广州迈普再生医学科技股份有限公司董事会

关于本次交易符合《创业板上市公司持续监管办法(试行)》 第十八条、第二十一条以及《深圳证券交易所上市公司重大 资产重组审核规则》第八条规定的说明

广州迈普再生医学科技股份有限公司(以下简称"上市公司"、 "公司")拟通过发行股份及支付现金的方式购买广州泽新医疗科技 有限公司、广州易创享投资合伙企业(有限合伙)等10名交易对方 合计持有的广州易介医疗科技有限公司(以下简称"标的公司"、"易 介医疗")100%股权并募集配套资金(以下简称"本次交易")。

一、本次交易符合《持续监管办法》第十八条和《重组审核规则》 第八条相关规定

根据《持续监管办法》第十八条和《重组审核规则》第八条的规定,创业板上市公司重大资产重组、发行股份购买资产,标的资产所属行业应当符合创业板定位,或者与上市公司处于同行业或者上下游。

- (一) 标的公司符合创业板定位具体说明
- 1、标的公司紧跟介入手术国际领先的发展趋势,打造创新性的 薄壁桡动脉支撑导管

神经介入手术中, 桡动脉入路将替代股动脉入路成为主流手术方案。与股动脉入路相比, 桡动脉入路的患者术后无需卧床制动并缩短住院时间, 减少下肢静脉血栓、肺栓塞等并发症风险, 并且术后压迫止血简单、无需更多止血器械。目前桡动脉入路逐渐成为神经介入手

术术式首选,但与股动脉入路相比,桡动脉入路的桡动脉导管需通过主动脉血管弓部的大成角弯曲,对于导管跨弓的弯曲性能以及在弓部稳定支撑的要求高,因此研发难度较大。目前相关产品仅有一款 Rist 导管通过 FDA 批准并于 2024 年 9 月引进中国的进口桡动脉神经介入导管。

标的公司采用创新性研究方法,成为国内第一家完成薄壁桡动脉 支撑导管研发、注册和销售的企业。标的公司创新地沿用导管类产品 的薄壁技术和楔形对接技术,研发出兼具跨主动脉弓部能力和稳定支 撑能力,且具有良好的推送传递效率、抗变形能力、抗折性能与支撑 能力的桡动脉支撑导管,该导管仅有 2.5mm 外径,比市面现有产品外 径小 10%,满足更多挑战病变的需求。目前标的公司该产品已引入国 内多家大型医院使用。此外,标的公司也是国内第一家研发出桡动脉 输送导管的企业,并研制配套造影导管,提供桡动脉全面解决方案。

2、标的公司技术领先,大口径抽吸技术达到国际领先水平

2024年4月,标的公司 0.088"超大口径血栓抽吸导管取得产品注册证,系国内第二家获大口径血栓抽吸导管注册证的企业,相关产品采用独家研发的薄壁技术,优化中间层结构设计以及采用独特的编织与缠簧精密技术,产品部分性能参数优于海内外领先医疗器械水平,助力填补国内该领域的空白。

标的公司的大口径血栓抽吸导管同时实现了"腔大壁薄",更适合中国人的脑血管结构。该产品在实现 0.088"大内径的同时,导管外径仅为 2.5mm,可以用于颈内动脉及大脑中动脉 M1 段病变处的取

栓治疗,此技术参数为已上市同等内腔抽吸导管最小外径。中国人群 MCA 起始部 M1 段略小于欧美人群,因此该产品更适合中国人的脑血管结构。此外,该产品对于大负荷血栓的处理,可以有效提高一次开通率,降低远端栓塞事件的发生。

3、标的公司符合创业板行业领域及其依据

报告期内,标的公司主要从事神经内外科领域的脑血管介入医疗器械的研发、生产和销售。根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),标的公司属于"其他医疗设备及器械制造"行业。根据《产业结构调整指导目录(2024年本)》,标的公司所属行业不属于限制类或者淘汰类行业。标的公司所处行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》所列的原则上不支持在创业板上市的行业清单。

(二) 标的公司与上市公司处于同行业或者上下游

标的公司是一家为脑血管疾病治疗提供微创介入式整体解决方案的企业,主要从事神经内外科领域的脑血管介入医疗器械的研发、生产和销售,为脑血管疾病治疗提供包括经桡动脉路径的通路解决方案、取栓解决方案和狭窄解决方案等,囊括了主流的脑卒中介入手术方案。此外,标的公司也涉及外周领域的血管介入治疗相关的医疗器械。

上市公司是一家专注于高性能植入医疗器械的科技创新型企业, 是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑(脊)膜补片、颅颌面修 补及固定系统、可吸收再生氧化纤维素、硬脑膜医用胶等植入医疗器 械产品的企业,覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。

标的公司的产品主要用于神经内外科,而上市公司的产品主要用于神经外科。根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),标的公司与上市公司同归属于"其他医疗设备及器械制造"行业。因此,标的公司与上市公司属于同行业。

二、本次交易符合《创业板上市公司持续监管办法(试行)》第 二十一条的规定

本次发行股份及支付现金购买资产的定价基准日为公司第三届董事会第十次会议决议公告之日,即 2025 年 6 月 6 日。经各方友好协商,本次发行股份及支付现金购买资产的发行价格为 41.40 元/股,不低于定价基准日前 120 个交易日公司股票均价的 80%。

自本次发行股份购买资产的定价基准日至发行完成日期间,上市公司如有派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除权、除息事项,将根据中国证监会及深交所的相关规定对发行价格作相应调整。

特此说明。

广州迈普再生医学科技股份有限公司董事会

2025年10月16日