实验费。

（2）合同负债

报告期各期末，公司合同负债分别为 50.37 万元、188.48 万元、125.65 万元和 50.60 万元，占流动负债的比例分别为 2.22%、5.00%、2.52%和 0.91%，主要为公司期末已收取但尚未确认收入的部分合同款项。

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬具体构成如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期薪酬	1,410.15	99.84%	1,923.29	100.00%	1,223.24	100.00%	977.89	100.00%
离职后福利	2.22	0.16%	-	-	-	-	-	-

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
（设定提存计划）								
辞退福利	-	0.00%	-	-	-	-	-	-
合计	1,412.37	100.00%	1,923.29	100.00%	1,223.24	100.00%	977.89	100.00%

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为 977.89 万元、1,223.24 万元、1,923.29 万元和 1,412.37 万元，占流动负债的比例分别为 43.12%、32.43%、38.56%和 25.29%。短期薪酬主要为应付职工的工资、奖金、津贴、补贴、职工福利费、社会保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费等。

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费具体构成如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
增值税	151.25	69.62%	-	-	36.83	41.34%	-	-
企业所得税	-	-	-	-	-	-	-	-
个人所得税	62.87	28.94%	68.03	95.14%	50.91	57.13%	36.12	100.00%
印花税	3.14	1.44%	3.48	4.86%	1.36	1.53%	-	-
合计	217.26	100.00%	71.50	100.00%	89.10	100.00%	36.12	100.00%

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 36.12 万元、89.10 万元、71.50 万元和 217.26 万元，占流动负债的比例分别为 1.59%、2.36%、1.43%和 3.89%，金额及占比均较小。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款具体构成如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
中介机构费	12.95	1.28%	74.63	14.94%	84.80	28.98%	84.80	27.85%

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付差旅费	**203.76**	**20.15%**	142.79	28.58%	57.66	19.70%	44.09	14.48%
推广费	**56.44**	**5.58%**	22.79	4.56%	19.98	6.83%	19.40	6.37%
会议费	**56.45**	**5.58%**	131.96	26.41%	33.30	11.38%	4.89	1.61%
押金及保证金	**219.19**	**21.67%**	19.19	3.84%	23.05	7.88%	44.19	14.51%
固定资产	**26.13**	**2.58%**	27.60	5.52%	24.66	8.43%	15.60	5.12%
单位往来款	**-**	**0.00%**	-	-	-	-	39.44	12.95%
应付工程款	**373.64**	**36.94%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
其他	**62.85**	**6.21%**	80.73	16.16%	49.20	16.81%	52.04	17.09%
合计	**1,011.41**	**100.00%**	**499.69**	**100.00%**	**292.65**	**100.00%**	**304.45**	**100.00%**

报告期各期末，公司的其他应付款金额分别为 304.45 万元、292.65 万元、499.69 万元**和 1,011.41 万元**，占流动负债的比例分别为 13.43%、7.76%、10.02%**和 18.11%**。**2026 年 6 月末其他应付款较 2025 年末有所增加，主要系新增应付工程款所致。**

（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分别为 274.00 万元、437.05 万元、643.19 万元**和 1,051.65 万元**，占流动负债的比例分别为 **12.08%、11.59%、12.89%和 18.83%**，均系一年内到期的租赁负债。

（7）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债分别为 6.55 万元、24.50 万元、16.33 万元**和 6.58 万元**，占流动负债的比例分别为 0.29%、0.65%、0.33%**和 0.12%**，均系待转销项税。

3、非流动负债结构总体分析

报告期各期末，公司非流动负债结构总体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租赁负债	**2,952.43**	**55.37%**	1,416.43	37.30%	1,119.32	48.02%	256.69	18.25%
递延收益	**2,379.97**	**44.63%**	2,380.93	62.70%	1,211.86	51.98%	1,149.89	81.75%
合计	**5,332.39**	**100.00%**	**3,797.36**	**100.00%**	**2,331.17**	**100.00%**	**1,406.58**	**100.00%**

报告期各期末，公司非流动负债分别为 1,406.58 万元、2,331.17 万元、3,797.36 万元和 **5,332.39 万元**，占负债总额的比例分别为 38.28%、38.19%、43.22%和 **48.85%**，由租赁负债和递延收益构成。

（1）租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债具体构成如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
房屋及建筑物	**4,004.08**	2,059.62	1,556.36	530.69
减：一年内到期的租赁负债	**1,051.65**	643.19	437.05	274.00
合计	**2,952.43**	**1,416.43**	**1,119.32**	**256.69**

公司租赁的厂房和办公场所确认为使用权资产和相关的租赁负债。报告期各期末，公司租赁负债余额分别为 256.69 万元、1,119.32 万元、1,416.43 万元和 **2,952.43 万元**，占非流动负债的比例分别为 18.25%、48.02%、37.30%和 **55.37%**。

（2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 1,149.89 万元、1,211.86 万元、2,380.93 万元和 **2,379.97 万元**，占公司非流动负债的比例分别为 81.75%、51.98%、62.70%和 **44.63%**。公司递延收益均系政府补助而形成，具体情况如下：

①递延收益按与资产/收益相关分类

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
与收益相关的政府补助	**1,870.00**	1,870.00	949.00	875.00
与资产相关的政府补助	**509.97**	510.93	262.86	274.89

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
合计	2,379.97	2,380.93	1,211.86	1,149.89

②递延收益按项目分类

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	与资产/收益相关
体外膜肺氧合 ECMO 关键技术的研发资助资金	9.97	10.93	12.86	24.89	与资产相关
微型化离心式磁悬浮人工心脏关键技术研发-市级	1,200.00	1,200.00	600.00	600.00	与收益相关
微型化离心式磁悬浮人工心脏关键技术研发-市级	300.00	300.00	150.00	150.00	与资产相关
微型化离心式磁悬浮人工心脏关键技术研发-区级	550.00	550.00	275.00	275.00	与收益相关
微型化离心式磁悬浮人工心脏关键技术研发-区级	200.00	200.00	100.00	100.00	与资产相关
儿童专用植入式心室辅助装置关键技术的研发资助资金	120.00	120.00	74.00	-	与收益相关
合计	2,379.97	2,380.93	1,211.86	1,149.89	

（二）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	10.07	15.60	1.94	6.60
速动比率（倍）	8.72	14.44	1.30	5.77
资产负债率	13.22%	10.45%	17.02%	8.52%
项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	-3,612.88	-15,878.54	-12,183.31	-16,145.89
利息保障倍数（倍）	-68.86	-188.13	-250.21	-545.74

注：指标计算公式如下：
（1）流动比率=流动资产/流动负债；
（2）速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产－存货）/流动负债；
（3）资产负债率=合并报表负债/合并报表资产；
（4）息税折旧摊销前利润＝净利润+所得税+计入财务费用的利息支出+折旧+摊销；
（5）利息保障倍数=（净利润+所得税+计入财务费用的利息支出）/计入财务费用的利息支出

报告期各期末，公司资产负债率分别为 8.52%、17.02%、10.45%**和 13.22%**，流动比率分别为 6.60 倍、1.94 倍、15.60 倍**和 10.07 倍**，速动比率分别为 5.77 倍、1.30 倍、14.44 倍**和 8.72 倍**，存在一定波动，主要原因系：（1）2023 年和 2025 年，公司分别完成了股权融资，年末股东权益大幅增加，资产负债率有所下降；（2）2023 年和 2024 年，公司购买了期限一年以上的大额存单，年末资产结构中非流动资产金额占比较高，导致年末流动比率和速动比率较小，2025 年，大额存单转入一年内到期的非流动资产，流动比率和速动比率有所上升；（3）报告期内，随着公司加大研发投入和商业化团队建设，相关支出增加，应付账款和应付职工薪酬等经营性负债规模相应扩大。

报告期内，随着公司业务规模扩张、研发投入加大，公司持续亏损，息税折旧摊销前利润亦持续为负。

2、与同行业可比公司比较分析

报告期内，公司及同行业可比公司偿债能力指标情况如下：

指标	公司名称	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	佰仁医疗	**5.33**	3.97	5.17	8.43
	惠泰医疗	**4.67**	4.62	3.98	2.99
	微电生理	**8.36**	9.77	14.57	15.75
	北芯生命	**10.31**	**5.25**	2.38	2.64
	平均数	**7.17**	**5.90**	**6.53**	**7.45**
	发行人	**10.07**	**15.60**	**1.94**	**6.60**
速动比率（倍）	佰仁医疗	**4.65**	3.67	4.71	8.00
	惠泰医疗	**3.55**	3.55	3.00	2.43
	微电生理	**7.27**	8.77	13.39	14.48
	北芯生命	**9.51**	**4.37**	1.80	1.95
	平均数	**6.24**	**5.09**	**5.72**	**6.71**
	发行人	**8.72**	**14.44**	**1.30**	**5.77**
资产负债率	佰仁医疗	**15.10%**	19.09%	12.60%	10.43%
	惠泰医疗	**13.79%**	14.28%	14.29%	23.75%

指标	公司名称	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
	微电生理	**10.93%**	9.58%	8.02%	7.58%
	北芯生命	**10.93%**	**19.70%**	17.47%	15.30%
	平均数	**12.69%**	**15.66%**	**13.09%**	**14.26%**
	发行人	**13.22%**	**10.45%**	**17.02%**	**8.52%**

注：指标计算公式如下：
（1）流动比率=流动资产/流动负债；
（2）速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产－存货）/流动负债；
（3）资产负债率=合并报表负债/合并报表资产

报告期内，与同行业可比公司相比，公司偿债能力指标处于合理水平。

（三）报告期股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

（四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动使用的现金流量净额	**-5,285.70**	-14,306.24	-8,894.81	-10,790.12
投资活动产生/（使用）的现金流量净额	**5,731.83**	-18,598.42	3,849.03	-23,452.34
筹资活动产生/（使用）的现金流量净额	**-892.99**	57,276.40	-481.70	31,103.43
现金及现金等价物净增加/（减少）额	**-506.67**	24,331.45	-5,528.12	-3,139.03
期/年末现金及现金等价物余额	**25,793.52**	26,300.19	1,968.74	7,496.86

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动所使用的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	**13,086.64**	18,451.59	10,821.79	1,848.15
收到的税款返还	**-**	-	-	487.48
收到的其他与经营活动有关的现金	**123.50**	1,404.29	1,167.66	684.87
经营活动现金流入小计	**13,210.14**	**19,855.88**	**11,989.45**	**3,020.51**

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	**-3,950.60**	-6,931.35	-2,730.96	-1,078.21
支付给职工以及为职工支付的现金	**-7,793.98**	-11,327.14	-7,913.97	-5,845.48
支付的各项税费	**-268.77**	-126.85	-81.19	-9.25
支付的其他与经营活动有关的现金	**-6,482.48**	-15,776.79	-10,158.14	-6,877.69
经营活动现金流出小计	**-18,495.84**	**-34,162.12**	**-20,884.26**	**-13,810.63**
经营活动使用的现金流量净额	**-5,285.70**	**-14,306.24**	**-8,894.81**	**-10,790.12**

报告期各期，公司经营活动使用的现金流量净额分别为-10,790.12 万元、-8,894.81 万元、-14,306.24 万元**和-5,285.70 万元**，公司经营活动现金流量流入主要来源于销售商品、提供劳务收到的现金、收到的税款返还和公司获得的政府补助款项，公司经营活动现金流量流出主要为发行人开展主营业务的相关支出，主要包括支付给职工的职工薪酬、公司日常研发活动、销售活动和管理活动支出等。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动使用的现金流量净额的具体内容如下表所示：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
净利润	**-4,638.00**	**-17,233.90**	**-13,181.33**	**-16,994.64**
加：资产减值准备	**80.75**	69.39	22.08	4.77
信用减值准备	**2.37**	0.83	0.57	-1.09
固定资产折旧	**333.12**	496.29	366.11	322.96
使用权资产折旧	**510.46**	590.88	447.12	334.00
无形资产摊销	**15.86**	21.62	23.82	10.84
长期待摊费用摊销	**99.29**	155.44	108.50	149.86
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	**-**	41.68	-	14.82
股份支付费用	**1,056.19**	3,811.14	3,490.93	6,308.92
财务费用	**66.39**	91.12	52.47	31.08
投资收益	**-424.55**	-860.41	-905.01	-970.73
公允价值变动收益	**-165.10**	-148.00	-	-23.67
存货的增加	**-1,845.89**	-3,439.44	-529.55	-1,088.51

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营性应收项目的（增加）/减少	**-302.74**	-288.71	-342.81	-119.49
经营性应付项目的（减少）/增加	**-73.85**	2,385.81	1,552.29	1,230.75
经营活动使用的现金流量净额	**-5,285.70**	-14,306.24	-8,894.81	-10,790.12

报告期内，公司净利润与经营活动使用的现金流量净额产生差异的主要系固定资产折旧、使用权资产折旧、长期待摊费用摊销、股份支付费用、投资收益、存货的增加、经营性应收应付项目等变动所致。

2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收回投资收到的现金	**142,700.00**	95,500.00	20,850.00	62,600.00
取得投资收益收到的现金	**2,331.51**	390.94	131.21	342.62
处置固定资产和其他长期资产收回的现金净额	**-**	-	-	0.77
收到其他与投资活动有关的现金	**200.00**	**-**	**-**	**-**
投资活动现金流入小计	**145,231.51**	**95,890.94**	**20,981.21**	**62,943.39**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**-2,499.67**	-1,989.37	-1,282.17	-595.73
投资支付的现金	**-137,000.00**	-112,500.00	-15,850.00	-85,800.00
投资活动现金流出小计	**-139,499.67**	**-114,489.37**	**-17,132.17**	**-86,395.73**
投资活动产生/（使用）的现金流量净额	**5,731.83**	**-18,598.42**	**3,849.03**	**-23,452.34**

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-23,452.34 万元、3,849.03 万元、 -18,598.42 万元**和 5,731.83 万元**。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为理财产品到期赎回、**取得投资收益收到的现金；**投资活动的现金流出主要为购买理财产品及大额存单、购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金。

3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
吸收投资收到的现金	-	58,913.23	-	31,518.27
取得借款收到的现金	-	2,000.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	0.50	0.70	-	-
筹资活动现金流入小计	**0.50**	**60,913.92**	**-**	**31,518.27**
偿还债务所支付的现金	-	-2,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-17.47	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-893.49	-1,620.06	-481.70	-414.84
筹资活动现金流出小计	**-893.49**	**-3,637.53**	**-481.70**	**-414.84**
筹资活动产生/（使用）的现金流量净额	**-892.99**	**57,276.40**	**-481.70**	**31,103.43**

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 31,103.43 万元、-481.70 万元、 57,276.40 万元和-892.99 万元。报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为公司吸收投资者投资或增资；公司筹资活动的现金流出主要为偿还短期借款、支付股权融资相关中介费用及支付租赁费用。

（五）资本性支出

1、报告期内资本性支出情况

报告期各期，公司重大资本性支出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金，合计金额分别为 595.73 万元、1,282.17 万元、1,989.37 万元和 2,499.67 万元。通过持续的资本性支出，公司研发产品管线愈加丰富，生产和研发设备有所增加，产品生产和研发能力有所增强，为公司后续在研产品商业化和经营业绩快速增长奠定了坚实基础，使公司行业竞争力得以进一步提升。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

截至报告期末，公司未来可预见的重大资本支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体投资计划参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）流动性分析

报告期内，公司主要通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。2023 年 6 月以来，公司销售收入规模逐步上升，经营活动现金流量**仍随研发及商业化投入有所波动**。**截至 2026 年 6 月 30 日**，公司货币资金余额为人民币 **25,793.52** 万元，公司资产负债率（合并）为 **13.22%**，负债水平较低，偿债能力较强。

综上所述，考虑到公司后续亦将通过公开发行股票等方式进一步优化公司资本结构及债务结构，因而公司流动性风险较低。

（七）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

报告期内，公司资产质量、经营情况良好，在研管线进程持续推进。公司虽然尚未实现盈利，但公司首款产品 Corheart® 6 于 2023 年 6 月获批上市，并于当年实现销售。此外，公司主要核心技术产品 CorVad® 4.0 介入式心室辅助系统已于 2025 年 12 月国内获批上市。同时，公司的发展战略、经营模式、业务结构、财务情况、核心团队、知识产权未发生重大不利变化，公司的行业地位及外部经营环境亦未发生重大不利变化，公司经营情况稳定，具有持续经营能力。

公司目前主要从事创新医疗器械研发，现阶段的商业模式是利用自身技术、人才等优势进行创新医疗器械的研发及产业化，并通过创新医疗器械研发、生产和销售取得收入。公司将大部分资源用于临床阶段以及临床前的研发活动，报告期内主要依靠股权融资获取资金支持。虽然公司部分核心技术产品已获得监管批准上市，公司未来的收入将取决于行业市场规模、销售团队的推广能力、产品市场认可度、产品市场竞争、销售价格变化及其他多重因素。如果核心技术产品的销售情况未达预期或研发投入持续较大，在未来一段时间内公司可能继续处于亏损状态。

基于上述依据以及审慎评估，在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于产品研发及注册进度不及预期风险、产品商业化不及预期风险、技术升级及产品迭代风险、发行人尚未盈利且存在累计未弥

补亏损风险、营运资金不足的风险等，公司已在本招股说明书“第三节 风险因素”中进行了分析和披露。

十四、报告期的重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项

（一）重大投资或股权收购情况

报告期内，公司不存在重大投资或股权收购情况。

（二）重大资本性支出情况

公司报告期内资本性支出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“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（五）资本性支出”。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司不存在重大资产业务重组情况。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无其他应披露未披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重要或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保情形。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需披露的其他重要事项。

十六、盈利预测信息

公司未编制盈利预测报告。

十七、公司未来是否可实现盈利的前瞻性信息及其依据、基础假设

公司预计未来可实现盈利，相关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，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

结合目前经营计划以及相关条件假设，基于公司管理层的测算，公司预计盈亏平衡点为 2030 年，其中主要相关依据及假设基础如下：

（一）未来实现盈利的假设条件

1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律法规、经济政策无重大改变；

2、国家宏观经济继续平稳运行；

3、公司所处人工心脏行业与市场环境未发生重大变化；

4、公司在研产品研发进度、产品上市进展顺利，实现商业化并取得良好效果，包括但不限于（**1**）CorVad® 4.0/6.0 系列高危 PCI 适应证于 2027 年欧洲获批上市，心原性休克适应证于 2027 年中国获批上市和于 2028 年欧洲获批上市；（**2**）DuoCor® 2 分别于 2027 年中国获批上市和 2028 年欧洲获批上市；

5、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；

6、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；

7、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；

8、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。

（二）未来实现盈利的前瞻性信息及依据

关于公司预计盈亏平衡点为 2030 年的主要经营要素的预测数据及相关假设基础如下：

1、营业收入

公司围绕“短期-长期”的循环辅助临床场景需求，布局了植入式人工心脏产品及介入式人工心脏产品矩阵。

关于植入式人工心脏，公司核心产品 Corheart® 6 已于 2023 年**中国**获批上市**并于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证**，现已完成超 **1,700** 例临床应用，以终端植入量计算，其 **2025** 年国内市场占有率超 **50%**，排名第一并成为我国植入量最多的人工心脏产品，2025 年度实现营业收入 16,426.45 万元，**2026 年 1-6 月实现营业收入 10,988.16 万元**；另一款核心产品 DuoCor® 2 已于 2024 年 11 月进入我国创新医疗器械特别审查程序，预计为全球首款磁悬浮一体化植入式双心辅助系统，为国内外首次针对磁悬浮双心人工心脏进行完整的系统化设计，有望解决全球“全心衰竭”长期治疗难题，预计公司在植入式人工心脏领域持续保持良好领先地位。随着市场推广和学术教育下植入式人工心脏产品渗透率提升、可开展手术医院及医生进一步拓展、医保进一步覆盖以及政策引导下对于创新器械的扶持与鼓励，预计未来植入式人工心脏市场将保持快速增长。基于对行业前景的充分研判，根据公司现有商业化布局、业务发展规划及行业前景等因素，预计 2026-2030 年公司植入式人工心脏收入规模将持续快速增长。

关于介入式人工心脏，我国研发起步较晚且发行人 CorVad® 4.0 作为国内首款获批上市的介入式人工心脏产品于 2025 年底获批上市。对标海外市场，美国强生旗下 Abiomed 公司的 Impella®系列自首款产品获批上市以来发展至今已逾

20 年，现已充分且广泛地应用于心原性休克及高危 PCI 等临床治疗，临床应用已超过 40 万例且年销售额超 17 亿美元，因而介入式人工心脏市场空间广阔。公司核心产品 CorVad® 4.0 系我国首款获批上市的介入式人工心脏产品，同时实现相同直径下泵血流量更高、预期支持时间更长且血液相容性更佳的临床结果，预计将享有较大先发优势。基于对行业前景的充分研判，根据公司业务发展规划及行业前景等因素，预计 2026-2030 年公司介入式人工心脏收入规模将持续快速增长。

2、毛利率

2025 年度、**2026 年 1-6 月**，公司 Corheart® 6 产品销售毛利率为 74.79%、**75.08%**。随着公司规模效应的逐渐显现，以及持续进行成本优化，并考虑相对高毛利的介入式人工心脏收入占比提升等产品结构变化，对冲为提升惠及性的合理性单价年度小幅下滑，合理预测 2026-2030 年公司的毛利率水平。

3、期间费用率

公司的期间费用主要由研发费用、销售费用和管理费用构成。

关于研发费用，公司结合未来各研发管线的研发进度预期及对应阶段的预计研发投入对未来五年研发服务及物料开支费用进行整体预估，同时结合研发人员数量和薪酬稳定增长预期，综合其他预计研发支出，整体预测得到未来五年的研发费用金额，预计公司未来研发费用金额将保持增长态势。

关于销售费用，发行人目前尚处于商业化起步阶段，短期内公司销售人员薪酬、市场推广等费用将逐步增长，销售费用预计保持一定幅度的增长。公司结合当前销售人员平均薪酬及预期销售人员团队扩张需求预测得到未来五年的销售费用相关人力成本，并基于未来五年预测产品商业化推广规划，预测得到未来五年的市场推广费用及其他费用，合计综合预测得到未来五年的销售费用金额。

关于管理费用，公司根据经营业务发展实际需要配备合理的人员，随着公司规模的扩大，管理费用预计保持一定幅度的增长，基于合理增速预测得到未来五年的管理费用金额。

综上所述，若上述假设条件及前瞻性信息均能实现或符合预期，公司预计 2030 年达到盈亏平衡点。

上述预测性信息为发行人管理层基于第三方机构出具的行业研究报告、发行人的经营状况、市场情况等因素对公司收入情况进行的预估，并结合成本、费用假设预测得到公司未来的经营利润情况，该预测性信息与公司未来的实际情况可能存有一定的偏差。

（三）公司为实现盈利拟采取的措施

公司将采取以下措施在未来实现盈利：

1、夯实研发基础设施，构建全球一流创新医疗器械研发平台

未来公司将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，加快研发团队建设，加速研发平台升级，全面提升现有技术储备、研发条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有更强核心竞争力的创新研发系统，提高研发能力，加快推进在研项目研发进度。

2、建立广泛的合作关系，推进产品国际化进程

公司未来将积极与境外机构、国际组织、海外客户寻求沟通与合作机会，推进产品在海外市场的注册和出口，开拓国际市场，扩大公司业务的地域覆盖，为全球更多的患者提供安全、有效的创新医疗器械。

3、搭建营销网络，助力公司产品商业化覆盖

公司首款产品 Corheart® 6 和第二款产品 CorVad® 4.0 分别于 2023 年 6 月和 2025 年 12 月**中国**获批上市并逐步实现商业化，**且 Corheart® 6 于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证**。公司从营销战略规划、组织搭建、营销团队建设、学术推广等方面搭建营销体系。通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，持续开发市场，扩大客户群体，把控市场对医疗器械需求的动向，及时响应市场需求，建立客户粘性及品牌知名度，从而助力公司产品商业化覆盖。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用情况

（一）募集资金运用概况

经公司第一届董事会第十三次会议、第二届董事会第三次会议及 2025 年第四次临时股东会审议通过，公司本次拟公开发行不超过 9,000.00 万股 A 股普通股股票（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），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	拟使用募集资金投入金额
1	循环支持前沿产品研发项目	87,715.96	87,715.96
2	人工心脏产业化基地建设项目	13,938.90	13,938.90
3	补充流动资金项目	20,000.00	20,000.00
合计		**121,654.86**	**121,654.86**

上述项目总投资额合计 121,654.86 万元，预计使用募集资金净额 121,654.86 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

本次公司公开发行新股募集资金到位前，根据项目进度情况，公司可以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

（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	项目实施主体	项目名称	项目备案情况	环评备案受理情况
1	核心医疗	循环支持前沿产品研发项目	深南山发改备案【2026】436 号	不适用
2	核心医疗	人工心脏产业化基地建设项目	深南山发改备案【2025】1167 号	不适用
3	核心医疗	补充流动资金项目	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）募集资金运用对同业竞争及公司独立性的影响

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。

（五）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

核心医疗是一家专注于人工心脏领域创新型医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，致力于满足急、慢性心衰重大临床需求场景。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）。根据中国上市公司协会《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码 CG35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 CG358）。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，公司属于“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”及“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。公司本次募集资金投资项目均围绕主营业务开展建设，符合国家战略性新兴产业的重点发展方向，本次募集资金投向符合国家当前对于科技创新领域的战略需求。

（六）募集资金投资项目对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响

本次募集资金投资项目是公司充分考虑国家产业政策、产品市场需求、行业发展特点和竞争情况、自身技术积累和研发基础多项因素，围绕公司的主营业务展开。本次募集资金投资项目的实施，旨在把握人工心脏领域创新医疗器械行业

机遇和国家鼓励创新医疗器械发展的政策机遇，基于公司研发管线的推进进度，提升公司生产能力，实现研发成果转化落地，从而实现公司可持续发展，增强公司的核心竞争力。

本次募集资金投资项目是公司根据自身现状并结合未来发展战略所制定，与公司未来发展战略保持一致。公司将利用募集资金推进和实现公司产品商业化运营战略落地，帮助实现在研管线的商业化价值。同时不断提升研发水平，全面提高公司业务的整体竞争优势。

（七）募集资金用途与发行人主要业务、核心技术之间的关系

1、循环支持前沿产品研发项目

本项目基于公司现有的研发产品管线安排，进行植入式人工心脏、介入式人工心脏相关医疗器械的后续全球范围研发、临床试验与注册等工作，同时建设研发基地以支持研发工作的持续开展。项目的实施能够提高公司的自主创新能力和研发实力，加强技术储备，有助于完善产品结构，为公司的技术和产品持续迭代更新奠定底层基础，提高公司核心竞争力与盈利能力，对公司的业绩增长和可持续发展起到积极的促进作用，有利于增强公司在行业的市场地位和技术优势。本项目围绕公司主营业务开展，符合公司未来的战略规划和业务布局，是公司现有业务的深化与发展，与主营业务及核心技术高度相关。

2、人工心脏产业化基地建设项目

面对心衰等治疗领域未被满足的市场需求，公司计划通过新建生产基地以扩大公司产品生产规模，进一步满足广阔临床患者需求并助力未来研发成果转化落地。本项目实施有利于加快推进公司产品的商业化进程，从而实现公司可持续发展。本项目的建设立足于公司主营业务，是对公司主营业务的深化和拓展，与主营业务高度相关。

3、补充流动资金项目

公司核心产品 Corheart® 6 植入式左心室辅助系统及 CorVad® 4.0 介入式心室辅助系统已分别于 2023 年 6 月和 2025 年 12 月获得 NMPA 批准上市，**且 Corheart® 6 于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证，**其他核心产品均处于研发阶段，后续将持续开展研发、临床试验、注册申报、商业化生产、销售等业务。随着在研项目推

进、产品注册上市和商业化规模提升，公司对营运资金的需求将持续增加。本项目是公司业务发展的需要，有利于优化公司资本结构，满足公司业务经营的资金需求，增强公司业务的灵活性，为公司保持竞争优势提供资金保障。

（八）募集资金运用项目的具体情况

1、循环支持前沿产品研发项目

（1）项目概述

本项目募集资金将在现有研发基础上，用于长期循环辅助产品研发项目、中短期循环辅助产品研发项目和前沿技术研究及产品迭代升级项目的研发投入，同时建设研发中心，加速在研产品国内外研发及上市进程，助力公司打造全方位的差异化、国际化产品管线，提升公司的自主创新能力并加强竞争优势，有助于公司实现业绩增长和可持续健康发展。

本项目投资额 87,715.96 万元，建设期为 5 年。

（2）项目必要性分析

1）完善并丰富公司的产品管线，推进多款创新产品的研发进度

创新医疗器械通常研发技术难度大、项目研发周期较长，需要大量的人力、物力及资金投入。公司作为实现对植入式及介入式人工心脏产品全面布局企业，现已布局 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品，其中 1 款植入式产品和 1 款介入式产品已获批上市、多款人工心脏产品处于临床阶段。前述产品管线的全球研发进展顺利推进将有助于公司后续业务的可持续发展。本次募投项目将针对多款创新医疗器械产品的开发，助力公司增强研发能力、提升研发广度、加快研发进度，确保公司临床及临床前项目的顺利推进。

本项目的实施有利于公司建立全方位的国际化产品体系，为针对不同临床需求建立对应的产品管线打下良好基础，不断丰富完善公司的产品布局结构，有助于满足各类型循环辅助领域临床需求，进而提升公司的研发实力与综合竞争能力。

2）推动产品商业化进程，助力公司业绩增长

人工心脏治疗市场发展潜力巨大，全球及中国市场未来都将保持较高的增长速度。在较为有利的市场环境下，公司亟需如期推动产品国内外研发进程，进而

实现产品商业化进程，保障公司业绩增长与效益实现。本项目将促进植入式/介入式人工心脏产品的国内外研发与注册，加强新产品研发力度、扩大产品管线，完善产品组合，有助于公司的业绩增长和可持续发展。

（3）项目可行性分析

1）国家政策为项目实施提供支持

近年来，国家出台了一系列政策明确鼓励和支持推进人工心脏产业发展。2025 年 1 月，《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》提出审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜，对临床急需的高端植介入类医疗器械予以优先审评审批。2023 年 12 月，《产业结构调整指导目录（2024 年本）》提出将急危重症生命支持设备、高端植入介入产品列为鼓励项目。2021 年 12 月，《“十四五”医药工业发展规划》提出重点发展心室辅助装置等生物医用材料，《“十四五”医疗装备产业发展规划》鼓励全面突破人工心脏等关键技术，促进新一代人工心脏等应用，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》中将高端医疗器械纳入“新产业新赛道培育发展”，鼓励研制心血管新型植入介入器械，提及健全医保支持创新药和医疗器械高质量发展机制。上述产业政策的密集出台为本项目的顺利实施提供良好的政策环境。

2）公司拥有深厚的技术积累与丰富的研发经验

公司攻克并掌握了人工心脏领域的核心设计研发技术，围绕人工心脏领域研发、测试、制造及质量控制等关键技术在内的核心技术平台体系，通过平台技术优势互补，为研发工作创造协同效应。公司已组建一支专业、高素质的研发人才队伍。核心研发团队均拥有多年的医疗器械开发经验，能够把握行业发展趋势，制定正确有效的产品研发路径。截至 **2026 年 6 月 30 日**，公司研发人员占公司员工总数的比例**近** 30%。公司成熟的研发平台和深厚的技术积淀将为本项目各研发项目的技术攻关提供深厚的技术保障与基础。

2、人工心脏产业化基地建设项目

（1）项目概述

公司是一家致力于提供更全面、更创新、更优质的人工心脏产品的创新医疗器械企业。公司积极把握市场机遇，通过新建生产基地、购置国内外先进设备、引进经验丰富的专业人才，扩大植入式及介入式人工心脏产品生产规模并加速产业化进程，提升公司未来盈利能力，推进公司业务目标和战略实现。本项目总投资额为 13,938.90 万元，建设期为 1 年。

（2）项目必要性分析

1）有利于满足公司产品的产业化和商业化需要

公司自成立以来专注于满足急、慢性心衰重大临床需求场景，通过持续创新迭代推动核心技术突破与产品升级。截至本招股说明书签署日，公司已布局 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品。公司核心产品 Corheart® 6 已于 2023 年 6 月获得 NMPA 批准上市**并于 2026 年 7 月获欧盟 CE MDR 认证**，CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市。随着 Corheart® 6 商业化进程推进及核心产品未来陆续上市，为满足临床需求，公司对生产产能的需求将迅速提升，因而公司亟需通过新建生产场地、引进高端设备、招聘生产相关人员，实现人工心脏生产线搭建和生产规模扩大，进而推动公司产品的产业化、规模化和商业化，充分满足广阔临床患者需求。

2）有利于完善公司的业务体系，提升盈利能力，促进持续健康发展

加快公司已上市产品及在研产品的开发及商业化、进一步巩固竞争地位是公司发展战略的重要内容。本项目将增强公司规模化生产能力，加快公司核心技术产品商业化进程，推动公司完善集研发、生产和销售于一体的完整高端创新医疗器械业务体系，支撑公司未来销售放量需求，提升公司整体盈利能力和抵抗风险能力。此外，本项目的建设和实施将进一步提升公司在行业中的影响力，有助于积累客户资源，为已上市产品未来销售放量及新上市产品快速进入市场打下良好基础。

3）有助于发挥公司的产品竞争优势，满足市场需求

根据弗若斯特沙利文分析，2024 年全球心衰患者近 6,300 万人，中国心衰患者人数超 1,500 万人。截至本招股说明书签署日，国内共有 5 款植入式人工心脏产品获批上市，公司核心产品 Corheart® 6 是目前全球体积最小、重量最轻的磁悬浮植入式人工心脏、**中国首款且唯一一款获欧盟 CE MDR 认证的人工心脏和中国首款获批长期治疗的磁悬浮人工心脏**，具有显著竞争优势，凭借创新性设计成为我国植入量最多的人工心脏产品；公司核心产品 CorVad® 4.0 已于 2025 年 12 月国内获批上市，成为我国首款获批上市的介入式人工心脏产品，研发进度处于国内同类公司中的领先地位。本项目的实施，将有利于公司发挥产品优势、把握市场机遇，抢占市场份额，巩固并进一步提升公司的行业地位。

（3）项目可行性分析

1）项目具有广阔的临床需求及市场前景

植入式人工心脏主要用于终末期心衰患者的治疗。心衰患者基数庞大，对于进展到终末期难治性心衰的患者，药物治疗虽然能够缓解症状但效果有限，临床中主要推荐心脏移植或植入式人工心脏治疗。心脏移植是终末期心衰有效的治疗方法，但由于心脏移植手术量受到供体数量及匹配性要求的严格限制，难以满足广泛的临床需求。植入式人工心脏不仅能够改善终末期心衰患者的症状，提高生活质量，还能有效延长患者寿命，是等待心脏移植或不适合移植患者的重要治疗选择。根据弗若斯特沙利文分析，2033 年我国植入式人工心脏市场规模预计将达到 57.0 亿元人民币。

介入式人工心脏常用于在心原性休克治疗、高危冠状动脉介入治疗（PCI）等场景下为心血管急危重症患者提供中短期心室循环辅助。心原性休克是目前心脏病患者死亡的重要原因之一，研究显示，心原性休克的整体院内病死率达 30%-40%。根据弗若斯特沙利文，2024 年中国心原性休克发病人数为 30.8 万人。介入式人工心脏通过微创方式置入，直接增加心输出量和平均动脉压，为该类心血管急危重症患者提供高效、必要的安全支持。高危 PCI 手术具有高风险属性，在治疗过程中，即使是短暂的心肌缺血或低血压，也会引发心输出量减少、冠状动脉灌注不足、心衰和血流动力学崩溃等危及生命的问题。根据弗若斯特沙利文，自 2017 年至 2024 年，中国 PCI 手术量由 75.3 万台增长至 190.6 万台，其中高危 PCI 手术通常占总 PCI 手术比例达 10%-15%。介入式人工心脏通过微创方式置

入，确保冠状动脉及重要器官的灌注，为高危 PCI 手术提供有效安全支持。尽管介入式人工心脏在全球市场已得到广泛验证（Impella®系列已累计实现超 40 万例临床应用，年销售额超 17 亿美元），但发行人 CorVad® 4.0 作为国内首款获批上市的介入式人工心脏产品于 2025 年 12 月获批上市，尚处于起步阶段。基于国内庞大的急危重症患者基数和未满足的临床需求，根据弗若斯特沙利文预测，2033 年中国**介入式**人工心脏市场规模将超 **75** 亿元人民币。

2）公司拥有专业的研发团队和深厚的技术基础

公司已搭建一支具备全球视野和丰富行业经验的研发团队，拥有突出的综合背景及专业知识。公司研发团队具有全面的研发能力，包括材料技术、结构设计、工艺优化等全面技术能力。公司已积累多项核心技术以建立成熟的核心技术平台，各平台技术优势互补，为研发工作创造协同效应，包括人工心脏的系统设计开发与测试平台、人工心脏的高性能电机与磁悬浮控制技术平台、人工心脏的系统安全性开发技术平台、人工心脏的精密制造技术平台和技术储备平台共计五大核心技术平台。公司研发团队的建设和技术积累都有助于本项目顺利实施。

3）公司拥有完善严格的生产控制及质量管理体系

为满足医疗器械的监管要求，公司已经具有涵盖生产、包装及质量保证环节全面的生产制造能力。在生产过程中，公司始终实施质量控制措施，包括原材料控制及检查、过程控制、产品检查及环境控制。公司建立了完善的质量检测方法，在各工艺完成时均安排进行检验或自检，并在工艺布局中的关键工序设置检验点。在运营及生产管理方面，公司成立了专门的质量控制及监管团队，参与日常的营运工作，从研发设计开始便进行质量控制工作，从源头上保证产品质量。公司参照各种风险管理标准就医疗器械的设计和生产制订了内部控制制度。公司的质量管理体系涵盖质量体系、实验室控制、生产管理、原材料准入、设施及设备管理。公司在生产控制及质量管理体系上的建设为本项目的顺利实施提供了有力保障。

3、补充流动资金项目

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 20,000.00 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对流动资金需求、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

发行人聚焦心衰治疗领域的临床痛点，把握国内心室辅助装置产业早期发展的战略契机，通过持续自主创新，逐步构建起覆盖多类型、具备全球竞争力的领先产品矩阵，致力于成为全球人工心脏产品解决方案的领导者。

在核心技术方面，发行人将进一步丰富在心室辅助装置领域的技术储备，结合力学、工程学、材料学等领域的新兴技术，持续夯实核心技术平台，不断增强发行人的技术优势。在产品管线建设方面，发行人将时刻关注循环辅助装置领域的前沿动态，依托丰富的研发经验和深厚的技术积累进一步推进核心技术产品的迭代与开发，形成更为广泛的产品线梯度，全面覆盖庞大且日益增长的心衰治疗市场；在生产方面，公司将结合产品商业化节奏，通过新建生产基地，满足产品规模化生产需求；在商业化推广方面，发行人将逐步完善国内外核心销售团队与销售网络，在现有的与国内外主要研究者、行业专家及终端医院的合作基础上，不断提升公司在海内外的品牌知名度，提高终端市场对于公司产品的接受度及认可度。

（二）报告期内公司已采取的措施

公司自成立以来始终坚持“自主研发、创新驱动、质量为先”的研发理念，致力于成为全球心室辅助装置创新解决方案的引领者。公司围绕长期循环辅助、中短期循环辅助两大临床应用方向，形成了多元化创新产品矩阵，已布局 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品，其中 1 款植入式产品和 1 款介入式产品已获批上市、多款人工心脏产品处于临床阶段。

公司已经建立了自临床需求挖掘至产品注册的全周期研发流程，并组建了一支具备设计开发、工程开发、实验测试、工艺改进等全面技术的研发团队，以确保公司具备将创新概念转化为高临床价值的商业化产品的能力。**截至 2026 年 6 月 30 日**，公司研发人员占公司员工总数的比例**近** 30%。

公司始终坚持原创技术，经过多年的潜心研究，已突破并掌握了植介入人工心脏领域相关的核心设计与制造技术，实现了长期及中短期循环辅助产品的全面

布局，为产品研发的快速迭代、产品生产的质量稳定及未来产品矩阵的扩展打下了坚实的基础。报告期各期，公司的研发投入分别为 11,868.63 万元、15,070.76 万元、20,342.39 万元**和 8,265.06 万元**。截至 **2026 年 9 月末**，公司合计已取得境内授权专利 **309** 项，其中境内授权发明专利 **166** 项，境内授权发明专利数量位居国内人工心脏领域前列。

（三）未来规划采取的措施

1、推动国内和国际营销网络服务体系的建设，进一步建设商业化体系

公司将在北京、上海等地建设营销中心，进行销售和技术支持，推广公司产品及服务。公司将围绕重点区域，持续强化营销体系。同时，公司将在海外建设营销展示中心，进行海外营销推广，辐射海外市场，提升公司产品在海外的知名度和国际影响力。

2、完善公司的业务体系，实现强劲盈利能力，实现公司持续健康发展

加快公司已上市产品及在研产品的开发及商业化、进一步巩固市场地位是公司发展战略重要内容。公司将提升规模化的生产能力，能够加快公司核心技术产品商业化落地进度，构建公司完整的业务体系，增强公司抵抗风险的能力。

3、加强关键技术创新，保持核心技术产品技术领先优势

公司在辅助循环医疗器械的核心技术领域已经组建了一支优秀的研发团队。未来公司将依托现有辅助循环医疗器械研究经验、技术优势、产品临床应用基础，加强对关键技术的持续创新，持续开发升级公司植入式人工心脏、介入式人工心脏等产品和技术，保持公司核心技术产品的技术领先优势。

4、全面布局产品管线，持续研发新产品

目前公司在研管线全面覆盖植入与介入式循环辅助解决方案，未来将通过持续的研发活动，推动在研管线陆续上市并商业化，并将基于技术优势和临床需求，加大对其他循环辅助装置治疗产品的开发。

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

报告期期初，发行人尚未整体变更设立股份有限公司，仅按照《公司法》以及当时有效的《公司章程》等规定规范运作，未制定董事会、监事会、股东（大）会等三会议事规则以及独立董事制度、专门委员会制度等公司治理制度。

报告期内，为建立规范的公司治理结构，自 2023 年 3 月整体变更设立股份有限公司以来，公司根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件相关要求，进一步完善了由股东（大）会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理架构，聘任了独立董事并组建了审计委员会、提名委员会，并制定了《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《董事会审计委员会工作细则》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》等公司治理制度。

截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立股份有限公司以来，公司股东（大）会、董事会、监事会/董事会审计委员会已按照有关法律、法规、规范性文件与《公司章程》、相关议事规则的要求规范运作。报告期内，发行人公司治理不存在重大缺陷情形。

二、发行人内部控制情况

（一）发行人管理层的自我评价

发行人董事会认为，公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定的要求，于 **2026 年 6 月 30 日**在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对发行人内部控制制度的审计意见

安永会计师出具了编号为“安永华明（2026）专字第 70062075_**A07 号**”的《内部控制审计报告》，对发行人内部控制制度的结论性评价意见为：深圳核心医疗科技股份有限公司于 **2026 年 6 月 30 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、报告期内发行人违法违规情况

报告期内，发行人及其子公司不存在因违法违规受到行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情况。

四、发行人资金占用和对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。报告期内，公司与关联方的资金往来具体情况参见本节“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”。

报告期内，公司不存在为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

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

发行人是由核心有限整体变更方式设立的股份公司，具备与经营有关的业务体系及主要资产，独立于控股股东、实际控制人或其他关联方的业务体系及主要资产。发行人合法完整地拥有其运营环节所必需主要的设备、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

截至本招股说明书签署日，除员工持股平台深圳心辅外，发行人实际控制人未控制其他企业。公司总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人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董事、监事（如适用）以外的其他职务，未在控股股东、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

发行人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。发行人设有独立的财务部门并配备了专职财务人员。发行人开设了独立的银行账号，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况。

（四）机构独立

发行人建立了较为完善的法人治理结构，股东（大）会、董事会和审计委员会严格按照《公司章程》规范运作，股东（大）会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，审计委员会为监督机构，总经理负责日常事务，并在发行人内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，各部门均独立履行其职能，独立负责发行人的生产经营活动，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受控股股东、实际控制人违规干预发行人机构设置的情形。

（五）业务独立

发行人拥有独立的业务体系，独立开展生产经营活动。发行人的业务与实际控制人控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。发行人的股份权属清晰；最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）对持续经营有重大影响的事项

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，亦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。

六、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的同业竞争情况

除发行人及其全资子公司外，发行人的控股股东、实际控制人余顺周控制 1 家企业，即发行人员工持股平台深圳心辅，深圳心辅从事的业务活动和发行人主营业务无关。

发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争的情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

控股股东和实际控制人关于避免同业竞争的承诺详见本招股说明书之“第十二节 附件”之“ 三、与投资者保护相关的承诺”之“（九）关于避免同业竞争的承诺”。

七、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等法律法规和规范性文件的规定，截至本招股说明书签署日，发行人的主要关联方及关联关系如下：

1、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、实际控制人为余顺周。

2、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%以上股份的自然人为余顺周。

3、发行人董事、高级管理人员

发行人现任董事、高级管理人员情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”的相关内容。

4、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，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。

5、直接或间接持有发行人 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	珠海莎恒	直接持有发行人 5%以上股份的合伙企业
2	上海正利珉	直接持有发行人 5%以上股份的合伙企业
3	深圳心辅	直接持有发行人 5%以上股份的合伙企业
4	联新科技	直接持有发行人 5%以上股份的合伙企业
5	和周医疗	直接持有发行人 5%以上股份的法人，系余顺周的一致行动人
6	联知创投	直接持有公司 1.24%股份，与联新科技、联一投资合计持股超过 5%
7	联一投资	直接持有公司 4.66%股份，与联新科技、联知创投合计持股超过 5%
8	檀英投资	直接持有公司 2.80%股份，与上海正利珉、旭勒投资合计持股超过 5%
9	旭勒投资	直接持有公司 0.10%股份，与上海正利珉、檀英投资合计持股超过 5%
10	祈睿医疗	直接持有发行人 0.37%股份，与珠海莎恒合计持股超过 5%

除上表中的直接持有发行人 5%以上股份的法人、其他组织及其一致行动人及其直接或间接控制的其他法人或组织外，间接持有发行人 5%以上股份的法人、其他组织及其一致行动人亦为发行人关联方。

6、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

发行人控股股东、实际控制人余顺周为自然人，不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织。

7、上述关联法人或关联自然人直接或间接控制、施加重大影响，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及其子公司除外）

除发行人及其子公司外，上述关联法人或关联自然人直接或者间接控制、施加重大影响，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳心辅	实际控制人控制的其他企业，发行人员工持股平台
2	深圳心助	周越辉担任执行事务合伙人，发行人员工持股平台，系余顺周的一致行动人
3	天津心成	陈仕章担任执行事务合伙人，发行人员工持股平台，系余顺周的一致行动人
4	宁波健世科技股份有限公司	陈新星担任非执行董事
5	上海申淇医疗科技**股份**有限公司	陈新星担任董事
6	上海博动医疗科技股份有限公司	陈新星担任董事
7	北京华医圣杰科技有限公司	陈新星担任董事
8	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	陈新星担任董事
9	北京北琪医疗科技有限公司	陈新星担任董事
10	无锡蕾明视康科技有限公司	陈新星担任董事
11	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	陈新星担任董事
12	华科润（浙江）生物科技股份有限公司	陈新星担任董事
13	上海微密医疗科技有限公司	陈新星担任董事
14	成都青软青之软件有限公司	陈新星担任董事
15	麦迪领先医疗科技（深圳）有限公司	陈新星担任董事
16	Cascade Medical Technologies Inc.	陈新星担任董事[1]
17	比尔安达（安徽）纳米涂层技术有限公司	陈新星担任董事
18	比尔安达（上海）润滑材料有限公司	陈新星担任董事
19	上海逸思医疗科技股份有限公司	陈新星担任董事
20	雅光丝琳控股（广东）有限公司	陈新星担任董事
21	北京唯迈医疗科技股份有限公司	陈新星担任董事
22	上海励楷科技有限公司	陈新星担任董事[2]
23	常州登达适医疗科技有限公司	陈新星担任董事
24	美蓝（杭州）医药科技有限公司	陈新星担任董事

序号	关联方名称	关联关系
25	南京捷新生物医药有限公司	陈新星担任董事
26	南京明迅生物医药有限公司	陈新星担任董事
27	南京明捷生物医药检测有限公司	陈新星担任董事
28	宁波林叶生物科技有限公司	陈新星担任董事
29	湖北世通定量喷雾泵有限公司	陈新星担任董事长
30	广东世通药品包装材料有限公司	陈新星担任董事长
31	**江苏科标医学技术集团有限公司**	**陈新星担任董事**
32	江西欣兴瑞电线电缆有限公司	潘霞近亲属控制且担任执行董事
33	郑州郑东新区亲邻便利店	余顺周近亲属经营的个体工商户
34	深圳市杰霆科技有限公司	何进近亲属控制并担任执行董事、总经理
35	深圳市福泽嘉佳科技有限公司	何进近亲属控制并担任执行董事、总经理
36	深圳市千福发科技有限公司	耿拾伟近亲属控制并担任执行董事、总经理
37	宜昌市喜盈门科技有限公司	周越辉近亲属控制且担任执行董事兼总经理
38	湖北朴树智能科技有限公司	周越辉近亲属控制且担任执行董事兼总经理、财务负责人
39	荣栩达（深圳）国际贸易有限公司	周越辉近亲属担任总经理
40	中山市兴赢贸易有限公司	刘志明近亲属担任执行董事兼总经理、财务负责人[3]
41	佛山市金富亮贸易有限公司	刘志明近亲属担任执行董事
42	**佛山市众之助新材料科技有限公司**	**刘志明近亲属担任财务负责人**

注 1：已于 2026 年 2 月卸任
注 2：已于 2026 年 7 月卸任。
注 3：已于 2026 年 1 月卸任。

8、发行人控股子公司

参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人控股及参股公司情况”。

9、其他关联方

（1）曾经担任发行人董事、监事、高级管理人员的自然人

除上述已披露的关联方外，报告期初前 12 个月至报告期末，曾经担任发行人董事、监事、高级管理人员的自然人如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	聂飞龙	报告期内曾任发行人董事、监事，分别于 2021 年 4 月、2023 年 1 月卸任
2	朱音	报告期内曾任发行人董事，于 2023 年 3 月卸任
3	李广超	报告期内曾任发行人董事，于 2023 年 3 月卸任
4	余顺理	报告期内曾任发行人董事，于 2023 年 3 月卸任
5	孔凡武	报告期内担任发行人董事，于 2025 年 8 月卸任
6	张弢	报告期内任发行人董事、首席技术官，于 2023 年 6 月卸任
7	潘霞	报告期内担任发行人监事，因公司 2025 年 8 月取消监事会卸任
8	姚南苓	报告期内担任发行人监事，因公司 2025 年 8 月取消监事会卸任

上述人员及其近亲属直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织亦属于发行人的关联方。

（2）发行人关联自然人曾控制、担任董事、高级管理人员的企业

报告期初前 12 个月至报告期末，发行人关联自然人曾控制、担任董事、高级管理人员的企业均为公司的关联方。

（二）关联交易

1、报告期内关联交易总体情况

关联交易分类	关联交易性质	关联方名称	关联交易内容
经常性关联交易	关键管理人员薪酬	关键管理人员	人员薪酬
偶发性关联交易	关联担保	余顺周	为短期借款提供保证
	关联方代垫代付	深圳心辅、深圳心助、余顺理	少量费用代垫代付

2、重大关联交易的判断标准及依据

判断关联交易是否构成重大关联交易时，参考公司关联交易管理办法规定的董事会审议关联交易事项权限，将与关联法人年度交易金额 300 万元以上以及关联自然人年度交易金额 30 万元以上认定为重大关联交易，从而区分重大关联交易与一般关联交易。

报告期内，发行人发生的重大关联交易为关键管理人员薪酬；其他关联交易规模因相对较小或公司可单方面获得利益，均为一般关联交易。

3、经常性关联交易

（1）关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
关键管理人员薪酬	**638.71**	3,874.15	3,337.02	2,892.28
其中：股权激励费用	**368.81**	3,044.20	2,612.87	2,291.17

4、偶发性关联交易

（1）关联担保

报告期内，公司不存在作为担保方的关联担保事项。报告期内，公司接受关联方提供担保的情况如下：

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
余顺周	核心医疗	1,000.00	2025 年 3 月 31 日	2025 年 5 月 31 日	是
余顺周	核心医疗	150.00	2025 年 1 月 10 日	2025 年 6 月 10 日	是
余顺周	核心医疗	850.00	2025 年 1 月 10 日	2025 年 10 月 31 日	是
余顺周	核心医疗	3,000.00	2025 年 11 月 5 日	2026 年 11 月 4 日	否

上述关联担保主要系余顺周为支持公司发展，为核心医疗获取综合授信提供保证所产生，不会对公司经营业绩产生不利影响，不会损害公司及其他非关联股东的利益。

（2）关联方代垫代付

报告期内，公司在 2023 年度和 2024 年度与关联方之间存在代垫代付情况，具体如下：

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
2024 年度	深圳心助	-	0.01	0.01	-
2023 年度	深圳心助	0.07	0.04	0.11	-
	深圳心辅	1.87	-	1.87	-

5、关联方往来余额

报告期内，公司在 2024 年 12 月 31 日存在周越辉的少量其他应付款余额，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
周越辉	-	-	2.45	-
合计	**-**	**-**	**2.45**	**-**

2024 年 12 月 31 日，公司应付周越辉的款项为代为预扣的房租款。

（三）报告期内关联交易履行程序的合法合规情况

1、董事会和股东会对报告期内关联交易的确认情况

发行人于 2026 年 3 月 17 日召开的第一届董事会审计委员会 2026 年第一次会议和 2026 年 3 月 27 日召开的第一届董事会第十六次会议、2026 年 4 月 16 日召开的 2025 年年度股东会，审议通过了《关于确认公司 2023-2025 年度关联交易的议案》，关联董事、关联股东分别就相关关联交易回避表决。

发行人于 2026 年 10 月 22 日召开的第二届董事会审计委员会 2026 年第四次会议和第二届董事会第六次会议，审议通过了《关于确认公司 2026 年 1-6 月关联交易的议案》，关联董事分别就相关关联交易回避表决。

2、独立董事专门会议关于公司报告期内关联交易的确认情况

发行人独立董事于 2026 年 3 月 17 日召开的第一届董事会独立董事第二次专门会议、**2026 年 10 月 22 日召开的第二届董事会第二次独立董事专门会议，分别**审议通过了《关于确认公司 2023-2025 年度关联交易的议案》**《关于确认公司 2026 年 1-6 月关联交易的议案》**，认为公司报告期内关联交易系为满足日常经营需要且建立在公平合理的基础上而发生，遵循了必要、公平、自愿、诚信原则，定价标准及交易价格合理公允，不存在侵害公司及其他股东利益的情况。

（四）关联方变化情况

报告期内，关联方的变化情况参见本节“七、关联方及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“9、其他关联方”的相关内容。

第九节 投资者保护

一、本次发行前滚存利润的分配安排及决策程序

截至本招股说明书签署日，公司不存在滚存未分配利润。公司于 2025 年 10 月 17 日召开 2025 年第四次临时股东会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润分配方案的议案》，首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行完成后的新老股东按持股比例享有或承担。

二、发行人的股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

2025 年 10 月 17 日，公司召开 2025 年第四次临时股东会，审议通过了《关于制定公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划的议案》，公司本次发行后股利分配政策如下：

“公司上市后三年内，公司将坚持优先采用现金分红的利润分配方式；在符合《公司章程》及本规划所述条件的前提下，公司可以采取现金、股票、现金股票相结合或者法律、法规允许的其他利润分配方式。

（一）现金分红的具体条件

1．公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

2．审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3．最近一期审计基准日货币资金余额不低于拟用于现金分红的金额；

4．公司未来 12 个月内无重大投资或重大现金支出计划（募集资金项目除外）。

（二）股票股利分配的具体条件

在优先保障现金分红的基础上，公司发放股票股利应注重股本扩张与业绩增长保持同步。公司董事会认为公司具有成长性，并且每股净资产的摊薄、股票价

格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于全体股东整体利益时，公司可采取股票股利方式进行利润分配。

（三）现金分红的时间间隔和比例

1．在符合本规划所述现金股利分配原则及条件的前提下，公司原则上每年年度股东会召开后进行一次现金分红；此外，公司董事会可以根据公司的盈利状况和资金需求情况提议公司进行中期现金分红。

2．在满足现金分红条件的前提下，原则上公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%，且在连续 3 个年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该 3 年实现的年均可分配利润的 30%。

3．公司董事会综合考虑所处行业特点、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，可以按照前项规定处理。

（四）利润分配的决策程序

针对利润分配事项，公司董事会应当先制定分配预案；公司董事会审议通过的利润分配方案，应当提交公司股东会进行审议。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，审计委员会应对利润分配预案提出审核意见。

（五）利润分配的调整政策

公司基于生产经营、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生变化时，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和

上海证券交易所的有关规定；有关利润分配政策调整的议案由董事会制定并审议；相关议案经董事会审议后提交股东会审议，并须经出席股东会股东所持表决权的三分之二以上通过，公司应安排网络投票等方式为社会公众股东行使表决权提供便利。”

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后的差异在于进一步完善了发行上市后的利润分配政策。发行后的股利分配政策更重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，进一步明确了公司股利分配的审议程序、利润分配方案的调整等约定，加强了对投资者利益的保护。

三、存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于投资者保护的措施

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或其他类似特殊安排。

截至本招股说明书签署日，公司存在累计未弥补亏损。发行人实际控制人、董事、高级管理人员已就减持发行人股份进行相应承诺，具体详见本招股说明书“第十二节 附件”之“三、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、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”的相关内容。

第十节 其他重要事项

一、重要合同

报告期内，发行人对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展重大影响的合同情况如下：

（一）重大销售合同

报告期内，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合同金额/累计交易金额 500 万元及以上的销售合同如下：

序号	合同对方	合同内容	合同金额	签署时间	截至报告期末履行情况
1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	经销协议	-	2024.04.20	履行完毕
2	江苏恒通医疗器械销售有限公司	平台经销协议	-	2025.08.11	履行完毕
3	江苏恒通医疗器械销售有限公司	平台经销协议	-	2026.01.01	履行中
4	陕西玖州恒通医疗科技有限公司	经销协议	-	2024.01.01	履行完毕
5	上海菲睿博医疗器械有限公司	经销协议	-	2024.08.07	履行完毕
6	上海菲睿博医疗器械有限公司	平台经销协议	-	2025.08.11	履行完毕
7	上海菲睿博医疗器械有限公司	平台经销协议	-	2026.01.01	履行中
8	河南雅骐医疗科技有限公司[注]	经销协议	-	2025.03.21	履行完毕
9	河南雅骐医疗科技有限公司[注]	平台经销协议	-	2026.01.01	履行中
10	上海悦达汇贸易有限公司	经销协议	-	2024.01.01	履行完毕
11	上海悦达汇贸易有限公司	经销协议	-	2025.01.01	履行中
12	北京齐康科技有限公司	经销协议	-	2025.01.01	履行中
13	无锡心启航医疗器械有限公司	平台经销协议	-	2026.02.09	履行中

注：河南雅骐医疗科技有限公司于 2025 年 9 月 5 日更名，曾用名为河南菲雅达医疗科技有限公司

（二）重大采购合同

报告期内，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合同金额/累计交易金额 500 万元及以上的采购合同如下：

序号	合同对方	合同内容	合同金额	签署时间	截至报告期末履行情况
1	深圳市晋铭航空技术股份有限公司	采购合作框架协议	-	2021.03.08	履行中
2	深圳市博美特精工精密制造有限公司	采购合作框架协议	-	2020.03.13	履行中
3	深圳市精铸模具有限公司	采购合作框架协议	-	2019.08.29	履行中
4	上海篮索迈金属材料有限公司	采购合作框架协议	-	2021.01.19	履行中
5	江西夯实医疗器械有限公司	采购合作框架协议	-	2023.02.01	履行完毕
6	安费诺精密连接器（深圳）有限公司	采购合作框架协议	-	2021.10.13	履行中
7	北京杰锐智联科技有限公司	采购合作框架协议	-	2023.06.02	履行中
8	广州水科科技有限公司	采购合作框架协议	-	2024.11.29	履行中
9	深圳市科品瑞科技发展有限公司	采购合作框架协议	-	2021.02.26	履行中
10	艾睿（中国）电子贸易有限公司	采购合作框架协议	-	2021.05.31	履行中
11	中国医学科学院阜外医院深圳医院	医疗器械临床试验合同	531.95 万元人民币	2024.09.09	履行中
12	CERC CENTRE EUROPEAN DE RECHERCHE CARDIOVASCULAIRE SAS	临床试验与咨询合同	791,429.40 欧元	2023.03.16	履行中

（三）授信及借款合同

报告期内，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合同金额 3,000 万元及以上的授信及借款合同如下：

序号	被授信方/借款人	授信方/出借人	合同名称	担保措施	金额（万元）	合同期限	截至报告期末履行情况
1	核心医疗	杭州银行股份有限公司深圳分行	综合授信额度合同	余顺周保证担保	3,000.00	2023.01.09-2024.01.08	履行完毕
2	核心医疗	招商银行股份有限公司深圳分行	授信协议	余顺周保证担保	3,000.00	2023.06.30-2024.06.29	履行完毕
3	核心医疗	招商银行股份有限公司深圳分行	授信协议	余顺周保证担保	3,000.00	2024.09.03-2025.09.02	履行完毕
4	核心医疗	招商银行股份有限公司深圳分行	授信协议	余顺周保证担保	3,000.00	2025.11.05-2026.11.04	履行中

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保情形。

三、对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

四、控股股东、实际控制人、子公司，董事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人、子公司，董事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人不存在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、审计委员会委员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会委员、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：

余顺周　　容争来　　陈新星

王兆钢　　何　进　　朱伟东

刘志明　　张泰豪　　陈仕章

审计委员会委员：

王兆钢　　何　进　　容争来

除董事外的高级管理人员：

施小立　　周越辉　　耿拾伟

郭小秘

深圳核心医疗科技股份有限公司

2026 年 11 月 4 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：

余顺周

2026 年 11 月 4 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。

项目协办人：

任 畅

保荐代表人：

任雅静 肖斯峻

法定代表人（或授权代表）：

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2026 年 1 月 4 日

本人已认真阅读深圳核心医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人总经理：

马 骁

保荐人董事长（或授权代表）：

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2026 年 1 月 4 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

负 责 人

张利国

北京国枫律师事务所

经办律师

孙 林

彭亚威

刘佳琦

2026 年 11 月 4 日

关于招股说明书
引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创版上市招股说明书（申报稿）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、内部控制审计报告、经审核的非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2026）审字第70062075_A02号）、内部控制审计报告（报告编号：安永华明（2026）专字第70062075_A07号）及非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2026）专字第70062075_A10号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对深圳核心医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因上述报告和专项说明而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述报告和专项说明承担相应的法律责任。

本声明仅供深圳核心医疗科技股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。

签字注册会计师 邓冬梅

签字注册会计师 张毅强

首席合伙人 毛鞍宁

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2026年11月4日

六、承担资产评估复核业务的机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估复核报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估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。

签字资产评估师：

寇迎伟

王慧芳

资产评估机构负责人：

陈思

中发国际资产评估有限公司

2026年 11月 4日

关于招股说明书引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创版上市招股说明书（申报稿）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：安永华明（2025）验字第70062075_A01号、安永华明（2025）验字第70062075_A02号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对深圳核心医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述验资报告而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述验资报告承担相应的法律责任。

本声明仅供深圳核心医疗科技股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。

签字注册会计师 邓冬梅

签字注册会计师 张毅强

首席合伙人 毛鞍宁

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2026年11月4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、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）发行人投资者关系的主要安排

1、发行人信息披露制度安排及流程

依照《公司法》《证券法》《上市规则》等相关法律法规及《公司章程》，发行人为加强自身信息披露工作管理，保证信息披露及时性及信息披露质量，特制定了《信息披露管理制度》和《投资者关系管理制度》，明确了信息披露的基本原则、内容、程序、管理、责任划分及追责机制，并明确公司相关人员的责任和义务，提升公司在信息披露方面的规范性，建立和维护公司与投资者之间沟通渠道，有效维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益。

2、投资者沟通渠道的建立情况

发行人已成立董事会办公室为投资者关系管理部门，其中发行人董事会秘书为发行人投资者关系管理人，负责公司股东会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜，并设有证券事务代表就投资者管理事项进行协助。为确保与投资者沟通渠道畅通和投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料。

相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：周越辉

联系地址：深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道 1001 号南山智园 D3 栋 1601

联系电话：0755-86724061

电子邮箱：hxylir@coretechmed.com

3、未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》和公司章程等有关规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理办法》，对投资者关系管理的内容方式、投资者关系管理责任人及其职责、投资者关系管理职能部门及其职责等作出了明确的规定。

（二）发行人股利分配决策程序

发行人股利分配决策程序参见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、股利分配政策”之“（一）发行后的股利分配政策和决策程序”。

（三）发行人股东投票机制的建立情况

发行人建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

1、累积投票制

公司已建立累积投票选举董事的机制。根据《股东会议事规则》，股东会在选举或者更换两名及以上董事时，根据《公司章程》的规定，可以实行累积投票制。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。

2、中小投资者单独计票机制

公司已建立中小投资者单独计票机制。股东会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

3、网络投票制

根据《股东会议事规则》，股东会以现场会议形式召开的，应当设置会场。公司可以采用安全、经济、便捷的其他方式为股东参加股东会提供便利。股东会采用其他方式召开的，应当在股东会通知中明确载明其他方式的表决时间以及表决程序。

4、征集投票权

根据《股东会议事规则》，董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东和符合相关规定条件的主体可以征集股东投票权，但不得采取有偿或变相有偿方式进行征集。

三、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、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、关于股份锁定的承诺

（1）控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员余顺周就股份锁定事项承诺如下：

“一、自发行人本次发行上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人本次发行上市前的股份，也不提议由

发行人回购该部分股份。

二、本承诺人于发行人本次发行上市申报前 6 个月通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该等股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、若发行人在上市时未实现盈利，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份；自发行人股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的 2%。在发行人实现盈利后，本承诺人可以自发行人当年年度报告披露后次日起根据相关法律法规、交易规则及本承诺函其他规定减持本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份。

四、如果本承诺人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持，其减持价格不低于发行人首次公开发行的发行价。如果发行人在本次发行上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息，前述发行价格作相应调整。

五、发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，须按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定作相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本承诺人持有股票的锁定期限将自动延长 6 个月。

六、上述锁定期届满后，本承诺人在担任发行人董事/高级管理人员期间将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，每年转让的股份不超过本承诺人所持有发行人股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。离职后半年内，不转让本承诺人所持有的发行人股份。若本承诺人在任期届满前离职的，本承诺人承诺在就任时确定的任期内和任期届满

后 6 个月内仍遵守前述规定。

同时，作为发行人核心技术人员，本承诺人承诺于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份的限售期满之日起 4 年内，本承诺人每年转让的本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人上市时本承诺人所持发行人本次发行前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。本承诺人离职后 6 个月内，不转让本承诺人所持有的本次发行前的发行人股份。

七、如果本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

八、本承诺人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

九、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人减持发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。”

（2）控股股东、实际控制人控制的企业、一致行动人及控股股东、实际控制人的近亲属

发行人控股股东、实际控制人控制的企业、发行人员工持股平台深圳心辅，控股股东、实际控制人的一致行动人和周医疗、深圳心助、天津心成以及控股股东、实际控制人之近亲属余顺理就股份锁定事项承诺如下：

“一、自发行人本次发行上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人本次发行上市前的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、就本承诺人于发行人申报前 6 个月通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该等股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、若发行人在上市时未实现盈利，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份；自发行人股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份

总数的 2%。在发行人实现盈利后，本承诺人可以自发行人当年年度报告披露后次日起，根据相关法律法规、交易规则及本承诺函其他规定减持本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份。

四、如果本承诺人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持，其减持价格不低于发行人首次公开发行的发行价。如果发行人在本次发行上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息，前述发行价格作相应调整。

五、发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，须按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定作相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本承诺人持有股票的锁定期限将自动延长 6 个月。

六、如果本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

七、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人转让发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。”

（3）申报前 12 个月新增股东

①发行人申报前 12 个月新增股东上海正利珉、社保创投（北京）基金、灏裕科技、P7 中国、鹏远基石、德联星宸、景禾基石、黄翊玲就股份锁定事项承诺如下：

“一、自取得发行人股份之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人在发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内取得的新增股份，也不由发行人回购该部分股份。

二、就本承诺人于发行人申报前 6 个月通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该等股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、自发行人本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人本次发行上市前的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

四、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人转让发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。

五、如本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。”

②发行人申报前 12 个月新增股东核芯管理、深创资本承诺：

“一、对于承诺人在发行人申请本次发行上市前 12 个月内通过股份受让方式取得的发行人股份，自承诺人通过股份受让取得发行人股份之日起 36 个月内或自发行人本次发行上市之日起 12 个月内（以上述期限孰长者作为锁定期），本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人所持有的该部分发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

二、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人转让发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。

三、如本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。”

（4）其他股东

①发行人股东联一投资、联知创投、珠海莎恒、祈睿医疗、檀英投资、旭勒投资、朱音就股份锁定事项承诺如下：

“一、自发行人本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人持有的发行人本次发行上市前的股份。

二、就本承诺人于发行人在本次发行上市申报前 6 个月通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内，本承诺人不转让该等股份。

三、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人转让发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。”

②发行人股东荷塘健康、倚锋九期、普华锐昆、元亨七期、元亨十期、元利二期、领汇基石、信鹏医疗、南山战新投、嘉兴唯实、深圳景林、陈喆、王美英就股份锁定事项承诺如下：

“一、自发行人本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人本次发行上市前的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、就本承诺人于发行人申报前 6 个月通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该等股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人转让发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。

四、如本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。”

③发行人股东联新科技就股份锁定事项承诺如下：

“一、自发行人本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人持有的发行人本次发行上市前的股份。

二、就本承诺人于发行人申报前 6 个月通过发行人增资扩股而认购的发行人股份，自该次增资扩股的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该等股份。

三、就本承诺人于发行人在本次发行上市申报前 6 个月通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内，本承诺人不转让该等股份。

四、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人转让发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。”

④发行人股东基石中小企业就股份锁定事项承诺如下：

“一、自发行人本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人本次发行上市前的股份，也不提议由

发行人回购该部分股份。

二、就本承诺人于发行人申报前 6 个月通过发行人增资扩股而认购的发行人股份，自该次增资扩股的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该等股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、就本承诺人于发行人申报前 6 个月通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该等股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

四、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人转让发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。

五、如本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。”

（5）持股的董事、高级管理人员和核心技术人员

①持有发行人股份的董事、高级管理人员容争来、刘志明、陈仕章、施小立、周越辉、耿拾伟、郭小秘就股份锁定事项承诺如下：

“一、自发行人本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人本次发行上市前的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、若发行人在上市时未实现盈利，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。在发行人实现盈利后，本承诺人可以自发行人当年年度报告披露后次日起根据相关法律法规、交易规则及本承诺函其他规定减持本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份。

三、发行人本次发行上市之日起 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，须按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定作相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日

后的第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本承诺人持有股票的锁定期限将自动延长 6 个月。

四、上述锁定期满后，在本承诺人担任发行人董事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本承诺人所持有的发行人股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。在本承诺人离职后半年内不转让本承诺人所持有的发行人股份。若本承诺人在任期届满前离职的，本承诺人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，继续遵守前述股份锁定承诺。

五、如果本承诺人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持，其减持价格不低于发行人首次公开发行的发行价。如果发行人在本次发行上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息，前述发行价格作相应调整。

六、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人转让发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。

七、如果本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

八、本承诺人不会因本承诺人职务变更或离职原因而放弃履行上述承诺事项。”

②持有发行人股份的核心技术人员陈仕章、杨羽卓、张弢、谢端卿、吴新涛、施小立就股份锁定事项承诺如下：

“一、自发行人本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人本次发行上市前的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、若发行人在上市时未实现盈利，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。在发行人实现盈利后，本承诺人可以自发行人当年年度报告披露后次日起根据相关法律法规、交易规则及本承诺函其他规定减持本承诺人于本次发行上市前已直

接或间接持有的发行人股份。本承诺人若在前述期间内离职的，将继续遵守前述股份锁定承诺。

三、自上述锁定期届满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前的股份不超过本承诺人所持有发行人本次发行上市前股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、 遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外，减持比例可以累积使用。在本承诺人离职后半年内不转让本承诺人所持有的本次发行前的发行人股份。

四、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人转让发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。

五、如果本承诺人违反上述关于股份锁定期的承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

六、本承诺人不会因本承诺人职务变更或离职原因而放弃履行上述承诺事项。”

2、股东持股及减持意向的承诺

（1）控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人余顺周就股东持股及减持意向事项承诺如下：

“一、本承诺人将严格根据证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本承诺人就持股锁定事项出具的相关承诺执行有关本承诺人直接或间接持有的发行人本次发行上市前的股份（以下简称“首发前股份”）的股份限售事项；在证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本承诺人股份锁定承诺规定的限售期内，本承诺人不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

二、关于首发前股份的减持意向，本承诺人承诺如下：

1. 减持方式：本承诺人所持股票限售期届满后，本承诺人减持股票应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求，减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式或其他合法的方式。

减持价格：若本承诺人持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持

价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价。通过集中竞价交易、大宗交易减持股份的，应当在首次卖出股份的十五个交易日前向证券交易所报告备案减持计划并予以公告，如采取其他方式减持的，将提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持时间、价格区间、方式和原因等。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，须按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等有关规定作相应调整。

本承诺人将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定，提前将减持意向及拟减持数量等信息通知发行人，并由发行人按照届时的监管要求予以公告。

三、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

四、本承诺人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

五、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人减持发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。”

（2）控股股东、实际控制人控制的企业、一致行动人及控股股东、实际控制人的近亲属

发行人控股股东、实际控制人控制的企业、员工持股平台深圳心辅，发行人控股股东、实际控制人的一致行动人和周医疗、深圳心助、天津心成以及发行人控股股东、实际控制人之近亲属余顺理就股东持股及减持意向事项承诺如下：

“一、本承诺人将严格根据证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本承诺人就持股锁定事项出具的相关承诺执行有关本承诺人直接或间接持有的发行人本次发行上市前的股份（以下简称“首发前股份”）的股份限售事项；在证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本承诺人股份锁定承诺规定的限售期内，本承诺人不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

二、关于首发前股份的减持意向，本承诺人承诺如下：

1. 减持方式：本承诺人所持股票限售期届满后，本承诺人减持股票应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求，减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式或其他合法的方式。

2. 减持价格：若本承诺人持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价。通过集中竞价交易、大宗交易减持股份的，应当在首次卖出股份的十五个交易日前向证券交易所报告备案减持计划并予以公告，如采取其他方式减持的，将提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持时间、价格区间、方式和原因等。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，须按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等有关规定作相应调整。

3. 本承诺人将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定，提前将减持意向及拟减持数量等信息通知发行人，并由发行人按照届时的监管要求予以公告。

三、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

四、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人减持发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。”

（3）持股 5%以上股东

持有发行人 5%以上股份股东联新科技、联一投资、联知创投、上海正利珉、檀英投资、旭勒投资、珠海莎恒、祈睿医疗就股东持股及减持意向事项承诺如下：

“一、本承诺人将严格遵守本承诺人就持股锁定事项出具的相关承诺。

二、关于本承诺人就所持发行人本次发行上市前的股份（以下简称“首发前股份”）在锁定期届满后 24 个月内的减持意向，本承诺人承诺如下：

1.减持方式：本承诺人届时将综合考虑各方面因素确定是否减持发行人股份及具体减持数量。如拟减持股票的，将在遵守法律、法规、部门规章、规范性文件和证券交易所上市规则等相关规定的前提下，选择包括但不限于集中竞价交易、大宗交易、协议转让方式等合法方式减持。

2.减持价格：减持价格参考届时的二级市场价格确定。

3.在本承诺人与本承诺人关联方合计持有发行人 5%及以上股份的情况下，将按照减持时有效的法律、法规、部门规章、规范性文件、上海证券交易所规则履行信息披露等相关减持义务。

三、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

四、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人减持发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。”

（4）持股的董事、高级管理人员和核心技术人员

①持有发行人股份的董事、高级管理人员容争来、刘志明、陈仕章、施小立、周越辉、耿拾伟、郭小秘就股东持股及减持意向事项承诺如下：

“一、本承诺人将严格根据证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本承诺人就持股锁定事项出具的相关承诺执行有关本承诺人直接或间接持有的发行人本次发行上市前的股份（以下简称“首发前股份”）的股份限售事项；在证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本承诺人股份锁定承诺规定的限售期内，本承诺人不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

二、关于首发前股份的减持意向，本承诺人承诺如下：

1. 减持方式：本承诺人所持股票限售期届满后，本承诺人减持股票应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求，减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式或其他合法的方式。

2. 减持价格：若本承诺人持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价。通过集中竞价交易、大宗交易减持股份的，应当在首次卖出股份的十五个交易日前向证券交易所报告备案减持计划并予以公告，如采取其他方式减持的，将提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持时间、价格区间、方式和原

因等。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，须按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等有关规定作相应调整。

3. 本承诺人将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定，提前将减持意向及拟减持数量等信息通知发行人，并由发行人按照届时的监管要求予以公告。

三、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

四、本承诺人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

五、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人持股及减持发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。”

②持有发行人股份的核心技术人员陈仕章、杨羽卓、张弢、谢端卿、吴新涛、施小立就股东持股及减持意向事项承诺：

“一、本承诺人将严格根据证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本承诺人就持股锁定事项出具的相关承诺执行有关本承诺人直接或间接持有发行人本次发行上市前的股份（以下简称“首发前股份”）的股份限售事项；在证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本承诺人股份锁定承诺规定的限售期内，本承诺人不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

二、关于首发前股份的减持意向，本承诺人承诺如下：

1. 减持方式：本承诺人所持股票限售期届满后，本承诺人减持股票应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求，减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式或其他合法的方式。

2. 减持价格：若本承诺人持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价。通过集中竞价交易、大宗交易减持股份的，应当在首次卖出股份的十五个交易日前向证券交易所报告备案减持计划并予以公告，如采取其他方式减持的，将提前三个交易日予以公告，并在相

关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持时间、价格区间、方式和原因等。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，须按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等有关规定作相应调整。

3. 本承诺人将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定，提前将减持意向及拟减持数量等信息通知发行人，并由发行人按照届时的监管要求予以公告。

三、本承诺人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

四、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

五、法律、行政法规、部门规章、上海证券交易所业务规则及其他规范性文件对本承诺人持股及减持发行人股份存在其他规定的，则本承诺人将按相关规定执行。”

3、关于业绩下滑情形下股份锁定的承诺

发行人控股股东、实际控制人余顺周，发行人控股股东、实际控制人控制的企业、员工持股平台深圳心辅，控股股东、实际控制人的一致行动人和周医疗、深圳心助、天津心成以及发行人控股股东、实际控制人之近亲属余顺理就业绩下滑情形下股份锁定承诺：

“若发行人 2029 年未能实现盈利（即上市当年至 2029 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利），则在发行人股票上市之日起 3 个完整年度内不减持的基础上延长本承诺人届时所持股份锁定期限 12 个月；若发行人 2030 年未能实现盈利（即上市当年至 2030 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利），则在前项基础上延长本承诺人届时所持股份锁定期限 12 个月；若发行人 2031 年未能实现盈利（即上市当年至 2031 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利），则在前两项基础上再延长本承诺人届时所持股份锁定期限 12 个月。前述“届时所持股份”分别指本承诺人在发行人上市前取得，2029 年、2030 年和 2031 年发行人年报披露时仍持有的股份。”

（二）稳定股价的措施和承诺

1、关于股份发行上市后稳定公司股价的预案

（1）启动稳定股价措施的具体条件

公司上市后三年内，如非因不可抗力因素所致，公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司上一会计年度经审计每股净资产时（因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致本公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产应作相应调整，下同），公司应当启动稳定股价措施。

（2）稳定股价的具体措施

公司稳定股价的具体措施包括公司回购股份、实际控制人增持公司股票、在公司实际领薪的董事（不含独立董事，在本预案中简称为“董事”）和高级管理人员增持公司股票。公司将视公司的资金状况及股票市场实际情况，按如下顺序实施：

①公司回购股份

A. 公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司股份回购规则》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

B. 公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规规定之外，还应符合下列要求：

a）回购股份的资金为自有资金，且用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计归属于母公司股东净利润的 30%；

b）单个会计年度内回购股份数量累计不超过公司总股本的 2%；

c）若公司一次或多次实施股份回购后，稳定股价措施启动条件再次被触发，且本公司单个会计年度内累计回购股份已经超过本公司总股本的 2%，则本公司在该会计年度内不再实施回购。

C. 公司回购股份的启动程序如下：

a）公司应在启动稳定股价措施的条件触发后 15 个交易日内召开董事会，审议公司是否回购股份以稳定股价及具体的回购方案；

b）董事会如决议不回购，需公告理由；如决议回购，需公告回购方案，并在 30 个交易日内召开股东会审议相关回购股份议案；

c）股东会审议通过回购股份的相关议案后，公司将依法履行通知债权人和备案等程序（如需）。公司股东会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过；

d）公司应在股东会关于回购股份的决议做出之日开始履行回购相关法定手续，并应在履行相关法定手续后的 30 个交易日内实施完毕。回购方案实施完毕后，公司应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并在 10 日内依法注销所回购的股份、办理工商变更登记手续。

②实际控制人增持公司股票

A.下列条件之一发生时，公司实际控制人应采取增持股份的方式稳定公司股价：

a）公司无法实施回购股份或股份回购方案未获得公司股东会批准；

b）公司回购股份方案实施完毕后，仍满足触发启动稳定股价措施的条件。

B. 公司将在上述任一条件满足后 2 个交易日内向实际控制人发出应由实际控制人增持股份稳定股价的书面通知。

C. 公司实际控制人为稳定股价之目的进行股份增持的，除应符合《上市公司收购管理办法》等相关法律法规规定之外，还应符合下列要求：

a）自筹资金通过集中竞价、大宗交易或中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式增持公司股份；

b）单次用于增持股份的资金不超过上年度自公司获取现金分红（税后）总额的 10%，在一个会计年度内用于增持公司股票的资金总额不超过其上一会计年度从公司获得的现金分红（税后）总额的 20%；

c）公司首发上市后三年内实际控制人历次实施稳定股价措施增持的股份总额不超过公司首次公开发行股票前实际控制人持有公司股份数量的 10%；

d）增持价格参考公司上一个会计年度末经审计的每股净资产及届时公司二级市场股价水平确定。

D. 实际控制人增持股份的启动程序如下：

a）在应由实际控制人增持股份稳定股价时，公司实际控制人应在收到公司通知后 2 个交易日内，将其增持公司股票的具体计划书面通知公司，由公司公告其拟增持的数量范围、价格区间、总金额等信息；

b）实际控制人应自增持公告做出之日开始履行增持相关法定手续，并在依法办理相关手续后 90 个交易日内实施完毕，公司不得为实际控制人增持公司股份提供资金支持；

c）增持方案实施完毕后，公司应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告。

③董事（不包括未在公司领取薪酬的董事及独立董事）、高级管理人员增持公司股票

A. 在公司回购股份及实际控制人增持公司股票实施完毕后，公司仍满足触发启动稳定股价措施的条件的，董事及高级管理人员应采取增持股份的方式稳定公司股价。

B. 公司将在上述条件满足后 2 个交易日内向董事、高级管理人员发出应由其增持股份稳定股价的书面通知。

C. 董事、高级管理人员为稳定股价之目的进行股份增持的，除应符合《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》等相关法律法规规定之外，还应符合下列要求：

a）单次用于增持公司股份的资金不超过其上年度自公司领取薪酬（税后）总额的 10%，在一个会计年度内用于增持公司股份的资金不超过其上一会计年度自公司领取薪酬（税后）总额的 20%；

b）增持价格参考公司上一个会计年度末经审计的每股净资产及届时公司二级市场股价水平确定。

④董事（不包括未在公司领取薪酬的董事及独立董事）、高级管理人员增持股份的启动程序如下：

A. 在应由董事、高级管理人员增持股份稳定股价时，董事、高级管理人员应在收到公司通知后 2 个交易日内，将其增持股票的具体计划书面通知公司，由

公司公告其拟增持的数量范围、价格区间、总金额等信息；

B. 董事、高级管理人员应自增持公告做出之日开始履行增持相关法定手续，并在依法办理相关手续后 90 个交易日内实施完毕；

C. 增持方案实施完毕后，公司应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告。

董事、高级管理人员承诺，在稳定股价方案实施期间内，不因其职务变更、离职等情形拒绝实施上述稳定股价措施。公司上市后三年内拟新聘任的董事及公司高级管理人员时，公司将促使其根据本预案的规定签署相关承诺。

⑤其他方式

除上文所述外，在有关条件触发时，公司及相关方还可采取法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式稳定股价。

（3）稳定股价措施的终止条件

自公司发布股价稳定方案公告之日起，如出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

①公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期末经审计的每股净资产；

②单一会计年度内相关稳定股价责任主体回购或增持金额均已达到前述具体措施规定的上限要求；

③公司继续回购股票或实际控制人、董事、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

④继续增持股票将导致实际控制人及/或董事及/或高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

（4）稳定公司股价承诺的约束措施

当满足稳定股价措施的启动条件时，如公司、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价措施，公司、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（1）如公司未能履行上述股份回购的承诺，则公司将在股东会及中国证监会指定的信息披露平台及时、充分地披露未采取上述稳定股价措施的具体原因并

向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿；

（2）如实际控制人未能履行上述股份回购的承诺，则实际控制人将在股东会及中国证监会指定的信息披露平台及时、充分地披露未采取上述稳定股价措施的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；自前述事项发生之日起，公司有权暂停发放归属于实际控制人直接或间接所持公司股份的现金分红，直至其按上述规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕；

（3）如董事、高级管理人员未能履行上述股份回购的承诺，则董事、高级管理人员将在股东会及中国证监会指定的信息披露平台及时、充分地披露未采取上述稳定股价措施的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；自前述事项发生之日起，公司有权暂停发放其当年薪酬总额的 60%，直至其按上述规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

2、相关主体承诺

（1）发行人

发行人就稳定股价事项承诺如下：

“自本次发行上市之日起（以发行人股票在上海证券交易所挂牌交易之日为准）三年内，若非因不可抗力因素所致，发行人股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行人最近一期经审计每股净资产时（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则相关的计算方法按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理），发行人将在发生上述情形后严格依照《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》启动稳定股价措施。”

（2）发行人控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人余顺周就稳定股价事项承诺如下：

“一、本人将严格遵守并执行发行人股东会审议通过的《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《稳定股价预案》”）。

二、自发行人本次发行上市之日起（以发行人股票在上海证券交易所挂牌交易之日为准）三年内，若触发《稳定股价预案》中规定启动稳定股价措施的具体条件后，本人将严格依照《稳定股价预案》规定并遵守发行人届时制定的稳定股价的具体措施，该具体措施涉及股东会表决的，本人将在相关股东会表决时投赞成票。”

（3）发行人控股股东、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深圳心辅就稳定股价事项承诺如下：

“一、本承诺人将严格遵守并执行发行人股东会审议通过的《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《稳定股价预案》”）。

二、自发行人本次发行上市之日起（以发行人股票在上海证券交易所挂牌交易之日为准）三年内，若触发《稳定股价预案》中规定启动稳定股价措施的具体条件后，本承诺人将严格依照《稳定股价预案》规定并遵守发行人届时制定的稳定股价的具体措施，该具体措施涉及股东会表决的，本承诺人将在相关股东会表决时投赞成票。”

（4）发行人董事、高级管理人员

发行人董事（不含独立董事及未在发行人处领薪的董事）、高级管理人员余顺周、容争来、刘志明、陈仕章、施小立、周越辉、耿拾伟、郭小秘就稳定股价事项承诺如下：

“一、本人将严格遵守并执行发行人股东会审议通过的《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《稳定股价预案》”）。

二、自发行人本次发行上市之日起（以发行人股票在上海证券交易所挂牌交易之日为准）三年内，若触发《稳定股价预案》中规定启动稳定股价措施的具体

条件后，本人将严格依照《稳定股价预案》规定并遵守发行人届时制定的稳定股价的具体措施，该具体措施涉及董事会表决的，本人将在相关董事会表决时（如涉及）投赞成票。”

（三）关于欺诈发行上市股份购回的承诺

1、发行人

发行人就欺诈发行上市股份购回承诺如下：

“一、发行人保证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，发行人将在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定后五个工作日内启动与股份回购有关的程序，回购发行人本次公开发行的全部新股，回购价格不低于发行人股票发行价加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。如发行人本次公开发行后存在利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。具体的股份回购方案将依据届时适用的相关法律、行政法规、规章和规范性文件及《深圳核心医疗科技股份有限公司章程》等规定履行发行人内部和外部审批程序。

三、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

四、发行人若未能履行上述承诺，将按照相关法律、行政法规、规章和规范性文件的规定及中国证监会等监管部门的要求承担相应的责任。”

2、控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人余顺周就欺诈发行上市股份购回承诺如下：

“一、本承诺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，本承诺人将在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）等有

权部门作出发行人存在上述事实的最终认定后五个工作日内，督促发行人启动与股份回购有关的程序，依法回购本次公开发行的全部新股，且本承诺人将在履行法定程序后购回已转让的原限售股份。回购价格不低于发行人股票发行价加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。如发行人本次公开发行后存在利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。

三、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本承诺人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

四、本承诺人若未能履行上述承诺，将按照相关法律、行政法规、规章和规范性文件的规定及中国证监会等监管部门的要求承担相应的责任。”

3、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深圳心辅就欺诈发行上市股份购回承诺如下：

“一、本承诺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，本承诺人将在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定后五个工作日内，督促发行人启动与股份回购有关的程序，依法回购本次公开发行的全部新股，且本承诺人将在履行法定程序后购回已转让的原限售股份。回购价格不低于发行人股票发行价加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。如发行人本次公开发行后存在利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。

三、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本承诺人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

四、本承诺人若未能履行上述承诺，将按照相关法律、行政法规、规章和规范性文件的规定及中国证监会等监管部门的要求承担相应的责任。”

（四）摊薄即期回报填补措施的承诺

1、发行人

发行人就填补被摊薄即期回报措施事项承诺如下：

“一、做大做强主营业务，提升公司的盈利能力

公司专注于满足急、慢性心力衰竭等重大临床需求的创新医疗器械企业 ，致力于以更全面、更创新、更优质的人工心脏产品为广大患者提供危重症一体化治疗方案。本次发行将为公司业务发展提供强有力的资金支持，公司将以此为契机不断提高管理水平、加大研发投入、积极开拓市场，进一步提高公司的核心竞争力，做大做强公司主营业务，提升公司的盈利能力。

二、强化产品开发与技术创新能力，着力打造高质量人才队伍

本次发行完成后，公司将在扩大市场份额和提升竞争力的同时，将不断强化产品开发和技术创新能力，完善研发体系与创新机制，推动产品持续优化与核心技术迭代升级。公司将注重研发成果转化与知识产权布局，积极拓展前沿技术研究和应用场景，提升整体竞争力。同时，公司将更加重视人才队伍建设，通过多元化方式吸引行业优秀人才，健全内部培养与激励机制，营造尊重创新、鼓励探索的人才环境，为公司可持续发展和股东长期回报提供坚实保障。

三、加强对募投项目监管，保证募集资金合理合法使用

公司已根据相关法律法规规定制定了《深圳核心医疗科技股份有限公司募集资金管理制度》，在募集资金到账后将严格依照中国证监会、上海证券交易所的有关要求，将募集资金存放于董事会决定的专项账户，专户存储，专款专用，集中管理；并将依法依规将募集资金投入募投项目等合法用途，保障募集资金得到充分、安全、有效的使用。

四、加快募投项目的投资进度，早日实现项目预期效益

公司本次发行的募集资金拟用于循环支持前沿产品研发项目、人工心脏产业化建设项目、补充流动资金项目。上述项目的投资建设有助于巩固和提升现有业

务规模、完善公司业务体系、提升公司研发能力，强化公司整体市场竞争力，项目预期效益较高。募集资金到位后，公司将加快募投项目的投资进度，早日实现项目预期效益。

五、完善利润分配制度，强化投资者回报机制

现行《公司章程》及拟于公司上市后施行的《公司章程（草案）》规定了公司利润分配相关条款，自始保护公司股东分红权，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例以及股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序、机制以及利润分配政策的调整程序。此外，为建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性，董事会拟定了《深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划》，经股东会审议通过后于公司上市后适用。

若上述承诺与中国证监会关于填补回报措施的规定不符或未能满足相关规定的，本公司将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，承担相应法律责任。”

2、控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人余顺周就本次发行填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

“1、不越权干预发行人经营管理活动。

2、不侵占发行人利益。

3、本承诺函出具日后至发行人本次发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本承诺人上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本承诺人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

4、本承诺人承诺严格履行所作出的上述承诺事项，确保发行人填补回报措

施能够得到切实履行。

如果本承诺人违反所作出的承诺或拒不履行承诺，本承诺人将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并接受中国证监会、上海证券交易所等证券监管机构依法作出的相关处罚或采取的相关监管措施。

5、如本承诺人违反上述承诺给发行人或者发行人股东造成损失的，本承诺人将依法承担相应补偿责任。”

3、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深圳心辅就本次发行填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

“1、不越权干预发行人经营管理活动。

2、不侵占发行人利益。

3、本承诺函出具日后至发行人本次发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本承诺人上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本承诺人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

4、本承诺人承诺严格履行所作出的上述承诺事项，确保发行人填补回报措施能够得到切实履行。

如果本承诺人违反所作出的承诺或拒不履行承诺，本承诺人将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并接受中国证监会、上海证券交易所等证券监管机构依法作出的相关处罚或采取的相关监管措施。

5、如本承诺人违反上述承诺给发行人或者发行人股东造成损失的，本承诺人将依法承担相应补偿责任。”

4、董事、高级管理人员

发行人全体董事及高级管理人员余顺周、刘志明、容争来、陈新星、张泰豪、陈仕章、王兆钢、何进、朱伟东、施小立、周越辉、耿拾伟、郭小秘关于摊薄即

期回报采取填补措施事宜作出承诺如下：

“1、本承诺人不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、本承诺人对本承诺人的职务消费行为进行约束。

3、本承诺人不动用公司资产从事与本承诺人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本承诺人将积极行使自身职权以促使董事会或相关机构制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、若公司后续推出股权激励计划，本承诺人将积极行使自身职权以促使公司拟公布的股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、本承诺人同意，将根据未来中国证监会、上海证券交易所等监管机构出台的规定，在本人职权范围内积极采取一切必要、合理措施，督促公司填补回报措施能够得到有效的实施。

7、本承诺人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。

如果本承诺人违反所作出的承诺或拒不履行承诺，本承诺人将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并接受中国证监会、上海证券交易所等证券监管机构依法作出的相关处罚或采取的相关监管措施。

8、如本承诺人违反上述承诺给发行人或者发行人股东造成损失的，本承诺人将依法承担相应责任。”

（五）利润分配政策的承诺

1、发行人

发行人就利润分配政策承诺如下：

“一、在本次发行上市后，本公司将严格按照中国证券监督管理委员会制定的《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》、上海证券交易所制定的《上

海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》和本公司《深圳核心医疗科技股份有限公司公司章程（草案）》及本公司制定的包括上市后三年股东分红回报规划在内的其他利润分配制度的相关规定，执行相关利润分配政策。

二、若本公司未能执行的，本公司承诺将采取以下约束措施：

1、本公司将在股东会及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向本公司股东和社会公众投资者道歉。

2、若因本公司未执行利润分配政策导致给投资者造成直接经济损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

三、上述承诺内容系本承诺人的真实意思表示，本承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本承诺人将依法承担相应责任。”

2、控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人余顺周就利润分配政策承诺如下：

“一、本承诺人承诺将督促发行人本次发行上市后严格执行发行人上市后适用的《深圳核心医疗科技股份有限公司公司章程（草案）》以及发行人制定的包括上市后三年股东分红回报规划在内的其他利润分配制度的相关规定。

二、在审议发行人利润分配预案的董事会上，本承诺人承诺对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。若发行人董事会对利润分配作出决议后，本承诺人承诺就该等表决事项在股东会中投赞成票。

三、通过依法行使股东权利督促发行人根据相关股东会决议实施利润分配。

四、上述承诺内容系本承诺人的真实意思表示，本承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本承诺人将依法承担相应责任。”

3、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深圳心辅就利润分配政策承诺如下：

“一、本承诺人承诺将督促发行人本次发行上市后严格执行发行人上市后适用的《深圳核心医疗科技股份有限公司公司章程（草案）》以及发行人制定的包

括上市后三年股东分红回报规划在内的其他利润分配制度的相关规定。

二、在审议发行人利润分配预案的董事会上，本承诺人承诺对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。若发行人董事会对利润分配作出决议后，本承诺人承诺就该等表决事项在股东会中投赞成票。

三、通过依法行使股东权利督促发行人根据相关股东会决议实施利润分配。

四、上述承诺内容系本承诺人的真实意思表示，本承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本承诺人将依法承担相应责任。”

（六）依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人

发行人就依法承担赔偿责任承诺如下：

“一、公司本次发行上市公开披露的申报文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，且本公司对申报文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

二、若本公司本次发行上市的申报文件被认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》（法释[2022]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规届时进行相应修订，则按届时有效的法律法规执行。”

2、控股股东、实际控制人及其控制的企业

发行人控股股东、实际控制人余顺周及其控制的企业深圳心辅就依法承担赔偿责任承诺如下：

“一、发行人本次发行上市公开披露的申报文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，且本承诺人愿意对申报文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

二、如发行人本次发行上市公开披露的申报文件被认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本承诺人将依法赔偿投

资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》（法释[2022]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规届时进行相应修订，则按届时有效的法律法规执行。”

3、董事、高级管理人员及核心技术人员

发行人全体董事、高级管理人员及核心技术人员就依法承担赔偿责任承诺如下：

“一、发行人本次发行上市公开披露的申报文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，且本人愿意对申报文件所载内容的真实性、准确性、完整性依法承担相应的法律责任。

二、如发行人本次发行上市公开披露的申报文件被有权证券监管机构和司法机关的生效判决认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》（法释[2022]2 号）等相关法律法规的规定（及其不时修订）以及司法机关的生效判决执行。”

（七）关于未履行相关承诺的约束措施

1、发行人

发行人承诺如下：

“一、本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中的约束措施为准；若本公司违反该等承诺，本公司同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

二、本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺未包含约束措施的，如公司因非不可抗力原因导致未能履行或未能按期履行相关承诺的，需提出新的替代性承诺或者提出豁免履行承诺义务，并提交公司股东会审议通过。公司同时需接受

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：

（一）在未能完全或有效履行相关承诺的事实得到确认后，本公司将及时、充分披露未能完全或有效履行相关承诺的具体原因，并向投资者公开道歉。

（二）对本公司未能完全或有效履行相关承诺事项负有个人责任的董事、高级管理人员、核心技术人员调减或停发薪酬或津贴（如该等人员在发行人领取薪酬或津贴）。

（三）因未能完全或有效履行相关承诺给投资者造成损失的，本公司依法向投资者承担赔偿责任；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本公司与投资者协商确定。

（四）若本公司未能完全或有效履行相关承诺，将承担一切法律责任和接受证券监管部门、上海证券交易所的处分。若法律、法规、规章、规范性文件及证券监管部门或上海证券交易所对相关主体违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本公司自愿无条件地遵从该等规定。

三、若因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司就本次发行上市所做出的公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将及时、充分披露发行人所做承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护本公司和投资者的权益。”

2、控股股东、实际控制人及其近亲属

发行人控股股东、实际控制人余顺周及其近亲属余顺理承诺如下：

“一、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中的约束措施为准；若本承诺人违反该等承诺，本承诺人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

二、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺未包含约束措施的，若本承诺人就本次发行上市所做出的公开承诺未能完全或有效履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本承诺人无法控制的客观原因导致的除外），本承诺人将视具体情况采取以下措施予以约束：

（一）在本承诺人未能完全或有效履行相关承诺的事实得到确认后，本承诺人将通过发行人及时、充分披露本承诺人未能完全或有效履行相关承诺的具体原因，并向投资者公开道歉。

（二）因本承诺人未能完全或有效履行相关承诺给投资者造成损失的，本承诺人依法向投资者承担赔偿责任；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或由发行人与投资者协商确定。

（三）若本承诺人未能完全或有效履行相关承诺，将承担一切法律责任并接受证券监管部门、上海证券交易所的处分。若法律、法规、规章、规范性文件及证券监管部门或上海证券交易所对相关主体违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本承诺人自愿无条件地遵从该等规定。

三、若因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本承诺人无法控制的客观原因导致本承诺人就本次发行上市所做出的公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本承诺人将通过发行人及时、充分披露本承诺人所做承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护发行人和投资者的权益。”

3、发行人其他股东

（1）发行人股东联新科技、联一投资、联知创投、朱音、珠海莎恒、祈睿医疗承诺如下：

“一、若本承诺人就本次发行上市所做出的公开承诺未能完全或有效履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本承诺人无法控制的客观原因导致的除外），本承诺人将视具体情况采取以下措施予以约束：

（一）在本承诺人未能完全或有效履行相关公开承诺的事实得到确认后，本承诺人将通过发行人及时、充分披露本承诺人未能完全或有效履行相关公开承诺的具体原因，并向投资者公开道歉。

（二）因本承诺人未能完全或有效履行相关公开承诺给投资者造成损失的，本承诺人依法向投资者承担赔偿责任；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定。

（三）若本承诺人未能完全或有效履行相关公开承诺，将依法承担相应法律责任。

二、若因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本承诺人无法控制的客观原因导致本承诺人就本次发行上市所做出的公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本承诺人将通过发行人及时、充分披露本承诺人所做承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护发行人和投资者的权益。”

（2）发行人股东深圳心辅、上海正利珉、和周医疗、社保创投（北京）基金、灏裕科技、檀英投资、深圳心助、深圳景林、P7 中国、元亨七期、元亨十期、荷塘健康、天津心成、旭勒投资、普华锐昆、信鹏医疗、基石中小企业、领汇基石、南山战新投、鹏远基石、德联星宸、倚锋九期、王美英、嘉兴唯实、深创资本、元利二期、景禾基石、黄翊玲、陈喆承诺如下：

“一、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中的约束措施为准；若本承诺人违反该等承诺，本承诺人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

二、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺未包含约束措施的，若本承诺人就本次发行上市所做出的公开承诺未能完全或有效履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本承诺人无法控制的客观原因导致的除外），本承诺人将视具体情况采取以下措施予以约束：

（一）在本承诺人未能完全或有效履行相关承诺的事实得到确认后，本承诺人将通过发行人及时、充分披露本承诺人未能完全或有效履行相关承诺的具体原因，并向投资者公开道歉。

（二）因本承诺人未能完全或有效履行相关承诺给投资者造成损失的，本承诺人依法向投资者承担赔偿责任；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定。

（三）若本承诺人未能完全或有效履行相关承诺，将依法承担相应法律责任。若法律、法规、规章、规范性文件及证券监管部门或上海证券交易所对相关主体违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本承诺人自愿遵从该等

规定。

三、若因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本承诺人无法控制的客观原因导致本承诺人就本次发行上市所做出的公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本承诺人将通过发行人及时、充分披露本承诺人所做承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并依法及时采取变通方式以维护发行人和投资者的权益。”

4、董事、高级管理人员及核心技术人员

发行人全体董事、高级管理人员及核心技术人员承诺如下：

“一、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中的约束措施为准；若本承诺人违反该等承诺，本承诺人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

二、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺未包含约束措施的，若本承诺人就本次发行上市所做出的公开承诺未能完全或有效履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本承诺人无法控制的客观原因导致的除外），本承诺人将视具体情况采取以下措施予以约束：

（一）在本承诺人未能完全或有效履行相关承诺的事实得到确认后，本承诺人将通过发行人及时、充分披露本承诺人未能完全或有效履行相关承诺的具体原因，并向投资者公开道歉。

（二）因本承诺人未能完全或有效履行相关承诺给投资者造成损失的，本承诺人依法向投资者承担赔偿责任；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据发行人与投资者协商确定。”

（八）关于规范关联交易的承诺

1、控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人余顺周就关联交易事项承诺如下：

“一、发行人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、真实、详尽地披露。除发行人招股说明书等发行上市相关文件中已经披露的关联交易外，本承诺人及本承诺人实际控制（包括直接或间

接控制，下同）或施加重大影响的其他企业（发行人及其子公司除外，下同）与发行人之间不存在其他依照法律、法规、规定应披露而未披露的关联交易。

二、本承诺人保证不利用本承诺人在发行人中的地位和影响，通过关联交易损害发行人及其股东的合法权益。本承诺人及本承诺人实际控制或施加重大影响的其他企业保证不利用本承诺人在发行人中的地位和影响，违规占用或转移公司资金、资产及其他资源，或违规要求发行人提供担保。

三、本承诺人将尽量避免和减少本承诺人及本承诺人实际控制或施加重大影响的其他企业与发行人及/或其子公司之间的关联交易。

四、对于不可避免发生或有合理理由的关联交易，本承诺人及本承诺人实际控制或施加重大影响的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将根据公平合理及市场化原则确定并签订相关关联交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件及发行人公司章程等有关规定，履行关联交易决策、回避表决、信息披露义务和办理有关批准程序等事项，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

五、截至本承诺函出具之日，本承诺人以及本承诺人实际控制或施加重大影响的主体不存在占用发行人或其子公司资金的情况。自本承诺函出具之日起，本承诺人以及本承诺人实际控制或施加重大影响的其他企业承诺不以借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用发行人或其子公司的资金、谋取其他任何不正常利益或使发行人承担任何不正当义务，且将严格遵守法律、法规关于上市公司法人治理的相关规定，避免与发行人或其子公司发生与正常生产经营无关的资金往来。

六、本承诺人将严格履行上述承诺，如本承诺人以及本承诺人实际控制或施加重大影响的其他企业违反上述承诺与发行人及/或其子公司进行关联交易而给发行人和/或其他股东造成损失的，本承诺人将依法承担相应的赔偿责任。

七、本承诺自签字之日起生效并不可撤销，并在发行人存续且本承诺人依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为发行人的控股股东、实际控制人期间内有效。”

2、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、发行人员工持股平台深圳心辅承诺：

“一、本承诺人将尽量避免本承诺人以及本承诺人实际控制（包括直接控制和间接控制，下同）的主体与发行人或其子公司之间发生不必要的关联交易事项。

二、对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本承诺人以及本承诺人实际控制的主体将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，履行合法程序，并将按照有关法律、法规、规范性文件以及发行人公司章程等有关规定履行回避表决义务、信息披露义务和办理有关批准程序等事项，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

三、截至本承诺函出具之日，本承诺人以及本承诺人实际控制的主体不存在占用发行人或其子公司资金的情况。自本承诺函出具之日起，本承诺人以及本承诺人实际控制的主体承诺不以借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用发行人或其子公司的资金、谋取其他任何不正常利益或使发行人承担任何不正当义务，且将严格遵守法律、法规关于上市公司法人治理的相关规定，避免与发行人或其子公司发生与正常生产经营无关的资金往来。

四、本承诺人及本承诺人控制的主体与发行人或其子公司发生的关联交易（如有）均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

五、本承诺人将严格履行上述承诺，如本承诺人以及本承诺人实际控制的主体违反上述承诺与发行人或其子公司进行关联交易而给发行人或其股东造成损失的，本承诺人将依法承担相应的赔偿责任。”

3、持股 5%以上股东

持有发行人 5%以上股份股东联新科技、联一投资、联知创投、上海正利珉、檀英投资、旭勒投资、珠海莎恒、祈睿医疗、和周医疗就关联交易事项承诺如下：

“一、本承诺人将尽量避免本承诺人以及本承诺人实际控制（包括直接控制和间接控制，下同）的主体与发行人或其子公司之间发生不必要的关联交易事项。

二、对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本承诺人以及本承诺人实际控制的主体将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，并将按照有关法律、法规、规范性文件以及发行人公司章程等有关规定履行相应的回避表决义务，以及配合发行人履行相关信息披露义务和办理有关批准程序（如有）等事项，本承诺人保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

三、本承诺人以及本承诺人实际控制的主体承诺不以借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用发行人或其子公司的资金、谋取其他任何不正常利益或使发行人承担任何不正当义务，且将严格遵守法律、法规关于上市公司法人治理的相关规定，避免与发行人或其子公司发生与正常生产经营无关的资金往来。

四、本承诺事项自本承诺人签署之日起生效，在本承诺人根据法律法规被认定构成发行人关联方期间持续有效。”

4、董事、高级管理人员

发行人全体董事、高级管理人员就关联交易事项承诺如下：

“一、发行人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、真实、详尽地披露。除发行人招股说明书等发行上市相关文件中已经披露的关联交易外，本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员、本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员实际控制的其他企业（发行人及其子公司除外，下同）与发行人之间不存在其他任何依照法律、法规、规定应披露而未披露的关联交易、不存在占用发行人及其子公司资金的情况。

二、本承诺人作为发行人董事/高级管理人员期间，本承诺人不会利用作为发行人董事/高级管理人员的地位和影响，通过关联交易损害公司及其股东的合法权益。本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员、本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员实际控制的其他企业保证不利用本承诺人在公司中的地位和影响，违规占用或转移公司资金、资产及其他资源、谋取其他任何不正常利益或使公司承担任何不正当义务，或违规要求公司提供担保，且将严格遵守法律、法规关于上市公司法人治理的相关规定，避免与发行人或其子公司发生与正常生产经营无关的资金往来。

三、本承诺人将善意履行作为公司董事/高级管理人员的义务，尽量避免本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员、本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员实际控制的其他企业与发行人及/或其子公司之间发生关联交易事项。对于不可避免发生或有合理理由的关联交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将根据公平合理及市场化原则确定并签订相关关联交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件及发行人公司章程等有关规定，履行关联交易决策、回避表决等程序，依法及时进行相关法律法规规定的董事应当履行的信息披露。

四、本承诺人将严格履行上述承诺，如本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员、本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员实际控制的其他企业违反上述承诺与发行人及/或其子公司进行关联交易而给发行人和/或其股东造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

五、本承诺事项自本承诺人签署之日起生效，在本承诺人作为发行人的董事/高级管理人员期间持续有效。”

5、董事、高级管理人员控制的企业

发行人董事、高级管理人员控制的企业深圳心助、天津心成就关联交易事项承诺如下：

“一、本承诺人将尽量避免本承诺人以及本承诺人实际控制（包括直接控制和间接控制，下同）的主体与发行人或其子公司之间发生不必要的关联交易事项。

二、对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本承诺人以及本承诺人实际控制的主体将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，履行合法程序，并将按照有关法律、法规、规范性文件以及发行人公司章程等有关规定履行回避表决义务、信息披露义务和办理有关批准程序等事项，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

三、截至本承诺函出具之日，本承诺人以及本承诺人实际控制的主体不存在占用发行人或其子公司资金的情况。自本承诺函出具之日起，本承诺人以及本承诺人实际控制的主体承诺不以借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用发行人或其子公司的资金、谋取其他任何不正常利益或使发行人承担任何不正当义

务，且将严格遵守法律、法规关于上市公司法人治理的相关规定，避免与发行人或其子公司发生与正常生产经营无关的资金往来。

四、本承诺人及本承诺人控制的主体与发行人或其子公司发生的关联交易（如有）均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

五、本承诺人将严格履行上述承诺，如本承诺人以及本承诺人实际控制的主体违反上述承诺与发行人或其子公司进行关联交易而给发行人或其股东造成损失的，本承诺人将依法承担相应的赔偿责任。”

（九）关于避免同业竞争的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人余顺周就避免同业竞争事项承诺如下：

“一、截至本承诺函出具日，本承诺人及本承诺人控制的除发行人（含发行人控制的子公司，下同）以外的其他企业（以下简称“其他企业”）不存在从事与发行人的业务竞争或可能竞争且对发行人构成重大不利影响的业务活动。

二、本承诺人在作为发行人控股股东、实际控制人期间，将采取有效措施，保证本承诺人及本承诺人控制的其他企业不会从事与发行人的生产经营活动构成或可能构成竞争的业务活动。

三、如发行人未来拓展其业务范围，与本承诺人及本承诺人控制的其他企业所从事的业务或所生产的最终产品可能产生同业竞争情形，本承诺人承诺发行人有权按照自身情况和意愿，采用必要的措施解决构成同业竞争的情形，该等措施包括但不限于：收购本承诺人控制的其他企业的股权、资产；要求本承诺人控制的其他企业将构成同业竞争业务的股权、资产转让给无关联的第三方；要求本承诺人控制的其他企业停止生产/经营该等构成同业竞争的产品或业务。

四、本承诺人及本承诺人控制的或未来可能控制的其他企业不会向业务与发行人及其控股子公司所从事的业务构成重大不利影响的竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术等知识产权，或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

五、本承诺人保证不会利用控股股东、实际控制人的地位损害公司及其股东的合法利益。

六、本承诺函一经签署，即构成本承诺人不可撤销的法律义务，如出现因本承诺人违反上述承诺与保证而导致公司或其他股东权益受到损害的情况，本承诺人将承担因此给发行人及其股东造成的直接经济损失。

七、本承诺人承诺按照本承诺函的要求从事或者不从事特定行为。本承诺将持续有效，直至本承诺人不再具有发行人控股股东、实际控制人地位为止。”

2、发行人控股股东、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、员工持股平台深圳心辅就避免同业竞争事项承诺如下：

“一、截至本承诺函出具日，本承诺人及本承诺人控制的企业不存在从事与发行人的业务竞争或可能竞争且对发行人构成重大不利影响的业务活动。

二、本承诺人在作为发行人控股股东、实际控制人控制的企业期间，将采取有效措施，保证本承诺人及本承诺人控制的企业不会从事与发行人的生产经营活动构成或可能构成竞争的业务活动。

三、如发行人未来拓展其业务范围，与本承诺人及本承诺人控制的企业所从事的业务或所生产的最终产品可能产生同业竞争情形，本承诺人承诺发行人有权按照自身情况和意愿，采用必要的措施解决构成同业竞争的情形，该等措施包括但不限于：收购本承诺人控制的企业的股权、资产；要求本承诺人控制的企业将构成同业竞争业务的股权、资产转让给无关联的第三方；要求本承诺人控制的企业停止生产/经营该等构成同业竞争的产品或业务。

四、本承诺人及本承诺人控制的或未来可能控制的企业不会向业务与发行人及其控股子公司所从事的业务构成重大不利影响的竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术等知识产权，或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

五、本承诺人保证不会损害公司及其股东的合法利益。

六、本承诺函一经签署，即构成本承诺人不可撤销的法律义务，如出现因本

承诺人违反上述承诺与保证而导致公司或其他股东权益受到损害的情况，本承诺人将承担因此给发行人及其股东造成的直接经济损失。”

（十）关于股东信息披露的承诺

发行人就股东信息披露事项承诺如下：

“一、公司在招股说明书等申报文件中披露的股东信息真实、准确、完整。截至本承诺出具之日，公司全部股东均具备持有公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有公司股份的情形。

二、公司股东持有的公司股份权属清晰，公司已如实披露曾经存在的代持关系，且该等股权代持已在提交申请前依法解除。截至本承诺出具之日，公司股东持有的公司股份不存在任何股权代持、委托持股等情形，亦不存在股权争议或潜在纠纷等情形。

三、公司历史沿革中股东入股价格公允且具有充分理由和客观依据，不存在入股价格明显异常的情况。

四、本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有公司股份或其他权益的情形。

五、公司股东不存在以公司股权进行不当利益输送的情形。

六、截至本承诺出具日，本公司不存在《证监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》界定的证监会系统离职人员或其父母、配偶、子女及其配偶直接或间接入股公司的情形。

七、公司及公司现有股东已及时向公司本次发行上市的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面地配合本次发行上市的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行上市的申请文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

八、本承诺系公司真实意思表示，自签署之日起生效，若公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

（十一）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

1、发行人

发行人就招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏事项承诺如下：

“深圳核心医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市，并编制了《深圳核心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》（以下简称“《招股说明书》”）及其他相关文件。为维护公众投资者的利益，公司承诺如下：

一、《招股说明书》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。

二、如《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

三、如《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对投资者判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格将按照如下原则确定：

1．若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易阶段，则在证券监督管理部门或其他有权部门认定上述情形之日起 5 个工作日内，公司即启动将公开发行新股的募集资金及加算同期银行存款利息返还给网下配售对象及网上发行对象的工作；

2．若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，则在证券监督管理部门或其他有权部门认定上述情形之日起 30 个交易日内，公司即启动按照发行价格或证券监督管理部门认可的其他价格通过证券交易所交易系统回购首次公开发行的全部新股的工作。若公司在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价格应进行相应的除权除息处理。

在实施上述股份回购时，如法律、法规、公司章程等另有规定的，从其规定。”

2、控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人余顺周就招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏事项承诺如下：

“一、《招股说明书》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。

二、如《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本承诺人将依法赔偿投资者损失。

三、如《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对投资者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，本承诺人将通过依法行使股东权利促成发行人在有权部门认定有关违法事实，并依照法律、行政法规、部门规章及规范性文件的规定以及发行人作出的承诺回购本次发行的全部新股，同时依法购回本承诺人已转让的原限售股份。”

3、董事、高级管理人员及核心技术人员

发行人全体董事、高级管理人员及核心技术人员就依法承担赔偿责任承诺如下：

“一、《招股说明书》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。

二、如《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

三、有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照相关法律法规以及公司章程的规定执行。”

（十二）关于避免资金占用的承诺函

1、发行人控股股东、实际控制人余顺周承诺如下：

“一、截至本承诺函出具日，本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员、本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员所控制或施加重大影响的除发行人（含发行人的子公司，下同）以外的其他企业（以下简称“其他企业”）不存在占用发行人资金的情况。

二、本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员、本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员所控制的其他企业承诺将严格遵守有关法律、法规和规范性文件及发行人公司章程的要求及规定，不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、

代垫款项等其他任何直接或间接的方式）占用发行人的资金，不与发行人发生非经营性资金往来。

三、本承诺人将严格履行承诺事项，并督促本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员、本承诺人及本承诺人关系密切的家庭成员所控制的其他企业严格履行本承诺事项。如前述相关方违反上述承诺，导致发行人或其股东的权益受到损害，本承诺人将依法承担相应的赔偿责任。”

2、发行人控股股东、实际控制人控制的企业深圳心辅承诺如下：

“一、截至本承诺函出具日，本承诺人及本承诺人控制或施加重大影响的企业不存在占用发行人资金的情况。

二、本承诺人及本承诺人控制的企业承诺将严格遵守有关法律、法规和规范性文件及发行人公司章程的要求及规定，不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等其他任何直接或间接的方式）占用发行人的资金，不与发行人发生非经营性资金往来。

三、本承诺人将严格履行承诺事项，并督促本承诺人及本承诺人控制的企业严格履行本承诺事项。如前述相关方违反上述承诺，导致发行人或其股东的权益受到损害，本承诺人将依法承担相应的赔偿责任。”

四、股东大会、董事会、监事会/审计委员会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

发行人根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、监事会/审计委员会、独立董事、高级管理层等组成的治理结构。

报告期内，发行人根据有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，参照上市公司的治理结构，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《内部审计管理制度》《董事会秘书工作细则》等公司治理制度文件，为发行人法人治理的规范化运行提供制度保证。

发行人股东大会、董事会、监事会/审计委员会和独立董事依法规范运作，履

行职责，具体如下：

（一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

（二）董事会的运行情况

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人。自股份公司设立以来，公司董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

（三）监事会/审计委员会的运行情况

报告期内，公司监事会由 3 名监事组成，设监事会主席 1 人、职工代表监事 1 人。职工代表监事由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。自股份公司设立后，公司监事会按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

2025 年 8 月，公司根据《公司法》、中国证监会发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》等相关规定，对公司治理结构进行了调整，取消设置监事会，由审计委员会作为公司内部监督机构承接监事会职权。公司审计委员会按照《公司法》《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》等规定规范运作，有效履行了监督职责。

（四）独立董事工作制度的运行情况

公司现有独立董事 3 名。独立董事人数达公司董事人数的三分之一，其中包括 1 名会计专业人士。独立董事自聘任以来，依照《公司章程》《独立董事工作

制度》，勤勉、认真、谨慎地履行其权利，积极出席历次董事会会议，参与发行人重大经营决策，对发行人的关联交易发表独立意见，为发行人重大决策提供专业及建设性意见，认真监督管理层的工作。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

（五）董事会秘书制度运行情况

公司设董事会秘书 1 名。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，遵守法律、法规及公司章程的规定，承担高级管理人员的有关法律责任，对公司负有忠实和勤勉义务，不得利用职权为自己或他人谋取利益。董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、召开、文件保管以及公司股东资料管理等事宜，负责信息披露事务等事宜。

截至本招股说明书签署日，发行人董事会秘书能够严格按照有关法律法规以及《公司章程》《董事会秘书工作制度》等规定，认真履行各项职责，确保发行人董事会和股东大会依法召开，在发行人规范运行过程中发挥了积极作用。

五、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

2023 年 3 月 13 日，公司第一届董事会第一次会议审议通过《关于设立深圳核心医疗科技股份有限公司董事会专门委员会暨选举委员会委员的议案》，并通过《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》。

公司董事会下设董事会审计委员会、董事会提名委员会，各专门委员会的成员数量均不少于 3 名。

（一）审计委员会

审计委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。

审计委员会由王兆钢、何进和容争来组成，其中王兆钢、何进为独立董事。审计委员会设主任委员一名，由王兆钢担任，王兆钢为会计专业人士，拥有注册会计师资格。

（二）提名委员会

提名委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负

责对公司董事、高级管理人员的选任程序、标准和任职资格进行审议并向董事会提出建议。

提名委员会由王兆钢、朱伟东和余顺周组成，其中王兆钢、朱伟东为独立董事。提名委员会设主任委员一名，由朱伟东担任。

自设立以来，董事会专门委员会依照有关规定执行在公司内部审计、管理人员选聘等方面的工作职责，董事会专门委员会及相关制度的建立对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

六、募集资金具体运用情况

（一）循环支持前沿产品研发项目

1、项目投资概算情况

本项目总投资额为 87,715.96 万元，主要用于场地投入、设备及软件购置费、研发物料费、实验试制费、临床费用、注册费、研发人员薪酬和基本预备费。

单位：万元

序号	项目	金额	比例
1	场地投入	503.49	0.57%
2	设备及软件购置费	3,313.47	3.78%
3	研发物料费	22,520.00	25.67%
4	实验试制费	8,980.00	10.24%
5	临床费用	33,280.00	37.94%
6	注册费	1,210.00	1.38%
7	研发人员薪酬	17,719.00	20.20%
8	基本预备费	190.00	0.22%
合计		**87,715.96**	**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

本项目投资期按照五年规划。本项目募集资金将用于研发中心建设和长期循环辅助产品、中短期循环辅助产品等研发活动，以满足不同国家的注册上市需求。相关研发项目具体安排如下：

序号	研发产品名称	涉及主要产品	项目预计结束时间
1	长期循环辅助产品研发项目	Corheart® 6、Corheart® 8、DuoCor® 2、Corheart® Kid、经心尖微创左心室辅助系统	2030 年
2	中短期循环辅助产品研发项目	CorVad® 4.0、CorVad® 6.0、CorVad® 3.5、CorVad® 8.0、CorVad® RS、CorVad® RI	2030 年
3	前沿技术研究及产品迭代升级项目	-	2030 年

（二）人工心脏产业化基地建设项目

1、项目投资概算情况

本项目总投资额为 13,938.90 万元，主要用于场地租赁、场地装修、设备购置及安装费、基本预备费和铺底流动资金。

单位：万元

序号	项目	金额	比例
1	**场地投入**	**4,785.40**	**34.33%**
1.1	场地租赁	932.40	6.69%
1.2	场地装修	3,853.00	27.64%
2	**设备购置及安装费**	**5,251.50**	**37.68%**
3	**基本预备费**	**502.00**	**3.60%**
4	**铺底流动资金**	**3,400.00**	**24.39%**
合计		**13,938.90**	**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

本项目投资期按照一年规划。本项目实施进度规划图如下：

阶段/时间（月）	建设进度					
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
场地装修						
设备购置及安装						
人员招聘及培训						
试运行						
取得生产相关资质						
竣工验收						

七、商标

（一）境内注册商标

序号	商标	权利人	国际分类号	注册号	有效期	取得方式	他项权利
1		发行人	10	22504126	2018.02.14-2028.02.13	原始取得	无
2		发行人	10	22504150	2018.02.14-2028.02.13	原始取得	无
3	corheart	发行人	10	42406023	2020.08.07-2030.08.06	原始取得	无
4	corheart	发行人	42	42406028	2020.08.07-2030.08.06	原始取得	无
5	corheart	发行人	44	46444195	2021.01.21-2031.01.20	原始取得	无
6	corheart	发行人	37	46439505	2021.01.21-2031.01.20	原始取得	无
7	corheart	发行人	41	46461678	2021.01.07-2031.01.06	原始取得	无
8		发行人	37	49850670	2021.08.28-2031.08.27	原始取得	无
9		发行人	9	49870644	2021.08.21-2031.08.20	原始取得	无
10	CorHeart	发行人	35	49873007	2021.04.21-2031.04.20	原始取得	无
11	CorHeart	发行人	42	49867604	2021.04.21-2031.04.20	原始取得	无
12	CorHeart	发行人	10	49864215	2021.04.21-2031.04.20	原始取得	无
13	Corheart	发行人	44	56177727	2021.12.21-2031.12.20	原始取得	无
14	Corheart	发行人	35	56182176	2021.12.21-2031.12.20	原始取得	无
15	Corheart	发行人	10	56172917	2021.12.21-2031.12.20	原始取得	无
16	Corheart	发行人	42	56204027	2021.12.21-2031.12.20	原始取得	无
17		发行人	9	64017375	2022.12.07-2032.12.06	原始取得	无
18		发行人	10	64005615	2022.10.07-2032.10.06	原始取得	无
19	CorVad	发行人	10	66713083	2023.02.21-2033.02.20	原始取得	无

序号	商标	权利人	国际分类号	注册号	有效期	取得方式	他项权利
20		发行人	32	68569132	2023.06.07-2033.06.06	原始取得	无
21		发行人	5	68557948	2023.06.07-2033.06.06	原始取得	无
22		发行人	18	68561087	2023.06.07-2033.06.06	原始取得	无
23		发行人	28	68557915	2023.06.07-2033.06.06	原始取得	无
24		发行人	21	68549351	2023.06.07-2033.06.06	原始取得	无
25		发行人	25	68556301	2023.06.07-2033.06.06	原始取得	无
26		发行人	44	68549345	2023.06.07-2033.06.06	原始取得	无
27		发行人	37	68549404	2023.06.07-2033.06.06	原始取得	无
28		发行人	9	68551191	2023.08.07-2033.08.06	原始取得	无
29		发行人	41	68565364	2023.08.07-2033.08.06	原始取得	无
30	HXCOREMED	发行人	10	69327197	2023.08.07-2033.08.06	原始取得	无
31	HXCORMED	发行人	10	69336956	2023.08.14-2033.08.13	原始取得	无
32	HXCORMED	发行人	9	71647595	2023.11.07-2033.11.06	原始取得	无
33	HXCORMED	发行人	35	71661218	2023.11.07-2033.11.06	原始取得	无
34	HXCORMED	发行人	41	71656521	2023.11.07-2033.11.06	原始取得	无
35	HXCORMED	发行人	42	71641898	2023.11.07-2033.11.06	原始取得	无
36	HXCORMED	发行人	37	71637111	2023.11.07-2033.11.06	原始取得	无
37	HXCORMED	发行人	44	71650605	2023.11.07-2033.11.06	原始取得	无
38	DuoCor	发行人	10	77196497	2024.08.28-2034.08.27	原始取得	无
39		发行人	10	79581687	2024.12.14-2034.12.13	原始取得	无

序号	商标	权利人	国际分类号	注册号	有效期	取得方式	他项权利
40	CorVad	发行人	10	79581663	2024.12.28-2034.12.27	原始取得	无

（二）境外注册商标

序号	商标	权利人	国际分类号	注册地	注册号	有效期	取得方式	他项权利
1	Corheart	发行人	9、10	德国	302023101786	2023.02.03-2033.03.03	原始取得	无
2		发行人	9、10、35、41、42	德国	302023101788	2023.02.03-2033.02.03	原始取得	无
3	Corheart	发行人	9、10	欧盟	018833435	2023.02.08-2033.02.08	原始取得	无
4	HXCOR MED	发行人	9、10、35、41、42	德国	302023109881	2023.06.20-2033.06.20	原始取得	无
5	HXCOR MED	发行人	9、10、35、41、42	欧盟	018890242	2023.06.19-2033.06.19	原始取得	无
6		发行人	9、10、35、41、42	欧盟	018833522	2023.02.08-2033.02.08	原始取得	无
7	DuoCor	发行人	10	欧盟	019001613	2024.03.20-2034.03.20	原始取得	无
8	DuoCor	发行人	10	德国	302024104867	2024.03.20-2034.03.13	原始取得	无
9	HXCORMED	发行人	9、10、35、41、42	马德里	1840896	2024.11.12-2034.11.12	原始取得	无
10		发行人	9、10、41	马德里	1840897	2024.11.12-2034.11.12	原始取得	无
11	Corheart	发行人	10	马德里	1843665	2025.01.22-2035.01.22	原始取得	无
12	CorVad	发行人	10	马德里	1853399	2025.01.24-2035.01.24	原始取得	无
13	HXCOR MED	发行人	9、10、35、41、42	秘鲁	00044791	2025.10.16-2035.10.16	原始取得	无
14	HXCOR MED	发行人	9、10、35、41、42	中国香港	307000433	2025.08.19-2035.08.19	原始取得	无
15	HXCOR MED	发行人	9	沙特阿拉伯	TM-01-00-37163-25	2025.08.19-2035.05.04	原始取得	无
16	HXCOR MED	发行人	10	沙特阿拉伯	TM-01-00-37165-25	2025.08.19-2035.05.04	原始取得	无

序号	商标	权利人	国际分类号	注册地	注册号	有效期	取得方式	他项权利
17	HXCORMED	发行人	35	沙特阿拉伯	TM-01-00-37164-25	2025.08.19-2035.05.04	原始取得	无
18	HXCORMED	发行人	41	沙特阿拉伯	TM-01-00-37166-25	2025.08.19-2035.05.04	原始取得	无
19	HXCORMED	发行人	42	沙特阿拉伯	TM-01-00-37168-25	2025.08.19-2035.05.04	原始取得	无
20	HXCORMED	发行人	9、10、35、41、42	马德里	1888732	2025.08.21-2035.08.21	原始取得	无
21	DuoCor	发行人	10	秘鲁	00382510	2025.10.16-2035.10.16	原始取得	无
22	DuoCor	发行人	10	中国香港	307000424	2025.08.19-2035.08.18	原始取得	无
23	DuoCor	发行人	10	沙特阿拉伯	TM-01-00-37167-25	2025.08.19-2035.05.04	原始取得	无
24	DuoCor	发行人	10	马德里	1886728	2028.08.21-2035.08.21	原始取得	无
25	CorVad	发行人	10	美国	7994093	2025.10.21-2035.10.21	原始取得	无
26	Corheart	发行人	10	中国香港	307007913	2025.08.26-2035.08.25	原始取得	无
27	Corheart	发行人	10	马德里	1889538	2025.09.01-2035.09.01	原始取得	无
28	Corheart	发行人	10	秘鲁	00383124	2025.10.27-2035.10.27	原始取得	无
29		发行人	9、10、41	马德里	1893051	2025.09.01-2035.09.01	原始取得	无
30		发行人	9；10；41	秘鲁	00044856	2025.10.21-2035.10.21	原始取得	无
31		发行人	9；10；41	中国香港	307009245	2025.08.27-2035.08.26	原始取得	无
32	**DuoCor**	**发行人**	**10**	**日本**	**705148**	**2026.06.04-2036.06.04**	**原始取得**	**无**
33	**DuoCor**	**发行人**	**10**	**中国台湾**	**02519646**	**2026.03.16-2036.03.15**	**原始取得**	**无**
34	**HXCORMED**	**发行人**	**9、10、35、41、42**	**中国台湾**	**02520664**	**2026.3.16-2036.03.15**	**原始取得**	**无**

序号	商标	权利人	国际分类号	注册地	注册号	有效期	取得方式	他项权利
35	HXCORMED	发行人	9、10、35、41、42	美国	8219678	2026.04.21-2036.04.21	原始取得	无
36		发行人	9、10、41	中国台湾	02520671	2026.03.16-2036.03.15	原始取得	无
37		发行人	9、10、41	美国	99385814	2026.06.23-2036.06.23	原始取得	无
38		发行人	9	沙特阿拉伯	TM-01-00-44601-25	2025.09.28-2035.06.12	原始取得	无
39		发行人	10	沙特阿拉伯	TM-01-00-44612-25	2025.09.28-2035.06.12	原始取得	无
40		发行人	41	沙特阿拉伯	TM-01-00-44613-25	2025.09.28-2035.06.12	原始取得	无
41	CorVad	发行人	10	中国香港	307270056	2026.05.08-2036.05.07	原始取得	无
42	Corheart	发行人	10	沙特阿拉伯	TM-01-00-22607-26	2026.05.07-2036.01.19	原始取得	无
43	CorVad	发行人	10	沙特阿拉伯	TM-01-00-22600-26	2026.05.07-2036.01.19	原始取得	无
44	CorVad	发行人	10	墨西哥	3107861	2026.09.10-2036.09.10	原始取得	无
45	CorVad	发行人	10	阿联酋	482832	2026.06.06-2036.06.06	原始取得	无

八、专利

（一）境内专利权

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
1	一种快速验证血泵压力流量曲线的装置和方法	发行人	发明	ZL201710860758.6	2017.09.21	原始取得	20 年	无
2	一种双悬浮人工心脏血泵	发行人	发明	ZL201711064326.0	2017.11.02	原始取得	20 年	无
3	心室辅助泵	发行人	发明	ZL201810027488.5	2018.01.11	原始取得	20 年	无
4	密封结构及心室辅助器	发行人	发明	ZL201810966684.9	2018.08.23	原始取得	20 年	无
5	盘式电机	发行人	发明	ZL201811429825.X	2018.11.27	原始取得	20 年	无
6	心室辅助装置供电方法及相关产品	发行人	发明	ZL201910241977.5	2019.03.28	原始取得	20 年	无
7	霍尔信号标定平台	发行人	发明	ZL201910347588.0	2019.04.25	原始取得	20 年	无
8	磁悬浮泵	发行人	发明	ZL201911050020.9	2019.10.30	原始取得	20 年	无
9	海尔贝克阵列磁铁的装配治具及装配方法	发行人	发明	ZL201911391060.X	2019.12.30	原始取得	20 年	无
10	手术开孔装置	发行人	发明	ZL202010211641.7	2020.03.24	原始取得	20 年	无
11	霍尔信号标定装置及其装配方法和霍尔信号的标定方法	发行人	发明	ZL202010574433.3	2020.06.22	原始取得	20 年	无
12	介入式心室辅助装置	发行人	发明	ZL202010758361.8	2020.07.31	原始取得	20 年	无
13	血泵	发行人	发明	ZL202011270636.X	2020.11.13	原始取得	20 年	无
14	测试系统	发行人	发明	ZL202011465155.4	2020.12.14	原始取得	20 年	无
15	血泵	发行人	发明	ZL202011525102.7	2020.12.22	原始取得	20 年	无
16	血泵	发行人	发明	ZL202011525064.5	2020.12.22	原始取得	20 年	无
17	血泵	发行人	发明	ZL202011525049.0	2020.12.22	原始取得	20 年	无
18	夹具	发行人	发明	ZL202110512829.X	2021.05.11	原始取得	20 年	无
19	测试装置	发行人	发明	ZL202110088814.5	2021.01.22	原始取得	20 年	无
20	测试装置	发行人	发明	ZL202110093563.X	2021.01.22	原始取得	20 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
21	测试装置	发行人	发明	ZL202110093600.7	2021.01.22	原始取得	20 年	无
22	夹具	发行人	发明	ZL202110512827.0	2021.05.11	原始取得	20 年	无
23	套管组件、血泵及该套管组件的制备方法	发行人	发明	ZL202110573431.7	2021.05.25	原始取得	20 年	无
24	心室连接组件和心室辅助系统	发行人	发明	ZL202111037283.3	2021.09.06	原始取得	20 年	无
25	磁力测试工装	发行人	发明	ZL202111518449.3	2021.12.13	原始取得	20 年	无
26	磁悬浮泵	发行人	发明	ZL202111357981.1	2021.11.16	原始取得	20 年	无
27	血泵及其驱动装置	发行人	发明	ZL202111474226.1	2021.12.03	原始取得	20 年	无
28	血泵及其驱动装置	发行人	发明	ZL202111470871.6	2021.12.03	原始取得	20 年	无
29	驱动装置和血泵	发行人	发明	ZL202111479375.7	2021.12.03	原始取得	20 年	无
30	血泵	发行人	发明	ZL202210310037.9	2022.03.28	原始取得	20 年	无
31	医疗仪器和医疗系统	发行人	发明	ZL202210720242.2	2022.06.23	原始取得	20 年	无
32	无线充电整流电路和无线充电装置	发行人	发明	ZL202210813918.2	2022.07.12	原始取得	20 年	无
33	信息传输方法、装置、设备和存储介质	发行人	发明	ZL202210756505.5	2022.06.30	原始取得	20 年	无
34	数据存储方法、装置、计算机设备和存储介质	发行人	发明	ZL202210756512.5	2022.06.30	原始取得	20 年	无
35	驱动机构和血泵	发行人	发明	ZL202210800376.5	2022.07.08	原始取得	20 年	无
36	驱动装置和血泵	发行人	发明	ZL202210801382.2	2022.07.08	原始取得	20 年	无
37	切换控制方法、切换控制电路、电子设备及存储介质	发行人	发明	ZL202210930348.5	2022.08.04	原始取得	20 年	无
38	驱动装置和血泵	发行人	发明	ZL202210800319.7	2022.07.08	原始取得	20 年	无
39	性能调整方法及装置	发行人	发明	ZL202211092653.8	2022.09.08	原始取得	20 年	无
40	驱动装置和血泵	发行人	发明	ZL202210977269.X	2022.08.15	原始取得	20 年	无
41	流速控制方法及装置	发行人	发明	ZL202211146937.0	2022.09.21	原始取得	20 年	无
42	流体的流量估计方法及装置	发行人	发明	ZL202211533135.5	2022.12.01	原始取得	20 年	无
43	流体的流量估计方法及装置	发行人	发明	ZL202211523693.3	2022.12.01	原始取得	20 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
44	驱动机构和血泵	发行人	发明	ZL202211580662.1	2022.12.09	原始取得	20 年	无
45	血泵和心室辅助系统	发行人	发明	ZL202211580636.9	2022.12.09	原始取得	20 年	无
46	电机的电流控制方法及电路	发行人	发明	ZL202310124493.9	2023.02.16	原始取得	20 年	无
47	电机轴向力控制方法及装置	发行人	发明	ZL202310124425.2	2023.02.16	原始取得	20 年	无
48	电机和心室辅助装置	发行人	发明	ZL202310481556.6	2023.04.27	原始取得	20 年	无
49	流体流量估算方法及装置	发行人	发明	ZL202310202787.9	2023.03.06	原始取得	20 年	无
50	血泵	发行人	发明	ZL202310664727.9	2023.06.06	原始取得	20 年	无
51	冲洗装置的控制方法及装置	发行人	发明	ZL202310376658.1	2023.04.11	原始取得	20 年	无
52	防静电干扰的参数确定方法及装置	发行人	发明	ZL202310374156.5	2023.04.10	原始取得	20 年	无
53	启动控制方法及装置	发行人	发明	ZL202310373530.X	2023.04.10	原始取得	20 年	无
54	电机控制方法、电机及医疗设备	发行人	发明	ZL202310416190.4	2023.04.19	原始取得	20 年	无
55	压力控制方法及装置	发行人	发明	ZL202310446193.2	2023.04.24	原始取得	20 年	无
56	电机转速的控制方法及装置	发行人	发明	ZL202310522474.1	2023.05.10	原始取得	20 年	无
57	体外模拟循环系统的电机控制方法及装置	发行人	发明	ZL202310665755.2	2023.06.07	原始取得	20 年	无
58	电机的无感控制方法及装置	发行人	发明	ZL202311085708.7	2023.08.28	原始取得	20 年	无
59	泵参数的优化方法及装置	发行人	发明	ZL202310912051.0	2023.07.25	原始取得	20 年	无
60	参数优化方法及装置	发行人	发明	ZL202310912054.4	2023.07.25	原始取得	20 年	无
61	泵控制方法及装置	发行人	发明	ZL202310967538.9	2023.07.14	原始取得	20 年	无
62	气泡检测方法及电路	发行人	发明	ZL202311246995.5	2023.09.26	原始取得	20 年	无
63	心室辅助装置的工况偏离确定方法及装置	发行人	发明	ZL202311253718.7	2023.09.27	原始取得	20 年	无
64	心室辅助装置的位置识别方法及装置	发行人	发明	ZL202311412607.6	2023.10.30	原始取得	20 年	无
65	冲洗液控制方法及装置	发行人	发明	ZL202311470474.8	2023.11.07	原始取得	20 年	无
66	异常检测方法及装置	发行人	发明	ZL202311576639.X	2023.11.24	原始取得	20 年	无
67	异常位置检测方法及装置	发行人	发明	ZL202311579059.6	2023.11.24	原始取得	20 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
68	泵的控制方法、控制单元和系统	发行人	发明	ZL202311695322.8	2023.12.12	原始取得	20 年	无
69	电机寿命预测方法及装置	发行人	发明	ZL202410202811.3	2024.02.23	原始取得	20 年	无
70	叶轮位置控制方法及装置	发行人	发明	ZL202410408796.8	2024.04.07	原始取得	20 年	无
71	转接器、连接组件及心室辅助系统	发行人	发明	ZL202410582019.5	2024.04.30	原始取得	20 年	无
72	电机的自启动方法、心室辅助装置、医疗设备及存储介质	发行人	发明	ZL202410505662.8	2024.04.25	原始取得	20 年	无
73	温度控制方法及装置	发行人	发明	ZL202410928358.4	2024.07.11	原始取得	20 年	无
74	心室辅助装置的故障处理方法及装置	发行人	发明	ZL202411121761.2	2024.08.15	原始取得	20 年	无
75	霍尔传感器的故障处理方法及装置	发行人	发明	ZL202411120274.4	2024.08.15	原始取得	20 年	无
76	双心室辅助系统的转速自适应方法及装置	发行人、华中科技大学同济医学院附属协和医院	发明	ZL202411707582.7	2024.11.27	原始取得	20 年	无
77	检测工装	发行人	发明	ZL202211541303.5	2022.12.02	原始取得	20 年	无
78	磁力测试工装	发行人	发明	ZL202111520427.0	2021.12.13	原始取得	20 年	无
79	血泵固定工装和血泵测试系统	发行人	发明	ZL202310101030.0	2023.01.19	原始取得	20 年	无
80	心室辅助装置的抽吸检测方法及装置	发行人	发明	ZL202510084111.3	2025.01.20	原始取得	20 年	无
81	连接结构及拉线装置	发行人	发明	ZL202010263689.2	2020.04.07	原始取得	20 年	无
82	测试装置	发行人	发明	ZL202210846403.2	2022.07.19	原始取得	20 年	无
83	电机控制方法及装置	发行人	发明	ZL202510029100.5	2025.01.08	原始取得	20 年	无
84	电机故障处理方法、控制单元、心室辅助装置及医疗设备	发行人	发明	ZL202510029098.1	2025.01.08	原始取得	20 年	无
85	驱动装置及血泵	发行人	发明	ZL202411566759.6	2024.11.05	原始取得	20 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
86	心室辅助装置	发行人	发明	ZL202411339433.X	2024.09.25	原始取得	20 年	无
87	心室辅助装置	发行人	发明	ZL202310660147.2	2023.06.05	原始取得	20 年	无
88	驱动装置及血泵	发行人	发明	ZL202411566767.0	2024.11.05	原始取得	20 年	无
89	血泵性能测试装置	发行人	发明	ZL202210846067.1	2022.07.19	原始取得	20 年	无
90	血泵	发行人	发明	ZL202210275303.9	2022.03.21	原始取得	20 年	无
91	心室辅助装置的异常检测方法及装置	发行人	发明	ZL202411713664.2	2024.11.27	原始取得	20 年	无
92	出口管及血液泵	发行人	发明	ZL202510188643.1	2025.02.20	原始取得	20 年	无
93	心室连接组件、医用夹钳及心室连接套件	发行人	发明	ZL202411609986.2	2024.11.12	原始取得	20 年	无
94	血泵	发行人	发明	ZL202411014163.5	2022.12.09	原始取得	20 年	无
95	驱动机构和血泵	发行人	发明	ZL202411221612.3	2022.12.09	原始取得	20 年	无
96	夹持机构和心室辅助系统	发行人	发明	ZL202411566756.2	2024.11.05	原始取得	20 年	无
97	连接机构及拉线装置	发行人	发明	ZL202411785880.8	2024.12.06	原始取得	20 年	无
98	连接机构及拉线装置	发行人	发明	ZL202411785886.5	2024.12.06	原始取得	20 年	无
99	压力自适应方法及装置	发行人	发明	ZL202411771146.6	2024.12.04	原始取得	20 年	无
100	介入式心室辅助装置	发行人	发明	ZL202411445440.8	2020.07.31	原始取得	20 年	无
101	心室辅助装置的启动方法及装置	发行人	发明	ZL202510029095.8	2025.01.08	原始取得	20 年	无
102	密封装置和检测系统	发行人	发明	ZL202211639559.X	2022.12.20	原始取得	20 年	无
103	自适应控制方法及装置	发行人	发明	ZL202411566768.5	2024.11.05	原始取得	20 年	无
104	血泵	发行人	发明	ZL202510177431.3	2020.12.22	原始取得	20 年	无
105	血泵	发行人	发明	ZL202310667240.6	2023.06.06	原始取得	20 年	无
106	血泵	发行人	发明	ZL202310661447.2	2023.06.06	原始取得	20 年	无
107	转子装配工装	发行人	发明	ZL202211090985.2	2022.09.07	原始取得	20 年	无
108	定子装配工装	发行人	发明	ZL202211123486.9	2022.09.15	原始取得	20 年	无
109	手术开孔装置	发行人	发明	ZL202010912088.X	2020.09.02	原始取得	20 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
110	叶轮及心室辅助装置	发行人	发明	ZL202110339336.0	2021.03.30	原始取得	20 年	无
111	心室连接机构及心室辅助系统	发行人	发明	ZL202311858924.0	2023.12.30	原始取得	20 年	无
112	壳体组件及其制造方法和血泵	发行人	发明	ZL202210980381.9	2022.08.16	原始取得	20 年	无
113	血泵	发行人	发明	ZL202211702965.6	2022.12.29	原始取得	20 年	无
114	接头固定装置	发行人	发明	ZL202010241721.7	2020.03.31	原始取得	20 年	无
115	套管组件及血泵	发行人	发明	ZL202310325713.4	2023.03.23	原始取得	20 年	无
116	磁悬浮泵	发行人	发明	ZL202310870613.X	2023.07.14	原始取得	20 年	无
117	心室辅助装置的控制方法、装置、电子设备和存储介质	发行人	发明	ZL202210895540.5	2022.07.26	原始取得	20 年	无
118	心室辅助系统的转速控制方法及装置	发行人	发明	ZL202311340617.3	2023.10.16	原始取得	20 年	无
119	驱动装置和血泵	发行人	发明	ZL202310913352.5	2022.07.08	原始取得	20 年	无
120	远端部件及心室辅助装置	发行人	发明	ZL202310474030.5	2023.04.28	原始取得	20 年	无
121	送液管、套管组件及血泵	发行人	发明	ZL202310870640.7	2023.07.14	原始取得	20 年	无
122	抽吸检测方法及装置	发行人	发明	ZL202510084113.2	2025.01.20	原始取得	20 年	无
123	心室辅助装置	发行人	发明	ZL202310481399.9	2023.04.27	原始取得	20 年	无
124	血泵远端延伸件、入口窗组件和血泵	发行人	发明	ZL202310356442.9	2023.03.23	原始取得	20 年	无
125	血泵装配工装及血泵装配方法	发行人	发明	ZL202310287833.X	2023.03.23	原始取得	20 年	无
126	连接器及血泵系统	发行人	发明	ZL202211730902.1	2022.12.30	原始取得	20 年	无
127	驱动装置和血泵	发行人	发明	ZL202210650440.6	2022.06.10	原始取得	20 年	无
128	驱动装置及血泵	发行人	发明	ZL202210800313.X	2022.07.08	原始取得	20 年	无
129	导丝管、血泵系统及其制造方法	发行人	发明	ZL202310632922.3	2023.05.31	原始取得	20 年	无
130	壳体组件及其制造方法和血泵	发行人	发明	ZL202310122418.9	2023.02.07	原始取得	20 年	无
131	驱动机构和血泵	发行人	发明	ZL202211049414.4	2022.08.30	原始取得	20 年	无
132	泵壳、泵体及心室辅助装置	发行人	发明	ZL202310479906.5	2023.04.27	原始取得	20 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
133	瓣膜模拟装置及血泵测试系统	发行人	发明	ZL202310324424.2	2023.03.23	原始取得	20 年	无
134	定位球囊及血泵系统	发行人	发明	ZL202410352259.6	2024.03.26	原始取得	20 年	无
135	血泵	发行人	发明	ZL202310662718.6	2023.06.06	原始取得	20 年	无
136	盘式电机及其控制方法	发行人	发明	ZL202210826668.6	2018.11.27	原始取得	20 年	无
137	插管组件及血泵	发行人	发明	ZL202410904845.7	2024.07.08	原始取得	20 年	无
138	血泵的装配装置及血泵的制造方法	发行人	发明	ZL202311352435.8	2023.10.19	原始取得	20 年	无
139	血泵	发行人	发明	ZL202510327391.6	2025.03.19	原始取得	20 年	无
140	远端部件及心室辅助装置	发行人	发明	ZL202310484506.3	2023.04.28	原始取得	20 年	无
141	血泵及其驱动装置	发行人	发明	ZL202210169758.2	2022.02.23	原始取得	20 年	无
142	心室连接机构及心室辅助系统	发行人	发明	ZL202311868794.9	2023.12.30	原始取得	20 年	无
143	防出血结构及血泵系统	发行人	发明	ZL202310518553.5	2023.05.09	原始取得	20 年	无
144	血泵及其驱动装置	发行人	发明	ZL202210169089.9	2022.02.23	原始取得	20 年	无
145	心室连接机构和心室辅助系统	发行人	发明	ZL202411610000.3	2024.11.12	原始取得	20 年	无
146	驱动装置和血泵	发行人	发明	ZL202210799477.5	2022.07.08	原始取得	20 年	无
147	出口管及血泵	发行人	发明	ZL202310487605.7	2023.04.28	原始取得	20 年	无
148	血泵和心室辅助系统	发行人	发明	ZL202310151240.0	2023.02.07	原始取得	20 年	无
149	驱动装置和血泵	发行人	发明	ZL202210800097.9	2022.07.08	原始取得	20 年	无
150	泵体及心室辅助装置	发行人	发明	ZL202310288371.3	2023.03.23	原始取得	20 年	无
151	电池防护方法、电路、电池以及医疗设备	发行人	发明	ZL202310553162.7	2023.05.16	原始取得	20 年	无
152	连接器及心室辅助系统	发行人	发明	ZL202310484175.3	2023.04.28	原始取得	20 年	无
153	驱动装置及血泵	发行人	发明	ZL202311357284.5	2023.10.19	原始取得	20 年	无
154	瓣膜模拟装置及血泵测试系统	发行人	发明	ZL202310297675.6	2023.03.23	原始取得	20 年	无
155	血泵及心脏辅助系统	发行人	发明	ZL202311709810.X	2023.12.13	原始取得	20 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
156	页面恢复方法及装置	发行人	发明	ZL202310444686.2	2023.04.14	原始取得	20 年	无
157	血泵	发行人	发明	ZL202311442774.5	2023.10.31	原始取得	20 年	无
158	导管及血泵	发行人	发明	ZL202311031683.2	2023.08.15	原始取得	20 年	无
159	输液泵的脉动控制方法及装置	发行人	发明	ZL202410248736.4	2024.03.05	原始取得	20 年	无
160	基于输液装置的压强控制方法及装置	发行人	发明	ZL202410038294.0	2024.01.09	原始取得	20 年	无
161	驱动装置和血泵	发行人	发明	ZL202310868585.8	2022.08.15	原始取得	20 年	无
162	血泵	发行人	发明	ZL202311431877.1	2023.10.31	原始取得	20 年	无
163	封堵装置、封堵组件和心室连接组件	发行人	发明	ZL202310619813.8	2023.05.29	原始取得	20 年	无
164	转速控制方法及装置	发行人	发明	ZL202311525996.3	2023.11.15	原始取得	20 年	无
165	驱动装置和血泵	发行人	发明	ZL202310868713.9	2022.08.15	原始取得	20 年	无
166	检测组件的制造方法、检测组件及血泵	发行人	发明	ZL202311357275.6	2023.10.19	原始取得	20 年	无
167	一种盘式电机综合特性测试平台	发行人	实用新型	ZL201720957519.8	2017.08.02	原始取得	10 年	无
168	血泵压力流量自动化综合测试平台	发行人	实用新型	ZL201721171407.6	2017.09.13	原始取得	10 年	无
169	一种心室辅助装置溶血实验的简易测试装置	发行人	实用新型	ZL201721251852.3	2017.09.27	原始取得	10 年	无
170	一种人工血泵的出口连接机构	发行人	实用新型	ZL201721424155.3	2017.10.31	原始取得	10 年	无
171	一种植入式人工血泵的心室连接组件	发行人	实用新型	ZL201721425525.5	2017.10.31	原始取得	10 年	无
172	一种双悬浮人工心脏血泵	发行人	实用新型	ZL201721444847.4	2017.11.02	原始取得	10 年	无
173	心室辅助泵	发行人	实用新型	ZL201820047665.1	2018.01.11	原始取得	10 年	无
174	密封结构及心室辅助器	发行人	实用新型	ZL201821367902.9	2018.08.23	原始取得	10 年	无
175	测试装置	发行人	实用新型	ZL201821382255.9	2018.08.23	原始取得	10 年	无
176	手术刀	发行人	实用新型	ZL201821906045.5	2018.11.19	原始取得	10 年	无
177	心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL201822090260.9	2018.12.12	原始取得	10 年	无
178	心室辅助装置的防水接线板	发行人	实用新型	ZL201920161284.0	2019.01.29	原始取得	10 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
179	叶轮内圈焊接夹具	发行人	实用新型	ZL201920162031.5	2019.01.29	原始取得	10 年	无
180	叶轮外圈焊接夹具	发行人	实用新型	ZL201920167908.X	2019.01.29	原始取得	10 年	无
181	磁悬浮泵	发行人	实用新型	ZL201921879787.8	2019.10.30	原始取得	10 年	无
182	防护机构及电池	发行人	实用新型	ZL201922162846.6	2019.12.05	原始取得	10 年	无
183	防松套、电连接组件及心室辅助系统	发行人	实用新型	ZL201922163001.9	2019.12.05	原始取得	10 年	无
184	泵体	发行人	实用新型	ZL201922483516.7	2019.12.31	原始取得	10 年	无
185	定位装置、电机及血泵	发行人	实用新型	ZL201922491943.X	2019.12.31	原始取得	10 年	无
186	人造血管的保护装置及血泵	发行人	实用新型	ZL201922419406.4	2019.12.31	原始取得	10 年	无
187	拉线装置	发行人	实用新型	ZL202020494485.5	2020.04.07	原始取得	10 年	无
188	卡箍及血泵	发行人	实用新型	ZL201922417619.3	2019.12.31	原始取得	10 年	无
189	柔性件、缝合环、心室连接装置及心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202020116979.X	2020.01.17	原始取得	10 年	无
190	磁场检测装置	发行人	实用新型	ZL201922485324.X	2019.12.30	原始取得	10 年	无
191	手术开孔装置	发行人	实用新型	ZL202020393429.2	2020.03.24	原始取得	10 年	无
192	接头固定装置	发行人	实用新型	ZL202020451561.4	2020.03.31	原始取得	10 年	无
193	心室辅助装置及心室辅助系统	发行人	实用新型	ZL202020289154.8	2020.03.10	原始取得	10 年	无
194	心室辅助泵	发行人	实用新型	ZL202020684595.8	2020.04.29	原始取得	10 年	无
195	转换电路及心室辅助系统	发行人	实用新型	ZL202020378055.7	2020.03.24	原始取得	10 年	无
196	手术开孔装置	发行人	实用新型	ZL202021211588.2	2020.06.24	原始取得	10 年	无
197	手术开孔装置	发行人	实用新型	ZL202021211759.1	2020.06.24	原始取得	10 年	无
198	血泵	发行人	实用新型	ZL202021899666.2	2020.09.02	原始取得	10 年	无
199	弹性机构和手术开孔装置	发行人	实用新型	ZL202021899251.5	2020.09.02	原始取得	10 年	无
200	手术开孔装置	发行人	实用新型	ZL202021895563.9	2020.09.02	原始取得	10 年	无
201	手术开孔装置	发行人	实用新型	ZL202021922652.8	2020.09.03	原始取得	10 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
202	线缆和心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202022301409.0	2020.10.15	原始取得	10 年	无
203	外部控制器和心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202021907848.X	2020.09.02	原始取得	10 年	无
204	泵体和心室辅助系统	发行人	实用新型	ZL202022682853.1	2020.11.18	原始取得	10 年	无
205	血泵	发行人	实用新型	ZL202022635248.9	2020.11.13	原始取得	10 年	无
206	开孔装置	发行人	实用新型	ZL202022934574.X	2020.12.09	原始取得	10 年	无
207	开孔装置	发行人	实用新型	ZL202022935172.1	2020.12.09	原始取得	10 年	无
208	测试系统	发行人	实用新型	ZL202023005489.1	2020.12.24	原始取得	10 年	无
209	血泵	发行人	实用新型	ZL202023142988.5	2020.12.22	原始取得	10 年	无
210	血泵	发行人	实用新型	ZL202023142989.X	2020.12.22	原始取得	10 年	无
211	血泵	发行人	实用新型	ZL202023142986.6	2020.12.22	原始取得	10 年	无
212	夹具	发行人	实用新型	ZL202120636813.5	2021.03.29	原始取得	10 年	无
213	单向阀和体外模拟循环系统	发行人	实用新型	ZL202120529277.9	2021.03.12	原始取得	10 年	无
214	装配治具	发行人	实用新型	ZL202120699831.8	2021.04.06	原始取得	10 年	无
215	心室模拟装置及体外模拟循环系统	发行人	实用新型	ZL202120937203.9	2021.04.30	原始取得	10 年	无
216	储液装置及体外模拟循环系统	发行人	实用新型	ZL202120937202.4	2021.04.30	原始取得	10 年	无
217	叶轮及心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202120648322.2	2021.03.30	原始取得	10 年	无
218	磁力测试工装	发行人	实用新型	ZL202123125204.2	2021.12.13	原始取得	10 年	无
219	定位机构和磁力测试装置	发行人	实用新型	ZL202121750728.8	2021.07.28	原始取得	10 年	无
220	套管组件、血泵及该套管组件的制备方法	发行人	实用新型	ZL202121136218.1	2021.05.25	原始取得	10 年	无
221	装配治具	发行人	实用新型	ZL202122709403.1	2021.11.05	原始取得	10 年	无
222	装配治具	发行人	实用新型	ZL202122718689.X	2021.11.05	原始取得	10 年	无
223	驱动装置和血泵	发行人	实用新型	ZL202123042010.6	2021.12.03	原始取得	10 年	无
224	壳体结构、控制台及体外循环系统	发行人	实用新型	ZL202122114871.4	2021.09.02	原始取得	10 年	无
225	连接夹具及血泵	发行人	实用新型	ZL202220056330.2	2022.01.10	原始取得	10 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
226	人工血管夹持装置和血泵	发行人	实用新型	ZL202221362871.4	2022.05.31	原始取得	10 年	无
227	血泵	发行人	实用新型	ZL202220052626.7	2022.01.10	原始取得	10 年	无
228	焊接工装	发行人	实用新型	ZL202220375515.X	2022.02.23	原始取得	10 年	无
229	电机固定工装	发行人	实用新型	ZL202221419056.7	2022.06.08	原始取得	10 年	无
230	血泵	发行人	实用新型	ZL202221339182.1	2022.05.31	原始取得	10 年	无
231	心室连接机构和心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202221337934.0	2022.05.31	原始取得	10 年	无
232	连接结构及拉线装置	发行人	实用新型	ZL202221185028.3	2022.05.17	原始取得	10 年	无
233	手术开孔装置	发行人	实用新型	ZL202221186418.2	2022.05.17	原始取得	10 年	无
234	医用夹钳	发行人	实用新型	ZL202221421799.8	2022.06.08	原始取得	10 年	无
235	固定组件、医疗装置和医疗系统	发行人	实用新型	ZL202221615466.9	2022.06.23	原始取得	10 年	无
236	心室辅助系统	发行人	实用新型	ZL202221579700.7	2022.06.22	原始取得	10 年	无
237	电机抗干扰装置和心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202221579296.3	2022.06.22	原始取得	10 年	无
238	电磁兼容防护装置和心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202221580399.1	2022.06.22	原始取得	10 年	无
239	飞轮装配治具	发行人	实用新型	ZL202221610887.2	2022.06.22	原始取得	10 年	无
240	重定位护套装置和重定位保护系统	发行人	实用新型	ZL202221782954.9	2022.07.12	原始取得	10 年	无
241	可撕裂鞘	发行人	实用新型	ZL202221783131.8	2022.07.12	原始取得	10 年	无
242	卡箍及血泵	发行人	实用新型	ZL202221783291.2	2022.07.12	原始取得	10 年	无
243	可撕裂鞘	发行人	实用新型	ZL202221782972.7	2022.07.12	原始取得	10 年	无
244	蓄压组件、冲洗液蓄压装置和血泵系统	发行人	实用新型	ZL202222157495.1	2022.08.16	原始取得	10 年	无
245	测试装置	发行人	实用新型	ZL202221864075.0	2022.07.19	原始取得	10 年	无
246	血泵	发行人	实用新型	ZL202221987471.2	2022.07.29	原始取得	10 年	无
247	套管组件和血泵	发行人	实用新型	ZL202222157731.X	2022.08.15	原始取得	10 年	无
248	血泵测试装置	发行人	实用新型	ZL202223048934.1	2022.11.15	原始取得	10 年	无
249	电机装配治具	发行人	实用新型	ZL202223111880.9	2022.11.22	原始取得	10 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
250	医用开孔装置	发行人	实用新型	ZL202222604002.4	2022.09.28	原始取得	10 年	无
251	转子装夹机构和转子连接强度测试装置	发行人	实用新型	ZL202223338190.7	2022.12.12	原始取得	10 年	无
252	连接器及血泵系统	发行人	实用新型	ZL202223608804.9	2022.12.30	原始取得	10 年	无
253	控制台固定工装	发行人	实用新型	ZL202320376184.6	2023.02.24	原始取得	10 年	无
254	导管组件和血泵	发行人	实用新型	ZL202320666056.5	2023.03.23	原始取得	10 年	无
255	输液泵	发行人	实用新型	ZL202320807619.8	2023.04.03	原始取得	10 年	无
256	转子组件、驱动装置和血泵	发行人	实用新型	ZL202320976110.6	2023.04.21	原始取得	10 年	无
257	血泵远端组件及血泵	发行人	实用新型	ZL202320968745.1	2023.04.20	原始取得	10 年	无
258	驱动电机和心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202321016540.X	2023.04.27	原始取得	10 年	无
259	夹持组件和心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202321348690.0	2023.05.30	原始取得	10 年	无
260	驱动装置及血泵	发行人	实用新型	ZL202321013450.5	2023.04.27	原始取得	10 年	无
261	电机和血泵	发行人	实用新型	ZL202321537265.6	2023.06.15	原始取得	10 年	无
262	血泵	发行人	实用新型	ZL202321544472.4	2023.06.15	原始取得	10 年	无
263	封堵装置和心室连接组件	发行人	实用新型	ZL202321101737.3	2023.05.09	原始取得	10 年	无
264	止流夹和手术辅助组件	发行人	实用新型	ZL202321420752.4	2023.06.06	原始取得	10 年	无
265	控制台固定装置	发行人	实用新型	ZL202321451675.9	2023.06.08	原始取得	10 年	无
266	心室辅助装置的集线盒及心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202321639588.6	2023.06.27	原始取得	10 年	无
267	手术刀	发行人	实用新型	ZL202321888332.9	2023.07.17	原始取得	10 年	无
268	医疗器械干燥装置	发行人	实用新型	ZL202321436568.9	2023.06.07	原始取得	10 年	无
269	整形设备	发行人	实用新型	ZL202321877443.X	2023.07.17	原始取得	10 年	无
270	灌胶设备	发行人	实用新型	ZL202321886828.2	2023.07.17	原始取得	10 年	无
271	驱动装置及血泵	发行人	实用新型	ZL202322078064.0	2023.08.03	原始取得	10 年	无
272	转子、驱动装置及血泵	发行人	实用新型	ZL202322208587.2	2023.08.15	原始取得	10 年	无
273	驱动装置及血泵	发行人	实用新型	ZL202322211197.0	2023.08.15	原始取得	10 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
274	集线盒及心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202322396095.0	2023.09.04	原始取得	10 年	无
275	套管组件和血泵	发行人	实用新型	ZL202322679265.6	2023.10.08	原始取得	10 年	无
276	血泵	发行人	实用新型	ZL202322918856.4	2023.10.30	原始取得	10 年	无
277	心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202323398052.2	2023.12.13	原始取得	10 年	无
278	连接器及心室辅助装置	发行人	实用新型	ZL202323143813.X	2023.11.21	原始取得	10 年	无
279	套管组件及血泵	发行人	实用新型	ZL202420420989.0	2024.03.05	原始取得	10 年	无
280	医用夹钳和心室连接组件	发行人	实用新型	ZL202420597809.6	2024.03.26	原始取得	10 年	无
281	套绳推结组件和推结器	发行人	实用新型	ZL202420722241.6	2024.04.09	原始取得	10 年	无
282	驱动装置及血泵	发行人	实用新型	ZL202421289510.0	2024.06.06	原始取得	10 年	无
283	拆卸装置	发行人	实用新型	ZL202421477833.2	2024.06.26	原始取得	10 年	无
284	出口连接机构和心室辅助系统	发行人	实用新型	ZL202421811686.8	2024.07.30	原始取得	10 年	无
285	血泵系统及介入导丝	发行人	实用新型	ZL202421818870.5	2024.07.30	原始取得	10 年	无
286	血泵及心室辅助系统	发行人	实用新型	ZL202520271365.1	2025.02.20	原始取得	10 年	无
287	驱动装置及血泵	发行人	实用新型	ZL202421296481.0	2024.06.06	原始取得	10 年	无
288	心室辅助系统及其连接器	发行人	实用新型	ZL202521108675.8	2025.05.30	原始取得	10 年	无
289	介入装置和经皮心脏泵系统	发行人	实用新型	ZL202520491902.3	2025.03.20	原始取得	10 年	无
290	测试设备	发行人	实用新型	ZL202520597982.0	2025.04.01	原始取得	10 年	无
291	心室辅助系统及其连接组件	发行人	实用新型	ZL202422934505.7	2024.11.27	原始取得	10 年	无
292	全人工心脏	发行人	实用新型	ZL202520859737.2	2025.04.30	原始取得	10 年	无
293	电源适配器	发行人	外观设计	ZL201930626845.5	2019.11.14	原始取得	10 年	无
294	通讯适配器	发行人	外观设计	ZL201930626846.X	2019.11.14	原始取得	10 年	无
295	充电座	发行人	外观设计	ZL201930626930.1	2019.11.14	原始取得	10 年	无
296	控制器	发行人	外观设计	ZL201930627003.1	2019.11.14	原始取得	10 年	无
297	电池	发行人	外观设计	ZL201930677331.2	2019.12.05	原始取得	10 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	权利期限	他项权利
298	控制台	发行人	外观设计	ZL202230390761.8	2022.06.23	原始取得	15 年	无
299	血泵远端延伸保护件	发行人	外观设计	ZL202330145212.9	2023.03.23	原始取得	15 年	无
300	血泵	发行人	外观设计	ZL202330245132.0	2023.04.27	原始取得	15 年	无
301	带心室辅助装置图形用户界面的显示屏幕面板	发行人	外观设计	ZL202330257492.2	2023.05.05	原始取得	15 年	无
302	带冲洗泵安装图形用户界面的显示屏幕面板	发行人	外观设计	ZL202330257528.7	2023.05.05	原始取得	15 年	无
303	手柄	发行人	外观设计	ZL202330395009.7	2023.06.27	原始取得	15 年	无
304	带实时监控图形用户界面的显示屏幕面板	发行人	外观设计	ZL202330257514.5	2023.05.05	原始取得	15 年	无
305	带心室装置监控图形用户界面的显示屏幕面板	发行人	外观设计	ZL202330257579.X	2023.05.05	原始取得	15 年	无
306	带数据展示图形用户界面的显示屏幕面板	发行人	外观设计	ZL202330257479.7	2023.05.05	原始取得	15 年	无
307	医用手柄	发行人	外观设计	ZL202330571049.2	2023.09.04	原始取得	15 年	无
308	转接头	发行人	外观设计	ZL202430255930.6	2024.04.30	原始取得	15 年	无
309	用于电子设备的双心室辅助系统监控图形用户界面	发行人	外观设计	ZL202530022356.4	2025.01.14	原始取得	15 年	无

（二）境外专利权

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	专利期限	他项权利
1	心室辅助装置	发行人	日本发明	特许第 7066225 号	2019.11.06	原始取得	20 年	无
2	介入式心室辅助	发行人	日本发明	特许第 7258167 号	2020.12.30	原始取得	20 年	无
3	血泵	发行人	日本发明	特许第 7330386 号	2021.11.17	原始取得	20 年	无
4	心室连接组件及心室辅助系统	发行人	日本发明	特许第 7531251 号	2022.7.26	原始取得	20 年	无
5	血泵及其驱动装置	发行人	日本发明	特许第 7638029 号	2022.11.15	原始取得	20 年	无
6	血泵及其驱动装置	发行人	日本发明	特许第 7638030 号	2022.11.15	原始取得	20 年	无
7	磁悬浮泵	发行人	香港发明	HK40067422	2022.06.30	原始取得	20 年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	专利期限	他项权利
8	心室连接组件及心室辅助系统	发行人	香港发明	HK40067423	2022.06.30	原始取得	20年	无
9	无线充电整流电路和无线充电装置	发行人	香港发明	HK40075634	2022.12.06	原始取得	20年	无
10	信息传输方法、装置、设备和存储介质	发行人	香港发明	HK40075646	2022.12.06	原始取得	20年	无
11	数据存储方法、装置、计算机设备和存储介质	发行人	香港发明	HK40075647	2022.12.06	原始取得	20年	无
12	切换控制方法、切换控制电路、电子设备及存储介质	发行人	香港发明	HK40075648	2022.12.06	原始取得	20年	无
13	流速控制方法及装置	发行人	香港发明	HK40078653	2023.02.17	原始取得	20年	无
14	流体的流量估计方法及装置	发行人	香港发明	HK40083878	2023.05.19	原始取得	20年	无
15	流体的流量估计方法及装置	发行人	香港发明	HK40083877	2023.05.19	原始取得	20年	无
16	心室辅助装置	发行人	欧洲发明	EP3741401	2019.11.06	原始全得	20年	无
17	介入式心室辅助装置	发行人	美国发明	US11801378B2	2020.12.30	原始取得	20年	无
18	血泵	发行人	澳大利亚发明	2021390060	2021.11.17	原始取得	20年	无
19	介入式心室辅助装置	发行人	澳大利亚发明	2020460652	2020.12.30	原始取得	20年	无
20	血泵	发行人	加拿大发明	3160944	2021.11.17	原始取得	20年	无
21	介入式心室辅助装置	发行人	加拿大发明	3160690	2020.12.30	原始取得	20年	无
22	驱动装置和血泵	发行人	日本发明	JP7791612B2	2023-05-19	原始取得	20年	无
23	血泵	发行人	香港发明	HK40123794B	2025-09-16	原始取得	20年	无
24	心室辅助装置	发行人	日本发明	US12458790B2	2019-11-06	原始取得	20年	无
25	驱动装置和血泵	发行人	日本发明	JP7756944B2	2022-11-15	原始取得	20年	无

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	取得方式	专利期限	他项权利
26	驱动装置和血泵	发行人	日本发明	JP7749266B2	2023-06-05	原始取得	20年	无
27	驱动装置和血泵	发行人	日本发明	JP7749265B2	2023-06-05	原始取得	20年	无
28	血泵	发行人	日本发明	JP7721196B2	2023-02-13	原始取得	20年	无
29	血泵	发行人	美国发明	US12364853B2	2021-11-17	原始取得	20年	无
30	驱动装置和血液泵	发行人	美国发明	US12521544B2	2023-06-05	原始取得	20年	无
31	驱动机构和血液泵	发行人	日本发明	JP7829055B2	2023-06-08	原始取得	20年	无
32	血液泵及其驱动装置	发行人	美国发明	US12582814B2	2022-11-15	原始取得	20年	无
33	心室连接组件和心室辅助系统	发行人	欧洲专利局	EP4292639B1	2022-07-26	原始取得	20年	无
34	血液泵	发行人	以色列	IL301805B	2021-11-17	原始取得	20年	无
35	驱动单元和血泵	发行人	日本发明	JP7840434B2	2023-06-16	原始取得	20年	无
36	驱动单元和血泵	发行人	日本发明	JP7870568B2	2023-06-05	原始取得	20年	无
37	驱动单元和血泵	发行人	日本发明	JP7870566B2	2023-06-05	原始取得	20年	无
38	心室辅助装置	发行人	美国发明	US12458790B2	2019-11-06	原始取得	20年	无
39	血泵	发行人	美国发明	US12741136B2	2026-02-13	原始取得	20年	无
40	无线充电整流电路、无线充电装置和心室辅助装置	发行人	美国发明	US12712467B2	2023-05-06	原始取得	20年	无
41	驱动机构和血泵	发行人	日本发明	JP7904410B2	2023-10-07	原始取得	20年	无
42	无线充电整流电路、无线充电装置和心室辅助装置	发行人	日本发明	JP7892793B2	2023-05-06	原始取得	20年	无

九、计算机软件著作权

序号	软件名称	证书号	著作权人	登记号	首次发表日期	取得方式	他项权利
1	永磁同步驱动电机控制系统	软著登字第3941803	发行人	2019SR0521046	2016.10.31	原始取得	无

序号	软件名称	证书号	著作权人	登记号	首次发表日期	取得方式	他项权利
	软件 V1.0	号					
2	盘式电机综合性能快速测试系统软件 V1.0	软著登字第 3941988 号	发行人	2019SR0521231	2017.06.30	原始取得	无
3	盘式电机运行数据采集与分析系统软件 V1.0	软著登字第 3948581 号	发行人	2019SR0527824	2018.06.30	原始取得	无
4	转子姿态全磁悬浮控制系统软件 V1.0	软著登字第 3948582 号	发行人	2019SR0527825	2018.09.30	原始取得	无
5	无刷直流电机双闭环控制系统 V1.0	软著登字第 3951848 号	发行人	2019SR0531091	2018.12.31	原始取得	无
6	主动脉内血泵血流辅助指数控制系统软件 V1.0	软著登字第 3951859 号	发行人	2019SR0531102	2018.12.31	原始取得	无
7	经皮介入心室辅助系统冲洗系统控制软件 V1.0	软著登字第 10967812 号	发行人	2023SR0380641	未发表	原始取得	无
8	经皮介入心室辅助系统监控软件 V1.0	软著登字第 10967809 号	发行人	2023SR0380638	未发表	原始取得	无
9	经皮介入心室辅助系统主控板控制软件 V1.0	软著登字第 10967811 号	发行人	2023SR0380640	未发表	原始取得	无
10	植入式左心室辅助系统充电座软件 V1.0	软著登字第 11211921 号	发行人	2023SR0624750	未发表	原始取得	无
11	植入式左心室辅助系统监视器数据分析软件 V1.0	软著登字第 11211923 号	发行人	2023SR0624752	未发表	原始取得	无
12	经皮介入心室辅助系统升级软件 V1.0	软著登字第 11212022 号	发行人	2023SR0624851	未发表	原始取得	无
13	植入式左心室辅助系统电池软件 V1.0	软著登字第 11211920 号	发行人	2023SR0624749	未发表	原始取得	无
14	经皮介入心室辅助系统远程	软著登字第 11217404	发行人	2023SR0630233	未发表	原始取得	无

序号	软件名称	证书号	著作权人	登记号	首次发表日期	取得方式	他项权利
	监控软件 V1.0	号					
15	电机老化工装软件 V1.0	软著登字第11212023号	发行人	2023SR0624852	未发表	原始取得	无
16	植入式左心室辅助系统监控软件 V1.0	软著登字第11217448号	发行人	2023SR0630277	未发表	原始取得	无
17	经皮介入心室辅助系统生产工装写入数据工具软件 V1.0	软著登字第11217403号	发行人	2023SR0630232	未发表	原始取得	无
18	植入式左心室辅助系统控制器软件 V1.0	软著登字第11217406号	发行人	2023SR0630235	未发表	原始取得	无
19	血泵参数烧录工装软件 V1.0	软著登字第11217405号	发行人	2023SR0630234	未发表	原始取得	无
20	主控板检验工装软件 V1.0	软著登字第11217449号	发行人	2023SR0630278	未发表	原始取得	无
21	植入式左心室辅助系统泵控制软件 V1.0	软著登字第11211922号	发行人	2023SR0624751	未发表	原始取得	无
22	经皮介入心室辅助系统可靠性测试软件 V.10	软著登字第11259821号	发行人	2023SR0672650	未发表	原始取得	无
23	电池充电座信息读取软件 V1.0	软著登字第11259822号	发行人	2023SR0672651	未发表	原始取得	无
24	植入式左心室辅助系统工具箱软件 V1.0	软著登字第11259823号	发行人	2023SR0672652	未发表	原始取得	无
25	植入式左心室辅助系统可靠性测试软件 V1.0	软著登字第11259824号	发行人	2023SR0672653	未发表	原始取得	无
26	医疗器械成品流转系统 V1.0	软著登字第12146678号	发行人	2023SR1559505	未发表	原始取得	无

序号	软件名称	证书号	著作权人	登记号	首次发表日期	取得方式	他项权利
27	医疗设备的水利测试数据转换工具软件V1.0	软著登字第12182470号	发行人	2023SR1595297	未发表	原始取得	无
28	医疗设备物料下单系统V1.0	软著登字第12140417号	发行人	2023SR1553244	未发表	原始取得	无
29	医疗设备装箱清单工具软件V1.0	软著登字第12182471号	发行人	2023SR1595298	未发表	原始取得	无
30	医疗设备成品追溯工具软件V1.0	软著登字第12561374号	发行人	2024SR0157501	未发表	原始取得	无
31	医疗设备检验批记录自动整理工具软件V1.0	软著登字第12560440号	发行人	2024SR0156567	未发表	原始取得	无
32	医疗设备生产批记录自动整理工具软件V1.0	软著登字第12563286号	发行人	2024SR0159413	未发表	原始取得	无
33	植入式双心室辅助系统控制软件V1.0	软著登字第12788570号	发行人	2024SR0384697	未发表	原始取得	无
34	人工心脏术后跟踪随访系统（管理端）V1.0	软著登字第11458330号	发行人	2023SR0871159	2021.11.30	受让取得	无
35	人工心脏术后跟踪随访系统（用户端）V1.0	软著登字第11458329号	发行人	2023SR0871158	2021.11.20	受让取得	无
36	医疗设备成品流转系统的不良事件软件V1.0	软著登字第13639604号	发行人	2024SR1235731	未发表	原始取得	无
37	医疗设备成品流转系统的随访软件V1.0	软著登字第13286604号	发行人	2024SR0882731	未发表	原始取得	无
38	医疗设备的文控中心管理系统V1.0	软著登字第13294133号	发行人	2024SR0890260	未发表	原始取得	无

序号	软件名称	证书号	著作权人	登记号	首次发表日期	取得方式	他项权利
39	医疗设备成品流转统计分析系统 V1.0	软著登字第14622990号	发行人	2024SR2219117	未发表	原始取得	无
40	介入式医疗产品的装箱清单生成软件 V1.0	软著登字第14623865号	发行人	2024SR2219992	未发表	原始取得	无
41	心室辅助装置的生成泵体组合报表软件 V1.0	软著登字第14623595号	发行人	2024SR2219722	未发表	原始取得	无
42	植入式左心室辅助服务端监控软件 V1.0.1	软著登字第15647578号	发行人	2025SR0991380	未发表	原始取得	无
43	植入式左心室辅助客户端监控软件 V1.0.10	软著登字第15659346号	发行人	2025SR1003148	未发表	原始取得	无
44	基于医疗设备的患者查看软件 V1.1	软著登字第15761488号	发行人	2025SR1105290	未发表	原始取得	无
45	自动生成内盒标签软件 V1.0	软著登字第15769740号	发行人	2025SR1113542	未发表	原始取得	无
46	医疗设备的大屏监控系统 V1.1	软著登字第15761505号	发行人	2025SR1105307	未发表	原始取得	无
47	心室辅助装置信息软件 V1.0.11	软著登字第16638540号	发行人	2025SR1982342	未发表	原始取得	无
48	**电子数据采集客户端软件**	**软著登字第17764283号**	**发行人**	**2026SR0550002**	**未发表**	**原始取得**	**无**
49	**电子数据采集服务器端软件**	**软著登字第17763974号**	**发行人**	**2026SR0549693**	**未发表**	**原始取得**	**无**
50	**表单光学字符识别识别填充软件**	**软著登字第18197994号**	**发行人**	**2026SR0983713**	**未发表**	**原始取得**	**无**
51	**电子数据采集**	**软著登字**	**发行**	**2026SR0764321**	**未发表**	**原始**	**无**

序号	软件名称	证书号	著作权人	登记号	首次发表日期	取得方式	他项权利
	客户端软件	第17978602号	人			取得	

十、新增合伙企业股东合伙人的基本信息

（一）上海正利珉合伙人的基本信息

上海正利珉的执行事务合伙人为上海盛诗实业有限公司，其基本情况如下：

企业名称	上海盛诗实业有限公司
统一社会信用代码	91310118MA1JMC6QXR
类　　型	有限责任公司
法定代表人	林利军
注册资本	1,000 万元
成立日期	2018 年 3 月 9 日
营业期限	2018 年 3 月 9 日至无固定期限
住　　所	上海市青浦区盈港东路 8300 弄 6-7 号 1 幢 3 层 O 区 378 室
经营范围	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；企业形象策划；市场营销策划；会议及展览服务；信息系统集成服务；建筑装饰材料销售；五金产品批发；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机及办公设备维修；通用设备修理；专用设备修理。（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）

上海正利珉有限合伙人基本情况如下：

1、上海檀英投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL1W313
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
出资额	500,001.00 万元
成立日期	2015 年 11 月 26 日
营业期限	2015 年 11 月 26 日至无固定期限
主要经营场所	上海市青浦区外青松公路 5515 号 B 区 1305 室
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）。【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】

2、上海济世乐美私募投资基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	上海济世乐美私募投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350203MAC2X42W6W
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
出资额	130,000 万元
成立日期	2022 年 11 月 11 日
营业期限	2022 年 11 月 11 日至 2062 年 11 月 10 日
主要经营场所	上海市青浦区诸光路 1588 弄 499 号 305 室-18
经营范围	一般项目：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）。（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）

（二）社保创投（北京）基金合伙人的基本信息

社保创投（北京）基金的执行事务合伙人为北京君创励新创业投资合伙企业（有限合伙），其基本情况如下：

企业名称	北京君创励新创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91110108MACKP8HJ9G
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	拉萨君祺企业管理有限公司
出资总额	10,000 万元
成立日期	2023 年 5 月 31 日
合伙期限	2023 年 5 月 31 日至无固定期限
主要经营场所	北京市海淀区海淀北二街 8 号 6 层 710
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；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）（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

社保创投（北京）基金的有限合伙人为全国社会保障基金理事会。

（三）鹏远基石合伙人的基本信息

鹏远基石的执行事务合伙人为深圳市领信基石股权投资基金管理合伙企业（有限合伙），其基本情况如下：

企业名称	深圳市领信基石股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）

统一社会信用代码	91440300MA5DP1KR5G
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	乌鲁木齐昆仑基石创业投资有限公司
注册资本	10,000 万元
成立日期	2016 年 11 月 11 日
营业期限	2036 年 11 月 10 日
主要经营场所	深圳市南山区粤海街道大冲社区深南大道 9668 号华润置地大厦 C 座 F602
经营范围	受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其它限制项目）；受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动，不得以公开方式募集资金开展投资活动，不得从事公开募集基金管理业务）；股权投资（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。

鹏远基石的有限合伙人基本情况如下：

1、深圳市引导基金投资有限公司

企业名称	深圳市引导基金投资有限公司
统一社会信用代码	91440300349980099T
类　　型	有限责任公司（国有独资）
法定代表人	张键
注册资本	10,000,000 万元
成立日期	2015 年 8 月 21 日
营业期限	2015 年 8 月 21 日至无固定期限
注册地址	深圳市福田区福田街道益田路 5055 号信息枢纽大厦 23 层
经营范围	股权投资母基金业务（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；设立股权投资、创业投资企业及股权投资、创业投资管理顾问机构；股权投资、创业投资业务；股权投资、创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务。

2、深圳市汇通金控基金投资有限公司

企业名称	深圳市汇通金控基金投资有限公司
统一社会信用代码	914403003591007023
类　　型	有限责任公司（国有独资）
法定代表人	莫剑波
注册资本	1,361,000 万元
成立日期	2015 年 10 月 23 日

营业期限	2015 年 10 月 23 日至无固定期限
注册地址	深圳市南山区粤海街道海珠社区文心五路 11 号汇通大厦 14 层
经营范围	一般经营项目是：股权投资基金，股权投资基金管理，股权投资，信息咨询，受托资产管理（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。物业管理；非居住房地产租赁。（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），许可经营项目是：无

3、马鞍山科毅基石股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	马鞍山科毅基石股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340500MA8PMWND4M
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	西藏天玑基石创业投资有限公司（委派代表：王启文）
出资额	38,400 万元
成立日期	2022 年 11 月 3 日
营业期限	2022 年 11 月 3 日至 2032 年 11 月 3 日
主要经营场所	安徽省马鞍山市郑蒲港新区中飞大道 277 号现代产业孵化园 2 号楼 505 室
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

4、重庆产业投资母基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	重庆产业投资母基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91500000MABUFJUF14
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	重庆渝富高质产业母基金私募股权投资基金管理有限公司
出资额	8,000,100 万元
成立日期	2022 年 8 月 18 日
营业期限	2022 年 8 月 18 日至无固定期限
主要经营场所	重庆市渝北区青枫北路 20-1
经营范围	许可项目：以私募基金从事股权投资（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）

5、江西省现代产业引导基金（有限合伙）

企业名称	江西省现代产业引导基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91361200MA7MLDPX91
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	江西国控私募基金管理有限公司（委派代表：林榕）

出资额	6,000,000 万元
成立日期	2022 年 4 月 28 日
营业期限	2022 年 4 月 28 日至 2037 年 4 月 27 日
主要经营场所	江西省赣江新区直管区中医药科创城新祺周欣东杨路 8 号 24 栋二层 2080
经营范围	一般项目：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）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

6、成都高新策源启航股权投资基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	成都高新策源启航股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91510100MABW0RA89F
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	成都高新壹新投资管理有限公司
出资额	1,200,000 万元
成立日期	2022 年 8 月 4 日
营业期限	2022 年 8 月 4 日至 2032 年 8 月 3 日
主要经营场所	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 966 号 11 号楼 2 单元 28 楼 2801 号
经营范围	一般项目：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）。（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）

7、上海建工集团投资有限公司

企业名称	上海建工集团投资有限公司
统一社会信用代码	91310109342158561J
类　　型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	乔聪
注册资本	**360,000 万元**
成立日期	2015 年 6 月 18 日
营业期限	2015 年 6 月 18 日至无固定期限
注册地址	上海市虹口区东大名路 501 号 29 楼 12 单元
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；投资管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；工程管理服务；土石方工程施工；城市公园管理；园林绿化工程施工；城市绿化管理；合同能源管理；发电技术服务；节能管理服务；市政设施管理。（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）许可项目：建设工程施工；公路管理与养护；发电业务、输电业务、供（配）电业务。（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）

8、湖南省湘江产业投资基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	湖南省湘江产业投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91430104MA7AW7W9XF
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	湖南省湘江私募基金管理有限公司
出资额	500,000 万元
成立日期	2021 年 9 月 3 日
营业期限	2021 年 9 月 3 日至 2031 年 9 月 2 日
主要经营场所	湖南省长沙市岳麓区观沙岭街道滨江路 188 号湘江基金小镇 2#栋 2 层 204-127 房
经营范围	从事非上市类股权投资活动及相关咨询服务。（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款等金融业务）。（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）

9、芜湖桐惟基石股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	芜湖桐惟基石股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340202MA8N5X448Q
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	西藏天玑基石创业投资有限公司（委派代表：王启文）
出资额	19,600 万元
成立日期	2021 年 9 月 2 日
营业期限	2021 年 9 月 2 日至 2031 年 9 月 1 日
主要经营场所	安徽省芜湖市镜湖区范罗山街道长江中路 92 号雨耕山文化创意产业园内思楼 3 楼 314-43 号
经营范围	一般项目：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）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

10、芜湖星慧基石股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	芜湖星慧基石股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340202MA8NJB284P
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	西藏天玑基石创业投资有限公司（委派代表：王启文）
出资额	10,755 万元
成立日期	2021 年 12 月 22 日

营业期限	2021 年 12 月 22 日至 2031 年 12 月 21 日
主要经营场所	安徽省芜湖市镜湖区范罗山街道长江中路 92 号雨耕山文化创意产业园内思楼 3 楼 320-71 号
经营范围	一般项目：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）；创业投资（限投资未上市企业）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

11、芜湖桐泽基石股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	芜湖桐泽基石股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340202MA8N5WN2XN
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	西藏天玑基石创业投资有限公司（委派代表：王启文）
出资额	11,770 万元
成立日期	2021 年 9 月 2 日
营业期限	2021 年 9 月 2 日至 2031 年 9 月 1 日
主要经营场所	安徽省芜湖市镜湖区范罗山街道长江中路 92 号雨耕山文化创意产业园内思楼 3 楼 314-42 号
经营范围	一般项目：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）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

12、上海浦东引领区海通私募投资基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	上海浦东引领区海通私募投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000MACWCPWW76
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	海通开元投资有限公司
出资额	400,000 万元
成立日期	2023 年 8 月 30 日
营业期限	2023 年 8 月 30 日至 2038 年 8 月 29 日
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区龙东大道 3000 号 1 幢裙房 217-03 室
经营范围	一般项目：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）。（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）

13、洛阳市产业发展基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	洛阳市产业发展基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91410394MACBDNCJ4P

类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	洛阳国宏资本创业投资有限公司（委派代表：王萌萌）
出资额	500,000 万元
成立日期	2023 年 3 月 16 日
营业期限	2023 年 3 月 16 日至 2033 年 3 月 15 日
主要经营场所	洛阳市洛龙区厚载门街 88 号正大国际广场东区 7 幢 202 室
经营范围	一般项目：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）；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）

14、鄂尔多斯市创新投资集团有限公司

企业名称	鄂尔多斯市创新投资集团有限公司
统一社会信用代码	91150600MA0MWJED9T
类　　型	有限责任公司（国有独资）
法定代表人	张建军
注册资本	218,000 万元
成立日期	2015 年 12 月 16 日
营业期限	2015 年 12 月 16 日至 2045 年 12 月 15 日
注册地址	内蒙古自治区鄂尔多斯市康巴什区乌兰木伦西街动漫大厦 2 层
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；自有资金投资的资产管理服务；以自有资金从事投资活动；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）

15、芜湖歌斐颂和股权投资中心（有限合伙）

企业名称	芜湖歌斐颂和股权投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91340202MA8N52YG23
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海歌斐玛撒资产管理有限公司（委派代表：章可剑）
出资额	**8,555 万元**
成立日期	2021 年 8 月 26 日
营业期限	2021 年 8 月 26 日至 2051 年 8 月 25 日
主要经营场所	芜湖市镜湖区吉和南路 26 号雨耕山园区内思楼二层北侧和西侧区域 C1171 室
经营范围	**一般项目：以自有资金从事投资活动；创业投资（限投资未上市企业）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）**

16、西藏天玑基石创业投资有限公司

企业名称	西藏天玑基石创业投资有限公司
统一社会信用代码	915400913213989962
类　　型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	**巫双宁**
注册资本	3,000 万元
成立日期	2015 年 8 月 9 日
营业期限	2015 年 8 月 9 日至无固定期限
注册地址	西藏自治区拉萨市达孜区德庆镇德庆中路达孜县荣成大厦 5 楼 8504、8509 号
经营范围	创业投资（不得从事担保和房地产业务；不得参与发起或管理公募或私募证券投资基金、投资金融衍生品）；创业投资管理（不含公募基金。不得参与发起或管理公募或私募证券投资基金、投资金融衍生品；不得从事房地产和担保业务）；企业管理服务。（不得以公开方式募集资金、吸收公众存款、发放贷款；不得从事证券、期货类投资；不得公开交易证券类投资产品或金融衍生产品；不得经营金融产品、理财产品和相关衍生业务）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项目】

17、芜湖星智基石股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	芜湖星智基石股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340202MA8NQHPN8K
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	西藏天玑基石创业投资有限公司（委派代表：王启文）
出资额	5,460 万元
成立日期	2022 年 3 月 1 日
营业期限	2022 年 3 月 1 日至 2032 年 2 月 28 日
主要经营场所	安徽省芜湖市镜湖区范罗山街道长江中路 92 号雨耕山文化创意产业园内思楼 3 楼 314-53 号
经营范围	一般项目：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）；创业投资（限投资未上市企业）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

18、宁波灿禾创业投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	宁波灿禾创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA7D0UFGXP
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	宁波禾三千资产管理有限公司
出资额	10,000 万元
成立日期	2021 年 11 月 15 日

营业期限	2021 年 11 月 15 日至 2041 年 11 月 14 日
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 H0858
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

19、北海唯品会投资有限公司

企业名称	北海唯品会投资有限公司
统一社会信用代码	91450500MA5PGW1L1X
类　　型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	黄婵
注册资本	11,000 万元
成立日期	2020 年 5 月 20 日
营业期限	2020 年 5 月 20 日至无固定期限
注册地址	**北海市银海区湖北路 288 号北海国际金融中心 3 幢 0402 号-2**
经营范围	**一般项目：以自有资金从事投资活动（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）**

20、亳州市康安投资基金有限公司

企业名称	亳州市康安投资基金有限公司
统一社会信用代码	91341600MA2NEQ7389
类　　型	有限责任公司（国有控股）
法定代表人	雷品友
注册资本	247,500 万元
成立日期	2017 年 3 月 13 日
营业期限	2017 年 3 月 13 日至 2037 年 3 月 12 日
注册地址	安徽省亳州市高新区亳芜园区合欢路 76 号科技孵化楼 5 楼 520
经营范围	药品技术转让与研发投资、股权投资、债权投资、项目投资、投资管理及投资咨询。（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）

21、广西广投南金产业基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	广西广投南金产业基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91450100MAD8Y9YUXR
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	广西国富创新股权投资基金管理有限公司、南宁投资引导基金有限责任公司
出资额	40,200 万元

成立日期	2024 年 1 月 9 日
营业期限	2024 年 1 月 9 日至 2039 年 1 月 8 日
主要经营场所	南宁市国凯大道东 19 号金凯工业园南区标准厂房总部经济大楼 13 层 1315-332 号房
经营范围	一般项目：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）；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）

22、深圳冰川网络股份有限公司

企业名称	深圳冰川网络股份有限公司
统一社会信用代码	91440300671868185H
类　　型	上市股份有限公司
法定代表人	刘和国
注册资本	23,446.197 万元
成立日期	2008 年 1 月 21 日
营业期限	2008 年 1 月 21 日至 2028 年 1 月 21 日
注册地址	深圳市南山区粤海街道滨海社区高新南十道 63 号高新区联合总部大厦 15 层
经营范围	计算机软、硬件的技术开发与销售；动漫设计；网络游戏研发；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。（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）^信息服务业务（仅限互联网信息服务）；第二类增值电信业务中的信息服务业务（不含固定电话信息服务和互联网信息服务）；互联网游戏出版物；手机游戏出版物；利用互联网经营游戏产品（含网络游戏虚拟货币发行）。网络文化经营；互联网游戏服务。（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）

23、深圳市招商局创新投资基金中心（有限合伙）

企业名称	深圳市招商局创新投资基金中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300359578837M
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	招商局创新投资管理有限责任公司
出资额	800,000 万元
成立日期	2016 年 1 月 6 日
营业期限	2016 年 1 月 6 日至 2036 年 1 月 5 日
主要经营场所	深圳市前海深港合作区南山街道前海大道前海嘉里商务中心 T1 写字楼 2202B
经营范围	股权投资；创业投资；投资管理；投资咨询。（以上各项涉及法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得

	许可后方可经营）

24、和县江北投资管理有限公司

企业名称	和县江北投资管理有限公司
统一社会信用代码	91340523MA2RNDNX2M
类　　型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	杨阳
注册资本	100,000 万元
成立日期	2018 年 4 月 28 日
营业期限	2018 年 4 月 28 日至无固定期限
注册地址	安徽省马鞍山市和县乌江镇乌香路 11 号
经营范围	股权投资（非上市企业），投资管理、咨询；对房地产业进行投资；房地产开发销售，水利工程建设，安置房建设；文化旅游；污水处理；土地整理，土方工程，道路建设，基础设施建设，公益设施建设；物业管理；日用百货、建材、金属材料、普通机械销售，土地收储以及开发，绿化工程。（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）

25、芜湖桐信基石股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	芜湖桐信基石股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340202MA8NQJFNXE
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	西藏天玑基石创业投资有限公司（委派代表：王启文）
出资额	4,010 万元
成立日期	2022 年 3 月 1 日
营业期限	2022 年 3 月 1 日至 2032 年 2 月 28 日
主要经营场所	安徽省芜湖市镜湖区范罗山街道长江中路 92 号雨耕山文化创意产业园内思楼 3 楼 314-55 号
经营范围	一般项目：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）；创业投资（限投资未上市企业）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

26、海南明远基石股权投资基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	海南明远基石股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91460000MAC7614R7J
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	乌鲁木齐凤凰基石股权投资管理有限合伙企业（委派代表：张维）
出资额	3,750 万元

成立日期	2023 年 1 月 17 日
营业期限	2023 年 1 月 17 日至 2031 年 1 月 16 日
主要经营场所	海南省海口市江东新区江东大道 187 号江东新区 1.5 级企业港 F 区 1 层 104 室 03 号
经营范围	一般项目：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）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

27、瑞元资本管理有限公司

企业名称	瑞元资本管理有限公司
统一社会信用代码	914404000718573787
类　　型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	朱平
注册资本	7,500 万元
成立日期	2013 年 6 月 14 日
营业期限	2013 年 6 月 14 日至无固定期限
注册地址	珠海市横琴新区环岛东路 3018 号 2607 办公
经营范围	许可项目：证券期货经营机构私募资产管理业务。（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）

28、湖州陆昂股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	湖州陆昂股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330501MA7C26PB78
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海陆浦投资管理集团有限公司
出资额	3,600 万元
成立日期	2021 年 11 月 16 日
营业期限	2021 年 11 月 16 日至 9999 年 9 月 9 日
主要经营场所	浙江省湖州市泊月湾 28 幢 B 座-78
经营范围	一般项目：股权投资；私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（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）；（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

29、青岛玮霖私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	青岛玮霖私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370214MA7L14953G

类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	杭州陆浦投资管理有限公司
出资额	1,600 万元
成立日期	2022 年 4 月 7 日
营业期限	2022 年 4 月 7 日至无固定期限
主要经营场所	山东省青岛市城阳区荟城路 506 号 6 号楼办公 1502 户
经营范围	一般项目：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）。（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）

30、湖州陆恒股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	湖州陆恒股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330501MA7D2U4345
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海陆浦投资管理集团有限公司
出资额	1100 万元
成立日期	2021 年 11 月 16 日
营业期限	2021 年 11 月 16 日至 9999 年 9 月 9 日
主要经营场所	浙江省湖州市泊月湾 28 幢 B 座-77
经营范围	一般项目：股权投资；私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（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）；（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

31、国任财产保险股份有限公司

企业名称	国任财产保险股份有限公司
统一社会信用代码	91110000693206457R
类　　型	其他股份有限公司（非上市）
法定代表人	房永斌
注册资本	400,715 万元
成立日期	2009 年 8 月 31 日
营业期限	2009 年 8 月 31 日至无固定期限
注册地址	深圳市罗湖区笋岗街道田心社区梅园路 128 号招商开元中心 1 栋 B 单元 25 层-29 层
经营范围	一般经营项目：无。许可经营项目：财产损失保险；责任保险；信用保险和保证保险；短期健康保险和意外伤害保险；上述业务的再保险业务；国家法律、法规允许的保险资金运用业务；经保

	险监管部门批准的其他业务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

（四）德联星宸合伙人的基本信息

德联星宸的执行事务合伙人为芜湖德联运通投资管理合伙企业（有限合伙），其基本情况如下：

企业名称	芜湖德联运通投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340202MA8QJCRK7B
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	达孜德联投资管理有限公司
出资总额	1,000 万元
成立日期	2023 年 6 月 7 日
合伙期限	2023 年 6 月 7 日至 2043 年 6 月 6 日
主要经营场所	安徽省芜湖市镜湖区长江中路 92 号雨耕山文化创意产业园内思楼 323-9 号
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；市场调查（不含涉外调查）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

德联星宸的有限合伙人基本情况如下：

1、张卫

姓名	张卫
国籍	中国
身份证号	3201061966********
住址	江苏省南京市鼓楼区******

2、芜湖凯佩投资管理合伙企业（有限合伙）

企业名称	芜湖凯佩投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340202MA8QJQ2E7A
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	达孜德联投资管理有限公司（委派代表：李权）
出资额	3,000 万元
成立日期	2023 年 6 月 9 日
营业期限	2023 年 6 月 9 日至 2043 年 6 月 8 日
主要经营场所	安徽省芜湖市镜湖区长江中路 92 号雨耕山文化创意产业园内思

	楼 323-10 号
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；市场调查（不含涉外调查）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

3、芜湖产业投资基金有限公司

企业名称	芜湖产业投资基金有限公司
统一社会信用代码	91340207MA2NPQHM7B
类　　型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	高韡
注册资本	640,000 万元
成立日期	2017 年 6 月 16 日
营业期限	2017 年 6 月 16 日至 2027 年 6 月 15 日
注册地址	安徽省芜湖市鸠江区皖江财富广场 A1#楼 1002 室
经营范围	创业投资、股权投资、投资咨询（证券、期货咨询除外）、投资管理、资产管理。（以上项目涉及前置许可的除外）（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）

4、北京新能晟源技术咨询有限责任公司

企业名称	北京新能晟源技术咨询有限责任公司
统一社会信用代码	911101057940917084
类　　型	有限责任公司（自然人投资或控股）
法定代表人	王国良
注册资本	830 万元
成立日期	2006 年 9 月 19 日
营业期限	2006 年 9 月 19 日至**无固定期限**
注册地址	北京市朝阳区安华里五区 21 号楼 2 层 2202 内 211
经营范围	技术咨询、技术开发、技术服务、技术转让；信息咨询（中介除外）；专业承包；企业形象策划；影视策划；组织国内文化艺术交流活动（演出除外）；承办展览展示；会议服务；销售日用品、机械设备、建筑材料、装饰材料、五金交电、仪器仪表、化工产品（不含一类易制毒化学品及化学危险品）、计算机软件及辅助设备（电子出版物除外）、工艺美术品；供热服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

5、北京裕成德泰股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	北京裕成德泰股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350681MA32WTLB15

类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	北京裕成德泰投资管理有限公司
出资额	20,200 万元
成立日期	2019 年 6 月 3 日
营业期限	2019 年 6 月 3 日至 2029 年 6 月 2 日
主要经营场所	北京市房山区北京基金小镇大厦 E 座 419
经营范围	股权投资；资产管理；股权投资管理；投资管理；项目投资。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2029 年 05 月 01 日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

6、芜湖市交通能源投资集团有限公司

企业名称	芜湖市交通能源投资集团有限公司
统一社会信用代码	91340208796405010W
类　　型	其他有限责任公司
法定代表人	盛海明
注册资本	577,815.913684 万元
成立日期	2006 年 11 月 30 日
营业期限	2006 年 11 月 30 日至无固定期限
注册地址	芜湖市鸠江区皖江财富广场 A1 号楼 502 室（申报承诺）
经营范围	根据国家有关规定，从事交通建设投资、融资业务；根据市政府授权，从事交通国有资产的开发、投资、经营和管理；根据交通主管部门授权，从事交通项目资金的管理或投资；航道、船闸、港口交通基础设施的建设、经营管理，物流信息咨询，停车场建设，路面内泊车位智能化改造，停车服务，广告制作与发布，车辆清洗、保养，机动车维修经营（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）。

7、北京驰讯通科技有限公司

企业名称	北京驰讯通科技有限公司
统一社会信用代码	91110108741564962W
类　　型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	骆伟
注册资本	1,000 万元
成立日期	2002 年 7 月 25 日

营业期限	2002 年 7 月 25 日至 2052 年 7 月 24 日
注册地址	北京市海淀区中关村东路 18 号 1 号楼 17（14）层 A-1707
经营范围	电信；第二类增值电信业务中的信息服务业务（不含固定网电话信息服务）；因特网信息服务业务（除新闻、出版教育、医疗保健、药品、医疗器械和 BBS 以外的内容）；计算机服务、计算机技术服务、技术开发及转让、技术培训及服务、信息咨询（中介除外）；承办展览展示、组织文化艺术交流活动（演出除外）、电脑图文设计制作、互联网信息服务、软件业。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

8、上海国泰君安创新股权投资母基金中心（有限合伙）

企业名称	上海国泰君安创新股权投资母基金中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000MA1FL73H48
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	国泰君安君本（上海）私募基金管理有限公司
出资额	800,800 万元
成立日期	2020 年 1 月 3 日
营业期限	2020 年 1 月 3 日至 2028 年 1 月 2 日
主要经营场所	上海市杨浦区安波路 1012-1 号 A 室
经营范围	股权投资，创业投资，股权投资管理，投资管理，投资咨询。【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】

9、芜湖前湾产业投资有限公司

企业名称	芜湖前湾产业投资有限公司
统一社会信用代码	91340200MA2WK6JP0N
类　　型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	**黄翔**
注册资本	200,000 万元
成立日期	2020 年 12 月 29 日
营业期限	2020 年 12 月 29 日至 2070 年 12 月 28 日
注册地址	皖江江北新兴产业集中区（除托管区域外）二坝镇楚江大道 9 号芜湖智算经济产业园启动区 11-12 层
经营范围	许可项目：路基路面养护作业；公路管理与养护；建设工程施工（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：以自有资金从事投资活动；工程管理服务；市政设施管理；停车场服务；电动汽车充电基础设施运营；物业管理；物业服务评估；非居住房地产租赁；住房租赁；充电控制设备租赁；办公设备租赁服务；创业投资（限投资未上市企业）；自有资金投资的资产

	管理服务；园区管理服务；商业综合体管理服务；文化场馆管理服务；酒店管理；城市绿化管理；城市公园管理；城乡市容管理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

10、北京诚益阳光医疗投资管理中心（有限合伙）

企业名称	北京诚益阳光医疗投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	911101173444144506
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	**深圳宝隆悦创科技企业（有限合伙）**
出资额	6,000 万元
成立日期	2015 年 7 月 10 日
营业期限	2015 年 7 月 10 日至无固定期限
主要经营场所	北京市平谷区平谷镇新平北路 63 号院 1 号楼 1 层（4）-1-1
经营范围	资产管理；投资咨询；项目投资。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2017 年 06 月 15 日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

11、安徽省新一代信息技术产业基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	安徽省新一代信息技术产业基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340111MA8Q9R8X9F
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	安徽启航鑫睿私募基金管理有限公司（委派代表：孙坚）
出资额	1,250,000 万元
成立日期	2023 年 4 月 6 日
营业期限	2023 年 4 月 6 日至 2035 年 4 月 6 日
主要经营场所	安徽省合肥市经济技术开发区清潭路 693 号中德合作创业园 9 号楼 808 室
经营范围	一般项目：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）；创业投资（限投资未上市企业）；以自有资金从事投资活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

12、山东银桥国际物流有限公司

企业名称	山东银桥国际物流有限公司

统一社会信用代码	9137090267682558XE
类　　型	其他有限责任公司
法定代表人	袁光迎
注册资本	**600 万元**
成立日期	2008 年 6 月 19 日
营业期限	2008 年 6 月 19 日至无固定期限
注册地址	泰安市长城路大白峪路段
经营范围	普通货运； 场地租赁； 装卸服务、仓储服务（不含危险品）、物流代理服务；牲畜、禽类屠宰加工、销售；食品、纸箱、塑料制品加工、销售；食品、日用百货、五金交电、文化用品、体育用品、化妆品、金属制品、纺织品、服装、食用农产品批发、零售；烟零售；进出口业务。（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）。

13、旭阳集团有限公司

企业名称	旭阳集团有限公司
统一社会信用代码	911100006932046703
类　　型	有限责任公司（台港澳法人独资）
法定代表人	杨雪岗
注册资本	500,000 万元
成立日期	2010 年 1 月 8 日
营业期限	2010 年 1 月 8 日至 2040 年 1 月 7 日
注册地址	北京市丰台区四合庄路 6 号院 2 号楼 1 至 10 层 101
经营范围	（一）在国家鼓励和允许外商投资的领域依法进行投资；（二）受其所投资企业的书面委托（经股东会一致通过），向其所投资企业提供下列服务：1、协助或代理其所投资的企业从国内外采购该企业自用的机器设备、办公设备和生产所需的原材料、元器件、零部件和在国内外销售其所投资企业生产的产品，并提供售后服务；2、在外汇管理部门的同意和监督下，在其所投资企业之间平衡外汇；3、为其所投资企业提供产品生产、销售和市场开发过程中的技术支持、员工培训、企业内部人事管理等服务；4、协助其所投资企业寻求贷款及提供担保；（三）在中国境内设立科研开发中心或部门，从事新产品及高新技术的研究开发，转让其研究开发成果，并提供相应的技术服务；（四）为其投资者提供咨询服务，为其关联公司提供与其投资有关的市场信息、投资政策等咨询服务；（五）承接其母公司和关联公司的服务外包业务；销售化工产品（不含危险化学品）；供应链管理服务；工程和技术研究与试验发展；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口；信息系统集成服务；销售焦炭（不在北京市内经营）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

14、拉萨楚源企业管理有限责任公司

企业名称	拉萨楚源企业管理有限责任公司
统一社会信用代码	91540126396977060G
类　　型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	路志齐
注册资本	1,400 万元
成立日期	2014 年 9 月 17 日
营业期限	2014 年 9 月 17 日至 2034 年 9 月 16 日
注册地址	西藏自治区拉萨市达孜县工业园区创业基地大楼 2-11-10C
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；商务代理代办服务；政府采购代理服务；招投标代理服务；市场营销策划；咨询策划服务；项目策划与公关服务；社会经济咨询服务；科技中介服务（除依法须经批准的项目外，自主开展法律法规未禁止、限制的经营活动）

15、**烟台昆嵛资本投资集团有限公司**

企业名称	**烟台昆嵛资本投资集团有限公司**
统一社会信用代码	91370613MA3N9F9002
类　　型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	柴林
注册资本	142,000 万元
成立日期	2018 年 9 月 20 日
营业期限	2018 年 9 月 20 日至无固定期限
注册地址	山东省烟台市莱山区迎春大街 170 号金贸中心 1501
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；自有资金投资的资产管理服务；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）

16、南京玻色子企业管理合伙企业（有限合伙）

企业名称	南京玻色子企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120118MA06E83E4F
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	周子敬
出资额	11,099 万元
成立日期	2018 年 8 月 14 日
营业期限	2018 年 8 月 14 日至无固定期限

主要经营场所	江苏省南京市溧水区东屏街道金腾路 12 号 A 区 502-9 室
经营范围	企业管理。（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）

17、上海睿褚企业管理服务中心（有限合伙）

企业名称	上海睿褚企业管理服务中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310113MA1GPM3P3A
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	袁剑
出资额	2,000 万元
成立日期	2020 年 10 月 28 日
营业期限	2020 年 10 月 28 日至无固定期限
主要经营场所	上海市宝山区梅林路 358 号 11 幢 B6542 室
经营范围	一般项目：企业管理；企业总部管理；企业形象策划；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

18、上海申民加管理咨询合伙企业（有限合伙）

企业名称	上海申民加管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310230MAC5U08B8H
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	黄东晗
出资额	70,000 万元
成立日期	2022 年 12 月 28 日
营业期限	2022 年 12 月 28 日至无固定期限
主要经营场所	上海市崇明区新村乡耀州路 741 号（上海新村经济小区）
经营范围	一般项目：企业管理；贸易经纪；商务代理代办服务；市场调查（不含涉外调查）；会议及展览服务；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；安全咨询服务；社会经济咨询服务；信息技术咨询服务；采购代理服务；个人商务服务；礼仪服务；规划设计管理；企业形象策划；软件开发；软件销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机及办公设备维修；计算机系统服务；数字文化创意软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）

19、中金接续元亨（郑州）股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	**中金接续元亨（郑州）股权投资合伙企业（有限合伙）**
统一社会信用代码	**91410100MADYUMHR48**
类　　型	**有限合伙企业**

执行事务合伙人	**中金资本运营有限公司**
出资额	**70,000 万元**
成立日期	**2024 年 9 月 14 日**
营业期限	**2024 年 9 月 14 日至 2036 年 9 月 13 日**
主要经营场所	**河南省郑州市高新技术产业开发区沟赵乡枫香街 173 号 4 号楼科技金融广场 12 层 53 号**
经营范围	**许可项目：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）（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：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）**

（五）景禾基石合伙人的基本信息

景禾基石的执行事务合伙人为西藏天玑基石创业投资有限公司，其基本情况如下：

企业名称	西藏天玑基石创业投资有限公司
统一社会信用代码	915400913213989962
类　　型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	**巫双宁**
注册资本	3,000 万元
成立日期	2015 年 8 月 9 日
营业期限	2015 年 8 月 9 日至无固定期限
注册地址	西藏自治区拉萨市达孜区德庆镇德庆中路达孜县荣成大厦 5 楼 8504、8509 号
经营范围	创业投资（不得从事担保和房地产业务；不得参与发起或管理公募或私募证券投资基金、投资金融衍生品）；创业投资管理（不含公募基金。不得参与发起或管理公募或私募证券投资基金、投资金融衍生品；不得从事房地产和担保业务）；企业管理服务。（不得以公开方式募集资金、吸收公众存款、发放贷款；不得从事证券、期货类投资；不得公开交易证券类投资产品或金融衍生产品；不得经营金融产品、理财产品和相关衍生业务）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项目】

景禾基石有限合伙人基本情况如下：

1、马鞍山景轩基石股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	马鞍山景轩基石股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340523MA8QX6MQ47
类　　型	有限合伙企业

执行事务合伙人	西藏天玑基石创业投资有限公司（委派代表：王启文）
出资额	13,270 万元
成立日期	2023 年 8 月 28 日
营业期限	2023 年 8 月 28 日至 2033 年 8 月 28 日
主要经营场所	安徽省马鞍山市和县经济开发区汽车零部件产业园 1 号楼 111
经营范围	一般项目：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）；创业投资（限投资未上市企业）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

2、芜湖博凯基石股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	芜湖博凯基石股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340202MA8QBNJ766
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	乌鲁木齐凤凰基石股权投资管理有限合伙企业（委派代表：王启文）
注册资本	5,580 万元
成立日期	2023 年 4 月 19 日
营业期限	2023 年 4 月 19 日至 2033 年 4 月 18 日
主要经营场所	安徽省芜湖市镜湖区范罗山街道长江中路 92 号雨耕山文化创意产业园内思楼 3 楼 319-33 号
经营范围	一般项目：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）；创业投资（限投资未上市企业）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

（六）核芯管理合伙人的基本信息

核芯管理的执行事务合伙人为深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙），其基本情况如下：

企业名称	深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5FEAAL95
类　　型	有限合伙企业
执行事务合伙人	西藏智造企业管理有限公司
出资总额	90,000 万元
成立日期	2018 年 12 月 12 日
合伙期限	2018 年 12 月 12 日至无固定期限
主要经营场所	深圳市宝安区新安街道大浪社区大宝路 49 号众里创业社区洪浪北 C2-1

经营范围	一般经营项目是：企业管理咨询、商务信息咨询。

核芯管理的有限合伙人基本情况如下：

企业名称	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）
统一社会信用代码	91440300MA5FHNP8XE
类　　型	有限合伙企业
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）
出资额	2,043,000 万元
成立日期	2019 年 3 月 15 日
营业期限	2019 年 3 月 15 日至无固定期限
主要经营场所	深圳市宝安区新安街道海裕社区新安六路御景湾花园 1 栋 402-7
经营范围	股权投资、受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）。