关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司

公开发行股票并在北交所上市申请文件

的审核问询函的回复

保荐机构

中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

二〇二六年八月

北京证券交易所：

贵所于 2026 年 7 月 14 日出具的《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》已收悉。北京华脉泰科医疗器械股份有限公司（以下简称“华脉泰科”、“公司”、“发行人”）、中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“中信证券”）、国浩律师（上海）事务所（以下简称“律师”、“发行人律师”）及容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“申报会计师”）就贵所问询函中提出的问题进行了认真讨论与核查，逐项落实并进行书面说明，涉及需要相关中介机构核查及发表意见的部分，已由各中介机构分别出具了核查意见。涉及对《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司招股说明书》（以下简称“招股说明书”）及其他申请文件进行修改或补充披露的部分，已按照《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》之要求对相关文件进行了必要的修改、补充说明或解释。

如无特别说明，本回复中的简称或名词释义与招股说明书中的相同。涉及招股说明书补充披露或修改的内容已在招股说明书中以楷体加粗方式列示。本回复中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	**黑体（加粗）**
对审核问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书等申报文件的引用	楷体
对招股说明书等申报文件的修改、补充	**楷体加粗**

本回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能存在差异，这些差异是由四舍五入造成的。

目　录

目　录.....2
问题 1：控制权稳定性及股权清晰.....3
问题 2：主要产品与市场空间.....42
问题 3：合作研发与研发服务采购.....89
问题 4：经营业绩稳定性及下滑风险.....113
问题 5：经销模式及销售真实性.....162
问题 6：推广活动合法合规性.....245
问题 7：采购价格公允性及存货核算准确性.....287
问题 8：研发费用核算准确性.....321
问题 9：其他财务问题.....355
问题 10：募投项目的必要性、合理性.....413
问题 11：其他问题.....448

问题 1：控制权稳定性及股权清晰

根据申请文件：（1）控股股东、实际控制人周坚直接持有公司 20.2948%股份，通过其控制的芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼分别持有公司 7.6990%、2.7159%、1.5500%、1.5500%股份，周坚合计控制公司 33.8097%的表决权。（2）周坚、杨凡、安伟、肖家华、刘杰等股东曾存在股份代持情形，后肖家华、杨凡将部分股权转让给周坚。（3）发行人、实际控制人周坚与朗玛八号、珠海沂恒等主体签署过特殊投资条款。

（1）控制权稳定及股权清晰。请发行人：①详细说明相关股份代持的形成背景和原因、演变、解除过程；股权代持是否彻底清理，是否系双方真实意思表示，代持清理过程是否涉及税收缴纳以及缴纳情况，防范新增股权代持的具体举措及有效性；是否存在纠纷、潜在纠纷或特殊利益安排，是否存在抽屉协议或替代性利益安排，是否存在其他尚未披露或整改的股权代持情形，是否可能对发行人股权结构清晰、控制权稳定造成不利影响。②说明周坚受让股份的背景、原因、资金来源及价格公允性，是否存在其他利益安排。③结合实控人对董事会及管理层的控制能力，其他股东未来持股计划安排、实控人发行前后持股变化、公司章程约定等，说明公司控制权能否在可预期的时间内保持稳定，是否存在其他可能影响控制权稳定的情形，发行后持股比例较低对公司控制权、公司治理及经营稳定性的影响，是否对公司持续经营产生重大不利影响，公司及实控人已采取和拟采取的措施及有效性，并结合实际情况充分揭示风险。

（2）特殊投资条款。请发行人：①说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响。②结合当前有效的特殊投资条款，各方权利义务、触发条件、义务主体履约能力等，说明现行约定是否合规有效、触发的可能性及对发行人控制权稳定性的影响。③说明是否存在其他未披露的特殊投资条款或特殊利益安排。

（3）员工持股平台。请发行人：①结合历次员工持股平台的设立背景、参与条件、范围及人员确定标准，平台转让及退出机制，说明员工持股平台的合伙人选定依据，是否均为公司在职员工。②说明周坚历次获得员工持股平台份

额的时间、出资价格、出资来源、支付方式、份额比例、公司对应决策程序；说明周坚历次对外转让股份交易背景、转让时间、交易价格、相关转让款用途流向、交易对手方及价格公允性。③结合上述情况，说明周坚持股比例较低又多次对外转让股份的原因及合理性，是否存在股票买卖价差较大的情形，是否存在利益输送或者特殊利益安排。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、控制权稳定及股权清晰

（一）详细说明相关股份代持的形成背景和原因、演变、解除过程；股权代持是否彻底清理，是否系双方真实意思表示，代持清理过程是否涉及税收缴纳以及缴纳情况，防范新增股权代持的具体举措及有效性；是否存在纠纷、潜在纠纷或特殊利益安排，是否存在抽屉协议或替代性利益安排，是否存在其他尚未披露或整改的股权代持情形，是否可能对发行人股权结构清晰、控制权稳定造成不利影响

1、详细说明相关股份代持的形成背景和原因、演变、解除过程

（1）首次设立时股权代持的形成背景和原因

2010 年 11 月 4 日，肖家华、杨凡、周坚、安伟、刘杰签署《发起及股份代持协议》，决定在中国大陆成立一家高科技医疗器械公司，第一期启动资金为 1,000.00 万元，约定各方的持股比例分别为 28.5%、23.25%、23.25%、12.5%及 12.5%，安伟及刘杰作为财务投资人负责提供启动资金 1,000.00 万元。根据上述安排，公司设立时的股权结构如下：

股东姓名	认缴金额（万元）	股权比例（%）
肖家华	285.00	28.50
杨凡	232.50	23.25
周坚	232.50	23.25
安伟	125.00	12.50
刘杰	125.00	12.50
合计	**1,000.00**	**100.00**

公司设立初期，由肖家华、杨凡主要负责产品研发和生产技术方面的工作，销售及管理工作拟定由周坚负责。由于公司尚处于发起设立阶段，相关产品处于早期论证阶段，因此，周坚暂时未在公司任职，也未实际从事相关工作。根据前述《发起及股份代持协议》，周坚所持有的股权，暂时由其他股东代持，具体代持比例如下：

股东姓名	认缴金额（万元）	真实持股比例（%）	代周坚持有的股权比例（%）	代持后的股权比例（%）
肖家华	285.00	28.50	3.00	31.50
杨凡	232.50	23.25	8.25	31.50
周坚	232.50	23.25	-	-
安伟	125.00	12.50	6.00	18.50
刘杰	125.00	12.50	6.00	18.50
合计	**1,000.00**	**100.00**	**23.25**	**100.00**

在上述代持背景下，安伟、刘杰及周坚又签署一份《股份代持协议》，基于《发起与股权代持协议》，经三人充分考虑及友好协商，同意等额出资共 1,000.00 万元为公司第一期启动资金，共同拥有公司 25%股权，并等分上述安伟及刘杰合计持有的 25%的股权，即各占 8.33%的股权比例。周坚享有的该部分股权由安伟和刘杰代持。

根据上述两份协议、与周坚、杨凡、安伟、刘杰的访谈提纲及确认函、相关流水凭证等资料，周坚共持有公司 31.584%的股权，分别由肖家华代持 3%、杨凡代持 8.25%、安伟代持 10.167%、刘杰代持 10.167%。具体如下：

股东姓名	真实持股比例（%）	代周坚持有的股权比例（%）	代持后工商登记的股权比例（%）
肖家华	28.500	3.000	31.500
杨凡	23.250	8.250	31.500
周坚	31.584	-	-
安伟	8.333	10.167	18.500
刘杰	8.333	10.167	18.500
合计	**100.000**	**31.584**	**100.000**

（2）首次设立时股权代持的解除过程暨第二次股权代持的形成背景和原因

2013 年，公司研发的腹主动脉产品预计将开展临床试验，考虑到公司未来研发中需要进一步的资金投入，需要周坚负责融资工作。为便于开展工作，周坚

正式加入公司，因此各方将代持的股权进行了还原，具体情况如下：

2013 年 8 月 5 日，刘杰、安伟、杨凡、肖家华分别与周坚单独签署《北京华脉泰科医疗器械有限公司股权转让协议》，根据该协议，杨凡同意将其持有的华脉有限人民币 82.5 万元的注册资本（占华脉有限 8.25%的股权）转让给周坚，肖家华同意将其持有的华脉有限人民币 30 万元的注册资本（占华脉有限 3%的股权）转让给周坚。安伟同意将其持有的华脉有限人民币 101.67 万元的注册资本（占华脉有限 10.167%的股权）转让给周坚；刘杰同意将其持有的华脉有限人民币 101.67 万元的注册资本（占华脉有限 10.167%的股权）转让给周坚，本次股权转让完毕后，首次设立时由杨凡、肖家华、安伟、刘杰代周坚持有的股份全部还原完毕。

同时，由于公司创始股东的股权比例较为接近，单一股东持股比例均未超过 1/3，为提高股东会层面的决策效率，刘杰将 3%的股权转让给周坚，由周坚代持。本次转让完毕后，周坚的持股比例为 34.584%，为公司第一大股东，公司的股权比例如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例（%）	代持情况
1	周坚	345.84	34.584	3%的股权为代刘杰持有
2	肖家华	285.00	28.500	不存在代持
3	杨凡	232.50	23.250	不存在代持
4	安伟	83.33	8.333	不存在代持
5	刘杰	53.33	5.333	3%的股权由周坚代持
合计		**1,000.00**	**100.000**	**-**

（3）第二次股权代持的解除过程

2016 年 8 月 12 日，苏州新建元、礼泰创投、银杏博清、杭州辰德、方和投资与华脉有限及其现有股东签署《投资协议》，约定苏州新建元、礼泰创投、银杏博清、杭州辰德及方和投资受让周坚所持有的（实为代刘杰持有）公司 2.5697%的股权（该比例为 3%稀释后比例），共分两期执行，第一期以 839.6348 万元购买周坚（代刘杰持有）所持有的华脉有限 1.2849%的股权，第二期以 839.6348 万元购买周坚（代刘杰持有）所持有的华脉有限 1.2849%的股权，合计对价为 1,679.2696 万元。

2016 年 9 月 22 日、2016 年 12 月 31 日，周坚分别与苏州新建元、礼泰创投、银杏博清、杭州辰德及方和投资签署《转让协议》，并收到上述投资机构支付的股权转让款。2017 年 1 月、2017 年 5 月上述两次股权转让完成工商登记变更。本次股权转让完毕后，周坚将自上述受让方收到的 1,679.2696 万元受让款在完税后支付给刘杰指定的账户，周坚代刘杰持有的股权已全部解除。

2、股权代持是否彻底清理，是否系双方真实意思表示，代持清理过程是否涉及税收缴纳以及缴纳情况，防范新增股权代持的具体举措及有效性

（1）股权代持已彻底清理，均系双方真实意思表示

1）首次设立时的股权代持已彻底清理，均系双方真实意思表示

对于首次股权代持，被代持人周坚及代持人杨凡、安伟、刘杰均再次确认周坚共持有公司 31.584%的股权，分别由肖家华代持 3%、杨凡代持 8.25%、安伟代持 10.167%、刘杰代持 10.167%，上述代持均为各方真实意思表示，且被代持人周坚所持有的股份已于 2013 年全部还原给其个人。

截至本回复出具之日，公司及保荐机构尚未取得首次股权代持方肖家华对于代持事宜的再次确认，但保荐机构已取得各方签署并经香港 TANG TSO&LAU 律师事务所律师见证的代持协议、转让协议及各项决议及公司的工商登记资料，肖家华已于 2016 年 1 月完全退出公司并办理工商变更登记，其未再持有公司股份。因此，首次设立时的股权代持及代持解除为其真实意思表示。

2）第二次股权代持已彻底清理，均系双方真实意思表示

根据周坚、刘杰双方当事人确认，周坚代刘杰持有的 3%股权为其双方真实意思表示，2016 年周坚通过股权转让方式将代持股份予以清理，并将相应的股权价款转给刘杰，本次股权代持已清理完毕。根据周坚、刘杰通过调查问卷、确认函形式对上述代持清理事宜的确认，清理完毕后双方不存在其他代持行为。

综上所述，公司在历史上虽存在股权代持的情形，但该股权代持情形已经解除，两次股权代持的清理系各方真实意思表示。

（2）代持清理过程涉及税收缴纳以及缴纳情况

1）首次设立时股权代持清理过程涉及税收缴纳以及缴纳情况

如前所述，2013 年 8 月 5 日，刘杰、安伟、杨凡、肖家华分别与周坚签署《北京华脉泰科医疗器械有限公司股权转让协议》，首次设立时由刘杰、安伟、杨凡、肖家华代周坚持有的股权已通过本次股权转让全部还原至周坚名下。

根据北京市大兴区地方税务局北臧村税务所于 2013 年 8 月出具的《个人股东变动情况报告表》，上述股权变动已向主管税务机关办理个人股权转让涉税申报。因上述股权转让收入均与相应股权原值一致，股权转让均未产生股权转让所得，本次申报应纳税额均为 0 元。

2）第二次股权代持清理过程涉及税收缴纳以及缴纳情况

如前所述，2016 年 9 月 22 日、2016 年 12 月 31 日，周坚分别与苏州新建元、礼泰创投、银杏博清、杭州辰德及方和投资签署《转让协议》。周坚将其自上述受让方收取的两期股权转让款合计 1,679.2696 万元，在依法完税后支付至刘杰指定的账户。至此，周坚代刘杰持有的股权已全部解除。

根据北京市大兴区地方税务局第一税务所于 2016 年 11 月、2017 年 5 月出具的《个人股东变动情况报告表》《被投资企业股权变动情况报告表》及周坚提供的完税证明，周坚已就上述两期股权转让办理涉税申报，并依法缴纳了个人所得税。

（3）防范新增股权代持的具体举措及有效性

为防范新增股份代持，发行人已采取以下措施：

（1）发行人全部直接股东均已出具调查问卷、访谈提纲和声明函，确认除已向发行人及本次发行上市相关中介机构完整披露且已清理完毕的历史股权代持情形外，发行人全体直接股东不存在以委托持股、信托持股或其他类似方式代他人持有发行人股份的情形，不存在通过委托持股、信托持股或其他类似方式通过他人持有发行人股份的情形。

（2）发行人历次股权变动均履行了相应的内部决策程序，并办理了股东名册变更及相关登记手续。

自历史股权代持清理完毕之日至本回复出具之日，发行人未发生新增股权代持的情形。因此，发行人所采取的上述防范新增股权代持举措具有有效性。

3、是否存在纠纷、潜在纠纷或特殊利益安排，是否存在抽屉协议或替代性利益安排，是否存在其他尚未披露或整改的股权代持情形，是否可能对发行人股权结构清晰、控制权稳定造成不利影响

（1）不存在纠纷、潜在纠纷或特殊利益安排，不存在抽屉协议或替代性利益安排，不存在其他尚未披露或整改的股权代持情形

根据周坚、杨凡、安伟、刘杰出具的访谈提纲和确认函，上述人员已确认，历史股权代持的形成、存续及解除均系相关当事人的真实意思表示，相关主体之间不存在因上述股权代持事项产生的纠纷或潜在纠纷，亦不存在其他特殊利益安排、抽屉协议或替代性利益安排。

虽然公司、保荐机构及发行人律师尚未取得肖家华就相关事项出具的再次确认文件，但结合各方签署并经香港 TANG TSO&LAU 律师事务所律师见证的代持协议、股权转让协议、相关内部决策文件及工商登记资料，肖家华已于 2016 年 1 月完全退出发行人并办理完毕相应工商变更登记，此后未再持有发行人股份。自肖家华退出发行人至本问询函回复出具之日，公司未收到其就发行人股份提出的任何异议、争议或权利主张，亦未发现其与发行人及其他股东之间因相关股权代持及还原事项产生纠纷或潜在纠纷。

结合发行人历次股权变动涉及的协议、内部决策文件、工商登记资料、股东名册、出资及股权转让款支付凭证，以及现有直接股东出具的调查问卷、访谈提纲和声明函，除已披露且已清理完毕的历史股权代持外，发行人直接股东层面不存在其他尚未披露或尚未完成整改的股权代持情形。

（2）历史股权代持事项不会对发行人股权结构清晰及控制权稳定造成不利影响

如前所述，发行人历史股权代持已全部解除完毕，相关股权变动均已履行相应的内部决策程序，并办理工商变更登记。自历史股权代持清理完毕之日至本问询函回复出具之日，发行人未发生新增股权代持的情形，相关当事人之间不存在因股权代持产生的纠纷或潜在纠纷，亦不存在其他未披露的特殊利益安排、抽屉

协议或替代性利益安排。

发行人现有直接股东所持股份与其实际权益归属一致，发行人股权结构清晰，不存在任何主体基于历史股权代持事项对发行人股份提出权利主张的情形，亦不存在可能导致发行人控制权发生变化的重大权属纠纷。因此，发行人历史股权代持事项不会对发行人股权结构清晰及控制权稳定造成不利影响。

（二）说明周坚受让股份的背景、原因、资金来源及价格公允性，是否存在其他利益安排

经查阅发行人的工商登记资料、周坚受让股权的协议及银行凭证，实际控制人周坚股权受让的具体情况如下：

工商变更时间	出让方	背景及原因	入股价格	定价依据	价款金额（万元）	股权受让资金来源
2013 年 10 月	肖家华	还原股权代持	1.00 元/股	按照注册资本定价	30.00	自有资金
	杨凡				82.50	
	安伟				101.67	
	刘杰				131.67	
2016 年 1 月	肖家华	肖家华因投资安排退出公司	3.65 元/股	肖家华退出公司，基于公司外部投资人要求，协商确定股权转让对价为 3.65 元/股	1,247.55	自有资金
2020 年 5 月	杨凡	杨凡因投资安排，减持华脉有限持股比例	6.36 元/股	杨凡持有的老股出让，基于公司外部投资人要求，协商确定股权转让对价为6.36 元/股	2,000.00	借款、自有资金

注：周坚受让刘杰持有的 131.67 万元注册资本，对应股权转让价款为 131.67 万元。其中，101.67 万元注册资本系第一次股权代持还原；另 30.00 万元注册资本系刘杰实际享有并由周坚代为持有，由此形成第二次股权代持。关于第二次股权代持的形成及后续解除情况，详见本回复前文所述。

根据公司提供的相关股权转让协议、银行凭证、周坚报告期内的银行流水、调查问卷、声明函并与周坚访谈，实际控制人周坚受让股权系基于还原股权代持、老股东转让股权等原因，故并未参照市场价或评估定价，但定价具有合理性。股权受让资金来源于实际控制人周坚的自有资金及借款，借款均已返还，因此，不存在其他利益安排。

（三）结合实控人对董事会及管理层的控制能力，其他股东未来持股计划安排、实控人发行前后持股变化、公司章程约定等，说明公司控制权能否在可预期的时间内保持稳定，是否存在其他可能影响控制权稳定的情形，发行后持股比例较低对公司控制权、公司治理及经营稳定性的影响，是否对公司持续经营产生重大不利影响，公司及实控人已采取和拟采取的措施及有效性，并结合实际情况充分揭示风险

1、实控人对董事会及管理层的控制能力

公司实际控制人周坚系公司创始人，长期担任公司董事长、法定代表人，深度参与公司经营管理，对公司战略发展方向、重要人事任免、业务布局及重大经营决策具有重大影响。

周坚对公司的控制贯穿公司治理及经营管理的各个层面，具体如下：

1）从公司发展历程来看，周坚长期主导公司的发展方向，推动公司研发体系及研发团队建设，主导收购普益盛济、华通集智、下游市场开拓及历次对外融资等重大事项，对公司的设立、发展及业务布局发挥了重要作用；

2）从股东会层面来看，周坚系公司第一大股东，参与公司报告期内历次股东（大）会，并能够通过其直接持有的股份及其控制的持股平台所对应的表决权，对股东（大）会决议产生重大影响；

3）从董事会层面来看，公司 6 名非独立董事中有 4 名由周坚提名，周坚同时担任公司董事长，负责召集并主持董事会会议，能够对董事会的组成及决策产生重大影响；

4）从董事会专门委员会层面来看，周坚担任董事会战略委员会主任委员，负责召集并主持战略委员会会议，能够对公司长期发展战略及重大投资、经营决策产生重大影响；

5）从经营管理层面来看，周坚长期深度参与公司日常经营管理，并依据《公司章程》提名公司高级管理人员，对公司管理团队的组建及重大经营事项具有重要影响。

综上所述，周坚能够通过其股东地位、董事提名权、董事长职权及对经营管

理层的重大影响，对公司股东（大）会、董事会及日常经营管理实施有效控制。

2、其他股东未来持股计划安排

发行人主要股东的未来持股安排不会对公司控制权结构、公司治理及经营稳定性产生重大不利影响，具体分析如下：

（1）能够有效保证公司控制权结构的稳定

为了保持公司控制权稳定，发行人持股 5%以上的股东及其一致行动人出具了《关于不谋求北京华脉泰科医疗器械股份有限公司控制权的承诺函》，承诺如下：

“1、本企业认可并尊重周坚作为公司控股股东、实际控制人的地位，不对周坚在公司经营发展中的实际控制地位提出任何形式的异议。

2、自本承诺函出具之日起至本企业不再持有公司股份之日止，本企业不以控制为目的增持华脉泰科股份，不通过任何方式单独谋求，或与华脉泰科其他股东、第三方共同谋求，或协助其他股东、第三方谋求华脉泰科的控股股东和实际控制人地位，不参与任何可能影响周坚作为华脉泰科控股股东、实际控制人地位稳定性的活动。”

根据上述承诺，发行人持股 5%以上的股东及其一致行动人已明确认可周坚作为发行人控股股东、实际控制人的地位，并承诺不以取得发行人控制权为目的增持股份，不单独或与其他主体共同谋求发行人控制权，亦不参与可能影响周坚实际控制人地位稳定性的活动。上述承诺对相关股东未来增持股份及行使股东权利的目的和方式作出了明确约束，有利于降低相关股东单独或共同谋求发行人控制权的可能性，防范发行人控制权结构发生重大变化的风险，从而保障周坚实际控制人地位及发行人控制权结构的稳定。

（2）能够有效保证公司治理及经营的稳定

公司董事会现有 6 名非独立董事，其中 4 名由实际控制人周坚提名，周坚同时担任公司董事长，负责召集并主持董事会会议，能够对董事会的组成及决策产生重大影响。公司现有其他股东不参与或负责华脉泰科的日常经营管理，亦未向华脉泰科推荐高级管理人员，不存在通过董事提名、高级管理人员推荐或其他安

排谋求公司控制权的情形。

因此，发行人现有公司治理结构及经营管理安排能够保障实际控制人对公司重大事项决策和日常经营管理的有效影响，其他主要股东的未来持股安排不会对公司董事会、经营管理层及核心技术团队的稳定产生重大不利影响，有利于保障公司治理及经营的持续稳定。

3、实控人发行前后持股变化

公司本次发行前总股本为 7,179.9862 万股，本次拟公开发行不超过人民币普通股 2,400 万股（未考虑超额配售选择权）。若本次发行 2,400 万股股份（不考虑超额配售选择权），本次发行完成后，公司总股本为不超过 9,579.9862 万股（不含行使超额配售选择权所发新股），发行后公众股东持股占发行后总股本的比例不低于 25%。

（1）本次发行前

本次发行前，周坚直接持有公司 20.2948%的股份，并通过其担任执行事务合伙人的员工持股平台芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼分别控制公司 7.6990%、2.7159%、1.5500%和 1.5500%的股份。因此，本次发行前，周坚合计控制公司 33.8097%的表决权，为公司第一大股东。

公司第二大股东源星胤石持有公司 7.6691%的股份，源星志胤与源星胤石属于同一控制下的企业，源星志胤持有公司 0.2811%的股份，二者合计持有公司 7.9502%的股份，与周坚控制的表决权比例差距较大。

（2）本次发行后

若本次发行 2,400 万股且不考虑超额配售选择权，本次发行后，周坚直接持有公司 15.2105%的股份，并通过芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼分别控制公司 5.7702%、2.0355%、1.1617%和 1.1617%的股份。因此，本次发行后，周坚合计控制公司 25.3396%的表决权，仍为公司第一大股东。

本次发行后，源星胤石持有公司 5.7478%的股份，源星志胤持有公司 0.2106%的股份，二者合计持有公司 5.9584%的股份，与周坚控制的表决权比例仍存在较大差距。

4、公司章程约定

根据《公司章程》约定，控股股东，是指其持有的股份占公司股本总额超过50%的股东；或持有股份的比例虽然不足 50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东会的决议产生重大影响的股东。实际控制人，是指通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。《公司章程》除约定对控股股东及实际控制人的定义外，无其他影响控制权的约定。

5、公司及实控人已采取和拟采取的措施及有效性，并结合实际情况充分揭示风险

公司及实际控制人已采取或拟采取以下措施维护控制权稳定：

（1）周坚及其担任执行事务合伙人的芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼已出具《关于股份锁定及持股、减持意向的承诺》，在法定及承诺的锁定期内不转让相关股份，并在锁定期届满后审慎实施减持；

（2）发行人持股 5%以上的股东及其一致行动人已出具《关于不谋求北京华脉泰科医疗器械股份有限公司控制权的承诺函》，承诺不单独或共同谋求公司控制权，不参与影响周坚控股股东、实际控制人地位稳定性的活动；

（3）周坚担任芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼的执行事务合伙人，且芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼为周坚的一致行动人，周坚能够统一支配相关持股平台所持公司股份的表决权；

（4）周坚担任公司董事长、法定代表人，公司 6 名非独立董事中有 4 名由其提名，能够对公司董事会、经营管理层及重大经营决策持续施加重大影响；

（5）《公司章程》对控股股东及实际控制人作出了明确界定，除上述约定外，不存在其他可能影响公司控制权认定及稳定性的特殊约定；

（6）公司将持续关注周坚及其控制的持股平台的持股变化、股份质押及其他权利限制情况，以及主要股东的持股计划和一致行动安排，及时履行信息披露义务，并根据实际情况采取必要的控制权稳定措施。

上述措施及安排分别从实际控制人及其一致行动人所持表决权的统一行使、股份锁定及减持约束、其他主要股东不谋求公司控制权、实际控制人对董事会及

经营管理的持续影响、公司章程及协议安排的制度保障，以及持股变动的持续监测和信息披露等方面维护公司控制权稳定。因此，虽然本次发行将导致周坚及其一致行动人的持股比例和所支配表决权比例被动稀释，但周坚仍能够通过其直接持股、统一支配一致行动人所持股份的表决权以及对公司董事会和经营管理层的持续影响，对公司实施有效控制，发行后实际控制人持股比例较低不会对公司的持续经营产生重大不利影响。

同时，考虑到本次发行后周坚及其一致行动人的持股比例将有所下降，且涉及周坚作为义务主体的回购条款虽目前处于附恢复条件中止状态，但未来仍存在恢复效力并由投资方实际行使的可能，公司已在《招股说明书》“第三节 风险因素”中对相关事项可能影响公司控制权稳定性的风险进行了充分揭示，具体内容如下：

“

（一）实际控制权变动风险

公司实际控制人周坚女士与外部投资机构所签署的协议中存在特殊投资条款，存在触发回购的可能性。若触发回购条款，外部机构投资人有权要求实际控制人周坚回购其所持股份，实际控制人周坚可能会通过出售其持有的华脉泰科股份在内的方式筹集资金以满足回购资金需求，进而对公司控制权产生影响。

此外，公司实际控制人周坚持有公司股权比例相对较低，本次发行后，其持股比例会进一步稀释，如公司实际控制人不能采取有效措施稳定其控股和实际控制地位，则可能会导致公司实际控制权变动，进而影响公司整体的治理结构、经营战略。

”

二、特殊投资条款

（一）说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响

1、特殊权利条款签订情况

公司历史沿革变动过程中，涉及多轮融资。根据公司与投资方签署的增资协议、投资协议、补充协议等交易文件的约定，投资方根据其各自适用的交易文件分别享有部分股东优先权利，包括但不限于：股份回购权、股权处置限制、优先认购权、反稀释权等，具体如下：

序号	时间	融资轮次	相关方	涉及实际控制人的特殊条款	涉及公司的特殊条款
1	2014 年 2 月	天使轮	周坚、肖家华、杨凡、安伟、刘杰、纪源科星及华脉有限	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释权、强卖权、回购权、清算优先权、最优条款等特殊股东权利	反稀释权、最优条款
2	2015 年 4 月	A 轮	周坚、杨凡、华脉有限、启迪日新及上海辰德	回购权、分红权、清算优先权、强制出售权、优先购买权、共同出售权等特殊股东权利	清算优先权
3	2016 年 8 月	B 轮	华脉有限、周坚、杨凡、安伟、刘杰、赵文江、纪源科星、启迪日新、芃柚投资、礼泰创投、银杏博清、方和投资、苏州新建元及杭州辰德	优先购买权、优先清算权、共同出售权、拖售权、利润分配、回购权、最优条款等特殊股东权利	利润分配、反稀释权、最优条款
4	2017 年 6 月	C 轮	华脉有限、周坚、杨凡、刘杰、赵文江、启迪日新、芃柚投资、方和投资、苏州新建元、龙磐医药、龙磐医疗、礼泰创投、银杏博清、杭州辰德及纪源科星	优先购买权、优先清算权、共同出售权、拖售权、利润分配、回购权、最优条款等特殊股东权利	利润分配、反稀释权、最优条款
5	2017 年 12 月	C+轮	华脉有限、周坚、杨凡、刘杰、赵文江、纪源科星、启迪日新、杭州辰德、芃柚投资、银杏博清、礼泰创投、方和投资、苏州新建元、龙磐医药、龙磐医疗、源星胤石及复林创投	优先购买权、优先清算权、共同出售权、拖售权、利润分配、回购权、最优条款等特殊股东权利	利润分配、反稀释权、最优条款
6	2019 年 4 月	D 轮	华脉有限、周坚、杨凡、刘杰、赵文江、纪源科星、源星胤石、杭州辰德、启迪日新、礼泰创投、芃柚投资、苏州新建元、方和投资、龙磐医疗、龙磐医药、复林创投、通用创投、建兴	优先购买权、共同出售权、反稀释权、清算优先权、回购权、拖售权、最惠股东待遇等特殊股东权利	反稀释权、回购权、拖售权

序号	时间	融资轮次	相关方	涉及实际控制人的特殊条款	涉及公司的特殊条款
			医疗、朗玛八号、朗玛七号及银杏博清		
7	2020 年 8 月	E 轮	华脉有限、华脉天羿、周坚、赵文江、刘杰、纪源科星、启迪日新、杭州辰德、芃柚投资、礼泰创投、方和投资、苏州新建元、龙磐医药、龙磐医疗、源星胤石、复林创投、通用创投、建兴医疗、朗玛七号、朗玛八号、华泰瑞联、苏州圆璟、杭州圆璟、珠海沂恒、元禾秉胜及银杏博清	优先购买权、共同出售权、优先认购权、清算优先权、回购权、拖售权、最惠股东待遇等特殊股东权利	反稀释权、回购权、拖售权
8	2021 年 12 月	F 轮	华脉泰科、周坚、芃柚投资、华麦众鸣、源星胤石、杭州辰德、华杉瑞翎、礼泰创投、启迪日新、刘杰、通用创投、龙磐医疗、珠海沂恒、方和投资、苏州新建元、苏州圆璟、杭州圆璟、银杏博清、建兴医疗、知润资本、智兆壹号、元禾秉胜、朗玛七号、朗玛八号、德屹创投、龙磐医药、复林创投、博行笃实、徐悦、博行问道、嘉兴辰力德、刘爱英、谢燕彬、智诚兴源、源星志胤、DU SHU（杜蜀）、SONG TAO（宋涛）、银河源汇、VPlus Holdings 及博行韶华	优先购买权、共同出售权、优先认购权、清算优先权、回购权、拖售权、最惠股东待遇等特殊股东权利	反稀释权、回购权、拖售权
9	2025 年 6 月	/	黄伟、周坚	黄伟承继朗玛七号在 F 轮投资协议项下享有的优先购买权、共同出售权、优先认购权、清算优先权、回购权、拖售权、最惠股东待遇等特殊股东权利	无

2、涉及公司的特殊条款已全部终止且自始无效，不附带恢复效力或追溯法律义务

2022 年 5 月 31 日，源星胤石、杭州辰德、华杉瑞翎、礼泰创投、启迪日新、刘杰、通用创投、龙磐医疗、珠海沂恒、苏州新建元、方和投资、苏州圆璟、杭州圆璟、银杏博清、建兴医疗、知润资本、智兆壹号、元禾秉胜、朗玛七号、德屹创投、龙磐医药、复林创投、博行笃实、徐悦、博行问道、朗玛八号、嘉兴辰力德、刘爱英、智诚兴源、源星志胤、银河源汇、VPlus Holdings、博行韶华、周坚、华脉泰科及华脉天羿签署了《关于解除特殊条款的协议》，协议约定“各协议中约定的与华脉泰科相关的股东特殊权利条款，该等条款约定的全部股东特殊权利、义务，自本协议签署之日起，对华脉泰科自始无效且不得恢复效力或追溯法律义务或要求华脉泰科履行任何义务或承担任何责任，该等条款自始不对华脉泰科具有任何法律约束力。”

2025 年 6 月，黄伟与周坚签署《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司之投资协议》之补充协议，约定自黄伟所受让朗玛七号所持全部公司股份过户登记完成之日起，黄伟继受朗玛七号于《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司之投资协议》项下享有的全部特殊股东权利（不含 2022 年 5 月 31 日公司与相关股东签署的《关于解除特殊条款的协议》中约定解除的涉及公司作为义务主体的特殊股东权利，该等涉及公司的特殊股东权利条款已全部解除且自始无效）。

3、涉及公司实际控制人周坚的特殊条款已中止

公司自科创板申报终止后，《关于解除特殊条款的协议》中涉及公司实际控制人的部分特殊权利效力恢复，投资方股东有权根据其各自适用的交易文件分别享有涉及公司实际控制人的部分股东优先权利，其中在 2021 年 12 月公司、公司实际控制人与相关投资方签署的 F 轮融资的《投资协议》中涉及合格 IPO 的回购条款如下：

“8.8.1 在公司投资方股东持有公司股权期间，公司发生下列情形之一，则每一投资方股东有权要求公司或创始人购买其届时持有的全部或部分优先股权（“回购股权”），并按下述受让价格和支付时间执行，公司及创始人届时应配合签署所有必要法律文件及办理变更审批、登记手续，并按本条款约定支付回购股权的回购价格：

1）公司出现公司投资方股东投资公司时所签署的交易文件项下的重大违约

行为；

2）公司管理层或创始人出现重大个人诚信问题（包括但不限于任何对公司进行审计或核查的会计师事务所拒绝出具无保留意见的报告、出于管理层或非该投资方股东的公司股东故意造成的公司重大的内部控制漏洞等）；

3）公司未能于 2025 年 12 月 31 日前在上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所、香港联合交易所、美国纽约证券交易所、美国纳斯达克证券交易市场或投资方认可的其他境内外证券交易所实现首次公开发行股票并上市。

8.8.2 回购价格=任一投资方股东要求回购的回购股权对应的投资款+投资款*N*8%（注：N=自该投资方股东支付的对应投资款实际到位之日起至回购价格付款到位之日的天数/365，如存在多次支付投资款项的，则应就每笔投资款以及该笔投资款对应的回购股权分别计算 N），加上每年累计的未分配利润（按照该投资方股东要求回购的股权比例核算），不满一年的，按照实际时间比例折算。”

根据投资方（除黄伟、朗玛八号、珠海沂恒）与周坚及华脉泰科于 2025 年 1 月签署的《关于解除特殊条款的协议之补充协议》、黄伟与周坚于 2025 年 6 月签署的《关于解除特殊条款的协议之补充协议》、朗玛八号与周坚及华脉泰科于 2025 年 6 月签署的《关于解除特殊条款的协议之补充协议》、珠海沂恒与周坚及华脉泰科于 2025 年 7 月签署的《关于解除特殊条款的协议之补充协议》，截至本回复出具之日，涉及公司实际控制人周坚作为义务主体的回购权等特殊投资条款均已附恢复条件中止。

4、不存在已经实际履行完毕的特殊投资条款；相关特殊投资条款在履行、终止及中止过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，亦未对公司经营产生不利影响

截至本回复出具之日，相关投资方未实际行使回购权、反稀释权、优先清算权、拖售权等特殊股东权利。因此，不存在相关特殊投资条款已经实际履行完毕的情形。

公司已与享有特殊权利的相关股东签署了《关于解除特殊条款的协议》及其补充协议。根据前述协议，涉及公司的特殊条款已全部解除且自始无效，不附带恢复效力或追溯法律义务；涉及公司实际控制人周坚的特殊条款已附恢复条件中

止。

根据公司出具的说明以及相关股东出具的调查问卷、访谈提纲，相关特殊投资条款在履行、终止及中止过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，亦未对公司经营产生不利影响。

（二）结合当前有效的特殊投资条款，各方权利义务、触发条件、义务主体履约能力等，说明现行约定是否合规有效、触发的可能性及对发行人控制权稳定性的影响

如前所述，涉及公司的特殊条款已全部解除且自始无效，不附带恢复效力或追溯法律义务；涉及公司实际控制人周坚的特殊条款已附恢复条件中止，中止期间周坚无需履行相应义务，相关特殊投资条款的权利义务及触发条件详见本回复“问题 1：控制权稳定性及股权清晰”之“二/（一）说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响”。涉及公司实际控制人周坚作为义务主体的回购权等特殊投资条款虽附恢复条件中止，但相关可恢复的回购条款具有以下特点：

1）发行人未作为回购条款的承担义务主体；

2）可恢复特殊投资条款未限制发行人未来发行股票融资的价格或发行对象；

3）可恢复特殊投资条款不涉及投资者不经发行人内部决策程序直接向发行人派驻董事或者派驻的董事对发行人经营决策享有一票否决权，不涉及强制要求发行人进行权益分派，不涉及不符合法律法规关于剩余财产分配、知情权以及其他关于股东权利、公司治理、主体责任等的规定；

4）可恢复特殊投资条款不存在与发行人市值挂钩的相关约定；

5）可恢复特殊投资条款不存在可能导致公司控制权变化的相关约定，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

同时，《关于解除特殊条款的协议》及其补充协议约定，“如华脉泰科未能实现合格的公开发行并上市非因周坚故意或重大过失导致，各方承诺将不谋求改变华脉泰科的现有的控制权及控制结构，不改变华脉泰科现有的董事会、经理层、

核心技术团队的现有结构，并持续支持、推动华脉泰科的健康发展”。

因此，涉及公司的特殊投资条款终止安排及涉及实际控制人的特殊投资条款附恢复条件中止安排符合《适用指引第 1 号》的相关规定，合规有效。

截至本回复出具之日，F 轮《投资协议》约定的公司应于 2025 年 12 月 31 日前实现合格上市的期限已经届满，但根据《关于解除特殊条款的协议》及其补充协议，涉及周坚作为义务主体的回购权等特殊投资条款目前仍处于附恢复条件中止状态，周坚不存在即时支付回购价款的现实义务。在相关特殊投资条款恢复并由投资方实际行使的情况下，回购义务仅由周坚承担，发行人不承担任何回购、补偿、担保、连带责任或其他责任，因此不会直接增加发行人负债或导致发行人承担支付义务；但周坚可能通过出售其持有的发行人股份等方式筹集资金以满足回购资金需求，进而可能对发行人控制权稳定性产生不利影响。公司已在《招股说明书》“第三节 风险因素”之“（一）实际控制权变动风险”中对特殊投资条款触发回购可能影响公司控制权的相关风险进行了充分揭示。

（三）说明是否存在其他未披露的特殊投资条款或特殊利益安排

根据公司现有直接股东出具的调查问卷、访谈提纲，除本回复已披露的特殊投资条款外，公司不存在其他未披露的特殊投资条款或特殊利益安排。

三、员工持股平台

（一）结合历次员工持股平台的设立背景、参与条件、范围及人员确定标准，平台转让及退出机制，说明员工持股平台的合伙人选定依据，是否均为公司在职员工

1、历次员工持股平台的设立背景、参与条件、范围及人员确定标准，平台转让及退出机制

（1）设立背景

为建立健全公司的长期激励约束机制，充分调动核心员工的积极性和创造性，促进员工利益与公司长期发展利益相结合，公司结合不同发展阶段的人才激励需求及股权激励实施安排，先后设立芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择和上海诺睿翼作为员工持股平台。

（2）参与条件、范围及人员确定标准

根据公司于 2022 年 5 月审议通过现行有效的《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司员工股权激励计划》，被激励对象参与员工股权激励计划条件、范围及人员确定标准具体如下：

参与条件、范围及人员确定标准	1、本计划中，激励对象是指根据本计划有权获得激励股权的人员，激励对象应同时满足以下基本条件和程序条件： 基本条件为： （1）为公司正式员工，具体以华脉公司人事登记情况为准；或为公司外部顾问，与公司不存在劳动关系，但能为公司发展提供重要顾问意见。 （2）为公司正式员工的，应在本计划有效期内与公司签署劳动合同；或为公司外部顾问的，应与公司签署顾问协议或类似协议。 （3）在为公司服务期间，没有违反公司纪律或给公司造成重大损失的行为。 程序条件为： （1）经公司依据本计划及公司相关规定考核合格后达到“C 级：骨干”及以上级别，且列入公司股权激励对象名单； （2）按照本计划约定及公司要求与公司或公司指定的第三方签署或承诺签署股权激励协议、转让协议或其他法律文书。 2、虽未满足上述条件，但对公司具有重大贡献而确有必要进行股权激励的人员经公司董事会决议同意可列为激励对象。

（3）平台转让及退出机制

2022 年 5 月，公司与全体被激励对象签署了《关于股权激励协议之 2022 年 5 月补充协议》，对相关员工股权激励计划的转让及退出机制进行了统一调整，公司员工持股平台现行有效的转让及退出机制具体如下：

转让及退出机制	1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄漏公司经营和技术秘密、违反同业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的，无论其是否已满足华脉公司内部员工绩效考核标准和规则，持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人以被激励对象持有合伙份额的本金收回相应的合伙份额，回购价格为被激励对象持有合伙份额的原始取得价格并扣除已分红款项（如有） 2、被激励对象因个人原因主动离职的：除本条1款情形外，被激励对象因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同；被激励对象因劳动合同到期；公司未续约的，被激励对象因退休而离职；被激励对象因丧失劳动能力而离职；被激励对象死亡的；被激励对象在任一解除禁售期间未达到该解除禁售期间的华脉公司内部员工绩效考核标准和规则的。持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。其中，合格上市日之前：回购价格=被激励对象持有合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的原始取得价格按中国人民银行的同期存款利率（单利）的利息（自被激励对象实际支付原始取得价格之日起计算至被激励对象收到书面通知之日）-已分红款项（如有）；合格上市日之后：回购价格=被激励对象持有尚未归属合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的市场公允价格-已分红款项（如有）

	3、在华脉公司上市后锁定期内，出现前款所约定的退出情形时，则被激励对象持有的合伙企业股权暂不做处置，待锁定期之后，由华脉公司、持股平台与被激励对象统一办理，为免疑义，若前述第2项情形在华脉公司上市后锁定期内发生，被激励对象所持已归属的合伙份额的市场公允价格按照（1）被激励对象离职手续办理之日与（2）持股平台在华脉公司锁定期届满后减持之日的价格孰低者确认 4、在华脉公司上市锁定期届满后且被激励对象未发生1和2项任一情形时，方可根据华脉公司届时统一安排减持被激励对象所持相应合伙份额对应的华脉公司股票 5、若华脉公司尚未上市，被激励对象若在持有合伙企业份额后死亡的，其在合伙企业的合伙人资格不得被继承，其继承人应将该部分合伙份额按照前款约定的价格转让给持股平台或公司创始人的指定主体，其他任何人无受让权

2、员工持股平台的合伙人是否均为公司在职员工

截至本回复出具之日，根据芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼的工商登记资料、股权激励协议、相关份额转让协议及发行人员工花名册，除芃柚投资合伙人杨凡外，前述员工持股平台的其他现有自然人合伙人均为发行人或其子公司的在职员工。

芃柚投资合伙人杨凡曾任发行人董事、副总经理，于 2020 年 4 月从发行人离职。2020 年 5 月，杨凡将其直接持有的发行人股份转让给芃柚投资，并相应增加其持有的芃柚投资合伙份额。转让前，杨凡直接持有华脉泰科 2,750,492 股，持股比例为 4.38%；转让后，杨凡增加芃柚投资份额 4,262,481 元，占芃柚投资总份额的 50.04%。芃柚投资受让上述股份后，其持有华脉泰科的股份比例增加至 8.75%，杨凡通过芃柚投资间接持有华脉泰科的股份比例为 50.04%×8.75%=4.38%，与杨凡原直接持有华脉泰科的股份比例一致。

（二）说明周坚历次获得员工持股平台份额的时间、出资价格、出资来源、支付方式、份额比例、公司对应决策程序；说明周坚历次对外转让股份交易背景、转让时间、交易价格、相关转让款用途流向、交易对手方及价格公允性

1、说明周坚历次获得员工持股平台份额的时间、出资价格、出资来源、支付方式、份额比例、公司对应决策程序

（1）周坚通过股权激励授予取得员工持股平台份额的情况

根据发行人股权激励计划、相关股权激励协议、员工持股平台合伙协议、工商登记资料、出资及付款凭证以及发行人相关董事会、股东会会议文件，周坚取

得员工持股平台份额的主要情况如下：

1）2016 年 5 月，周坚通过芃柚投资取得相关份额

2016 年 4 月，公司股东会审议通过员工股权激励计划并授权董事会具体实施。周坚与杨凡共同设立芃柚投资，设立时各持有 50.00%的合伙份额。2016 年 5 月，公司股东会同意芃柚投资以 350.00 万元认缴公司新增注册资本 274.5995 万元，取得公司 5.00%股权；公司第四届董事会第一次会议确定该等股权作为预留股权，用于后续员工股权激励。

2016 年 5 月，公司第五届董事会第三次会议审议通过对周坚及李征等 4 名核心员工的股权激励，周坚以 1.72 元/注册资本的价格取得对应公司 803,315 元注册资本的芃柚投资份额。公司参考 2016 年 8 月 B 轮融资估值确定公允价值，并就周坚取得的相关权益确认股份支付。此后，周坚持有的部分芃柚投资份额根据公司董事会审议通过的后续股权激励方案陆续转让给相关激励对象。

2）2020 年 4 月，周坚通过芃柚投资取得相关份额

2020 年 4 月，公司第七届董事会 2020 年第一次会议审议批准针对周坚的股权激励计划，周坚以 1.55 元/注册资本的价格受让杨凡持有的芃柚投资份额，对应公司 773,937 元注册资本。公司参考 2020 年 8 月 E 轮融资价格确定公允价值，并就周坚取得的相关权益确认股份支付。

3）2020 年 11 月，周坚通过华麦众鸣取得相关份额

2020 年 10 月，公司第九届董事会第一次会议审议通过《关于修改公司原股权激励计划及实施新的股权激励计划的议案》；2020 年 11 月，公司股东会审议同意设立华麦众鸣作为员工持股平台并增资入股公司。华麦众鸣以 702.00 万元认缴公司新增注册资本 193.8931 万元，增资价格为 3.62 元/注册资本，取得公司 3.00%股权，设立时周坚持有华麦众鸣 99.90%的合伙份额。

上述股份用于后续员工股权激励，公司参考 2020 年 8 月 E 轮融资价格确定公允价值，并就周坚取得的相关权益确认股份支付。此后，周坚持有的华麦众鸣部分份额根据公司董事会审议通过的历次股权激励方案陆续转让给相关激励对象。

4）2021 年 12 月，周坚通过上海邦昇择、上海诺睿翼取得相关份额

2021 年 12 月，公司召开 2021 年第四次临时股东大会，审议通过相关投资协议及增资事项。上海邦昇择、上海诺睿翼分别以 1.00 元/股的价格认购公司 1,112,898 股新增股份，合计 2,225,796 股，用于实施员工股权激励；周坚分别持有上述两个平台 99.90%的合伙份额。

公司参考 2021 年 12 月 F 轮融资价格确定公允价值，并就周坚取得的相关权益确认股份支付。此后，周坚持有的上海邦昇择、上海诺睿翼部分份额根据公司董事会审议通过的后续股权激励方案陆续转让给相关激励对象。

根据周坚出具的说明，上述取得员工持股平台份额所支付的相关款项均来源于其自有资金，并通过银行转账方式支付。

（2）周坚通过受让激励对象所持财产份额取得员工持股平台份额的情况

根据发行人股权激励计划、股权激励协议、相关财产份额转让协议、银行凭证，以及芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼的工商登记资料，截至 2026 年 6 月 30 日，因相关激励对象离职、去世，或基于激励计划的相关规定、激励对象个人原因及持股平台结构调整，周坚按照相关约定受让了该等人员所持员工持股平台的全部或部分财产份额。具体情况如下：

持股平台	取得份额时间	转让方	转让持股平台份额（万元）	受让价格（万元）	出资来源	支付方式	定价依据	受让原因
芃柚投资	2024 年 5 月	李松	20.8341	89.2379	自有资金	银行转账	协商定价	转让方因个人原因申请转让部分份额给周坚
	2024 年 6 月	喻晓男	31.825	137.5394	自有资金	银行转账	原始取得价格加同期存款利息	转让方离职
	2024 年 10 月	喻晓男	5.0437	6.3667	自有资金	银行转账		
	2024 年 12 月	吴磊	5.6682	22.4521	自有资金	银行转账		
	2024 年 12 月	鲍红艳	5.6682	22.4979	自有资金	银行转账		
	2026 年 6 月	李征	12.4767	48.7313	自有资金	银行转账		
华麦众鸣	2021 年 11 月	柴全乐	7.6088	11.423	自有资金	银行转账	原始取得价格加同	转让方离职

持股平台	取得份额时间	转让方	转让持股平台份额（万元）	受让价格（万元）	出资来源	支付方式	定价依据	受让原因
	2022 年 3 月	李拓	6.087	9.1384	自有资金	银行转账	期存款利息	
	2022 年 5 月	刘小西	9.1306	13.7076	自有资金	银行转账		
	2022 年 5 月	郑殿会	8.3697	12.5653	自有资金	银行转账		
	2022 年 9 月	阿卡力	9.1306	13.8245	自有资金	银行转账		
	2022 年 12 月	陈宁	6.087	9.2089	自有资金	银行转账		
	2023 年 5 月	林培钊	11.4132	17.5313	自有资金	银行转账		
	2024 年 1 月	曾延华	9.511	15.2113	自有资金	银行转账		
	2024 年 4 月	陈洪敏	13.048	22.2855	自有资金	银行转账		
	2024 年 4 月	刘江涛	167.3938	268.5833	自有资金	银行转账		
	2024 年 6 月	张巍	3.0435	4.9069	自有资金	银行转账		
	2024 年 9 月	王雪芳	3.0435	4.9226	自有资金	银行转账		
	2024 年 12 月	王昆	9.1306	14.862	自有资金	银行转账		
	2024 年 12 月	吴磊	4.5653	7.4192	自有资金	银行转账		
	2025 年 1 月	赵笛	11.4132	19.0978	自有资金	银行转账		
	2025 年 3 月	喻朗	2.2826	3.8353	自有资金	银行转账		
	2025 年 3 月	鲍红艳	4.5653	7.4428	自有资金	银行转账		
	2026 年 4 月	高雅静	0.4405	0.8525	自有资金	银行转账		根据激励计划，由周坚受让部分份额
	2026 年 6 月	张立伟	3.5897	6.6681	自有资金	银行转账		转让方离职
上海邦昇择	2022 年 9 月	阿卡力	0.988	6.4812	自有资金	银行转账	原始取得价格加同期存款利息	转让方离职
	2022 年 10 月	吴君月	1.856	11.7218	自有资金	银行转账		
	2023 年 2 月	刘江涛	0.112	0.112	自有资金	银行转账	设立持股平台时基于合伙人结构安排持有，后	持股平台结构调整

持股平台	取得份额时间	转让方	转让持股平台份额（万元）	受让价格（万元）	出资来源	支付方式	定价依据	受让原因
							按原始取得价格退出	
	2023 年 5 月	林培钊	1.153	7.616	自有资金	银行转账	原始取得价格加同期存款利息	转让方离职
	2023 年 6 月	梁嘉宝	1.878	11.7267	自有资金	银行转账		
	2023 年 7 月	赵国磊	0.824	5.4427	自有资金	银行转账		
	2023 年 8 月	李默	0.824	5.4427	自有资金	银行转账		
	2023 年 11 月	吴涵昊	0.824	5.4515	自有资金	银行转账		
	2023 年 12 月	符强	0.659	4.4115	自有资金	银行转账		
	2024 年 2 月	姚莹	1.197	7.5694	自有资金	银行转账		
	2024 年 3 月	张婧	4.33	25.1202	自有资金	银行转账		
	2024 年 3 月	范媛媛	1.647	11.0477	自有资金	银行转账		
	2024 年 3 月	王德彬	0.561	3.0709	自有资金	银行转账		
	2024 年 3 月	肖楠	0.165	1.1057	自有资金	银行转账		
	2024 年 10 月	喻晓男	22.872	155.5849	自有资金	银行转账		
	2024 年 8 月	李鑫	0.659	4.4342	自有资金	银行转账		
	2024 年 9 月	周伟	0.659	4.4456	自有资金	银行转账		
	2025 年 1 月	吴磊	1.647	11.3638	自有资金	银行转账		
	2025 年 2 月	赵笛	1.153	8.0423	自有资金	银行转账		
	2025 年 3 月	梅兰	7.475	42.2688	自有资金	银行转账		
	2025 年 6 月	王轶雄	2.043	13.6402	自有资金	银行转账		
	2025 年 11 月	王岳恒	2.043	13.4069	自有资金	银行转账		转让方去世
	2025 年 12 月	鲍红艳	1.647	11.3961	自有资金	银行转账		转让方离职
	2026 年 2 月	杨光城	1.878	12.9489	自有资金	银行转账		
	2026 年 4 月	周英	0.217	1.4633	自有资金	银行转账		根据激励计划，由

持股平台	取得份额时间	转让方	转让持股平台份额（万元）	受让价格（万元）	出资来源	支付方式	定价依据	受让原因
	2026 年 4 月	徐小秦	0.5108	3.5522	自有资金	银行转账		周坚受让部分份额
	2026 年 6 月	吴晗	1.384	9.4214	自有资金	银行转账		转让方离职
	2026 年 6 月	刘卫	0.659	4.8555	自有资金	银行转账		
上海诺睿翼	2023 年 1 月	张莉莉	2.867	15.7076	自有资金	银行转账	原始取得价格加同期存款利息	转让方离职
	2024 年 1 月	曾延华	3.046	20.3088	自有资金	银行转账		
	2024 年 4 月	陈洪敏	0.302	2.049	自有资金	银行转账		
	2024 年 8 月	杨军生	8.412	46.2206	自有资金	银行转账		
	2024 年 9 月	刘江涛	0.112	0.112	自有资金	银行转账	设立持股平台时基于合伙人结构安排持有，后按原始取得价格退出	持股平台结构调整
	2024 年 10 月	王雪芳	0.302	2.056	自有资金	银行转账	原始取得价格加同期存款利息	转让方离职
	2025 年 3 月	喻朗	1.523	10.5672	自有资金	银行转账		
	2026 年 4 月	高雅静	0.7615	5.5845	自有资金	银行转账		根据激励计划，由周坚受让部分份额

截至 2026 年 6 月 30 日，前述份额转让中，芃柚投资、华麦众鸣及上海诺睿翼涉及的份额转让均已办理相应的工商变更登记。就上海邦昇择而言，张婧、梁嘉宝、范媛媛、姚莹、林培钊、吴涵昊、李默、赵国磊、符强、李鑫、王德彬、喻晓男、周伟、肖楠、鲍红艳、吴磊、赵笛、王轶雄、梅兰、杨光城、吴晗、刘卫因离职，分别将其持有的全部财产份额转让给周坚；王岳恒因去世，其持有的全部财产份额由普通合伙人周坚受让；根据公司股权激励计划，徐小秦、周英分别将其持有的 0.5108 万元、0.2170 万元出资额转让给周坚。此外，公司于 2024 年 6 月通过上海邦昇择向李广恒、孙树蒙新增授予激励份额，二人分别取得上海邦昇择 1.3080 万元、3.0190 万元出资额。上述上海邦昇择财产份额转让及新增授予事项的工商变更登记手续尚在办理中；除上述事项外，上海邦昇择其他离职

员工财产份额转让所涉工商变更登记均已办理完毕。

经前述份额转让后，截至 2026 年 6 月 30 日，周坚持有芃柚投资 325.9304 万元出资额，占芃柚投资总出资额的 38.2646%；持有华麦众鸣 274.7063 万元出资额，占华麦众鸣总出资额的 39.2438%；持有上海邦昇择 93.6404 万元出资额，占上海邦昇择总出资额的 83.6075%；持有上海诺睿翼 89.4645 万元出资额，占上海诺睿翼总出资额的 79.8790%。

2、说明周坚历次对外转让股份交易背景、转让时间、交易价格、相关转让款用途流向、交易对手方及价格公允性。

（1）周坚直接持有的公司股份对外转让情况

截至本回复出具之日，下述投资人因看好公司发展受让周坚持有的公司股份，周坚历次对外转让股份的具体情况如下：

工商变更时间	转让方	受让方	交易价格（元/股）	交易股数（万股）	交易价款（万元）	取得转让款时间	取得转让款金额（万元）
2016 年 4 月	周坚	杭州辰德	9.58	146.61	1,405.00	2015 年 12 月 23 日	1,405.00
		刘杰		12.52	120.00	2016 年 1 月 6 日	120.00
2017 年 1 月		礼泰创投	11.9	31.1	370.09	2016 年 10 月 27 日	370.09
		苏州新建元		18.66	222.06	2016 年 10 月 26 日	222.06
		方和投资		11.47	136.46	2016 年 10 月 21 日	136.46
		银杏博清		4.67	55.51	2016 年 11 月 25 日	55.51
		杭州辰德		4.67	55.51	2016 年 10 月 19 日	55.51
2017 年 5 月		礼泰创投	11.9	31.1	370.09	2017 年 1 月 10 日	370.09
		苏州新建元		18.66	222.06	2017 年 1 月 9 日	222.06
		方和投资		11.47	136.46	2017 年 1 月 9 日	136.46
		银杏博清		4.67	55.51	2017 年 5 月 8 日	39.00
						2017 年 5 月 31 日	16.51
		杭州辰德		4.67	55.51	2017 年 1 月 11 日	55.51

工商变更时间	转让方	受让方	交易价格（元/股）	交易股数（万股）	交易价款（万元）	取得转让款时间	取得转让款金额（万元）
2017 年 9 月		龙磐医疗	16.56	58.17	963.42	2017 年 7 月 6 日	963.42
		纪源科星		17.07	282.74	2017 年 9 月 21 日	282.74
		龙磐医药		12.34	204.36	2017 年 7 月 7 日	204.36
		银杏博清		6.45	106.79	2017 年 7 月 14 日	74.75
						2017 年 9 月 28 日	32.04
		杭州辰德		6.43	106.57	2017 年 7 月 7 日	106.57
		礼泰创投		5.3	87.79	2017 年 7 月 7 日	87.79
2019 年 6 月		建兴医疗	22.91	35.71	818.18	2019 年 5 月 17 日	818.18
		通用创投		7.94	181.82	2019 年 5 月 27 日	147.02
2020 年 9 月		珠海沂恒	33.5	89.56	3,000.00	2020 年 8 月 25 日	2,400.00
						2020 年 9 月 15 日	600.00
合计				**539.24**	**8,955.93**		**8,921.13**

注：2019 年 5 月 27 日周坚取得通用创投的股权转让款系由通用创投代扣代缴税款后转出，股权转让金额总额为 181.82 万元，代扣代缴印花税及个税共 34.80 万元，最后通用创投向周坚支付 147.02 万元。

上述股权转让价格系交易各方基于公司当时经营发展情况及同期融资估值等因素协商确定，定价具有公允性。上述股权转让金额合计为 8,955.93 万元，周坚通过上述股权转让合计取得的款项金额为 8,921.13 万元，其中 34.80 万元的差额系通用创投代扣代缴税款后转出股权转让款所致。

上述股权转让款项的具体用途及流向如下：

对应股权转让工商变更时间	具体用途	金额（万元）	流出时间	流出对象	流出金额（万元）	小计（万元）
2016 年 4 月	实控人先将股权转让款转至华脉泰科，再委托华脉泰科向肖家华支付 2016 年 1 月收购肖家华	1,247.55	2015 年 12 月 23 日	华脉泰科	200.00	1,520.20
			2015 年 12 月 28 日		200.00	
			2015 年 12 月 29 日		50.00	
			2016 年 1 月 12 日		200.00	

对应股权转让工商变更时间	具体用途	金额（万元）	流出时间	流出对象	流出金额（万元）	小计（万元）
	股权转让款		2016 年 1 月 13 日		200.00	
			2016 年 1 月 14 日		150.00	
			2016 年 3 月 8 日		47.55	
			2016 年 3 月 9 日		200.00	
	缴纳 2016 年 4 月股权转让税款	272.65	2016 年 3 月 9 日	国家金库北京市大兴区支库	272.65	
2017 年 1 月	支付刘杰股权代持款项，还原代持	685.65	2016 年 10 月 28 日	刘爱英（刘杰配偶）	510.00	839.63
			2016 年 10 月 29 日		38.00	
			2016 年 11 月 25 日		137.65	
	代刘杰缴纳税款	153.98	2016 年 11 月 8 日	国家金库北京市大兴区支库	153.98	
2017 年 5 月	支付刘杰股权代持款项，还原代持	685.65	2017 年 1 月 11 日	刘爱英（刘杰配偶）	226.51	839.63
			2017 年 1 月 11 日	刘杰	390.00	
			2017 年 6 月 6 日	刘杰	69.14	
	代刘杰缴纳税款	153.98	2017 年 5 月 4 日	国家金库北京市大兴区支库	153.98	
2017 年 9 月	投资理财	1,704.56	2017 年 7 月 6 日	平安保险	963.00	2,021.48
			2017 年 7 月 7 日	平安保险	204.07	
				平安保险	100.00	
				中移电子商务理财产品	44.99	
				平安保险	42.50	
			2017 年 7 月 14 日	平安保险	70.00	
			2017 年 9 月 22 日	平安保险	280.00	
	捐款	3.00	2017 年 7 月 14 日	北京昌平农家女实用技能培训学校	3.00	

对应股权转让工商变更时间	具体用途	金额（万元）	流出时间	流出对象	流出金额（万元）	小计（万元）
	缴纳2017年9月股权转让税款	313.92	2017年8月1日	国家金库北京市大兴区支库	313.92	
2019年6月	缴纳2019年6月建兴医疗股权转让税款	156.37	2019年5月21日	国家金库北京市大兴区支库	156.37	968.37
	投资理财	692.00	2019年5月22日	平安银行理财产品	580.00	
			2019年5月28日	平安银行理财产品	112.00	
	借款给刘杰、刘爱英夫妇	120.00	2019年5月22日	刘爱英	80.00	
			2019年5月28日	刘爱英	40.00	
2020年9月	借款给刘杰、刘爱英夫妇	200.00	2020年8月26日	刘杰	200.00	3,567.98
	缴纳2020年9月股权转让税款	562.98	2020年9月9日	国家金库北京市大兴区支库	562.98	
	归还华脉泰科借款	155.00	2020年8月27日	华脉泰科	155.00	
	投资理财	2,650.00	2020年8月26日	中银理财-乐享天天	1,000.00	
			2020年8月27日	平安银行理财产品	500.00	
			2020年8月27日	交通银行理财产品	50.00	
			2020年8月27日	财信证券有限责任公司	500.00	
			2020年9月16日	中银理财-乐享天天	600.00	
合计		**9,757.29**	-	-	**9,757.29**	**9,757.29**

周坚共收到股权转让款8,921.13万元，用于投资理财、归还借款、支付股权款、缴纳税款及自用等的支出共9,757.29万元，其中支出金额较收到的股权转让款多出的836.16万元主要系缴纳税款，该部分资金为周坚自有资金。

（2）周坚持有的员工持股平台财产份额转让情况

除直接对外转让发行人股份外，周坚还根据发行人历次股权激励方案，将其持有的员工持股平台财产份额转让给相应激励对象，具体情况如下：

序号	入股时间	股权变动	入股背景和原因	资金来源	入股价格	定价依据	是否存在利益输送或者特殊利益安排
1	2018年2月	2016年11月，华脉有限第五届董事会第七次会议作出决议，同意对刘颖、高雅静、刘震、高玲玲4名核心员工的股权激励计划，以4.55元/注册资本的价格，通过受让周坚持有的芃柚投资份额，从而间接持有华脉泰科折合43,936元注册资本。2018年2月，上述4名员工与公司签署股权激励协议。	通过受让周坚持有的芃柚投资份额的方式实施股权激励	自有资金	4.55元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考C+轮融资外部投资人入股价格进行股份支付
2	2019年4月-10月	2017年12月，华脉有限第六届董事会第五次会议作出决议，同意对13名核心员工的股权激励计划，2019年6月，华脉有限第七届董事会2019年第二次会议批准了针对李松的股权激励计划。李松以4.55元/注册资本，其他员工以5.46元/注册资本的价格，通过受让周坚持有的芃柚投资份额，从而间接持有华脉泰科折合960,048元注册资本。2019年4-10月期间，14名被激励对象与华脉有限签订了股权激励协议。	通过受让周坚持有的芃柚投资份额的方式实施股权激励	自有资金	李松为4.55元/注册资本；其他员工为5.46元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考D轮融资外部投资人入股价格/管理层通过二项式模型测算金额进行股份支付
3	2020年11月	2020年10月，华脉有限第九届董事会2020年第一次会议作出决议，同意对刘江涛等39名核心员工的股权激励计划，以5.42元/注册资本的价格，通过受让周坚持有的华麦众鸣份额，从而间接持有华脉泰科折合1,118,064元注册资本。2020年11月，华脉有限与员工签署股权激励协议。	通过受让周坚持有的华麦众鸣份额的方式实施股权激励	自有资金	5.42元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考6个月内（2021年2月）苏州纪源科星股权投资合伙企业（有限合伙）与厦门德屹长青创业投资合伙企业（有限合伙）股权转让协议价格进行股份支付

序号	入股时间	股权变动	入股背景和原因	资金来源	入股价格	定价依据	是否存在利益输送或者特殊利益安排
4	2021年7月	2021年7月，华脉泰科第一届董事会第四次会议批准了2021年第一批股权激励计划。15名被激励对象可以人民币5.39元/注册资本的价格，通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼合伙份额，从而间接持有华脉泰科折合128,138元注册资本。	通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼份额的方式实施股权激励	自有资金	5.39元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考2021年2月苏州纪源科星股权投资合伙企业（有限合伙）与厦门德屹长青创业投资合伙企业（有限合伙）股权转让协议价格进行股份支付
5	2021年12月	2021年12月，华脉泰科第一届董事会第七次会议批准了2021年第二批股权激励计划，每名被激励对象可以人民币5.39元/股或6.60元/股的价格，通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼合伙份额，从而间接持有公司折合885,369元注册资本。	通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼份额的方式实施股权激励	自有资金	5.39元/注册资本或6.60元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考F轮融资外部投资人入股价格进行股份支付
6	2022年5月	2022年5月，华脉泰科第一届董事会第八次会议批准了2022年第一批股权激励计划，每名被激励对象可以人民币5.39元/股或6.60元/股的价格，通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼合伙份额，从而间接持有公司折合134,886元注册资本。	通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼份额的方式实施股权激励	自有资金	5.39元/注册资本或6.60元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考F轮融资外部投资人入股价格进行股份支付
7	2022年9月	2022年8月，公司第一届董事会第十一次会议批准了2022年第二批股权激励计划，陈洪敏、李飞、董永贺及杜庆庆4名被激励对象以人民币6.60元/股的价格认购，通过受让周坚持有的华麦众鸣的合伙份额，从而间接持有公司折合24,242元注	通过受让周坚持有的华麦众鸣份额的方式实施股权激励	自有资金	6.60元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考F轮融资外部投资人入股价格进行股份支付

序号	入股时间	股权变动	入股背景和原因	资金来源	入股价格	定价依据	是否存在利益输送或者特殊利益安排
		册资本。					
8	2022 年 11 月	2022 年 11 月，公司第一届董事会第十五次会议批准了 2022 年第三批股权激励计划，李飞、董永贺及杜庆庆 3 名被激励对象以人民币 6.60 元/股的价格认购，通过受让周坚持有的华麦众鸣合伙份额，从而间接持有公司折合 9,091 元注册资本。	通过受让周坚持有的华麦众鸣份额的方式实施股权激励	自有资金	6.60 元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考 F 轮融资外部投资人入股价格进行股份支付
9	2023 年 1 月	2023 年 1 月，公司第一届董事会第十七次会议批准了 2023 年第一批股权激励计划，于伟以人民币 6.60 元/股的价格，通过受让周坚持有的华麦众鸣合伙份额，从而间接持有公司折合 33,300 元注册资本。	通过受让周坚持有的华麦众鸣份额的方式实施股权激励	自有资金	6.60 元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考金证（上海）资产评估有限公司出具的华脉泰科股权估值报告进行股份支付
10	2024 年 3 月	2024 年 3 月，华脉泰科第一届董事会第二十二次会议批准了 2024 年第一批股权激励计划，张慧以人民币 6.60 元/股的价格，通过受让周坚持有的华麦众鸣合伙份额，从而间接持有公司折合 230,000 元注册资本。	通过受让周坚持有的华麦众鸣合伙份额	自有资金	6.60 元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考金证（上海）资产评估有限公司出具的华脉泰科股权估值报告进行股份支付
11	2024 年 5-6 月	2024 年 4 月，公司第一届董事会第二十三次会议批准了 2024 年第二批股权激励计划，张慧、李彦丽、李广恒、刘颖、高雅静及于伟以人民币 6.60 元/股的价格，通过受让周坚持有的华麦众鸣及上海邦昇择合伙份额，从而间接持有公司折合 504,120 元注册资本。	通过受让周坚持有的华麦众鸣及上海邦昇择份额的方式实施股权激励	自有资金	6.60 元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考金证（上海）资产评估有限公司出具的华脉泰科股权估值报告进行股份支付
12	2024 年 7 月-12	2024 年 6 月，华脉泰科第二届董事会第三次会议批准了 2024 年第	通过受让周坚持有的华麦众	自有资金	6.60 元/注册资本	各方协商确定	否，已参考金证（上海）资产评估有限公

序号	入股时间	股权变动	入股背景和原因	资金来源	入股价格	定价依据	是否存在利益输送或者特殊利益安排
	月	三批次股权激励方案，张立伟、孙树蒙及刘鹏 3 名被激励对象以人民币 6.60 元/股的价格，通过受让周坚持有的华麦众鸣及上海邦昇择合伙份额，从而间接持有公司合计 50,000 股股份。	鸣及上海邦昇择合伙份额			价格	司出具的华脉泰科股权估值报告进行股份支付
13	2025 年 4 月	2025 年 3 月，华脉泰科第二届董事会第七次会议批准了 2025 年第一批次股权激励方案，寿雨露以人民币 6.60 元/股的价格，通过受让周坚持有的员工持股平台合伙份额，从而间接持有公司 60,000 股股份。	通过受让周坚持有的华麦众鸣合伙份额	自有资金	6.60 元/注册资本	各方协商确定价格	否，已参考金证（上海）资产评估有限公司出具的华脉泰科股权估值报告进行股份支付

上述股权激励计划主要由激励对象受让周坚预先持有的员工持股平台财产份额，从而间接持有公司股份。周坚根据发行人董事会审议通过的股权激励方案，将其持有的相关员工持股平台财产份额转让给激励对象。

上述员工持股平台财产份额转让均系发行人实施员工股权激励，受让方均为相应股权激励计划确定的激励对象，交易标的为员工持股平台财产份额，并非周坚直接持有的发行人股份，不属于周坚向外部投资者转让发行人股份的情形。前述财产份额转让价格均根据相应股权激励方案确定，定价具有合理性；发行人已结合同期外部融资价格、股权转让价格或评估结果等确定股份支付的公允价值，并进行相应会计处理，不存在利益输送或其他特殊利益安排。

（三）结合上述情况，说明周坚持股比例较低又多次对外转让股份的原因及合理性，是否存在股票买卖价差较大的情形，是否存在利益输送或者特殊利益安排

周坚历次对外转让其直接或间接持有的公司股份主要包括两类：一是向外部投资者转让其直接持有的公司股份，主要系配合公司融资及外部投资者受让老股的投资安排；二是根据公司股权激励方案，将其预先持有的员工持股平台财产份额转让给相应激励对象，系公司实施员工股权激励的具体安排。周坚持股比例的

下降主要系公司历次增资融资导致其持股比例被动稀释，同时叠加前述股份及员工持股平台财产份额转让所致，具有合理性。

1、周坚向外部投资者转让的股份均系其持有的公司创始股份

周坚历次向外部投资者转让公司股份主要发生于2016年至2020年公司业务发展及引入外部机构投资者期间，交易对手方主要为专业投资机构。相关股份转让系为配合公司引入外部投资者、满足投资者受让老股的投资安排并优化公司股东结构，具有真实、合理的商业背景。

周坚向外部投资者转让的股份均系其在公司设立及历史代持还原过程中取得并直接持有的公司创始股份。周坚历次向外部投资者转让股份的价格存在差异，主要系各次交易发生时间、公司所处发展阶段、经营情况、融资估值及投资者投资判断不同所致，不属于同一时点的异常价差。相关交易价格均由交易各方结合公司同期或相近期间的外部融资估值协商确定；部分老股转让价格低于同期增资价格，主要系外部投资者按照市场交易惯例对老股受让价格给予一定折扣，具有商业合理性。

周坚历次对外转让公司股份所得款项主要用于支付历史股权收购款及代持还原款、缴纳相关税款、归还借款、购买理财产品及其他个人资金安排。相关款项均通过银行账户支付，资金用途及流向清晰，不存在利益输送或者特殊利益安排。

2、周坚向激励对象转让员工持股平台财产份额，均按照董事会审议确定的股权激励价格实施

公司通过员工持股平台实施股权激励时，周坚根据公司董事会审议通过的股权激励方案，将其预先持有的芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择及上海诺睿翼相关财产份额转让给经公司确定的激励对象。相关转让对象、转让数量、授予价格及实施时间均依据公司董事会审议通过的股权激励方案确定。

相关财产份额授予价格系综合考虑公司所处发展阶段、员工岗位及贡献、长期激励目的，以及同期或相近期间外部投资者入股价格或股权转让价格等因素确定，属于公司股权激励安排项下的授予价格。

对于员工持股平台财产份额授予价格低于同期公司股权公允价值所形成的

差额，公司已分别参照同期或相近期间外部融资价格、外部股权转让价格、专业机构出具的股权估值报告或估值模型测算结果，按照企业会计准则的规定确认股份支付费用。因此，相关授予价格具有合理的员工激励背景，相关差额已通过股份支付会计处理予以反映，不存在利益输送或者特殊利益安排。

四、中介机构的核查

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

1、控制权稳定及股权清晰

（1）查阅了发行人自设立以来的工商登记档案、公司章程、股东名册；

（2）查阅了历史股份代持形成及解除涉及的代持协议、股权转让协议、投资协议、工商登记资料、价款支付凭证、涉税申报资料及完税证明；

（3）查阅了周坚历次受让发行人股份涉及的股权转让协议、银行流水、付款凭证、借款及还款资料；

（4）查阅发行人股东（大）会、董事会及高级管理人员聘任文件；

（5）查阅周坚及相关持股平台出具的《关于股份锁定及持股、减持意向的承诺》，以及持股 5%以上股东及其一致行动人出具的《关于不谋求北京华脉泰科医疗器械股份有限公司控制权的承诺函》。

2、特殊投资条款

（1）查阅发行人历次融资涉及的增资协议、投资协议、《关于解除特殊条款的协议》及其补充协议；

（2）查阅发行人直接股东出具的调查问卷、访谈提纲、声明函。

3、员工持股平台

（1）查阅发行人员工股权激励计划、董事会决议、股权激励协议及相关补充协议；

（2）查阅员工持股平台的工商登记资料、发行人员工花名册及份额转让协议；

（3）查阅周坚取得及转让员工持股平台财产份额涉及的协议、银行凭证、资金流水及股份支付测算资料；

（4）查阅周坚历次直接转让发行人股份涉及的股权转让协议、投资协议、工商登记资料、收付款凭证、完税证明及银行流水。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、控制权稳定及股权清晰

（1）发行人历史股份代持具有真实背景，相关代持的形成、演变及解除过程清晰，均系相关当事人的真实意思表示，且已全部清理完毕；代持清理涉及的税务申报及税款缴纳已依法办理。除已披露且已清理完毕的历史股份代持外，发行人不存在其他尚未披露或尚未整改的股份代持情形，不存在因历史股份代持产生的纠纷、潜在纠纷、特殊利益安排、抽屉协议或替代性利益安排，发行人采取的防范新增股份代持措施有效，历史股份代持事项不会对发行人股权结构清晰及控制权稳定造成重大不利影响。

（2）周坚历次受让发行人股份主要系历史股份代持还原、原股东退出或减持等原因，具有真实、合理的交易背景；相关交易价格系结合各次交易的具体背景由交易各方协商确定，具有合理性；受让资金来源于周坚自有资金及借款，相关借款已归还，不存在其他利益安排。

（3）周坚为发行人第一大股东，能够统一支配芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择及上海诺睿翼所持发行人股份的表决权，并能够通过其董事提名权、董事长职权及对经营管理层的重大影响对发行人实施有效控制。本次发行完成后，周坚仍为发行人第一大股东，其控制的表决权比例与第二大股东仍存在较大差距。发行人及周坚已采取股份锁定、减持约束、主要股东不谋求控制权等稳定控制权的措施，相关措施能够有效维护发行人控制权稳定，发行人控制权在可预期的时间内能够保持稳定；实际控制人发行后持股比例降低不会对发行人公司治理、经营稳定及持续经营产生重大不利影响，发行人已就可能影响控制权稳定的相关事项充分揭示风险。

2、特殊投资条款

（1）发行人历史上不存在已经实际履行完毕的特殊投资条款。涉及发行人作为义务主体的特殊投资条款已全部终止且自始无效，不附带恢复效力或追溯法律义务；涉及周坚作为义务主体的特殊投资条款目前处于附恢复条件中止状态。相关特殊投资条款在履行、终止及中止过程中不存在纠纷，不存在损害发行人及其他股东利益的情形，亦未对发行人经营产生不利影响。

（2）F 轮《投资协议》约定的公司应于 2025 年 12 月 31 日前实现合格上市的期限已经届满，但相关回购权目前仍处于附恢复条件中止状态，周坚不存在即时支付回购价款的现实义务。相关可恢复特殊投资条款不以发行人为回购义务主体，不限制发行人未来融资价格或融资对象，不涉及违反公司治理、权益分派、剩余财产分配及市值挂钩等规定的情形，相关终止及中止安排符合《适用指引第 1 号》的相关规定。在相关回购条款恢复并被实际行使的情况下，可能对周坚持股比例及发行人控制权稳定性产生不利影响，发行人已对此充分揭示风险。

（3）除已披露的特殊投资条款外，发行人不存在其他未披露的特殊投资条款或特殊利益安排。

3、员工持股平台

（1）发行人设立芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择及上海诺睿翼作为员工持股平台，具有真实、合理的员工激励背景，相关激励对象的参与条件、人员范围、选定标准及转让退出机制具有明确依据。截至本回复出具之日，除杨凡外，芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择及上海诺睿翼的其他现有自然人合伙人均为发行人或其子公司的在职员工。杨凡虽已于 2020 年 4 月离职，但其持有芃柚投资合伙份额系将其原直接持有的发行人股份调整为通过芃柚投资间接持有，调整前后其实际持有发行人股份的比例未发生变化。

（2）周坚历次取得员工持股平台份额具有真实、合理的股权激励或持股平台管理安排背景。其中，周坚通过股权激励授予取得的份额已履行公司内部审议程序，因相关激励对象离职、去世，或基于激励计划的相关规定、激励对象个人原因及持股平台结构调整等原因受让的份额，均依据公司员工股权激励计划、相关协议或持股平台安排实施，相关出资及受让价款均来源于其自有资金并通过银行转账支付。周坚历次对外转让股份主要包括两类：一是向外部投资者转让其直

接持有的发行人股份，相关交易背景真实，转让款用途流向清晰，转让价格系结合发行人当时经营情况及同期融资估值等因素协商确定，定价公允；二是根据发行人股权激励安排，将其持有的员工持股平台财产份额转让给激励对象，相关股权激励方案均经公司董事会审议，转让价格根据相关股权激励方案及协议确定，并参考同期外部融资价格、股权转让价格、评估结果或估值模型测算结果等确认股份支付公允价值，不存在利益输送或其他特殊利益安排。

（3）周坚持股比例较低主要系公司历次增资融资导致其持股比例被动稀释，并叠加其向外部投资者转让直接持有的公司股份及根据股权激励安排转让员工持股平台财产份额所致，具有合理性。周坚向外部投资者转让股份具有真实商业背景，相关价格差异主要受交易时点、公司发展阶段、融资估值等因素影响，不存在异常买卖价差；向激励对象转让员工持股平台财产份额系根据公司股权激励方案实施，相关差额已按规定进行股份支付会计处理。前述交易不存在利益输送或其他特殊利益安排。

问题 2：主要产品与市场空间

根据申请文件：（1）发行人主攻全血管疾病治疗业务，以主动脉治疗产品及疗法的创新与应用为立足点，逐步扩展布局至外周及冠脉、神经介入及通路领域。（2）发行人研发并上市了专门针对短锚定区主动脉夹层修复治疗的胸主动脉覆膜支架产品；适用于短锚定区、大角度动脉瘤的腹主动脉覆膜支架产品；针对需要依靠外科手术治疗的危急 A 型主动脉夹层，研发上市一体式免缝合的一体式人工血管术中支架系统。（3）外周超声导管一代 CTO 开通产品于 2023 年 11 月进入创新医疗器械特别审批程序。

（1）产品管线与竞争格局。请发行人：①说明短锚定区主动脉夹层，短锚定区、大角度动脉瘤对应的患者人数、手术量及占比、相关发病率及增长趋势，发行人产品是否具备显著的临床需求；结合胸主动脉覆膜支架产品、腹主动脉覆膜支架产品相同适应症竞品在研及产品布局最新进展，说明是否存在可替代的术式或产品组合，未来是否有更多竞品出现从而进一步压缩发行人市场空间，是否会导致销售量和销售价格大幅下降。②结合一体式人工血管术中支架系统销售推广、临床应用、召回情况及原因（如有）等，量化分析说明一体式人工血管术中支架系统临床应用是否较为成熟，产品即时治疗率和治疗成功率、治疗优势是否得到临床真实数据验证；是否具有明确、广泛的临床应用场景及市场需求，市场培育及产品推广是否存在障碍，发行人对应措施。③说明外周及冠脉超声导管系列产品主要应用场景、适应症及对应主流与创新医疗方式，临床试验及上市申请的最新进展，是否存在影响临床试验开展和注册的重大不利风险，后续需履行的审批程序，预计获批时间；说明相同适应症竞品在研及产品布局最新进展，公司产品与竞品的在技术路线、临床效果、成本等方面的比较情况，相对竞品是否具有显著竞争优势；结合发行人竞品情况、市场开拓情况等，分析说明相关产品市场空间及市场前景，在可预见期限内是否有望形成一定规模收入及具体依据。

（2）市场空间及行业政策影响。请发行人：①说明报告期内各细分领域的主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域主要竞争对手和市场竞争格局，以及发行人的市场份额情况。②分不同产品管线，说明“使国内医疗器械产品的性能提升至国际前沿水平”的依据，说明发行人创新能力是否突出、是否具备

明显的技术优势、是否已取得阶段性研发或经营成果及依据。③请发行人说明医疗器械审评审批、医保限价政策、集中带量采购、疾病诊断相关分组（DRG）付费政策、“两票制”、终端入网等相关政策推进对发行人所处细分领域及竞争格局的影响，是否对发行人经营稳定性或持续经营能力构成重大不利影响。

请保荐机构：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）更新完善“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”。（3）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称《2 号指引》）2-2 要求，就发行人是否符合上市标准发表明确意见，进一步完善招股说明书相关信息披露及风险揭示。

回复：

一、产品管线与竞争格局

（一）说明短锚定区主动脉夹层，短锚定区、大角度动脉瘤对应的患者人数、手术量及占比、相关发病率及增长趋势，发行人产品是否具备显著的临床需求；结合胸主动脉覆膜支架产品、腹主动脉覆膜支架产品相同适应症竞品在研及产品布局最新进展，说明是否存在可替代的术式或产品组合，未来是否有更多竞品出现从而进一步压缩发行人市场空间，是否会导致销售量和销售价格大幅下降

1、说明短锚定区主动脉夹层，短锚定区、大角度动脉瘤对应的患者人数、手术量及占比、相关发病率及增长趋势，发行人产品是否具备显著的临床需求

（1）胸主动脉覆膜支架产品

主动脉腔内介入修复术的成熟得益于现代血管腔内覆膜支架的发展和改进，其治疗的成功关键在于支架在血管内的精确锚定，即支架需要在血管破口近/远端寻找一段足够长度的健康血管壁（即锚定区）来锚定支架，以保证支架与血管壁的充分贴合与固定。患者是否拥有足够长度的锚定区是支架能否在血管腔内实现牢固锚定、严密贴合的关键。因此长期存在因器械锚定性能有限而使锚定区过短患者无法开展常规 TEVAR 手术的临床难题。公司的胸主支架产品是目前国内唯一获批上市适用于锚定区≥10mm 的 B 型夹层修复术的产品，目前国内已上市同类竞品的适应症均局限于锚定区≥15mm。公司产品的适应症范围相较竞品更为

广泛。

根据弗若斯特沙利文数据，我国 B 型胸主动脉夹层发病患者中锚定区长度≤15mm 的患者人数占总量比例约为 30%。短锚定区对应的发病人数及其占比、手术量及其占比、增长趋势具体如下表所示：

年份	2021	2025E	2030E
B 型胸主动脉夹层发病人数，万人	59.31	64.38	74.78
锚定区≤15mm 占比，%	30%	30%	30%
锚定区≤15mm 发病人数，万人	17.79	19.31	22.43
胸主动脉介入手术量，例	32,526	54,361	95,387
锚定区≤15mm 占比，%	30%	31%	36%
锚定区≤15mm 手术量，例	9,758	16,961	33,862

数据来源：弗若斯特沙利文

2025 年我国 B 型夹层发病人数预计为 64.38 万人，其中锚定区≤15mm 发病人数预计为 19.31 万人，对应的锚定区≤15mm 手术量预计为 16,961 例。上述患者中，部分属于公司胸主支架相较现有竞品能够进一步覆盖的人群，其对应的手术需求构成公司产品的潜在增量市场，公司产品具有显著的临床需求。

（2）腹主动脉覆膜支架产品

公司腹主支架在解决更短瘤颈临床难题的方式与胸主支架类似，均能够在更短锚定区内实现器械与血管壁的有效牢固锚定。因腹主动脉瘤为老年退行性病变，因其起病隐匿、病程长且发现晚，我国就诊患者往往具有瘤样病变扩张复杂，瘤颈及瘤体形状不规则等临床特点，因此为 EVAR 手术开展增加了难度。公司腹主支架产品是我国市场上首个获批能够用于治疗瘤颈≥10mm，同时满足肾下角在（0-75）°范围的复杂瘤颈腹主动脉瘤，优于同行业竞品普遍适用的瘤颈≥15mm、肾下角为（0-60）°的适应症范围，有效拓展了对更短瘤颈、大角度的腹主动脉瘤患者的治疗适应症范围。

根据弗若斯特沙利文数据，我国腹主动脉瘤发病患者中短锚定区、大角度动脉瘤的患者人数占总量比例约为 40%。短锚定区（≤15mm）、大角度（≥60°）动脉瘤对应的发病人数及其占比、手术量及其占比、增长趋势具体如下表所示：

年份	2021	2025E	2030E
腹主动脉瘤发病人数，万人	73.30	77.58	83.39
复杂瘤颈腹主动脉瘤（短锚定区、大角度动脉瘤）占比，%	40%	40%	40%
复杂瘤颈腹主动脉瘤（短锚定区、大角度动脉瘤）发病人数，万人	29.32	31.03	33.36
腹主动脉介入手术量，例	16,691	28,920	64,629
复杂瘤颈腹主动脉瘤（短锚定区、大角度动脉瘤）占比，%	12.0%	13.2%	16.5%
复杂瘤颈腹主动脉瘤（短锚定区、大角度动脉瘤）手术量，例	2,003	3,817	10,664

数据来源：弗若斯特沙利文

2025 年我国腹主动脉瘤发病人数预计为 77.58 万人，其中短锚定区、大角度动脉瘤发病人数预计为 31.03 万人，目前能够通过介入手术治疗的手术预计为 3,817 例，大多数患者通过外科、其他复杂手术方式或药物保守治疗。上述患者中，部分属于公司腹主支架相较现有竞品能够进一步覆盖的人群，其对应的手术需求构成公司产品的潜在增量市场，公司产品具有显著的临床需求。

2、结合胸主动脉覆膜支架产品、腹主动脉覆膜支架产品相同适应症竞品在研及产品布局最新进展，说明是否存在可替代的术式或产品组合，未来是否有更多竞品出现从而进一步压缩发行人市场空间，是否会导致销售量和销售价格大幅下降

（1）胸主动脉覆膜支架产品

1）相同适应症竞品在研及产品布局最新进展

截至本回复出具日，适应症包含 B 型胸主动脉夹层的中国已获批产品如下：

产品名称	厂家	获批时间	适应症	至少需要瘤颈长度
RescSeal™胸主动脉覆膜支架系统	埃普特医疗	2024/4/18	适用于 Stanford B 型主动脉夹层患者的腔内治疗。	N/A
主动脉覆膜支架系统（Ankura™ Pro 主体支架+Longuette™分支支架）	先健科技	2025/2/8	适用于需要重建左锁骨下动脉血运的 Stanford B 型夹层患者，其近端锚定区长度应≥15mm。	15mm
华脉•天医®胸主动脉覆膜支架系统（I 代）	华脉泰科	2019/2/14	适用于下列情况的 Stanford B 型胸主动脉夹层的腔内治疗：有足够的髂/股动脉入路；病变位于降主动脉区，锚定区直径为 18-42mm；近端锚定区长度	10mm

产品名称	厂家	获批时间	适应症	至少需要瘤颈长度
			≥10mm，没有显著的钙化和/或显著的血栓；解剖形态适合进行血管内修复。	
华脉 天医®Mini 胸主动脉覆膜支架系统（II代）		2022/12/23	适用于具有下列情况的 Stanford B 型主动脉夹层的腔内治疗：有足够的髂/股动脉入路；病变位于降主动脉区，锚定区直径为 18-42mm；近端锚定区长度≥10mm，没有显著的钙化和/或显著的血栓；解剖形态适合进行血管内修复。	10mm
主动脉覆膜支架	裕恒佳	2018/4/18	适用于主动脉夹层动脉瘤（B型）和主动脉真性或假性动脉瘤介入治疗。	N/A
Hercules® Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统	心脉医疗	2006/7/7	适用于胸主动脉瘤或 Stanford B 型胸主动脉夹层的腔内治疗。	15mm
Fabulous®胸主动脉支架系统	杭州唯强	2022/5/23	适用于治疗 Stanford B 型夹层，支架近端锚定区长度≥15mm。	15mm
分体式分支型胸主动脉覆膜支架系统		2024/3/29	适用治疗近左锁骨下动脉的需要重建左锁骨下动脉血运的 Stanford B 型夹层患者。	15mm
可主动调控胸主动脉覆膜支架系统 GORE® TAG® Conformable Thoracic Stent Graft with ACTIVE CONTROL System	戈尔	2022/6/13	用于具有合适解剖结构患者的胸降主动脉病灶的腔内修复，包括：1、具有合适解剖结构患者的孤立病灶，包括：1)充分的髂动脉/股动脉通路；2)主动脉内径在 16 至 42mm 范围内；3)位于病灶近端和远端的非动脉瘤主动脉长度≥20mm；2、具有合适解剖结构患者的 B 型主动脉夹层，包括：1)充分的髂动脉/股动脉通路；2)第一撕裂口的近端应有长度≥20mm 的锚定区，锚定区的近端范围必须无夹层；3)近端锚定区范围的直径在 16 至 42mm 范围内。	20mm
胸主动脉覆膜血管内支架系统 GORE TAG Thoracic Endoprosthesis		2015/7	适用于所有具有合适解剖结构患者的胸降主动脉病灶的腔内修复，包括：1、具有合适解剖结构患者的孤立病灶，包括：1）充分的髂动脉/股动脉通路；2）主动脉内径在 16 至 42mm 范围内；3）位于病灶近端和远端的非动脉瘤主动脉长度≥20mm；2、具有合适解剖结构患者的 B 型主动脉夹层，包括：1）充分	20mm

产品名称	厂家	获批时间	适应症	至少需要瘤颈长度
			的髂动脉/股动脉通路；2）第一撕裂口的近端应有长度≥20mm 的锚定区，锚定区的近端范围必须无夹层；3）近端锚定区范围的直径在 16 至 42mm 范围内。	

数据来源：弗若斯特沙利文，截至 2026.7.28

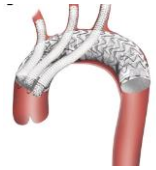
目前 B 型胸主动脉夹层在研及获批的产品中，发行人胸主动脉覆膜支架系统为唯一适用于锚定区长度＜15mm 的产品。

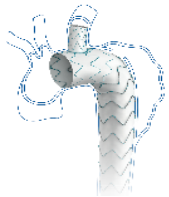
2）是否存在可替代的术式或产品组合

目前胸主动脉夹层的临床介入治疗中，对于锚定区充分患者主要采用常规 TEVAR 腔内修复术治疗；针对锚定区过短患者，医生探索通过复杂的附加技术（例如开窗、烟囱等技术）改良现有支架产品或通过开胸及介入杂交方式进行治疗。

利用开窗、烟囱等附加技术开展的腔内介入治疗手术依赖于医生根据个体病变特性进行操作，手术实施及器械应用均较为复杂，对医生术中操作要求较高。附加开窗、烟囱等技术的手术耗时长、操作难度较大且费用较高，且受到患者病变条件个体化差异的应用限制。

常规 TEVAR 手术与上述治疗方式的原理及优劣势对比情况如下：

治疗方式	示意图	技术原理	优势	劣势	应用情况	已上市产品
常规TEVAR手术		利用覆膜支架与近远端健康血管贴合，进行密封锚定，封闭破口	常规成熟、操作简便，安全性、有效性最高	器械性能对健康血管长度即锚定区长度有一定要求，对器械近端密封性能、释放精准度要求高	常规简单，经济	常规覆膜支架
开窗技术	 原位开窗	将常规覆膜支架放置到血管位置后，通过专门开窗器械，在覆膜支架对应的分支血管位置上穿透覆膜，再通过球囊对孔洞进行扩张，形成开孔的窗口	医生根据患者情况对常规器械进行体内原位开窗或体外开窗改良后使用	原位开窗需建立分支血管入路，专门开窗器械，且存在血管损伤风险。 体外开窗需确保窗口对准分支血管，增加手术操作难度。且在体外开窗时支架会长时间暴露在环境中，增加受污染几率。开窗技术会破坏覆膜支架原有结构，长期使用存在覆膜破损、窗口移位可能性，增加遮蔽分支血流和内漏的风险。	操作复杂，精细度要求高，耗时长、难度大，费用高，且应用受患者条件限制	常规覆膜支架（医生改造）、C-Skirt等
	 体外开窗	根据患者血管尺寸、分支血管位置，刺破现有覆膜支架进行打孔开窗，再压缩到输送系统中，对窗口位置做好标记，释放时将预先开好的“窗口”对位于分支血管，避免分支血管被覆盖而阻断血流的情况				
平行/烟囱技术		在被封堵的分支血管内置入烟囱支架，并行于主动脉内的主体支架与动脉壁之间，达到保留弓上分支作用	所用器械为常规器械，搭配使用，临床上容易获得	烟囱支架与主动脉支架间存在沟槽，并不是完美的封堵术，易产生内漏、近端逆撕、卒中、分支闭塞等并发症		常规覆膜支架加外周支架（医生搭配）、先健Ankura™ Pro主体支架+Longuette™分支支架等

治疗方式	示意图	技术原理	优势	劣势	应用情况	已上市产品
分支支架技术		支架主体和分支缝合为一体化的结构器械，或主体支架设有分支支架的特定接口，将分支支架导入主体支架窗口或内分支内	器械符合血管解剖形态，术中通常不需要应用脑保护措施，分支接口部位内漏发生率低	因其结构特殊性，对输送系统要求高，释放难度大，手术操作复杂，对医生要求高，远期存在分支闭塞、近端逆撕风险		常规覆膜支架（医生改造）、心脉医疗Castor、GORE® TAG® TBE \唯强分体式分支型胸主动脉覆膜支架系统等
复合手术Hybird		分两步执行，外科开胸先行分支流转术，扩展锚定区，再行介入TEVAR支架植入术	相较其他附加技术，远期治疗效果确切	外科开胸手术创伤大，需在杂交手术室中进行，有时需分两期执行		人工血管+常规覆膜支架

如上表所示，常规 TEVAR 介入术相较开窗、平行烟囱、分支支架等附加技术 TEVAR 术具备操作简便、术式成熟的特点，同时，治疗过程中安全性、有效性更高、费用更低，是 B 型夹层患者在具备锚定区长度介入治疗条件下的最优选择。

临床实践证明开窗技术、平行烟囱技术、分支支架技术各有其自身在解决锚定区不足难题的优势及应用的局限性，而与直接拓展常规器械产品性能相比，上述围绕器械结构改造、增加临床使用复杂性的技术路径并未根本性解决器械自身“锚定区不足”的难题。使用复杂附加技术与开发性能更优的器械两者并不冲突，复杂附加技术 TEVAR 术通常作为无法开展常规 TEVAR 术补充，而非单纯的替代关系。

3）未来是否有更多竞品出现从而进一步压缩发行人市场空间，是否会导致销售量和销售价格大幅下降

综上所述，目前中国获批及在研的产品中，未涉及 TEVAR（包括常规及附加复杂技术的）之外的新术式，并且发行人胸主动脉覆膜支架系统为唯一获得国家药监局批准适用于锚定区长度≥10mm 的产品，与竞品普遍适用于锚定区≥15mm 的 B 型主动脉夹层患者而言，公司在短锚定区的器械竞争优势明显。自公司产品上市以来至 2026 年 6 月末已累计植入超过 9,000 个病例，已成为众多术者在面临锚定区较短的手术重要选择；此外，从主动脉腔内修复手术的发展趋势来看，目前我国该类术式的渗透率仍相对较低，手术量随着器械性能的提升和术者熟练程度呈逐年上升趋势，短期内如其他竞争对手推出相同适应症的器械产品，也有助于提升短锚定区手术的普及率，从而扩大该类术式所需常规器械的市场空间，因此，短期内更多竞品出现从而进一步压缩发行人市场空间，导致销售量和销售价格大幅下降的风险较小。

（2）腹主动脉覆膜支架产品

1）相同适应症竞品在研及产品布局最新进展

截至本回复出具日，适应症包含腹主动脉瘤的中国已获批产品如下：

产品名称	厂家	获批时间	适应症	至少需要瘤颈长度
Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统	心脉医疗	2019/3/19	适用于肾下型腹主动脉瘤的腔内治疗，≥15mm	15mm

产品名称	厂家	获批时间	适应症	至少需要瘤颈长度
Aegis®分叉型大动脉覆膜支架及输送系统		2005/7/15	适用于近端瘤颈长度≥15mm 的肾下型腹主动脉瘤	15mm
Hercules®分叉型覆膜支架及输送系统		2009/8/24	适用于近端瘤颈长度≥15mm 的肾下型腹主动脉瘤	15mm
Ankura®腹主动脉覆膜支架系统	先健科技	2008/9/27	该产品用于肾下型腹主动脉瘤的腔内治疗，瘤颈长度未公示	N/A
Yuranos™腹主动脉覆膜支架系统		2021/11/18	该产品用于肾下型腹主动脉瘤的腔内治疗，瘤颈长度大于 10mm，肾上夹角≤60°，肾下夹角≤75°	10mm
华脉•天卓®腹主动脉覆膜支架系统（I 代）	华脉泰科	2017/10/17	适用于肾下腹主动脉瘤和主髂动脉瘤的腔内治疗，瘤颈长度≥10mm，肾上夹角≤60°，肾下夹角≤75°	10mm
华脉•天卓® Mini 腹主动脉覆膜支架系统（II 代）		2022/1/21	适用于肾下腹主动脉瘤和主髂动脉瘤的腔内治疗，瘤颈长度≥10mm，肾上夹角≤60°，肾下夹角≤75°	10mm
INCRAFT AAA Stent -Graft System	Cordis	2016/1/28	适用于肾下腹主动脉瘤患者，大于等于 10mm	10mm
覆膜支架系统 Endurant Stent Graft System	Medtronic	2010/3/8	适用于肾下腹主动脉或主髂动脉瘤的血管内治疗，10mm 瘤颈长度≥10 mm，肾下瘤颈夹角≤60°；瘤颈≥15 mm，肾上夹角≤60°，肾下夹角≤75°	10mm/15 mm
覆膜支架系统 Endurant II Stent Graft System		2015	适用于肾下腹主动脉瘤或主髂动脉瘤的血管内治疗，10mm 瘤颈长度≥10 mm，肾下瘤颈夹角≤60°；瘤颈≥15 mm，肾上夹角≤60°，肾下夹角≤75°；联合 EndoAnchor 可用于 4～10 mm。	N/A
GORE EXCLUDER AAA Endoprosthesis	戈尔	2010/1/4	适用于肾下腹主动脉瘤（AAA），瘤颈长度 15mm	15mm
可主动调控腹主动脉覆膜血管内支架系统 GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis		2025/4/9	适用于肾下腹主动脉瘤的腔内治疗瘤颈 10 mm ≤ L ＜15 mm：仅肾下角≤60°瘤颈 L ≥15 mm：肾下角≤90°	20mm
腹主动脉瘤支架系统 Zenith Flex AAA Endovascular Graft	库克	2006/3/14	用于肾动脉开口以下的腹主动脉瘤的腔内隔绝性治疗。	N/A
开孔型腹主动脉瘤血管内支架系统 Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B		2010/10/18	适用于治疗累及肾动脉水平的肾下型腹主动脉瘤（AAA），个体化定制化开窗支架（Custom-Made Device，CMD）	N/A

产品名称	厂家	获批时间	适应症	至少需要瘤颈长度
One-Shot Introduction System				
E-vita abdominal AAA stent graft system	Jotec	2007/9/14	适用于腹主动脉瘤的腔内修复，包括累及髂动脉	N/A
TREO Abdominal Stent-Graft System	Bolton Medical	2025/9/1	适用于肾下腹主动脉和主髂动脉瘤患者的血管内治疗，瘤颈长度≥15mm	15mm

数据来源：弗若斯特沙利文，截至 2026.7.28

截至本回复出具日，适应症包含腹主动脉瘤的中国在研产品如下：

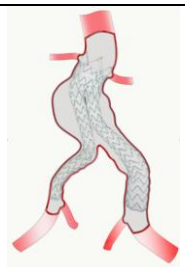
产品名称	厂家	最新阶段/时间	拟用范围
Aegis®II/定海锚™腹主动脉覆膜支架系统	心脉医疗	国内注册审评阶段	拟用于腹主动脉瘤腔内治疗
Aorfix™腹主动脉覆膜支架系统	心脉医疗/LombardMedical	海外已上市，国内已进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序	腹主动脉瘤，重点覆盖血管严重扭曲和复杂主动脉解剖
Altura™腹主动脉覆膜支架系统	心脉医疗/LombardMedical	海外已上市，国内已进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序	腹主动脉瘤腔内治疗

数据来源：弗若斯特沙利文，截至 2026.7.28，非穷举，仅呈现公开渠道可获得信息

目前腹主动脉瘤在研及获批的覆膜支架产品中，发行人腹主动脉覆膜支架系统为国内首个获批能够用于治疗瘤颈≥10mm，同时满足肾下角在（0-75）°范围的腹主动脉瘤，除先健科技 Yuranos™腹主动脉覆膜支架系统外，其他同行业竞品普遍适用的瘤颈≥15mm、肾下角为（0-60）°的适应症范围。

2）是否存在可替代的术式或产品组合

类似胸主动脉夹层 TEVAR 手术，常规 EVAR 技术是介入技术发展以来对腹主动脉病变治疗的主流技术。随着介入治疗的发展，临床开发了复杂附加技术如平行烟囱技术、开窗技术、分支支架技术的复杂 EVAR 术，以探索替代外科开放修复术，逐渐应用于治疗短瘤颈、近肾、肾上及胸腹主动脉瘤。常规 EVAR 手术与上述治疗方式的原理及优劣势对比情况如下：具体情况如下：

治疗方式	示意图	技术原理	优势	劣势	应用情况	在市产品
EVAR 手术		利用覆膜支架主动锚定	常规成熟、操作简便，安全性、有效性最高	器械性能对锚定区长度有一定要求	常规简单，经济	常规覆膜支架

治疗方式	示意图	技术原理	优势	劣势	应用情况	在市产品
开窗技术		根据患者血管尺寸，刺破现有覆膜支架进行打孔开窗，将预先开好的“窗口”对位于分支血管，达到分支血管开通的作用	使用定制开窗支架或医生根据需求对常规器械进行“开窗”操作改良后使用，内漏发生率低	定制支架周期长，费用高。开窗破坏支架原有结构，术中操作难度大，有血管损伤和窗口对位不良的风险，远期效果不确定	操作复杂，精细度要求高，耗时长、难度大，费用高，发生污染的几率大，且应用受患者条件限制	常规覆膜支架（医生改造），或者定制开窗，Z-FEN、Fenestrated TREO
平行/烟囱技术		在被封堵的分支血管内置入烟囱支架，并行于主动脉内的主体支架与动脉壁之间，达到保留分支血管的作用	所用器械为常规器械，搭配使用，临床上容易获得	烟囱支架与主动脉支架间存在沟槽，并不是完美的封堵术，易产生内漏、闭塞等并发症		常规覆膜支架（医生搭配）
分支支架技术		主体支架设有分支支架的特定接口，将分支支架导入主体支架	分支接口部位内漏发生率低	因其结构特殊性，对输送系统要求高，释放难度大，分支选入困难，手术操作复杂，对医生要求高		常规覆膜支架（医生改造），G-Branch™

在腹主动脉瘤的临床方案中，采用附加技术的复杂 EVAR 术主要解决常规介入器械无法满足临床需求，同时患者又因自身生理特征无法耐受外科开放性手术的临床病例，因此，复杂介入器械的应用场景相对较小。通过常规器械性能的直接提升，通过常规 EVAR 术式扩展治疗复杂腹主动脉瘤的适应症，是当前腹主动脉瘤临床中最佳的解决方案。

3）未来是否有更多竞品出现从而进一步压缩发行人市场空间，是否会导致销售量和销售价格大幅下降

综上所述，目前中国获批及在研的产品中，未涉及 EVAR（包括常规及附加复杂技术的）之外的新术式，并且发行人腹主动脉覆膜支架系统为首个获批能够用于治疗瘤颈≥10mm 同时满足肾下角在（0-75）°范围的腹主动脉瘤的产品，自公司产品上市以来至 2026 年 6 月末已累计植入超过 11,000 个病例，术者也从众多的手术中积累了丰富的操作经验。即使短期内有相同适应症产品获批，公司前

期积累的渠道、临床数据、术者资源也具备明显优势，因此，更多竞品出现从而进一步压缩发行人市场空间，导致销售量和销售价格大幅下降的风险较小。

（二）结合一体式人工血管术中支架系统销售推广、临床应用、召回情况及原因（如有）等，量化分析说明一体式人工血管术中支架系统临床应用是否较为成熟，产品即时治疗率和治疗成功率、治疗优势是否得到临床真实数据验证；是否具有明确、广泛的临床应用场景及市场需求，市场培育及产品推广是否存在障碍，发行人对应措施

1、结合一体式人工血管术中支架系统销售推广、临床应用、召回情况及原因（如有）等，量化分析说明一体式人工血管术中支架系统临床应用是否较为成熟，产品即时治疗率和治疗成功率、治疗优势是否得到临床真实数据验证

（1）一体式人工血管术中支架系统销售推广、临床应用、召回情况

1）一体式人工血管术中支架系统销售推广措施

一体式人工血管术中支架系统于 2025 年 4 月获批上市以来，公司积极采取推广措施，围绕医师培训、内部培训、专业学术会议、产品展示及病例传播等方式持续开展市场推广。截至 2026 年 6 月末，公司针对一体式人工血管术中支架系统的各类活动开展情况如下：

类别	举办期/次	学习形式	主要内容
医师培训学习班	两期	线上、线下结合	举办急性 A 型主动脉夹层诊疗新技术、主动脉重建专题学习班，开展产品讲解、手术直播和现场交流
内部培训	16 次	线上、线下结合	产品培训、跟台要点、产品选型、产品操作与使用培训等
专业学术宣讲	3 次	线下专业学术会议	通过专业学术会议宣讲公司产品的特点及应用、临床表现等，围绕一体式人工血管术中支架系统的研发、临床应用及远端免缝合设计开展专题分享。如中国心脏大会 CHC2025、中国血管大会 CVC2025、第三届天府大血管论坛、中国医师协会心血管外科分会第二十届年会
产品展示及宣讲	12 次	专业会议展台、宣讲	通过参与业内大型学术会议，通过展台形式展示公司产品，对参会人员进行宣讲。如第十九届东方心脏病学会议（上海东方会）、第四届湘雅国际心脏大血管学术会议、第二十七届南方心血管病学术会议等

类别	举办期/次	学习形式	主要内容
典型病例应用宣传	17 次	公众号、专业媒体期刊等	公司对各地首台应用病例进行分析，展示公司产品在 A 型主动脉夹层手术中的应用特点、效果等，以真实临床案例进行学术传播。如中国医学科学院阜外医院、中南大学湘雅医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等 17 家医院首台病例应用案例。

2）一体式人工血管术中支架系统临床应用、召回情况

截至 2026 年 6 月，公司一体式人工血管术中支架系统已在 50 家医院完成采购、使用，累计完成 167 例临床植入。截至报告期末，公司一体式人工血管术中支架系统产品在各主要终端医院的使用情况良好，不存在被召回的情况。

（2）量化分析说明一体式人工血管术中支架系统临床应用是否较为成熟，产品即时治疗率和治疗成功率、治疗优势是否得到临床真实数据验证

1）一体式人工血管术中支架系统临床应用是否较为成熟

一体式人工血管术中支架系统与非一体化竞品均应用于“主动脉弓置换+象鼻支架置入术”，适用患者均为 A 型主动脉夹层患者，在手术类型及目标人群方面不存在差异。从 A 型主动脉夹层临床手术量来看，根据弗若斯特沙利文统计的数据，2024 年，相关手术量约为 18,648 台，预计未来我国 A 型胸主动脉夹层手术将不断增长。到 2030 年，中国 A 型胸主动脉夹层手术将达到 66,708 台，从 2024 年到 2030 年的复合年增长率为 23.67%。

该术式临床应用已较为成熟，公司产品未改变既有手术路径，主要通过远端免缝合设计解决术中缝合难度较高的问题，降低手术操作复杂度。虽然医生需要熟悉新产品的操作，但鉴于手术难度有所降低，可在一定程度上降低低年资医生学习曲线，产品临床接受度相对较高，有利于扩大可开展相关手术的医生范围，满足临床需求。

2）公司产品即时治疗率、治疗成功率及治疗优势的临床验证情况

临床试验结果方面，公司一体式人工血管术中支架系统主要评价指标为术后 1 年免于重大不良事件（MAE）发生率，结果为 90.9%；次要评价指标中器械植入成功率为 100%。在简化手术术式，缩短手术时间方面，公司产品术中在体外循环时间、远端停循环时间、术中输血量均大幅优于同类竞品；治疗效果方面，

30 天生存率、卒中发生率、截瘫发生率、1 年全因死亡率等综合优势优于竞品，具体对比情况如下：

产品名称	华脉·心岸®	TerumoThoraflex	PermedosHelix®	心脉 Fontus®	心脉 Cronus®
病例数（例）	110	100	107	75	81
体外循环时间（min）	161.52±47.43	243±61	162.7±36.6	207.17±59.13	205.49±49.39
心肌阻断时间（min）	99.66±34.32	101±65	94.8±28.5	118.17±41.85	128.91±45.93
远端停循环时间（min）	11.05±6.15	47（36-61）	21.4±7.5	28.99±18.14	29.77±13.95
术中输血量 血浆（ml）	229.45±323.72	1200	/	2370.3±2111.7	2652.7±3402.0
30 天生存率	97.3%（107/110）	93%（93/100）	96.3%(103/107)	89.33%（67/75）	88.89%（72/81）
卒中发生率	6.5%（7/107）	9%（9/100）	2.8%(3/107)	12%（9/75）	8.6%（7/81）
截瘫发生率	0.9%（1/110）	7%（7/100）	1.9%(2/107)	1.3%（1/75）	1.2%（1/81）
1 年全因死亡率	4.5%（5/110）	13%（13/100）	5.6%(6/107)	16%（12/75）	13.6%（11/81）

数据来源：公司一体式人工血管术中支架系统临床试验报告；竞品数据为根据公开数据整理。

截至 2026 年 6 月末，一体式人工血管术中支架系统已完成 167 例临床应用。根据发行人统计，产品即时治疗率和治疗成功率均为 100%，体现了该产品简化手术操作、提高治疗可及性的优势。鉴于公司该产品尚处于商业化初期阶段，整体植入量较少且临床应用时间较短，公司暂未对该产品开展上市后真实世界应用的研究工作，亦尚未对已完成植入病例开展系统性随访。自首例植入以来，截至本问询函回复出具日，公司未收到过终端医院关于一体式人工血管支架系统植入后产生与器械相关的不良反应情况报告，产品临床应用安全性情况良好。

2、是否具有明确、广泛的临床应用场景及市场需求，市场培育及产品推广是否存在障碍，发行人对应措施

（1）公司产品所对应的 A 型主动脉夹层患者人数众多，当前手术渗透率较低，具备明确和广泛的应用场景和市场需求

我国 StanfordA 型胸主动脉夹层发病率约为十万分之 77.73，从患者人数上看，我国 StanfordA 型胸主动脉夹层发病人数从 2020 年的 106.26 万人增长到 2024 年的 120.11 万人，复合年增长率为 3.11%。随着我国高血压患者数量不断增加，胸主动脉夹层发病人数呈现不断增长的趋势，预计到 2030 年将增长到 151.82 万

人，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 3.98%。

目前我国针对累及主动脉弓部病变的 A 型主动脉夹层手术的临床首选治疗方式即为全主动脉弓置换+象鼻支架植入术，该手术是临床公认的高难度手术，该外科开胸手术需在患者心脏停跳，阻断血流，全身降温停循环的情况下，将人工血管替换主动脉弓部并将术中支架植入降主动脉中，在患者胸腔内空间狭窄、降主动脉显露困难的情况下完成对人工血管、覆膜支架和自体血管的三者缝合，该手术缝合难度大、术中需停循环时间长、用血量多、并发症发生率高、病死率高，一直是世界性临床难题，该手术的开展对医生的精细缝合操作及术中把控能力要求极高。手术难度高、医生资源有限是目前制约临床手术开展的主要瓶颈，导致国内 A 型主动脉夹层手术的渗透率较低，以 2024 年手术量推算，整体手术渗透率仅为 1.55%，存在大量未被满足的临床需求。

（2）公司一体式人工血管覆膜支架系统能有效解决手术难度，推动手术的普及与渗透，市场前景广阔

如前所述，基于该术式的难度以及传统器械固有的特点，导致手术的渗透率相对较低，公司产品对目前该手术中所需术中植入缝合的人工血管、术中支架两个器械通过在术前的一体化设计，简化术中缝合操作，提升器械间的整体缝合质量，降低术者操作复杂性，解决该手术目前面临的缝合难、耗时长、操作难度大成功率低的临床痛点，具有巨大的临床需求。

根据弗若斯特沙利文统计，2024 年，我国 A 型胸主动脉夹层手术约为 18,648 台。伴随着胸痛中心等机构的建设，为急性胸痛为主要临床表现的急危重症患者提供快速、高效、规范的诊疗系统，加快了患者的转运速度，为更多急性主动脉夹层患者提供了手术机会。因此，A 型胸主动脉夹层手术用高值医疗器械（人工血管+覆膜支架）治疗率将进一步提升，预计 2030 年，中国 A 型胸主动脉夹层手术将达到 66,708 台，从 2024 年到 2030 年的复合年增长率为 23.67%。相应的市场规模由 2024 年的 3.66 亿元，增长至 2030 年的 20.50 亿元，从 2024 年到 2030 年的复合年增长率为 33.27%。

（3）市场培育及产品推广是否存在障碍，发行人对应措施

针对一体式人工血管术中支架系统，当前市场培育及产品推广虽处于早期阶

段、需逐步克服若干客观条件约束，但不存在实质性障碍。具体而言：

虽然该产品通过一体式、免缝合的设计大幅降低了手术操作复杂程度，且未改变既有主动脉弓置换和象鼻支架置入的治疗路径，但相较于传统分离式产品，其结构、规格选择及释放操作仍存在差异，术者仍需经培训与病例积累操作经验与习惯，操作熟练度的提升需要一个过程。同时，作为高值医用耗材，其入院需完成省级挂网或备案、院内遴选及采购等程序；不同地区与医院的准入要求、审议周期存在差异，完成更多医院准入仍需一定周期。从适用条件看，该产品主要面向具备心脏大血管外科、体外循环、麻醉、重症监护及急诊救治能力的综合医院，目标医院需具备较高综合救治能力，部分医院可能受术者经验与团队配置限制。而 A 型主动脉夹层患者多为急诊入院，对供应保障要求较高，公司及经销商需具备较完整的规格覆盖、区域库存、快速配送及术中技术支持能力。上述客观条件均可能在一定程度上制约创新产品的快速放量。

基于上述客观情况，发行人针对新上市产品制定的应对措施如下：

项目	主要应对措施
依托示范中心开展学术培育	公司已在阜外医院、浙江大学医学院附属第二医院举办医师培训学习班，并通过学术专场、产品展示及病例推文开展临床经验交流，提升产品认知度。
持续完善培训和临床技术支持	公司已开展 16 次线上、线下及视频培训，并将继续围绕产品原理、规格选择、操作要点及常见问题处理等内容，对销售团队、经销商及目标医院开展分层培训。
按照医院能力实施分层开发	公司优先覆盖主动脉手术量较大、诊疗基础较好且具有区域影响力的医疗中心，并逐步拓展至具备相应综合救治能力的区域医疗中心和地市级医院。
持续推进挂网和院内准入	公司根据目标患者数量、重点医院分布及现有渠道基础确定准入优先级，推动省级挂网、医用耗材编码维护、临时采购及正式准入等工作。
完善渠道库存和急诊配送	公司依托现有主动脉产品销售团队、区域经销商及国药、九州通等平台型客户，优化区域库存和规格配置，并建立急诊订单响应及跨区域调拨机制。
持续积累临床证据并加强合规管理。	公司通过病例登记、术后随访和不良事件监测积累真实世界数据，同时对学术活动、费用支付及销售行为进行审批和留痕，确保推广活动依法合规。

综上所述，一体式人工血管术中支架系统的市场推广短期内受到临床接受周期、目标医院能力、院内准入、急诊供应及临床证据积累等因素影响，上述因素属于创新高值植入医疗器械商业化初期的阶段性约束。公司已具备一定的市场推广基础，但产品后续放量仍取决于医院准入进度、术者培训效果、上市后临床表现、支付政策及竞品发展情况。

（三）说明外周及冠脉超声导管系列产品主要应用场景、适应症及对应主流与创新医疗方式，临床试验及上市申请的最新进展，是否存在影响临床试验开展和注册的重大不利风险，后续需履行的审批程序，预计获批时间；说明相同适应症竞品在研及产品布局最新进展，公司产品与竞品的在技术路线、临床效果、成本等方面的比较情况，相对竞品是否具有显著竞争优势；结合发行人竞品情况、市场开拓情况等，分析说明相关产品市场空间及市场前景，在可预见期限内是否有望形成一定规模收入及具体依据

1、说明外周及冠脉超声导管系列产品主要应用场景、适应症及对应主流与创新医疗方式，临床试验及上市申请的最新进展，是否存在影响临床试验开展和注册的重大不利风险，后续需履行的审批程序，预计获批时间

（1）说明外周及冠脉超声导管系列产品主要应用场景、适应症及对应主流与创新医疗方式

公司超声导管系列产品基于自主研发的超声复频脉冲叠加冲击波技术平台，目前已规划三代产品，覆盖外周及冠脉血管的闭塞开通、钙化减容及血栓清除三大临床需求领域。一代产品针对血管 CTO 闭塞病变开通，根据不同血管管径采用不同形态——外周血管管径较大，采用超声导管设计，已进入注册发补阶段；冠脉血管管径较小，采用超声导丝设计，目前处于设计验证阶段；二代产品针对外周血管严重钙化病变减容，采用双层导管配合可控扩张金属网篮设计，处于设计开发阶段；三代产品针对外周血管血栓清除，采用多层导管组合设计，融合超声溶栓及负压抽吸功能，处于设计开发阶段。各产品的功能定位、产品设计、适应症及研发进展，与其他主流创新疗法的关系如下表所示：

超声导管系列	功能定位	产品设计	研发进展	适应症	与其他主流与创新医疗方式的关系
一代产品	血管内CTO闭塞病变开通	金属导管/导丝传递超声振动至头端并冲击闭塞钙化组织，将钙化打碎成粉末状	外周提交注册阶段；冠脉设计验证	外周\冠脉血管CTO开通	超声导管/导丝开通CTO病变，建立通路，为后续球囊扩张、减容器械、支架植入等介入治疗提供基础。目前CTO病变主流开通方式还是以无源导丝机械开通为主，无源器械开通存在技术复杂、反复交换器械、内膜下开通损伤血管、整体开通率受限等问题，超声开通具有安全、

超声导管系列	功能定位	产品设计	研发进展	适应症	与其他主流与创新医疗方式的关系
					高效的特点，是主流无源开通的优化和强有力补充。
二代产品	血管内病变钙化斑块的减容	双层导管设计，头端带有可控扩张金属网篮，超声振动传递到头端金属网篮，冲击钙化病变至粉末状，从而获得更大的管腔。	设计开发	外周血管CTO病变减容	超声减容产品作为其他旋切/旋磨类减容器械、球囊扩张和支架植入术替代或组合方案，有望实现介入无植入治疗理念，降低支架植入并发症
三代产品	外周血管内血栓清除	多层导管组合设计，配合负压源对新鲜血栓快速清除，超声融合药物溶栓剂实现对陈旧性血栓的溶解和清除	设计开发	外周血管血栓清除	本器械结合超声、负压、置管溶栓原理，是其他血栓清除疗法的优化和替代方案。

（2）临床试验及上市申请的最新进展，是否存在影响临床试验开展和注册的重大不利风险，后续需履行的审批程序，预计获批时间

截至本问询函回复之日，公司超声导管系列产品中仅针对外周血管 CTO 开通的外周超声导管 I 代在报告期内进入并完成临床阶段，目前处于注册阶段，具体进展如下：

1）临床试验及上市申请的最新进展

公司外周超声导管 I 代（超声导管和外周动脉慢性完全闭塞再通系统）为第三类创新医疗器械，该产品临床试验已全部完成，临床试验数据完整、合规，产品安全性、有效性均达到预设临床试验终点要求。目前产品已进入注册发补审评阶段，具体注册推进节点如下：

2026 年 3 月，公司收到国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称“CMDE”）出具的产品注册发补通知单，正式进入注册资料补正阶段；

2026 年 6 月，公司完成全部发补资料的梳理和汇总工作，向 CMDE 提交发补预审核资料，完成资料前置沟通；

2026 年 7 月，公司收到 CMDE 发补预审核正式反馈意见。本次预审核反馈内容不涉及产品安全性、有效性等核心关键内容，未收到任何否定产品上市核心

条件的质疑意见；

公司拟于 2026 年 9 月正式提交全套发补答复资料，推进后续正式技术审评工作。

2）公司外周超声导管 I 代产品不存在影响临床试验开展和注册的重大不利风险

经公司全面核查和评估，目前不存在影响临床试验开展、阻碍产品注册审批的重大不利风险，具体如下：

临床试验层面：产品临床试验已全部合规完成，临床试验数据真实、完整、有效，产品安全有效性得到充分验证，无重新开展试验或修正核心试验结论，无临床试验相关注册风险；

CDE 审核层面：公司收到的预审核反馈问题均为资料完善、内容细化等非实质性问题，不涉及产品安全性质疑、有效性不达标、技术缺陷等核心上市障碍，不存在无法整改、影响注册推进的实质性问题；

合规体系层面：公司医疗器械生产质量管理体系持续稳定有效运行，产品生产条件、质量管控、供应链体系均符合三类创新医疗器械注册及生产要求，并于 2025 年 12 月完成北京药监局体系考核，不存在体系核查、生产合规、质量管控等方面的重大隐患。

3）外周超声 I 代产品注册及上市后续需履行的审批程序及预计上市时间

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）及 CMDE 关于创新医疗器械审评审批相关工作时限的规定，公司提交正式发补资料后，后续审批流程包含技术审评、行政审批、制证发证三个核心环节，各环节法定及常规工作时限，具体如下：

技术审评环节：三类医疗器械注册申请提交正式发补资料后，CMDE 法定技术审评时限为 60 个工作日。本次前期已完成预审核，正式审评阶段可高效推进，预计创新产品会提前完成发补技术审评；

行政审批环节：技术审评完成并出具合格审评结论后，移交国家药监局开展行政审批，法定行政审批时限为 20 个工作日；

制证发证环节：工作时限为 5-10 个工作日。

综上，自正式发补资料受理起，全流程审评、审批、制证合计周期约 85-90 个工作日，公司拟于 2026 年 9 月提交正式发补资料后，按全流程法定及常规工作时限测算，预计 2026 年 12 月底或 2027 年第一季度可完成全部审批流程并取得外周超声导管三类创新医疗器械注册证。

2、说明相同适应症竞品在研及产品布局最新进展，公司产品与竞品的在技术路线、临床效果、成本等方面的比较情况，相对竞品是否具有显著竞争优势

（1）说明相同适应症竞品在研及产品布局最新进展

截至本回复出具日，公司超声导管系列产品所针对的适应症竞品及在研情况如下：

类别	适应症	竞品情况
一代产品	外周 CTO 开通系统	传统无源 CTO 导丝产品：Abbott 公司的 HT-Connect 250T、Command 18，Asahi 公司的 Conquest Pro 和 Astato 等； 除公司外尚无其他厂家开发超声技术路径下的开通系统
	冠脉 CTO 开通系统	传统无源 CTO 导丝产品：如 Asahi 的 Fielder 系列，雅培的 Pilot 系列，波科的 Hornet 系列等。 有源开通器械：微创医疗火锋™压电式冠脉血管内超声治疗系统（2026 年 2 月获批）
二代产品	外周重度钙化减容产品	1、Auryon 激光腔内斑块切除系统，美国 2024 年获批； 2、HawkOne 定向旋切系统，美敦力，美国 2016 获批 3、冲击波球囊 Shockwave、赛禾、乐普医疗、中荟医疗、朴芃医疗等厂家国内已获批；谱创医疗、百心安、归创通桥、埃普特处于临床阶段。
三代产品	深静脉血栓消融	1、导管接触溶栓（CDT）Uni-fuse（AngioDynamics） 2、超声增强溶栓（USAT）EKOS（Boston Sci） 2、流变血栓清除 AngioJet（Boston Sci）

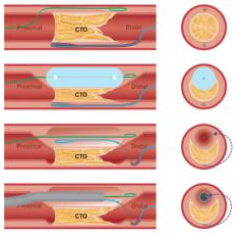
数据来源：弗若斯特沙利文、公开信息整理

（2）公司产品与竞品在技术路线、临床效果、成本等方面的比较情况，相对竞品是否具有显著竞争优势

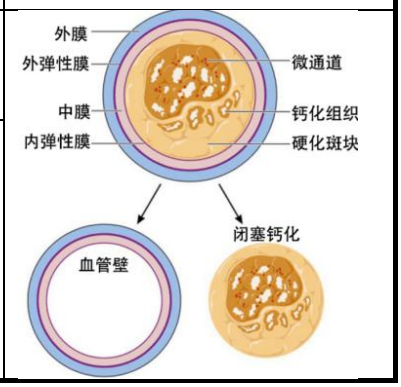
1）血管 CTO 闭塞病变再通的路径原理及优劣势对比

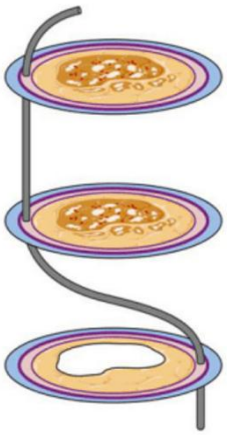
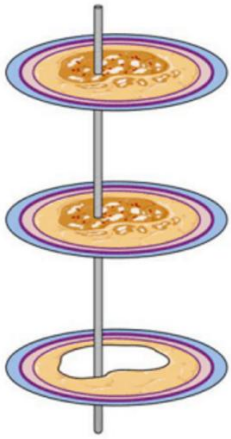
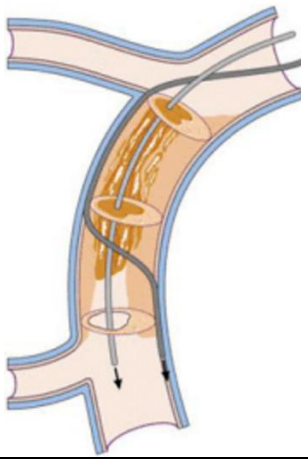
根据弗若斯特沙利文调研数据，各类血管不同程度闭塞病变的治疗流程主要为三步：1、闭塞病变管腔的开通；2、管腔形态的获得；3、管腔形态的维持。

在介入治疗血管 CTO 完全闭塞性病变中，目前临床所用的技术路线主要为导丝通过技术，其技术原理与华脉泰科的超声导管产品对比情况如下：

技术路线	代表公司	原理示意图	技术原理	特性及优劣势
无源导丝通过技术	Terumo Medical、Asahi Intecc 等海外公司主导		无源导丝开通是“绕过”而非“处理”病变——导丝不直接穿过斑块，而是刺穿血管壁内膜进入中膜假腔绕行。导丝穿入血管壁内膜下，绕过闭塞血管段再回到血管真腔内，再通过球囊扩张和支架植入建立通路	易造成真假腔贯通导致治疗失败；治疗后存在内膜下支架植入，对血管壁结构损伤较大，远期效果差，其技术复杂度和学习门槛极高。
超声导丝技术	微创医疗		通过压电陶瓷产生 40kHz 超声频段机械振动，经占空比调制形成脉冲机械振动，精准传递至导丝尖端，形成定向的前向冲击力——在不损伤周围正常血管组织的情况下，突破近端纤维帽及钙化病灶。	有冠脉超声导丝一个形态，获批适应症为冠脉。
超声导管/导丝技术	华脉泰科		超声导管进入血管，头端产生超声复频脉冲叠加冲击波，直接清除钙化组织，实现血管开通	同一超声技术平台可驱动导管、导丝、双层导管等多种形态的无源器械。覆盖外周+冠脉两个领域。

两种技术路线核心原理差异在于器械是否直接穿过全堵钙化斑块行进，原理差异如下图所示：

CTO再通	导丝通过技术	超声导管技术	血管剖面图示
治疗原理	导丝刺穿血管壁内膜，在内膜下假腔内行进绕开闭塞钙化	导管在血管内直接穿过闭塞钙化行进	
器械行进方式	斑块外行进	斑块内行进	

CTO再通	导丝通过技术	超声导管技术	血管剖面图示
器械行进示意图			
血运通路	血管内膜下再造假腔	血管真腔直接开通	
通路重建	导丝绕行通过CTO病变部位后，通过球囊扩张及支架植入方式再造血管壁内膜假腔下的血运通路	直接冲击破坏坚硬钙化斑块微结构，将其打碎成粉末状，最终打通血管真腔内的血运通路	
技术难度	需掌握AWE/ADR/逆向/Hybrid四套技术体系；术中需根据病变动态切换策略；掌握10+种导丝特性；需评估侧支循环、J-CTO评分、逆向可行性。并发症管理复杂（穿孔、心包填塞、血肿、导丝嵌顿）；学习曲线长。	单一技术，导管/导丝推送+超声能量；策略简单，超声导管开通→球囊→支架；1种产品，1种操作逻辑；无需侧支评估，不依赖微通道；并发症类型少，风险低；学习曲线短，利于基层普及。	

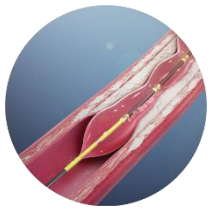
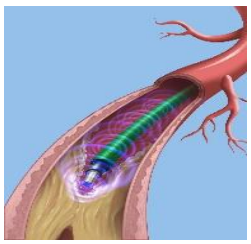
在临床应对血管 CTO 闭塞病变开通中，传统导丝无法直接穿过坚硬的斑块钙化病灶区，因此导丝通过技术系通过刺穿血管壁内膜进入血管壁中膜内行进，然后通过球囊扩张及支架植入方式再造血管壁内膜假腔下的血运通路，绕开血管内闭塞全堵斑块，因此其对病变部位的血管壁损伤较大，手术失败率较高，因此 CTO 被称为血管介入治疗领域难以攻破的堡垒。传统 CTO 技术是“用技巧和经验绕过障碍”，多技术、多器械、长学习曲线、高并发症。超声开通是“用能量直接消除障碍”。后者将复杂性交给设备单一操作、真腔开通、短学习曲线、低并发症。病变越复杂，超声开通的优势越明显。

公司以超声复频脉冲叠加冲击波为核心技术，实现超声导管头端产生超声复频脉冲叠加冲击波，直接冲击破坏坚硬钙化斑块的微结构将其打碎成粉末状，最终打通血管真腔内的血运通路。构建了从“开通”到“减容”再到“溶栓”、覆盖外周和冠脉的多代产品矩阵，践行“介入无植入”的治疗理念。同一超声技术

平台可驱动导管、导丝、减容网篮导管、多层溶栓导管等多种形态的无源器械。覆盖外周+冠脉两大血管领域，开通+减容+溶栓三大临床需求。从单一手术场景拓展到血管介入治疗的多个环节，单台手术可叠加使用多代产品，提高效率并节省医疗费用。

2）外周重度钙化减容产品治疗路径原理及优劣势对比

血管内减容技术是针对外周动脉粥样硬化性钙化病变的核心治疗手段之一。在介入治疗血管严重钙化病变中，目前临床应用的技术路线主要包括斑块旋切/旋磨术、美国 Shockwave 的冲击波球囊技术，其技术原理与华脉泰科的超声导管产品对比情况如下：

技术路线	代表公司	原理示意图	技术原理	特性及优劣势
斑块旋切/旋磨术	美敦力等公司		将带有旋切刀片或磨头的导管送入病变腔内，通过高速旋转切割和去除斑块，直接恢复血流通路	通过机械性旋切实现腔内减容，易受斑块影响偏移而损伤旁侧正常血管壁，增大实施难度，仅适用于清除血管内膜的浅层钙化，操作复杂，安全性较差
冲击波球囊技术	Shockwave		球囊导管到达狭窄病变，利用液电装置加热电极局部产生瞬间声压冲击波，震裂钙化病变，改善狭窄	无法开通 CTO 病变血管，但在病变已开通的情况下，可实现钙化松解，建立管腔，但对偏心钙化病变治疗效果有限
超声导管技术	华脉泰科		外周超声减容导管（双层导管 + 可控扩张金属网篮，设计开发阶段）。网篮展开后超声振动大面积冲击钙化，实现更大管腔获得。	可将钙化斑块打碎成粉末状，有效实现闭塞再通，建立有效血管通路

目前，临床上冲击波球囊的应用逐渐增多，该产品的典型代表为 Shockwave，冲击波球囊技术是一项斑块修饰治疗技术，在用开通技术和产品建立球囊可通过的管腔后，球囊导管到达病变部位并扩张填充狭腔，然后利用液电装置由导管中心发射电脉冲在球囊外围形成声压冲击波，以此使血管壁周围钙化斑块产生裂纹，利用球囊外周的冲击波振动使斑块重新塑型修饰，以达到血管通路的扩张，改善血管狭窄状况。在偏心钙化修饰治疗中，因为球囊冲击波力量自然的跑向阻力最小位置，即无钙化的血管部位，造成大部分能量在无钙化血管部位被消耗损失，

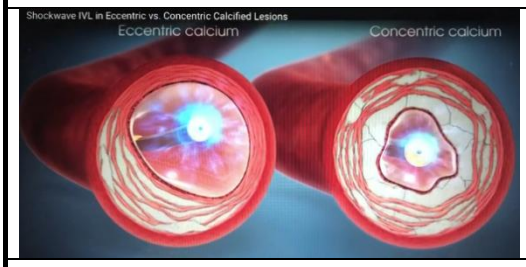
且球囊冲击波最大力量为垂直球囊电极的方向，因此其对偏心钙化病变的治疗效果受限。且该治疗方式无法清除钙化组织，仅能够打裂松解钙化斑块。



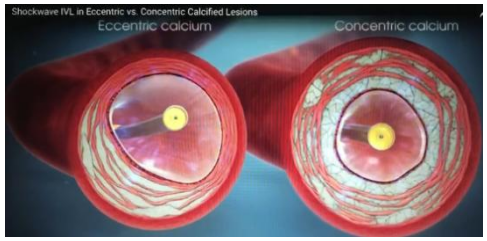
（1）球囊到达病变部位



（2）球囊扩张填充狭腔



（3）球囊发射冲击波



（4）松解效果对比

图 Shockwave 冲击波球囊治疗偏心与同心钙化对比图

传统减容技术的共性逻辑是“机械力或热效应作用于斑块表面”：定向旋切依靠刀片切割、旋转旋磨依靠高速磨头研磨、轨道旋磨依靠偏心砂磨、激光依靠光化学消蚀。四种技术均依赖于物理接触或热传导来去除斑块，其共同局限在于——工具在接触钙化斑块的同时也接触血管壁软组织，缺乏对钙化与正常组织的选择性识别能力。斑块旋切/旋磨术的操作较为复杂，实施难度偏大，旋切/旋磨刀片存在损伤血管的风险，且对深层严重钙化处理存在困难，整体安全性较差。钙化病变的形态特征（偏心/同心、浅层/深层、轻度/重度/极重度）是决定减容技术成败的关键因素。根据 2024 版中国专家共识及多项荟萃分析数据，各类减容技术在不同钙化类型下的适用性差异显著，2024 版中国专家共识明确指出：对于极重度钙化病变，“目前尚无减容器械能取得满意效果”。

超声减容（Ultrasound Debulking）作为一种新兴技术路线，采用超声复频脉冲叠加冲击波直接粉碎钙化斑块，其作用机理与上述技术存在本质差异。公司超声导管产品是通过导管传递超声振动将与其直接接触的钙化组织打碎成粉末，直接清除钙化斑块，因此理论上不受钙化组织形态是否偏心的限制。超声复频脉冲叠加冲击波利用钙化组织与正常血管壁之间的差异，通过接触式能量传递，实现对钙化斑块的选择性靶向粉碎，这一机制在理论上突破了传统减容技术“处理钙

化”与“保护血管壁”之间的根本矛盾。

3）费用对比情况

由于公司超声系列产品目前仅外周 CTO 开通系统接近商业化，其他产品尚处于临床前阶段，因此，仅针对外周 CTO 开通术式与其他产品进行横向比较。

目前针对 CTO 开通的导丝通过术中主要应用器械为 CTO 导丝、工作导丝、多功能导管、支撑导管等，根据开通需要一般为多根配合使用，公司超声导管产品在临床应用中仅需要配合单根工作导丝及支持导管使用，随着 CTO 病变越严重，治疗难度越大，使用公司产品所需费用越具有优势。

公司外周/冠脉产品在临床 CTO 开通及相关介入治疗费用的对比情况如下：

费用类型	具体内容	公司超声导管治疗		导丝通过术治疗	
		器械	费用金额	器械	费用金额
器械	开通器械	超声导管（发行人产品）、工作导丝	0.9 万至 1.5 万元：超声导管 1 根*（0.8 万至 1.4 万元）+工作导丝 1 根*0.1 万元	CTO 导丝、工作导丝	0.6 万至 1.2 万元：CTO 导丝 1-3 根*0.3 万元+工作导丝 3 根*0.1 万元
	多功能导管、支持（撑）导管等	支持导管（发行人产品）	0.5 万元：支持导管 1 根*0.5 万元	多功能导管、支撑导管	0.96 万至 2.25 万元：多功能导管 1 根*0.6 万元+支撑导管 1-3 根*0.36 万至 0.55 万元
	造影导管	完全一致			
	球囊				
	后续减容或使用支架				
检查费	CTA、MRI、手术后彩超、验血、抗凝检查等	完全一致			
住院费	住院+用药	完全一致			

注：（1）在 CTO 开通之后，医生可以根据患者血运通路是否建立判断是否放置支架；（2）根据手术实施对器械的各种需求，差异较大；（3）数据来源弗若斯特沙利文根据公开文献整理

对于简单 CTO 病变，超声导管开通器械费用可能略高于传统 2-3 根导丝方案，但配合耗材和手术时间费用优势可抵消并实现总体节约约 20-30%。对于复杂 CTO 病变（>10cm、重度钙化、需重回真腔装置），超声导管的费用可能展现优势。“病变越复杂、超声越省钱”——传统开通的边际费用随病变复杂度增

长，而超声开通的费用相对稳定。

并发症	传统导丝发生率	处理措施及费用	超声导管预期
血管穿孔/破裂	~2-4%	覆膜支架（¥15,000-25,000） + 延长住院 3-5 天 （¥3,000-6,000） = ¥18,000-31,000/次	预计<2% （真腔内操作）
远端栓塞	~3-5%	栓塞取出术（¥2,500-3,000） + 导管溶栓（¥5,000-8,000） + 延长住院 = ¥10,000-15,000/次	预计<1% （粉碎微粒＜100 微米）
夹层	~5-10%	补救支架（¥8,000-12,000） + 延长住院 1-2 天 = ¥10,000-15,000/次	预计<2% （不穿内膜）
急性血栓	~1-2%	导管溶栓（¥5,000-8,000） + 抗凝延长住院 = ¥8,000-12,000/次	预计<1%

传统无源导丝开通术中，并发症的发生不仅增加患者风险，也显著推高总费用。基于各类并发症的发生率和单次事件处理费用，传统导丝开通术的预期并发症费用约为¥1,500-3,500/台（取决于患者和病变风险），而超声导管开通预计可将此费用降至¥300-800/台，主要得益于真腔内操作大幅降低了穿孔、夹层和远端栓塞的风险。

从综合费用角度，超声导管在临床场景中均展现出较传统技术相当或者更低费用优势。费用优势的核心驱动力在于三重结构性因素：第一，平台化带来的主机成本摊销效应（一台主机驱动多种耗材）；第二，简化手术流程带来的器械消耗减少和手术时间缩短（无需使用复杂开通技术、反复更换导丝）；第三，选择性靶向粉碎机制带来的并发症风险降低。上述三重效应的叠加使得超声技术在复杂病变（长段闭塞、重度钙化、偏心钙化）中的综合费用优势尤为显著。

除具备一定经济性优势外，公司产品的临床应用能够显著简化术者术中操作和器械使用的复杂度，减少手术耗时，降低医患的射线暴露时间，提高治疗效率，降低手术开展的难度，有利于术者快速学习及普及应用，具备显著的临床效益优势。更为重要的是，目前临床有部分病例无法使用 CTO 导丝进行开通，或者无法有效从真腔开通，从而导致部分患者放弃腔内治疗或无法进一步治疗。

综上所述，公司产品在技术路线、临床效果、手术费用等方面均具有显著竞争优势。

3、结合发行人竞品情况、市场开拓情况等，分析说明相关产品市场空间及市场前景，在可预见期限内是否有望形成一定规模收入及具体依据

（1）发行人竞品情况

发行人竞品情况参见本题回复之“2、说明相同适应症竞品在研及产品布局最新进展，公司产品与竞品的在技术路线、临床效果、成本等方面的比较情况，相对竞品是否具有显著竞争优势”。

（2）市场开拓情况

目前产品尚未获得注册证，发行人尚未系统性开展推广活动。目前，国内约有 2500 家医院具备开展冠脉 CTO 手术条件，约 1,500 家具备开展外周 CTO 手术条件，国内具备大规模开展该类手术的基础。同时，超声导管技术将大幅降低 CTO 手术操作难度，有利于向二三线城市甚至县级医院普及，将进一步满足基层患者临床需求，具备极大的临床价值和广阔的商业前景。

（3）相关产品市场空间及市场前景

1）我国下肢动脉血管 CTO 的患病率约为 1.56%。下肢动脉血管 CTO 占外周血管 CTO 的比例较大。我国下肢动脉血管 CTO 患者由 2020 年的 2,037.05 万人增长到 2024 年的 2,226.30 万人，复合年增长率为 2.25%，预计 2030 年，患病人数将增长至 2,567.81 万人，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 2.41%。

2023 年，中国下肢动脉血管 CTO 手术量约为 7.86 万台，预计未来我国下肢动脉血管 CTO 手术量将不断增长。到 2030 年，中国下肢动脉血管 CTO 手术量将达到 29.62 万台，从 2027 年到 2030 年的复合年增长率为 18.1%。2023 年，中国下肢动脉血管中重度钙化手术量约为 9.83 万台，预计到 2030 年，中国下肢动脉血管中重度钙化手术量将达到 37.02 万台，从 2027 年到 2030 年的复合年增长率为 18.1%。

2024 年，中国下肢 CTO 和中重度钙化市场规模达 26.40 亿元人民币，随着新产品的上市，为 CTO 和中重度钙化治疗带来新的、更优的治疗选择，预计到 2030 年，中国下肢 CTO 和中重度钙化市场规模将达到 60.31 亿元人民币，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 14.76%。

2）我国冠状动脉血管 CTO 的患病率约为 0.37%。我国冠状动脉血管 CTO 患者由 2020 年的 505.40 万人增长到 2024 年的 557.62 万人，复合年增长率为 2.49%，预计 2030 年，患病人数将增长至 633.26 万人，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 2.14%。

2021 年，中国冠脉血管 CTO 的患者中约 3.4%接受了冠脉动脉血管 CTO 介入手术，预计随着医疗水平的提升，民众医疗保健意识的增强，该渗透率于 2025 年及 2030 年分别增长至 5.2%和 8.2%。2023 年，中国冠脉 CTO 约为 24.54 万台，预计未来我国冠脉介入手术量将不断增长。到 2030 年，中国冠脉 CTO 手术量将达到 78.31 万台，从 2027 年到 2030 年的复合年增长率为 14.1%。2023 年，中国冠脉中重度钙化手术量约为 50.72 万台，预计到 2030 年，中国冠脉中重度钙化手术量将达到 148.28 万台，从 2025 年到 2030 年的复合年增长率为 13.9%。

2024 年，中国冠脉 CTO 和中重度钙化市场规模达 89.79 亿元人民币，随着新产品的上市，为 CTO 和中重度钙化治疗带来更加安全、有效的治疗选择，预计到 2030 年，中国冠脉 CTO 和中重度钙化市场规模将达到 167.85 亿元人民币，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 10.99%。

（4）在可预见期限内是否有望形成一定规模收入及具体依据

如前所述，公司外周超声系列 I 代产品预计将于 2026 年末或 2027 年 1 季度获批上市，根据公司针对该产品对应术式的 DRG 政策、医保政策、现有手术定价情况等因素考量，预计产品上市后终端定价范围介于 8,000 元至 14,000 元之间；作为创新产品，该产品在上市后需对术者进行推广及培训，根据产品上市后渠道建设及备货情况、市场推广情况、省级挂网及入院进度，预计最早于 2027 年向经销商及终端销售，2027 至 2029 年预计销售规模约为 600 万元、1,200 万元及 3,500 万元。

二、市场空间及行业政策影响

（一）说明报告期内各细分领域的主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域主要竞争对手和市场竞争格局，以及发行人的市场份额情况

1、主动脉领域

（1）主动脉腔内介入领域

2024 年，中国主动脉腔内介入手术达到约 7.07 万台，其中胸主动脉腔内介入手术达到约 4.62 万台，腹主动脉腔内介入手术达到约 2.46 万台。随着我国主动脉疾病患者不断增加，医疗资源日益丰富，医生技术水平不断提高，主动脉介入手术的普及量将进一步上升，预测未来主动脉腔内介入手术量仍将持续增长，2030 年将达到 18.78 万台。

随着国内医疗器械在产品设计、工艺、临床应用的提升，截至 2025 年国产主动脉器械已取得快速突破，在胸主动脉覆膜支架领域的应用量已超越外资品牌，国产器械的市场份额约为 60%左右；腹主动脉覆膜支架按照手术量推算，国产器械的市场份额与外资品牌基本持平，维持在 50%左右。

从具体竞争格局上看，国产器械厂家中心脉医疗、先健科技市场份额领先，在胸主动脉覆膜支架领域各自的市场份额约为 25%左右、在腹主动脉覆膜支架领域各自的市场份额约为 20%左右。外资品牌中，主要厂家有美敦力、戈尔和泰尔茂，其中在胸主动脉覆膜支架领域，美敦力、戈尔的市场份额分别为 17%和 13%；腹主动脉覆膜支架领域，美敦力仍处于领先地位，市场份额接近 30%，其次为戈尔市场份额约为 19%。

公司的腹主动脉覆膜支架产品、胸主动脉覆膜支架产品分别于 2017 年和 2019 年上市，相对于上述市场份额领先企业而言，产品上市较晚、市场份额相对较小，自 2023 年以来，公司在主动脉腔内介入术按照手术量计算的市场份额情况如下：

产品名称	2025 年	2024 年	2023 年
胸主动脉覆膜支架	4.64%	3.94%	3.96%
腹主动脉覆膜支架	10.35%	7.10%	6.21%

（2）A 型主动脉夹层领域

针对 A 型主动脉夹层疾病目前主要治疗方式为主动脉全弓置换结合支架的象鼻术。该手术的主要植入器械包括人工血管、术中支架，其中人工血管主要厂家有迈柯唯、泰尔茂等；术中支架主要为心脉医疗，上述两类器械组合后完成手术治疗。公司产品为一体式产品，产品中同时包含了人工血管和术中支架，并通过免缝合式设计，在出厂环节即实现两者的缝合。由于公司产品 2025 年才获批，截至 2026 年 6 月已完成手术台数 167 台，因此，现阶段整体的市场份额较低。

2、外周及冠脉领域、神经介入及通路领域

公司外周及冠脉、神经介入产品当前市场份额较小，整体低于 1%-3%。由于上述领域的市场整体较为分散，从典型代表来看，公司外周、冠脉及神经介入、通路类产品的市场份额及市场格局如下：

产品	市场份额	主要代表性企业
静脉剥脱导丝	约 30%	进口+国产竞品超过 10 家，主要有贝朗、景达斯等。公司按照使用量的市场份额排名第一
亲水涂层导丝	约 3%	进口+国产品牌超过 20 家公司，进口第一品牌是泰尔茂，国产有埃普特、业聚等，公司产品在国内品牌中市场份额排名大概第 4-5 位左右，市场份额占有率大概 3%
止血器	低于 1%	国产+进口封堵器、止血器有超过 15 家，主要品牌 cordis、泰尔茂、心玮，公司市场占有率排名大概在第 5、6 位左右
外周弹簧圈	低于 1%	外周弹簧圈（可控）市场份额最大的是波科，目前国内+进口外周弹簧圈品牌超 13 家，公司弹簧圈于 2025 年 4 月获批上市，属于较晚上市的产品，目前市场份额尚较低

（二）分不同产品管线，说明“使国内医疗器械产品的性能提升至国际前沿水平”的依据，说明发行人创新能力是否突出、是否具备明显的技术优势、是否已取得阶段性研发或经营成果及依据

公司胸腹主支架产品上市时，是国内该类产品最早开展与国际一线品牌美敦力头对头对照试验的国产企业，并且在产品的安全性、有效性达到“优于”或“非劣于”对照器械的临床效果；公司的一体式人工血管术中支架系统，是国际首款针对 A 型主动脉夹层治疗的一体式、免缝合的支架产品，在临床效果上优于国内外已上市竞品；公司的外周超声导管 I 代产品，为国内首款利用超声的机械振动、空化和冲击波效应，对外周血管全堵病变开通效率大幅提升的导管产品。上述核心产品均已获准进入国家创新医疗器械特别评审通道或优先评审通道。具体分析如下：

1、胸主动脉覆膜支架系统

（1）公司胸主动脉覆膜支架系统是全球唯一获批上市的将夹层锚定区拓展至 10mm 的器械产品

随着腔内治疗技术及介入器械的日益进步，TEVAR 术凭借其微创、安全、有效等优点得到了业内广泛认同，逐步成为 StanfordB 型主动脉夹层的治疗首选

术式。胸主动脉覆膜支架通过支架自身的机械性能（金属的支撑力）来实现在主动脉内的固定，因此，支架需要在患者血管破口附近一段足够长度的健康血管壁（即锚定区）来锚定支架，以保证支架与血管壁的充分贴合与固定放置（抗移位），器械锚定性能（“锚定区长度”）是常规 TEVAR 术治疗适用性的判断依据，提升主动脉支架器械自身的锚定性能，降低对锚定长度的要求，是主动脉支架技术发展的重要方向。

主动脉覆膜支架器械自上世纪九十年代开发以来，其锚定性能随着厂商研发技术不断进步逐渐得以提升，从早期的≥20mm，逐步提升至现有主要厂商普遍满足的≥15mm，2019 年公司根据国人夹层发病特点根据力学性能自主研发设计的胸主动脉支架产品，是全球唯一获批上市将夹层锚定区拓展至 10mm 的胸主动脉覆膜支架器械，使 10mm 以上夹层患者均可以采用简便、高效、经济实用的常规 TEVAR 治疗方式进行治疗，而避免复杂附加技术的使用。

同类产品在获得药监局批准适用范围主要指标对比情况如下：

产品	临床指标	华脉泰科	Medtronic 美敦力	Gore 戈尔	心脉医疗		先健科技
		天医®	ValiantCaptivia	TAG®	Hercules®	Talos®	Ankura®
胸主动脉覆膜支架系统	锚定区长度	≥10mm	≥15mm	≥20mm	>15mm	>15mm	>15mm

（2）公司产品与美敦力产品开展的头对头临床对照试验结果优异

公司胸主动脉覆膜支架系统产品在申请注册开展的临床试验《医疗器械临床试验总报告》中，与国际进口高端品牌美敦力的同类产品头对头临床对照试验的有效性及安全性对比情况如下：

主要临床终点		华脉 天医® 胸主动脉覆膜支架系统	美敦力Valiant 胸主动脉覆膜支架系统
安全性	围手术期内受试者临床主要不良事件发生率	1.3%	1.2%
有效性	1年治疗成功率	98.8%	90.0%

注：数据来源自胸主动脉覆膜支架系统的《医疗器械临床试验总报告》中的结论

综上所述，发行人胸主动脉覆膜支架系统产品在适应症锚定区长度方面，以及临床试验验证的产品性能方面，处于国际前沿水平。

2、腹主动脉覆膜支架系统

（1）腹主产品具备更广泛的适应症应用范围，解决更短瘤颈、大角度患者的临床难题

在临床中，因腹主动脉瘤起病隐匿，普遍为老年退行性病变，因而患者普遍为患有基础疾病的老年人，因外科开腹手术创口大，患者恢复周期长，临床医生目前已较少为老年患者开展该外科手术。EVAR 手术可避免腹部长切口，加之血管入路完全穿刺技术的日益成熟，目前多数病人均可以在局部麻醉下完成手术，明显减少手术创伤和缩短住院时间，尤其适用于合并严重心肺功能不全及其他高危因素的病人，因此临床常规 EVAR 术已逐渐成为治疗腹主动脉瘤的首选方法。

受限于介入器械近远端锚定性能、最大瘤颈弯曲角度、输送器推送性等方面的性能限制，针对锚定区过短、角度弯曲过大、血管条件差腹主动脉瘤患者的传统标准治疗方式仍为外科开放手术。

公司腹主动脉覆膜支架系统是我国市场上首个获批能够用于治疗瘤颈≥10mm，同时满足肾下角在（0-75）°范围的腹主动脉瘤，优于同行业竞品普遍适用的瘤颈≥15mm、肾下角为（0-60）°的适应症范围，有效拓展了腹主动脉瘤腔内修复治疗的适应症，解决了困扰医生和患者因复杂病变锚定区域过短，导致介入治疗支架应用受限的世界级临床难题，使更多复杂瘤颈患者均能够通过 EVAR 术得到简便、高效的介入治疗。

公司腹主动脉覆膜支架系统系常规 EVAR 治疗路径下的器械性能突破，与同类竞品具体对比如下：

产品名称	解剖适应证	产品技术差异
美敦力 EndurantII	近端锚定≥10mm 同时肾下角≤60°，肾上角≤45°远端锚定≥15mm；或近端锚定≥15mm 同时肾下角≤75°，远端锚定≥15mm	带倒刺裸支架，无背筋，分叉主体和对侧接腿两件式组合。
华脉•天卓	近端&远端锚定≥10mm，肾上角≤60°，肾下角度≤75°	带倒刺裸支架，无背筋。分叉主体和两侧接腿三件式组合使用。
心脉医疗 Minos	近端锚定≥15mm，瘤颈弯曲角度≤60°	带倒刺裸支架，无背筋，分叉主体和两侧接腿三件式组合使用。
心脉医疗 Aegis 分叉型	近端锚定＞15mm，禁忌症瘤颈弯曲角度过大（早期产品）	裸支架无倒刺，带背筋顺应性差。分叉主体，无配合使用的接腿。
心脉医疗 Hercules 分叉型	近端锚定＞15mm，适用角度不详	裸支架无倒刺，无背筋，分叉主体和对侧接腿两件式组合。
先健科技 Ankura	近&远端锚定≥15mm，瘤颈角度＜60°	裸支架无倒刺，带背筋。

产品名称	解剖适应证	产品技术差异
先健科技 Yuranos	近端锚定≥10mm，远端锚定≥15mm，近端瘤颈角度≤75°	带倒刺裸支架，无背筋，分叉主体和对侧接腿两件式组合。

公司腹主动脉覆膜支架系统与竞品的适应症区别情况如下：

适应症		华脉天卓腹主支架	其他竞品	对比差异
近&远锚定区及瘤颈角度	>15mm，且<60°	√ 常规 EVAR 术	√ 常规 EVAR 术	公司器械释放位置容错率高，I 型内漏发生率低，治疗成功率高
	10-15mm 且>60°	√ 常规 EVAR 术	√ 开窗、平行烟囱附加技术	手术简单，费用低，远期效果更好
	<10mm	√ 开窗、平行烟囱附加技术	√ 开窗、平行烟囱附加技术	均可作为复杂器械使用。公司器械 I 型内漏发生率低，治疗成功率高

（2）公司产品与美敦力产品开展的头对头临床对照试验结果

公司腹主动脉覆膜支架系统产品在申请注册开展的临床试验《医疗器械临床试验总报告》中，与国际进口高端品牌美敦力的同类产品头对头临床对照试验的有效性及安全性对比情况如下：

主要临床终点		华脉 天卓® 腹主动脉覆膜支架系统	美敦力Endurant 腹主动脉覆膜支架系统
安全性	围手术期内受试者临床主要不良事件发生率	2.5%	3.0%
有效性	1年治疗成功率	95.8%	90.6%

注：数据来源自腹主动脉覆膜支架系统的《医疗器械临床试验总报告》中的结论

综上所述，发行人腹主动脉覆膜支架系统产品在适应症锚定区长度、瘤颈夹角方面，以及临床试验验证的产品性能方面，处于国际前沿水平。

3、一体式人工血管术中支架系统

（1）全主动脉弓置换+象鼻支架植入手术为 A 型主动脉夹层首选治疗方式

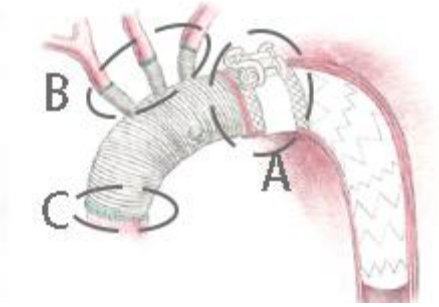
针对 StanfordA 型主动脉夹层，一经发现均应积极手术治疗。累及升主动脉和主动脉弓的 A 型主动脉夹层是目前死亡率最高的动脉疾病，A 型主动脉夹层具备起病急骤、病情凶险、病死率高的特点，一旦发生，随时间推移每小时死亡率增加 1%，如果不及时手术，48 小时的死亡率高达 50%。国内外对于急性 StanfordA 型应进行紧急外科手术治疗已经达成共识。长期的随访结果表明，StanfordA 型夹层外科手术的效果明显优于内科保守治疗。外科手术仍是急、慢性 StanfordA 型最有效的治疗方法。

A 型主动脉夹层目前以外科开胸的全主动脉弓置换+象鼻支架植入手术为首选治疗方式，该手术过程建立体外循环，在停循环情况下，将主动脉弓部病变血管切除，降主动脉植入一段术中支架，取一根带分支人工血管，然后再术中支架与人工血管、降主动脉血管三者进行缝合，停循环结束后，再依次将人工血管分支和主体与自体的分支血管、升主动脉/主动脉窦进行缝合，以达到重建弓部血管的目的。目前针对该术式国内已上市的产品主要为迈柯唯、泰尔茂等公司的人工血管、心脉医疗的两款术中支架系统。

（2）公司一体式人工血管术中支架系统能极大降低手术难度

目前常规全主动脉弓置换+象鼻支架置入术中，需要将人工血管、术中支架和患者自体血管的三者之间进行严密缝合。吻合口位置包括三处，分别为人工血管远端与术中支架近端与患者降主动脉的吻合（A）、人工血管与患者三个分支血管的吻合（B）、人工血管与患者升主动脉的吻合（C）。在所有的吻合位置中，人工血管、术中支架和患者远端降主动脉三者的吻合（A）是整个全主动脉弓部置换手术中的瓶颈所在，该吻合口位置较深，显露困难，因此缝合难度大、耗时长，其缝合效率和质量直接影响到手术成功率。

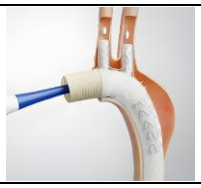
图术中吻合口示意



公司一体式人工血管术中支架通过将人工血管与覆膜支架的一体化结合以及免缝合设计，改变了在开胸手术中降主动脉显露困难条件下对人工血管、覆膜支架和患者自体血管的三者缝合方法，降低吻合难度，提升吻合效率，缩短停循环时间，减少吻合口出血概率、降低术中止血难度，以及减少术中血制品用量。减小了对患者机体功能损伤和术后并发症的发生率，提高了手术成功率和治疗效果。根据临床试验结果，公司产品与国际同类前沿竞品的手术效果相比，可以大幅缩短停循环和体外循环时间，减少术中输血量，降低术后卒中、截瘫、死亡发生率，具备显著的优势。

（3）公司产品与竞品对比以及公司产品的优势

目前全弓置换象鼻支架术应用的医疗器械产品技术路线对比情况如下：

产品名称	华脉·心岸® 一体式人工血管术中支架系统	Terumo Thoraflex	PermedosHelix® 分支型主动脉术中支架系统	心脉 Fontus®	心脉 Cronus®
产品图片					
产品设计	多分支人工血管和覆膜支架一体式	多分支人工血管和覆膜支架一体式	一体化双分支设计	近端带单分支术中支架	术中支架
降主动脉缝合设计	免缝合技术	需医生缝合	需医生缝合	需医生缝合	需医生缝合
降主动脉缝合要求	术中免缝合	术中二体缝合	术中三体缝合	术中三体缝合	术中三体缝合
		一体式支架+自体血管	人工血管+覆膜支架+自体血管	人工血管+覆膜支架+自体血管	人工血管+覆膜支架+自体血管
研究进展	中国已上市	美国、欧洲获批上市	中国已上市	中国获批上市	中国获批上市
研究成果	2020 年进入创新医疗器械特别审批程序，2025 年 4 月获批上市	2021 年被美国 FDA 授予突破性器械荣誉，2022 年 4 月获美国 FDA 批准上市	2025 年 11 月获批上市，创新医疗器械	2021 年 12 月通过创新医疗器械特别审批程序获批上市	2004 年获批上市

（4）公司产品与竞品临床试验数据对比

根据公司该产品临床试验报告及同类手术所用现有器械的临床试验手术表现，对比情况如下：

产品名称	华脉·心岸®	TerumoThoraflex	PermedosHelix®	心脉 Fontus®	心脉 Cronus®
病例数（例）	110	100	107	75	81
体外循环时间（min）	161.52±47.43	243±61	162.7±36.6	207.17±59.13	205.49±49.39
心肌阻断时间（min）	99.66±34.32	101±65	94.8±28.5	118.17±41.85	128.91±45.93
远端停循环时间（min）	11.05±6.15	47（36-61）	21.4±7.5	28.99±18.14	29.77±13.95
术中输血量 血浆（ml）	229.45±323.72	1200	/	2370.3±2111.7	2652.7±3402.0
30 天生存率	97.3%（107/110）	93%（93/100）	96.3%(103/107)	89.33%（67/75）	88.89%（72/81）
卒中发生率	6.5%（7/107）	9%（9/100）	2.8%(3/107)	12%（9/75）	8.6%（7/81）
截瘫发生率	0.9%（1/110）	7%（7/100）	1.9%(2/107)	1.3%（1/75）	1.2%（1/81）
1 年全因死亡率	4.5%（5/110）	13%（13/100）	5.6%(6/107)	16%（12/75）	13.6%（11/81）

数据来源：公司一体式人工血管术中支架系统临床试验报告；竞品数据为根据公开数据整理。

公司产品与同类竞品的临床手术效果相比，在手术时间、停循环时间、术中输血量和死亡率等指标表现均具有显著优势，产品可以大幅缩短停循环和体外循环时间，减少术中输血量，降低术后卒中、截瘫、死亡发生率。

综上所述，发行人一体式人工血管术中支架系统产品通过全弓置换手术中的创新器械应用，实现了手术方式的简化创新，手术效果处于国际前沿水平。

4、外周及冠脉超声导管系列产品

参见问题 2 回复之“一、产品管线与竞争格局”之“（三）说明外周及冠脉超声导管系列产品主要应用场景、适应症及对应主流与创新医疗方式，临床试验及上市申请的最新进展，是否存在影响临床试验开展和注册的重大不利风险，后续需履行的审批程序，预计获批时间；说明相同适应症竞品在研及产品布局最新进展，公司产品与竞品的在技术路线、临床效果、成本等方面的比较情况，相对竞品是否具有显著竞争优势；结合发行人竞品情况、市场开拓情况等，分析说明相关产品市场空间及市场前景，在可预见期限内是否有望形成一定规模收入及具体依据”。

综上分析，公司已获批的核心产品胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统及一体式人工血管术中支架系统在产品设计、工艺、临床效果等方面已达到国际一线品牌水平；外周超声导管系统作为外周 CTO 开通首创产品已获准进入国家创新医疗器械评审通道。发行人创新能力突出、产品具备明显的技术优势、已取得阶段性研发或经营成果。

（三）请发行人说明医疗器械审评审批、医保限价政策、集中带量采购、疾病诊断相关分组（DRG）付费政策、“两票制”、终端入网等相关政策推进对发行人所处细分领域及竞争格局的影响，是否对发行人经营稳定性或持续经营能力构成重大不利影响

1、请发行人说明医疗器械审评审批、医保限价政策、集中带量采购、疾病诊断相关分组（DRG）付费政策、“两票制”、终端入网等相关政策推进对发行人所处细分领域及竞争格局的影响

（1）医疗器械审评审批

截至本问询函回复出具之日，我国对医疗器械产业持“积极扶持与严格监管并重”的鲜明态度。一方面，以“提前介入、一企一策、研审联动”，设立创新特别审查与优先审批“双通道”，压缩临床试验审评时限，并对高端植介入、医用机器人、AI 器械等前沿领域给予优先审评、附条件批准、数据保护等激励，鼓励源头创新。另一方面，同步强化分类管理、标准体系和全生命周期质量监管，严守安全底线。发行人作为高端植介入医疗器械研发驱动型企业，目前受惠于国家对医疗器械审评审批政策，主要政策如下：

序号	政策名称	发文单位	实施时间	主要内容
1	关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见（国药监械注〔2023〕16 号）	国家药监局	2023.7	优化分类组织体系，修订分类目录、建立分类命名数据库，突发/急需产品快速界定，落实分类目录动态调整
2	关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2023 年第 101 号）	国家药监局	2023.8	对 58 类医疗器械的分类目录内容进行调整
3	关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见（国办发〔2024〕53 号）	国务院办公厅	2024.12	重大创新“提前介入、一企一策、研审联动”；临床急需高端装备及高端植介入器械优先审批；临床试验审评 60→30 工作日；探索附条件批准、数据保护与市场独占期；优化进口与出海
4	创新医疗器械特别审查申请审查实施细则、医疗器械优先审批申请审核实施细则	国家药监局器审中心	2025.4	创新/优先审批采用专家随机盲选审查，强化沟通指导；罕见病、儿童、临床急需、国家重大专项器械优先
5	关于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（2025 年第 63 号）	国家药监局	2025.6/7	针对医用机器人、AI 器械、高端影像、新型生物材料的“十大举措”：创新特别审查、前置审评、标准命名、上市后监测、支持出海

截至本回复出具日，医疗器械审评审批政策未发生对发行人产品注册产生重大不利影响的重大变化，发行人各在研产品均按照既定计划推进相关检验、临床评价或试验及注册申报工作。

（2）医保限价政策

公司目前已获批上市产品中，除胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统受到国家医保局政策影响之外，其他产品目前均未收到国家医保局关于限价的政策。

医保限价政策对发行人的影响详见“问题 4：经营业绩稳定性及下滑风险”之“一、医保限价政策、集中带量采购对业绩的影响”之“（一）分别列示报告期各期主动脉覆膜支架系统和腹主动脉覆膜支架系统等主要产品销售价格、销售

数量变动情况，说明医保限价政策执行时间、执行范围，影响的主要产品、销售区域、出厂价格和终端价格的调价比例、毛利率变动比例，对比公司产品及同类竞品价格变化及降幅情况是否一致；分析上述产品终端进院价格是否存在进一步下调的风险，诸如一体式人工血管术中支架系统等新获批上市产品是否存在限价风险”之相关回复。

（3）集中带量采购

参见“问题 4：经营业绩稳定性及下滑风险”之“一、医保限价政策、集中带量采购对业绩的影响”之“（二）结合国内各层级行政区域开展主动脉介入器械集中带量采购的情况，分别说明目前各类主要产品中涉及集中带量采购的具体产品、采购周期、进展情况，约定采购量、实际采购情况及占该类产品销售收入的比例，集中带量采购前后销量、价格、毛利率变化趋势，销售区域及终端客户拓展情况；分析如公司主要产品大规模纳入集中带量采购预计对经营业绩产生的具体影响及应对措施”相关回复。

（4）疾病诊断相关分组（DRG）付费政策

疾病诊断相关分组（DRG）作为病例组合分类方案，依据患者年龄、疾病诊断、合并症、治疗方式及资源消耗等维度建立分组管理体系。该付费机制通过科学测算向医疗机构提供打包预付，系医保支付及医疗服务质量评估的核心工具。DRG 政策的全面实施将推动临床路径标准化与费用控制效率，通过优化诊疗流程提升综合医院运营效率，预计将促进日间手术占比提升及血管微创介入技术的广泛应用；同时强化医院成本管控能力，引导医疗资源优化配置，降低耗材采购支出占比，进而提升医疗机构对性能优异、价格优势突出的国产器械采购需求。

各代表省份（直辖市、人口大省、西北省份、东部沿海省份）涉及发行人主动脉产品的 DRG 费用标准如下：

省份	A 型夹层术式	B 型夹层术式	腹主腔内术式
北京	185,577 元	常规 200,177 元； 复杂 259,775 元	常规 200,177 元； 复杂 259,775 元
上海	20-25 万元	12-13 万元	15～20 万元
广东	24 万元	5-12 万元	9-15 万元
山东	省三甲 17-22 万元； 市三甲 14.5-19 万元	省三甲 12-16 万元； 市三甲 10-13.5 万元	省部属三甲 EVAR 无严重并发症基础 DRG 定

省份	A 型夹层术式	B 型夹层术式	腹主腔内术式
			额：9.5-11 万元； EVAR 伴肾衰、心梗、脑梗、ICU 长期监护等重症：11.5-13.5 万元； 地市三甲普通 EVAR 定额：8.2-9.8 万元； 合并危重并发症 EVAR 定额：10-12 万元
河南	省级医院 21 万元； 市级医院 15-18 万元	省级医院 13.5 万元； 市级医院 12 万元	12 万元
陕西	职工 23.24 万元	居民 14 万元； 职工 17 万元	居民 14 万元； 职工 17 万元

综上所述，A 型夹层术式、B 型夹层术式、腹主腔内术式在各省的 DRG 费用标准分别在 20 万元、12-15 万元、12-15 万元左右。按惯例耗材收费占整体手术收费 50%测算，耗材预算在 10 万元、6-7.5 万元、6-7.5 万元左右。

公司胸腹主动脉覆膜支架系统参与 2024 年国家医保局价采司组织的限价谈判，确立终端售价胸主动脉产品约 50,000 元/件、腹主动脉产品 70,000-80,000 元/套，各省挂网价格均已执行该结果；一体式人工血管术中支架系统产品常用型号约 100,000 元，均满足相关 DRG 政策要求，因此，DGR 政策不会对相关产品线有额外降价压力。

外周产品线中，亲水涂层导丝与止血器参与 2023 年河南省牵头的 19 省联盟采购，一次性使用输注导管参与 2024 年河北省牵头的 25 省联盟采购，终端价格均已大幅下调；静脉剥脱导丝在北京市 DRG2.0 版中归类于“FF39--大隐静脉和小隐静脉手术”（收费标准 19,226 元），而公司产品终端售价约 1,000 元，DRG 政策不会引致进一步降价压力。

（5）“两票制”

1）两票制政策推进实施进展概况

2016 年 12 月，国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局以及国家中医药管理局联合发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》。“两票制”是指医药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。

“两票制”的主要目的是压缩药品及医疗器械的流通层级，提高流通效率，降低药品及医疗器械的虚高价格；加强监管，实现质量、价格可追溯，并且促使相关企业转型升级，提高行业集中度，促进产业整体健康持续发展。目前两票制在公立医院的执行，起到了规范流通市场的作用，加快了药品流通领域的整合和规模化发展。

但是，因高值医疗器械与药品之间存在较大差异及其临床使用和售后服务的复杂性，两票制在高值医疗器械领域的推广一直比较缓慢。2019 年 12 月，国家医保局在对十三届全国人大二次会议第 1209 号建议的答复中指出，考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，关于高值耗材“两票制”问题有待进一步研究。因此，高值耗材“两票制”政策一直未在全国范围内推广实施。

2）两票制政策对公司器械销售影响较小

目前两票制政策在医疗器械领域已经不再作为规范流通环节的主要手段被频繁使用，和国家医保局及各省医保局联盟组织的集采/限价谈判对公司产品销售造成的影响相比，两票制政策对公司产品销售的影响几乎可以忽略不计。目前，在公司产品销售覆盖的区域中，仅有福建省泉州市和陕西省西安市的个别医院实行了两票制，公司产品在销售方式、出厂价、终端价和销量上受其影响很小。公司预计，在未来医疗器械领域尤其是高值耗材领域的医疗改革中，两票制政策不会成为主要手段，因此预计未来对公司产品销售的影响较小。

（6）终端挂网

1）省级挂网及终端医院准入流程

公司胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统及一体式人工血管术中支架系统均属于高值植入医疗器械。相关产品取得医疗器械注册证后，通常还需依次完成 27 位医保医用耗材编码申请、省级挂网及终端医院准入，方可在公立医疗机构实现常态化采购和临床使用。

产品取得注册证后，公司需申请 27 位医保医用耗材编码。各省级招采平台将新增医保耗材编码导入本省平台后，公司方可提交挂网申请，因此，各省平台的数据导入进度会直接影响新产品的挂网进度。

省级挂网阶段，公司需按照各省招采平台要求维护企业资质、产品资质及价格等信息，并履行审核、公示及公布等程序。产品未完成省级挂网的，相关公立医院通常无法进行常态化采购；挂网价格还可能受到全国价格联动、医保限价及集中带量采购结果等因素影响。公司胸、腹主动脉覆膜支架产品终端价格在医保部门指导下进行调整，并已完成在各省市的调价工作。

产品完成省级挂网后，通常还需由医院临床科室提出新增耗材申请，并经耗材管理、医务、采购、医保及物价等部门对产品资质、临床必要性、安全有效性、价格及供应保障能力进行审核。产品纳入院内医用耗材目录后，医院按照内部采购程序开展公告、报名、评审议价及结果公示，完成后方可采购使用。公司胸、腹主动脉覆膜支架产品已进入较多终端医院，院内准入主要影响新增医院及新增规格的拓展进度；一体式产品上市时间较短，且目标医院需具备心脏大血管外科、体外循环及危重症救治能力，医院对新术式、临床证据、操作培训及支付政策的评估更为充分，因此院内准入及临床导入周期相对较长。

2）对发行人的影响

截至本回复出具日，公司胸、腹主动脉覆膜支架系统已在目标市场省级区域完成挂网，省级挂网已不构成现有业务持续开展的重大障碍；一体式人工血管术中支架系统已在 29 个省级区域完成挂网或备案，部分省份的挂网进度仍会影响其当地医院准入及销售放量时间。

产品完成院内准入后，实际销售还取决于配送资格、库存保障、术者培训及临床使用情况。主动脉疾病具有急危重症特点，且产品规格较多，对经销商区域备货和紧急配送能力要求较高；一体式产品还需通过示范病例、术者培训及上市后临床数据积累，逐步提高医生对产品及术式的认可程度。

针对上述影响，公司持续推进重点省份挂网及重点医院准入，完善标准化院内申报材料；优先覆盖具备主动脉疾病诊疗能力的重点心血管中心和区域医疗中心；通过专家交流、术者培训、临床技术支持及示范病例推广产品应用；同时加强经销商管理和区域库存配置，保障急诊手术及时供货。

综上所述，医保耗材代码申请、省级挂网和终端医院准入是公司产品实现商业化的必要环节。相关流程不会对已形成较广医院覆盖的胸、腹主动脉覆膜支架

产品持续经营构成重大不利影响；对于新上市的一体式产品，挂网、院内准入及临床导入进度仍会对其短期销售放量产生一定影响。

2、是否对发行人经营稳定性或持续经营能力构成重大不利影响

综上所述，目前我国对于高值医疗器械的各项政策已趋于稳定，公司已通过拓展产品销售渠道、扩大产品影响力、提升新产品的梯队布局等措施降低政策带来的不利影响，因此，短期内，因政策变动对发行人经营稳定性或持续经营能力构成重大不利影响的风险相对较小。

发行人亦已在《招股说明书》披露了“行业政策变化导致产品价格下降的风险”、“高值医用耗材集中带量采购相关风险”、“新产品研发及注册风险”、“公司新上市产品商业化风险”等相关风险。

三、中介机构的核查

（一）核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、取得公司核心产品相关的医疗器械注册证、临床试验报告等各项资料；

2、访谈公司业务相关负责人员，了解各产品管线的应用场景、技术特点、研发注册进展、市场竞争格局、销售推广、各项相关政策情况对发行人生产经营的影响等；

3、取得弗若斯特沙利文出具的研究报告、市场竞争及份额及其他支持性数据；

4、取得并复核外周及冠脉超声导管相关产品盈利预测相关测算的假设及模型；

5、取得公司产品的销售、终端医院采购及植入统计表；

6、查阅发行人医疗器械不良事件监测、客户投诉及产品召回相关制度和记录，并查询国家药品监督管理部门公开的医疗器械召回信息，核实一体式人工血管术中支架系统上市后的不良事件报告及召回情况；

7、查阅发行人关于一体式人工血管术中支架系统的医师培训、内部培训、专业学术会议、产品展示及典型病例传播等市场推广统计材料和支持性文件；

8、查阅外周超声导管 I 代产品的注册申报进度资料，查阅《医疗器械注册与备案管理办法》等法规；

9、查阅主动脉夹层、腹主动脉瘤、A 型主动脉夹层及 CTO 等疾病的诊疗指南、专家共识和公开学术文献，了解相关疾病的主流治疗方式、适用条件、临床操作难点及替代术式或产品组合，并与发行人产品适应症和技术路径进行比较；

10、取得发行人报告期内分产品的销售收入、销量、销售价格、终端植入及医院覆盖等资料，复核市场份额测算；查询了心脉医疗、先健科技等上市公司年报及公开研究报告，对销售情况进行复核。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

关于“一、产品管线与竞争格局”：

1、发行人胸主动脉覆膜支架产品、腹主动脉覆膜支架产品具备显著的临床需求；更多竞品出现从而进一步压缩发行人市场空间，导致销售量和销售价格大幅下降的风险较小；

2、一体式人工血管术中支架系统所适用的“主动脉弓置换+象鼻支架置入术”临床应用较为成熟，发行人产品未改变既有整体手术路径；产品临床试验及上市后植入情况能够对其即时治疗率、治疗成功率和治疗优势形成支持，上市以来不存在产品召回情形；鉴于该产品上市时间较短，发行人尚未开展系统性上市后真实世界研究，相关情况已如实说明；该产品具有明确、广泛的临床应用场景和市场需求，当前市场培育和产品推广面临的因素主要为商业化初期的阶段性约束，不构成实质性障碍，发行人采取的应对措施具有针对性；

3、外周超声导管 I 代产品临床试验已完成并进入注册补正审评阶段，不存在影响其临床试验开展和注册的重大不利风险；发行人产品相对竞品具有显著竞争优势，在可预见期限内有望形成一定规模收入，相关预测依据具有合理性及依据；

关于“二、市场空间及行业政策影响”：

4、发行人不同管线产品“使国内医疗器械产品的性能提升至国际前沿水平”具有依据；发行人创新能力突出，具备明显技术优势，并已取得阶段性研发或经营成果；

5、发行人所处细分领域的医疗器械审评审批、医保限价、集中带量采购、DRG 付费、“两票制”相关政策及终端挂网流程不会对发行人经营稳定性或持续经营能力构成重大不利影响。

（二）更新完善“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”

具体依据及说明详见更新后申报文件“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”。

（三）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称《2 号指引》）2-2 要求，就发行人是否符合上市标准发表明确意见，进一步完善招股说明书相关信息披露及风险揭示

1、发行人选择适用《上市规则》第 2.1.3 条规定的第四套标准上市的，其主营业务应属于新一代信息技术、高端装备、生物医药等国家重点鼓励发展的战略性新兴产业。保荐机构应重点关注：发行人创新能力是否突出、是否具备明显的技术优势、是否已取得阶段性研发或经营成果。

发行人主营业务为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域产品的研发、生产和销售，根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

（1）发行人创新能力是否突出、是否具备明显的技术优势

参见问题 2 回复之“二、市场空间及行业政策影响”之“（二）分不同产品管线，说明“使国内医疗器械产品的性能提升至国际前沿水平”的依据，说明发行人创新能力是否突出、是否具备明显的技术优势、是否已取得阶段性研发或经营成果及依据”。

（2）是否已取得阶段性研发或经营成果

截至本问询函回复出具之日，发行人已有 19 款产品取得了中国医疗器械产品注册证，2 款产品取得了欧盟 CE 认证。公司的腹主动脉覆膜支架系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序并于 2017 年获批上市；胸主动脉覆膜支架系统于 2017 年进入医疗器械优先审批程序并于 2019 年获批上市；一体式人工血管术中支架系统于 2020 年 4 月进入创新医疗器械特别审批程序并于 2025 年 4 月获批上市；外周超声导管一代 CTO 开通产品于 2023 年 11 月进入创新医疗器械特别审批程序。

公司产品已覆盖全国 30 余个省份、自治区和直辖市的数百家医院，包括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、中山大学附属第一医院、海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）等国内知名三甲医院。

2、发行人应当在招股说明书中分析并披露对其经营业绩产生重大不利影响的所有因素，充分揭示相关风险。保荐机构应结合上述关注事项和发行人相关信息披露情况，就发行人是否符合发行条件和上市条件发表明确意见

发行人已在《招股说明书》“第三节风险因素”中分析并披露对发行人经营业绩产生重大不利影响的所有因素，充分揭示了相关风险。

发行人选择《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.3 条第一款第（四）项规定的上市标准：“（四）预计市值不低于 15 亿元，最近两年研发投入合计不低于 5,000 万元。”

经核查：（1）2021 年 12 月，华脉泰科召开股东会并通过决议，同意华脉泰科注册资本增至人民币 7,179.9862 万元。新增注册资本由银河源汇、Vplus Holdings、博行韶华等股东认购对应股份，对应估值为人民币 37.21 亿元。华脉泰科后于新三板挂牌，但股票交易不活跃，不适用最近交易价格比较法。保荐机构结合可比公司比较法、最近一次融资价格比较法对发行人预计市值进行分析，预计发行人本次向不特定合格投资者发行时市值不低于 15 亿元；（2）发行人 2024 年、2025 年研发投入分别为 5,568.12 万元、5,147.28 万元，合计高于 5,000 万元。

综上所述，发行人属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”，系高端新兴产业；发行人创新能力突出、具备明显的技术优势、已取得阶段性研发或经营成果。并且，发行人已在《招股说明书》“第三节风险因素”中分析并披露对发行人经营业绩产生重大不利影响的所有因素，充分揭示了相关风险，发行人符合“（四）预计市值不低于 15 亿元，最近两年研发投入合计不低于 5,000 万元”的上市标准。

问题 3：合作研发与研发服务采购

根据申请文件：（1）发行人一体式人工血管术中支架系统产品为与中国医学科学院阜外医院（以下简称“阜外医院”）合作研发。（2）报告期各期末，发行人其他应付款余额分别为 146.90 万元、189.10 万元及 428.55 万元，主要包括计提往来款、报销款等，往来款主要为根据发行人与阜外医院签订的《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》，在一体式人工血管术中支架系统产品实际售出后 5 年内，每年向阜外医院支付销售该产品收入 5%的分成费。（3）发行人存在继受取得发明专利。(4)报告期内,发行人研发服务采购主要包括 CRO、SMO 和临床中心等服务。

（1）合作研发。请发行人：①说明与阜外医院合作研发的原因，合作研发的具体产品内容、合作开展情况、分工安排、成果及其归属。②说明与阜外医院合作协议的主要条款约定，报告期内发行人与阜外医院合作研发的产品销售情况、研发收益分成金额、分成比例及占同类型产品比例的情况，相关收益分成比例、分成时长的依据及其公允性，分成费会计处理及其合规性，是否符合行业惯例；其他合作方是否存在类似的合作分成模式，如有，请说明相关情况。③说明发行人与阜外医院是否存在其他合作安排，合作研发的业务模式是否与同行业可比公司主营产品研发模式一致，发行人在研发技术开发、推广、销售环节是否对合作研发方存在重大依赖。④说明继受取得发明专利的基本情况，包括但不限于原权利人、继受取得的原因、定价及公允性、是否应用于发行人的主营业务，是否存在权利限制，与权利人是否存在关联关系，与发行人核心技术的关系及相关收入占比。

（2）研发服务采购。请发行人：①列表说明发行人与 CRO、SMO 和临床中心供应商的合作情况，包括但不限于：主要供应商基本情况、具体合作模式及时长、采购金额变化、合同签署、对应的主要项目、权利义务主要约定、费用承担及研发权利归属、已取得的研发成果等。②说明发行人对于 CRO、SMO 等研发服务供应商的选择、确定及监督管理机制，结合发行人临床试验过程中质量保障机制，说明如何确保试验符合法律法规要求，临床数据真实。③结合与研发服务供应商有关合同条款，说明临床试验中不良事件的具体触发情形、对应责任划分及责任范围；发生不良事件或与受试者纠纷时，发行人与有关研发服

务供应商协商处理机制及纠纷处置安排。④结合实际情况在招股说明书中充分揭示相关风险。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、合作研发

（一）说明与阜外医院合作研发的原因，合作研发的具体产品内容、合作开展情况、分工安排、成果及其归属

1、阜外医院合作研发的原因，合作研发的具体产品内容、合作开展情况、分工安排

阜外医院作为国家心血管病中心，是国内心血管疾病诊疗领域的权威医疗机构，在主动脉外科领域处于国内领先、国际先进水平，相关医生具备 A 型主动脉夹层主动脉弓部置换的丰富临床手术经验和技术积累。发行人专注于主动脉及外周血管疾病治疗领域创新产品及疗法的研发及应用，具备产品设计开发、工艺制备及产业化的完整能力。因此，双方达成合作意向，基于各自专业优势采用“医工结合”方式开展一体式人工血管术中支架系统（多分支人工血管覆膜支架系统）的合作项目。

合作开展及双方的分工安排具体如下：发行人主要负责包括产品原型设计方案提出、筛选、测试及优化定型；负责产品研制活动的组织协调、技术要求编写、工艺探索及制备、测试；临床试验用样品生产；研制开发所需经费的筹措与管理、知识产权管理以及体外功能测试；承担产品的注册申办、市场拓展和销售工作。阜外医院主要负责包括进行产品的动物试验和临床试验。通过动物试验的术中操作和短期观察了解产品应用效果，反馈用于原型设计筛选和结构优化，通过临床试验对定型产品的有效性和安全性进行验证。

综上，发行人负责产品的设计开发、工艺研究、原材料采购、样品生产、体外测试、技术要求的编写、型式检验送样的相关工作。阜外医院负责临床需求提出、动物试验、临床试验、产品改进建议。

2、相关合作的成果及其归属

根据公司与阜外医院分别于 2015 年 10 月签署《联合申请合作协议》和 2022 年 12 月签署的《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》，双方就该项目的相关知识产权归属约定如下：“（1）根据项目任务分工，在各方的工作范围内独立完成的科技成果及其形成的知识产权归各方独自所有。一方转让其专利申请权时，其他各方有以同等条件优先受让的权利；（2）在项目执行过程中，由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。一方转让其共有的专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利；（3）共同完成的科技成果的精神权利，如身份权、依法取得荣誉称号、奖章、奖励证书和奖金等荣誉权归完成方共有。各方对共有科技成果实施许可、转让专利技术、非专利技术而获得的经济收益由各方共享。收益共享方式应在行为实施前另行约定。”

发行人与阜外医院合作的一体式人工血管术中支架（原多分支人工血管覆膜支架）系统项目已获批上市，发行人为该产品的唯一持有人。同时，在合作项目的研发过程中，共产生授权专利 18 项，其中 2 项为公司与阜外医院共有、1 项为阜外医院独有。截至本问询函回复出具之日，上述共有或阜外医院独有的专利已根据《中国医学科学院阜外医院科技成果转化管理办法》以 100 万对价通过知识成果转化的形式变更为发行人独有，阜外医院已完成内部审批程序并完成公示，双方知识产权归属的约定及后续处置不存在纠纷和争议。

（二）说明与阜外医院合作协议的主要条款约定，报告期内发行人与阜外医院合作研发的产品销售情况、研发收益分成金额、分成比例及占同类型产品比例的情况，相关收益分成比例、分成时长的依据及其公允性，分成费会计处理及其合规性，是否符合行业惯例；其他合作方是否存在类似的合作分成模式，如有，请说明相关情况

1、说明与阜外医院合作协议的主要条款约定

根据公司与阜外医院于 2015 年 10 月签署的《联合申请合作协议》，双方就任务分工做出明确约定：公司申请北京市科技计划课题《新型免缝合多分支支架人工血管系统》，阜外医院参加联合申请。其中公司承担新型免缝合多分支支架人工血管系统的设计开发，阜外医院承担新型免缝合多分支支架人工血管系统动物实验及临床试验工作。

根据公司与阜外医院于 2022 年 12 月 30 日签署的《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》，双方就本次合作中涉及阜外医院相关的具体分成约定如下：“在多分支人工血管覆膜支架系统取得医疗器械注册证并且实现上市销售后，华脉泰科应自实际销售第一件多分支人工血管覆膜支架系统起连续 5 年的销售年度（按照自然月计算），按照多分支人工血管覆膜支架系统在所有在售地区的年销售收入，以 5%的固定比例计提销售分成，并在下一销售年度的前 6 个月支付完毕，如发生退货的，则相应已退款货物的分成将不予计算。上市后分成在完成上述 5 年的分成的支付后自动终止。”

2、报告期内公司与阜外医院合作研发的产品销售情况、研发收益分成金额、分成比例及占同类型产品比例的情况

报告期内，公司与阜外医院合作研发产品、研发收益分成金额、分成比例及占同类型产品比例的情况的销售情况如下：

产品名称	2025 年度				
	销售收入（万元）	销售数量（个）	分成比例	研发收益分成金额（万元）	占同类型产品比例
一体式人工血管术中支架系统	5,876.36	1,903	5%	293.82	100%

注：合作协议中“多分支人工血管覆膜支架系统”对应产品名称为“一体式人工血管术中支架系统”

就上述分成款项的支付安排，协议约定“在下一销售年度的前 6 个月支付完毕”。截至报告期末，该笔款项尚未达到协议约定的支付结算时点，公司将在双方完成结算后，根据实际结算金额予以支付。上述已计提但尚未支付的分成金额 293.82 万元在“其他应付款”科目中核算。

3、相关收益分成比例、分成时长的依据及其公允性，分成费会计处理及其合规性，是否符合行业惯例

（1）相关收益分成比例、分成时长的依据及其公允性

公司按多分支人工血管覆膜支架系统全域年度销售收入的 5%计提应支付阜外医院的销售分成，该分成比例由公司与阜外医院综合考量双方资源投入、技术贡献与风险承担情况协商商定，作为阜外医院研发投入贡献的合理收益回报。同时，医疗器械产品自上市销售后，通常需要经历市场导入、临床推广和学术教育阶段。在产品上市初期，阜外医院的持续临床指导、术式推广及学术背书对产品

的市场认可度具有重要作用，与公司预测 5 年的分成期与产品市场培育及临床推广的关键阶段相匹配，具有合理性。

医疗器械及医药制造行业，尤其是心血管高值耗材领域，产品研发高度依赖临床需求驱动与临床验证，院企合作研发、共同承担科技成果转化任务已成为行业普遍模式。根据公开信息查询，涉及成果转化的分成比例及市场情况如下：

转化单位	受让单位	转化成果类型	收入分成比例	收入分成时长
四川大学华西医院	成都市云足迹科技有限公司	一种基于多源数据的健康管理方法及系统	10 万元人民币+2%销售收入提成	未披露
首都医科大学附属北京潞河医院	河南驼人贝斯特医疗器械	“一种流体同步吸排装置”、“一种便携式驱动控制装置”两项专利成果	固定费 120 万元+按获批产品当年度净销售额的 5%计提销售提成	截至专利有效期结束
四川大学华西医院	骄英医疗器械（上海）有限公司与雅博尼西医疗科技（苏州）有限公司	种兼备抗菌促成骨特性的骨科内植物及制备方法	双方将分别支付 55 万元基础费用并按 5%销售收入进行提成，总转让金额为 110 万加 5%销售提成。	未披露
四川大学华西第二医院	浙江海圣医疗器械股份有限公司	经喉罩气道内给药系统	转化金额：固定金额 10 万元+第一至五年销售额的 8%；第六至十年销售额的 6%	10 年
四川省肿瘤医院	厦门仁人医疗科技有限公司	可移动气管导管发明专利	固定金额 150 万元+经审计的该授权专利产品年度销售额的 6%提成	至产品退市之日

综上分析，发行人与阜外医院约定的收入分成比例、分成时长处于行业内区间范围内，符合行业惯例，具有公允性和合理性。

（2）分成费会计处理及其合规性

1）公司在合作研发产品上市后销售中身份为“主要责任人”

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第三十四条，企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，判断其身份为主要责任人还是代理人。公司在上述合作研发产品上市后销售交易中具备以下特征，应认定为“主要责任人”：

判断因素	具体表现
商品定价权	公司自主决定多分支人工血管覆膜支架系统的销售价格，拥有完整的商品定价权
存货风险	公司承担产品生产、仓储及运输过程中的存货风险，包括毁损、灭失及滞销风险

判断因素	具体表现
质量主要责任	公司是产品的生产主体和医疗器械注册证持有人，对产品质量承担主要责任
信用风险	公司直接向客户收取货款，承担客户信用风险
控制权	公司在向客户转让商品前拥有对该商品的控制权

基于上述判断，公司为主要责任人，应按照销售商品的全部价款确认收入，支付的 5%分成不构成对收入的抵减。

2）分成费的性质认定及会计处理

《企业会计准则第 14 号——收入》第二十六条企业为履行合同发生的成本，不属于其他章节规范的范围且同时满足下列条件的，应当作为合同履约成本确认为一项资产：（一）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；（二）该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；（三）该成本预期能够收回。

公司向阜外医院支付的 5%销售分成，依据准则规定计入营业成本，与医药行业上市公司分成支出相关会计处理保持一致。具体情况如下：

公司名称	会计处理
华纳药厂（688799.SH）	公司合作产品实现销售后的销售收入采用总额法确认，分摊给其他合作方的收益为产品实现销售收入而发生的履约成本，在营业成本中核算
花园生物（300401.SZ）	公司在向其客户转让药品前拥有对该药品的控制权，公司为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；同时支付给单位的收益分成属于合同履约成本，计入药品的营业成本
百济神州（688235.SH）	公司和安进将按照 50:50 的比例分配安进在中国的合作利润。公司在对总代理商的销售中属于主要责任人，因此应按全额法确认收入，利润分配部分将调整主营业务成本

4、其他合作方不存在类似的合作分成模式

公司根据整体业务战略布局，累计推进实施三十余项研发项目，其中仅一体式人工血管术中支架系统产品为合作分成模式，其他合作方不存在类似合作分成模式。

综上，公司与阜外医院约定的 5%收益分成比例、连续 5 年的分成时长，系双方基于各自投入与贡献协商确定，比例和期限均处于行业合理区间，定价公允；发行人作为主要责任人按总额法确认收入，将 5%分成费作为合同履约成本计入

营业成本，符合《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定，会计处理合规；上述合作研发及收益分成安排符合医疗器械行业院企合作成果转化的通行惯例，分成比例、时长及会计处理与行业可比案例不存在重大差异；除一体式人工血管术中支架系统产品外，无其他合作研发及类似合作分成模式。

（三）说明发行人与阜外医院是否存在其他合作安排，合作研发的业务模式是否与同行业可比公司主营产品研发模式一致，发行人在研发技术开发、推广、销售环节是否对合作研发方存在重大依赖

1、发行人与阜外医院不存在其他合作安排，合作研发的业务模式与同行业可比公司主营产品研发模式一致

除前述已披露的合作事项外，发行人与阜外医院之间就多分支人工血管覆膜支架系统项目不存在其他合作安排。

公司以自主研发为主，同时，通过医工结合方式与知名医院及临床专家合作研发，是高值医疗器械行业普遍采用的研发模式，符合以临床需求为导向的研发行业特性。同行业可比公司均存在与医院或医生进行产品合作研发的情形，发行人合作研发的业务模式与同行业可比公司一致，具体情况如下：

可比公司	合作方	合作研发项目内容	研发阶段合作模式
心脉医疗	孙立忠教授	Cronus 术中支架、分支型术中支架系统（即 Fontus® 术中支架）	（1）公司负责提供动物实验所需的产品、试验产品的技术数据及产品的临床使用注册申请。 （2）孙立忠教授为公司提供产品创意想法及临床知识；协助公司开展临床试验并予以指导，提供关于试验进展状况的书面报告或说明；在试验结束后完整地向公司提供所有的试验结果和数据。
	中国人民解放军海军军医大学	Castor®单分支胸主动脉覆膜支架系统（即 Castor®支架）	（1）公司负责合作产品的研发，包括但不限于具体设计、测试、注册等工作。 （2）中国人民解放军海军军医大学将合同生效前研究产生的与合作产品相关的专利技术及非专利技术以独占许可的方式给公司实施；协助公司进行合作产品的研发改进，针对出现的技术问题提供改进建议和方案。
	复旦大学附属中山医院	治疗胸腹主动脉瘤的新型模块化带分支支架的设计	（1）公司负责合同产品在预研阶段的研发工作，包括但不限于产品设

可比公司	合作方	合作研发项目内容	研发阶段合作模式
		研发与可行性研究	计和开发计划、原材料选择、机械结构设计、专利技术后续改进、样品打样、预研结果汇报。 （2）医院负责向公司提供技术资料，就合同技术提供咨询服务和技术支持，如动物实验、设计需求、风险管理、技术评审、测试评价方法的建立等。
	上海交通大学医学院附属仁济医院	新型免药物仿生涂层锌合金可吸收外周血管支架研发	
	上海交通大学医学院附属仁济医院	一种新型弓部支架的设计和研制	
	上海市第四人民医院	用于抗肿瘤新药筛选的 3D 仿生肝癌芯片的研制	
先健科技	中国医学科学院阜外医院/中南大学湘雅二医院舒畅教授团队	ConcaveSupra 一体式弓部三分支重建系统/CS 主动脉弓部分支重建系统	根据官网新闻，产品设计理念由舒畅教授及其团队提出并细化（形成第一个产品专利），后续由舒畅教授与先健科技进一步完善产品的专利布局，并在产品原型设计、体外模拟、动物试验等过程中持续不断改进产品
	中国医学科学院阜外医院舒畅教授	主动脉弓支架系统	未披露
		主动脉覆膜支架系统	

2、发行人在研发技术开发、推广、销售环节对合作研发方不存在重大依赖

如上所述，在技术开发阶段，发行人主要负责核心研发工作，具体包括产品原型设计方案提出、筛选、测试及优化定型；负责产品研制活动的组织协调、技术要求编写、工艺探索及制备、测试；临床试验用样品生产；研制开发所需经费的筹措与管理、知识产权管理以及体外功能测试等。阜外医院依托临床资源提供配套的动物实验和临床试验工作，具体包括临床需求提出、动物试验、临床试验、产品改进建议，其不参与产品核心技术研发、工艺开发及定型工作，无法对产品研发成果、核心性能及技术权属构成实质性影响。因此，发行人在研发技术开发环节对阜外医院不存在重大依赖。

在合作研发产品上市及商业化阶段，发行人作为唯一注册申办方及市场运营主体，独立负责产品注册申报、市场渠道拓展、品牌推广及终端销售等全部商业化核心工作。阜外医院在产品上市销售后且享受分成期间，仅需对发行人的市场推广提供临床技术支持和学术支持，并不参与发行人核心销售及推广环节。同时，阜外医院基于自身临床诊疗需要使用相关产品，但发行人一体式人工血管术中支架系统植入的终端医院数量较多，阜外医院占比较低，该产品的销售不存在对其依赖情形。因此，发行人在产品推广、销售环节独立运营，对阜外医院不存在重大依赖。

（四）说明继受取得发明专利的基本情况，包括但不限于原权利人、继受取得的原因、定价及公允性、是否应用于发行人的主营业务，是否存在权利限制，与权利人是否存在关联关系，与发行人核心技术的关系及相关收入占比

根据公司提供的专利证书、专利转让协议、专利转让手续合格通知书等资料及公司说明，截至报告期末，公司及其子公司通过继受方式取得的发明专利共计21项，具体情况如下：

序号	发明专利名称	专利号	转让方（原权利人）	受让方（现权利人）	继受取得的原因	转让价格	定价依据及公允性	权利限制	与原其他权利人的关联关系
1	大动脉用吻合扣环及应用其的人工血管组件	ZL201710012261.9	华脉泰科、阜外医院	华脉泰科	基于合作研发项目双方权属及收益分配约定	2 项发明专利及 1 项实用新型专利整体作价 100 万元，继受取得的发明专利未单独定价。	双方协商	无	无
2	免缝合支架人工血管及其输送装置、吻合扣环	ZL201710012262.3	华脉泰科、阜外医院	华脉泰科				无	
3	一种用于主动脉手术的人工血管	ZL202210532700.X	首都医科大学附属北京安贞医院	华脉泰科	有利于公司未来技术和业务发展	1 项发明专利、2 项实用新型专利及 2 项外观设计专利整体作价 100 万元，继受取得的发明专利未单独定价。	双方协商	无	无
4	覆膜、覆膜支架及覆膜制作方法	ZL202310778709.3	华脉泰科、复旦大学附属中山医院	华脉泰科	有利于公司未来技术和业务发展	20 万元	双方协商	无	无
5	血管支架及其输送器	ZL202311345948.6	华脉泰科、重庆医科大学附属第一医院	华脉泰科	有利于公司未来技术和业务发展	50 万元	双方协商	无	无
6	可回收的瓣膜支架	ZL200710195409.3	王涛、田昆玲	普益盛济	全面收购普益盛济伴随专利转让	在公司收购普益盛济股权时一揽子支付，未单独定价	全面收购普益盛济时已进行资产评估	无	无
7	一种可回收的单向活瓣覆膜支架	ZL200910131227.9	王涛、田昆玲	普益盛济				无	无
8	用于控制对身体组织的超声能量传送的系统和方法	ZL201380057678.7	美国华通	华通集智	公司内部转让	0 元	专利在公司内部转移	无	美国华通为华通集智全资子公司
9	用于将超声能量传递到身体组织的装置和方法	ZL201380060010.8	Med-Sonics	华通集智	收购华通集智需要，SONGTAO	相关专利权整体作价 2.5 万美元，各项发明专利未单独定价。	双方协商	无	Med-Sonics 为 SONGTAO（宋涛）
10	Apparatus and methods for transferring ultrasonic	US9173667B2							

序号	发明专利名称	专利号	转让方（原权利人）	受让方（现权利人）	继受取得的原因	转让价格	定价依据及公允性	权利限制	与原其他权利人的关联关系
	energy to a bodily tissue				（宋涛）需将其在Med-Sonics的专利转让至华通集智				担任总裁的公司
11	Apparatus and methods for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	US9713481B2							
12	APPAREIL DE TRANSFERT D'ÉNERGIE ULTRASONORE À UN TISSU CORPOREL	EP2908740							
13	Apparatus for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	EP2908740							
14	VORRICHTUNGZURÜBERTRAGUNGVONULTRASCHALLENERGIEINKÖRPERGEWEBE	602013030594.3							
15	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to a bodily tissue	US9339284B2	Med-Sonics	美国华通	美国华通全面收购Med-Sonics全部知识产权及相关资产	发明专利及生产设备等资产整体作价5万美元，继受取得的发明专利未单独定价。	双方协商	无	Med-Sonics为SONGTAO（宋涛）担任总裁的公司
16	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to a bodily tissue	US9615844B2							
17	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to a bodily tissue	US10052120B2							
18	Controlling delivery of ultrasonic energy to bodily	EP2916756							

序号	发明专利名称	专利号	转让方（原权利人）	受让方（现权利人）	继受取得的原因	转让价格	定价依据及公允性	权利限制	与原其他权利人的关联关系
	tissue								
19	STEUERUNGDERABGABEVONULTRASCHALLENERGIEINEINKÖRPERGEWEBE	602013055239.8							
20	COMMANDEDEDISTRIBUTIOND'ÉNERGIEULTRASONOREÀUNTISSUCORPOREL	EP2916756							
21	Devices and methods for removing occlusions from a bodily cavity	US9763684B2							

根据对公司研发负责人的访谈，并经查阅上述继受取得的发明专利证书及公司核心技术清单，第 1-2 项系公司与阜外医院合作研发产生，公司以科技成果转化方式受让上述专利；第 3-5 项专利系公司采用“医工结合”方式受让医院相关专利，完善公司在主动脉领域的技术储备；第 6-7 项系公司收购普益盛济时该公司原有专利，为公司储备专利。第 8-21 项系公司收购华通集智时，按照原收购协议安排由原权利人或持有人将相关专利转移至华通集智主体，已完成公司的超声系列产品的技术布局，目前该超声系列专利为公司超声技术平台核心专利，上述专利相关的外周超声导管 I 代产品目前仍处于注册评审中，尚无形成收入。

综上，公司取得该等发明专利主要系为完善知识产权布局，并对相关或相近技术路径形成防御性保护。报告期内，除与阜外医院合作研发涉及产品已上市并实现销售外，其他继受取得的专利尚未有产品上市，亦未形成相关收入。

二、研发服务采购

（一）列表说明发行人与 CRO、SMO 和临床中心供应商的合作情况，包括但不限于：主要供应商基本情况、具体合作模式及时长、采购金额变化、合同签署、对应的主要项目、权利义务主要约定、费用承担及研发权利归属、已取得的研发成果等

1、主要 CRO、SMO 和临床中心供应商基本情况

报告期内，发行人主要 CRO、SMO 和临床中心供应商基本情况如下：

序号	公司名称	服务类别	成立时间	注册资本	实际控制人	主营业务	员工规模
1	北京奥泰康医药技术开发有限公司	CRO	2006/9/5	811.5 万元人民币	饶义伟	技术开发、服务、转让；信息咨询（中介除外）等	50 人
2	君岳医药科技（上海）有限公司	CRO	2015/1/15	653.5948 万元人民币	郭公剑	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广等	50-99 人
3	上海罗科医药信息咨询有限公司	SMO/CRC	2012/3/22	100 万元人民币	李娜	医药咨询，医药、医疗器械、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让等	少于 50 人
4	上海禾瑜健康科技有限公司	临床试验随访	2018/1/16	100 万元	白云龙	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展等	少于 50 人
5	蓝气球（北京）医学研究有限公司	CRO	2014/4/28	1,000 万元	霍禹良	医学研究与试验发展；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广等	少于 50 人
6	上海沣覃医疗科技有限公司	SMO/招募服务	2021/3/29	50 万元人民币	朱翀	医疗科技、生物科技领域内技术开发、技术转让等	少于 50 人
7	上海凌仕医疗科技有限公司	CRO	2017/5/31	516.1287 万元人民币	陈振浪	医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让等	少于 50 人

注：供应商员工规模系根据公开信息查询

2、具体合作模式及时长、采购金额变化、合同签署、对应的主要项目、费用承担

报告期内，发行人与 CRO、SMO 和临床中心供应商不涉及合作研发，上述

合作单位主要受发行人委托负责临床监查（CRA）、临床协调（CRC）相关工作，相关临床费用均由申办方（发行人）承担。公司向 CRO、SMO 及临床中心供应商的采购金额主要受各研发项目临床受试者入组进度影响，存在一定波动，与主要供应商的具体合作情况如下：

序号	公司名称	服务类别	开始合作时间	合同有效期	合作产品/项目	采购金额	主要服务内容	费用承担
1	北京奥泰康医药技术开发有限公司	CRO	2021 年 6 月	随项目周期	外周动脉慢性完全闭塞再通系统临床试验	2023 年：23.29 万元 2024 年：60.34 万元 2025 年：144.34 万元	临床文件准备（方案、知情同意书、CRF 等核心文件的设计与编制）	申办方承担
2	君岳医药科技（上海）有限公司	CRO	2023 年 10 月	随项目周期	杂交支架临床试验	2023 年：22.83 万元 2024 年：173.94 万元 2025 年：72.06 万元	PM 项目管理+CRA 临床监查+CTA 临床助理+MA 医学事务全流程 CRO 服务	申办方承担
3	上海罗科医药信息咨询有限公司	SMO/CRC	2024 年 2 月	约 33 个月	杂交支架临床试验	2023 年：0 元 2024 年：154.33 万元 2025 年：45.61 万元	CRC 现场协调服务（9 家中心，169 例受试者）	申办方承担
4	上海禾瑜健康科技有限公司	临床试验随访	2024 年 12 月	随项目周期	胸主动脉覆膜支架患者随访	2023 年：0 元 2024 年：49.53 万元 2025 年：45.02 万元	胸主动脉覆膜支架患者随访服务并将服务过程中收集的患者基本信息进行记录	申办方承担
5	蓝气球（北京）医学研究有限公司	CRO	2023 年 10 月	随项目周期	外周动脉慢性完全闭塞再通系统临床试验	2023 年：20.75 万元 2024 年：42.55 万元 2025 年：24.95 万元	数据管理与统计分析服务（含 DM、统计计划/报告起草与审核、数据库建立与管理、程序代码编写、说明性文件编制、独立稽查等）	申办方承担
6	上海沣覃医疗科技有限公司	SMO/招募服务	2021 年 11 月	于 2024 年 4 月终止	外周动脉慢性完全闭塞再通系统临床试验	2023 年：43.20 万元 2024 年：39.20 万元 2025 年：0 元	受试者招募及相关服务	申办方承担
7	上海凌仕医疗科技有限公司	CRO	2021 年 8 月	于 2024 年 4 月终止	外周动脉慢性完全闭塞再通系统临床试验	2023 年：42.56 万元 2024 年：15.90 万元 2025 年：0 元	临床试验全流程 CRO 服务（中心筛选、立项伦理审查、中心启动、项目管理、临床监查、质量控制、数据管理与统计分析、分中心小结撰写、试验文件签章及中心关闭）	申办方承担

注：出于项目经费考量，公司对项目执行策略进行调整，于 2024 年 4 月与上海沣覃及上海凌仕终止临床服务合作，根据服务进度进行尾款结算，相关项目后续由临床医生以及研究助理（CRC）负责招募临床受试者工作，公司承担部分医院的临床监查工作（CRA）

3、权利义务主要约定、知识产权归属及已取得的研发成果

（1）权利义务主要约定

发行人与 CRO、SMO 和临床中心供应商的权利义务主要约定如下：

责任主体	主要权利义务
临床试验申办方（发行人）	（1）负责提供研究用文件夹、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、不良事件报告表等研究材料； （2）有权对 CRO/SMO 派遣的 CRA/CRC 进行检查/审核，如认为不胜任可要求更换（通常提前 30 天书面通知）； （3）按照协议约定的付款时间和方式支付服务费用； （4）负责第三方（如 CRO/SMO）的筛选、合同签署及管理工作； （5）应按照 GCP 或其他法律法规规定购买适当的保险，为发生与临床试验相关的伤害或死亡的受试者承担治疗费用及经济补偿； （6）拥有最终的数据所有权和研究结果知识产权。
CRO/SMO 供应商	（1）按照 GCP 要求和临床试验方案，提供具备相应资质和经验的专业人员（CRA/CRC）； （2）协助研究者完成非医学判断类工作，包括但不限于：受试者筛选、知情同意、随访协调、CRF/EDC 录入、原始资料整理、器械物资管理、SAE 报告支持等； （3）定期向申办方汇报项目进展，发生 SAE 应及时通知申办方并积极配合处理； （4）严格遵守保密义务，不得对外泄露临床试验相关技术资料和数据信息； （5）接受并积极配合申办方监查员的监查和研究机构的监督检查； （6）未经甲方书面同意不得将合同义务转让或分包给第三方（部分 SMO 经批准可分包）。

（2）知识产权归属及已取得的研发成果

报告期内，发行人与 CRO、SMO 及临床中心供应商不存在合作研发安排，未合作开展产品设计、开发等工作。前述供应商仅依据服务协议约定，为发行人临床试验项目提供临床试验组织实施、现场监查、受试者管理、临床数据采集与管理等临床试验推进相关配套服务，不参与产品研发。临床试验实施过程中形成的临床数据及研究成果，均归属发行人独家所有。

报告期内，发行人各研发项目稳步推进，各报告期内均取得相应临床进展，具体情况请参见问题 8 之“一、发行人说明”之“（一）”之“2、说明公司研发项目所处阶段及进展情况、研发人员、材料投入、对应产品、贡献收入金额、研发时长与项目进度、研发成果的匹配性”。

（二）说明发行人对于 CRO、SMO 等研发服务供应商的选择、确定及监督管理机制，结合发行人临床试验过程中质量保障机制，说明如何确保试验符合

法律法规要求，临床数据真实

1、发行人已依据法规建立覆盖临床试验全过程的质量管理体系

2022 年 3 月，国家药监局、国家卫生健康委发布《医疗器械临床试验质量管理规范》（以下简称“《规范》”），对医疗器械临床试验过程予以规范。发行人按照《规范》建立了覆盖医疗器械临床试验全过程的质量管理体系，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析，总结和报告等方面，形成“研究中心筛选—中心启动—中心监查—中心关闭”全流程 SOP 文件体系，确保临床试验符合相关法律法规，确保相关临床数据真实，保护受试者权益和安全。关键流程文件如下：

序号	文件名称	主要内容	与《规范》对应情况
1	《研究中心筛选流程》	（1）初步筛选：筛选前将潜在研究者与监管禁止/限制清单比对核实状态；（2）首次联系：签署《保密披露协议》（CDA）前不透露申办方及器械名称，仅提供去标识化方案摘要与可行性问卷；（3）评估确认：临床监查员（CRA）执行研究前访视，项目负责人（PL）会同管理层审议推荐名单，批准并确定最终研究者名单；（4）对未选中机构逐家说明原因并存档	第三十八条第（二）项、第三十九条
2	《研究中心启动访视》	每个中心正式入组前召开启动会，CRA 按《启动会访视监查报告》逐项完成培训并核验：试验方案（入选/排除标准、终点、随机化方法）、试验器械（接收/储存/温湿度记录/缺陷报告流程）、研究者职责、监查及核查/检查要求、文件管理、安全信息（AE/SAE/器械缺陷）记录与报告流程、知情同意流程等；同步建立并更新研究者文件夹、收集授权表与人员简历、确认 EDC 账号。培训记录完整归档	第四十一条
3	《研究中心监查》	CRA 按监查计划对每家中心开展常规监查，填写《监查访视报告》，核心工作包括：（1）源数据核查（SDV）：逐例核对 CRF 与原始记录；（2）知情同意书（ICF）核查：签署版本、日期合规；（3）安全性信息核查：自上次访视以来新增 SAE 是否按要求上报、方案是否有更新及培训；（4）方案偏离核查与上报；（5）试验器械清点：库存型号/数量/有效期、储存温湿度、运送与发放/回收记录；（6）研究中心文件与设施核查，监查发现的问题录入跟进清单并闭环处理	第四十五条
4	《研究中心关闭》	研究中心达到关闭条件后，CRA 执行《研究中心关闭访视/关闭访视监查报告》，核心工作包括：（1）受试者统计与 CRF 核查：确认所有受试者已完成末次随访，所有 CRF/EDC 已填写、审核、签署并完成数据清理，所有 query 已关闭；（2）安全性报告核查：确认所有 SAE、可能导致严重不良事件的器械缺陷已记录、报告和随访，进行中的 AE 状态已记录；（3）试验用产品及研究物资清点：剩余器械/物资按规定销毁、失能或	第四十八条

序号	文件名称	主要内容	与《规范》对应情况
		回收，温度记录、运送记录、发放/返还记录核对完毕；（4）研究者文件夹及原始文件归档：更新研究者文件夹，明确保存地点与保存时限（如临床试验结束后 10 年），移交研究中心存档并标记申办者及研究者联系方式；（5）关闭通知：向伦理委员会、临床试验机构、相关管理部门及所有试验相关人员通报中心关闭，处理未结费用与发票；（6）跟进清单：记录待解决问题并闭环处理	

发行人确保临床数据真实的具体措施如下：

相关措施	具体内容
法规遵循	所有合同均明确要求 CRO/SMO 严格按照现行 GCP 和国家临床试验相关法律法规开展工作，CRC/CRA 人员必须经过 GCP 培训和项目特定培训后方可上岗
100%SDV 核查	关键项目（如杂交支架临床试验）采用 100%原始数据核查（SDV）比率，确保每一例受试者的原始资料与 CRF/EDC 数据一致
分层监查策略	入组期约 4-8 周一次监查访视，随访期每约 12 周一次，包含启动访视、常规监查、随访访视和关闭访视四类全覆盖
申办方主导权保留	申办方保留对研究方案、知情同意书、CRF 模板等核心文件的审批权；研究中心合同采用申办方或研究中心模板，涉及 IP 和发表的修订条款由申办方审阅批准
电子数据系统管控	EDC 系统上线前进行测试，系统访问权限严格控制，操作留痕可追溯

2、发行人对于 CRO、SMO 等研发服务供应商的选择、确定及监督管理的具体机制

为规范临床试验流程、保障临床试验质量、防范合作风险，发行人建立了临床试验服务供应商遴选与全流程监督管理机制，以此进行供应商筛选、评估、询价及准入工作，同时对供应商的服务过程、履约质量、工作成果实施常态化、全周期监督管控，具体如下：

（1）CRO/SMO 供应商选择与确定机制

发行人建立了《CRO/SMO 筛选评估询价流程》，明确了 CRO/SMO 供应商选择的具体流程，主要环节如下：

序号	主要环节	具体内容
1	CRO/SMO 资质审查及选择	（1）临床项目负责人制定 CRO/SMO 选择标准，主要考虑因素：①满足法规和项目特定要求；②具有高标准成功完成任务的可能性；③内部人员的建议；④公共指南和其他必要来源； （2）将潜在 CRO/SMO 列表与当前纳入监管禁止、取消资格、限制监管等 CRO/SMO 列表进行比较，以确认当前状态； （3）经过初步筛选后，获得 3-5 家潜在 CRO/SMO 的名单

序号	主要环节	具体内容
2	初步联系及信息收集	（1）与初步筛选名单联系，签署保密协议，发送方案摘要，暂不提供项目细节，并说明任务详情、报价截止日期和要求； （2）本轮沟通后，名单上通常只剩下 2-3 家潜在的 CRO/SMO； （3）收到报价后，对比报价信息
3	举办竞标会	（1）会前准备，主要包括与各 CRO/SMO 沟通开会时间、协调公司相关部门人员参会、整理竞标会需要进一步面谈的问题； （2）会中讨论及评估：CRO/SMO 介绍自身公司基本情况、过往经验、相关资质、服务方案及报价方案，公司对其评估； （3）会议内容规范记录，应附有各参会人员的评价； （4）若项目方案简单、报价易于判定，可跳过竞标会的步骤
4	评估小结与决策通过	（1）与所有潜在 CRO/SMO 会面后，临床部门代表根据部门讨论结果，向上级领导提交选择建议，以供批准；待决策者批准后，通知相应 CRO/SMO 最终结果； （2）项目负责人需提供书面评估小结，并列出拟选择或不选择该 CRO/SMO 的原因。评估表将存储云盘备份，以供后续项目参考
5	文件归档	需归档的文件包括但不限于公司简介、保密协议、报价信息及汇总表、评估小结等

（2）CRO/SMO 供应商监督管理机制

发行人建立了《CRO/SMO 筛选评估询价流程》《临床 CRO 管理流程》等制度，对 CRO/SMO 实施全流程监督管理，主要内容如下：

序号	主要环节	具体内容
1	《CRO/SMO 筛选评估询价流程》	为 CRO/SMO 筛选建立标准流程，覆盖上市前临床试验项目：（1）资质审查及初步筛选；（2）初步联系及信息收集（签署保密协议、发送方案摘要、任务详情及报价要求）；（3）举办竞标会（必要时）；（4）会议评估（经验/组织架构/能力/项目量/覆盖地点/员工资质、市场定价、内部工作系统、SOP、质量保证及控制体系、硬件设施及资质认证、既往稽查/核查经验、文件和记录管理控制等）；（5）决策通过与评估小结；（6）文件备份（公司简介、保密协议、报价信息及汇总表、评估小结）
2	《临床 CRO 管理流程》	对临床试验合作的 CRO 进行全流程管理，确保试验在规定时间和预算内高质量完成：（1）人员管理（加入/离开/交接、培训记录、授权更新）；（2）费用管理（预算制定与报批、合同签署、费用支付、费用清算）；（3）文件管理（收集/保存/变更/归档、版本控制、钉钉网盘备份）；（4）时限管理（启动前/执行中/完成各阶段计划与追踪）；（5）风险管理（启动前风险评估、执行中动态监控与问题解决）

（三）结合与研发服务供应商有关合同条款，说明临床试验中不良事件的具体触发情形、对应责任划分及责任范围；发生不良事件或与受试者纠纷时，发行人与有关研发服务供应商协商处理机制及纠纷处置安排

1、临床试验中不良事件的具体触发情形、对应责任划分及责任范围

（1）不良事件的具体触发情形

根据《医疗器械临床试验质量管理规范》，不良事件及严重不良事件的定义如下：

项目	定义
不良事件（AE）	指受试者接受医疗器械临床试验期间出现的不良医学事件，不一定与试验医疗器械有因果关系
严重不良事件（SAE）	指受试者接受医疗器械临床试验期间发生的，导致死亡、危及生命、永久或者严重残疾或者功能丧失、需要采取医疗措施以避免上述永久残疾或者功能丧失、导致受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷的不良医学事件

（2）对应责任划分及责任范围

根据《医疗器械临床试验质量管理规范》第四十三条，“申办者应当为受试者支付与医疗器械临床试验相关的费用。受试者发生与医疗器械临床试验相关的损害或者死亡时，申办者应当承担相应的治疗费用、补偿或者赔偿，但不包括研究者和医疗器械临床试验机构自身过失以及受试者自身疾病进展所致的损害。”，因此，从我国法规角度来看，临床试验过程中申办者（器械厂家）为临床试验的实施者，承担主体责任，临床试验服务供应商（CRO、SMO）承担受托责任。根据发行人与临床试验服务供应商的相关合同条款，不良事件及受试者伤害的责任划分如下：

责任情形	责任主体	承担范围
受试者发生与临床试验相关的伤害或死亡（含严重不良事件）	申办方（发行人）	发行人按 GCP 及法规购买适当保险，承担受试者治疗费用及经济补偿；发行人无力承担且未购保时，CRO/SMO 不承担连带责任
因试验产品（器械）副作用、缺陷或不良事件引发的责任	申办方（发行人）	CRO/SMO 不承担因试验产品副作用、缺陷或不良事件所引发的任何责任，由发行人依法承担
CRC 因自身过失/过错或不当处理受试者信息造成第三方损害	SMO/CRC 供应商	SMO/CRC 承担及处理；若 CRC 系执行申办方或研究者指示而造成损害，SMO/CRC 不承担责任
第三方就临床试验或客户产品向 CRO/SMO 主张权利/索赔	申办方	发行人赔偿 CRO/SMO 等方因此遭受的损害、损失、责任及费用（含合理律师费、诉讼/仲裁费用）
不可抗力或现有技术水平难以克服的困难造成的损失	双方协商	双方协商公正解决方案，各自承担己方损失

2、发生不良事件或与受试者纠纷时，发行人与有关研发服务供应商协商处理机制及纠纷处置安排

（1）我国法规对于临床试验不良事件及受试者纠纷时的相关规定

《医疗器械临床试验质量管理规范》对临床试验中不良事件（AE/SAE）的报告与处理机制作出如下明确规定，主要处理机制如下：

负责方	主要工作机制	对应法规条款
伦理委员会	审查研究者及申办者报告的 SAE 等安全性信息；可要求修改方案/知情同意书，或暂停、终止试验	第十五条
研究者	AE 发生：及时提供足够治疗与处理，记录 AE 及器械缺陷；并发症需治疗时及时告知受试者； SAE 发生：立即采取治疗措施，并在获知后 24 小时内向申办者、机构管理部门、伦理委员会报告，按方案随访并提交随访报告。风险超受益需暂停/终止：主要研究者报告申办者、机构、伦理，通知受试者并保障治疗随访	第三十一、三十二条
申办者	死亡/危及生命的器械相关 SAE：获知后 7 日内报告；非死亡/非危及生命的 SAE 及其他重大安全性风险：获知后 15 日内报告；报告对象：各参与机构、伦理委员会、主要研究者，以及申办者所在地与机构所在地省级药监、卫健部门；同时采取风险控制措施，必要时修改方案/知情同意书交伦理审查。大范围 SAE 或重大安全问题：暂停或终止试验，并向各方及两级监管部门报告	第四十四条

（2）发行人与临床试验服务供应商就临床试验不良反应及受试者纠纷的处理机制

公司作为临床试验申办方，是临床试验及医疗器械最终的责任承担方，临床试验服务供应商受公司委托处理临床试验监查、临床协调、项目管理、数据管理统计等具体事务，因此，在发生不良反应或受试者纠纷时，上述合作单位在授权范围内协助公司处理不良事件上报、采取风险控制措施等。

如发生不良反应并引起受试者纠纷，则需要根据《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求，对不良反应进行判定与处置，如需公司承担相应的救济责任，对受试者进行救治、补偿、赔偿时，公司可以委托临床试验服务供应商进行相关赔付，该等操作符合行业操作实践。

医疗行业对于受试者赔付与临床试验服务供应商约定的部分案例如下：

公司	具体约定
海金格	申办者通常会为受试者购买相关临床试验保险，或委托海金格（CRO）代其购买临床试验保险。受试者提出赔偿请求的，由海金格协助申办者或代申办者向保险公司报送保险赔付相关信息与资料，并跟踪后续保险赔付事宜
天广实	天广实委托青岛大学附属医院开展 4 个临床研究试验，2022-2024 年各期采购额分别为 31.41 万元、91.76 万元及 61.50 万元，2023 年发生额较高系临床试验发生受试者补偿费所致
康亚药业	根据康亚药业与受托单位签订的委外研发合同，合同价格包含受试者招募费用、补偿费用、体检费用以及临床医院等费用

（四）结合实际情况在招股说明书中充分揭示相关风险

发行人已在招股说明书“第三节风险因素”之“四、法律风险”披露相关风险如下：

“

（三）临床试验受试者纠纷的风险

根据中国《药物临床试验质量管理规范》第四十三条规定：“申办者应当为受试者支付与医疗器械临床试验相关的费用。受试者发生与医疗器械临床试验相关的损害或者死亡时，申办者应当承担相应的治疗费用、补偿或者赔偿，但不包括研究者和医疗器械临床试验机构自身过失以及受试者自身疾病进展所致的损害。”

公司在主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域有多款在研产品处于临床试验阶段，在研产品的安全性及有效性尚未得到充分验证，因此临床试验受试者均不可避免地面临一定程度的风险。如果因为公司在研产品的临床试验造成受试者损害，则可能导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

”

三、中介机构的核查

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、关于合作研发

（1）查阅了公司与阜外医院签署的《联合申请合作协议》《北京市科技计划课题任务书》《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》《专利申请权/专利权转让协议》等相关文件；

（2）查阅了阜外医院网站公布的《中国医学科学院阜外医院科技成果转化项目公示的公示信息》；

（3）查阅了对阜外医院进行访谈所作的访谈笔录；

（4）查阅了对公司管理层、研发相关负责人员访谈形成的访谈笔录；

（5）查阅了同行业可比公司主营产品合作研发的情况；

（6）查阅了公司一体式人工血管术中支架系统产品销售情况、研发收益分成及比例情况；

（7）查阅了公司通过继受取得的发明专利的专利证书、专利转让协议以及专利转让手续合格通知书等相关文件；

（8）查阅了公司出具的说明文件，确认相关受让专利与公司业务的关系，报告期内对公司收入和利润的贡献情况。

2、关于研发服务采购

（1）查阅了发行人与主要临床试验服务商签订的合同等相关文件；

（2）通过企查查等外部网站查询发行人报告期内主要临床试验服务商的工商登记信息，核查其成立时间、注册资本、实际控制人、主营业务等基本情况；

（3）查阅了发行人临床试验相关的质量管理体系文件；

（4）查阅了发行人《CRO/SMO 筛选评估询价流程》《临床 CRO 管理流程》等临床试验服务供应商选择、确定及监督管理的相关文件；

（5）查阅了《医疗器械临床试验质量管理规范》对于不良事件（AE/SAE）的定义、报告与处理机制，临床试验责任划分及责任范围具体规定；

（6）查阅了医疗行业对于受试者赔付与临床试验服务商约定的相关案例。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、关于合作研发

（1）发行人与阜外医院的合作研发项目为多分支人工血管覆膜支架系统，合作原因具有合理性。发行人负责产品的设计开发、工艺研究、原材料采购、样品生产、体外测试、技术要求的编写、型式检验送样的相关工作；阜外医院负责临床需求提出、动物试验、临床试验、产品改进建议。相关合作的成果及其归属约定清晰，截至本问询函回复出具之日，合作项目的研发过程中产生的全部授权专利均为发行人独有；

（2）相关收益分成比例系双方考虑各自投入的资源、技术贡献程度及风险承担情况后协商确定，分成时长与产品市场培育及临床推广的关键阶段相匹配，符合行业惯例，具有公允性；分成费会计处理符合《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定；除一体式人工血管术中支架系统产品外，发行人与其他合作方不存在类似的合作分成模式；

（3）发行人与阜外医院不存在其他合作安排，合作研发的业务模式与同行业可比公司主营产品研发模式一致；合作研发方未参与推广、销售环节，发行人在研发技术开发环节对合作研发方不存在重大依赖；

（4）发行人通过继受取得相关发明专利主要系为完善知识产权布局，并对相关或相近技术路径形成防御性保护，不存在权利限制，定价具有公允性，部分专利系从关联方处受让取得。报告期内，除与阜外医院合作研发涉及产品已上市并实现销售外，其他继受取得的专利尚未有产品上市，亦未形成相关收入。

2、关于研发服务采购

（1）报告期内，发行人与临床试验服务供应商不涉及合作研发，相关临床费用均由发行人承担，临床试验服务供应商主要提供临床试验组织实施、现场监查、受试者管理、临床数据采集与管理等临床试验推进相关配套服务，临床试验实施过程中形成的临床数据及研究成果，均归属发行人独家所有；

（2）发行人建立了《CRO/SMO 筛选评估询价流程》《临床 CRO 管理流程》等制度，明确了 CRO/SMO 供应商选择的具体流程，对 CRO/SMO 实施全流程监督管理；发行人已依据法规建立覆盖临床试验全过程的质量管理体系，有效保证临床数据的真实性；

（3）发行人为临床试验申办方，是临床试验及医疗器械最终的责任承担方，临床试验服务商在授权范围内协助公司处理不良事件上报、采取风险控制措施等；如发生不良反应并引起受试者纠纷，发行人可以委托临床试验服务商进行相关赔付，该等操作符合行业操作实践。

问题 4：经营业绩稳定性及下滑风险

（1）医保限价政策、集中带量采购对业绩的影响。根据申请文件：①2024 年 10 月，公司主动脉产品纳入医保限价范围，终端进院的价格有所下降，公司主动下调了产品的出厂价格；2025 年度，胸、腹主动脉覆膜支架系统价格下跌主要系对 2024 年底医保限价政策影响的延续。②2023 年以来，部分省份陆续开展了血管介入器械相关的联盟采购，其中均涵盖主动脉介入器械，发行人部分型号产品在 2024 年 7 月参加集采并中选。请发行人：①分别列示报告期各期胸主动脉覆膜支架系统和腹主动脉覆膜支架系统等主要产品销售价格、销售数量变动情况，说明医保限价政策执行时间、执行范围，影响的主要产品、销售区域、出厂价格和终端价格的调价比例、毛利率变动比例，对比公司产品及同类竞品价格变化及降幅情况是否一致；分析上述产品终端进院价格是否存在进一步下调的风险，诸如一体式人工血管术中支架系统等新获批上市产品是否存在限价风险。②结合国内各层级行政区域开展主动脉介入器械集中带量采购的情况，分别说明目前各类主要产品中涉及集中带量采购的具体产品、采购周期、进展情况，约定采购量、实际采购情况及占该类产品销售收入的比例，集中带量采购前后销量、价格、毛利率变化趋势，销售区域及终端客户拓展情况；分析如公司主要产品大规模纳入集中带量采购预计对经营业绩产生的具体影响及应对措施。③结合医保限价政策、集中带量采购、疾病诊断相关分组（DRG）付费政策、“两票制”等各项政策对主要产品销售单价和销量的影响，进一步分析上述政策对公司收入及利润、销售模式及客户类型、推广活动及销售费用、信用政策及回款情况、税负等方面的影响，公司的应对措施及有效性，主要产品是否存在被调出医保目录的风险，相关行业政策变化是否对持续经营能力构成不利影响，结合上述分析进一步完善重大事项提示及风险揭示。

（2）经营业绩稳定性及毛利率下滑风险。根据申请文件：①报告期内，发行人主营业务收入整体呈持续增长趋势，胸主动脉覆膜支架系统及腹主动脉覆膜支架系统销售收入整体呈先升后降趋势，上述产品销售数量增长分别为 21.04%、83.37%和 21.22%。②报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 73.59%、71.03%及 67.95%，毛利率在 2024 年、2025 年有所下降，主要受 2024 年末国家医保局针对主动脉覆膜支架的限价政策影响。报告期内，公司境内毛利率高于

境外毛利率，主要系公司为打开海外市场，定价相对较低所致。③2024 年、2025 年，公司陆续新取得了一次性使用外周输注导管套件、外周带纤毛机械解脱弹簧圈系统、一体式人工血管术中支架系统等多款植介入医疗器械产品。目前公司正在针对上述新获证产品开展产品学术推广、省级挂网、入院谈判等相关工作。④报告期各期，公司的净利润分别为-1,699.87 万元、829.96 万元及 1,774.85 万元。截至报告期末，公司存在累计未弥补亏损 13,240.07 万元。请发行人：①结合主要产品适用病症变化、挂网进院进展、终端植入情况、市场份额变化等，分析说明报告期内主要产品价格下降背景下收入大幅增长的合理性及驱动因素，胸、腹主动脉覆膜支架系统 2024 年销量大幅增长的原因。列示报告期内同行业可比公司业绩变动情况，说明发行人业绩增长与同行业可比公司相关业绩变动情况是否匹配，与行业整体景气度是否一致。②分别说明各类产品境内外销售地域分布情况，是否存在客户集中于同一地区的情形，与同行业可比公司或竞品销售分布是否存在明显差异，其他地区客户或业务拓展是否存在受限情形。③说明境外业务采取的具体经营模式及商业合理性，主要境外客户基本情况、获取订单方式、定价原则、信用政策、结算方式，销售的主要产品、销售金额及变化原因、终端客户，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来。④结合细分产品结构、原材料、技术或工艺、适用范围等的差异，说明各类主要产品之间毛利率水平存在较大差异的原因；对比竞品销售区域、对应价格水平、性能差距等，说明产品境外市场价格是否显著低于境内，境外毛利率持续上升的合理性；说明除限价、集采等带来的降价外，是否存在其他导致毛利率下滑的因素，毛利率是否存在进一步下滑的风险及应对措施，分析发行人产品高毛利率是否具有持续性。⑤说明报告期内及期后新获证产品开展学术推广、挂网、入院谈判等相关工作的进展情况，结合主要产品研发、注册、挂网入院各阶段时长，分析是否存在现有产品销售不及预期、新获证产品商业化不及预期或在研产品研发上市进程缓慢等可能导致业绩下滑的情形。⑥结合行业特点和公司情况，最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略投入、生产经营可持续性、未来盈利能力等方面的影响，量化分析最近一期存在累计未弥补亏损的成因，并按照《2 号指引》2-19 的要求进一步完善招股说明书相关信息披露及风险揭示；结合市场需求变化、产品价格及销量变动、客户拓展情况、在手订单波动情况、期后销

售情况等，论证经营业绩的稳定性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、范围、依据及结论，并按照《2 号指引》2-19 的要求进行核查并发表明确意见。

回复：

一、医保限价政策、集中带量采购对业绩的影响

（一）分别列示报告期各期胸主动脉覆膜支架系统和腹主动脉覆膜支架系统等主要产品销售价格、销售数量变动情况，说明医保限价政策执行时间、执行范围，影响的主要产品、销售区域、出厂价格和终端价格的调价比例、毛利率变动比例，对比公司产品及同类竞品价格变化及降幅情况是否一致；分析上述产品终端进院价格是否存在进一步下调的风险，诸如一体式人工血管术中支架系统等新获批上市产品是否存在限价风险

1、报告期各期胸主动脉覆膜支架系统和腹主动脉覆膜支架系统等主要产品销售价格、销售数量变动情况

报告期各期，发行人胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统销售数量、销售金额及销售均价变动情况如下：

单位：根、万元、元

产品	2025 年			2024 年			2023 年		
	数量	金额	均价	数量	金额	均价	数量	金额	均价
腹主动脉覆膜支架系统	10,991	7,878.24	7,167.90	8,293	8,979.84	10,828.21	4,255	6,008.72	14,121.54
胸主动脉覆膜支架系统	3,793	6,112.32	16,114.73	3,903	8,452.74	21,657.02	2,396	6,572.26	27,430.13

2、医保限价政策执行时间、执行范围，影响的主要产品、销售区域、出厂价格和终端价格的调价比例、毛利率变动比例，对比公司产品及同类竞品价格变化及降幅情况是否一致

（1）医保限价政策执行时间、执行范围、影响的主要产品、区域情况

2024 年 8 月以来，在国家医保局引导下，我国主动脉覆膜支架市场的参与厂商集中对器械终端销售价格进行了下调，降幅普遍在 40%左右。本次医保调价

涉及公司已上市的胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架产品，自上述调价政策实施后，公司已在全国完成终端挂网价格的调整。

（2）出厂价格和终端价格的调价比例、毛利率变动比例，对比公司产品及同类竞品价格变化及降幅情况是否一致

1）胸主动脉覆膜支架的终端调价比例情况

2024 年 8 月，国家医保局公布的调价后 12 家国内外企业自主申报的最新终端挂网价格，较调价前降幅情况如下表所示：

序号	生产企业	耗材名称	降幅
1	美敦力（上海）管理有限公司	胸主动脉覆膜支架系统	约 32%-52%
2	北京有卓正联医疗科技有限公司	胸主动脉覆膜支架系统	约 27%-41%
3	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	HerculesLowProfile 直管型覆膜支架及输送系统	约 17%-64%
		Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统	约 45%-46%
		Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统	约 41%-58%
4	戈尔工业贸易有限公司	胸主动脉覆膜血管内支架系统	约 37%
		可主动调控胸主动脉覆膜支架系统	约 49%-56%
5	泰尔茂医疗产品（上海）有限公司	胸主动脉覆膜支架系统 RELAYNBSPlusThoracicStent-GraftwithDeliverySystem	约 48%-50%
		胸主动脉覆膜支架系统 RelayPlusThoracicStent-GraftSystem	约 49%-69%
6	克莱立夫（北京）医疗器械有限公司	腔内覆膜支架 E-vitathoracicTAAstentgraftSystem	约 6%-48%
7	先健科技（深圳）有限公司	大动脉覆膜支架系统	约 5%-46%
		大动脉覆膜支架系统	约 25%-51%
8	北京裕恒佳科技有限公司	胸主动脉覆膜支架	约 0%-30%
		腹主动脉覆膜支架系统	约 0%-59%
9	北京华脉泰科医疗器械股份有限公司	胸主动脉覆膜支架系统	约 46%-70%
10	北京中拓辰和医疗器械有限公司	镍钛合金支架系统 sinus-XLStent	约 0%
11	杭州唯强医疗科技有限公司	胸主动脉支架系统	约 23%-58%
		分体式分支型胸主动脉覆膜支架系统	约 24%-54%
12	湖南埃普特医疗器械有限公司	胸主动脉覆膜支架系统	约 20%-31%

2）腹主动脉覆膜支架终端调价比例情况

各腹主动脉支架企业终端调价比例情况已申请豁免披露。

基于产品型号差异、定价规则、产品定位不同，不同厂家的降幅区间差别较大，从常规型号平均降价幅度来看，同行业胸主动脉覆膜支架产品终端价格的平均降幅约为 30%至 50%，发行人胸主动脉覆膜支架产品主要规格型号的终端价格平均降幅约为 45%-60%，发行人平均降幅整体处于行业降幅区间。腹主动脉覆膜支架产品行业平均降幅介于 30%至 60%之间，发行人降价幅度处于同行业降价幅度区间。

3）主动脉支架类产品的出厂价格及毛利率对比情况

报告期内，发行人胸主动脉覆膜支架系统及腹主动脉覆膜支架系统与同行业可比上市公司主动脉支架类产品销售均价及毛利率对比情况如下：

年度	项目	心脉医疗-主动脉支架类	先健科技-外周血管病业务	华脉泰科-胸主+腹主
2025 年	销售收入（万元）	98,804	84,463	13,991
	成本（万元）	20,738	未披露	4,700
	销售毛利（万元）	78,065	56,956	9,291
	毛利率	79.01%	67.43%	66.41%
	销售数量（个）	61,741	未披露	14,784
	销售均价（元）	16,003	-	9,463
2024 年	销售收入（万元）	90,433	75,111	17,433
	成本（万元）	23,045	未披露	4,583
	销售毛利（万元）	67,388	52,967	12,850
	毛利率	74.52%	70.52%	73.71%
	销售数量（个）	52,945	未披露	12,196
	销售均价（元）	17,081	-	14,294
2023 年	销售收入（万元）	93,985	70,711	12,581
	成本（万元）	21,268	未披露	2,878
	销售毛利（万元）	72,716	53,399	9,703
	毛利率	77.37%	75.52%	77.13%
	销售数量（个）	48,664	未披露	6,651
	销售均价（元）	19,313	-	18,916

注：①心脉医疗主动脉支架类产品主要包括胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统及其他手术辅件；②先健科技外周血管病业务主要包括腔静脉滤器、胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、髂动脉分叉支架、主动脉覆膜支架系统、主动脉弓支架系统及胸腹主动

脉覆膜支架系统；③数据来源为可比公司定期报告

发行人胸主动脉覆膜支架系统及腹主动脉覆膜支架系统毛利率 2025 年较 2024 年下降 7.31 个百分点，2024 年较 2023 年下降 3.41 个百分点；销售均价 2025 年较 2024 年下降 33.79%，2024 年较 2023 年下降 24.44%，与同行业可比公司趋势保持一致。同时，由于心脉医疗、先健科技产品布局相对较多，未披露细分产品的具体销量及销售额数据，使用整体销售额和销售量测算单价可能受非调价产品的扰动，因此，相对来讲，公司产品的降价幅度要高于可比公司情况。具体情况如下：

项目	比较期	心脉医疗-主动脉支架类	先健科技-外周血管病业务	华脉泰科-胸主+腹主
毛利率变化	2025VS2024	4.49 个百分点[注]	-3.08 个百分点	-7.31 个百分点
毛利率变化	2024VS2023	-2.85 个百分点	-5.00 个百分点	-3.41 个百分点
销售均价变化	2025VS2024	-6.31%	-	-33.79%
销售均价变化	2024VS2023	-11.56%	-	-24.44%

注：心脉医疗 2025 年国内主营业务毛利率较上年减少 3.59 个百分点，国外主营业务毛利率较上年增加 13.11 个百分点

3、分析上述产品终端进院价格是否存在进一步下调的风险，诸如一体式人工血管术中支架系统等新获批上市产品是否存在限价风险

（1）上述产品终端进院价格预计短期内不存在进一步下调的风险

截至本问询函回复出具之日，在国家医保局统一协调下，主动脉覆膜支架相关厂商均已完成价格调整，并已在全国范围内完成挂网终端价格的落地执行，终端医院参照挂网价格采购相应的产品，预计短期内不存在进一步下调的风险。

（2）一体式人工血管术中支架系统等新获批上市产品预计短期内不存在限价风险

根据国家医保局等八部门印发的《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，重点将“临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高”的高值医用耗材纳入集中带量采购覆盖范围。发行人一体式人工血管术中支架系统主要用于 StanfordA 型主动脉夹层的全弓置换手术，为目前临床公认难度最高的心血管外科手术，公司创新设计了全球首款一体式免缝合的一体式人工血管术中支架系统，实现了对复杂全弓置换外科手术的大幅简化创新，并提高了治疗效果。当前，产品对应的 StanfordA 型

主动脉夹层治疗领域有效器械稀缺、临床急需特征突出，且手术难度高，报告期内临床应用量及手术渗透率均处于较低水平，该产品不属于“临床用量较大、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高”的高值医用耗材集中带量采购重点覆盖品种范围。

发行人一体式人工血管术中支架系统于 2020 年 4 月进入创新医疗器械特别审批程序并于2025年4月获批上市，属于国家鼓励和支持的创新医疗器械产品。根据《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购过程中，医保局根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。据此，一体式人工血管术中支架系统短期内暂不会被纳入集中带量采购等限价措施。

综上，发行人一体式人工血管术中支架系统等新获批上市的创新产品预计短期内不存在限价风险。

（二）结合国内各层级行政区域开展主动脉介入器械集中带量采购的情况，分别说明目前各类主要产品中涉及集中带量采购的具体产品、采购周期、进展情况，约定采购量、实际采购情况及占该类产品销售收入的比例，集中带量采购前后销量、价格、毛利率变化趋势，销售区域及终端客户拓展情况；分析如公司主要产品大规模纳入集中带量采购预计对经营业绩产生的具体影响及应对措施

1、结合国内各层级行政区域开展主动脉介入器械集中带量采购的情况，分别说明目前各类主要产品中涉及集中带量采购的具体产品、采购周期、进展情况，约定采购量、实际采购情况及占该类产品销售收入的比例，集中带量采购前后销量、价格、毛利率变化趋势，销售区域及终端客户拓展情况

（1）目前各类主要产品中涉及集中带量采购的具体产品、采购周期、进展情况

报告期内，公司主营业务收入主要由主动脉覆膜支架系统和外周、通路产品及其他构成。其中，主动脉覆膜支架系统合计占各期主营业务收入的比例分别为

82.29%、86.53%及 86.24%，是公司的主要收入来源。主动脉覆膜支架系统分为胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统及一体式人工血管术中支架系统。

截至本问询函回复出具之日，发行人主要产品一体式人工血管术中支架系统未被纳入集采，胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统部分规格型号在河南省少量纳入集采，集采渠道贡献收入规模较低。发行人各类已上市产品进入集采的具体情况如下：

领域	已上市产品	集采状态	纳入集采的各层级行政区域	中选时间	执行时间[1]	采购周期	约定采购量	公司参与情况
主动脉	腹主动脉覆膜支架系统（一代）	纳入部分省级集采	河南	2025/1/21	2025/4/1	1 年	未公示	中选
	腹主动脉覆膜支架系统（二代）	纳入部分省级集采	河南	2025/1/21	2025/4/1	1 年	未公示	中选
	胸主动脉覆膜支架系统（一代）	纳入部分省级集采	河南	2025/1/21	2025/4/1	1 年	未公示	中选
	胸主动脉覆膜支架系统（二代）	纳入部分省级集采	河南	2025/1/21	2025/4/1	1 年	/	未投标
	一体式人工血管术中支架系统	未纳入集采	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
外周及冠脉	静脉剥脱导丝	纳入部分省级集采	河北	2026/3/13	2026/5/20	2 年	未公示	中选
	止血器	纳入部分省级集采	河北	2022/8/4	2022/9/1	2 年	未公示	中选
			河北	2025/4/23	2025/6/30	2 年	未公示	中选（接续）
			河南（牵头）、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、江西、湖南、广东、海南、贵州、云南、青海、广西、西藏、陕西、甘肃、宁夏	2023/11/15	2024/4/1	1 年	未公示	中选
			河南（牵头）、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、江西、湖南、广东、海南、贵州、云南、青海、广西、西藏、陕西、甘肃、宁夏	2025/12/24	2026/4/30	1 年	未公示	中选（接续）
			福建	2024/10/22	2024/12/19	2 年	/	未投标
	一次性使用输注导管	纳入部分省、市级集采	河北（牵头）、安徽、新疆维吾尔自治区、新疆兵团、广西、贵州、辽宁、青海、西藏、云南、呼和浩特市、锡林郭	2024/4/19	2024/5/15	2 年	未公示	中选

领域	已上市产品	集采状态	纳入集采的各层级行政区域	中选时间	执行时间[1]	采购周期	约定采购量	公司参与情况
			勒盟、乌海市、呼伦贝尔市、三明市					
			河南	2025/1/12	2025/4/1	1 年	未公示	中选
			江西	2025/12/5	2026/1/6	1 年	未公示	中选
	一次性使用外周输注导管套件	纳入部分省、市级集采	河北（牵头）、安徽、新疆维吾尔自治区、新疆兵团、广西、贵州、辽宁、青海、西藏、云南、呼和浩特市、锡林郭勒盟、乌海市、呼伦贝尔市、三明市	2024/4/19	2024/5/15	2 年	/	未投标
	弹簧圈		河北（牵头）、安徽、新疆生产建设兵团、广西、贵州、辽宁、三明市、西藏、新疆、云南	2024/4/19	2024/5/15	2 年	/	未投标
	一次性使用抽吸连接管	未纳入集采	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	支持导管	纳入部分省级集采	河南	2025/1/21	2025/4/1	1 年	/	未投标（2026 年上市）
神经介入	远端保护器	纳入部分省、市级集采	河南	2025/1/21	2025/4/1	1 年	未公示	中选
			河北（牵头）、安徽、新疆生产建设兵团、广西、贵州、辽宁、青海、三明市、西藏、新疆、云南	2024/4/19	2024/5/15	2 年	/	未投标
	微导管	纳入部分省级集采	浙江（牵头）、上海、北京、江苏、福建、天津	2026/5/26	2026/7/1	3 年	未公示	中选
			甘肃（牵头）、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、江西、河南、湖北、湖南、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、青海、宁夏、新疆维吾尔自治区、新疆兵团	2025/1/17	2025/4/25	2 年	未公示	中选

领域	已上市产品	集采状态	纳入集采的各层级行政区域	中选时间	执行时间[1]	采购周期	约定采购量	公司参与情况
	微导丝	纳入部分省级集采	河南	2025/1/21	2025/4/1	1 年	未公示	中选
			广东	2025/12/31	2026/3/25	2 年	未公示	中选
			甘肃（牵头）、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、江西、河南、湖北、湖南、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、青海、宁夏、新疆维吾尔自治区、新疆兵团	2025/1/17	2025/4/25	3 年	未公示	未投标
			江西	2026/8/10	未执行	1 年	未公示	公示中
其他通路	亲水涂层导丝	纳入部分省级集采	河南（牵头）、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、江西、湖南、广东、海南、贵州、云南、青海、广西、西藏、陕西、甘肃、宁夏	2023/11/15	2024/4/1	1 年	未公示	中选
			河南（牵头）、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、江西、湖南、广东、海南、贵州、云南、青海、广西、西藏、陕西、甘肃、宁夏	2025/12/24	2026/4/30	1 年	未公示	中选（接续）
			山东	2025/4/1	2025/5/12	2 年	未公示	中选
			福建	2024/10/22	2024/12/19	2 年	/	未投标
	双弯导丝	集采启动	新疆牵头省际联盟，未公布具体参与省份	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	一次性使用泌尿道用导丝	未纳入集采	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	一次性使用消化道用导丝	未纳入集采	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

注 1：执行时间为牵头省份执行时间

（2）约定采购量、实际采购情况及占该类产品销售收入的比例，集中带量采购前后销量、价格、毛利率变化趋势

根据各省及跨区域采购联盟出台的医用耗材集中带量采购文件，采购量基数由参与集采的医疗机构结合历史实际使用情况、临床应用情形填报，由采购组织方汇总核定；约定采购量基于采购量基数按对应比例测算确定。依据集采相关政策规定，上述数据由各省及各区域采购联盟统筹管理，存在部分项目不对外公示的情形。发行人实际采购情况、集采收入占该类产品销售收入的比例、集采前后销量、价格、毛利率情况如下：

单位：个/根/套、万元

产品	报告期	集采销售数量	总销售数量	集采销量占比	集采销售收入	总销售收入	集采收入占比	集采毛利率	总毛利率
腹主动脉覆膜支架系统（一代）	2025 年	1	10,653	0.01%	1.79	7,677.08	0.02%	78.65%	59.23%
腹主动脉覆膜支架系统（二代）	2025 年	188	338	55.62%	107.01	201.16	53.19%	45.38%	45.66%
胸主动脉覆膜支架系统（一代）	2025 年	90	3,609	2.49%	126.15	5,870.36	2.15%	76.43%	76.50%
止血器	2025 年	6,012	21,408	28.08%	216.46	770.78	28.08%	64.96%	64.96%
	2024 年	3,223	5,809	55.48%	122.32	220.46	55.48%	65.58%	65.58%
	2023 年	2,144	17,133	12.51%	104.01	831.16	12.51%	70.85%	70.85%
一次性使用输注导管	2025 年	745	2,866	25.99%	33.73	207.09	16.29%	-1.13%	29.31%
	2024 年	394	2,176	18.11%	25.09	194.57	12.90%	12.39%	25.61%
微导管	2025 年	21	21	100.00%	1.19	1.19	100.00%	-125.74%	-125.74%
亲水涂层导丝	2025 年	97,806	161,155	60.69%	385.68	703.27	54.84%	1.98%	3.30%
	2024 年	53,515	189,523	28.24%	242.55	818.71	29.63%	22.47%	24.97%
静脉剥脱导丝	不适用，报告期内未纳入集采								
远端保护器	不适用，报告期内未实现产品销售								
微导丝	不适用，报告期内未实现产品销售								

注：集采销售数量为终端医院向经销商的采购数量，总销售数量为发行人该产品全部规格的销售量；集采销售收入=发行人同规格产品当年平均销售价格*集采销售数量；集采销售成本=发行人同规格产品当年平均成本*集采销售数量；集采毛利率=1-集采销售成本/集采销售收入

（3）集中带量采购前后销售区域及终端客户拓展情况

报告期内，发行人胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统仅在河南省少量纳入地方集采，集采渠道贡献收入规模较低，报告期初至集采前（以执行时间为准，2025 年 4 月 1 日）实现终端新入院 8 家，集采后至 2026 年 6 月末实现终端新入院 33 家，有一定规模提升。

报告期内，发行人主要被纳入集采的产品为两款外周及通路产品，分别为止血器及亲水涂层导丝，其集采后均实现了较好的销售区域及终端客户拓展，具体情况如下：

产品	时间段	覆盖省份数量	终端入院数量
止血器	报告期初-集采前	15	97
	集采后-2026 年 6 月末	22	127
	增长率	46.67%	30.93%
亲水涂层导丝	报告期初-集采前	21	222
	集采后-2026 年 6 月末	24	445
	增长率	14.29%	100.45%

注：集采时间均以主要集采区域中的牵头省份执行时间为准，即 2025 年 4 月 1 日

2、分析如公司主要产品大规模纳入集中带量采购预计对经营业绩产生的具体影响及应对措施

2025 年 2 月 25 日，河北省医保局发布《关于开展胸主动脉支架、腹主动脉支架两类医用耗材产品介绍的通知》，其中明确将由河北省牵头开展胸主动脉支架、腹主动脉支架两类医用耗材集中带量采购工作。截至本回复出具之日，上述河北省牵头集采活动尚未实施。

如河北省牵头的胸、腹主动脉支架联盟集采落地，以 2025 年产品销量同比增速为测算基数，假设公司全规格产品全国统一纳入集采后平均销售价格下降 20%，以此测算该情形对发行人 2026 年度营业收入的影响。2025 年产品销售情况如下：

项目	腹主动脉覆膜支架系统	胸主动脉覆膜支架系统
2025 年销量（根）	10,991	3,793
2025 年销量同比增长	32.53%	-2.82%
2025 年平均价格（元）	7,167.90	16,114.73
2025 年收入（万元）	7,878.24	6,112.32

2026 年产品收入测算如下：

产品名称	集采后平均价格（元）	销量增长假设	2026 年收入（万元）	同比变化情况
腹主动脉覆膜支架系统	5,734.32	30%	8,193.37	4.00%
		40%	8,823.63	12.00%
		50%	9,453.89	20.00%
胸主动脉覆膜支架系统	12,891.78	0%	4,889.85	-20.00%
		10%	5,378.84	-12.00%
		20%	5,867.82	-4.00%

截至本回复出具之日，上述河北省牵头集采活动尚未到达实施阶段，具体实施的细则尚未公布，最终降价幅度、中选规则、约定采购量分配方案仍存在较大不确定性，存在集采方案规则超预期、降价幅度较大的可能性。若胸、腹主动脉覆膜支架纳入省级联盟大规模集采，短期内可能对公司经营业绩存在不利影响，但中长期来看存在发展机遇，具体分析如下：

（1）短期潜在不利影响

1）产品价格及毛利率仍存在下行压力，盈利存在波动风险

从国内高值医用耗材集采过往实施情况来看，集采落地后中标产品供货价格存在进一步下调的可能性。尽管产品已完成一轮全国调价，但如集采最终降价幅度超出市场预期，公司核心胸、腹主动脉覆膜支架产品毛利率将承受压力。若公司相关产品顺利中标，在短期产能利用率、规模效应尚未充分释放的情形下，盈利水平或将受到冲击；若产品未能成功中标，则公司将面临失去集采约定采购量对应的公立医疗机构市场份额的风险，存在销售收入下滑的压力。同时，集采中标价格通常触发全国多省份耗材挂网价格联动机制，中标低价可能传导至全国各区域市场，持续压缩整体盈利空间。2024 年行业价格调整已对公司盈利形成一定影响，若叠加集采降价，公司存在阶段性利润波动风险。

2）“以价换量”存在滞后性，短期业绩改善效果存在不确定性

集采政策核心逻辑为“以价换量”，但实现销量提升需要一定周期。即使产品中标后实现快速准入，医疗机构采购习惯、临床术式推广、临床医生产品使用习惯培育均需要一定时间，短期内产品销量增长能否充分对冲单价下降带来的收入减少存在不确定性，公司营业收入、净利润存在阶段性波动的风险。

（2）中长期积极影响

1）集采破除入院壁垒，有利于公司依托产品差异化临床优势提升市场份额

当前国内胸、腹主动脉覆膜支架市场，外资厂商及国内头部企业具备先发准入优势。公司产品针对国人主动脉解剖特征进行设计，胸主动脉支架适配短锚定区主动脉夹层，腹主动脉支架可覆盖最低 10mm 短瘤颈、大角度复杂瘤颈病例，适应症覆盖范围具备差异化临床优势。集采简化耗材入院评审流程，弱化传统商务竞争因素，采购选择更加回归产品临床性能、安全性与适用范围。公司可依托集采准入绿色通道快速进入此前拓展难度较高的三甲医院，加速实现市场渗透，提升国内市场占有率。同时，经过 2024 年全国统一调价，行业价格底线相对清晰，非理性低价竞争发生概率有所下降，有利于具备自主研发与稳定生产能力的国产企业参与良性竞争。

2）集采带动销量增长，释放自产产能优势，通过持续降本增效对冲价格压力

公司具备全流程自主生产能力，自建标准化生产基地，掌握支架激光切割、覆膜织造、导管装配等核心工艺。若集采推动产品销售规模持续提升，公司产能利用率有望进一步提高，进一步摊薄单位固定制造费用。同时公司持续推进关键原材料国产化、生产工艺优化、成品良率提升等常态化降本举措，规模效应叠加全链条成本管控能力，能够持续增强产品盈利韧性，对冲潜在的集采降价带来的不利影响。

3）耗材价格下行提升患者可及性，长期扩容主动脉介入治疗市场

集采进一步规范终端耗材价格，降低患者就医自付成本及医保支出压力，推动胸、腹主动脉腔内微创治疗技术普及，提升整体手术量。主动脉疾病属于高危重症，部分复杂病例此前受耗材费用限制难以选择微创方案，产品可及性提升有望带动赛道整体市场规模扩容。

（3）公司应对集中带量采购政策的核心措施

1）成立专项小组，对集采政策进行持续跟踪，制定多情景投标预案

公司设立专项政策研究小组，持续跟踪河北省牵头胸、腹主动脉支架联盟集

采及全国各省份血管介入耗材集采政策动态。充分结合 2024 年全国胸主动脉支架价格治理形成的现有价格基准，持续开展各规格产品成本测算，针对不同降价幅度、中选规则制定多套投标预案。集采正式启动后积极参与投标申报，力争主力规格顺利中选，稳固公立医疗机构基本盘；同时区分集采约定采购量市场、集采外增量市场制定差异化经营与定价策略。

2）持续推进全产业链降本增效

生产端持续优化加工工艺，不断提升成品良率；稳步推进核心原材料国产化，持续优化供应链体系，与优质供应商建立长期战略合作机制，管控原材料采购成本；持续优化生产排程、库存周转管理。依托销量增长实现规模化生产，持续摊薄单位生产成本，充分发挥自研自产优势，提升公司抵御价格下行风险的能力。

3）坚持自主创新，丰富多层次产品管线，分散单一产品政策风险

公司坚持以未被满足的临床需求为导向进行研发创新，保持稳定研发投入，完善主动脉全谱系产品布局。一方面，公司持续迭代优化现有胸、腹主动脉支架改良型号，巩固现有产品临床竞争力；另一方面，公司加快推进分支型主动脉支架、新型外周血管介入器械等创新产品研发。公司已商业化的一体式人工血管术中支架系统以及即将获批上市的外周超声导管一代 CTO 开通产品均属于创新医疗器械，根据现行医保耗材管理政策，创新医疗器械短期内纳入集采的概率相对较低，可形成有效的业绩缓冲。通过搭建成熟耗材+创新器械的多元化产品矩阵，优化收入结构，降低胸、腹主动脉支架单一品类受集采政策冲击的风险。

4）积极拓展集采外市场及境外市场

国内市场方面，公司依托集采准入机遇深耕三级核心医院，同步积极拓展地市级医院、县域医院及民营医疗机构等集采外市场；海外市场方面，公司加快推进产品海外注册认证工作，稳步开拓境外市场，打造业绩第二增长曲线，形成风险缓冲。

5）优化学术推广体系，建立良好产品口碑

公司将积极顺应集采改革导向，调整市场资源投入结构，优化销售费用投放效率，聚焦相关领域临床学术建设。围绕公司产品适配国人复杂主动脉病变的差异化特点，开展多中心临床研究、学术交流、规范化术式培训，强化临床医生对

产品性能优势的认知，依靠临床口碑驱动产品持续放量。

（三）结合医保限价政策、集中带量采购、疾病诊断相关分组（DRG）付费政策、“两票制”等各项政策对主要产品销售单价和销量的影响，进一步分析上述政策对公司收入及利润、销售模式及客户类型、推广活动及销售费用、信用政策及回款情况、税负等方面的影响，公司的应对措施及有效性，主要产品是否存在被调出医保目录的风险，相关行业政策变化是否对持续经营能力构成不利影响，结合上述分析进一步完善重大事项提示及风险揭示

1、上述政策对公司收入及利润、销售模式及客户类型、推广活动及销售费用、信用政策及回款情况、税负等方面的影响，公司的应对措施及有效性

（1）短期内可能对公司经营业绩存在不利影响，但中长期来看存在发展机遇

如前所述，DRG 付费政策不会引致公司主要产品进一步降价压力，主要系 DRG 按疾病诊断相关分组实行打包付费，公司主要产品终端售价均显著低于对应 DRG 分组的收费标准；“两票制”方面，高值耗材“两票制”未在全国范围内推广实施，国家医保局亦明确其临床使用复杂、有待进一步研究，公司预计“两票制”在未来医疗器械领域尤其是高值耗材领域的医疗改革中不会成为主要手段，对公司产品销售的影响较小；医保限价方面，截至本问询函回复出具之日，主动脉覆膜支架已在医保局协调下完成降价，发行人终端降价影响已传导到位、出厂价已下调完毕，并已与经销商按新谈判价格执行订单；集中带量采购当前对公司主要产品的影响较小，主动脉支架尚未纳入国家级集采、河北牵头集采尚处于前期阶段，若未来大规模纳入集采，短期来看集采中标将压低单价并对收入及毛利率有一定不利影响，但中长期来看以价换量有助于提升市占率与入院覆盖率，公司已积极制定应对方案，主动参与集采申报以实现快速入院，同时依托差异化产品组合分散单一产品被大规模纳入集采的风险。

（2）对销售模式及客户类型、推广活动及销售费用、信用政策及回款情况、税负等方面影响较小

销售模式及客户类型方面，报告期内公司主要采用经销模式，自 2024 年起，发行人陆续与国药集团、项目葵医疗集团、九州通集团、步长制药等大型平台商

合作，其均具备完善的渠道覆盖以及高效的配送能力，对下游经销商的集约化管理能力较强，可以快速响应客户需求的同时，有效降低公司渠道管理成本。集采中标后，入院流程大幅简化，对平台商配送效率及下游集约化管理能力的要求显著提升，大型平台商能够支撑集采带量后的快速备货与医院覆盖，有利于公司产品在中标后于集采区域快速推广。因此，公司以经销为主、与大型平台商深化合作的销售模式预计不会发生重大变化。

推广活动及销售费用方面，公司不针对具体医院进行入院推广，主要为参加行业或协助组织的学术会议从公司层面上就公司产品特性、临床应用案例等进行专业学术交流，以推广产品使用方法及提高产品知名度。集采后，公司仍主要通过学术会议、临床带教及产品使用方法培训等方式开展专业学术交流。因此，公司推广活动及销售费用构成预计不会发生重大变化。

信用政策及回款情况方面，公司对经销商主要采用先款后货的信用政策，给予部分经销商一定信用期，报告期各期末不存在应收账款。公司现有的集采中标项目（如亲水涂层导丝、止血器、一次性使用输注导管）同样是通过先销售给经销商/平台商，再由其/其下游经销商配送至终端医院，而非由厂家直供，因此即便未来主要产品被大规模纳入集采，公司预计仍将采用经销模式进行产品销售，信用政策及回款情况预计不会发生重大变化。

税负方面，公司税负主要受高新技术企业 15%所得税优惠、小微企业所得税优惠及研发费用加计扣除等基于企业资质认定的税收优惠政策影响，与产品价格及流通环节政策无直接关联；“两票制”在高值耗材领域一直未在全国范围推广实施，国家医保局亦明确其临床使用复杂、有待进一步研究，预计“两票制”在未来医疗器械领域尤其是高值耗材领域的医疗改革中不会成为主要手段，因此对税负影响较小。

2、主要产品是否存在被调出医保目录的风险，相关行业政策变化是否对持续经营能力构成不利影响，结合上述分析进一步完善重大事项提示及风险揭示

（1）主要产品不存在被调出医保目录的风险

我国基本医疗保险实行“三目录”（药品目录、医用耗材目录及医疗服务项目目录）管理，其中药品目录由国家统一制定并动态调整（原则上每年一次），

纳入与调出机制明确；医用耗材的医保支付实行准入管理，由国家制定准入政策、省级医保部门按准入法与排除法具体确定，当前尚未形成覆盖全部医用耗材的全国统一目录。

发行人主要产品为医疗器械，并未纳入国家统一制定的医保目录，而是经各省医保编码挂网后，在终端医院使用时按照各省报销政策进行报销，属于地方医保支付政策范畴，而非纳入国家统一医保目录管理。此外，2024 年国家医保局针对特定企业主动脉覆膜支架的限价系终端挂网价格调控行为，并非目录调整，属独立事件，未拓展至发行人其他产品。综上，发行人主要产品作为血管介入手术必需的通路、植入器械，不存在被调出医保目录的风险。

（2）相关行业政策变化不会对持续经营能力构成重大不利影响，结合上述分析进一步完善重大事项提示及风险揭示

截至本问询函回复之日，相关行业政策变化未对公司的持续经营能力构成重大不利影响。一方面，医保限价的影响已传导到位，公司通过新产品上市商业化、加大海外市场拓展、降本增效等措施有效对冲了降价影响，报告期内主营业务收入稳步上升，分别为 15,447.08 万元、20,292.94 万元及 23,146.10 万元；另一方面，DRG 政策下公司产品终端售价显著低于对应分组收费标准、不构成额外降价压力，高值耗材“两票制”预计不会成为高值耗材领域的医疗改革的主要手段、影响可忽略，主动脉支架仅在部分省份纳入集采、当前影响较小。公司已积极制定方案，以应对未来可能的行业政策变化。公司已在招股说明书重大事项提示及风险揭示中充分披露行业政策变化导致产品价格下降的风险及高值医用耗材集中带量采购相关风险。

二、经营业绩稳定性及毛利率下滑风险

（一）结合主要产品适用病症变化、挂网进院进展、终端植入情况、市场份额变化等，分析说明报告期内主要产品价格下降背景下收入大幅增长的合理性及驱动因素，胸、腹主动脉覆膜支架系统 2024 年销量大幅增长的原因。列示报告期内同行业可比公司业绩变动情况，说明发行人业绩增长与同行业可比公司相关业绩变动情况是否匹配，与行业整体景气度是否一致

1、结合主要产品适用病症变化、挂网进院进展、终端植入情况、市场份额

变化等，分析说明报告期内主要产品价格下降背景下收入大幅增长的合理性及驱动因素，胸、腹主动脉覆膜支架系统 2024 年销量大幅增长的原因

（1）公司主要产品适用病症变化、挂网进院进展及终端植入情况

公司核心产品以主动脉覆膜支架为基础进行布局，适应症从肾下腹主动脉瘤、主髂动脉瘤、B 型胸主动脉夹层的腔内介入治疗，进一步延伸至 A 型胸主动脉夹层外科手术治疗领域。产品在研发设计阶段充分结合国内患者病理特征与临床实际诊疗难点进行针对性优化，在国内市场的竞争优势不断夯实；同时依托新产品布局开拓全新适应症赛道。截至本问询函回复出具之日，公司主力产品对应适用病症及挂网、入院准入推进情况具体如下：

产品类型	适用病症	病症特点	获证时间	已完成挂网省份	已进院情况
腹主动脉覆膜支架系统	用于肾下腹主动脉瘤、主髂动脉瘤腔内介入治疗	我国就诊患者往往具有瘤样病变扩张复杂、瘤颈及瘤体形状不规则、入路血管钙化严重的临床特点。	2017 年 10 月获得第三类医疗器械注册证，2020 年 3 月该产品获得欧盟产品 CE 认证。2022 年 1 月公司优化的腹主动脉覆膜支架系统二代产品已获批上市。	合计 30 个省份及直辖市，包括：黑龙江，吉林，辽宁，陕西，甘肃，青海，新疆，宁夏，内蒙古，北京，河北，山西，河南，湖北，江西，安徽，云南，广西，福建，上海，江苏，浙江，海南，广东，山东，湖南，四川，重庆，西藏，贵州	正式进院/临采：851 家；谈判中医院：21 家
腹主动脉覆膜支架系统（Ⅱ）				合计 28 个省份及直辖市，包括黑龙江，吉林，辽宁，陕西，甘肃，新疆，宁夏，内蒙，北京，河北，河南，湖北，江西，安徽，云南，广西，福建，上海，江苏，浙江，海南，广东，山东，湖南，四川，重庆，西藏，贵州	正式进院/临采：80 家；谈判中医院：21 家
胸主动脉覆膜支架系统	用于 B 型胸主动脉夹层腔内介入治疗	主动脉夹层疾病高发，病发时动脉近处常贯通性撕裂，导致近端锚定区短、远端无健康血管	2019 年 2 月获得第三类医疗器械注册证，2020 年 3 月获得欧盟产品 CE 认证。2022 年 12 月公司优化的胸主动脉覆膜支架系统二代产品获批上市。	合计 30 个省份及直辖市，包括：黑龙江，吉林，辽宁，陕西，甘肃，青海，新疆，宁夏，内蒙古，北京，河北，山西，河南，湖北，江西，安徽，云南，广西，福建，上海，江苏，浙江，海南，广东，山东，湖南，四川，重庆，西藏，贵州	正式进院/临采：560 家；谈判中医院：35 家
胸主动脉覆膜支架系统（Ⅱ）				合计 29 个省份及直辖市，包括黑龙江，吉林，辽宁，陕西，甘肃，新疆，宁夏，内蒙，北京，河北，河南，	正式进院/临采：84 家；谈判中医院：3 家

产品类型	适用病症	病症特点	获证时间	已完成挂网省份	已进院情况
				湖北，江西，安徽，云南，广西，福建，上海，江苏，浙江，海南，广东，山东，湖南，四川，重庆，西藏，贵州，青海	
一体式人工血管术中支架系统	用于 A 型胸主动脉夹层外科手术治疗	起病急骤、病情凶险、药物治疗效果差、病死率高，发病 48 小时自然病死率高达 50%。手术缝合难度大、术中需停循环时间长、用血量多、并发症发生率及病死率高	公司一体式人工血管术中支架系统于 2020 年 4 月获得了国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心“创新医疗器械”特别审批（受理号 CQTS2000011），于 2025 年 4 月获批上市。	合计 29 个省份及直辖市，包括：北京，黑龙江，吉林，河北，甘肃，陕西，内蒙，宁夏，辽宁，新疆，上海，江苏，河南，福建，山东，湖北，湖南，江西，四川，重庆，贵州，云南，海南，广东，西藏，安徽，广西，浙江，青海	正式进院/临采：50 家；谈判中医院：40 家

由上表可知，报告期内公司主要产品适用病症无变化，公司挂网及入院准入覆盖全面。新产品一体式人工血管术中支架系统目前处于商业化初期，入院准入工作正在有序推进。

报告期内，公司各年度主要产品终端境内植入情况如下：

单位：个

产品名称	2025 年		2024 年		2023 年
	终端植入数量（根）	变动比例	终端植入数量（根）	变动比例	终端植入数量（根）
胸、腹主动脉覆膜支架系统	10,189	55.46%	6,554	19.42%	5,488
一体式人工血管术中支架系统	45	-	-	-	-

公司主要产品终端植入数量逐年上升，2025 年较 2024 年增长 55.46%，增长迅速。

综上所述，公司核心主动脉覆膜支架产品实现多类主动脉疾病治疗适应症的全覆盖，产品设计高度契合国内临床诊疗实际需求，市场竞争力持续凸显。从商业化落地来看，主力产品已在多省份完成医保挂网准入，并顺利实现各级医疗机构入院供货，挂网覆盖广度与终端入院渗透率稳步提升；伴随后续新产品在全新适应症领域的逐步推广，公司产品准入布局将进一步完善，为后续市场放量奠定

坚实的渠道基础。

（2）公司主要产品市场份额变化情况

根据弗若斯特沙利文报告，公司主动脉腔内介入支架的手术量占比如下：

产品类型	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	公司手术量占比	国产占比	公司手术量占比	国产占比	公司手术量占比	国产占比
腹主动脉支架系统	10.35%	51.05%	7.10%	48.65%	6.21%	45.95%
胸主动脉支架系统	4.64%	66.42%	3.94%	66.14%	3.96%	62.16%

由上表可知，公司主动脉腔内介入支架手术量占比逐年上升，公司市场份额与国产份额同步增长。手术量占比上升与公司销售数量、终端植入数量变动趋势一致，公司产品在终端临床端的竞争力持续增强，终端需求的扩大为经销商采购规模增长提供了底层支撑。

（3）分析说明报告期内主要产品价格下降背景下收入大幅增长的合理性及驱动因素

报告期内，公司腹主、胸主动脉覆膜支架系统产品受 2024 年 8 月以来国家医保局限价政策落地影响，重新打开了进院通道，同时渠道经销模式优化带来出货规模增长、终端降价带来产品临床可及性提升驱动市场份额扩大、新产品上市贡献增量收入共同作用，营业收入仍实现大幅增长，具备充分商业合理性。

报告期内，公司量价变动对公司收入的影响分析如下：

单位：万元

产品名称	销售相关信息			影响分析				
	单价	销售数量	销售金额	单价变动（%）	销量变动对收入影响	销量变动（%）	单价变动对收入影响	综合量价影响
2025 年度								
腹主动脉覆膜支架系统	0.72	10,991.00	7,878.24	-33.80	2,921.45	32.53	-4,023.05	-1,101.60
胸主动脉覆膜支架系统	1.61	3,793.00	6,112.32	-25.59	-238.23	-2.82	-2,102.19	-2,340.42
2024 年度								
腹主动脉覆膜支架系统	1.08	8,293.00	8,979.83	-23.32	5,702.28	94.90	-2,731.16	2,971.12
胸主动脉覆膜支架系统	2.17	3,903.00	8,452.73	-21.05	4,133.72	62.90	-2,253.24	1,880.48
2023 年度								

产品名称	销售相关信息			影响分析				
	单价	销售数量	销售金额	单价变动（%）	销量变动对收入影响	销量变动（%）	单价变动对收入影响	综合量价影响
腹主动脉覆膜支架系统	1.41	4,255.00	6,008.72	/	/	/	/	/
胸主动脉覆膜支架系统	2.74	2,396.00	6,572.26	/	/	/	/	/

注：腹主、胸主动脉覆膜支架系统数据均为一代与二代产品合计

如上表所示，2024 年公司主动脉产品销售单价同比下降约 20%；产品销量同比增长 83.37%，其中，胸主、腹主动脉覆膜支架系统销量分别增长 62.90%和 94.90%，销量的提升带动公司主动脉产品收入增长。2025 年，受医保限价政策全面落地影响，公司胸主、腹主动脉覆膜支架系统销售单价较 2024 年进一步下降 25%-35%，相较降价前腹主动脉覆膜支架系统销量仍实现较高增幅，同比增长 32.53%，胸主动脉覆膜支架系统销量略微下降，整体产品销量增长有效对冲单价下行对收入带来的不利影响。此外，2025 年一体式人工血管术中支架系统实现商业化上市，实现销售收入 5,876.36 万元，进一步增厚公司整体营业收入。

报告期内，公司主要产品价格下降背景下收入大幅增长的驱动因素如下：

①全国性平台经销商拓展带动渠道扩张：公司为应对医保限价后的市场变化，提前调整销售渠道，引进平台经销商。自 2024 年第三季度开始公司陆续引进国内大型平台经销商，如国药天津、项心妍医疗等，依托其渠道管理及集中配送能力扩大终端医院覆盖范围，平台经销商首次备货建立安全库存，带动公司主动脉产品销量增长。

②医保限价推动进院突破，终端医院产品使用需完成完整准入及院内流转流程，渠道端需要提前备货以保障临床供应。公司为抢抓政策窗口期、扩大市场份额，渠道端加大备货布局，进一步拉动报告期内产品销量增长。公司作为主动脉介入领域的后进入者，前期受医院准入流程等多重因素制约，产品进院进度有限，市场份额相对较低。国家医保局限价政策于 2024 年 10 月落地后，国内同品类生产企业实现统一挂网，为公司产品打开了重要的进院契机，公司通过销售推广，拓展终端客户，带动产品终端植入量实现较大幅度提升，2024 年、2025 年植入量分别增长 1,066 根与 3,635 根。

③新产品上市贡献增量收入：2025 年公司一体式人工血管术中支架系统获

批上市并实现商业化销售，当年该新产品直接实现营业收入 5,876.36 万元，成为收入增长重要增量来源。该新品目前正有序推进各省挂网、医疗机构入院准入，现阶段主要通过平台商备货完成渠道布局，备货销售均基于真实市场拓展需求，新产品打开全新手术适应症赛道，丰富收入结构，进一步夯实了价格下行周期下公司营收增长的合理性。

（4）胸、腹主动脉覆膜支架系统 2024 年销量大幅增长的原因

胸、腹主动脉覆膜支架系统 2024 年销量大幅增长原因参见回复“（3）分析说明报告期内主要产品价格下降背景下收入大幅增长的合理性及驱动因素”，2024 年，公司为应对医保限价后的市场变化，提前调整销售渠道，与全国性的医疗器械经销商达成合作，平台经销商首次备货建立安全库存是 2024 年销量大幅增长的主要原因。

综上，报告期内产品价格下行系国家医保政策调整所致，营业收入增长得益于大型商业流通平台布局完善实现终端覆盖扩容，产品端依靠新品上市形成增量收入，因此，报告期内主要产品价格下降背景下收入大幅增长以及 2024 年胸、腹主动脉覆膜支架销量大幅增长具备合理性。

2、列示报告期内同行业可比公司业绩变动情况，说明发行人业绩增长与同行业可比公司相关业绩变动情况是否匹配，与行业整体景气度是否一致

报告期内，同行业可比公司营业收入变动情况如下：

单位：万元

公司名称	2025 年	2024 年	2023 年	2025 年营业收入增幅	2024 年营业收入增幅
心脉医疗	135,063.27	120,632.67	118,720.45	11.96%	1.61%
惠泰医疗	258,392.73	206,580.16	165,021.18	25.08%	25.18%
微电生理	46,453.20	41,316.68	32,919.49	12.43%	25.51%
先健科技	136,977.90	130,369.90	126,717.50	5.07%	2.88%
同行业平均	144,221.78	124,724.85	110,844.66	15.63%	12.52%
公司	23,146.10	20,292.94	15,447.08	14.06%	31.37%

报告期内，公司业绩变动与同行业可比公司相比，均呈上升趋势。根据弗若斯特沙利文调研报告显示主动脉腔内介入支架的市场规模 2024-2030 预计复合年增长率为 10.98%，公司业绩变动与行业景气度一致。

（二）分别说明各类产品境内外销售地域分布情况，是否存在客户集中于同一地区的情形，与同行业可比公司或竞品销售分布是否存在明显差异，其他地区客户或业务拓展是否存在受限情形

1、分别说明各类产品境内外销售地域分布情况，是否存在客户集中于同一地区的情形

报告期内，公司核心主营产品包括胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统及一体式人工血管术中支架系统，2023 年至 2025 年，前述产品合计销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 82.29%、86.53%、86.24%，整体占比较高，是公司收入及利润的核心来源。因此，仅针对上述核心产品的境内外销售地域分布情况及区域客户集中情况进行专项说明。

（1）境内销售地域分布情况

基于公司平台经销商、普通经销商相结合的经销体系特点，公司直接合作的经销商相对集中，若以经销商地域分布统计销售区域，无法真实、完整地反映公司产品实际市场覆盖与终端销售格局。终端医院作为产品最终临床使用场景，其地域分布可客观反映公司核心产品的市场渗透范围与实际销售布局。因此，公司选取主要产品的终端医院分布情况说明销售地域特征，更贴合公司实际经营情况。

公司产品已覆盖全国 30 余个省份、自治区和直辖市的数百家医院，公司主动脉产品在华东、华南、华中等区域较多，符合我国医疗资源、人口分布情况，不存在单一地区集中的情况，具体情况如下表所示：

公司主动脉产品境内植入数量地区分布情况：

区域	胸、腹主动脉覆膜支架系统（数量：个）			一体式人工血管术中支架系统（数量：个）	年度合计（数量：个）		
	2025 年	2024 年	2023 年	2025 年	2025 年	2024 年	2023 年
华北地区	671.00	417.00	407.00	8.00	679.00	417.00	407.00
占比（%）	6.59	6.36	7.42	17.78	6.63	6.36	7.42
东北地区	235.00	141.00	172.00		235.00	141.00	172.00
占比（%）	2.31	2.15	3.13		2.30	2.15	3.13
华东地区	3,073.00	1,937.00	1,194.00	23.00	3,096.00	1,937.00	1,194.00
占比（%）	30.16	29.55	21.76	51.11	30.25	29.55	21.76
华中地区	1,314.00	606.00	291.00	9.00	1,323.00	606.00	291.00
占比（%）	12.90	9.25	5.30	20.00	12.93	9.25	5.30
华南地区	2,031.00	1,444.00	1,446.00	1.00	2,032.00	1,444.00	1,446.00
占比（%）	19.93	22.03	26.35	2.22	19.86	22.03	26.35
西南地区	1,495.00	1,110.00	975.00	3.00	1,498.00	1,110.00	975.00
占比（%）	14.67	16.94	17.77	6.67	14.64	16.94	17.77
西北地区	1,370.00	899.00	1,003.00	1.00	1,371.00	899.00	1,003.00
占比（%）	13.45	13.72	18.28	2.22	13.40	13.72	18.28
境内合计	10,189.00	6,554.00	5,488.00	45.00	10,234.00	6,554.00	5,488.00

（2）境外销售地域分布情况

公司境外销售的产品包括胸主、腹主覆膜支架系统。报告期内，公司境外销售收入实现较快增长，其中，腹主动脉覆膜支架系统境外销售从 466 万元增至 1,884 万元，胸主动脉覆膜支架系统从 21 万元增至 582 万元，境外收入占比从 3.19%提升至 10.72%。

公司主动脉产品境外销售主要客户区域分布如下：

单位：万元、个

区域	腹主动脉覆膜支架系统					
	2025 年		2024 年		2023 年	
	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量
欧洲	1,246.26	1,578.00	727.89	826.00	440.41	453.00
占比（%）	66.14	63.37	95.54	94.29	94.46	92.07
亚洲	637.49	908.00	31.52	47.00	25.83	39.00
占比（%）	33.83	36.47	4.14	5.37	5.54	7.93
合计	**1,883.75**	**2,486.00**	**759.41**	**873.00**	**466.24**	**492.00**
区域	**胸主动脉覆膜支架系统**					
	2025 年		2024 年		2023 年	
	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量
欧洲	280.79	177.00	112.83	67.00	20.64	9.00
占比（%）	48.27	39.42	78.06	67.00	100.00	100.00
亚洲	300.91	270.00	30.65	32.00	-	-
占比（%）	51.73	60.13	21.21	32.00	-	-
合计	**581.70**	**447.00**	**143.48**	**99.00**	**20.64**	**9.00**

从境外销售地域分布来看，公司境外市场由早期以欧洲单一市场为主，逐步向多区域市场拓展。其中，腹主覆膜支架系统境外销售中，欧洲区域销售占比由 94.46%降至 66.14%、亚洲区域销售占比由 5.54%升至 33.83%。胸主覆膜支架系统境外销售中，欧洲区域销售占比从 100%降至 48.27%、亚洲区域销售占比升至 51.73%；同时，南美洲、非洲市场亦陆续实现销售突破，境外销售的区域相对多元化，不存在客户集中于同一地区的情形。

综上，通过对公司主动脉产品境内外终端销售地域分布情况分析，不存在客户集中于同一地区的情形。

2、与同行业可比公司或竞品销售分布是否存在明显差异，其他地区客户或业务拓展是否存在受限情形

医疗器械行业终端客户为全国范围内各级医疗机构，地域分布较为分散，若生产厂商采取直接销售模式，渠道拓展及维护成本较高，因此行业普遍采用经销模式，依托经销商网络实现全国市场覆盖。

同行业可比公司亦主要采用经销模式开展业务，其中，先健科技“主要通过分销商于国际及国内的全球网络向客户销售产品”，心脉医疗“主要采用经销模式，向经销商销售产品，再由经销商销售至医院等医疗机构”。

与同行业可比公司保持一致，公司主要采用经销模式。公司在常规经销模式基础上，引入大型平台经销商，以加快搭建全国营销渠道网络。

公司与同行业公司境内外销售情况如下：

公司名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外
心脉医疗	80.98%	19.02%	86.35%	13.65%	93.06%	6.94%
惠泰医疗	86.89%	13.11%	86.33%	13.67%	85.74%	14.26%
微电生理	63.63%	36.37%	72.41%	27.59%	78.47%	21.53%
先健科技	71.06%	28.94%	73.41%	26.59%	78.29%	21.71%
同行业平均	79.67%	20.33%	81.63%	18.37%	84.85%	15.15%
华脉泰科	**89.28%**	**10.72%**	**95.47%**	**4.53%**	**96.81%**	**3.19%**

报告期内，公司与行业内可比上市公司均以境内市场作为核心销售区域，收入结构具备行业共性特征。在境外业务布局方面，先健科技、微电生理等同业企业国际化布局起步更早、境外渠道积淀更为深厚，境外业务体量相对更大；公司境外商业化拓展启动时间相对滞后，现阶段境外市场尚处于培育提升阶段，但境外销售收入保持较快增长态势。

综上，从整体市场区域分布结构来看，公司与同行业销售不存在明显差异；行业内普遍通过经销渠道触达终端医疗机构亦为通行商业模式。公司各区域市场拓展均按规划有序推进，境内外客户开发、业务落地均不存在政策或市场层面的限制性障碍。

（三）说明境外业务采取的具体经营模式及商业合理性，主要境外客户基

本情况、获取订单方式、定价原则、信用政策、结算方式，销售的主要产品、销售金额及变化原因、终端客户，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来

1、报告期内，公司境外业务采取的具体经营模式及商业合理性

报告期内，公司境外业务统一采用境外经销买断模式开展经营，即公司将产品销售至境外经销商，由境外经销商买断货品后，自主负责当地市场准入、终端推广、医院配送及本地化售后工作，最终实现产品向境外终端医疗机构的销售落地，该经营模式具备充分的商业合理性与行业适配性，具体说明如下：

（1）境外经销买断模式符合医疗器械国际化拓展的行业通行惯例。境外各国市场准入规则、医疗监管体系、终端推广体系差异较大，直接自建境外团队开展终端销售成本高、周期长、落地难度大。公司境外业务处于起步阶段，依托具备本地资质、渠道资源和临床推广能力的境外经销商开展业务，能够快速适配当地医疗市场规则，缩短产品落地周期、降低境外运营成本，是医疗器械企业开拓境外市场的主流、高效的商业化模式。

（2）公司具备成熟的境外商业化基础与合规资质，海外业务开展具备前提合理性。公司胸、腹主动脉覆膜支架系统已于 2020 年取得欧盟 CE 认证，产品性能、质量体系符合海外主流市场准入标准，具备合法境外销售资质。依托合规产品资质，公司稳步推进海外市场布局，目前产品已成功覆盖德国、意大利、土耳其、波兰、希腊、阿塞拜疆等多个欧洲及中亚国家，海外市场落地场景持续丰富。

（3）公司境外市场推广体系完善，打开产品知名度。公司通过系统化、常态化的境外学术推广体系打开产品知名度，包括参与国际学术会议、开展境外 KOL 卫星会、中国医生与重点国际医生学术互访、支持境外真实世界临床研究、搭建境外临床培训体系等多元化推广方式，持续提升产品国际临床认可度与品牌影响力，有效拉动境外销售收入大幅增长，境外业务具备真实、可持续的商业需求支撑。

综上，公司境外业务采用经销商买断销售模式，符合医疗器械行业境外拓展的普遍规律，适配公司现阶段境外业务发展阶段，业务开展具备充分、清晰的商

业合理性。

2、主要境外客户基本情况、获取订单方式、定价原则、信用政策、结算方式

报告期内，公司境外业务处于初期拓展阶段，目前主要聚焦欧洲、亚洲部分区域市场开展商业化布局。受境外市场开拓进度制约，目前公司合作的境外经销商数量相对有限，境外收入相应集中于核心合作经销商。报告期各期，境外前五大客户销售收入占境外销售收入比例均在 95%以上，客户集中度相对较高，系公司境外业务发展阶段所致的客观结果。

报告期内公司境外前五大客户基本情况具体列示如下：

客户名称	经营模式	所在地区	成立时间	订单获取方式	定价原则	信用政策	结算方式
Eurosup A.E.（EurosupI.K.E.）	普通经销	希腊	2016	通过向公司发送采购订单（PurchaseOrder）的方式下单，双方签订年度框架协议或国际分销协议	公司根据产品成本、同类产品的市场平均毛利率、公司经营策略、经销商合理利润等因素综合制定向经销商的销售价格	原则上先款后货，有紧急发货的情况，形成少量短期应收账款	网银收汇结算
Prizma Grup Medical LTD. STI.	普通经销	土耳其	2012				
MEDIRA Aortic GmbH	普通经销	德国	2024				
BALMED Poland sp. z o.o.	普通经销	波兰	2023				
RELISYS MEDICAL DEVICES LIMITED	普通经销	印度	1997				
BALMED S.r.l.	普通经销	意大利	2013				
HMC Medikal Saglik Urunleri Danismanlik Ticaret Limited Sirketi BIOVENT MEDICAL LLC	普通经销	土耳其	2022				
BIOVENT MEDICAL LLC	普通经销	阿塞拜疆	2016				

3、主要境外客户销售的主要产品、销售金额及变化原因、终端客户情况，与发行人及其关联方不存在关联关系及资金往来

报告期内，公司主要境外客户销售的主要产品为胸主、腹主动脉覆膜支架系统，各年度前五大境外客户的销售金额情况如下：

单位：万元

客户名称	国家	2025年度	2024年度	2023年度	关联关系
Eurosup A.E.（EurosupI.K.E.）	希腊	734.34	588.63	421.21	否

客户名称	国家	2025年度	2024年度	2023年度	关联关系
Prizma Grup Medical LTD. STI.	土耳其	687.57	-	-	否
MEDIRA Aortic GmbH	德国	345.00	123.33	-	否
BALMED Poland sp. z o.o.	波兰	265.98	41.42	19.12	否
RELISYS MEDICAL DEVICES LIMITED	印度	250.83	-	-	否
BALMED S.r.l.	意大利	184.55	94.41	21.18	否
HMC Medikal Saglik Urunleri Danismanlik Ticaret Limited Sirketi	土耳其	-	39.21	21.85	否
BIOVENT MEDICAL LLC	阿塞拜疆	-	-	3.98	否
合计		**2,468.27**	**887.00**	**487.35**	**-**
境外销售金额		2,468.83	913.47	487.35	-
主要境外客户销售金额占比（%）		99.98	97.10	100.00	-

主要境外客户销售收入变动分析：公司最早进入希腊市场，Eurosup A.E.自2022 年起与公司建立合作，合作关系稳固，随着希腊当地市场对公司主动脉支架的认可度持续提升，报告期内销售收入不断增长；同时，公司顺应新兴市场需求，加速拓展境外客户。公司积极通过参加国际医疗器械展会（如 MEDICA 等）、海外客户主动接洽及经销商口碑推荐等方式开拓新兴市场客户，2024 年新增德国客户 MEDIRA Aortic GmbH，当年即实现销售 123.33 万元，2025 年扩大至 345.00 万元；2025 年公司进一步拓展土耳其 PRIZMA GRUP MEDIKAL TUR、印度 RELISYS MEDICAL DEVICES LIMITED 等新兴市场客户，当年分别实现销售 687.57 万元、250.83 万元，其中土耳其客户一跃成为公司 2025 年境外第二大客户，新兴市场实现快速放量。

公司境外销售均采用买断式经销模式，境外经销商独立承担产品采购、库存管理、终端销售及售后服务等职责，产品由经销商自主销售至所在国家或地区的医疗机构并最终用于临床手术。公司不直接参与终端销售，亦不直接接触终端医疗机构，与终端客户之间不存在直接交易关系，且境外客户注重商业机密，公司未能获取境外终端客户信息。

综上，公司主要境外客户销售的产品结构清晰、销售金额变化具备合理商业逻辑，终端客户为境外医疗机构且终端渠道稳定，各客户与公司及公司关联方不存在关联关系及异常资金往来的情形。

（四）结合细分产品结构、原材料、技术或工艺、适用范围等的差异，说明各类主要产品之间毛利率水平存在较大差异的原因；对比竞品销售区域、对应价格水平、性能差距等，说明产品境外市场价格是否显著低于境内，境外毛利率持续上升的合理性；说明除限价、集采等带来的降价外，是否存在其他导致毛利率下滑的因素，毛利率是否存在进一步下滑的风险及应对措施，分析发行人产品高毛利率是否具有持续性

1、结合细分产品结构、原材料、技术或工艺、适用范围等的差异，说明各类主要产品之间毛利率水平存在较大差异的原因

报告期内，公司各类产品毛利率如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）
胸主动脉覆膜支架系统	76.14	26.53	78.88	41.96	81.08	42.99
腹主动脉覆膜支架系统	58.85	34.2	68.85	44.57	72.8	39.3
一体式人工血管术中支架系统	82.18	25.51	-	-	-	-
外周、通路产品及其他	48.43	13.76	53.78	13.47	57.17	17.71

注：腹主、胸主动脉覆膜支架系统数据均为一代与二代产品合计

（1）一体式人工血管术中支架系统毛利率

报告期内，公司一体式人工血管术中支架系统产品的毛利率最高，主要原因如下：

①公司一体式人工血管术中支架系统于 2025 年 4 月获批上市，已通过国家创新医疗器械特别审批程序，能够显著降低手术难度，提高手术成功率，系全球首创的一体化免缝合设计产品，具备显著的技术溢价能力，定价空间较大；

②公司一体式人工血管术中支架系统具备差异化竞争优势，市场竞争格局较为宽松。一体式人工血管术中支架系统降低了手术操作复杂度，医生无需重新学习全新术式，产品临床接受度相对较高，有利于扩大可开展相关手术的医生范围，满足临床需求；

③一体式人工血管术中支架系统属于国家鼓励和支持的创新医疗器械产品，

短期内暂不会被纳入集中带量采购等限价措施。

（2）胸主动脉覆膜支架系统毛利率

报告期内，公司胸主动脉覆膜支架系统毛利率处于较高水平，但因受限价政策影响毛利率有所下降，具体分析如下：

①公司胸主动脉覆膜支架系统于 2019 年获批上市，系国内首款专门针对主动脉夹层修复治疗的胸主动脉覆膜支架产品，锚定区长度≥10mm 优于国内已上市竞品大多适用于 15-20mm 的锚定范围，具有显著的临床差异化优势，公司产品与同行业可比公司产品对比情况参见“问题二、（二）”；

②与腹主动脉覆膜支架系统相比，胸主动脉支架产品仅为主体支架，批量生产的单位成本更低，毛利率相对较高。

（3）腹主动脉覆膜支架系统毛利率

报告期内，公司腹主动脉覆膜支架系统毛利率低于胸主动脉覆膜支架系统，其毛利率分析如下：

①腹主动脉支架产品工艺更为复杂、成本较高。腹主动脉瘤患者解剖结构复杂，通常需要 1 个支架主体和 2 个支架接腿，且存在术中加腿的情况，支架接腿毛利率相对较低，因此，拉低了腹主动脉支架产品的整体毛利率；

②公司腹主动脉覆膜支架系统适用于短瘤颈（≥10mm）、大角度（肾下角 0-75°）的复杂腹主动脉瘤病变治疗，对支架的结构设计、柔顺性、密封性能等要求显著高于胸主动脉支架，单位生产成本较高；

③腹主动脉支架产品规格型号更多，腹主动脉瘤患者个体化差异较大，所需支架规格型号更为多样，定制化生产导致单位成本摊销较高。

（4）外周、通路产品及其他类产品毛利率

报告期内，公司外周、通路产品及其他类产品毛利率相对较低，具体情况如下：

①外周、通路产品及其他主要包括一次性使用输注导管包、亲水涂层导丝、静脉剥脱导丝及止血器，属于相对低值耗材，产品单价、毛利率较低；

②外周通路类产品市场参与者较多，竞争充分，定价空间有限。

综上，公司各类主要产品毛利率水平存在差异，系各细分产品在产品结构设计、核心生产工艺、技术壁垒、原材料构成及临床适用场景、治疗适应症范围、临床价值与手术难度、市场竞争格局等多方面客观差异共同导致，各管线毛利率差异具有合理性，符合行业细分产品盈利特征。

2、对比竞品销售区域、对应价格水平、性能差距等，说明产品境外市场价格是否显著低于境内，境外毛利率持续上升的合理性

公司腹主动脉覆膜支架系统、胸主动脉覆膜支架系统分别于 2017 年、2019 年获批上市，并于 2020 年取得欧盟 CE 认证，具备在欧盟及认可 CE 认证的市场销售的资质。公司自 2022 年起开展境外销售，逐步开拓希腊、德国、土耳其等欧洲市场。

（1）对比竞品销售区域、对应价格水平、性能差距，说明产品境外市场价格是否显著低于境内

由于同行业可比上市公司未按细分产品品类单独披露境内外营业收入及对应毛利率数据，仅对外披露境内、境外业务划分的毛利率水平，以下仅从境内外维度对比分析公司与同行业可比公司毛利率变动情况，具体数据列示如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	境内销售	境外销售	境内销售	境外销售	境内销售	境外销售
心脉医疗	73.14%	62.34%	76.73%	49.23%	79.20%	39.64%
惠泰医疗	73.95%	68.07%	73.74%	66.22%	72.81%	63.38%
微电生理	57.54%	61.75%	58.66%	60.08%	63.50%	61.50%
华脉泰科	68.66%	62.05%	71.51%	60.81%	74.18%	55.70%

从毛利率维度看，公司及同行业可比公司的境内毛利率普遍高于境外，境外销售产品单价整体一定程度上低于境内。同时，公司境外毛利率呈上升的趋势与心脉医疗、惠泰医疗等同行业可比公司变化趋势一致。

（2）公司境内外销售产品单价、性能对比分析

单位：元

区域	产品名称	2025 年度平均单价	2024 年度平均单价	2023 年度平均单价	产品性能是否有差异
境内	腹主动脉覆膜支架系统	7,096.37	11,685.72	14,728.87	否

区域	产品名称	2025 年度平均单价	2024 年度平均单价	2023 年度平均单价	产品性能是否有差异
	胸主动脉覆膜支架系统	16,736.26	23,080.05	29,463.94	否
境外	腹主动脉覆膜支架系统	7,567.51	8,697.05	9,476.50	否
	胸主动脉覆膜支架系统	12,955.50	14,454.44	22,927.87	否
境内外单价差异	腹主动脉覆膜支架系统	6.64%	-25.58%	-35.66%	否
	胸主动脉覆膜支架系统	-22.59%	-37.37%	-22.18%	否

公司产品在国际市场定价主要参考已进入市场的主流同类产品的市场价格，综合考虑销售链条、渠道管理、物流配送等服务及市场推广方式较国内市场的后续服务性支出投入少，因此，国际市场定价整体低于国内市场。境内价格受 2024 年 10 月医保限价政策落地影响大幅下调，境内大幅降价使得境内外价格差距显著收窄。

境内外产品性能本身不存在差异，但受区域人群解剖结构影响，可能存在规格方面的差异。

综上，从产品维度看，公司境内外销售的产品系同源同质产品，除因不同国家或地区临床需求差异而存在的型号规格差异外，产品在材料、工艺、性能等方面不存在实质性差异，产品定价主要结合不同地区的竞争环境、商业化环境等因素做出，具有合理性。

（3）境外毛利率持续上升的合理性

公司主动脉产品境外毛利率如下：

产品类别	25 年毛利率	24 年毛利率	23 年毛利率	25vs24 变动情况	24vs23 变动情况
胸主产品	68.38%	66.01%	56.20%	2.37 个百分点	9.81 个百分点
腹主产品	60.12%	59.91%	55.65%	0.21 个百分点	4.26 个百分点

境外毛利率持续上升的原因：

①产品成本逐年下降。随着公司产品市场需求的提升，公司境内外销量增加，单位产品分摊的人工工资及制造费用降低，单位产品分摊的固定成本逐年降低，带动毛利率持续提升；

②经销商合作深化带动毛利率爬坡。新开发经销商在合作初期通常以较低价格让利以换取市场，随着采购规模扩大、合作条款成熟，毛利率逐步回归正常水

平。最早合作、体量居前的希腊客户 Eurosup A.E. 其毛利率由 2023 年的 58.83%持续上升至 2025 年的 71.13%，其毛利率的持续上行对境外毛利率形成重要的正向拉动。此外，意大利、波兰、德国等新开发客户报告期内毛利率亦呈持续上升态势。

③产品结构向高毛利型号集中。随着境外产品在售型号持续丰富，胸主动脉覆膜支架系统由 2023 年的 5 种增至 2025 年的 151 种，腹主动脉覆膜支架系统由 49 种增至 70 种。在此背景下，高毛利型号的销售占比显著提升，带动境外整体毛利率上行。

综上所述，公司主动脉产品境内外价格及毛利率变动具有合理性，境外销售价格低于境内价格受渠道准入、后续服务、境外价格体系等综合因素影响，与同行业可比公司基本一致，具有合理性。境外毛利率持续上升具有合理性，主要受销售规模扩大带来的规模效应、产品结构优化、行业整体趋势一致、成本控制等综合因素驱动。

3、说明除限价、集采等带来的降价外，是否存在其他导致毛利率下滑的因素，毛利率是否存在进一步下滑的风险及应对措施，分析发行人产品高毛利率是否具有持续性

（1）说明除限价、集采等带来的降价外，是否存在其他导致毛利率下滑的因素，毛利率是否存在进一步下滑的风险及应对措施

截至本问询函回复出具之日，公司产品除限价、集采等带来的降价外，暂无其他导致毛利率下滑的因素。2025 年 2 月 25 日，河北省医疗保障局发布通知，将由河北省牵头开展胸主动脉支架、腹主动脉支架两类医用耗材集中带量采购工作。目前公司已报名参加相关集采活动。目前，上述河北省牵头集采活动尚未到达实施阶段，具体实施的细则尚未公布，尚无法估算未来的降价幅度、带量情况。公司可能面临集采中标价格进一步下降，产品销量增长无法弥补出厂价格下降带来收入下降、毛利率下降的情况。

针对包含潜在的全国性带量采购及其他潜在因素带来的毛利下滑风险，公司采取的应对措施参见“问题 4、一、（二）、2 分析如公司主要产品大规模纳入集中带量采购预计对经营业绩产生的具体影响及应对措施”。

（2）作为高端植介入领域的创新医疗器械公司，公司产品高毛利率具有持续性

针对公司已上市产品及预计近期上市的产品，公司一方面加大已上市产品的推广和应用力度，提升市场份额；另一方面加快推进在研核心产品的上市进程，为高毛利率的可持续性提供保障。具体措施如下：

①持续推进核心在研产品的上市工作：公司加快推进外周超声导管 I 代等核心在研产品的注册上市进度，随着新产品陆续获批并投入销售，有望形成新的收入和利润贡献来源。

②加快创新产品的商业化推广：一体式人工血管术中支架系统于 2025 年 4 月上市以来，公司积极采取推广措施，围绕医师培训、内部培训、专业学术会议、产品展示及病例传播等方式持续开展市场推广。

③积极拓展境外市场：公司在现有的欧洲、亚洲市场销售基础上，积极拓展南美洲、非洲市场的突破，随着公司与境外经销商和学术组织的交流合作持续深入，境外市场的品牌认可度和销售规模进一步提升，对公司整体收入增长和毛利率水平形成正向带动。

④加强供应链管理及内部降本增效：在采购端，公司加强与核心供应商的深度合作，保障原材料供应价格和供应量的稳定性；在生产端，通过工艺改进和流程优化，降低生产成本、提升生产效率；在销售端，公司积极与平台商合作，稳步扩大市场份额，随着产销规模的提升，单位生产成本有望进一步摊薄。上述措施在采购、生产、销售等环节形成协同，综合推动产品成本下降。

综上，公司在产品端通过已上市产品推广、在研产品上市和创新产品商业化保障收入增长，在成本端通过供应链管理和工艺优化控制产品成本，两方面共同作用，公司产品高毛利率具有可持续性。

（五）说明报告期内及期后新获证产品开展学术推广、挂网、入院谈判等相关工作的进展情况，结合主要产品研发、注册、挂网入院各阶段时长，分析是否存在现有产品销售不及预期、新获证产品商业化不及预期或在研产品研发上市进程缓慢等可能导致业绩下滑的情形

1、报告期内及期后新获证产品开展学术推广、挂网、入院谈判等相关工作

的进展情况

医疗器械的销售流程相对较长，尤其是三类植介入医疗器械，产品在国家药监局注册获批后，需完成省级采购平台招标或挂网定价、经销商渠道搭建（含经销商授权、备货、资质联审）、终端医院入院谈判等工作。各环节工作需要分批次完成，在招标挂网确定价格后，与终端医院器械采购部门进行入院相关的谈判，并完成医院方面在合规性、商务性方面的审查，在此过程中需要完成对经销商的授权、备货、资质联合审查等程序。

截至本问询函回复出具之日，发行人已有 19 款产品取得了中国医疗器械产品注册证，2 款产品取得了欧盟 CE 认证，报告期内及期后新获证产品及商业化进展情况如下：

业务领域	产品	获证时间	学术推广开展情况	挂网情况	入院情况
主动脉	一体式人工血管术中支架系统	2025 年 4 月	参与 18 场学术会议	已完成 29 个省份及直辖市挂网工作	正式进院/临采 50 家，谈判中 40 家
外周及冠脉	一次性使用外周输注导管套件	2024 年 4 月	参与 26 场学术会议	已完成 24 个省份及直辖市挂网工作	正式进院/临采 19 家
	弹簧圈	2025 年 4 月	参与 13 场学术会议	已完成 28 个省份及直辖市挂网工作	正式进院/临采 33 家，谈判中 21 家
	一次性使用抽吸连接管	2024 年 12 月	尚未生产销售	未挂网	尚未生产销售
	支持导管	2026 年 4 月	参与 2 场学术会议	已完成 2 个省份挂网工作	尚未进院
神经介入	远端保护器	2024 年 10 月	尚未生产销售	已完成 11 个省份及直辖市挂网工作	尚未生产销售
	微导管	2024 年 5 月	参与 26 场学术会议	已完成 27 个省份及直辖市挂网工作	正式进院/临采 9 家
	微导丝	2024 年 5 月	参与 26 场学术会议	已完成 25 个省份及直辖市挂网工作	正式进院/临采 2 家，谈判中 35 家
其他通路	一次性使用泌尿道用导丝	2023 年 6 月	尚未生产销售	未挂网	尚未生产销售
	一次性使用消化道用导丝	2023 年 6 月	尚未生产销售	未挂网	尚未生产销售

注：学术推广开展情况统计截至 2026 年 6 月 30 日；挂网、入院情况截至本回复出具之日

2、结合主要产品研发、注册、挂网入院各阶段时长，分析是否存在现有产

品销售不及预期、新获证产品商业化不及预期或在研产品研发上市进程缓慢等可能导致业绩下滑的情形

截至本问询函回复出具之日，公司已获产品及在研产品的上市节奏情况如下：

产品类别	产品名称	上市时间/预计上市时间
主动脉类已上市产品	腹主动脉覆膜支架系统	I 代：2017 年 10 月；II 代：2022 年 1 月
	胸主动脉覆膜支架系统	I 代：2019 年 2 月；II 代：2022 年 12 月
	一体式人工血管术中支架系统	2025 年 4 月
外周、冠脉、神经介入及其他通路已上市产品	止血器等 14 款产品	2017 年起陆续获批上市
主动脉类在研产品	人工血管	2029 年
	胸主动脉覆膜支架系统Ⅲ代	2029 年
	胸主动脉覆膜支架系统Ⅳ代	2030 年
	腹主动脉覆膜支架系统Ⅲ代	2031 年
外周、冠脉、神经介入及其他通路在研产品	外周超声导管Ⅰ代	2026 年底或 2027 年初
	血栓抽吸导管	2027 年
	抽吸泵/真空泵	2027 年
	冠脉双腔微导管	2027 年
	冠脉溶栓导管	2027 年
	冠脉超声导管Ⅰ代	2029 年
	外周超声导管Ⅱ代	2030 年

公司自成立以来专注于血管疾病治疗领域创新产品及疗法研发，在以主动脉治疗产品及疗法的创新与应用为立足点，结合自身在血管疾病治疗领域积累的经验，逐步将业务布局扩展至外周及冠脉、神经介入及通路领域，实现对全血管疾病治疗业务的全覆盖。

（1）现有成熟产品市场份额稳步提升，一体式新产品逐步放量

公司主要产品腹主动脉覆膜支架系统、胸主动脉覆膜支架系统分别于 2017 年及 2019 年获批上市。经过多年市场推广与临床应用，已建立较为稳定的经销渠道，覆盖终端医院数量逐步上升，报告期内市场份额稳步提升，短期内成熟产品受挂网入院、产品推广等不利因素影响较小。

公司主要产品一体式人工血管术中支架系统于 2025 年 4 月获批上市，产品

上市后公司积极开展省级采购平台招标或挂网定价、经销商渠道搭建（含经销商授权、备货、资质联审）、终端医院入院谈判等工作。截至本回复出具之日，一体式人工血管术中支架系统已完成 29 个省份及直辖市挂网工作，正式进院/临采 50 家，谈判中 40 家，2025 年度实现营业收入 5,876.36 万元，商业化工作稳步进行。但鉴于国内医疗器械销售链条较长，产品上市后需完成渠道建设、省级挂网、入院谈判工作，同时，针对创新产品还要进行疗法推广、产品推广，使一线术者熟悉并了解公司产品的操作特性，培养其使用习惯，以逐步通过终端使用拉动公司产品的销售增长。而入院谈判、疗法及产品推广短期内受国家各类政策影响较大，在一定程度上限制了创新产品的放量速度，因此，公司新上市尚未得到全面应用的产品短期内可能存在无法及时入院或入院后因产品熟悉程度不足而放量较慢的风险。

（2）外周超声导管一代 CTO 开通产品将形成业绩新增长点

公司主要在研产品外周超声导管一代 CTO 开通产品于 2023 年 11 月进入创新医疗器械特别审批程序，预计将于 2026 年底或 2027 年初获批上市。该产品针对血管慢性完全闭塞病变（CTO）这一介入治疗领域的难点，利用超声导管头端产生的超声复频脉冲叠加冲击波，直接清除钙化组织并将其打碎成粉末状，在血管真腔内实现闭塞再通、建立有效血管通路。目前临床尚无有效的 CTO 病变开通产品，存在较大的临床未被满足需求，市场空间较大。但鉴于该产品亦属于创新医疗器械，在上市后除完成程序性的挂网、入院安排外，亦需要进行疗法推广和术者培训，因此，预计产品上市后短期内呈稳步增长态势；长期来看，基于该产品在 CTO 开通的创新性疗法的广泛应用，未来将为公司带来新的业绩增长曲线。

（3）在研产品梯队持续丰富，支撑长期业绩增长

公司已全面布局研发管线，目前十余款在研产品处于临床试验及临未前研究阶段研发，通过持续的产品迭代升级和对血管疾病细分治疗领域的拓展开发，逐步将治疗场景覆盖至更复杂、更广阔的血管疾病领域，为长期业绩的持续增长提供产品储备与支撑。目前，各在研项目正稳步推进，不存在影响产品研发进度不及预期的情形。同时，公司后续在研产品可借助既有的销售渠道、临床学术影响力及品牌优势，加快上市后的市场推广，降低新产品商业化的风险。

综上所述，公司成熟产品目前已得到广泛应用，除因行业政策带来的降价等风险外，相关产品的增长趋势明显，不存在销售不及预期的情形；新获证产品因受销售链条较长、疗法及产品推广等因素影响，其入院速度、终端使用量预计短期内仍受政策影响较大，如因政策原因导致相关入院、推广活动无法快速推进，则可能存在商业化不及预期的情形；在研产品研发目前正稳步推进，不存在上市进程缓慢等可能导致业绩下滑的情形。

（六）结合行业特点和公司情况，最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略投入、生产经营可持续性、未来盈利能力等方面的影响，量化分析最近一期存在累计未弥补亏损的成因，并按照《2 号指引》2-19 的要求进一步完善招股说明书相关信息披露及风险揭示；结合市场需求变化、产品价格及销量变动、客户拓展情况、在手订单波动情况、期后销售情况等，论证经营业绩的稳定性

1、结合行业特点和公司情况，最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略投入、生产经营可持续性、未来盈利能力等方面的影响，量化分析最近一期存在累计未弥补亏损的成因，并按照《2 号指引》2-19 的要求进一步完善招股说明书相关信息披露及风险揭示

发行人主要业务为血管疾病治疗领域创新产品的研发与产业化，血管疾病治疗医疗器械行业属于技术密集型行业，产品的研发具有技术壁垒高、研发周期长的特点，从研发立项到获批上市需要大量的研发投入。报告期各期，公司的净利润分别为-1,699.87 万元、829.96 万元、1,774.85 万元。公司累计的未弥补亏损主要系公司产品上市后商业化的推进带来的各项费用上升以及持续研发投入所致。最近两年公司已实现盈利，截至报告期末，公司合并口径未分配利润为-13,240.07 万元，仍存在大额未弥补亏损。

发行人将加速推进各研发项目，尽快实现在研产品的商业化，并加大现有产品和新获批上市产品的市场投入，以进一步提升收入规模；同时，公司持续推进降本增效策略，稳步提升产品毛利率，提高盈利能力。

发行人已于招股说明书“第十节其他重要事项”之“一、尚未盈利企业”之“2、影响分析”完善披露如下：

“

（1）对客户拓展的影响

报告期内，发行人积极拓展销售渠道，陆续与国药集团、项日葵医疗集团、九州通集团、步长制药等大型平台商合作。其中，国药集团（天津）医疗器械有限公司为国药集团旗下国内知名医疗器械分销商，项心妍医疗科技（上海）有限公司是国内知名的创新医疗器械商业化解决方案提供商项日葵医疗科技（上海）有限公司的全资子公司、安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司系九州通集团旗下子公司、上海合璞医疗器械有限公司为步长制药（603858.SH）控股子公司。上述平台商均具备完善的渠道覆盖以及高效的配送能力，对下游经销商的集约化管理能力较强，可以快速响应客户需求的同时，有效降低了公司渠道管理成本。

在客户拓展过程中，为防止客户可能存在经营问题从而对公司经营发展造成不利影响，公司注重业务风险管控。一方面，公司主要采取“先款后货”的信用政策，给予部分经销商一定信用期，报告期各期末不存在应收账款，有效规避了客户信用风险对公司资金周转的影响；另一方面，公司持续关注主要客户的经营状况与资信变化，对存在经营业绩快速下滑、涉诉等不利情形的客户，及时评估并审慎调整合作策略，防范客户经营风险向公司传导。

（2）对公司分红的影响

报告期内，公司未进行现金分红。根据公司目前适用的《公司章程》及北交所上市后适用的《公司章程（草案）》的相关规定，在公司累积亏损弥补之前，公司短期内暂时无法实施现金分红。

报告期内公司经营业绩情况良好，最近两年已实现盈利，累计未弥补亏损逐步减少。随着公司经营规模的不断扩大、市场渠道的稳步扩展和盈利水平的持续提升，在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司可以按照届时有效的《公司章程》相关规定实施现金分红。

（3）对公司现金流、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略投入、生产经营可持续性、未来盈利能力等方面的影响

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额为-369.48 万元、4,637.16 万元及 3,502.46 万元，随着报告期内收入规模的不断提升，公司经营活动现金流逐渐向好。

经过多年发展以及股权激励的实施，公司已凝聚了一支拥有丰富行业从业经验，涵盖公司管理、研发、销售等各经营环节的人才队伍，报告期内公司管理人员、核心技术人员等整体较为稳定，员工数量持续增加，公司人才队伍不断扩大。

研发创新是公司保持核心竞争力的根本驱动，亦是公司一贯坚持的战略方向。报告期各期，公司研发费用金额分别为 5,921.18 万元、5,568.12 万元及 5,147.28 万元。公司**多年来**持续**的**研发投入力度获得显著成果。截至 2026 年 4 月，公司已取得 19 件医疗器械注册证书，一体式人工血管术中支架系统已完成临床研究并于 2025 年获批上市；外周超声导管产品已完成临床阶段并递交上市申请。

报告期各期，公司营业收入分别为 15,447.08 万元、20,292.94 万元及 23,146.10 万元。报告期内公司产品临床效果日益得到认可，营业收入持续增长，盈利能力持续提升**。公司深耕血管疾病治疗领域多年，凭借技术创新能力和优质的产品质量，积累了覆盖全国多区域的优质终端医院与经销商客户资源，合作关系稳定持续，公司生产经营具备可持续性。**

综上所述，公司**在累计未弥补亏损弥补完毕之前，公司短期内尚无法实施现金分红，**最近一期末存在累计未弥补亏损的情况未对公司现金流、业务拓展、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性、战略性投入以及生产经营的可持续性产生显著不利影响。

”

2、结合市场需求变化、产品价格及销量变动、客户拓展情况、在手订单波动情况、期后销售情况等，论证经营业绩的稳定性

（1）市场需求持续增长，国产份额有望持续提升

我国血管疾病治疗市场起步较晚，主动脉疾病治疗市场处于成长阶段，周围血管和神经介入治疗市场处于发展的初期阶段，相关治疗领域仍存在较大未被满

足的需求。

从患者端来看，我国主动脉及外周血管疾病患者基数庞大且持续增长。根据弗若斯特沙利文数据，我国 StanfordA 型胸主动脉夹层发病人数从 2020 年的 106.26 万人增长至 2024 年的 120.11 万人，预计到 2030 年将增长至 151.82 万人；StanfordB 型胸主动脉夹层发病人数从 2020 年的 57.99 万人增长至 2024 年的 62.94 万人，预计到 2030 年将增长到 74.78 万人；腹主动脉瘤发病人数 2024 年为 76.48 万人，预计 2030 年将达 83.39 万人；外周动脉疾病患病人数从 2020 年的 5,067.75 万人增长至 2024 年的 5,543.73 万人，预计 2030 年将增长至 6,291.55 万人。

从供给端来看，高端医疗器械的市场份额仍主要由跨国医疗器械厂商占据，国产产品市场份额较低。2024 年，我国心血管介入器械市场规模达 448.14 亿元人民币，预计 2030 年将达 1,517.30 亿元。随着国产产品性能的不断优化提升和本土化创新优势的逐步显现，国内企业正在逐步打破原有的跨国企业主导的市场格局，国产医疗器械的市场份额有望持续提升。

（2）产品价格及销量变动、客户拓展情况

受 2024 年国家医保局限价影响，报告期内公司主动脉覆膜支架销售单价有所下调，2024 年主动脉产品平均价格降低 24.44%，相关事件影响于 2025 年全部释放，2025 年较 2024 年降低 33.79%；主动脉产品销量实现大幅增长，2024 年及 2025 年销量同比分别上升 83.37%及 21.22%；终端植入数量稳步提升，2024 年及 2025 年同比分别上升 19.42%及 55.46%。此外，新产品一体式人工血管术中支架系统于 2025 年 4 月上市，当年实现收入 5,876.36 万元，成为新的增长曲线。报告期内，公司主营业务收入稳步上升，分别实现 15,447.08 万元、20,292.94 万元及 23,146.10 万元。

报告期内，发行人经销商客户波动较大，主要系为进一步提升发行人产品在全国范围内的覆盖能力及对经销商销售环节的集约化管控，自 2024 年起，发行人陆续与国药集团、项日葵医疗集团、九州通集团、步长制药等大型平台商合作，陆续将部分直接与发行人进行往来的普通经销商转换为上述平台商的下游经销商所致，由平台商进行统筹管理及货物配送。

终端医院入院方面，公司产品以学术推广获得临床认可后开展入院审批，再

由经销商采购并发货、实现终端植入。报告期内，公司主要产品已在多省份完成医保挂网准入，并顺利实现各级医疗机构入院，挂网覆盖广度与终端入院渗透率稳步提升；公司采取“头部重点医院示范、地市级医院跟进”的分层入院策略，优先开发全国主动脉介入领域三级甲等重点医院（如首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、中山大学附属第一医院、海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）等），形成示范效应后逐步向地市级医院拓展，终端医院客户遍布全国 30 余个省份、自治区和直辖市的数百家医院，报告期各期主动脉产品（不含一体式产品）分别实现 324 家、358 家及 502 家终端入院，分别实现 5,488 根、6,554 根及 10,189 根终端植入。新产品一体式人工血管术中支架系统于 2025 年获批上市后加快推进挂网与入院准入，截至本回复出具之日，已在 29 个省级区域完成挂网并持续推进医院入院谈判，入院渗透率随新产品推广逐步提升。

同时，公司积极拓展国际业务，产品已成功销往意大利、德国、土耳其、波兰、希腊、印度、阿塞拜疆等国家和地区，报告期内公司主营业务境外销售收入大幅增长，各期分别实现 487.35 万元、913.47 万元及 2,468.83 万元，境外收入占主营业务收入的比例逐步提升，分别为 3.19%、4.53%和 10.72%，为销售规模增长与经营业绩稳定提供有力支持。

（3）期后销售情况良好

公司订单均为即时订单，期后经营情况良好，2026 年 1-6 月实现营业收入 11,375.80 万元，同比增长 4.16%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 1,169.74 万元，同比增长 2.02%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月	同比增长
营业收入	11,375.80	10,920.97	4.16%
归属于母公司所有者的净利润	1,142.81	1,542.53	-25.91%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,169.74	1,146.61	2.02%

注：2026 年 1-6 月财务数据已经审阅

综上所述，血管疾病相关治疗领域仍存在较大未被满足的需求，市场需求持续增长，国产份额有望持续提升；报告期内公司主动脉产品销量及终端植入数量大幅增长，新产品一体式人工血管术中支架系统于 2025 年 4 月上市，成为新的

增长曲线，此外，报告期内境外业务规模持续增长，发行人业绩具有稳定性。

三、中介机构的核查

（一）请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、范围、依据及结论，并按照《2 号指引》2-19 的要求进行核查并发表明确意见

1、核查程序

（1）关于医保限价政策、集中带量采购对业绩的影响

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

①查阅了发行人报告期内的销售台账，核查胸主动脉覆膜支架系统和腹主动脉覆膜支架系统等主要产品销售价格、销售数量、销售均价、毛利率等变动情况；

②查阅了国家医疗保障局官网发布的《12 家国内外企业重新制定胸主动脉覆膜支架产品价格》等相关文件，了解主动脉产品终端调价情况；

③查阅可比公司定期报告，了解同类竞品出厂价格变动情况；

④查阅了《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》等相关文件，核查一体式人工血管术中支架系统等新获批上市产品是否存在限价风险；

⑤访谈发行人 CFO 及销售部门负责人，了解发行人主要产品进入集采的相关情况、对发行人经营的影响及发行人的应对措施。

（2）关于经营业绩稳定性及毛利率下滑风险

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

①获取公司胸主动脉支架、腹主动脉支架、双弯导丝、止血器、亲水涂层导丝及静脉剥脱导丝产品注册证书，了解公司商业化进程；

②获取公司产品详细销售记录，包括销售产品类型、产品名称、销售方式、销售时间、销售客户、客户类型、销售区域、销售金额、销售单价、销售产品的成本等信息；

③获取公司产品终端植入数据，对比分析公司收入变动趋势与终端手术量的

关系；

④查阅公司所属行业医疗器械相关研究报告，了解所处发展阶段、行业规模、行业市场空间、竞争格局及竞争环境情况，分析下游市场景气度及公司成长空间，核查是否存在因行业因素限制公司成长性的风险；

⑤访谈公司销售部门人员，了解报告期内及期后新获证产品开展学术推广、挂网、入院谈判等相关工作的进展情况，了解公司报告期内产品销量、价格的变动趋势及具体原因，了解公司腹、胸主动脉覆膜支 架系统两种产品的商业化进程，以及产品毛利率变动与销售方式、商业化进程之间的关系；

⑥查看国家医保局、国务院等各部门公示的政策文件，查看“集中带量采购”政策的具体情况，查看公司销售明细中涉及或可能涉及“集中带量采购”政策的产品及对应的销售金额，分析相关政策对公司订单获取及销售模式的影响；

⑦查阅同行业可比公司业务模式、市场地位、产品上市时间，了解发行人产品上市时的行业背景；

⑧查阅同行业可比公司招股说明书、反馈回复、年度报告，了解关于销售流程、销售模式、终端备货情况的背景；

⑨对报告期内经销商数量及收入的变动情况、毛利率水平和变动趋势、销售单价变动原因及合理性等进行分析性复核，并与同行业可比公司对比，分析其合理性；

⑩与公司客户进行访谈，获取调查问卷结果，了解发行人各类业务的开展、考核、定价、费用承担、退换货机制、返利等政策；审阅发行人与经销商签订的《经销协议》及销售订单、发货记录、签收单、发票及银行流水等资料，检查经销收入确认金额的准确性及真实性；

⑪走访公司境内平台经销商、普通经销商、终端医院，了解不同业务模式的实施情况，不同业务模式的差异；走访公司境外前五大经销商，了解公司境外销售情况。

（3）按照《2 号指引》2-19 的要求进行核查并发表明确意见

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

①查询公开信息、行业研报等资料，了解并分析发行人所处行业的基本情况、特点及发展态势；

②访谈发行人管理人员，分析最近一期存在累计未弥补亏损的成因，是否具有商业合理性，是否属于行业普遍现象；

③获取公司报告期内现金流量表、人员花名册、研发投入明细、业务拓展情况等资料并访谈公司管理人员，了解并分析最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略投入、生产经营可持续性、分红政策等方面的影响，是否对未来持续经营能力产生重大不利影响。

2、核查结论

（1）关于医保限价政策、集中带量采购对业绩的影响

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

①主动脉覆膜支架相关厂商均已在医保局协调下完成降价，并且在全国范围内完成挂网价格调整，发行人产品及同类竞品价格变化及降幅情况一致；终端医院按照挂网价格采购相应的产品，终端进院价格不存在进一步下调的风险；一体式人工血管术中支架系统为创新医疗器械产品，不属于高值医用耗材集中带量采购重点覆盖品种范围，不存在限价风险；

②发行人主要产品一体式人工血管术中支架系统未被纳入集采，胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统部分规格型号在河南省少量纳入集采，集采渠道贡献收入规模较低；若胸、腹主动脉覆膜支架纳入省级联盟大规模集采，短期内可能对公司经营业绩存在不利影响，但中长期来看存在发展机遇，发行人已制定详细措施进行应对；

③发行人主要产品不存在被调出医保目录的风险，相关行业政策变化未对公司的持续经营能力构成重大不利影响。

（2）关于经营业绩稳定性及毛利率下滑风险

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

①公司主要产品价格下降背景下收入大幅增长从产品特征、市场环境、经销渠道等因素分析，具备合理性，与同行业可比公司变动一致，符合行业发展趋势；

②公司主要产品销售不存在客户集中于同一地区的情形，与同行业可比公司销售分布不存在明显差别，其他地区客户或业务拓展不存在受限情形；

③公司境外业务具备商业合理性，境外客户与公司及其关联方不存在关联关系及资金往来，公司产品在境外相关医院的销售和使用不存在异常情形；

④公司主要产品毛利率、境内外产品定价、境内外销售毛利率具备合理性，公司产品除限价、集采等带来的降价外，暂无其他导致毛利率下滑的因素。公司产品高毛利率具有持续性；

⑤发行人现有成熟产品市场份额稳步提升、一体式新产品逐步放量、外周超声导管一代 CTO 开通产品将形成业绩新增长点，发行人的在研产品梯队持续丰富，能够支撑长期业绩增长。发行人不存在现有产品销售不及预期、新获证产品商业化不及预期或在研产品研发上市进程缓慢等可能导致业绩下滑的情形。

（3）按照《2 号指引》2-19 的要求进行核查并发表明确意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

①发行人最近一期存在累计未弥补亏损的成因主要系产品上市后商业化的推进带来的各项费用上升以及持续研发投入所致，最近两年发行人已实现盈利，累计未弥补亏损金额逐年降低；

②在发行人累积亏损弥补之前，发行人短期内暂时无法实施现金分红。除前述影响外，公司最近一期末存在累计未弥补亏损不会对公司现金流、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性、未来持续经营能力等方面产生重大不利影响。发行人具备直接面向市场持续经营的能力，不存在《2 号指引》中所述对发行人的持续经营能力构成重大不利影响的情形。

问题 5：经销模式及销售真实性

（1）经销及寄售收入真实性。根据申请文件：①报告期内，发行人来自于经销模式的主营业务收入分别为 10,301.96 万元、16,130.92 万元及 20,534.35 万元，占主营业务收入的比例分别为 67.38%、80.07%及 89.14%。②经销商包括平台经销商、普通经销商，平台经销商负责区域化的集中备货和配送，以分销方式按需销往二级经销商；二级经销商负责所授权地区医院的覆盖与跟踪，根据医院及患者实际需求采购。③报告期内，发行人前五大客户的销售收入占比分别为 78.79%、85.77%及 80.18%。其中，2024 年新增的平台商国药集团（天津）医疗器械有限公司，2024 年及 2025 年的销售收入占比分别为 37.89%及 28.15%。④部分主要经销商客户报告期内业绩波动较大，如北京信利丰科技发展有限公司、南京多倍尔科技发展有限公司销售收入在报告期内持续下滑，国药集团（天津）医疗器械有限公司、安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司、项心妍医疗科技（上海）有限公司 2025 年销售收入增长较快。⑤发行人与平台经销商合作中，除普通买断式销售外，还存在定期结算的寄售模式销售，报告期内，寄售模式收入金额及占比有所减少。请发行人：①分别列示报告期内平台经销商（除寄售外，下同）、普通经销商、寄售经销商的产品构成、收入金额及毛利率、客户数量，说明三类客户在合作模式、定价策略及销售价格、返利政策、退换货政策、物流配送模式、结算政策、终端对接或管理等方面的差异，经销协议、代理协议、托管协议对应的客户类型，三类协议之间的区别；说明发行人销售模式与同行业可比公司的差异情况以及原因。②分别列示平台经销商、普通经销商、寄售经销商的主要客户基本情况，包括但不限于成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、经营规模、与发行人关联关系，销售的主要内容及金额、毛利率、向公司采购金额占其采购总额的比例、终端销售区域、主要二级经销商及终端客户等，是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要经销商的情形，如是请说明商业合理性。③说明报告期各期持续存在业务往来的经销商数量及经销金额，各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，主要经销商新增与退出的原因，是否存在经销商频繁变动的情形，客户集中度较高是否符合行业特征；分析说明报告期内部分经销商客户销售收入波动较大的原因及合理性，并结合终端客户变动及主要终端客户采购产品占同类采购比例变动

情况，说明发行人销售渠道、与主要客户合作是否稳定。④说明不同类别主要经销商备货政策，分析采购频率是否合理、备货周期与进销存情况是否匹配，列示各期退换货情况、返利情况、经销商进销存获取情况以及主要经销商期末库存情况，是否存在向经销商渠道压货、调节业绩的情形。⑤结合报告期内各主要产品最终销售情况，分析报告期各期公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分不同等级细化分析各级主要医院数量及占比情况，主要医院销售情况及报告期内变化情况，终端植入情况与对应经销商进销存情况是否相匹配，终端植入比例下降的合理性。⑥说明采用寄售模式及公司寄售收入占比是否符合行业惯例，报告期内寄售收入金额及占比持续下滑的原因及合理性，寄售模式下运输、保险、仓储等相关费用的承担方，对寄售存货的会计核算、第三方仓库管理、存货盘点等机制，相关内控是否健全有效。

（2）收入确认准确性。根据申请文件：①对于经销商代理模式，发行人通常于发出商品并由客户或客户指定的运输公司确认的时点确认收入；对于寄售模式，通过与寄售商签署货物托管协议，将产品存储于寄售商仓库，寄售商领用后确认收入。②发行人主营业务收入未呈规律性季节波动，2023 年、2024 年第四季度主营业务收入占比分别为 29.75%、35.76%，高于其他季度。发行人 2024 年末库存商品较 2023 年末减少 187.44 万元，其说明主要系主动脉产品年末大额销售造成库存减少。请发行人：①说明不同类型经销商签订的合同核心条款、收入确认的时点、具体单据及其签收方或对账方、平均签收或对账周期，是否存在单据签字/盖章、日期等关键信息缺失、相关签收/物流单据缺失、签收/对账周期异常等情形。②说明报告期内寄售仓库分布及存货余额情况，如何保证收入确认价格和数量准确、收入确认时点及依据充分可靠，是否符合《企业会计准则》相关规定，相关财务内控制度是否健全并有效执行。③结合发行人产品适应症季节性发病率变动特征，说明发行人收入不存在规律性季节性波动的合理性，列示报告期内主要客户第四季度销售收入金额及占该客户全年收入的比例，分析 2023 年、2024 年第四季度主营业务收入占比较高的原因，年末主动脉产品大额销售的对应客户、产品、发货时点及其销售收入的合理性，是否存在年末突击发货、提前确认收入等情形。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查

方法、范围、依据及结论。（2）区分不同销售模式说明对客户的发函、回函的金额及比例，未回函、回函不符的原因及比例，针对未回函、回函不符部分所执行的具体替代程序、调节依据的可靠性。（3）区分不同销售模式说明客户访谈选取范围、访谈内容、比例、获取的证据，实地访谈及视频访谈比例，部分客户采取视频访谈的原因，实地和视频分别如何核实访谈人员身份，是否覆盖收入增长较快的经销商、向发行人采购金额较大及报告期内金额变动较大的经销商。（4）区分平台经销商、普通经销商说明对经销终端销售真实性的具体核查情况，如对二级经销商、终端医院等下游及终端客户走访的抽样方式、访谈内容、访谈比例及获取证据，向下游销售单据、进销存数据和终端植入数据获取方式、范围及核查结论，是否实地盘点经销商库存、寄售库存，期末库存数据是否真实可靠。（5）区分不同销售模式说明收入穿行测试、细节测试、截止性测试等核查情况，说明核查范围、核查程序的充分性；对签收单、对账单等收入确认单据齐备性、单据有效性、签字人员身份真实性的核查手段及核查结果；发行人收入是否存在跨期、提前确认等情形。（6）按照《2 号指引》2-13 的要求核查并说明境外销售核查情况及核查结论。（7）按照《2 号指引》2-15、2-18 的要求核查并出具专项说明。

回复：

一、经销及寄售收入真实性

（一）分别列示报告期内平台经销商（除寄售外，下同）、普通经销商、寄售经销商的产品构成、收入金额及毛利率、客户数量，说明三类客户在合作模式、定价策略及销售价格、返利政策、退换货政策、物流配送模式、结算政策、终端对接或管理等方面的差异，经销协议、代理协议、托管协议对应的客户类型，三类协议之间的区别；说明发行人销售模式与同行业可比公司的差异情况以及原因

1、分别列示报告期内平台经销商（除寄售外）、普通经销商、寄售经销商的产品构成、收入金额及毛利率、客户数量

报告期内公司平台经销商（除寄售外）、普通经销商、寄售经销商的产品构成、收入金额及毛利率、客户数量如下：

单位：万元、家

经销模式	产品构成	客户数量			收入金额			毛利率（%）		
		2025年度	2024年度	2023年度	2025年度	2024年度	2023年度	2025年度	2024年度	2023年度
普通经销商	主动脉支架	11	16	14	2,655.64	2,419.78	2,598.16	63.50	70.61	71.73
	外周产品及其他	126	344	399	749.64	1,152.28	2,225.23	52.74	57.15	58.53
平台经销商	主动脉支架	4	6	4	14,708.37	10,997.67	4,996.49	74.27	73.63	79.11
	外周产品及其他	4	2	2	2,420.70	1,561.19	482.08	47.10	51.30	50.90
寄售经销商	主动脉支架	5	4	4	2,502.91	4,015.12	4,986.33	60.24	75.82	77.95

公司为进一步提升产品在全国范围内的覆盖能力及对经销商销售环节的集约化管控，2024 年起，公司陆续与国药集团、项目葵医疗集团、九州通集团、步长制药等大型平台经销商合作，将部分公司普通经销商转换为上述平台经销商的下游经销商，由平台经销商进行统筹管理及货物配送，因此“外周产品及其他”普通经销商数量大幅降低；

平台经销商因其体量大、资金实力强、覆盖区域广，库存具备规模大、型号全的特点，新引进的平台经销商带动公司产品销售量大幅增加，收入增幅较大；寄售经销商收入下降幅度较大。

报告期内，公司各不同模式下的客户毛利率均呈整体下降趋势，主要受 2024 年国家医保局调价政策影响；2025 年一体式产品上市销售后，对毛利率提升起了一定的拉动作用，使得平台经销商的毛利率有所回升。

2、说明三类客户在合作模式、定价策略及销售价格、返利政策、退换货政策、物流配送模式、结算政策、终端对接或管理等方面的差异，经销协议、代理协议、托管协议对应的客户类型，三类协议之间的区别

（1）说明三类客户在合作模式、定价策略及销售价格、返利政策、退换货政策、物流配送模式、结算政策、终端对接或管理等方面的差异

公司三类客户上述差异具体列示如下：

项目	平台经销商	寄售经销商	普通经销商
合作模式	经销	经销	经销
销售模式	买断式销售	定期结算的寄售	境内：买断式销售； 境外：FOB

项目	平台经销商	寄售经销商	普通经销商
定价策略及销售价格	双方协商确认订货基准价格		
结算政策	逐家协商、公司内部审批后执行	寄售模式下：定期结算	现款销售，先款后货
物流配送模式	货物运输到经销商的配送，由公司承担；送抵后，后续的配送由其承担；无特殊情况下，公司不会直接发货到终端客户		
退换货政策	公司退换货机制仅针对产品运输过程中的外包装破损情形，客户须于 48 小时内提出，货品签收入库后不再受理退换货要求		
终端医院对接及管理	由下游的二级经销商对接		由该类型经销商直接对接
返利政策约定	公司与经销商约定季度销售目标，经销商目标达成后，公司给予一定比例的返利政策，返利方式为返现或抵货款		无
承担职责	所在区域内二级经销商的遴选、配送、终端订单维护工作		所在区域内的订单维护、跟台等职责

三类经销商的差异是公司根据渠道层级、经销商资金实力、承担职能等进行的差异化渠道管理安排，与可比公司心脉医疗、惠泰医疗、微电生理的多元化经销模式一致，符合行业惯例和商业逻辑。

（2）说明经销协议、代理协议、托管协议对应的客户类型，三类协议之间的区别

公司根据不同经销商的合作模式及风险控制需要，分别签订不同类型的协议，具体如下：

合作协议	客户类型	协议区别
经销协议、代理协议	平台经销商、寄售经销商、普通经销商	买断式，控制权在客户签收时转移。代理协议与经销协议无实质区别，系应客户要求采用其自有模板签署，业务实质均为买断式经销。
托管协议	寄售经销商	所有权在产品被医院领用前属于公司，公司承担库存风险，通过摄像头实时监控和季度盘点来控制

公司对三类经销商均签订经销协议作为基础协议，在此基础上对部分寄售经销商增加托管协议的补充安排，托管协议是公司对寄售模式下所有权保留、库存风险承担的明确约定，并通过远程实时监控与季度盘点的方式实现对异地存放寄售存货的实质性控制；在与国药天津合作过程中应对方合同模板要求签订产品一级代理协议，该代理协议与公司制式的经销协议不存在实质性差异。

3、公司销售模式与同行业可比公司的差异情况以及原因

公司销售模式与同行业可比公司对比情况如下：

可比公司	销售模式
心脉医疗	公司采用“公司→区域总经销商→普通经销商→终端医院”方式，区域总经销模式下，区域总经销商向公司买断产品后分销至普通经销商，其下游普通经销商均为公司指定及授权，通常为公司已经长期合作的普通经销商，因此区域总经销商的核心优势是物流仓储和渠道管理能力。普通经销模式下，普通经销商向公司买断产品后自行对外销售，普通经销商一般直接向终端医院或终端医院指定的采购平台销售公司产品，仅少量经销商会拓展下游二级经销商，因此普通经销商的核心优势是终端医院的覆盖和服务能力
惠泰医疗	公司境内销售以经销模式为主，配送模式为辅，在个别地区实行配送模式。公司境外销售均通过经销模式进行销售。在经销模式下，公司经销商实行买断式销售，即公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商。配送模式下，公司将产品发送至终端医院指定的“配送平台”企业，再由配送平台企业将公司产品配送至终端医院。同时公司仍授权第三方代理服务商进行产品销售服务、医院技术跟台和跟催货款等服务
微电生理	报告期内，公司产品销售按地区分为境内销售及境外销售。境内销售方面，公司主要通过普通经销模式及平台经销模式进行销售。境外销售方面，公司均通过普通经销模式进行销售
北芯生命	公司主要采用经销模式进行销售。在产品商业化初期，公司国内销售模式主要为分别授权具有区域资源及医疗器械准入经验的大区经销商，以负责各地区的业务拓展。2023 年起，公司对经销商层级进行扁平化调整，参照同行业公司的销售模式，引入平台经销模式，依托平台经销商开展更精细化的渠道管理。
公司	公司主要采用经销模式销售，通过平台经销与普通经销两种模式销售，其中平台经销模式根据结算方式分为买断式经销模式及寄售模式

根据可比公司公开披露的信息，整体来看，公司与微电生理、北芯生命销售模式较为接近，均采用平台经销与普通经销相结合的模式；与心脉医疗的买断式经销模式一致，采用区域总经销（平台商）及普通经销相结合的方式；惠泰医疗主要采取传统经销模式开拓市场，少量平台经销商对公司产品进行配送至终端医院，经销商较为分散。综上，公司采用的平台经销与普通经销与同行业可比公司销售模式并无较大差异。

公司在平台经销模式下根据结算方式分为买断式经销模式及寄售模式，公司采用寄售模式的原因如下：寄售模式系公司针对主动脉覆膜支架等高值耗材的产品特性和渠道管理需求而设立，该类产品规格型号众多、终端医院通常不主动备货、患者病变特异性高且手术需求急迫，而公司在向终端市场扩张过程中，医院手术量需求不同、地域分布分散，若要求经销商买断备齐全部型号，将形成较大的备货和资金占用压力。为此，公司与部分平台经销商签署货物托管合同，将常规及偏门型号产品托管至平台商就近仓库，依托平台商仓库实现就近备货与全型号备货，加快对终端医院手术需求的响应速度，降低平台经销商的备货压力及存货周转压力。

综上，公司销售模式与同行业可比公司并无较大差异，采用寄售模式系结合自身产品特点（规格型号多、终端需求零散）和发展阶段作出的选择，具有合理性。

（二）分别列示平台经销商、普通经销商、寄售经销商的主要客户基本情况，包括但不限于成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、经营规模、与发行人关联关系，销售的主要内容及金额、毛利率、向公司采购金额占其采购总额的比例、终端销售区域、主要二级经销商及终端客户等，是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要经销商的情形，如是请说明商业合理性

1、平台经销商主要情况

报告期内，发行人平台经销商共 9 家，其基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	注册资本	主营业务	合作期间各期平均经营规模	是否存在关联关系
1	国药集团（天津）医疗器械有限公司	2012/1/16	2024 年	中国医疗器械有限公司 60%，天津市金恒君安企业管理合伙企业（有限合伙）40%	8,000 万元	第三类医疗器械经营；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售等	10 亿元以上	否
2	南京多倍尔科技发展有限公司	2008/3/7	2021 年	冯剑刚 99%，魏丽敏 1%	100 万元	医疗器械销售等	数千万元	否
3	项心妍医疗科技（上海）有限公司	2023/5/23	2024 年	项日葵医疗科技（上海）有限公司 100%	500 万元	第三类医疗器械经营；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售等	1 亿元以上	否
4	武汉俊凯科技发展有限公司	2022/3/18	2022 年	赵培红 99%，韩铁铭 1%	100 万元	第三类医疗器械经营；第二类医疗器械销售等	数千万元	否
5	安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司	2013/8/29	2025 年	九州通医疗器械集团有限公司 51%，安徽久生医药科技有限公司 49%	9,000 万元	一、二、三类医疗器械的研发、销售、租赁、安装、检测、维修及技术服务等	1 亿元以上	否
6	北京信利丰科技发展有限公司	2008/10/22	2017 年	赵培红 100%	2,000 万元	销售医疗器械III、II 类等	1 千万元左右	否
7	天津康颐科技发展有限公司	2021/7/28	2022 年	赵培红 99%，韩铁铭 1%	100 万元	第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营等	数千万元	否
8	上海合璞医疗器械有限公司	2020/4/26	2025 年	上海合璞医疗科技有限公司 100%	5,000 万元	第三类医疗器械经营；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售等	1 亿元左右	否

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	注册资本	主营业务	合作期间各期平均经营规模	是否存在关联关系
9	杭州三祺贸易有限责任公司	2018/8/14	2025 年	胡建双 70%，柳毅 30%	500 万元	第三类医疗器械经营；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售等	1 千万元以上	否

注：客户经营规模数据来源为访谈问卷

报告期各期，发行人向平台商销售的主要内容、金额、毛利率、经销发行人产品收入占其当期收入的比例、经销区域、主要二级经销商及终端客户等情况如下：

序号	客户名称	销售主要内容[1]	报告期	销售金额（万元）	毛利率	经销发行人产品收入占其总收入的比例	经销区域	主要二级经销商	终端客户[2]
1	国药集团（天津）医疗器械有限公司	多分支、主动脉产品、介入产品	2025 年	6,485.02	69.34%	＜5%	东北、华北、西北、西南	陕西九州通惠泽医疗器械有限公司、重庆瑞禧医疗器械有限公司、上海铸蕾科技有限公司、青岛泓泰纳鑫商贸有限公司、甘肃健友药业有限公司	中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、临沂市人民医院、兰州大学第一医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、陆军军医大学第一附属医院西南医院
		主动脉产品、介入产品	2024 年	7,631.19	69.26%	＜5%	华北、东北、西北	上海臻禄医疗器械有限公司、江西维度医疗器械有限公司、武汉安莱医疗器械有限公司、济南泓欣商贸有限公司、上海铸蕾科技有限公司	华中科技大学同济医学院附属同济医院、中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、南昌大学第一附属医院、临沂市人民医院、淄博市中心医院

序号	客户名称	销售主要内容[1]	报告期	销售金额（万元）	毛利率	经销发行人产品收入占其总收入的比例	经销区域	主要二级经销商	终端客户[2]
2	南京多倍尔科技发展有限公司	主动脉产品	2025 年	832.01	60.19%	大于 90%	西南、华中、华南、华东	昆明盛泉技贸有限责任公司、陕西九洲华通医疗器械有限公司、上海赟禾科贸中心、云南善士医疗科技有限公司、云南华奕兰溪商贸有限公司	昆明市延安医院、白银市第二人民医院、临沧市人民医院、红河州第三人民医院、西安市第三医院
		主动脉产品	2024 年	2,776.96	79.72%	大于 90%	西南、华中、华南、华东	陕西九州通惠泽医疗器械有限公司、上海臻禄医疗器械有限公司、昆明盛泉技贸有限责任公司、广西嘉耀恒贸易有限公司、陕西九洲华通医疗器械有限公司	中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、昆明市延安医院、南昌大学第一附属医院、兰州大学第一医院、上海华东医院
		主动脉产品、介入产品	2023 年	4,860.24	78.88%	大于 90%	西南、华中、华南、华东	陕西九州通惠泽医疗器械有限公司、上海臻禄医疗器械有限公司、陕西九洲华通医疗器械有限公司、广西嘉耀恒贸易有限公司、上海赟禾科贸中心	中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、昆明市延安医院、南昌大学第一附属医院、兰州大学第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院
3	项心妍医疗科技（上海）有限公司	主动脉产品	2025 年	4,019.02	66.62%	约 25%	华南、西南、华中	江西维度医疗器械有限公司、武汉安莱医疗器械有限公司、上海臻禄医疗器械有限公司、广州鑫崇昇医疗器械有限公司、上海远蕃医疗器械有限公司	华中科技大学同济医学院附属同济医院、复旦大学附属中山医院、南昌大学第一附属医院、广州市第一人民医院、中山大学附属第一医院

序号	客户名称	销售主要内容[1]	报告期	销售金额（万元）	毛利率	经销发行人产品收入占其总收入的比例	经销区域	主要二级经销商	终端客户[2]
		主动脉产品	2024 年	2,240.60	68.65%	0%	华南、西南、华中	无	无
4	武汉俊凯科技发展有限公司	主动脉产品	2025 年	496.83	59.18%	大于 90%	华北、东北、西北、华东、西南	江西维度医疗器械有限公司、湖北翳梦医疗器械有限公司、湖南众祥医药有限公司、武汉市万宁世纪科技贸易有限公司、深圳市轩威供应链管理有限公司	十堰市太和医院、广东省第二人民医院、武汉大学中南医院、井冈山大学附属医院、中南大学湘雅三医院
		主动脉产品	2024 年	2,169.46	77.24%	大于 90%	华北、东北、西北、华东、西南	武汉安莱医疗器械有限公司、广东恒健医疗器械科技有限公司、广州鑫崇昇医疗器械有限公司、南京沃芙医疗科技有限公司、上海元公厚贸易发展有限公司	华中科技大学同济医学院附属同济医院、盐城市第一人民医院、广州市第一人民医院、普宁市人民医院、复旦大学附属中山医院
		主动脉产品	2023 年	2,312.19	78.52%	大于 90%	华北、东北、西北、华东、西南	广州仲铭贸易有限公司、广西嘉耀恒贸易有限公司、上海元公厚贸易发展有限公司、广州鑫崇昇医疗器械有限公司、广东恒健医疗器械科技有限公司、	广州市第一人民医院、普宁市人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、惠州市第六人民医院
5	安徽九州通卓创医疗器械科技有限	多分支、主动脉产品	2025 年	4,390.37	80.08%	约 10%	华南、华中、华东	武汉安莱医疗器械有限公司、江西澄渝泽医疗器械有限公司、江西艾益晟医	华中科技大学同济医学院附属同济医院、广州市第一人民医院、东莞康华

序号	客户名称	销售主要内容[1]	报告期	销售金额（万元）	毛利率	经销发行人产品收入占其总收入的比例	经销区域	主要二级经销商	终端客户[2]
	公司							疗器械有限公司、广州淇思远贸易有限公司、广州众君合贸易有限公司	医院、东莞东华医院、高州市人民医院
6	北京信利丰科技发展有限公司	主动脉产品、外周产品	2025 年	503.03	51.34%	大于 90%	华北、东北、西北、华东、西南	内蒙古恒创金成医疗器械有限公司、山东观水商贸有限公司、烟台市屹立医疗器械有限公司、济南恒健医疗器械有限公司、铁岭远腾商贸有限公司	内蒙古医科大学附属医院、烟台市烟台山医院、莱州市人民医院、武汉亚洲心脏病医院、北京医院
		主动脉产品、外周产品	2024 年	1,141.62	67.44%	大于 90%	华北、东北、西北、华东、西南	武汉安莱医疗器械有限公司、济南泓欣商贸有限公司、内蒙古恒创金成医疗器械有限公司、济南恒健医疗器械有限公司、吉林省兴泷盛商贸有限公司	华中科技大学同济医学院附属同济医院、临沂市人民医院、内蒙古医科大学附属医院、莱州市人民医院、吉林大学白求恩第一医院
		主动脉产品、外周产品	2023 年	1,520.40	71.43%	大于 90%	华北、东北、西北、华东、西南	陕西九州通惠泽医疗器械有限公司、上海臻禄医疗器械有限公司、广西嘉耀恒贸易有限公司、济南泓欣商贸有限公司、北京国瑞佳创科技有限公司	中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、山西白求恩医院、临沂市人民医院、兰州大学第一医院、广州市第一人民医院
7	天津康颐科技发展有限公司	主动脉产品	2025 年	277.60	58.41%	大于 90%	华北、东北、西北、华东、西南	北京先拓医疗器材有限公司、北京龙华盛世科技发展有限公司、康嘉普瑞（北京）医疗器械有限公司、北京利康佳诚医疗器材有	首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学宣武医院、山西白求恩医院、北京大学第一医院、北京航天总医院

序号	客户名称	销售主要内容[1]	报告期	销售金额（万元）	毛利率	经销发行人产品收入占其总收入的比例	经销区域	主要二级经销商	终端客户[2]
								限公司、舟山锦业欣天科技有限公司	
		主动脉产品	2024 年	614.15	74.88%	大于 90%	华北、东北、西北、华东、西南	北京先拓医疗器材有限公司、青岛泓泰纳鑫商贸有限公司、北京国瑞佳创科技有限公司、北京龙华盛世科技发展有限公司、内蒙古恒创金成医疗器械有限公司	首都医科大学附属北京安贞医院、山西白求恩医院、临沂市人民医院、首都医科大学宣武医院、内蒙古医科大学附属医院
		主动脉产品	2023 年	1,772.06	76.15%	大于 90%	华北、东北、西北、华东、西南	济南泓欣商贸有限公司、内蒙古伟业瑞科医疗器械有限公司、北京国瑞佳创科技有限公司、陕西九洲华通医疗器械有限公司、甘肃健友药业有限公司	临沂市人民医院、内蒙古医科大学附属医院、山西白求恩医院、兰州大学第一医院、吉林大学白求恩第一医院
8	上海合璞医疗器械有限公司	多分支、介入产品	2025 年	2,299.64	63.97%	0%	华东	上海舒锐宁贸易有限公司	无
9	杭州三祺贸易有限责任公司[3]	外周产品	2025 年	328.47	61.36%	约 5%	全国	湖北慧蒙康医疗科技有限公司、上海推塔医疗科技有限公司、扬州鹏辉医疗器械有限公司、上海泰立成生物科技有限公司、浙江中蓝贸易有限公司	仅为外周产品平台商

注 1：多分支产品为一体式人工血管术中支架系统；主动脉产品包括胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统；

注 2：终端客户统计口径为多分支及主动脉产品

注 3：其主要作为弹簧圈产品的平台商。由于其自身业务整合以及人员配置原因，无法满足发行人配送要求，2026 年初双方协商一致解除合作关系，后续由浙江中蓝贸易有限公司承接该部分业务

2、普通经销商主要情况

报告期内，发行人各期前五大普通经销商的基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	注册资本	主营业务	合作期间各期平均经营规模	是否存在关联关系
1	EurosupA.E.(EurosupI.K.E.)	2016 年	2022 年	RAFFREYINVESTMENTSLIMITED26.82%，SotiriosLainiotis36.59%，JohnLainiotis36.59%	820,010.00 欧元	消毒剂、一次性医疗用品及医疗设备进口和批发	数百万美元	否
2	PRIZMAGRUPMEDIKALTUR.ORG.FOT.BILG.KIRT.ITH.IH.SN.VETIC.LS	2012 年	2025 年	Z.Kurtel100%	4,664,800 里拉	外科产品批发贸易	已终止合作	否
3	MEDIR Aortic GmbH	2024 年	2024 年	MEDIRAAG100%	50,000 欧元	医疗用途技术仪器及器材的制造，医疗及矫形用品、牙科及实验室用品的批发，其他自然科学与工程领域的研究和实验开发	商业秘密	否
4	BALMEDPolandSp.zo.o.	2023 年	2023 年	BALMEDSOCIETAARESPONSABILITALIMITATA91%，其他股东 9%	5,000.00 兹罗提	医药产品的批发	数百万美元	否

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	注册资本	主营业务	合作期间各期平均经营规模	是否存在关联关系
5	RELISYSMEDICALDEVICESLIMITED	1997 年	2025 年	SgJokalandHoldingsLlc47.10%，Dr.N.KrishnaReddy19.56%，Mr.SubramanianSivaraman14.92%，TCAMPHOLDINGLLP3.00，Dr.B.K.S.Sastry2.36%（另有其他股东）	515,000,000 印度卢比	支架、导管和支架系统等关键护理设备设计、开发和制造	数千万美元	否
6	江西凯通医疗器械有限公司	2019/11/21	2019 年	广东大琦医疗器械有限公司 100%	600 万元	医疗器械销售等	1 亿元以上	否
7	南京若优鸿商贸有限公司	2015/11/5	2019 年	李焰 70%，苏丹 30%	300 万元	第三类医疗器械经营；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售等	1 千万元以上	否
8	重庆瑞禧医疗器械有限公司	2023/3/21	2023 年	陈廷苗 97%，张羽 3%	100 万元	三类医疗器械经营；第二类医疗器械销售等	1 亿元以上	否
9	天津天同祥达科技发展有限公司	2007/11/15	2022 年	张斌 70%，张国栋 30%	50 万元	第三类医疗器械经营等	数百万元	否
10	上海秉滢医疗器械有限公司	2021/9/27	2022 年	杨娟明 90%，丁宗成 10%	100 万元	第三类医疗器械经营；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售等	数千万元	否
11	上海铸蕾科技有限公司	2022/3/9	2023 年	李明珈 90%，李季华 10%	100 万元	第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营等	数千万元	否

注：①境外经销商客户成立时间、股东结构、注册资本、主营业务的信息来自中国信保资信出具的《海外企业导读报告》，报告出具时间为 2025 年

8 月；②客户经营规模数据来源为访谈问卷

报告期各期，发行人向普通经销商销售的主要内容、金额、毛利率、经销发行人产品收入占其当期收入的比例、经销区域及终端客户等情况如下：

报告期	客户名称	销售主要内容[1]	销售金额（万元）	毛利率	经销发行人产品收入占其当期收入的比例	经销区域	终端客户[2]
2025年度	EurosupA.E.(EurosupI.K.E.)	主动脉产品	734.34	71.13%	约 20%	希腊	Papanikolaou Hospital Thessaloniki, Agia Olga Hospital Athens, Patras University Hospital, Ioannina University Hospital, Air Force Hospital Athens
	PRIZMAGRUPMEDIKALTUR.ORG.FOT.BILG.KIRT.ITH.IH.SN.VETIC.LS	主动脉产品	687.57	56.71%	已终止合作	土耳其	已终止合作
	MEDIRAAorticGmbH	主动脉产品	345.00	64.18%	商业秘密	德国、奥地利、西班牙、瑞士	商业秘密
	BALMEDPolandSp.zo.o	主动脉产品	265.98	53.92%	商业秘密	波兰	WOJEWÓDZKISZPITALZESPOLONYWKIELCACH,UNIWERSYTECKIECENTRUMKLINICZNEWARSZAWSKIEGO,UNIWERSYTETUMEDYCZNEGO,UNIWERSYTECKISZPITALKLINICZNYNR1WLUBLINIE,UNIWERSYTECKIECENTRUMKLINICZNEWGDANSKU MAZOWIECKISZPITALBRÓDNOWSKISPÓŁKAZOGRANICZONĄODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
	RELISYSMEDICALDEVICESLIMITED	主动脉产品	250.83	60.37%	约 5%	印度	商业秘密

报告期	客户名称	销售主要内容[1]	销售金额（万元）	毛利率	经销发行人产品收入占其当期收入的比例	经销区域	终端客户[2]
2024年度	江西凯通医疗器械有限公司	主动脉产品	703.17	76.40%	5%-10%	江西、广东	中山大学附属第一医院、清远市人民医院、广东省第二人民医院、中山大学附属第三医院、赣南医学院第一附属医院
	EurosupA.E.(EurosupI.K.E.)	主动脉产品	588.63	67.04%	约 20%	希腊	PapanikolaouThessalonikiHospital,UniversityHospitalofIoannina,AgiaOlgaHospitalAthens,SismanogleioHospitalAthens,PatrasUniversityHospital
	南京若优鸿商贸有限公司	主动脉产品	244.10	80.87%	约 40%	上海、江苏、浙江	上海市第十人民医院、上海市第一人民医院北院、上海中医药大学附属曙光医院东院、上海华东医院、上海交通大学医学院附属仁济医院
	重庆瑞禧医疗器械有限公司	主动脉产品	226.63	73.88%	约 20%	重庆	陆军军医大学第一附属医院西南医院、重庆医科大学附属第二医院、重庆市江津区中心医院、云阳县人民医院、重庆市荣昌区人民医院
	天津天同祥达科技发展有限公司	介入产品	140.11	64.54%	约 25%	天津、河北	未销售主动脉产品
2023年度	江西凯通医疗器械有限公司	主动脉产品	816.95	75.82%	5%-10%	江西、广东	中山大学附属第一医院、中山大学附属第三医院、广东省第二人民医院、清远市人民医院、暨南大学附属第一医院
	EurosupA.E.(EurosupI.K.E.)	主动脉产品	421.21	58.83%	10%-15%	希腊	PapanikolaouThessalonikiHospital,UniversityHospitalofIoannina,SismanogleioHospitalAthens,AgiaOlgaHospitalAthens,UniversityHospitalCrete
	南京若优鸿商贸有限公	主动脉产品	341.98	79.87%	约 40%	上海、江苏、浙	上海市第一人民医院北院、上海市第

报告期	客户名称	销售主要内容[1]	销售金额（万元）	毛利率	经销发行人产品收入占其当期收入的比例	经销区域	终端客户[2]
	司					江	十人民医院、上海市第六人民医院、上海市第一人民医院南院、上海市东方医院
	上海秉淦医疗器械有限公司	主动脉产品	267.20	75.52%	约 10%	广东	南方医科大学南方医院、佛山市第一人民医院、高州市人民医院、珠海市人民医院、前海人寿广州总医院
	上海铸蕾科技有限公司	主动脉产品	230.65	71.87%	约 40%	四川	简阳市人民医院、南充市中心医院、成都市第一人民医院、成都市第三人民医院、雅安市中医院

注 1：主动脉产品包括胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统；

注 2：终端客户统计口径为主动脉产品

3、寄售经销商主要情况

报告期内，发行人开展寄售模式的客户主要为北京信利丰（含同控下的天津康颐、武汉俊凯）、南京多倍尔和上海项心妍，作为平台经销商，三家客户同时开展经销模式与寄售模式，该等客户主要情况请见本小题“1、平台经销商主要情况”。除上述平台经销商之外，发行人其他客户仅开展普通经销模式，不存在寄售的情形。

4、是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要经销商的情形，如是请说明商业合理性

报告期内，成立当年或次年、或注册资本小于 100 万元人民币即成为发行人主要经销商的具体情况如下：

序号	客户	成立时间	首次合作时间	注册资本	是否存在关联关系	商业合理性
1	项心妍医疗科技（上海）有限公司	2023/5/23	2024 年	500 万元	否	项心妍是国内知名的创新医疗器械商业化解决方案提供商项日葵医疗科技（上海）有限公司的全资子公司，项日葵集团致力于心血管领域产品的研发和商业化服务，2023 年 5 月，项日葵集团成立项心妍作为集团主要的商业化平台，其具备完善的渠道覆盖以及高效的配送能力，对下游经销商的集约化管理能力较强，为公司开展平台配送模式新增的重要战略客户，具有商业合理性
2	武汉俊凯科技发展有限公司	2022/3/18	2022 年	100 万元	否	北京信利丰的同控公司，新设立主体主要为更便利的实现区域覆盖，具有商业合理性
3	天津康颐科技发展有限公司	2021/7/28	2022 年	100 万元	否	北京信利丰的同控公司，新设立主体主要为更便利的实现区域覆盖，具有商业合理性
4	MEDIRA AorticGmbH	2024 年	2024 年	50,000 欧元	否	该经销商由德国知名主动脉厂家 JOTECGmbH 前团队设立，其团队在主动脉介入领域具有较高的行业知名度与地位，并拥有成熟的经销渠道与终端覆盖能力，具有商业合理性
5	BALMED PolandSp.z o.o.	2023 年	2023 年	5,000.00 兹罗提	否	公司经销商 BALMEDS.r.l 的子公司，BALMEDS.r.l 成立于 2013 年，总部位于意大利，新设立子公司主要负责波兰地区业务，具有商业合理性

序号	客户	成立时间	首次合作时间	注册资本	是否存在关联关系	商业合理性
6	江西凯通医疗器械有限公司	2019/11/21	2019 年	600 万元	否	公司早期经销商江西汇澳医疗器械有限公司的同控公司，为与公司开展合作注册了新的主体开展主动脉产品经销业务。该行为属于行业内通常行为，具有商业合理性
7	重庆瑞禧医疗器械有限公司	2023/3/21	2023 年	100 万元	否	公司早期经销商重庆川安的同控公司，为与公司开展合作注册了新的主体开展主动脉产品经销业务。该行为属于行业内通常行为，具有商业合理性
8	天津天同祥达科技发展有限公司	2007/11/15	2022 年	50 万元	否	该经销商自 2007 年成立起一直从事医疗器械销售，主要以外科耗材为主，2022 年开始销售普益盛济亲水涂层导丝、止血器等产品，业务主要覆盖天津及河北等地区，具有商业合理性
9	上海秉滢医疗器械有限公司	2021/9/27	2022 年	100 万元	否	公司早期经销商上海奕高贸易商行的同控公司，为与公司开展合作注册了新的主体开展主动脉产品经销业务。该行为属于行业内通常行为，具有商业合理性
10	上海铸蕾科技有限公司	2022/3/9	2023 年	100 万元	否	公司早期经销商上海经众的同控公司，为与公司开展合作注册了新的主体开展主动脉产品经销业务。该行为属于行业内通常行为，具有商业合理性

（三）说明报告期各期持续存在业务往来的经销商数量及经销金额，各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，主要经销商新增与退出的原因，是否存在经销商频繁变动的情形，客户集中度较高是否符合行业特征；分析说明报告期内部分经销商客户销售收入波动较大的原因及合理性，并结合终端客户变动及主要终端客户采购产品占同类采购比例变动情况，说明发行人销售渠道、与主要客户合作是否稳定

1、报告期各期持续存在业务往来的经销商数量及经销金额，各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，主要经销商新增与退出的原因，是否存在经销商频繁变动的情形，客户集中度较高是否符合行业特征

（1）报告期各期持续存在业务往来的经销商数量及经销金额

报告期各期，持续存在业务往来的经销商数量及经销金额如下：

单位：家、万元

项目	2023 年度	2024 年度	2025 年度
持续存在业务往来的经销商的数量	39	39	39
持续存在业务往来的经销商的经销金额	11,586.83	7,826.81	3,647.50
非持续存在业务往来的经销商的数量	377	325	106
非持续存在业务往来的经销商的经销金额	3,701.46	12,319.24	19,389.76
主营业务收入	**15,288.28**	**20,146.05**	**23,037.26**
主营业务来自于持续存在业务往来的比例	75.79%	38.85%	15.83%
主营业务来自于非持续存在业务往来的比例	24.21%	61.15%	84.17%

（2）各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，主要经销商新增与退出的原因，是否存在经销商频繁变动的情形

报告期内，发行人经销商存在部分变动，主要系为进一步提升发行人产品在全国范围内的覆盖能力及对经销商销售环节的集约化管控，自 2024 年起，发行人陆续与国药集团、项日葵医疗集团、九州通集团、步长制药等大型平台商合作，陆续将部分直接与发行人进行往来的普通经销商转换为上述平台商的下游经销商所致，由平台商进行统筹管理及货物配送。

其中，国药集团（天津）医疗器械有限公司为国药集团旗下国内知名医疗器械分销商，项心妍医疗科技（上海）有限公司是国内知名的创新医疗器械商业化解决方案提供商项日葵医疗科技（上海）有限公司的全资子公司、安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司系九州通集团旗下子公司、上海合璞医疗器械有限公司为步长制药（603858.SH）控股子公司，其均具备完善的渠道覆盖以及高效的配送能力，对下游经销商的集约化管理能力较强，可以快速响应客户需求的同时，有效降低了公司渠道管理成本。

报告期各期新增、撤销的前五大经销商的收入、毛利率及变动原因如下：

单位：万元

客户名称	收入			毛利率			变动原因
	2023	2024	2025	2023	2024	2025	
2024 年新增前五大							
国药集团（天津）医疗器械有限公司	-	7,631.19	6,485.02	-	69.26%	69.34%	拓展经销渠道，与大型平台商合作

客户名称	收入			毛利率			变动原因
	2023	2024	2025	2023	2024	2025	
项心妍医疗科技（上海）有限公司	-	2,240.60	4,019.02	-	68.65%	66.62%	拓展经销渠道，与大型平台商合作
MEDIRAAorticGmbH	-	123.33	345.00	-	52.02%	64.18%	拓展海外销售
杭州面阳贸易有限公司	-	47.79	12.74	-	69.13%	64.06%	零星外周及通路产品销售
青岛泓泰纳鑫商贸有限公司	-	34.03	-	-	73.73%	-	零星主动脉支架类产品销售
2024 年减少前五大							
重庆川安医药有限公司	180.80	-	-	72.26%	-	-	经销商自身规划，变更合作主体（重庆瑞禧医疗器械有限公司）
厦门迈安诺贸易有限公司	56.45	-	-	75.96%	-	-	变更为二级经销商
河北麦顿医疗器械销售有限公司	31.97	-	-	31.45%	-	-	变更为二级经销商
河南省康坦斯医疗器械有限公司	30.27	-	-	70.03%	-	-	取消合作
广西融安县翰鑫医疗器械有限公司	29.16	-	-	40.87%	-	-	经销商自身规划，变更合作主体（广西嘉翔供应链管理有限公司）
2025 年新增前五大							
安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司	-	-	4,390.37	-	-	80.08%	拓展经销渠道，与大型平台商合作
上海合璞医疗器械有限公司	-	-	2,299.64	-	-	63.97%	拓展经销渠道，与大型平台商合作
PRIZMAGRUPMEDIKALTUR.ORG.FOT.BILG.KIRT.ITH.IH.SN.VETIC.LS	-	-	687.57	-	-	56.71%	拓展海外销售

客户名称	收入			毛利率			变动原因
	2023	2024	2025	2023	2024	2025	
杭州三祺贸易有限责任公司	-	-	328.47	-	-	61.36%	拓展经销渠道，其具有外周和其他领域的平台经验和一定优势的渠道分销能力，故作为弹簧圈的平台商开展合作
RELISYSMEDICALDEVICE SLIMITED	-	-	250.83	-	-	60.37%	拓展海外销售
2025 年减少前五大							
江西凯通医疗器械有限公司	816.95	703.17	-	75.82%	76.40%	-	变更为二级经销商
南京若优鸿商贸有限公司	341.98	244.10	-	79.87%	80.87%	-	变更为二级经销商
重庆瑞禧医疗器械有限公司	152.85	226.63	-	73.37%	73.88%	-	变更为二级经销商
上海秉滢医疗器械有限公司	267.20	137.30	-	75.52%	76.36%	-	变更为二级经销商
上海铸蕾科技有限公司	230.65	130.97	-	71.87%	74.87%	-	变更为二级经销商

注：上期未发生交易，本期发生交易的定义为新增，上期发生交易，本期未发生交易的定义为减少

（3）客户集中度较高符合行业特征

发行人客户集中度较高符合行业特征，报告期内，发行人同行业可比上市公司前五大客户销售占比情况如下：

公司名称	2025 年	2024 年	2023 年
心脉医疗	68.24%	70.11%	82.06%
微电生理	41.55%	37.00%	47.81%
惠泰医疗	7.68%	8.46%	10.90%
先健科技	39.90%	31.90%	30.20%
发行人	**80.18%**	**85.77%**	**78.79%**

数据来源：可比公司年度报告

发行人及可比公司均主要采用经销模式开展产品销售。不同企业根据自身产

品的特点、上市进度、渠道体系等因素选择与其相匹配的经销模式，客户集中度与企业自身所选择的经销模式的特点息息相关。

发行人可比公司心脉医疗与发行人销售集中度情形相似，根据心脉医疗公开信息显示，心脉医疗为提高货物运输和配送效率，保障下游供货的稳定性和及时性逐步加强了区域总经销模式，即心脉医疗销售至区域总经销商，由区域总经销商负责仓储及配送至公司指定的下游经销商，再由下游经销商销往终端医院，与发行人平台经销模式相似。此外，与发行人商业化进度和收入规模接近的血管介入器械企业北芯生命招股书披露，其 2023 年至 2025 年前五大客户销售占比分别为 62.24%、74.16%及 71.02%。该公司主要与平台商嘉事堂集团合作，与公司平台经销模式类似。

这类销售模式可以实现对经销商销售环节的集约化管控，降低销售环节的订单管理及物流管理成本，缩短物流时间，提高公司的销售效率。2024 年以来，公司在原有平台经销商的基础上引入国药集团、项日葵医疗集团、九州通集团、步长集团并达成合作，以进一步提升公司产品在全国范围内的覆盖能力和配送能力。因此，销售集中度较高符合公司自身发展策略及行业特性。

2、报告期内部分经销商客户销售收入波动较大的原因及合理性，并结合终端客户变动及主要终端客户采购产品占同类采购比例变动情况，说明发行人销售渠道、与主要客户合作是否稳定

报告期内，发行人部分经销商客户销售收入波动较大，主要系为进一步提升发行人产品在全国范围内的覆盖能力及对经销商销售环节的集约化管控，自 2024 年起，发行人陆续与国药集团、项日葵医疗集团、九州通集团、步长制药等大型平台商合作，陆续将部分直接与发行人进行往来的普通经销商转换为上述平台商的下游经销商所致，由平台商进行统筹管理及货物配送；同时，发行人积极布局拓展国际业务，报告期内境外销售收入大幅增长。

（1）持续存续业务合作的客户收入波动情况

报告期内，发行人持续存在业务往来的经销商的数量共 39 家，报告期各期前五大经销商主体未发生变化，仅排名有所变动。具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2023 年	2024 年	2025 年	报告期内总收入
1	南京多倍尔科技发展有限公司	4,860.24	2,776.96	832.01	8,469.21
2	武汉俊凯科技发展有限公司	2,312.19	2,169.46	496.83	4,978.48
3	北京信利丰科技发展有限公司	1,520.40	1,141.62	503.03	3,165.06
4	天津康颐科技发展有限公司	1,772.06	614.15	277.60	2,663.82
5	EurosupA.E.(EurosupI.K.E.)	421.21	588.63	734.34	1,744.18
合计		**10,886.11**	**7,290.82**	**2,843.80**	**21,020.74**

报告期内，南京多倍尔及北京信利丰（包括同控下的武汉俊凯、天津康颐）销售金额逐步减少，主要系发行人将部分业务转移至前述大型平台商所致，EurosupA.E 金额逐步上升，主要系境外业务持续开拓所致。

（2）各期新增、撤销经销商导致的收入变动情况

报告期各期新增、撤销的前五大经销商的收入情况及变动原因请见本小题之“（三）”之“1”之“（2）各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，主要经销商新增与退出的原因，是否存在经销商频繁变动的情形”。

（3）发行人终端客户变动情况

报告期内，发行人主动脉及一体式产品实现终端植入的医院数量、产品植入数量及报告期内变动情况如下：

单位：根/个

产品类别	项目	2023 年	2024 年	2025 年
主动脉产品	**入院数量**	**324**	**358**	**502**
	其中：上期实现植入的医院数量（A）	/	324	358
	本期新增（B）	/	148	248
	本期减少（C）	/	114	104
	本期实现植入的医院数量（A+B-C）	324	358	502
	植入根数	**5,488**	**6,554**	**10,189**
	其中：来自于持续存在植入的终端医院的植入根数（D）	/	5,550	7,104
	来自于本期新增终端医院的植入根数（E）	/	780	1,595
	来自于上期存在植入的终端医院在本期的植入根数（F）	/	224	1,490
	本期实现的植入数量（D+E+F）	5,488	6,554	10,189

产品类别	项目	2023 年	2024 年	2025 年
一体式产品	入院数量	-	-	20
	植入根数	-	-	45

注：上期未发生植入，本期发生植入的定义为本期新增；上期发生植入，本期未发生植入的定义为本期减少

从上表可知，报告期内发行人主动脉产品终端入院数量及植入数量均有大幅提升。一方面，来自于持续存在植入的终端医院的植入根数增长较快，2024 年及 2025 年分别为 5,550 根及 7,104 根，表明发行人与主要终端医院的合作关系稳定，产品临床认可度较高，客户粘性较强；另一方面，新增合作的终端医院增长较快，2024 年及 2025 年分别新增 148 家及 248 家，其贡献的植入根数分别为 780 根及 1,595 根，得益于医保限价政策调整后医院招采加速，公司依托新入院数量不断增加，渠道覆盖能力不断增强。

（4）主要终端客户采购产品占同类采购比例变动情况

主要终端客户采购产品占同类采购比例变动情况已申请豁免披露。

综上所述，报告期内发行人部分经销商客户销售收入波动较大，主要系货物配送的渠道优化调整所致，具有商业合理性，不属于主要客户流失；持续合作终端医院植入数量稳步增长、新增合作终端医院数量及贡献植入根数快速上升；主要终端客户使用发行人产品进行的手术台数整体稳步上升。发行人销售渠道及与主要客户的合作关系具有稳定性。

（四）说明不同类别主要经销商备货政策，分析采购频率是否合理、备货周期与进销存情况是否匹配，列示各期退换货情况、返利情况、经销商进销存获取情况以及主要经销商期末库存情况，是否存在向经销商渠道压货、调节业绩的情形

1、说明不同类别主要经销商备货政策，分析采购频率是否合理、备货周期与进销存情况是否匹配

（1）公司不同类别主要经销商备货政策

公司不同类型经销商的渠道覆盖范围、资金实力、终端对接模式存在差异，因此制定了差异化的备货政策，以匹配其业务特点。具体情况如下：

维度	平台经销商	寄售经销商	普通经销商
采购模式	买断采购	领用后结算	买断采购
备货策略	全国范围备货，规模大、型号全	备货型号最全，备货包括部分偏门型号	仅面向授权医院，备货量小，多为常用型号
存货权属	经销商	公司	经销商

（2）分析公司主要经销商采购频率是否合理、备货周期与进销存情况是否匹配

1）报告期内，公司前五大经销商合计销售收入占主营业务收入比例分别为78.79%、85.77%及 80.18%，占比较高，且涵盖平台经销商、普通经销商及寄售经销商三种类型，代表性充分，以该等经销商为样本分析采购频率、备货周期及进销存匹配性，能够合理反映公司经销商的整体情况。

2）公司主要经销商采购频率合理

分年度统计各期前五大经销商采购频率及单次采购金额数据如下：

单位：次、万元

经销商	采购频率（订单量）	单次采购额
2025 年		
国药集团（天津）医疗器械有限公司	348.00	18.64
安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司	43.00	102.10
项心妍医疗科技（上海）有限公司	385.00	10.44
上海合璞医疗器械有限公司	2.00	1,149.82
北京信利丰科技发展有限公司	211.00	6.05
合计	**989.00**	**18.68**
2024 年		
国药集团（天津）医疗器械有限公司	184.00	41.49
北京信利丰科技发展有限公司	199.00	19.72
南京多倍尔科技发展有限公司	153.00	18.15
项心妍医疗科技（上海）有限公司	11.00	203.69
江西凯通医疗器械有限公司	34.00	20.68
合计	**581.00**	**29.74**
2023 年		
北京信利丰科技发展有限公司	260.00	21.56
南京多倍尔科技发展有限公司	244.00	19.92

江西凯通医疗器械有限公司	46.00	17.76
EurosupA.E.(EurosupI.K.E.)	18.00	23.40
南京若优鸿商贸有限公司	59.00	5.80
合计	**627.00**	**19.21**

注 1：国药集团（天津）医疗器械有限公司数据包含国药集团下属其他子公司，为集团口径。

注 2：北京信利丰科技发展有限公司数据包含关联方武汉俊凯科技发展有限公司、天津康颐科技发展有限公司

从采购频率来看，受终端市场销售规模快速扩张影响，以及胸主、腹主动脉覆膜支架系统新价格执行影响，经销商的补货节奏明显加快，2025 年采购频次大幅增长 70.22%。

从单次采购额来看，北京信利丰等长期合作经销商采购频次较稳定，其后续采购主要系根据临床需求灵活补货所致，与业务模式一致；2024 年新引进平台经销商国药天津、项心妍医疗采购频次较低、单次金额较高，符合渠道前期铺设、备货规律。2025 年因一体式人工血管术中支架系统新上市，公司新引入的平台经销商安徽九州通、上海合璞均需进行首期备货，均与对应合作阶段相适应；而国药天津、项心妍医疗进入正常补货阶段，采购频次大幅上升，单次金额相应下降，与销售体系成熟运营阶段的特征相符。

整体来看，报告期内经销商采购频率整体变化与公司销售规模增长、渠道结构由中小型平台向全国性大型平台切换的战略方向相匹配，不存在异常采购情形。

3）公司主要经销商备货周期与进销存情况匹配

报告期内，公司主要经销商的期末库存情况如下：

单位：个

客户名称	经销商采购数量	经销商当期出库数量	当期进销差	期末库存数量
2025年度				
国药集团（天津）医疗器械有限公司	4,414.00	4,266.00	148.00	2,365.00
安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司	2,042.00	840.00	1,202.00	1,202.00
项心妍医疗科技（上海）有限公司	4,481.00	5,084.00	-603.00	1,353.00
北京信利丰科技发展有限公司	1,435.00	1,620.00	-185.00	2,094.00
上海合璞医疗器械有限公司	311.00	2.00	309.00	309.00
2024年度				

客户名称	经销商采购数量	经销商当期出库数量	当期进销差	期末库存数量
国药集团（天津）医疗器械有限公司	4,571.00	2,354.00	2,217.00	2,217.00
南京多倍尔科技发展有限公司	1,403.00	2,125.00	-722.00	490.00
项心妍医疗科技（上海）有限公司	1,956.00	-	1,956.00	1,956.00
北京信利丰科技发展有限公司	2,317.00	2,320.00	-3.00	2,279.00
江西凯通医疗器械有限公司	731.00	680.00	51.00	208.00
2023年度				
北京信利丰科技发展有限公司	2,681.00	2,680.00	1.00	2,282.00
南京多倍尔科技发展有限公司	2,151.00	1,457.00	694.00	1,212.00
江西凯通医疗器械有限公司	577.00	591.00	-14.00	157.00
EurosupI.K.E.	-	-	-	-
南京若优鸿商贸有限公司	220.00	205.00	15.00	154.00

注 1：负数为耗用上年末库存；
注 2：经销商采购量系其向公司与平台经销商采购数量之和。

经销商备货情况与经销商类别及合作阶段相匹配。具体为：

1）平台经销商因覆盖区域广、承担向二级经销商配送的职能，备货周期较长、库存水平较高。国药天津授权全国 19 个省，期末库存维持在 2,000 个以上，与其需常备全规格型号、随时满足全国调货需求的业务定位相匹配。普通经销商仅面向授权医院销售，备货周期短、库存水平低，如江西凯通期末库存约 200 个，库存占当期销售比例约为 20%-30%，符合行业惯例。

2）在合作初期，平台商均需大量采购以建立基础库存，在渠道成熟后，在保持原有基础库存的基础上，根据临床需求进行补货采购，采购量与当期出库量基本持平。以国药天津为例：2024 年，国药天津首次与公司合作，当年全年采购 4,571 个，基础库存 2,217 个；2025 年，国药天津采购 4,414 个、出库 4,266 个，采购及出库基本一致，已进入正常销售与补货并行的成熟运营阶段。项心妍医疗 2024 年末首次合作，当期采购 1,956，为下游经销商及终端医院的采购需求做备货准备，2025 年出库大于采购，表明库存进入消化放量阶段。新老客户的进销存变化与其合作周期对应，具有商业合理性。

综上，公司主要经销商的备货周期与进销存情况相匹配，库存水平与各经销商的渠道层级、覆盖区域、合作阶段及终端需求相一致。

2、列示各期退换货情况、返利情况、经销商进销存获取情况以及主要经销商期末库存情况，是否存在向经销商渠道压货、调节业绩的情形

（1）报告期各期退换货情况

公司退换货机制仅针对产品运输过程中的外包装破损（需 48 小时内提出），签收入库后不再受理换货。报告期内，客户退换货的情况主要由于外包装破损，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
退换货金额（万元）	25.80	23.30	0.00
主营业务收入（万元）	23,037.26	20,146.05	15,288.28
退换货金额占主营业务收入的比例（%）	0.11	0.12	0.00

（2）报告期各期返利情况

公司 2023 年、2024 年无返利情况。2025 年公司综合考虑经销商的销售规模、市场覆盖能力、合作历史及未来合作预期等因素，在新合作的部分平台经销商（国药天津、项心妍医疗）进入成熟销售运营阶段后，与其约定返利安排，以建立长期稳定的合作关系并激励其持续推广公司产品。

2025 年公司实际返利金额为 206.46 万元，当期主动脉产品总收入为 19,866.91 万元，返利占比为 1.04%，对收入影响小。

（3）经销商进销存获取情况以及主要经销商期末库存情况，是否存在向经销商渠道压货、调节业绩的情形

报告期内，公司通过销售人员以及经销商进行跟台，统计终端植入数量，并每季度更新客户穿透明细表，公司可通过客户穿透明细表计算主要经销商的库存情况。主要经销商期末库存情况见本问题回复“1、（2）分析公司主要经销商采购频率是否合理、备货周期与进销存情况是否匹配”。

综上分析，公司主要客户的库存变动与客户覆盖区域、合作模式、合作阶段等相匹配，不同客户基于其合作时间、预计下游销量、终端覆盖区域的不同，备货水平存在差异；公司不存在向经销商渠道压货、调节业绩的情形。

（五）结合报告期内各主要产品最终销售情况，分析报告期各期公立和民

营医院的销售情况，两类医院中区分不同等级细化分析各级主要医院数量及占比情况，主要医院销售情况及报告期内变化情况，终端植入情况与对应经销商进销存情况是否相匹配，终端植入比例下降的合理性

1、结合报告期内各主要产品最终销售情况，分析报告期各期公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分不同等级细化分析各级主要医院数量及占比情况，主要医院销售情况及报告期内变化情况，终端植入情况与对应经销商进销存情况是否相匹配

（1）结合报告期内各主要产品最终销售情况，分析报告期各期公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分不同等级细化分析各级主要医院数量及占比情况，主要医院销售情况及报告期内变化情况

由于公司仅掌握主动脉产品在国内的终端销售数据，因此，以下销售数量系根据国内经销商的销售流向统计，均不包含境外销售及非主动脉支架类产品的销售。报告期各期，公司终端产品的销售情况统计如下：

单位：家、个

医院分类	2023 年度		2024 年度		2025 年度	
	医院数量	植入数量	医院数量	植入数量	医院数量	植入数量
公立	312	5,287	338	6,369	476	9,774
三甲	188	4,423	200	5,276	283	8,043
二甲	62	487	68	564	89	835
三乙	43	292	46	411	52	498
三级	8	41	13	71	39	295
二乙	8	39	9	44	10	67
二级	-	-	-	-	2	9
三丙	3	5	2	3	1	27
私立	12	201	20	185	36	460
三甲	4	140	8	126	14	357
二甲	-	-	3	7	8	32
三乙	4	35	5	33	6	18
三级	2	22	4	19	6	48
二乙	2	4	-	-	-	-
二级	-	-	-	-	2	5

医院分类	2023 年度		2024 年度		2025 年度	
	医院数量	植入数量	医院数量	植入数量	医院数量	植入数量
总计	324	5,488	358	6,554	512	10,234

注 1：医院性质及等级为截至 2025 年 12 月 31 日数据

报告期内，公司主动脉产品国内终端植入医院快速增长，由 2023 年的 324 家提升至 2025 年的 512 家；以医院性质划分，以公立医院为主，报告期内数量分别为 312 家、338 家及 476 家，数量呈逐年上升趋势，尤其是医保限价全面实施，公司引入新的平台商后，公立医院覆盖量增幅明显。

从医院等级口径来看，三甲医院是公司产品应用的主要终端，这主要与主动脉介入及外科手术风险等级较高、对医院整体资质要求较高有关，从占比上看公立三甲医院植入量增长较快，由 2023 年 4,423 根上升至 2025 年的 8,043 根；私立三甲医院增幅较大，虽然整体植入量相对较小，但已从 2023 年的 140 根增长至 2025 年的 357 根，公司整体医院的覆盖率、医院的植入量不断提升。

（2）终端植入情况与对应经销商进销存情况相匹配

报告期内，公司腹主、胸主动脉覆膜支架系统与一体式人工血管术中支架系统各期主要经销商出库数量与终端植入数量对比如下：

1）腹主、胸主动脉覆膜支架系统出库数量与终端植入数量对比

客户名称	经销商当期出库数量（个）	终端植入数量（个）
2025 年度		
国药集团（天津）医疗器械有限公司	3,964	3,529
安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司	557	138
项心妍医疗科技（上海）有限公司	5,084	3,492
南京多倍尔科技发展有限公司	1,247	1,247
北京信利丰科技发展有限公司	1,620	1,620
2024 年度		
国药集团（天津）医疗器械有限公司	2,354	889
南京多倍尔科技发展有限公司	2,125	2,125
项心妍医疗科技（上海）有限公司	-	-
北京信利丰科技发展有限公司	2,320	2,320
江西凯通医疗器械有限公司	680	680

客户名称	经销商当期出库数量（个）	终端植入数量（个）
2023 年度		
北京信利丰科技发展有限公司	2,680	2,680
南京多倍尔科技发展有限公司	1,457	1,457
江西凯通医疗器械有限公司	591	591
上海秉滢医疗器械有限公司	230	230
南京若优鸿商贸有限公司	205	205

2）一体式人工血管术中支架系统出库数量与终端植入数量对比

客户名称	经销商当期出库数量	终端植入数量
2025 年度		
国药集团（天津）医疗器械有限公司	302	38
安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司	283	5
上海合璞医疗器械有限公司	2	-

由腹/胸主动脉覆膜支架系统主要经销商进销存情况表可知：

1）原有经销商出库与终端植入高度匹配。北京信利丰、南京多倍尔等长期合作经销商，各期出库数量与终端植入数量持平，采购行为主要受终端临床需求驱动，进销存与终端植入之间呈现高度匹配特征。

2）新引入平台经销商在合作前期进行区域范围的渠道铺设及下游二级经销商体系搭建，2024 年向下游经销商销售较多，但终端植入尚处于爬坡阶段。2025 年，在初期下游经销商备货阶段结束后，平台经销商已进入规模化销售阶段，终端需求反馈及时，新引进平台经销商对应的终端植入数量增长，出库数量与植入数量的差已大幅缩小，终端植入情况与经销商进销存相匹配。

一体式人工血管术中支架系统主要平台经销商向二级经销商少量出库，终端植入量少。原因为产品尚处于商业化初期，公司开展各省挂网、入院工作，经销商备货和医院流程同步推进，以方便医院流程走完以后快速入院，规模化终端植入尚未实现，因此出库与植入量均较少。

综上，报告期内，公司产品终端植入情况与经销商进销存情况相匹配。

2、终端植入比例下降的合理性

公司各期终端植入情况统计如下：

产品名称	胸、腹主动脉覆膜支架系统	一体式人工血管术中支架系统
2025 年度		
销售数量（根）	14,784.00	1,903.00
终端植入数量（根）	10,189.00	45
终端植入率	68.92%	2.36%
2024 年度		
销售数量（根）	12,196.00	-
终端植入数量（根）	6,554.00	-
终端植入率	53.74%	-
2023 年度		
销售数量（根）	6,651.00	-
终端植入数量（根）	5,488.00	-
终端植入率	82.51%	-

注：胸、腹主动脉覆膜支架系统数据为一代与二代产品合计

报告期内，公司主动脉覆膜支架系统终端植入率整体下降，但趋势为先下降后回升，新上市产品一体式人工血管术中支架系统植入率较低。终端植入比例下降的合理性分析如下：

1）产品终端植入率下降，主要系公司产品销量增长幅度大于终端植入量增长。公司为应对医保限价政策对市场的影响，提前调整销售渠道、引进平台经销商，平台经销商在开发增量客户过程中，受医院入院流程等因素影响提前备货，带动公司产品销量增长。备货初期，平台经销商覆盖的市场处于开发阶段，相关产品尚未在终端实现大批量植入。

2）从植入数量来看，产品终端植入数量逐年上升，尤其 2025 年降价之后增长迅速，年度植入量从 6,554.00 增加至 10,234.00，终端植入率较 2024 年回升。一是因为医保限价后，公司加大终端推广力度，同时平台经销商覆盖区域市场开拓取得成效，新拓展的客户、终端区域植入量拉动增长；二是公司提供多型号产品服务，获得更好的临床治疗效果，市场份额增大。

3）一体式人工血管术中支架系统于 2025 年正式上市，终端植入率 2.36%，主要由于新产品上市初期尚需开展各省挂网、入院等商业化推广工作，经销商备货和医院流程同步推进，规模化终端植入尚未实现。

综上，报告期内公司终端植入比例的阶段性下降具有合理性。公司终端植入情况与销售情况整体匹配，期末库存水平与产品商业化进程相适应，不存在经销商压货情形。

（六）说明采用寄售模式及公司寄售收入占比是否符合行业惯例，报告期内寄售收入金额及占比持续下滑的原因及合理性，寄售模式下运输、保险、仓储等相关费用的承担方，对寄售存货的会计核算、第三方仓库管理、存货盘点等机制，相关内控是否健全有效

1、说明采用寄售模式及公司寄售收入占比是否符合行业惯例，报告期内寄售收入金额及占比持续下滑的原因及合理性，寄售模式下运输、保险、仓储等相关费用的承担方

（1）公司采用寄售模式主要与公司自身发展阶段相适应，符合行业惯例

公司采用寄售模式的合理性分析见本问题“一、（一）”之“3 公司销售模式与同行业可比公司的差异情况以及原因”回复，公司采用寄售模式主要与公司自身发展阶段相适应，符合行业惯例。

（2）通过优化销售渠道等措施，公司寄售模式带来的销售收入逐步下降

报告期内，公司经销及寄售模式的收入占比情况如下：

项目	2025 年	2024 年	2023 年
经销模式	89.14%	80.07%	67.38%
寄售模式	10.86%	19.93%	32.62%

报告期内，公司来自于经销模式的主营业务收入占比分别为 67.38%、80.07%及 89.14%，来自于寄售模式的主营业务收入占比分别为 32.62%、19.93%及 10.86%，经销模式占比逐渐升高，主要系公司新合作的平台更具备资金实力，如国药集团旗下国内知名医疗器械分销商国药天津；九州通集团下属安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司；步长制药（603858.SH）控股子公司上海合璞医疗器械有限公司，上述合作方均采用经销模式合作，因此，寄售相关的收入及占比均呈整体下降趋势。

（3）寄售模式下运输、保险、仓储等相关费用的承担方

根据公司与平台商签署的《存货托管协议》，寄售模式下，公司将产品发运

至寄售商仓库的运输费及保险费由公司承担，仓储相关的费用由寄售商承担。

2、对寄售存货的会计核算、第三方仓库管理、存货盘点等机制，相关内控是否健全有效

（1）公司对寄售存货的会计核算

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）第十三条：“对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。”

寄售模式下，公司根据寄售商要求将货物运送至寄售仓库，寄售仓库的签收仅为公司产品的暂收和代为保管。寄售商品入库后，公司对于寄售产品通过安装于寄售商仓库中的摄像头进行实时监控。在寄售商领用后，公司与寄售商根据经双方确认的寄售结算清单中的领用数量和合同约定的交易价格计算确认收入，此时寄售商已接受该商品，公司已将商品的控制权转移给寄售商，已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给寄售商，公司享有即时收款权，寄售商负有现时付款义务。

1）寄售商品的会计核算

寄售模式下，发出货物时的会计处理为：

借：发出商品

贷：库存商品

寄售商实际领用后，公司根据经双方确认的寄售结算清单中的领用数量和合同约定的交易价格计算确认收入，会计处理为：

借：银行存款/合同负债

贷：营业收入

贷：应交税费-应交增值税-销项税额

同时结转相应成本：

借：营业成本

贷：发出商品

（2）公司对第三方仓库的管理及存货盘点情况

1）寄售存货的发出控制

报告期内，公司建立健全了存货管理制度，寄售模式下，发货时需经公司总经理邮件审批后才能将产品发运至寄售商仓库，货物到达需对方确认。根据货物托管协议约定：“货物验收时，乙方负责核对货物与交接单据中的规格型号数量等内容是否相符，产品包装是否完好，如有不符或包装破损等情况，需在货物交接单中注明，并由甲方换货；货物计量单位为最小单包装，以产品条码编号为准；托管货物通过乙方自提或者第三方运输（例如：快递）完成托管货物的交接；必要时可由乙方出具入库单与交接单一同留存。”寄售商签收之后，对于寄售存货需与其自有存货分开单独存放，并通过微信、电话等方式与公司销售部实时沟通寄售存货的出库情况。

2）寄售存货于寄售仓内的管理

根据公司与寄售商签订的寄售托管协议相关规定“乙方选用的仓库必须具备防火、防雨、防晒的基本功能提供必要的防潮设施；产品应储存于常温干燥处，储存及运输过程中应防止重压阳光直晒和雨雪浸淋”。对于公司存放于寄售商处的存货，寄售商需根据协议约定，将公司寄售存货需与寄售商自身存货分开单独存放，并满足存储环境要求以确保存货在出售至终端客户后能够正常使用。

3）公司对于寄售存货的监控及盘点机制

公司对寄售产品通过安装于寄售商仓库中的摄像头进行实时监控，并定期对寄售产品库存进行盘点。此外，根据公司与寄售商的寄售协议约定：“若双方对于寄售商品盘点数量存在差异，应及时查明原因，无法查明原因时，差异部分由寄售商承担责任”。

报告期内，公司每季度末对在库的寄售商品进行全额盘点，委托代销商品总额与委托代销商品盘点金额的差额为寄售在途的商品，该部分商品金额由销售人员与寄售商库管双方签字确认。

（3）相关内控是否健全有效

报告期内，公司制定了《库房管理制度》等相关内部控制制度、相关内控健

全并运行有效，具体措施如下：

寄售产品入库时，寄售商库房管理人员根据产成品入库单清点货物，确保核对相符后，及时更新物料标识卡并于系统内进行入账。寄售产品出库时，寄售商库房管理人员根据审核后的产品出库单，对寄售产品办理出库。

对于寄售产品，公司通过安装于寄售商仓库中的摄像头进行实时监控。此外，对于寄售产品，公司定期核对寄售商提供的代销清单，每季度末对寄售仓进行盘点，以确保寄售存货记录能够准确反映公司存货的真实情况。

综上，采用寄售模式及公司销售收入占比符合行业惯例，报告期内寄售收入金额及占比持续下滑具备合理性，相关内控健全有效。

二、收入确认准确性

（一）说明不同类型经销商签订的合同核心条款、收入确认的时点、具体单据及其签收方或对账方、平均签收或对账周期，是否存在单据签字/盖章、日期等关键信息缺失、相关签收/物流单据缺失、签收/对账周期异常等情形

1、说明不同类型经销商签订的合同核心条款、收入确认的时点、具体单据及其签收方或对账方、平均签收或对账周期

（1）不同类型经销商签订的合同核心条款

公司三类经销商在合作模式、定价策略及销售价格、返利政策、退换货政策、物流配送模式、结算政策、终端对接或管理等方面的差异具体见问题 5 一、（一）。

（2）不同类型经销商收入确认的时点、具体单据及其签收方或对账方、平均签收或对账周期

公司不同类型经销收入的情况具体如下：

模式	收入确认具体时点	收入确认依据的具体单据	平均签收或对账周期
买断式模式	客户自提：产品已出库，由客户指定的运输公司或自提方签收后确认收入；	销售订单、出库单、发票、物流单（不含自提发货）、收货人签字的回执单（自提在出库单签字）	自提时即签收
	第三方配送：产品已出库，由客户签收后确认收入		通常在发货后 1-3 日内完成签收
寄售模式	寄售商领用后，公司按照寄	销售订单、代销清单（寄售结	定期结算对账

模式	收入确认具体时点	收入确认依据的具体单据	平均签收或对账周期
	售结算清单中双方确认的领用数量和合同约定的交易价格计算确认收入	算清单）及发票	
境外销售（FOB）	货物交到船上时完成交付风险转移后确认收入	销售订单、报关单、提运单	按订单发货，FOB 船上交货

买断销售模式：公司综合考虑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、法定所有权的转移、商品实物资产的转移以及客户接受该商品等因素，于发出商品并由客户或客户指定的运输公司确认的时点确认收入。具体而言，客户自提方式的收入确认时点为产品出库并由客户指定的运输公司或自提方签收后；第三方配送方式的收入确认时点为产品出库并由客户签收后。

收入确认依据的具体单据包括销售订单、出库单、发票、物流单（不含自提发货）及收货人签字的回执单（自提在出库单签字）。客户自提时即完成签收，第三方配送通常在发货后 1-3 日内完成签收。

寄售模式：公司以寄售商实际领用作为收入确认节点，防止提前确认收入。寄售商领用后，公司按照寄售结算清单中双方确认的领用数量和合同约定的交易价格计算确认收入。

收入确认依据的具体单据包括销售订单、代销清单（寄售结算清单）及发票。寄售模式下，商品虽已发至经销商仓库，但商品所有权上的主要风险和报酬尚未转移。双方定期对账，定期结算。

境外销售（FOB 模式）：货物在装运港越过船舷即完成风险转移，公司以货物交到船上时点确认收入。收入确认依据的具体单据包括销售订单、报关单及提运单。境外销售按单笔订单完成交易，单次交易完成即确认收入，符合国际贸易惯例及企业会计准则关于控制权转移的确认原则。

综上，公司针对不同销售模式设置了与商业实质相匹配的收入确认政策。买断式销售以客户签收作为控制权转移标志，寄售模式以寄售商实际领用作为控制权转移标志，境外销售以货物越过船舷作为控制权转移标志。各模式下收入确认依据的支持性文件齐备，能够形成完整的证据链条，满足穿行测试、实质性测试等审计核查程序要求。

各模式下对账周期与业务模式相匹配，买断式销售签收周期为 1-3 日，寄售

模式最迟每个季度进行一次对账结算，境外销售按订单交付。报告期内，公司各模式下收入确认时点保持稳定，不存在通过调整收入确认政策调节经营业绩的情形。

公司收入确认政策符合《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）关于“企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入”的规定，与同行业可比公司（心脉医疗、先健科技等）相比不存在重大差异。

2、是否存在单据签字/盖章、日期等关键信息缺失、相关签收/物流单据缺失、签收/对账周期异常等情形

公司已建立健全与销售及收款相关的内部控制制度并有效执行，不存在单据关键信息缺失或异常的情形。

公司制定了《经销商管理规程》《库房管理制度》等销售管理内控制度，明确了销售收入确认的具体流程和单据要求。

公司收入确认的具体单据及管理要求如下：

（1）买断式经销模式

公司通常采用“先款后货”的销售模式，收到经销商货款后发货。收入确认的完整单据链条如下：

客户下单→公司审核订单→客户先付款（银行回单）→公司确认收款→仓库出库（出库单）→物流发货（物流单）→客户签收（《回执单》）→财务核对签收日期后确认收入

对给予信用政策的平台经销商，公司收入确认的完整单据链条如下：

客户下单→公司审核订单→审核信用期→仓库出库（出库单）→物流发货（物流单）→客户签收（《回执单》）→财务核对签收日期后确认收入→客户回款

买断式经销模式下，公司基本上先收款后发货，经销商在收货时签收确认，签收周期符合正常的物流配送时间。

（2）寄售模式

公司与平台经销商签订《货物托管协议》，收入确认以经双方确认的寄售结

算清单为依据。公司定期与平台经销商核对销售清单，对完成销售的货物进行结算，不存在对账周期异常的情形。

公司财务部门按照企业会计准则的要求，在收入确认时收集完整的单据资料，审核无误后与收入凭证一同装订保管，不存在单据签字/盖章、日期等关键信息缺失的情形，不存在相关签收/物流单据缺失的情形，不存在签收/对账周期异常的情形。

（二）说明报告期内寄售仓库分布及存货余额情况，如何保证收入确认价格和数量准确、收入确认时点及依据充分可靠，是否符合《企业会计准则》相关规定，相关财务内控制度是否健全并有效执行

1、说明报告期内寄售仓库分布及存货余额情况，如何保证收入确认价格和数量准确、收入确认时点及依据充分可靠，是否符合《企业会计准则》相关规定

公司依托与寄售经销商开展合作，能够快速切入目标市场。主动脉相关产品规格型号繁多，终端医疗机构一般不会自主备货。通过寄售模式，可实现区域集中备货与高效配送，更好满足临床使用需求。公司布局的寄售仓库数量较多，报告期各期末，寄售模式下各寄售仓分布情况及对应存货余额如下：

单位：万元

分布地区	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
华北地区	198.86	294.72	175.31
东北地区	-	11.13	37.52
华东地区	98.49	118.15	179.11
华中地区	68.26	85.06	76.28
华南地区	65.30	122.68	85.89
西南地区	122.51	114.43	101.10
西北地区	57.51	52.52	53.34
寄售仓合计	610.93	798.69	708.53
存货合计	8,061.90	6,998.69	7,155.65
寄售占比（%）	7.58	11.41	9.90
寄售仓库数量	9.00	14.00	14.00

注：华北地区包括北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区（中部）；东北地区包括辽宁省、吉林省、黑龙江省；华东地区包括上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建

省、江西省、山东省、台湾省；华中地区包括河南省、湖北省、湖南省；华南地区包括广东省、广西壮族自治区、海南省、香港特别行政区、澳门特别行政区；西南地区包括重庆市、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区；西北地区包括陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区。

寄售模式下，公司与寄售经销商事先约定销售单价，并定期核对寄售商提供的代销清单，清单上详细列明产品型号、产品批号、数量、条码编号等信息，核对一致后公司能够保证收入确认价格和数量的准确性，以代销清单为依据确认收入。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）第十三条：“对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。”此时寄售商已接受该商品，公司已将商品的法定所有权转移给寄售商，公司享有即时收款权，寄售商负有现时付款义务，满足收入确认的条件。公司收入确认符合《企业会计准则》相关规定。

2、相关财务内控制度是否健全并有效执行

（1）公司对寄售存货的管理

1）寄售存货的发出控制

报告期内，公司建立健全了存货管理制度，寄售模式下，发货时需经公司总经理邮件审批后才能将产品发运至寄售商仓库，货物到达需对方确认。根据货物托管协议约定：“货物验收时，乙方负责核对货物与交接单据中的规格型号数量等内容是否相符，产品包装是否完好，如有不符或包装破损等情况，需在货物交接单中注明，并由甲方换货；货物计量单位为最小单包装，以产品条码编号为准；托管货物通过乙方自提或者第三方运输（例如：快递）完成托管货物的交接；必要时可由乙方出具入库单与交接单一同留存。”寄售经销商签收之后，对于寄售存货需与其自有存货分开单独存放，并通过微信、电话等方式与公司销售部实时沟通寄售存货的出库情况。

2）寄售商对寄售商品的管理

对于寄售存货需与寄售商存货分开单独存放，根据货物托管协议约定：“乙方选用的仓库必须具备防火、防雨、防晒的基本功能和提供必要的防潮设施；产品应储存于常温干燥处，储存及运输过程中应防止重压阳光直晒和雨雪浸淋。”

3）公司对寄售存货的监控及盘点机制

公司对寄售产品通过安装于寄售商仓库中的摄像头进行实时监控，并定期对寄售产品库存进行抽查。此外，根据协议约定：“若双方对于寄售商品盘点数量存在差异，应及时查明原因，无法查明原因时，差异部分由寄售商承担责任。”

报告期内，公司建立了寄售仓存货管理相关的内部控制制度并得到有效执行，寄售存货记录能够准确反映公司存货的真实情况，相关财务内控制度健全有效。

综上，寄售模式下收入确认价格和数量准确，收入确认时点及依据充分可靠，符合《企业会计准则》相关规定，相关财务内控制度健全并有效执行。

（三）结合发行人产品适应症季节性发病率变动特征，说明发行人收入不存在规律性季节性波动的合理性，列示报告期内主要客户第四季度销售收入金额及占该客户全年收入的比例，分析 2023 年、2024 年第四季度主营业务收入占比较高的原因，年末主动脉产品大额销售的对应客户、产品、发货时点及其销售收入的合理性，是否存在年末突击发货、提前确认收入等情形

1、结合发行人产品适应症季节性发病率变动特征，说明发行人收入不存在规律性季节性波动的合理性

（1）公司产品适应症季节性发病率变动特征

公司主要产品腹主动脉覆膜支架系统、胸主动脉覆膜支架系统适用于主动脉夹层等主动脉血管疾病的治疗，根据相关医学研究报告，季节性发病率特征如下：

根据 2022 年发表于《AnnalsofVascularSurgery》的系统综述和 Meta 分析（WuH,WangZ,LiM,etal.AnnVascSurg.2022；DOI：10.1016/j.avsg.2022.04.008），该研究汇总了 27 项研究、共 128,101 例主动脉夹层患者数据，结论显示：主动脉夹层发病率在冬季最高、夏季最低，无论 StanfordA 型还是 B 型，冬季发病率均显著高于夏季和秋季；从月份分布看，发病率最高为 1 月份，最低为 8 月份。

北京安贞医院研究（MaWG,etal.AnnThorac Surg.2020；DOI：10.1016/j.athoracsur.2019.11.013）——纳入北京安贞医院及美国耶鲁纽黑文医院共 1,642 例急性主动脉夹层患者。研究结果显示：冬季急性主动脉夹层发生率为 33.6%，夏季为 17.2%，春季和秋季均为 24.9%；冬季发病风险较其他季节增加

51.9%，较夏季增加 89%；急性主动脉夹层的月发生率与平均气温呈显著负相关。

报告期内，公司各期主要产品的终端植入量数据如下：

产品	季度	2025 年植入（根）	2025 年比例	2024 年植入（根）	2024 年比例	2023 年植入（根）	2023 年比例
胸、腹主动脉覆膜支架系统	一季度	2,159.00	21.19%	1,473.00	22.47%	1,497.00	27.28%
	二季度	2,402.00	23.57%	1,838.00	28.04%	1,419.00	25.86%
	三季度	2,566.00	25.18%	1,496.00	22.83%	1,101.00	20.06%
	四季度	3,062.00	30.05%	1,747.00	26.66%	1,471.00	26.80%

注：胸、腹主动脉覆膜支架系统数据为一代与二代产品合计

胸主动脉覆膜支架系统用于治疗主动脉夹层等急性主动脉疾病。胸主动脉夹层因起病急、多为急诊手术，季节性特征在手术量和收入中体现较为明显。

腹主动脉覆膜支架系统主要用于治疗腹主动脉瘤。腹主动脉瘤因手术可择期进行，季节性发病特征相对不明显，医院通常根据患者病情和医疗资源安排择期手术，各季度植入量分布相对均衡，未呈现明显的季节性集中现象。

（2）公司收入不存在规律性季节性波动的合理性

报告期内，公司主营业务收入季节波动如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
第一季度	4,667.06	20.26	3,482.54	17.29	3,404.81	22.27
第二季度	6,173.11	26.80	4,654.70	23.10	4,371.70	28.60
第三季度	6,242.04	27.10	4,805.55	23.85	2,963.12	19.38
第四季度	5,955.04	25.85	7,203.26	35.76	4,548.65	29.75
合计	**23,037.26**	**100.00**	**20,146.05**	**100.00**	**15,288.28**	**100.00**

公司收入不存在规律性季节性波动的合理性：

1）腹主动脉瘤手术可择期进行，削弱季节性特征。腹主动脉瘤作为可择期手术治疗的疾病，医院通常根据患者病情严重程度、术前评估安排、医生及手术室资源、患者意愿等因素综合安排手术时间，不受冬季高发期的直接影响。因此公司腹主动脉覆膜支架系统各季度终端植入量未呈现明显的季节性特征，进而在收入层面弱化了季节性波动；

2）大型平台经销商的渠道备货模式平滑销售季节性的波动。公司为应对医

保限价政策对市场的影响，提前调整销售渠道，引进平台经销商。公司 2024 年引入国药天津、项心妍医疗；2025 年引入安徽九州通、上海合璞。新引入的大型平台经销商面向全国范围备货，其采购规模综合考虑全年销售规划及医院终端备货节奏，而非单纯基于终端当期需求：①大型平台经销商备货周期通常为 3-6 个月，夏末秋初加大备货以应对冬季高发期，使得销售收入在各季度间分布相对均衡；②平台经销商在合作初期的渠道备货行为客观上平滑了季节性销售波动；③公司整体销售收入由经销商备货、终端植入共同决定，受当期终端需求季节性影响的程度有限；

3）2025 年新产品上市进一步弱化季节性。一体式人工血管术中支架系统于 2025 年正式上市，该产品在合作初期以渠道备货和入院推广为主，当期终端植入较少、收入确认主要由经销商采购驱动，因此其销售节奏主要受经销商体系建设和医院入院进度影响，与疾病季节性发病率关联度较低。新产品上市对 2025 年整体收入分布的平滑作用进一步显现。

同行业收入季节分布如下：

年份	季度	心脉医疗（%）	微电生理（%）	惠泰医疗（%）
2023	一季度	24.06	15.84	21.19
	二季度	28.30	27.34	26.56
	三季度	22.48	28.54	25.80
	四季度	25.16	28.29	26.45
	全年	100.00	100.00	100.00
2024	一季度	29.68	21.58	22.04
	二季度	35.57	26.43	26.41
	三季度	15.12	22.39	25.36
	四季度	19.63	29.60	26.19
	全年	100.00	100.00	100.00
2025	一季度	24.60	22.41	21.84
	二季度	28.30	25.76	25.14
	三季度	22.24	24.25	25.30
	四季度	24.87	27.58	27.73
	全年	100.00	100.00	100.00

由上表可知，同行业可比公司心脉医疗、微电生理、惠泰医疗销售收入的季

节性亦不明显，公司收入季节性特征符合医疗器械行业普遍规律。

综合上述分析，公司收入不存在规律性季节性波动具有合理性，主要受经销商渠道拓展、产品上市时间、医药政策、备货政策等综合因素影响。

2、列示报告期内主要客户第四季度销售收入金额及占该客户全年收入的比例，分析 2023 年、2024 年第四季度主营业务收入占比较高的原因

（1）列示报告期内主要客户第四季度销售收入金额及占该客户全年收入的比例

报告期内，公司前五大客户第四季度收入占其全年收入的比例如下：

单位：万元

主要客户	2025 年度第四季度收入比例（%）	2024 年度第四季度收入比例（%）	2023 年度第四季度收入比例（%）
国药集团（天津）医疗器械有限公司	12.47	48.52	-
安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司	10.24	-	-
项心妍医疗科技（上海）有限公司	28.55	100.00	-
上海合璞医疗器械有限公司	100.00	-	-
北京信利丰科技发展有限公司	26.19	10.81	14.18
南京多倍尔科技发展有限公司	33.52	8.80	43.22
江西凯通医疗器械有限公司	-	0.00	28.71
EurosupA.E.	18.39	36.61	33.02
南京若优鸿商贸有限公司	-	0.00	22.17

（2）分析 2023 年、2024 年第四季度主营业务收入占比较高的原因

2023 年、2024 年公司第四季度收入占公司全年收入的比例分别为 29.75%和 35.76%，比其他季度的比例相对较高，具体分析如下：

1）2023 年第四季度收入占比偏高的原因：2023 年公司前五大客户中，南京多倍尔第四季度集中备货，销售金额为 2,100.49 万元，占其全年收入 43.22%，全年呈现“第二、四季度集中备货、第一、三季度相对均衡”的特点。该经销商作为公司 2021 年发展的平台经销商，根据未来一年的业务发展预测（2024 年其覆盖区域新增广州、成都），对现有备货进行了调整，提高了重点地区的备货水平，以便覆盖更多的医院并提供更好的服务。2023 年第四季度的备货行为主要基于 2024 年销售预测进行的前瞻性库存调整。

2）2024 年第四季度收入占比偏高的原因：2024 年 8 月国家医疗保障局下函对主动脉覆膜支架系统进行调价，公司被动调整销售渠道，自 2024 年第三季度起，公司引入国药天津及项心妍医疗两个平台商，上述两个平台商首期备货是第四季度收入占比偏高的核心驱动因素。

国药天津 2024 年第三季度作为大型平台经销商引入，授权范围覆盖 19 个省份；项心妍医疗科技（上海）有限公司于 2024 年 12 月作为大型平台经销商引入，授权范围覆盖南方 13 个省份，上述客户与公司在医保价格调整后最终达成合作，首次订货主要于 2024 年末完成。

3、分析年末主动脉产品大额销售的对应客户、产品、发货时点及其销售收入的合理性，是否存在年末突击发货、提前确认收入等情形

胸/腹主动脉覆膜支架系统各年末大额销售对应客户如下：

单位：万元

年度	客户名称	第四季度收入	占该产品第四季度比例
2025	项心妍医疗科技（上海）有限公司	1,147.57	41.14%
	南京多倍尔科技发展有限公司	278.85	10.00%
	北京信利丰科技发展有限公司	305.83	10.97%
	国药集团（天津）医疗器械有限公司	466.46	16.72%
2024	国药集团（天津）医疗器械有限公司	2,810.48	45.85%
	项心妍医疗科技（上海）有限公司	2,240.60	36.55%
2023	南京多倍尔科技发展有限公司	1,819.95	55.72%
	北京信利丰科技发展有限公司	743.29	22.76%

一体式人工血管术中支架系统 2025 年末大额销售对应客户如下：

单位：万元

年度	客户名称	第四季度收入	占该产品第四季度比例
2025	上海合璞医疗器械有限公司	885.52	68.40%
	安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司	296.42	22.90%
	国药集团（天津）医疗器械有限公司	112.59	8.70%

（1）公司收入确认及发货政策

根据公司经销商历年的备货及补货政策，大型平台商通常在季度末进行下一季度补货或备货，因此，公司发货时点也遵循上述补货规律在季度末呈现周期性

的波动。从发货周期来看，公司产品发出后一般五日内可完成客户的签收。公司产品发货时点一般为收到客户对应订单款项并经财务审批后进行发货，存在信用期的客户在信用审批通过后亦安排发货。收入确认以客户签收或寄售领用为依据。买断式模式下，货物交付客户或其指定运输公司并签收后确认收入；寄售模式下，寄售商领用后双方确认结算清单时确认收入。公司不存在通过放宽信用政策或突击发货提前确认收入的情形。

（2）各年末主动脉产品大额销售的具体对应客户、产品及合理性

1）存量客户基于对市场前景的前瞻性备货调整

如前所述，公司平台商客户通常以季度为单位进行采购和补货，因此，对于心血管疾病发病率较高的季节，如第一季度和第四季度，通常采购量要大于第二和第三季度。2023 年第四季度公司主营业务收入占全年比例为 29.75%，胸主、腹主动脉覆膜支架系统大额销售对应的客户为南京多倍尔科技发展有限公司。该客户基于未来一年的业务发展预测（2024 年其覆盖区域新增广州、成都），对现有备货进行了调整，提高了重点地区的备货水平，以便覆盖更多的医院并提供更好的服务。该客户 2024 年实际销售收入 2,776.96 万元，与 2023 年末备货规模匹配，期后库存已合理消化。

2）新拓展客户备货因素

2024 年第四季度公司主营业务收入占全年比例为 35.76%，胸主、腹主动脉覆膜支架系统大额销售对应的客户为国药天津与项心妍医疗，两家大型平台经销商首期备货带动产品销售收入增长。

2025 年第四季度公司主营业务收入占全年比例为 25.85%，胸主、腹主动脉覆膜支架系统大额销售对应的客户为项心妍医疗，一体式人工血管术中支架系统大额销售对应的客户为上海合璞。2025 年项心妍医疗进入稳定的销售阶段，各个季度采购量稳定，第四季度采购量占其全年采购 28.55%，不存在年末突击备货的情况，且根据 2026 年 1-6 月终端植入数据，项心妍医疗下游终端客户于 2026 年 1-6 月植入 1,406 套，植入数量已超过 2025 年期末库存 1,353 套，库存在期后完全消耗，不存在库存积压的情况；上海合璞是公司 2025 年第四季度引入的平台经销商，主要覆盖区域为华南、华中、华东，其覆盖的医院为 23 家，合计手

术量 1090 余台，其中 10 家医院已经完成临采，2 家医院提交临采报告。为配合医院物资供应链管理流程（SPD），经销商在启动进院之前需要提前备货，每家医院备货量通常为 15-20 条，加之 A 型主动脉夹层病症具有起病急骤、病情凶险的特点，需提前备货对终端医院的手术需求及时响应，因此 2025 年其备货规模合理。

（3）不存在年末突击发货、提前确认收入等情形

1）公司收入确认政策严格，买断式模式下以客户签收作为收入确认时点，关键单据包括销售订单、出库单、发票、物流单及收货人签字的回执单，第三方配送通常在发货后 1-3 日内完成签收。寄售模式下以寄售商实际领用作为收入确认时点，双方定期对账、结算。境外销售按 FOB 条款以货物装船作为收入确认时点。公司不存在提前确认收入的政策空间；

2）先款后货模式下不存在应收账款累积。公司对经销商实行先款后货销售模式，在收到经销商货款后发货；公司给予部分平台经销商信用政策，信用额度不跨年，信用期内客户回款情况良好，报告期各年度末均无应收账款。公司不存在通过放宽信用政策或突击发货调节收入的情形；

3）发货时点严格基于客户付款及订单确认。公司产品发货时点为收到客户对应订单款项并经财务审批后安排发货，不存在为完成销售目标而突击发货的情形；

4）期后销售数据印证年末大额备货合理性。年末大额备货的客户期后销售情况良好，国药天津 2025 年全年销售收入 6,485.87 万元（含一体式人工血管术中支架系统），项心妍医疗 2025 年全年销售收入 4,019.02 万元，远超 2024 年末的首期备货规模，备货已在期后通过终端销售实现消化；2026 年 1-6 月项心妍医疗实现销售收入 1,275.39 万元，上海合璞实现销售收入 218.64 万元。项心妍医疗 2025 年第四季度的备货已实现消化，销售情况良好；上海合璞的主销产品一体式人工血管术中支架系统尚处于各省挂网及医疗机构入院准入推进阶段，尚未形成大规模终端销售及植入，导致其库存消耗量较低，属于产品导入期的正常表现，并非销售异常。

综上，2023 年末、2024 年末、2025 年末主动脉产品大额销售分别对应南京

多倍尔基于业务预测的前瞻性备货、国药天津及项心妍医疗新引入平台经销商首期备货、以及经销商体系成熟后的正常采购与新产品渠道备货。上述销售均具有真实的交易背景及商业合理性，发货时点、签收时点、收入确认时点均符合会计准则要求。公司不存在年末突击发货、提前确认收入等情形。

三、中介机构的核查

（一）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、范围、依据及结论

1、核查程序

（1）关于经销及寄售收入真实性

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

①与发行人销售部门、高级管理人员访谈，了解发行人采用经销商模式的必要性和商业合理性，了解发行人经销商模式的定义和分类情况；了解发行人采用平台模式、普通经销模式的原因、市场策略和行业背景；

②访谈发行人相关人员，了解发行人对不同模式、不同区域、不同类别经销商的定价政策、销量变化原因、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况；获取发行人报告期内销售收入成本明细表，根据产品类型、客户类型和销售区域类型，对报告期内经销商销售收入、毛利情况等执行分析性程序，判断报告期内是否存在异常波动的情况；访谈发行人相关人员，了解并分析主要经销商采购频率及单次采购量情况、经销商备货周期及进销存、经销商退换货、主要信用政策及销售回款情况、经销商终端客户构成、经销商终端客户是否存在重合等情况；

③访谈销售人员，了解发行人与报告期内平台经销商、主要普通经销商、寄售经销商的合作历史，并检查确认是否存在报告期内新设即成为发行人主要经销商的情况，了解新设即成为主要经销商的合作背景；取得发行人报告期内的经销商档案和发行人收入成本明细表，复核发行人对个体工商户等非法人实体、各期新增和退出经销商相关数量、收入、毛利等信息统计情况，并分析相关合理性；取得客户访谈确认的经销商销售规模信息，分析经销商向发行人采购规模是否与其自身业务规模匹配；访谈发行人销售人员，了解经销商是否专门销售发行人产品及是否存在使用发行人商标的情况；

④通过企查查等外部网站查询发行人报告期内平台经销商、主要普通经销商、寄售经销商的工商登记信息，核查其成立时间、股东结构、注册资本、主营业务等基本情况；

⑤查阅同行业可比公司招股说明书、反馈回复、年度报告，了解关于销售流程、销售模式、终端备货情况的背景；

⑥获取发行人统计的销售台账，与管理层访谈了解经销商进入与退出情况，结合其他程序，进行合理性分析；重点关注经销商终端销售情况、前五大客户名称、金额、占比情况、下游客户构成情况、期末库存情况、期后退货情况等；

⑦与发行人客户进行访谈，获取调查问卷结果，了解发行人各类业务的开展、考核、定价、费用承担、退换货机制、返利等政策；审阅发行人与经销商签订的《经销协议》及销售订单、发货记录、签收单、发票及银行流水等资料，检查经销收入确认金额的准确性及真实性；

⑧走访发行人平台经销商、普通经销商、终端医院，了解不同业务模式的实施情况、不同业务模式的差异，了解平台经销商及普通经销商的主要二级经销商及终端客户情况。

（2）关于收入确认准确性

①访谈发行人财务负责人，了解经销模式收入确认方法，确认是否存在销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金、附有退货条件、给予购销信用及其他特别销售方式等情况，检查相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；获取并检查各期经销合同，了解经销合同主要条款和与收入确认相关的关键证据，评价公司经销销售收入确认时点是否符合会计准则要求；了解同行业可比公司经销收入确认方法，并与发行人对比判断是否存在显著差异；

②对报告期内经销商数量及收入的变动情况、毛利率水平和变动趋势、销售单价变动原因及合理性等进行分析性复核，并与同行业可比公司对比，分析其合理性；

③了解、评价和测试了发行人销售及存货管理流程的内部控制的设计及运行的有效性；

④抽样检查经销商收入确认相关的支持性文件，执行实质性测试程序，核查经销合同、客户订单、销售出库单、发货通知单、物流单、销售发票、银行回单等资料，核实账面记录，以确认收入的真实性；抽样检查资产负债表日前后的收入交易记录，核对相关销售出库单、发货通知单、物流单等相关支持性文件，确认收入是否被记录于恰当的会计期间。

2、核查结论

（1）关于经销及寄售收入真实性

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

①发行人分别采用买断式经销模式（含普通经销商和平台经销商）及寄售模式开展销售。普通经销商直接对接终端医院，按需采购、小批量周转；平台经销商覆盖区域广、资金实力强，承担集中备货职能；寄售模式下商品所有权保留在发行人，寄售商领用后确认收入。三类客户在合作模式、定价策略、返利政策、退换货政策、物流配送、结算政策及终端管理等方面存在明确差异，与各自业务定位相符。发行人销售模式以经销为主，与同行业可比公司（心脉医疗、惠泰医疗、微电生理）的经销模式总体一致，差异主要系产品上市时间、产品规格型号特点及发展阶段不同所致，具有合理性；

②报告期内发行人主要经销商成立时间、注册资本及经营规模与其业务量相匹配，存在个别经销商与发行人合作时间较短的情形，主要系公司销售渠道调整、引入国药天津、项心妍、上海合璞、安徽九州通等大型平台经销商，该类经销商具备与业务规模相匹配的经营实力和渠道资源，具有商业合理性；

③报告期内存在成立不久或规模较小即成为发行人主要经销商的情形，主要系引入平台商、同一经销商更换合作主体、拓展境外销售等原因，具有商业合理性；

④报告期内发行人经销商结构相对稳定，各期持续合作经销商贡献了主要经销收入，新增经销商主要系公司渠道调整引入的平台经销商，退出经销商主要系公司优化经销商体系、淘汰规模较小或合作效率较低的经销商所致，不存在经销商频繁变动影响销售稳定性的情形。公司客户集中度与同行业可比公司相当，符合医疗器械行业特征；

⑤发行人不同类别经销商备货政策与业务模式相匹配：平台经销商集中备货、覆盖多区域调货需求，普通经销商按需备货、小批量周转。保荐机构及申报会计师已获取主要经销商经盖章确认的进销存表及终端流向表，各期走访覆盖销售收入比例分别为 86.51%、94.89%、96.76%，并结合函证等补充核查。经核查，主要经销商备货周期与进销存情况匹配，进销存数据与公司账面记录一致，不存在向经销商渠道压货、调节业绩的情形；

⑥报告期内发行人主要产品终端植入情况与对应经销商进销存数据相匹配，公立医院和民营医院销售结构及各级医院分布符合公司产品定位和入院节奏，终端植入比例变动主要系平台经销商备货节奏、新经销商首次备货等因素影响，变动具有合理性；

⑦发行人采用寄售模式系结合自身产品特点（上市时间较晚、规格型号多、终端需求零散）及平台经销商的资金压力作出的选择，与同行业可比公司相比虽存在差异但具有商业合理性。报告期内寄售收入占比下降主要系公司渠道结构主动调整所致。寄售模式下运输、保险、仓储等费用按协议约定由相应方承担，寄售存货在发行人账内核算，公司通过季度盘点及寄售商仓库实时监控等措施保障寄售存货安全，相关内控健全有效。

（2）关于收入确认准确性

①发行人制定了《经销商管理规程》《库房管理制度》等销售管理内控制度，明确了销售收入确认的具体流程和单据要求。建立健全与销售及收款相关的内部控制制度并有效执行，不存在单据关键信息缺失或异常的情形；

②发行人不同销售模式下收入确认时点及依据符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，账面收入确认无误。买断式经销模式下，发行人于发出商品并经客户或客户指定运输公司确认时点确认收入；寄售模式下，寄售商领用后确认收入。保荐机构及申报会计师对主要经销商合同条款、签收/对账单据进行了核查，未发现单据关键信息缺失、签收周期异常等情形。寄售存货收入确认价格、数量与时点依据充分可靠。发行人收入不存在规律性季节性波动，2023 年、2024 年第四季度收入占比较高主要系当期渠道调整及年末客户集中备货所致，经核查不存在年末突击发货、提前确认收入的情形。

（二）区分不同销售模式说明对客户的发函、回函的金额及比例，未回函、回函不符的原因及比例，针对未回函、回函不符部分所执行的具体替代程序、调节依据的可靠性

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

对发行人主要经销商客户收入金额执行函证程序，以确认收入金额的准确性、完整性及真实性，各期发函比例 80%以上，具体情况如下：

单位：万元

收入函证汇总	2025 年	2024 年	2023 年
发函金额（a）	22,512.29	18,308.84	12,486.33
营业收入总额（b）	23,037.26	20,146.05	15,288.28
发函比例（a/b）	97.72%	90.88%	81.67%
回函相符金额（c）	22,512.29	18,308.84	12,486.33
回函不符但可确认金额（d）	-	-	-
回函可确认金额小计（e=c+d）	22,512.29	18,308.84	12,486.33
未回函金额	-	-	-
可确认回函比例 1（e/a）	100.00%	100.00%	100.00%
可确认回函比例 2（e/b）	97.72%	90.88%	81.67%

①平台经销商（包含寄售）发函具体情况如下：

单位：万元

收入函证汇总	2025 年	2024 年	2023 年
发函金额（a）	19,631.98	16,573.98	10,464.90
营业收入总额（b）	19,631.98	16,573.98	10,464.90
发函比例（a/b）	100.00%	100.00%	100.00%
回函相符金额（c）	19,631.98	16,573.98	10,464.90
回函不符但可确认金额（d）	-	-	-
回函可确认金额小计（e=c+d）	19,631.98	16,573.98	10,464.90
未回函金额	-	-	-
可确认回函比例 1（e/a）	100.00%	100.00%	100.00%
可确认回函比例 2（e/b）	100.00%	100.00%	100.00%

②普通经销商发函具体情况如下：

单位：万元

收入函证汇总	2025 年	2024 年	2023 年
发函金额（a）	2,880.31	1,734.86	2,021.43
营业收入总额（b）	3,405.28	3,572.06	4,823.38
发函比例（a/b）	84.58%	48.57%	41.91%
回函相符金额（c）	2,880.31	1,734.86	2,021.43
回函不符但可确认金额（d）	-	-	-
回函可确认金额小计（e=c+d）	2,880.31	1,734.86	2,021.43
未回函金额	-	-	-
可确认回函比例 1（e/a）	100.00%	100.00%	100.00%
可确认回函比例 2（e/b）	84.58%	48.57%	41.91%

平台经销商整体体量大、合作稳定，各期发函比例均为 100%，回函相符金额占发函金额比例亦为 100%，未出现回函不符和未回函情形。

普通经销商各年度发函金额分别为 2,880.31 万元、1,734.86 万元和 2,021.43 万元，占普通经销商营业收入比例分别为 84.58%、48.57%和 41.91%。未回函或回函不符的金额均为 0，可确认回函比例为发函金额的 100%。普通经销商因数量众多、单家金额较小，函证工作量较大，因此按销售规模分层抽样选取主要普通经销商进行函证，回函相符金额占发函金额比例均达 100%。

报告期各期，保荐机构、申报会计师均对客户进行发函，发函回函率均为 100%，未出现未回函或回函不符的情形，无需执行替代程序。对未纳入发函范围的普通经销商及小型客户，通过抽查收入确认凭证等替代核查程序进行覆盖，核查比例充分。综合以上函证及其他核查程序，报告期内公司销售收入的真实性、准确性、完整性得到有效验证。

（三）区分不同销售模式说明客户访谈选取范围、访谈内容、比例、获取的证据，实地访谈及视频访谈比例，部分客户采取视频访谈的原因，实地和视频分别如何核实访谈人员身份，是否覆盖收入增长较快的经销商、向发行人采购金额较大及报告期内金额变动较大的经销商

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

对各期主要客户进行了走访，选取了覆盖报告期各期销售占比 80%以上的经

销商，采用实地走访与视频访谈相结合的方式执行核查程序。

客户的整体走访情况如下：

单位：万元

收入走访汇总	2025 年度	2024 年度	2023 年度
走访金额	22,289.80	19,116.54	13,225.40
其中：现场走访	22,038.97	19,116.54	13,225.40
视频走访	250.83	-	-
主营业务收入总额	23,037.26	20,146.05	15,288.28
走访比例	96.76%	94.89%	86.51%

平台经销商（包含寄售）走访具体情况如下：

单位：万元

收入走访汇总	2025 年度	2024 年度	2023 年度
走访金额	19,631.98	16,573.98	10,464.90
其中：现场走访	19,631.98	16,573.98	10,464.90
视频走访	-	-	-
主营业务收入总额	19,631.98	16,573.98	10,464.90
走访比例	100.00%	100.00%	100.00%

普通经销商走访具体情况如下：

单位：万元

收入走访汇总	2025 年度	2024 年度	2023 年度
走访金额	2,657.82	2,542.56	2,760.50
其中：现场走访	2,406.99	2,542.56	2,760.50
视频走访	250.83	-	-
主营业务收入总额	3,405.28	3,572.06	4,823.38
走访比例	78.05%	71.18%	57.23%
其中：实地走访比例	70.68%	71.18%	57.23%
视频走访比例	7.37%	-	-

保荐机构及申报会计师对发行人客户执行的走访核查程序如下：平台经销商（含寄售）方面，选取各期全部平台经销商进行访谈；普通经销商方面，选取各期主要经销商进行访谈，与平台经销商合计访谈比例覆盖各期销售收入的 80%以上。访谈内容包括客户基本情况、合作历史、业务规模、采购及销售情况、终端覆盖情况、与公司是否存在关联关系、是否存在除购销关系以外的其他资金往

来等。

走访过程中获取了经客户签字盖章确认的访谈提纲、营业执照、医疗器械经营许可证、经销合同、进销存表、终端流向表、合规声明、无关联关系声明及财务对账函证等资料。走访方式以实地走访为主，仅 2025 年境外经销商 RELISYSMEDICALDEVICESLIMITED 因客户时间安排受限采用视频访谈。实地走访中，通过现场核查访谈对象名片、工牌等身份证明资料，当面确认身份并拍摄走访合照；视频访谈中，实时取证访谈对象的身份证明资料，要求其出示身份证件并截图留存，同时获取名片、工牌、营业执照及经营资质等辅助证明资料，双重确认其身份的真实性。

经核查，走访核查程序已覆盖收入增长较快的经销商、向发行人采购金额较大及报告期内金额变动较大的经销商，样本选取具有充分代表性。报告期内公司销售情况真实、有效，不存在异常情形。

（四）区分平台经销商、普通经销商说明对经销终端销售真实性的具体核查情况，如对二级经销商、终端医院等下游及终端客户走访的抽样方式、访谈内容、访谈比例及获取证据，向下游销售单据、进销存数据和终端植入数据获取方式、范围及核查结论，是否实地盘点经销商库存、寄售库存，期末库存数据是否真实可靠

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

1、平台经销商对二级经销商、终端医院销售真实性的具体核查情况

（1）抽样方式

根据各年度二级经销商、终端医院销售金额进行抽样，二级经销商走访比例覆盖各年度 60%以上，终端医院走访比例覆盖各年度 50%以上；

（2）访谈内容

二级经销商访谈内容：公司基本情况、终端覆盖区域、采购及对外销售情况、库存情况、物流情况、产品市场信息、产品定价结算情况、与公司是否存在关联关系等；

终端医院访谈内容：公司产品使用情况、公司及下级经销商对手术的跟台情

况、公司产品与竞品相比的优势与劣势。

（3）访谈比例

二级经销商走访情况如下（占比为二级经销商销售金额/境内主动脉收入总额）：

单位：万元

走访方式	2025 年		2024 年		2023 年	
	走访金额	占比（%）	走访金额	占比（%）	走访金额	占比（%）
现场	7,212.38	35.07	4,904.62	29.68	3,051.08	25.23
线上	6,663.34	32.40	6,700.29	40.54	4,961.85	41.03

终端医院走访情况如下（占比为已走访医院植入金额/当年植入总额）：

单位：万元

走访方式	2025 年		2024 年		2023 年	
	走访金额	占比（%）	走访金额	占比（%）	走访金额	占比（%）
实地走访	3,425.97	33.56	4,508.47	43.06	3,416.04	40.86
视频走访	2,342.10	22.94	2,252.72	21.51	1,806.27	21.60
年度植入总额	10,209.16	56.50	10,470.47	64.57	8,361.06	62.46

（4）获取证据

访谈二级经销商获取的证据：签字盖章确认的访谈提纲、营业执照、医疗器械经营许可证、被访谈人身份证明、经销合同、进销存表、销售流向表、终端流向表及无关联关系声明等资料；

访谈终端医院获取的证据：签字确认的访谈提纲、被访谈医生身份证明。

（5）数据获取方式、范围

保荐机构和申报会计师通过实地走访与视频走访获取报告期内经销商向下游销售单据、进销存数据，资料获取范围与走访范围一致。终端植入数据由一线销售人员手术跟台统计。

（6）核查结论

经核查，平台经销商层面的采购数据、二级经销商层面的销售数据与终端医院的植入数据三级勾稽一致，各层级数据链条完整、真实、可靠，报告期内不存在囤货或异常压货的情形，平台经销商通过二级经销商实现的终端销售情况真实、

有效。

（7）经销商库存、寄售库存盘点情况

针对委托代销商品（寄售部分），保荐机构及申报会计师采用视频监盘的方式，2023年末、2024年末及2025年末盘点比例分别为67.78%、80.85%及87.18%，同时对报告期各期末委托代销商品向寄售商进行函证确认，期末库存数据真实可靠。

经销商库存（买断式经销模式下、货物已销售给经销商、所有权已转移），保荐机构及申报会计师并未进行实地盘点，但在走访时参观部分经销商仓库，查看仓库存货。

2、普通经销商对终端医院销售真实性的具体核查情况

（1）抽样方式

根据终端医院销售金额进行抽样，终端医院走访比例覆盖各年度50%以上；

（2）终端医院访谈内容

公司产品使用情况、公司及下级经销商对手术的跟台情况、公司产品与竞品相比的优势与劣势。

（3）访谈比例

终端医院走访情况如下（占比为已走访医院植入金额/当年植入总额）：

单位：万元

走访方式	2025年		2024年		2023年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
实地走访	39.35	30.63%	682.89	34.66%	779.72	36.52%
视频走访	28.51	22.19%	484.42	24.59%	394.46	18.47%
年度植入总额	128.46	52.82%	1,970.25	59.25%	2,135.21	54.99%

（4）访谈终端医院获取的证据

签字确认的访谈提纲、被访谈医生身份证明。

（5）数据获取方式、范围

保荐机构和申报会计师通过实地走访与视频走访获取报告期内经销商向下

游销售单据、进销存数据，资料获取范围与走访范围一致。终端植入数据由一线销售人员手术跟台统计。

（6）核查结论

保荐机构及申报会计师获取了主要普通经销商签字盖章确认的进销存表和向终端医院销售的流向表，并对终端医院进行了实地或视频访谈。经核查，普通经销商的采购数据与终端医院的植入数据相互匹配，报告期内普通经销商向公司采购主要根据终端客户的实际需求进行，产品去化率正常，期末库存与当期对外销售的比例处于 20%-30%之间，与其备货周期及终端需求相匹配，向下穿透至终端销售的数据链条完整、真实，不存在囤货或异常压货的情形，普通经销商终端销售情况真实、有效。

（五）区分不同销售模式说明收入穿行测试、细节测试、截止性测试等核查情况，说明核查范围、核查程序的充分性；对签收单、对账单等收入确认单据齐备性、单据有效性、签字人员身份真实性的核查手段及核查结果；发行人收入是否存在跨期、提前确认等情形

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

1、穿行测试：对报告期各期前十大客户执行穿行测试，覆盖平台经销商（含寄售）及普通经销商。从客户下单、订单审核、收款、出库、物流发运、客户签收、发票开具至财务入账的全流程进行追踪，核查各环节关键单据的完整性与合规性。买断式模式下核查的核心单据链条为：销售合同/订单→银行回单→销售出库单→物流单/发货通知单→收货人签字的回执单（自提情形下在出库单签字）→销售发票→记账凭证。寄售模式下核查：寄售合同→代销清单（寄售结算清单）→销售发票→记账凭证；

2、细节测试：抽样检查经销商收入确认相关的支持性文件，核查经销合同或寄售合同、客户订单、销售出库单、寄售清单、发货通知单、物流单、销售发票、银行回单等资料，确认收入的真实性。各期发函比例达 85%以上，走访比例覆盖各期销售总额的 80%以上，获取的走访证据包括访谈对象的身份证明资料、营业执照、医疗器械经营许可证、经销合同、进销存表、合规声明、财务对账函证及相关盖章签字文件；

不同销售模式下细节测试比例如下：

单位：万元

销售模式		2025 年	2024 年	2023 年
买断模式	核查金额	20,027.07	14,824.73	8,493.62
	收入金额	20,534.35	16,130.92	10,301.96
	核查比例	97.53%	91.90%	82.45%
寄售模式	核查金额	2,502.91	4,015.12	4,986.33
	收入金额	2,502.91	4,015.12	4,986.33
	核查比例	100.00%	100.00%	100.00%
合计核查比例		**97.80%**	**93.52%**	**88.17%**

3、截止性测试：抽样检查资产负债表日前后的收入交易记录，核对相关销售出库单、寄售清单、发货通知单、物流单等相关支持性文件，确认收入是否被记录于恰当的会计期间；

4、对签收单、对账单等收入确认单据齐备性、单据有效性、签字人员身份真实性的核查手段及核查结果：买断式模式下，保荐机构及申报会计师获取客户的货物签收说明（含客户授权货物签收人员信息）及客户地址信息，核查《回执单》内容是否与销售订单、出库单一致，签收时间与销售订单时间、出库时间是否存在逻辑矛盾，签字人员是否为经销商授权人员，并将签字与已登记的签字笔迹进行比对。寄售模式下，保荐机构及申报会计师核对代销清单内容及数量是否与销售订单、出库单一致，并检查代销清单公章是否清晰、正确。经核查，发行人收入确认单据齐备、有效，签字人员身份真实，收入确认具有可靠性。

5、发行人收入是否存在跨期、提前确认等情形：经上述穿行测试、细节测试及截止性测试核查，公司收入确认时点符合《企业会计准则》规定，收入确认单据齐备、签字完整有效。公司通常采用“先款后货”的买断式销售模式，与平台经销商协商信用政策，不存在通过放宽信用政策提前确认收入的情形。报告期内公司收入真实、完整、准确，不存在跨期确认收入的情形。

（六）按照《2 号指引》2-13 的要求核查并说明境外销售核查情况及核查结论

1、境外业务发展背景

（1）境外业务的发展历程及商业背景、变动趋势及后续规划

1）公司境外业务的发展历程：

公司腹主动脉覆膜支架系统、胸主动脉覆膜支架系统分别于 2017 年、2019 年获批上市，并于 2020 年取得欧盟 CE 认证，具备在欧盟及认可 CE 认证的市场销售的资质。公司自 2022 年起开展境外销售，逐步开拓希腊、德国、土耳其等欧洲市场。

报告期内，公司境外销售收入分别为 487.35 万元、913.47 万元和 2,468.83 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.19%、4.53%和 10.72%，境外销售规模及占比呈逐年快速增长趋势。公司境外业务的发展主要基于以下商业背景：

①公司产品具备国际化拓展的资质基础。公司胸、腹主动脉覆膜支架系统于 2020 年取得欧盟 CE 认证，产品性能、质量体系符合海外主流市场准入标准，为境外销售提供了合规资质前提。

②公司建立了系统化、常态化的境外学术推广体系。公司通过参与国际学术会议、开展境外 KOL 卫星会、中国医生与重点国际医生学术互访、支持境外真实世界临床研究、搭建境外临床培训体系等多元化推广方式，持续提升产品国际临床认可度与品牌影响力。

2）公司境外业务的变动趋势

从区域结构看，公司境外销售从单一欧洲市场向多区域市场转型。腹主动脉覆膜支架系统境外销售中，欧洲市场占比从 94.46%降至 66.14%，亚洲市场占比从 5.54%升至 33.83%；胸主动脉覆膜支架系统欧洲占比从 100%降至 48.27%，亚洲占比升至 51.73%，南美洲和非洲亦陆续实现销售。

3）公司境外业务的后续规划

公司 2025 年末已开发境外合作经销商 7 家，2026 年将继续加大海外渠道拓展力度，扩充境外经销商储备数量，不断拓宽海外终端医疗机构覆盖版图，通过多元化区域布局逐步优化境外客户集中度，提升海外业务收入稳定性与可持续增长能力。

（2）相关产品是否主要应用于境外市场

报告期内，公司在境外销售占比分别为 3.19%、4.53%及 10.72%，公司核心

产品均主要在境内销售。

（3）是否与境外客户建立稳定合作关系

报告期内，公司境外客户合作关系总体稳定，主要境外客户合作情况如下：

1）公司最早合作的境外客户 Eurosup A.E.（希腊）自 2022 年起与公司开展合作，销售金额由 2023 年的 421.21 万元增长至 2025 年的 734.34 万元，累计增长 74.32%，合作关系稳固，是报告期内第一大境外客户，希腊当地市场对公司主动脉支架的认可度持续提升；

2）BALMED S.r.l.（意大利）销售金额由 2023 年的 21.18 万元增长至 2025 年的 184.55 万元，累计增长 771.34%；BALMED Poland sp.z o.o.（波兰）销售金额由 2023 年的 19.12 万元增长至 2025 年的 265.98 万元，新兴市场实现快速放量；

3）2024 年新增客户 MEDIRA Aortic GmbH（德国）当年实现销售 123.33 万元，2025 年扩大至 345.00 万元。

公司与境外经销商合作关系深化，建立了良好稳定的合作关系，并且通过与境外医疗机构的学术交流、产品培训、术者教育等，逐步积累了海外市场的品牌认知度和临床认可度。

2、开展模式及合规性

（1）发行人在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形

报告期内，根据主要境外销售国家和地区相关规定及行业监管政策，公司产品及公司主要境外销售国家和地区重要经销商在当地国家和地区销售公司产品取得资质、许可和认证的整体情况如下：

境外市场	主要销售产品	相关法律法规规定及行业监管政策	公司产品及境外经销商取得的资质、许可和认证
希腊	胸、腹主动脉支架产品	欧洲共同理事会关于医疗器械的 93/42/EEC 指令（93/42/EECMedical DevicesDirective） 欧洲共同理事会关于医疗器械第	公司产品已通过欧洲经济区 MDD 认证（93/42/EECMedicalDevicesDirective），并取得在欧洲经济区内销售所需的 CE 认证。 公司境外经销商已获得希腊药品和医疗器械管理局

境外市场	主要销售产品	相关法律法规规定及行业监管政策	公司产品及境外经销商取得的资质、许可和认证
		2017/745 号法规（MedicalDeviceREGULATION（EU）2017/745）	（EOF）颁发的授权书，并取得了医疗器械销售许可证
公司在其他区域的销售国家或地区相对分散，合计占报告期各期公司境外销售收入比例分别为 13.57%、35.56%和 70.26%，涉及的其他国家或地区包括意大利、波兰、土耳其、阿塞拜疆、日本、乌拉圭	胸、腹主动脉支架产品	相关国家主要认可 CE 认证、ISO13485 认证，或要求进口医疗器械向当地监管部门申请注册	公司在该等国家或地区销售的医疗器械产品已取得相应的注册或认证

公司已获得的境外产品的注册或认证具体情况如下：

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	发证日期	有效期
1	CE 认证	M.2020.106.13437-1	华脉泰科	UDEM	2020/3/20	2027/12/31
2	CE 认证	M.2020.106.13422-1	华脉泰科	UDEM	2020/3/20	2027/12/31
3	CE 认证	CL0773100029Rev.00	美国华通	TÜVSÜD ProductServiceGmbH	2024/5/4	2028/12/31
4	MDSAP	No.QS60773100026Rev.02	美国华通	TÜVSÜD America,Inc.	2023/5/22	2026/2/19
5	NRTL 认证	U80773100023Rev.01	美国华通	TÜVSÜD America,Inc.	2024/2/6	长期
6	NRTL 认证	U80773100022Rev.01	美国华通	TÜVSÜD America,Inc.	2024/2/6	长期
7	CB 认证	CB0773100024Rev.00	美国华通	TÜVSÜDProductServiceGmbH	2018/8/6	长期
8	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出 20250964 号	华脉泰科	北京市药品监督管理局	2025/11/12	2027/10/16
9	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出 20250965 号	华脉泰科	北京市药品监督管理局	2025/11/12	2027/11/6

公司就出口医疗器械产品取得《医疗器械产品出口销售证明》，根据公司海关主管部门出具的合规证明，未发现企业有涉及海关进出口监管领域的违法犯罪记录。

（2）境外业务采取的具体经营模式及商业合理性，不同模式下获取订单方

式、定价原则、信用政策、利润空间及变化趋势等

1）境外业务采取的具体经营模式及商业合理性

报告期内，公司境外业务统一采用境外经销买断模式开展经营，即公司将产品销售至境外经销商，由境外经销商买断货品后，自主负责当地市场准入、终端推广、医院配送及本地化售后工作，最终实现产品向境外终端医疗机构的销售落地，该经营模式具备充分的商业合理性与行业适配性。

境外经销买断模式符合医疗器械国际化拓展的行业通行惯例。境外各国市场准入规则、医疗监管体系、终端推广体系差异较大，直接自建境外团队开展终端销售成本高、周期长、落地难度大。公司境外业务处于起步阶段，依托具备本地资质、渠道资源和临床推广能力的境外经销商开展业务，能够快速适配当地医疗市场规则，缩短产品落地周期、降低境外运营成本，是医疗器械企业开拓境外市场的主流、高效的商业化模式。

综上，公司境外业务采用经销商买断销售模式，符合医疗器械行业境外拓展的普遍规律，适配公司现阶段境外业务发展阶段，具备合规资质、真实学术推广体系与市场化定价机制，业务开展具备充分、清晰的商业合理性。

2）不同模式下获取订单方式、定价原则、信用政策

在境外市场，公司对经销商采用买断式的销售模式，在获取订单方式、定价原则、信用政策方面一致，不存在模式不同而产生的差异，具体分析如下：

①订单获取方式一致：公司通过参加国际医疗器械展会（如 MEDICA 等）、海外客户主动接洽及经销商口碑推荐等方式获取境外客户，境外客户通过向公司发送采购订单（Purchase Order）的方式下单，双方签订年度框架协议或国际分销协议，明确合作条款及双方权利义务；

②定价原则一致：公司海外产品定价主要参考国际主流同类竞品价格体系，结合自身产品性能优势、境外渠道结构、物流成本及本地化服务投入综合确定。相较于国内市场，公司境外业务由当地经销商承担终端服务与市场推广工作，公司后续配套服务支出较少、期间费用更低，因此境外市场定价略低于国内市场，定价逻辑公允、市场化、具备充分商业依据。

③信用政策一致：境外客户原则上先款后货，存在紧急发货的情况，形成少量短期应收账款，报告期内不存在信用期，各会计年度末不存在境外应收账款。结算方式方面，境外销售货款通过网银收汇结算，公司收到客户电汇的外币货款后安排发货，不涉及现金回款或第三方回款。

3）不同模式下的利润空间及变化趋势

报告期内，公司境外业务统一采用境外经销买断模式开展经营，公司境外主要产品及整体毛利率情况如下：

产品	2025 年毛利率	2024 年毛利率	2023 年毛利率
腹主动脉覆膜支架系统	60.12%	59.91%	55.65%
胸主动脉覆膜支架系统	68.38%	66.01%	56.20%
境外主营业务综合毛利率	62.05%	60.81%	55.70%

如上表所示，报告期内公司境外销售毛利率持续上升，由 2023 年的 55.70%上升至 2025 年的 62.05%。主要受销售规模扩大带来的规模效应、海外渠道建设累积效应、产品结构优化等综合因素驱动。

（3）相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定

公司对境外客户开展买断式销售，除特殊情况紧急调货外通常为先款后货，公司境外销售结算方式为网银收汇结算，资金用于购买理财及其他外汇支付，根据网络核查，公司外汇交易不存在违反国家外汇及税务等法律法规规定的情形。

3、业绩变动趋势

（1)报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因，在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况，境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致

1）报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因

报告期内，按产品划分，公司境外主营业务收入与成本构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	主营业务收入	主营业务成本	主营业务收入	主营业务成本	主营业务收入	主营业务成本
腹主动脉覆膜支架系统	1,884.31	751.54	761.86	305.44	466.24	206.77
胸主动脉覆膜支架系统	581.70	183.92	144.54	49.14	20.64	9.04
外周、通路产品及其他	2.82	1.58	7.06	3.44	0.47	0.10
合计	**2,468.83**	**937.04**	**913.47**	**358.01**	**487.35**	**215.91**

如上表所示，报告期内，公司的境外主营业务收入分别为 487.35 万元、913.47 万元和 2,468.83 万元，呈逐年增长趋势，主要系腹主动脉覆膜支架系统的境外销售收入快速增长所致。报告期内，公司的境外主营业务成本分别为 215.91 万元、358.01 万元和 937.04 万元，其变动趋势与收入保持一致，收入与成本的匹配性较好。

2）境外销售收入的区域集中度

报告期内，公司境外主营业务收入按国家分类的分布情况如下：

单位：万元

区域	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	销售金额	占比（%）	销售金额	占比（%）	销售金额	占比（%）
希腊	734.34	29.74	588.63	64.44	421.21	86.43
土耳其	687.57	27.85	-	-	-	-
德国	345.00	13.97	123.33	13.50	-	-
波兰	265.98	10.77	41.42	4.53	19.12	3.92
印度	250.83	10.16	-	-	-	-
意大利	184.55	7.48	94.41	10.34	21.18	4.35
埃及	0.57	0.02	-	-	-	-
土耳其	-	-	39.21	4.29	21.85	4.48
阿塞拜疆	-	-	19.96	2.19	3.98	0.82
乌拉圭	-	-	3.52	0.39	-	-
日本	-	-	3.00	0.33	-	-
合计	**2,468.83**	**100.00**	**913.47**	**100.00**	**487.35**	**100.00**

如上表所示，报告期内，公司境外销售区域结构逐步优化，欧洲市场稳步增长、亚洲市场快速崛起。报告期内，公司区域集中度持续下降，境外市场多元化布局成效初显，有助于公司增强应对区域经济波动和市场风险的能力。

3）销售及结算周期

报告期内，公司境外销售采用先款后货模式，无信用期，按单笔订单组织发货，FOB 模式下货物装船即完成风险转移，信用政策保持稳定，销售及结算周期稳定。

4）主要客户及销售金额等方面的变动情况

报告期内，公司主要境外客户销售情况如下：

单位：万元

客户名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
Eurosup A.E.（EurosupI.K.E.）	734.34	588.63	421.21
Prizma Grup Medical LTD. STI.	687.57	-	-
MEDIRA Aortic GmbH	345.00	123.33	-
BALMED Poland sp. z o.o.	265.98	41.42	19.12
RELISYS MEDICAL DEVICES LIMITED	250.83	-	-
BALMED S.r.l.	184.55	94.41	21.18
合计	**2,468.27**	**847.79**	**461.51**
境外销售金额	2,468.83	913.47	487.35
主要境外客户销售金额占比	99.98%	92.81%	94.70%

如上表所述，随着公司境外业务的推进，主要境外客户的销售额逐年增长。

5）境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致

报告期内，公司境外销售收入由 2023 年的 487.35 万元增长至 2025 年的 2,468.83 万元，占主营业务收入比例由 3.19%提升至 10.72%，境外销售规模变动趋势与境外相关产品的市场需求及境内相关产品出口情况的行业变动趋势一致。

全球主动脉介入器械市场规模持续增长，欧洲作为主动脉介入治疗较为成熟的市场，对性能优异、具备价格优势的国产主动脉支架产品需求持续提升，公司境外销售收入随境外市场需求的扩大而增长。

随着国产医疗器械技术水平提升和国际认可度提高，我国高值医用耗材及主动脉介入器械出口规模整体呈增长趋势，公司境外销售增长趋势与行业趋势一致。如心脉医疗境外收入由 2023 年的 8,235 万元增长至 2025 年的 25,695 万元、微电

生理境外收入由 6,890 万元增长至 16,452 万元。

（2）报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率是否存在明显差异及合理性

报告期内，公司产品在国际市场定价主要参考已进入市场的主流同类产品的市场价格，结合公司产品的性能及特点，综合考虑销售链条、渠道管理、物流配送等服务及市场推广方式，较国内市场的后续服务性支出投入少，期间费用低，国际市场定价与毛利率略低于国内市场，差异具有合理商业逻辑。

具体详见“问题 4 经营业绩稳定性及下滑风险” 之“二、经营业绩稳定性及毛利率下滑风险” 之“（四）结合细分产品结构、原材料、技术或工艺、适用范围等的差异，说明各类主要产品之间毛利率水平存在较大差异的原因；对比竞品销售区域、对应价格水平、性能差距等，说明产品境外市场价格是否显著低于境内，境外毛利率持续上升的合理性；”相关回复。

（3）外销客户的基本情况，如向报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因，上述客户的成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来，与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要条款内容，发行人从上述客户获取订单的具体方式

报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因见本回复“3-（1）-4）主要客户及销售金额等方面的变动情况”。

报告期各期前五名外销客户其他基本情况如下：

客户名称	所在地区	成立时间	订单获取方式	定价原则	信用政策	结算方式	是否存在关联关系
Eurosup A.E.（EurosupI.K.E.）	希腊	2016	通过向公司发送采购订单（PurchaseOrder）的方式下单，双方签订年度框架协议或国际分销	公司根据产品成本、同类产品的市场平均毛利率、公司经营策略、经销商合理利润等因素综合制	原则上先款后货，有紧急发货的情况，形成少量短期应收	网银收汇结算，不涉及现金回款或第三方回款	否
Prizma Grup Medical LTD. STI.	土耳其	2021					否
MEDIRA Aortic GmbH	德国	2024					否
BALMED Poland sp. z o.o.	波兰	2023					否
RELISYS MEDICAL DEVICES LIMITED	印度	1997					否
BALMED S.r.l.	意大利	2013					否
HMC Medikal Saglik Urunleri Danismanlik Ticaret Limited Sirketi	土耳其	2022					否

客户名称	所在地区	成立时间	订单获取方式	定价原则	信用政策	结算方式	是否存在关联关系
BIOVENT MEDICAL LLC	阿塞拜疆	2016	协议	定向经销商的销售价格	账款		否

上述境外客户均具备所在国家或地区的医疗器械经营资质，行业地位及经营状况良好。公司境外客户均通过发送采购订单的方式下单，公司与客户签订年度框架协议或国际分销协议，明确合作条款。经核查，上述客户与发行人及其关联方不存在关联关系及资金往来，发行人从上述客户获取订单的方式为正常商业洽谈及订单采购，不存在异常情形。

4、主要经营风险

（1）发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策是否发生重大不利变化，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响

公司境外销售的主要国家和地区为希腊、土耳其、德国、波兰、意大利等欧洲国家及印度、阿塞拜疆等亚洲国家。报告期内，上述国家和地区未发生针对我国医疗器械产品出口的重大不利贸易政策变化，公司境外销售业务正常开展。

我国与上述国家和地区保持正常的经贸往来关系，公司产品出口相关贸易政策未发生重大不利变化。公司境外销售规模占主营业务收入的比例为 10.72%，境外业务对公司整体业绩的影响相对有限，且公司境外核心客户合作稳固、新市场开拓能力强，境外区域呈现多元化格局，即使个别境外市场贸易政策发生变化，亦不会对公司未来业绩造成重大不利影响。

（2）报告期内发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定，汇兑损益对发行人业绩是否存在较大影响，发行人应对汇率波动风险的具体措施

报告期各期，公司境外销售收入与汇兑损益的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
美元期初汇率 A	7.1884	7.0827	6.9646
美元期末汇率 B	7.0288	7.1884	7.0827
美元汇率波动率 C=A/B-1	2.27%	-1.47%	-1.67%
境外销售收入	2,468.83	913.47	487.35

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
其中：以美元结算	1,673.30	654.31	449.27
以欧元结算	795.53	259.15	38.08
汇兑损益	4.31	0.79	1.31
汇兑损益占境外销售收入的比例	0.17%	0.09%	0.27%

注 1：美元兑人民币的期初汇率为上年 12 月最后一个交易日汇率；
注 2：美元兑人民币的期末汇率为当年 12 月最后一个交易日汇率；
注 3：美元兑人民币的汇率来源于国家外汇管理局人民币汇率中间价。

报告期内，公司汇兑损益分别为 1.31 万元、0.79 万元和 4.31 万元，占境外销售收入的比例分别为 0.27%、0.09%和 0.17%。公司境外业务主要以美元结算，部分客户以欧元结算，款项自客户汇出至到达公司账户存在一定的时间差，在此期间公司已取得客户付款凭证并安排发货，形成外币应收账款（公司严格控制境外收款，季度末必须境外款项到账后才允许发货），进而产生汇兑损益。

报告期内，美元兑人民币汇率波动情况如下图所示：



报告期内，因境外客户付款与收入确认时点接近，汇率波动小，且境外销售规模相对较小，2025 年境外收入 2,468.83 万元，占主营业务收入比例 10.72%，因此汇兑损益对公司业绩不存在较大影响。

公司高度重视汇率风险管理工作，建立并持续完善汇率风险管理体系，公司具体应对汇率波动风险的措施如下：

1）根据汇率波动情况适时调整境外销售定价策略；

2）合理安排外币收汇与结汇节奏，缩短外币资金持有周期，降低汇率波动敞口；

3）持续关注国际汇率市场变化，必要时采用远期结售汇等金融工具对冲汇

率风险；

4）优化境外市场区域布局，分散单一货币风险。

（3）境外客户为知名企业且销售占比较高的，发行人在其同类供应商中的地位及可替代性，销售产品是否涉及相关客户核心生产环节，对相关客户是否存在重大依赖

公司境外客户主要为境外医疗器械经销商，系公司产品的流通环节合作伙伴，并非生产型客户，基于上述客户的商业秘密保护，境外客户未向公司提供其销售的其他同类产品的占比，亦未披露其同类其他经销商情况，截至本问询函回复出具之日，公司与上述经销商的合作情况良好，未发生可能替代公司产品供应的情况。

公司向境外客户销售的产品为完整的终端医疗器械产品（主动脉覆膜支架系统），不涉及客户核心生产环节，不会对该等客户构成重大依赖。

报告期内，公司境外客户集中度相对较高，各期境外前五大客户销售金额占境外营业收入比例均在 95%以上，但公司境外销售占主营业务收入的比例仅为3.19%、4.53%和 10.72%，境外客户销售占公司整体收入的比例较低，公司对单一境外客户不存在重大依赖。随着公司境外经销商数量的持续增加和境外市场多元化布局的推进，境外客户集中度呈下降趋势，公司对境外客户的依赖程度将进一步降低。

（4）是否存在境外客户指定上游供应商情况，收入确认方法是否符合企业会计准则的规定

公司境外销售业务中，不存在境外客户指定上游供应商的情形。公司境外销售均采用买断式经销模式，境外客户直接向公司采购产品，不存在通过指定供应商间接采购的情形。

公司境外销售（FOB 模式）以货物交到船上时点确认收入，即货物在装运港越过船舷即完成风险转移，公司以报关单及提运单作为控制权转移的证据，确认收入的具体单据包括销售订单、报关单及提运单。收入确认方法符合《企业会计准则第 14 号——收入》关于“客户取得相关商品控制权时点确认收入”的规定，符合国际贸易惯例。

5、境外销售真实性

（1）报告期各期发行人海关报关数据、出口退税及信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等与境外销售收入的匹配性

1）公司海关报关数据、出口退税与境外销售收入的匹配性

报告期内，公司产品出口情况与海关申报单匹配情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
账面出口销售金额（万元）	2,468.83	913.47	487.35
海关申报单出口销售金额（万元）	2,468.83	913.47	487.35

经对比核查，公司账面出口销售金额与海关申报的出口销售金额相匹配。

2022年至2023年12月，公司出口销售享受出口免税优惠，免税税率为13%，根据免税收入占公司全部收入比例，做进项税额转出。公司 2024 年 1 月起，享受免抵退税政策。

2）公司信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据与境外销售收入的匹配性

报告期内，公司未向信用保险公司投保，无相关数据；报告期内，测算公司各年度原币收入与账面收入的匹配性如下：

单位：万元、万美元、万欧元

币种	2025 年度	2024 年度	2023 年度
美元收入	233.80	91.80	63.73
欧元收入	98.24	33.74	4.96
美元年度平均汇率	7.1429	7.1217	7.0467
欧元年度平均汇率	8.0965	7.7248	7.6425
外币折算收入 A	2,465.39	914.41	486.98
账面外销收入 B	2,468.83	913.47	487.35
差异	3.44	-0.94	0.37
差异率 C=1-A/B	0.14%	-0.10%	0.08%

由上表可知，各年度测算的外币折算收入与账面收入差异率分别为 0.08%、-0.10%、0.14%，整体差异较小，公司外汇数据与境外销售收入具备匹配性。

结合“4-（2）”回复，公司收汇及损益波动数据与境外销售收入匹配。

3）公司物流运输记录、发货验收单据与境外销售收入的匹配性

保荐机构及申报会计师对海外收入执行细节测试，抽样检查海外销售收入确认相关的支持性文件，核查客户订单、销售出库单、报关单、银行回单等资料，以确认收入的真实性。细节测试比例如下：

单位：万元

年度	2025 年	2024 年	2023 年
细节测试金额	2,374.68	434.35	102.43
境外收入金额	2,468.83	913.47	487.35
细节测试比例	96.19%	47.55%	21.02%

4）公司境外销售费用等与境外销售收入的匹配性

公司境外销售由境外经销商承担当地市场准入、终端推广及售后服务费用，公司自身境外相关销售费用主要为境外参展、学术交流及差旅费用，金额较小，与境外销售规模相匹配。

（2）对于影响较大的境外子公司、客户及供应商，中介机构应当通过实地走访方式核查

报告期内，发行人不存在对其影响较大的境外子公司和境外供应商。报告期内，公司对境外客户的走访情况如下：

单位：万元

境外收入走访汇总	2025 年	2024 年	2023 年
走访金额（a）	2,468.26	847.78	461.52
其中现场走访	2,217.44	847.78	461.52
视频走访	250.83	-	-
收入总额（b）	2,468.83	913.47	487.35
走访比例（a/b）	99.98%	92.81%	94.70%

此外，保荐机构及申报会计师对公司前五大境外经销商进行实地走访，经核查，公司产品在境外相关医院的销售和使用不存在异常情形。2025 年境外经销商 RELISYS MEDICAL DEVICES LIMITED 因客户时间安排受限采用视频访谈，视频访谈中实时取证了访谈对象的身份证明资料，留存了会议的截图，并依照实地走访程序获取了相同标准的其他资料。

（3）中介机构各类核查方式的覆盖范围是否足以支持核查结论等

1）函证核查。保荐机构及申报会计师对公司主要海外经销商执行函证程序，以确认收入金额的准确性、完整性及真实性，发函回函率为 100%。报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 3.19%、4.53%和 10.72%，函证比例覆盖报告期各期境外收入总额的 90%以上。境外函证比例如下：

单位：万元

收入函证汇总	2025 年	2024 年	2023 年
发函金额（a）	2,468.26	847.78	461.52
营业收入总额（b）	2,468.83	913.47	487.35
发函比例（a/b）	99.98%	92.81%	94.70%
回函相符金额（c）	2,468.26	847.78	461.52
回函不符但可确认金额（d）	-	-	-
回函可确认金额小计（e=c+d）	2,468.26	847.78	461.52
未回函金额	-	-	-
可确认回函比例 1（e/a）	100.00%	100.00%	100.00%
可确认回函比例 2（e/b）	99.98%	92.81%	94.70%

2）细节测试。对海外收入执行细节测试，抽样检查海外销售收入确认相关的支持性文件，核查客户订单、销售出库单、报关单、银行回单等资料，2025 年细节测试比例达 96.19%。

3）走访核查。对主要海外经销商进行走访，各期走访比例分别为 94.70%、92.81%和 99.98%，走访方式以实地走访为主、视频走访为辅。

4）海关数据匹配核查。对公司产品出口情况与海关申报单匹配情况进行核查，公司账面出口销售金额与海关申报的出口销售金额相匹配。

综上，保荐机构及申报会计师通过函证、细节测试、实地走访及海关数据匹配等多维度核查方式，各类核查方式覆盖范围充分，足以支持境外销售真实性的核查结论。

6、在境外设立子公司开展经营业务

（1）设立境外子公司的原因及经营管理情况，境外投资的合法合规性，是否需履行相应批复程序，是否已取得相应资质

1）公司设立的境外子公司情况

公司境外子公司有华通香港及华通美国两家子公司，其中华通香港系公司搭建的持股平台，未开展经营；华通美国系公司境外设立的研发中心，主要研发投入集中于外周超声导管 I 代项目。报告期内，华通美国的研发费用主要构成为人工费用、测试加工费及咨询服务费等，其中测试加工费主要为公司为研发活动委托第三方进行测试及加工的支出，咨询服务费主要为专利服务费等。

2）公司设立境外子公司的原因及合理性

公司设立境外研发中心华通美国，主要系公司布局外周及冠脉领域创新产品研发，借助境外研发资源与国际化视野，推进外周超声导管等创新产品的研发进程，提升公司研发能力与国际化竞争力，具备商业合理性。

3）境外投资的合法合规性，是否需履行相应批复程序，是否已取得相应资质

①公司已按照境外投资相关法律法规履行了投资设立及增资境外企业应履行的发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构的相应审批、备案程序

领域	法律法规主要内容	履行情况
商务管理	《境外投资管理办法》第八条规定：“……商务部和省级商务主管部门通过‘境外投资管理系统’（以下简称‘管理系统’）对企业境外投资进行管理，并向获得备案或核准的企业颁发《企业境外投资证书》（以下简称《证书》）。《证书》由商务部和省级商务主管部门分别印制并盖章，实行统一编码管理。《证书》是企业境外投资获得备案或核准的凭证，按照境外投资最终目的地颁发。”	1、2019 年 9 月 17 日，华通集智就香港华通及美国华通的设立取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证第 N1100201900594 号的《企业境外投资证书》。 2、2020 年 10 月 19 日，华通集智就美国华通增资事项取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证第 N1100202000588 号的《企业境外投资证书》。 3、2021 年 8 月 27 日，华通集智就美国华通增资事项取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证第 N1100202100427 号的《企业境外投资证书》。 4、2024 年 3 月 22 日，华通集智就美国华通增资事项取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证第 N1100202400183 号的《企业境外投资证书》。 5、2025 年 1 月 23 日，华通集智就美国华通增资事项取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证第 N1100202500072 号的《企业境外投资证书》。
发改管理	《企业境外投资管理办法》第四条规定：“投资主体开展境外投资，应当履行境外投资项目（以下称“项目”）核准、备案等手续，报告有关信息，	1、2019 年 9 月 27 日，华通集智取得了北京市发展和改革委员会下发的编号为京发改（备）[2019]488 号的《项目备案通知书》，对华通集智通过在香港投资设立全资子公司在美国投资设立美国华通项目予以备案。

领域	法律法规主要内容	履行情况
	配合监督检查。”第十四条规定：“实行备案管理的范围是投资主体直接开展的非敏感类项目，也即涉及投资主体直接投入资产、权益或提供融资、担保的非敏感类项目。实行备案管理的项目中……投资主体是地方企业，且中方投资额 3 亿美元以下的，备案机关是投资主体注册地的省级政府发展改革部门。”	2、2020 年 11 月 4 日，华通集智取得了北京市发展和改革委员会下发的编号为京发改（备）[2020]478 号的《项目备案通知书》，对华通集智通过在香港全资子公司增资美国子公司美国华通项目予以备案。 3、2021 年 10 月 18 日，华通集智取得了北京市发展和改革委员会下发的编号为京发改（备）[2021]421 号的《项目备案通知书》，对华通集智通过在香港全资子公司增资美国子公司美国华通项目予以备案。 4、2024 年 4 月 19 日，华通集智取得了北京市发展和改革委员会下发的编号为京发改（备）[2024]228 号的《项目备案通知书》，对华通集智增资美国全资子公司美国华通项目予以备案。 5、2025 年 2 月 7 日，华通集智取得了北京市发展和改革委员会下发的编号为京发改（备）[2025]85 号的《项目备案通知书》，对华通集智通过在香港全资子公司增资美国子公司美国华通项目予以备案。
外汇管理	《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》规定：“取消境内直接投资项下外汇登记核准和境外直接投资项下外汇登记核准两项行政审批事项。改由银行按照本通知及所附《直接投资外汇业务操作指引》直接审核办理境内直接投资项下外汇登记和境外直接投资项下外汇登记（以下合称直接投资外汇登记），国家外汇管理局及其分支机构（以下简称外汇局）通过银行对直接投资外汇登记实施间接监管。”	公司已办理了必要的境外投资外汇登记手续，并取得了杭州银行股份有限公司北京分行、中国民生银行股份有限公司北京分行业务类型为“ODI 中方股东对外义务出资”的业务登记凭证。
境外主管机构备案	-	根据翁余阮律师行出具的《法律意见书》，香港华通设立于 2019 年 11 月 20 日；商业登记号码为 71384726；公司类型：有限公司；股本：港币 10,000 元；注册办事处地址：香港铜锣湾勿地臣街 1 号时代广场二座 31 楼。 根据 REAVESCOLEY,PLLC 出具的《DUEDILIGENCESUMMARY》，美国华通设立于 2019 年 11 月 8 日；公司编号为 7694417；公司类型：有限公司；股本：5,000 股普通股；注册地址：300CreekViewRd.Ste.209Newark,Delaware19711。 香港华通和美国华通已取得境外主管机构备案。

②公司境外投资及增资境外子公司符合《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》（以下简称“《指导意见》”）的规定，不存在《指导意见》第

四条“限制开展的境外投资”及第五条“禁止开展的境外投资”规定的情形

事项	《指导意见》具体规定	公司实际情况
限制开展的境外投资	第四条第（一）项：赴与我国未建交、发生战乱或者我国缔结的双多边条约或协议规定需要限制的敏感国家和地区开展境外投资	公司境外投资的目的地为我国香港地区、美国，不属于敏感国家和地区
	第四条第（二）项：房地产、酒店、影城、娱乐业、体育俱乐部等境外投资	美国华通的主营业务为以超声技术为平台，主要从事血管疾病介入治疗产品的海外研发业务，不存在公司向境外房地产、酒店、影城、娱乐业、体育俱乐部等受限制行业进行投资的情形
	第四条第（三）项：在境外设立无具体实业项目的股权投资基金或投资平台	美国华通的主营业务为以超声技术为平台，主要从事血管疾病介入治疗产品的海外研发业务，存在外销收入，不属于境外设立的无具体实业项目的股权投资基金或投资平台
	第四条第（四）项：使用不符合投资目的国技术标准要求的落后生产设备开展境外投资	公司对美国华通的投资方式为货币，不存在使用不符合投资目的国技术标准要求的落后生产设备开展境外投资的情形
	第四条第（五）项：不符合投资目的国环保、能耗、安全标准的境外投资	根据翁余阮律师行出具的《法律意见书》、REAVESCOLEY,PLLC 出具的《DUEDILIGENCESUMMARY》，香港华通和美国华通不存在受到政府部门处罚的情况，不存在不符合投资目的国环保、能耗、安全标准的境外投资
禁止开展的境外投资	第五条第（一）项：涉及未经国家批准的军事工业核心技术和产品输出的境外投资	美国华通的主营业务为以超声技术为平台，主要从事血管疾病介入治疗产品的海外研发业务，不涉及未经国家批准的军事工业核心技术和产品输出的境外投资
	第五条第（二）项：运用我国禁止出口的技术、工艺、产品的境外投资	不存在运用《中华人民共和国出口管制法》《中国禁止出口限制出口技术目录》《禁止出口货物目录》等法律法规规定的我国禁止出口的技术、工艺、产品的情形
	第五条第（三）项：赌博业、色情业等境外投资	美国华通的主营业务为以超声技术为平台，主要从事血管疾病介入治疗产品的海外研发业务，公司的境外投资不涉及赌博业、色情业
	第五条第（四）项：我国缔结或参加的国际条约规定禁止的境外投资	如前所述，公司已就境外投资设立及增资境外子公司履行了相应发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序，不属于我国缔结或参加的国际条约规定禁止的境外投资
	第五条第（五）项：其他危害或可能危害国家利益和国家安全的境外投资	公司投资设立及增资境外子公司不存在危害或可能危害国家利益和国家安全的境外投资的情形

③发行人及其子公司已取得经营现有业务的相关境内外资质、许可及认证，具体详见本回复“问题 11：其他问题”之“一/（一）说明发行人及其子公司各项业务已取得的境内外全部资质、许可、认证，是否存在超范围、超资质经营情

形，结合到期情况、续期条件及程序，说明是否存在未及时年检或定期续签的情形或续期失败、丧失资质的风险”。

综上所述，发行人投资设立及增资境外子公司属于非敏感类境外投资项目，已依法履行商务、发改、外汇及境外主管机构要求的备案、登记程序，并取得相应文件；相关境外投资不属于限制或禁止开展的境外投资，符合《指导意见》的规定。发行人及其境外子公司已取得开展现有业务所需的资质、许可及认证，相关境外投资及经营活动合法合规。

（2）关注境外子公司资金流水，分析是否存在异常情况

保荐机构及申报会计师获取了境外子公司华通美国的银行流水，核查其资金流向。经核查，华通美国资金主要用于研发人员薪酬、测试加工费及专利服务费等研发相关支出，资金流向清晰、用途明确，与公司披露的研发活动相符，不存在异常资金往来情形。

（3）核查境外库存情况，如库存具体地点、周转情况、较长库龄存货构成及处理情况等

报告期内，公司在境外设立子公司或仓库未用于销售公司产品的情况，境外存货主要系境外子公司用于研发、产品验证等用途，具体情况如下：

年度	存货余额（万元）	主营业务成本（万元）	存货周转率（%）	存货周转天数
2025 年度	356.28	8.46	2.41	149.24
2024 年度	345.05	42.94	15.19	23.70
2023 年度	220.39	20.50	10.36	34.76

随着公司的经营发展，且公司处于初创阶段，存货周转率低，2025 年末公司 2 年以上存货占比 29.18%。经运营部门和研发部门的全面评估，部分存货不再具有生产价值和研发领用价值，公司对此部分存货全额计提跌价，跌价金额 306.33 万元，计提比例为 85.98%。报告期内，公司存货构成及跌价计提情况如下：

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
2025 年 12 月 31 日					
库存商品	4.39	4.43	13.85	67.56	90.23
原材料	27.05	19.94	8.16	14.18	69.33

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
半成品	188.17	-	-	-	188.17
在产品	8.32	-	-	-	8.32
周转材料	-	-	0.23	-	0.23
合计	**227.94**	**24.38**	**22.24**	**81.73**	**356.28**
跌价准备	178.69	24.24	22.23	81.16	306.33
跌价比例（%）	78.40	99.46	99.98	99.30	85.98
2024 年 12 月 31 日					
库存商品	7.72	20.09	92.54	-	120.35
原材料	47.75	8.53	8.81	9.17	74.26
半成品	-	-	-	-	-
在产品	150.15	-	-	-	150.15
周转材料	-	0.29	-	-	-
合计	**205.62**	**28.91**	**101.35**	**9.17**	**345.05**
跌价准备	-	-	-	-	-
跌价比例（%）	-	-	-	-	-
2023 年 12 月 31 日					
库存商品	26.16	102.86	-	-	129.02
原材料	11.34	10.20	10.13	-	31.66
在产品	59.31	-	-	-	59.31
周转材料	0.39	-	-	-	0.39
合计	**97.20**	**113.06**	**10.13**	**-**	**220.39**
存货跌价准备	-	-	-	-	-
跌价比例（%）	-	-	-	-	-

7、保荐机构应就境外销售业务的合规经营情况发表明确意见

（1）核查程序

1）获取发行人境外销售合同台账，查阅发行人与主要境外客户的销售合同，了解主要合同条款内容；

2）访谈发行人境外销售负责人，了解发行人境外销售业务的开展情况，主要进口国和地区情况，境外销售模式、订单获取方式、定价原则、信用政策等，了解主要进口国和地区的有关进口政策、汇率变动等贸易环境，评估对发行人境外业务的影响；

3）访谈发行人境外销售负责人，确认报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或立案调查的情形；

4）查阅报告期内发行人外币银行账户、银行存款明细账、结汇、换汇明细表，并访谈发行人财务负责人和出纳，了解发行人报告期内外汇币种、结算方式、外汇收付款、结换汇及跨境资金流动情况；

5）通过中国电子口岸系统查询并获取发行人报关信息，与收入确认数据全面核对；

6）取得主要境外客户的中信保资信报告，了解主要境外客户的成立时间、主要股东、主营业务、注册资本、经营规模等基本情况；

7）查阅国家外汇及税务等相关法律法规的规定，确认我国关于主动脉覆膜支架出口的相关规定；

8）查阅国家税务总局北京市大兴区税务局出具的证明文件，登录信用中国网站查询发行人《信用报告》，并检索国家税务总局北京市大兴区税务局网站，核查报告期内发行人税务合规情况；

9）检索国家外汇管理局、国家外汇管理局等网站，核查报告期内发行人是否符合外汇管理规定；

10）查阅发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员出具的关联方调查表，核查境外主要客户是否与公司存在关联关系；

11）访谈境外主要客户，核查境外主要客户是否与公司存在关联关系及除正常业务以外的资金往来；

12）取得并查阅发行人、发行人实际控制人及配偶、成年子女、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水，核查前述主体的资金流水中是否存在与境外主要客户及其主要人员异常资金往来的情形；

13）取得公司就境外投资等事项履行的相关部门的相关文件，核实境外投资合法合规性。

（2）核查结论

1）报告期内，发行人境外销售业务已依法取得相关资质、许可，报告期内

不存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形；

2）报告期内，公司境外销售的结算方式、跨境资金流动及结换汇情况符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定；

3）发行人境外销售涉及的主要国家和地区的相关贸易政策、汇率变动等对发行人持续经营能力不存在重大不利影响；

4）公司就境外投资和收购事项已按规定履行了发展改革部门、商务主管部门及外汇管理部门的备案或登记程序，并已取得境内监管机构所要求的全部资质及备案文件，境外投资合法合规。

8、保荐机构及申报会计师应就境外销售收入的真实性、准确性、完整性，收入确认是否符合企业会计准则的规定，境外销售业务发展趋势是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响等发表明确意见

（1）核查程序

1）查阅主要境外客户的销售合同，识别并分析与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评估收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

2）获取发行人收入明细表，抽查与境外销售业务相关的订单、销售送货单、报关单、提单及发票等支持性文件，核实境外销售真实性，2025 年细节测试比例为 96.19%；

3）对公司主要海外经销商执行函证程序，以确认收入金额的准确性、完整性及真实性，发函回函率为 100%，函证比例覆盖报告期各期境外收入总额的 90%以上（2023 年 94.70%、2024 年 92.81%、2025 年 99.98%）；

4）对公司主要海外经销商进行走访，各期走访比例分别为 94.70%、92.81%和 99.98%，走访方式以实地走访为主、视频走访为辅，并对前两大境外经销商 Eurosup A.E.和 Prizma Grup Medical LTD. STI.的终端医院进行了实地走访；

5）取得主要境外客户的中信保资信报告，了解主要境外客户的成立时间、主要股东、主营业务、注册资本、经营规模等基本情况；

6）获取发行人报告期内在中国电子口岸系统的海关报关数据、结汇数据、境外销售费用等，抽查境外销售相关的物流运输记录、报关单和提单等资料，将

上述资料与发行人境外销售收入进行匹配性分析；

7）执行收入截止性测试，选取报告期各期资产负债表日前后一个月的境外销售收入，核对记账凭证、送货单，报关单，提单等支持性文件，核实境外销售收入是否存在跨期现象，查验当期收入是否准确、完整记录；

8）查询境外业务主要开展国家和地区的贸易政策，核查是否存在限制发行人产品出口的贸易救济措施（如反倾销、反补贴）、关税壁垒或重大地缘政治风险，分析其对发行人境外业务是否造成重大不利影响。

（2）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：报告期内发行人境外销售收入真实、准确、完整，收入确认方法符合《企业会计准则》的规定，不存在虚增境外收入或异常交易的情形；境外销售业务发展趋势良好，境外销售规模及占比逐年提升，不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响。

9、发行人应在招股说明书中对境外销售业务可能存在的风险进行充分披露

发行人已在招股说明书中对境外销售业务可能存在的相关风险进行了充分披露，具体包括：“行业政策变化导致产品价格下降的风险”、“高值医用耗材集中带量采购相关风险”、“市场竞争加剧风险”、“境外销售业务相关风险”（包括境外市场贸易政策变化风险、汇率波动风险、境外客户集中度风险等）及“公司新上市产品商业化风险”等。

上述风险披露内容已充分提示境外销售业务可能面临的主要风险因素，风险揭示充分、准确、完整。

（七）按照《2 号指引》2-15、2-18 的要求核查并出具专项说明

保荐机构、申报会计师已按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-15、2-18 关于经销模式及资金流水的核查要求，逐项进行核查并出具了专项核查说明，具体情况详见该专项说明。

问题 6：推广活动合法合规性

根据申请文件：（1）报告期各期，发行人销售费用分别为 5,110.83 万元、4,063.34 万元及 4,814.30 万元，占营业收入的比例分别为 33.09%、20.02%及 20.80%，主要由人工费用、推广宣传费、差旅交通费、业务招待费等构成，其中人工费用占比在 50%左右，推广宣传费占比在 30%左右。报告期内差旅交通费、业务招待费持续下降，2024 年度推广宣传费较 2023 年度下降 468.07 万元。（2）2023 年度，发行人销售费用率高于同行业可比上市公司的平均值。（3）发行人所销售的支架产品需要进行手术跟台，由公司销售人员和普通经销商或二级经销商一起覆盖临床病例。

请发行人：（1）说明不同产品、不同销售模式下的客户拓展和订单获取方式、推广费用，公司销售人员、推广服务商、经销商、终端医院及医务人员等在业务获取中的角色与作用；说明销售费用规模是否与公司业务发展、业绩变动以及以经销为主的销售模式相匹配，销售费用率与同行业可比公司水平存在差异的原因，2024 年起销售费用率下降的合理性。（2）说明销售人员主要分类、对应职能作用、区域分布及数量等，与对应区域销售情况是否匹配，人均薪酬与同地区、同行业可比公司对比是否存在明显差异；说明销售人员费用报销具体规定和执行情况，差旅交通费、业务招待费持续下降的合理性，相关差旅、业务招待费等报销是否有真实销售业务及凭证支持，是否存在套取资金进行体外循环等情形。（3）说明学术会议等各类推广活动的主要流程、发起方、推广宣传费主要用途、支付对象、推广服务商职责，各项推广活动的具体开展或参与情况，包括频次或场次、平均参与人次、平均花费等，推广活动对应的产品宣传效果（如参会医院数量、新增意向客户数、后续转化订单金额等），分析推广活动规模、频次、费用、定价的合理性及公允性，同类活动不同推广服务商收费是否存在较大价格差异及差异原因。（4）列示报告期各期推广宣传费主要支付对象基本情况、合作时长、合作模式、结算方式、结算金额及依据，是否具备学术推广的资质及能力，经营规模、成立时间及过往经验等是否与其提供的服务相匹配。（5）说明报告期内发行人、主要经销商及推广服务商是否存在商业贿赂行为，发行人及其主要关联方与推广服务商是否存在关联关系或其他资金往来，发行人及其销售人员与经销商、推广服务商、终端客户是否存在

异常资金往来，相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险。（6）分别说明报告期各期发行人及经销商跟台的各类产品手术台数，发行人跟台情况与销售人员人数的匹配性，经销商跟台的台数、反馈跟台情况频率与其采购情况、向终端销售情况的匹配性，是否可以掌握所有产品的手术跟台情况及终端使用数据，手术跟台模式与同行业可比公司是否存在差异及差异原因；说明跟台发生的费用类型及入账科目，结合可比公司处理情况，分析是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、范围、依据及结论。（2）说明对销售费用真实性、相关内部控制的健全有效性所做的具体核查工作、核查比例、取得的核查证据及核查结论，并发表明确意见。（3）说明发行人及其关联方、关键岗位人员与推广商及其主要人员是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在通过推广商资金体外循环、利益输送、代为承担费用的情形。

请保荐机构、发行人律师核查发行人推广活动的合法合规性，发行人及其主要关联方、关键岗位人员、推广服务商、经销商等主体是否存在商业贿赂等违法违规行为，说明核查方法、范围、依据及结论。

回复：

一、发行人说明

（一）说明不同产品、不同销售模式下的客户拓展和订单获取方式、推广费用，公司销售人员、推广服务商、经销商、终端医院及医务人员等在业务获取中的角色与作用；说明销售费用规模是否与公司业务发展、业绩变动以及以经销为主的销售模式相匹配，销售费用率与同行业可比公司水平存在差异的原因，2024 年起销售费用率下降的合理性

1、说明不同产品、不同销售模式下的客户拓展和订单获取方式、推广费用，公司销售人员、推广服务商、经销商、终端医院及医务人员等在业务获取中的角色与作用

公司主要采用经销模式进行销售，分为普通经销模式和平台经销模式两种。其中，平台经销商下游设二级经销商，普通经销商直接销往终端医院。公司各类

产品的客户拓展和订单获取方式整体上基本保持一致，具体如下：

（1）客户拓展

公司拓展客户，通常是先做学术推广扩大影响力，再通过经销商对接客户，最终实现产品进院。具体方式如下：

1）学术推广及品牌建设

公司以学术会议为核心载体，通过全国大型学术会议（如南方血管大会、中华医学会胸心血管外科学分会年会等）及区域学术会议（如陕西省医学会血管外科学术年会等），向临床医生介绍公司的产品特性和临床优势，建立产品认知度和品牌影响力。

2）终端医院开发

头部重点医院开发：公司优先开发全国主动脉介入领域的头部重点医院（以三级甲等医院为主），通过产品临床积累的临床经验，逐步实现重点医院的入院覆盖。地市级医院拓展：在头部医院形成示范效应后，公司逐步向各地市级医院拓展市场布局，以期扩大终端覆盖范围。

3）经销商网络建设

平台经销商：公司通过平台经销商实现对全国多区域、多终端的大范围覆盖，平台经销商下设二级经销商，覆盖终端医院数量较多。普通经销商：公司通过普通经销商实现对特定区域、特定终端医院的精细化覆盖，普通经销商将产品直接销往终端医院，公司根据终端需求授权经销商覆盖范围。

4）跟台服务带动推广

公司由销售人员提供手术跟台服务，在跟台过程中直接获取临床医生的产品使用反馈，建立与终端医院的深度联系，从而带动后续产品的持续使用和推广。

（2）订单获取方式

公司的订单获取的基本方式为先进行学术推广，获得临床认可后开展入院审批，再由经销商采购并发货，通过手术跟台实现终端消耗。各环节的主要内容及主导方如下：

环节	主要内容	主导方
学术推广	通过参与学术会议、科室会、手术演示等方式向临床医生介绍产品特性及临床优势	公司、学会等
临床认可	医生了解并认可产品性能，形成使用意向	终端医院医务人员
入院审批	医院根据临床需求，启动新产品入院审批或招标程序	终端医院+经销商配合
经销商采购	经销商向公司下达采购订单并支付货款	经销商
手术跟台	公司销售人员及经销商在手术进行跟台	公司销售人员/经销商
终端消耗	产品在手术中实际使用，完成终端销售	终端医院

（3）公司销售人员、推广服务商、经销商、终端医院及医务人员等在业务获取中的角色与作用

报告期内，公司未聘请第三方推广服务商参与产品推广活动，主要通过参加行业性学术会议或协助组织学术会议的方式，在公司层面进行产品特性和临床应用案例的专业学术交流，不针对具体医院开展入院推广。

参与方	角色	在业务获取中的作用
公司销售人员	推动方	通过组织或参加学术会议、开展科室会等方式向临床医生介绍产品特性及临床优势；负责终端医院关系维护；提供跟台服务；记录产品型号和使用信息反馈给公司；对经销商进行培训、考核及日常管理
经销商	产品传递枢纽	根据需求向公司采购产品；负责区域化的集中备货和高效配送；配合终端医院的入院审批及招标工作；承担区域内常规产品的跟台服务；
终端医院	产品的最终使用方	临床使用公司产品进行手术
医务人员	产品使用者和评价者	在手术中使用公司产品；对产品临床效果形成评价，影响医院采购决策

2、说明销售费用规模是否与公司业务发展、业绩变动以及以经销为主的销售模式相匹配

公司目前处于商业化快速成长期，报告期内营业收入持续增长，由 2023 年的 15,447.08 万元增至 2025 年的 23,146.10 万元，复合增长率 22.42%。销售费用规模与业务发展、业绩变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	23,146.10	20,292.94	15,447.08
销售费用	4,814.30	4,063.34	5,110.83
销售费用率	20.80%	20.02%	33.09%

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
扣除股份支付的销售费用	4,934.77	4,332.55	5,095.58
扣除股份支付的销售费用率	21.32%	21.35%	32.99%

2023 年，公司产品尚处商业化成长期，为开拓市场、扩大学术影响力，学术推广投入规模较大，销售费用率（剔除股份支付后）为 32.99%；2024 年、2025 年，随着收入规模快速增长、规模效应逐步显现，经常性销售费用率分别降至 21.35%、21.32%，保持相对稳定。

公司主要采用普通经销模式和平台经销模式，经销商负责产品物流配送及终端入院配合，而学术推广、临床跟台及技术支持等核心职能由公司自有销售团队承担。因此，销售费用主要体现为自有销售团队的人工费用、推广宣传费、差旅交通费及业务招待费，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
人工费用	2,607.26	2,259.52	2,333.00
推广宣传费	1,330.31	1,066.78	1,534.85
差旅交通费	513.57	571.64	713.40
业务招待费	190.09	252.70	438.77
占扣除股份之后的销售费用比例	94.05%	95.80%	98.52%

其中：人工费用随业务规模扩大平稳增长，与收入增长趋势匹配；推广宣传费 2023 年较高，主要系当期参与的学术会议投入较大，2024 年起市场推广进入常态化阶段，费用趋于稳定；差旅交通费及业务招待费逐年下降，主要系渠道模式逐步成熟及公司费用管控所致。

公司未聘请第三方推广服务商，主要依靠自有销售团队开展学术推广和跟台服务，相关费用在推广宣传费以及职工薪酬等科目核算。公司销售人员除组织或参加学术会议、对经销商进行培训考核及日常管理外，还承担手术跟台及临床技术支持服务，该模式有利于强化临床教育和技术支持，加快术者培训进程，有利于产品器械的良好使用，达到理想的临床治疗效果，提升病人获益以及产品临床口碑的快速建立和市场的长期拓展。

综上，公司销售费用规模与业务发展阶段、业绩变动趋势相匹配，与以经销

为主的销售模式下公司仍需承担学术推广、临床跟台等核心职能的业务特点相符。

3、销售费用率与同行业可比公司水平存在差异的原因，2024 年起销售费用率下降的合理性

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
心脉医疗	15.42%	13.00%	10.96%
惠泰医疗	17.83%	18.05%	18.46%
微电生理	28.68%	26.83%	33.20%
先健科技	29.33%	26.05%	20.94%
平均数	**22.82%**	**20.98%**	**20.89%**
发行人	**20.80%**	**20.02%**	**33.09%**

公司核心产品胸主动脉覆膜支架系统于 2019 年获批上市、腹主动脉覆膜支架系统于 2017 年获批上市，2023 年仍处于商业化快速成长阶段，而可比公司心脉医疗收入规模大，销售费用率较低。

2023 年度，公司销售费用率高于同行业可比上市公司的平均值，主要系：1）公司重视产品服务，与可比公司相比采取跟台服务的策略，导致销售费用中人工费用及差旅费较高；2）公司产品上市时间较晚，仍处于市场推广期，公司需持续加大市场拓展力度，同时公司销售业绩尚未完全释放，公司营业收入较可比上市公司较低所致。

公司 2023 年度营业收入 15,447.08 万元，同行业可比公司心脉医疗 2023 年度营业收入已超过 10 亿元，惠泰医疗 2023 年度营业收入已超过 15 亿元。公司的营业收入规模显著小于同行业可比公司，而销售费用中的固定支出（如销售人员基本薪酬、基础推广活动费用等）难以同比例缩减，导致费用率相对偏高。随着公司营业收入规模的增长，销售费用率呈现逐年下降趋势，正在向行业平均水平收敛。

同时，公司由自有销售人员提供手术跟台及临床技术支持服务，与同行业可比公司存在差异。具体跟台模式对比如下：

公司名称	跟台形式
心脉医疗	由经销商开展跟台服务，提供技术支持
惠泰医疗	服务商在服务区域为医院提供跟台服务，协助医生顺利完成手术
微电生理	通过向医院投放设备并提供技术支持
公司	由公司销售人员、经销商共同跟台

心脉医疗采用经销商跟台模式，惠泰医疗采用第三方服务商跟台模式，相关跟台费用不由公司直接承担或核算在推广服务费中。公司采取自有销售人员跟台的模式，虽然有利于强化临床教育和质量控制，加快术者培训进程，但在销售费用科目中体现为更高的差旅费用，这也是公司 2023 年销售费用率高于同行业可比公司的原因之一。

公司作为主动脉介入领域的国产后进入者，品牌认知度相较于已在市场深耕多年的心脉医疗等龙头公司仍有差距，需要更多的资源用于市场推广和品牌建设。随着产品临床应用案例的不断积累和学术影响力的逐步提升，相关推广投入与产品战略、新产品上市节奏相匹配。

2024 年度及 2025 年度，公司剔除股份支付影响后的经常性销售费用率保持稳定（分别为 21.35%、21.32%），随着收入规模扩大，销售费用中的差旅交通费、业务招待费以及推广宣传费占比逐步降低，规模效应显现，带动销售费用率下降。

综上，公司销售费用率与同行业可比公司的差异主要系产品生命周期阶段、收入规模、跟台模式及品牌认知度等因素综合影响所致，具有合理的业务背景，且随着收入规模增长，销售费用率呈逐年下降趋势，2024 年起销售费用率下降具有合理性。

（二）说明销售人员主要分类、对应职能作用、区域分布及数量等，与对应区域销售情况是否匹配，人均薪酬与同地区、同行业可比公司对比是否存在明显差异；说明销售人员费用报销具体规定和执行情况，差旅交通费、业务招待费持续下降的合理性，相关差旅、业务招待费等报销是否有真实销售业务及凭证支持，是否存在套取资金进行体外循环等情形

1、销售人员主要分类、对应职能作用、区域分布及数量等，与对应区域销售情况是否匹配，人均薪酬与同地区、同行业可比公司对比是否存在明显差异

（1）销售人员主要分类、对应职能作用、区域分布及数量等，与对应区域销售情况是否匹配

截至本回复出具之日，销售部主要包括以下六个部门：大支架销售部、外周介入销售部、国际销售部、市场部、市场准入部及商务部，各部门职责描述如下：

部门	部门职责	是否直接对接客户
大支架销售部、外周介入销售部	分别负责主动脉覆膜支架（含一体式产品）和外周通路产品的销售工作，开发潜在客户并维护客户关系，提供优质的技术服务，传递产品优势；推广疗法并给术者提供临床技术支持；建立及管理维护区域代理商渠道，进行客户管理及区域管理等，其中大支架销售部需要提供跟台服务	是，大支架销售部设立5个销售大区，外周介入销售部设立3个销售大区
市场部	根据公司愿景和战略，结合品牌策略，通过制作相关宣传品，策划和实施公司参与的各个展会，配合医院或公司组织的各种患者教育和公益活动，配合学术活动等，以提升公司和产品的知名度和美誉度；制定产品培训计划，包括医生培训和内部成员进行的产品培训；制定新产品的上市推广计划，并组织实施各类市场活动，推广疗法建立，发展及维护与大医院客户的关系等	否
国际销售部	负责公司国际市场产品的销售和售后控制，负责产品销售和售后过程中的市场开发、顾客要求识别、销售订单管理、客户的售前和售后服务、顾客财产管理、客户抱怨的接收与识别及后续处理跟踪；以及欧盟法规要求下的产品上市后的临床跟踪等工作	是，主要负责境外销售
市场准入部	负责完成公司产品在全国各省平台的市场准入工作；做好招标项目的全流程管理，按公司报价策略争取项目中标；搭建好企业（产品）资质库、产品价格库（竞品价格库）；日常做好各省平台的医院议价、勾选（变更）配送企业、产品挂网价格的动态调整、资质更新等；及支持业务条线销售人员的各项需求	否
商务部	负责资质文件和合同归档；订单管理；对接财务对账、发票开具、应收账款跟进、回款督促工作；开展渠道及经销商商务对接维护；搭建商务数据台账，定期输出各类经营报表；承接客户售后对接与问题处置	否

报告期内，发行人主要由大支架销售部负责主动脉覆膜支架产品跟台服务，大支架销售部员工分布与对应区域终端植入规模总体具有匹配性。其中，华东、华中、华北、东北区域人员配置与当地市场规模相符，华南区域终端植入占比高于销售人员覆盖占比，主要系该区域能够开展主动脉介入手术的三甲医院地理位置分布较为集中，销售人员服务半径相对较小；西南区域终端植入占比低于销售人员覆盖占比，主要系该区域涵盖西藏、青海等六省，地域广袤、医疗机构分布较为分散，销售人员覆盖半径较大、服务效率受到一定影响。报告期内各区域实现终端植入情况及销售人员覆盖情况如下：

区域	各期总植入数量	植入占比	各期覆盖总人次	覆盖占比
华北地区	1,503	6.75%	20	11.70%
东北地区	548	2.46%	12	7.02%
华东地区	6,227	27.95%	39	22.81%
华中地区	2,220	9.97%	21	12.28%
华南地区	4,922	22.10%	23	13.45%
西南地区	3,583	16.08%	33	19.30%
西北地区	3,273	14.69%	23	13.45%
合计	**22,276**	**100.00%**	**171**	**100.00%**

（2）人均薪酬与同地区、同行业可比公司对比是否存在明显差异

报告期内，公司销售人员薪酬情况如下：

单位：万元

项目	销售人员薪酬	人数（人）	平均薪酬
2025 年度	2,607.26	71	36.98
2024 年度	2,259.52	71	31.82
2023 年度	2,333.00	70	33.33

注：上表人数计算公式为（期初人数+期末人数）/2

报告期内，公司销售人员薪酬与同行业公司对比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
惠泰医疗	38.56	36.66	38.45
心脉医疗	57.24	53.26	50.29
微电生理	40.47	36.24	37.82
行业平均	**45.42**	**42.05**	**42.19**
发行人	36.98	31.82	33.33

报告期内，发行人销售人员人均薪酬金额分别为 33.33 万元、31.82 万元及 36.98 万元，同行业可比公司平均值分别为 42.19 万元、42.05 万元及 45.42 万元。发行人销售人员的平均薪酬略低于同行业可比上市公司的平均值，主要系同行业可比公司人均产出较高，具有合理性。

报告期内，发行人销售人员薪酬与当地平均薪酬水平对比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
北京市城镇非私营单位就业人员年平均工资	24.01	23.26	22.46
发行人销售人员	36.98	31.82	33.33

注 1：公司销售人员主要办公地址在北京，故取北京市人均薪酬进行比较；

注 2：北京地区人均工资数据来源于北京市统计局公布的北京市城镇非私营单位在岗职工平均工资

报告期内，发行人销售人员年均薪酬均高于当地平均水平，主要原因系公司重视人才的培养和吸纳，不断完善人才激励机制，重视对员工的激励措施，且销售人员的薪酬包括与公司业务收入挂钩的销售提成，薪酬水平具有合理性，不存在重大异常情况。

2、销售人员费用报销具体规定和执行情况，差旅交通费、业务招待费持续下降的合理性，相关差旅、业务招待费等报销是否有真实销售业务及凭证支持，是否存在套取资金进行体外循环等情形

（1）说明销售人员费用报销具体规定和执行情况

1）费用报销制度

公司已在销售人员报销、发票管理等内部控制方面制定并有效执行《财务报销制度》《销售市场部报销细则》等内部控制制度，对差旅费、业务招待费等各项报销的标准、时间、流程、凭证要求等作出明确规定。具体如下：

2）销售人员差旅交通费报销的具体规定

出差前须通过 OA 系统提交出差申请，注明出差事由、目的地、起止时间及预算金额，经直线经理审批后方可出差。出差期间产生的自付部分交通费及餐费需通过 OA 提交报销申请，对公支付的住宿、火车票、机票及公司月结的打车费无需报销。

3）销售人员业务招待费报销具体规定

公司对销售人员业务招待费的管理纳入费用报销制度统一规范。业务招待费报销时须在 OA 系统中填写费用报销单，注明招待对象、事由及参与人员等业务信息，经审批后才能报销。报销凭证包括发票、费用报销单及付款单等。大区经理以下人员：单笔超过 1,000 元须提前获得大区经理批准，超过 2,000 元须提前

获得全国销售经理的批准；大区经理超 2,000 元由全国经理事前批准；全国经理超 2,000 元由销售市场总监事前批准。

4）销售人员差旅费和业务招待费的报销流程及执行情况

对于销售人员差旅费、业务招待费，公司主要的报销流程和执行情况汇总如下：销售人员的差旅费及业务招待费的报销统一通过 OA 系统进行线上审批。销售市场部和国际销售部的审批流程为：首先由财务部进行初审，然后由多级依次审批，依次经对应业务线的全国业务经理审批，再经销售市场部总监、CEO 审批，最终 CFO 审批。

（2）差旅交通费、业务招待费持续下降的合理性

报告期内，公司销售人员差旅交通费、业务招待费随着公司业务发展呈持续下降趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
差旅交通费	513.57	571.64	713.40
业务招待费	190.09	252.70	438.77
占销售费用比率	14.62%	20.29%	22.54%
占收入比率	3.04%	4.06%	7.46%

根据上表，公司报告期内销售人员差旅费、业务招待费总体金额较小，随着收入的增长，占营业收入的比重逐渐降低。

公司人均月差旅费、业务招待费发生金额具体情况如下：

单位：万元、万元/月

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售人员	71	71	70
差旅交通费	513.57	571.64	713.40
月人均差旅费	0.60	0.67	0.85
业务招待费	190.09	252.70	438.77
月人均业务招待费	0.22	0.30	0.52

注 1：销售人数=（期初人数+期末人数）/2；

根据上表，公司报告期月人均差旅费发生额分别为 0.85 万元/人月、0.67 万元/人月和 0.60 万元/人月，月人均业务招待费（不含统一采购）的发生额分别为

0.52 万元/人月、0.30 万元/人月和 0.22 万元/人月，月人均差旅费和业务招待费发生额均较小，总体呈逐年下降趋势。差旅费主要由交通费、住宿费、餐饮费等构成，上述费用的下降主要系以下原因所致：

1）销售人员区域分配趋于合理，差旅效率持续提升。 随着公司产品入院覆盖范围扩大和经销商网络逐步成熟，公司持续优化销售人员的区域划分与差旅安排。在产品商业化初期，销售人员需高频次跨区域开展产品培训、市场开拓，出差需求较为集中、行程效率较低；随着产品在终端医院获得临床认可并进入稳定使用阶段，公司结合市场覆盖情况调整销售人员区域配置，使各区域人员分工更加明确、出差范围相对聚焦，出差频次和单次行程效率均有所改善，差旅效率明显提升，相应差旅交通费支出逐年下降。

2）费用管控加强。公司基本所有的差旅及招待报销均须通过 OA 智能费控系统线上提交，内置审批流程。同时，公司对酒店、机票、火车票及部分打车费用实行公对公月结模式，由公司与差旅服务平台统一结算。该模式费用透明可控，同时，集中采购带来议价能力，通过长期合作获得优于零星预订的价格折扣，有效降低了单次差旅成本。

3）线上会议替代线下差旅。报告期内，公司开展了部分线上形式的培训及小型学术交流活动，减少了相应的差旅出行需求。

综上，公司差旅交通费、业务招待费持续下降主要系业务模式逐渐成熟、费用管理和线上化替代补充和加强所致，下降趋势与公司业务发展实际情况相符，具有合理性。

（3）相关差旅、业务招待费等报销是否有真实销售业务及凭证支持，是否存在套取资金进行体外循环等情形

公司报告期内遵循《财务报销制度》等相关内控制度进行差旅费、业务招待费等费用的报销工作。现有费用报销均通过 OA 系统线上提交，原则上不接收线下报销。酒店、机票、火车票、接送机、部分打车都在差旅平台开通月结支付，只有部分自付交通费、餐费需要在 OA 提交报销。报销时需在 OA 系统中填写报销单，附有自付交通票据、行程明细等凭证，并注明出差时间、事由等业务信息。销售主管在审批时核实业务真实性，财务部门审核票据合规性，经逐级审批后报

销款项通过银行转账方式直接支付至员工个人银行账户，不存在套取资金进行体外循环等情形。

综上，公司在报告期内按照《财务报销制度》等相关内控制度进行销售人员差旅费、业务招待费等费用的报销工作，相关费用报销均有对应的报销单、审批记录、发票、结算凭证、银行支付单据等原始凭证作为支撑，相关资金支付均通过银行转账支付给对应的销售报销人员，资金流向清晰、合规，报销均有真实销售业务及凭证支持，不存在套取资金进行体外循环等情形。

（三）说明学术会议等各类推广活动的主要流程、发起方、推广宣传费主要用途、支付对象、推广服务商职责，各项推广活动的具体开展或参与情况，包括频次或场次、平均参与人次、平均花费等，推广活动对应的产品宣传效果（如参会医院数量、新增意向客户数、后续转化订单金额等），分析推广活动规模、频次、费用、定价的合理性及公允性，同类活动不同推广服务商收费是否存在较大价格差异及差异原因

1、说明学术会议等各类推广活动的主要流程、发起方、推广宣传费主要用途、支付对象、推广服务商职责

（1）学术会议等各类推广活动的主要流程、发起方、推广宣传费主要用途

报告期内，公司推广宣传费分别为 1,534.85 万元、1,066.78 万元和 1,330.31 万元，占销售费用比例分别为 30.03%、26.25%和 27.62%。公司推广活动按形式主要分为会议、捐赠、展览宣传费及样品等四类，具体构成如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
学术会议	965.78	789.87	1,368.63
捐赠	161.52	134.05	94.59
展览宣传	148.17	49.49	15.35
样品	54.84	93.37	56.28
合计	1,330.31	1,066.78	1,534.85
占销售费用的比例	27.62%	26.25%	30.03%

1）学术会议

公司的学术会议费主要由中国南方血管大会、中华医学会胸心血管外科学分

会、中国医师协会心血管外科医师分会等行业学会或其他医疗机构主办，公司以赞助方或参展方身份参与，会议类型包括全国大型学术年会、区域学术年会等。通常流程为：学协会发布会议招商函，内含展位规格、卫星会时段、赞助方案及收费标准；公司市场部综合评估会议级别、往届参会情况、覆盖专家层次等形成参会方案，经内部审批通过后，公司与学协会或其指定的会务公司签订参展或赞助合同（明确展位面积及位置、卫星会时段、赞助权益及费用明细），按合同约定缴纳展位费、注册费或赞助费；学协会或会务公司出具参会邀请函，公司据此统一安排参会行程；市场部同步委托会务公司或第三方供应商进行展台设计与搭建、宣传物料制作（产品手册、学术彩页、演示视频等）；会议期间，公司在展台进行产品展示和学术资料发放，安排销售人员驻台接待参会医生、介绍产品特点及临床优势；会议结束后，完成参会费用的结算。

2）捐赠

捐赠主要为公司向学术基金会提供的学术会议赞助及学科发展资助，实质属于学术推广活动的一种形式。主要支付对象包括北京博瑞血管健康公益基金会、山东第一医科大学教育发展基金会等与血管疾病学术领域、医学教育相关的基金会。该类捐赠专项用于血管外科学术会议举办、临床科研项目资助及医学人才培养，与学术会议共同构成公司学术推广活动的一部分。

3）展览宣传

展览宣传费主要用于公司学术推广宣传材料的制作、视频内容的制作与推广以及公众网络的曝光等，主要包括产品宣传手册、学术海报、产品介绍视频、演示视频拍摄、剪辑与投放推广等。该类费用与推广活动紧密关联，是该公司持续传递产品价值、提升品牌认知度的重要载体。

4）样品

样品费主要用于学术会议期间的现场演示及培训班中的模拟操作。在学术会议中，由资深专家使用公司产品进行手术实操演示，向参会医生直观展示全流程操作；在医生培训中，通过使用样品进行模拟操作练习，让医生感受操控手感、掌握操作公司产品的关键步骤。两类场景均以产品样品为载体，帮助医生从理论认知过渡到临床实操，是学术推广活动中的重要实践环节。

（2）各类推广宣传费的主要支付对象、推广服务商职责

报告期内，公司推广宣传费支付对象主要为医学学会、基金会、会务公司及广告设计公司，费用内容均为公司为推广宣传公司产品、参加学术会议产生的费用，上述支付对象仅负责会务服务，不涉及公司产品的入院推广工作。公司推广活动中涉及的第三方机构具体职责如下：

1）医学学会、基金会：作为学术会议的组织方，收取会员费、注册费、会议举办费等，配合公司举办或参加学术会议。上述医学学会、基金会属社会团体，非推广服务商。

2）会务服务公司：受公司委托，提供学术会议相关的会展举办、展台搭建、宣传材料制作、场地租赁、客房预订、交通运输等服务。会务公司不涉及专业医学推广，不涉及医院科室拜访、手术跟台等推广服务。

3）广告设计公司：根据公司的要求，提供产品宣传手册、学术海报及展架等宣传物料的设计制作，产品介绍视频的策划拍摄与剪辑，以及学术刊物广告版面设计等服务。

签订主要的合同条款如下：

服务商类别	费用类别	主要合同条款
医学会，以北京博瑞血管健康公益基金会为例	参会费、注册费等	本协议的目的是资助由乙方主办的[CEC2024 第十五届中国血管论坛]。 会议预算：机票费用、住宿费用、卫星会午餐、用车、旅行社服务费、大会注册费、会务执行及管理费。
会务公司-以北京华亿时空广告传媒有限责任公司为例	会务服务	1、甲方委托乙方组织安排有关[脉.秀]内部讲堂.第14期大脉二期第2讲重点客户管理培训，会务服务，乙方接受委托。为明确双方的权利义务，根据<<中华人民共和国民法典>>及其他有关法律法规，达成如下协议； 2、甲方委托乙方组织和安排本次会议，包括会议的日程安排、场地租用及布置、协助会议注册等甲方要求的其他服务项目，具体内容可由乙方向甲方提供方案，经双方授权代表签字后作为本协议的附件，双方应严格执行。 3、会议结算情况：创意设计及排版、项目制作、会务布置、机票、用车、现场采买等。
广告设计公司-上海悦官市场推广有限公司	视频拍摄服务	甲方委托乙方组织安排视频拍摄、剪辑与制作。

2、说明各项推广活动的具体开展或参与情况，包括频次或场次、平均参与人次、平均花费等

（1）学术会议

报告期内，公司学术会议的开展情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
会议场次（场）			
全国或国际大型学术会议	15	11	14
区域学术会议	100	71	95
合计	**115**	**82**	**109**
学术会议费用（万元）			
全国或国际大型学术会议	356.48	318.59	487.90
区域学术会议	609.30	471.28	880.74
合计	**965.78**	**789.87**	**1,368.63**
场均金额（万元/场）			
全国或国际大型学术会议	23.77	28.96	34.85
区域学术会议	6.09	6.64	9.27
综合场均金额	8.40	9.63	12.56

报告期各期公司参与的学术会议场次分别为 109 场、82 场和 115 场，整体呈先降后升态势。2024 年度公司学术会议参与数量及会议单次价格较 2023 年大幅减少，主要系 2023 年下半年国家相关部门对学术会议展开规范性指引和整治，医疗机构与学术组织举办的医疗学术相关会议数量减少，规模减小。2025 年度公司学术会议参与数量较 2023 年及 2024 年有所上升，单次会议价格有所下降，主要系新产品上市加大学术推广力度，同时，拓展地市级学术活动覆盖范围，整体学术推广活动频次提升，进而降低了单场会议价格。

此外，报告期内，公司推广服务活动区域涉及上海、北京、广州、武汉、西安等全国各个地区，区域较为分散，活动次数及单次推广活动价格无明显区域特性。

（2）其他推广活动

公司展览宣传费、捐赠及样品等推广宣传费项目的开展情况见“问题 6”之“（三）”之“1”，上述三类费用均为公司推广宣传费的组成部分，与学术会议共同构成完整的学术推广体系，但并非以独立会议或推广活动的形式开展，相关支出按实际发生情况统计，不以场次或人次为统计维度。

3、推广活动对应的产品宣传效果（如参会医院数量、新增意向客户数、后续转化订单金额等）

报告期内，公司参与的全国大型学术会议主要为包括中国血管论坛（CEC）、南方中国血管大会（SEC）、中国医师协会心血管外科医师分会学术年会等覆盖主动脉介入及血管外科全领域的品牌学术会议。

以中国血管论坛（CEC）为例，该会议系国内血管外科领域最具影响力的品牌学术会议之一，自 2008 年创办至今已举办十六届，参会规模从最初 600 余人发展至 6,000 余人。2025 年第十六届 CEC 共有 3,000 人现场参会，覆盖全国主要三甲医院及部分地市级医院的血管外科、心脏大血管外科及介入科，涉及中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、首都医科大学附属北京安贞医院、四川大学华西医院、中山大学附属第一医院、北京大学第三医院等国内知名医院约 200-400 家。大会设置 654 个学术讲题，471 位行业专家登台授课，完成 97 台手术直播及录播，62 家医疗器械厂商参与支持。

南方血管大会（SEC），该会议系由中国南方十一省医学会血管外科学分会共同举办的国际性学术盛会，自 2006 年创办至今已举办十八届。2025 年第十八届 SEC 线下参会人数达 4,950 人，覆盖全国各地血管病诊疗相关科室，设 9 个分会场、76 个专题、693 场学术讲题，589 位专家授课，线上注册 7,258 人。公司自主动脉介入产品上市以来持续参展，通过展台产品展示、学术资料发放及卫星会学术交流等方式进行学术推广。

公司参与的全国大型学术会议单场参会规模通常在数千人不等，其中 CEC、SEC 等头部会议单场覆盖医院数量较多，结合公开信息及参会实际情况，上述头部学术会议覆盖全国主要三甲医院的血管外科及介入科，涵盖主动脉介入领域的主要学科带头人和临床骨干。

除全国大型学术会议外，公司还积极参与各区域学术会议，覆盖华东、华南、华北、东北、西北、西南等全国主要区域，旨在推动主动脉介入技术下沉至地市级及基层医院，加快临床医生的术者培训进程。区域学术会议包括省级医学会及医师协会年会、细分领域专题研讨会、区域专科联盟学术论坛及医院间学术沙龙等多种形式，单场参会规模通常在 30-150 人，覆盖当地及周边地市级医院约 10-30

家。区域学术会议虽单场规模小于全国大型会议，但覆盖更下沉、基层医生参与程度更高，是公司在重点区域推进产品入院和术者培训的重要途径。

综上，公司的推广活动主要致力于术式推广、产品推广，以提升公司在终端市场的知名度，不与终端销售数量直接挂钩，亦不会针对特定医院进行一对一推广，从整体效果看，报告期内公司产品的销售数量、入院数量逐年提升，推广活动对产品市场拓展的促进作用已在业务增长中逐步体现，具有良好的效果。

4、分析推广活动规模、频次、费用、定价的合理性及公允性，同类活动不同推广服务商收费是否存在较大价格差异及差异原因

公司与会务服务商按照“一事一议”原则开展合作，由会务主办方发送招商函，并根据会议级别、会议规模、举办场地要求、会议所在区域、服务范围等因素综合报价。报告期内，公司所参与的会议主要为全国性或区域性学会会议。支付对象可以分为两类，一类是以学会和基金会等学术会议的主办或者承办机构，付费标准均按照公开的招商函来支付，另外一类是会务服务公司等学术会议的执行企业，付费标准按照所提供服务内容，按照公允市场价格来支付，符合行业惯例。

根据医疗器械公司惠泰医疗（2021 年 1 月上市）科创板 IPO 回复会议费用公开信息显示，推广费用情况如下：

报告期内，公司参与的学术推广会议场次、人数及平均花费情况如下：

单位：万元

类型	参会人次	会议场次	总金额	场均花费
2020 年 1-6 月				
科室会	20 人以下会议	22	53.35	2.42
地区性会议	20 至 50 人会议	6	19.74	3.29
全国或国际性会	50 人以上会议	5	173.14	34.63
2019 年度				
科室会	20 人以下会议	144	543.57	3.77
地区性会议	20 至 50 人会议	75	534.72	7.13
全国或国际性会议	50 人以上会议	9	377.11	41.90
2018 年度				
科室会	20 人以下会议	99	272.52	2.75

类型	参会人次	会议场次	总金额	场均花费
地区性会议	20 至 50 人会议	35	197.13	5.63
全国或国际性会议	50 人以上会议	7	302.04	43.15
2017 年度				
科室会	20 人以下会议	66	254.27	3.85
地区性会议	20 至 50 人会议	3	37.42	12.47
全国或国际性会议	50 人以上会议	3	132.41	44.14

注：会议参与人次为发行人参会人次

公司参与的学术会议主要为省级及以上区域学术会议及全国性学术会议。2025 年度，公司加大市场下沉力度，逐步扩大地市级学术活动的覆盖范围，全国或国际大型学术会议平均会议支出为 23.77 万元，区域学术会议平均会议支出为 6.09 万元。同行业可比公司惠泰医疗区域学术会议平均单价介于 5.63 万元至 12.47 万元之间，全国或国际性会议平均单价介于 34.63 万元至 44.14 万元之间。公司参与的各类学术会议费用基本按照学协会招商函中指定的阶梯式标准执行，根据自身业务发展需要及会议覆盖目标选择不同价位的档次进行参会，定价机制公开透明。公司的场均会议支出处于行业合理区间，具有公允性，与同行业相比不存在异常情况。

（四）列示报告期各期推广宣传费主要支付对象基本情况、合作时长、合作模式、结算方式、结算金额及依据，是否具备学术推广的资质及能力，经营规模、成立时间及过往经验等是否与其提供的服务相匹配

公司聘用会务公司提供会展搭建、宣传材料制作、场地租赁、客房预订、交通运输等服务，会务公司不涉及专业医学推广，不涉及医院科室拜访等推广服务，无需药监局颁发的特别经营资质，公司聘用的会务公司营业执照经营范围中均包含会议服务、承办展览展示等所需信息。公司向医学会支付的推广宣传费主要为举办学术会议支付的会员费、注册费、会议举办费等。医学会属社会团体，非推广服务商，社会团体法人登记证书中均包含学术交流、推广技术等信息。

报告期内，公司推广宣传费主要支付对象基本情况如下：

序号	名称	成立时间	开始合作时间	服务内容	结算金额[1]	结算方式及依据	是否具备学术推广的资质及能力	经营规模/向发行人销售占其同类产品销售金额的比例	过往经验等是否与其提供的服务相匹配	注册资本	实际控制人
2025 年度											
1	上海竹知市场营销策划有限公司	2020 年	2024 年	会务服务	109.88	根据实际服务内容，依据结算单进行结算	是，经营范围包括广告设计、会务服务、展览展示服务等	＜10%	是，服务多家知名企业，如碧迪医疗、贝朗医疗、微创医疗等	500 万元人民币	彭亮
2	北京千里之行航空服务有限公司	2009 年	2025 年	差旅服务	106.44	根据实际服务内容，依据结算单进行结算	是，经营范围包括票务代理服务、会议及展览服务、航空商务服务等	10%-20%	是，服务企业客户 100 家以上	1,000 万元人民币	张科领
3	北京博瑞血管健康公益基金会	2018 年	不适用	捐赠	102.61	主要系会议主办方，发行人作为赞助方提供资金支持，依据结算单或资助协议进行结算	是，业务范围包括资助血管外科医学方面的学术交流及学术研究等	不适用	不适用	200 万元人民币	不适用
4	海峡两岸医药卫生交流协会	1993 年	2023 年	会务服务	80.19	主要系会议主办方，发行人向其支付参会费用	是，业务范围为学术交流业务培训和两岸合作咨询服务	商业秘密	是，为国家卫健委主管的社会团体，曾组织数次学术会议	10 万元人民币	王立基
5	西安吉策会展服务有限公司	2024 年	2024 年	会务服务	69.31	主要系会议协办方，发行人向其支付参会费用	是，经营范围包括会议及展览服务等	商业秘密	是，系会议协办方，曾组织数次学术会议	10 万元人民币	赵华
2024 年度											
1	北京博瑞血管健康公益	2018 年	不适用	捐赠	102.15	主要系会议主办方，发行人作为	是，业务范围包括资助血管外科医学方面的学术	不适用	不适用	200 万元人民币	不适用

序号	名称	成立时间	开始合作时间	服务内容	结算金额[1]	结算方式及依据	是否具备学术推广的资质及能力	经营规模/向发行人销售占其同类产品销售金额的比例	过往经验等是否与其提供的服务相匹配	注册资本	实际控制人
	基金会					赞助方提供资金支持，依据结算单或资助协议进行结算	交流及学术研究等				
2	西安吉策会展服务有限公司	2024 年	2024 年	会务服务	69.31	主要系会议协办方，发行人向其支付参会费用	是，经营范围包括会议及展览服务等	约 5%	是，系会议协办方，曾组织数次学术会议	10 万元人民币	赵华
3	中山大学附属第一医院（广州）期刊有限责任公司	1999 年	2019 年	会务服务	56.60	主要系会议协办方，发行人向其支付参会费用	是，经营范围包括会议及展览服务等	商业秘密	是，中山大学附属第一医院下属企业，作为其协办方举办学术会议	75 万元人民币	中山大学附属第一医院
4	上海泰众会展服务有限公司	2010 年	2024 年	会务服务	53.09	根据实际服务内容，依据结算单进行结算	是，经营范围包括国内外会展服务等	小于 1%	是，主要客户包括各大 500 强企业	3,000 万元人民币	曹慧
5	上海珩艺健康科技有限公司	2017 年	2024 年	会务服务	47.17	对方提供会议直播及技术支持服务，根据报价单进行结算	是，经营范围包括会议及展览服务等	约 40%	是，主要客户包括百利天恒、华东医药、复宏汉霖、宜明昂科等	500 万元人民币	夏红忠
2023 年度											
1	星云印象（北京）广告传媒有限责任公司	2023 年	2023 年	会务服务	358.70	根据实际服务内容，依据结算单进行结算	是，经营范围包括会议及展览服务等	约 40%	是，其实际控制人在华中、华南地区资源丰富，可以提供具有	200 万元人民币	朱建强

序号	名称	成立时间	开始合作时间	服务内容	结算金额[1]	结算方式及依据	是否具备学术推广的资质及能力	经营规模/向发行人销售占其同类产品销售金额的比例	过往经验等是否与其提供的服务相匹配	注册资本	实际控制人
									竞争力的价格与服务		
2	北京华亿时空广告传媒有限责任公司	2019 年	2021 年	会务服务	318.26	根据实际服务内容，依据结算单进行结算	是，经营范围包括会议及展览服务等	约 55%	是，主要客户包括甘李药业、联邦制药、华润双鹤等	500 万元人民币	卢杨
3	上海涪江展览制作有限公司	2004 年	2023 年	会务服务	65.50	根据实际服务内容，依据结算单进行结算	是，经营范围包括展示道具设计、制作，展览展示服务等	约 10%	是，主要客户包括德源药业、澳斯托、伽奈维等	500 万元人民币	谢凤
4	中国初级卫生保健基金会	1996 年	不适用	捐赠	64.59	对方开展公益项目，发行人作为赞助方提供资金支持	是，业务范围为募集资金专项资助专业培训健康教育国际合作咨询服务	不适用	不适用	800 万元人民币	不适用
5	西安简爱沃健康信息咨询有限公司	2018 年	2023 年	会务服务	59.41	主要提供会议展位及冠名服务	是，经营范围包括会议及展览服务等	已于 2024 年 2 月注销	已于 2024 年 2 月注销	500 万元人民币	赵华

注：①结算金额按照合作供应商主体口径统计汇总，其中包含部分不属于推广宣传费核算范围的款项，单位为万元；②经营规模/向发行人销售占其同类产品销售金额的比例数据来源为访谈问卷

（五）说明报告期内发行人、主要经销商及推广服务商是否存在商业贿赂行为，发行人及其主要关联方与推广服务商是否存在关联关系或其他资金往来，发行人及其销售人员与经销商、推广服务商、终端客户是否存在异常资金往来，相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险

1、发行人报告期内不存在商业贿赂行为

发行人高度重视合法合规经营，避免商业贿赂行为，建立了完善的经销商管理制度及内部控制制度。报告期内，根据发行人及子公司所在地主管部门出具的合规证明，公司生产经营过程中严格遵守国家法律法规及各项规章制度，不存在因商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚或立案调查的情形。

根据公司董事、高级管理人员所属公安局出具的无犯罪记录证明，公司董事和高级管理人员均不存在包括商业贿赂和不正当竞争行为在内的违法犯罪记录。

根据公司、实际控制人出具的声明，公司及子公司、实际控制人不存在采用欺骗等违法违规手段谋取不正当利益，损害发行人经济利益的行为。不存在因商业贿赂、虚假和欺诈宣传、侵犯商业秘密、恶意干扰和排他竞争等原因产生的诉讼、仲裁或执行事项，不存在被刑事立案侦查或受到刑事处罚的情形。

2、发行人主要经销商不存在商业贿赂行为

（1）发行人对经销商建立严格的管理制度

发行人设立了完善的《经销商管理规程》，明确规定了经销商应当符合医疗器械相关法规和规范要求，经监管部门批准注册并经公司审核通过后准入；经年度评价后，对符合续约标准的经销商进行续约；对《医疗器械经营企业许可证》相关许可项目失效或年度评估不达标的经销商终止合作。

此外，发行人对经销商实行授权管理，授权内容包括经销商所覆盖的终端客户范围以及授权产品等。经销商严格按照发行人授权管理范围经营。

（2）发行人与经销商合同中进行明确约定

发行人在与经销商签署协议时明确约定了《合规声明函》，由经销商承诺：

“1.其过去和现在从未被任何地方或国家政府机构、专业协会或监管机构等询问或调查。

2.其过去和现在从未作为法院、法庭或其他司法机构（包括专业、登记或许可机构）涉及不道德商业行为、欺诈、贿赂或腐败的刑事或民事或行政程序的一方。

3.其从未被指控违反任何涉及欺诈、贿赂或腐败的法律。

4.经销商/代理非由任何政府官员或政府官员的近亲属（包括政府雇佣的专业医护人员）直接或间接所有、管理或经营。

经销商/代理进一步承认并同意：

5.其做出的陈述和报告内容均坦诚、真实、准确，并将坦诚、真实、正确地对待所有客户和政府机构，尤其是政府官员和专业医护人员。

6.其将认真遵守所有指导方针和规程，确保向客户或政府机构提供的所有的支付均为合法和允许的。

7.其未与竞争对手勾结，如串通进行投标活动。

8.其不会向任何政府官员、国际组织、私人、专业医护人员或任何客户进行支付或为了上述人员的利益而进行支付，以获得业务或任何特权或达成其他不正当目的；其将严格遵守所有适用法律和法规，包括但不限于反欺诈、反贿赂或反腐败的法律及处理不当支付和公平竞争的法律规定。

9.不存在构成经销商/代理和华脉泰科之间利益冲突的任何情形或安排。”

（3）报告期内公司经销商不存在商业贿赂情形

根据中介机构走访过程中与主要经销商的访谈确认，公司主要经销商在合作期间已建立防范商业贿赂内控制度，不存在商业贿赂的行为，不存在因商业贿赂行为被相关部门处罚的情况，且由经销商签署确认了《合规确认函》。

另外，经中介机构查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及中国法院网，报告期内，公司主要经销商不存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件，亦不存在相关纠纷或潜在纠纷，不存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

3、发行人推广服务商不存在商业贿赂行为

报告期内发行人未聘请第三方推广服务商参与产品推广服务。发行人主要通过举办学术会议的形式推广宣传公司产品，推广服务费的支付对象主要为会务公司。会务公司仅提供举办会议相关的场地租赁、宣传材料制作、酒店预订、交通运输等服务，不进行产品推广，不存在商业贿赂行为。

4、发行人及其主要关联方与推广服务商是否存在关联关系或其他资金往来

如前所述，报告期内发行人不存在聘请第三方专业推广服务商的情形，发行人推广宣传费主要支付对象为会务公司、医学学会等推广活动相关服务主体。

根据发行人推广服务商出具的《关于与北京华脉泰科医疗器械股份有限公司无关联关系的声明》，其与发行人及其主要关联方不存在关联关系。

同时，根据发行人、发行人实际控制人、董事（独立董事及未在公司处领取薪酬的董事除外）、取消监事会前在任监事（未在公司处领取薪酬的监事除外）、高级管理人员、其他关键岗位人员提供的银行流水及出具的《资金使用的声明/承诺》，并结合发行人与公司推广服务商之间的合同、付款凭证等资料进行核查，除发行人与公司推广服务商因学术会议、会务服务等正常业务产生的资金往来外，发行人及其主要关联方与公司推广服务商之间不存在其他非业务资金往来或异常资金往来。

综上，报告期内，发行人及其主要关联方与推广服务商不存在关联关系；除正常业务资金往来外，不存在其他非业务资金往来或异常资金往来。

5、发行人及其销售人员与经销商、终端客户不存在异常资金往来

中介机构对发行人及子公司、发行人大区经理以上职级销售人员的银行流水进行了核查，前述主体不存在与经销商、终端客户的异常资金往来。发行人全体在职销售人员签署了《承诺函》，承诺了：“本人所持有的银行账户的资金未直接或间接与北京华脉泰科医疗器械股份有限公司的供应商、客户、最终销售终端，或供应商、客户及最终销售终端的股东或管理层发生交易，不存在用于虚增收入、利润的情形，亦不存在利益输送情形。”

6、发行人建立了完善的内部控制制度，能够有效防范商业贿赂风险

除建立完善的《经销商管理制度》以及与经销商签署的协议中包含《合规声

明函》条款以外，发行人建立了《反舞弊制度》，明确禁止商业贿赂行为，并在《员工手册》中的员工行为规范章节制定了反舞弊和反商业贿赂的有关规定。此外，所有报告期末在职销售人员均签订了禁止贿赂的承诺函。公司还每年开展年度合规培训，对反商业贿赂的有关内容进行持续培训，加强员工的合规意识，保障合规经营。

（六）分别说明报告期各期发行人及经销商跟台的各类产品手术台数，发行人跟台情况与销售人员人数的匹配性，经销商跟台的台数、反馈跟台情况频率与其采购情况、向终端销售情况的匹配性，是否可以掌握所有产品的手术跟台情况及终端使用数据，手术跟台模式与同行业可比公司是否存在差异及差异原因；说明跟台发生的费用类型及入账科目，结合可比公司处理情况，分析是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例

1、说明报告期各期公司跟台的各类产品手术台数，公司跟台情况与销售人员人数的匹配性

公司主动脉产品由销售人员以向终端客户提供技术服务的形式进行手术跟台，通过技术跟台有助于医生在手术中更好地应用公司的器械、减少器械应用不当而引起的手术失败或不及预期的影响。

公司提供技术跟台服务的具体流程如下：当医院有手术安排后，医生根据 CTA 影像制定手术方案，向经销商下达采购需求，由经销商微信/电话告知器械厂家产品需求，由公司销售技术服务人员辅助医生选取多个规格型号产品备用，并由经销商将多个规格型号产品配送至医院，由医生根据事前手术方案调整确认，并选择最适合患者的产品实施手术，跟台人员前往医院现场，在手术过程中提供辅助性的跟台技术支持服务。上述跟台服务过程所产生费用主要为销售人员的交通、食宿差旅费用。

报告期内公司销售人员的跟台情况如下：

项目	2025 年末/2025 年度	2024 年末/2024 年度	2023 年末/2023 年度
销售人员（人）	71	71	70
手术实施台数（台）	已申请豁免披露		
胸、腹主动脉覆膜支架系统			

项目	2025 年末/2025 年度	2024 年末/2024 年度	2023 年末/2023 年度
一体式人工血管术中支架系统			
手术跟台台数（台）			
胸、腹主动脉覆膜支架系统			
一体式人工血管术中支架系统			
手术跟台率	82.35%	79.20%	89.75%
人均跟台数（台）	已申请豁免披露		

注：销售人员人数=（期初人数+期末人数）/2

报告期内，公司手术跟台率整体保持较高水平，且随着销售规模不断扩大，手术实施台数及跟台台数逐年增长。随着产品成熟度的提升，公司整体跟台率较商业化初期有所下降，主要系产品临床使用经验逐步积累、医生对产品操作熟练度提高，部分常规手术不再需要公司现场跟台支持所致。最终是否开展现场技术跟台，需根据医生具体需求及医院相关管理规定决定。公司销售人员提供现场技术服务跟台比例保持在 75%以上。

综上，报告期内公司手术跟台率保持较高水平，跟台台数与手术实施台数、销售人员人数相匹配。跟台率较商业化初期有所下降符合产品成熟度提升的行业规律，跟台安排与公司业务发展阶段相适应。

2、说明报告期各期经销商跟台的各类产品手术台数，经销商反馈跟台情况频率与其采购情况、向终端销售情况的匹配性

（1）经销商跟台台数

经销商主要负责销售渠道的建立、覆盖及维护，并在具体实施手术的过程中提供产品配送服务，即“服务性跟台”。公司建立了有层次的经销体系，通过与具有销售经验及销售渠道资源的经销商合作实现终端医院的覆盖，并通过经销商在全国各地的仓库实现产品的快速配送，提升服务质量。

对于每一台主动脉支架手术，公司均通过经销商完成产品配送，因此经销商服务性跟台覆盖全部手术。公司是否开展现场技术性跟台需根据医生具体需求及医院相关政策决定，该等技术性跟台由公司销售人员提供。

（2）经销商反馈跟台情况频率

公司对跟台数据反馈实行分类管理，如公司销售人员现场跟台的，由销售人员直接反馈。该类手术中，公司销售人员提供现场技术服务跟台，与经销商共同参与，跟台数据由销售人员直接掌握并即时反馈，无需经销商另行报送；如公司销售人员未到场、经销商独立跟台的，由经销商按周向公司对接的销售人员反馈跟台数据；销售人员对各经销商反馈的数据进行汇总、核对后，上报至大区负责人复核确认。

（3）经销商跟台与其采购情况以及向终端销售情况的匹配性分析

报告期各期，公司经销商跟台数量与采购量、终端销售情况具有匹配性，具体情况如下：

单位：个、台

产品	销售数量	终端植入数量	经销商跟台台数
2025 年度			
胸、腹主动脉覆膜支架系统	14,784	10,189	已申请豁免披露
一体式人工血管术中支架系统	1,903	45	已申请豁免披露
合计	**16,687**	**10,234**	已申请豁免披露
2024 年度			
胸、腹主动脉覆膜支架系统	12,196	6,554	已申请豁免披露
合计	**12,196**	**6,554**	已申请豁免披露
2023 年度			
胸、腹主动脉覆膜支架系统	6,651	5,488	已申请豁免披露
合计	**6,651**	**5,488**	已申请豁免披露

注：腹主支架手术按套植入，通常一台手术植入三个支架；胸主手术每台植入一个支架。

1）销售数量、终端植入数量与手术实施台数增长趋势一致

报告期内，公司销售数量、终端植入数量及手术实施台数均保持持续增长，2023-2025 年复合增长率分别为 58.41%、36.56%及 31.50%，三者增长趋势一致，反映公司产品销售规模扩大、终端手术开展增多与经销商配送业务量增长相互匹配。

2）销售数量增速高于植入数量增速的原因

公司销售数量复合增长率高于终端植入数量，主要系：一是公司产品销售主要通过经销商实现，销售数量反映公司向经销商的采购规模，而终端植入数量反

映经销商向终端医院销售并实际用于手术的产品数量，二者存在公司到经销商备货再到终端植入的时间错配。报告期内，公司为应对医保限价政策影响、抢抓政策窗口期扩大市场份额，提前调整销售渠道、引进平台经销商，依托其渠道管理及集中配送能力扩大终端医院覆盖；而平台经销商体量大、覆盖区域广（如国药天津覆盖 19 个省），需集中全国备货以满足下游多区域二级经销商的调货需求，叠加终端医院使用需完成准入及院内流转流程、渠道须提前备货保障临床供应，平台经销商首次备货及加大备货布局进一步拉动了产品销量增长。二是报告期内公司新产品陆续上市，初期经销商备货规模较大但植入量尚在爬坡，进一步拉高了销售数量增速。

3）终端植入数量与手术实施台数基本匹配

终端植入数量复合增长率与手术实施台数较为接近，反映终端植入规模与手术开展情况相吻合。植入数量高于手术台数，主要系主动脉支架手术中部分复杂病变需联合植入多个产品，单台手术平均植入数量大于 1，尤其腹主动脉覆膜支架系统一台手术需要消耗 2-3 个单位的植入数量，符合主动脉介入手术的临床特点。

综上，终端植入数量与手术实施台数相匹配，植入数量略高于手术台数，符合主动脉支架手术中联合植入的临床特点；销售数量（经销商采购量）增速高于终端植入数量增速，差额系经销商为满足多区域调货需求及新品备货形成的合理渠道库存，与公司销售规模扩张、产品系列丰富、备货品类增加的趋势相符。经销商跟台数据、终端植入数据与经销商采购数据三者相互印证，具有匹配性。

3、是否可以掌握所有产品的手术跟台情况及终端使用数据，手术跟台模式与同行业是否存在差异及原因

公司销售的主动脉覆膜支架产品为植入型医疗器械，根据国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》属第三类医疗器械，需保障全流程可追溯。公司主动脉覆膜支架产品均有唯一产品编码，其运输、存储、植入过程全程可追溯，公司能够掌握全部终端植入数据。

公司外周及通路产品中非植入型的医疗器械属于非高危产品，公司不掌握终端使用数据，不开展手术跟台。

（1）公司手术跟台模式

公司由销售人员以向终端客户提供技术服务的形式进行手术跟台，由公司销售人员和普通经销商或二级经销商一起覆盖临床病例，有手术安排后，销售人员协助医生根据 CTA 影像制定手术方案，公司销售技术服务人员辅助医生选取多个规格型号产品备用，并由经销商将多个规格型号产品配送至医院，由医生根据事前手术方案调整确认，并选择最适合患者的产品实施手术，手术过程中销售人员提供跟台技术支持服务，手术植入后，销售人员、普通经销商或二级经销商将所植入产品的信息上报公司，由公司开展相应的植入后追溯管理。

（2）与同行业可比公司跟台模式的差异

同行业可比公司跟台模式与公司对比如下：

公司名称	跟台形式
心脉医疗	由经销商开展跟台服务，提供技术支持
惠泰医疗	服务商在服务区域为医院提供跟台服务，协助医生顺利完成手术并及时反馈术中发生的问题和医院反馈的意见
微电生理	通过向医院投放设备并提供技术支持，手术完成后回收设备的形式进行设备跟台销售
公司	由公司销售人员、经销商共同跟台

公司以自身团队跟台，与心脉医疗通过经销商、惠泰医疗通过服务商跟台存在差异，与微电生理以自身团队跟台类似。该等差异原因主要为：1）公司产品为创新医疗器械产品，产品型号众多，公司自身销售人员对公司产品更为熟悉，可以更好的开展跟台和服务；心脉医疗、惠泰医疗产品上市较早，通过经销商即可开展跟台服务。2）公司始终以提升患者临床获益为核心，跟台服务的目标在于更好地服务患者、保障产品的植入效果。通过自身销售团队跟台，能够在手术过程中为术者提供及时、专业的技术支持，确保产品按照规范操作流程精准植入，从而获得更佳的植入效果。报告期内，公司产品跟台率保持在较高水平，体现了公司对临床服务质量的重视和更高的服务标准。

4、说明跟台发生的费用类型及入账科目，结合可比公司处理情况，分析是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例

（1）对于公司销售团队进行跟台服务的费用，公司的会计处理

借：销售费用-职工薪酬、差旅费等子科目

贷：应付职工薪酬、其他应付款、银行存款等科目

（2）同行业可比公司关于跟台费用的会计处理

可比公司	会计处理
心脉医疗	未披露
微电生理	跟台服务系为促进手术顺利进行、提升手术安全性和有效性所提供的服务，属于售后支持，因此微电生理将提供跟台服务的相关支出计入销售费用。对于配送模式下委托商务服务商提供跟台服务的费用，微电生理的会计处理为： 借：销售费用-咨询及服务费 贷：其他应付款 对于微电生理自有临床技术支持团队进行跟台服务的费用，微电生理的会计处理为： 借：销售费用-职工薪酬、差旅费等子科目 贷：应付职工薪酬、其他应付款、银行存款等科目
惠泰医疗	与第三方服务商签订协议，委托其在服务区域为医院提供跟台服务。跟台服务费属于商务服务费的组成部分，惠泰医疗对商务服务费的会计处理为：借：销售费用-商务服务费 贷：其他应付款

综上，公司对跟台费用的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司一致。

二、中介机构的核查

（一）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、范围、依据及结论

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

（1）取得并查阅发行人《国内销售管理制度》《国际销售管理制度》《销售管理规程》《经销商管理规程》等相关内部控制制度，访谈销售部门负责人，了解发行人经销模式的具体安排、不同模式下的客户拓展方式以及订单获取方式、销售人员的主要业务职能、发行人日常推广的具体活动内容，以及公司、经销商与会议推广服务商在市场推广方面的具体角色分工；

（2）获取并查阅发行人报告期内销售费用明细表，了解各项明细的归集内容及变动原因，分析变动的合理性及与业务发展、收入增长的匹配性；

（3）查阅同行业可比公司定期报告，将发行人各期销售费用率、销售人员人均薪酬与同行业可比公司进行比较，分析与同行业公司差异的原因；查询北京

市统计局公布的北京市城镇非私营单位在岗职工平均工资情况，分析销售人员人均薪酬与北京地区人均工资差异的原因；

（4）访谈销售部门负责人，了解销售人员主要分类、对应职能作用、区域分布及数量等情况，了解大支架销售部员工分布与对应区域终端植入规模匹配情况；

（5）查阅发行人相关报销制度，抽查大额差旅费、业务招待费等销售费用的审批单据、发票及支撑证据等凭证，判断报销是否有真实销售业务及凭证支持；

（6）获取并检查报告期内销售人员的差旅费、业务招待费等明细，分析报告期内增减变动的原因及合理性；

（7）获取发行人《学术会议推广服务制度》，了解学术会议等推广活动的审批流程、费用报销及结算管理规范。访谈发行人销售相关负责人，了解各类推广活动的主要流程、发起方式、费用归集口径及支付对象分类；

（8）获取发行人报告期内参与的主要学术会议清单，按会议类别（全国大型学术会议/区域学术会议）分别统计各期会议场次、费用金额及单场平均花费，分析会议活动开展的频次、费用规模及平均花费的合理性；结合发行人销售收入增长情况，分析会议费占收入比例的变动趋势，评价会议费用投入与收入增长是否存在异常；

（9）抽查各期参与的主要学术会议的相关材料，包括会议招商函、合同、付款凭证及发票、学协会出具的邀请函、现场照片、展台等，核查学术会议参与的真实性及费用支付的合规性；

（10）查阅报告期各期主要学术会议推广服务商关于经营规模、员工构成、过往经验以及关联关系等信息，通过查阅企查查等公开渠道，核查工商信息（包括股权结构、成立时间、注册资本、经营范围、注册地址等），了解其经营规模、员工构成及过往经验；

（11）对主要学术会议推广服务商进行实地走访，核实交易内容的真实性和交易金额的准确性；

（12）查阅了发行人董事、高级管理人员的无犯罪记录证明，查阅了发行人

及其实际控制人出具的关于报告期内不存在商业贿赂行为的声明；查阅了《经销商管理规程》《合规声明函》《合规确认函》《资金使用的声明/承诺》《反舞弊制度》《员工手册》等相关文件，核查相关内部控制制度是否能有效防范商业贿赂风险；

（13）查询了国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及中国法院网，核查发行人主要经销商是否涉及商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件；

（14）抽查发行人对销售人员的工资发放记录、花名册、考勤记录、销售提成计算表等，核查人工费用的真实性及与销售业务量的匹配性；

（15）获取报告期内发行人手术跟台台账（包括公司跟台和经销商跟台台账），按产品类别统计手术实施台数、公司跟台台数、经销商跟台台数及手术实施台数，核查数据的完整性、准确性；

（16）获取发行人报告期各期销售部门人员花名册及销售人员变动情况，统计销售人员数量及其变动情况，结合公司跟台台数计算人均跟台数及跟台率，分析公司跟台情况与销售人员人数的匹配性；

（17）取得发行人分产品销售明细及主要经销商经盖章确认的进销存表及终端流向表，将手术实施台数、跟台台数与终端植入数量、销售数量进行交叉核对，核查经销商跟台（配送）、终端植入与销售数据之间的匹配性；

（18）查询同行业可比公司（心脉医疗、惠泰医疗、微电生理）公开披露信息，了解其手术跟台模式（经销商跟台、第三方跟台、自有团队跟台等），与发行人的跟台模式进行比较，分析差异及原因；

（19）取得发行人报告期各期销售费用明细表及会计处理凭证，核查公司跟台发生的费用类型（交通费、食宿费等差旅费用）、金额及入账科目（销售费用-差旅交通费/业务招待费等），并查阅《企业会计准则》相关规定，评价会计处理的合规性；

（20）获取主要经销商经盖章确认的进销存表及终端流向表，统计终端植入数量，核查经销商向终端医院销售（植入）数据的真实性；同时获取发行人跟台数据台账及经销商跟台数据，将手术实施台数、跟台台数与终端植入数量进行交

叉验证，进一步核查经销商跟台（配送）、终端植入与销售数据之间的匹配性。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）发行人不同产品、不同销售模式下的客户拓展和订单获取方式与业务特点相匹配，公司销售人员主要承担学术推广、临床跟台及技术支持等核心职能，经销商主要承担物流配送及终端入院配合职能，推广服务商、会务服务公司及医学学会各类参与方在业务获取中角色清晰、分工合理；

（2）发行人销售费用主要由人工费用、推广宣传费、差旅交通费、业务招待费构成，四项合计占各期扣除股份支付后销售费用的 94%以上，与以经销为主、自有团队承担核心推广职能的销售模式特点相符，变动具有合理性；

（3）发行人主要由大支架销售部负责主动脉覆膜支架产品跟台服务，大支架销售部员工分布与对应区域终端植入规模总体具有匹配性，销售人员人均薪酬与同地区、同行业可比公司对比不存在明显差异；发行人已制定《费用报销管理制度》等内部控制制度，对差旅交通费、业务招待费等销售费用的报销审批流程、报销标准及凭证要求进行了明确规定，报告期内上述制度得到有效执行；

（4）报告期内差旅交通费、业务招待费呈持续下降趋势，主要系业务模式逐步成熟、出差频次及招待需求相应减少，以及公司加强费用管控所致，下降趋势具有合理性；

（5）经核查，差旅交通费、业务招待费报销均有真实的销售业务背景和充分的凭证支持，不存在异常报销情形，亦不存在通过虚假报销套取资金、体外循环或利益输送的情形；

（6）发行人学术会议等推广活动以学术推广为核心载体，由学协会或医疗机构主办、公司以参展方或赞助方身份参与，活动流程规范、发起方及支付对象清晰，推广服务商职责明确；

（7）发行人各期参与的学术会议场次、单场费用及费用规模处于合理区间，与同行业可比公司相比不存在显著差异。2024 年场均会议支出有所下降，主要系外部规范整治背景下，公司主动优化会议结构所致；

（8）发行人推广宣传活动以学术会议为核心载体，主要由学协会或医疗机构主办，发行人作为参展方或赞助方参与，活动开展流程规范、定价依据充分，与同行业可比公司平均水平相比不存在显著差异，推广活动规模、频次、费用等具有合理性；

（9）发行人主要推广服务商和经销商与公司董事、监事、高级管理人员、实际控制人、其他关联方及关键岗位人员之间不存在关联关系或其他利益安排。报告期内不存在通过推广商进行体外循环、利益输送或代为承担费用的情形；

（10）报告期内发行人、主要经销商及推广服务商不存在商业贿赂行为，发行人及其主要关联方与推广服务商不存在关联关系或其他资金往来，发行人及其销售人员与经销商、推广服务商、终端客户不存在异常资金往来，相关内部控制制度可以有效防范商业贿赂风险；

（11）报告期内公司跟台情况与销售人员人数相匹配，2024 年度跟台率下降主要系产品成熟度提升、医生操作熟练度提高所致，2025 年度随手术量增长和跟台效率提升已明显回升，跟台率较商业化初期有所下降符合产品成熟度提升的行业规律；

（12）报告期内公司销售数量、终端植入数量与手术实施台数变动趋势一致、增速匹配，销售与植入的差额系经销商合理备货及新品备货形成的渠道库存，植入数量与手术台数的比例符合主动脉支架手术联合植入的临床特点；

（13）公司跟台发生的费用主要为销售人员的交通、食宿等差旅费用，计入销售费用-差旅交通费及业务招待费等科目核算，符合《企业会计准则——基本准则》的相关规定；

（14）销售数量（经销商采购量）增速高于终端植入数量增速，差额系经销商为满足多区域调货需求及新品备货形成的合理渠道库存，与公司销售规模扩张、产品系列丰富、备货品类增加的趋势相符。经销商跟台数据、终端植入数据与经销商采购数据三者相互印证，具有匹配性。

（二）说明对销售费用真实性、相关内部控制的健全有效性所做的具体核查工作、核查比例、取得的核查证据及核查结论，并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

（1）关于销售费用真实性的核查工作、核查比例、取得的核查证据

1）关于推广宣传费真实性的核查工作、核查比例及取得的核查证据

A.对学术会议参与的真实性进行核查，包括：

a.获取并查阅发行人报告期内参与的主要学术会议清单，按会议类别（全国大型及国际学术会议、区域学术会议）分类汇总，对比报告期内会议场次、单场费用及总额变动，核查费用波动的合理性。

b.共检查 148 次学术会议费的支持文件，金额覆盖比例 79.76%，核查内容包括会议内部审批单、招商函、邀请函、参展/赞助合同、发票、会议现场照片等，核查会议参与及费用支出的真实发生，以及费用归集科目、入账时间及入账金额的准确性。

c.对各期推广宣传费主要供应商（前十大支付对象）进行工商核查，通过企查查等公开渠道查询其股权结构、成立时间、注册资本、注册地址等信息，了解其经营规模、员工构成及过往经验，评价其与发行人交易规模是否匹配，核查是否存在异常供应商。

B.对捐赠及样品费进行核查，包括：

a.抽查各期向医学相关基金会（如北京博瑞血管健康公益基金会等）捐赠的协议、资金拨付凭证及款项使用情况说明，核查捐赠的实际用途是否用于血管外科学术会议举办及学科发展资助等，核查金额占捐赠费用 96.95%。

b.各期共检查 40 笔样品费领用记录，核对样品领用部门、领用人及领用审批流程，核查样品的真实使用情况，防止样品通过非推广渠道流出。

C.对报告期内主要会务服务公司及广告设计公司等进行函证，核查交易金额的真实性。各期发函比例分别为 68.21%、62.07%及 59.33%，回函确认比例分别为 68.21%、62.07%及 59.33%。

D.将推广宣传费各期金额与同行业可比公司（心脉医疗、惠泰医疗等）公开披露数据进行对比，分析差异原因并评价合理性。

E.选取主要会议推广供应商进行走访，了解会议推广供应商的基本情况、与

公司的交易情况、合作模式，核实交易内容的真实性和交易金额的准确性，走访确认金额比例分别为 63.27%、47.80%及 47.92%。

F.执行银行流水核查程序，取得发行人报告期内主要银行账户流水，核查大额推广宣传费的资金去向；同时取得控股股东、实际控制人及其关联方的银行流水，将推广宣传费支付对象与关联方名单进行交叉核对，核查是否存在体外资金循环或利益输送等情形。

2）关于其他销售费用真实性的核查工作、核查比例及取得的核查证据

A.人工费用

a.取得发行人报告期内员工花名册及销售部门人员名单，核查销售人员与公司签订劳动合同的真实性、人员岗位设置的合理性。

b.取得销售部门薪酬明细表、人员考勤记录、绩效考核记录等资料，核查销售人员的薪酬计算及发放的真实性和准确性。

c.将销售人员的人均薪酬与同地区同行业可比公司平均水平进行对比，分析差异原因并评价合理性。

B.差旅交通费、业务招待费

a.取得销售部门差旅费、业务招待费明细表，分析各期增减变动的原因及趋势合理性。

b.抽查各期大额差旅费、业务招待费的报销凭证，包括审批单、行程单、酒店发票、餐费发票等支持文件，核查费用发生的真实性及是否有真实销售业务作为支撑。

c.核查差旅费报销标准、招待费报销审批制度的执行情况，评价相关内部控制的有效性。

（2）对销售费用相关内部控制的健全有效性所做的具体核查工作、核查比例、取得的核查证据

1）关于推广宣传费内部控制的核查工作、核查比例、取得的核查证据

A.关于学术会议费的内部控制

a.访谈了公司销售负责人，获取《学术会议推广服务制度》等内控制度，了解公司参加学术会议推广的内控流程，识别关键控制点。

b.执行穿行测试 3 笔，控制测试 60 笔，验证公司学术会议相关控制节点设计及执行的有效性。

B.关于样品的内部控制

a.获取并查阅公司《库房管理规程》等内部控制制度，了解样品从领用审批到出库使用、库存盘点的全流程管理规范，评价样品管理内部控制设计情况。

b.抽查报告期内样品领用记录，将样品领用记录的领用人、领用部门、领用数量进行核对，核查样品领用是否与学术会议参展、手术演示及医生培训等实际推广活动匹配，核查是否存在样品通过非推广渠道流出的情形。

2）关于差旅费、业务招待费的核查工作、核查比例、取得的核查证据

a.获取《财务报销制度》《销售市场部报销细则》等内部控制制度，了解、识别公司差旅费、业务招待费管理的关键内部控制。

b.执行穿行测试 3 笔，控制测试 75 笔，验证公司差旅费、业务招待费控制节点设计及执行的有效性。包括出差申请、流程审批、票据审核、金额标准及入账等环节的设计有效性和执行有效性。

3）关于销售人工费用的核查工作、核查比例、取得的核查证据

a.取得并查阅发行人员工花名册，核查销售人员与公司签订劳动合同的真实性，包括销售人员数量、岗位职责、归属部门等。

b.取得并查阅发行人报告期各期销售部门薪酬明细表、人员考勤记录、绩效考核记录及工资发放凭证，核查销售人员薪酬计算的真实性和准确性。

c.核查销售人员薪酬构成（基本工资、绩效工资、奖金等）的合理性，将销售人员人均薪酬与同地区同行业可比公司平均水平进行对比，分析差异原因并评价合理性。

d.将报告期内销售人工费用变动趋势与销售人员数量、销售收入变动进行匹配性分析，核查人工费用变动的合理性，关注是否存在异常增长或异常下降的异常波动情形。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内，发行人销售费用具有真实性，公司的相关内部控制健全有效。

（三）说明发行人及其关联方、关键岗位人员与推广商及其主要人员是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在通过推广商资金体外循环、利益输送、代为承担费用的情形

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

（1）通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等公开渠道，查询发行人主要推广服务商（前十大及报告期内新增的主要服务商）的工商登记信息，包括股权结构、股东名称及持股比例、法定代表人、董监高人员、成立时间、注册资本、注册地址及经营范围等，核查上述推广服务商是否与发行人及其关联方存在关联关系。

（2）对主要推广服务商进行走访，获取其出具的关于与发行人不存在关联关系的书面确认文件，了解其与发行人的合作背景、业务开展模式及服务内容。

（3）获取报告期内发行人、发行人子公司、发行人分公司、实际控制人及其直系亲属（配偶、年满 18 周岁的女儿、父母）、公司内部董事、监事会取消前在任的内部监事、高级管理人员、核心技术人员、采购主管、销售主管、银行出纳的银行流水，并对上述全部银行流水进行了核查，对单笔金额大于 5 万元（自然人流水）以及大额公司的银行流水进行了逐笔核查。确认交易对方身份，资金往来原因，核查推广服务商实际控制人是否与公司相关人员存在资金往来，是否存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人及其关联方、关键岗位人员与推广商及其主要人员均不存在关联关系或其他利益安排，不存在通过推广商资金体外循环、利益输送、代为承担费用的情形。

（四）核查发行人推广活动的合法合规性，发行人及其主要关联方、关键岗位人员、推广服务商、经销商等主体是否存在商业贿赂等违法违规行为，说明核查方法、范围、依据及结论

1、核查程序

保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

（1）查阅《中华人民共和国广告法》《医疗器械监督管理条例》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等与医疗器械产品推广、广告宣传及反商业贿赂相关的法律法规及规范性文件，了解发行人报告期内产品推广的主要方式，查阅发行人宣传册、展板、公司官网、产品介绍视频及学术会议等相关推广宣传资料，核查相关推广活动的开展方式、宣传内容是否符合相关法律法规及规范性文件的规定，是否存在违规发布医疗器械广告等情形；

（2）访谈发行人总经理、董事会秘书、销售负责人，了解发行人产品推广模式、推广活动开展情况以及主要推广活动相关服务主体的服务内容，查阅发行人反商业贿赂相关内部控制制度，了解相关制度的建立及执行情况；

（3）对主要推广服务商进行访谈，了解其基本情况、与发行人的合作背景、交易内容、定价及结算方式、交易真实性，以及其与发行人之间是否存在非业务资金往来、成本费用承担、私下利益交换或其他利益安排等情形；

（4）对主要经销商进行访谈，了解其与发行人的合作情况、产品销售及推广模式，并了解其及相关业务人员在销售、推广发行人产品过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，以及是否存在因商业贿赂、不正当竞争等行为受到行政处罚、刑事处罚、被有权机关立案调查、采取监管措施或被公开报道等情形；

（5）查阅发行人关键岗位人员签署的《反商业贿赂承诺书》及关于不存在商业贿赂的《确认函》，核查相关人员与发行人主要客户、主要供应商之间是否存在商业贿赂、异常资金往来、利益输送或其他特殊利益安排等情形；

（6）查阅北京市公共信用信息中心出具的《专项信用报告（有无违法违规记录证明版）》、市场监督主管部门对发行人子公司出具的合规证明，及发行人

董事、高级管理人员、关键岗位人员的无犯罪记录证明，核查发行人及其子公司是否存在与商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为相关的行政处罚等违法违规记录，以及相关人员是否存在相关犯罪记录；

（7）获取发行人、发行人实际控制人、董事（独立董事及未在公司处领取薪酬的董事除外）、取消监事会前在任监事（未在公司处领取薪酬的监事除外）、高级管理人员及其他关键岗位人员开立、控制的个人银行账户报告期内流水，核查发行人及其主要关联方、关键岗位人员与推广服务商、经销商之间是否存在异常资金往来情况；

（8）获取发行人、发行人实际控制人、董事（独立董事及未在公司处领取薪酬的董事除外）、取消监事会前在任监事（未在公司处领取薪酬的监事除外）、高级管理人员及其他关键岗位人员出具的《关于与北京华脉泰科医疗器械股份有限公司主要推广服务商、主要经销商无关联关系的声明》，获取主要推广服务商、主要经销商等各自出具的《关于与北京华脉泰科医疗器械股份有限公司无关联关系的声明》，核查相关主体之间是否存在关联关系、除正常业务往来以外的资金往来或其他利益安排；

（9）通过检索中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国执行信息公开网、市场监管行政处罚文书网、百度、企查查等公开信息，核查发行人及其主要关联方、关键岗位人员、主要推广服务商、主要经销商等主体是否存在与商业贿赂、不正当竞争等相关的行政处罚、司法裁判、涉诉或其他公开违法违规记录。

2、核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

（1）报告期内，发行人开展的主要推广活动符合医疗器械产品推广、广告宣传及反商业贿赂相关法律法规的规定，不存在违反相关法律法规规定的情形；发行人已建立反商业贿赂相关内部控制制度。

（2）报告期内，发行人及其主要关联方、关键岗位人员与主要推广服务商、主要经销商之间不存在与发行人产品推广、销售相关的异常资金往来、利益输送或其他特殊利益安排，主要推广服务商、主要经销商在涉及发行人或发行人产品

的推广、销售活动中不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为；经公开渠道检索，上述主体不存在因与发行人或发行人产品相关的商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为受到行政处罚、涉及司法裁判、涉诉或存在其他公开违法违规记录的情形。

问题 7：采购价格公允性及存货核算准确性

（1）主要供应商采购价格公允性。根据申请文件：①报告期内，发行人原材料主要系支架、覆膜材料、导丝管及螺纹管等产品，上述四类原材料采购金额占比为 25%左右。②报告期内，发行人向前五大研发及会务服务供应商北京博瑞血管健康公益基金会、中国初级卫生保健基金会采购内容为捐赠。请发行人：①分类说明主要原材料供应商数量、主要供应商的基本情况、类型（生产商、贸易商等）、相应材料终端供应商情况，供应商或终端供应商是否与发行人关联方及近亲属或发行人客户及相关人员存在关联关系或资金往来，主要原材料是否存在依赖进口供应商、来源单一或其他原材料供应风险。②说明向北京博瑞血管健康公益基金会、中国初级卫生保健基金会等供应商采购的内容、金额、合作背景及合作原因。③结合各类原材料的市场供应情况、采购定价机制等，分类说明主要原材料采购价格变动情况及变动原因，与市场价的差异及差异原因，分析同类原材料不同供应商之间采购价格的差异及其公允性。④列示各类主要产品支架、覆膜材料等原材料单位用量，结合原材料期初期末库存情况、研发及生产领料情况、生产良率、单位材料成品转化率等，说明原材料采购量与产量、销量的匹配性。⑤说明报告期各期生产及运营人员主要分类、数量、对应职能作用，各类人员薪酬费用会计处理的合规性。

（2）存货跌价准备计提充分性。根据申请文件：①报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 7,107.23 万元、6,736.02 万元及 7,427.45 万元，主要由原材料、在产品、库存商品、委托代销商品、半成品组成。②发行人说明其 2024 年度存货跌价损失大幅上升，主要系公司对部分近效期及超有效期产品进行计提减值所致；2025 年度存货跌价损失大幅上升，主要系公司出于自身经营计划，暂停部分产品销售，计提相关存货的减值所致。请发行人：①列示报告期各期各类存货库龄分布结构及存货减值准备计提情况，腹、胸主动脉覆膜支架系统二代产品的推广是否影响一代产品的持续销售，一代产品对应存货金额以及是否存在较大滞销或减值风险。②说明各类存货的库龄结构，是否存在超过有效期或近效期产品、长库龄或不符合标准产品，近期、超期或不符合标准产品的后续处理方式及列报的准确性；暂停销售的产品内容、金额、库龄、暂停原因，其他产品是否存在暂停销售、库存积压或滞销等情形；各期末库存商品、发出

商品、委托代销商品等的在手订单覆盖率，库存商品的期后实现销售和结转情况。③说明各类存货跌价准备的计提政策，可变现净值的确定依据及合理性，是否充分考虑有效期、临期等影响，对比同行业可比公司情况，论证发行人存货跌价准备计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、范围、依据及结论。（2）说明供应商走访、函证具体情况，对象选取标准、函证、实地走访比例，未回函、回函不符的具体情况，说明函证、走访核查范围、核查程序的充分性。（3）说明报告期各期发行人对存货及寄售商品的盘点金额、时间、频次、盘点差异，中介机构的监盘情形、监盘差异，对相关存货真实性、准确性、完整性、存货状态、存货库龄及效期、存货跌价准备计提是否执行了充分的核查程序及结论。

回复：

一、主要供应商采购价格公允性

（一）分类说明主要原材料供应商数量、主要供应商的基本情况、类型（生产商、贸易商等）、相应材料终端供应商情况，供应商或终端供应商是否与发行人关联方及近亲属或发行人客户及相关人员存在关联关系或资金往来，主要原材料是否存在依赖进口供应商、来源单一或其他原材料供应风险

1、分类说明主要原材料供应商数量、主要供应商的基本情况、类型（生产商、贸易商等）、相应材料终端供应商情况，供应商或终端供应商是否与公司关联方及近亲属或公司客户及相关人员存在关联关系或资金往来

报告期内，公司主要原材料供应商情况如下：

主要原材料	涉及供应商家数	主要供应商	成立时间	注册资本	类型	是否与公司关联方及近亲属或公司客户及相关人员存在关联关系或资金往来
支架	3 家	天津波力技术有限公司	2022-7-18	100 万元	生产商	否
		江阴澄沣贸易有限公司	2022-9-6	100 万元	贸易商	否
覆膜	2 家	天津美克医疗科技有限公司	2021-1-26	100 万元	生产商	否

主要原材料	涉及供应商家数	主要供应商	成立时间	注册资本	类型	是否与公司关联方及近亲属或公司客户及相关人员存在关联关系或资金往来
导丝管	3 家	江阴澄沣贸易有限公司	2022-9-6	100 万元	贸易商	否
		天津波力技术有限公司	2022-7-18	100 万元	生产商	否
螺纹管	2 家	江阴澄沣贸易有限公司	2022-9-6	100 万元	贸易商	否
		天津波力技术有限公司	2022-7-18	100 万元	生产商	否

主要供应商经营范围列示如下：

主要供应商	采购内容	经营范围
天津波力技术有限公司	支架、导丝管、螺纹管	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；橡胶制品销售；五金产品批发；五金产品零售；电子元器件批发；电子元器件零售；机械零件、零部件销售；国内贸易代理；技术进出口；货物进出口；进出口代理；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；新材料技术研发；有色金属合金制造；高性能有色金属及合金材料销售；有色金属压延加工；金属丝绳及其制品制造；金属表面处理及热处理加工；机械零件、零部件加工；通用零部件制造；模具制造；模具销售。（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）
江阴澄沣贸易有限公司	支架、导丝管、螺纹管	一般项目：货物进出口；技术进出口；进出口代理；进出口商品检验鉴定；化工产品销售（不含许可类化工产品）；金属丝绳及其制品销售；有色金属合金销售；高性能有色金属及合金材料销售；电子专用设备销售；电子测量仪器销售；计算机软硬件及辅助设备零售；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）
天津美克医疗科技有限公司	覆膜	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；细胞技术研发和应用；生物基材料技术研发；生物质能技术服务；生物化工产品技术研发；生物基材料聚合技术研发；第一类医疗器械生产；家用纺织制成品制造；产业用纺织制成品制造；第一类医疗器械销售；针纺织品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；机械设备销售；金属材料销售；塑料制品销售；合成材料销售；生物基材料销售；高性能纤维及复合材料销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；电子、机械设备维护（不含特种设备）；货物进出口；技术进出口；进出口代理。（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）。

公司主要原材料包括支架、覆膜、导丝管、螺纹管等。由上表可见，上述各类主要原材料均具备两家及以上合格供应商；各供应商经营范围均涵盖医疗器械相关业务，与公司原材料采购品类相匹配，原材料供应渠道较为稳定。其中，江

阴澄沣贸易有限公司为贸易商，其终端供应商为江阴佩尔科技有限公司，具体情况如下：

贸易商	采购内容	终端供应商	终端供应商业务情况	终端供应商是否与公司关联方及近亲属或公司客户及相关人员存在关联关系或资金往来
江阴澄沣贸易有限公司	金属支架、金属管材等	江阴佩尔科技有限公司	江阴澄沣是江阴佩尔的独家代理	否

报告期内，公司根据合同约定直接向供应商支付采购款，不存在通过关联方及近亲属或公司客户及相关人员向供应商支付货款的情况，公司关联方与主要原材料供应商或终端供应商之间不存在资金往来。同时，公司与供应商、客户之间的资金往来均基于真实的交易背景，不存在指使、要求或协助供应商将所获货款转付给公司关联方、公司客户及相关人员的行为、协议或安排。

2、主要原材料是否存在依赖进口供应商、来源单一或其他原材料供应风险

公司产品生产所使用的核心原材料为支架及覆膜，该类原材料属于定制化产品，国内具备多家可选供应商。报告期内，公司主要核心原材料的采购已实现国产替代，不受海外资源、地缘政策等外部条件约束，不存在依赖境外供应商的情形，亦不存在对单一供应商形成重大依赖的风险。公司综合考量采购价格、产品品质、历史合作履约情况等多方面因素遴选合作供应商。

同时，为保障产品质量体系持续稳定，公司建立主备供应商配套机制：在完成合格供应商准入后，选定一家主力供应商、一家备用供应商，在保障生产品质一致性的基础上，进一步分散单一供应商供货风险。

综上，报告期内公司主要原材料供应商数量充足、结构合理，供应商类型匹配行业采购特点，供应链源头清晰可穿透；供应商或终端供应商与发行人关联方及近亲属或发行人客户及相关人员不存在关联关系或资金往来，主要原材料不存在依赖进口供应商、来源单一或其他原材料供应风险。

（二）说明向北京博瑞血管健康公益基金会、中国初级卫生保健基金会等供应商采购的内容、金额、合作背景及合作原因

报告期内，发行人向部分基金会提供资金捐赠，主要用于支持其举办学术交流会，相关基金会为对应学术会议的主办方或协办方。发行人参与前述学术会议，

并依托会议开展公司产品及疗法的学术推广工作，因此相关支出计入推广宣传费。

报告期内，累计采购金额 50 万元以上的基金会具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	总计
北京博瑞血管健康公益基金会	102.61	102.15	-	204.76
中国初级卫生保健基金会	-	9.43	64.59	74.02
北京楷祺心血管公益基金会	35.00	10.00	20.00	65.00

主要合同约定情况如下：

1、北京博瑞血管健康公益基金会

单位：万元

序号	合同名称	捐赠项目	合同金额	具体约定
1	资助协议	CEC2024 第十五届中国血管论坛	83.87	发行人作为资助方提供资金支持，基金会负责会议的筹备、组织和实施
2	资助协议	安贞医院血管外科建科 40 年学术交流会	5.00	发行人作为资助方提供资金支持，基金会负责会议的筹备、组织和实施
3	资助协议	2024 全国血管外科手术直录播巡展	25.00	发行人作为资助方提供资金支持，基金会负责会议的筹备、组织和实施
4	资助协议	CEC2025 第十六届中国血管论坛	58.32	发行人作为资助方提供资金支持，基金会负责会议的筹备、组织和实施
5	捐赠协议	2025 年第 39 届欧洲血管外科学会（ESVS）	13.00	发行人对基金会公益性捐赠，基金会扣除捐赠款 10%管理费用后，按照约定用途使用
6	资助协议	中国血管外科周 2025 学术活动	15.00	发行人作为资助方提供资金支持，基金会负责会议的筹备、组织和实施
7	资助协议	主动脉弓部分支重建新技术多中心手术联播	17.00	发行人作为资助方提供资金支持，基金会负责会议的筹备、组织和实施

注：合同金额与往来金额存在差异的原因系按照实际发生费用进行结算

2、中国初级卫生保健基金会

单位：万元

序号	合同名称	捐赠项目	合同金额	具体约定
1	捐赠协议书	医疗专科能力建设工程公益基金开展的相关公益项目	54.59	90%用于医疗专科能力建设工程公益基金下的项目，10%用于基金会及医疗专科能力建设工程公益基金行政办公支出
2	捐赠协议书	医疗专科能力建设	10.00	90%用于医疗专科能力建设

序号	合同名称	捐赠项目	合同金额	具体约定
		工程公益基金开展的相关公益项目		工程公益基金下的项目，10%用于基金会及医疗专科能力建设工程公益基金行政办公支出
3	学术会议合作协议书	2024 新血管大会	10.00	发行人提供合作费用，合作费用用于会议期间的合理支出，发行人可获得会议展位及 Logo 展示

3、北京楷祺心血管公益基金会

单位：万元

序号	合同名称	捐赠项目	合同金额	具体约定
1	捐赠协议	第八届中国血管大会（CVC2023）	20.00	发行人对基金会捐赠，基金会按照约定用途合理使用捐赠款项
2	捐赠协议	第九届中国血管大会（CVC2024）	10.00	发行人对基金会捐赠，捐赠款由基金会合理支配，用于该公益项目所需各项支出及基金会工作费用；在该公益项目终止后如有剩余款项，基金会可用于非限定性用途
3	捐赠协议	中国心脏大会（CHC2025）	5.00	发行人对基金会捐赠，基金会按照约定用途合理使用捐赠款项
4	捐赠协议	第十届中国血管大会（CVC2025）	30.00	发行人对基金会捐赠，基金会按照约定用途合理使用捐赠款项

（三）结合各类原材料的市场供应情况、采购定价机制等，分类说明主要原材料采购价格变动情况及变动原因，与市场价的差异及差异原因，分析同类原材料不同供应商之间采购价格的差异及其公允性

1、结合各类原材料的市场供应情况、采购定价机制等，分类说明主要原材料采购价格变动情况及变动原因，与市场价的差异及差异原因

公司主要原材料包括支架、覆膜、导丝管及螺纹管。其中支架、覆膜为永久植入人体的核心物料，对生产工艺、检测、验证等环节标准严苛，属于定制化采购产品；导丝管、螺纹管为短期介入人体的重要原材料，同样在生产工艺、性能检测、合规验证等方面具备较高技术要求。具体情况如下：

类别	市场供应情况	采购定价机制
支架	支架属于永久植入人体的关键原材料，属于特殊定制采购。公司所用原材料在材质选型、结构设计、加工工艺等方面，与市场上主流主动	协议定价，公司与生产商签订框架合同，质量协议等，生产商结合材料价值、生产工时、人员数

类别	市场供应情况	采购定价机制
	脉覆膜支架厂商所采用同类物料存在显著差异。目前，市场上可稳定量产交付的合格供应商相对有限。	量、工资、产线损耗率以及生产商的合理利润进行协议定价。
覆膜	覆膜属于永久植入人体的关键原材料，拥有独立的材料选型、结构尺寸标准与加工工艺体系，与市场上主动脉覆膜支架厂商使用的同类原材料不具备可比性。目前，市场上可稳定量产交付的合格供应商相对有限。	属于协议定价，公司与生产商签订框架合同，质量协议等，生产商结合材料价值、生产工时、人员数量、工资、产线损耗率以及生产商的合理利润进行协议定价。
导丝管	导丝管属于短暂进入人体的重要原材料，有独立的工艺，材料，尺寸，该原材料对材料、生产工艺、测试、验证等都有很高的要求，目前能大批量稳定给公司稳定供货的供应商相对有限。	属于协议定价，公司与生产商签订框架合同，质量协议等，生产商结合材料价值、生产工时、人员数量、工资、产线损耗率以及生产商的合理利润进行协议定价。
螺纹管	螺纹管属于短暂进入人体的重要原材料，有独立的工艺，材料，尺寸，该原材料对材料、生产工艺、测试、验证等都有很高的要求，目前能大批量稳定给公司稳定供货的供应商相对有限。	属于协议定价，公司与生产商签订框架合同，质量协议等，生产商结合材料价值、生产工时、人员数量、工资、产线损耗率以及生产商的合理利润进行协议定价。

报告期内，公司主要原材料采购价格与市场价的对比列示如下：

单位：元

名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	市场价区间	采购均价	市场价区间	采购均价	市场价区间	采购均价
支架	32-600	32.44-544.24	40-600	45-560	40-600	45-560
覆膜	70-1200	71.32-533.94	160-1200	187.5-549.42	230-1400	231-1345.17
导丝管	380-700	381.07-560	380-700	393.98-500	400-700	405-522
螺纹管	40-240	46.08-105.57	50-240	78.23-210	150-240	155-212

注 1：公司采购的支架、覆膜、导丝管、螺纹管均为定制化产品，产品规格、材质、加工工艺、技术参数根据公司产品设计要求专项开发，不存在公开、统一的标准化市场价格，无法直接获取公开市场可比报价。公司通过以下方式验证采购价格公允性：①同供应商不同期间比价；②主备供应商横向比价；

注 2：采购均价为同类产品下各不同型号年采购价格形成的区间。

报告期内，公司各类主要原材料采购均价整体呈下降趋势，核心驱动因素主要分为两方面。一是公司持续推进支架、覆膜、导丝管、螺纹管供应商多元化建设，构建多供应商供货体系，通过供应商之间充分的市场化竞争，推动采购价格合理下行；二是随着经营规模扩大，各类原材料采购数量逐年提升，规模采购增强公司议价能力，公司在保障原材料品质稳定的基础上与供应商协商优化采购价格，进一步降低单位采购成本。

报告期内，公司各类主要原材料采购均价均在市场价区间范围内，公司在采购过程中严格执行供应商准入、询价比价、商务谈判及年度复核等采购内控程序，结合物料技术参数、质量标准、采购规模、交付周期、售后保障等多重因素与供应商协商确定采购价格。受同类物料内部不同型号规格、技术工艺难度、采购批量、交货及付款商务条款影响，采购价格形成合理区间，与外部市场公开价格、同行业可比采购水平不存在重大偏离。

2、分析同类原材料不同供应商之间采购价格的差异及其公允性

报告期内，公司主要原材料包括支架、覆膜、导丝管及螺纹管。其中，覆膜主要由天津美克医疗科技有限公司长期稳定供应，支架、导丝管及螺纹管均有 2 家主要供应商供应，公司同种原材料在不同供应商之间的采购价格列示如下：

单价：元

原材料名称	主要供应商	2025 年度	2024 年度	2023 年度
支架	江阴澄沣贸易有限公司	已申请豁免披露		
	江阴佩尔科技有限公司			
	天津波力技术有限公司			
导丝管	江阴澄沣贸易有限公司			
	天津波力技术有限公司			
螺纹管	江阴澄沣贸易有限公司			
	天津波力技术有限公司			

随着公司生产规模持续扩大、产量稳步提升，原材料采购规模相应增加，公司对上游供应商的议价能力持续增强，实现采购单价逐年下行。采购规模效应使得公司能够与供应商协商更优的采购定价，有效降低单位原材料采购成本。不同供应商之间采购单价不同的原因如下：

（1）公司采购物料涉及型号规格众多，不同供应商擅长的加工工艺、可供应的产品型号存在区别，各供应商供货的具体产品结构有所不同，进而带来采购单价差异。

（2）各供应商报价水平存在市场化差异，针对报价具备成本优势的供应商，公司在保障产品质量、交付稳定性的前提下适度提高采购占比，实现采购成本优化。

公司与供应商实行协议定价机制，双方签订框架采购合同、质量协议。供应

商依据材料成本、生产工时、人工成本、产线损耗并叠加合理利润形成初始报价，公司通过多供应商询价、横向比价、规模议价等方式与供应商协商确定最终采购价格。鉴于相关原材料属于定制化材料，不存在统一公开市场价，公司依靠市场化协商、供应商竞争机制开展定价，采购价格具备公允性。

（四）列示各类主要产品支架、覆膜材料等原材料单位用量，结合原材料期初期末库存情况、研发及生产领料情况、生产良率、单位材料成品转化率等，说明原材料采购量与产量、销量的匹配性

报告期内，公司支架、覆膜等主要原材料各期末库存情况、研发及生产领料情况、生产良率及单位材料转化率情况如下：

单位：个

项目	支架			
	备注	2025-12-31/ 2025 年度	2024-12-31/ 2024 年度	2023-12-31/ 2023 年度
期初库存数量（个）	A	71,821.00	140,927.00	87,985.00
本期采购数量（个）	B	247,298.00	95,570.00	154,572.00
研发领用、原材料转库等影响的数量（个）	C	1,165.00	594.00	118.00
生产领用数量（个）	D	263,845.00	164,082.00	101,512.00
期末库存数量（个）	E=A+B-C-D	54,109.00	71,821.00	140,927.00
期初在产品领用材料数（个）	F	27,543.05	17,355.87	22,422.54
期末在产品领用材料数量（个）	G	48,873.56	27,543.05	17,355.87
期初半成品材料用量（个）	H	57,846.00	60,195.00	61,557.00
期末半成品材料用量（个）	I	64,419.00	57,846.00	60,195.00
当期半成品研发、调库等其他领用材料数量（个）	J	-2,069.37	-3,241.74	-2,998.57
当期完工产品耗用材料数量（个）	K=D+F-G+H-I-J	238,010.86	159,485.56	110,939.24
计划产量（个）	L	20,744.00	12,408.00	8,428.00
其中：胸、腹主动脉覆膜支架系统	L1	17,716.00	12,408.00	8,428.00
一体式人工血管支架系统	L2	3,028.00	-	-
实际产量（个）	M	20,696.00	12,372.00	8,384.00
其中：胸、腹主动脉覆膜支架系统	M1	17,672.00	12,372.00	8,384.00

项目	支架			
	备注	2025-12-31/ 2025 年度	2024-12-31/ 2024 年度	2023-12-31/ 2023 年度
一体式人工血管支架系统	M2	3,024.00	-	-
生产良率（%）	N=M/L	99.77	99.71	99.48
其中：胸、腹主动脉覆膜支架系统	N1=M1/L1	99.75	99.71	99.48
一体式人工血管支架系统	N2=M2/L2	99.87		
单位原材料理论耗用量	O	11.22	12.36	12.76
实际入库的产品理论耗用材料数量	P=O*M	232,209.12	152,927.00	106,987.44
单位材料转化率（%）	Q=P/K	97.56	95.89	96.44

（续上表）

项目	覆膜			
	备注	2025-12-31/ 2025 年度	2024-12-31/ 2024 年度	2023-12-31/ 2023 年度
期初库存数量（个）	A	3,463.00	3,522.00	5,213.00
其中：适用于胸、腹主动脉覆膜支架系统的原材料	A1	3,463.00	3,522.00	5,213.00
适用于一体式人工血管支架系统的原材料	A2	-	-	-
本期采购数量（个）	B	21,587.00	11,727.00	5,629.00
其中：适用于胸、腹主动脉覆膜支架系统的原材料	B1	16,746.00	11,727.00	5,629.00
适用于一体式人工血管支架系统的原材料	B2	4,841.00	-	-
研发等其他领用数量（个）	C	277.00	31.00	34.00
其中：适用于胸、腹主动脉覆膜支架系统的原材料	C1	34.00	31.00	34.00
适用于一体式人工血管支架系统的原材料	C2	243.00	-	-
生产领用数量（个）	D	20,743.00	11,755.00	7,286.00
其中：适用于胸、腹主动脉覆膜支架系统的原材料	D1	16,976.00	11,755.00	7,286.00
适用于一体式人工血管支架系统的原材料	D2	3,767.00	-	-
期末库存数量（个）	E=A+B-C-D	4,030.00	3,463.00	3,522.00

项目	覆膜			
	备注	2025-12-31/ 2025 年度	2024-12-31/ 2024 年度	2023-12-31/ 2023 年度
其中：适用于胸、腹主动脉覆膜支架系统的原材料	E1	3,199.00	3,463.00	3,522.00
适用于一体式人工血管支架系统的原材料	E2	831.00	-	-
期初在产品材料数（个）	F	1,991.92	1,289.94	1,638.29
其中：适用于胸、腹主动脉覆膜支架系统的原材料	F1	1,991.92	1,289.94	1,638.29
适用于一体式人工血管支架系统的原材料	F2	-	-	-
期末在产品材料数量（个）	G	3,665.73	1,991.92	1,289.94
其中：适用于胸、腹主动脉覆膜支架系统的原材料	G1	3,618.92	1,991.92	1,289.94
适用于一体式人工血管支架系统的原材料	G2	46.81	-	-
期初半成品材料用量（个）	H	4,134.45	4,154.16	4,308.55
其中：适用于胸、腹主动脉覆膜支架系统的原材料	H1	4,134.45	4,154.16	4,308.55
适用于一体式人工血管支架系统的原材料	H2	-	-	-
期末半成品材料用量（个）	I	4,535.00	4,134.45	4,154.16
其中：适用于胸、腹主动脉覆膜支架系统的原材料	I1	3,970.00	4,134.45	4,154.16
适用于一体式人工血管支架系统的原材料	I2	565.00		
当期半成品研发、调库等其他领用材料数量（个）	J	-158.01	-232.94	-226.75
其中：适用于胸、腹主动脉覆膜支架系统的原材料	J1	-161.01	-232.94	-226.75
适用于一体式人工血管支架系统的原材料	J2	3.00	-	-
当期完工产品耗用材料数量（个）	K=D+F-G+H-I-J	18,826.65	11,305.67	8,015.49
其中：胸、腹主动脉覆膜支架系统	K1	15,674.46	11,305.67	8,015.49
一体式人工血管支架	K2	3,152.19	-	-

项目	覆膜			
	备注	2025-12-31/ 2025 年度	2024-12-31/ 2024 年度	2023-12-31/ 2023 年度
系统				
计划产量（个）	L	20,744.00	12,408.00	8,428.00
其中：胸、腹主动脉覆膜支架系统	L1	17,716.00	12,408.00	8,428.00
一体式人工血管支架系统	L2	3,028.00	-	-
实际产量（个）	M	20,696.00	12,372.00	8,384.00
其中：胸、腹主动脉覆膜支架系统	M1	17,672.00	12,372.00	8,384.00
一体式人工血管支架系统	M2	3,024.00	-	-
生产良率（%）	N=M/L	99.77	99.71	99.48
其中：胸、腹主动脉覆膜支架系统	N1=M1/L1	99.75	99.71	99.48
一体式人工血管支架系统	N2=M2/L2	99.87	-	-
单位原材料理论耗用量	O	0.88	0.89	0.92
其中：胸、腹主动脉覆膜支架系统	O1	0.86	0.89	0.92
一体式人工血管支架系统	O2	1.00	-	
实际入库的产品理论耗用材料数量	P=O*M	18,181.31	10,992.72	7,747.81
其中：胸、腹主动脉覆膜支架系统	P1=O1*M1	15,157.31	10,992.72	7,747.81
一体式人工血管支架系统	P2=O2*M2	3,024.00	-	-
单位材料转化率（%）	Q=P/K	96.57	97.23	96.66
其中：胸、腹主动脉覆膜支架系统	Q1=P1/K1	96.70	97.23	96.66
一体式人工血管支架系统	Q2=P2/K2	95.93	-	-

（续上表）

项目	导丝管			
	备注	2025-12-31/ 2025 年度	2024-12-31/ 2024 年度	2023-12-31/ 2023 年度
期初库存数量（个）	A	3,331.00	3,514.00	1,548.00
本期采购数量（个）	B	8,864.00	7,052.00	7,002.00
研发等其他领用数量（个）	C	3.00	-	8.00

项目	导丝管			
	备注	2025-12-31/ 2025 年度	2024-12-31/ 2024 年度	2023-12-31/ 2023 年度
委外出库数量（个）	D	8,683.00	7,235.00	5,028.00
期末库存数量（个）	E=A+B-C-D	3,509.00	3,331.00	3,514.00
委托加工物资期初数量（个）	F	906.00	692.00	1,747.00
委托加工物资期末数量（个）	G	426.00	906.00	692.00
期初在产品领用材料数（个）	H	938.80	418.67	489.34
期末在产品领用材料数量（个）	I	940.37	938.80	418.67
期初半成品材料用量（个）	J	4,654.00	4,577.00	3,432.00
期末半成品材料用量（个）	K	4,938.00	4,654.00	4,577.00
当期半成品研发、调库等其他领用（个）	L	59.00	70.00	43.00
当期完工产品耗用材料数量（个）	M=D+F-G+H-I+J-K-L	8,818.43	6,353.87	4,965.67
胸、腹主动脉覆膜支架系统计划产量（个）	N	17,716.00	12,408.00	8,428.00
胸、腹主动脉覆膜支架系统实际产量（个）	O	17,672.00	12,372.00	8,384.00
生产良率（%）	P=O/N	99.75	99.71	99.48
单位原材料理论耗用量	Q	0.49	0.50	0.58
实际入库的胸、腹主动脉覆膜支架系统理论耗用材料数量	R=Q*O	8,659.28	6,186.00	4,862.72
单位材料转化率（%）	S=R/M	98.20	97.36	97.93

（续上表）

项目	螺纹管			
	备注	2025-12-31/ 2025 年度	2024-12-31/ 2024 年度	2023-12-31/ 2023 年度
期初库存数量（个）	A	3,526.00	4,326.00	6,281.00
本期采购数量（个）	B	18,961.00	13,680.00	8,155.00
研发等其他领用数量（个）	C	11.00	24.00	70.00
生产领用数量（个）	D	8,508.00	7,840.00	5,231.00
委外出库（个）	E	9,919.00	6,616.00	4,809.00
期末库存数量（个）	F=A+B-C-D-E	4,049.00	3,526.00	4,326.00

项目	螺纹管			
	备注	2025-12-31/ 2025 年度	2024-12-31/ 2024 年度	2023-12-31/ 2023 年度
委托加工物资期初数量（个）	G	1,302.00	1,895.00	882.00
委托加工物资期末数量（个）	H	840.00	1,302.00	1,895.00
期初在产品领用材料数量（个）	I	1,143.00	556.00	599.93
期末在产品领用材料数量（个）	J	1,169.77	1,142.55	556.23
期初半成品材料用量（个）	K	3,750.00	2,724.00	2,829.00
期末半成品材料用量（个）	L	4,036.00	3,750.00	2,724.00
当期半成品研发、调库等其他领用（个）	M	714.00	562.00	405.00
当期完工产品耗用材料数量（个）	N=D+E+G-H+I-J+K-L-M	17,862.23	12,874.45	8,770.70
胸、腹主动脉覆膜支架系统计划产量（个）	O	17,716.00	12,408.00	8,428.00
胸、腹主动脉覆膜支架系统实际产量（个）	P	17,672.00	12,372.00	8,384.00
生产良率（%）	Q=P/O	99.75	99.71	99.48
单位原材料理论耗用量	R	1.00	1.00	1.00
实际入库的胸、腹主动脉覆膜支架系统理论耗用材料数量	S=R*P	17,672.00	12,372.00	8,384.00
单位材料转化率（%）	T=S/N	98.94	96.10	95.59

注 1：生产良率=产品实际产量/产品计划产量，实际产量为实际完工入库的合格品数量，计划产量为生产工单计划产量；

注 2：实际入库的产品理论耗用原材料数量=Σ各个型号的产品实际产量*对应型号材料理论单位用量；

注 3：单位材料转化率=实际入库的产品理论耗用原材料数量/当期完工产品耗用的原材料数量；

注 4：本期采购原材料数量已剔除研发用的材料，仅列示生产用原材料。

公司各类原材料采购、领用与库存数据勾稽关系可靠，不存在数量级或方向性的异常。对应最终产品的生产良率和单位理论耗用量三年间总体平稳，生产控制稳定，原材料采购量与生产相匹配。

报告期内，公司主要产品产销率情况如下：

单位：个

主要产品	项目	2025 年	2024 年	2023 年
胸、腹主动脉覆膜支架系统	产量	17,672	12,372	8,384

主要产品	项目	2025 年	2024 年	2023 年
	销量	14,784	12,196	6,651
	产销率（%）	83.66	98.58	79.33
一体式人工血管术中支架系统	产量	3,024	-	-
	销量	1,903	-	-
	产销率（%）	62.93	-	-

如上表所示，报告期内，公司胸、腹主动脉覆膜支架系统整体产销率保持较高水平且整体相对稳定，生产与销售匹配度良好。公司基于市场需求、在手订单及下游客户采购计划合理制定生产排期。一体式人工血管术中支架系统产销率低于 70%，主要原因为该产品于 2025 年 4 月获批上市，目前处于产品商业化初期。此种情形符合新品商业化推广的行业常规特征，不存在产品滞销、市场认可度不足的问题。随着后续持续的市场推广，产品销售规模将稳步提升，产销匹配度及产销率将逐步改善并趋于稳定。

报告期内公司主要产品原材料采购量与产量匹配情况如下：

单位：个

项目	对应的产品	2025 年	2024 年	2023 年
支架采购量	胸、腹主动脉覆膜支架系统、一体式人工血管术中支架系统	247,298.00	95,570.00	154,572.00
覆膜采购量		21,587.00	11,727.00	5,629.00
导丝管采购量		8,864.00	7,052.00	7,002.00
螺纹管采购量		18,961.00	13,680.00	8,155.00
产品产量		20,696.00	12,372.00	8,384.00
产品销量		16,687.00	12,196.00	6,651.00

注：本部分所列原材料采购量不含研发采购原材料。

由上表可见，覆膜、导丝管、螺纹管等主要原材料采购量随公司产品产量、销量同步变动，整体呈上升趋势。支架 2024 年采购数量相对较低，主要系公司一方面出于安全库存管理的考量，另一方面为减少供应商涉诉事项可能引发供货中断、造成潜在财务损失的风险，于 2023 年提前开展备货，使得 2023 年末存货规模显著高于期初水平。后续公司依托该部分存量库存，同时持续推进其他供应商开发工作，有效降低了后续期间的即时采购需求。综合来看，公司原材料采购规模与产品产量、销量变动趋势具备匹配性。

综上，报告期内公司原材料采购量、生产领料量、产品产量、对外销量、期

初期末库存及损耗良率数据相互勾稽。公司各类主要产品（支架、覆膜材料等）均制定标准化 BOM 定额，明确单位产品原材料标准用量，结合原材料期初期末库存情况、研发及生产领料情况、生产良率、单位材料成品转化率等，原材料采购量与产量、销量相匹配。

（五）说明报告期各期生产及运营人员主要分类、数量、对应职能作用，各类人员薪酬费用会计处理的合规性

1、说明报告期公司各期生产及运营人员主要分类、数量、对应职能作用

公司生产及运营人员根据职能作用可划分为 3 种类型，具体情况如下：

单位：人

分类	职能作用	薪酬费用会计处理	年平均人数		
			2025 年	2024 年	2023 年
直接生产人员	主要负责产品加工制造，薪酬计入生产成本。	生产成本-直接人工	116	93	81
生产辅助/后勤运营人员	属于生产配套支撑岗位，不直接参与产品加工生产，服务于整体生产运营体系。包含质量检验、仓储物流、设备维保、车间保洁、安全环保等岗位，保障生产线高效、有序运转。	制造费用-职工薪酬	39	36	31
生产管理及技术人员	统筹车间生产、质控、工艺等管理和技术相关工作，属于生产运营管理层与技术层，包含供应及生产管理、生产计划、工艺工程师、质量管理、质量工程师等，主要负责排产、工艺优化、质量管控、产能调度等。	制造费用-职工薪酬、管理费用-职工薪酬	30	23	16

注：年平均人数=（期初人数+期末人数）÷2

公司结合业务模式、岗位职责要求，将员工划分为直接生产人员、生产辅助/后勤运营人员和生产管理及技术人员 3 个类别，划分口径报告期内保持一致，未发生变更，人员分类具备一贯性、合理性。报告期内，公司生产及运营人员数量逐年增长，人员规模变动趋势与各年度产量变动趋势基本匹配。随着业务持续拓展、生产规模扩大，公司相应扩充生产一线、车间管理及配套辅助人员，人员配置与产能扩张节奏相适应，具备合理商业逻辑。

2、各类人员薪酬费用会计处理的合规性

根据《企业会计准则第 1 号——存货（2006）》第七条规定：“存货的加工

成本，包括直接人工以及按照一定方法分配的制造费用。制造费用，是指企业为生产产品和提供劳务而发生的各项间接费用。企业应当根据制造费用的性质，合理地选择制造费用分配方法。在同一生产过程中，同时生产两种或两种以上的产品，并且每种产品的加工成本不能直接区分的，其加工成本应当按照合理的方法在各种产品之间进行分配。”依据上述准则，按照受益对象原则，公司将生产及运营人员进一步区分为直接生产人员、生产辅助/后勤运营人员、生产管理及技术人员三类，并分别规范归集人工成本。

其中，直接从事产品生产加工制作等作业的一线生产人员，其职工薪酬直接计入生产成本-直接人工，构成产品直接加工成本；生产辅助及后勤运营人员属于生产配套支撑岗位，不直接参与产品加工生产，服务于整体生产运营体系，保障生产线高效、有序运转，相关薪酬归集至制造费用；生产技术人员负责统筹车间生产、质控、工艺等技术相关工作，相关薪酬归集至制造费用，生产管理人员负责与直接生产无关的文员工作以及综合事务等管理类工作，相关薪酬归集至管理费用。期末，公司将当期归集的制造费用按照合理、一贯的分摊标准分配至各产品生产成本，准确核算存货成本及当期营业成本。上述人员分类及成本归集方式符合准则对直接人工、间接制造费用的界定要求，成本归集口径清晰、依据充分，能够真实、准确反映公司产品的实际生产成本。

综上，报告期内公司生产人员及运营人员分类清晰、职能明确，人员数量变动与业务发展相匹配；各类人员薪酬费用会计处理合规。

二、存货跌价准备计提充分性

（一）列示报告期各期各类存货库龄分布结构及存货减值准备计提情况，腹、胸主动脉覆膜支架系统二代产品的推广是否影响一代产品的持续销售，一代产品对应存货金额以及是否存在较大滞销或减值风险

1、列示报告期各期各类存货库龄分布结构及存货减值准备计提情况

报告期内，公司存货库龄分布及存货减值准备计提情况如下：

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
2025 年 12 月 31 日					
库存商品	2,014.16	70.40	226.88	440.61	2,752.04

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
原材料	1,312.58	250.43	307.39	174.89	2,045.28
半成品	1,244.63	206.69	151.11	268.70	1,871.13
在产品	718.34	-	-	-	718.34
委托代销商品	342.43	155.56	112.94	-	610.93
委托加工物资	7.96	2.82	-	26.56	37.34
发出商品	20.26	-	-	-	20.26
周转材料	6.24	0.11	0.23	-	6.58
合计	**5,666.60**	**686.00**	**798.54**	**910.76**	**8,061.90**
占比（%）	70.29	8.51	9.91	11.30	100.00
跌价准备	181.98	36.52	112.91	303.05	634.45
跌价比例（%）	3.21	5.32	14.14	33.27	7.87
2024 年 12 月 31 日					
库存商品	1,127.07	251.99	274.11	146.61	1,799.78
原材料	929.33	518.19	196.94	63.26	1,707.72
半成品	1,011.10	190.77	201.11	283.05	1,686.03
在产品	794.45	-	-	-	794.45
委托代销商品	343.15	258.68	162.25	34.61	798.69
委托加工物资	32.03	0.13	0.93	25.76	58.84
发出商品	147.55	-	-	-	147.55
周转材料	4.60	0.70	0.16	0.16	5.63
合计	**4,389.27**	**1,220.46**	**835.51**	**553.45**	**6,998.69**
占比（%）	62.72	17.44	11.94	7.91	100.00
跌价准备	0.67	-	106.14	155.86	262.67
跌价比例（%）	0.02	-	12.70	28.16	3.75
2023 年 12 月 31 日					
库存商品	1,417.00	424.92	57.40	87.91	1,987.22
原材料	1,560.77	484.31	32.84	48.53	2,126.46
半成品	1,084.14	310.24	209.62	176.48	1,780.49
在产品	484.42	-	-	-	484.42
委托代销商品	473.38	164.64	70.51	-	708.53
委托加工物资	32.37	4.70	21.92	3.83	62.82
周转材料	5.27	0.28	-	0.16	5.71
合计	**5,057.35**	**1,389.09**	**392.29**	**316.92**	**7,155.65**

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
占比（%）	70.68	19.41	5.48	4.43	100.00
存货跌价准备	-	3.49	11.13	33.79	48.41
跌价比例（%）	-	0.25	2.84	10.66	0.68

公司存货主要分布在 1 年以内，报告期各期 1 年以内的存货余额占各期存货总余额的比例分别为 70.68%、62.72%及 70.29%，存货整体周转情况较好。

2、腹、胸主动脉覆膜支架系统二代产品的推广是否影响一代产品的持续销售

公司腹、胸主动脉覆膜支架系统一代、二代产品报告期内销售情况如下：

项目	2025 年			2024 年			2023 年		
	销售数量(个)	销售单价（元）	销售金额（万元）	销售数量(个)	销售单价（元）	销售金额（万元）	销售数量（个）	销售单价（元）	销售金额（万元）
腹主动脉覆膜支架系统	10,653	7,206.49	7,677.08	7,172	11,320.68	8,119.19	4,255.00	14,121.54	6,008.72
腹主动脉覆膜支架系统（Ⅱ）	338	5,951.60	201.16	1,121	7,677.47	860.64	-	-	-
胸主动脉覆膜支架系统	3,609	16,265.89	5,870.36	3,249	22,814.56	7,412.45	1,888.00	29,432.78	5,556.91
胸主动脉覆膜支架系统（Ⅱ）	184	13,149.83	241.96	654	15,906.48	1,040.28	508.00	19,987.20	1,015.35

公司腹主、胸主二代产品分别于 2022 年 1 月和 12 月获批上市，二代产品主要在一代产品基础上对输送系统的回收方式进行了优化开发，在保留原有输送器的回收结构基础上，新增另一种简便的回收方式，供医生选择使用，增加操作便利性。在植入物覆膜支架的产品设计、性能改进和适应症范围上并无技术差异，同时还满足不同层次客户的需求。公司二代产品上市后，将与一代产品并存销售，以应对临床医生在操作、价格等方面的差异化选择需求，以进一步拓展市场销售的客户群体。此外，公司腹、胸主动脉覆膜支架系统二代产品的生产销售的计划和安排与一代产品有区别，公司针对不同区域、不同医院销售不同的产品。因此，公司腹、胸主动脉覆膜支架系统二代产品的推广不影响一代产品的持续销售。

3、一代产品对应存货金额以及是否存在较大滞销或减值风险

报告期内，公司腹、胸主动脉覆膜支架系统一代、二代产品库龄分布及存货减值准备计提情况如下：

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
2025 年 12 月 31 日					
腹主动脉覆膜支架系统	992.47	50.92	49.63	43.44	1,136.46
胸主动脉覆膜支架系统	507.75	68.11	66.45	250.47	892.77
库存余额小计	1,500.22	119.03	116.07	293.91	2,029.23
库存余额占比（%）	92.23	59.98	37.05	78.79	80.80
跌价准备	-	-	21.27	141.15	162.42
跌价比例（%）	-	-	18.32	48.03	8.00
2024 年 12 月 31 日					
腹主动脉覆膜支架系统	327.12	116.39	25.51	35.49	504.51
胸主动脉覆膜支架系统	447.81	132.95	165.69	143.08	889.53
库存余额小计	774.93	249.34	191.20	178.57	1,394.04
库存余额占比（%）	82.68	54.13	67.14	100.00	74.90
跌价准备	-	-	66.85	87.62	154.47
跌价比例（%）	-	-	34.96	49.07	11.08
2023 年 12 月 31 日					
腹主动脉覆膜支架系统	623.06	82.66	26.15	17.07	748.94
胸主动脉覆膜支架系统	421.48	239.53	94.55	70.72	826.28
库存余额小计	1,044.54	322.18	120.70	87.79	1,575.21
库存余额占比（%）	65.76	76.66	100.00	100.00	71.04
跌价准备	-	-	11.13	33.76	44.89
跌价比例（%）	-	-	9.22	38.46	2.85

由上表所示，报告期各期末，胸、腹主动脉覆膜支架系统的一代产品期末库存余额占比分别为 71.04%、74.90%及 80.80%，跌价准备计提比例分别为 2.85%、11.08%及 8.00%。公司胸、腹主动脉覆膜支架系统的一代产品报告期内存货周转率如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
存货期初余额	1,394.04	1,575.21	1,585.42
存货期末余额	2,029.23	1,394.04	1,575.21

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	13,547.44	15,531.65	11,565.63
存货周转天数	46.12	34.89	49.87

结合公司胸、腹主动脉覆膜支架系统一代产品的销售情况以及存货周转率来看，报告期内公司胸、腹主动脉覆膜支架系统一代产品销量保持稳定，市场需求稳定存货周转率良好，不存在明显滞销情形或减值风险。

综上，公司腹、胸主动脉覆膜支架系统二代产品的推广不影响一代产品的持续销售，一代产品对应存货不存在较大的滞销或减值风险。

（二）说明各类存货的库龄结构，是否存在超过有效期或近效期产品、长库龄或不符合标准产品，近期、超期或不符合标准产品的后续处理方式及列报的准确性；暂停销售的产品内容、金额、库龄、暂停原因，其他产品是否存在暂停销售、库存积压或滞销等情形；各期末库存商品、发出商品、委托代销商品等的在手订单覆盖率，库存商品的期后实现销售和结转情况

各类存货的库龄结构见前述，公司各期期末超过有效期和近效期产品，库存商品及委托代销产品（主要为腹、胸主动脉覆膜支架系统）由于经过灭菌消毒，有效期为 3 年，公司将对于 6 个月内将要过期的产品定义为近效期产品；对于超过有效期的产品定义为超有效期产品。

1、近期、超期或不符合标准产品的后续处理方式及列报的准确性

公司对近效期的产成品、委托代销商品以及不再使用的产品计提减值。公司对于近效期和超有效期的产品在超有效期后可以进一步处理，经过审批流程，将产成品拆除，对其中易发生老化的 Pebax、PC 等塑料部件进行报废处理；对物理和化学性质稳定、未失效的镍钛合金等组件，经风险评估和产品质量检验达到标准后，以半成品状态进入库存。

对于超出有效期的存货，公司账面仍列报为库存商品、委托代销商品。该部分存货已不具备直接对外销售的条件，公司持有该类存货并非用于正常对外销售。相关存货暂继续在库存商品及委托代销商品科目核算，主要原因如下：根据《企业会计准则及应用指南》：库存商品核算企业库存的各种商品的实际成本（或进价）或计划成本（或售价），包括库存产成品、外购商品、存放在门市部准备出

售的商品、发出展览的商品以及寄存在外的商品等，在产品核算处在生产过程中的存货。超有效期的存货，系公司已经完成全部生产过程并已验收入库的产品，在报告日时点的物理状态仍为产成品，在公司履行处置程序后，将超期存货从存货转出，按照处置方式进行报废，可回收部分计入半成品或相应科目。

对于不符合标准产品，公司制定了《生产管理制度》：“不合格品控制必须按照《不合格品控制程序》执行。凡不合格的原辅料不准投入生产，不合格的中间品、半成品不得流入下道工序；发现不合格品，应立即将不合格品隔离，并做好不合格品标识，及时填写“不合格品信息单”。”公司严格依照上述内控文件开展不合格品管控，针对不合格事项组织多部门联合评审，由责任部门依据评审结论落实相应处置不合格品。

2、暂停销售的产品内容、金额、库龄、暂停原因，其他产品是否存在暂停销售、库存积压或滞销等情形

暂停销售的产品为用于研发及生产泌尿超声碎石系统的存货，非公司的主营业务，对公司的整体业务没有影响。暂停原因：公司出于自身经营计划，决定调整经营战略，经运营部门和研发部门的全面评估，该部分存货不再具有生产价值和研发领用价值。截至 2025 年 12 月 31 日，公司暂停销售的存货库龄分别为：1 年以内 178.69 万元，1-2 年 24.24 万元，2-3 年 22.23 万元，3 年以上 81.16 万元。除此以外，其他产品无暂停销售、库存积压或滞销等情形。

3、各期末库存商品、发出商品、委托代销商品等的在手订单覆盖率，库存商品的期后实现销售和结转情况

公司各期末各类存货期末在手订单情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	库存余额	在手订单覆盖率	库存余额	在手订单覆盖率	库存余额	在手订单覆盖率
库存商品	2,752.04	不适用	1,799.78	不适用	1,987.22	不适用
发出商品	20.26	100%	147.55	100%	-	-
委托代销商品	610.93	不适用	798.69	不适用	708.53	不适用

由于公司属于标准化产品，不属于定制化生产，因此，目前主要采用备货式生产模式，公司与经销商签署框架协议，不约定金额和采购量，因此库存商品和

委托代销商品一般无常规意义上的在手订单。

公司库存商品、委托代销商品等存货期后实现销售和结转情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	期后销售成本结转金额	占比（%）	期后销售成本结转金额	占比（%）	期后销售成本结转金额	占比（%）
库存商品	1,025.16	37.25	954.27	53.02	851.31	42.84
发出商品	20.26	100.00	147.55	100.00	-	-
委托代销商品	257.91	42.22	349.43	43.75	447.88	63.21
合计	**1,303.34**	**38.52**	**1,451.25**	**52.85**	**1,299.19**	**48.19**

注：2023 年 12 月 31 日期后销售成本结转金额及占比是截至 2024 年末的计算结果；2024 年 12 月 31 日期后销售成本结转金额及占比是截至 2025 年末的计算结果；2025 年 12 月 31 日期后销售成本结转金额及占比是截至 2026 年 6 月 30 日（期后 6 个月）的计算结果。

由上表可知，报告期内公司期后销售情况整体稳定，期后实现销售对应的成本结转总额占对应期末存货账面余额的比例处于 35%-55%区间。该比例波动区间合理，与公司生产排产、产量变动情况相匹配。

（三）说明各类存货跌价准备的计提政策，可变现净值的确定依据及合理性，是否充分考虑有效期、临期等影响，对比同行业可比公司情况，论证发行人存货跌价准备计提是否充分

报告期内，公司存货主要包括原材料、委托代销商品、半成品、在产品、库存商品、委托加工物资、周转材料等。公司存货跌价准备计提政策如下：资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。公司一般按单个存货项目计提存货跌价准备；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

公司存货可变现净值的确定依据，及存货跌价准备具体计提方法如下：

（1）对近效期（6 个月以内）和超有效期的主动脉覆膜支架产品计提跌价准备，以覆膜支架系统半成品历史成本作为可变现净值，以成品入库时价值与覆膜支架系统半成品历史成本的差额作为存货跌价准备计提金额，原因系公司对于近效期和超有效期的产品在超有效期后可以进一步处理，经过审批流程，将产成品拆除，对其中易发生老化的 Pebax、PC 等塑料部件进行报废处理；对物理和化学性质稳定、未失效的镍钛合金等组件，经风险评估和产品质量检验达到标准

后，以半成品状态进入库存，故以其历史成本作为可变现净值半成品的账面价值。

（2）对其他产成品、原材料、委托加工物资、半成品、在产品、周转材料、发出商品按照可变现净值与账面价值孰低的原则确认存货跌价准备。存货可变现净值的确定方法及过程为：①产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。②需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。

公司 2024 年存货计提减值比例与同行业可比公司不存在重大差异，2025 年存货计提减值比例高于同行业可比公司，2025 年存货跌价准备计提比例有所上升主要系公司出于自身经营计划，决定调整部分产品的经营计划，经运营部门和研发部门的全面评估，存货中的较大部分不再具有生产价值和研发领用价值，对其不再具有生产价值和研发价值的存货提取了跌价准备。以下为拆分分析：

单位：万元

项目	存货余额	跌价准备	提取比例（%）
不再具有生产价值和研发价值的存货	306.33	306.33	100.00
正常经营存货（剥离后）	7,755.57	328.12	4.23

扣除不再具有生产价值和研发价值的存货后，公司正常经营存货的余额为 7,755.57 万元，跌价准备计提比例为 4.23%，与同行业可比公司均值 3.40%相比略高，差异主要系各企业的存货规模存在不同。公司结合自身产品迭代节奏、临床使用反馈、下游市场需求变化审慎评估各类存货可变现净值，充分考虑长库龄存货、存在销售不确定性产品的减值风险，减值计提政策更为谨慎，存货跌价准备计提具备充分性与合理性。

可比公司具体情况如下：

单位：万元

主体	报告期	账面余额	减值准备	计提减值比例（%）
心脉医疗	2025 年 12 月 31 日	28,319.39	1,089.73	3.85
心脉医疗	2024 年 12 月 31 日	27,549.22	909.18	3.30
心脉医疗	2023 年 12 月 31 日	21,607.87	519.35	2.40
惠泰医疗	2025 年 12 月 31 日	51,045.78	1,850.20	3.62
惠泰医疗	2024 年 12 月 31 日	41,746.82	1,815.19	4.35
惠泰医疗	2023 年 12 月 31 日	34,329.93	1,534.61	4.47
微电生理	2025 年 12 月 31 日	16,252.36	315.83	1.94
微电生理	2024 年 12 月 31 日	13,028.59	245.01	1.88
微电生理	2023 年 12 月 31 日	12,305.15	66.34	0.54
可比公司平均值	**2025 年 12 月 31 日**	**31,872.51**	**1,085.26**	**3.40**
可比公司平均值	**2024 年 12 月 31 日**	**27,441.54**	**989.79**	**3.61**
可比公司平均值	**2023 年 12 月 31 日**	**22,747.65**	**706.77**	**3.11**
华脉泰科	2025 年 12 月 31 日	8,061.90	634.45	7.87
华脉泰科	2024 年 12 月 31 日	6,998.69	262.67	3.75
华脉泰科	2023 年 12 月 31 日	7,155.65	48.41	0.68

综上，公司存货可变现净值的确定具有合理性，充分考虑了有效期和临期等因素的影响，对比同行业可比公司，公司存货跌价准备计提充分。

三、中介机构的核查

（一）请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确核查意见，说明核查方法、范围、依据及结论

1、核查程序

（1）主要供应商采购价格公允性

①获取公司报告期内的采购明细表，按原材料品类、供应商维度进行统计分析，区分供应商为生产厂商、贸易商等不同类型，梳理主要供应商基本情况、供应商数量及集中度。对于向贸易商开展采购的情形，向公司及对应贸易商取得资料，核查贸易商上游终端供货主体，穿透获取终端供应商工商、经营等相关信息，核实上游货源真实性，排查是否存在多层转手、无实质货物流转、隐性关联方等风险。

②对主要供应商实施访谈程序，就供应商及其股东、实际控制人或最终权益持有人、法定代表人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、关键经办人员及上述人员的关系密切的家庭成员是否与公司及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关联方之间存在关联关系、供应商及关联方与公司是否存在资金拆借、互相担保、计息预付款或延期付款等情形进行核实。

③获取并查阅报告期内公司及下属子公司全部对公银行账户资金流水，同时获取公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及实控人近亲属等相关自然人报告期内全部个人账户银行流水。逐笔梳理大额资金往来对手方信息，重点筛查流水对手是否包含公司供应商、客户、关联方及其股东、实控人、财务负责人等相关主体；关注双向大额转账、期末集中资金进出、无合同支撑的资金划转、现金存取、第三方代收代付等异常流水。核查是否存在体外资金循环、非经营性资金拆借、隐性利益输送、为供应商代垫款项、虚构购销业务资金回流等不合规情形。

④查阅供应商的工商资料，核查供应商成立时间、注册地址、股权结构、法定代表人、董事、监事、高级管理人员及经营范围。将公司向供应商采购的货物及服务类型与供应商登记经营范围逐项比对，核查供应商是否具备从事相关业务的许可范围，判断交易业务是否具备合理商业基础。同时提取供应商股东、实际控制人、主要管理人员名单，与公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其近亲属、公司主要客户相关人员信息进行交叉检索，识别是否存在人员重叠情形，排查潜在隐性关联关系。

⑤查阅发行人与主要基金会合同、结算单、招商函等相关文件，了解其合作背景及合作原因。

⑥检查公司与供应商签署的重大采购合同，了解主要原材料的市场供应情况、采购定价机制以及市场价格，对比公司采购单价变动的合理性，采购价与市场价格差异以及不同供应商采购单价的公允性。

⑦向主要供应商独立实施函证程序，函证内容包括报告期内向公司销售金额、期末应付账款余额、预付账款余额等信息。严格控制函证全过程，保持函证收发

独立，对回函差异执行调节及核查程序。

⑧获取公司存货收发存变动明细表、各类产品 BOM 清单、车间生产投入产出统计明细。根据 BOM 单位耗用标准、各产品当期产量测算理论原材料消耗量；结合期初、期末原材料库存变动，勾稽验证原材料合理采购需求量。将原材料实际采购量与公司产量、产品销量变动趋势进行对比分析，核查采购规模是否与生产、销售规模相匹配。

⑨获取公司员工花名册，统计生产人员、运营人员等岗位构成，梳理各类人员岗位职责、工作内容，区分直接生产人员、生产辅助/后勤运营人员、生产管理及技术人员。核查上述人员薪酬计提、发放明细，复核薪酬费用归集对应的会计科目。

（2）存货跌价准备计提充分性

①获取公司存货明细表，统计存货账龄情况，分析公司存货的效期情况；结合不同产品的销售情况，分析二代产品的推广是否影响一代产品的销售。结合公司跌价计提政策，分析一代产品是否有较大的减值风险。结合期后存货结转情况，分析公司存货的消化情况。

②获取公司存货明细表，统计存货账龄情况；访谈生产负责人，同时获取并查阅公司存货保管制度，了解公司存货的保存条件、保质期、不合格品的处理方式等情况；结合期后存货结转情况，分析公司存货的消化情况；

③访谈公司财务负责人、了解存货可变现净值的确定依据、存货跌价准备具体计提方法；将公司存货跌价准备计提情况与同行业可比公司进行对比，同时按公司存货跌价准备计提政策测算存货跌价准备，评价公司存货跌价计提的充分性。

2、核查结论

（1）主要供应商采购价格公允性

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

①经过与公司主要供应商的走访访谈、发行人资金流水核查、董监高个人流水核查，发行人供应商或终端供应商与发行人关联方及近亲属或发行人客户及相关人员不存在关联关系或资金往来。报告期内发行人主要原材料均由 2 家或 2 家

以上的供应商可供应，主要原材料不存在依赖进口供应商、来源单一或其他原材料供应风险。

②发行人向北京博瑞血管健康公益基金会、中国初级卫生保健基金会等供应商提供资金捐赠，主要用于支持其举办学术交流会，发行人参与前述学术会议，并依托会议开展公司产品及疗法的学术推广工作，具有合理性。

③结合主要原材料市场供应格局与定价机制，对比发行人采购单价变动趋势与市场行情，分析不同供应商采购单价差异原因，论证采购单价变动具备合理性，不同供应商之间采购价格具备公允性。

④结合期初、期末原材料库存变动情况，根据不同产品各生产工序物料投入标准测算理论原材料消耗量；综合考虑安全备货、产品结构变化、工艺损耗、原材料替代等因素，将原材料实际采购量与各期产量、产品销量变动趋势进行对比分析。经核查，公司原材料采购规模匹配生产耗用需求，采购量变动与产量、销量变化趋势基本一致，二者具备匹配性，不存在原材料体外流转、虚构采购等异常情形。

⑤报告期内发行人生产人员及运营人员分类清晰、职能明确，人员数量变动与业务发展相匹配；职工薪酬归集口径前后一贯，会计处理符合《企业会计准则》规定，人工成本真实公允。

（2）存货跌价准备计提充分性

①公司腹、胸主动脉覆膜支架系统二代产品的推广不影响一代产品的持续销售，一代产品对应存货不存在较大减值风险，减值计提充分；公司存货及存货跌价准备的计提的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

②公司超过有效期或者近效期的产品、不符合标准的产品后续处理方式符合公司的内部控制制度，列报准确。公司期后销售与公司生产排产、产量变动情况相匹配。

③公司存货可变现净值的确定具有合理性，充分考虑了有效期和临期等因素的影响，公司存货跌价准备计提充分。

（二）说明供应商走访、函证具体情况，对象选取标准、函证、实地走访

比例，未回函、回函不符的具体情况，说明函证、走访核查范围、核查程序的充分性

1、供应商走访具体情况、对象选取标准、实地走访比例、走访核查范围、核查程序的充分性

公司主要集中于原材料、研发及会务服务的采购，申报会计师基于“重要性+随机性”的原则选取访谈对象进行实地访谈，访谈对象选取标准如下：

序号	选取标准内容
1	报告期各期前十大供应商
2	报告期各期交易金额大于税前利润 10%的供应商
3	报告期各期新增的大额供应商
4	报告期各期区分采购类型的大额供应商
5	报告期各期覆盖采购金额占比 60%的供应商
6	报告期内期末往来余额较大的供应商

根据上述方式选取访谈对象并去重后，共走访 61 家供应商，报告期各期走访覆盖比例分别为 66.24%、66.90%以及 64.38%。

保荐机构、申报会计师在访谈过程中通过查看供应商的生产经营场所，了解供应商生产经营情况，与发行人的合作历史、业务开展情况，对供应商与发行人签订的合同、报告期内的交易情况进行确认，并核查供应商是否与发行人存在关联关系、是否与发行人关联方存在业务或资金往来，核查程序具有充分性。

2、供应商函证具体情况、对象选取标准、函证比例、核查范围、核查程序的充分性

根据公司提供的采购明细表、往来科目余额表等资料，基于“重要性+随机性”的原则选取被询证对象，报告期各期，供应商的发函、回函的金额及比例，未回函、回函不符的比例情况具体如下：

单位：万元

采购额	2025 年度	2024 年度	2023 年度
发生额	9,330.12	6,357.38	7,157.60
发函金额	7,024.34	5,021.25	5,571.21
发函比例（%）	75.29	78.98	77.84
回函确认金额	7,003.66	4,903.44	5,332.31

采购额	2025 年度	2024 年度	2023 年度
回函比例（%）	75.07	77.13	74.50
发函方式	邮寄、邮件	邮寄、邮件	邮寄、邮件

（续上表）

应付账款	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
期末余额	637.64	531.34	433.74
发函金额	446.78	379.47	342.03
发函比例（%）	70.07	71.42	78.86
回函确认金额	446.78	366.06	342.03
回函比例（%）	70.07	68.89	78.86
发函方式	邮寄、邮件	邮寄、邮件	邮寄、邮件

（续上表）

预付款项	2025 年度	2024 年度	2023 年度
期末余额	507.54	621.57	506.20
发函金额	392.75	435.25	228.53
发函比例（%）	77.38	70.02	45.15
回函确认金额	392.75	435.25	151.03
回函比例（%）	77.38	70.02	29.84
发函方式	邮寄、邮件	邮寄、邮件	邮寄、邮件

注：发函比例=发函金额÷期末余额（或发生额）；
回函比例=回函确认金额÷期末余额（或发生额）。

3、未回函、回函不符的具体情况

供应商未回函的主要原因包括：（1）部分供应商认为回复函证并非其法定义务，对回函的配合度较低（2）部分供应商整体合作金额占其业务规模比例较低，对回函的配合度较低。

回函不符的主要原因包括：（1）公司与供应商的入账时间差异（2）公司入账的暂估额与供应商的含税额之间的税差差异等。

针对未回函的供应商函证，执行了替代程序，主要包括：检查相关合同或订单、入库单、入库凭证及增值税发票、付款凭证及银行回单，关注期后付款情况，交叉比对业务单据与财务单据记录的供应商名称、货物种类、数量、金额、时间等信息是否一致；

对回函不符的供应商函证，获取了公司编制的函证差异调节表，分析不符的具体原因并检查相关支持性凭据，包括检查相关合同或订单、入库单、入库凭证及增值税发票、付款凭证及银行回单等，检查公司的入账时点、入账单位及金额的准确性。

（三）说明报告期各期发行人对存货及寄售商品的盘点金额、时间、频次、盘点差异，中介机构的监盘情形、监盘差异，对相关存货真实性、准确性、完整性、存货状态、存货库龄及效期、存货跌价准备计提是否执行了充分的核查程序及结论

1、报告期各期公司对存货及寄售商品的盘点金额、时间、频次、盘点差异

报告期各期末，公司对在库存货的盘点情况具体如下：

单位：万元

项目	期末余额	盘点金额	盘点差异	盘点比例（%）
2025 年 12 月 31 日				
存货（公司库）	7,393.37	6,306.98	-	85.31
存货（寄售库）	610.93	532.63	-	87.18
合计	**8,004.30**	**6,839.61**	**-**	**85.45**
2024 年 12 月 31 日				
存货（公司库）	5,993.62	5,516.98	-	92.05
存货（寄售库）	798.69	645.76	-	80.85
合计	**6,792.30**	**6,162.74**	**-**	**90.73**
2023 年 12 月 31 日				
存货（公司库）	6,384.30	5,209.71	-	81.60
存货（寄售库）	708.53	631.84	-	89.18
合计	**7,092.83**	**5,841.54**	**-**	**82.36**

企业内部核算基础工作规定“存货、固定资产每年应至少两次全面盘点。”盘点时间一般安排在年中及年末，以确保账实相符。财务部门联合仓储部门在每年的 6 月底和 12 月底对除了现场仓和进行委外加工的工厂存货进行盘点，严格依照规定执行盘点程序，对盘盈盘亏情况查明原因并及时进行账务处理，确保财务报表数据的真实性与准确性，从而优化库存管理效率。财务部门联合销售部每季度末对在库的寄售商品进行全额盘点，委托代销商品总额与委托代销商品盘点金额的差额为寄售在途的商品，该部分商品金额由销售人员与寄售商库管双方签

字确认。

2、中介机构的监盘情形、监盘差异

为核查报告期各期末公司存货的真实性和完整性，保荐机构、申报会计师及年审会计师针对公司 2023 年末、2024 年末、2025 年末的存货执行了监盘程序，监盘范围为期末除发出商品、委托加工物资、生产线中的在产品以外的公司所有账面存货。本次存货监盘形成的差异主要系部分原材料易与空气接触发生挥发，实物称重数量低于资产卡片登记数量；差异重量均在 1 公斤以内，属于物料正常挥发形成的合理差异。公司已建立相应管控方式，该类差异对财务报表不构成重大影响。存货监盘的程序及监盘结果汇总如下：

单位：万元

盘点基准日	主体	基准日金额	监盘金额	监盘差异	监盘比例（%）
2023/12/31	华脉泰科	6,207.12	5,394.25	-	86.90
2023/12/31	普益盛济	657.65	378.65	-	57.58
2023/12/31	华通集智	72.24	68.64	-	95.02
2024/12/31	华脉泰科	5,718.75	5,218.17	-	91.25
2024/12/31	普益盛济	925.90	823.44	-	88.93
2024/12/31	华通集智	121.13	121.13	-	100.00
2025/12/31	华脉泰科	7,083.96	6,061.27	-	85.58
2025/12/31	普益盛济	507.63	415.52	-0.07	81.83
2025/12/31	华通集智	140.07	139.58	-	99.65
2025/12/31	美国华通	356.28	223.24	0.07	62.66

针对期末结存金额较大的发出商品、委托加工物资选取样本实施函证程序，向受托加工方、商品接收方确认期末存货数量及账面余额，核实期末发出商品、委托加工物资的真实性、准确性，函证情况如下：

单位：万元

委托加工物资	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
期末余额	37.34	58.84	62.82
发函金额	37.28	58.84	62.82
发函比例（%）	99.83	100.00	100.00
回函确认金额	37.28	58.84	62.82
回函比例（%）	99.83	100.00	100.00
发函方式	邮寄	邮寄	邮寄

（续上表）

发出商品	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
期末余额	20.26	147.55	-
发函金额	6.61	147.55	-
发函比例（%）	32.64	100.00	-
回函确认金额	6.61	147.55	-
回函比例（%）	32.64	100	-
发函方式	邮件	邮件	不适用

注：发函比例=发函金额÷期末余额（或发生额）；
回函比例=回函确认金额÷期末余额（或发生额）。

3、对相关存货真实性、准确性、完整性、存货状态、存货库龄及效期、存货跌价准备计提是否执行了充分的核查程序及结论

（1）针对上述事项，保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序

1）查阅公司与存货管理相关的内部控制制度，对主要采购与付款、生产与仓储循环实施穿行测试，核查公司相关内控制度的执行情况；

2）取得并查阅公司存货存放地点清单，了解公司存货的内容、性质、各存货类别的重要程度及存放场所；取得并查阅公司存货盘点计划、盘点表，对各期末的存货实施了监盘程序，在监盘过程中，观察存货是否存在呆滞、变质、报废、损毁等迹象，是否与库存记录一致，同时对公司主要的在产品执行替代测试，对大额发出商品执行函证程序；

3）复核公司存货成本核算，对报告期各期发出存货的成本结转执行计价测试程序，检查存货结存金额的准确性；

4）了解公司存货的构成、库龄分布等情况，获取分类别存货明细表、存货库龄表并抽样复核分类及库龄的准确性，获取并复核公司存货跌价准备政策及减值测试表，了解存货跌价计提原则，了解存货可变现净值计算过程，复核其减值测试的准确性，并结合存货结构、生产日期、保质期、公司所在行业等分析存货跌价计提是否充分；

5）查阅同行业可比公司的公开披露资料，对比存货周转率、存货跌价准备计提比例等，分析报告期内存货跌价准备计提的充分性及存货周转率波动的原因。

（2）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司报告期各期末的各类存货具有真实性、准确性、完整性，存货状态、存货库龄及效期记录准确，公司存货跌价准备计提充分，中介机构相关核查程序充分。

问题 8：研发费用核算准确性

根据申请文件：（1）报告期各期，公司研发费用金额分别为 5,921.18 万元、5,568.12 万元及 5,147.28 万元，主要由人工费用、股份支付费用、折旧与摊销、材料费、测试加工费、临床费用、咨询服务费等构成。报告期内研发人员数量、人工费用、材料费等持续下降。（2）公司研发人员分为专职研发人员及兼职研发人员，报告期前期，发行人无工时系统；已上市产品的部分核心设计研发人员已离职或退休。（3）公司境外子公司华通美国系公司境外设立的研发中心，目前无其他经营性业务。

请发行人：（1）结合研发项目数量及内容、所处阶段及进展、研发投入明细及研发人员明细、与主要产品的对应关系、贡献收入金额，说明研发人员、材料投入、研发时长与项目进度、研发成果的匹配性，报告期内研发人员数量、人工费用、材料费持续下降的合理性，未形成研发成果的研发投入具体情况及原因，研发活动是否真实。（2）说明测试加工费、临床费用、咨询服务费的主要内容，上述费用报告期各期波动较大的原因，与各研发项目或产品的进展是否匹配，注册、认证、专利等相关费用计入研发费用的合规性。（3）说明研发人员认定标准及划分依据，职能分工情况及与专业学历的匹配性，研发人员是否具备从事研发活动的能力；是否存在研发人员同时参与生产活动、推广活动的情况，兼职研发人员、研发辅助人员具体研发工作内容、研发贡献、薪酬归集情况及控制措施，工时系统上线前后各类研发人员薪酬归集方法，工时系统上线前后工时统计与核算是否均真实准确，是否存在虚增研发人员或薪酬的情形，发行人研发费用归集核算是否准确。（4）说明研发人员人均薪酬与同行业可比公司、同地区公司间是否存在显著差异及原因，核心研发人员或关键技术人员报告期内离职是否会对公司研发能力造成重大不利影响。（5）说明设立境外研发中心华通美国的时间、背景及商业合理性，人员构成情况，报告期内开展的具体研发活动或内容，研发费用核算情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查过程、方法、比例及结论。（2）按照《2 号指引》2-4 研发投入的要求进行核查，说明核查情况并发表明确意见。（3）说明对发行人工时系统上线前后工时记录准确性的核查情况，员工工时打卡记录是否完备、成本费用核算是否严格

按照工时打卡分摊、兼职研发人员工时统计准确性，是否存在异常情形及具体情况，相关内控制度是否健全有效，请对人工成本核算的完整性、准确性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合研发项目数量及内容、所处阶段及进展、研发投入明细及研发人员明细、与主要产品的对应关系、贡献收入金额，说明研发人员、材料投入、研发时长与项目进度、研发成果的匹配性，报告期内研发人员数量、人工费用、材料费持续下降的合理性，未形成研发成果的研发投入具体情况及原因，研发活动是否真实

1、结合研发项目数量及内容、所处阶段及进展、研发投入明细及研发人员明细、与主要产品的对应关系、贡献收入金额，说明研发人员、材料投入、研发时长与项目进度、研发成果的匹配性

报告期内，公司研发工作主要围绕主动脉类产品、外周及通路类产品的研发、注册与优化开展。报告期各期，公司研发数量分别为 29 个、42 个及 36 个，对应研发投入分别为 5,921.18 万元、5,568.12 万元及 5,147.28 万元。其中选取了 19 个主要研发项目，其在报告期内研发投入合计 13,360.50 万元，占报告期研发总投入比例约 80%。

报告期各期，19 个主要项目的对应产品、贡献收入、研发周期、已投入时长比例、项目进度、研发人员及材料投入等情况汇总如下：

单位：万元、人次

项目名称	对应产品	贡献收入	项目周期	2025 年度				2024 年度				2023 年度				截至报告期末研发成果情况
				累计项目时长比例	期末所处阶段	当期参与人次	材料投入	累计项目时长比例	期末所处阶段	当期参与人次	材料投入	累计项目时长比例	期末所处阶段	当期参与人次	材料投入	
外周超声导管Ⅰ代	外周超声导管Ⅰ代	-	2019 年-2026 年	约 88%	申报注册阶段	14	77.40	约 75%	临床试验阶段	14	79.04	约 63%	临床试验阶段	8	166.94	完成注册提交，获得受理通知书
一体式人工血管术中支架系统（原多分支覆膜支架）	一体式人工血管术中支架系统	5,876.36	2015 年-2025 年	约 100%	已获证	10	21.98	约 91%	申报注册阶段	15	2.42	约 82%	临床试验阶段	30	44.52	已获证
胸主覆膜支架系统Ⅲ代	胸主动脉覆膜支架系统Ⅲ代	-	2022 年-2029 年	约 50%	临床试验阶段	12	24.20	约 38%	临床试验阶段	18	24.03	约 25%	临床前研究阶段	14	163.71	临床试验入组过程中，已完成 100+患者入组
人工血管	人工血管	-	2022 年-2029 年	约 50%	临床试验阶段	17	43.13	约 38%	临床试验阶段	16	21.30	约 25%	临床前研究阶段	18	39.58	临床试验入组过程中，已完成 100+患者入组
胸主动脉覆膜支架系统Ⅳ代	胸主动脉覆膜支架系统Ⅳ代	-	2019 年-2030 年	约 58%	临床前研究阶段	10	22.51	约 50%	临床前研究阶段	11	6.63	约 42%	临床前研究阶段	24	1.66	已完成样品定型，样品生产、工艺验证，动物预实验植入
血栓负压循环抽吸系统	外周血栓抽吸导管	-	2021 年-2027 年	约 71%	临床前研究阶段	10	22.00	约 57%	临床前研究阶段	4	0.38	约 43%	临床前研究阶段		-	已完成样品定型，样品生产、工艺验证

项目名称	对应产品	贡献收入	项目周期	2025 年度				2024 年度				2023 年度				截至报告期末研发成果情况
				累计项目时长比例	期末所处阶段	当期参与人次	材料投入	累计项目时长比例	期末所处阶段	当期参与人次	材料投入	累计项目时长比例	期末所处阶段	当期参与人次	材料投入	
冠脉双腔微导管	冠脉双腔微导管	-	2025 年-2027 年	约 33%	临床前研究阶段	9	17.77	/	/	/	/	/	/	/	/	已完成样品定型，样品生产、工艺验证、送检工作
微导管	微导管	-	2021 年-2024 年	2024 年已结项 2025 年未再投入				约 100%	已获证	8	2.06	约 75%	申报注册阶段	9	17.09	已获证
微导丝	微导丝	-	2021 年-2024 年	2024 年已结项 2025 年未再投入				约 100%	已获证	7	7.54	约 75%	临床前研究阶段	9	75.06	已获证
支持导管	支持导管	-	2024 年-2026 年	约 67%	申报注册阶段	9	7.31	约 33%	临床前研究阶段	1	20.81	/	/	/	/	处于注册发补阶段，2026 年 4 月获证
腹主动脉覆膜支架系统Ⅲ代	腹主动脉覆膜支架系统Ⅲ代	-	2021 年-2031 年	约 45%	临床前研究阶段	2	-	约 36%	临床前研究阶段	5	0.05	约 27%	临床前研究阶段	18	5.94	注 1
弹簧圈	弹簧圈	235.85	2020 年-2025 年	约 100%	已获证	5	8.42	约 83%	申报注册阶段	9	2.97	约 67%	临床前研究阶段	4	37.51	已获证
一次性使用外周输注导管套件	一次性使用外周输注导管套件	92.62	2022 年-2024 年	2024 年已结项 2025 年未再投入				约 100%	已获证	3	3.44	约 67%	申报注册阶段	5	26.62	已获证
远端保护器	远端保护器		2019 年-2024 年	2024 年已结项 2025 年未再投入				约 100%	已获证	9	3.50	约 83%	临床前研究阶段	8	35.09	已获证
血管封堵器	血管封堵器		2022 年-2026 年	约 80%	临床前研究阶段	4	11.34	约 60%	临床前研究阶段	7	5.25	约 40%	临床前研究阶段	9	8.97	注 2

项目名称	对应产品	贡献收入	项目周期	2025 年度				2024 年度				2023 年度				截至报告期末研发成果情况
				累计项目时长比例	期末所处阶段	当期参与人次	材料投入	累计项目时长比例	期末所处阶段	当期参与人次	材料投入	累计项目时长比例	期末所处阶段	当期参与人次	材料投入	
负压吸引泵	负压吸引泵		2022 年-2025 年	纳入血栓负压循环抽吸系统项目进行迭代深化和管理优化				约 75%	临床前研究阶段	12	1.78	约 50%	临床前研究阶段	7	8.78	已完成样品定型，转产，取得型检报告
冠脉超声导管Ⅰ代	冠脉超声导管Ⅰ代		2025 年-2029 年	约 20%	临床前研究阶段	7	3.53	/	/	/	/	/	/	/	/	设计开发阶段，已完成样机生产，内部性能评估
冠脉溶栓导管	冠脉溶栓导管		2025 年-2027 年	约 33%	临床前研究阶段	10	21.38	/	/	/	/	/	/	/	/	已完成样品定型，样品生产、工艺验证、送检工作
外周超声导管Ⅱ代	外周超声导管Ⅱ代		2022 年-2030 年	约 44%	临床前研究阶段	2	0.63	约 33%	临床前研究阶段	1	4.92	约 22%	临床前研究阶段	1	11.70	注 3

注 1：设计开发阶段，完成多轮次样品生产，实验室测试，取得瘤腔内密封支架（ZL02111104143.3），血管瘤腔内假体（ZL202311028728.0），瘤腔内支架组（ZL202311028724.2），可堆叠式释放的瘤腔内密封支架（ZL202211322279.6）等多项专利授权；

注 2：已完成样品定型，转产、型检报告、生物学评价报告，动物实验报告、临床评价报告；

注 3：设计开发阶段，对有源部分主机进行了升级，完成样机生产。无源导管完成样机生产。取得发明专利授权 1 项，管腔开通器械和管腔开通系统（ZL202211533090.1），实用新型专利 1 项超声导管（ZL202420097985.3）

公司根据各研发项目的目标、实际需求、所处阶段及研发进展，动态配置研发人员。报告期各期，大部分主要研发项目的人员投入在 8 人以上，其中主动脉类产品因涉及材料、结构、工艺、测试、临床、注册等多领域交叉协同，研发过程复杂、验证难度较高，项目参与人员相对较多，公司各期研发人员投入与研发项目进度相匹配。

2023 年度，公司多数研发项目处于临床前研究及临床试验阶段，需持续进行样机迭代、动物实验、性能验证及受试样品制备，样品试制及试验测试损耗较大，研发材料投入处于较高水平，与项目处于持续开发验证阶段的特征相匹配。2024 年至 2025 年，随着多个项目完成临床试验并陆续转入申报注册阶段，部分项目已取得医疗器械注册证，样机迭代试制基本终止，研发重心转向注册资料编撰、审评问询答复及现场体系核查等，常态化材料领用需求大幅降低，各期材料投入与研发项目进度相匹配。

由于医疗器械产品研发涉及临床前研究、动物实验、临床试验、注册检验、注册审评等多环节，公司研发项目周期普遍在 5 年以上，各主要项目在报告期内处于不同研发阶段，研发时长与项目进度相匹配。此外，报告期末，各阶段研发项目均已取得相应的研发成果，包括医疗器械注册证书、注册受理通知书、型检报告、生物学评价报告、动物实验报告、临床评价报告及多项专利等，项目进度与研发成果相匹配。

综上，公司研发人员投入、材料投入及研发时长与项目进度、研发成果相互匹配。

2、说明报告期内研发人员数量、人工费用、材料费持续下降的合理性

报告期内公司研发人员薪酬包括专职研发人员、兼职研发人员及参与研发活动的研发辅助人员薪酬。专职研发人员为全职从事研发工作的人员，兼职研发人员为当期研发工时占比不低于 50%的非全职研发人员，研发辅助人员为参与研发活动但当期研发工时占比低于 50%的人员。

报告期各期，纳入研发费用-人工核算的人员数量、薪酬情况如下所示：

单位：万元、%、人

项目	2025 年		2024 年		2023 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专职研发人员-薪酬	1,458.63	87.81	1,508.40	77.75	1,522.09	68.75
兼职研发人员-薪酬	63.47	3.82	149.62	7.71	326.44	14.75
研发辅助人员-计入研发费用的薪酬	124.50	7.50	280.14	14.44	363.12	16.40
其他（福利、培训、劳务、劳保用品）	14.39	0.87	1.88	0.10	2.25	0.10
研发费用-人工（万元）	1,660.99	100.00	1,940.05	100.00	2,213.90	100.00
研发人员数量（人）	55		66		81	
研发人员平均薪酬（万元）	27.45		26.40		29.13	

随着研发项目的推进，公司核心产品陆续进入临床试验阶段，公司专职研发人员数量相对稳定，兼职研发人员、研发辅助人员主要负责样品缝制、清洗及检验类工作，项目临床前期迭代试验较多，样品制备任务繁重，进入临床阶段后样品制作相关工作量持续下降，对应兼职研发人员、研发辅助人员需求减少，因此，研发人员数量随之下降，兼职研发人员、研发辅助人员的金额亦整体下降，进而人工费用整体呈下降趋势。

报告期内，2023 年公司外周超声导管Ⅰ代、一体式人工血管术中支架系统、胸主覆膜支架系统Ⅲ代、人工血管、腹主动脉覆膜支架系统Ⅲ代、微导丝、弹簧圈、远端保护器等主要项目处于临床前研究及临床试验阶段，产品尚未定型，需持续试制开展实验、性能验证与临床试验样品制备，样品迭代及测试损耗较高，研发材料投入规模较大；2024 年至 2025 年期间，外周超声导管Ⅰ代项目完成临床试验，陆续转入申报注册阶段，一体式人工血管术中支架系统、微导管、微导丝、弹簧圈、一次性使用外周输注导管套件、远端保护器项目取得了医疗器械注册证，从 2023 年至 2024 年、2025 年，研发工作重心由样品试制转向注册资料递交、审评沟通、体系核查等工作，常态化原材料领用需求显著下降，进而使得整体研发材料投入呈逐年下降趋势。

3、未形成研发成果的研发投入具体情况及原因

报告期内，公司已完结研发项目形成的成果主要包括医疗器械注册证书、生产工艺改进成果等；未形成研发成果的项目主要为持续推进的在研项目，暂未推进至研发最终阶段，其对应的研发投入、研发用途及阶段性成果具体情况如下：

单位：万元

项目	报告期累计投入	研究用途	阶段性成果	报告期项目进展与未形成研发成果原因
外周超声导管Ⅰ代	3,915.93	适用于外周股腘动脉慢性完全闭塞合并钙化病变，辅助常规导丝等腔内器材的放置和进一步治疗。包括有源部分的外周动脉慢性完全闭塞再通系统和无源部分的导管	完成注册提交，获得受理通知书	已完成临床试验，目前处于申报注册阶段
胸主覆膜支架系统Ⅲ代	1,236.10	涉及升主动脉或者主动脉弓部病变，可用于Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型、Ⅳa 型、Ⅳb 型 Hybrid 技术，可与外科手术同期开展或二期手术，通过开放或者腔内修复技术覆盖外科手术未处理的主动脉及远端病变	临床试验入组过程中，已完成100+患者入组。	进入临床试验入组阶段
人工血管	1,252.66	本产品适用于主动脉瘤、夹层或血管闭塞性疾病，用于通过开放式手术对病变血管进行替换或修复	临床试验入组过程中，已完成100+患者入组。	进入临床试验入组阶段
胸主动脉覆膜支架系统Ⅳ代	651.40	全腔内治疗通过胸主动脉腔内修复术技术配合平行支架技术、开窗支架技术、分支支架技术等手段重建分支血管，从而为主支架拓展近心端锚定区，进而达到微创治疗是目前研究的热点。本产品通过主体支架带有一体式分支及开窗，窗口可以匹配分体式分支支架，用于解决三个分支解剖学适应性，进一步拓展腔内治疗主动脉弓部疾病的适应症	已完成样品定型，样品生产、工艺验证，动物预实验植入	处于设计开发阶段
血栓负压循环抽吸系统	833.17	外周血栓抽吸导管是一种基于机械抽吸原理，用于去除外周血管系统中血栓的介入医疗器械。该产品预期用于抽吸外周血管内的血栓，适用于多种外周血管血栓病变的介入治疗。该产品由抽吸导管、循环导管、血栓分离装置组成	已完成样品定型，样品生产、工艺验证	处于设计开发阶段
冠脉双腔微导管	132.57	在介入手术中，导丝在血管内部通过困难时，使用本品能够确保导丝顺利通过所需部位，同时也可用于液体注入	已完成样品定型，样品生产、工艺验证、送检工作。	处于设计验证阶段
腹主动脉覆膜支架系统Ⅲ代	284.52	目前在研的针对复杂腹主动脉瘤的腔内治疗器械均为采用开窗/开槽、平行支架或分支支架技术对病变累及的分支血管进行逐一重建，操作较为复杂，术后易出现支架移位、内漏、分支闭塞等并发症。公司的腹主密网覆膜支架系统预期将密网支架和传统覆膜支架相结合，通过传统覆膜支架实现腔内隔绝，重建血流通路；通过密网支架改善瘤腔内血栓化速率，降低内漏等并发症	设计开发阶段，完成多轮次样品生产，实验室测试，取得瘤腔内密封支架（ZL02111104143.3），血管瘤腔内假体（ZL2023110	处于设计开发阶段

项目	报告期累计投入	研究用途	阶段性成果	报告期项目进展与未形成研发成果原因
		的发生概率，同时降低 EVAR 手术对瘤腔近端锚定区的要求，拓展覆膜支架适应症，改善 EVAR 术后疗效	28728.0），瘤腔内支架组（ZL202311028724.2），可堆叠式释放的瘤腔内密封支架（ZL202211322279.6）等多项专利授权	
血管封堵器	350.41	由镍钛伞和推拉杆构成，用于股动脉穿刺术后穿刺口的止血	已完成样品定型，转产、型检报告、生物学评价报告，动物实验报告、临床评价报告	完成设计开发验证
负压吸引泵	205.65	负压吸引泵依靠电驱动无油活塞真空泵做往复运动形成真空，将医疗废液收集装置内的空气抽出并排向大气，使医疗废液收集装置内的气体压力逐步降低至设定范围。密闭的医疗废液收集装置通过连接管与患者连通，构成封闭引流系统，在压力梯度作用下，持续吸引并收集于医疗废液收集装置内	已完成样品定型，转产，取得型检报告	处于设计验证阶段
冠脉超声导管Ⅰ代	259.78	冠脉 CTO 病变与下肢相比，入路迂曲，钙化病变短，导管采用金属编织管设计，管体柔顺性好	设计开发阶段，已完成样机生产，内部性能评估	处于设计开发阶段
冠脉溶栓导管	143.78	用于介入手术中，将诊断介质（造影剂）或治疗溶剂（溶栓溶液）递送至血管内，神经血管应用除外	已完成样品定型，样品生产、工艺验证、送检工作	处于设计验证阶段
外周超声导管Ⅱ代	1,140.31	双层导管设计，外侧导管带有可压缩和扩张的金属网头端，可以切割血栓，贴近血管壁，击碎附壁钙化斑。球囊无法做到真正的减容，血管回缩导致扩张效果不佳，甚至会导致血栓脱落、血管破裂。本产品不仅可开通与支架植入术同等大小的血流管腔，且没有支架植入后的并发症，如血栓形成、支架内再狭窄导致远期通畅率低的问题；钙化消融后，不再需要支架植入，因此再狭窄发生率低，不再需要服用抗凝剂，实现了介入无植入的理想疗法	设计开发阶段，对有源部分主机进行了升级，完成样机生产。无源导管完成样机生产。取得发明专利授权 1 项，管腔开通器械和管腔开通系统（ZL202211533090.1），实	处于设计开发阶段

项目	报告期累计投入	研究用途	阶段性成果	报告期项目进展与未形成研发成果原因
			用新型专利 1 项超声导管（ZL202420097985.3）	

报告期内，公司部分研发项目尚未实现研发成果，主要原因系相关项目仍处于研发进程中，部分项目尚处于临床前研究或临床试验阶段，需完成迭代、动物实验及性能验证后方可进入注册申报；部分项目虽已完成临床试验，但新产品注册审批周期较长，从提交注册到取得医疗器械注册证通常需要 1-2 年。

（二）说明测试加工费、临床费用、咨询服务费的主要内容，上述费用报告期各期波动较大的原因，与各研发项目或产品的进展是否匹配，注册、认证、专利等相关费用计入研发费用的合规性。

1、说明测试加工费、临床费用、咨询服务费的主要内容，上述费用报告期各期波动较大的原因，与各研发项目或产品的进展相匹配

公司研发费用中的测试加工费主要为公司为开展研发活动委托第三方进行测试及加工的支出。报告期各期，测试加工费按研发项目归集情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
外周超声导管 I 代	71.23	114.77	62.68
胸主覆膜支架系统 III 代	0.28	33.61	92.47
弹簧圈	2.23	6.91	58.69
人工血管	4.58	7.33	48.67
一次性使用外周输注导管套件	-	3.09	44.98
腹主动脉覆膜支架系统-优化项目	10.02	20.37	28.40
腹主动脉覆膜支架系统 III 代	-	-	2.75
抽吸导管	-	26.23	4.50
一体式人工血管术中支架系统（原多分支覆膜支架）	0.23	3.73	25.04
一次性使用导管鞘	13.63	0.31	-
远端保护器	-	1.44	19.12
血管封堵器	22.10	-	6.51

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
负压吸引泵	-	6.02	14.86
胸主动脉覆膜支架系统IV代	16.18	4.86	0.46
其他	26.11	20.33	35.46
测试加工费合计	**166.59**	**249.00**	**444.59**

其中：①外周超声导管 I 代项目于 2023 年至 2025 年期间累计测试加工费用 248.68 万元，主要系产品测试、检验检测费用、研发材料加工费及研发模具费等；②胸主覆膜支架系统 III 代项目于 2023 年至 2025 年期间累计测试加工费用 126.36 万元，主要系产品检测、配件加工费、3D 打印及模具费等；③弹簧圈项目于 2023 年至 2025 年期间累计测试加工费用 67.83 万元，主要系产品检测费、工装加工费、模具费及动物试验费等；④人工血管项目于 2023 年至 2025 年期间累计测试加工费用 60.58 万元，主要系产品检测费、工装加工费、模具费及动物试验费等；⑤一次性使用外周输注导管套件项目于 2023 年至 2025 年期间累计测试加工费用 48.07 万元，主要系产品检测、工装加工费及模具费等；⑥腹主动脉覆膜支架系统-优化项目于 2023 年至 2025 年期间累计测试加工费用 58.79 万元，主要系产品检测费、动物实验费等。综上，测试加工费在报告期内的变动与研发项目进展相匹配。

临床费用主要为因临床活动而产生的 CRO 费用及 SMO 费用，报告期各期，临床费用按研发项目归集情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
人工血管	238.92	233.43	21.79
外周超声导管 I 代	146.45	325.51	154.21
胸主覆膜支架系统 III 代	189.39	233.74	21.79
胸主动脉覆膜支架系统上市后注册研究	45.02	49.53	-
一体式人工血管术中支架系统（原多分支覆膜支架）	-	11.94	15.62
临床费用合计	**619.78**	**854.16**	**213.41**

其中：①人工血管及胸主覆膜支架系统 III 代项目于 2023 年进入临床前准备阶段，2024 年进入临床试验阶段（启动临床入组），2023 年产生少量临床前费用，为临床试验方案撰写费用；②外周超声导管 I 代项目于 2021 年度取得组织

单位伦理批件，截至 2025 年 3 月末完成了临床试验入组，并提交注册；③胸主动脉覆膜支架系统上市后注册研究项目现阶段开展受试者术后随访工作，核心围绕接受胸主动脉覆膜支架植入术的患者开展规范化术后回访，持续收集临床随访数据，保障研究数据完整采集；④一体式人工血管术中支架系统项目于 2022 年完成临床试验阶段全部受试者的入组工作，2023 年及 2024 年发生的少量临床费用，为临床试验后续随访产生的相关支出。综上，临床费用 2024 年度较 2023 年度大幅上升，主要系部分研发项目进入临床试验阶段所致，2025 年度较 2024 年度下降，主要系部分研发项目完成临床试验，进入注册阶段所致，与研发项目进展相匹配。

研发费用中的咨询服务费主要为因研发活动产生的咨询费及注册费，报告期各期咨询服务费按研发项目归集情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一体式人工血管术中支架系统（原多分支覆膜支架）	144.36	64.59	145.30
外周超声导管 I 代	54.61	25.54	22.30
腹主动脉覆膜支架系统	41.67	1.37	30.49
胸主动脉覆膜支架系统	47.03	1.37	8.00
外周超声导管 II 代	45.00	-	-
弹簧圈	0.02	22.79	15.30
微导管	-	3.96	28.50
支持导管	15.86	1.63	-
抽吸导管	-	16.80	0.52
负压吸引泵	-	6.16	10.32
一次性使用外周输注导管套件	-	-	15.36
远端保护器	-	15.36	0.05
腹主动脉覆膜支架系统-优化项目	-	-	11.15
血栓负压循环抽吸系统	6.30	2.26	-
其他	96.45	5.90	38.35
咨询服务费合计	**451.30**	**167.74**	**325.64**

其中：①一体式人工血管术中支架系统于 2022 年完成临床试验阶段全部受试者的入组工作，2023 年至 2025 年期间累计咨询服务费合计 354.25 万元，主要

系注册发补费用；②外周超声导管 I 代项目 2023 年至 2025 年期间累计咨询服务费合计 102.45 万元，主要系设计费、产品注册费等；③腹主动脉覆膜支架系统 2023 年至 2025 年期间累计咨询服务费合计 73.53 万元，主要系 CE 认证服务；④胸主动脉覆膜支架系统 2023 年至 2025 年期间累计咨询服务费合计 56.41 万元，主要系 CE 认证服务；⑤外周超声导管 II 代于 2025 年发生咨询服务费 45 万元，系产品设计费。综上，咨询服务费报告期内的变动与研发项目进展相匹配。

2、说明注册、认证、专利等相关费用计入研发费用的合规性

报告期内，公司发生的注册费、认证费、专利费等相关费用均与研发活动相关。

（1）注册费

报告期内，公司研发费用中列支的注册费，系公司委托第三方机构开展注册技术资料撰写、审评沟通、注册核查辅导等注册申报的服务费，与研发活动中新产品注册申报直接相关。同期间同行业可比上市公司惠泰医疗亦将注册费计入研发费用，公司处理方式与行业惯例一致，因此，公司注册费用与研发活动相关，计入研发费用合规。

（2）认证费

报告期内，公司研发费用列支的认证费，主要系公司布局海外市场，委托第三方机构开展欧盟 MDR 法规下 CE 认证所发生的技术服务费用。国内医疗器械 NMPA 注册资质与欧盟 CE 认证相互独立、不能互认；NMPA 注册为产品在中国境内上市销售的法定准入要求，CE 认证为产品进入欧盟市场开展商业化销售所需的法定准入认证，二者均属于医疗器械市场准入资质。MDR 法规对医疗器械技术文档、临床证据、风险管理体系存在严格要求，第三方机构提供的服务涵盖法规适配分析、全套设计开发技术文件合规梳理整改、临床证据评估、公告机构审评沟通、审核缺陷整改辅导等内容。因此，公司认证费用与研发活动相关，计入研发费用合规。

（3）专利费

报告期内，公司研发费用中的知识产权专利费主要为公司发生的专利申请费、代理费等，专利费金额占研发费用比重分别为 0.74%、1.03%和 1.01%，占比较

低。公司作为医疗器械行业，专利布局紧密依托研发项目开展，专利对应的技术方案为对应在研项目研发过程中形成的创新成果，专利申请相关工作内嵌于研发项目实施流程，属于研发活动链条中保护创新成果的必要配套工作。公司通过独立或合作研发，形成了一系列的知识产权成果。截至 2025 年 12 月 31 日，公司拥有 261 项专利，其中发明专利 170 项，这些知识产权成果已广泛应用于公司的各类医疗器械的研发、制造之中，为公司的产品创新、迭代提供了有力的技术支撑，因此，公司专利费用与研发活动相关，计入研发费用合规。

综上，公司注册费、认证费及专利费均与研发活动直接相关，计入研发费用符合《企业会计准则》的相关规定。

（三）说明研发人员认定标准及划分依据，职能分工情况及与专业学历的匹配性，研发人员是否具备从事研发活动的能力；是否存在研发人员同时参与生产活动、推广活动的情况，兼职研发人员、研发辅助人员具体研发工作内容、研发贡献、薪酬归集情况及控制措施，工时系统上线前后各类研发人员薪酬归集方法，工时系统上线前后工时统计与核算是否均真实准确，是否存在虚增研发人员或薪酬的情形，发行人研发费用归集核算是否准确。

1、说明报告期内公司研发人员认定标准及划分依据

研发人员包括直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员，具体包括：在研发部门及相关职能部门中直接从事研发项目的专业人员；具有相关技术知识和经验、在专业人员指导下参与研发活动的技术人员；参与研发活动的技工等。

公司以员工所在岗位、部门、工作职责及工作内容作为研发人员的认定标准，具体认定如下：1）具有与公司研发方向相关的专业背景、具备研发项目管理相关经验，或具备与研发项目相匹配的专业胜任能力；2）工作职责为从事研发活动，工作内容为直接或间接参与项目研发或者研发项目管理和支持活动的相关人员。

报告期内，公司研发人员的划分依据为全时研发人员（专职研发人员）及当期工时占比不低于 50%的非全时研发人员（兼职研发人员）。

2、说明报告期内公司研发人员职能分工情况及与专业学历的匹配性，研发

人员是否具备从事研发活动的能力

公司属于医疗器械制造企业，研发多聚焦研发产品的设计、制造及优化，注重岗位上的技能水平与经验积累。公司研发人员具有复合型特征，具备精密制造、医学、药学、化学等领域的专业背景。研发人员具备从事研发活动的能力，真正从事研发活动并作出实际贡献，属于发行人研发工作所需的必要人员。报告期内，研发部门人员根据各自岗位差异，具体可分为：研发总监、研发经理、研发工程师、临床总监、临床监察员、注册工程师、助理工程师、研发技术人员、工艺工程师及硬件工程师等。

公司主要研发岗位设置及具体工作职责如下：

职位名称	工作职责
研发总监	1.主持公司产品、科研和技术发展目标的制订和决策；2.领导技术革新、技术交流、技术协作和技术攻关等活动；3.主持公司新产品立项前的论证工作；4.对部门所有新产品的开发的成本及进度进行控制；5.主持产品研发过程中的各阶段的评审；6.技术文件和设计更改的批准；7.对设计开发过程中的重大技术疑难问题进行裁决；8.为新产品设计开发过程所需的资源提供支持
研发经理	1.参与公司产品、科研和技术发展目标的制订和决策；2.组织技术革新、技术交流、技术协作和技术攻关等活动；3.参与公司新产品立项前的论证工作；4.负责研发部内部资源的调配和日常管理；5.组织研发过程中的各阶段的评审，负责对评审后的改进措施进行跟进；6.技术文件和设计更改的批准；7.对设计开发过程中的重大技术疑难问题进行评估；8.组织对重大技术问题的调查处理，并制订有效的防范措施
研发工程师	1.信息调查、市场同类产品分析、文献检索、临床风险与受益分析、收集相关的行业标准的要求；2.及时了解国内外本行业技术发展状况，组织搜集国内外本行业技术发展信息；3.新产品的开发和已有产品的改进，包括编写设计开发程序和风险管理程序所需的文件；4.参与产品注册的相关技术资料的编制及评审；5.参与研发部各类产品的设计开发阶段阶段性评审；6.根据设计开发产品的需要设计相关工装及辅助工具（绘制图纸及制作）；7.负责研发使用的实验室、设备、工装、工具、材料以及样品的管理
临床总监	1.负责临床部门的日常运营及管理，包括项目，人员及预算等；2.直接或间接负责临床部门所有项目的立项、实施及关闭；3.建立和维护与各个领域KOL之间的联系；4.提供部门培训，支持团队成员工作顺利开展，并帮助成员进一步提高和发展
临床监查员	1.负责临床试验的立项、文件递交、中心启动、入组与随访以及研究中心关闭等工作；2.负责分中心管理，包括研究时限、费用、文件以及医疗器械等相关工作；3.按照国家相关法规进行工作，试验中发现问题及时与研究者以及项目经理沟通，确保受试者的利益以及数据的真实可靠性
注册工程师	1.负责确认法规标准的要求和产品注册，以及上市后产品重新注册；2.负责收集和整理新颁布的法规，负责产品注册和质量管理体系相关法律、局令、规范性文件的识别、评价和满足
助理工程师	1.在研发部工程师的指导下，参与产品研发的具体工作；2.参与制定产品开发的实施方案，按照工程师制定的方案，进行设计、测试、跟踪及报告工作；3.按照产品开发方案，按时、保质、保量地完成技术研发工作；4.记录发现设计开发过程中的各种问题，及时反馈；5.收集、整理各项技术资料并对其进行

职位名称	工作职责
	妥善保管
研发技术员	1.在研发工程师的指导下，参与产品研发的具体工作；2.根据研发工程师制定的测试方案制作试验样件、进行试验，并对试验数据进行整理与汇总；3.发现并记录实验过程中的各种问题，及时反馈；4.负责管理研发物料和实验室的5S；5.负责对研发设备及工装进行日常维护，辅助设备管理员对研发设备台账进行维护
工艺工程师	1.负责新产品开发、现有产品工艺改进；2.批量转产工艺验证；3.研发阶段工装设计和制作和管理；4.生产工艺持续改进
硬件工程师	1.依照设计需求、相关法规、标准、体系要求，提出可行性方案，按计划完成医疗器械硬件系统规划、设计和优化；2.负责单元级和系统级的电路板原理图、PCB板图设计，电子元器件选型、产品组装及电路故障处理；完成原理图及PCB设计；3.负责相关系统的送检和跟踪；4.负责相关硬件技术文档的编写和归档工作；5.参与硬件技术培训和知识产权保护工作；6.配合其他部门完成试产和量产技术支持；7.负责研发使用的实验室、设备、工装、工具、材料以及样品的管理

报告期各期，公司研发人员本科及以上教育背景的人数占比分别为 77.78%、84.85%及 83.64%，受教育程度与研发岗位相匹配。公司研发人员中，教育背景为机械制造、医学、药学、材料学等匹配学科的人员人数分别为 60 人、52 人及 40 人，占公司研发人员的数量分别为 74.07%、78.79%及 72.73%，因此，公司研发人员具备相关研发所必须的专业学历，与所研发的项目具有匹配性。

公司采用内部培养和外部聘用结合的方式加强研发人员梯队建设，确保研发人员具备相应的研发能力，与公司研发项目相匹配。最近一期末，公司 80%以上的研发人员从业时间在 3 年以上，具备相应的研发经验和技能，具体如下：

从业背景	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	数量	占比（%）	数量	占比（%）	数量	占比（%）
10 年及以上行业相关研发经历/任职经历	17	30.91	17	25.76	20	24.69
5 至 10 年（不含 10 年）行业相关研发经历/任职经历	17	30.91	14	21.21	9	11.11
3 至 5 年（不含 5 年）行业相关研发经历/任职经历	13	23.64	11	16.67	16	19.75
3 年以下（不含 3 年）行业相关研发经历/任职经历	8	14.55	24	36.36	36	44.44
合计	**55**	**100.00**	**66**	**100.00**	**81**	**100.00**

综上，研发人员的认定标准为具备与研发项目相匹配的专业胜任能力的相关人员；工作职责为从事研发活动，工作内容为直接或间接参与项目研发或者研发项目管理和支持活动的相关人员；研发人员的专业学历、从业年限与研发项目相

匹配，具备从事研发活动的能力。

3、说明是否存在研发人员同时参与生产活动、推广活动的情况

报告期内，公司研发人员的划分依据为全时研发人员（专职研发人员）及当期工时占比不低于50%的非全时研发人员（兼职研发人员）。

公司专职研发人员，主要从事研发项目管理、产品规划管理、工艺设计等工作，包括研发工程师、临床总监、临床监察员、注册工程师、助理工程师、研发技术人员等，上述岗位及人员均为医疗器械研发所必需的岗位，不存在参与生产活动、推广活动的情况。

公司兼职研发人员，主要负责产品研发活动中，研发产品组装、测试等工作，公司出于研发项目的实际需要，对研发项目采用项目制管理，每个研发项目制定了详细的研发计划，并在研发过程中通过实验指令单或项目工时记录等形式进行管理，研发部给运营部发送实验指令单，运营部根据实验指令单制定实验订单，并指派参与该项工作的人员进行研发活动，这些人员在非研发指令下从事生产活动，不存在参与推广活动的情况。

4、说明兼职研发人员、研发辅助人员具体研发工作内容、研发贡献、薪酬归集情况及控制措施

公司严格依据研发制度相关规定，将从事研发活动、承担研发任务的员工，按照具体工作岗位职责及工作内容界定为研发人员，并将研发部门的技术专家、研发总监、研发经理、研发工程师、临床总监、临床监察员、注册工程师、助理工程师、研发技术员、工艺工程师、硬件工程师、研发材料质量相关岗位人员的职工薪酬费用计入研发费用。

兼职研发人员、研发辅助人员具体研发工作内容主要系公司研发活动中涉及样品制作、质检、知识产权维护等环节，相关人员为研发活动的正常推进提供直接的服务性活动。

公司兼职研发人员、研发辅助人员职责为样品制作、质量检查、中间品作业等，整体受教育程度较低，对公司研发贡献相对较小。

公司兼职研发人员、研发辅助人员的薪酬归集情况及控制措施如下表：

项目	归集范围	薪酬归集情况	控制措施
公司兼职研发人员、研发辅助人员	公司兼职研发人员、研发辅助人员的基本工资、社保、住房公积金、福利费等	**兼职研发人员、研发辅助人员：** 根据公司及子公司的研发兼职人员的安排，具体归集方法如下： **（1）工时系统上线前** ①华脉泰科：研发部给运营部发送实验指令单，运营部根据实验指令单制定实验订单，并指派参与该项工作的人员，最后将经运营部负责人及研发部负责人审核后的实验订单工时报送人事行政部，人事行政部将对应人员人工费用按照试验订单中的项目类别进行归集； ②普益盛济：该子公司研发兼职人员为生产部、质管部人员且人员相对固定。每月由研发部向生产部、质管部提出用人申请，经所属部门负责人审批后，该人员在一段时间内全职参与研发工作。由人事行政部对该人员在全职支持研发部工作期间内产生的人工费用，按照对应项目类别进行归集 **（2）工时系统上线后** 根据工时系统上的数据将人工费用归集至不同研发项目。	**兼职研发人员、研发辅助人员：** **（1）工时系统上线前** 研发部门向运营部发送实验指令单，运营部负责人指派人员参与，运营部小组长根据完成实验指令单所需的工时申报工时，经运营部负责人及研发部负责人审批后，人事行政部根据审批后的标准工时对兼职人员的人工费用分项目汇总； **（2）工时系统上线后** ①华脉泰科：（a）生产、QC 人员：研发部给运营部发送试验指令单，运营部门负责人对试验指令单（预工时申请单）进行预审批，并指派参与该项工作的人员，相关人员完成工作后根据实际情况申报工时，由具体研发项目负责人等相关人员审批后，人事行政部根据工时系统上的数据对兼职人员的人工费用分项目汇总； （b）工艺、QA、QE 人员：该类人员之前绝大部分为全职参与研发人员，2024 年 5 月前费用中心在研发部，2024 年 5 月其费用中心转入运营部。该类人员会固定参与特定研发项目，由各研发项目负责人提出用人申请，运营部门负责人预审批通过后参与相关研发工作，相关人员完成工作后根据实际情况申报工时，由具体研发项目负责人等相关人员审批后，人事行政部根据工时系统上的数据对兼职人员的人工费用分项目汇总； ②普益盛济：由研发部提出用人申请，生产、质管部负责人预审批通过后相关人员参与相关研发工作。相关人员完成工作后根据实际情况提报工时，由研发部负责人等相关人员审批后，人事行政部根据工时系统上的数据对兼职人员的人工费用分项目汇总

5、说明工时系统上线前后各类研发人员薪酬归集方法

报告期内，公司研发人员薪酬主要包括工资、社保、住房公积金、福利费等。相关归集方法情况如下：

项目	归集范围	薪酬归集方法
研发人员薪酬	专职研发人员及兼职研发人员的工资、社保、住房公积金、福利费等	公司研发人员分为：专职研发人员及兼职研发人员，各类研发人员薪酬归集方法如下： **1、专职研发人员：**由人事行政部按照其每月主要从事的研发项目（一般全职研发人员每月仅从事一个主要研发项目），将对应人员人工费用归集至相应的成本中心，编制月度工资表，经审批后，报送给财务部，由财务人员将费用记入相应会计科目及项目。 **2、兼职研发人员：**根据公司及子公司的研发兼职人员的安排，具体归集方法如下： **（1）工时系统上线前** ①华脉泰科：研发部给运营部发送实验指令单，运营部根据实验指令单制定实验订单，并指派参与该项工作的人员，最后将经运营部负责人及研发部负责人审核后的实验订单工时报送人事行政部，人事行政部将对应人员人工费用按照试验订单中的项目类别进行归集； ②普益盛济：该子公司研发兼职人员为生产部、质管部人员且人员相对固定。每月由研发部向生产部、质管部提出用人申请，经所属部门负责人审批后，该人员在一段时间内全职参与研发工作。由人事行政部对该人员在全职支持研发部工作期间内产生的人工费用，按照对应项目类别进行归集 **（2）工时系统上线后** 根据工时系统上的数据将人工费用归集至不同研发项目

综上，报告期内，公司工时系统上线前后工时统计与核算均真实准确，不存在虚增研发人员或薪酬的情形，发行人研发费用归集核算准确。

（四）说明研发人员人均薪酬与同行业可比公司、同地区公司间是否存在显著差异及原因，核心研发人员或关键技术人员报告期内离职是否会对公司研发能力造成重大不利影响。

1、说明研发人员人均薪酬与同行业可比公司是否存在显著差异及原因

公司研发人员数量、研发人工费用占比、人均薪酬水平与同行业比较情况如下：

项目	2025 年	2024 年	2023 年
心脉医疗研发人工费用占研发费用比例	26.11%	40.62%	45.00%
心脉医疗研发人员数量	180	208	266
心脉医疗研发人员平均工资（万元）	28.78	35.50	22.72
惠泰医疗研发人工费用占研发费用比例	42.98%	45.12%	46.23%
惠泰医疗研发人员数量	588	515	446
惠泰医疗研发人员平均工资（万元）	26.67	25.46	24.66

项目	2025 年	2024 年	2023 年
微电生理研发人工费用占研发费用比例	57.97%	61.40%	59.49%
微电生理研发人员数量	106	119	169
微电生理研发人员平均工资（万元）	49.53	45.63	38.24
行业平均研发人工费用占研发费用比例	**42.35%**	**49.05%**	**50.24%**
行业平均研发人员数量	291	281	294
行业平均研发人员平均工资（万元）	**34.99**	**35.53**	**28.54**
发行人研发人工费用占研发费用比例	**32.27%**	**34.84%**	**37.39%**
发行人研发人员数量	55	66	81
发行人研发人员平均工资（万元）	**27.45**	**26.40**	**29.13**

注：1、可比公司研发人员平均工资为定期报告直接披露数据

2、发行人研发人员平均工资=研发费用-薪酬/（（期初研发人员数量+期末研发人员数量）/2）

报告期内，公司研发人员平均工资与同行业可比公司不存在显著差异。研发人工费用占研发费用比例低于同行业可比公司，主要系公司合并普益盛济及华通集智形成的无形资产摊销费用较大所致。

2、说明研发人员人均薪酬与同地区公司间是否存在显著差异及原因

报告期内，公司与所在地北京市城镇非私营单位就业人员平均工资如下：

所在区域	2025 年	2024 年	2023 年
北京市（万元）	24.01	23.26	22.46
公司研发人员平均工资（万元）	27.45	26.40	29.13

注：1、北京市平均工资摘自北京市统计局公布的城镇非私营单位在岗职工平均工资

2、发行人研发人员平均工资=研发费用-薪酬/（（期初研发人员数量+期末研发人员数量）/2）

从上可见，报告期内，公司研发人员平均薪酬，均高于当地平均水平，核心原因在于公司所属的行业对从业人员的专业知识储备、技术研发能力及综合业务素养存在较高要求。鉴于发行人所在地人才市场上符合该行业需求的专业人才供给相对稀缺，为有效吸引并稳定核心人才队伍，保障公司在技术创新等关键业务环节的高效推进，公司需制定具备市场竞争力的薪酬策略，因此其平均薪酬水平高于北京市平均薪酬具有合理性与必要性。

3、说明核心研发人员或关键技术人员报告期内离职是否会对公司研发能力造成重大不利影响

报告期内，核心研发人员基本情况如下：

序号	姓名	年龄	现任职务	主要业务经历及职务	国家或地区	学历	职称或专业资质
1	刘颖	46	研发总监	2002 年至 2006 年，先后任安泰科技股份有限公司生产工艺工程师、技检部副主任；2006 年至 2012 年，先后任北京微创介入医疗装备有限公司研发中心质量经理、研发工程师；2012 年至 2014 年，任北京裕恒佳科技有限公司研发工程师；2014 年 10 月至今，任华脉泰科研发总监	中国	本科	高级工程师
2	杜庆庆	42	高级主管工程师	2007 年至 2012 年，任北京开天科技有限公司研发部工程师；2012 年至今，任华脉泰科高级主管工程师；2022 年 6 月至今，任华脉泰科职工代表监事	中国	本科	高级工程师
3	SONGTAO	62	首席技术官	1999 年至 2009 年，任职于美国 Cybersonics 公司，2005 年起担任首席科学家；2009 年至 2011 年，任美国 NUVO 公司首席科学家；2011 年至 2019 年，任美国 Med-Sonics 公司总裁；2021 年华脉泰科收购华通集智后，SONGTAO 担任华通集智的首席技术官及 UltratellegeUSA 的总裁	澳大利亚	博士	/

注：SONGTAO 自 2023 年 1 月至 2024 年 11 月属于公司核心研发人员

鉴于 SONGTAO 作为子公司华通集智的首席技术官，已于 2026 年 4 月 30 日正式退休，因其具备公司业务相关领域的专业技术、丰富经验及行业资源，将继续担任公司技术顾问，并与公司签订了《顾问咨询协议》，负责公司超声系列产品的技术及研发工作。除 SONGTAO 外，公司其他核心技术人员稳定。

综合上述情况，上述人员退休不存在对公司研发能力造成重大不利影响。

（五）说明设立境外研发中心华通美国的时间、背景及商业合理性，人员构成情况，报告期内开展的具体研发活动或内容，研发费用核算情况

1、说明设立境外研发中心华通美国的时间、背景及商业合理性，人员构成情况，报告期内开展的具体研发活动或内容

华通美国系公司境外设立的研发中心，是华通集智的子公司。具体情况如下：

公司简称	设立时间	背景	商业合理性	截至报告期末员工人数	报告期内开展的具体研发活动
华通美国	2019 年 11 月	2021 年 6 月公司收购华通集智，华通美国系华通集智通过香港华通对外投资设立的美国企业，华通美国为公司并表子公司	华通美国以超声技术为核心平台，主要从事血管疾病介入治疗产品的海外研发业务。该业务布局有助于公司推进境外专利申请、医疗器械产品 CE 证书申请及 ISO 质量体系认证等工作，同时促进研发技术人才的引进和国际前沿技术的对接。	7	华通集智及其境外子公司华通美国的主营业务为以超声技术为平台，主要从事外周、冠脉血管疾病介入治疗产品的研发、生产及销售业务；报告期内，子公司华通美国主要研发投入集中于外周超声导管 I 代项目

报告期内，子公司华通美国核心开展外周超声导管 I 代研发，该产品通过超声的调频控制技术、复频脉冲叠加技术，实现超声多效应联合作用下对血管内钙化斑块的微结构破坏，结合在超声导管产品设计中的尖端管体一体化技术、单能源多导管技术，实现血管内完全闭塞性钙化组织的开通，达到闭塞血管再通效果。本产品是公司的外周及冠脉产品线的核心产品，拉动公司外周产品整体竞争力。

2、说明华通美国研发费用核算情况

报告期内，华通美国研发费用披露情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
测试加工费	57.68	97.54	36.00
人工费用	44.95	23.44	92.72
折旧与摊销	42.16	38.79	26.24
办公费	38.49	26.84	33.87
材料费	31.49	22.28	59.60
咨询服务费	26.91	24.71	4.11
其他	0.20	28.30	3.78
合计	**241.88**	**261.90**	**256.32**

报告期各期，华通美国研发费用金额分别为 256.32 万元、261.90 万元及 241.88 万元，研发投入相对平稳。报告期内公司研发费用主要由测试加工费、人工费用、折旧与摊销、办公费、材料费及咨询服务费等构成。

华通美国系公司境外设立的研发中心，主要研发投入集中于外周超声导管 I

代项目，其中测试加工费主要为公司为研发活动委托第三方进行测试及加工的支出，咨询服务费主要为专利服务费等。

二、中介机构的核查

（一）核查上述事项并发表明确意见，说明核查过程、方法、比例及结论

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

（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）访谈公司财务负责人，了解公司研发项目研发支出的归集和核算方法，了解各项目研发投入的归集明细，评估其适当性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

（3）查阅了研发费用明细表，抽查了研发费用相关记账凭证、合同、发票、付款单等，核查了研发费用归集及核算的准确性；获取了公司研发项目费用归集和分配明细表，结合公司的研发费用分配情况，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

（4）查阅了公司研发项目台账、研发项目各报告期末阶段成果性文件；访谈研发负责人，了解报告期内主要研发项目的阶段性成果，实施进度，分析主要研发项目与产品的对应关系，以及与研发成果的匹配性；

（5）查阅了同行业可比公司上市年报及其他公开信息网站公布的报告，了解同行业可比公司研发费用归集范围及会计核算方法等信息；

（6）查阅公司员工花名册，获取主要研发人员基本情况，了解研发人员岗位及专业背景，判断其专业或工作背景是否具备研发岗位的胜任能力，对照研发人员认定标准，完成研发人员类别划分；

（7）检查研发投入中的职工薪酬以及非全时研发人员薪酬于各费用间的摊销依据并进行测算，以验证该部分人员薪酬计入研发费用的准确性；

（8）检查研发相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，抽样函证研发相关临床试验服务各报告期内进度及付款金额等，检查是否存在将研发无关的费

用在研发支出中核算的情形；

（9）抽样检查第三方开展临床试验服务合同、检查与外包服务机构的研发进度支持性文件以及发票、付款单据等，重新计算相关进度款，抽样执行函证程序，检查费用的准确性；

（10）对主要供应商进行实地走访，了解双方合作背景、交易内容、定价方式及商业合理性，确认是否存在关联关系等；

（11）对研发费用执行截止性测试。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）公司在回复中说明的报告期内研发人员、材料投入、研发时长与各项目进度、研发成果相互匹配；报告期内研发人员数量、人工费及材料费下降具备合理依据；未形成研发成果存在客观合理原因；发行人研发活动真实，研发投入归集核算规范准确；

（2）公司在回复中说明的报告期内测试加工费、临床费用、咨询服务费列支内容真实完整，报告期费用波动系研发项目、临床试验、注册认证工作推进节奏差异导致，与各研发项目及产品研发进度相匹配；注册、认证、专利相关支出计入研发费用符合会计准则规定，归集核算合规；

（3）公司在回复中说明的报告期内研发人员认定标准、划分依据明确，人员专业学历与岗位分工匹配，研发人员具备相应研发工作能力；存在兼职研发人员在非研发指令下参与生产活动的情况，对兼职研发人员工作内容、研发贡献及薪酬归集情况进行掌握，有效建立控制措施；工时系统上线前后各类研发人员薪酬归集方法明确；不存在虚增研发人员及研发薪酬情况，发行人研发费用归集核算准确合规；

（4）公司在回复中说明的报告期内研发人员人均薪酬与同行业、同地区公司不存在异常显著差异，存在的差异具备合理客观原因；报告期内未存在研发人员或关键技术人员离职，历史上相关离职情形未对公司研发能力产生重大不利影响；

（5）公司在回复中说明的报告期内设立华通美国境外研发中心时间、背景清晰，具备商业合理性；境外研发中心人员结构真实完整，报告期内开展的研发活动具体明确；境外研发费用归集标准统一，相关核算规范、真实准确；

（6）报告期内，公司的研发费用真实、准确、完整，符合《企业会计准则》相关规定。

（二）按照《2 号指引》2-4 研发投入的要求进行核查，说明核查情况并发表明确意见

1、研发投入认定

报告期内，发行人建立了相关内控制度，研发费用按项目归集，开支范围主要包括职工薪酬、股份支付、材料费、折旧及摊销、测试加工及其他专项费用以及其他与研发相关的费用。报告期内，不存在研发支出资本化的情况。研发费用相关归集方法、标准及审批程序情况如下：

项目	归集范围	归集方法及标准	审批程序
职工薪酬	研发人员及兼职研发人员的基本工资、社保、住房公积金、福利费等	公司研发人员分为：专职研发人员及兼职研发人员，各类研发人员薪酬归集方法如下： **1、专职研发人员：**由人事行政部按照其每月主要从事的研发项目（一般全职研发人员每月仅从事一个主要研发项目），将对应人员人工费用归集至相应的成本中心，编制月度工资表，经审批后，报送给财务部，由财务人员将费用记入相应会计科目及项目； **2、兼职研发人员：**根据公司及子公司的研发兼职人员的安排，具体归集方法如下： **（1）工时系统上线前** ①华脉泰科：研发部给运营部发送实验指令单，运营部根据实验指令单制定实验订单，并指派参与该项工作的人员，最后将经运营部负责人及研发部负责人审核后的实验订单工时报送人事行政部，人事行政部将对应人员人工费用按照试验订单中的项目类别进行归集； ②普益盛济：该子公司研发兼职人员为生产部、质管部人员且人员相对固定。每月由研发部向生产部、质管部提出用人申请，经所属部门	**1、专职研发人员：**每月末，研发部门负责人对专职研发人员所属项目情况进行复核，人事行政部根据复核后的人员清单对研发人工费用分项目汇总，经人事行政部负责人及总经理审批后，报送给财务部门； **2、兼职研发人员：** **（1）工时系统上线前** 研发部门向运营部发送实验指令单，运营部负责人指派人员参与，运营部小组长根据完成实验指令单所需的工时申报工时，经运营部负责人及研发部负责人审批后，人事行政部根据审批后的标准工时对兼职人员的人工费用分项目汇总； **（2）工时系统上线后** ①华脉泰科：（a）生产、QC人员：研发部给运营部发送试验指令单，运营部门负责人对试验指令单（预工时申请单）进行预审批，并指派参与该项工作的人员，相关人员完成工作后根据实际情况申报工时，由具体研发项目负责人等相关人员审批后，人事行政部根据

项目	归集范围	归集方法及标准	审批程序
		负责人审批后，该人员在一段时间内全职参与研发工作。由人事行政部对该人员在全职支持研发部工作期间内产生的人工费用，按照对应项目类别进行归集 **（2）工时系统上线后** 根据工时系统上的数据将人工费用归集至不同研发项目	工时系统上的数据对兼职人员的人工费用分项目汇总； （b）工艺、QA、QE 人员：该类人员之前绝大部分为全职参与研发人员，2024 年 5 月前费用中心在研发部，2024 年 5 月其费用中心转入运营部。该类人员会固定参与特定研发项目，由各研发项目负责人提出用人申请，运营部门负责人预审批通过后参与相关研发工作，相关人员完成工作后根据实际情况申报工时，由具体研发项目负责人等相关人员审批后，人事行政部根据工时系统上的数据对兼职人员的人工费用分项目汇总； ②普益盛济：由研发部提出用人申请，生产、质管部负责人预审批通过后相关人员参与相关研发工作。相关人员完成工作后根据实际情况提报工时，由研发部负责人等相关人员审批后，人事行政部根据工时系统上的数据对兼职人员的人工费用分项目汇总
材料费	研发部门开展研发活动直接领用消耗的材料	研发项目组成员根据研发提交领料申请，注明物料名称、数量、研发项目、用途等，经部门负责人审核后，向仓库办理领料手续，财务按照具体研发项目实际发生的材料费用归集材料费	研发项目组成员申请研发领料，领料申请中备注研发项目名称，由研发部负责人审核后，仓管人员根据审核后的领料单进行材料出库。财务部根据各项目领用的材料清单归集各项目研发材料费支出
折旧与摊销	研发部门开展研发活动使用的固定资产折旧、无形资产摊销以及长期待摊费用摊销等	研发部门使用的固定资产及无形资产，每月末财务部按照资产使用部门计算折旧及摊销金额，后由财务人员根据资产折旧及摊销计提表中资产所属研发项目信息，将折旧及摊销金额手动录入至财务系统内	每月由财务部门编制资产折旧摊销分摊表，由财务主管核准后记账
测试加工及其他专项费用	研发项目进行的各项检测、认证所支出的费用	财务部门人员按照审批单中费用发生对应的实际研发项目分类对费用进行归集	研发人员提供相关的合同，同时注明对应的研发项目和费用归属部门，财务部门根据收集的资料，按照进度确认研发费用并计入对应的研发项目和费用归属部门
其他	研发人员开展研发活动	财务部门人员按照费用报销单中填列的项目类别对费用进行归集	研发人员根据公司《财务报销制度》，填写费用报销单据与

项目	归集范围	归集方法及标准	审批程序
	发生的差旅及交通费等其他费用		付款申请书，研发部门负责人审核通过后，财务部进行审核，财务部负责人等签字后报销付款

报告期内，公司严格按照研发项目据实列支并归集各项研发费用，研发费用开支范围、归集方法、标准、审批程序等符合公司相关制度规定。

2、研发相关内控要求

发行人依据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，对研发费用进行界定；发行人制定了《研发支出核算管理办法》等内控制度，明确了研发支出的开支范围、标准、审批程序以及研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程。同时，发行人已按照研发项目设立台账归集核算研发支出。发行人不存在研发支出资本化的情况。

3、申报会计师应对报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、相关信息披露是否符合招股说明书准则要求进行核查，并发表核查意见

（1）研发人员与生产、管理、销售等其他人员是否能明确区分，研发人员从事研发工作的同时还从事其他业务工作的，相关研发支出核算是否真实、准确、完整，依据是否充分、客观；研发人员是否具备从事研发活动的能力，是否真正从事研发活动并作出实际贡献，是否属于发行人研发工作所需的必要人员

研发人员为直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员，主要包括：在研发部门及相关职能部门中直接从事研发项目的专业人员；具有相关技术知识和经验，在专业人员指导下参与研发活动的技术人员；参与研发活动的技工等。

公司以员工所在岗位、部门、工作职责及工作内容作为研发人员的认定标准，使得研发人员能够与其他部门人员明确划分。公司研发人员的具体认定标准如下：1）具有与公司研发方向相关的专业背景、具备研发项目管理相关经验，或具备与研发项目相匹配的专业胜任能力；2）工作职责为从事研发活动，工作内容为直接或间接参与项目研发或者研发项目管理和支持活动的相关人员。研发人员具备从事研发活动的能力，真正从事研发活动并作出实际贡献，属于发行人研发工

作所需的必要人员。

报告期内，发行人研发人员的认定范围为全时研发人员及当期工时占比不低于 50%的非全时研发人员，研发人员与生产、管理、销售等其他人员能明确区分，相关研发支出核算真实、完整、准确，依据为实验指令单、实验订单及工时系统填报数据等，依据充分、客观。

（2）研发活动认定是否合理，领用的原材料、发生的制造费用是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算

研发项目组成员根据研发提交领料申请，注明物料名称、数量、研发项目、用途等，经部门负责人审核后，向仓库办理领料手续，财务按照具体研发项目实际发生的材料费用归集材料费。

发行人研发活动认定合理，领用的原材料、发生的制造费用能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算。

（3）研发过程中产出的产品或副产品对外销售前，符合有关资产确认条件的，是否依规确认为相关资产；对外销售时，是否依规对销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益

公司所从事的研发活动均为医用耗材，在研发过程中会产生样品或废料，鉴于医疗器械需要获取注册证后方可用于销售，因此，公司在研发过程中领用原材料时直接予以费用化处理，所形成的样品或废料无法销售或用于其他医疗用途，公司会将成型的样品作为展示用途，其他样品或废料做报废处理，不存在研发产品对外销售的情形。

（4）发行人将股份支付费用计入研发支出的，是否具有明确合理的依据

公司计入研发支出的股份支付授予对象均为直接参与研发项目的技术人员、研发团队成员及研发服务人员，参与新产品研发及技术成果转化等研发活动，股份支付旨在激励研发人员聚焦研发任务、提升研发效率、保障研发成果落地。根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的“受益原则”，该等股份支付费用的归属与员工提供服务的活动直接相关，符合会计核算的真实性、配比性要求，能够准确反映研发活动的成本构成及研发投入的实际价值，具有明确合理的依据。

4、保荐机构及申报会计师应对发行人研发相关内部控制制度是否健全且被有效执行进行核查，就发行人以下事项作出说明，并发表核查意见

（1）是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

发行人已制定《研发项目管理制度》《研发支出核算管理办法》等内控制度文件。研发内控制度包含以下关键内控控制点：

序号	关键控制点名称	控制目标	主要控制活动描述
1	研发立项	研发费用的发生、完整性	1、新产品开发项目筛选的考察因素（一）市场调研，临床需求和市场容量（二）技术可行性和创新性（三）安全性和有效性（四）知识产权（五）成本和获益（六）国家政策法规（七）企业自身因素 2、新产品开发项目的来源（一）自主立项：公司自主研发成果（二）引进项目：自其他企业、大学、科研机构及研究院所、自然人等引进或共同合作开发的项目；根据市场及行业情况，收购的研发项目或技术革新项目；国家、省、市、区科技部门立项及中标项目。3、新产品开发项目的立项及审批程序立项申请人负责撰写《可行性报告》，提交总经理办公会进行审议，总经理签发立项决议，并任命项目负责人。公司自主立项的项目按设计开发控制程序相关流程进行管理。对于得到政府经费资助或对外合作的项目，应将项目相关资料及合同复印件报公司总经理办公会批准，视为批准立项。新产品开发项目采用项目负责人制，项目负责人为第一责任人，执行主体为项目负责人及其组建的项目组。项目负责人由公司总经理任命，项目组成员由项目负责人会同各相关部门协商确定。新产品开发项目研发工作全过程的质量控制和监督由公司的质量部和注册部负责。
2	研发领料	研发费用的发生、完整性、准确性/计价和分摊存货的完整性、准确性/计价和分摊	研发材料领用——通过 ERP 系统 1、研发项目组成员在 ERP 系统中填制《领料申请单》，运营总监审核后，仓库人员关联《领料申请单》制作材料出库单。2、研发人员领料后将《材料出库单》补充研发项目且经研发总监审批后递交财务部，财务部进行账务处理。研发材料领用——未通过 ERP 系统：针对小批量的研发用料，研发项目组成员可自行采买，通过费用报销或者申请对公付款进行支付，采购后进行原材料入库，制作《原材料入库单》，由入库人和库管员验收签字，领料时再制作《领料单》，由发料人、领料人、批准人签字。员工在《费用报销单》和《支出单》中备注项目名称并经领导审批，财务根据

序号	关键控制点名称	控制目标	主要控制活动描述
			备注的项目进行账务处理。
3	研发考勤	研发费用的发生、完整性、准确性/计价和分摊应付职工薪酬的完整性、准确性/计价和分摊	1、工时审核员工填报工时经项目负责人审批确认后，人事行政部对填报的工时数据进行统计和校准，研发负责人进行最后确认批准，人事行政部按照批准后的工时比例归集其人员成本，财务部进行人工费用的入账。2、工时纠错当员工填报的工时数据发现错误时，员工应及时向主管汇报并申请更正。公司将根据实际情况酌情处理。
4	项目验收	研发费用的发生、完整性	项目结题（一）项目完成临床前研究、和临床试验或临床评价后向监管机构提交医疗器械注册申报并获得《医疗器械注册证书》后，临床试验项目负责人负责撰写《研发项目验收报告》并报交总经理办公会审批。临床试验项目负责人应做好项目技术资料、项目相关文件的整理、归档等工作。（二）因客观原因，不能按照既定目标完成的，项目负责人负责撰写《项目结题报告》并报总经理办公会审议，经相关论证后做如下处理：1、有研究价值的项目（如：工艺路线未打通或质量研究出现无法解决的技术难点），继续由项目组负责委托研究或找专家进行攻关。2、无继续研究价值的项目，由项目负责人向总经理办公会提交项目终止申请，经批准后，项目负责人应做好技术资料的整理、归档和仪器物料的清点移交，剩余经费的清算等工作。注册部做好项目终止的登记与备案。

发行人研发相关内部控制制度健全且被有效执行，发行人已建立并有效实行了研发项目全流程管理，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；建立了与研发项目相对应的人财物管理机制。

（2）是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

报告期内，发行人建立了相关内控制度，研发费用按项目归集，开支范围主要包括职工薪酬、股份支付、材料费、折旧及摊销、测试加工及其他专项费用以及其他与研发相关的费用。研发费用相关归集方法、标准及审批程序情况见本问询函回复之“问题 8 研发费用核算准确性之二/（二）”所披露的情况。

报告期内，公司严格按照研发项目据实列支并归集各项研发费用，研发费用开支范围、归集方法、标准、审批程序等符合公司相关制度规定。

（3）研发人员的认定标准是否符合相关法律法规规定，与同行业可比公司是否存在显著差异，相关标准在报告期内是否得到一贯执行，研发人员薪酬支

出相关核算及内部控制制度是否健全有效

公司以员工所在岗位、部门、工作职责及工作内容作为研发人员的认定标准，使得研发人员能够与其他部门人员明确划分。公司研发人员的具体认定标准如下：1）具有与公司研发方向相关的专业背景、具备研发项目管理相关经验，或具备与研发项目相匹配的专业胜任能力；2）工作职责为从事研发活动，工作内容为直接或间接参与项目研发或者研发项目管理和支持活动的相关人员。研发人员具备从事研发活动的能力，真正从事研发活动并作出实际贡献，属于发行人研发工作所需的必要人员。

报告期内，公司将全时研发人员及当期工时占比不低于 50%的非全时研发人员认定为研发人员，各期末人数分别为 81 人、66 人及 55 人。

研发人员与生产、管理、销售等其他人员能明确区分，相关研发支出核算真实、完整、准确，依据为实验指令单、实验订单及工时系统填报数据等，依据充分、客观，研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度健全、有效。

（4）报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，是否存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形

公司各研发项目均独立立项，相关费用均独立核算，主要包含人工费用、股份支付费用、折旧与摊销、材料费、测试加工费、临床费用、咨询服务费等。

发行人报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形。

（5）是否建立研发支出审批程序

发行人研发费用按照项目进行归集和开支，只有符合研发费用预算的开支范围和会计准则、税收法规等规章制度的研发费用才能开支，所有研发费用开支均经审批。发行人按研发项目归集建立项目辅助台账，并协助各项目组做好研发费用的预算编制和控制。

综上，发行人报告期内建立了研发支出审批程序。

5、对于合作研发项目，保荐机构及申报会计师还应核查项目的基本情况并发表核查意见，基本情况包括项目合作背景、合作方基本情况、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况、合作方是否为关联方；若存在关联关系，需要进一步核查合作项目的合理性、必要性、交易价格的公允性

报告期内，发行人合作研发项目基本情况包括项目合作背景、合作方基本情况、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况见本问询函回复之“问题 3 合作研发与研发服务采购之一/（一）、（二）”所披露的情况，合作方不是关联方。

6、对于研发支出资本化，保荐机构及申报会计师应从研究开发项目的立项与验收、研究阶段及开发阶段划分、资本化条件确定、费用归集及会计核算和相关信息披露等方面，关注发行人研究开发活动和财务报告流程相关内部控制制度是否健全有效并一贯执行，对发行人研发支出资本化相关会计处理的合规性、谨慎性和一贯性发表核查意见

报告期内，发行人不存在研发费用资本化的情形。

（三）说明对发行人工时系统上线前后工时记录准确性的核查情况，员工工时打卡记录是否完备、成本费用核算是否严格按照工时打卡分摊、兼职研发人员工时统计准确性，是否存在异常情形及具体情况，相关内控制度是否健全有效，请对人工成本核算的完整性、准确性发表明确意见

1、工时系统上线前后工时记录准确性

（1）工时系统上线前

工时系统上线前，公司通过实验指令单的方式记录兼职研发人员的工时。经核查，相关单据经过研发部及运营部的审批，工时记录具备可追溯的原始凭证支撑。保荐机构及申报会计师抽检了报告期内实验指令单，工时记录与从事研发活动的总工时一致。

（2）工时系统上线后

工时系统上线后，公司兼职研发人员通过工时系统在线申报工时，并经研发

项目负责人审批。保荐机构及申报会计师通过系统导出报告期内工时记录数据，并与工资表及财务凭证进行交叉核对，工时系统数据与财务核算结果一致，工时记录准确。

2、员工工时打卡记录是否完备

（1）工时系统上线前

工时系统上线前，公司通过实验指令单等纸质单据记录研发人员工时，相关单据均保存完整。

（2）工时系统上线后

工时系统上线后，公司工时系统完整记录了每位研发人员的工时申报数据，包括申报时间、所属项目、工时数及审批记录，系统数据可追溯、可导出，工时打卡记录完备。

3、成本费用核算是否严格按照工时打卡分摊

工时系统上线后，公司研发人员人工费用按照审批后的工时记录分摊至对应研发项目。保荐机构及申报会计师抽检了报告期内各月兼职研发人员工时记录及人工费用归集情况，重新计算了分摊金额，结果与财务凭证一致。

4、兼职研发人员工时统计准确性

工时系统上线后，保荐机构及申报会计师抽检了公司工时记录，核对参与研发工作的人员、期间及项目一致性，工时记录经研发项目负责人审批，工时统计准确。

5、是否存在异常情形及具体情况

经核查，发行人在报告期内不存在以下异常情形：（1）不存在工时记录与实际研发工作不符；（2）不存在跨项目重复归集人工费用；（3）不存在工时记录与工资表、财务凭证不一致；（4）不存在工时记录缺失、补录或事后修改；（5）不存在将非研发人员工时计入研发项目。

6、相关内控制度是否健全有效

公司制定了《研发支出核算管理办法》等内控制度，明确了研发支出的开支

范围、标准、审批程序等，相关内控制度健全有效。

公司制定了《研发支出核算管理办法》等内控制度，明确了研发人员工时的申报、审批、审核及归集流程，对兼职研发人员的工时统计、人工费用分摊及财务入账的全链条控制要点作出了具体规定。制度覆盖了工时记录的完整性（系统强制记录、逐项审批）和准确性（研发项目负责人复核、财务部审核入账），确保各期人工成本能够按实际工时准确分摊至对应研发项目。

经核查，公司工时记录相关的内控制度设计合理，运行有效，能够保障研发人工成本核算的完整性和准确性。

问题 9：其他财务问题

（1）关于无形资产与商誉。根据申请文件：①报告期各期末，发行人无形资产账面价值分别为 13,784.82 万元、12,140.29 万元及 10,934.00 万元，商誉账面价值分别为 6,420.12 万元、5,720.12 万元及 5,720.12 万元，主要来自 2021 年收购普益盛济及华通集智相关事项产生。②报告期各期，发行人资产减值损失金额分别为-0.20 万元、-1,314.26 万元及-456.67 万元，2024 年资产减值损失较大，主要系普益盛济商誉计提减值 700 万元，无形资产计提减值 400 万元所致。请发行人：①说明收购普益盛济、华通集智的背景、原因及商业合理性，交易定价依据是否充分，结合普益盛济及华通集智收购后的财务经营表现、产品研发进展，说明上述被收购方评估增值及收购溢价较高的公允性及合理性，交易对手方与公司董监高、股东、员工、客户、供应商是否存在关联关系，是否存在利益输送或其他损害发行人利益的情形，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。②说明报告期各期末针对普益盛济、华通集智收购形成的无形资产、商誉减值测试的具体方法、减值测试过程、减值测试结果及其合理性，结合标的资产历史收入增长率、在研产品实际研发进度等，分析减值测试中的预计收入增长率、预计毛利率和折现率及其他关键参数的合理性，关键参数与前次减值测试是否存在明显差异及差异合理性，报告期各期减值计提是否充分。

（2）关于存贷双高。根据申请文件，报告期各期末，发行人交易性金融资产余额分别为 6,872.21 万元、8,756.84 万元及 10,322.95 万元，占各期流动资产的比例分别为 33.28%、34.64%及 37.54%；短期借款余额分别为 6,006.31 万元、7,003.41 万元和 1,000.66 万元。请发行人：①说明报告期各期末交易性金融资产具体构成情况，购买相关产品的决策流程，与投资收益的匹配性，对发行人经营业绩的影响，公司对投资规模、收益及风控管理等相关内控措施及有效性。②结合借款用途、资金流向，说明同时存在大额借款及银行理财产品的原因及合理性，相关资产的真实性。

（3）内控不规范情形及会计差错整改情况。根据申请文件：①报告期内，公司存在账外现金及购物卡的问题。②前期会计差错对 2023 年、2024 年净利润影响比例分别为-18.23%、-15.03%。请发行人：①说明报告期内内控不规范情形的具体情况，逐项说明针对上述事项的整改措施、整改效果、整改完成时点。

②逐项说明报告期内会计差错更正的具体内容、差错原因、整改情况以及对报告期内财务数据的影响，是否构成报告期内会计基础薄弱及财务内控不规范，报告期内是否存在其他财务内控不规范情形及整改情况。

（4）关于股份支付。根据申请文件，报告期内，发行人期间费用占营业收入的比例分别为 92.90%、62.95%及 61.12%，期间费用占比逐步下降，主要系股份支付费用下降及采取控费措施所致。请发行人：说明报告期各期股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，调整各批激励股份的摊销期的原因及合理性，股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性。

请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确核查意见，说明核查方法、范围、依据及结论。

回复：

一、关于无形资产与商誉

（一）说明收购普益盛济、华通集智的背景、原因及商业合理性，交易定价依据是否充分，结合普益盛济及华通集智收购后的财务经营表现、产品研发进展，说明上述被收购方评估增值及收购溢价较高的公允性及合理性，交易对手方与公司董监高、股东、员工、客户、供应商是否存在关联关系，是否存在利益输送或其他损害发行人利益的情形，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、说明收购普益盛济、华通集智的背景、原因及商业合理性，交易定价依据是否充分

（1）收购普益盛济

公司收购普益盛济的背景及原因、取得的价格、定价依据及公允性，具体情况如下：

事项	背景及原因	价格	定价依据及公允性
收购普益盛济	普益盛济的主营业务为外周介入、神经介入及通路类产品的研发、生产、销售平台，与公司业务有协同作用，公司看	2.80 元/每 1 元注册资本	参考银信资产评估有限公司出具的银信报评字【2020】沪第 1518

事项	背景及原因	价格	定价依据及公允性
	好普益盛济未来发展前景		号资产评估报告

（2）收购华通集智及其境外子公司香港华通、美国华通

事项	背景及原因	价格	定价依据及公允性
华通集智及其境外子公司	华通集智及其境外子公司美国华通的主营业务为以超声技术为平台，主要从事外周、冠脉血管疾病介入治疗产品的研发、生产及销售业务，与公司业务有协同作用，公司看好华通集智及其境外子公司未来发展前景	95 元人民币/每 1 美元注册资本	参考上海东洲资产评估有限公司出具的东洲评报字【2021】第 0954 号资产评估报告

普益盛济系一家从事血管介入类医疗器械研发、生产、销售的企业，拥有丰富的神经介入及通路类产品的设计开发经验，掌握多项产品生产加工技术，包括导丝加工技术、精密导管加工技术以及超薄覆膜制造技术等，收购时已拥有三款获批上市的介入治疗通路及辅助产品。此外，普益盛济在神经介入领域积极布局了多款在研产品。华通集智系一家从事先进医疗器械研发的企业，拥有先进的超声技术平台，应用于外周、冠脉血管狭窄类疾病的治疗，华通集智在研产品为 CTO 外周/冠脉超声导管、CTO 外周/冠脉超声球囊导管、超声静脉血栓消融导管等。

通过收购普益盛济，公司将拓展在通路及神经介入领域的产品布局，完善公司在全血管治疗领域的整体布局、增强技术研发实力，提升产品加工的工艺水平。加强双方在研发、生产和市场等领域的协同，增强公司综合竞争实力。通过收购华通集智，公司将完善在外周及冠脉领域介入无植入的产品布局，拓宽公司针对不同病变和适应症器械的研发生产能力，因此，具有商业合理性。

（3）收购交易定价依据是否充分

1）普益盛济

普益盛济合并日的可辨认资产构成情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
流动资产	553.74	553.74	-	-
非流动资产	385.90	6,372.92	5,987.02	1,551.44
其中：固定资产	177.51	235.50	57.99	32.67

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
在建工程	142.92	142.92	-	-
长期待摊费用	-	136.03	136.03	不适用
无形资产	3.98	5,796.98	5,793.00	145,552.76
其中：商标	-	565.00	565.00	不适用
技术类无形资产	-	5,228.00	5,228.00	不适用
其他非流动资产	61.49	61.49	-	-
可辨认资产总额	939.64	6,926.66	5,987.02	637.16

根据银信资产评估有限公司出具的银信咨报字（2020）沪第 731 号《北京普益盛济科技有限公司合并对价分摊估值报告》，于评估基准日 2020 年 12 月 31 日，被购买方的可辨认资产账面价值为人民币 939.64 万元，可辨认资产的公允价值为人民币 6,926.66 万元，评估增值人民币 5,987.02 万元。

其中：

①固定资产及长期待摊费用评估增值人民币 194.02 万元，主要系机器设备、厂房改造支出等，固定资产和长期待摊费用评估采用的重置成本法，由于公司固定资产成新率和运转情况良好，导致固定资产评估增值率较高，普益盛济固定资产的评估公允价值具有合理性。

②商标评估值 565.00 万元，采用收入提成法进行估值。普益盛济收购合并日存在自有商标，并已申请注册商标对商标进行保护，商标有着较好的法律保护，且其商标对收入有一定影响。普益盛济的商标已经较为成熟，静脉剥脱器、止血器产品在业内具有一定的知名度和品牌效应，其中静脉剥脱器（一次性）为细分领域内首个国内获批上市的国产产品，止血器产品在企业合并时点为唯一国产获证的止血器产品。

评估中所使用的预测数据结合了行业发展情况、普益盛济历史年度的收入增长情况以及未来年度的发展规划综合确定，通过收入提成率计算商标对产品未来收益的贡献，再以适当的折现率将其折现，现值累加得出品牌类无形资产的价值。相关参数主要为永续增长率、收入提成率和折现率。

指标	选取依据	是否合理
永续增长率	3%，评估师充分考虑了所处行业的长期增长前景、宏观经济长期的通货膨胀。	具有合理性

指标	选取依据	是否合理
收入提成率	1.53%，评估师通过综合评价法确定，通过影响提成率的诸多因素，确定各因素对提成率取值的影响度，最终结合经验数据确定提成率。	具有合理性
折现率	13.5%，评估师根据加权平均资本成本和资本资产定价模型计算得到。	具有合理性

综上，评估师评估过程中采用的永续增长率、收入提成率和折现率参数是合理的，普益盛济的商标评估公允价值具有合理性。

③根据资产评估报告，技术类无形资产评估值 5,228.00 万元，主要是对包含止血器等三项医疗器械类注册证、一种微创介入用亲水微导丝等五项专利权、导丝加工技术等三项非专利技术的增值。普益盛济被收购前的专利技术和非专利技术的研发支出于发生时直接计入当期损益。

普益盛济是一家多年从事介入医疗器械研发、生产、销售的企业，拥有丰富的通路及神经介入类产品的设计开发经验，掌握多项产品生产加工技术，包括导丝加工技术、精密导管加工技术以及超薄覆膜制造技术等，已拥有三款获批上市的血管介入通路及治疗产品。此外，普益盛济神经介入领域积极布局了多款在研产品。通过本次收购，公司将拓展外周、冠脉领域的通路类产品线、完善外周及冠脉血管产品的市场布局、增强技术研发实力。通过双方在研发、生产和市场领域的协同，完成公司整体战略布局，各项专利与非专利技术协同对公司作出贡献，在各项业务产品运用中存在相互交叉或需要共同使用的情况，单独一一估算各项无形资产的价值不能科学反映资产的真实状况，故本次将专利及非专利技术作为组合进行评估，通过多期超额收益的方式得到技术类无形资产的评估值。

多期超额收益法运用归属于目标无形资产所创造的现金流的折现值来确定该资产的价值，在该现金流中已扣除来源于其他贡献性资产相应要求的回报，相关主要参数和假设均来自行业报告，多期超额收益法作为收益法的一种，运用在评估医药行业管线价值符合评估惯例。

通过技术类无形资产的未来预期对收入的影响情况，估算技术类无形资产在预期经济使用年限内每年产生的超额收益，再以适当的折现率将其折现，现值累加得出技术类无形资产的价值。

指标	选取依据	是否合理
稳定期增长率	3%，评估师充分考虑了所处行业的长期增长前景、宏观经济长期的通货膨胀。	具有合理性
技术流失率	受技术进步和使用频率的影响，一方面由于技术（或产品）的不断更新而使其逐渐丧失先进性，直至不为所有者带来超额利润；另一方面由于时间的推移传播面的扩大，其他企业普遍掌握这种发明而使其获利能力降低，评估师综合考虑了以上因素确定了技术流失率，由此确定的预期经济使用年限与同行业上市公司基本一致，符合行业惯例	具有合理性
折现率	13.5%，评估师根据加权平均资本成本和资本资产定价模型计算得到。	具有合理性

综上，评估师评估过程中采用的稳定期增长率、技术流失率和折现率参数是合理的，故普益盛济技术类无形资产的评估公允价值具有合理性。

2）华通集智

华通集智收购合并日的可辨认资产和负债构成情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
流动资产	2,896.83	2,896.83	-	-
非流动资产	492.3	11,298.11	10,805.81	2,195.00
其中：固定资产	142.32	163.32	20.99	14.75
使用权资产	110.52	110.52	-	-
无形资产	23.78	10,808.60	10,784.82	45,352.48
长期待摊费用	130.34	130.34	-	-
其他非流动资产	85.34	85.34	-	-
可辨认资产总额	3,389.13	14,194.94	10,805.81	318.84

根据上海东洲资产评估有限公司对华通集智出具的东洲评报字《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司以财务报告为目的对北京华通集智医疗器械有限公司进行合并对价分摊涉及的可辨认净资产公允价值评估报告》，于评估基准日为2021 年 6 月 30 日，被购买方的可辨认资产账面价值为人民币 3,389.13 万元，可辨认资产的公允价值为人民币 14,194.94 万元，评估增值人民币 10,805.81 万元。

其中：

①华通集智固定资产账面净值 142.32 万元，评估净值为 163.32 万元，增值 20.99 万元。固定资产主要系设备类资产总计 60 台，主要有空压机、超声波清洗

机、总有机碳检测析仪、色谱仪、电子万能试验机、压缩空气检测仪、电脑、打印机等，上述设备主要是在 2019-2020 年购入，截至收购时点仍在正常使用中，固定资产评估采用的重置成本法，由于固定资产成新率和运转情况良好，导致固定资产存在部分评估增值，故华通集智固定资产的评估公允价值具有合理性。

②华通集智无形资产账面净值 23.78 万元，评估净值为 10,808.60 万元，增值 10,784.82 万元，其中无形资产专利技术评估增值 10,784.82 万元，主要系账面的专利是按照协议转让价格入账的，而评估是采用许可费节省法中的收入提成法，反映了企业拥有该项专利未来能够节省的许可费支出，导致评估增值。专利评估人员核实了相关的转让协议等，采用许可费节省法中的收入提成法进行评估。

华通集智未对专利技术的研发支出进行资本化。公司拥有多项完全自主知识产权，包括中国、美国和欧盟的专利所有权。在外周及冠脉疾病治疗超声技术平台中，公司利用超声的机械振动、空化和冲击波效应，研发了超声的调频控制技术、复频脉冲叠加技术，实现了超声多效应联合作用下对钙化斑块的微结构破坏，配合超声导管产品设计中的尖端管体一体化技术、单能源多导管技术，有效实现闭塞血管再通、对严重钙化组织清除及血栓的消溶，实现介入无植入前沿治疗理念下血管通路重建的疗法创新。由于华通集智持有的各项专利技术协同对公司作出贡献，在各项业务产品运用中存在相互交叉或需要共同使用的情况，单独一一估算各项无形资产的价值不能科学反映资产的真实状况，故本次将专利技术作为专利技术组合进行评估，通过采用许可费节省法中的收入提成法得到无形资产专利技术的评估值。

通过收入提成法计算专利技术对产品未来收益的贡献，再以适当的折现率将其折现，现值累加得出无形资产专利技术的价值。

指标	选取依据	是否合理
收入提成率	7%，是评估师通过综合评价法确定，通过影响提成率的诸多因素，确定各因素对提成率取值的影响度，最终结合可比公司数据确定提成率。评估师充分考虑了所处行业的长期增长前景、宏观经济和长期的通货膨胀。	具有合理性
贡献率（提成率）衰减	由于专利技术随着时间的推移，伴随着社会生产力水平的普遍提高，产品制造技术中不断会有新的技术改进或增加，使得产品中技术贡献所占的比重会呈下降趋势，也就是技术对产品贡献率逐渐降低，根据这一假设，考虑技术提成率在预测	具有合理性

指标	选取依据	是否合理
	期内逐渐下降。	
折现率	15.10%，是评估师根据加权平均资本成本和资本资产定价模型计算得到。	具有合理性

综上，评估师评估过程中采用收入提成率、贡献率（提成率）衰减和折现率参数是合理的，华通集智无形资产专利技术的评估公允价值具有合理性。

2、结合普益盛济及华通集智收购后的财务经营表现、产品研发进展，说明上述被收购方评估增值及收购溢价较高的公允性及合理性

（1）普益盛济

普益盛济 2020 年 12 月纳入合并范围，收购对价为 7,488.00 万元，收购时普益盛济已具备神经介入及通路领域相对成熟的产品体系和稳定的客户基础。收购后各期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	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	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
营业收入	2,772.28	2,562.30	2,533.27	1,729.29	1,457.31
净利润	381.28	-22.95	-31.65	-432.43	-119.26
总资产	1,193.10	1,680.70	1,946.48	1,708.76	1,587.30
净资产	98.03	-178.55	-93.80	-110.91	54.33

收购后财务经营表现方面，普益盛济营业收入由 2021 年的 1,457.31 万元增长至 2025 年的 2,772.28 万元，复合增长率达 17.44%，累计贡献营业收入 11,054.45 万元。净利润于 2025 年首次实现扭亏为盈，当年盈利 381.28 万元，表明收购标的已进入盈利改善通道，经营质量持续提升。上述财务表现印证了普益盛济作为成熟产品型企业的持续经营能力和稳定增长预期。

产品研发进展方面，公司合并普益盛济后积极推动神经介入及通路领域产品的研发，扩充血管疾病治疗领域产品线，通过普益盛济开展的研发项目包括微导管、血管闭合器 II 代、神经微导丝等十款产品，普益盛济截至报告期末开展的主要研发项目及合并后进展如下：

项目	适应症	所处阶段	合并后研发进展
微导管	通路建立	已获证	2023年完成研发产品医疗器械注册检验工作，取得检验报告，提交注册申请并取得注册受理通知书，2024年取得产品

项目	适应症	所处阶段	合并后研发进展
			的境内医疗器械注册证书
微导丝	通路建立	已获证	2023年完成研发产品医疗器械注册检验工作，并取得检验报告，2024年取得产品的境内医疗器械注册证书
血管封堵器	股动脉穿刺口闭合	设计开发验证完成	2023年完成研发项目体外实验测试及动物实验等工作，2025年完成研发产品的型式检验和生物学检验并取得检验报告
支持导管	通路建立	已获证	2024年项目目前处于设计开发型检阶段，已完成型检样品制作并送检测中心，2025年完成研发产品的型式检验和生物学检验并取得检验报告，2026年4月获证。

综上，普益盛济收购溢价较高具有合理性。从财务端看，收购标的收入保持稳定增长并于 2025 年实现盈利，业务基本面和盈利能力持续改善；从产品端看，收购后多项产品完成研发和获证，产品管线从收购时的有限品种拓展至覆盖微导管、导丝、血管封堵器等多个品类。收购后的实际经营表现和研发进展持续验证了初始评估的增值及收购溢价较高具有公允性及合理性。

（2）华通集智

华通集智 2021 年 6 月 30 日纳入合并范围，截至 2025 年 12 月 31 日华通集智各年度的主要财务如下：

单位：万元

项目	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	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年7-12月
营业收入	96.86	140.22	158.80	42.29	-
净利润	-2,290.89	-1,845.25	-1,280.66	-1,530.45	-446.15
总资产	1,059.21	1,403.41	1,987.21	2,535.76	2,741.97
净资产	-3,793.94	-1,485.79	339.41	1,577.99	2,629.61

收购后财务经营表现方面，华通集智目前尚无产品获批上市，尚未产生主营业务收入。报告期内各期净利润为负、净资产持续下降，系研发型企业在产品商业化前的正常经营特征。

产品研发方面：公司收购后持续加大研发投入，2021 年 7 月至 2025 年 12 月累计投入研发费用 5,164.74 万元。华通集智目前开展的主要研发项目及合并后进展如下：

项目	适应症	所处阶段	合并后研发进展
外周超声导管 I 代	外周CTO开通	注册阶段	2023年度完成10家临床试验中心的伦理批件的更新工作，36例受试者的招募及入组工作，截至2023年12月31日，共计入组受试者数量为39人；2024年1-12月共完成53例受试者的招募及入组工作；2025年临床试验入组已完成，并提交注册
外周超声导管 II 代	外周钙化减容	设计开发阶段	2023-2024年度进行调研及方向性研究；2025年度有源部分升级设计方案定型，无源部分可行性研究完成
冠脉超声导管 I 代	冠脉CTO开通	设计开发阶段	2025年度已完成项目可行性研究，部分完成设计定型
血栓负压循环抽吸系统	血栓抽吸	设计开发阶段	2024年度已完成项目可行性研究，启动外观设计；2025年度已完成设计定型，样品生产

华通集智主要开展外周超声导管的研发，外周超声导管面向外周动脉慢性全闭塞病变（CTO），使用低频超声能量破坏血管内钙化斑块，实现对闭塞血管的再通，同时可以清除严重钙化堵塞物质与消融血栓，以介入无植入的前沿治疗理念实现血管通路的重建。该产品针对的外周动脉钙化病变是临床未被满足的需求，市场空间较大。

综上，华通集智仍处于研发阶段，尚未产生主营业务收入，持续亏损系研发型企业的正常特征。其核心产品外周超声导管针对外周动脉钙化病变这一临床未满足需求，市场空间较大，报告期内研发进展顺利，评估增值及收购溢价以核心技术进展与未来产品发展为基础，具有公允性及合理性。

3、交易对手方与公司董监高、股东、员工、客户、供应商是否存在关联关系，是否存在利益输送或其他损害发行人利益的情形，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

（1）普益盛济

1）收购普益盛济的交易对手方情况

公司 2020 年 12 月份收购普益盛济合计支付 7,488.00 万元现金对价，其中支付天津嘉丞商业管理合作企业（有限合伙）（以下简称“天津嘉丞”）3,471.00 万元，支付盐城经济技术开发区思泉咏德科技技术有限公司（以下简称“思泉咏德”）4,017.00 万元。

收购交易对手方的基本信息如下：

天津嘉丞

项目	内容
统一社会信用代码	91120118MA075LPK0D
成立时间	2020-10-20
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	赵培华
合伙人结构	翟方（出资比例 99%）、赵培华（出资比例 1%）
注册资本	100 万元

思泉咏德

项目	内容
统一社会信用代码	91320991MA22W4921T
成立时间	2020-10-30
法定代表人	王泉涌
股东结构	王泉涌（持股 90%）、赵德锋（持股 10%）
注册资本	100 万元
当前状态	已于 2022-11-04 注销

2）关联关系核查

①上述两个交易对手方与公司董监高、股东、员工、客户、供应商均不存在直接关联关系。

②天津嘉丞穿透后的最终权益持有人为翟方（出资比例 99%）。翟方与公司经销商北京信利丰科技发展有限公司（以下简称“信利丰”）的实际控制人赵培红系夫妻关系。信利丰及其受同一控制的企业武汉俊凯科技发展有限公司（以下简称“武汉俊凯”）、天津康颐科技发展有限公司（以下简称“天津康颐”）的工商登记股东及法定代表人均为赵培红。翟方于 2017 年 4 月入股普益盛济，系本次收购前普益盛济股东天津嘉丞的穿透自然人股东，本次收购完成后已退出普益盛济的全部股权及相关职务。

信利丰成立于 2008 年，早年从事圣犹达、美敦力等外资品牌的植介入医疗器械代理，拥有丰富的市场渠道和网络布局，具备真实的经销能力和商业实质。

公司与信利丰之间的经销合作始于 2017 年 12 月，远早于本次收购的达成时间（2020 年 12 月），双方已形成长期、稳定的业务合作关系，具备独立的商业基础。信利丰并非本次收购的交易对手方，未参与本次收购交易的任何环节，亦未从中直接或间接收取任何对价。

本次收购普益盛济为拓展在通路及神经介入领域的产品布局，完善公司在全血管治疗领域的整体布局、增强技术研发实力，提升产品加工的工艺水平，加强双方在研发、生产和市场领域的协同，增强公司的综合实力，具有合理的商业背景。本次收购的定价以评估值为参考依据见前述。综上，本次收购具备合理的商业背景，定价公允，不存在利益输送或其他损害发行人利益的情形。

3）对信利丰及其同控制下企业的销售定价公允性分析

报告期内，公司对信利丰及其同控制下企业的销售价格与其他经销商相比不存在明显偏高或偏低的情形。覆膜支架同一产品类别下各型号存在不同规格及配置，价格有所不同。信利丰与其他经销商在各期采购的具体型号组成比例不同会导致各期间的单价的波动。各产品类别下信利丰与其他经销商的平均单价对比如下：

客户	产品名称	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
		销售金额（万元）	数量（个）	平均单价（万元/个）	销售金额（万元）	数量（个）	平均单价（万元/个）	销售金额（万元）	数量（个）	平均单价（万元/个）
国药天津	腹主动脉覆膜支架系统	1,471.10	2,194.00	0.67	2,750.93	2,755.00	1.00			
	胸主动脉覆膜支架系统	3,006.52	1,733.00	1.73	3,487.03	1,816.00	1.92			
安徽九州通	腹主动脉覆膜支架系统	669.86	774.00	0.87						
	胸主动脉覆膜支架系统	372.75	215.00	1.73						
项心妍	腹主动脉覆膜支架系统	2,414.25	3,458.00	0.70	1,051.72	1,334.00	0.79			
	胸主动脉覆膜支架系统	1,604.76	1,015.00	1.58	1,188.89	622.00	1.91			
南京多倍尔	腹主动脉覆膜支架系统	587.25	833.00	0.70	1,039.02	775.00	1.34	1,711.62	1,166.00	1.47
	胸主动脉覆膜支架系统	244.76	166.00	1.47	1,737.94	628.00	2.77	2,868.07	985.00	2.91
平均	腹主动脉覆膜支架系统	5,142.46	7,259.00	0.71	4,841.67	4,864.00	1.00	1,711.62	1,166.00	1.47
	胸主动脉覆膜支架系统	5,228.79	3,129.00	1.67	6,413.86	3,066.00	2.09	2,868.07	985.00	2.91
北京信利丰	腹主动脉覆膜支架系统	841.29	1,216.00	0.69	2,151.57	1,690.00	1.27	2,136.52	1,416.00	1.51
	胸主动脉覆膜支架系统	301.83	215.00	1.40	1,605.69	627.00	2.56	3,266.61	1,265.00	2.58

4）对信利丰及其同控子公司的经销穿透核查

报告期内，公司对信利丰销售的期末库存情况如下：

单位：个

客户名称	经销商采购数量	经销商当期出库数量	终端植入数量	当期进销差	期末库存数量
2023 年度					
北京信利丰科技发展有限公司	2,681.00	2,680.00	2,680.00	1	2,282.00
2024 年度					
北京信利丰科技发展有限公司	2,317.00	2,320.00	2,320.00	-3	2,279.00
2025 年度					
北京信利丰科技发展有限公司	1,435.00	1,620.00	1,620.00	-185	2,094.00

信利丰采购数量与出库数量基本持平，终端植入情况较为稳定，其向公司采购产品主要根据其终端客户的需求，期末库存周转合理，具备商业合理性。

综上，本次收购的交易对手方为天津嘉丞及思泉咏德与公司现任董事、监事、高级管理人员、股东、员工、客户、供应商不存在直接关联关系。天津嘉丞经穿透后最终权益人翟方与公司客户信利丰虽存在关联关系，但信利丰与公司的经销合作始于 2017 年 12 月，远早于本次收购，双方的合作具备独立商业基础。结合本次收购定价的公允性、中介机构对经销收入的穿透核查，本次收购不存在利益输送或其他损害发行人利益的情形。

（2）华通集智

1）收购华通集智的交易对手方情况

公司2021年6月份收购华通集智合计发行292.9854万股股份并支付1,489.60万元现金收购华通集智 76.37%的股权，具体交易对手方情况如下：

①华脉泰科通过发行股份的方式购买刘爱英持有的华通集智 9.8059%的股权（对应于 16.67 万美元注册资本），交易作价为人民币 1,583.65 万元，华脉泰科以 39.23077 元/股的价格向交易对方发行 40.3676 万股股份的方式支付对价；②华脉泰科通过发行股份的方式购买刘杰持有的华通集智 3.9216%的股权（对应于 6.6667 万美元注册资本），交易作价为人民币 633.34 万元，华脉泰科以 39.23077 元/股的价格向交易对方发行 16.1439 万股股份的方式支付对价；③华脉泰科通过

发行股份的方式购买龙磐医疗持有的华通集智 9.8039%的股权（对应于 16.6667 万美元注册资本），交易作价为人民币 1,583.33 万元，华脉泰科以 39.23077 元/股的价格向交易对方发行 40.3594 万股股份的方式支付对价；④华脉泰科通过发行股份的方式购买源星胤石持有的华通集智 14.7059%的股权（对应于 25 万美元注册资本），交易作价为人民币 2,375 万元，华脉泰科以 39.23077 元/股的价格向交易对方发行 60.5393 万股股份的方式支付对价；⑤华脉泰科通过发行股份的方式购买源星志胤持有的华通集智 4.9020%的股权（对应于 8.3333 万美元注册资本），交易作价为人民币 791.66 万元，华脉泰科以 39.23077 元/股的价格向交易对方发行 20.1795 万股股份的方式支付对价；⑥华脉泰科通过发行股份的方式购买智诚兴源持有的华通集智 7.8431%的股权（对应于 13.3333 万美元注册资本），交易作价为人民币 1,266.66 万元，华脉泰科以 39.23077 元/股的价格向交易对方发行 32.2874 万股股份的方式支付对价；⑦华脉泰科通过发行股份的方式购买谢燕彬持有的华通集智 14.1176%的股权（对应于 24 万美元注册资本），交易作价为人民币 2,279.99 万元，华脉泰科以 39.23077 元/股的价格向交易对方发行 37.7763 万股股份并支付现金人民币 798 万元的方式支付对价。

2021 年 6 月，华脉泰科分别与 DUSHU、SONGTAO 签署资产购买协议，协议约定：①华脉泰科通过发行股份及支付现金的方式购买 DUSHU 持有的华通集智 7.2647%的股权（对应于 13 万美元注册资本），交易作价为人民币 1,235.01 万元，华脉泰科以 39.23077 元/股的价格向交易对方发行 22.6660 万股股份并支付现金人民币 345.80 万元的方式支付对价；②华脉泰科通过发行股份及支付现金的方式购买 SONGTAO 持有的华通集智 7.2647%的股权（对应于 13 万美元注册资本），交易作价为人民币 1,235.007 万元，华脉泰科以 39.23077 元/股的价格向交易对方发行 22.6660 万股股份并支付现金人民币 345.8 万元的方式支付对价。

收购交易对手方的基本信息如下：

①机构股东

股东名称	类型	统一社会信用代码/登记号	成立时间	法定代表人/执行事务合伙人	注册资本
上海源星胤石股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙企业	91310000MA1FL1DA4E	2016-01-14	宁波源星皓智股权投资管理合伙企业（有限合伙）	129,086 万元
北京龙磐健康医	有限合伙	91110108MA00BK0B17	2017-01-24	西藏龙磐怡景创	93,500 万元

股东名称	类型	统一社会信用代码/登记号	成立时间	法定代表人/执行事务合伙人	注册资本
疗投资中心（有限合伙）	企业			业投资中心（有限合伙）	
上海源星志胤创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙企业	91310110MA1G8HB62N	2017-08-22	上海源星云胤股权投资管理有限公司	8,340 万元
智诚兴源科技有限公司	香港私人股份有限公司	商业登记号：64741630	2015-05-11	—	未披露

②自然人股东

股东姓名	身份
谢燕彬	境内自然人
刘爱英	境内自然人
杜蜀（DUSHU）	外国（地区）自然人
宋涛（SONGTAO）	外国（地区）自然人
刘杰	境内自然人

2）关联关系核查

交易对手名称	是否与公司董监高存在关联关系	是否为公司员工	是否与收购前股东存在关联关系	是否与公司客户、供应商存在关联关系
谢燕彬	否	否	否	否
刘爱英	否	否	公司股东刘杰配偶	否
杜蜀（DUSHU）	否	否	否	否
宋涛（SONGTAO）	否	否	否	否
刘杰	否	否	公司股东刘杰本人	否
上海源星胤石股权投资合伙企业（有限合伙）	否	不适用	公司收购前股东	否
北京龙磐健康医疗投资中心（有限合伙）	否	不适用	公司收购前股东	否
上海源星志胤创业投资合伙企业（有限合伙）	否	不适用	公司收购前股东之统一控制的基金	否
智诚兴源科技有限公司	否	不适用	否	否

综上，本次收购华通集智的交易对手方上海源星胤石股权投资合伙企业（有限合伙）、北京龙磐健康医疗投资中心（有限合伙）、上海源星志胤创业投资合伙企业（有限合伙）、刘杰与刘爱英分别为公司收购前股东或亲属，除上述关系外，交易对手方与公司董监高、股东、员工、客户、供应商不存在关联关系，不

存在利益输送或其他损害发行人利益的情形。

（3）相关会计处理

公司收购普益盛济 100%股权，构成非同一控制下企业合并；公司原持有华通集智 19.6059%股权，本次收购 76.37%股权后实现控制，构成通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并。根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》，公司将收购对价大于购买日可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉。收购时，公司聘请具有证券期货从业资格的评估机构对可辨认净资产公允价值进行评估，评估增值部分具体见前述，公司在收购完成后按照相关资产的预计受益期限进行摊销。

对于上述收购形成的商誉及无形资产，公司于每个资产负债表日按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定进行减值测试。公司将商誉账面价值分摊至相关资产组或资产组组合，结合其未来现金流量的现值与账面价值进行比较；对于存在减值迹象的无形资产，亦按上述准则进行减值测试，具体见前述。

综上，公司对上述收购交易的会计处理符合《企业会计准则第 20 号——企业合并》《企业会计准则第 6 号——无形资产》《企业会计准则第 8 号——资产减值》及《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》等相关规定。

（二）说明报告期各期末针对普益盛济、华通集智收购形成的无形资产、商誉减值测试的具体方法、减值测试过程、减值测试结果及其合理性，结合标的资产历史收入增长率、在研产品实际研发进度等，分析减值测试中的预计收入增长率、预计毛利率和折现率及其他关键参数的合理性，关键参数与前次减值测试是否存在明显差异及差异合理性，报告期各期减值计提是否充分

1、说明报告期各期末针对普益盛济、华通集智收购形成的无形资产、商誉减值测试的具体方法、减值测试过程、减值测试结果及其合理性

（1）无形资产

公司的无形资产均为使用寿命确定的无形资产，依据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，在每个资产负债表日判断无形资产是否存在减值迹象，如存在减值迹象，对相关无形资产进行减值测试，确定其可收回金额，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的

现值两者之间较高者确定。可收回金额的计量结果如表明资产的可收回金额低于其账面价值的，计提相应的资产减值准备，差额确认为资产减值损失。

报告期各期末，公司针对收购普益盛济、华通集智形成的无形资产减值的具体情况如下：

1）收购普益盛济形成的无形资产存在减值迹象

2023 年末，普益盛济仍处于收购后整合初期，当年度营业收入相比上年同期增长 46.49%，市场环境和产品竞争格局未见明显改变，不存在减值迹象。

2024 年末经管理层分析判断，公司引进专利技术后实际现金流或收益低于预期，出现经营亏损，存在减值迹象。2024 年市场多款射频导管由于同类产品的低价竞争，导致射频导管整体下滑，更多区域的射频导管开始符合当地的 DRGS 控费要求，导致静脉剥脱导丝产品收入不及预期。止血器竞品快速抢占市场，导致市场份额或定价能力下降，止血器产品收入不及预期。根据公司聘请的评估机构出具的商誉减值评估报告已表明无形资产的经济绩效已经低于或者将低于预期。

公司据此对相关无形资产进行减值测试。根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以资产评估机构出具的评估报告为依据，最终采用预计未来现金流量现值，即按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额确定的价值，包括详细预测期的现金流量现值、资产组到期后的处置净收益及期后营运资本收回现值，得到长期资产的可收回金额。

2024 年 12 月 31 日普益盛济管理层将长期资产作为最小资产组，主要包括固定资产、无形资产、使用权资产、长期待摊费用、其他非流动资产，对应资产账面合计 726.37 万元，于公司合并报表层面的公允价值为 4,866.00 万元。普益盛济长期资产经评估确认的资产组可收回金额 4,466.00 万元，存在减值准备 400.00 万元。由于长期资产对应的资产组中主要系无形资产，故对普益盛济的无形资产计提减值准备 400.00 万元，减值准备按照普益盛济并购产生的合并层面各项无形资产账面价值所占比重按比例抵减各项无形资产的账面价值。

2025 年末，经管理层分析判断，普益盛济经营情况趋于好转，营业收入稳

步增长，并于 2025 年首次实现盈利，产品盈利能力逐步改善。同时，2024 年已对相关无形资产计提了充分的减值准备，2025 年末未发现新的减值迹象，无需进一步计提减值准备。

2）收购华通集智形成的无形资产报告期各期末不存在减值迹象

管理层在每个资产负债表日均判断上述无形资产是否存在可能发生减值的迹象，经分析判断，公司引进专利技术后不断在原有技术成果上深入研究，外周超声导管 I 代研发进度正常，已进入注册阶段。公司将持续推进研发，所处市场预期等未发生重大变化，根据公司聘请的专业机构出具的商誉减值评估报告未发现证据表明无形资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，报告期各期末不存在减值迹象。

包含商誉、无形资产在内的资产组各报告期末的现金流量现值如下：

单位：万元

项目	与购买日、以前年度减值测试时所确定的资产组组合是否一致	账面价值	现金流量现值
2025/12/31	是	11,480.40	16,800.00
2024/12/31	是	12,383.21	17,700.00
2023/12/31	是	13,371.68	18,500.00

报告期各期末相关资产组的可收回金额均高于账面价值，资产组未发生减值，因此相关专利技术组合未计提减值准备具有合理性。

（2）商誉

1）报告期各期末对收购普益盛济形成的商誉减值测试的具体方法

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》，公司在每年年度终了对收购普益盛济形成的商誉进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。对于普益盛济包括商誉的资产组，2024 年度在使用预计未来现金流量现值法进行商誉减值测试评估的过程中，发现了减值，因此又采用了公允价值减处置费用后净额的方法进行减值测试，最后根据孰高原则，采用了预计未来现金流量现值法的结果作为可收回金额。

2）报告期各期末对收购普益盛济形成的商誉减值测试的过程

①编制盈利预测表

每一个报告期末根据普益盛济历史年度收入成本费用和投资计划等基本情况，并结合当期的市场经营情况，制定并修正盈利预测表，通常情况下盈利预测表不超过 5 年，企业如能证明更长的期间是合理的，可以涵盖更长的期间，需报管理层批准，作为企业经营目标以及当期商誉减值测试的基础。

②划分商誉相关资产组

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》中对资产组的认定“应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。同时，在认定资产组时，应当考虑企业管理层管理生产经营活动的方式（如实按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等）和对资产的持续使用或者处置的决策方式等”，划分商誉相关的资产组。由于普益盛济的与现有产品相关的长期资产（主要的资产为固定资产、使用权资产、无形资产、长期待摊费用、其他非流动资产）为最小的产生现金流单元，因此划分为与商誉相关的资产组，同时关注了相关长期资产是否存在非经营性资产，如有，则剔除。

③计算折现率

以会计期末为基准日，从公开市场查询无风险收益率，债务资本收益率，市场风险溢价率，并分析计算相关行业的风险系数（β），根据普益盛济的资本结构和所得税率计算出税后折现率，根据税后折现率折现税后现金流量的计算结果以及税前现金流量，并通过迭代方式得出税前折现率。

④编制现金流量折现表

根据管理层批准的盈利预测表，编制税前经营性现金流量表，并用税前折现率进行折现，得出经营性现金流量折现值，并减去初始营运资金，得到资产组的未来现金流量折现值。

⑤计算结果比对

资产组的可收回金额是结合管理层编制的 5 年期预算，采用未来现金流量的现值模型计算，所采用的关键假设包括：普益盛济根据历史经验及对市场发展的预测确定增长率和毛利率，并采用能够反映相关资产组的特定风险的折现率，超

过 5 年财务预算之后年份的现金流量按照永续增长率 0%增长。管理层根据预算期间之前的历史情况及市场发展的预测确定这些假设，详情如下：

项目	预测依据	预测期收入增长率	稳定期收入增长率	毛利率	折现率（税前）
2025/12/31	管理层根据历史经验对市场发展的预测确定5年详细预测收入增长率	-0.31%-1.6%	0%	46.11%-49.53%	14.12%
2024/12/31	管理层根据历史经验对市场发展的预测确定5年详细预测收入增长率	1%-5%	0%	49.00%-52.00%	13.77%
2023/12/31	管理层根据历史经验对市场发展的预测确定5年详细预测收入增长率	5%-30%	2%	50.00%-52.00%	14.22%

⑥各报告期内商誉减值测试的结果及其合理性

各报告期内资产组含商誉的账面价值及现金流量现值如下：

单位：万元

项目	与购买日、以前年度减值测试时所确定的资产组组合是否一致	账面价值	现金流量现值
2025/12/31	是	5,169.42	5,840.00
2024/12/31	是	6,530.00	5,830.00
2023/12/31	是	7,557.03	9,100.00

对于普益盛济资产组，2024 年末进行商誉减值测试评估的过程中，发生了减值，因此同时采用了公允价值减处置费用后净额的方法进行减值测试，最后根据孰高原则，确定采用预计未来现金流量现值法的结果作为评估结论，商誉减值准备金额为 700 万元，2023 年末及 2025 年末不存在减值。

3）报告期各期末对收购华通集智形成的商誉减值测试的具体方法

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》，资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值，只要有一项超过了资产的账面价值，就表明资产没有发生减值，不需再估计另一项金额。经评估测算，华通集智含商誉资产组预计未来现金流量现值已超过资产组的账面价值，故不需要再估计公允

价值减去处置费用后的净额。因此，评估仅采用资产预计未来现金流量的现值估计资产组的可收回金额。

商誉减值测试采用预计未来现金流量的现值是指按照资产在持续使用过程中所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额确定的价值，包括详细预测期的现金流量现值和详细预测期之后永续期的现金流量现值。

预计未来现金流量＝息税前利润＋折旧和摊销－资本性支出－营运资本增加。

4）报告期各期末对收购华通集智形成的商誉减值测试的过程

①编制盈利预测表

根据华通集智历史年度收入成本费用和投资计划等基本情况，并结合当期的市场经营情况，制定并修正盈利预测表，通常情况下盈利预测表不超过 5 年，但是由于华通集智产品处于研发期，需要经过一定的时间，才能上市，上市后需要一定时间发展，达到稳定状态，才能进入永续期，故企业认为更长的期间是合理的，可以涵盖更长的期间，管理层批准华通集智的预测期为最长 9 年，作为企业经营目标以及当期商誉减值测试的基础。

②划分商誉相关资产组

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》中对资产组的认定“应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。同时，在认定资产组时，应当考虑企业管理层管理生产经营活动的方式（如实按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等）和对资产的持续使用或者处置的决策方式等”，划分商誉相关的资产组。由于华通集智的长期资产（主要的资产为固定资产、使用权资产、无形资产、长期待摊费用）为最小的产生现金流单元，因此划分为与商誉相关的资产组，同时关注了相关长期资产是否存在非经营性资产，如有，则剔除。

③计算折现率

以会计期末为基准日，从公开市场查询无风险收益率，债务资本收益率，市场风险溢价率，并分析计算相关行业的风险系数（β），根据公司的资本结构和

所得税率计算出税后折现率，根据税后折现率折现税后现金流量的计算结果以及税前现金流量，并通过迭代方式得出税前折现率。

④编制现金流量折现表

根据管理层批准的盈利预测表，编制税前经营性现金流量表，并用税前折现率进行折现，得出经营性现金流量折现值，并减去初始营运资金，得到资产组的未来现金流量折现值。

⑤计算结果比对

资产组的可收回金额是结合管理层编制的预算，采用未来现金流量的现值模型计算，所采用的关键假设包括：公司根据历史经验及对市场发展的预测确定增长率和毛利率，并采用能够反映相关资产组的特定风险的折现率，超过预算之后年份的现金流量按照永续增值率 2%变动。管理层根据预算期间之前的历史情况及市场发展的预测确定这些假设，详情如下：

预测时点	预测依据	预测期增长率	稳定期增长率	毛利率	折现率（税前）
2025/12/31	管理层根据历史经验对市场发展的预测确定 8 年详细预测收入增长率	31.70%-395.88%	2%	-10.93%-53.59%	14.85%
2024/12/31	管理层根据历史经验对市场发展的预测确定 9 年详细预测收入增长率	27%~740%	2%	-50.00%-55.00%	14.40%
2023/12/31	管理层根据历史经验对市场发展的预测确定 9 年详细预测收入增长率	45%-670%	2%	-23.00%-55.00%	15.38%

⑥ 报告期内商誉减值测试的结果及其合理性

报告期内资产组含商誉的账面价值及现金流量现值如下：

单位：万元

项目	与购买日、以前年度减值测试时所确定的资产组组合是否一致	账面价值	现金流量现值
2025/12/31	是	11,480.40	16,800.00
2024/12/31	是	12,383.21	17,700.00
2023/12/31	是	13,371.68	18,500.00

经过计算，报告期内，采用未来现金流量折现法计算结果均大于包含商誉的

资产组的账面价值，商誉未出现减值，同时不需要再估计资产组公允价值减去处置费用后的净额，减值测试具有合理性。

2、结合标的资产历史收入增长率、在研产品实际研发进度等，分析减值测试中的预计收入增长率、预计毛利率和折现率及其他关键参数的合理性，关键参数与前次减值测试是否存在明显差异及差异合理性，报告期各期减值计提是否充分

（1）普益盛济

1）历史收入增长率与预计收入增长率

基于普益盛济目前的生产经营模式、所处的市场经济环境、客户市场及历史经营统计资料等基础上，预测未来收入在预测期内能保持一定的增长至达到稳定，具体情况如下：

2025 年 12 月 31 日收入预测：

单位：万元

项目	2025	2026	2027	2028	2029	2030	永续期
收入预测金额	2,632.19	2,618.53	2,628.81	2,639.86	2,644.16	2,686.43	2,686.43
预计收入增长率	4.79%	-0.31%	0.39%	0.42%	0.16%	1.60%	0.00%
实际营业收入	2,626.71						
实际收入增长率	4.57%						

2024 年 12 月 31 日收入预测：

单位：万元

项目	2024	2025	2026	2027	2028	2029	永续期
收入预测金额	3,160.43	2,632.19	2,690.28	2,726.22	2,753.74	2,782.28	2,782.28
预计收入增长率	26.41%	4.79%	2.21%	1.34%	1.01%	1.04%	0.00%
实际营业收入	2,511.85						
实际收入增长率	0.47%						

2023 年 12 月 31 日收入预测：

单位：万元

项目	2023	2024	2025	2026	2027	2028	永续期
收入预测金额	2,715.76	3,160.43	4,060.48	4,687.87	5,099.08	5,354.04	5,461.12
预计收入增长率	57.04%	26.41%	28.48%	15.45%	8.77%	5.00%	2.00%

项目	2023	2024	2025	2026	2027	2028	永续期
实际营业收入	2,500.20						
实际收入增长率	44.58%						

2024 年实际收入相比预测收入下降较大，原因主要为：1）亲水涂层导丝和止血器中选河南省医保局主导的全国 19 省的省际联盟集采后，结合终端价格和市场竞争情况，公司已在 2023 年度商誉减值测试中对亲水涂层导丝和止血器的销售价格做了较大幅度下调；2）由于竞争加剧，静脉剥脱导丝产品的高档竞品射频导管大幅降价，降价后的射频导管符合了当地的 DRGS 控费要求，严重挤压了静脉剥脱导丝产品的市场；3）2023 年河南集采后，预计止血器产品市场格局较以前期间发生变化，普益盛济的止血器产品由于竞争对手采取了激进的销售策略，止血器市场份额受竞品的影响 2024 年度市场份额未明显提升。综上，2024 年普益盛济的营业收入较 2023 年预测完成 70%，故公司基于 2024 年度最新情况考虑，调低了 2024 年度商誉减值测试中预测期的收入及收入增长率。

2）预计毛利率

2025 年 12 月 31 日毛利率预测：

项目	2025	2026	2027	2028	2029	永续期
预计毛利率	51.63%	49.53%	48.10%	46.90%	46.11%	46.28%
实际毛利率	48.46%					

2024 年 12 月 31 日毛利率预测：

项目	2024	2025	2026	2027	2028	2029	永续期
预计毛利率	51.89%	51.63%	51.04%	50.48%	50.03%	49.86%	49.86%
实际毛利率	56.18%						

2023 年 12 月 31 日毛利率预测：

项目	2023	2024	2025	2026	2027	2028	永续期
预计毛利率	61.02%	51.89%	51.98%	51.19%	51.05%	50.95%	50.95%
实际毛利率	58.67%						

收购时评估报告系在 2020 年 9 月进行预测，当时其相关产品未进入集采，市场空间和发展前景较好；普益盛济也处于快速发展阶段，静脉剥脱器（一次性）为细分领域内首个国内获批上市的国产产品，止血器产品在企业合并时点为唯一

国产获证的止血器产品，该类产品市场竞争较小，毛利率相对较高。2023 年底-2025 年初期间普益盛济医疗器械产品的市场拓展面临较大挑战。一方面，市场竞争加剧导致同类竞品数量显著增加，公司产品市场占有率未达预期；另一方面，公司核心产品亲水涂层导丝和止血器于 2023 年成功入围河南省医保局组织的 19 省省际联盟集采，虽然成功中标，但集采中标价格较原有市场价格出现较大幅度下降。基于 2025 年初的市场环境及产品价格体系变化，公司审慎评估后对相关产品的预期毛利率进行了合理下调。

3）税前折现率

依据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定，在资产减值测试中估算资产预计未来现金流量现值时所使用的折现率是反映当前市场货币时间价值和资产特定风险的税前利率。如果用于估计折现率的基础是税后的，应当将其调整为税前的折现率。

评估具体计算税前折现率时，管理层先根据加权平均资本成本（WACC）计算得出税后口径的折现率，然后将其调整为税前的折现率，以便于与资产组的未来现金流量的预测基础相一致，相关数据均通过公开市场数据计算得出，结果合理。

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
普益盛济税前折现率	14.12%	13.77%	14.22%

4）永续增长率

依据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定，预计资产的未来现金流量，应当以经企业管理层批准的最近财务预算或者预测数据，以及该预算或者预测期之后年份稳定的或者递减的增长率为基础。企业管理层如能证明递增的增长率是合理的，可以以递增的增长率为基础。

在商誉减值评估过程中，报告期内的永续期间增长率为 2%、0%、0%，评估师进行了必要的核查和论证，认为该增长率并没有超过企业经营的产品、市场、所处的行业或者所在国家或者地区的长期平均增长率，或者该资产所处市场的长期平均增长率，具有其合理性。

（2）华通集智

1）营业收入及收入增长率

基于华通集智目前的生产经营模式、所处的市场经济环境、客户市场及历史经营统计资料等基础上，预测未来收入在预测期内能保持一定的增长至达到稳定，外周/冠脉超声导管产品实现国内首创超声治疗慢性完全性闭塞病变及严重钙化的疗法创新，由于华通集智收购日尚无主营业务产品，且该疗法为国内首创的创新疗法，国内无同类型的产品收入可以参考，故华通集智公司的预期收入系基于中国 PCI 手术数量、超声导管的市场渗透率、华通集智产品的市占率、预计超声导管产品销售单价等指数进行预测，结合公司研发项目情况，确保收入预测合理性。

2025 年度商誉减值预测相比 2024 年维持原计划或预测延后 1-2 年上市（详见下表），主要由于结合当前行业集采的情况、市场环境、NMPA 对新产品的审核周期以及可比公司在研管线的情况，公司针对外周超声导管 I 代、外周超声导管 II 代、外周超声导管 III 代、冠脉超声导管 I 代和冠脉超声导管 II 代在研产品在保证整体研发投入不大幅增加的情况下，重新调整了产品管线的优先级。因此上述产品的上市时间有所变化。

项目旧名称	2024 年预计上市时间	更名后新名称	2025 年预计上市时间
CTO-超声导管 A（CTO 开通，冠脉）	2028 年	冠脉超声导管 I	2029 年
CTO-超声导管 C(减容，冠脉）	2031 年	冠脉超声导管 II 代	2031 年
CTO-超声导管 A（CTO 开通，下肢）	2026 年	外周超声导管 I 代	2027 年
CTO-超声导管 C(减容，下肢）	2029 年	外周超声导管 II 代	2030 年
深静脉血栓（DVT)超声导管	2029 年	外周超声导管 III 代	2031 年

2024 年度销售收入预测较收购时预测大幅减少，主要系医疗市场大环境在收购日后发生较大变化，管理层更加谨慎地考虑销售预测，推后了收入实现时间并降低了销售收入。主要原因系以下两方面：1）血管外科原保持高速发展，但随着主动脉支架产品陆续受到医保局议价谈判及 2025 年 3 月官宣的河北集采，血管外科科室的未来发展受到一定影响。CTO 超声导管系血管外科使用的产品，其未来的销量会随着手术量的变化有所影响。公司在 2024 年度商誉减值测试中进一步下调了该产品的预计销量。2）由于 DRG 费用滚动下调，具有类似功能的减容产品销售价格下降，综合考虑市场因素，在 2024 年度商誉减值测试中对该产品未来的售价进行下调。

单位：万元

项目	实际经营	2025 年度商誉减值测试								
	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年	2031 年	2032 年	2033 年	永续增长
营业收入	96.86	-	599.44	1,189.65	3,432.76	17,022.20	48,258.30	70,951.58	93,445.83	2.00%
收入增长率	-30.93%	-100.00%	-	98.46%	188.55%	395.88%	183.50%	47.02%	31.70%	
毛利率	91.27%	-	-10.93%	-4.50%	5.42%	30.43%	49.02%	52.71%	53.59%	53.59%
税前折现率	14.85%									

项目	实际经营	2024 年度商誉减值测试									
	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年	2031 年	2032 年	2033 年	永续增长
营业收入	140.22	-	179.95	1,500.08	3,989.86	18,660.26	34,907.08	57,525.21	73,181.56	93,369.39	2.00%
收入增长率	-11.70%	-100.00%	-	733.61%	165.98%	367.69%	87.07%	64.80%	27.22%	27.59%	
毛利率	94.49%	-	-50.96%	11.15%	29.39%	45.94%	49.58%	52.46%	53.50%	53.89%	53.89%
税前折现率	14.40%										

项目	实际经营	2023 年度商誉减值测试									
	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年	2031 年	2032 年	永续增长
营业收入	158.80	-	-	600.00	4,572.55	17,383.44	43,980.78	84,316.17	166,049.46	241,269.76	2.00%
收入增长率	275.54%	-100.00%	-	-	662.09%	280.17%	153.00%	91.71%	96.94%	45.30%	
毛利率	90.14%	-	-	-22.69%	11.31%	32.42%	45.22%	49.72%	53.10%	53.98%	53.98%
税前折现率	15.38%										

2）在研产品实际研发进度

截至 2025 年末，华通集智在研产品的研发上市进程如下：

序号	产品类别/名称	产品介绍	研发进度
I	外周超声导管	外周动脉慢性完全闭塞再通系统可驱动超声导管，用于外周股浅动脉慢性完全闭塞合并钙化病变，辅助常规导丝等腔内器材的放置和进一步的腔内治疗。	
1.1	外周超声导管 I 代	外周动脉慢性完全闭塞再通系统可驱动超声导管，用于外周股浅动脉慢性完全闭塞合并钙化病变，辅助常规导丝等腔内器材的放置和进一步的腔内治疗。	预计 2027 年获证
1.2	外周超声导管 II 代	双层导管设计，外侧导管带有可压缩和扩张的金属网头端，可以切割血栓，贴近血管壁，击碎附壁钙化斑。球囊无法做到真正的减容，血管回缩导致扩张效果不佳，甚至会导致血栓脱落、血管破裂，为了解决这些问题，又开发出了振波球囊、溶栓导管、旋磨导管、抽吸导管等减容装置，目的是去除血栓和钙化，提供更大的有效的管腔直径。减容效果不佳时需置入支架扩张管腔，但是支架置入后会刺激内皮增生，导致支架内再狭窄，中长期的闭塞率超过 50%。该产品不仅可开通与支架植入术同等大小的血流管腔，且没有支架植入后的并发症，如血栓形成、支架内再狭窄导致远期通畅率低的问题；钙化消融后，不再需要支架植入，因此再狭窄发生率低，不再需要服用抗凝剂，实现了介入无植入的理想疗法。	2025 年设计定型 2026 年型检 2027 年启动临床 2028 年继续临床 2029 年提交注册 2030 年 NMPA 注册证
1.3	外周超声导管 III 代	导管采用金属编织管，头端带有可贴壁的球囊，附带药物，超声可加速药物的释放。	2026 年设计定型 2027 年型检 2028 年启动临床 2031 年 NMPA 注册证
II	冠脉超声导管	用于冠脉缺血性疾病慢性完全闭塞病变 CTO 腔内介入治疗	
2.1	冠脉超声导管 I 代	冠脉 CTO 病变与下肢相比，入路迂曲，钙化病变短，导管采用金属编织管设计，管体柔顺性好。	2025 年设计定型 2026 年启动临床 2027 年继续临床 2028 年提交注册 2029 年 NMPA 注册证
2.2	冠脉超声导管 II 代	冠脉超声二代导丝在一代核心技术基础上优化升级，针对性解决“导丝通过、导管难跟进”的临床痛点。产品保留压电陶瓷高频微振动碎帽功能，同时通过独特设计实现开通孔径扩张，使通道直径匹配微导管、球囊等器械外径，从根源解决导管卡顿问题。工作过程可避免暴力扩张损伤血管内膜，降低并发症风险，且扩径尺寸适配常用器械，无需更换特殊导管，提升手术连贯性。二代导丝依旧保持优异通过性，可穿越复杂闭塞病变，实现开通与通道预处理一体化，减少手术操作步骤与耗材使用，降低手术成本，显著提升复杂 CTO 病变手术成功率与流畅度，适配更多难治性病例。	2027 年设计定型 2028 年启动临床 2029 年继续临床 2030 年提交注册 2031 年 NMPA 注册证

截至 2025 年末，华通集智主要在研产品为外周超声导管及冠脉超声导管。

其中外周超声导管 I 代，已于 2025 年年底提交注册申请并经受理，目前处于根

据国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的意见进行补正阶段。根据目前临床进度，预期在 2027 年第一季度取得注册证。产品上市后需要办理国家医保代码（1-2 个月），各省市同步医保代码（1-2 个月），此后完成各省市挂网工作，预计首个实现销售预计在 2027 年第二季度。

3）毛利率

华通集智主要产品为医疗器械产品，故选取了惠泰医疗（主营电生理、冠脉通路和外周血管介入医疗器械等）及心脉医疗（主动脉覆膜支架系统、外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等）等公司作为可比公司，报告期内，根据各可比公司定期报告披露信息，同行业可比上市公司的销售毛利率水平的比较如下：

单位：%

证券代码	证券名称	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
688016.SH	心脉医疗	71.08	73.01	76.45	75.18
688617.SH	惠泰医疗	72.88	72.31	71.27	71.20
300003.SZ	乐普医疗	64.01	60.88	64.24	62.46
688358.SH	祥生医疗	59.10	58.95	58.81	59.28
603987.SH	康德莱	33.06	32.53	32.48	33.68
603309.SH	维力医疗	44.74	44.53	45.89	43.19
600055.SH	万东医疗	26.56	36.55	42.07	44.11
平均值		**53.06**	**54.11**	**55.89**	**55.59**

数据来源：可比公司招股说明书、定期报告

预测毛利率逐步上升，主要由于商业化初期，产销量小，固定成本较高，基于谨慎性原则，前期毛利率预测的较低，后续年度华通集智的产品毛利率主要集中于53.59%-53.98%左右，与同行业上市公司毛利率基本保持一致，具有合理性。

4）折现率

依据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定，在资产减值测试中估算资产预计未来现金流量现值时所使用的折现率是反映当前市场货币时间价值和资产特定风险的税前利率。如果用于估计折现率的基础是税后的，应当将其调整为税前的折现率。

报告期内评估具体计算税前折现率时，管理层先根据加权平均资本成本（WACC）计算得出税后口径的折现率，然后将其调整为税前的折现率，以便于

与资产组的未来现金流量的预测基础相一致，相关数据均通过公开市场数据计算得出，结果合理。

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
华通集智税前折现率	14.85%	14.40%	15.38%

5）永续增长率

依据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定，预计资产的未来现金流量，应当以经企业管理层批准的最近财务预算或者预测数据，以及该预算或者预测期之后年份稳定的或者递减的增长率为基础。企业管理层如能证明递增的增长率是合理的，可以以递增的增长率为基础。

本次评估过程中，对企业管理层提出的永续期间增长率为 2%。评估师进行了必要的核查和论证，认为该增长率并没有超过企业经营的产品、市场、所处的行业或者所在国家或者地区的长期平均增长率，或者该资产所处市场的长期平均增长率，具有其合理性。

综上，结合普益盛济和华通集智行业环境、经营基本面收购前后的变化情况和减值测试中相关参数及增长率设置与收购评估时的差异情况分析，商誉减值测试的计算过程和方法，相关参数估计合理，预测的增长率审慎，商誉减值充分计提。

二、关于存贷双高

（一）说明报告期各期末交易性金融资产具体构成情况，购买相关产品的决策流程，与投资收益的匹配性，对发行人经营业绩的影响，公司对投资规模、收益及风控管理等相关内控措施及有效性

1、报告期各期末，公司交易性金融资产具体构成情况

公司报告期各期末交易性金融资产系银行发行的公募、中低风险型银行理财产品等。对于短期闲置的资金，公司通过购买该种开放式或者封闭式（短期）、无固定期限、风险中低的理财产品提高资金使用效率。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司理财产品明细如下：

单位：万元

金融机构	理财产品类型	产品名称	产品运作模式	产品风险评级	持有天数	利率	截至期末的成本	截至期末的持有收益	期末市价
中国银行	固定收益类、非保本浮动收益型	中银理财-（14天）最短持有期固收理财产品 A	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	1,400.00	7.53	1,407.53
宁波银行	固定收益类、非保本浮动收益型	宁银理财晶耀固定收益类日开美元理财 1 号	开放式净值型产品	低风险产品	不适用	不适用	2,587.44	112.64	2,700.08
中国银行	固定收益类、非保本浮动收益型	中银理财-同业存单指数 7 天持有	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	388.67	17.28	405.95
中国银行	固定收益类、非保本浮动收益型	中银理财-1 个月持有期纯债理财产品 A	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	1,090.00	1.52	1,091.52
宁波银行	固定收益类、非保本浮动收益型	宁银理财晶耀固定收益类日开美元理财 3 号（最短持有期 14 天）	开放式净值型产品	低风险产品	不适用	不适用	95.68	4.46	100.14
宁波银行	固定收益类、非保本浮动收益型	宁银理财晶耀固定收益类日开美元理财 2 号（最短持有 21 天）	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	61.10	1.54	62.64
杭州银行	固定收益类、非保本浮动收益型	杭银理财幸福 99 添益 30 天持有期理财	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	227.43	2.24	229.67
招商银行	固定收益类、非保本浮动收益型	结构性存款	封闭式非净值型产品	低风险产品	95 天	不适用	500.00	-	500.00
招商银行	固定收益类、非保本浮动收益型	信银理财安盈象固收稳益七天持有期 6 号 M	开放式净值型产品	低风险产品	不适用	不适用	3,500.00	5.09	3,505.09

金融机构	理财产品类型	产品名称	产品运作模式	产品风险评级	持有天数	利率	截至期末的成本	截至期末的持有收益	期末市价
中国银行	固定收益类、非保本浮动收益型	中银理财-14天中短久期最短持有期固收理财产品	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	320.00	0.35	320.35
合计							**10,170.32**	**152.65**	**10,322.95**

截至 2024 年 12 月 31 日，公司理财产品明细如下：

单位：万元

金融机构	理财产品类型	产品名称	产品运作模式	产品风险评级	持有天数	利率	截至期末的成本	截至期末的持有收益	期末市价
宁波银行	固定收益类、非保本浮动收益型	宁银理财晶耀固定收益类日开美元理财 1 号	开放式净值型产品	低风险产品	不适用	不适用	1,223.75	25.53	1,249.29
杭州银行	固定收益类、非保本浮动收益型	幸福 99 添益（安享优选）7 天持有期理财	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	72.90	1.31	74.22
中国银行	固定收益类、非保本浮动收益型	中银理财-同业存单指数 7 天持有	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	3,081.09	31.88	3,112.97
宁波银行	固定收益类、非保本浮动收益型	宁银理财晶耀固定收益类日开美元理财 3 号（最短持有期 14 天）	开放式净值型产品	低风险产品	不适用	不适用	146.64	0.96	147.60
招商银行	固定收益类、非保本浮动收益型	招银理财日日金 11 号 C	开放式净值型产品	低风险产品	不适用	不适用	3,521.31	6.29	3,527.60
宁波银行	固定收益类、非保本浮动收益型	宁银理财晶耀固定收益类日开美元理财 2 号（最短持有 21 天）	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	40.97	0.38	41.35
招商银行	固定收益类、非保本浮动收	招银理财日日金 49 号 C	开放式净值型产品	低风险产品	不适用	不适用	602.85	0.97	603.82

金融机构	理财产品类型	产品名称	产品运作模式	产品风险评级	持有天数	利率	截至期末的成本	截至期末的持有收益	期末市价
	益型								
合计							**8,689.52**	**67.32**	**8,756.84**

截至 2023 年 12 月 31 日，公司理财产品明细如下：

单位：万元

金融机构	理财产品类型	产品名称	产品运作模式	产品风险评级	持有天数	利率	截至期末的成本	截至期末的持有收益	期末市价
中国银行	固定收益类、非保本浮动收益型	中银理财-1 个月持有期纯债理财产品 A	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	1,278.59	11.44	1,290.03
中国银行	固定收益类、非保本浮动收益型	中银理财 QDII 日计划（美元版）	开放式净值型产品	低风险产品	不适用	不适用	267.68	7.77	275.45
中国银行	固定收益类、非保本浮动收益型	中银理财-（14）天最短持有期纯债理财产品 A	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	4,936.21	17.64	4,953.84
杭州银行	固定收益类、非保本浮动收益型	幸福 99 新钱包	开放式净值型产品	低风险产品	不适用	不适用	100.00	-	100.00
中国银行	固定收益类、非保本浮动收益型	中行理财-乐享天天	开放式净值型产品	低风险产品	不适用	不适用	17.01	0.03	17.04
中国银行	固定收益类、非保本浮动收益型	中银理财-（14 天）最短持有期固收理财产品 A	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	230.00	0.24	230.24
中国银行	固定收益类、非保本浮动收益型	中银理财-同业存单指数 7 天持有	开放式净值型产品	中低风险产品	不适用	不适用	5.54	0.07	5.61
合计							**6,835.02**	**37.20**	**6,872.21**

2、公司交易性金融资产与投资收益的匹配性，对发行人经营业绩的影响

报告期各期，公司交易性金融资产与投资收益、公允价值变动损益合计的匹配性及对业绩的影响如下所示：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
交易性金融资产 平均成本金额（注 1）	8,583.20	5,982.24	4,674.27
公允价值变动损益	71.00	67.32	37.20
投资收益	74.96	68.21	84.97
平均收益率（注 2）	1.70%	2.27%	2.61%
净利润	1,774.85	829.96	-1,699.87
（投资收益+公允价值变动损益）/净利润	8.22%	16.33%	-7.19%

注 1：交易性金融资产平均成本金额为各期按各月末余额平均后的成本金额；

注 2：平均收益率是（投资收益+公允价值变动损益）/交易性金融资产平均成本金额得出。

报告期内，公司购买的主要为开放式非保本浮动收益型理财产品，该类产品无保本承诺，收益随所投资产的净值表现浮动。公司理财产品的预期年化收益率主要分布 0.40%-5.20%之间。

如上表所示，报告期各期公司结合经营性资金周转需求统筹安排理财产品的持有与赎回，在保障日常经营资金充足的前提下择机操作，交易性金融资产的年化平均收益率在 1.70%-2.61%之间。由于产品为非保本浮动收益型，各期实际实现收益受持有期间产品净值波动及赎回时点选择的影响，具有一定波动性，但整体处于预期收益率区间内，与产品的风险收益特征相匹配。

2023 年-2025 年，公司交易性金融资产投资收益、公允价值变动损益合计金额占净利润绝对值的 7.19%-16.33%，理财产品投资对公司经营业绩具有一定影响，但非公司利润的主要来源。在全年满足公司日常经营的资金需求的基础上，公司购买相关非保本浮动收益型银行理财产品，有效提高了资金的使用管理效率。

3、购买相关产品的决策流程，公司对投资规模、收益及风控管理等相关内控措施及有效性

为了加强公司内部控制，规避风险，提高经济效益，对于对外投资事项公司制定了《资金管理制度》《对外投资管理制度》《理财产品管理制度》，约定公

司对外进行短期投资时，应确定其可行性，经论证投资必要且可行后，按照公司规定的权限逐层进行审批。期末应对短期投资进行全面检查，并根据谨慎性原则，合理地预计各项短期投资可能发生的损失并按会计制度的规定计提跌价准备。对于对外投资涉及的资产净额或成交金额占公司最近一个会计年度经审计的总资产或净资产的一定比重或绝对金额较大的对外投资，需根据制度规定提交董事会或董事会及股东会审议通过后方可进行。

具体为，公司在银行理财产品购买前，由出纳与各银行进行询价，选择安全性高、低风险、稳健型的银行理财产品，在和银行确认购买的产品后，由出纳发起审批，由财务总监和公司总经理审批通过后方可购买。截至本回复出具日，公司理财规模、类型满足审议的范围。

（二）结合借款用途、资金流向，说明同时存在大额借款及银行理财产品的原因及合理性，相关资产的真实性

1、报告期内存在大额借款的合理性

报告期各期末，公司长、短期借款余额情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
抵押借款		3,002.32	4,004.46
保证借款			1,000.73
信用借款	1,000.66	4,001.08	1,001.12
长期借款（含一年内到期）	994.52	1,262.41	1,515.03
合计	**1,995.18**	**8,265.81**	**7,521.34**

1）短期借款的合理性

公司短期借款主要用于支持日常经营活动。2023 年末及 2024 年末，公司短期借款余额分别为 6,006.31 万元及 7,003.41 万元，2025 年末大幅减少至 1,000.66 万元。主要原因如下：

报告期内，随着公司主营业务收入由 2023 年的 15,447.08 万元增长至 2024 年的 20,292.94 万元，销售规模稳步增长，公司生产规模不断扩大，相应加大了生产原料备货，由于销售收款与采购付款及人工成本付款存在时间错配，带动流动资金需求增加，公司通过银行借款补充流动资金，借款主要用于支付员工工资、

支付货款及日常经营周转。

2025 年末短期借款大幅减少，主要系公司处置其他权益工具获得现金，流动性逐步充裕后主动降低借款规模所致。公司近三年营运资金情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动资产	27,495.10	25,280.67	20,652.54
流动负债	4,624.19	11,229.29	8,884.54
营运资金（流动资产-流动负债）	22,870.91	14,051.39	11,768.00

报告期内公司营运资金逐年增加，由 2023 年末的 11,768.00 万元增长至 2025 年末的 22,870.91 万元，流动性状况良好。2023 年度及 2024 年度，公司为满足生产经营的资金需求保持一定规模的短期借款具有合理性；2025 年度，随着营运资金持续充裕，短期借款相应减少，借款规模与公司经营需求相匹配。

2）长期借款的合理性

2019 年，公司为购置房屋建筑物固定资产、缓解自有资金压力，向杭州银行申请按揭贷款 2,500 万元，期限 10 年。公司长期借款全部为该笔房屋购置按揭贷款，用途明确，与固定资产购置需求相匹配，具有合理性。

2、同时存在大额借款及银行理财产品的原因及合理性

公司报告期内的交易性金融资产主要为购买的银行理财产品，包括外币理财产品及人民币理财产品，产品具体情况见“问题 9：其他财务问题”之“二、关于存贷双高”之“1、报告期各期末，公司交易性金融资产具体构成情况”。

1）外币理财：公司持有理财产品主要系利用美国加息带来的高利率环境开展理财以获取较高收益。鉴于目前美元利率仍处于较高水平，公司暂未将该部分资产赎回，以最大化理财收益。

2）人民币理财：公司境内理财产品主要为短期理财产品，系现金管理需要，通过短期闲置资金理财提高资金使用效益。

公司借款与理财产品分别承担流动性保障和资金增值功能，外币理财系锁定高息收益暂未赎回、境内理财系短期现金管理，保留借款系满足日常经营流动性需求及维持银企合作，二者并存具有商业合理性。

3、相关资产的真实性

公司短期借款及长期借款均为银行发放的合法贷款，相关借款合同、贷款审批文件、放款凭证及还款记录均保存完整；借款资金流向清晰，主要用于支付员工工资、支付货款、购置固定资产及日常经营周转，流向清晰真实。

公司理财产品均为银行发行的保本或低风险理财产品，相关理财产品的购买协议、银行回单及利息收入回单均保存完整，理财产品收益已按合同约定按时回款。公司货币资金、交易性金融资产及长短期借款均已纳入账面核算，账实相符，相关资产真实。

综上所述，公司短期借款与日常运营需求相匹配，长期借款系购置房屋建筑物固定资产的按揭贷款，用途明确；理财产品构成合理，境外理财系利用美元高利率环境获取收益、暂未赎回以最大化收益，境内理财系现金管理需要。公司同时存在借款及理财产品，系基于资金管理、收益最大化及维持银企合作关系等多方面考虑，具有商业合理性，相关资产真实、账实相符。

三、内控不规范情形及会计差错整改情况

（一）说明报告期内内控不规范情形的具体情况，逐项说明针对上述事项的整改措施、整改效果、整改完成时点

报告期内，截至 2025 年 8 月 25 日公司存在 60,889.62 元的现金未及时入账，以及保险柜存放购物卡 97 张（面值合计 58,400 元），上述款项形成背景及性质逐项说明如下：

1、公司保险柜现金情况

截至 2025 年 8 月 25 日，公司保险柜中存放现金的具体项目如下表中列示：

单位：元

序号	类型	金额
1	废品收入	7,522.04
2	员工快递费	1,867.58
3	临床费用	51,500.00
合计		**60,889.62**

（1）废品收入

该现金收入来源于公司保洁人员于 2017 年 8 月 22 日至 2025 年 7 月 7 日期间变卖的包装物（主要为公司及员工快递包装盒等）及其他废旧物资。因单笔金额较小，较为零星，未进行账务处理，计划作为员工活动经费，为员工防暑降温、加班小零食等福利之用。

（2）员工快递费

该款项为公司以现金形式向员工收回的代垫个人快递费。因单笔金额较小，较为零星，未进行账务处理，计划作为员工活动经费，为员工防暑降温、加班小零食等福利之用。

（3）代为 CRO 公司保管临床费用

该款项是公司代管临床费用，公司在人工血管临床试验项目中，为妥善处理受试者不良事件后的医患沟通及人道主义关怀事宜，与临床机构协商后，由公司先行代为保管相关费用，用于必要时与患者家属协商补偿。2024 年 10 月至 2025 年 7 月 28 日，共收到代为 CRO 公司保管临床费用 580,000 元，使用 528,500 元，结余 51,500 元。

2、购物卡情况

公司保险柜中存放购物卡合计 97 张，其中面值 200.00 元的 2 张、面值 500.00 元的 74 张、面值 1,000.00 元的 21 张，合计金额 58,400.00 元。上述购物卡系公司工会为开展年度优秀员工表彰工作统一购买，拟用于向年度优秀员工发放奖励。

3、整改过程

针对上述现金及购物卡存放于保险柜未纳入账内核算的情形，公司已逐项落实整改；

（1）对废品收入、员工代垫费收款于 2025 年 9 月补充入账，并附有对应的入账审批记录，审批手续完整；后续废旧物资处置收入均已按规定缴存，未再出现账外留存或代垫现金返还情形。

（2）对 CRO 代管临床费用已核查均在公司财务系统中进行恰当的会计处理，确认相关账务处理的审批流程及支持性文件规范完整。后续此类代管资金一律纳

入银行账户核算，并建立专项台账逐笔登记收支；完善临床试验费用管理制度，所有代收代付款项须签订书面协议并纳入账内核算，严禁现金保管。

（3）将购物卡移交工会统一管理，上述 97 张购物卡在年会已经发放完毕。公司已全面修订《资金管理制度》，明确禁止任何形式的账外资金和实物资产留存，所有现金收入须当日送存银行；增设财务内控检查岗，每月对保险柜进行突击盘点，并将盘点记录与银行流水、账务核对；对全体财务人员及相关部门负责人开展专项培训，强化合规意识。

（二）逐项说明报告期内会计差错更正的具体内容、差错原因、整改情况以及对报告期内财务数据的影响，是否构成报告期内会计基础薄弱及财务内控不规范，报告期内是否存在其他财务内控不规范情形及整改情况

1、报告期内会计差错更正的原因和内容

（1）根据未弥补亏损形成的可抵扣暂时性差异，重新测算调整递延所得税资产和所得税费用。公司之子公司北京普益盛济科技有限公司（以下简称“普益盛济”）和北京华通集智医疗器械有限公司（以下简称“华通集智”），按照申报期内历史各年度汇算清缴后，形成的可抵扣暂时性差异与适用税率，重新测算递延所得税资产，并做出差异调整，公司在报表层面按照抵销后的金额在递延所得税负债列报。

（2）非同一控制下企业合并中，合并报表层面无形资产增值形成的应纳税暂时性差异的调整。公司收购子公司普益盛济时存在无形资产增值，在申报期内根据评估机构对无形资产评估后，存在减值金额，公司补充无形资产减值对应纳税暂时性差异的影响。

（3）存货跌价准备调整。申报期内，公司谨慎估计可变现净值，对于存货成本高于其可变现净值的金额，补充计提存货跌价准备。

（4）研发委外服务费用跨期调整。公司重新梳理研发委外服务费用进度，根据申报期内各受益年度，重新调整研发委外服务费用。

（5）年终奖计提调整。公司根据实际考核后的年终奖结果，调整 2024 年度年终奖金额。

（6）其他零星调整

公司之子公司华通集智 2024 年利润变动影响少数股东权益调整。

综上所述，公司依据《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更或差错更正》《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 19 号——财务信息的更正及相关披露》等相关规定，就上述事项相应调整存货、应付账款、应付职工薪酬、递延所得税负债、营业成本、管理费用、销售费用、研发费用、资产减值损失、所得税费用等报表项目。

2、会计差错更正对报告期内财务数据的影响

（1）对 2024 年合并财务报表的影响

单位：万元

影响的报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
存货	6,866.60	-130.58	6,736.02
应付账款	504.31	27.03	531.34
应付职工薪酬	1,858.09	-55.14	1,802.95
递延所得税负债	1,063.83	-48.41	1,015.42
资本公积	49,962.48	0.21	49,962.68
未分配利润	-17,968.07	-54.27	-18,022.34
营业成本	5,851.46	-0.67	5,850.79
销售费用	4,117.30	-53.96	4,063.34
管理费用	3,154.73	2.51	3,157.24
研发费用	5,515.79	52.32	5,568.12
资产减值损失	-1,219.90	-94.36	-1,314.26
所得税费用	-873.17	52.26	-820.91
少数股东损益	-23.33	0.21	-23.12

（2）对 2023 年合并财务报表的影响

单位：万元

影响的报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
应付账款	425.82	7.91	433.74
递延所得税负债	1,988.94	-100.67	1,888.27
未分配利润	-18,968.17	92.75	-18,875.42
研发费用	5,918.93	2.25	5,921.18

影响的报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
所得税费用	-347.78	-381.33	-729.11

（3）对 2024 年母公司财务报表的影响

单位：万元

影响的报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
存货	5,553.95	-130.66	5,423.30
其他应收款	3,771.06	-0.05	3,771.01
应付账款	415.35	27.03	442.38
应付职工薪酬	1,469.15	-44.99	1,424.16
未分配利润	-12,065.00	-112.74	-12,177.75
销售费用	3,856.83	-55.12	3,801.72
管理费用	1,947.44	4.80	1,952.24
研发费用	2,430.33	61.46	2,491.79
资产减值损失	-119.90	-93.68	-213.58

（4）对 2023 年母公司财务报表的影响

单位：万元

影响的报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
应付账款	291.11	7.91	299.03
未分配利润	-16,463.76	-7.91	-16,471.68
研发费用	2,780.26	2.25	2,782.51

3、会计差错更正是否构成报告期内会计基础薄弱及财务内控不规范，报告期内是否存在其他财务内控不规范情形及整改情况

上述会计差错更正行为主要系会计估计的后续修正，因受信息获取时滞性及估计本身固有不确定性的影响，具有偶发性，非主观故意，不存在滥用会计估计或操纵利润的情形，也不存在故意操作利润、虚增资产的情形。

公司在保荐机构、申报会计师的上市辅导和规范整改建议下，对于 2023 年度、2024 年度的会计差错进行更正，并经公司董事会审议通过。

保荐机构和申报会计师共同协助公司对已披露的 2023 年度、2024 年度的财务数据进行复核，并敦促企业加强财务内控，提高财务核算质量。查阅了 2023 年度及 2024 年度会计差错更正的说明，并结合辅导过程中公司递延所得税计算、存货跌价计算、费用核算的核查程序，检查了公司会计差错更正各事项的准确性。

申报会计师已就上述事项出具了《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司前期会计差错更正专项说明的鉴证报告》（容诚专字[2025]100Z2253 号）。

综上，公司报告期内会计差错更正行为主要系因受信息获取时滞性及估计本身固有不确定性的影响对会计估计的后续修正，但不存在滥用会计政策或者会计估计等情形，也不存在故意操作利润、虚增资产的情形，上述报告期内会计差错更正行为不构成公司报告期内会计基础薄弱及财务内控不规范。

四、关于股份支付

（一）说明报告期各期股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，调整各批激励股份的摊销期的原因及合理性，股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性

1、报告期各期股份支付费用的确认情况

公司设立芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼、上海邦莱祥作为持股平台对公司特定员工进行股权激励。

根据发行人与激励对象签署的股权激励协议约定，激励对象在公司合格上市日前离职退出的，持股平台按原始取得价格加同期存款利率利息减已分红款项的价格回购其份额，该约定实质构成了服务期限条件。根据财政部 2021 年 5 月发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》，上述情形下公司应当合理估计首次公开募股成功时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，分期确认股权激励费用，估计时点发生变化的应当根据重估时点调整等待期。

各平台根据股权激励协议的实际执行情况，分别采用加速行权或分期摊销的方式进行会计处理。其中，芃柚投资已于 2020 年全部加速行权并一次性确认完毕，上海邦莱祥分别于 2022 年及 2024 年加速行权；华麦众鸣、上海邦昇择及上海诺睿翼按照公司对预计上市时点的重新估计相应调整摊销期，在服务期内分期摊销。

报告期各期，公司确认的股份支付费用分别为 82.45 万元、-409.59 万元、940.91 万元，具体情况如下：

单位：万元

授予对象类别	2025年	2024年	2023年
销售人员	-120.47	-269.21	15.26
管理人员	1,008.30	-263.48	-18.87
研发人员	53.08	123.10	86.06
合计	**940.91**	**-409.59**	**82.45**

2、计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性

（1）芃柚投资持股平台历次股权激励基本情况（2020 年全部加速行权完毕）

芃柚投资第一批股权激励计划（2016 年 5 月）简称“计划 1”			
序号	**被激励对象**	**每注册资本公允价格（元/注册资本）**	**公允价值确认依据**
1	阚莉等四位员工	16.45	2016年8月12日B轮外部股东苏州礼泰等增资协议中，对华脉泰科整体投前估值人民币9.04亿元
2	周坚	16.45	2016年8月12日B轮外部股东苏州礼泰等增资协议中，对华脉泰科整体投前估值人民币9.04亿元
芃柚投资第二批股权激励计划（2018年2月）简称“计划2”			
1	刘颖等4位员工	21.77	2017年12月杭州复林与公司签署的C+轮增资协议中对公司整体投后估值13亿元
芃柚投资第三批股权激励计划（2019年4月）简称“计划3-1至计划3-4”			
3-1	李松	25.46	2019年6月通用创投等投资人对公司投后16亿元的估值
	刘颖等其他13位员工	25.46	
3-2	李松	20.37	管理层通过二项式模型测算金额
	刘颖等其他13位员工	20.37	
3-3	李松	20.52	管理层通过二项式模型测算金额
	刘颖等其他13位员工	20.52	
3-4	李松	20.70	管理层通过二项式模型测算金额
	刘颖等其他13位员工	20.70	
2020年杨凡离职所持股份用于激励周坚			
1	周坚	33.50	2020年8月E轮珠海沂恒等外部投资人入股价格

（2）华麦众鸣持股平台历次股权激励基本情况

序号	被激励对象	每股公允价格（元/注册资本）	公允价值确认依据
周坚华麦众鸣增资入股华脉			
1	周坚	33.50	2020年8月E轮珠海沂恒等外部投资人入股价格
华麦众鸣第四批股权激励计划（2020年11月）简称“计划4”			
1	刘江涛等39位员工	39.45	参考6个月内（2021年2月）苏州纪源科星股权投资合伙企业（有限合伙）与厦门德屹长青创业投资合伙企业（有限合伙）股权转让协议价格人民币39.45元/股确定。
华麦众鸣第八批股权激励计划（2022年9月）简称“计划8”			
1	陈洪敏等4位员工	51.82	参考2021年12月F轮融资股权转让协议价格
华麦众鸣第九批股权激励计划（2022年11月）简称“计划9”			
1	李飞等3位员工	51.82	参考2021年12月F轮融资股权转让协议价格
华麦众鸣第十一批股权激励计划（2023年1月）简称“计划11”			
1	于伟	52.01	根据金证（上海）资产评估有限公司出具的华脉泰科按照同行业市研率估值的股权估值报告确认
华麦众鸣第十二批股权激励计划（2024年5月）简称“计划12”			
1	刘颖	52.08	根据金证（上海）资产评估有限公司出具的华脉泰科按照同行业市研率估值的股权估值报告确认
华麦众鸣第十三批股权激励计划（2024年6月）简称“计划13”			
1	张慧等4位员工	52.08	根据金证（上海）资产评估有限公司出具的华脉泰科按照同行业市研率估值的股权估值报告确认
华麦众鸣第十五批股权激励计划（2024年12月）简称“计划15”			
1	张立伟等2位员工	52.08	根据金证（上海）资产评估有限公司出具的华脉泰科按照同行业市研率估值的股权估值报告确认
华麦众鸣第十六批股权激励计划（2025年4月）简称“计划16”			
1	寿雨露	52.08	根据金证（上海）资产评估有限公司出具的华脉泰科按照同行业市研率估值的股权估值报告确认

（3）上海邦昇择、上海诺睿翼（上海平台）持股平台历次股权激励基本情况

周坚上海平台增资入股华脉			
序号	**被激励对象**	**每股公允价格（元/股）**	**公允价值确认依据**
1	周坚	51.82	2021年12月F轮股权融资价格
上海平台第五批股权激励计划（2021年7月）简称“计划5”			
1	王德彬等15位员工	39.45	参考2021年2月苏州纪源科星股权投资合伙企业（有限合伙）与厦门德屹长青创业投资合伙企业（有限合伙）股权转让协议价格
上海平台第六批股权激励计划（2021年12月）简称“计划6”			
1	梁嘉宝等四位员工	51.82	参考2021年12月F轮融资股权转让协议价格
2	鲍红艳等51位员工	51.82	
上海平台第七批股权激励计划（2022年5月）简称“计划7”			
1	梅兰	51.82	参考2021年12月F轮融资股权转让协议价格
2	周国华等3位员工	51.82	
上海平台第十三批股权激励计划（2024年6月）简称“计划13”			
1	李广恒	52.08	根据金证（上海）资产评估有限公司出具的华脉泰科按照同行业市研率估值的股权估值报告确认
上海平台第十四批股权激励计划（2024年7月）简称“计划14”			
1	孙树蒙	52.08	根据金证（上海）资产评估有限公司出具的华脉泰科按照同行业市研率估值的股权估值报告确认

（4）上海邦莱祥持股平台历次股权激励基本情况

序号	**被激励对象**	**每股公允价格（元/注册资本）**	**公允价值确认依据**
上海邦莱祥第十批股权激励计划（2022年8月）简称“计划10”			
1	DUSHU、SONGTAO	17.60	根据上海东洲资产评估有限公司出具的华通集智按照收益法估值的股权估值报告确认
2	杨峥	17.60	

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中“5-1 增资或转让股份形成的股份支付”，确定公允价值，应综合考虑以下因素：（1）入股时期，业绩基础与变动预期，市场环境变化；（2）行业特点，同行业并购重组市盈率、市净率水平；（3）股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标；（4）熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或股权转让价格，如近期合理的外部投资者入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；（5）

采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的净资产或账面净资产。判断价格是否公允应考虑与某次交易价格是否一致，是否处于股权公允价值的合理区间范围内。

对于 2019 年 4 月-10 月芃柚投资股权激励，其中计划 3-2 至计划 3-4 公司采用二项式期权定价模型确定授予日每股期权的公允价值，选用的期权定价模型考虑了预计波动率、无风险利率、股票期权预计期限（年）及加权平均股价等因素，结合授予股票期权的条款和条件作出估计，主要参数假设及取值依据如下：

主要假设	2019 年第二期	2019 年第三期	2019 年第四期
波动率	17%-55%	39%-45%	42%-43%
无风险利率	1.8%-2.3%	2.5%-2.7%	2.7-2.9%
股份期权预计期限	5 年至 6 年	6 年至 7 年	7 年至 8 年
加权平均价格（人民币元/注册资本）	20.37	20.52	20.70

管理层按照二项式期权定价模型计算期权的公允价值。二项式定价模型是一种被广泛使用的期权定价方式，格科微、孚能科技、希荻微、益方生物等上市公司均采取此方法进行期权评估。

二项式期权定价模型的主要参数和假设包括：授予日标的普通股公允价值、期权行权价、无风险利率、波动率、股息率等。根据上述参数，构建二项式模型，对于树中的每个中间节点选项的值用逆向归纳法计算，最终得出期权的公允价值。

公司的二项式期权定价模型中使用的主要参数情况如下：

参数	选取依据	是否合理
评估基准日	期权授予协议的签订日	具备合理性
普通股价值	参考 2019 年 6 月通用创投等投资人对公司投后 16 亿元的估值（25.46 元/注册资本）	按照基准日后的市场价值作为公允价值的参考较为谨慎，具备合理性
行权价格	期权授予协议规定的行权价格	具备合理性
无风险利率	与期权剩余年限一致的中国国债收益率	具备合理性
波动率	可比公司历史股价波动率的中位数	具备合理性

管理层将授予日公司股权价值、行权价格等重要参数带入二项式期权定价模型中对每个授予日的期权进行评估，得出期权评估价值，具有合理性。

公司在确定股份支付公允价值时，对于存在近期外部独立第三方投资者入股或股权转让价格的，优先采用该等价格作为公允价值。该等价格为独立第三方在公平交易中达成的交易价格，最能反映授予日公司股权的市场公允价值。报告期内，公司历轮外部融资及股权转让的参与方包括珠海沂恒、苏州礼泰、通用创投、苏州纪源科星等知名投资机构，均为独立第三方，其入股价格经商业谈判确定，具有公允性。后期批次由具有证券从业资质的专业评估机构（金证（上海）资产评估有限公司、上海东洲资产评估有限公司）采用市场法、收益法进行评估，评估方法符合行业特点，评估结论具有合理性。

公司历次股权激励的公允价值从早期的 9.04 亿元整体估值逐步上升至后期的 52.08 元/股，与发行人核心产品获批上市、销售规模扩大、市场认可度提升的发展进程相匹配，估值增长具有合理的业务背景支撑。

综上，公司股份支付公允价值确定依据充分、方法合理。

3、调整各批激励股份的摊销期的原因及合理性

（1）芃柚投资平台（已加速行权）

名称	原合同主要条款	2020年11月加速行权条款
芃柚投资第一批股权激励计划（2016年5月）简称“计划1”	授予对象在本次股份支付安排下持有的合伙企业份额自授予对象完成工商登记并正式成为芃柚合伙的合伙人后36个月内不得转让。满36个月后，解除限售员工持股计划总份额的25%；满48个月后，解除限售员工持股计划总份额的25%；满60个月后，解除限售员工持股计划总份额的25%；满72个月后，解除限售员工持股计划总份额的25%。	《股权激励协议》“第四条 禁售期”“第五条强制退出”“第六条 终止行权”“第七条 特别约定”相关内容终止，不再执行。
芃柚投资第二批股权激励计划（2018年2月）简称“计划2”	被激励对象在获得所授股权之日（“行权日”）起5年内，不得转让其依据本激励计划所获得的股权，亦不能在股权上设置抵押、担保等任何权利负担。禁售期满，被激励对象可以将股权转让给芃柚投资显名股东，或经华脉泰科公司及创始人同意的其他第三方。	
芃柚投资第三批股权激励计划（2019年4月-10月）简称“计划3-1至计划3-4”	员工可以在2019年6月或者10月、2020年6月或者10月、2021年6月或者10月及2022年6月或者10月分4年，每年25%完成行权，但需满足每年业绩绩效评价在“骨干”以上的条件，否则未行权的部分将自动取消，被激励对象于2019年4-10月间行使了该计划下所授予的第一期权利。本次股权激励的等待期为自授予日起，至员工实际获得各批次所授股权日（即双方完成被激励股权的交割或实际授予之日）后满5年。	
2020年杨凡离职所持股份用于激励周坚	周坚在获得所授股权不设定禁售期。如果周坚因个人原因离职，则所持股份由公司指定的第三方按照以下二者孰低回购：a）购买价+银行存款单利计算的利息，b）对应的华脉泰科净资产。	

2020 年 10 月 15 日，公司第九届董事会第一次会议批准了《关于修改公司原股权激励计划及实施新的股权激励计划的议案》，该议案修改了原股权激励计划。2020 年 11 月 17 日，公司与芃柚投资所有被激励员工签署《关于股权激励协议之补充协议》，补充协议约定：“《股权激励协议》“第四条禁售期”“第五条强制退出”“第六条终止行权”“第七条特别约定”相关内容终止，不再执行。”，原协议中关于禁售期、强制退出、终止行权及特别约定的规定自此全部无效，发行人相关股权激励计划不再需要满足服务期要求。因此，发行人将尚未摊销完毕的股份支付费用按照加速行权处理，一次性计入当期费用。

自实施股权激励计划至 2020 年 11 月，最早被激励对象在被激励后已在发行人服务期限超 3 年，被激励对象工作态度积极，员工具有较强的稳定性，公司经营发展势头良好，原定激励计划的目的已经达到，发行人管理层认为一次性加速行权可进一步调动员工的工作积极性及确定性，有利于公司员工直接获取股权，有效起到员工激励的目的。故发行人与被激励对象在 2020 年 11 月签订《关于股权激励协议之补充协议》取消服务期具有合理性。

（2）华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼平台

公司与华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼平台员工签署的股权激励的相关协议中，公司与激励对象明确约定，在公司合格上市日之前离职退出的，持股平台的回购价格=被激励对象持有合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的原始取得价格按中国人民银行的同期存款利率（单利）的利息（自被激励对象实际支付原始取得价格之日起计算至被激励对象收到书面通知之日）-已分红款项（如有），该约定表明，公司员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，而公司成功完成首次公开募股属于可行权条件中业绩条件的非市场条件。

根据财政部于 2021 年 5 月发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》所述“根据该股权激励计划的约定，甲公司员工须服务至甲公司成功完成首次公开募股，否则其持有的股份将以原认购价回售给实际控制人。该约定表明，甲公司员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，而甲公司成功完成首次公开募股属于可行权条件中业绩条件的非市场条件。甲公司应当合理估计未来成功完成首次公开

募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，确认相应的股权激励费用。等待期内甲公司估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用”。

公司据此将上述三个平台的各项激励计划授予日至预计上市日的期间作为等待期，在每个资产负债表日根据最新信息对预计上市时点进行重新估计，并相应调整各期股份支付费用的分摊金额。具体调整过程中，公司主要结合以下信息进行综合判断：（1）与保荐机构的定期沟通情况（2）中介机构工作进度及申报材料准备情况（3）资本市场审核动态及政策变化（4）公司自身业务发展及财务数据更新情况。

报告期内，随着上市申报工作的推进，公司合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。上述调整属于会计估计变更，采用未来适用法处理，不追溯调整前期已确认的费用，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》及《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关规定。

（3）上海邦莱祥平台（已加速行权）

2022 年 8 月 3 日，华通集智召开股东会，审议通过了《关于北京华通集智医疗器械有限公司员工股权激励计划的议案》。2022 年 8 月，华通集智与 3 名授予对象签署股权激励协议，授予对象以 1.17 元/注册资本的价格受让上海邦莱祥持有的华通集智 171,403 元注册资本。其中，2 名授予对象所获股份为授予后立即可行权。根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，授予后立即可行权的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。公司据此一次性计入当期损益。

另 1 名授予对象的服务期为 5 年（自服务期起算日起满 1 年解锁 20%，满 2 年解锁 40%，满 3 年解锁 60%，满 4 年解锁 80%，满 5 年解锁 100%），公司按

照服务期分期确认股份支付费用。

2024 年 12 月 31 日，华通集智召开股东会，审议通过了终止该股权激励计划的议案。3 名授予对象签署放弃股权激励预留份额的说明，本次终止属于股权激励计划的取消。根据《企业会计准则解释第 3 号》的规定：“在等待期内如果取消了授予的权益工具，企业应当对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积”。公司将尚未摊销完毕的股份支付费用按照加速行权处理，一次性计入当期费用，符合《企业会计准则解释第 3 号》的相关规定。

综上，公司调整各批激励股份摊销期均有明确的业务背景，具有合理性。

4、股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性

公司制定股权激励计划的主要目的在于激发对公司发展做出重大贡献或具有重要价值的员工，使得公司利益和员工利益更加统一并促进公司的长远发展。股权激励的对象包括：（1）在公司担任中、高级管理人员或关键岗位人员；（2）公司对其未来的发展具有持续高价值的销售人员；（3）公司的核心研发人员及技术骨干；（4）其他公司认为对公司未来发展或有助于提升公司价值的人员。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当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换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

公司根据权益工具授予日各授予对象所处部门的职能、岗位的职责、具体的工作内容确定授予对象归属的费用类别，并结合各授予对象获授的权益工具数量、预估的未来期间可行权数量，汇总归属于各个期间费用的权益工具的总数量并核算相应的股份支付费用金额，计入不同期间费用科目。

综上，公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》等相关规定，股份

支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据充分、合理。

五、请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确核查意见，说明核查方法、范围、依据及结论

（一）核查程序

1、关于无形资产与商誉

（1）获取并阅览发行人收购普益盛济、华通集智的相关协议文件及内部决策文件，包括股权转让协议、增资协议、董事会及股东会决议、审计报告、评估报告等，了解两笔收购的背景、目的、交易对价、付款方式及合并日期；

（2）访谈发行人管理层，了解收购的商业背景、策略考量、对价确定依据、被收购方在产品线布局中的战略定位，以及收购后的整合情况和运营计划；

（3）评估公司聘用的外部评估师的胜任能力、专业素质及客观性；获取公司收购普益盛济时银信咨报字（2020）沪第 731 号《北京普益盛济科技有限公司合并对价分摊估值报告》、银信报评字【2020】沪第 1518 号《北京华脉泰科医疗器械有限公司拟收购北京普益盛济科技有限公司股权涉及的北京普益盛济科技有限公司股东全部权益价值评估报告》；获取公司收购华通集智东洲评报字【2021】第 0954 号《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司拟收购北京华通集智医疗器械有限公司股权所涉及的北京华通集智医疗器械有限公司股东全部权益价值资产评估报告》、东洲评报字【2022】第 2196 号《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司以财务报告为目的对北京华通集智医疗器械有限公司进行合并对价分摊涉及的可辨认净资产公允价值评估报告》，核查评估方法的选取、关键参数设定及评估结论的合理性，评价交易定价是否充分；

（4）取得发行人收购的会计处理底稿，核查合并日确定、评估增值分配、商誉、无形资产初始确认以及后续计量的准确性，评价相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

（5）获取并审查普益盛济、华通集智收购后各期的财务报表及审计报告，分析其营业收入、净利润、总资产、净资产等主要财务指标的变动趋势，评价收购标的的经营表现是否符合收购时的预期；

（6）获取并阅览普益盛济、华通集智的研发项目清单及进展报告，核查核心产品的研发阶段、临床进度、预计获批时间等，评价研发进展是否符合收购时的预期；

（7）通过企查查等公开渠道查询普益盛济、华通集智的原股东工商信息，将其与发行人董事、监事、高管、关键岗位人员、主要客户及供应商进行交叉核对，核查是否存在关联关系；

（8）查阅无形资产中商标、专利技术、非专利技术的详细构成情况，对其资产来源、核算方法、摊销期限进行核查，检查相关商标、专利等情况，确认摊销年限是否符合政策要求，并对摊销期限的合理性进行分析；

（9）检查公司及评估师对收购普益盛济、华通集智的商誉及无形资产的减值测试过程，了解和评估了公司有关商誉及无形资产减值测试的内部控制，评价管理层对商誉及无形资产所在资产组的确定，检查公司及评估师商誉及无形资产所在资产组减值测试的方法及计算逻辑，评价包括预测期和稳定期收入增长率、毛利率以及折现率等在内的关键假设及参数是否合理，复核公司对收购普益盛济、华通集智时产生的商誉及无形资产未计提减值的合理性；

（10）核查公司对无形资产执行的减值迹象分析，询问管理层对减值迹象的判断过程、管理层对相关商标、专利技术、非专利技术的相关的收入实现情况，预计研发进度说明，结合公司目前研发阶段及行业情况，评估其合理性。

2、关于存贷双高

（1）了解、评价并测试公司与理财投资、对外筹资相关的关键内部控制的设计与执行有效性，重点关注投资决策审批权限、风险评估、投后管理、借款审批及资金用途管理等环节；

（2）获取报告期各期末交易性金融资产明细表（产品名称、发行机构、类型、风险等级、期限、预期收益率、持有金额等）及短期借款明细表，核对至理财产品合同、确认书、借款合同、借据及抵押/质押协议等原始凭证，确认明细构成的真实性、完整性；

（3）对报告期各期末持有的理财产品余额向相关银行/发行机构实施函证，对短期借款余额向贷款银行实施函证，核实期末理财资产、借款余额及担保情况

的真实性、准确性；

（4）获取公司《对外投资管理制度》/《理财产品管理制度》，抽取报告期内主要理财产品申购、赎回业务，核对申购/赎回审批单及相应资金流水，评价理财投资决策流程是否符合内控制度规定，是否存在越权审批情形；

（5）按实际持有天数及合同约定收益率重新测算各期投资收益及公允价值变动损益，与账面确认金额比对分析；评价公允价值计量方法是否符合企业会计准则的规定，复核期末公允价值依据的充分性、准确性；

（6）获取短期借款合同，核查借款金额、期限、利率、用途约定；获取借款资金到账后的银行流水，穿透核查资金最终用途，核对至供应商付款、到期债务偿还等原始凭证，验证借款资金实际用途与合同约定是否一致，是否存在资金体外循环或流向关联方的情形；

（7）结合公司经营模式、应收账款回款周期、采购付款周期等分析日常经营资金需求及波动；测算理财收益率与借款利率的利差，分析“存贷双高”情形的合理性；

（8）获取理财产品申购资金来源的银行流水，与借款资金流向进行匹配分析，核实理财申购资金均来源于自有经营性资金，不存在通过借款资金循环购买理财虚增资产的情形；分析借款规模变动与公司经营状况、现金流改善的匹配性；

（9）了解、评价公司与现金管理、费用报销、薪酬发放等相关的内部控制设计，选取样本进行控制测试，重点关注账外现金及购物卡相关业务流程及整改后的控制活动，评价相关内部控制是否有效执行。

3、关于内控不规范情形及会计差错整改情况

（1）获取报告期内账外现金及购物卡相关业务明细，核对至购物卡购买凭证、现金支取凭证、发放签收单、银行流水等原始单据，核实不规范情形的具体内容、涉及期间、涉及人员及金额；

（2）获取并检查公司针对上述事项采取的整改措施及相关凭证，包括入账调整分录、制度修订文件等，核实整改措施的具体内容、整改完成时点及整改效果；

（3）对整改后期间的相关业务进行抽查，验证是否已有效执行修订后的内

控制度、是否未再发生账外现金及购物卡等类似情形，并获取公司的自查说明。

4、关于股份支付

（1）查阅发行人报告期内历次股权激励涉及的董事会及股东会决议、激励方案、合伙协议及补充协议等文件，了解各批次激励计划的设立背景、激励对象范围、授予价格、服务期及行权条件等核心条款，核查范围覆盖报告期内全部激励计划；

（2）获取发行人各期股份支付费用计算明细表，重新计算各批次股份支付费用的计算过程，复核包括授予数量、授予价格、公允价值、等待期、分摊方法及分摊结果，核查各期股份支付费用确认的准确性；

（3）获取报告期各期权益工具数量的变动记录，核查因激励对象离职、加速行权等事项引发的权益工具收回及会计处理是否恰当；

（4）查阅发行人历次股权激励公允价值确定的相关依据文件，包括：

a 同期或临近期间外部投资者增资协议及股权转让协议，核查外部投资者入股价的公允性；

b 金证（上海）资产评估有限公司、上海东洲资产评估有限公司出具的股权估值报告；

c 二项式期权定价模型的主要参数选取依据及计算过程，核查参数选取的合理性；

（5）访谈发行人 CFO，了解历次股权激励计划的制定背景、实施过程、服务期认定依据、公允价值确定方法、摊销期调整原因及依据，以及股份支付费用归集至管理费用、销售费用、研发费用的划分标准；

（6）获取发行人报告期内的员工花名册，核查股权激励对象的部门归属及岗位性质，检查股份支付费用计入各费用科目的准确性；

（7）对照财政部 2021 年 5 月发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》《企业会计准则第 11 号——股份支付》《企业会计准则解释第 3 号》及《企业会计准则讲解（2010）》等规定，评价发行人股份支付会计处理的合规性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、关于无形资产与商誉

（1）发行人收购普益盛济和华通集智具有明确的商业背景和战略目的，交易定价以具有证券期货相关业务资质的评估机构出具的评估报告为依据，定价依据充分；

（2）收购后，普益盛济营业收入保持稳定增长，复合增长率 17.44%，累计贡献营业收入 11,054.45 万元，2025 年度首次实现盈利，整体经营保持稳定。2024 年末，因部分产品受行业政策变化及市场竞争加剧（DRGS 控费、竞品低价）影响，公司按照会计准则规定对相关资产计提了减值准备，上述会计处理系审慎反映资产价值的正常调整，不影响普益盛济收购价值的长期合理性。华通集智尚处于研发投入期，核心产品外周超声导管 I 代已进入注册阶段，研发进展符合预期，评估增值及收购溢价具有合理性；

（3）收购普益盛济、华通集智的交易对手方与公司董监高、股东、员工、客户、供应商不存在直接关联关系。普益盛济的交易对手方天津嘉丞经穿透后最终权益人翟方与客户信利丰虽存在关联关系，但信利丰与公司的经销合作始于 2017 年 12 月，远早于本次收购，双方的合作具备独立商业基础。结合本次收购定价的公允性、中介机构对经销收入的穿透核查，本次收购不存在利益输送或其他损害发行人利益的情形；

（4）发行人将收购普益盛济、华通集智均作为非同一控制下企业合并处理，合并日确定、评估增值分配、商誉确认、无形资产确认、减值测试及合并财报编制等会计处理均符合《企业会计准则》的规定；

（5）发行人已按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定对商誉及无形资产进行了减值测试，测试方法合规、过程完整。减值测试中的预测收入增长率、毛利率、折现率等关键参数取值依据充分，与标的资产历史经营情况、研发进展一致，各期减值测试关键参数之间不存在明显差异。2024 年末，普益盛济因市场环境变化及产品竞争加剧，部分产品收入不及预期，相关无形资产存在减值迹象，对无形资产计提减值准备 400.00 万元；包含商誉的资产组经减值测

试确认减值，对商誉计提减值准备 700.00 万元。2023 年末及 2025 年末不存在减值，各期商誉及无形资产减值准备计提充分；

2、关于存贷双高

（1）报告期各期末，公司交易性金融资产均为开放式非保本浮动收益型银行理财产品，具体构成真实、准确、完整；理财产品的申购及赎回均按照公司《对外投资管理制度》/《理财产品管理制度》履行了相应审批程序，决策流程规范，相关内控制度设计合理且有效执行，未发现越权审批情形；

（2）经重新测算，各期理财产品投资收益及公允价值变动损益与预期收益率及实际持有天数计算的金额不存在重大差异，实际年化收益率处于合同约定的预期收益率区间内，公允价值计量符合会计准则规定；理财产品的收益对公司经营业绩具有一定影响但非主要利润来源，公司经营业绩不依赖理财产品投资收益；

（3）公司同时存在短期借款及银行理财产品具有商业合理性；经资金流向穿透核查，借款资金实际用途与合同约定一致，理财申购资金均来源于自有经营性资金，不存在通过借款资金循环购买理财虚增资产或资金体外循环的情形。

3、关于内控不规范情形及会计差错整改情况

报告期内，公司前期会计差错更正的具体内容、差错原因、更正金额及对报告期内净利润的影响比例已如实披露，更正后的财务数据真实、准确；上述差错更正不构成报告期内会计基础薄弱及财务内控不规范的情形。经核查，除上述已披露事项外，公司报告期内不存在其他重大财务内控不规范情形，公司报告期内财务内控整体有效。

4、关于股份支付

（1）发行人报告期内各期股份支付费用的确认准确，计算过程完整，依据充分；

（2）发行人股份支付公允价值确定依据合理，对于存在近期外部投资者入股的批次，采用外部投资者交易价格作为公允价值；对于后期批次，由具有证券从业资质的专业评估机构采用市场法或收益法进行评估，公允价值确定方法符合相关规定；

（3）发行人各批激励股份摊销期的调整具有明确的业务背景和合理依据，其中加速行权处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》及《企业会计准则解释第 3 号》的规定，分期摊销的摊销期调整属于会计估计变更，公司采用未来适用法处理，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定；

（4）发行人股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据充分，与各激励对象的岗位性质及部门归属一致，金额准确。

问题 10：募投项目的必要性、合理性

根据申请文件：（1）发行人拟建设高端医疗器械新生产基地项目及研发中心建设项目，其中高端医疗器械新生产基地项目用于生产公司外周及冠脉、神经介入及通路类血管介入治疗医疗器械。（2）募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项。（3）高端医疗器械新生产基地项目拟投入建筑费 5,000 万元、设备软件安装及其他费用 7,332.02 万元、铺底流动资金 2,732.17 万元；研发中心建设项目拟投入研发费用 9,650.00 万元。（4）项目的实施主体为发行人全资子公司华畅启安，华畅启安已于 2022 年 11 月取得土地使用权，后于 2025 年 1 月转让予黄石康华医疗产业投资有限公司（黄石磁湖高新科技发展有限公司全资子公司），并与黄石磁湖高新科技发展有限公司签署《战略合作协议》，约定由其建设医疗设备产业园，发行人通过“租赁+回购”方式入驻该产业园。（5）发行人预计高端医疗器械新生产基地项目税后项目投资内部收益率为 22.39%，税后投资回收期为 7.79 年（含建设期 2 年）。

请发行人：（1）说明拟扩充的具体产品管线和具体增产情况，结合报告期内各类产品的实际产能及产能利用率、产销量情况、竞品情况、医保限价政策、集采中标情况，发行人客户资质及覆盖情况、对应适应症容量、未来市场需求等，说明发行人预计新增产能的市场前景及预计消化情况。（2）说明拟新增项目产线、拟开展研发管线是否涉及注册、备案、审批，如涉及，相关注册或备案是否具有重大不确定性，是否存在未来不达项目效益预期的较大风险。（3）说明募集资金置换相关安排，先期投入资金如何有效确定，已投入金额、投入时间等。（4）说明设备软件安装及其他费用、铺底流动资金、研发费用的明细、测算过程、主要用途，分析说明铺底流动资金的必要性及规模合理性。（5）说明华畅启安获得土地使用权后又转让的原因及合理性，与黄石磁湖高新科技发展有限公司战略合作主要内容及“租赁+回购”的具体安排，发行人及华畅启安对应权利义务，说明是否存在其他未披露的特殊投资条款或特殊利益安排。（6）详细说明关于募投项目经济效益分析过程，税后内部收益率及回报期相关测算依据及合理性；说明集采实施及竞品增加是否会对发行人的业绩产生影响，是否已经或即将影响发行人产品定价、毛利率以及募投项目的预期收益，量化分

析如募投项目实施效果不及预期、新增固定资产未来摊销及折旧等对公司营业成本、净利润和毛利率的影响，说明采取的具体风险应对措施。（7）结合公司所处行业特点及发展趋势，公司现有经营规模、现行业务模式下财务状况及业务拓展情况、货币资金余额，本次发行前后公众股东持股比例、控股股东及实际控制人持股比例及变化情况等，充分论证说明募集资金测算依据，以及募投项目设置和募集资金规模的合理性、必要性。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明拟扩充的具体产品管线和具体增产情况，结合报告期内各类产品的实际产能及产能利用率、产销量情况、竞品情况、医保限价政策、集采中标情况，发行人客户资质及覆盖情况、对应适应症容量、未来市场需求等，说明发行人预计新增产能的市场前景及预计消化情况

1、说明拟扩充的具体产品管线和具体增产情况

发行人高端医疗器械新生产基地项目的具体增产情况如下：

序号	产品名称	单位	产能	产品注册证归属	产品研发进展	产线情况
一	外周及冠脉介入器械					
1	外周超声导管 I 代	个	44,847	华通集智	注册前	新增产线
2	外周超声导管 II 代	个	10,000	华通集智	设计开发阶段	新增产线
3	冠脉超声导管 I 代	个	30,000	华通集智	设计验证阶段	新增产线
4	外周超声导管 III 代	个	10,000	华通集智	已立项	新增产线
5	外周抽吸导管	个	33,000	华通集智	注册前	新增产线
6	抽吸泵	台	100	华通集智	注册前	新增产线
7	外周弹簧圈	个	24,000	华脉泰科	已获证	原产线停产，搬迁到该新产线
8	远端保护器	个	2,000	华脉泰科	已获证	原产线停产，搬迁到该新产线
9	溶栓导管	个	8,500	华脉泰科	已获证	原产线停产，搬迁到该新产线
10	冠脉双腔微导管	个	30,000	普益盛济	设计确认阶段	新增产线
11	冠脉溶栓导管	个	12,000	普益盛济	设计确认阶段	新增产线

序号	产品名称	单位	产能	产品注册证归属	产品研发进展	产线情况
12	支持导管	个	28,188	普益盛济	已获证	原产线停产，搬迁到该新产线
13	止血器	个	15,700	普益盛济	已获证	原产线停产，搬迁到该新产线
14	血管封堵器	个	50,000	普益盛济	设计开发验证完成	
15	静脉剥脱导丝	个	88,920	普益盛济	已获证	原产线停产，搬迁到该新产线
16	外周微导丝	个	34,800	普益盛济	设计开发阶段	
二	**神经介入器械**					
1	微导管	个	20,000	普益盛济	已获证	原产线停产，搬迁到该新产线
2	微导丝	个	30,000	普益盛济	已获证	原产线停产，搬迁到该新产线
三	**通路类产品**					
1	亲水涂层导丝	个	308,000	普益盛济	已获证	原产线停产，搬迁到该新产线
	合计		**780,055**			

其中外周弹簧圈、远端保护器、溶栓导管、支持导管、止血器、静脉剥脱导丝、微导管、微导丝、亲水涂层导丝为拟扩产的产品管线。

2、报告期内各类产品的实际产能及产能利用率、产销量情况、竞品情况、医保限价政策、集采中标情况

对于扩产产品线，实际产能及产能利用率、产销量情况、竞品情况、医保限价政策如下：

序号	产品	2025 年产能（个）	2025 年实际产量（个）	2025 年实际销量（个）	2026 年 1-6 月产能（个）	2026 年 1-6 月实际产量（个）	2026 年 1-6 月实际销量（个）	竞品情况	医保限价政策/集采情况
1	外周弹簧圈	6,000	3,126	995	3,000	903	171	外周弹簧圈（可控）最大市场份额是波科，目前国内+进口外周弹簧圈品牌超过 13 家，华脉弹簧圈 2025 年 4 月拿证，属于较晚上市的产品，目前入院难度大，竞品多，市场份额大约 1%。	无医保限价，已纳入部分省级集采
2	远端保护器	6,000	84	0	3,000	7	-	市场上有超过 20 家同类产品，进口主要是雅培和美敦力。	无医保限价，已纳入部分省级集采
3	溶栓导管	6,000	4,366	4,114	3,000	1,345	1,238	溶栓导管进口主要以麦瑞通和美创为主，国产产品有 5-6 家，发行人溶栓导管市场份额排在第三位（含进口产品一起排名）。	无医保限价、未纳入集采
4	支持导管	0	0	0	1,250	0	0	为 2026 年刚拿证的产品，产品尚在申领国家医保代码和各省挂网进程中，未开始销售，转为发行人超声开通导管配备的支持导管型号会随着年底超声开通导管的上市，迎来销量大幅增长。国内+进口支持导管超过 30 家，主要品牌美敦力、波科、BD、cook，埃普特等。	无医保限价、已纳入河南集采
5	止血器	50,000	10,446	21,408	25,000	7,165	1,000	国产+进口封堵器、止血器有超过 15 家，主要品牌 cordis、泰尔茂、心玮。发行人市场占有率排名大概在第 5、6 位左右。	无医保限价、已纳入省级集采
6	静脉剥脱导丝	80,000	53,712	71,566	40,000	24,092	19,268	进口+国产竞品超过 10 家，主要有贝朗、景达斯等。	无医保限价、已纳入省级集采
7	微导管	5,000	143	21	1,250	221	10	进口+国内品牌超过30家，发行人产品处于上市初期，只销售了几家医院，但已经是集采中选产品，后期逐步扩大市场份额。	无医保限价、已纳入省级集采

序号	产品	2025 年产能（个）	2025 年实际产量（个）	2025 年实际销量（个）	2026 年 1-6 月产能（个）	2026 年 1-6 月实际产量（个）	2026 年 1-6 月实际销量（个）	竞品情况	医保限价政策/集采情况
8	微导丝	6,500	205	0	3250	0	2	进口+国内品牌预计 20 家左右，市场主要份额是史赛克、励楷、加奇等公司。发行人产品正处于进院流程中。	无医保限价、已纳入省级集采
9	亲水涂层导丝	450,000	120,285	162,175	200,000	71,555	59,695	进口+国产品牌超过 20 家公司，进口第一品牌是泰尔茂，国产有埃普特、业聚等，发行人产品在国内品牌中市场份额排名大概第 4-5 左右，但产品质量有优势，市场份额占有率大概 3%左右，大量省份的集采带量使得发行人产品迎来快速增长。	无医保限价、已纳入省级集采

上述产品的集采中标情况参见“问题 4：经营业绩稳定性及下滑风险”之“一、医保限价政策、集中带量采购对业绩的影响”之“（二）结合国内各层级行政区域开展主动脉介入器械集中带量采购的情况，分别说明目前各类主要产品中涉及集中带量采购的具体产品、采购周期、进展情况，约定采购量、实际采购情况及占该类产品销售收入的比例，集中带量采购前后销量、价格、毛利率变化趋势，销售区域及终端客户拓展情况；分析如公司主要产品大规模纳入集中带量采购预计对经营业绩产生的具体影响及应对措施”之“1、结合国内各层级行政区域开展主动脉介入器械集中带量采购的情况，分别说明目前各类主要产品中涉及集中带量采购的具体产品、采购周期、进展情况，约定采购量、实际采购情况及占该类产品销售收入的比例，集中带量采购前后销量、价格、毛利率变化趋势，销售区域及终端客户拓展情况”。

3、发行人客户资质及覆盖情况、对应适应症容量、未来市场需求等，说明发行人预计新增产能的市场前景及预计消化情况

该生产基地主要用于外周及冠脉介入、神经介入、其他通路类产品的生产，是对现有的生产基地的补充，有助于助力公司新产品产业化，丰富公司产品体系。

根据弗若斯特沙利文报告，2024 年中国周围血管介入器械市场规模达 69.29 亿元人民币，市场主要竞争者为波士顿科学、美敦力、巴德等，以欧美国家跨国企业为主导。随着医疗器械生产企业研发加速，产品更新迭代逐渐加快，企业市场推广和培训深入医院，产品渗透率不断增加，预计到 2030 年，中国周围血管介入器械市场规模将达到 146.06 亿元人民币，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 13.23%。2024 年，中国神经介入市场达到约 102.67 亿元人民币，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 21.81%。由于人口老龄化和临床需求未得到满足、国家激励政策和患者可及性的提高、“介入无植入”理念的普及等因素的推动，中国神经介入器械市场有望持续增长。预计到 2030 年，市场规模将达到约 423.76 亿元人民币。

综上所述，募投项目新增产能对应产品的市场空间大，产能消化具有可行性。

公司也在招股说明书提示了如下风险：

“

公司募集资金投资项目是基于当前市场环境和技术因素等而做出的，在募投项目实施过程中存在受经济环境、市场变化、外部监管等因素而导致项目建设进度不如预期或不能按期实施的风险。本次募集资金投资项目实施后，公司的固定资产、研发投入将有所增加，每年将新增折旧及相关费用，由于宏观经济、行业政策、市场发展等具有不确定性，如果行业或市场环境发生重大不利变化，募集资金投资项目无法实现预期收益，则募集资金投资项目折旧、费用支出的增加将可能导致公司利润出现一定程度的下滑。

”

（二）说明拟新增项目产线、拟开展研发管线是否涉及注册、备案、审批，如涉及，相关注册或备案是否具有重大不确定性，是否存在未来不达项目效益预期的较大风险

1、募投项目及新增产线涉及的审批程序

高端医疗器械新生产基地项目已完成固定资产投资项目备案并取得环境影响评价批复；研发中心建设项目主要依托现有研发场地实施，无需进行项目备案及环境影响评价审批，具体情况如下：

编号	项目名称	项目备案号	环保批复文件
1	高端医疗器械新生产基地项目	2209-420205-04-01-604119	黄环开铁审函[2022]59号
2	研发中心建设项目	不适用	不适用

高端医疗器械新生产基地项目建成投产前，项目实施主体尚需根据拟生产产品类别和生产范围，向生产场地所在地省级药品监督管理部门申请取得或变更《医疗器械生产许可证》；涉及已注册产品生产地址变化的，公司将在完成生产许可手续后，按照规定办理相关变更手续。上述事项属于医疗器械生产项目投产前的常规监管程序。

2、募投项目涉及的在研项目的审批程序

高端医疗器械新生产基地项目涉及的在研创新医疗器械项目管线参见本题回复之“（一）说明拟扩充的具体产品管线和具体增产情况，结合报告期内各类产品的实际产能及产能利用率、产销量情况、竞品情况、医保限价政策、集采中标情况，发行人客户资质及覆盖情况、对应适应症容量、未来市场需求等，说明

发行人预计新增产能的市场前景及预计消化情况”。

研发中心建设项目涉及的在研创新医疗器械项目管线包括：胸主动脉覆膜支架系统Ⅳ代、腹主动脉覆膜支架系统 III 代、冠脉超声导管 I 代、外周超声导管 II 代及外周超声导管 III 代。相关产品通常需完成设计开发及验证、产品检验、临床评价或临床试验、注册申报等程序，产品上市前需要取得国家药品监督管理局的产品注册证。

综上所述，截至本回复出具日，募投项目建设层面的备案及环评程序已履行完毕，相关研发项目正常推进，不存在重大不确定性，不存在导致募投项目无法实施的重大障碍。

但医疗器械研发、临床试验和注册审批具有固有不确定性，如研发或注册进度晚于预期，可能推迟产品商业化并影响募投项目预期效益。发行人已在《招股说明书》之“第三节风险因素”作出如下披露：

“

三、经营风险

（一）新产品研发及注册风险

血管疾病治疗医疗器械行业属于技术密集型行业，产品的研发具有技术壁垒高、研发周期长的特点。公司目前拥有多款处于研发阶段产品，受研发条件、研发能力、知识认知等不确定因素的限制，存在研发失败的风险，这种风险可能导致公司无法按照预期计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势。公司核心在研产品外周超声导管 I 代产品已提交注册申请，能否如期取得医疗器械注册证书存在一定的不确定性。如果公司新产品研发及注册进度不如预期，将可能面临新产品研发上市进展延迟的风险。

……

五、募集资金投资项目风险

公司募集资金投资项目是基于当前市场环境和技术因素等而做出的，在募投项目实施过程中存在受经济环境、市场变化、外部监管等因素而导致项目建设进度不如预期或不能按期实施的风险。本次募集资金投资项目实施后，公司的固定

资产、研发投入将有所增加，每年将新增折旧及相关费用，由于宏观经济、行业政策、市场发展等具有不确定性，如果行业或市场环境发生重大不利变化，募集资金投资项目无法实现预期收益，则募集资金投资项目折旧、费用支出的增加将可能导致公司利润出现一定程度的下滑。

”

（三）说明募集资金置换相关安排，先期投入资金如何有效确定，已投入金额、投入时间等

1、募集资金置换相关安排

发行人拟在本次发行募集资金到位后，按照有关法律法规及募集资金管理制度的规定，以募集资金置换本次发行前已使用自筹资金预先投入募集资金投资项目的款项。上述置换仅限于募集资金投资项目范围内、募集资金到账前已实际发生且能够提供完整支持性资料的支出，不涉及置换与募投项目无关的支出。具体置换金额将由申报会计师进行专项鉴证，并履行公司董事会等必要审议程序后实施。

2、先期投入资金如何有效确定，已投入金额、投入时间等

为准确归集和确定先期投入金额，发行人已对两个募集资金投资项目分别设置独立的资金及财务核算管理体系。

（1）高端医疗器械新生产基地项目由华畅启安实施，自 2026 年 1 月 1 日起在财务系统中设置募投项目代码“MT-01”，并按照建筑工程费、设备及软件购置费、安装工程费、预备费、建设期利息、铺底流动资金及非募投支出等类别设置明细核算维度。目前有基本户：工商银行黄石经济开发区支行账号 1803021909100110380，以及招商银行北京大兴支行账号 110970994210001。

（2）研发中心建设项目由华脉泰科和华通集智实施，自 2026 年 1 月 13 日起分别开立专户，并在财务系统中设立了 MT-02-01 胸主动脉覆膜支架系统Ⅳ代、MT-02-02 腹主动脉覆膜支架系统 III 代、MT-02-03 冠脉超声导管 I 代、MT-02-04 外周超声导管 II 代、MT-02-05 外周超声导管 III 代的独立核算维度。目前有基本户：招商银行北京大兴支行账号 110933092410006 及 110954437110006。

上述募投项目支出均需在付款审批流程中明确募投项目编号、支出用途及相关合同、发票、验收或付款依据。财务系统能够按项目单独导出每笔支出的发生日期、金额、用途、凭证编号及对应项目明细，并与非募投项目资金和支出严格区分。公司据此以银行流水、会计凭证、合同、发票及付款审批记录等资料为基础，对先期投入金额进行逐笔核验和归集，确保拟置换金额真实、准确且具有可追溯性。

截至 2026 年 6 月 30 日，公司以自有资金预先投入募集资金投资项目的实际金额合计为 359.18 万元，具体情况如下：

单位：万元

编号	项目名称	拟投入募集资金	自有资金已投入金额
1	**高端医疗器械新生产基地项目**	**15,064.18**	**270.24**
1.1	建设投资	12,332.02	270.24
1.1.1	建筑	5,000.00	124.10
1.1.2	设备软件安装及其他	7,332.02	146.14
1.2	建设期利息		
1.3	铺底流动资金	2,732.17	
2	**研发中心建设项目**	**10,028.00**	**88.94**
2.1	建筑工程费	75.00	
2.2	设备及软件购置费	285.00	1.09
2.3	研发费用	9,650.00	87.85
2.4	预备费	18.00	
合计		**25,092.18**	**359.18**

（四）说明设备软件安装及其他费用、铺底流动资金、研发费用的明细、测算过程、主要用途，分析说明铺底流动资金的必要性及规模合理性

1、高端医疗器械新生产基地项目

公司本次高端医疗器械新生产基地项目计划总投资 15,064.18 万元，具体投资构成如下表所示：

序号	总投资构成	投资额（万元）
1	建筑工程费	5,000.00

序号	总投资构成	投资额（万元）
2	设备及软件购置费	6,433.60
3	安装工程费	311.18
4	预备费	587.24
5	铺底流动资金	2,732.17
合计		**15,064.18**

（1）建筑工程费

本项目拟回购厂房实施，所需厂房由黄石磁湖高新科技发展有限公司进行建设，购置价格预计约 5,000 万元，系根据公司与黄石磁湖高新科技发展有限公司所签订的《战略合作协议》中约定厂房造价上限 5000 万元进行测算。具体情况详见本题回复之“（五）说明华畅启安获得土地使用权后又转让的原因及合理性，与黄石磁湖高新科技发展有限公司战略合作主要内容及“租赁+回购”的具体安排，发行人及华畅启安对应权利义务，说明是否存在其他未披露的特殊投资条款或特殊利益安排”。

（2）设备及软件购置费

本项目设备及软件购置费合计 6,433.60 万元，系基于项目生产经营需要，根据公司自身项目经验，结合公司类似相关设备历史采购价格、市场价格及询价进行估算。具体明细如下表所示：

序号	名称	数量	单价（万元）	总金额（万元）	用途
一	**设备**				
1	环锻机	1	20	20	用于金属环件成形
2	真空热处理炉	2	10	20	用于产品的热处理
3	热气尖端成型机	2	5	10	用于导管的尖端成型
4	激光切割机	2	320	640	用于产品的精细切割
5	编织机	8	20	160	用于导管类产品编织
6	流变机	5	20	100	用于导管类产品流变
7	显影环压握机	4	11	44	用于导管类产品显影环安装
8	清洗设备	5	18	90	用于产品清洗
9	亲水涂层机 UV 光固化	4	30	120	用于产品亲水涂层
10	拔芯棒机	4	4	16	用于导管类产品内芯拔出

序号	名称	数量	单价（万元）	总金额（万元）	用途
11	导管精密挤出机	4	60	240	用于高分子管挤出
12	导管精密挤出机	3	85	255	用于高分子管挤出
13	超滑导丝包覆机	3	50	150	用于亲水导丝包覆层挤出
14	导丝磨削机	2	70	140	用于亲水导丝芯丝磨削
15	亲水涂层机热固化	5	20	100	用于产品亲水涂层
16	空压机系统	2	9.8	19.6	用于工艺用气制备
17	显影环焊接机	2	30	60	用于导管类产品显影环焊接
18	激光焊接机	3	20	60	用于产品的激光焊接
19	飞秒激光切割机	2	230	460	用于产品激光切割
20	等离子表面处理机	2	12	24	用于导管类产品表面处理
21	制水设备	7	30	210	用于工艺用水制备
22	空压机系统	4	10	40	用于工艺用气制备
23	高频钎焊机	5	10	50	用于产品焊接
24	超声波清洗机	32	1	32	用于产品、原材料的清洗
25	电热鼓风干燥箱	18	1	18	用于除热原、物料干燥等。
26	光固化机	15	4	60	用于产品粘接固化
27	亲水涂层机	9	30	270	用于产品亲水涂层的涂覆
28	热封试验仪	11	3	33	用于产品内包装封口
29	洗衣机、烘衣机	17	1	17	用于洁净区工作服清洗
30	标签打印机	15	2	30	用于产品标签打印
31	漏电流测试仪	4	1	4	用于产品漏电流测试
32	点胶机	14	2	28	用于产品粘接
33	激光焊接机	7	30	210	用于产品的激光焊接
34	热气焊接机	8	4	32	用于产品焊接
35	尖端成型机	8	10	80	用于导管类产品头端成型
36	离子风机	10	1	10	用于产品的表面清洁及生产过程中消除静电等
37	封口机	7	2	14	用于全塑包装封口
38	激光切割机	2	100	200	用于产品的精细切割
39	球囊成型机	4	30	120	用于将高分子材料管坯（如Pebax、Nylon）在模具内通过高温高压吹塑/拉伸，成型为具有特定直径、长度、壁厚和爆破压力的球囊囊体
40	球囊折叠机	3	20	60	用于将成型好的球囊进行机

序号	名称	数量	单价（万元）	总金额（万元）	用途
					械折叠
41	激光切割机	3	150	450	用于产品的精细切割
42	喷涂机	3	30	90	用于喷涂功能性涂层
43	环锻机	3	30	90	用于金属环件成形
44	精密天平	2	20	40	用于产品、培养基等的称量
45	实时老化箱	2	5	10	用于产品的老化测试
46	超声喷涂机	2	50	100	用于新产品、新项目开发使用
47	高分子合成反应釜（小型）	1	8	8	用于高分子膜的相关研究
48	3D 打印机	5	5	25	用于样品与工装的制作
49	生物安全柜	5	4	20	用于无菌接种、阳性菌株传代处理
50	冰箱	7	0.5	3.5	用于试剂、培养基、耗材、菌种等冷冻和冷藏保存
51	冰柜	5	0.5	2.5	用于试剂、培养基、耗材、菌种等冷冻和冷藏保存
52	风量仪	5	2	10	用于洁净环境的换气次数、风速测试等
53	远红外封闭电炉	4	1	4	用于培养基的溶解、加热煮沸等
54	生化培养箱	11	0.5	5.5	用于微生物培养
55	立式高压蒸汽灭菌器	6	0.5	3	用于培养基、容器具等的灭菌
56	万能拉力机	5	15	75	用于测试产品的力学性能，如剥离、断裂等参数
57	鼓风干燥箱	10	0.5	5	用于除热原和干燥
58	尘埃粒子计数器	5	3	15	用于洁净环境尘埃粒子测量
59	数显恒温水浴锅	12	0.5	6	用于加热、样品检验供试液的制备、产品蒸发残渣测试等
60	总有机碳（TOC）分析仪	3	1	3	用于工艺用水水样中有机碳总量的测定
61	紫外可见分光光度计	5	0.5	2.5	用于吸光度测试
62	微粒分析仪	7	9	63	用于产品中的不溶性微粒检查
63	微型智能集菌仪	5	2	10	用于产品、工艺用水等的无菌检查
64	岛津气相色谱仪	6	30	180	用于原材料，中间产物，成品色谱检测与分析（包括环氧乙烷残留测试等）
65	手提式压力蒸汽灭菌器	6	0.5	3	用于培养基、容器具、培养废弃物等的灭菌

序号	名称	数量	单价（万元）	总金额（万元）	用途
66	微生物限度检查仪	6	2	12	用于工艺用水、产品中需氧菌总数、霉菌/酵母菌总数的检查
67	压缩空气质量检测仪	5	1	5	用于检测压缩空气中水分、油分等
68	摩擦力测试机	4	15	60	用于产品涂层摩擦力等表面摩擦性能测试
69	测漏仪	2	10	20	用于产品包装材料密封完整性的检测
70	显微镜	7	1	7	用于观察产品的微观形态
71	超净工作台	7	1	7	用于无菌操作、微生物接种等需避免污染的工序
72	标签打印设备	24	5	120	用于产品标签打印
73	电子记录系统	1	50	50	用于无纸化记录关键工艺参数和检验数据等。
74	万能拉力机	2	20	40	用于测试产品的力学性能，如剥离、断裂等参数
75	数显恒温水浴锅	6	0.3	1.8	用于加热、样品检验供试液的制备、产品蒸发残渣测试等
76	手提式压力蒸汽灭菌器	4	0.3	1.2	用于培养基、容器具、培养废弃物等的灭菌
77	液相色谱仪	2	50	100	用于原材料，中间产物，成品色谱检测与分析
78	影像测量仪	1	10	10	用于材料尺寸测量
79	智能检验设备	1	70	70	用于新产品、新项目开发使用
80	导管耐压测试仪	1	10	10	用于耐压测试
81	导管泄露仪	1	15	15	用于泄漏测试
82	导丝头端克重力测试仪	1	5	5	用于头端克重力测试
83	总有积碳（TDC）分析仪	1	1	1	用于注射用水总有机碳测试
84	物流设备（叉车）	5	7.6	38	物料和成品搬运
85	空调机组	6	30	180	生产环境温控
*	**小计**	**480**		**6,223.60**	
二	**软件**				
1	ERP	1	120	120	公司生产和运营管理、数据和报告生成等
2	CAD	3	30	90	工艺设计
*	**小计**	**4**		**210.00**	
**	**合计**	**484**		**6,433.60**	

（3）安装工程费

本项目安装工程费合计 311.18 万元，为完成项目设备安装所需的费用，按照设备购置费的 5%进行估算。

（4）预备费

本项目预备费合计 587.24 万元，用于在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用，按照建筑工程费、设备及软件购置费、安装工程费的 5%进行估算。

（5）铺底流动资金

铺底流动资金是指建设项目投产后，为维持正常生产年份的正常经营，按规定应列入建设工程项目总投资的铺底流动资金，可用于购买原材料、燃料、支付工资及其他生产经营费用等所必不可少的周转资金。

本项目铺底流动资金合计 2,732.17 万元，采用分项详细估算法进行测算，对流动资产和流动负债主要构成要素等进行分项估算，所需流动资金为流动资产减去流动负债的金额，流动资产主要包括应收账款、存货、预付账款等，流动负债主要包括应付账款、预收账款等，根据分项流动资产和流动负债周转率结合项目预计营业收入和营业成本计算所需流动资金额。公司结合生产经营需要，基于谨慎性原则，项目铺底流动资金按照流动资金总需求的 15%进行估算，共计 2,732.17 万元。

单位：万元

序号	项目	T+1 年	T+2 年	T+3 年	T+4 年	T+5 年	T+6 年	T+7 年	T+8 年	T+9 年	T+10 年
1	流动资产	7,031.94	8,830.78	11,919.01	15,014.76	17,137.04	19,905.89	22,433.57	22,433.57	22,433.57	22,433.57
2	流动负债	1,347.61	1,693.42	2,270.02	2,824.86	3,223.47	3,744.51	4,219.13	4,219.13	4,219.13	4,219.13
3	流动资金（1－2）	5,684.33	7,137.36	9,648.99	12,189.89	13,913.57	16,161.39	18,214.44	18,214.44	18,214.44	18,214.44
4	各年流动资金增加额	5,684.33	1,453.03	2,511.63	2,540.90	1,723.68	2,247.81	2,053.05			
5	项目所需流动资金	18,214.44									
6	项目铺底流动资金	2,732.17									

2、研发中心建设项目

公司本次研发中心建设项目计划总投资 10,028.00 万元，具体投资构成如下

表所示：

序号	总投资构成	投资额（万元）
1	建筑工程费	75.00
2	设备及软件购置费	285.00
3	研发费用	9,650.00
4	预备费	18.00
*	**合计**	**10,028.00**

（1）建筑工程费

本项目拟在北京租赁研发实验室并进行装修改造，租赁面积 500.00m^2，装修单价 1,500.00 元/m^2，建筑工程费合计 75.00 万元。装修单价按照公司过往装修单价水平以及当地装修市场价格水平进行合理预估。

（2）设备及软件购置费

本项目设备及软件购置费合计 285.00 万元，系基于项目研发活动开展的需要，结合公司类似相关设备历史采购价格、市场价格及询价进行估算。具体明细如下表所示：

序号	名称	数量	单价（万元）	总金额（万元）
一	**研发设备**			
1	精密弹簧绕制机	1	25.00	25.00
2	热风式流变机	1	16.00	16.00
3	程控编织机	1	24.00	24.00
4	显影环焊接机	1	26.00	26.00
5	显影环压握机	1	12.00	12.00
6	尖端成型机	1	12.00	12.00
7	微精密芯丝磨削设备	1	50.00	50.00
8	金属焊接设备	1	60.00	60.00
9	金属基材亲水涂层设备	1	50.00	50.00
*	小计	9		275.00
二	**检测设备**			
1	信号发生器	1	2.00	2.00
2	功率放大器	1	1.00	1.00
3	振幅测量装置	1	3.00	3.00

序号	名称	数量	单价（万元）	总金额（万元）
*	小计	3		6.00
三	**办公设备**			
1	便携式手提电脑	6	0.60	3.60
2	打印机	2	0.20	0.40
*	**小计**	**8**		**4.00**
**	**合计**	**20**		**285.00**

（3）研发费用

项目研发费用合计 9,650.00 万元，其中研发课题临床阶段发生费用 8,000.00 万元，研发委外费 1,350.00 万元，研发辅助耗材费 300.00 万元。具体费用明细如下表：

A、研发课题分阶段费用明细构成

单位：万元

产品	对应阶段	费用明细	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
胸主动脉覆膜支架系统Ⅳ代	上市前临床	供应商费用（包括 CRO、SMO 等）	400	400		
		研究中心费用（包括检查费、观察费、管理费等）	200	200		
		其它费用（包括人员、器械、物流、研究者会议等）	200	100		
腹主动脉覆膜支架系统 III 代	上市前临床	供应商费用（包括 CRO、SMO 等）		400	400	
		研究中心费用（包括检查费、观察费、管理费等）		200	200	
		其它费用（包括人员、器械、物流、研究者会议等）		200	100	
外周超声导管 II 代	上市前临床	供应商费用（包括 CRO、SMO 等）		500	400	
		研究中心费用（包括检查费、观察费、管理费等）		300	200	
		其它费用（包括人员、器械、物流、研究者会议等）		200	200	
冠脉超声导管 I 代	上市前临床	供应商费用（包括 CRO、SMO 等）	500	300		
		研究中心费用（包括检查费、观察费、管理费等）	300	100		
		其它费用（包括人员、器械、物流、研究者会议等）	200	100		
外周超声导管 III 代	上市前临床	供应商费用（包括 CRO、SMO 等）			500	400
		研究中心费用（包括检查			300	200

产品	对应阶段	费用明细	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
		费、观察费、管理费等）				
		其它费用（包括人员、器械、物流、研究者会议等）			200	100
合计			**1,800**	**3,000**	**2,500**	**700**
			共 8000			

B、项目研发外协费用

序号	费用类别	单位	数量	耗材（万元/单位）	合计（万元）
一	**专利**				**250.00**
1	专利申报及维护	年	5	50.00	250.00
二	**培训费**				**150.00**
1	培训费	年	5	10.00	50.00
2	顾问、咨询费	年	5	20.00	100.00
三	**试制材料费**				**600.00**
1	主动脉产品（按 500 套计算）	个	3	150.00	450.00
2	外周耗材类产品（按 500 套计算）	个	3	50.00	150.00
四	**测试加工费**				**350.00**
1	主动脉产品	个	2	100.00	200.00
2	外周耗材类产品	个	3	50.00	150.00
合计					**1,350.00**

C、研发耗材明细

序号	名称	年耗量	单价（万元/单位）	总价（万元）	合计（万元）	备注
一	**研发耗材**					
1	主动脉类产品研发耗材	12	3	36.00	180.00	5 年耗材费用（含 2025 年耗材费用）
2	外周类产品研发耗材	12	2	24.00	120.00	5 年耗材费用（含 2025 年耗材费用）
*	**合计**				**300.00**	

（4）预备费

本项目预备费合计 18.00 万元，用于在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用，按照建筑工程费、设备及软件购置费的 5%进行估算。

3、铺底流动资金的必要性及规模合理性

项目铺底流动资金主要用于项目建成投产运营初期，为保障项目正常开展生产经营活动所需的周转资金，包括购买生产所需材料、燃料、支付人员费用、设备维护费、日常运营费用等，是保障项目实施所必须流动资金，可保障项目产能逐步释放并顺利实现持续、健康运营状态，是确保项目发挥预期效益的重要支撑和保障。本项目按照项目所需流动资金总额的 15%测算铺底流动资金纳入总投资具有合理性及必要性。

（五）说明华畅启安获得土地使用权后又转让的原因及合理性，与黄石磁湖高新科技发展有限公司战略合作主要内容及“租赁+回购”的具体安排，发行人及华畅启安对应权利义务，说明是否存在其他未披露的特殊投资条款或特殊利益安排

1、华畅启安获得土地使用权后又转让的原因及合理性

为满足公司外周及冠脉、神经介入及通路类医疗器械未来产业化需求，提升生产能力，公司原计划由华畅启安自行取得土地并建设生产基地。2022 年 11 月 29 日，华畅启安取得位于黄石市经济技术开发区的国有建设用地使用权，不动产权证书编号为鄂（2022）黄石市不动产权第 0042251 号。

在项目后续规划和建设方案论证过程中，公司进一步测算发现，生产基地投入主要集中于主体厂房、洁净车间、生产辅助设施、消防及环保设施、办公和宿舍配套等建设工程，相关建设投入（建筑工程费预计 5,000 万元）显著高于土地使用权本身的取得成本（500 万元）。若继续由华畅启安自行建设，公司需在项目建设期承担较大规模的前期资金投入，同时承担工程设计、施工管理、验收及建设进度等工作，资金占用和项目管理压力较大。

与此同时，黄石磁湖高新科技发展有限公司（以下简称“磁湖高新”）正在筹建“城发大健康智能医疗设备产业园”，该产业园的区位、建设用途及产业定位与公司生产基地需求相匹配。经双方协商，公司将项目建设方式由华畅启安自行建设调整为由地方国有平台受让土地并负责产业园建设，公司在项目建成后采用“租赁+回购”方式取得使用权并最终取得相关资产。该合作方式能够发挥地方国有平台在项目融资、工程建设及园区配套方面的优势，减少公司建设期资金占用和工程管理压力，使公司能够将更多资金和管理资源集中用于现有核心产品

及重点在研产品的研发推进、注册申报和商业化推广。

2025 年 1 月 26 日，华畅启安与黄石康华医疗产业投资有限公司（以下简称“黄石康华”）签署《国有建设用地使用权转让合同》，将上述土地使用权转让给黄石康华。2025 年 11 月 11 日，黄石康华完成不动产权转移登记。上述调整仅改变项目厂房的建设及取得方式，未改变募投项目实施地点、建设用途、拟生产产品及华畅启安作为项目实施主体的安排，具有商业合理性。

2、与黄石磁湖高新科技发展有限公司战略合作主要内容及“租赁+回购”的具体安排，发行人及华畅启安对应权利义务，说明是否存在其他未披露的特殊投资条款或特殊利益安排

2025 年 1 月，发行人、华畅启安与磁湖高新、黄石康华共同签署《战略合作协议》。根据该协议，主要合作安排如下：

（1）在城发大健康智能医疗设备产业园项目验收合格后，华脉泰科有明确意向通过“租赁+回购”方式入驻该产业园，租赁期限不超过 5 年，5 年租期届满后或提前回购该项目（含项目及相关债权债务等，不含无关债务）。具体按国有资产租赁及处置的相关要求执行。

（2）双方签署土地转让协议，由华脉泰科所属全资子公司华畅启安将已购置的地块转让给磁湖高新公司所属的全资子公司黄石康华，同步办理土地预登记、抵押手续及过户相关手续。

（3）磁湖高新、华脉泰科同意在符合国有资产法定租赁及处置和同等条件下，华畅启安以租赁方式拟入驻该项目园区 5 年，5 年的租赁费用总额以该项目建设的银行和其他渠道融资的利息总额为参照（磁湖高新方需提供相关依据），双方另签署租赁合同。

（4）磁湖高新在保证合规合法、工程质量优质、环保和安全的前提下，以 5000 万元（不含土地购置费及财务成本，包括但不限于设计、勘察、招标、建设、验收及相关承建应付税费）为上限，严控成本。但在相关方达成最终合作协议后，因华脉泰科单方面在审定控制价基础上另行要求增加的除外。

（5）因涉及华畅启安今后拟回购该项目，本着对项目工程质量和造价可控原则，华脉泰科、华畅启安、磁湖高新和黄石康华同意签署项目建设合作协议。

在达成最终合作协议后，华脉泰科可委派人员参与该项目建设，了解建设内容、资金使用进度、项目建设进度等相关资料或数据，参与阶段性验收。

（6）鉴于华畅启安拟回购该项目，在参照国有企业资产处置的相关要求的同时，华畅启安和黄石康华双方应在华畅启安入驻前就回购流程、交易方式和可能的违约责任及处理等内容做出约定。涉及城发大健康智能医疗设备产业园的回购价格参考该项目工程最终结算额，并按国有企业资产处置的相关要求，华畅启安和黄石康华今后签署回购合同后执行。

2026 年 6 月至 7 月，华畅启安与黄石康华签署了《项目合作协议》与《厂房租赁合同》。主要合作安排如下：

（1）租赁标的与用途：黄石康华将位于城发大健康智能医疗设备产业园一期的厂房（建筑面积 14,398.91 平方米）出租给华畅启安使用，房屋仅作生产用途，华畅启安不得从事违法活动，改变用途须经黄石康华书面同意。

（2）租赁期限与起租日：租赁期限为 5 年，起租日拟自 2026 年 9 月 1 日起至 2031 年 8 月 31 日止，具体起租日以厂房取得消防验收合格文件且工程竣工验收合格文件后一个月的当日为准。因黄石康华原因导致验收逾期的，起租日同步顺延；因华畅启安原因导致的，起租日不予顺延。

（3）房屋交付与质量保修：黄石康华拟于 2026 年 8 月 31 日前完成项目交付并完工场清（不含精保洁），确保房屋结构、布局及配套设施满足华畅启安生产经营需求，符合安全、消防、环保及工程质量标准并具备完整合法验收文件。质量保修期按国家规定执行，其中基础设施和主体结构工程为设计文件规定的合理使用年限，屋面防水及有防水要求的部位为 5 年，电气管线、给排水管道、设备安装和装修工程为 2 年；保修期内因工程及设施设备自身质量问题产生故障的，黄石康华负责免费维修、更换。

（4）租金与费用承担：因华畅启安与政府招商政策尚在对接，租赁期内租金由双方在起租日前商定并以补充协议方式确认；租金支付遵循先付后用原则，每半年支付一次，每期租金应在该期限起始的 5 个工作日内一次性结清。租赁期间因使用房屋及设备设施产生的水费、电费、燃气费、网络通讯费、设备维修保养费及墙面、标识标牌、门窗玻璃等更新更换费用均由华畅启安承担。

（5）购买权与合作模式：华畅启安须自起租日起五年内完成项目整体购买，租赁期内亦可提前行使购买权利；决定购买的应提前 60 日向黄石康华发出书面请求，完成购买时须付清截至产权过户之日全部应付租金并支付购买费用。购买价格参照双方认定的建设成本（项目建设成本原则上按 5,000 万元控制，因华脉泰科单方面另行要求增加的根据实际情况予以调增），并按国有资产处置相关要求实施。购买项目包括房屋建筑物及已转让并过户至黄石康华的土地（坐落于世星药业以东、赛维尔医疗以北）。

（6）建设成本确认与违约责任：项目最终建设成本以具备合法资质的第三方审计机构出具的竣工结算审计报告为基础，华畅启安可自行参与或委托第三方机构参与竣工结算审计；黄石康华完成审计并将全套资料抄送华畅启安后，华畅启安应在 15 个工作日内完成核对，逾期未书面提出异议的视为认可。任何一方违反协议约定给对方造成经济损失的，应赔偿对方实际损失及维权产生的合理费用。

据此，发行人及华畅启安的主要权利包括：委派人员参与项目建设，了解建设内容、资金使用及建设进度，并参与阶段性验收；在符合约定条件的情况下租赁入驻产业园，享有独立自主经营权和收益权，并于租赁期满后或提前回购项目。发行人及华畅启安的主要义务包括：合理使用并爱护租赁房屋及其设备设施，因保管不当或不合理使用造成损坏的负责维修或赔偿；由华畅启安转让项目土地并配合办理相关手续；按照后续正式协议支付租金及回购对价；按照国有资产租赁及处置的相关规定履行租赁、回购程序。

具体租金、回购价格及产权转移条件等事项尚需在后续补充协议、回购协议中进一步约定，并履行相应国有资产评估和审批程序。

截至本回复出具日，除上述已披露协议及安排外，发行人、华畅启安与磁湖高新、黄石康华之间不存在其他未披露的特殊投资条款或特殊利益安排。

（六）详细说明关于募投项目经济效益分析过程，税后内部收益率及回报期相关测算依据及合理性；说明集采实施及竞品增加是否会对发行人的业绩产生影响，是否已经或即将影响发行人产品定价、毛利率以及募投项目的预期收益，量化分析如募投项目实施效果不及预期、新增固定资产未来摊销及折旧等

对公司营业成本、净利润和毛利率的影响，说明采取的具体风险应对措施

1、详细说明关于募投项目经济效益分析过程，税后内部收益率及回报期相关测算依据及合理性

本次研发中心建设项目不直接产生经济效益，其效益将从公司研发新产品、提高产品性能及品质等方面间接体现；

本次高端医疗器械新生产基地项目建成后，预计达产年可实现年营业收入约65,239.99 万元，项目税后内部收益率 22.39%，回收期 7.79 年，具有良好的盈利能力，具体测算过程如下：

（1）营业收入

本项目主要生产外周及冠脉介入器械、神经介入器械及通路类产品，根据公司未来发展规划及良好的市场需求预期，项目建成达产后预计可实现年产外周及冠脉介入器械、神经介入器械、通路类产品等高端医疗器械共计 780,055 个的生产能力。项目产品单价基于公司历史产品销售价格、市场同类产品价格及公司盈利预期等进行综合确定，项目达产后预计可实现年营业收入 65,239.99 万元。

（2）成本费用

1）原辅材料成本

本项目效益测算中，主要原辅材料包括金属管材、高分子管材、注塑件、金属件、包材、乙醇等多种耗材，项目材料成本根据项目产能及单位产品耗用进行估算。经测算项目达产年原辅材料成本合计 14,246.31 万元。

2）人工成本

本项目人工成本根据项目预期所需人员数量及人均薪资水平进行估算，经测算项目达产年人工成本合计 3,364.54 万元。

3）制造费用

本项目制造费用根据公司经验及本项目实际情况进行估算，其中折旧摊销按照项目固定资产投入及折旧摊销年限进行估算，燃料动力根据项目预计年燃料动力消耗量进行估算。经测算，项目达产年制造费用合计 3,021.47 万元。

（3）期间费用

本项目期间费用包括管理费用、销售费用和研发费用，以公司历史期间费用率水平为基础，结合项目具体情况及未来业务发展进行综合确定，经测算，项目达产年期间费用合计 33,272.40 万元。

（4）税金及附加

本项目增值税按照 13%计取；城市维护建设税按照应缴纳增值税的 7%计取；教育费附加按照应缴纳增值税的 5%计取。

（5）所得税

本项目实施主体预计在项目建成投产后三年内申请高新技术企业，项目运营期前三年所得税率按照 25%计取，后续每年按照 15%计取。

（6）净利润

经测算，项目达产年净利润为 8,962.82 万元。

（7）税后内部收益率及回报期

根据本项目现金流量估算，项目税后内部收益率 22.39%，回收期 7.79 年，具体详见下表：

单位：万元

序号	项目	合计	计算期											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	现金流入	506,441.05			18,026.04	22,532.63	31,920.56	43,568.05	49,792.08	57,815.90	65,239.99	65,239.99	65,239.99	87,065.81
1.1	销售收入	484,615.23			18,026.04	22,532.63	31,920.56	43,568.05	49,792.08	57,815.90	65,239.99	65,239.99	65,239.99	65,239.99
1.3	回收固定资产余值	3,611.38												3,611.38
1.4	回收无形资产余值													
1.5	回收流动资金	18,214.44												18,214.44
2	现金流出	434,897.16	3,083.00	9,249.01	21,527.44	21,487.23	30,124.88	38,608.65	42,914.28	50,084.38	55,994.36	53,941.31	53,941.31	53,941.31
2.1	建设投资	12,332.02	3,083.00	9,249.01										
2.2	利用原有资产													
2.3	流动资金	18,214.44			5,684.33	1,453.03	2,511.63	2,540.90	1,723.68	2,247.81	2,053.05			
2.4	经营成本	398,651.68			15,776.76	19,774.46	27,239.57	35,538.22	40,585.42	47,135.15	53,150.52	53,150.52	53,150.52	53,150.52
2.5	税金及附加	5,699.03			66.35	259.74	373.68	529.53	605.18	701.41	790.79	790.79	790.79	790.79
3	所得税前净现金流量（1-2）	71,543.89	-3,083.00	-9,249.01	-3,501.40	1,045.40	1,795.68	4,959.40	6,877.80	7,731.53	9,245.64	11,298.69	11,298.69	33,124.50
4	累计所得税前净现金流量		-3,083.00	-12,332.02	-15,833.42	-14,788.02	-12,992.35	-8,032.95	-1,155.15	6,576.38	15,822.02	27,120.70	38,419.39	71,543.89
5	调整所得税	11,580.99			357.18	436.06	888.28	1,011.92	1,177.09	1,383.77	1,581.67	1,581.67	1,581.67	1,581.67

序号	项目	合计	计算期											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
6	所得税后净现金流量（3-5）	59,962.89	-3,083.00	-9,249.01	-3,858.59	609.34	907.40	3,947.48	5,700.71	6,347.76	7,663.96	9,717.01	9,717.01	31,542.83
7	累计所得税后净现金流量		-3,083.00	-12,332.02	-16,190.61	-15,581.26	-14,673.87	-10,726.38	-5,025.68	1,322.08	8,986.04	18,703.05	28,420.06	59,962.89

综上，本项目建成达产后，预计项目税后内部收益率 22.39%，回收期 7.79 年，预期经济效益良好。本项目与近年来医疗器械行业募投项目对比情况如下：

公司名称	项目名称	内部收益率（税后）	回收期（税后）
康德莱	生产车间扩容升级改造项目	20.61%	6.42 年
三鑫医疗	三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目	19.71%	5.77 年
普昂医疗	穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目	26.19%	6.70 年
睿健医疗	血液净化高值耗材研发及产业化项目	24.52%	6.80 年
心脉医疗	全球总部及创新与产业化基地项目	35.32%	6.28 年
威高血净	威高血液净化智能化生产建设项目	18.93%	6.65 年
百迈科	海南百迈科先进医疗器械项目	21.25%	未披露
公司	高端医疗器械新生产基地项目	22.39%	7.79 年

如上表所示，本次“高端医疗器械新生产基地项目”与同行业税后内部收益率及回收期相比不存在重大差异，因此公司本次募投项目的内部收益率及投资回收期测算具有合理性。

2、说明集采实施及竞品增加是否会对发行人的业绩产生影响，是否已经或即将影响发行人产品定价、毛利率以及募投项目的预期收益

集采政策的实施情况及对公司产品的影响，参见“问题 2：主要产品与市场空间”之“二、市场空间及行业政策影响”之“（三）请发行人说明医疗器械审评审批、医保限价政策、集中带量采购、疾病诊断相关分组（DRG）付费政策、“两票制”、终端入网等相关政策推进对发行人所处细分领域及竞争格局的影响，是否对发行人经营稳定性或持续经营能力构成重大不利影响”。

公司在血管疾病治疗器械领域拥有丰富的研发设计经验，具备较强的技术研发能力，产品技术含量高，所研发的针对短锚定主动脉夹层和复杂腹主动脉瘤的胸主、腹主覆膜支架产品，有效扩展了腔内修复治疗的适应症，填补了国际临床空白。同时，公司目前已建立了覆盖全国的专业化技术服务团队和平台化销售配送网络，具备较强的市场开拓能力。公司胸主动脉覆膜支架系统及腹主动脉覆膜支架系统平均单价下降主要系 2024 年国家医保局对特定企业的终端价格策略进行了公开问询，由此推动了包含公司核心产品胸主动脉覆膜支架系统和腹主动脉覆膜支架系统在内的医疗器械产品在全国范围内终端入网价格的统一下调。行业

竞品增加未迫使公司产品大幅降价，亦未出现恶性价格竞争情形。后续公司将持续采取、推进生产工艺优化、成本控制、新品迭代升级等措施，依靠成本优势与临床差异化产品巩固竞争地位，预计竞品增加不会对公司产品定价、综合毛利率形成重大负面冲击。

本次募投项目系基于公司现有市场地位、客户基础及未来市场需求作出的合理规划，集采与竞品增加的不确定性可能会对项目预期收益带来一定的潜在风险，但不会改变项目的整体可行性与长期盈利性。一方面募投产品覆盖外周、冠脉、神经等多个细分赛道，采用分阶段产能爬坡策略，公司可根据未来集采政策和市场竞争格局的变化动态调整各产品的投产节奏；另一方面公司可通过常态化的成本管控、市场拓展、产品迭代等一系列应对措施，降低政策与竞争环境变化带来的不利影响，保障项目收益维持在合理区间。公司依托多年的技术积累、丰富的产品布局与成熟的销售渠道网络，已建立了完善的质量成本管控体系，具备良好的市场开拓能力，行业竞争力较强。整体来看，集采实施与竞品增加对公司业绩存在的影响可控，集采的实施会带来一定的价格压力，在一定程度上影响产品定价、毛利率，但公司可通过差异化竞争与成本控制等措施维持稳定的市场地位，预计不会对公司业绩及募投项目预期收益造成重大不利影响。

3、量化分析如募投项目实施效果不及预期、新增固定资产未来摊销及折旧等对公司营业成本、净利润和毛利率的影响，说明采取的具体风险应对措施

（1）量化分析如募投项目实施效果不及预期、新增固定资产未来摊销及折旧等对公司营业成本、净利润和毛利率的影响

本次高端医疗器械新生产基地项目和研发中心建设项目建成后，预计将新增年折旧摊销 781.81 万元，具体如下表所示：

项目	房屋年折旧摊销额（万元）	设备年折旧摊销额（万元）	软件年折旧摊销额（万元）	合计（万元）
高端医疗器械新生产基地项目	153.18	581.38	19.63	754.20
研发中心建设项目	2.30	25.31		27.61
合计	**155.47**	**606.70**	**19.63**	**781.81**

假设本次募投项目完全不及预期，未能按期达产销售，以公司 2025 年经营数据为基础，对募投项目实施效果不及预期的影响进行测算，募投项目预计将新

增年折旧摊销 781.81 万元，从而导致营业成本增加 781.81 万元，毛利率下降 3.38%，净利润减少 664.54 万元。

科目	2025 年财务数据	募投项目新增折旧摊销	新增折旧摊销后财务数据	募投项目对财务数据影响
营业收入	23,146.10		23,146.10	
营业成本	7,403.78	781.81	8,185.59	增加 781.81 万元
毛利率	68.01%		64.64%	下降 3.38%
净利润	1,774.85		1,110.31	减少 664.54 万元

综上，极端情况下，若募投项目未能取得预期收益，募投项目新增折旧摊销对公司营业成本、净利润和毛利率的影响整体有限。公司将结合整体市场环境、行业情况等，合理的推进募投项目的实施，预期将能够助力公司经营业绩进一步提升，公司目前经营情况良好，新增折旧摊销预期不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

（2）说明采取的具体风险应对措施

1）依托现有营销体系，加快募投产品市场渗透

公司产品现覆盖全国 30 余个省份、自治区和直辖市的数百家医院，本项目可依托公司多年经营沉淀的全国经销商网络与终端医院资源，实现销售渠道的复用，大幅缩短市场开拓周期。公司将根据项目建设进度，新产品研发落地进展，适时推进布局各省份耗材挂网、产品学术推广、入院谈判等相关工作，主动跟进国家最新政策导向，根据宏观经济环境，及时调整业务投入并持续的推进技术和业务升级，不断地开发新增流通商与终端医院客户，保障项目产品上市后快速实现市场渗透。

2）持续丰富产品矩阵，增强客户需求响应能力

本次募投布局外周、冠脉、神经介入及通路类等多个领域的介入类医疗器械，公司将严格按照产品注册进度分批次安排产线调试与产能爬坡，优先保障已获批产品的产能落地与市场供应，并结合市场需求动态调整生产计划，保障项目生产灵活性，最大化地满足客户需求。同时，公司将持续围绕血管介入临床痛点推进技术迭代，不断推出具备更高临床价值的升级产品，丰富产品矩阵，形成多品类协同销售格局，凭借优异的产品性能和完善的销售服务能力，进一步提升客户粘

性，保障项目盈利水平。

3）优化管理机制与人才梯队，筑牢运营保障基础

公司将进一步深入研究，改进、完善并创新适合公司发展的管理模式和激励机制，逐步强化流程化、体系化管理，有步骤地加强对现有管理团队的培训，引导管理人员将实践管理经验与先进管理理论相结合，减少管理风险。同时，公司将加强人力资源建设，优化薪酬激励机制，保证公司核心技术及管理人员稳定性。此外，公司将积极顺应市场和行业发展趋势，创新管理体制，提高综合管理水平，增强业务拓展能力，以充分保障公司管理运营的可持续性。

4）严格资金使用管控，防范现金流与经营波动风险

公司将严格执行募集资金专户管理制度，专款专用、分阶段拨付项目建设款项，保障资金使用合规高效；项目建成后公司将结合产品注册进度、市场订单规模合理安排投产节奏，并持续维持稳健经营的财务策略，统筹经营性现金流使用，确保日常运营、固定摊销支出可由主营业务现金流足额覆盖，降低经营波动风险。

（七）结合公司所处行业特点及发展趋势，公司现有经营规模、现行业务模式下财务状况及业务拓展情况、货币资金余额，本次发行前后公众股东持股比例、控股股东及实际控制人持股比例及变化情况等，充分论证说明募集资金测算依据，以及募投项目设置和募集资金规模的合理性、必要性

1、公司所处行业特点及发展趋势

（1）行业具有技术密集、监管要求高、研发注册周期长和前期投入较大的特点

血管介入医疗器械融合材料、精密加工、生物医学工程和临床医学等多学科技术，产品研发需经过设计开发、产品检验、临床评价或临床试验、注册申报、技术审评及质量管理体系核查等环节；产品上市后还需持续开展医院准入、医生培训、临床推广和质量追溯。因此，行业企业需要持续配置研发、临床注册、生产验证、质量体系和商业化资源，资金投入具有金额较大、周期较长、回收与产品获批及市场推广进度相关等特点。

公司募投项目分别用于产品产业化和持续研发，属于医疗器械企业由研发成

果向规模化生产和市场销售转化所需的核心投入，与行业经营规律一致。

（2）主要细分市场仍具增长空间

根据弗若斯特沙利文报告，2024 年，我国心血管介入器械市场规模达 448.14 亿元人民币，预计 2030 年，市场规模将达到 1,517.30 亿元人民币，2024 年至 2030 年期间的年复合增长率为 22.54%。

我国主动脉腔内介入支架尚处于发展初期，2024 年市场规模达 30.93 亿元人民币，市场主要竞争者为微创心脉、先健科技、美敦力、戈尔等。由于新冠疫情的影响，2020 年市场增速略有下降。预计到 2030 年，中国主动脉腔内介入支架市场规模将达到 57.80 亿元人民币，2024 年到 2030 年的复合年增长率为 10.98%。

2024 年，中国周围血管介入器械市场规模达 69.29 亿元人民币，市场主要竞争者为波士顿科学、美敦力、巴德等，以欧美国家跨国企业为主导随着医疗器械生产企业研发加速，产品更新迭代逐渐加快，企业市场推广和培训深入医院，产品渗透率不断增加，预计到 2030 年，中国周围血管介入器械市场规模将达到 146.06 亿元人民币，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 13.23%。

2024 年，中国神经介入市场达到约 102.67 亿元人民币，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 21.81%。由于人口老龄化和临床需求未得到满足、国家激励政策和患者可及性的提高、“介入无植入”理念的普及等因素的推动，中国神经介入器械市场有望持续增长。预计到 2030 年，市场规模将达到约 423.76 亿元人民币。

2、公司现有经营规模、业务拓展情况

（1）经营规模

报告期各期，公司营业收入分别为 15,447.08 万元、20292.94 万元、23,146.10 万元，净利润分别为-1,699.87 万元、829.96 万元、1,774.85 万元，收入规模保持稳定增长趋势，利润持续改善。

（2）业务拓展情况

公司产品已覆盖全国 30 余个省份、自治区和直辖市的数百家医院，包括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、中山大学附属第一医院、海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）、中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、上海仁济医院、西安交通大学第一附属医院、浙江省人民医院等国内知名三甲医院。

公司产品一体式人工血管术中支架系统于 2025 年获批上市，2025 年度实现销售 1,903 套、营业收入 5,876.36 万元，已完成多个省级区域挂网或备案并推进医院准入。

3、现行业务模式下财务状况、货币资金余额

报告期各期，公司财务状况如下：

单位：万元

项目	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
资产总计	50,371.19	54,979.49	53,774.33
股东权益合计	44,897.95	41,567.70	41,392.11
归属于母公司所有者的股东权益	44,897.95	41,567.70	41,283.32
资产负债率（母公司）	8.14%	20.14%	18.56%
营业收入	23,146.10	20,292.94	15,447.08
毛利率	68.01%	71.17%	73.78%
净利润	1,774.85	829.96	-1,699.87
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润	1,264.11	1,002.15	-2,426.24

截至 2025 年末，公司货币资金余额为 8,586.63 万元，主要用于维持业务经营结算和资金周转所需。公司现有货币资金在优先保障短期日常经营支出后，可用于中长期项目投资的富余资金较为有限，与本次募集资金总额 25,092.18 万元有较大缺口。

报告期内，公司经营活动现金流出包括采购付款、员工薪酬、研发支出及产品推广支出；高值医疗器械业务还需维持原材料和产成品备货、临床及注册投入和商业化资金。随着公司持续加大建设投入，未来货币资金需求亦将随之增加。在此背景下，通过股权融资方式筹集资金，满足募投项目资金需求，可以有效平衡日常经营与项目投资、优化资本结构。

4、本次发行规模已充分考虑股份稀释情况，发行后公众股东持股比例符合要求，且实际控制人的控制权保持稳定

详见本问询函回复之“问题 1：控制权稳定性及股权清晰”之“一、控制权稳定及股权清晰”之“（三）结合实控人对董事会及管理层的控制能力，其他股东未来持股计划安排、实控人发行前后持股变化、公司章程约定等，说明公司控制权能否在可预期的时间内保持稳定，是否存在其他可能影响控制权稳定的情形，发行后持股比例较低对公司控制权、公司治理及经营稳定性的影响，是否对公司持续经营产生重大不利影响，公司及实控人已采取和拟采取的措施及有效性，并结合实际情况充分揭示风险”相关回复。

5、募集资金测算依据

本次募投项目均围绕主营业务领域展开，与发行人未来的战略发展方向规划一致。发行人本次募集资金的数额和投向与现有业务、经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等相适应，投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，具有较强的可行性。具体测算依据参见本题回复之“（四）说明设备软件安装及其他费用、铺底流动资金、研发费用的明细、测算过程、主要用途，分析说明铺底流动资金的必要性及规模合理性”。

6、募投项目设置和募集资金规模的合理性、必要性

本次拟募集资金分别用于“高端医疗器械新生产基地项目”和“研发中心建设项目”。上述募投项目均围绕公司血管介入医疗器械主营业务及现有技术体系展开：高端医疗器械新生产基地项目主要用于承接外周及冠脉、神经介入及通路类产品的产业化，完善公司相关产品的生产、检验、质量控制及供应保障能力；研发中心建设项目主要用于胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统的产品迭代，以及冠脉和外周超声导管等重点管线的研发，有利于增强公司持续创新能力，并为后续产品注册及产业化提供支持。两个项目在研发、注册和生产环节相互衔接，与公司深耕血管疾病治疗领域、持续丰富产品管线的发展战略相契合，项目设置合理。

募集资金规模系依据各项目可行性研究报告确定的固定资产等投资、研发投入及铺底流动资金测算确定，未包含发行费用，不存在超额募资安排；若募集资

金不足部分由公司以自筹资金补足，超募部分将按规定履行审议程序后规范使用。募资总额与公司现有资产规模、营业收入水平及项目建设实际需求相匹配，募集资金规模合理。

综上所述，本次募投项目均围绕公司主营业务的研发升级和产业化需求设置，具有可行性与必要性，募集资金规模与项目建设内容、投入进度、公司现有经营规模和财务资源相匹配；本次发行后公众股东持股比例符合北交所上市要求，实际控制人控制权稳定。因此，本次募投项目设置和募集资金规模具有合理性和必要性。

二、中介机构的核查

（一）核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

（1）查询弗若斯特沙利文出具的发行人本次募集资金投资项目的可行性研究报告，及投入金额测算底表、收益率测算底表；

（2）查阅发行人现有产品的产能、产量、产能利用率等情况；

（3）查阅弗若斯特沙利文出具的行业研究报告等资料；

（4）查阅发行人募集资金投资项目涉及的备案文件、环评批复文件等；

（5）查阅发行人对两个募集资金投资项目分别设置的独立的资金及财务核算管理体系；

（6）查阅编号为鄂（2022）黄石市不动产权第 0042251 号的不动产权证书；

（7）发行人、华畅启安与磁湖高新、黄石康华共同签署的《战略合作协议》。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）募投项目新增产能对应产品的市场空间大，产能消化具有可行性；

（2）发行人募投项目建设层面的备案及环评程序已履行完毕，相关研发项目正常推进，不存在重大不确定性，不存在导致募投项目无法实施的重大障碍。

但是医疗器械研发、临床试验和注册审批具有固有不确定性，如研发或注册进度晚于预期，可能推迟产品商业化并影响募投项目预期效益。发行人已在《招股说明书》作出相关风险披露：

（3）发行人已对两个募集资金投资项目分别设置独立的资金及财务核算管理体系。截至 2026 年 6 月 30 日，公司以自有资金预先投入募集资金投资项目的实际金额合计为 359.18 万元；

（4）按照项目所需流动资金总额的 15%测算铺底流动资金纳入总投资具有合理性及必要性；

（5）华畅启安获得土地使用权后又转让具有商业合理性，除已披露协议及安排外，发行人、华畅启安与磁湖高新、黄石康华之间不存在其他未披露的特殊投资条款或特殊利益安排；

（6）公司本次募投项目的内部收益率及投资回收期测算具有合理性；集采实施与竞品增加对公司业绩存在的影响可控，预计不会对公司业绩及募投项目预期收益造成重大不利影响；

（7）本次募投项目均围绕公司主营业务的研发升级和产业化需求设置，具有可行性与必要性，募集资金规模与项目建设内容、投入进度、公司现有经营规模和财务资源相匹配；本次发行后公众股东持股比例符合北交所上市要求，实际控制人控制权稳定。因此，本次募投项目设置和募集资金规模具有合理性和必要性。

问题 11：其他问题

（1）合规生产经营。请发行人：①说明发行人及其子公司各项业务已取得的境内外全部资质、许可、认证，是否存在超范围、超资质经营情形，结合到期情况、续期条件及程序，说明是否存在未及时年检或定期续签的情形或续期失败、丧失资质的风险。②说明公司产品是否符合相关标准或质量规范要求，公司与主要客户或供应商之间关于产品质量责任分摊的安排，及产品质量的内部控制制度有效性，是否存在质量纠纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚或退召回、退货的情形，是否存在使用公司产品进行手术的患者就产品质量提出诉讼、仲裁、赔偿等情形。③说明发行人关于不良事件监测处理体系及制度，对不良事件的风险控制措施，是否符合相关法律法规要求，报告期内及期后是否发生医疗器械产品不良事件，如有，详细说明处理、再评价或召回等相关情形。

（2）信息披露准确性、充分性。请发行人：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”，强化风险导向，删除针对性不强的表述与涉及风险对策、发行人竞争优势或可能减轻风险因素的表述。②对照规则逐一核对并列表简要说明各承诺事项是否齐备、可执行。③结合发行人本次发行稳定股价的具体措施等，说明发行人稳定股价的预案是否具有可执行性。④全面梳理申请文件并核对是否存在夸大或不实表述，是否存在可能误导投资者的广告性、宣传性语言，第三方数据来源是否真实、权威，第三方数据是否有充分、客观、独立的依据，并结合实际情况修改完善相关内容。

请保荐机构核查上述事项，请发行人律师核查上述事项（1），并发表明确意见。请保荐机构按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-24 第三方数据相关要求进行核查并出具专项核查意见。

回复：

一、合规生产经营

（一）说明发行人及其子公司各项业务已取得的境内外全部资质、许可、认证，是否存在超范围、超资质经营情形，结合到期情况、续期条件及程序，

说明是否存在未及时年检或定期续签的情形或续期失败、丧失资质的风险

1、说明发行人及其子公司各项业务已取得的境内外全部资质、许可、认证，是否存在超范围、超资质经营情形，结合到期情况、续期条件及程序，说明是否存在未及时年检或定期续签的情形或续期失败、丧失资质的风险。

（1）说明发行人及其子公司各项业务已取得的境内外全部资质、许可、认证，是否存在超范围、超资质经营情形

根据公司提供的发行人及其子公司境内生产经营资质文件，截至本回复出具之日，发行人及其境内子公司取得的在境内经营现有业务的业务资质、许可和认证的情况如下：

序号	持证单位	资质名称	证书登记号	有效期限	发证/备案单位
1	华脉泰科	医疗器械注册证	国械注准 20223130099	2022.01.21-2027.01.20	国家药品监督管理局
2	华脉泰科	医疗器械注册证	国械注准 20173131434	2022.10.17-2027.10.16	国家药品监督管理局
3	华脉泰科	医疗器械注册证	国械注准 20223131773	2022.12.23-2027.12.22	国家药品监督管理局
4	华脉泰科	医疗器械注册证	国械注准 20243030825	2024.04.28-2029.04.27	国家药品监督管理局
5	华脉泰科	医疗器械注册证	国械注准 20193130070	2024.07.22-2029.02.13	国家药品监督管理局
6	华脉泰科	医疗器械注册证	国械注准 20243032052	2024.10.17-2029.10.16	国家药品监督管理局
7	华脉泰科	医疗器械注册证	京械注准 20242140775	2024.12.25-2029.12.24	北京市药品监督管理局
8	华脉泰科	医疗器械注册证	京械注准 20242030413	2025.03.30-2030.03.29	北京市药品监督管理局
9	华脉泰科	医疗器械注册证	国械注准 20253130762	2025.04.09-2030.04.08	国家药品监督管理局
10	华脉泰科	医疗器械注册证	国械注准 20253130730	2025.04.09-2030.04.08	国家药品监督管理局
11	华脉泰科	医疗器械注册证	国械注准 20213030368	2026.05.25-2031.05.24	国家药品监督管理局
12	华脉泰科	医疗器械经营许可证	京兴药监械经营许 20220028 号	2022.01.18-2027.01.17	北京市大兴区市场监督管理局
13	华脉泰科	医疗器械生产许可证	京药监械生产许 20170042 号	2022.11.07-2027.11.06	北京市药品监督管理局
14	华脉泰科	药品医疗器械网络信息服务备案	（京）网药械信息备字（2023）第 00412 号	2023.09.04 至长期	北京市药品监督管理局

序号	持证单位	资质名称	证书登记号	有效期限	发证/备案单位
15	华脉泰科	第二类医疗器械经营备案凭证	京兴药监械经营备20220148号	2023.12.28至长期	北京市大兴区市场监督管理局
16	华脉泰科	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出20250964号	2025.11.12-2027.10.16	北京市药品监督管理局
17	华脉泰科	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出20250965号	2025.11.12-2027.11.06	北京市药品监督管理局
18	华脉泰科	进出口货物收发货人备案	1113330002	2015.01.23至长期	北京市大兴区亦庄海关
19	华脉泰科	固定污染源排污登记回执	91110115573221 96X4002Z	2022.12.12-2027.12.11	全国排污许可证管理信息平台
20	华脉泰科	固定污染源排污登记回执	91110115573221 96X4001Y	2025.07.28-2030.07.27	全国排污许可证管理信息平台
21	华脉泰科	中国商品条码系统成员证书	物编注字第388358号	2026.07.26-2028.07.26	中国物品编码中心
22	华脉泰科	高新技术企业证书	GR202411004555	2024.12.02起三年	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局
23	华脉泰科	安全生产标准化三级企业（机械）	京AQBJXIII202501130	2025.05.29-2028.05	北京市大兴区安全生产协会
24	华脉泰科	中关村高新技术企业	20252100320102	2025.07.04起三年	中关村科技园区管理委员会
25	华脉泰科	BSIISO13485：2016质量管理体系证书	MD765109	2025.09.06-2028.09.05	BSI
26	普益盛济	医疗器械注册证	国械注准20173034114	2026.08.03-2031.08.02	国家药品监督管理局
27	普益盛济	医疗器械注册证	京械注准20232020413	2023.06.28-2028.06.27	北京市药品监督管理局
28	普益盛济	医疗器械注册证	京械注准20232020414	2023.06.28-2028.06.27	北京市药品监督管理局
29	普益盛济	医疗器械注册证	京械注准20192020100	2024.03.22-2029.03.21	北京市药品监督管理局
30	普益盛济	医疗器械注册证	京械注准20242030242	2024.05.07-2029.05.06	北京市药品监督管理局
31	普益盛济	医疗器械注册证	国械注准20243031014	2024.05.31-2029.05.30	国家药品监督管理局
32	普益盛济	医疗器械注册证	京械注准20242030162	2025.01.23-2030.01.22	北京市药品监督管理局
33	普益盛济	医疗器械注册证	国械注准20263030799	2026.04.21-2031.04.20	国家药品监督管理局
34	普益盛济	医疗器械生产许可证	京药监械生产许20070033号	2026.01.15-2031.01.14	北京市药品监督管理局

序号	持证单位	资质名称	证书登记号	有效期限	发证/备案单位
35	普益盛济	医疗器械质量管理体系认证证书	04726M00280R100	2026.05.23-2029.05.22	北京国医械华光认证有限公司
36	普益盛济	进出口货物收发货人备案	11132606AQ	2011.07.29至长期	北京市大兴区亦庄海关
37	普益盛济	高新技术企业证书	GR202411004231	2024.12.02起三年	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局
38	普益盛济	固定污染源排污登记回执	91110108758720896D001X	2024.05.29-2029.05.28	全国排污许可证管理信息平台
39	普益盛济	固定污染源排污登记回执	91110108758720896D002Y	2025.01.14-2030.01.13	全国排污许可证管理信息平台
40	普益盛济	中关村高新技术企业	20252050253104	2025.06.10起三年	中关村科技园区管理委员会
41	华通集智	中关村高新技术企业	20242100253104	2024.06.25起三年	中关村科技园区管理委员会
42	华通集智	进出口货物收发货人备案	1113360A0M	2024.08.21至长期	北京市大兴区亦庄海关
43	华通集智	固定污染源排污登记回执	91110115MA01K9YLXX001X	2025.06.20-2030.06.19	全国排污许可证管理信息平台

根据公司提供的公司及其子公司境外生产经营资质文件，截至本回复出具日，发行人及其境外子公司美国华通取得的在中国大陆以外与从事经营活动相关的业务资质、许可和认证情况如下：

序号	持证单位	资质名称	证书登记号	有效期限	发证单位
1	华脉泰科	CE 认证	M.2020.106.13437-1	2020.03.20-2027.12.31	UDEM
2	华脉泰科	CE 认证	M.2020.106.13422-1	2020.03.20-2027.12.31	UDEM
3	美国华通	CE 认证	CL0773100029Rev.00	2024.05.04-2028.12.31	TÜVSÜDProductServiceGmbH
4	美国华通	CB 认证	CB0773100024Rev.00	2018.08.06至长期	TÜVSÜDProductServiceGmbH

截至本回复出具日，发行人及其子公司已取得经营现有业务的相关境内外资质、许可及认证，不存在超范围、超资质经营情形。

（2）结合到期情况、续期条件及程序，说明是否存在未及时年检或定期续签的情形或续期失败、丧失资质的风险。

根据发行人的说明并经保荐机构查阅相关法规，发行人持有的上述各类业务资质、许可和认证的续期条件及续期程序如下：

序号	资质名称	续期条件	续期程序
1	医疗器械注册证	根据《医疗器械监督管理条 例》，我国对医疗器械延续注册实行默示许可，除下列情形外，药品监督管理部门应当作出准予延续决定：（1）未在规定期限内提出延续注册申请；（2）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（3）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。	根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械注册证有效期 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请；符合续期条件的，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，逾期未作决定的，视为准予延续。
2	医疗器械经营许可证	持续满足经营场所、库房、人员、设施设备、信息管理系统和质量管理制度等要求，经营活动符合医疗器械经营质量管理规范	有效期 5 年，向原发证部门申请；主管部门审查资料，必要时开展现场核查；符合条件的延续，整改后仍不符合条件的不予延续。主管部门逾期未作决定的，视为准予延续。
3	医疗器械生产许可证	持续具备相适应的生产场地、设备、人员、检验能力、质量制度和售后服务能力；遵守医疗器械生产质量管理规范，质量管理体系持续有效运行	有效期 5 年，向原发证部门提出延续申请；主管部门结合守法情况、生产质量管理规范执行情况及质量体系运行情况审查，必要时现场核查；存在问题的限期整改，整改后仍不符合条件的不予延续。
4	药品医疗器械网络信息服务备案	长期有效	
5	第二类医疗器械经营备案凭证	长期有效	
6	医疗器械产品出口销售证明	申请人应为境内医疗器械注册人、备案人或依法取得生产许可、备案的生产企业；相关产品注册、备案及生产资质持续有效，质量管理体系符合要求；不存在严重违法失信、停产整改等不予出具情形	证明有效期不得超过申请所依据的医疗器械注册证、生产许可证等证明文件中**最早届满日期**；第一类医疗器械原则上最长不超过 3 年。向所在地省级药监部门或其授权部门提交申请表、产品注册或备案证明、生产许可或备案材料；主管部门审核相关材料及质量管理情况，必要时核查；证明到期或内容发生变化时重新申请。
7	进出口货物收发货人备案	长期有效	
8	固定污染源排污登记回执	企业仍属于排污登记管理范围；污染物排放种类、去向、执行标准和污染防治措施等	排污登记表自取得登记编号之日起生效；登记满 5 年后，平台发送更新提醒。登录全国排污许可证管理信息平台核

序号	资质名称	续期条件	续期程序
		信息真实、准确、完整	实并更新登记信息，重新生成登记回执；登记事项变化的，应在变化之日起20日内变更；生产规模扩大等导致需要申领排污许可证的，应先申领许可证并注销原登记。
9	中国商品条码系统成员证书	企业依法存续，继续需要使用商品条码，系统成员信息真实、条码使用符合相关国家标准	有效期2年。向所在地中国物品编码中心分支机构申请续展，一般提交营业执照、系统成员证书及续展申请材料并缴纳费用。
10	高新技术企业证书	企业持续满足注册成立时间、核心知识产权、技术领域、科技人员占比、研发费用占比、高新技术产品收入占比、创新能力评价等条件，且申请前一年未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	有效期3年。登录高新技术企业认定管理工作网申报，提交知识产权、研发项目、成果转化、人员、研发费用、高新收入专项审计或鉴证报告等资料；经专家评审、综合审查、公示和备案后取得新证。
11	安全生产标准化三级企业（机械）	证照齐全有效，依法设置安全生产管理机构或配备人员，相关人员持证上岗；申请前一年未发生规定程度的生产安全事故，未列入安全生产失信惩戒名单，重大隐患已完成整改等；每年至少开展一次自评	有效期3年。按照“自评—申请—现场评审—整改—公示—公告”的程序重新申请；符合原等级直接定级条件的，经主管部门确认后，可以直接公示和公告。
12	中关村高新技术企业	持续符合直接入库或申报入库条件；申报入库企业通常需有不少于3名专职研发人员、至少1项知识产权、上年度研发费用不少于100万元，并符合规定的创新企业类型	有效期3年。通过国际科技创新中心网络服务平台提交换证材料；由中关村分园管委会核验，市科委、中关村管委会核定后完成备案并换发证书。
13	BSIISO13485:2016质量管理体系证书	质量管理体系持续符合ISO13485要求并有效运行；按期接受监督审核；及时关闭不符合项；产品、工艺、生产场所或质量体系发生重大变化时及时通知BSI	有效期3年。在证书届满前与BSI安排再认证审核；经文件和现场审核、整改不符合项及认证决定后换发证书，进入新的3年周期。
14	医疗器械质量管理体系认证证书	质量体系持续符合认证标准和认证范围，按期通过监督审核，重大变更及时报告，发现的不符合项有效整改	以证书载明的认证依据、发证机构和有效期为准。向原认证机构申请再认证，由认证机构实施再认证审核、整改验证和认证决定后换证。
15	CE认证	产品持续符合欧盟医疗器械相关法规要求；持续维持符合要求的质量管理体系，并确保技术文档、风险管理、临床评价、上市后监督、警戒及注册等持续合规；产品及质量管理体系发生相关变更时，按照适用要求履行通知、评估或批准程序。	在证书有效期届满前向公告机构提出再认证申请，提交产品变更、上市后监督、风险管理、临床评价等相关更新资料，由公告机构按照适用的符合性评估程序进行再评估；完成相关审核及不符合项整改后，由公告机构作出再认证决定并续展证书有效期。

序号	资质名称	续期条件	续期程序
16	CB 认证	长期有效	

根据发行人的说明，截至本回复出具日，发行人及其子公司已取得开展现有业务所需的相关境内外资质、许可及认证，该等资质、许可及认证均处于有效状态，对于依法需要年检、续期的，发行人及其子公司均已按照相关规定及时办理或将在法定期限内办理相应手续，不存在未及时年检或定期续期的情形，亦不存在续期失败、丧失相关业务资质的风险。

（二）说明公司产品是否符合相关标准或质量规范要求，公司与主要客户或供应商之间关于产品质量责任分摊的安排，及产品质量的内部控制制度有效性，是否存在质量纠纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚或退召回、退货的情形，是否存在使用公司产品进行手术的患者就产品质量提出诉讼、仲裁、赔偿等情形

1、公司产品符合相关标准或质量规范要求

公司为医疗器械生产企业，已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》等国家相关法律法规和医疗器械相关标准建立了质量管理体系，通过了医疗器械质量管理体系认证。根据公司提供的质量管理体系相关文件，并经访谈公司生产、质量相关负责人，公司在生产过程中严格按照《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》的要求制定了生产相关程序与规程，具体包括《生产管理规程》《工艺管理规程》《记录填写管理规程》等，对生产全流程的人员、设备、质量及记录等方面进行了规定，并在实际生产过程中严格执行，以确保产品最终的生产质量，公司产品符合适用的标准和质量规范要求。

2、公司与主要客户或供应商之间关于产品质量责任分摊的安排

报告期内，发行人与主要客户或供应商签订的重大合同中，有关产品质量责任分摊的具体安排概括如下表所示：

合同相对方	主要条款概括
主要客户	1、产品质量按照协议约定及适用的产品技术要求、标签、说明书等标准执行。 2、产品存在质量问题的，公司按照具体合同约定承担相应质量责任。

合同相对方	主要条款概括
主要原辅材供应商	1、产品应符合国家标准或双方约定的质量协议、图纸、采购技术要求等质量标准。 2、公司按照合同约定对产品进行检验或验收；产品不符合约定质量要求的，供应商根据具体合同约定承担相应质量责任。
主要研发服务供应商	1、研发服务供应商应根据具体服务内容，按照相关法律法规、临床试验质量管理规范、研究方案、标准操作规程及合同约定提供相关服务，并保证其负责范围内的服务及成果符合约定要求。 2、研发服务供应商未按约履行服务义务的，应根据合同约定承担相应责任。

如上所述，发行人与主要客户或供应商之间关于产品质量责任约定明确。

3、产品质量的内部控制制度有效性

报告期内，为保障产品安全性和有效性，公司制定了《风险管理控制程序》《不合格品控制程序》《生产管理规程》《工艺管理规程》等生产相关程序与规程，搭建了质量管理体系，建立了一系列内部控制制度。公司质量管理体系相关部门的职责分工情况如下：

序号	部门/机构名称	职责内容
1	人事行政部	负责对公司人员管理进行控制，负责人员的健康、招聘、培训、评价、人事调整
2	研发部	负责对公司产品的设计开发过程控制，负责设计开发过程中的策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更
3	生产部	负责对公司产品的生产过程进行控制，负责生产和工序的计划、实施、管理
4	质量部	负责对公司的质量体系和产品实现过程进行质量控制，对产品质量的相关事宜负有决策的权利，对公司的质量管理体系有监视和测量的权利，负责公司的质量体系文件和记录
5	工艺部	负责对公司产品生产过程中的工艺参数和工艺方法进行控制，负责工艺的制定、验证/确认、实施
6	采购部	负责对公司生产和研发物料的采购控制，对采购过程中的供方选择、供方沟通、物料采购、供方评价有选择权、评价权
7	销售市场部	负责公司国内市场产品的销售和售后控制，对产品销售和售后过程中的市场开发、顾客要求识别、销售订单管理、对客户的售前和售后服务、顾客财产管理、客户抱怨的接收与识别及后续处理跟踪
8	设备部	负责对公司的设施和设备进行控制，负责管理设施和设备的申请、确认、使用、维护/维修、报废
9	法规注册部	负责公司产品的注册和备案，负责与产品实现相关的法规和标准的收集
10	临床部	负责公司新产品的上市前临床试验过程的控制，负责试验过程中的试验设计、临床执行、数据管理以及总结报告的完成
11	库房部	负责对公司生产和研发物料进行贮存控制，管理在库的物料贮存位置、贮存方法、出入库、物料报废
12	国际销售部	负责公司国际市场产品的销售和售后控制，负责产品销售和

序号	部门/机构名称	职责内容
		售后过程中的市场开发、顾客要求识别、销售订单管理、客户的售前和售后服务、顾客财产管理、客户抱怨的接收与识别及后续处理跟踪；以及欧盟法规要求下的产品上市后的临床跟踪等工作

各职能部门在实际生产经营过程中严格执行上述管理制度及遵守部门职责，通过对采购、生产、研发、销售各个环节进行产品质量管控和风险管控，公司能够保障产品的安全性和有效性。

4、是否存在质量纠纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚或退召回、退货的情形，是否存在使用公司产品进行手术的患者就产品质量提出诉讼、仲裁、赔偿等情形

根据发行人提供的退换货统计表及说明，并经保荐机构对发行人相关业务主管部门负责人进行访谈，发行人报告期内存在客户退换货的情况，具体如下：

项目	2025 年	2024 年	2023 年
退换货金额（万元）	25.80	23.3	0
其中：产品质量导致退货金额（万元）	0	0	0
主营业务收入（万元）	23,037.26	20,146.05	15,288.28
退换货金额占主营业务收入的比例	0.11%	0.12%	0.00%
其中：产品质量导致退换货金额占主营业务收入的比例	0.00%	0.00%	0.00%

如上所述，报告期内，发行人不存在因产品质量原因导致的退换货情形。

根据发行人出具的说明、北京市公共信用信息中心出具的《专项信用报告（有无违法违规记录证明版）》，并经查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站公开信息，报告期内，公司及子公司不存在质量纠纷或潜在纠纷，不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚或退召回、退货的情形，亦不存在使用公司产品进行手术的患者就产品质量提出诉讼、仲裁、赔偿等情形。

（三）说明发行人关于不良事件监测处理体系及制度，对不良事件的风险控制措施，是否符合相关法律法规要求，报告期内及期后是否发生医疗器械产品不良事件，如有，详细说明处理、再评价或召回等相关情形

1、发行人关于不良事件监测处理体系及制度，对不良事件的风险控制措施，符合相关法律法规要求

根据发行人提供的《不良事件控制程序》，发行人已依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等相关规定，建立医疗器械不良事件监测和处理体系，制定并实施《不良事件控制程序》。该程序对不良事件监测工作的组织机构及职责分工、人员培训、信息收集、事件报告、调查分析与评价、应急处置、风险控制、定期风险评价、重点监测、医疗器械再评价及档案管理等事项作出了具体规定。

根据《不良事件控制程序》，发行人通过不良事件监测发现医疗器械存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险时，应当根据风险程度采取适当的风险控制措施，主要包括：（1）停止生产、销售相关产品，并通知相关单位暂停销售和使用；（2）实施产品召回；（3）发布风险警示信息；（4）对生产质量管理体系进行自查和整改；（5）修改产品说明书、标签和操作手册等；（6）改进产品设计、生产工艺及产品技术要求；（7）开展产品再评价以及采取其他必要的风险控制措施。同时，发行人按照规定时限，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统上报相关不良事件，并根据调查评价及风险处置进展，及时提交调查评价结果、风险控制措施及后续处置情况等信息。

综上所述，发行人已建立与其医疗器械产品及生产经营活动相适应的不良事件监测和处理体系，制定并实施《不良事件控制程序》，并按照规定通过国家医疗器械不良事件监测信息系统上报相关不良事件及后续调查评价、风险控制和处置情况。发行人上述不良事件监测处理制度及风险控制措施符合相关法律法规的规定。

2、报告期内及期后，发行人医疗器械产品不良事件报告处理结果均已通过相关监管机构的审核，发行人不存在因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回的情形

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。医疗器械再评价，是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。国家药品监督管理局建立国家医疗器械

不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当按要求开展后续调查、分析，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，相关监测机构对持有人评价结果进行审核。持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：……（三）实施产品召回；……（八）开展医疗器械再评价……。

根据公司提供的不良事件报告表等资料，报告期初至 2026 年 6 月 30 日，发行人收集和上报的医疗器械不良事件共有 7 例，具体情况如下：

类型	数量	是否存在再评价或召回情形
输注导管接头或导丝接头裂缝并发生渗液	4	否
腹主动脉覆膜支架释放失败	1	否
输注导管脱出	1	否
输注导管包头端断开	1	否
合计	**7**	-

根据公司提供的不良事件报告表等资料，报告期初至 2026 年 6 月 30 日，发行人全资子公司普益盛济收集和上报的医疗器械不良事件共有 21 例，具体情况如下：

类型	数量	是否存在再评价或召回情形
止血器止血无效或使用后持续出血	4	否
静脉剥脱导丝包装破损	2	否
静脉剥脱导丝可更换端头松动或脱落	2	否
静脉剥脱导丝盘管或保护套管破损	2	否
亲水涂层导丝使用过程中卡顿	2	否
亲水涂层导丝涂层脱落或破损，包括芯丝突出	2	否
静脉剥脱导丝缺少可更换端头	1	否
静脉剥脱导丝端头螺丝滑丝	1	否
静脉剥脱导丝头断离	1	否
静脉剥脱导丝使用过程中损伤血管	1	否
亲水涂层导丝使用过程中断裂	1	否
亲水涂层导丝 UDI 码与扫码信息不一致	1	否

类型	数量	是否存在再评价或召回情形
止血器封堵异常	1	否
合计	**21**	**-**

上述可疑医疗器械不良事件经公司评价后，均已经北京市药品不良反应监测中心审核通过，不存在因医疗器械不良事件而实施产品召回、再评价措施的情形。

二、信息披露准确性、充分性

（一）全面梳理“重大事项提示”“风险因素”，强化风险导向，删除针对性不强的表述与涉及风险对策、发行人竞争优势或可能减轻风险因素的表述

公司已全面梳理招股说明书“重大事项提示”、“风险因素”各项内容，删除针对性不强和模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势或可能减轻风险因素等类似表述。

（二）对照规则逐一核对并列表简要说明各承诺事项是否齐备、可执行

发行人、控股股东、实际控制人及其一致行动人、相关股东、董事及高级管理人员等本次发行涉及的相关责任主体已就本次发行上市的相关事宜作出承诺，经对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（以下简称“《适用指引第 1 号》”）等相关要求，逐一核对，各承诺事项已齐备、可执行，具体如下：

相关规则要求		本次发行上市已出具的承诺	是否齐备、可执行
《适用指引第 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求	发行人在提交申请文件时应当出具专项承诺，说明发行人股东是否存在以下情形，并将该承诺对外披露：法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；以发行人股份进行不当利益输送。	发行人已出具《关于股东信息披露的专项承诺》，且已在《招股说明书》中详细披露。	是
《适用指引第 1 号》1-2 申报前引入新股东与增资扩股	发行人在申报前 6 个月内进行增资扩股的，相关股东应当承诺其所持新增股份自取得之日起锁定 12 个月。相关股东刻意规避股份锁定期要求的，应当按照相关规定进行股份锁定。	申报前 12 个月内新股东黄伟已出具《关于锁定及持股、减持意向的承诺函》，且已在《招股说明书》中详细披露。	是
《适用指引第 1 号》1-6	发行人的控股股东、实际控制人及其亲属持有或控制的发行人向不特定	控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、	是

相关规则要求		本次发行上市已出具的承诺	是否齐备、可执行
实际控制人的认定与锁定期安排	合格投资者公开发行前的股份，按照《上市规则》规定，自本次公开发行并上市之日起 12 个月内不得转让。	高级管理人员已按照规定作出《关于股份锁定及持股、减持意向的承诺函》，且已在《招股说明书》中详细披露。	
《适用指引第 1 号》1-23 信息披露豁免	发行人从事军工等涉及国家秘密业务的，应当符合以下要求：……（三）提供发行人控股股东、实际控制人对其已履行和能够持续履行相关保密义务出具的承诺文件	不适用	不适用
《适用指引第 1 号》1-26 发行上市相关承诺：关于延长股份锁定期的承诺	发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事、高级管理人员应当参照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（以下简称《意见》）的相关规定，承诺锁定期满后 24 个月内减持价不低于发行价和特定情形下锁定期限自动延长 6 个月，并可根据具体情形提出更严格的锁定要求。作出承诺的董事、高级管理人员应明确不因其职务变更、离职等原因而免于履行承诺。	控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已按照规定作出《关于股份锁定及持股、减持意向的承诺函》，且已在《招股说明书》中详细披露。	是
	发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事长及总经理应当对以下事项作出承诺：若公司上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 6 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份；若公司上市后，本人涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份。		
	发行人控股股东、实际控制人所持股份应当与其一致行动人所持股份合并计算；如上市后发生解除一致行动关系情形的，除因不可抗力外，上市时作出的股份锁定安排不因协议解除而发生变化。	控股股东、实际控制人及其一致行动人已按照规定作出上述承诺。	是
《适用指引第 1 号》1-26 发行上市相关承诺：关于稳定股价预案	发行人控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员应当参照《意见》的相关规定，披露上市后 36 个月内公司股价低于每股净资产时承诺稳定公司股价的预案，并可以根据自身实际情况设置上市后一定期间公司股价低于发行价格时承诺稳定公司股价的预案并予以披露。发行人应当充分揭示影响稳定股价预案实施效果的相关风险，保荐机构应当就承诺的可执行性、相关风险	（1）发行人已制定《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价预案的议案》； （2）发行人、控股股东、实际控制人、董事（独立董事及未在公司处领取薪酬的董事除外）和高级管理人员已按照规	是

相关规则要求		本次发行上市已出具的承诺	是否齐备、可执行
	揭示是否充分发表意见。	定出具关于公司上市三年内稳定股价的承诺函，且已在《招股说明书》中详细披露。	
	发行人披露的启动预案的触发条件应当明确。发行人及其控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）及高级管理人员应当提出相应的股价稳定措施，明确措施的启动情形和具体内容，出现相关情形时股价稳定措施的启动时间安排，将履行的程序等。前述主体可根据具体情况自主决定稳定股价的措施，并明确可执行的具体安排，如明确拟增持公司股票的比例或数量范围、资金金额范围等。		
	对于前述期间内新任的董事（独立董事除外）、高级管理人员，发行人也应要求其履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求。		
《适用指引第 1 号》1-26 发行上市相关承诺：关于股份回购的承诺	发行人及其控股股东应当参照《意见》的相关规定，披露存在对判断发行人是否符合发行上市条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形下采取回购措施的承诺，招股说明书及有关申请文件应明确股份回购措施的启动程序、回购价格等。发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事（如有）、高级管理人员及相关中介机构应当承诺，招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者遭受损失的，将依法赔偿，承诺应当具体、明确，确保投资者合法权益得到有效保护。	（1）发行人、控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已按照规定作出《关于本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺函》，且在《招股说明书》中详细披露； （2）相关中介机构已按照规定做出《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件真实性、准确性、完整性的承诺书》。	是
《适用指引第 1 号》1-26 发行上市相关承诺：其他承诺	发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应当承诺最近 36 个月内不存在以下情形：担任因规范类和重大违法类强制退市情形被终止上市企业的董事、高级管理人员，且对触及相关退市情形负有个人责任；作为前述企业的控股股东、实际控制人且对触及相关退市情形负有个人责任。	控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已按照规定作出《关于不存在对退市企业负有个人责任的相关承诺》，且在《招股说明书》中详细披露；	是
	发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应当承诺，在全国股转系统挂牌期间不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行		

相关规则要求		本次发行上市已出具的承诺	是否齐备、可执行
	为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形。		
《适用指引第 1 号》1-26 发行上市相关承诺：关于发行人及相关主体、中介机构的职责	发行人及其控股股东等责任主体所作出的承诺及相关约束措施，是招股说明书等申请文件的必备内容，应按要求进行充分披露。除上述承诺外，包括发行人、控股股东等主体作出的其他承诺，如控股股东、实际控制人关于规范关联交易等的承诺等，也应同时提出未能履行承诺时的约束和责任追究措施。	（1）发行人、控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员及其他持股 5%以上的股东及其一致行动人已按照规定作出《关于未能履行承诺的约束措施》，且已在《招股说明书》中详细披露。 （2）控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员及其他持股 5%以上的股东及其一致行动人已作出《关于规范并减少关联交易承诺函》，且已在《招股说明书》中详细披露。	是
《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》	公司首次公开发行股票、上市公司再融资或者并购重组摊薄即期回报的，应当承诺并兑现填补回报的具体措施。	发行人、控制股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已按照规定作出《关于填补被摊薄即期回报措施的承诺》，且已在《招股说明书》中详细披露。	是
《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》	公司的董事、高级管理人员……作出承诺，包括但不限于：（一）承诺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。（二）承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。（三）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。（四）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。（五）承诺拟公布的公司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。		

（三）结合发行人本次发行稳定股价的具体措施等，说明发行人稳定股价的预案是否具有可执行性

为保护投资者利益，发行人第二届董事会第七次会议、2025 年第二次临时股东会会议审议通过《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券

交易所上市后三年内稳定股价预案的议案》，明确了发行人上市后三年内稳定股价的预案，包含启动和终止股价稳定措施的条件、稳定股价的具体措施及其实施程序等，具体内容如下：

1、启动和终止股价稳定措施的条件

（1）启动条件

1）自公司公开发行股票并在北交所上市之日起 1 个月内，若公司股票连续 10 个交易日收盘价（如因派发现金股利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定作相应调整，下同）均低于本次发行价格。

2）自公司公开发行股票并在北交所上市之日起第 2 个月至第 36 个月内，除不可抗力等因素所导致的股价下跌之外，若公司股票出现连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（若最近一期审计基准日后，公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，每股净资产须按照有关规定作相应调整，下同）。

在公司公开发行股票并在北交所上市第 2 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止的三个单一期间内，因触发上述启动条件 2 而启动并实施完毕的稳定股价措施，各相关主体的实际增持或回购公司股份的资金总额超过本预案规定的其在单一期间的增持金额上限的，可选择在该单一期限内不再启动新的稳定股价措施。

（2）中止条件

1）因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，若公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于本次发行价格，则相关责任主体可选择中止实施股份增持计划；中止实施股份增持计划后，如再次出现公司股票连续 10 个交易日收盘价低于本次发行价的，则相关责任主体应继续实施稳定股价之股份增持计划。

2）因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于上一年度末经审计的每股净资产，则相关责任主体可选择中止实施股价稳定措施；中止实施方案后，如再次出现公司股票连续 20 个交易日收盘价低于公司最近一期末经审计的每股净资产的，

则相关责任主体应继续实施稳定股价措施。

3）继续回购或增持公司股票将导致回购方或增持方需要履行要约收购义务。

4）继续实施股价稳定措施将导致公司股权分布不符合北交所上市条件。

5）中国证监会和北交所规定的其他情形。

（3）终止条件

股价稳定措施实施期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕：

股价稳定措施实施期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕：

1）因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，具体的稳定股价措施实施期限已届满，且各相关主体的因触发上述启动条件 1 而启动的全部稳定股价措施已按公告情况履行完毕的。

2）因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，公司公开发行股票并在北交所上市 36 个月期限已届满，且各相关主体的因触发上述启动条件 2 而启动的全部稳定股价措施已按公告情况履行完毕的。

3）中国证监会和北交所规定的其他情形。

2、稳定股价的具体措施及其实施程序

当上述启动股价稳定措施具体条件触发时，公司将依照法律、法规、规范性文件等相关规定及时履行相关程序后，按照以下顺序采取部分或全部措施稳定公司股价：（1）公司回购股份；（2）控股股东、实际控制人增持公司股票；（3）公司董事、高级管理人员增持公司股票。

（1）公司回购股份

1）自公司股票上市之日起三年内触发启动条件，为稳定公司股价之目的，公司应在符合中国证监会及北交所关于公司回购股份的相关规定、获得监管机构的批准（如需）、且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份。

2）稳定股价措施的启动条件触发之日起的 10 个交易日内，公司应召开董事会对回购股份作出决议，须经三分之二以上董事出席的董事会会议决议，并经全体董事三分之二以上通过。公司董事不得无故缺席董事会，公司董事承诺，在公司董事会审议回购股份之相关议案时投赞成票。

3）公司股东会（如须）对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司控股股东、实际控制人及担任董事、高级管理人员的股东不得无故缺席股东会，且承诺就该等回购股份事宜在股东会中投赞成票。

4）公司为稳定股价之目的进行股份回购的，应符合相关法律、法规、规范性文件之规定。公司单次因稳定股价用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，公司于同一会计年度因稳定股价用于回购股份的资金总额不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%；公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市时所募集资金的总额。

（2）控股股东、实际控制人增持公司股票

1）公司稳定股价的回购股份方案实施完毕后，公司股票仍满足启动股价稳定措施的前提条件时，为稳定公司股价之目的，公司控股股东、实际控制人应在符合中国证监会及北交所关于增持公司股票的相关规定、获得监管机构的批准（如需）、且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2）稳定股价措施的启动条件触发之日起的 10 个交易日内，公司控股股东、实际控制人应就其增持公司股票的具体计划书面通知公司并由公司进行公告。控股股东、实际控制人应于公告之日起 3 个月内通过集合竞价方式或其他合法方式增持公司股票。

3）增持价格不高于本次发行价格（适用于公司股票在北交所上市之日的起 6 个月内）或不高于公司上一年度末经审计的每股净资产（适用于公司股票在北交所上市之日起第 7 个月至 3 年内），用于增持公司股份的资金金额不低于其上一个会计年度从公司取得的现金分红金额的 20%；控股股东、实际控制人于同一会计年度因稳定股价用于增持公司股份的资金总额不超过上一个会计年度从公

司取得的现金分红金额的 50%。

（3）公司董事、高级管理人员增持公司股票

1）若在公司控股股东、实际控制人增持公司股票方案实施完成后，仍符合启动条件时，为稳定公司股价之目的，公司董事、高级管理人员应在符合中国证监会及北交所关于增持公司股票的相关规定、获得监管部门的批准（如需），且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2）稳定股价措施的启动条件触发之日起的 10 个交易日内，公司董事、高级管理人员应就其增持公司股票的具体计划书面通知公司并由公司进行公告。公司董事、高级管理人员应于公告之日起 3 个月内通过集合竞价方式或其他合法方式增持公司股票。

3）增持价格不高于本次发行价格（适用于公司股票在北交所上市之日的起 6 个月内）或不高于公司上一年度末经审计的每股净资产（适用于公司股票在北交所上市之日起第 7 个月至 3 年内），用于增持公司股份的资金金额不低于其上一个会计年度从公司取得的税后薪酬总金额的 20%；公司董事、高级管理人员于同一会计年度因稳定股价用于增持公司股份的资金总额不超过上一个会计年度从公司取得的税后薪酬总金额的 50%。

4）公司在向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内新选举、聘任的、公司董事和高级管理人员应当遵守本预案关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定，公司及公司控股股东、实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新选举、聘任的该等董事、高级管理人员遵守本预案内容并签署相关承诺。

3、未履行稳定股价承诺的约束措施

（1）公司的约束措施

在启动稳定股价措施的前提条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，将在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益

损失降低到最小的处理方案，并提交股东会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

（2）控股股东、实际控制人约束措施

在启动稳定股价措施的前提条件满足时，如公司控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施，将在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的，则控股股东、实际控制人将在前述事项发生之日起停止在公司处领取股东分红，同时控股股东、实际控制人持有的公司股份不得转让，直至控股股东、实际控制人按上述预案内容的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

（3）有增持义务的董事、高级管理人员的约束措施

在启动稳定股价措施的前提条件满足时，如有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，将在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果有增持义务的公司董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，则有增持义务的公司董事、高级管理人员将在前述事项发生之日起 5 个工作日内停止在公司处领取薪酬或股东分红（如有），同时有增持义务的公司董事、高级管理人员持有的公司股份（如有）不得转让，直至有增持义务的公司董事、高级管理人员按上述预案内容的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

如前所述，发行人的稳定股价预案规定了启动和终止股价稳定措施的条件（包含启动、中止和终止条件）、具体措施以及约束措施等，对发行人、控股股东、实际控制人、董事（独立董事及未在公司处领取薪酬的董事除外）和高级管理人员在触发稳定股价情形时需要履行的责任与义务进行了详细规定。同时，发行人及其控股股东、实际控制人、公司董事（独立董事及未在公司处领取薪酬的董事除外）和高级管理人员已分别出具《关于公司上市三年内稳定股价的承诺函》，承诺将根据预案内容履行回购或增持公司股票等义务，如未遵守和执行预案的内容，将按照预案接受相应约束措施。

综上所述，发行人稳价措施相关承诺具有可执行性。

（四）全面梳理申请文件并核对是否存在夸大或不实表述，是否存在可能误导投资者的广告性、宣传性语言，第三方数据来源是否真实、权威，第三方数据是否有充分、客观、独立的依据，并结合实际情况修改完善相关内容

公司已全面梳理招股说明书中的各项内容，删除夸大或不实表述，删除可能误导投资者的广告性、宣传性语言等类似表述。

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（北证公告〔2024〕44 号）第 1-24 条（以下简称“指引 1-24”）的相关要求，保荐机构对公司申请文件中引用的第三方数据进行了全面核查。指引 1-24 明确，“第三方数据主要指涉及公司及其交易对手之外的第三方相关交易信息，例如公司的交易对手与其客户或供应商之间的交易单价及数量、可比公司或可比业务财务数据等。”

1、引用第三方数据的具体内容

公司在招股说明书中引用的第三方数据均来源于第三方专业研究机构出具的行业研究报告、政府部门公开信息、境内外上市公司公开披露文件等，具体情况如下：

序号	招股说明书内容	数据来源	引用第三方数据机构的名称
1	全球及中国医疗器械行业 2020 年至 2030 年的市场规模及复合增长率	行业研究数据	弗若斯特沙利文
2	我国心血管器械在医疗器械市场中的规模及份额占比，我国心血管介入器械 2024 年至 2030 年的市场规模及复合增长率		
3	血管介入器械按治疗部位的分类及各类别对应的治疗领域、主要器械品种		
4	我国 StanfordA 型、B 型胸主动脉夹层及腹主动脉瘤的发病率、发病人数、复合增长率及预测数据，以及短锚定区、短瘤颈大成角等特殊适应症患者的占比		
5	我国主动脉腔内介入支架、A 型主动脉夹层手术用高值医疗器械 2020 年至 2030 年的市场规模、复合增长率及主要竞争者		
6	我国外周动脉疾病、深静脉血栓的患病（发病）率及患者人数，周围血管介入器械 2020 年至 2030 年的市场规模、复合增长率及主要竞争者		
7	公司主要产品的创新医疗器械特别审批、优先审批、第三类医疗器械注册证等注册审批信息，以及同类竞品在适应症范围、规格型	公开的注册审批信息、产品注册证、使用说明书、	国家药品监督管理局及其医疗器械技术审评中心

序号	招股说明书内容	数据来源	引用第三方数据机构的名称
	号等方面的参数	注册技术审评报告	
8	同行业可比公司的业务概况、营业收入、净利润、研发费用、净资产、授权专利数量及研发投入占收入比重	公司官网、定期报告、招股说明书等公开披露信息及金融数据终端	美敦力（MDT.N）、心脉医疗（688016.SH）、先健科技（1302.HK）、惠泰医疗（688617.SH）、Shockwave（曾用证券代码 SWAV.O）；万得信息技术股份有限公司（Wind）
9	同类产品注册临床试验的病例数、体外循环时间、30 天生存率、卒中及截瘫发生率等对比数据	公开资料整理	同类产品注册临床试验公开资料及公开发表文献

2、第三方机构基本情况

通过公开信息检索，前述引用第三方数据所涉及的第三方机构情况如下：

第三方机构名称	基本情况	机构性质	真实性与权威性
弗若斯特沙利文（Frost&Sullivan）	弗若斯特沙利文于 1961 年由 DanL.Sullivan 和 LoreA.Frost 创立于美国纽约，总部现设于美国加利福尼亚州，是全球知名的企业增长咨询及市场研究机构。经过六十余年发展，其在全球六大洲设有约 40 个办事处，拥有超过 3,000 名员工，其中中国团队近 500 人。其业务涵盖行业研究、投融资顾问、商业尽职调查、估值评估及战略规划等，研究范围覆盖生物医疗、消费零售、互联网科技等国民经济全领域。弗若斯特沙利文出具的行业研究报告被境内外资本市场广泛引用，包括众多 A 股主板、科创板、创业板、北京证券交易所及香港联合交易所上市公司、拟上市公司的招股文件	境外独立第三方市场研究及增长咨询机构	弗若斯特沙利文系全球知名的企业增长咨询及市场研究机构，成立至今已逾六十年，其出具的行业研究报告被境内外资本市场广泛引用，具备开展市场研究和行业统计的专业能力和相应行业地位；其统计数据来源于公开披露的企业信息、行业统计数据、公开发表的医学文献以及对行业内主要企业和临床专家的访谈等，数据采集和分析过程具有规范性。弗若斯特沙利文与公司不存在关联关系，不存在影响其独立性的商业安排
万得信息技术股份有限公司（Wind）	Wind 成立于 1994 年，总部位于上海，是国内领先的金融数据、信息及软件服务提供商，其 Wind 金融终端为境内证券公司、基金公司、保险公司等各类金融机构广泛使用，已成为境内资本市场基础性金	境内金融数据及信息服务机构	Wind 收录的上市公司财务数据均来源于上市公司依法公开披露的定期报告及证券交易所公开信息，属于对公开信息的归集整

第三方机构名称	基本情况	机构性质	真实性与权威性
	融数据服务平台之一		理
国家药品监督管理局及其医疗器械技术审评中心	国家药品监督管理局系国务院直属机构，依法履行医疗器械注册审批及监督管理职责，医疗器械技术审评中心系其所属事业单位，承担医疗器械注册的技术审评工作	国家机关及其所属机构	国家官方机构通过官方网站及医疗器械数据查询平台公开发布的产品注册证、使用说明书、注册技术审评报告等信息具有法定权威性，且可通过公开渠道免费查询验证
同行业可比上市公司及境内外证券交易所	美敦力（MDT.N，纽约证券交易所）、心脉医疗（688016.SH，上海证券交易所科创板）、先健科技（1302.HK，香港联合交易所）、惠泰医疗（688617.SH，上海证券交易所科创板）、Shockwave（曾用证券代码 SWAV.O，纳斯达克证券交易所，已于 2024 年退市）均为境内外证券交易所上市公司，其年度报告、招股说明书等文件依据所在地证券监管规则编制并经审计（财务数据部分），通过证券交易所指定信息披露平台公开披露，任何投资者均可免费查阅	境内外上市公司及证券交易所公开信息	同行业可比公司相关数据均来源于其在境内外证券交易所依法公开披露的年报、招股说明书等文件，财务数据经审计，来源真实、可靠

3、引用第三方数据的目的

本次发行引用的上述第三方数据，主要为通过列示和分析全球及中国医疗器械行业、心血管介入器械行业以及主动脉介入、外周血管介入等细分领域的市场规模、增长趋势、疾病发病率及患者人数、细分市场竞争格局等情况，通过上述数据论述公司所处行业的市场空间、所处发展阶段及竞争态势，并进一步论证公司主要产品所对应临床适应症的患者基础、公司创新产品的临床价值与差异化竞争优势、公司在细分领域的市场地位。

公司引用上述第三方数据具有明确的论证目的和必要性，不存在为夸大行业前景或市场地位而选择性引用的情形。

4、第三方数据已公开，不存在专门为本次发行准备的情形

国家药品监督管理局公开发布的同类竞品注册审批信息，以及同行业可比公司在境内外证券交易所公开披露的业务、财务及研发数据，均可通过官方网站、证券交易所指定信息披露平台等公开渠道免费查询获取，均系相关主体基于其法

定职责或信息披露义务对外公开发布，不存在专门为公司本次发行准备的情形，公司亦未为此支付费用或提供帮助。

出于引用行业权威数据的需要，公司向第三方咨询机构弗若斯特沙利文付费购买行业研究报告。提供付费行业研究报告属于弗若斯特沙利文的正常业务范围，弗若斯特沙利文同时向其他客户提供同类行业研究报告，系研究机构基于独立调研形成的常规行业研究产品，并非专门为本次发行准备。公司就获取弗若斯特沙利文的行业研究报告支付了购买费用。该费用系获取公开发布行业报告的对价，符合市场惯例。公司除支付上述购买费用外，不存在向弗若斯特沙利文提供其他帮助的情形。

综上所述，招股说明书引用的第三方数据来源于第三方咨询机构出具的行业研究报告、同行业可比公司公开披露信息、国家政府机构公开信息等，数据来源具备真实性及权威性；引用数据主要用于论述市场空间、同行业比较分析及行业发展趋势；相关数据可通过公开途径获取，并非专门为公司本次发行上市准备；公司就获取弗若斯特沙利文行业报告支付费用，但定价具有公允性且未对相关数据提供帮助。据此，公司在招股说明书中引用的第三方数据有充分、客观、独立的依据，符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》关于“1-24 第三方数据”的要求。

三、中介机构的核查

（一）请保荐机构核查上述事项，请发行人律师核查上述事项一，并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1）合规生产经营

①查阅发行人及其子公司取得的业务相关的资质、许可及认证文件；

②查阅发行人及其子公司关于现有业务开展情况、相关资质许可及认证的有效期限、年检及续期安排的说明文件；

③查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗

器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规，核查发行人及其子公司相关资质、许可和认证的续期条件及程序；

④查阅发行人及其子公司的质量管理体系认证证书及《生产管理规程》《工艺管理规程》《记录填写管理规程》《风险管理控制程序》《不合格品控制程序》等质量管理制度和生产管理文件；

⑤查阅发行人与主要客户、供应商签订的重大业务合同；

⑥查阅发行人报告期内的退换货统计表及说明文件；

⑦查阅发行人及其子公司的《专项信用报告（有无违法违规记录证明版）》、相关政府主管部门出具的合法合规证明；

⑧查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等医疗器械不良事件监测、报告、风险控制及再评价相关法律法规及发行人制定的《不良事件控制程序》；

⑨查阅发行人报告期初至 2026 年 6 月 30 日的医疗器械不良事件报告表。

2）信息披露准确性、充分性

①查看了招股说明书“重大事项提示”、“风险因素”各项内容，删除针对性不强和模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势或可能减轻风险因素等类似表述

②查阅《适用指引第 1 号》等相关法律法规、规范性文件及监管规则，梳理本次发行上市涉及的承诺事项及具体要求。

③查阅发行人及控股股东、实际控制人及其一致行动人、相关股东、董事、高级管理人员等责任主体出具的相关承诺文件，并与监管要求逐项核对承诺主体、承诺内容及约束措施是否齐备。

④查阅《招股说明书》及相关申请文件，核查相关承诺是否已完整披露。

⑤查阅发行人稳定股价预案、相关董事会及股东会决议和相关主体出具的稳定股价承诺函，核查稳定股价预案的启动条件、具体措施、实施程序及未履行承诺的约束措施是否明确并具有可执行性。

3）第三方数据核查

①查阅发行人招股说明书等公开披露文件，了解涉及引用第三方数据的具体情况；

②登陆发行人引用外部数据的公开网站，查询引用外部数据的原始报告来源，核对第三方数据的来源及其准确性；

③网络检索相关第三方的基本信息，了解相关第三方是否具备提供数据的能力，了解发行人引用第三方数据的付费情况；

④取得并查阅弗若斯特沙利文出具的行业研究报告，以及发行人向弗若斯特沙利文付费获取相关数据服务的协议及支付凭证，了解付费报告的基本编制原则及弗若斯特沙利文在编制过程中的独立性情况。

2、核查结论

1）合规生产经营

①截至本回复出具日，发行人及其子公司已取得开展现有业务所需的相关境内外资质、许可及认证，该等资质、许可及认证均处于有效状态，对于依法需要年检、续期的，发行人及其子公司均已按照相关规定及时办理或将在法定期限内办理相应手续，不存在未及时年检或定期续期的情形，亦不存在续期失败、丧失相关业务资质的风险。

②发行人已根据相关法律法规、《医疗器械生产质量管理规范》及适用的产品标准建立并有效运行质量管理体系，发行人产品符合适用的标准及质量规范要求；发行人与主要客户、主要原辅材料供应商及主要研发服务供应商已就产品质量责任分摊作出约定，产品质量内部控制制度健全并得到有效执行。报告期内，发行人不存在因产品质量原因导致的退换货情形；发行人及其子公司不存在质量纠纷或潜在纠纷，不存在因产品质量等问题受到相关主管部门处罚或实施产品召回的情形，亦不存在使用发行人产品进行手术的患者就产品质量提出诉讼、仲裁或赔偿等情形。

③发行人已建立与其医疗器械产品及生产经营活动相适应的不良事件监测处理体系，制定并实施《不良事件控制程序》，并按照规定通过国家医疗器械不

良事件监测信息系统上报相关不良事件及后续调查评价、风险控制和处置情况，相关制度及风险控制措施符合相关法律法规的规定。报告期初至 2026 年 6 月 30 日，发行人及其子公司共收集并上报医疗器械不良事件 28 例，其中发行人 7 例、普益盛济 21 例；相关不良事件均已按照规定完成调查、分析和评价，处理结果均已通过相关监管机构审核，不存在因相关医疗器械产品不良事件实施产品再评价或召回的情形。

2）信息披露准确性、充分性

①公司已全面梳理招股说明书“重大事项提示”、“风险因素”各项内容，删除针对性不强和模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势或可能减轻风险因素等类似表述。

②发行人、控股股东、实际控制人及其一致行动人、相关股东、董事及高级管理人员等本次发行涉及的相关责任主体已就本次发行上市的相关事宜作出相关承诺，上述相关承诺内容真实有效、齐备且具有可执行性，对承诺人具有法律约束力。

③发行人稳价措施相关承诺具有可执行性。

3）第三方数据核查

①发行人引用的第三方数据来源于具备相应资质或行业地位的机构，具备开展市场研究或行业统计的能力，数据来源真实、权威。

②发行人主营业务为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域医疗器械产品的研发、生产和销售，为充分论证其主营业务的行业空间、临床需求基础、产品创新价值及市场地位，引用数据具有明确的论证目的和必要性；发行人已完整披露所引用数据的具体内容、数据来源、统计期间及统计口径等关键信息，经比对，相关数据与其他披露信息不存在不一致的情况。

③发行人本次引用的第三方数据除向弗若斯特沙利文付费购买的行业研究报告外，均可通过公开渠道免费获取；所购买的弗若斯特沙利文行业研究报告系其基于独立调研形成的常规行业研究产品，不属于定制报告，且并非专门为发行人本次发行上市而准备，购买费用定价公允，发行人除支付上述购买费用外，未就本次引用数据向上述第三方机构支付其他费用或提供帮助。

④发行人本次引用的第三方数据有充分、客观、独立的依据。[

（二）请保荐机构按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-24 第三方数据相关要求进行核查并出具专项核查意见

保荐机构已按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-24 关于第三方数据相关的核查要求，逐项进行核查并出具了专项核查意见。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及公开发行股票并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明

回复：

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《上市规则》等规定进行审慎核查。

经核查，发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（本页无正文，为北京华脉泰科医疗器械股份有限公司《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人：

周　坚

北京华脉泰科医疗器械股份有限公司

2026 年 8 月 31 日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

赵 岩　　鄢凯红

中信证券股份有限公司

2026 年 8 月 31 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

2026 年 8 月 31 日