

北京瑞迈特医疗科技股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2026—006

投资者关系活动类别	☐ 特定对象调研 ☐ 媒体采访 ☐ 新闻发布会 ☐ 现场参观 ☐ 其他 ☐ 分析师会议 ☐ 业绩说明会（电话形式） ☒ 路演活动
-----------	---

	吸健康慢病管理服务。 公司持续保持较大规模的研发投入，并取得了丰厚的研发成果。截至 2025 年 12 月 31 日，公司拥有 651 项国内有效专利，其中国内发明专利 128 项、国内实用新型专利 383 项、国内外观设计专利 140 项；海外授权专利共计 291 项，其中包括美国专利 56 项、欧洲专利 45 项、欧盟外观专利 64 项、英国专利 50 项、日本专利 22 项、澳大利亚专利 9 项。 二、提问环节 1、公司各类产品线中长期将聚焦哪些发展重点？ 公司主营业务产品涵盖家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测设备、高流量湿化氧疗仪、医用制氧机、氧疗系列产品等。后续公司一方面持续对核心呼吸机主力产品进行技术升级与迭代优化，巩固核心业务优势，另外，氧疗系列将作为公司重点打造的第二增长曲线，后续公司将持续完善氧疗产品矩阵，陆续推出氧疗系列多款新品，进一步拓宽业务增长边界。 2、公司的核心竞争力体现在哪些方面？ 一方面，公司聚焦呼吸健康领域 20 多年，深刻理解全球医疗器械市场监管法规，拥有遍布全球的经销网络，是第一家无创呼吸机产品通过美国 FDA 认证的国内上市公司，销往全球 140 多个国家和地区，公司 2008 年取得 CE 认证，2012 年取得美国 FDA 认证，已进入美国、德国、英国、法国、意大利等国家的医保市场，具备出色的全球市场进入能力。 其次，拥有专业成熟的知识产权部门，在全球主流市场及多个国家针对产品均有专利及商标布局，为公司海外市场奠定坚实基础。 另外，公司自 2023 年开始正式启动海外本土化，深入本土市
--	---

场，吸纳国际化人才，更好的适应海外市场，以不断提升全球运营能力。

3、请问公司上半年整体经营与业绩表现情况。

2026 年上半年，公司整体经营稳中有升，收入端按前期经营规划有序推进，经营态势持续向好；费用端方面，第二季度费用率相对第一季度有所收敛，具体业绩情况请关注公司后续披露的《2026 年半年度报告》。

4、请问公司投资深圳市德达兴驱动科技有限公司的战略考量是什么？可预期的协同价值体现在什么方面？

深圳市德达兴驱动科技有限公司（以下简称“德达兴”）是国内领先的精密电机及微特电机产品与解决方案提供商，其围绕 AI、机器人、医疗、新能源汽车等领域提供包括特种精密电机在内的核心零部件，同时为常用消费电子产品提供微型电机。其在 AI 领域主要应用在各类云台、灵巧手等，其在机器人领域主要应用在灵巧手、关节、竞技机器人、商用洗地机、监控雷达、贴片机等，其在医疗领域主要应用在脑机接口、呼吸机、无针注射、外骨骼手术等，其在新能源汽车领域主要应用在激光雷达、抬头显示等。德达兴持续加大包括引入高阶研发人员在内的研发投入，持续加强与国内外重要合作伙伴在机器人、灵巧手、脑机接口、智能云台、移动通讯终端等领域的深度合作。

德达兴为公司主营产品核心部件的供应商，该项投资能够确保公司核心零部件供应的安全与稳定，促进公司业务向上游产业延展，符合公司长期战略方向，有助于增强公司核心竞争力。

5、请问公司收到 FDA 警告信带来的具体影响有哪些？公司目前已采取或计划采取哪些应对措施？

近期，美国 FDA 向公司发出警告信，主要涉及 G3X 家用呼吸机的 510（k）监管路径及质量体系持续改进事项。G3X 在 G3 基础上进行了多项升级，提升了产品性能与品质。升级过程中，

	公司基于法规评估和风险分析审慎判断无需重新提交 510（k），目前美国 FDA 对此与公司早前判断存在差异。 目前，公司已成立专项工作小组，并聘请了当地律师，正积极与 FDA 沟通，按监管流程推进回复、资料补充、技术评估及整改等工作。目前 G3X 呼吸机在美国业务依然正常开展，公司也将统筹安排美国市场的注册、供应及客户支持，保障业务连续性。公司十多年来始终重视合规，多次通过 FDA 检查，我们将持续积极配合监管要求，以稳定优质的产品回馈客户信任。
日期	2026 年 7 月 16 日-2026 年 7 月 17 日

附件：北京瑞迈特医疗科技股份有限公司投资者交流活动参与单位名单（2026年7月16日-2026年7月17日 路演活动）

序号	参与单位名称	序号	参与单位名称
1	中信保诚保险	9	中信建投
2	拾贝投资	10	诚盛投资
3	中庚基金	11	中邮基金
4	长安基金	12	华能贵诚
5	建信养老	13	通用资本
6	新华基金	14	融通基金
7	大成基金	15	东证融汇
8	招商基金	16	德邦基金