



关于广东博迈医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件
审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

二零二六年三月

深圳证券交易所：

贵所于 2026 年 1 月 8 日出具的《关于广东博迈医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2026〕010005 号）（以下简称“审核问询函”、“问询函”）已收悉。广东博迈医疗科技股份有限公司（以下简称“博迈医疗”、“发行人”或“公司”）与中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“中金公司”）、北京国枫律师事务所（以下简称“发行人律师”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列示问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本审核问询函回复所使用的简称与《广东博迈医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

问询函所列问题	黑体（加粗）
审核问询函所列问题的回复	宋体（加粗或不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

在本问询函回复中，若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

问题 1 关于业绩增长及成长性	4
问题 2 关于发行人核心技术及创新性	51
问题 3 关于行业政策及影响	67
问题 4 关于营业收入	125
问题 5 关于主要经销商	165
问题 6 关于销售费用	183
问题 7 关于成本及供应商	193
问题 8 关于毛利率	217
问题 9 关于研发投入及无形资产	230
问题 10 关于应收账款、存货	247
问题 11 关于固定资产、在建工程	263
问题 12 关于股权激励及股份支付	280
问题 13 关于其他事项	286
保荐机构总体意见	298

问题 1 关于业绩增长及成长性

申请文件显示：

(1) 发行人从事高性能血管介入医疗器械的研发、生产及销售，具体产品包含各类通用球囊导管、功能性球囊导管等，应用于冠脉介入、外周介入、神经介入等泛血管疾病的微创介入治疗。其中以冠脉介入类产品为主，外周介入产品收入占比相对较低。

(2) 根据弗若斯特沙利文数据，我国冠状动脉通用球囊扩张导管的市场规模从 2019 年的 24.3 亿元下降至 2024 年的 19.1 亿元，预计 2030 年市场规模增长至 35.3 亿元；中国外周动脉通用球囊扩张导管的市场规模从 2019 年的 3.9 亿元上升至 2024 年的 11.4 亿元，预计到 2030 年市场规模将增长至 19.6 亿元。

(3) 2022 年至 2024 年，发行人营业收入分别为 20,707.17 万元、33,502.63 万元、45,957.36 万元，2022-2024 年营业收入年均复合增长率为 48.98%，发行人解释收入增长主要因销售渠道开拓及推广能力提升、新产品上市、产品集采中标等。

(4) 报告期各期，发行人主营业务收入中境外销售占比分别为 66.08%、60.68%、57.68%和 54.00%，境外收入占比较高，其中以出口欧洲、亚洲为主。

(5) 发行人本次发行上市申请适用的上市标准为“预计市值不低于 15 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 4 亿元”。

请发行人披露：

(1) 我国冠状动脉通用球囊扩张导管的市场规模从 2019 年的 24.3 亿元下降至 2024 年的 19.1 亿元的原因，结合该产品市场规模前期下降的原因、具体影响因素、相关因素近期变化情况及可比公司对于相关产品未来市场空间披露的情况等，说明预计冠状动脉通用球囊 2030 年市场规模增长至 35.3 亿元的原因及依据，相关增长因素是否可持续；外周动脉通用球囊市场规模预计持续增长的依据，与冠状动脉通用球囊历史趋势存在差异的原因。

(2) 结合外周介入与冠脉介入产品在产品制造工艺、手术接受度、销售渠道等方面的差异及发行人外周介入类产品与竞争对手在获批产品、销售规模、产品性能、销售

渠道等方面的对比情况，进一步分析发行人外周介入类产品市场空间、该业务是否具备持续增长潜力、是否存在下滑风险。

（3）分析发行人报告期内业绩增长的核心驱动因素（销售驱动或技术驱动等），发行人在相关核心驱动因素方面相较同行业公司的优劣势，发行人产品与同行业竞品的差异、是否面临同质化竞争、是否存在被替代风险，发行人与主要竞争对手在获批产品数量、获批产品应用领域对比情况，说明发行人相较于同行业可比公司的竞争优劣势情况，并进一步完善竞争加剧相关风险提示。

（4）报告期后收入、净利润、毛利率等业绩指标同比、环比变化情况，并结合报告期后发行人主要产品销售及变化（含规模、销量、价格等）情况、对主要客户销售及变化情况、在手或新增订单及同比变化情况等，分析报告期后业绩变化情况及原因，并结合行业竞争态势、市场需求变化情况对业绩增速放缓或下滑风险进行充分提示。

（5）结合报告期内及期后主要销售国家同类产品供需情况、竞争对手扩产情况、手术量变化情况、国内外已获批但尚未实现收入的产品及发行人在研产品预计产生收入（含产生收入时间、规模及依据）等分析未来市场竞争格局及发行人产品未来增长趋势的可持续性；并结合问题（1）-（4）的回复及发行人近年在主要销售国家/地区产品销售情况、市场占有率、市场排名等相关数据的变化情况，进一步论证发行人业务成长空间及成长性。

（6）预计市值的计算过程，参数选取的依据，结合报告期内外部投资估值及变动情况、同行业可比公司市盈率等说明预计市值测算是否谨慎、合理，采用的估值方法与所处行业通用估值方法是否一致。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见。请申报会计师就相关问题简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）我国冠状动脉通用球囊扩张导管的市场规模从 2019 年的 24.3 亿元下降至 2024 年的 19.1 亿元的原因，结合该产品市场规模前期下降的原因、具体影响因素、相关因素近期变化情况及可比公司对于相关产品未来市场空间披露的情况等，说明预计

冠状动脉通用球囊 2030 年市场规模增长至 35.3 亿元的原因及依据，相关增长因素是否可持续；外周动脉通用球囊市场规模预计持续增长的依据，与冠状动脉通用球囊历史趋势存在差异的原因。

1、2019 年至 2024 年，我国经皮冠状动脉介入手术量呈现持续增长趋势，受 2020 年开始展开的冠状动脉通用球囊集采影响，冠状动脉通用球囊产品价格显著下降，使得该产品市场规模下降

受冠状动脉疾病患病人数持续增加、PCI 手术微创性特征、政策鼓励和患者可及性提升等因素影响，我国经皮冠状动脉介入手术量呈现持续增长趋势，根据沙利文分析，中国的 PCI 手术量从 2019 年的 102.5 万台增长到 2024 年的 190.6 万台，复合年均增长率为 13.2%。

我国冠状动脉通用球囊集采工作自 2020 年开始展开，截至本回复出具日，冠状动脉通用球囊在境内所有省份均已进行了集采。自集采开展以来，中标产品相较集采前降价幅度较大，以 2021 年《京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购项目》为例，该集采联盟地区冠状动脉通用球囊相同企业的相同产品终端价格平均降幅约 90%，但受行业持续推出创新产品且相关产品的销售价格相对较高等因素的综合影响，集采前后行业内冠脉通用球囊的平均销售价格降幅明显小于上述降幅。2019 年至 2024 年冠状动脉通用球囊市场规模出现下滑的核心原因，在于省际联盟集中带量采购政策全面落地导致的产品终端价格下降，而非临床需求的萎缩，具体为：从价格端看，自 2020 年底起，以广东七省联盟及京津冀“3+N”联盟为代表的大规模省际联盟带量采购陆续实施，冠状动脉通用球囊终端价格在 2019 年至 2024 年间经历了大幅下降过程；从需求端看，尽管同期我国老龄化程度加深、心血管病发病率上升以及 PCI 手术量均保持持续增长，带动冠状动脉通用球囊销量的持续提升。根据国家卫健委冠心病介入技术质控中心统计数据及沙利文分析，2024 年中国 PCI 手术量为 190.6 万台，较 2019 年的 102.5 万台增长了 85.95%，按照平均每台 PCI 手术需耗用 3-4 根球囊测算，冠脉通用球囊 2019 年至 2024 年的使用量亦明显增长，但销量的增长在对应期间内尚不足以完全对冲价格大幅下降带来的规模收缩效应，从而导致该阶段市场规模呈现“量增价跌”后的调整态势，中国冠状动脉通用球囊市场规模从 2019 年的 24.3 亿元下降至 2024 年的 19.1 亿元，降幅为 21.40%，2019 年至 2024 年，中国冠脉通用球囊产品的综合平均单价降幅约为 50%-

60%，价格下降主要发生于集采开始的 2021 年至 2022 年，2023 年中国冠脉通用球囊市场规模同比开始恢复增长，产品价格下降趋势基本结束。

2、自 2020 年经历了多轮集采后，冠状动脉通用球囊产品价格已相对合理，未来产品终端价格有望保持基本稳定，受 PCI 手术量持续增长的影响，冠状动脉通用球囊市场规模预计将同步增长

我国自 2020 年开展冠状动脉通用球囊集采，截至本回复出具日，冠状动脉通用球囊在境内所有省份均已进行了集采。2020 年以来冠状动脉通用球囊产品受集采影响价格已显著下降，预计未来产品终端价格相对稳定。冠状动脉通用球囊 2030 年市场规模预计增长至 35.3 亿元的核心逻辑在于手术量的增长以及产品价格的基本稳定，具体原因及依据如下：

从需求端看，我国冠状动脉疾病的患病人数持续增加，根据国家统计局数据，我国 65 岁以上人口数量与占总人口比例持续提升，预计到 2030 年 65 岁人口比例仍将持续提升，老龄化程度加深直接推动冠心病高发人群基数扩大；根据《中国心血管健康与疾病报告 2024》，我国心血管患病率处于持续上升阶段，我们预计到 2030 年患病率仍将继续上升；根据沙利文分析，我国冠状动脉疾病的患病人数从 2019 年的 2,458.9 万人增至 2024 年的 2,787.9 万人，复合年均增长率为 2.5%，预计这一数字还将继续增长，2030 年将达到 3,166.5 万人，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 2.1%；2035 年将达到 3,473.5 万人，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 1.9%。同时，随着我国人均可支配收入和人均医疗卫生支出的提高，以及集采政策下产品价格下降，患者行 PCI 手术的可及性提高，加之基层医疗机构诊断能力持续提升，预计冠心病诊断率和血管介入治疗渗透率将持续提升，根据全国介入心脏病学论坛公布的数据，我国 PCI 手术量近年来保持持续增长态势，预计手术量将继续增长，手术量直接带动球囊需求提升，构成冠脉通用球囊市场规模增长的核心支撑。根据沙利文分析，2024 年中国每百万人的 PCI 手术数量为 1,353.4 台，美国、欧洲及日本分别为 4,357.9 台、3,477.5 台和 3,505.6 台，中国与美国、欧洲及日本等发达国家或地区相比，PCI 手术渗透率仍存在较大差距，显现出未来中国 PCI 医疗器械市场潜力巨大，我国冠心病诊断率和血管介入治疗渗透率仍有较大提升空间。同行业公司公开资料中披露的手术量及市场规模的趋势与公司披露的情况一致，部分同行业公司披露的信息如下：

公司名称	披露来源	披露内容
业聚医疗	2022 年港股招股书	根据灼识咨询报告，在中国境内，PCI 手术量已由 2015 年的 567,600 例增至 2021 年的 1.2 百万例，预计 2030 年将继续增至 3.1 百万例；PCI 渗透率已由 2015 年的 4.4% 增至 2021 年的 6.7%，预计 2030 年将继续增至 10.8%。 根据灼识咨询报告，PCI 手术器械的市场规模亦在全球范围内呈现持续增长。在中国境内，按销售金额计算，2015 年的市场规模为 765.5 百万美元，2021 年为 1,270.4 百万美元，预计 2030 年将达到 3,751.2 百万美元。
惠泰医疗	2021 年 A 股招股书	2019 年，中国冠脉介入手术量达到 108.9 万台，约占所有血管介入手术量的 80%。随着我国冠心病患者数量不断攀升，冠脉介入技术升级、国家医保更全面的覆盖以及基层医疗水平的不断提升，预计未来冠脉介入手术的需求将继续得到释放，在 2024 年总手术量将达到 192.7 万台，2019-2024 年国内的冠脉介入手术量年复合增长率达到 12.1%。
北芯生命	2026 年 A 股招股书	根据弗若斯特沙利文的资料，预计中国 PCI 手术量将从 2024 年的 190.6 万台增长至 2030 年的 429.8 万台，复合年增长率为约 14.5%；全球 PCI 手术量将从 2021 年的 488.1 万台增长至 2030 年的 987.4 万台，复合年增长率为约 8.1%。

从价格端看，自 2020 年以来，冠脉通用球囊经历多轮集采，目前价格已处于相对合理区间，随着集采政策逐步常态化，产品价格已触底企稳，预计未来一段时间内，产品价格保持基本稳定。

综上可知，自 2020 年经历了多轮集采后，冠状动脉通用球囊产品价格已相对合理，未来产品终端价格有望保持基本稳定；同时，受人口老龄化程度加深等影响，预计到 2030 年冠心病患病率仍将持续上升，结合 PCI 手术可及性提高，冠心病诊断率和血管介入治疗渗透率将持续提升，推动 PCI 手术量持续增长，冠状动脉通用球囊市场规模预计将同步增长。预计到 2030 年冠脉通用球囊市场规模增长至 35.3 亿元具有合理依据。长期来看，PCI 手术量增长的驱动因素包括患者基数庞大、手术术式的微创性，以及政策激励和患者可及性增加等，上述因素将持续推动我国 PCI 手术量的增长，冠状动脉通用球囊市场规模增长具有可持续性。

3、外周动脉通用球囊市场规模预计持续增长的依据，与冠状动脉通用球囊历史趋势存在差异的原因

外周动脉疾病的主要病因为动脉粥样硬化，随着年龄增长，发生外周动脉疾病的风险在逐渐增加，研究显示，35 岁至 44 岁人群外周动脉疾病患病率为 6.0%，而 75 岁以上人群患病率则高出近一倍，为 11.8%。根据沙利文分析，我国外周动脉疾病患者由 2019

年的 4,946.4 万人增长到 2024 年的 5,543.7 万人，复合年增长率为 2.3%，由于中国老龄化进程加速，未来外周动脉疾病的患病人数仍将持续增加，预计到 2030 年患病人数将增长至 6,291.5 万人，2035 年将增长至 6,929.0 万人，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 2.1%，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 1.9%。与患者人数相比，我国外周动脉血管介入手术量从 2019 年的 11.2 万台增长到 2024 年的 26.6 万台，外周动脉疾病的治疗率较低。外周动脉疾病的患者基数较大，且我国外周动脉介入治疗领域起步较晚，当前仍处于发展初期，外周动脉介入治疗领域存在巨大的临床未满足需求，为外周动脉通用球囊市场规模增长奠定了基础。

外周动脉疾病最常见的症状为间歇性跛行，即活动期间腿部肌肉出现疲劳、疼痛或不适，休息后症状消失。与冠心病相比，外周动脉疾病一般不直接危及生命，故外周动脉疾病介入治疗领域的发展亦晚于冠心病，但若外周动脉疾病未及时接受治疗，心脏病发作或中风风险可能会升高。随着我国居民生活水平的提高和健康意识的增强，加之中国政府积极鼓励国产创新医疗器械的研发促进了国产介入创新器械的发展以及产品价格的下降，外周动脉介入手术的可及性提升，外周动脉疾病的治疗率正逐步提高，促使外周血管介入相关器械的使用增加。根据沙利文分析，中国外周动脉血管介入手术量从 2019 年的 11.2 万台增长到 2024 年的 26.6 万台，复合年均增长率为 18.9%。2030 年该手术量将达到 64.9 万台，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 16.0%；2035 年将达到 95.6 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 8.0%。

外周通用球囊市场规模在 2019 年至 2024 年未出现类似冠脉市场的下滑情况，主要得益于其所处的行业生命周期阶段差异及巨大的临床未满足需求。如上所述，我国外周动脉疾病介入治疗领域的发展晚于冠脉介入治疗，2019 年至 2024 年，我国外周动脉介入治疗的手术量从 11.2 万台增长至 26.6 万台，同期我国 PCI 手术量从 102.5 万台增长至 190.6 万台。相比冠心病，外周动脉疾病的治疗率更低，外周动脉介入治疗存在巨大的临床未满足需求。同时，2019 年至 2024 年仍属于我国外周动脉介入治疗领域初期发展阶段，在上述期间内，冠状动脉通用球囊全面进行集采导致产品价格大幅下降，外周动脉介入治疗市场与冠脉介入治疗市场存在明显的集采周期错位，不同于冠脉球囊早在 2020 年即遭遇大规模省际联盟集采带来的价格调整，外周球囊在 2024 年之前尚未全面执行带量采购，产品价格体系相对稳固，因此市场规模主要随外周介入治疗手术量的增长而稳步上升。

展望未来，外周通用球囊的核心增长逻辑在于低渗透率背景下“以价换量”的潜力。从需求端分析，我国外周动脉疾病的患者基数庞大且随老龄化加剧持续扩张，目前外周动脉介入治疗的渗透率远低于冠脉领域，尚处发展初期。随着基层血管外科建设普及和诊断率的大幅提升，预计未来一段时间内外周血管介入手术量将保持高于冠脉市场的增速。从价格端分析，受 2025 年河北牵头的 27 省联盟集中带量采购影响，外周动脉通用球囊终端价格下降，导丝直径不同的球囊降价情况不同，集采前挂网价普遍在 4,000 元以上，而该次集采最终中标结果显示 0.014 英寸产品最高中标价降至 2,000 元左右，而价格较低的 0.018 英寸与 0.035 英寸的产品最高中标价降至 700 元左右，外周通用球囊集采价格的下降幅度小于冠脉通用球囊开始大规模集采时的价格降幅。尽管外周通用球囊单品价格出现下降，但预测期内该细分市场并未出现萎缩，而是呈现“量增价跌”下的稳健发展态势，主要得益于手术渗透率提升以及“伴生需求”的拉动。一方面，通用球囊作为外周介入手术中的基础耗材，其价格下降极大地降低了单台手术费用门槛，考虑到我国下肢动脉疾病核心适应症人群数量大且治疗渗透率低，外周介入手术可及性提升将直接激活此前被抑制的基层及县域医疗需求，由此带来的手术量高速增长将有效对冲单价下降的影响；另一方面，外周通用球囊是药物球囊及支架植入等高值疗法的前置必备耗材，根据临床规范，在使用药物球囊前必须先使用通用球囊进行充分预扩张，随着如药物球囊及支架植入技术推动相关高值疗法相关手术量的提升，每一台高值疗法手术的开展将带动至少 1-2 根外周通用球囊的消耗，这种与高增长术式深度绑定的“伴生需求”进一步加快了外周通用球囊的销量增速，有力支撑市场规模的持续扩容。故在已充分考虑了近期及未来省际联盟集采（如河北牵头联盟）可能带来的价格下降因素后，受益于外周市场正处于从低渗透率向高渗透率快速攀升阶段，手术量及耗材销量的增加预计将有效消化价格下降的影响，有力支撑外周动脉通用球囊市场规模的持续增长。

综上所述，2019 年至 2024 年，外周动脉介入治疗尚处于发展初期，其手术量的增速高于冠脉介入治疗；同时，外周动脉通用球囊产品在上述期间未开展全面集采，2019 年至 2024 年外周动脉通用球囊市场规模随外周介入治疗手术量的增长而稳步上升，未出现下滑。外周动脉疾病的患者基数大且治疗渗透率低，随着外周介入手术的可及性提升，未来外周市场预计将从低渗透率向高渗透率稳步攀升，手术量及耗材销量的增加预计将有效消化集采导致的价格下降影响，外周动脉通用球囊市场规模有望持续增长。

(二) 结合外周介入与冠脉介入产品在产品制造工艺、手术接受度、销售渠道等方面的差异及发行人外周介入类产品与竞争对手在获批产品、销售规模、产品性能、销售渠道等方面的对比情况,进一步分析发行人外周介入类产品市场空间、该业务是否具备持续增长潜力、是否存在下滑风险。

1、外周介入与冠脉介入产品在产品制造工艺、手术接受度、销售渠道等方面的差异情况

报告期内,公司主要产品为血管介入球囊产品,冠脉介入球囊与外周介入球囊产品在产品制造工艺、手术接受度、销售渠道等方面的差异情况如下:

产品类型	主要制造工艺	手术接受度	医院科室	医生群体	销售渠道
冠脉球囊产品	球囊成型、导管焊接、无菌包装、灭菌、外包装	集中于心内科,培训体系成熟,术者数量多且水平相对均质。公众认知度极高,市场教育较为充分	心内科	心血管内科医生	主要通过经销商销售
外周球囊产品	球囊成型、导管焊接、无菌包装、灭菌、外包装	集中于血管外科,培训体系成熟,术者数量多且水平相对均质。公众知晓率相对较低,筛查率和就诊率相对较低,市场教育提升空间较大	血管外科、介入科	血管外科医生和介入科医生	主要通过经销商销售
差异情况	工艺类似	手术接受度方面,外周介入治疗市场教育提升空间更大	对应医院科室不同	对医生所具备的专业知识及资质的要求不同	无明显差异

由上表可知,外周介入产品和冠脉介入产品在主要制造工艺及销售渠道上无明显差异,在手术接受度上,冠脉介入治疗因发展相对较早,公众认知度极高,市场教育充分;相对而言,外周介入治疗公众知晓率相对较低,筛查率和就诊率相对较低,市场教育的提升空间更大。基于此,预计外周介入治疗的渗透率及相关介入治疗器械市场规模的增速将快于冠脉介入治疗领域。在对接的医院科室及医生群体方面,冠脉介入与外周介入下游对接的医院科室及医生群体完全不同,公司冠脉介入球囊与外周介入球囊产品对应的技术推广及销售服务的下游群体存在差异。

2、发行人外周介入类产品与竞争对手在获批产品、产品性能等方面的对比情况

截至 2026 年 3 月 12 日,发行人外周介入类产品与主要竞争对手在国内的获批产品、产品主要性能等方面的对比情况如下:

外周通用球囊产品：

公司名称	主要获批产品	产品主要性能		
		额定爆破压 (atm)	球囊直径范围 (mm)	尖端外径 (inch)
波士顿科学	Mustang PTA 球囊扩张导管	14-24	3-12	0.040
	Gladiator Elite PTA Balloon Dilatation Catheter	14-24	3-12	NA
	Coyote ES Monorail PTA Balloon Dilatation Catheter	14	1.5-4	0.017
	Coyote ES Over-The-Wire PTA Balloon Dilatation Catheter	12-14	1.5-4	0.017
	Charger PTA Balloon Dilatation Catheter	NA	3-12	0.040
	Sterling Monorail PTA Balloon Dilatation Catheter	12-14	2-8	0.020
	Sterling SL OTW PTA Balloon Dilatation Catheter	12-14	2-4	0.020
	PTA 球囊扩张导管 Sterling OTW PTA Balloon Dilatation Catheter	10-14	2-10	0.020
	PTA 球囊扩张导管 Coyote OVER-THE-WIRE PTA Balloon Dilatation Catheters	12-14	2-4	0.017
	PTA 球囊扩张导管 Coyote MONORAIL PTA Balloon Dilatation Catheters	14	1.5-4	0.017
雅培	RX VIATRAC 14 PLUS Peripheral Dilatation Catheter	14	4-7	NA
	Armada 14 PTA Catheter	14	1.5-4	NA
	外周血管球囊扩张导管 PTA Catheter	NA	NA	NA
	Armada 14 XT PTA Catheter	14	1.2-2	NA
	Armada 18 PTA Catheter	14	2-6	NA
美敦力	Pacific Plus 球囊扩张导管	12-22	2-7	NA
	NanoCross Elite 0.014” Over-the-Wire PTA Balloon Dilatation Catheter	14	1.5-6	NA
	外周球囊扩张导管 PTA Catheter	NA	NA	NA
业聚医疗	一次性使用外周血管球囊扩张导管 ¹	18-22	1.5-6	NA
	一次性使用外周血管球囊扩张导管 ¹	16-20	1.5-7	NA
归创通桥	ZENFLOW®PTA 球囊扩张导管 ²	10-16	1.5-12	NA
	ZENFLOW® HP PTA 高压球囊扩张导管	14-24	3-10	NA
	球囊扩张导管	NA	NA	NA
	ZENFLOW® HP II外周球囊扩张导管	14-26	3-12	NA
	ZENFLOW® II PTA 球囊扩张导管 0.014	15-16	1.5-4	NA
	ZENFLOW® II PTA 球囊扩张导管 0.018	14-18	2-7	NA
	ZENFLOW® II PTA 球囊扩张导管 0.035	10-16	3-12	NA

公司名称	主要获批产品	产品主要性能		
		额定爆破压 (atm)	球囊直径范围 (mm)	尖端外径 (inch)
	外周血管球囊扩张导管	NA	NA	NA
	ZENFLOW® L 外周球囊扩张导管 ²	NA	最小 2.0mm	NA
	ZENFLOW® T 外周球囊扩张导管 ²	15	2-5	NA
惠泰医疗	Tresfort™ 35 外周球囊扩张导管	NA	3-12	0.040
	外周球囊扩张导管	NA	NA	NA
	外周血管内高压球囊扩张导管	NA	NA	NA
	Tresfort™Pod 外周球囊扩张导管	NA	NA	NA
	颈动脉球囊扩张导管	NA	NA	NA
	外周高压球囊扩张导管	NA	NA	NA
乐普医疗	PTA 球囊扩张导管	NA	NA	NA
	外周球囊扩张导管 ¹	NA	NA	NA
	非顺应性外周球囊扩张导管	NA	NA	NA
	外周球囊扩张导管 ¹	NA	NA	NA
微创医疗	Reewarm 外周球囊扩张导管	12-14	2-7	NA
	Ryflumen 外周高压球囊扩张导管	12-24	3-14	NA
巴德	Dorado™球囊扩张导管	20-24	3-10	NA
	Ultraverse™ 035 PTA 球囊扩张导管	9-21	3-12	NA
	Ultraverse™ 014 和 Ultraverse™ 018 PTA 球囊扩张导管	11-16	1.5-9	NA
	PTA 球囊扩张导管 PTA Balloon Dilatation Catheter	NA	NA	NA
	球囊扩张导管 PTA Balloon Dilatation Catheters	NA	NA	NA
	外周球囊扩张导管 Ultraverse RX PTA Dilatation Catheter	NA	NA	NA
康蒂思	球囊扩张导管 Aviator Plus PTA Balloon Dilatation Catheter	12-14	4-7	NA
	外周球囊扩张导管 Powerflex Extreme Percutaneous Transluminal Angioplasty(PTA) Balloon Dilatation Catheters	最高 20atm	NA	NA
	外周球囊扩张导管 SABERX RADIANT PTA Dilatation Catheter	10-18	2-10	NA
	外周球囊扩张导管 Saber.035 PTA Dilatation Catheter	12-24	3-12	NA
	球囊扩张导管 Powerflex Pro PTA Dilatation Catheter	NA	3-12	NA
	球囊扩张导管 SABER PTA Balloon Dilatation Catheter	10-18	2-10	NA

公司名称	主要获批产品	产品主要性能		
		额定爆破压 (atm)	球囊直径范围 (mm)	尖端外径 (inch)
	SABERX.014 外周球囊扩张导管	16	1.25-6	NA
	SABER.014 外周球囊扩张导管	16	1.25-5	NA
先瑞达	外周球囊扩张导管 ¹	最高 20atm	3-16	NA
	外周球囊扩张导管 ¹	NA	NA	NA
发行人	Tiche™ 外周血管内高压球囊扩张导管	14-24	3-12	0.039
	Bachilles™ 百齐利™ 非顺应性外周动脉血管扩张球囊导管	18-22	2-8	0.0200/0.0230
	Brontes™ 霸王龙™ 外周血管内高压球囊扩张导管	20-24	4-7	0.037
	Carotex™ 长颈龙™ 颈动脉球囊扩张导管	18-22	2-8	0.018

注 1：相关产品虽名称及部分性能参数一致，但其为不同产品，上表为展示相关厂商的主要获批产品数量，将相关产品完整在表中进行了列示；

注 2：相关产品存在两个注册证号。

数据来源：国家药品监督管理局等公开信息

外周功能性球囊产品：

公司名称	主要获批产品	产品主要性能		
		额定爆破压	球囊直径	尖端外径
波士顿科学	外周切割球囊 2cm Peripheral Cutting Balloon Microsurgical Dilatation Device	8-10atm	5-8mm	N/A
	小外周切割球囊 Small Peripheral Cutting Balloon Monorail Microsurgical Dilatation Device	10atm	2-4mm	N/A
美敦力	外周血管约束型球囊扩张导管 PTA Balloon Catheter	12-14atm	2.5-6mm	N/A
乐普医疗	外周切割球囊	12atm	2-4mm	0.017inch
	外周切割球囊导管	12atm	2-8mm	0.021inch
	外周血管约束型球囊扩张导管	N/A	N/A	N/A
归创通桥	外周棘突球囊	N/A	N/A	N/A
鼎科医疗	外周刻痕球囊扩张导管	14atm	2.5-7mm	N/A
	刻痕球囊扩张导管	20atm	4-8mm	N/A
飞利浦	外周血管刻痕球囊扩张导管 AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheters ¹	12-16atm	2-8mm	NA
巴德	外周刻痕球囊扩张导管 Ultrascore Focused Force PTA Balloon ¹	10-14atm	2-7mm	N/A
发行人	外周血管刻痕球囊扩张导管	16-20atm	3-8mm	0.022inch/ 0.039 inch

注：相关产品存在多个注册证号
数据来源：国家药品监督管理局等公开信息

外周药物球囊产品：

公司名称	主要获批产品	产品主要性能			
		额定爆破压	球囊直径	尖端外径	药物
波士顿科学	紫杉醇药物涂层外周球囊扩张导管 RangerOver-The-Wire Paclitaxel-Coated PTA Balloon Catheter	14atm	4-7mm	0.02inch	紫杉醇 (2 μ g/mm ²)
美敦力	药物涂层外周球囊扩张导管 In. Pact Admiral Paclitaxel-coated PTA Balloon Catheter	9-14atm	4-12mm	N/A	紫杉醇 (3.5 μ g/mm ²)
归创通桥	药物洗脱 PTA 球囊扩张导管	10-16atm	2-12mm	N/A	紫杉醇 (3.0 μ g/mm ²)
	外周药物涂层球囊扩张导管	12-16atm	4-12mm	N/A	紫杉醇 (3.0 μ g/mm ²)
	药物涂层外周球囊扩张导管	10-16atm	2-7mm	N/A	紫杉醇 (3.0 μ g/mm ²)
	膝下紫杉醇涂层球囊扩张导管	N/A	N/A	N/A	紫杉醇 (3.0 μ g/mm ²)
乐普医疗	药物涂层外周球囊扩张导管	10-16atm	3-12mm	N/A	紫杉醇 (1.0 μ g/mm ²)
	紫杉醇涂层外周球囊扩张导管	12-16atm	2-4mm	N/A	紫杉醇 (1.0 μ g/mm ²)
微创医疗	药物球囊扩张导管	N/A	2-7mm	N/A	紫杉醇 (3.0 μ g/mm ²)
巴德	PTA 药物球囊扩张导管 LUTONIX™ 035 Drug Coated Balloon PTA Catheter	N/A	NA	N/A	紫杉醇 (2.0 μ g/mm ²)
普利瑞	一次性使用无菌外周血管内药物涂层球囊扩张导管	N/A	NA	N/A	紫杉醇 (2.5 μ g/mm ²)
心脉医疗	药物球囊扩张导管	12-14atm	2-7mm	N/A	紫杉醇 (3.0 μ g/mm ²)
先瑞达	膝下药物涂层球囊扩张导管	6-18atm	2-12mm	N/A	紫杉醇 (3.3 μ g/mm ²)
	药物洗脱外周球囊扩张导管	6-18atm	2-12mm	N/A	紫杉醇 (3.3 μ g/mm ²)
	紫杉醇涂层动静脉瘘高压球囊扩张导管	6-18atm	3-12mm	N/A	紫杉醇 (3.3 μ g/mm ²)
发行人	药物涂层外周球囊扩张导管	12-14atm	2-6mm	N/A	紫杉醇 2 μ g/mm ² (带

公司名称	主要获批产品	产品主要性能			
		额定爆破压	球囊直径	尖端外径	药物
					药物保护装置)

数据来源：国家药品监督管理局等公开信息

因血管内直径狭小，且存在弯曲等复杂环境，故球囊的通过性是关键性能，球囊产品的跟踪性及球囊直径等决定了其通过性，跟踪性受球囊材料、柔顺性、远端推送杆外径和亲水涂层等因素影响；同时，球囊最小直径越小，则其通过性越强，可用于复杂病变的范围越广。此外，球囊产品强度越高，爆破压越大，则在扩张过程中可以有效减少形变，降低扩张后的残余狭窄率。球囊直径（尤其是最小直径）范围、球囊强度（爆破压）等是球囊产品的关键指标参数，在一定程度上决定了球囊的通过性及扩张性等性能。

由上表可知，公司在外周通用球囊、功能性球囊和药物球囊领域均有产品获批上市，且公司在外周介入治疗领域有多个产品在研，公司产品布局完善。从产品关键性能分析，公司外周介入球囊产品在额定爆破压、球囊直径及尖端外径等指标方面多处于行业前列，产品性能具备较强竞争力。外周介入治疗领域尚处于发展初期，丰富的产品管线及富有竞争力的产品，有利于公司加速抢占外周介入治疗器械市场，为公司外周介入产品销售规模的上升奠定了坚实基础。

3、发行人外周介入类产品与竞争对手在产品销售规模、销售渠道等方面的对比情况

在销售渠道方面，行业内公司主要采用经销商模式销售外周介入产品，公司销售渠道与竞争对手不存在明显差异。

在销售规模上，根据沙利文分析，2024 年，中国外周动脉通用球囊市场主要由十家公司主导，其中手术量位列前五的公司有进口厂商波士顿科学、美敦力、雅培、巴德以及国内厂商博迈医疗，分别以 45.0%、13.0%、12.4%、5.2%、4.7%的份额成为主要市场领导者。2020 年，获批的国产外周动脉球囊产品较少，市场份额仅为 5.6%，而进口厂商份额高达 94.4%；随着国内外周介入领域研发能力的提高，国产外周球囊产品获批数量逐步增加，近两年国产份额逐步提升，于 2024 年增长至 18.1%。在外周动脉功能性球囊领域，2024 年，中国外周动脉功能性球囊扩张导管市场以境外厂商为主，美敦力、波士顿科学、巴德、飞利浦分别占据 38.8%、27.1%、11.6%、9.7%的市场份额，公司的

市场占有率为 3.1%，排名第六。2020 年至 2021 年，国内无获批国产的外周功能性球囊产品，市场份额均被进口厂商占据。2022-2024 年，国产厂商的产品逐步进入市场，其市场份额从 3.9% 上升至 7.0%。由此可知，凭借丰富的产品管线布局及较强的产品力，公司在国内外周动脉球囊市场占有率居前。随着国内外周介入治疗渗透率及手术量的快速提升，公司外周介入产品的销售规模有望同步提升；同时，公司外周介入产品已在欧洲、美国等全球主要地区获批上市，公司将依托全球化的销售网络，持续加大外周介入产品在境外的销售推广力度，公司外周介入产品在境外的销售规模预计将持续增长。

外周介入治疗领域处于快速发展阶段，根据沙利文分析，中国外周动脉血管介入手术量预计从 2024 年的 26.6 万台，增长至 2030 年的 64.9 万台，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 16.0%；2035 年将达到 95.6 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 8.0%。全球外周动脉血管介入手术量预计从 2024 年的 243.6 万台增长至 2030 年的 415.9 万台，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 9.3%；2035 年将达到 559.5 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 6.1%。

综上所述，发行人在外周介入治疗器械领域具有丰富的产品布局，产品竞争力强，相关下游市场空间较大且增速较快，赋予了发行人外周介入类产品持续增长的潜力，产品销售下滑的风险相对较小，发行人已在招股说明书“第二节/一/（一）/1、集中带量采购政策实施风险”中对外周动脉产品开始大规模集采并伴随产品价格下降，该产品市场规模存在一定的下滑进行风险提示。

（三）分析发行人报告期内业绩增长的核心驱动因素（销售驱动或技术驱动等），发行人在相关核心驱动因素方面相较同行业公司的优劣势，发行人产品与同行业竞品的差异、是否面临同质化竞争、是否存在被替代风险，发行人与主要竞争对手在获批产品数量、获批产品应用领域对比情况，说明发行人相较于同行业可比公司的竞争优劣势情况，并进一步完善竞争加剧相关风险提示。

1、公司以技术原始创新和深度技术研发为核心驱动力，市场需求的快速增长亦有效促进了公司报告期内业绩增长

发行人以技术原始创新和深度技术研发为核心驱动力，通过持续的自主创新研发，以及与海内外的科研院所和权威专家的产学研合作，在球囊技术、药物递送技术、植入技术、能量治疗技术，以及基础材料和涂层技术等关键领域取得系列重大技术突破和

创新。公司高度重视技术研发，报告期内，公司研发投入分别为 5,575.74 万元、6,046.54 万元、7,653.13 万元和 3,751.12 万元，研发投入逐年增加且占公司营业收入的比例较高。通过长期、高强度的技术研发投入，公司组建了一支经验丰富、实力强劲的专业研发团队，截至报告期末，公司研发及技术人员为 157 人，占员工总人数 13.34%。公司作为独家完成单位荣获 2020 年度广东省科技进步二等奖，截至本回复签署日，公司有 12 项产品被认定为广东省名优高新技术产品，已授权的国内国际发明专利超 80 项，为持续创新奠定坚实基础。

专业的研发团队、高度重视创新的战略以及持续的高研发投入，帮助公司在血管介入领域建立了技术及产品竞争优势。截至本回复出具日，公司已形成覆盖多治疗场景的完善产品矩阵，拥有 50 余个产品系列，公司产品矩阵覆盖冠脉介入、外周介入、神经介入、血透通路及介入配件等多个领域，主要产品包括各类通用球囊导管、功能性球囊导管、药物球囊导管、介入导丝与导管等，其中已上市全球首创或具备独特创新技术的冠脉高压切割球囊导管（RevoEdge™ 穿甲™）、“瞬时高药量”带药物保护装置的药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™）、高压 CTO 球囊导管（Alveo™）、高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）、外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）、远近端优化技术专用的非顺应球囊扩张导管（POT™）和双弧弯预塑形导引导丝（Eagle™ 艺舸™）等为代表的多款产品。公司产品管线可充分满足临床对复杂血管疾病介入治疗的多样化需求。公司通过持续研发并上市新的产品，有效推动了销售收入的增长，以功能性球囊为例，随着复杂及高危血管疾病对患者健康影响增加，以及相关血管介入手术及器械技术的不断发展，复杂及高危血管疾病介入治疗渗透率不断提升，手术量快速增长，带动手术相关的冠脉及外周功能性球囊临床需求快速增加，功能性球囊市场呈现较通用球囊市场更快的增速，并逐渐在血管介入球囊领域成为与通用球囊并驾齐驱的主要市场之一。根据沙利文分析，全球冠状动脉功能性球囊扩张导管的市场规模从 2019 年的 1.5 亿美元上升至 2024 年的 11.0 亿美元；预计到 2030 年，该市场规模将增长至 20.9 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 11.3%；2035 年市场规模预计将达到 31.3 亿美元，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 8.4%。在外周球囊市场，根据沙利文分析，全球外周动脉功能性球囊扩张导管的市场规模从 2019 年的 1.8 亿美元上升至 2024 年的 7.0 亿美元；预计到 2030 年，该市场规模将增长至 18.0 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 17.1%；2035 年市场规模预计将达到 26.5 亿美元，

2030 年至 2035 年的复合年增长率为 8.1%。公司研发上市了多款功能性球囊产品，包括 WedgeTMNC 高压非顺应刻痕球囊扩张导管、RevoEdge 穿甲TM冠脉高压切割球囊导管、POTTM 高压非顺应性球囊扩张导管和 AlveoTM 冠状动脉球囊扩张导管等冠脉功能性球囊导管，以及 Tri-wedgeTM 三角龙TM 外周血管刻痕球囊导管等产品，随着功能性球囊市场需求的快速增长，结合公司持续加大相关产品的营销推广，公司功能性球囊的销售规模有望快速上升。报告期内，发行人冠脉及外周通用球囊、功能球囊导管具体收入及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元、%

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
冠脉通用球囊	15,379.44	51.15	26,607.84	58.14	18,570.69	55.67	13,262.14	67.18
冠脉功能性球囊	5,148.59	17.12	5,680.40	12.41	4,568.51	13.70	1,526.20	7.73
外周通用球囊	5,395.66	17.95	8,289.02	18.11	6,009.80	18.02	2,290.22	11.60
外周功能性球囊	1,088.52	3.62	749.41	1.64	541.16	1.62	125.64	0.64
合计	27,012.21	89.84	41,326.67	90.30	29,690.16	89.00	17,204.20	87.15

注：除上述球囊外，发行人另有外周药物球囊产品，该产品报告期各期收入分别为 0.00 万元、0.00 万元、3.66 万元和 382.18 万元，占主营业务收入比例分别为 0.00%、0.00%、0.01%和 1.27%。

由上表可知，报告期内，发行人冠脉及外周功能球囊导管的销售收入占主营业务收入的比例，已从 2022 年的 8.37%增长至 2025 年上半年的 20.74%，成为公司主营业务收入快速增长的重要推动因素。

血管介入治疗器械属精准治疗领域，技术属性较高，主要同行业公司均重视技术及产品的持续研发。与同行业公司相比，公司创新能力较强，推出了多款全球首创或具备独特创新技术的产品，建立了丰富的产品矩阵及较强的技术优势；与跨国巨头及部分境内同行业公司相比，公司当前营业收入相对较小、融资渠道有限，在研发投入金额上小于部分同行业公司。当前公司经营规模处于快速增长阶段，未来可用于研发的资源将持续增加，公司重视并将持续加强技术及产品的创新研发投入，以不断巩固及加强技术及产品竞争力。

由上可知，公司报告期内业绩增长的核心驱动因素为技术驱动，与跨国巨头及部分境内同行业公司相比，公司当前在研发投入金额上小于部分同行业公司，公司基于技术原始创新和深度技术研发理念，持续丰富产品管线，开发满足复杂血管疾病介入治疗领域的产品，使得公司成为全球行业内技术及产品领先的复杂血管疾病介入治疗解决方案

提供商。此外，受血管疾病患病人数持续增加、血管介入手术微创性特征且市场渗透率低导致增长潜力大、患者可及性提升等因素影响，报告期内，公司主要产品市场需求呈现快速增长趋势，亦有效促进了公司业绩的增长。

2、发行人产品与同行业竞品的差异、是否面临同质化竞争、是否存在被替代风险，发行人与主要竞争对手在获批产品数量、获批产品应用领域对比情况，说明发行人相较于同行业可比公司的竞争优劣势情况，并进一步完善竞争加剧相关风险提示

（1）公司已上市多款全球首创或具备独特创新技术的产品，技术及产品与同行业竞品相比具备竞争优势，被替代风险相对较低

公司专注于高性能血管介入医疗器械领域，是全球行业内技术及产品领先的复杂血管疾病介入治疗解决方案提供商，凭借长期持续的研发创新，公司已上市多款全球首创或具备独特创新技术的产品，主要产品在核心技术指标上处于行业领先水平，具体如下：

冠脉通用球囊：在冠脉通用球囊产品方面，在产品性能上，与同行业竞品相比，公司冠脉通用球囊产品的额定爆破压为 22atm，处于行业较高水平，产品的最小球囊直径达到 0.8mm，为行业最好水平；最小尖端外径 0.0160inch，为行业较高水平，使得公司产品具有更佳的通过性和扩张病变的能力，公司冠脉通用球囊产品管线可充分满足临床对复杂血管疾病介入治疗的多样化需求。

冠脉功能性球囊：在冠脉功能性球囊产品方面，发行人已上市全球首创或具备独特创新技术的冠脉高压切割球囊导管（RevoEdge™ 穿甲™）、高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）等产品；公司针对特定病变设计的专用球囊，如针对慢性完全闭塞病变开发了专用高压 CTO 球囊，针对分叉病变开发了专用的 POT 球囊等产品。与同行业竞品相比，发行人冠脉刻痕球囊和切割球囊的额定爆破压分别为 22atm 和 20atm，均为行业内最高，赋予产品对血管病变部位更强的切割处理能力；同时，冠脉切割球囊的刀片选用材料不同，与同行业竞品通常采用不锈钢刀片不同，发行人选用镍钛刀使得产品柔顺性更佳，该性能可以使公司冠脉切割球囊产品具备处理更复杂迂曲血管病变的能力。

外周通用球囊：公司通过行业领先的高分子材料等技术，研发上市的外周通用球囊产品的额定爆破压最高达 24atm，与同行业竞品相比属较高水平，公司产品具备更强的

扩张病变的能力；同时，公司外周通用球囊产品的直径范围较宽，可处理多种血管病变位置。

外周功能性球囊：公司已上市全球首创或具备独特创新技术的外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）等产品，其额定爆破压最高达 20atm，高于同行业竞品，从而具备对复杂外周血管病变更强的切割治疗能力。

外周药物球囊：基于公司药物递送技术平台，公司研发并上市了全球首创或具备独特创新技术的“瞬时高药量”带药物保护装置的药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™）等产品，公司创造性地在在外周药物球囊导管中采用药物保护装置，与同行业竞品相比，公司独特的药物保护装置设计，实现了药物递送过程中的极低掉粉，以及在靶病变部位的药物递送量较传统递送技术的大幅提升。

综上所述，截至本回复出具日，发行人已上市多款全球首创或具备独特创新技术的产品，产品与同行业竞品相比具备竞争优势，可充分满足临床对复杂血管疾病介入治疗的多样化需求，与同行业竞品相比适应的临床场景更加丰富，不属于同质化竞争。经过十几年发展，公司组建了一支多学科、高素质的研发技术团队，核心成员涵盖行业开创者、海内外资深领军人才及实战经验丰富的工程师，同时搭建了包括省级工程技术研究中心、重点实验室、CNAS 实验室等在内的多层次核心研发平台，并与国内外高校、科研机构开展长期合作。凭借持续的研发投入与技术积累，公司在血管介入领域掌握了一系列自主核心技术，拥有多项国内外专利，保障了全球首创及具备独特创新技术产品的有序推出，形成差异化竞争优势；同时，公司积极跟进国内外临床技术进展及科研成果，聆听临床一线的产品需求，持续与一线临床医生保持沟通合作。公司深入了解临床需求，结合较强的创新研发能力，持续开发具备竞争优势的创新产品，主要产品被替代的风险相对较低。

（2）发行人与主要竞争对手在获批产品数量、获批产品应用领域对比情况，说明发行人相较于同行业可比公司的竞争优劣势情况，并进一步完善竞争加剧相关风险提示

报告期内，公司主要产品为冠脉球囊和外周球囊，截至 2026 年 3 月 12 日，公司与主要竞争对手相关产品在中国境内的获批数量具体如下：

单位：个

公司名称	冠脉球囊领域		外周球囊领域	
	数量	获批产品类型	数量	获批产品类型
波士顿科学	8	通用球囊、功能性球囊、药物涂层球囊	16	通用球囊、功能性球囊、药物涂层球囊
雅培	4	通用球囊	5	通用球囊
美敦力	6	通用球囊	6	通用球囊、功能性球囊、药物涂层球囊
业聚医疗	7	通用球囊、功能性球囊	2	通用球囊
归创通桥	1	通用球囊	19	通用球囊、功能性球囊、药物涂层球囊
惠泰医疗	9	通用球囊、功能性球囊	6	通用球囊
乐普医疗	9	通用球囊、功能性球囊、药物涂层球囊	9	通用球囊、功能性球囊、药物涂层球囊
微创医疗	9	通用球囊、功能性球囊、药物涂层球囊	3	通用球囊、功能性球囊
巴德	0	无	8	通用球囊、功能性球囊
飞利浦	1	功能性球囊	3	功能性球囊
先瑞达	6	通用球囊、药物涂层球囊	9	通用球囊、药物涂层球囊
迪玛克	5	通用球囊	1	通用球囊
辽宁垠艺	5	通用球囊、药物涂层球囊	2	通用球囊
发行人	10	通用球囊、功能性球囊	6	通用球囊、功能性球囊、药物涂层球囊

注：业聚医疗旗下同时存在境外主体及境内深圳公司在国内申请注册上市产品的情形，上表业聚医疗的统计口径为业聚医疗器械（深圳）有限公司

球囊产品主要包括通用球囊、功能性球囊及药物球囊，通用球囊主要作用是扩张狭窄的血管，为后续治疗提供通路，通用球囊主要应用于血管普通病变；冠脉功能性球囊以通用球囊为基础，在球囊外表附加切割件或在球囊工作面制造凸起，在球囊充盈扩张时，借助凸出于球囊表面的切割件或凸起将压力聚焦传递给血管内壁，达到切割血管内膜、扩张狭窄血管的目的。功能性球囊包括刻痕球囊、切割球囊、棘突球囊等，其利用金属丝、显微外科刀片、尼龙棘突棱等具备特殊功能的组成部分更好地传递压力，以达到更好的扩张效果；通用球囊无序扩张造成的撕裂容易导致夹层血肿，增加血管急性闭塞风险，功能性球囊扩张后引导斑块撕裂多发生在血管长轴方向，从而减少限流性夹层形成，功能性球囊主要用于治疗复杂血管疾病，如冠状动脉慢性完全闭塞病变、分叉病变，钙化病变等。药物球囊是指在球囊表面涂覆药物的特殊球囊，药物涂层可以是抗增

殖药物、抗炎药物、抗凝药物等，上述药物可在球囊扩张时被迅速释放到病变局部，以增强治疗效果并降低并发症的风险。

与主要竞争对手相比，发行人在国内冠脉介入治疗领域获批的球囊产品数量最多，截至本回复出具日，发行人冠脉球囊产品覆盖了通用球囊和功能性球囊两大领域，产品可用于治疗普通病变、CTO 病变、分叉病变和钙化病变等各类细分临床应用场景。发行人主要竞争对手中仅波士顿科学、乐普医疗和微创医疗在国内同时具有已获批上市的冠脉通用球囊、冠脉功能性球囊和冠脉药物球囊产品，公司目前冠脉药物球囊亦已处于临床试验阶段，整体而言，公司在冠脉球囊领域的产品布局完善，可用于治疗普通病变及多种复杂的冠脉血管疾病。

在国内外周介入领域，发行人已上市产品数量处于行业中游水平，通过持续的创新研发，发行人外周球囊产品已全面覆盖了通用球囊、功能性球囊和药物球囊三大领域，产品可用于外周血管普通病变、钙化病变等，以及用于药物降低血管再狭窄的外周血管治疗。发行人竞争对手中，同时在国内外周通用球囊、功能性球囊和药物球囊三大领域同时具备获批产品的公司包括波士顿科学、美敦力及乐普医疗等，发行人正在持续研发外周血管介入相关产品，随着外周介入领域在研产品管线持续进入临床并推进至商业化，公司在外周介入领域的获批产品数量及竞争力将进一步提升，以加强并巩固公司在该领域的行业地位。

整体而言，与主要竞争对手相比，在获批产品数量上，公司在国内冠脉球囊产品获批数量位列第一，外周球囊产品获批数量处于行业中游水平；在获批产品应用领域方面，公司冠脉球囊及外周球囊产品可用于血管普通病变及多种复杂血管病变，产品应用领域较广。公司是全球行业内技术及产品领先的复杂血管疾病介入治疗解决方案提供商，与主要竞争对手相比，公司在冠脉球囊与外周球囊获批产品数量、产品应用领域及产品性能等方面具备较强的竞争优势。

公司主要竞争对手亦在持续进行技术及产品研发，市场竞争激烈，公司已在招股书“第二节/一、重大事项提示”及“第三节/二、与行业相关的风险”的披露中完善了竞争加剧相关风险提示如下：

“2、市场及技术竞争风险

在国民收入水平不断提升、居民健康意识逐渐增强、人口老龄化日益严重、血管疾病高发等背景下，血管介入治疗创新医疗器械具有广阔的市场前景，球囊扩张导管的市场规模持续增长，行业内竞争亦日趋激烈，公司竞争对手通过持续研发，不断推出新产品。作为全球从事心脑血管介入和外周血管介入高端医疗器械研发和商业化的主要厂商，美敦力、雅培和波士顿科学等跨国巨头公司一直在全球市场拥有较高的市占率。近年来，随着公司及部分国产品牌的发展，行业内国产替代的趋势明显，公司亦面临其他国产厂商如乐普医疗、微创医疗和归创通桥等的竞争。

随着跨国巨头及国产厂商在公司所属领域持续进行研发投入并获批上市新产品，公司面临市场及技术竞争持续加剧的风险，目前公司已取得了一定的竞争地位，但若公司未来在产品定价营销、品牌知名度提升、技术迭代更新等方面表现不如预期，公司将难以在竞争日渐激烈的市场中保持优势并稳定发展，这将会对公司业绩带来重大不利影响。”

（四）报告期后收入、净利润、毛利率等业绩指标同比、环比变化情况，并结合报告期后发行人主要产品销售及变化（含规模、销量、价格等）情况、对主要客户销售及变化情况、在手或新增订单及同比变化情况等，分析报告期后业绩变化情况及原因，并结合行业竞争态势、市场需求变化情况对业绩增速放缓或下滑风险进行充分提示。

1、报告期后收入、净利润、毛利率等业绩指标同比、环比变化情况

2025 年，发行人实现的营业收入、净利润、毛利率等业绩指标及较上年变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	变动幅度	2025 年下 半年	2025 年上 半年	变动幅度
营业收入	65,932.28	45,957.36	43.46%	35,675.62	30,256.66	17.91%
净利润	9,958.89	7,678.47	29.70%	6,393.93	3,564.96	79.35%
毛利率	68.73%	64.70%	4.03 个百分点	69.17%	68.20%	0.97 个百分点

注：2025 年数据未经审计，下同。

随着发行人产品梯队不断丰富、销售渠道持续开拓以及公司品牌知名度和医生认可度的提升，发行人业绩持续保持较快的增长速度。2025 年发行人预计实现营业收入

65,932.28 万元,较上年度增长 43.46%;实现净利润 9,958.89 万元,较上年度增长 29.70%,业绩持续保持较快的增长。

2、并结合报告期后发行人主要产品销售及变化（含规模、销量、价格等）情况、对主要客户销售及变化情况、在手或新增订单及同比变化情况等，分析报告期后业绩变化情况及原因

（1）报告期后发行人主要产品销售及变化（含规模、销量、价格等）情况

2025 年，发行人主要产品销售情况及与以前年度对比情况如下：

单位：万元、万根、元/根

主要产品	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
冠脉介入类	销售收入	44,076.51	32,610.44	23,390.62	14,883.51
	销量	207.17	169.78	118.21	85.12
	平均销售单价	212.75	192.08	197.87	174.85
外周介入类	销售收入	16,361.07	9,042.09	6,550.97	2,415.86
	销量	36.00	22.64	16.16	6.30
	平均销售单价	454.53	399.42	405.30	383.38
其他介入及配件类	销售收入	4,780.66	3,892.10	3,317.08	1,900.17
	销量	247.93	137.92	124.32	85.17
	平均销售单价	19.28	28.22	26.68	22.31

2025 年，发行人主要产品销售情况较上年度均有较为明显的增长，其中冠脉介入类产品实现销售收入 44,076.51 万元，较上年度增长 35.16%；外周介入类产品实现销售收入 16,361.07 万元，较上年度增长 80.94%；其他介入及配件类产品实现销售收入 4,780.66 万元，较上年度增长 22.83%。2025 年外周介入类产品销售收入呈现较高的增长速度，主要系：1）药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™）在 2024 年度获批上市，2025 年进行上市推广，产品销售收入快速增长；2）2025 年上半年部分省份开始对外周通用球囊进行集采，集采后发行人外周通用球囊销售收入也快速增长；3）受托生产业务客户需求增长。

（2）主要客户销售及变化情况

2025 年发行人主要客户销售及与以前年度对比情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
1	Cordis 及其关联方	6,006.49	1,657.10	1,903.56	634.03
2	马克图布及其关联方	2,172.63	1,960.62	1,574.53	1,221.95
3	VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD	2,137.78	1,865.47	1,366.89	876.34
4	Deost Ltd.	2,106.39	1,104.67	528.85	-
5	Sunny Medical 及其关联方	1,786.72	2,567.67	2,013.77	1,469.93

2025 年，发行人主要客户保持相对稳定，且主要客户交易规模保持稳定增长。其中，Cordis 及其关联方 2025 年销售额大幅增长，主要系客户与公司受托生产业务相关的 SELUTION 外周药物球囊、SABER 外周球囊一方面陆续在日本、韩国、印度等多个国家及地区取得注册证，市场需求持续增长；另一方面在美国市场方面，为满足 FDA 法规及数据申报要求，产品的测试与临床试验工作持续推进，带动了产品销量增长，因此与公司的受托生产业务规模增长较多；Sunny Medical 及其关联方销售额有所下降，主要受其亚洲地区主要下游客户业务开展受限，销售量有所下降。

（3）在手或新增订单及同比变化情况

公司通常先与经销商签订框架性的经销商协议，经销商在实际采购时再向公司下达单笔采购订单，并在订单中约定交付时间和付款安排，在发行人库存充足的情况下，公司能够以较快速度完成发货，故期末在手订单仅反映公司期末时点尚未交付的情况，未充分反映公司短期及预计未来的市场需求，与营业收入关联不大。从新增订单维度看，公司 2025 年 7-12 月签订的订单金额与 2024 年 7-12 月签订的订单金额对比情况如下：

单位：万元

2025 年 7-12 月签订的订单金额	2024 年 7-12 月签订的订单金额	变动比例
35,929.39	25,060.53	43.37%

由上述数据可知，2025 年下半年新增订单较 2024 年下半年也有较为明显的增长。

综上，2025 年公司主要产品价格波动较小，销售量持续增长，客户保持相对稳定，交易规模稳定上升，发行人 2025 年业绩保持持续增长。

3、并结合行业竞争态势、市场需求变化情况对业绩增速放缓或下滑风险进行充分提示

发行人已在招股说明书“第三节/一/（二）/1、收入增长不及预期的风险”中进行如下补充披露：

“1、收入增长不及预期的风险

报告期内，公司分别实现营业收入 20,707.17 万元、33,502.63 万元、45,957.36 万元和 30,256.66 万元，实现归属母公司净利润分别为-3,026.42 万元、2,850.25 万元、7,744.26 万元和 3,580.16 万元，呈现快速增长趋势。

受全球人口老龄化加剧、心血管疾病发病率持续攀升等因素驱动，全球血管介入医疗器械市场呈现稳步增长态势，国际头部企业持续加码血管介入器械领域的技术迭代与产品升级，同时国内同行业企业加速高端产品的研发与注册申报，使得血管介入器械市场的产品竞争日趋激烈。若未来宏观经济、医疗器械行业政策、市场竞争程度、原材料价格、供应商供应等发生重大不利变化或市场需求不及预期，或者公司在研产品以及新上市产品在产品定价营销、品牌知名度提升、技术迭代更新及商业化进程等方面表现不及预期，将可能导致公司产品市场扩张速度放缓，公司收入将无法保持高速增长，进而对公司业绩产生不利影响。”

（五）结合报告期内及期后主要销售国家同类产品供需情况、竞争对手扩产情况、手术量变化情况、国内外已获批但尚未实现收入的产品及发行人在研产品预计产生收入（含产生收入时间、规模及依据）等分析未来市场竞争格局及发行人产品未来增长趋势的可持续性；并结合问题（1）-（4）的回复及发行人近年在主要销售国家/地区产品销售情况、市场占有率、市场排名等相关数据的变化情况，进一步论证发行人业务成长空间及成长性。

1、结合报告期内及期后主要销售国家同类产品供需情况、竞争对手扩产情况、手术量变化情况、国内外已获批但尚未实现收入的产品及发行人在研产品预计产生收入（含产生收入时间、规模及依据）等分析未来市场竞争格局及发行人产品未来增长趋势的可持续性

冠脉及外周血管疾病领域患者基数大、产品技术持续发展及治疗渗透率持续提升，推动冠脉介入及外周介入手术量快速增长，公司主要销售国家/地区对同类产品的需求持续提升。公司同类产品在全球范围的需求，与相关领域的手术量密切相关，公司主要销售国家/地区同类产品手术量及需求情况分析如下：

（1）中国境内及全球 PCI 手术量的持续增长，带动冠脉球囊需求上升

在冠脉介入领域，冠脉球囊作为血管预处理和支架输送的必备基础耗材，其市场需求量与手术量高度正相关，每台 PCI 手术在预扩张、后扩张等阶段均需使用球囊产品，根据沙利文分析，平均每台 PCI 手术需耗用球囊产品约 3-4 根，因此手术量的增长直接决定了冠脉球囊需求量的增长。

中国市场作为全球增长最快的市场，其核心逻辑在于老龄化、政策鼓励及手术可及性提高等多因素驱动下的手术量扩容。2024 年我国 PCI 手术量已达到 190.6 万台，意味着仅国内市场每年就存在数百万根冠脉球囊的需求，且随着诊断率及 PCI 手术渗透率的提升，冠脉球囊的市场需求量正处于快速增长阶段。根据沙利文分析，未来预计中国 PCI 手术量将继续增长，2030 年将达到 429.8 万台，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 14.5%；2035 年将达到 707.0 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 10.5%。在此基础上，药物球囊（DCB）手术的渗透率不断提升，在带动冠脉药物球囊销量增长的同时，因在使用 DCB 前必须先使用冠脉通用球囊进行充分预扩张，DCB 渗透率的提升，亦可同步带动冠脉通用球囊的销售。

在全球市场，公司境外主要区域市场包括欧洲、亚洲及美国等，依托庞大的患者基数，境外主要区域市场需求旺盛，根据沙利文分析，2023 年，亚洲（中国大陆除外，下同）和欧洲冠脉疾病患者分别达到 1.16 亿人和 5,800 万人，美国成年人冠状动脉疾病患病率由 2019 年的 4.6% 增加至 4.9%。欧美市场的冠脉球囊需求由其庞大的存量手术基数支撑，根据沙利文分析，2024 年欧洲和美国的 PCI 手术量分别约 150 万台和 140 万台，2019 年至 2024 年的复合年均增长率分别约为 8% 和 7%，以平均每台手术耗用 3-4 根球囊计算，欧美市场 2024 年合计 290 万台 PCI 手术为境外市场贡献了超过 870 万根冠脉球囊需求量。与此同时，亚洲的 PCI 手术量亦呈现快速增长，2019 年该市场的 PCI 手术量约 55 万台，2024 年增加至 92 万台，2019 年至 2024 年的复合年均增长率约为 11%，相对欧美市场，亚洲市场 PCI 手术渗透率相对较低，但增速较快。整体而言，全球范围内的 PCI 手术量均呈现较快增长趋势，未来该趋势有望持续，根据沙利文分析，预计全球 PCI 手术量 2030 年将达到 1,809.9 万台，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 9.2%；2035 年将达到 2,508.7 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 6.7%。此外，复杂血管病变发病率的提升，其对患者生命健康的影响更大，随着冠脉功能性球

囊及药物球囊技术的发展，复杂血管病变介入手术的渗透率有望持续提升，带动冠脉功能性球囊及药物球囊需求的快速增长。

（2）中国境内及全球外周血管介入手术量的快速增长，推动外周球囊市场加速扩容

在外周介入领域，当前我国及全球外周介入手术的渗透率相对较低，外周球囊市场规模的扩张高度依赖于适应症人群的挖掘与治疗渗透率的提升。中国市场拥有全球最庞大的未开发蓝海，根据沙利文分析，2024 年我国外周动脉疾病患者达到 5,543.7 万人，由于中国老龄化进程和经济的快速发展，未来外周动脉疾病的患病人数仍将持续增加，预计到 2030 年患病人数将增长至 6,291.5 万人，2035 年将增长至 6,929.0 万人。目前我国外周血管疾病的治疗渗透率尚低，存在巨大的临床需求，未来随着基层血管外科诊疗能力的普及，以及手术的可及性提升，预计手术量及治疗渗透率将快速提升，根据沙利文分析，中国外周动脉血管介入手术量从 2019 年的 11.2 万台增长到 2024 年的 26.6 万台，复合年均增长率为 18.9%。2030 年该手术量将达到 64.9 万台，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 16.0%；2035 年将达到 95.6 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 8.0%。根据沙利文分析，平均每台外周血管介入手术需耗用球囊产品约 2-3 根，外周血管介入手术量的快速增长，将直接带动外周球囊需求的高速增长。同时，我国复杂高危外周动脉病变发病率较高，患者基数亦较大，以下肢动脉慢性完全闭塞性病变（chronic total occlusion, CTO）为例，2024 年我国下肢动脉血管 CTO 患者达 2,226.3 万人，预计到 2030 年，患病人数将增长至 2,567.8 万人，2035 年将增长至 2,905.3 万人，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 2.4%，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 2.5%，由此可知，外周功能性球囊及药物球囊在中国的市场潜力巨大。

在全球市场，公司境外主要区域市场包括欧洲、亚洲及美国等，受全球人口老龄化等多方面因素影响，全球外周动脉患者基数较大且呈现持续增长态势。2023 年，欧洲、亚洲及美国的外周动脉疾病患者分别约为 2,500 万人、6,200 万人和 1,150 万人；广泛的患者基础以及持续发展的外周介入手术技术及器械，推动了外周介入手术量的快速增长，2024 年，欧洲、亚洲及美国的外周动脉血管介入手术量分别为 30 万台、10 万台和 24 万台，2019 年至 2024 年复合年均增长率分别约为 8%、10%和 5%。整体上，全球外周血管疾病患者人数呈现增长趋势，推动全球外周动脉血管介入手术量的持续增长。根据

沙利文分析，全球外周动脉血管介入手术量从 2019 年的 133.2 万台增长到 2024 年的 243.6 万台，复合年均增长率为 12.8%；2030 年该手术量将达到 415.9 万台，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 9.3%；2035 年将达到 559.5 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 6.1%。与此同时，全球复杂外周血管疾病介入治疗和 DCB 的渗透率逐渐提升，以美国市场为例，其超过 34.4%的 DCB 渗透率以及庞大的常规手术量，支撑了普通球囊与药物球囊双高的耗材需求规模；欧洲市场情况类似，约 400 万的有症状人群基数结合约 25%的 DCB 渗透率，使其成为一个规模可观且技术应用成熟的优质市场，为公司产品的全球化布局提供了稳定的市场支撑。

综上所述，在患者基数大、产品技术持续发展及治疗渗透率提升等多因素推动下，冠脉介入及外周介入手术量持续增长，公司主要销售国家/地区对同类产品的需求持续提升。受此影响，行业内公司积极扩产以满足市场快速增长的需求，经公开查询，公司部分竞争对手的扩产情况如下：

公司名称	扩产情况
波士顿科学	2024 年 10 月，波士顿科学在中国的第一家制造工厂在临港生命科技园开业，该制造工厂主要用于医疗耗材及设备的生产。
雅培	2025 年 4 月，雅培宣布将在美国总部对现有制造基地进行大规模产能及研发扩张投资，计划投入约 5 亿美元； 2025 年 9 月，在美国乔治亚州新建一个心血管设备制造工厂，预计于 2028 年建成投入运营。
美敦力	美敦力计划投资 6,500 万美元扩建哥斯达黎加的制造基地，以扩大其全球制造能力，扩建计划一直持续至 2024 年。
惠泰医疗	根据 2021 年 1 月披露的招股说明书，惠泰医疗募投项目包括血管介入类医疗器械产业化升级项目，项目投资总额 3.68 亿元，项目投产后将新增产能 278 万件/套血管介入器械。
归创通桥	根据公司 2021 年披露的招股书，归创通桥正在扩大产能，在杭州新增总面积约 13,000 平方米，并计划在珠海新建一个总面积约 20,000 平方米的生产基地，以筹备进一步扩大产品组合的商业化。
业聚医疗	预计球囊的生产能力将由每年的 1,352,000 个增至 2027 年底的每年约 3,700,000 个，支架的生产能力将由每年的 56,400 个增至 2027 年底的每年约 85,000 个。

由上表可知，基于临床需求的快速增长，多数同行业公司均积极扩产以应对来自于医院及患者的旺盛需求，行业内公司扩大产能与冠脉及外周介入治疗领域需求的快速增长匹配。

(3)公司国内外已获批但尚未实现收入的产品及发行人在研产品预计产生收入(含产生收入时间、规模及依据)情况

公司已上市的主要产品均已产生收入，主要在研产品及预计产生收入的时间具体如下：

序号	在研产品	适应症	研发进度	预计产生收入时间
1	导引导丝	该产品适用于经皮冠状动脉腔内血管成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）中引导血管内诊断或介入器械。神经血管应用除外。	量产上市阶段	2026 年
2	薄壁血管鞘组	用于将导丝、导管等医疗器械插入血管。	注册阶段	2026 年
3	CTO 导引导丝	该产品适用于经皮冠状动脉腔内血管成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）中引导血管内诊断或介入器械。神经血管应用除外。	设计开发阶段	2027 年
4	用于血管通路治疗的锥形球囊导管	适用于扩张髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉和腓动脉的狭窄以及适用于自体或人工合成动静脉透析瘘管的阻塞性病变的治疗。	设计开发阶段	2027 年
5	外周血管内高压球囊扩张导管	本产品适用于外周血管系统(包括髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉、锁骨下动脉和肾动脉)的经皮腔内血管成形术(PTA)，并适用于治疗自体或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变。还适用于外周血管系统中的球囊扩张支架或自扩张支架的后扩张。	设计开发阶段	2027 年
6	冠脉延长导管	冠脉延长导管预期与导引导管配合使用，适用于冠状动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强支撑力时，辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置。	设计开发阶段	2027 年
7	雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管	适用于（1）患有原发冠状动脉血管狭窄或闭塞的，血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 2.75\text{mm}$ 的患者进行腔内经皮血管成形术；（2）血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 3.0\text{mm}$ 原发冠状动脉分叉病变狭窄的扩张治疗。	临床试验阶段	2028 年
8	冲击波球囊扩张导管	该产品适用于成人患者在支架植入前对原发性冠状动脉钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。	临床试验阶段	2028 年
9	超高压冠脉球囊扩张导管	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注；支架手术后球囊扩张	设计开发阶段	2028 年
10	静脉球囊	静脉球囊扩张导管适用于外周血管系统，包括髂动脉和髂股静脉的经皮腔内血管成形术	设计开发阶段	2028 年
11	外周静脉血栓清除导管	外周血栓清除导管适用于有下述情况的下肢深静脉血栓形成（DVT）的经导管血栓清除治疗：（1）急性期髂股和股腘静脉 DVT；（2）亚急性期髂股静脉 DVT。	设计开发阶段	2029 年
12	冠脉切割球囊（海外）	该产品适用于患有冠状动脉血管存在粥样硬化斑块需要切割处理的患者，在紧急情况下可接受冠状动脉旁路移植（CABG）手术的患者。	临床试验阶段	2029 年

序号	在研产品	适应症	研发进度	预计产生收入时间
13	外周冲击波球囊导管	该产品适用于对成人患者髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、肾动脉和膝下动脉的钙化病变（血管狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。	设计开发阶段	2029 年
14	外周切割球囊导管	该产品预期用于扩张髂动脉、股动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉内的病变，并用于自体或人工动静脉透析瘘管的阻塞性病变治疗。目标病变部位应具有下列特征：近侧血管段弯曲度最小，并且是非成角的病变段（不超过 45° ）。	设计开发阶段	2029 年
15	导引腔型抽吸导管	抽吸导管预期与导引导管结合使用，可进入冠脉血管系统中抽吸移除血栓。	临床试验阶段	2029 年
16	经皮逆流颈动脉血运重建系统	在颈动脉狭窄患者适合行经颈动脉腔内血运重建术及支架置入期间，提供经股动脉血管入路，并捕获和移除血栓，且具有如下所述适用解剖结构的患者： （1）适当的股动脉，股静脉入路 （2）颈总动脉的基准直径至少为 6mm （3）通过双功能多普勒超声（DUS）或计算机轴向断层扫描（CT）血管造影或磁共振（MR）血管造影测量，颈动脉分叉至少在锁骨上方 5cm	设计开发阶段	2030 年
17	超声消融系统	适用于辅助治疗难治性高血压及药物不耐受的高血压患者。	设计开发阶段	2031 年
18	可降解支架	用于改善慢性肢体威胁缺血（CLTI）患者膝下病变的管腔直径，参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ ， $\leq 4.00\text{mm}$ 。	设计开发阶段	2031 年

公司专注于高性能血管介入医疗器械的研发、生产及全球销售，在产品研发立项时，结合对临床需求的了解及自身较强的研发能力，重点研发市场空间大且患者获益性强的产品，公司主要在研产品未来销售潜力较大，具体分析如下：

①导丝和导管

导丝和导管是一种薄的、具有流动性的，可插入血管内的医用导线和导管，广泛应用于冠脉及外周血管介入手术。根据沙利文分析，全球的 PCI 手术量从 2019 年的 667.3 万台增长至 2024 年的 1,068.0 万台，复合年均增长率为 9.9%。这一强劲增长主要受全球范围内冠状动脉疾病（CAD）患病基数不断扩大的驱动，预计受老龄化及患病率上升的持续影响，全球 PCI 手术量还将继续增长，2030 年将达到 1,809.9 万台，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 9.2%；2035 年将达到 2,508.7 万台，2030 年至 2035 年的

复合年均增长率为 6.7%；全球外周动脉血管介入手术量从 2019 年的 133.2 万台增长到 2024 年的 243.6 万台，复合年均增长率为 12.8%。这一强劲增长主要归因于全球范围内外周动脉疾病患病人群的不断扩大。预计 2030 年全球外周动脉血管介入手术量将进一步扩容达到 415.9 万台，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 9.3%；2035 年将达到 559.5 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 6.1%。全球范围内庞大的患者基数及持续增长的 PCI 和外周动脉血管介入手术量，为导丝和导管提供了巨大的市场空间。

导丝和导管对材料、材料处理方式有严格要求，导线规格须得到精准的质量控制。在中国，导丝和导管产品长期被国际大型医疗器械企业主导，经过多年的创新发展，国内厂商逐渐具备打破国际竞争对手垄断的技术实力。导丝和导管属于高技术壁垒的血管介入手术耗材，随着产品技术的不断突破，预计未来国内厂商有望在导丝和导管市场持续抢占国际竞争对手在全球的份额；同时，随着冠脉及外周介入手术量的持续高速增长，预计全球及我国导丝和导管的市场需求量将快速上升。国产替代及市场快速增长，为公司导引导丝、CTO 导引导丝、冠脉延长导管等在研产品提供了广阔的市场空间。

在市场竞争格局方面，当前在我国获批的主要冠脉延长导管、导引导丝和 CTO 导引导丝产品具体如下：

在研产品	厂商名称	已上市产品	适应症	注册证号	是否开展集采	是否集采中标
冠脉延长导管	波士顿科学	延长导管 Guidezilla II Guide Extension Catheter	与导引导管配合使用，用以进入冠状动脉和 / 或外周血管的离散区域，从而便于放置介入装置。	国械注进 20193030524	否	否
	美国泰利福医疗有限公司	导引延长导管 Guideliner V3 Catheter	导引延长导管预期与导引导管结合使用，可进入冠状脉管系统和/或外周脉管系统的不连续区域，并可辅助放置介入器械。	国械注进 20203030018	否	否
	美敦力	导引延长导管 Telescope Guide Extension Catheter	导引延长导管预期与导引导管一起使用，以进入冠状动脉和/或外周脉管系统的离散区域，并便于放置介入器械。	国械注进 20213030397	否	否
	业聚医疗	冠脉延长导管	冠脉延长导管适用于与导引导管配合使用，用以进入冠状动脉血管并协助放置介入器械。	国械注准 20233031668	否	否
	惠泰医疗	导引延伸导管	该产品须与导引导管一起使用，适用于冠状动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时，辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置。	国械注准 20183030115	否	否
		导引延伸导管	该产品须与导引导管一起使用，适用于冠状动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时，辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置。	国械注准 20233030056	否	否
	乐普医疗	一次性使用导引延长导管	该产品在介入手术中与导引导管配合使用，用以进入冠脉和/或外周血管的离散区域，辅助放置介入器械。	国械注准 20243031835	否	否
	微创医疗	导引延长导管	该产品与导引导管配合使用，用以进入冠状动脉和/或外周血管，从而便于放置介入装置。	国械注准 20253031684	否	否
导引导丝	朝日	ASAHI Sion	适用于经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）中导引血管内诊断或介入器械。	国械注进 20183031886	是	是
	雅培	HI-TORQUE TurnTrac Guide Wire	预期用于在经皮腔内血管成形术（PTA）和经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）手术过程中辅助输送以导管为基础的介入器械。该导引导丝也可与兼容的支架器械配合使用。	国械注进 20192030282	是	是
	泰尔茂	Runthrough NS Floppy	该产品用于经皮冠状动脉成形术（PTCA 术）。	国械注进 20173030337	是	是

在研产品	厂商名称	已上市产品	适应症	注册证号	是否开展集采	是否集采中标
	波士顿科学	导引导丝 Guidewires	导引导丝适用于在经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)或其他血管介入术期间帮助放置球囊扩张导管或其他介入治疗器械，不可用于脑血管系统。	国械注进 20192030409	是	是
	美敦力	导丝 Thunder Guidewires	适用于在冠状动脉和外周血管系统中引入和置入诊断或介入医疗器械，也用于到达和通过靶病变。不能用在脑血管中，该产品用于协助将一种诊断或介入器械替换为另一种诊断或介入器械。	国械注进 20202030013	否	否
	惠泰医疗	导引导丝	适用于引导导管插入血管并定位，神经血管应用除外。	湘械注准 20192030013	是	是
	乐普医疗	PTCA 导引导丝	产品作用是通过冠状动脉狭窄病变至血管远端，为球囊导管或支架送达狭窄病变处加压扩张提供轨道。	京械注准 20242030578	否	否
	微创医疗	冠脉工作导丝 /FireFeeler® Focus/聚力火龙须®	作为经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）中导引血管内诊断或介入器械，适用于冠状动脉和外周血管，不适用于脑血管。	国械注准 20223031784	是	是
	博迈医疗	导引导丝/Eagle	该产品适用于经皮冠状动脉腔内血管成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）中引导血管内诊断或介入器械。神经血管应用除外。	国械注准 20233030553	是	是
CTO 导引导丝	波士顿科学	可控导丝 Fathom Steerable Guidewires	该产品适用于外周脉管系统中的一般血管内应用。它们可用于将导管及其他介入器械选择性地插入外周脉管系统并进行定位。	国械注进 20173036319	是	是
		具有 ICE 亲水涂层的导丝 Guidewire with ICE Hydrophilic Coating	该产品适用于常规血管内使用，包括周围血管系统。导丝可以扭转，以便于选择性地放置诊断导管或治疗导管。	国械注进 20163032791	是	是

在研产品	厂商名称	已上市产品	适应症	注册证号	是否开展集采	是否集采中标
	雅培	导引导丝 Guide Wire with Hydrophilic Coating Pilot 50/150/200	用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）中有利于球囊扩张导管的置放。	国械注进 20173036952	是	是
		导引导丝 Guide Wire HT Conquest	该产品主要用于在进行经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）的过程中帮助球囊扩张导管的置入。该导引导丝也可在治疗过程中与兼容的支架合用。	国械注进 20173030210	是	是
		导引导丝 HI-TORQUE VersaTurn Guide Wire with Hydrophilic Coating	该导引导丝主要用于在经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）的过程中帮助基于导管的介入器械的输送。该导引导丝还可在治疗过程中与可兼容的支架产品配合使用。	国械注进 20163031273	是	是
		导引导丝 HI-TORQUE PROGRESS Guide Wire	该产品主要用在经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）的过程中，帮助球囊扩张导管的置入。该导引导丝也可在治疗过程中与兼容的支架合用。	国械注进 20173031624	是	是
		导引导丝 HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE Guide Wire	该产品主要用于在进行经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）的过程中帮助球囊扩张导管的置入。该导引导丝也可在治疗过程中与兼容的支架合用。	国械注进 20173031850	是	是
		导引导丝 Guide Wire with Hydrocoat Hydrophilic Coating	本产品主要用于在进行经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）的过程中帮助球囊扩张导管的置入。	国械注进 20173036168	是	是
	朝日	PTCA 导丝 xt	导丝适用于经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)过程中辅助球囊扩张导管的位置。	国械注进 20183031885	是	是
		PTCA 导丝 XT-A/R	导丝适用于经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）	国械注进 20183031819	是	是

在研产品	厂商名称	已上市产品	适应症	注册证号	是否开展集采	是否集采中标
		PTCA 导丝 gaia 123	导丝适用于经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）	国械注进 20183031817	是	是
		Conquest Pro series	该产品用于导引冠状动脉血管内诊断或介入器械	国械注进 20183031883	是	是
		MIracle Series	该产品适用于导引冠状动脉血管内诊断或介入器械，延长导丝用于冠状动脉（PTCA）和血管成形术（PTA）中连接已插入血管的导丝（如果导丝的长度短于 300cm），延长其工作长度，不接触人体。	国械注进 20163035080	是	是
	惠泰医疗	导引导丝	适用于引导导管插入血管并定位，神经血管应用除外。	湘械注准 20192030013	是	是
	乐普医疗	导引导丝	导引导丝的作用是通过冠状动脉狭窄或闭塞病变至血管远端，为球囊导管或支架送达狭窄病变处加压扩张提供“轨道”。	国械注准 20153030484	是	是

由上表可知，在冠脉延长导管、导引导丝和 CTO 导引导丝产品等领域，国外厂商已上市产品相对较多，在相关领域占据主导地位。随着国内厂商技术及产品持续成熟，预计该领域的国产替代空间较大。公司植介入技术平台中，导管大腔体技术使公司产品直径减少的同时腔体扩大，器材扭控技术实现扭矩同步传递，金属丝微纳加工技术达到微米级精度控制，该技术平台支撑了公司导引导丝、微导管以及各类特殊性能导管等产品的高性能表现，随着对应在研产品的持续研发并最终获批上市，公司冠脉延长导管、导引导丝和 CTO 导引导丝等产品有望凭借具备竞争力的产品抢占市场，实现新产品的规模化销售，促进公司经营规模增长。

②雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管

公司在研的雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管可用于原发冠状动脉血管狭窄或闭塞、原发冠状动脉分叉病变狭窄等适应症的扩张治疗，上述适应症多属于复杂高危冠状动脉病变，是较为严重的冠状动脉疾病类型，具有复杂性、高危性、治疗挑战性和预后不确定性等特点。以冠状动脉分叉病变为例，其是指冠脉主支、分支部位分别或同时存在的严重狭窄的病变，主要包括前降支、对角支、回旋支、钝缘支、右冠状动脉远端分叉和左主干分叉病变，根据沙利文分析，相关介入手术占有经皮冠状动脉介入术的 15%-20%，是临床上主要冠脉介入手术之一。由上可知，上述复杂高危冠状动脉病变的患者基数大，介入治疗的市场需求较广，公司有望凭借自主研发的雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管在相关市场取得相对较大的销售收入。

在市场竞争格局方面，当前在我国获批的主要冠脉药物球囊导管产品具体如下：

厂商名称	已上市产品	适应症	注册证号	是否开展集采	是否集采中标
贝朗梅尔松根股份有限公司	SeQuent SCB Sirolimus Coated Rapid Exchange PTCA Balloon Catheter	该产品用于治疗冠状动脉支架内再狭窄。	国械注进 20243030574	是	是
波士顿科学	紫杉醇涂层 PTCA 球囊导管 Agent™ MONORAIL™ Paclitaxel-Coated PTCA Balloon Catheter	该产品适用于冠状动脉支架内再狭窄的治疗。	国械注进 20243030268	是	是
乐普医疗	药物涂层冠脉球囊扩张导管	该产品适用于血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 2.75\text{mm}$ 的原发冠状动脉血管病变治疗。	国械注准 20243030497	是	是
微创医疗	冠脉雷帕霉素药物球囊扩张导管	该产品用于血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 4.0\text{mm}$ 原发冠状动脉分叉病变狭窄的扩张治疗。	国械注准 20253030280	是	是
垠艺生物	药物洗脱球囊导管	该产品适用于原发冠状动脉分叉病变狭窄的扩张。	国械注准 20173031535	是	是
上海申淇医疗科技有限公司	药物涂层冠脉球囊导管	该产品适用于冠状动脉支架内再狭窄的治疗。	国械注准 20193031052	是	是

厂商名称	已上市产品	适应症	注册证号	是否开展集采	是否集采中标
德国凯德诺有限责任公司	紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管 RESTORE DEB Paclitaxel Releasing PTCA Balloon Catheter	该产品用于冠状动脉支架内再狭窄病变治疗；用于血管直径 $\geq 2.25\text{mm}$ 且 $\leq 2.75\text{mm}$ 的原发冠状动脉血管病变治疗；球囊直径 2.0mm 产品可用于血管直径 $\geq 2.00\text{mm}$ 且 $< 2.25\text{mm}$ 的原发冠状动脉血管病变治疗。	国械注进 20193030495	是	是
山东吉威医疗制品有限公司	优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管	用于血管直径 $2.0\text{mm}-2.75\text{mm}$ 原发冠状动脉血管病变治疗。	国械注准 20243032218	是	是

由上表可知，我国获批上市的冠脉药物球囊导管产品相对较少，冠脉药物球囊产品已在我国开展集采，上表中的产品均已在集采项目中中标。公司药物递送技术平台中的药物球囊控释技术，可通过自主设计的多重组合药物配方，实现多重药物释放速度，可以精准匹配血管再狭窄的各个阶段给药，降低药物剂量过大带来的毒副作用，临床使用有效性和安全性更高；同时，该技术包括自主开发可控粒径的可降解材料载药微球制备技术，实现药物包裹于可降解微球形成“微型储药仓”，实现药物对靶血管组织的长效释放。基于公司药物递送技术平台，公司在研产品雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管上市后有望凭借药物对靶血管组织的长效作用，以及更高的临床使用有效性和安全性等优势，快速抢占市场，实现较大规模的销售收入。

③外周静脉血栓清除导管

外周静脉血栓清除导管是公司自主在研的用于下肢深静脉血栓（DVT）形成的经导管血栓清除治疗的产品，深静脉血栓是指血液非正常地在深静脉内凝结，属于下肢静脉回流障碍性疾病。血栓形成大都发生于制动状态（尤其是骨科大手术）。其致病因素包括血流缓慢、静脉壁损伤和高凝状态。血栓形成后，除少数能自行消融或局限于发生部位外，大部分会扩散至整个肢体的深静脉主干，若不能及时诊断和处理，多数会演变为血栓形成后遗症，长时间影响患者生活质量；部分病人可能并发肺栓塞，造成极为严重的后果。DVT 发展最严重的临床特征和体征即是肺栓塞，死亡率高达 $9\%\sim 50\%$ ，绝大

多数死亡病例是在几分钟到几小时内死亡的。有症状和体征的 DVT 多见于术后、外伤、晚期癌症、昏迷和长期卧床的病人。根据沙利文分析，我国深静脉患病人数从 2019 年的 153.9 万人增长至 2024 年的 218.0 万人，复合年增长率为 7.2%。预计到 2030 年，我国深静脉血栓发病人数将达到 311.3 万人，2035 年将达 402.4 万人，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 6.1%，2030 年到 2035 年的年复合年均增长率为 5.3%，公司自主研发的外周静脉血栓清除导管的临床需求较大。

在市场竞争格局方面，当前在我国获批的主要外周静脉血栓清除导管产品具体如下：

厂商名称	已上市产品	适应症	注册证号	是否开展集采	是否集采中标
英纳瑞医疗股份有限公司	外周静脉取栓支架系统 ClotTriever Thrombectomy System	该产品适用于有下述情况的下肢深静脉血栓形成（DVT）的经导管血栓清除治疗：（1）急性期髂股和股腘静脉 DVT；（2）亚急性期髂股静脉 DVT。	国械注进 20253030131	否	否
波士顿科学	血栓去除术导管 AngioJet ZelanteDVT Thrombectomy Set	ZelanteDVT 血栓去除术导管配合 AngioJet Ultra 血栓抽吸控制系统用于击碎并消除血管直径 ≥ 6.0 mm 的髂股和下肢静脉的血栓，以及血管直径 ≥ 6.0 mm 的上肢外周静脉的血栓，包括深静脉血栓（DVT）。 ZelanteDVT 血栓去除术导管也可结合 AngioJet Ultra Power Pulse 功能将医生指定液体（包括溶栓剂）可控且选择性地输注到周围血管系统中。	国械注进 20193030405	是	是
半影公司 Penumbra, Inc.	血栓抽吸导管 INDIGO Aspiration System-CAT RX	该产品抽吸导管和分离器预期用于移除冠状动脉和外周血管中新鲜柔软栓子和血栓，抽吸延长管预期用于连接抽吸导管和 Penumbra 负压吸引泵。	国械注进 20243030411	否	否
归创通桥	外周血栓抽吸导管	外周血栓抽吸导管的抽吸导管和分离器预期用于抽吸外周血管内的血栓。抽吸延长管预期用于连接抽吸导管和负压吸引泵	国械注准 20253030246	否	否

由上表可知，国内获批上市的外周静脉血栓清除导管产品数量相对较少，且主要由国际厂商持有相关注册证，基于该疾病患病人数较多，当前仍有大量未被满足的临床需求，公司外周静脉血栓清除导管产品的市场空间广阔。

④外周可降解支架

可降解支架旨在解决永久性金属支架植入后可能引发的远期血管内皮功能障碍及再狭窄风险，精准满足了年轻患者及对体内异物存留敏感人群的特定临床诉求。外周支架是外周介入治疗中广泛使用的耗材，支架产品的销量将随外周介入手术量上升而快速增长。相较于传统金属支架而言，生物可降解支架凭借其创新属性，是医疗机构在耗材零加成与集采常态化背景下体现技术差异化、满足多层次医疗需求的关键高值品类，未来其市场广度的拓展将主要取决于长期循证医学证据的积累对临床医生使用信心的进一步提振，可降解支架产品的销量有望快速提升。

公司在研的外周可降解支架基于自身药物递送技术平台，通过高强度可降解支架材料技术等研发的创新产品，上述技术采用自主开发的可降解管材成型技术，提高取向度和增加结晶度，优化支架结构设计，获得高强度可降解支架；同时，可有效控制降解速率，减少不良事件发生，实现无植入策略获得长期血管管腔获益，恢复血管弹性。当前国内尚无获批上市的外周可降解支架产品，公司在研产品可降解支架有望凭借上述技术优势，在市场竞争中占据有利地位，并实现该产品的规模化销售。

公司其他主要在研产品包括冲击波球囊及外周切割球囊导管等，可广泛应用于多种复杂高危血管病变介入治疗手术，其中多数为具备较强技术壁垒的产品，随着血管介入手术的成熟及临床要求的增长，创新产品为解决复杂血管疾病提供了更具针对性、更有效的手术方案，有助于各种复杂病灶的处理，血管介入手术渗透率及手术量快速增长，以及相关创新产品在介入手术中的使用率增加，预计将推动公司相关在研产品的销售。

公司凭借在球囊导管、导丝、导管等产品上的技术优势与规模化生产能力，在行业内具有较强的市场地位。依据弗若斯特沙利文的数据，2024 年公司以 9.6% 的市场份额成为中国冠状动脉球囊扩张导管市场第四位，国产品牌第一位；以 4.7% 的市场份额成为中国外周动脉球囊扩张导管市场第五位。报告期内，公司营业收入高速增长，2022 年至 2024 年的年均复合增长率为 48.98%，高于同期行业增速，市场占比持续提升。凭借

自身较强的研发能力及丰富的产品管线布局，公司未来经营规模及市场占有率有望持续增长，推动行业地位提升。

综上可知，在患者基数大、产品技术持续发展及治疗渗透率提升等多因素推动下，冠脉介入及外周介入手术量持续增长，报告期内及期后公司主要销售国家/地区对同类产品的需求持续提升，多数同行业公司均积极扩产以满足来自于医院及患者的旺盛需求。公司主要在研产品市场空间大，且公司产品研发节奏的可持续性较强，预计将持续有新的在研产品获批上市并产生收入。凭借自身较强的研发能力及丰富的产品管线布局，公司未来经营规模及市场占有率有望持续增长，推动行业地位提升，发行人未来增长具有可持续性。

2、结合问题（1）-（4）的回复及发行人近年在主要销售国家/地区产品销售情况、市场占有率、市场排名等相关数据的变化情况，进一步论证发行人业务成长空间及成长性

报告期内，公司主营产品在主要销售国家/地区的销售情况如下：

单位：万元、%

国家/地区	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度		2022-2024 年 复合增长率
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
中国境内	13,829.29	46.00	19,367.76	42.32	13,117.01	39.32	6,696.77	33.92	70.06
欧洲	6,580.55	21.89	9,864.22	21.56	6,984.66	20.94	5,170.44	26.19	38.12
亚洲	5,587.52	18.58	11,585.80	25.32	8,523.64	25.55	5,691.62	28.83	42.67
北美洲	2,739.60	9.11	2,130.01	4.65	2,125.52	6.37	907.45	4.60	53.21
南美洲	686.22	2.28	1,658.28	3.62	1,519.00	4.55	727.11	3.68	51.02
其他	642.44	2.14	1,155.91	2.53	1,089.03	3.26	548.61	2.78	45.15
合计	30,065.63	100.00	45,761.98	100.00	33,358.87	100.00	19,742.01	100.00	52.25

公司主营业务收入 2022 年至 2024 年的年均复合增长率为 52.25%，报告期内公司业务规模实现了快速增长。从主要销售国家/地区的产品销售情况看，随着公司不断在国内上市新产品及在集中带量采购中中标，促进报告期内公司中国境内收入显著增长，2022 年至 2024 年，公司国内主营产品收入的复合年均增长率高达 70.06%，中国境内销售额增速较快，在主营业务收入中的比例从 2022 年的 33.92%提升至 2025 年上半年的 46.00%，国内销售规模增速高于公司整体及行业平均增速，公司在国内市场占有率持续

提升，根据弗若斯特沙利文的数据，2024 年公司以 9.6%的市场份额成为中国冠状动脉球囊扩张导管市场第四位，国产品牌第一位；以 4.7%的市场份额成为中国外周动脉球囊扩张导管市场第五位。

公司境外销售以欧洲、亚洲及美洲为主，报告期内，公司在国内市场销售规模快速增长的同时，在境外主要销售国家/地区的销售规模亦同步实现快速增长，2022 年-2024 年，公司主营产品在欧洲、亚洲、北美洲和南美洲的销售收入的复合年增长率分别为 38.12%、42.67%、53.21%和 51.02%，2022 年至 2024 年公司主营产品境外整体销售收入的复合年增长率为 42.24%，增速较快。报告期内，公司境内外收入均呈现了快速增长，高于境内外市场规模的整体平均增速。

全球冠脉及外周血管介入器械市场的集中度相对较高，市场份额主要被波士顿科学、美敦力、雅培等跨国巨头以及日本的泰尔茂等区域性龙头所占据。公司以自有品牌在美国销售的产品相对较少，根据沙利文分析，公司 2024 年按手术量计的境外主要销售区域欧洲、亚洲的冠脉通用球囊市场排名分别为第五名、第三名，外周通用球囊市场排名分别为第七名、第八名，公司在境外主要销售区域市场具备一定的市场影响力。

根据沙利文分析，全球冠状动脉球囊扩张导管的市场规模从 2022 年的 7.0 亿美元上升至 2024 年的 9.6 亿美元，复合年增长率为 17.11%。全球外周动脉球囊扩张导管的规模从 2022 年的 10.7 亿美元上升至 2024 年的 14.3 亿美元，复合年均增长率为 15.60%。由上可知，公司 2022 年至 2024 年主营产品在全球销售额增速快于全球市场的增速，公司在全球的市场地位持续提升。

结合问题（1）-（4）的回复，发行人业务成长空间较大，具有较好的成长性，预计公司未来收入增长的主要驱动因素包括冠脉及外周介入治疗市场随手术量而快速增长、功能性球囊及药物球囊产品销售收入显著增长、持续研发创新推出新产品等，具体分析如下：

（1）冠脉介入治疗市场预计将持续增长：受人口老龄化程度加深等影响，预计到 2030 年冠心病患病率仍将持续上升，结合 PCI 手术可及性提高，冠心病诊断率和血管介入治疗渗透率将持续提升，推动 PCI 手术量持续增长，冠状球囊市场规模预计将同步增长。长期来看，PCI 手术量增长的驱动因素包括患者基数庞大、手术术式的微创性，

以及政策激励和患者可及性增加等，上述因素将持续推动我国及全球 PCI 手术量的增长，冠状介入治疗市场规模的增长具备可持续性。

（2）外周介入治疗市场预计将持续增长：外周动脉疾病的患者基数大且治疗渗透率低，随着外周介入手术的可及性提升，未来外周介入治疗市场预计将从低渗透率向高渗透率快速攀升，手术量及耗材销量的增加预计将有效消化集采导致的价格下降影响，外周球囊市场规模有望持续增长；同时，当前我国外周介入球囊市场以国际厂商为主，国内厂商国产替代的空间较大。发行人在外周介入治疗器械领域具有丰富的产品布局，产品竞争力强，相关下游市场空间较大且增速较快，发行人外周介入类产品持续增长的潜力较大。

（3）功能性球囊及药物球囊收入的快速提升，将直接推动公司业务增长：随着复杂及高危血管疾病对患者健康影响增加，以及相关血管介入手术及器械技术的不断发展，复杂及高危血管疾病介入治疗渗透率不断提升，手术量快速增长，带动手术相关的冠脉及外周功能性球囊及药物球囊的临床需求快速增加。根据沙利文分析，全球冠状动脉功能性球囊扩张导管的市场规模预计到 2030 年将增长至 20.9 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 11.3%；2035 年市场规模预计将达到 31.3 亿美元，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 8.4%。根据沙利文分析，全球外周动脉功能性球囊扩张导管的市场规模预计到 2030 年将增长至 18.0 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 17.1%；2035 年市场规模预计将达到 26.5 亿美元，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 8.1%。公司已获批上市多款功能性球囊产品，报告期内，发行人冠脉及外周功能球囊导管的销售收入占主营业务收入的比例，已从 2022 年的 8.37% 增长至 2025 年上半年的 20.74%，成为公司主营业务收入快速增长的重要推动因素。

（4）通过持续研发及市场开拓，公司已形成较强竞争力的技术及产品管线，占据了有利的市场地位；公司基于技术原始创新和深度技术研发理念，持续丰富产品管线，开发满足复杂血管疾病介入治疗领域的产品，使得公司成为全球行业内技术及产品领先的复杂血管疾病介入治疗解决方案提供商。基于自身较强的创新研发能力，发行人已上市多款全球首创或具备独特创新技术的产品，产品与同行业竞品相比具备竞争优势，可充分满足临床对复杂血管疾病介入治疗的多样化需求，与同行业竞品相比适应的临床场

景更加丰富。与主要竞争对手相比，在获批产品数量上，公司在国内冠脉球囊产品获批数量位列第一，外周球囊产品获批数量处于行业中游水平；在获批产品应用领域方面，公司冠脉球囊及外周球囊产品可用于血管普通病变及多种复杂血管病变，产品应用领域较广。与主要竞争对手相比，公司在冠脉球囊与外周球囊获批产品数量、产品应用领域及产品性能等方面具备较强的竞争优势。依托已获批上市的产品管线，公司在报告期内实现了业务的快速扩张，主营产品销售增长率均明显快于国内市场及全球市场的增速，市场地位不断提升，公司已形成具备较强竞争力的技术及产品管线，占据了有利的市场地位。

（5）持续研发具备较大市场空间的新产品，未来持续有新产品投入市场促进公司业务增长，公司以技术为核心驱动力的增长具有持续性：公司高度重视技术研发，经过十几年发展，公司组建了一支多学科、高素质的研发技术团队，核心成员涵盖行业开创者、海内外资深领军人才及实战经验丰富的工程师，同时搭建了包括省级工程技术研究中心、重点实验室、CNAS 实验室等在内的多层次核心研发平台，并与国内外高校、科研机构开展长期合作。凭借持续的研发投入与技术积累，公司在血管介入领域掌握了一系列自主核心技术，拥有多项国内外专利，保障了全球首创及具备独特创新技术产品的有序推出，形成差异化竞争优势；同时，公司积极跟进国内外临床技术进展及科研成果，聆听临床一线的产品需求，持续与一线临床医生保持沟通合作。公司深入了解临床需求，结合较强的创新研发能力，持续开发具备竞争优势的创新产品。公司主要在研产品市场空间大，且产品研发节奏的可持续性较强，预计将持续有新的在研产品获批上市并产生收入，有效支撑公司业务的持续增长。公司高度重视研发，并以技术驱动作为推动公司业务发展的核心驱动因素，赋予了公司持续增长潜力及长期竞争力，发行人未来增长具有可持续性。

综上所述，发行人业务成长空间较大，具有较好的成长性。

（六）预计市值的计算过程，参数选取的依据，结合报告期内外部投资估值及变动情况、同行业可比公司市盈率等说明预计市值测算是否谨慎、合理，采用的估值方法与所处行业通用估值方法是否一致。

1、预计市值的计算过程，参数选取的依据

(1) 公司选择的具体上市标准

公司选择的具体上市标准为《股票上市规则》第二章第 2.1.2 规定的第（二）条：“预计市值不低于 15 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 4 亿元”。

2024 年公司营业收入为 4.60 亿元、扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者净利润为 6,659.71 万元，公司预计市值不低于 15 亿元，公司市值及财务指标符合创业板上市标准二的规定。

(2) 预计市值的计算过程，参数选取的依据

公司采用了可比公司法中的市销率（P/S）法进行估值，并参考公司 A 股上市可比公司的估值水平对公司预计市值进行了分析，由于公司及可比公司均为创新驱动的生物科技公司，且公司当前处于快速增长阶段，公司市销率（P/S）法中的销售收入使用公司及 A 股上市可比公司 2025 年全年的预测营业收入进行测算，具体如下：

A 股可比公司市值/营业收入如下表所示：

单位：亿元

代码	公司简称	市值	2025 年 1-6 月营业收入 (a)	1-6 月收入全年占比 (b)	2025 年预测营业收入 (c=a/b)	市值/营业收入 (倍)
688617.SH	惠泰医疗	324.76	12.14	50%	24.28	13.38
300003.SZ	乐普医疗	328.31	33.69	50%	67.38	4.87
平均值						9.13

注：可比公司市值基准日为 2026 年 2 月 24 日；
资料来源：公司公告、同花顺

综上，公司 A 股上市可比公司以 2025 年全年预测营业收入测算的市销率（P/S）均值为 9.13 倍。公司 2025 年 1-6 月已实现营业收入 3.03 亿元，按照上表 A 股上市可比公司同样的测算方法年化计算后公司 2025 年全年营业收入为 6.06 亿元，通过上述市销率（P/S）作为估值指标可算得公司预计市值约为 55.30 亿元；根据公司未经审计的财务报表，2025 年全年营业收入约 6.59 亿元，据此测算的公司预计市值约为 60.20 亿元。

鉴于公司当前处于规模快速扩张阶段，营业收入与乐普医疗的营业收入差距较大，乐普医疗的市销率对发行人测算预计市值的参考性相对较低，若参考惠泰医疗的市销率（P/S）作为估值指标，按照年化计算后 2025 年全年营业收入测算公司预计市值约为

81.08 亿元，按照未经审计 2025 年全年营业收入测算公司预计市值约为 88.22 亿元。

同时，鉴于公司所处发展阶段和经营规模，参考血管介入治疗领域其他营业收入低于 25 亿元的 A 股上市公司市值及市销率，测算发行人预计市值具有一定合理性。血管介入治疗领域营业收入低于 25 亿元的 A 股上市公司的市值/营业收入的具体情况如下表所示：

单位：亿元

代码	公司简称	市值	2025 年 1-6 月营业收入 (a)	1-6 月收入全年占比 (b)	2025 年预测营业收入 (c=a/b)	市值/营业收入 (倍)
688617.SH	惠泰医疗	324.76	12.14	50%	24.28	13.38
688712.SH	北芯生命	168.01	2.59	50%	5.18	32.43
688016.SH	心脉医疗	120.18	7.14	50%	14.28	8.42
688351.SH	微电生理	109.13	2.24	50%	4.48	24.36
688108.SH	赛诺医疗	92.83	2.40	50%	4.80	19.34
平均值						19.58

注：可比公司市值基准日为 2026 年 2 月 24 日；
资料来源：公司公告、同花顺

由上表可知，血管介入治疗领域 2025 年全年预计营业收入低于 25 亿元的 A 股上市公司，以 2025 年全年预测营业收入测算的市销率（P/S）均值为 19.58 倍。公司 2025 年 1-6 月已实现营业收入 3.03 亿元，按照上表血管介入治疗领域 A 股上市公司相同测算方法年化计算后公司 2025 年全年营业收入为 6.06 亿元，通过上述市销率（P/S）作为估值指标可算得公司预计市值约为 118.68 亿元；根据公司未经审计的财务报表，2025 年全年营业收入约 6.59 亿元，据此测算的公司预计市值约为 129.10 亿元。

选取上述同行业公司对公司预计市值进行分析具有合理性，理由包括：①上述选取的同行业公司均为主营业务大类和主要产品大类覆盖泛血管领域创新医疗器械的企业，在使用场景、针对的患者群体、所面对并推动的诊疗趋势等方面与发行人具有一定相似性；②上述同行业公司均为创新研发型企业，与发行人研发模式相似，在通过创新研发驱动企业成长的发展逻辑、具备的基本竞争力要素等方面与公司具有一定相似性；③上述同行业公司销售模式与公司相似，面向的客户及终端用户具有类似特点；④相对而言，上述同行业公司发展阶段有一定相似之处，均处于高速增长期，收入/盈利增长较快或受持续研发投入影响较大。

根据瑞迈特（301367.SZ，原名怡和嘉业）首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书，其采用创业板第二套标准申请上市的，预计市值的测算方法包括市销率（P/S）法；根据医疗器械企业辰光医疗（920300.BJ）关于第一轮问询函的回复，其在确认发行前后的估值情况时，采用的估值方法包括市销率（P/S）。采用市销率（P/S）法测算预计市值属于所处行业通用估值方法。

2、结合报告期内外部投资估值及变动情况、同行业可比公司市盈率等说明预计市值测算是否谨慎、合理，采用的估值方法与所处行业通用估值方法是否一致。

公司最新一轮外部融资时间为 2022 年 2 月，投资方包括申创投资、申创浦江、申创新动力、申创产城、宁波君元、呈益国创、东莞创新，对应投后估值为 23.03 亿元人民币（即公司 D 轮融资）。在此之前，公司经历了多轮外部融资，主要包括 2014 年 2 月的 A 轮融资，投前估值 0.60 亿元；2015 年 10 月的 B 轮融资，投前估值 2.40 亿元；2019 年 11 月的 B+轮融资，投前估值 6.10 亿元；2020 年 8 月的 C 轮融资，投前估值 8.75 亿元，以及上述 2022 年 2 月的 D 轮融资，投前估值 21 亿元，投后估值 23.03 亿元。由上可知，随着公司业务的快速发展，公司历次外部融资估值持续提升，公司预计估值增加与公司业务发展趋势一致。

报告期内，公司业务快速增长，2022 年至 2024 年营业收入年均复合增长率为 48.98%；盈利情况方面，公司 2022 年亏损 3,606.14 万元，2023 年扭亏为盈，当年实现净利润 2,599.14 万元，2024 年公司实现净利润 7,678.47 万元，同比增长 195.42%。由此可知，对于处于快速发展阶段的创新型企业，受收入增长需一定时间且该阶段研发投入相对较高等因素影响，其净利润的增长存在一定的滞后性，故血管介入治疗领域公司处于不同发展阶段的 A 股上市公司，其市盈率差异亦较大，如根据同花顺数据，截至 2026 年 2 月 24 日，惠泰医疗的动态市盈率约 39 倍，而北芯生命的动态市盈率则约为 160 倍。公司报告期内先后实现扭亏为盈及净利润同比大幅增长，现阶段采取市盈率测算预计市值，可能导致预计市值未能充分合理反映公司净利润显著变化的情形。相对而言，公司采用市销率（P/S）法进行预计市值分析得到的估值结果能较客观地反映公司的整体价值。

整体而言，公司是全球行业内技术及产品领先的复杂血管疾病介入治疗解决方案提供商，报告期内业务快速增长，且预计未来可持续巩固行业领先地位，业务发展前景较

好。根据公司历次外部融资估值情况可知，随着公司业务的快速发展，公司历次外部融资估值持续提升。公司参考同行业 A 股上市公司的估值情况，运用市销率（P/S）法测算预计市值，得出的预计市值高于最新一轮外部融资估值的主要原因是业务快速发展推动公司估值提升，采用上述方法进行预计市值分析得到的估值结果能较客观地反映公司的整体价值。公司预计市值测算谨慎、合理，采用市销率（P/S）法测算预计市值属于所处行业通用估值方法。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

针对发行人披露事项（一）、（二）、（三）、（五）、（六）保荐机构执行了如下核查程序：

1、访谈发行人管理层及核心业务人员，查阅弗若斯特沙利文出具的报告，了解行业发展趋势及相关行业数据情况，2019 年至今我国行业内集中采购的开展情况以及价格变动情况；

2、查阅同行业公司的年度报告、官方网站等公开资料，分析对比发行人同类竞品市场空间；

3、访谈发行人管理层及核心技术人员，了解发行人业绩增长的核心驱动因素，通过查询官方网站公示信息及弗若斯特沙利文出具的报告，了解公司及同行业获批上市产品的情况；

4、通过公开信息查询、对公司核心技术人员及业务人员访谈、查阅弗若斯特沙利文出具的报告等方式，了解发行人主要销售国家/地区同类产品供需情况、竞争对手扩产情况、手术量变化情况等，以及发行人在研产品预计产生收入的情况和相关产品的市场竞争情况；

5、通过公开资料查询行业内公司采取的估值方法及参数选取的依据，取得了发行人工商底档资料，核查发行人外部投资估值及变动情况。

针对发行人披露事项（四），保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人期后财务数据、销售数据，了解期后业绩、客户等变动情况，并访谈发行人管理层了解公司期后业绩变动情况及原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

针对发行人披露事项（一）、（二）、（三）、（五）、（六），经核查，保荐机构认为：

1、2019 年至 2024 年，我国经皮冠状动脉介入手术量呈现持续增长趋势，受 2020 年开始展开的冠状动脉通用球囊集采影响，冠状动脉通用球囊产品价格显著下降，由于产品价格下降幅度大于 PCI 手术量增速，销量的增长在对应期间内尚不足以完全对冲价格大幅下降带来的规模收缩效应，使得该产品市场规模下降；自 2020 年经历了多轮集采后，冠状动脉通用球囊在产品价格已相对合理，未来产品终端价格有望保持基本稳定，受 PCI 手术量持续增长的影响，冠状动脉通用球囊市场规模预计将同步增长；2019 年至 2024 年，外周动脉介入治疗尚处于发展初期，其手术量的增速高于冠脉介入治疗；同时，外周动脉通用球囊产品在上述期间未开展全面集采，2019 年至 2024 年外周动脉通用球囊市场规模随外周介入治疗手术量的增长而稳步上升，未出现下滑。外周动脉疾病的患者基数大且治疗渗透率低，随着外周介入手术的可及性提升，未来外周市场预计将从低渗透率向高渗透率稳步攀升，手术量及耗材销量的增加预计将有效消化集采导致的价格下降影响，外周动脉通用球囊市场规模有望持续增长；

2、发行人在外周介入治疗器械领域具有丰富的产品布局，产品竞争力强，相关下游市场空间较大且增速较快，赋予了发行人外周介入类产品持续增长的潜力，产品销售下滑的风险相对较小；

3、公司以技术原始创新和深度技术研发为核心驱动力，市场需求的快速增长亦有效促进了公司报告期内业绩增长；与跨国巨头及部分境内同行业公司相比，公司当前在研发投入金额上小于部分同行业公司，公司基于技术原始创新和深度技术研发理念，持续丰富产品管线，已上市多款全球首创或具备独特创新技术的产品，技术及产品与同行业竞品相比具备竞争优势，被替代风险相对较低；与主要竞争对手相比，在获批产品数

量上，公司在国内冠脉球囊产品获批数量位列第一，外周球囊产品获批数量处于行业中游水平；在获批产品应用领域方面，公司冠脉球囊及外周球囊产品可用于血管普通病变及多种复杂血管病变，产品应用领域较广。公司是全球行业内技术及产品领先的复杂血管疾病介入治疗解决方案提供商，与主要竞争对手相比，公司在冠脉球囊与外周球囊获批产品数量、产品应用领域及产品性能等方面具备较强的竞争优势；

4、在患者基数大、产品技术持续发展及治疗渗透率提升等多因素推动下，冠脉介入及外周介入手术量持续增长，报告期内及期后公司主要销售国家/地区对同类产品的需求持续提升，多数同行业公司均积极扩产以满足来自于医院及患者的旺盛需求。公司主要在研产品市场空间大，且产品研发节奏的可持续性较强，预计将持续有新的在研产品获批上市并产生收入。凭借自身较强的研发能力及丰富的产品管线布局，公司未来经营规模及市场占有率有望持续增长，推动行业地位提升，发行人未来增长具有可持续性；

5、随着发行人产品梯队不断丰富、销售渠道持续开拓以及公司品牌知名度和医生认可度的提升，发行人期后业绩持续保持较快的增长速度；

6、发行人业务成长空间较大，具有较好的成长性；

7、公司预计市值测算谨慎、合理，采用市销率（P/S）法测算预计市值属于所处行业通用估值方法。

针对发行人披露事项（四），经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、随着发行人产品梯队不断丰富、销售渠道持续开拓以及公司品牌知名度和医生认可度的提升，发行人期后业绩保持较快增长。

问题 2 关于发行人核心技术及创新性

申请文件显示：

（1）发行人主要产品包含各类通用球囊导管、功能性球囊导管等，其中通用球囊导管主要起到简单扩张血管作用；发行人主要竞争对手包括波士顿科学、美敦力、雅培等进口品牌厂商及微创医疗等国产品牌厂商。2024 年发行人以 9.6%的市场份额成为中

国冠状动脉球囊扩张导管市场第四位，国产品牌第一位；以 4.7%的市场份额成为中国外周动脉球囊扩张导管市场第五位。

(2) 球囊的顺应性和通过性是关键性能，球囊扩张导管的性能可体现在球囊直径、额定爆破压、尖端外径等参数上；发行人通过自主研发的高性能高分子材料复合改性技术和高分子管材精密加工和成型技术，解决了球囊高通过性与高扩张压不可兼得的难题。

请发行人披露：

(1) 发行人冠脉及外周通用、功能球囊导管收入占比情况，通用、功能性球囊在制造工艺、技术壁垒等方面的差异情况，以及主要产品具体核心生产工艺过程，材料复合改性、精密加工等技术的具体壁垒、相关技术对发行人产品性能的具体作用，产品性能是否主要取决于原材料性能等，并结合发行人竞争对手对相关技术情况、发行人技术是否为同质技术、产品技术路线是否为主流路线及可持续性等，分析说明发行人创新性及核心竞争力的具体体现。

(2) 发行人主要产品与波士顿科学、美敦力等进口品牌及微创医疗等其他国产品牌在球囊直径、额定爆破压、尖端外径等核心性能指标及技术路线、具体适应症的对比情况。

(3) 发行人主要产品所属代际情况及解决的临床需求情况，结合血管介入行业新技术及球囊导管等产品迭代方向分析发行人是否存在被下一代产品替代的风险及发行人应对措施。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请发行人律师就相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人披露

(一) 发行人冠脉及外周通用、功能球囊导管收入占比情况，通用、功能性球囊在制造工艺、技术壁垒等方面的差异情况，以及主要产品具体核心生产工艺过程，材料复

合改性、精密加工等技术的具体壁垒、相关技术对发行人产品性能的具体作用，产品性能是否主要取决于原材料性能等，并结合发行人竞争对手对相关技术情况、发行人技术是否为同质技术、产品技术路线是否为主流路线及可持续性等，分析说明发行人创新性及其核心竞争力的具体体现。

1、发行人冠脉及外周通用、功能球囊导管收入占比情况，通用、功能性球囊在制造工艺、技术壁垒等方面的差异情况，以及主要产品具体核心生产工艺过程

报告期内，发行人冠脉及外周通用球囊、功能球囊导管收入占主营业务收入的比例分别为 87.15%、89.00%、90.30%和 89.84%，为公司收入的主要来源，其具体收入及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元、%

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
冠脉通用球囊	15,379.44	51.15	26,607.84	58.14	18,570.69	55.67	13,262.14	67.18
冠脉功能性球囊	5,148.59	17.12	5,680.40	12.41	4,568.51	13.70	1,526.20	7.73
外周通用球囊	5,395.66	17.95	8,289.02	18.11	6,009.80	18.02	2,290.22	11.60
外周功能性球囊	1,088.52	3.62	749.41	1.64	541.16	1.62	125.64	0.64
合计	27,012.21	89.84	41,326.67	90.30	29,690.16	89.00	17,204.20	87.15

注：除上述球囊外，发行人另有外周药物球囊产品，该产品报告期各期收入分别为 0.00 万元、0.00 万元、3.66 万元和 382.18 万元，占主营业务收入比例分别为 0.00%、0.00%、0.01%和 1.27%。

由上表可知，报告期内，发行人冠脉及外周通用球囊、功能球囊导管的销售收入均呈现增长趋势，受公司持续推出功能性球囊产品且相关产品逐渐被市场认可等因素影响，公司冠脉及外周功能性球囊导管的销售额增速较快，在冠脉及外周通用球囊、功能球囊导管的销售收入中的占比增加，2025 年上半年，冠脉功能性球囊导管的收入占主营业务收入的比例已达到 17.12%，外周功能性球囊导管的收入占主营业务收入的比例快速提升至 3.62%。

通用、功能性球囊在制造工艺、技术壁垒等方面的差异情况如下：

产品类型	核心生产工艺	技术壁垒及对发行人产品性能的具体作用
通用球囊产品	球囊成型、导管焊接、内包装、灭菌	高性能材料复合、改性技术，以及球囊精密成型技术：因穿越狭窄病变的高通过性和对狭窄病变血管的非顺应性高扩张压两项核心性能指标对材料等的要求相反，行业内一般较难实现同款产品兼具上述两项

产品类型	核心生产工艺	技术壁垒及对发行人产品性能的具体作用
		优异性能的目的，公司通过自主研发的高性能高分子材料复合改性技术和高分子管材精密加工和成型技术，实现了球囊囊体和导管网体复合性能的行业领先，赋予公司球囊产品同时具备穿越狭窄病变的高通过性和对狭窄病变血管的非顺应性高扩张压的优异性能，显著提升了产品在复杂血管环境中的适应性与操作稳定性。 与主要竞争对手相比，公司已上市通用球囊产品的额定爆破压处于行业领先水平，生产的球囊直径最小至 0.8mm，为行业最好水平，公司在高性能材料复合、改性技术，以及球囊精密成型技术等方面已建立了较高的技术壁垒。
功能性球囊产品	球囊成型、刻痕部件/切割刀加工、刻痕部件/切割刀装配、导管焊接、内包装、灭菌	功能性球囊以普通球囊导管为基础，在球囊外表附加切割件或在球囊工作面制造凸起，以获得更大的切割力和更整齐的切割面，从而更有效扩张狭窄血管、减少血管不规则撕裂、降低夹层发生风险。除上文提及的通用球囊产品技术壁垒外，功能性球囊的特有技术包括功能性导管技术及柔性一体刀片加工技术，其技术难度及壁垒更高。 基于公司高性能的通用球囊平台，通过功能性球囊导管技术和柔性一体式刀片加工技术来实现创新的刻痕球囊产品和切割球囊产品。公司设计了柔性一体式的刻痕部件或切割刀结构，包含材料选型、设计、磨削加工、表面处理、热处理定型、清洗等，确保了有效的斑块切割效果且具有良好的通过性能，并通过自主研发的激光焊接、粘接、表面处理等装配工艺将刻痕部件或者切割刀装载在球囊表面，可显著地提高刻痕部件或切割刀的稳定性和牢固度，提高通过性的同时降低脱落风险，确保临床使用安全性。 公司在功能性球囊技术领域构建了有效壁垒，已研发上市冠脉高压切割球囊导管（RevoEdge™ 穿甲™）、高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）、外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）等多款全球首创或具备独特创新技术的功能性球囊产品，其中高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）的额定爆破压达到 22atm，高于在国内上市的所有竞品；外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）的额定爆破压为 20atm，在竞品中处于最高水平，且其刻痕丝的刻痕压强是通用球囊的 32 倍以上，高于竞品。
差异情况	功能性球囊生产工艺更复杂，较通用球囊增加了刻痕部件/切割刀的加工和装配等核心工艺	相比通用球囊，功能性球囊的技术壁垒更高。

整体而言，功能性球囊的核心生产工艺较通用球囊更复杂，技术壁垒更高，对行业内公司的研发能力要求更高，公司通过持续创新研发，已上市多款全球首创或具备独特

创新技术的功能性球囊产品，在功能性球囊技术领域已形成了自身较为成熟的生产工艺及技术壁垒，并正在持续研发新的具备创新技术的功能性球囊产品。

2、材料复合改性、精密加工等技术的具体壁垒、相关技术对发行人产品性能的具体作用，产品性能是否主要取决于原材料性能等，并结合发行人竞争对手对相关技术情况、发行人技术是否为同质技术、产品技术路线是否为主流路线及可持续性等，分析说明发行人创新性及核心竞争力的具体体现

发行人主要产品的原材料主要包括聚酰胺、聚酰胺弹性体、不锈钢管、镍钛丝、不锈钢丝、聚四氟乙烯、紫杉醇，相关材料具有良好的强度、可塑性、生物相容性或耐腐蚀性等性能，主要原材料均为通用医疗材料，与同行业公司在产品生产中普遍使用的原材料基本相同，行业内公司对相关原材料的品质要求均较高。公司经过多年的研发和工艺探索，已逐步掌握了材料复合改性技术及产品精密加工工艺，如球囊精密成型、精密挤出、材料复合改性、金属丝材磨削加工、表面处理、热处理、刻痕部件/切割部件装配及焊接、药物涂层配方及喷涂等技术，上述公司自主研发的技术，使得公司通用球囊、刻痕球囊、切割球囊以及药物涂层球囊等产品的关键产品性能处于行业领先水平，公司产品性能并非主要取决于原材料性能。

发行人经过多年的创新研发及技术积累，形成了以球囊技术、药物递送技术、植介入技术和能量治疗技术为核心的四大技术平台，相关技术平台均具备较强的创新性，具体如下：

技术平台	技术创新特征
球囊技术平台	经过多年研发探索，公司掌握了材料复合、精密挤出、球囊精密成型与精密导管加工等主流球囊工艺，并开发了冠脉介入、外周介入以及神经介入全系列球囊导管。 基于球囊技术平台，公司开发了多款行业内领先的球囊产品或技术，包括： 1、根据临床细分场景需求，开发了极小球囊直径 0.75mm 且具有 20atm 高额定爆破压的高压 CTO 球囊导管（Alveo™），可适用慢性完全闭塞病变（CTO）场景； 2、针对临床分叉病变场景需求，创造性地开发了远近端优化技术专用的非顺应球囊扩张导管（POT™），其肩部长度仅为 0.6mm，其超短肩部设计可帮助临床更加精准的处理分叉病变； 3、通过自主研发的高性能材料复合技术，使得球囊在壁厚减少 20%的同时，额定爆破压可达 24atm，且柔软性能提升 30%以上，兼顾了球囊的高通过性及高扩张性能，可有效处理更复杂病变，提高手术成功率；

技术平台	技术创新特征
	4、针对临床高阻力病变场景需求，公司自主开发了镍钛柔性刀片加工技术，金属丝材变径磨削加工工艺以及功能部件组合和导管加工工艺，开发了多款全球首创或具备独特创新技术的产品，包括冠脉高压切割球囊导管（RevoEdge™ 穿甲™）、高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）、外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）等功能性球囊导管，可对复杂血管病变进行有效治疗。
植介入技术平台	公司自主研发了复合编织等导管大腔体加工、器材扭控技术以及金属丝材微加工技术等主流加工工艺，形成冠脉介入、外周介入以及神经介入系列导管、导丝产品。导丝精密磨削、材料多节段复合加工工艺，开发了冠脉及外周介入系列导丝产品，并根据临床细分场景需求，设计并推出了全球首创或具备独特创新技术的双弧弯预塑形导引导丝（Eagle™ 艺舸™）产品。
药物递送技术平台	经过多年研发，公司掌握了药物涂层球囊相关的药物涂层配方、喷涂工艺以及极低掉粉技术，使产品在导管输送中保持极低的药物丢失，且发行人具有创新的血液瞬时激活/微纳米晶体涂层技术，该技术可在降低球囊整体载药量的同时，增加靶血管的药物递送效率，使靶血管药物浓度比竞品增加数倍，提高临床药物使用效率，降低药物在人体内的毒副作用。 基于该技术，公司已上市全球首创或具备独特创新技术的“瞬时高药量”带药物保护装置的药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™），该产品为全球首款带药物保护装置的外周药物球囊导管。
能量治疗技术平台	公司已掌握多级推挽升压技术，高度集成高压超短脉冲放电技术等，基于该项技术已开发出手持式冲击波球囊导管，该产品将竞品采用的主机加球囊的产品工作模型，浓缩为导管手柄与球囊的产品模型，减少了临床机构关于主机的采购需求，产品容易携带与使用，截至本回复出具日，该产品已进入临床试验阶段。

发行人主要产品的技术路线为行业内主流技术路线，与同行业公司基本一致。在部分细分技术方向上，公司产品具备一定的创新性。在功能性球囊上，如公司研发的高压切割球囊采用镍钛合金一体成型切割刀作为功能部件，主要竞争对手则主要采用不锈钢刀片，发行人选用镍钛合金切割刀使得产品柔顺性更佳，该性能可以使发行人切割球囊产品具备处理更复杂迂曲血管病变的能力；在药物球囊上，公司在全球首次推出了带药物保护装置的外周药物球囊，该独特的药物保护装置设计，实现了药物递送过程中的极低掉粉，以及在靶病变部位的药物递送量较传统递送技术的大幅提升。虽然行业内公司在部分细分技术方面存在一定差异，但基于各临床场景对产品性能的要求相似，整体而言，行业内企业在产品主流技术路线层面不存在显著区别。

基于行业内主要参与者的人才储备、研发能力及研发重点投入方向等方面不同，使得行业内公司在发行人主要产品领域开发的产品技术指标及所达到的生产工艺水平有

所不同。行业内公司技术创新能力及核心竞争力最终体现在产品竞争力层面，根据发行人已上市的主要产品关键性能指标与同行业公司对比情况，发行人依托长期的技术研发投入及行业积累，所开发的已上市产品性能在行业内处于领先水平，具体分析请参见本题下文“（二）发行人主要产品与波士顿科学、美敦力等进口品牌及微创医疗等其他国产品牌在球囊直径、额定爆破压、尖端外径等核心性能指标及技术路线、具体适应症的对比情况”的分析；同时，依托自身较强的创新研发能力，公司已研发上市多项全球首创或具备独特创新技术的产品，并正在研发外周静脉血栓清除导管、导引导丝、冠脉延长导管、雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管、可降解支架及冲击波球囊等具备较强技术壁垒的新产品。公司已形成具备较强竞争力的产品体系，并依托自身较强的创新研发能力，持续研发符合临床需求的新产品。

综上所述，发行人的产品技术路线为行业主流技术路线，具备可持续性。发行人基于临床需求自主研发了一系列创新产品及技术，推出了一系列符合临床需求的差异化产品，截至本回复出具日，发行人已上市多款全球首创或具备独特创新技术的产品，产品关键性能指标在行业内处于较为领先水平。整体而言，发行人技术非同质技术，其技术及产品具备创新性，发行人多年持续研发形成的技术及产品优势，以及持续创新研发的能力，赋予其较强的核心竞争力。

（二）发行人主要产品与波士顿科学、美敦力等进口品牌及微创医疗等其他国产品牌在球囊直径、额定爆破压、尖端外径等核心性能指标及技术路线、具体适应症的对比情况。

发行人主要产品通用球囊采取行业主流技术路线，与主要竞争对手波士顿科学、美敦力等进口品牌及微创医疗等其他国产品牌在技术路线上不存在明显差异。如本题回复之“（一）发行人冠脉及外周通用、功能球囊导管收入占比情况，通用、功能性球囊在制造工艺、技术壁垒等方面的差异情况，以及主要产品具体核心生产工艺过程，材料复合改性、精密加工等技术的具体壁垒、相关技术对发行人产品性能的具体作用，产品性能是否主要取决于原材料性能等，并结合发行人竞争对手对相关技术情况、发行人技术是否为同质技术、产品技术路线是否为主流路线及可持续性等，分析说明发行人创新性 & 核心竞争力的具体体现”的分析，公司在功能性球囊及药物球囊产品层面的部分细分

技术路线与同行业公司存在一定差异，具备创新性，所开发的产品与竞争对手形成了差异化竞争。整体而言，发行人主要产品与主要竞争对手在主流技术路线层面不存在显著区别。

在球囊直径、额定爆破压、尖端外径等核心性能指标方面，截至 2026 年 3 月 12 日，公司在国内获批的主要产品的上述性能与主要竞争对手的对比情况如下：

1、冠脉通用球囊产品：

公司名称	主要获批产品	产品主要性能		
		额定爆破压 (atm)	球囊直径范围 (mm)	尖端外径 (inch)
波士顿科学	PTCA 球囊扩张导管 Emerge PTCA Dilatation Catheter	18	1.2-4	0.017
	PTCA 球囊扩张导管 Emerge PTCA Dilatation Catheter OTW	18	1.2-4	NA
	PTCA 球囊扩张导管 Quantum maverick PTCA Dilatation Catheter	18-20	2-5	NA
	PTCA 球囊扩张导管 NC Emerge Monorail PTCA Dilatation Catheter	18-20	2-5	0.017
	PTCA 扩张导管 NC Emerge Over-The-Wire PTCA Dilatation Catheter	18-20	2-5	0.017
	PTCA 球囊扩张导管 PTCA Dilatation Catheter Marverick 2™	12-14	1.5-4	NA
雅培	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	14	1.2-2	0.017
	冠状动脉球囊扩张导管 TREK RX Coronary Dilatation Catheter	14	2.25-5	0.017
	冠状动脉球囊扩张导管 NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter	18	2-5	NA
	冠状动脉球囊扩张导管 NC TREK NEO Coronary Dilatation Catheter	18	1.5-5	0.02
美敦力	快速交换球囊扩张导管 NC Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	20	2-5	0.015
	快速交换球囊扩张导管 NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	18	2-5	0.016
	快速交换球囊扩张导管 Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	14	1.5-4	0.016
	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	12-14	1.5-4	0.016

公司名称	主要获批产品	产品主要性能		
		额定爆破压 (atm)	球囊直径范围 (mm)	尖端外径 (inch)
	快速交换球囊扩张导管 NC Solarice Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	20	2-5	0.015
业聚医疗	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 sapphire II	14-16	1.0-4.0	NA
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 sapphire NC	20-22	2-5	NA
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 sapphire II NC	18-20	1.75-5.0	NA
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 sapphire II PRO	14	1.0-4.0	NA
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire 3	16	0.85-1.25	NA
归创通桥	PTCA 球囊扩张导管	NA	NA	NA
惠泰医疗	CONQUEROR™ Epoch 冠状动脉高压球囊扩张导管	26-36	1-4	0.0158
	冠状动脉球囊扩张导管 CONQUEROR™ NC Spiker	22	2-5	0.0158
	CONQUEROR™ NC Pro 球囊扩张导管	NA	NA	NA
	CONQUEROR™ PTCA 球囊导管	NA	1-5	0.016
	CONQUEROR™ II PTCA 球囊导管	NA	最小 1mm	0.0158
	CONQUEROR™ NC 后扩张 PTCA 球囊导管	NA	2-5	0.016
	冠状动脉球囊扩张导管	NA	NA	NA
乐普医疗	PTCA 球囊扩张导管 Hoper ® PTCA 球囊扩张导管	16	1.5-4	0.017
	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管 NC Tadpole ® PTCA 球囊扩张导管	22	1.5-4.5	0.018
	PTCA 球囊扩张导管 Tadpole ® PTCA 球囊扩张导管	16	1.5-4	0.017
	冠脉高压球囊扩张导管	NA	NA	NA
微创医疗	PTCA 球囊扩张导管 Pioneer®/领心® PTCA 球囊扩张导管 (Semi-Compliant) I 代	NA	1.5-4	NA
	PTCA 球囊扩张导管 Foxtrot® NC/狐步™NC PTCA 球囊扩张导管 (Non-Compliant) I 代	18-20	2.5-4	NA

公司名称	主要获批产品	产品主要性能		
		额定爆破压 (atm)	球囊直径范围 (mm)	尖端外径 (inch)
	PTCA 球囊扩张导管 Firefighter™/热火战士™ PTCA 球囊扩张导管 (Semi-Compliant) II 代	14-16	1-4	NA
	冠状动脉球囊扩张导管 Firefighter™ NC Pro/热火战士™ NC Pro PTCA 球囊扩张导管 (Non-Compliant) II 代	20-22	2-5.5	NA
	冠状动脉球囊扩张导管	NA	NA	NA
	Firefighter™ NC/热火战士™ NC 球囊扩张导管	NA	2.5-4	NA
迪玛克	Gusta® NC 系列球囊扩张导管二代	NA	2.25-4.5	NA
	Gusta®系列球囊扩张导管二代	NA	1.25-5.0	NA
	非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	NA	NA	NA
	冠状动脉球囊扩张导管	NA	NA	NA
垠艺生物	垠艺®球囊扩张导管	NA	1.5-4.0	0.017
	Breaker®球囊扩张导管	14	1.25-4.0	NA
	Wingy®球囊扩张导管	20	2.5-5.0	NA
发行人	Ultratimes™NC 优游™NC 高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	20-22	2-5	0.016
	Ultratimes™优游™半顺应性冠状动脉球囊扩张导管	14	0.8-4	0.016
	Apollo™ 阿波罗™ 高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	20-22	2-4.5	0.016
	Artimes™速越™半顺应性冠状动脉球囊扩张导管	14	1-4	0.016
	Mars™NC 高压非顺应性冠脉球囊扩张导管	20-22	2-5.5	0.016
	Mars™半顺应性冠脉球囊扩张导管	14	1-4	0.016

数据来源：国家药品监督管理局等公开信息

由上表可知，公司冠脉通用球囊直径最小为 0.8mm，在行业内主要厂商中属于最好水平；额定爆破压最高达 22atm，与主要竞争对手相比处于上游水平，公司冠脉通用球囊产品的通过性及扩张性等关键性能指标在行业内较为领先。

2、冠脉功能性球囊产品：

公司名称	主要获批产品	产品主要性能			
		额定爆破压 (atm)	球囊直径范围 (mm)	尖端外径 (inch)	功能部件
波士顿科学	切割球囊导管 Wolverine Coronary Cutting Balloon MONORAIL Microsurgical Dilatation Device	12	2-4	0.017	不锈钢刀片, 0.127mm
业聚医疗	高压冠脉刻痕球囊扩张导管	20	1.75-4.0	N/A	0.011inch 镍钛圆丝, 0.014 导丝
	双导丝刻痕球囊	16	2-4	N/A	0.011inch 镍钛圆丝, 0.014 导丝
惠泰医疗	冠状动脉棘突球囊扩张导管	N/A	2-4	0.0158	棘突丝
	Tiburion™ 冠状动脉球囊扩张导管	最高 22atm	最小 0.75mm	0.0158	N/A
乐普医疗	切割球囊系统	12	2-4	N/A	不锈钢刀片, 0.13mm
	冠脉乳突球囊扩张导管	22	2.5-4.0	N/A	乳突点高度 0.15mm
	冠脉棘突球囊扩张导管	14	2-4	0.017	棘突丝 0.39mm
微创医疗	冠状动脉棘突球囊扩张导管	N/A	2-4	N/A	棘突丝
	Firefighter™ Pro mini/热火战士™ Pro mini 冠状动脉球囊扩张导管	NA	0.75-1.25	NA	N/A
飞利浦	冠脉刻痕球囊扩张导管 AngioSculpt PTCA Scoring Balloon Catheter, Rapid Exchange (RX)	16-20atm	2-3.5mm	N/A	镍钛合金螺旋刻痕元件
赛诺医疗	冠状动脉棘突球囊扩张导管	14atm	2-3.5mm	N/A	梯形截面镍钛合金
发行人	冠状动脉高压切割球囊	20	2-4	0.017	0.21mm 镍钛切割单元
	冠状动脉刻痕球囊扩张导管	22	2-4	0.016	0.011inch 镍钛圆丝
	POT™ 高压非顺应性球囊扩张导管	20-22	2.25-5	0.016	POT™ 高压非顺应性球囊扩张导管
	Alveo™ 冠状动脉球囊扩张导管	20	0.75-2	0.0156	Alveo™ 冠状动脉球囊扩张导管

注：上表未列示无相关产品的主要竞争对手信息

数据来源：国家药品监督管理局等公开信息

由上表可知，公司冠脉功能性球囊额定爆破压最高达 22atm，高于主要竞争对手的产品；最小球囊直径与主要竞争对手相比处于最好水平；公司具有切割球囊和刻痕球囊两个产品系列，与多数主要竞争对手相比品类更多。整体而言，公司冠脉功能性球囊产品的扩张性等关键性能指标在行业内较为领先。

在外周球囊产品领域，公司外周介入球囊产品在额定爆破压、球囊直径及尖端外径等指标方面多处于行业前列，产品性能具备较强竞争力，具体分析请参见本回复之“问题 1/一/（二）结合外周介入与冠脉介入产品在产品制造工艺、手术接受度、销售渠道等方面的差异及发行人外周介入类产品与竞争对手在获批产品、销售规模、产品性能、销售渠道等方面的对比情况，进一步分析发行人外周介入类产品市场空间、该业务是否具备持续增长潜力、是否存在下滑风险”的内容。

在具体适应症方面，通用球囊主要作用是扩张狭窄的血管，为后续治疗提供通路，通用球囊主要应用于血管普通病变；功能性球囊因外表带有附加切割件或在球囊工作面制造凸起，主要用于治疗复杂血管疾病，如冠状动脉慢性完全闭塞病变、分叉病变，钙化病变等；药物球囊可在球囊扩张时被迅速释放到病变局部，以增强治疗效果并降低并发症的风险。公司上述产品与主要竞争对手的同类产品在具体适应症上不存在明显区别，基于公司独特创新技术，相对而言公司产品具备较高的额定爆破压或较小的球囊直径，在临床中公司产品的应用场景相对更广。

综上可知，公司已上市产品关键性能指标在行业内处于较为领先水平，已形成较强的技术竞争力，且公司高度重视创新研发以持续推出符合临床需求的新产品，为公司的长期、可持续发展奠定了坚实的技术和产品基础。

（三）发行人主要产品所属代际情况及解决的临床需求情况，结合血管介入行业最新技术及球囊导管等产品迭代方向分析发行人是否存在被下一代产品替代的风险及发行人应对措施。

在境内冠脉通用球囊领域，报告期内，发行人主要产品中两款冠脉通用球囊存在代际关系，更新换代的目的主要是为了对产品部分性能进行优化，并增加规格型号，以满足临床更丰富场景需求，上述两款产品的代际关系具体如下：

产品名称	适应症	代际关系	产品迭代解决的临床需求
Mars™ 半顺应性冠脉球囊扩张导管	冠脉狭窄	冠脉通用球囊第三代	性能优化，满足临床更丰富场景需求
Mars™NC 高压非顺应性冠脉球囊扩张导管	冠脉狭窄	冠脉通用球囊第三代	性能优化，满足临床更丰富场景需求
Ultratimes™ 优游™ 半顺应性冠状动脉球囊扩张导管	冠脉狭窄	冠脉通用球囊第二代	规格型号增多，性能优化，满足临床更丰富场景需求
Ultratimes™NC 优游™NC 高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	冠脉狭窄	冠脉通用球囊第二代	规格型号增多，性能优化，满足临床更丰富场景需求
Artimes™ 速越™ 半顺应性冠状动脉球囊扩张导管	冠脉狭窄	冠脉通用球囊第一代	不适用
Apollo™阿波罗™ 高压非顺应性冠状动脉球囊	冠脉狭窄	冠脉通用球囊第一代	不适用

公司在境外冠脉通用球囊市场的产品与境内存在一定差异，境外销售的主要冠脉通用球囊产品包括国内的冠脉通用球囊第一代产品 Apollo™阿波罗™ 高压非顺应性冠状动脉球囊和 Artimes™速越™ 半顺应性冠状动脉球囊扩张导管，以及国内冠脉通用球囊第三代产品 Mars™NC 高压非顺应性冠脉球囊扩张导管和 Mars™半顺应性冠脉球囊扩张导管；同时，公司针对境外经济相对欠发达地区，开发了价格较国内一代产品更低的 Aperi™ SC 球囊扩张导管和 Aperi™ NC 球囊扩张导管产品。公司冠脉通用球囊产品 Mars™和 Mars™NC 在境外可满足经济发达地区及高端市场的临床需求，因 2024 年才获批上市，2025 年 1-6 月在境外市场的销售金额为 254.93 万元，同比快速增长且明显高于境内市场该类产品的销售额，该产品为公司开发的冠脉通用球囊新产品，已开始成为境外市场销售的主要冠脉通用球囊产品之一。公司通过持续研发新产品以满足不同市场的临床需求，当前针对境外通用球囊市场需求，已布局可充分满足不同经济发展水平、不同层级市场的差异化临床需求的产品，因迭代产品 Mars™和 Mars™NC 在境外获批上市的时间相对较晚，销售规模相对较小，当前境外销售以基础款球囊为主具有合理性。整体而言，公司境外通用球囊领域相关产品及技术迭代速度较快，产品布局完善，能有效满足境外市场的医疗需求，部分国际竞争对手亦对通用球囊产品进行了升级，公司技术迭代与国际竞争对手不存在明显差异。公司目前境外市场以基础款球囊销售为主，同时布局了迭代后的新产品 Mars™和 Mars™NC，以及成本较低的 Aperi™ SC 和 Aperi™ NC 产品，可适应境外不同市场的需求发展方向。

在血管介入治疗领域，球囊扩张导管主要用于在病变的血管处短暂扩张后迅速拿出，通过球囊压缩阻塞的血管内斑块，恢复血流，属精准微创医疗器械。球囊的性能之一为顺应性，顺应性是球囊在血管内扩张时球囊直径随扩张压力增加而变化的特性，可将产品分为顺应性球囊、半顺应性球囊和非顺应性球囊。顺应性的球囊更容易顺应血管的原始形状，当对病变斑块进行扩张时，会产生“狗骨头”效应，导致扩张不均匀和血管损伤，故当前行业内以半顺应性和非顺应性产品为主。半顺应性球囊提供了通过性、扩张可控性和有效扩张力的平衡，常用于冠脉介入的预扩张处理。非顺应性球囊能提供很低的扩张形变且较高的径向扩张力，常用于处理钙化病变、支架再狭窄和支架后扩张。同时，因血管内直径狭小，且存在弯曲等复杂环境，故球囊的通过性是关键性能，球囊产品的跟踪性及球囊直径等决定了其通过性，跟踪性受球囊材料、柔顺性、远端推送杆外径和亲水涂层等因素影响；同时，球囊最小直径越小，则其通过性越强，可用于复杂病变的范围越广；此外，球囊产品强度越高，爆破压越大，则在扩张过程中可以有效减少形变，降低扩张后的残余狭窄率。当前血管介入行业主要开发半顺应性及非顺应性球囊导管，同时，通过高分子材料改性技术及精密成型技术等，生产兼具高通过性及高扩张性的产品，即具备更广的球囊直径范围，以及更高的爆破压等。

此外，复杂高危血管病变是一种较为严重的血管疾病，具有复杂性、高危性、治疗挑战性和预后不确定性等特点。复杂高危冠状动脉病变可包括 CTO、钙化/夹层病变、分叉病变等，通用球囊产品在治疗复杂高危血管病变时，其无序扩张造成的撕裂容易导致夹层血肿，增加血管急性闭塞风险，相对而言，功能性球囊利用金属丝、显微外科刀片、尼龙棘突棱等具备特殊功能的组成部分可更好地传递压力，以达到更好的扩张效果，功能性球囊扩张后引导斑块撕裂多发生在血管长轴方向，从而减少限流性夹层形成；同时，药物涂层球囊带有抗增殖药物、抗炎药物、抗凝药物等，这些药物可以在球囊扩张时被迅速释放到病变局部，以增强治疗效果并降低并发症的风险。故功能性球囊如刻痕球囊、切割球囊、冲击波球囊、棘突球囊技术，以及药物球囊技术是当前行业研究的重要方向。随着血管介入手术的日趋成熟及临床要求的增长，尤其是冠状动脉球囊形态和功能将不断创新，更多的创新产品将进入市场。

发行人在冠脉通用球囊领域已有深厚的技术及产品积累，在此基础上，发行人成功开发了刻痕球囊导管、切割球囊导管等，上述产品已进入国内主流医院并出口至多个国

家和地区，在冠脉功能性球囊领域处于领先地位，与市场主要竞品具有差异化的竞争力。同时，发行人聚焦复杂血管疾病创新解决方案，基于核心技术平台持续推出创新技术和产品，冠脉介入领域的在研产品有冠脉药物球囊和冲击波球囊，与行业最新技术及产品迭代方向一致。发行人通过持续的技术研发，开发了符合临床需求且具备竞争优势的冠脉介入治疗产品管线，可帮助发行人在冠脉介入治疗领域持续保持领先地位，能有效降低产品被下一代产品替代的风险，发行人冠脉介入治疗领域的主要产品被下一代产品替代的风险较低。

在外周血管疾病领域，外周介入治疗已成为许多特定血管疾病的首选或联合治疗选择，包括球囊、支架、弹簧圈以及斑块旋磨系统在内的介入器械的应用前景广阔。其中复杂高危外周动脉病变介入治疗包含下肢动脉 CTO 病变、严重钙化病变、动脉和深静脉血栓以及动静脉内瘘等复杂病变，需要使用各种功能性球囊和导管，如超声导管、旋磨导管、刻痕球囊、切割球囊、药物球囊、冲击波球囊、血栓抽吸导管等创新器械。未来外周血管介入预计将有多种新技术不断涌现，包括激光消融、新型旋转动脉粥样硬化切除术，以及 OCT 光纤与导管技术结合的应用。政策方面，政府对于医疗器械行业的支持力度不断加大，未来可能会出台更多的利好政策来支持外周血管介入手术器械的创新和发展。医保政策对外周血管介入手术器械的市场需求和销售量有很大的推动作用，将更多的外周血管介入手术器械纳入医保目录可以减轻患者的经济负担，提高外周血管介入手术的可及性，有效促进外周血管介入治疗行业的发展。

外周动脉球囊扩张导管的技术及产品发展，亦经历了从普通球囊、切割球囊到药物涂层球囊，最后到刻痕球囊的发展历程。普通的外周球囊扩张血管斑块时可能会造成血管撕裂，随后出现的切割球囊可利用表面的微刀片切开钙化明显的内膜，减少对血管的损伤。药物涂层球囊可释放抗血管内皮增生剂，降低血管再狭窄率。而此后出现的表面带有金属丝的刻痕球囊通过性更强，可用于高度纤维化、钙化病变，且对血管损伤更小。

发行人已研发了多款外周通用球囊导管，并在此基础上成功开发上市了外周刻痕球囊导管、药物涂层球囊导管，上述产品均为公司具备独特创新技术的产品，与市场主要竞品相比具有差异化的竞争优势，产品的关键技术指标优于竞品，被替代的风险较低。同时，发行人持续研发并推出创新技术和产品，外周介入领域的在研产品包括冲击波球

囊、切割球囊、静脉取栓导管等创新器械，与行业技术发展及产品迭代方向一致。发行人通过持续技术创新，结合对临床需求的深入了解，在外周介入治疗领域开发具备竞争优势且符合临床需求的新产品，有效促进了发行人在外周介入领域的发展步伐，进一步提升产品竞争力和市场地位。

综上所述，在血管介入领域，手术量的快速增长以及复杂血管病变介入治疗的临床需求有效促进了行业内的技术更新和产品迭代，发行人通过技术创新持续开发满足临床需求的新产品，并加快推进产品获批和商业化，有效降低了发行人主要产品被下一代产品替代的风险。发行人亦通过创新研发，进入新的血管介入治疗领域，以促进公司业务扩张及市场地位的提升，保持竞争优势。

二、保荐机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、取得发行人报告期内收入明细表，对发行人管理层进行访谈，了解通用、功能性球囊在制造工艺、技术壁垒等，以及相关产品的技术壁垒和技术路线；

2、通过访谈发行人管理层、查询官方网站公示信息及查阅弗若斯特沙利文出具的报告等方式，了解公司及同行业获批上市产品的核心性能指标、技术路线及具体适应症等信息；

3、取得发行人主要产品清单，并访谈发行人核心技术人员，了解发行人主要产品所属代际情况；

4、通过公开资料检索、查阅行业研究报告等方式，了解发行人主要产品所属行业的技术路线、行业发展趋势、同类竞品市场竞争格局。

（二）核查意见

综上，保荐机构认为：

1、发行人的产品技术路线为行业主流技术路线，具备可持续性。发行人基于临床需求自主研发了一系列创新产品及技术，推出了一系列符合临床需求的差异化产品，截

至本回复出具日，发行人已上市多款全球首创或具备独特创新技术的产品，产品关键性能指标在行业内处于较为领先水平。整体而言，发行人技术非同质技术，其技术及产品具备创新性，发行人多年持续研发形成的技术及产品优势，以及持续创新研发的能力，赋予其较强的核心竞争力；

2、发行人主要产品与主要竞争对手在主流技术路线层面不存在显著区别，在功能性球囊及药物球囊产品层面的部分细分技术路线与同行业公司存在一定差异，具备创新性，所开发的产品与竞争对手形成了差异化竞争。在适应症方面，公司产品与主要竞争对手的同类产品在具体适应症上不存在明显区别，基于公司独特创新技术，相对而言公司产品具备较高的额定爆破压或较小的球囊直径，在临床中公司产品的应用场景相对更广。公司已上市产品关键性能指标在行业内处于较为领先水平，已形成较强的技术竞争力，且公司高度重视创新研发以持续推出符合临床需求的新产品，为公司的长期、可持续发展奠定了坚实的技术和产品基础；

3、在血管介入领域，手术量的快速增长以及复杂血管病变介入治疗的临床需求有效促进了行业内的技术更新和产品迭代，发行人通过技术创新持续开发满足临床需求的新产品，并加快推进产品获批和商业化，有效降低了发行人主要产品被下一代产品替代的风险。发行人亦通过创新研发，进入新的血管介入治疗领域，以促进公司业务扩张及市场地位的提升，保持竞争优势。

问题 3 关于行业政策及影响

申请文件显示：

（1）截至目前冠脉扩张球囊在境内所有省份均已进行了集采，外周血管球囊扩张导管以及其他血管介入球囊已经在部分省份开始集采。发行人冠脉通用及功能性球囊、外周介入球囊导管等产品已中标集采，但未披露各产品集采详细情况。

（2）医用耗材“两票制”目前暂未在全国范围内全面实施。发行人在福建、陕西、安徽等地区的耗材销售中根据当地要求执行。如“两票制”未来在高值医用耗材领域于全国各地全面实施，发行人将会产生更多的销售费用。此外，在多层经销体系向“两票制”过渡的早期阶段，发行人产品覆盖医院的范围及入院进度也将受到不利影响。

(3) 国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 许可/注册等。国内市场方面,我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理,发行人主要产品所属的第Ⅱ类或第Ⅲ类医疗器械实行注册管理,此外我国已制定并实施创新医疗器械特别审批程序。

请发行人披露:

(1) 报告期各期发行人境内集采及非集采收入及占比情况、涉及主要细分产品收入情况,包括但不限于产品上市时间、境内同类产品已上市或注册中的情况、同类产品是否纳入集采范围、发行人该产品集采中标情况(是否中标、中标顺位、价格、时间及期限,销售地区、其他中标公司情况、发行人供货量及占比等)。

(2) 结合目前我国冠脉球囊、外周介入球囊等产品申请注册和在研竞品情况、具体进展、市场竞争态势、市场价格变动情况,发行人与竞争对手集采中标差异情况(如中选价格及产品规格、性能等差异)、主要产品市场价格变化情况等,分析发行人集采续期风险、分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险、发行人的影响及发行人的应对措施,并针对性完善相关风险提示。

(3) 说明发行人在福建、陕西、安徽等地区执行相关政策的具体情况、前述地区与其他地域销售模式具体差异,发行人执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、销售费用等,报告期内同一产品在“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价、销售费用的差异及原因,并结合前述情况分析“两票制”对发行人产生的影响。

(4) 发行人主要产品纳入医保情况,并结合最新医保政策要求,说明发行人相关药品是否存在被调出医保目录的风险,报告期内医保目录、医保支付标准调整对发行人主要产品的销售、收入及毛利的影响。

(5) 发行人主要境外销售国家或地区对于医疗器械准入、销售、采购、社会/商业保险等相关监管制度及政策情况,前述制度、政策报告期内变化情况及对发行人的影响;发行人相关产品批文、经营许可、资质、证书等是否存在有效期届满的情形,如存在请说明延期安排;发行人适用于国内创新医疗器械特别审批程序产品情况及相关收入占比。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师、发行人律师就相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）报告期各期发行人境内集采及非集采收入及占比情况、涉及主要细分产品收入情况，包括但不限于产品上市时间、境内同类产品已上市或注册中的情况、同类产品是否纳入集采范围、发行人该产品集采中标情况（是否中标、中标顺位、价格、时间及期限，销售地区、其他中标公司情况、发行人供货量及占比等）。

1、报告期各期发行人境内集采及非集采收入及占比情况、涉及主要细分产品收入情况，包括产品上市时间、发行人该产品集采中标情况（是否中标、中标顺位、价格、时间及期限，销售地区、发行人供货量及占比等）等

（1）整体情况

报告期各期，发行人境内集采及非集采收入占主营业务收入的比重情况如下：

单位：万元、%

合计	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内集采收入	9,047.96	30.09	11,954.77	26.12	6,564.65	19.68	4,511.38	22.85
境内非集采收入	4,781.33	15.90	7,412.99	16.20	6,552.36	19.64	2,185.40	11.07
境外收入	16,236.34	54.00	26,394.22	57.68	20,241.86	60.68	13,045.23	66.08
合计	30,065.63	100.00	45,761.98	100.00	33,358.87	100.00	19,742.01	100.00

（2）境内细分产品情况

报告期内，发行人境内集采及非集采收入及占比情况、涉及主要细分产品收入情况具体如下：

单位：万元、%

产品	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
集采收入								

产品	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Ultratimes SC/优游	2,751.44	19.90	4,218.50	21.78	1,694.16	12.92	363.03	5.42
Ultratimes NC/优游	2,313.59	16.73	3,480.98	17.97	1,451.60	11.07	377.60	5.64
Artimes	1,003.11	7.25	1,832.29	9.46	1,951.31	14.88	2,192.46	32.74
Apollo/ 阿波罗	833.91	6.03	1,441.92	7.44	1,467.57	11.19	1,578.27	23.57
WedgeNC	1,606.98	11.62	765.67	3.95	-	-	-	-
Tri-Wedge/ 三角龙	163.43	1.18	-	-	-	-	-	-
其他产品	375.50	2.72	215.41	1.11	-	-	-	-
集采收入小计	9,047.96	65.43	11,954.77	61.73	6,564.65	50.05	4,511.38	67.37
非集采收入								
WedgeNC	695.43	5.03	1,285.97	6.64	1,433.34	10.93	-	-
POT	349.16	2.52	541.03	2.79	828.35	6.32	427.88	6.39
Bachilles/ 百齐利	247.14	1.79	852.68	4.40	607.34	4.63	263.33	3.93
Tiche	441.49	3.19	956.63	4.94	364.20	2.78	30.28	0.45
AlveoHP	272.16	1.97	653.22	3.37	683.89	5.21	176.50	2.64
Tri-Wedge/ 三角龙	620.71	4.49	377.93	1.95	220.22	1.68	-	-
始祖鸟/Vasecure	371.88	2.69	-	-	-	-	-	-
RevoEdge 穿甲	254.21	1.84	-	-	-	-	-	-
其他产品	1,529.13	11.06	2,745.53	14.18	2,415.03	18.41	1,287.42	19.22
非集采收入小计	4,781.33	34.57	7,412.99	38.27	6,552.36	49.95	2,185.40	32.63
合计	13,829.29	100.00	19,367.76	100.00	13,117.01	100.00	6,696.77	100.00

由上表可知，报告期内，公司中国境内的收入中集采收入占比较多，部分产品在报告期内纳入集采目录，或仅在部分省份开展了集采，故同一产品在报告期内同时存在集采收入和非集采收入的情形。

截至本回复出具日，公司主要产品已顺利中标集采，报告期内，公司已中标集采的

产品在境内的销售收入及占境内收入的比例具体如下：

单位：万元、%

产 品 线	商品名	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
冠 脉 介 入	Artimes	1,027.76	7.43	1,890.15	9.76	2,109.22	16.08	2,390.65	35.70
	Apollo	850.75	6.15	1,479.48	7.64	1,568.66	11.96	1,722.92	25.73
	Ultratimes SC（优游）	2,836.69	20.51	4,329.67	22.36	1,923.89	14.67	493.46	7.37
	Ultratimes NC（优游）	2,467.40	17.84	3,683.23	19.02	1,703.74	12.99	472.40	7.05
	Mars SC	17.08	0.12	-	-	-	-	-	-
	Mars NC	16.63	0.12	-	-	-	-	-	-
	Wedge NC	2,302.41	16.65	2,051.65	10.59	1,433.34	10.93	-	-
	穿甲	254.21	1.84	-	-	-	-	-	-
	小计	9,772.94	70.67	13,434.18	69.36	8,738.84	66.62	5,079.43	75.85
外 周 介 入 / 血 透 通 路	百齐利	254.15	1.84	852.68	4.40	607.34	4.63	263.33	3.93
	霸王龙	127.18	0.92	256.68	1.33	229.84	1.75	35.12	0.52
	Tiche	443.52	3.21	956.63	4.94	364.20	2.78	30.28	0.45
	长颈龙	8.28	0.06	-	-	-	-	-	-
	探路者	66.99	0.48	132.27	0.68	113.43	0.86	94.94	1.42
	贡多拉	3.57	0.03	13.89	0.07	4.07	0.03	-	-
	三角龙	784.14	5.67	377.93	1.95	220.22	1.68	-	-
	始祖鸟	375.03	2.71	-	-	-	-	-	-
	小计	2,062.87	14.92	2,590.09	13.37	1,539.09	11.73	423.65	6.33
合计		11,835.82	85.59	16,024.27	82.74	10,277.94	78.36	5,503.08	82.18

由上表可知，报告期内，公司境内参与集采的产品销售收入，占境内主营业务收入的比例分别为 82.18%、78.36%、82.74%和 85.59%，报告期内，公司在境内销售的主要产品均已参与国内集采，相关产品国内集采中标情况具体如下：

产品线	商品名	上市时间	产品名称	是否中标	中标价格(元/根)	集采项目及中标顺位	中标时间	期限(采购周期)	地区
冠脉介入	Artimes	2015 年	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	是	243	集采项目一：京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊带量联动采购，无中标排名； 集采项目二：冠脉球囊类医用耗材联盟集中带量采购协议期满后采购（广东联盟），无中标排名； 集采项目三：内蒙、江苏、湖北、福建、上海、湖南、安徽、山东无排名；浙江中选结果无排名	集采项目一：2023 年 3 月中选； 集采项目二：2023 年 7 月中选； 集采项目三：其他省标：内蒙古 2025 年 6 月、江苏 2024 年 1 月、湖北 2022 年 1 月、福建 2021 年 6 月、上海 2023 年 11 月、湖南 2021 年 7 月、安徽 2024 年 9 月、山东 2024 年 1 月中选，浙江 2026 年 3 月中选	集采项目一：3 年（除海南省 2 年）； 集采项目二：2 年； 集采项目三：江苏 3 年，山东及浙江 2 年，其他省标 1 年	覆盖全国 31 个省、市、自治区
	Apollo	2016 年	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	是	243				
	Ultratimes SC（优游）	2020 年	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管	是	416				
	Ultratimes NC（优游）	2020 年	高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	是	409				
	Mars SC	2023 年	冠状动脉球囊扩张导管	是	918				
	Mars NC	2023 年	冠状动脉球囊扩张导管	是	980				
	Wedge NC	2023 年	冠状动脉刻痕球囊扩张导管	是	2,168	集采项目一：京津冀“3+N”28 种医用耗材带量	集采项目一：2024 年 4 月中选；	2 年	集采项目一：河北、广西、江西、云南、安

产品线	商品名	上市时间	产品名称	是否中标	中标价格（元/根）	集采项目及中标顺位	中标时间	期限（采购周期）	地区
						采购规则一中选，排名第二顺位； 集采项目二：浙江公立医院组团采购，排名第一中选	集采项目二：2026 年 1 月中选		徽、贵州、辽宁、青海、西藏、新疆及新疆生产建设兵团、三明； 集采项目二：浙江
	穿甲	2024 年	冠状动脉高压切割球囊导管	是	3,010	浙江冠脉特殊球囊公立医疗机构组团采购，并列第二名中选	2026 年 1 月中选	2 年	浙江
外周介入/血透通路	百齐利	2020 年	非顺应性外周动脉血管球囊扩张导管	是	528.5/644.49/1,587.49	高压球囊 B 组中选 25 家第 2 名、14 系统（整体交换型）A 组中选价第 2 名	省际联盟外周血管介入导引通路等 4 种集中带量采购，2025 年 2 月中选	2 年	河北、天津、山西、内蒙、辽宁、吉林、黑龙江、上海、安徽、福建、江西、河南、湖北、湖南、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆及兵团
	霸王龙	2021 年	外周血管内高压球囊扩张导管	是	525/644.49	高压球囊 B 组中选 25 家第 2 名、35 系统 B 组中选 34 家第 14 名			
	Tiche	2022 年	外周血管内高压球囊扩张导管	是	525/644.49				
	长颈龙	2024 年	颈动脉球囊扩张导管	是	1,824	B 组中选 14 家第 12 名			

产品线	商品名	上市时间	产品名称	是否中标	中标价格(元/根)	集采项目及中标顺位	中标时间	期限(采购周期)	地区
	探路者	2022 年	导引鞘组	是	851	B 组中选 19 家第 14 名			
	贡多拉	2022 年	颅内球囊扩张导管	是	749.49	B 组中选 34 家第 5 名			
	三角龙	2022 年	外周血管刻痕球囊扩张导管	是	4,250	神经介入类、外周介入类医用耗材公立医疗机构联盟接续采购，最高限价 4,250 中标	2025 年 2 月	原则上 1 年	河南
	始祖鸟	2024 年	药物涂层外周球囊扩张导管	是	1、河南 - 7,248; 2、河北 - 7,199; 3、国采 - 4,357 ¹	集采项目一：神经介入类、外周介入类医用耗材公立医疗机构联盟接续采购（河南），中选排名 13； 集采项目二：河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量（19 种医用耗材带量采购）接续（河北），中选 9 家，第 5 名； 集采项目三：国家组织药物球囊类集中带量采购，规则二中选第 6 名	集采项目一：2025 年 2 月中选； 集采项目二：2025 年 9 月中选； 集采项目三：2026 年 1 月中选	集采项目一：原则上 1 年； 集采项目二：河北 2 年； 集采项目三：执行日至 2028 年 12 月 31 日	集采项目一：河南； 集采项目二：河北； 集采项目三：全国

注 1：根据集采规则，药物涂层外周球囊扩张导管在国采项目的实际采购价格可较中标价格上浮一定百分比，公司该产品在医院的终端销售价格可能高于该价格

注 2：对于多次中标的集采项目，如公司 2021 年和 2023 年分别中标了京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊带量联动采购，上表仅列示了最近一次集采。

由上表可知，公司冠脉通用球囊、外周通用球囊产品已全面中标国内集采，境内同类产品已上市的情况请参见本回复“问题 2/一/（二）发行人主要产品与波士顿科学、美敦力等进口品牌及微创医疗等其他国产品牌在球囊直径、额定爆破压、尖端外径等核心性能指标及技术路线、具体适应症的对比情况”的分析，国内处于注册中的同类产品信息为非公开信息。同行业主要国外厂商波士顿科学、雅培、美敦力，以及国内主要厂商乐普医疗、归创通桥、惠泰医疗、乐普医疗、微创医疗等在通用球囊领域均有产品中标了国内集采，发行人凭借丰富的产品矩阵和具备竞争优势的产品性能，在国内通用球囊全面集采的形势下，已占据有利地位，有望推动冠脉及外周通用球囊产品销售的增长。

在功能性球囊及药物球囊领域，公司已获批上市的产品包括冠脉刻痕球囊、外周刻痕球囊以及外周药物球囊均已中标覆盖国内多数省市自治区的集采，冠脉切割球囊亦已在浙江冠脉特殊球囊公立医疗机构组团采购中以并列第二名中选。主要厂商中已在国内同时上市功能性球囊和药物球囊产品且均在国内集采中标的公司主要为波士顿科学、乐普医疗等大型厂商，公司在产品布局及集采中标情况良好，公司在功能性球囊及药物球囊领域的产品布局及在国内集采中的中标情况良好，有望带动公司上述产品销售的快速增长。

公司在国内集采项目中的整体中标情况较好，在中标的主要集采项目中，公司获得的约定采购量及在集采总约定采购量中的占比等情况具体如下：

单位：元/根、根

产品类别	产品商品名	集采项目名称	中标时间	中标价格	约定采购量(a)	博迈医疗约定量(b)	博迈医疗占比=b/a
冠脉刻痕球囊	Wedge NC	京津冀 3+N 联盟 28 种耗材带量采购	2024 年 4 月	2,168	23,725	3,168	13.35%
		浙江冠脉特殊球囊公立医疗机构组团采购 ¹	2026 年 1 月		7,825	526	6.72%
冠脉切割球囊	穿甲	浙江冠脉特殊球囊公立医疗机构组团采购 ¹	2026 年 1 月	3,010	20,875	1,629	7.80%
冠脉通用球囊	Apollo	安徽 2024 省采冠脉扩张球囊接续项目	2024 年 9 月	243	37,145	740	2.19% ⁴
		福建省冠脉球囊集中带量采购-2021 ²	2021 年 6 月		17,800	505	2.84%

产品类别	产品商品名	集采项目名称	中标时间	中标价格	约定采购量 (a)	博迈医疗约定量 (b)	博迈医疗占比 =b/a
		内蒙古冠脉扩张球囊接续采购	2025 年 6 月		/	475	/
		广东联盟冠脉球囊类接续	2023 年 7 月		/	4,158	/
		湖北省冠脉扩张球囊集中带量接续 ²	2022 年 1 月		/	380	/
		江苏省第五轮带量采购接续	2024 年 1 月		/	1,550	/
		京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月		/	14,300	/
		上海冠脉球囊类集中带量采购 ²	2023 年 11 月		/	340	/
		湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材带量采购 ³	2021 年 7 月		25,280	/	/
	Ultratimes SC	上海冠脉球囊类集中带量采购	2023 年 11 月	416	/	/	/
		山东省部分类别高值医用耗材集中带量采购接续采购	2024 年 1 月		/	/	/
		浙江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购文件 ¹	拟中选结果 2025 年 12 月		230,877 (含预扩及后扩)	8,784	9.46% ⁴
		内蒙古冠脉扩张球囊接续采购	2025 年 6 月		/	1,132	/
		安徽 2024 省采冠脉扩张球囊接续项目	2024 年 9 月		34,416	139	2.80% ⁴
		广东联盟冠脉球囊类接续	2023 年 7 月		/	8,827	/
		京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月		/	35,021	/
	Ultratimes NC	上海冠脉球囊类集中带量采购	2023 年 11 月	409	/	/	/
		山东省部分类别高值医用耗材集中带量采购接续采购	2024 年 1 月		/	/	/
		浙江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购文件 ¹	拟中选结果 2025 年 12 月		230,877 (含预扩及后扩)	13,048	9.46% ⁴

产品类别	产品商品名	集采项目名称	中标时间	中标价格	约定采购量 (a)	博迈医疗约定量 (b)	博迈医疗占比 =b/a
		内蒙古冠脉扩张球囊接续采购	2025 年 6 月		/	812	/
		安徽 2024 省采冠脉扩张球囊接续项目	2024 年 9 月		37,145	75	2.19% ⁴
		广东联盟冠脉球囊类接续	2023 年 7 月		/	5,967	/
		京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月		/	31,250	/
	Artimes	安徽 2024 省采冠脉扩张球囊接续项目	2024 年 9 月	243	34,416	823	2.80% ⁴
		福建省冠脉球囊集中带量采购-2021 ²	2021 年 6 月		14,700	583	3.97%
		内蒙古冠脉扩张球囊接续采购	2025 年 6 月		/	549	/
		广东联盟冠脉球囊类接续	2023 年 7 月		/	4,725	/
		湖北省冠脉扩张球囊集中带量接续 ²	2022 年 1 月		/	490	/
		江苏省第五轮带量采购接续	2024 年 1 月		/	1,805	/
		京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月		/	21,772	/
		上海冠脉球囊类集中带量采购 ²	2023 年 11 月		/	2,376	/
		湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材带量采购 ³	2021 年 7 月		36,826	/	/
外周刻痕球囊	Tri-wedge	河南省公立医疗机构联盟外周介入类接续	2025 年 2 月	4,250	1,739	237	13.63%
外周药物球囊	始祖鸟	河南省公立医疗机构联盟外周介入类接续 ³	2025 年 2 月	7,248	1,844	/	/
		河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量(19 种医用耗材带量采购) 接续 ³	2025 年 9 月	7,199	2,991	/	/
		国家组织药物涂层类集中带量采购 ¹	2026 年 1 月	4,357	61,434	1,303	2.12%
外周通用球囊	百齐利、Tiche、霸王龙	省际联盟外周血管介入导引通路等 4 种集中带量采购	2025 年 2 月	644.49	59,202	8,261	13.95%

产品类别	产品商品名	集采项目名称	中标时间	中标价格	约定采购量 (a)	博迈医疗约定量 (b)	博迈医疗占比 =b/a
	长颈龙 (导丝直径 0.014 英寸)			1,824	31,508	13	0.04%
	百齐利 (导丝直径 0.014 英寸)			1,587.49	4,682	349	7.45%
	Tiche、霸王龙 (导丝直径 0.035 英寸)			525	139,091	3,360	2.42%

注 1：相关集采项目未公布最终报量明细，只有第一轮报量明细，需进行第二轮剩余量分配；

注 2：相关集采项目多为接续或首轮集采报量延续至今的集采项目，相关集采报量数据为首次中标时的报量；

注 3：部分集采项目无公开的总签约量相关数据，部分集采只有约定采购量总数，未报量到厂家及注册证，或未公布最终报量明细，由医院发起三方协议与厂商确定具体采购量；

注 4：相关集采项目的总约定采购量对应公司多款产品，上表中博迈医疗占比根据公司在对应集采项目中的多款产品约定量合计数除以相关集采项目的总约定采购量计算；

注 5：上表博迈医疗约定量为相关集采项目的中标量，或集采中标当年的医院集采报量；

注 6：各集采项目的约定采购量仅为该次集采相关区域内公立医疗机构及自愿参加的其他医疗机构合计报送产品采购需求，非市场总量。

发行人主要产品在国内主要集采项目中均成功中选，国内集采项目总约定采购量一般根据医院统计的上一年使用量的一定百分比确定，具体企业在相关项目的中标采购量或医院集采报量亦会参考对应投标企业以往在医院使用量确定。国内冠脉通用球囊自 2020 年即开始集采，发行人在早期优先拓展海外市场，冠脉球囊开始集采时发行人境内业务规模相对较小，上表中的公司中标集中采购量及占比部分根据集采中标当年的医院集采报量确定。在集采实际执行过程中，医院根据中标情况及自身实际需求选用各中标企业的产品，受血管介入手术量快速增长影响，我国医院实际使用的冠脉或外周球囊的数量整体高于集采项目的总约定采购量，公司实际销售的产品数量一般亦高于集采项目中标采购量或中标当年的医院集采报量，进而使得公司在集采系统取得的医院集采报量持续增加。

以冠脉通用球囊的主要集采项目京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购为例，2023 年开展的该集采项目覆盖了国内 18 个省市自治区，覆盖范围较广，公司 2025 年上述地区冠脉通用球囊产品的集采收入占该类产品集采收入总额的比例约为 60%。公司在 2021 年及 2023 年均顺利中标了该集采项目，公司在两次集采中标首年及最近一年取得医院的集采报量情况具体如下：

单位：根

产品名称	2021 年集采报量	2023 年集采报量	2025 年集采报量
Apollo	3,273	14,300	12,977
Artimes	3,150	21,772	20,779
Ultratimes SC（优游）	557	35,021	106,427
Ultratimes NC（优游）	356	31,250	86,149
合计	7,336	102,343	226,332

由上表可知，公司 2023 年再次中标了京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购项目，该次集采获得的医院集采报量较 2021 年首次中标时大幅增长。鉴于医院各年报量一般参考上年使用相关企业的产品数量确定，报告期内，公司产品在医院端的销量持续增加，推动公司产品取得的医院集采报量规模持续增长，公司 2025 年冠脉通用球囊在京津冀“3+N”集采项目中获得的医院集采报量为 226,332 根，较 2023 年增长 121.15%，高于行业增速。同时，公司 2023 年中标京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购项目，中标当年（即 2023 年）获得医院集采报量为 102,343 根，2023 年公司在该集采项目覆盖地区的对应产品销量为 200,490 根，高于集采报量。

除京津冀“3+N”联盟覆盖的区域外，公司冠脉通用球囊产品在湖南省的销售量亦较大，2025 年公司冠脉通用球囊产品在湖南省的集采收入占该类产品集采收入总额的比例约为 12%，京津冀“3+N”联盟区域及湖南省两者合计占比超 70%。公司于 2021 年中标湖南省冠脉通用球囊集采，该集采项目无集采报量，2022 年至 2024 年，公司在湖南省冠脉通用球囊产品的集采销量复合年均增长率超 200%，2024 年在湖南省的销量已超过 10 万根。

除冠脉通用球囊外，公司凭借技术及产品竞争优势，创新产品如冠脉刻痕球囊及外周刻痕球囊产品的中标集中采购量占集采总签约量的比例相对较高。

作为领先的复杂血管疾病介入治疗解决方案提供商，公司凭借持续的创新研发能力、

具备竞争优势的产品以及完善的营销服务网络，获得了血管介入治疗领域医生及终端医院的认可，产品销售规模持续扩张，市场占有率提升，依据弗若斯特沙利文的数据，2024年博迈医疗以 9.6%的市场份额成为中国冠状动脉球囊扩张导管市场第四位，国产品牌第一位；以 4.7%的市场份额成为中国外周动脉球囊扩张导管市场第五位。发行人持续中标国内集采项目，有望进一步促进产品在国内市场的销售。

2、发行人境内主要产品的同类产品已上市或注册中的情况、同类产品纳入集采范围的情况

我国冠脉球囊、外周介入球囊等产品申请注册及在研情况为非法定公开信息，部分已上市的同行业公司虽在上市过程或定期报告中可能披露在研产品管线，但相关信息并未及时更新，且同行业公司一般不会披露在研产品的具体信息，故从公开资料较难获取申请注册及在研竞品的具体情况及最新进展，且在研产品最终是否能成功获批上市存在一定的不确定性，故本回复主要基于已获批上市的同类产品进行对比。

（1）发行人主要冠脉球囊产品的同类产品境内已上市的情况、同类产品纳入集采范围的情况

发行人主要冠脉球囊产品的同类产品境内已上市的情况公司与主要竞争对手在国内获批的主要冠脉球囊产品及性能指标的对比情况请参见本回复之“问题 2/一/（二）发行人主要产品与波士顿科学、美敦力等进口品牌及微创医疗等其他国产品牌在球囊直径、额定爆破压、尖端外径等核心性能指标及技术路线、具体适应症的对比情况”的分析。截至本回复出具日，公司冠脉通用球囊直径最小为 0.8mm，在行业内主要厂商中属于最好水平；额定爆破压最高达 22atm，与主要竞争对手相比处于上游水平，公司冠脉通用球囊产品的通过性及扩张性等关键性能指标在行业内较为领先。冠脉功能性球囊额定爆破压最高达 22atm，高于主要竞争对手的产品；最小球囊直径与主要竞争对手相比处于最好水平，公司冠脉功能性球囊产品的扩张性等关键性能指标在行业内较为领先。

公司主要冠脉球囊产品的同类产品纳入集采范围的情况请参见“问题 3 /一/（二）/3、发行人与竞争对手集采中标差异情况（如中选价格及产品规格、性能等差异），发行人集采续期风险、分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险、发行人的影响及发行人的应对措施，并针对性完善相关风险提示”的分析。公司在国内冠脉通用球囊领域获批上市及集采中标的产品数量相对较多，相关集采覆盖了国内所有地区；在冠脉功能性

球囊领域，公司已成功开发冠脉刻痕球囊及切割球囊，其中冠脉刻痕球囊已在覆盖范围较广的京津冀“3+N”28种医用耗材带量采购项目中中标，冠脉切割球囊已在地方性集采项目中中标。公司冠脉球囊产品在国内获批上市及集采中标情况良好，有望推动冠脉球囊产品销售的增長。

(2) 发行人主要外周球囊产品的同类产品已上市或注册中的情况、同类产品纳入集采范围的情况

发行人主要外周球囊产品的同类产品境内已上市的情况公司与主要竞争对手在国内获批的主要冠脉球囊产品及性能指标的对比情况请参见本回复之“问题 1/一/(二) 结合外周介入与冠脉介入产品在产品制造工艺、手术接受度、销售渠道等方面的差异及发行人外周介入类产品与竞争对手在获批产品、销售规模、产品性能、销售渠道等方面的对比情况，进一步分析发行人外周介入类产品市场空间、该业务是否具备持续增长潜力、是否存在下滑风险”的分析。截至本回复出具日，公司在外周通用球囊、功能性球囊和药物球囊领域均有产品获批上市，且公司在外周介入治疗领域有多个产品在研，公司产品布局完善。从产品关键性能分析，公司外周介入球囊产品在额定爆破压、球囊直径及尖端外径等指标方面多处于行业前列，产品性能具备较强竞争力。外周介入治疗领域尚处于发展初期，丰富的产品管线及富有竞争力的产品，有利于公司加速抢占外周介入治疗器械市场，为公司外周介入产品销售规模的上升奠定了坚实基础。

公司主要外周球囊产品的同类产品纳入集采范围的情况请参见“问题 3 /一/(二) /3、发行人与竞争对手集采中标差异情况（如中选价格及产品规格、性能等差异），发行人集采续期风险、分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险、发行人的影响及发行人的应对措施，并针对性完善相关风险提示”的分析。公司在国内外周球囊领域已获批上市主要产品包括四款通用球囊、一款刻痕球囊和一款药物球囊，产品布局持续完善，且上述产品均已中标国内集采项目，其中外周通用球囊中标了覆盖国内 27 省市自治区的血管介入类医用耗材省际联盟血管介入类医用耗材集中带量采购项目，该集采项目为当前我国外周球囊领域覆盖产品种类及范围最广的集采项目；外周药物球囊则中标了国采及地方性牵头采购项目。整体而言，公司在外周球囊领域的产品布局日趋完善，主要产品在国内相关集采项目中中标情况良好，有望加速推动公司外周球囊产品的销售。

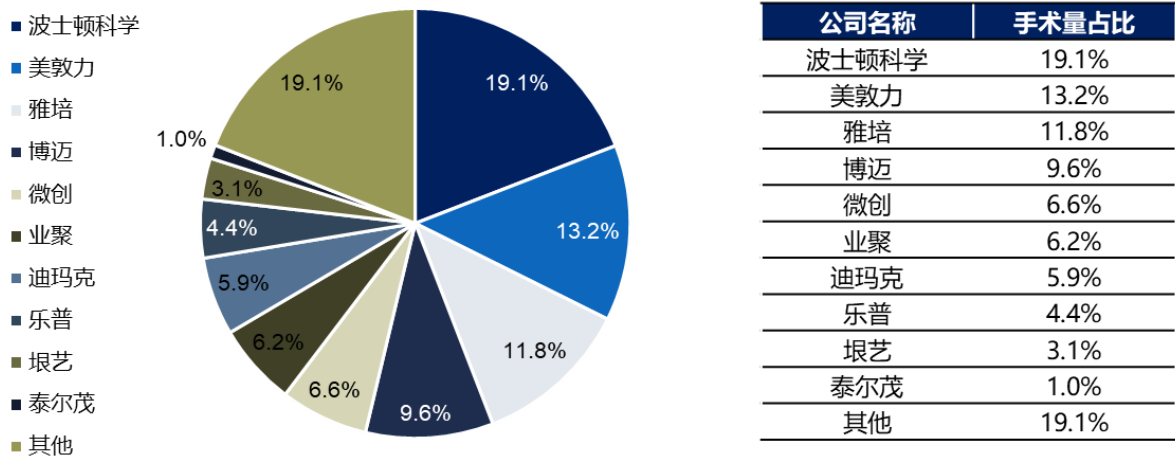
(二) 结合目前我国冠脉球囊、外周介入球囊等产品申请注册和在研竞品情况、具体进展、市场竞争态势、市场价格变动情况，发行人与竞争对手集采中标差异情况（如中选价格及产品规格、性能等差异）、主要产品市场价格变化情况等，分析发行人集采续期风险、分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险、发行人的影响及发行人的应对措施，并针对性完善相关风险提示。

我国冠脉球囊、外周介入球囊等产品申请注册及在研情况为非法定公开信息，部分已上市的同行业公司虽在上市过程或定期报告中可能披露在研产品管线，但相关信息并未及时更新，且同行业公司一般不会披露在研产品的具体信息，故从公开资料较难获取申请注册及在研竞品的具体情况及最新进展，且在研产品最终是否能成功获批上市存在一定的不确定性，故本回复主要基于已获批上市的同类产品进行对比。

1、我国冠脉球囊、外周介入球囊市场竞争态势

当前我国冠脉球囊扩张导管市场呈现出较高的市场集中度，从竞争格局看，冠脉通用球囊市场份额主要集中在波士顿科学、美敦力、雅培等跨国巨头以及博迈医疗、微创医疗等国内领先企业手中，前五大厂商占据了主要的市场份额。2024 年，中国冠状动脉球囊扩张导管市场主要由十家公司主导，其中手术量位列前五的公司有波士顿科学、美敦力、雅培、博迈医疗以及微创医疗，分别以 19.1%、13.2%、11.8%、9.6%、6.6%的份额成为主要市场领导者。

中国冠状动脉球囊扩张导管市场份额（按手术量拆分），2024

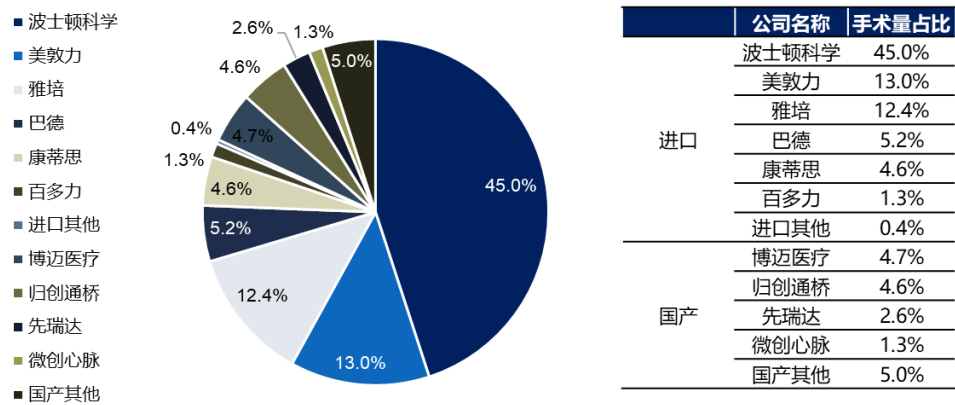


数据来源：弗若斯特沙利文

尽管在 2021 年集采全面落地初期，进口厂商获得了较多中选配额，市占率较高，但自 2022 年起，随着国产厂商研发水平的跃升及供应链能力的增强，国产替代进程显著加速。国内头部企业不仅在通过性、耐压性等基础性能指标上逐步比肩进口产品，更在切割球囊、CTO 球囊等高壁垒功能性产品领域实现了技术突破甚至全球首创，有效满足了临床对复杂病变的治疗需求。在技术与成本双重因素的驱动下，国产冠脉球囊的市场份额（按手术量计）已由 2021 年的 37.9%稳步回升至 2024 年的 54.9%，在临床实践中的市场份额实现了对进口品牌的超越。

当前我国外周动脉球囊市场呈现显著的寡头垄断特征，且与冠脉市场相比，国产化率仍有较大提升空间，波士顿科学、美敦力等进口头部企业凭借先发优势占据了绝大部分市场份额。2024 年，中国外周动脉球囊扩张导管市场主要由十家公司主导，其中手术量位列前五的公司有波士顿科学、美敦力、雅培、巴德以及博迈医疗，分别以 45.0%、13.0%、12.4%、5.2%、4.7%的份额成为主要市场领导者。

中国外周动脉球囊扩张导管市场份额（按手术量拆分），2024



数据来源：弗若斯特沙利文

然而，国产替代的边际改善趋势十分强劲，国产厂商的市场份额近年来已实现数倍增长，正逐步打破进口品牌的绝对垄断地位。2020 年，获批的国产外周动脉球囊扩张导管产品较少，市场份额仅为 5.6%，而进口厂商份额高达 94.4%，但随着国内外周介入领域研发能力的提高，国产外周球囊产品获批数量逐步增加，近两年国产份额也逐步提升，于 2024 年增长至 18.1%，当前我国外周球囊市场仍以进口厂商为主，未来国产替代有望加速，国产厂商有望持续提高国内市场占有率。

此外，因复杂血管疾病对患者健康的危害更大，介入治疗手术对器械的要求更高，市场竞争焦点正从单一的普通球囊向高壁垒的功能性产品延伸，国内头部企业正通过在功能性球囊（如刻痕球囊、切割球囊）和药物涂层球囊等细分领域的差异化创新，加速在高端市场的突围，预计功能性球囊和药物球囊市场未来将快速发展。

2、我国冠脉球囊、外周介入球囊等产品的市场价格变动情况

我国冠脉球囊的市场价格演变主要受省际联盟集中带量采购政策的直接影响，呈现出大幅下跌后逐渐趋于稳定的特征。自 2020 年起，随着广东七省联盟及京津冀“3+N”联盟集采的陆续落地，冠脉球囊结束高价时代，终端价格经历多轮大幅调整，目前已回归至合理的区间。进入 2024 年，随着集采政策步入常态化阶段，前期大幅降价的政策冲击已基本出清，产品价格呈现触底企稳态势，不再具备大幅下行的空间，预计未来一

段时间内，产品价格保持基本稳定，行业将回归由手术量和临床需求驱动的良好发展轨道。

与冠脉球囊早在 2020 年便经历大幅降价不同，外周球囊市场的价格调整具有明显的周期滞后性。报告期内，由于大规模省际联盟集中带量采购尚未对外周通用球囊实现全面覆盖，市场价格主要受供需关系影响，整体维持了相对稳定的态势，未出现断崖式下跌。受 2025 年河北牵头的 27 省联盟集中带量采购影响，外周动脉通用球囊终端价格下降，导丝直径不同的球囊降价情况不同，集采前挂网价普遍在 4,000 元以上，而该次集采最终中标结果显示 0.014 英寸产品最高中标价降至 2,000 元左右，而价格较低的 0.018 英寸与 0.035 英寸的产品最高中标价降至 700 元左右，外周通用球囊集采价格的下降幅度小于冠脉通用球囊开始大规模集采时的价格降幅。同时，在 2025 年 7 月举办的国务院新闻办公室举行“高质量完成‘十四五’规划”系列主题新闻发布会上，国家医疗保障局有关负责人在发布会上强调医药集中带量采购新风向“稳临床、保质量、防围标、反内卷”。随之，第六批国家组织高值医用耗材集采中，在中选规则方面，亦引入价差计算的“锚点”，不再以简单的最低价作为参考，同时报价最低企业要公开说明报价的合理性，并承诺不低于成本报价。展望未来，随着集采常态化推进以及国产高性价比产品的持续放量，预计市场价格将逐步向合理区间回归，行业增长逻辑将从价格维持转向由下肢动脉等疾病高发及诊疗渗透率提升所引致的手术量增长驱动。

在冠脉和外周功能性球囊和药物球囊领域，因相关产品的技术要求更高，加工难度较大，生产成本亦较高，我国功能性球囊和药物球囊的价格明显高于通用球囊。相关产品已开始逐步开展集采，预计未来功能性球囊和药物球囊产品的销售价格将有所下降，但将高于通用球囊的价格水平。功能性球囊和药物球囊属血管介入治疗的新兴领域，目前发展迅速，预计产品需求量的增长将抵消价格下降的影响，未来市场规模有望持续增长。

3、发行人与竞争对手集采中标差异情况（如中选价格及产品规格、性能等差异），发行人集采续期风险、分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险、发行人的影响及发行人的应对措施，并针对性完善相关风险提示

（1）发行人冠脉球囊产品与竞争对手集采中标差异情况（如中选价格及产品规格、性能等差异）

公司冠脉球囊产品的通过性及扩张性等关键性能指标在行业内较为领先，公司与主要竞争对手在国内已上市的主要冠状动脉球囊扩张导管产品的对比情况请参见本回复之“问题 2/一/（二）发行人主要产品与波士顿科学、美敦力等进口品牌及微创医疗等其他国产品牌在球囊直径、额定爆破压、尖端外径等核心性能指标及技术路线、具体适应症的对比情况”的分析。

京津冀“3+N”医药采购联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购为国内冠脉球囊类产品覆盖范围最广的集采，覆盖了国内 18 个省市自治区，是国内最具有代表性的冠脉球囊集采项目。公司于 2021 年首次中标该集采项目，并于 2023 年在该项目接续采购中成功中标。公司 2025 年该项目医院集采报量达 226,332 根，远高于广东联盟集采及其他省级集采的报量。在 2023 年中标的上述集采项目中，公司与主要竞争对手的中标情况具体如下：

单位：元/根、个

公司名称	中标数量	主要中标产品	注册号	中标价格
博迈医疗	4	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 – Artimes	国械注准 20153030676	243
		一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 – Apollo	国械注准 20163030331	243
		高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管 – Ultratimes NC（优游）	国械注准 20203030484	409.7
		半顺应性冠状动脉球囊扩张导管 – Ultratimes SC（优游）	国械注准 20203030100	425
波士顿科学	3	PTCA 球囊扩张导管	国械注进 20173036638	362
		PTCA 球囊扩张导管	国械注进 20153033297	360
		PTCA 球囊扩张导管	国械注进 20153032901	363
美敦力	2	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX（Rapid Exchange） Balloon Dilatation Catheter	国械注进 20173035077	350
		快速交换球囊扩张导管 NC Sprinter Rapid Exchange（RX） Balloon Dilatation Catheter	国械注进 20173030403	360
雅培	3	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20153030390	371
		冠状动脉球囊扩张导管 TREK RX Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20153030391	379.67
		冠状动脉球囊扩张导管 NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20173031561	376.68
微创医疗	2	PTCA 球囊扩张导管 1	国械注准 20153030384	344.68
		PTCA 球囊扩张导管 2	国械注准 20153031324	350

公司名称	中标数量	主要中标产品	注册号	中标价格
惠泰医疗	4	PTCA 球囊导管	国械注准 20153031321	216
		后扩张 PTCA 球囊导管	国械注准 20183030045	216
		球囊扩张导管	国械注准 20223031196	409.7
		PTCA 球囊导管	国械注准 20203030217	423
乐普医疗	3	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153032227	290
		PTCA 球囊扩张导管 1	国械注准 20163032020	290
		PTCA 球囊扩张导管 2	国械注准 20153030201	409
业聚医疗	9	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 1	国械注准 20173030784	202
		一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 2	国械注准 20153030603	226
		一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20163030725	360
		一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20163031295	360
		一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 3	国械注准 20153030920	380
		一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20173030457	398
		一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II NC Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20153031726	409
		一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 4	国械注准 20223030841	425
		一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 5	国械注准 20173033337	425
泰尔茂	1	球囊扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	国械注进 20173031486	355
迪玛克	4	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20163031013	219
		一次性使用无菌 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20163031014	226
		PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030054	226
		非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030044	226
		一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20163031013	219
垠艺生物	3	球囊扩张导管	国械注准 20163030816	336
		球囊扩张导管	国械注准 20193030117	409
		球囊扩张导管	国械注准 20213030121	425

注 1：业聚医疗旗下同时存在境外主体及境内深圳公司在国内申请注册上市产品的情形，上表业聚医疗的统计口径为业聚医疗器械（深圳）有限公司；

注 2：京津冀“3+N”医药采购联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购为国内冠脉球囊类产品覆盖区域范围最广的集采，上表为该集采项目 2023 年的中标情况。根据集采相关规则，若后续其他集采报价低于上述价格，则上表中的中标价格需适用较低价格，故上表中的部分中标价格

可能略高于公司最新集采价格。

资料来源：沙利文分析

目前，公司冠脉通用球囊已全面中标国内集采，根据上表可知，同行业主要国外厂商波士顿科学、雅培、美敦力和泰尔茂，以及国内主要厂商业聚医疗、惠泰医疗、乐普医疗、微创医疗和垠艺生物等，在 2023 年的国内主要冠脉集采项目京津冀“3+N”医药采购联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购中均有产品中标。

由上表可知，在冠脉通用球囊集采中标产品数量方面，公司已有 4 款产品在上述集采中中标，低于业聚医疗，与惠泰医疗和迪玛克持平，高于其他主要竞争对手；同时，公司另外两款冠脉通用球囊产品 Mars NC 及 Mars SC 已在其他集采中中标。公司凭借丰富的产品矩阵和具备竞争优势的产品性能，在国内冠脉通用球囊全面集采的形势下，截至本回复出具日，公司 6 款冠脉通用球囊产品均已中标国内集采。

在中标价格方面，公司产品在上述集采中的最高中标价格为 425 元/根，为该次集采的最高水平；同时，公司产品中标价格覆盖范围较广，可更好满足不同终端市场的临床需求。

在集采中标覆盖国内区域范围上，截至本回复出具日，公司冠脉通用球囊中标的集采覆盖了中国境内 31 个省、市、自治区，已实现了对中国境内市场的全覆盖。

在中标产品的关键性能方面，由上文可知，发行人冠脉通用球囊产品的关键性能均为行业较高水平，产品通过性及扩张性等关键性能指标在行业内较为领先。整体而言，公司冠脉通用球囊集采中标情况较好。

在冠脉功能性球囊方面，公司的刻痕球囊在京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购（2023 年 12 月启动）项目中中标，集采项目启动后，一般需经历医疗机构报量、企业资质审核、企业产品申报、企业报价及评审等过程，公司于 2024 年 4 月中标该集采项目，公司与主要竞争对手在上述集采项目中标刻痕球囊产品的具体情况如下：

单位：元/根、个

公司名称	中标数量	主要中标产品	注册号	中标价格
博迈医疗	1	Wedge NC 冠状动脉刻痕球囊扩张导管	国械注准 20233030395	2,168
业聚医疗	1	双导丝刻痕球囊	国械注准 20173034163	2,697
鼎科医疗	1	冠脉刻痕球囊扩张导管	国械注准 20223031162	2,697

注 1：业聚医疗旗下同时存在境外主体及境内深圳公司在国内申请注册上市产品的情形，上表业聚医疗的统计口径为业聚医疗器械（深圳）有限公司

资料来源：沙利文分析

由上表可知，公司与业聚医疗和鼎科医疗在京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购项目中均有一款冠脉刻痕球囊产品中标，其他主要竞争对手在上述集采项目中无冠脉刻痕球囊产品中标；公司中标价格相对较低。在冠脉刻痕球囊领域，公司凭借在京津冀“3+N”球囊集采等项目中成功中标，实现了市场的快速突破。

在国内冠脉切割球囊领域，波士顿科学、乐普医疗产品获批上市较早，但随着公司产品在浙江公立医院组团采购及其他省际联盟集采中中标，公司冠脉切割球囊有望获得市场快速扩容机会。在冠脉功能性球囊领域，截至本回复出具日，公司是国内唯一一家同时拥有已上市冠脉切割球囊、冠脉刻痕球囊两种功能性球囊产品且相关产品均已在集采项目中标的企业，凭借完善的产品布局与优异的产品性能，公司在冠脉功能性球囊领域稳居行业第一梯队。

综上可知，公司在国内冠脉通用球囊领域获批上市及集采中标的产品数量相对较多，相关集采覆盖了国内所有地区；在冠脉功能性球囊领域，公司已成功开发冠脉刻痕球囊及切割球囊，其中冠脉刻痕球囊已在覆盖范围较广的京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购项目中中标，冠脉切割球囊已在地方性集采项目中中标。公司冠脉球囊产品在国内获批上市及集采中标情况良好，有望推动冠脉球囊产品销售的稳定增长。

（2）发行人外周球囊产品与竞争对手集采中标差异情况（如中选价格及产品规格、性能等差异）

公司外周球囊产品的通过性及扩张性等关键性能指标在行业内较为领先，公司与主要竞争对手在国内已上市的主要外周球囊扩张导管产品的对比情况请参见本回复之“问题 1/一/（二）/2、发行人外周介入类产品与竞争对手在获批产品、产品性能等方面的对比情况”的分析。

我国外周球囊产品的集采开展时间较冠脉球囊晚，截至本回复出具日，外周通用球囊领域开展的集采项目主要为 2024 年 12 月启动的血管介入类医用耗材省际联盟血管介入类医用耗材集中带量采购，该集采项目覆盖全国 27 个省市自治区，是目前外周球囊领域的主要集采项目，公司与主要竞争对手外周通用球囊产品在上述集采项目中

的中标情况对比如下：

单位：元/根、个

公司名称	中标数量	主要中标产品	注册号	中标价格
博迈医疗	4	Carotex™长颈龙™颈动脉球囊扩张导管	国械注准 20243032290	1,824
		Bachilles™百齐利™非顺应性外周动脉血管扩张球囊导管	国械注准 20203030698	528.5/644.49/1,587.49
		Brontes™霸王龙™外周血管内高压球囊扩张导管	国械注准 20213031063	525/644.49
		Tiche™外周血管内高压球囊扩张导管	国械注准 20223030168	525/644.49
美敦力	4	外周球囊扩张导管 0.014 英寸	国械注进 20193030436	1,775
		球囊扩张导管	国械注进 20193030198	755/893.49
		PTA 球囊导管	国械注进 20163030653	646
		外周球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注进 20173031506	755
波士顿科学	11	PTA 球囊扩张导管 0.014 英寸快速交换型	国械注进 20153033099	496
		PTA 球囊扩张导管 0.014 英寸快速交换型	国械注进 20173031810	496
		PTA 球囊扩张导管 0.014 英寸整体交换型	国械注进 20153033129	1,300
		PTA 球囊扩张导管 0.014 英寸整体交换型	国械注进 20173030463	1,300
		PTA 球囊扩张导管 0.018 英寸	国械注进 20163030734	399
		PTA 球囊扩张导管 0.018 英寸	国械注进 20163033013	399
		PTA 球囊扩张导管 0.018 英寸	国械注进 20173036865	399
		PTA 球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注进 20153033142	349
		PTA 球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注进 20153033961	349/449
		球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注进 20143036230	349
		球囊扩张导管	国械注进 20153033383	702
雅培	4	外周球囊扩张导管 0.014 英寸快速交换型	国械注进 20153032714	1,797
		外周血管球囊扩张导管 0.014 英寸整体交换型	国械注进 20163032508	1,950
		外周血管球囊扩张导管 0.018 英寸	国械注进 20183030150	646
		外周血管球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注进 20173036693	755/1,216
康蒂思	4	球囊扩张导管 0.014 英寸	国械注进 20153033821	2380
		外周球囊扩张导管 0.014 英寸	国械注准 20253031438	2380
		球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注进 20173031423	755

公司名称	中标数量	主要中标产品	注册号	中标价格
		外周球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注进 20233030401	755/1,216
百多力	5	外周球囊扩张导管 0.014 英寸	国械注进 20173031817	996
		外周球囊扩张导管 0.018 英寸	国械注进 20163031643	598.5
		外周球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注进 20223030528	523.5
		外周扩张导管 0.035 英寸	国械注进 20153031223	523.5
		外周扩张导管 0.035 英寸	国械注进 20153033337	523.5
巴德	10	PTA 球囊扩张导管	国械注进 20183032612	755/1,216/ 1,337.6
		外周球囊扩张导管	国械注进 20193030603	1,337.6
		PTA 球囊扩张导管	国械注进 20163033326	755/1,216
		PTA 球囊扩张导管	国械注进 20203030097	755/1,216
		PTA 球囊扩张导管 0.014 英寸快速交换型	国械注进 20163031215	2,088
		外周球囊扩张导管 0.014 英寸	国械注进 20193030406	2,088
		PTA 球囊扩张导管	国械注进 20163033325	598.5/1,77 5
		PTA 球囊扩张导管 0.018 英寸	国械注进 20163030987	598.5
		球囊扩张导管	国械注进 20183032216	755
		球囊扩张导管	国械注进 20193030602	1,013
心脉医疗	2	外周球囊扩张导管 0.018 英寸	国械注准 20173031290	390
		外周高压球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注准 20213030896	525/890
归创通桥	7	球囊扩张导管 0.014 英寸快速交换型	国械注准 20223030412	744
		PTA 球囊扩张导管	国械注准 20183030047	598/1,111
		外周血管球囊扩张导管 0.018 英寸	国械注准 20233030298	598
		外周球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注准 20183030100	523
		外周球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注准 20233030160	523
		球囊扩张导管	国械注准 20223030435	701
		PTA 高压球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注准 20183030316	523/777
惠泰医疗	4	颈动脉球囊扩张导管	国械注准 20233031205	1818
		外周球囊扩张导管	国械注准 20243031236	645/1,768
		外周球囊扩张导管 0.018 英寸	国械注准 20223030263	645
		外周球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注准 20233030378	752
业聚医疗	1	一次性使用外周血管球囊扩张导管	国械注准 20193030403	893/1,216
	4	外周球囊扩张导管 0.014 英寸快速交换型	国械注准 20223030954	743.9

公司名称	中标数量	主要中标产品	注册号	中标价格
乐普医疗		外周球囊扩张导管	国械注准 20193030595	640/1,770
		PTA 球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注准 20153031000	525
		非顺应性外周球囊扩张导管 0.035 英寸	国械注准 20203030699	525/1,209
先瑞达	2	外周球囊扩张导管	国械注准 20153032232	390/800
		外周球囊扩张导管	国械注准 20143032119	390/480/702

由上表可知，在外周通用球囊集采中，发行人 4 款外周通用球囊产品在上述集采项目中中标，中标产品数量低于波士顿科学、巴德、归创通桥和百多力，高于业聚医疗、心脉医疗和先瑞达，与其他主要竞争对手中标产品数量持平。公司主要产品均已在省际联盟外周血管介入导引通路等 4 种集中带量采购项目中中标。

从中标价格层面分析，公司外周通用球囊集采中标价格与同行业公司不存在显著差异，处于主要竞争对手中标价格的合理区间。

在中标集采覆盖范围上，2024 年 12 月启动的血管介入类医用耗材省际联盟血管介入类医用耗材集中带量采购为我国目前覆盖范围较广的外周通用球囊集采项目，相关集采覆盖了中国境内 27 个省、市、自治区，公司外周通用球产品中中标的集采在境内覆盖的区域范围较广。

从中标产品关键性能看，由上文可知，发行人外周球囊产品的通过性及扩张性等关键性能指标在行业内较为领先。

除外周通用球囊产品外，公司外周药物球囊已在药物球囊国家集采等项目中中标，外周刻痕球囊已在河南省神经介入类、外周介入类医用耗材公立医疗机构联盟接续采购项目中中标。

综上可知，公司在国内外周球囊领域已获批上市主要产品包括四款通用球囊、一款刻痕球囊和一款药物球囊，产品布局持续完善，且上述产品均已中标国内集采项目，其中外周通用球囊中标了覆盖国内 27 省市自治区的血管介入类医用耗材省际联盟血管介入类医用耗材集中带量采购项目，该集采项目为当前我国外周球囊领域覆盖产品种类及范围最广的集采项目；外周药物球囊则中标了国采及地方性牵头采购项目。整体而言，公司在外周球囊领域的产品布局日趋完善，主要产品在国内相关集采项目

中中标情况良好，有望加速推动公司外周球囊产品的销售。

综上所述，境内厂商凭借较强的研发能力、产品竞争力和成本控制能力，目前在我国冠脉球囊领域境内厂商已实现了对进口厂商市场占有率的超越，发行人在国内厂商中市占率排名第一，有力推动了冠脉球囊的国产替代；当前我国外周球囊市场仍以进口厂商为主，占据了大部分市场份额，近年来国产厂商的市场占有率持续提升，但至 2024 年仍不足 20%，随着国产厂商技术及产品的日趋成熟，未来国产厂商有望快速抢占更大市场份额，公司在国内外周球囊市场排名第五具有较强的竞争力。我国冠脉通用球囊市场价格趋于稳定；外周通用球囊，以及冠脉及外周功能性球囊和药物球囊的市场价格，受集采影响预计将有所下降后趋于稳定，受庞大的患者基数、治疗渗透率低等因素影响，血管介入手术量有望快速上升，推动球囊在临床需求的增长，预计未来球囊市场规模将持续增长。

（3）发行人集采续期风险、分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险、发行人的影响及发行人的应对措施，并针对性完善相关风险提示

公司冠脉及外周球囊产品已全面中标国内主要集采项目，因公司主要冠脉球囊产品开展集采时间较早，冠脉球囊集采的主要项目将于 2026 年到期，具体情况如下：

集采项目名称	项目类型	中标产品	预计到 期接续 时间	集采项目接续采购的应对措施
冠脉球囊类医用耗材 联盟集中带量采购协 议期满后采购（广东联 盟）	省际 联盟	Artimes 、 Apollo 、 Ultratimes SC（优游）、 Ultratimes NC（优游）	2026 年 3-4 月	预计需重新招投标： 1、公司提前 3-6 个月进行前期摸底与政策研判，包括： （1）提前做好现行及过往集采项目有关的采购周期政策、竞对产品拿证及中选价格、全国最低价及协议量、履约率分析；（2）价格策略与报价测算； 2、市场持续性跟进：销售层面提前做好临床客户、经销商端报量铺垫； 3、产能与供应链保障。
京津冀“3+N”联盟冠脉 扩张球囊带量联动采 购	省际 联盟	Artimes 、 Apollo 、 Ultratimes SC（优游）、 Ultratimes NC（优游）	2026 年 4-5 月	
京津冀“3+N”28 种医 用耗材带量采购	省际 联盟	Wedge NC	2026 年 8 月	
湖北省集采	省级	Artimes、Apollo	原集采项目已到期，目前顺延前一集中采购周期中选结果。	
福建省集采	省级	Artimes、Apollo		
上海市集采	省级	Artimes 、 Apollo 、 Ultratimes SC（优游）、		

集采项目名称	项目类型	中标产品	预计到 期接续 时间	集采项目接续采购的应对措施
		Ultratimes NC（优游）、 Mars SC、Mars NC		
湖南省集采	省级	Artimes、Apollo		
安徽省集采	省级	Artimes 、 Apollo 、 Ultratimes SC（优游）、 Ultratimes NC（优游）		
山东省集采	省级	Ultratimes SC（优游）、 Ultratimes NC（优游）、 Mars SC、Mars NC		该集采项目为带量价格联动项目，预计2026年6月底到期，公司正常跟进过程中，预计以联动外省集采价格进行接续，无需重新招投标

报告期内，公司上述 2026 年预计到期接续的集采项目对应的产品集采收入及占公司集采收入的占比情况具体如下：

单位：万元、%

产品	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Ultratimes SC/优游	2,751.44	30.41	4,218.50	35.29	1,694.16	25.81	363.03	8.05
Ultratimes NC/优游	2,313.59	25.57	3,480.98	29.12	1,451.60	22.11	377.6	8.37
Artimes	1,003.11	11.09	1,832.29	15.33	1,951.31	29.72	2,192.46	48.60
Apollo/阿波罗	833.91	9.22	1,441.92	12.06	1,467.57	22.36	1,578.27	34.98
Wedge NC	1,606.98	17.76	765.67	6.40	-	-	-	-
合计	8,509.03	94.04	11,739.36	98.20	6,564.65	100.00	4,511.38	100.00

由上表可知，公司 2026 年到期的集采项目主要包括京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊带量联动采购、冠脉球囊类医用耗材联盟集中带量采购协议期满后采购（广东联盟）和京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购，报告期内，公司上述项目中的集采中标产品对应的集采收入占公司整体集采收入的比例分别为 100.00%、100.00%、98.20%和 94.04%，占比较高；上述产品集采收入占报告期各期主营业务收入的比例分别为 22.85%、19.68%、25.65%和 28.30%。

除上述 2026 年将到期的主要集采项目对应的冠脉球囊产品外，公司外周球囊产品亦已在国内集采项目中中标，中标时间主要集中于 2025 年 2 月至 2026 年 1 月，其中主要集采项目执行周期为 2 年，部分外周血管刻痕球囊扩张导管和药物涂层外周球囊扩张导管的集采项目的执行周期为一年。上述集采项目多处于执行周期内，因外周球囊产品

中标集采的时间较晚，报告期内，相关产品的集采收入较低，占公司整体集采收入及主营业务收入的比例均较低。

对于即将到期的集采项目，公司会提前对现行及过往集采项目有关的采购周期政策、竞对产品拿证及中选价格、全国最低价及协议量、履约率等内容进行分析，并提前进行报价测算，制定价格策略，在此过程中，公司持续跟进市场需求，提前进行集采报量准备工作，并做好对应的产能与供应链保障。公司主要产品冠脉及外周球囊在国内市场的占有率较高，在行业内具备较强的影响力；同时，公司在行业经营多年，具备丰富的集采投标经验，在以往开展的主要球囊集采项目如京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊带量联动采购，以及冠脉球囊类医用耗材联盟集中带量采购协议期满后采购（广东联盟）均连续中标；此外，随着冠脉及外周手术量的快速增长，医院对冠脉及外周球囊等产品的需求持续提升，公司冠脉及外周球囊相关技术及产品性能行业领先，得到终端医院及医生的认可，产品产能是国内冠脉及外周球囊保供应的重要组成部分。

综上所述，公司主要产品冠脉球囊的集采项目将于 2026 年到期，相关产品集采收入占公司集采总收入的比例较高，但占公司主营业务收入的比例相对不是很高。公司在行业内的影响力较强，具备丰富的集采投标经验，产品已顺利中标国内主要集采项目，且在过往接续集采项目中顺利中标；同时，公司凭借行业领先的技术和产品，是保障国内医院对冠脉及外周球囊需求的主要供应商之一，预计公司在主要集采项目续期时可成功中标，公司不能在到期集采项目续期采购中中标的风险相对较低。

公司凭借较强的技术和产品竞争力，在国内球囊市场具有较强影响力，并据此中标了国内多个集采项目，产品在国内集采中的中标情况良好，有望推动公司产品销售增长；同时，当前复杂血管介入治疗领域存在较多未满足的临床需求，公司积极开发技术复杂度更高的功能性球囊和药物球囊，并已获批上市多款产品，且均中标了国内集采，未来有望快速抢占相关市场。整体而言，发行人技术及产品行业领先，未来集采续期风险相对较低，凭借较强的市场地位，预计分配到的采购量大幅下降的可能性较小；产品价格方面，预计公司将与行业整体价格趋势保持一致，冠脉球囊相对稳定，外周球囊、功能性球囊及药物球囊的销售价格短期内受大规模集采的影响预计将有所下滑，但未来随着集采常态化开展，相关产品价格亦将趋于稳定。公司通过持续的创新研发、深入了解临床需求、建立完善的营销服务网络等方式，成为全球行业内技术及产品领先的复杂血管

疾病介入治疗解决方案提供商，凭借较强的技术和产品竞争力，持续推动产品在血管介入领域新增集采及接续集采中中标，产品的集采收入持续提升，可有效应对集采续期风险，以及分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险，并有望进一步提高在血管介入领域的市场占有率和市场地位，基于激烈的市场竞争及外周球囊集采等政策的影响，发行人已在招股说明书“第三节/二/（一）/2、集中带量采购政策实施风险”针对性完善相关风险提示如下：

“2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”；针对创新医疗器械的集中带量采购而言，国家医保局于2022年9月发布了《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》，明确“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，国家医保局会根据临床使用特征、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”。

截至本招股说明书签署日，冠脉扩张球囊在境内所有省份均已进行了集采，外周血管球囊扩张导管以及其他血管介入球囊如切割/刻痕球囊等已经在部分省份开始集采，药物涂层球囊已启动全国集采，部分创新型产品尚未纳入集采。

随着未来血管介入医疗器械全面实施集中带量采购条件逐渐成熟，公司其他产品可能逐步被纳入集中带量采购范围。若公司未能及时落实应对措施，导致公司出现部分产品未能按预期中标，则将可能导致相关未中标的产品，在新一轮的集中带量采购周期内失去市场竞争力，并导致公司相关产品的销量下滑；**同时，部分集中带量采购在执行期满后会将进行续期，若公司已中标产品在集中带量接续采购中未能顺利续期，或虽顺利续期但公司分配到的采购量明显减少，亦会对相关产品的销量产生不利影响，以上因素均会影响公司整体业绩。此外，集中带量采购的实施可能导致公司部分产品销售价格出现较大幅度下滑，外周球囊产品开始大规模集采并伴随产品价格下降，该产品市场规模存在一定的下滑风险；同时，若公司产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，也会对公司业绩造成不利影响。”**

（三）说明发行人在福建、陕西、安徽等地区执行相关政策的具体情况、前述地区与其他地域销售模式具体差异，发行人执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、销售费用等，报告期内同一产品在“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价、销售费用的差异及原因，并结合前述情况分析“两票制”对发行人产生的影响。

1、说明发行人在福建、陕西、安徽等地区执行相关政策的具体情况、前述地区与其他地域销售模式具体差异

报告期内，发行人产品涉及“两票制”销售的地区为福建省、安徽省和陕西省部分地区，具体执行情况如下：

地区	实施情况	医用耗材“两票制”范围
福建省	自 2018 年实施	全省高值医用耗材采购严格执行“两票制
安徽省	自 2017 年开始执行	血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材
陕西省	自 2017 年实施	实行“两票制”的高值医用耗材主要包括：血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科等 13 大类的医用耗材

前述地区的两票制政策在报告期初之前均已要求执行，报告期内上述地区的销售收入及占比情况如下：

单位：万元、%

省份	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
陕西省	865.69	2.88	1,360.51	2.97	965.47	2.89	366.96	1.86
安徽省	418.55	1.39	452.95	0.99	104.18	0.31	85.15	0.43
福建省	325.23	1.08	399.00	0.87	272.00	0.82	76.67	0.39
合计	1,609.47	5.35	2,212.46	4.83	1,341.66	4.02	528.77	2.68

注：占比指占主营业务收入的比重。

“两票制”指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，开票环节被压缩，因此两票制地区经销商层级减少。在“两票制”地区，公司优先选择与国家级或省级的大配送平台经销合作，若当地无较为知名的大配送平台，则优先与当地覆盖范围较广、资信优的区域经销商进行合作，具体为：1）在福建省，公司主要与当地覆盖网络广、知名度高的配送公司如福建致康医疗供应链管理有限公司进行合作，并要

求配送公司承担原经销商承担的院端服务职能；2）在安徽省及陕西省，公司与当地覆盖范围较广、资信优的区域经销商进行合作。在“两票制”地区，发行人按和非“两票制”地区同样的价格体系进行销售，并要求配送公司、经销商承担渠道开发、客户维护及市场推广等职能。

发行人在“两票制”地区要求配送公司或经销商也需承担院端服务职能的主要原因：1）发行人目前销售的产品单价相对不高且主要产品已被纳入集采范围，流通环节的利润不高，两票模式下经销商可以保持合理利润；2）在医疗监管环境日益趋紧的背景下，为降低合规风险，发行人主要聚焦于公司层面的品牌宣传及专业学术推广能力。因此，发行人在“两票制”地区的销售模式与“非两票制”地区的销售模式一致，配送公司、经销商也承担渠道开发、客户维护及市场推广等职能。根据爱得科技等公司披露的公开资料，目前也有部分医疗器械行业公司在两票制地区采用传统经销模式。

综上，发行人在“两票制”地区的销售模式与“非两票制”地区的销售模式一致，具有合理性。

2、发行人执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、销售费用等，报告期内同一产品在“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价、销售费用的差异及原因，并结合前述情况分析“两票制”对发行人产生的影响

发行人产品涉及“两票制”销售的地区为福建省、安徽省和陕西省部分地区，前述地区的两票制政策在报告期初之前均已要求执行。

因在“两票制”地区，发行人按和非“两票制”地区同样的价格体系向配送公司或经销商进行销售，并要求配送公司、经销商承担渠道开发、客户维护及市场推广等职能，因此在“两票制”地区和非“两票制”地区的平均销售价格无太大差异。报告期内，公司主要产品在境内“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的对比情况如下：

单位：万元、元/根

产品	类型	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价	金额	单价
冠脉通用球囊	非“两票制”地区	6,638.74	177.87	10,998.99	171.23	7,133.17	164.55	4,852.23	168.58
	“两票制”地区	735.17	174.08	1,100.72	179.34	607.66	180.47	339.61	177.84
冠脉功能	非“两票制”地区	2,703.51	713.14	2,458.96	803.45	2,298.94	917.38	416.89	844.08

产品	类型	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价	金额	单价
性球囊	“两票制”地区	474.44	730.58	786.93	850.92	646.64	821.96	187.49	823.78
外周通用球囊	非“两票制”地区	928.84	352.01	2,319.89	590.74	1,540.34	616.90	639.90	629.46
	“两票制”地区	129.22	320.16	162.79	641.68	51.20	721.15	0.96	875.78
外周功能性球囊	非“两票制”地区	669.00	1,468.39	333.50	1,314.55	211.24	1,430.18	-	-
	“两票制”地区	115.14	1,452.01	44.43	1,251.46	8.98	1,633.15	-	-

在“两票制”地区和非“两票制”地区，公司按相同的价格体系进行销售，不同模式的价格差异主要系公司给予不同规模客户的价格优惠及细分产品类别差异导致。因此经销模式下，部分产品呈现“两票制”地区略高，部分产品呈现非“两票制”地区略高，“两票制”地区和非“两票制”地区的平均销售单价不存在明显的差异。

公司的会议费主要为参加协会、医院、医生联盟等外部单位举办的学术会议，参展费为参加国内外大型医疗器械展会相关的参展、展台搭建等费用，宣传推广类活动未根据是否“两票制”地区进行区分，因此销售费用情况无明显差异。

综上，“两票制”在医疗器械领域尚未大范围执行，在“两票制”地区，发行人当前按和非“两票制”地区同样的价格体系向配送公司或经销商进行销售，并要求配送公司、经销商承担渠道开发、客户维护及市场推广等职能，“两票制”的推行对公司的业务模式及开展无明显影响。

（四）发行人主要产品纳入医保情况，并结合最新医保政策要求，说明发行人相关药品是否存在被调出医保目录的风险，报告期内医保目录、医保支付标准调整对发行人主要产品的销售、收入及毛利的影响。

血管介入治疗器械是重要的高值医疗耗材，我国冠脉及外周血管疾病患病率高，患者数量庞大，是影响居民健康的重要疾病。目前我国血管介入治疗的渗透率较低，医保政策对血管介入手术器械的市场需求和销售量有较大的影响，政府对于医疗器械行业的支持力度不断加大，已出台多项利好政策鼓励血管介入治疗的发展，包括高值医疗耗材的集采政策，以及推进医用耗材分类与代码统一，明确纳入医保支付的耗材范围等政策，将更多的血管介入手术器械纳入医保目录以减轻患者的经济负担。在有效降低了血管介

入治疗手术费用的同时，通过主要由医保来承担相关手术器械等费用的方式，大大降低了患者需支付的治疗费用，有效提高了介入手术治疗的可及性及渗透率。

公司主要产品均已纳入医保目录，具体情况如下：

产品线	商品名	产品名称	医保支付类型
冠脉介入产品	Artimes	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	乙类（辽宁、上海、重庆甲类）
	Apollo	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	乙类（辽宁、上海、重庆甲类）
	Ultratimes SC（优游）	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管	乙类（辽宁、上海、重庆甲类）
	Ultratimes NC（优游）	高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	乙类（辽宁、上海、重庆甲类）
	Mars SC	冠状动脉球囊扩张导管	乙类（辽宁、上海、重庆甲类）
	Mars NC	冠状动脉球囊扩张导管	乙类（辽宁、上海、重庆甲类）
	Wedge NC	冠状动脉刻痕球囊扩张导管	乙类（重庆甲类）
外周介入/血透通路	百齐利	非顺应性外周动脉血管球囊扩张导管	乙类（重庆甲类）
	霸王龙	外周血管内高压球囊扩张导管	乙类（重庆甲类）
	Tiche	外周血管内高压球囊扩张导管	乙类（重庆甲类）
	长颈龙	颈动脉球囊扩张导管	乙类（重庆甲类）
	贡多拉	颅内球囊扩张导管	乙类（重庆甲类）
	三角龙	外周血管刻痕球囊扩张导管	乙类（重庆甲类）
	始祖鸟	药物涂层外周球囊扩张导管	乙类（重庆甲类）

注：医用耗材医保目录由各省、自治区、直辖市分别制定管理，个别省份无统一目录，具体医保支付类型以各地最新目录为准。

公司主要产品均已纳入医保，且以乙类医保为主，各地医保部门采取设定医保支付标准的方式，针对各不同血管介入医疗耗材设定支付上限，公司主要产品的价格在临床治疗中主要由医保支付。

2019年12月，国家医保局通过发布的《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息的通知》，第一批医用耗材信息将纳入国家医保医用耗材分类与代码数据库供各地医疗保障部门使用，此次耗材编码公示超过3万种医用耗材，涉及范围广泛；2023年7月，国家医保局发布《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》，推进医用耗材分类与代码统一，明确纳入医保支付的耗材范围。通过医用耗材分类及代码统一，行业内企业在开发新产品时，产品若符合分类标准则直接进入

医保目录，该方式将更多的外周血管介入手术器械纳入医保目录，有效降低了患者经济负担。

根据国家医保局于 2025 年 4 月最新发布的《关于公布血管介入支架等 7 类医用耗材分类与代码及医保通用名的公告》，其中第二类为血管介入球囊类医用耗材分类与代码及医保通用名，其中包括冠状动脉球囊扩张导管、冠状动脉切割球囊导管、冠状动脉刻痕球囊扩张导管、外周血管球囊扩张导管（包括含药及不含药）、外周血管刻痕球囊扩张导管等产品，覆盖了公司当前主要产品类型，发行人相关产品被调出医保目录的风险相对较低。报告期内，公司所属行业的医保政策稳定，产品对应的医保目录、医保支付标准未发生重大调整，未对发行人主要产品的销售、收入及毛利产生重大影响。

（五）发行人主要境外销售国家或地区对于医疗器械准入、销售、采购、社会/商业保险等相关监管制度及政策情况，前述制度、政策报告期内变化情况及对发行人的影响；发行人相关产品批文、经营许可、资质、证书等是否存在有效期届满的情形,如存在请说明延期安排；发行人适用于国内创新医疗器械特别审批程序产品情况及相关收入占比。

1、发行人主要境外销售国家或地区对于医疗器械准入、销售、采购、社会/商业保险等相关监管制度及政策情况，前述制度、政策报告期内变化情况及对发行人的影响

发行人主要境外销售国家、地区包括欧盟、美国、印度、俄罗斯、中国香港、土耳其、巴西、新加坡、埃及等，前述国家和地区的销售额约占境外销售的 70%。在医疗器械准入方面，与中国境内政策相似，发行人医疗器械产品在上述国家、地区均分类为中风险或者高风险产品，均需要进行产品注册或备案/列表，大部分国家和地区针对非本国生产的产品需要有本地的代理人/授权代表；在销售与采购/进口方面，上述国家和地区均采用公立医院投标和私立医院直采的模式，部分国家和地区的经销商/代理商需要取得经营许可资质，部分国家和地区针对非本国生产的产品要求由本地的代理人/授权代表持证；在社会保险/商业保险方面，大部分国家和地区采用公立医疗医保为主加商业保险补充的政策。发行人主要境外销售国家、地区的相关政策在报告期内不存在重大不利变化，相关监管制度及政策具体情况如下：

发行人主要境外销售国家、地区的监管制度及政策									
主要国家、地区	医疗器械准入			销售、采购			社会保险/商业保险		报告期是否变化及其影响
	分级风险管理	产品注册与备案	代理人持证	经营许可/备案制度	产品入院要求（投标/集采）	产品进口	医保政策	是否纳入医保	
美国	Class I：低风险 Class II：中风险 Class III：高风险	Class I：豁免或 510(K)途径备案 Class II：豁免或 510(K)途径备案 Class III：510(K)途径备案或 PMA 途径注册	否，但必须有美国代理（US agent）	Class I：一般管理 Class II：一般管理和特别管理 Class III：一般管理和准入许可	FDA 注册/上市后，通过政府采购/招投标程序	获得 FDA 美国上市许可后，进口产品须在边境符合监管要求（FDA+海关边境保护局联合执法）。主要核查上市许可、生产企业注册（境外企业指定美国代理人）、器械清单、质量体系等。	针对 Medicare/DMEPOS（耐用医疗设备、假肢、矫形器及耗材）：联邦医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）在特定区域/品类（如血糖监测仪、导管、支架）实施竞争性招标计划（CBP）。供应商通过竞标成为 Medicare 报销合同中标方。	是	无重大变化
印度	Class A（低风险） Class B（低至中风险） Class C（中至高风险） Class D（高风险）	印度的医疗器械注册由中央药品标准控制组织（CDSCO）主导，遵循《医疗器械规则 2017》（《Medical Devices Rules, 2017》）及其修订版本，需经分类确认、资料准备、电子申报、技术评审、临床与现场核查、批准发证及上市后监管等严格流程，整体周期约 8-12 个月。	是，境外制造商必须指定印度当地授权代表	CDSCO 隶属印度卫生与家庭福利部，负责 Class C/D 高风险器械的中央层面审批；进口/销售许可需同步对接国家与地方许可机构（SLA）。冠状动脉球囊因直接介入心血管、影响生命安全，被归为 Class D，适用最严格的注册路径。	产品必须具备 CDSCO 注册证、进口许可、ISO 13485/GMP 认证，部分医院要求 FDA/CE 等国际认证。产品入院分招标和私立入院两大类：招标是公立入院的核心路径；印度公立大型医院、政府医疗机构采购高值耗材（如冠状动脉球囊）必须走公开招标，优先选择性价比高、资质齐全的供应商。私立医院主要是，医院发布资格预审后，供应商提交资质与报价，议价和签订年度合同。	印度医疗器械进口需由本地注册企业办理，进口商需具备法人资格、本地运营实体及售后服务能力。基础准入需 ADC（助理药品管制官）签发的 NOC（无异议证书），管制类产品还需 3 年有效期注册证书；凭注册证申请进口许可证，代理进口需提供授权文件及相关认证。公私医疗机构均需通过合规进口商进口。	印度公共医保为“公立医院基础服务+AB-NHPS 计划”结构，2.5 万余家公立医院提供免费基础诊疗，仅紧急介入项目免费；AB-NHPS 覆盖 5 亿贫困人口，含冠脉球囊扩张术等，耗材报销地域有差异。医疗机构与保险公司协商定价，实行“先诊疗后结算”。	印度 PCI 手术用球囊导管已纳入医保，覆盖规则因医保类型和地区有所差异。	无重大变化及影响

发行人主要境外销售国家、地区的监管制度及政策									
主要国家、地区	医疗器械准入			销售、采购			社会保险/商业保险		报告期是否变化及其影响
	分级风险管理	产品注册与备案	代理人持证	经营许可/备案制度	产品入院要求（投标/集采）	产品进口	医保政策	是否纳入医保	
俄罗斯	Class 1: 低风险 Class 2a: 中风险 Class 2b: 中高风险 Class 3: 高风险	用于医疗目的的任何仪器、仪器、装置、设备、材料和其他产品，无论是单独使用还是组合使用，以及与其预期用途所需的其他附件（包括专用软件），都需要国家注册。	无需代理人持证，但为完成医疗器械的国家注册程序，外国制造商（生产商）必须指定制造商（生产商）的授权代表，负责在俄罗斯联邦境内医疗器械流通期间，确保注册档案中关于该代表的信息保持最新。	备案制度	投标	获得医疗器械注册证书后，需要和海关系统联动，进口商只在进口时需要委托清关公司递交清关资料，其中包括医疗器械注册证书、商业发票、箱规单等，海关核验后，批准免税申报，并放行货物。	俄罗斯 OMS（强制医疗保险）制度是覆盖全民的国家医保体系，由雇主缴费和政府财政共同支持，主要用于支付公立医疗机构提供的基本医疗服务。因此，是否被纳入 OMS 及相关国家或地区目录，直接决定了医疗器械和耗材能否在公立医院大规模使用。	PCI 手术中的冠脉球囊、支架、IVUS（血管内超声）已经纳入 OMS 报销目录。	无重大变化及影响
中国香港特别行政区	Class I-低风险 Class II-低至中风险 Class III-中高风险 Class IV-高风险	医疗器械表列制度：医疗器械制造商和进口商可自愿向卫生署表列其医疗器械（I 类器械除外）	是，须在当地设有 Local Responsible Person (LRP)，由 LRP 持证	香港目前没有立法的强制性医疗器械许可制度，即没有像中国大陆、欧盟或美国那样的法定注册制度。不过，为了保障公众健康，香港政府自 2004 年起引入了：“医疗器械行政管理	公立医院体系（Hospital Authority） 公立医院由香港医院管理局（Hospital Authority, HA）负责运营。 供应商资格与投标机制： 主动加入医院管理局供应商数据库是参与投标或报价的前提。	香港市场进出口监管： 香港目前没有独立的、立法性的强制审查制度来限制医疗器械进口。做好 MDACS 表列，有利于医疗器械市场接纳。	香港医保制度特点： 公立医疗：香港公立医疗由政府大量补贴，居民（持有效身份证）可低费用使用医院服务和治疗。服务本身覆盖广泛，但不是典型意义上的医保“报销”。 医疗服务（包括住院、手术等）通常以低于市	香港没有“器械进医保”的制度 在公立医院：如冠脉球囊=标准治疗耗材，由政府补贴	无重大变化及影响

发行人主要境外销售国家、地区的监管制度及政策									
主要国家、地区	医疗器械准入			销售、采购			社会保险/商业保险		报告期是否变化及其影响
	分级风险管理	产品注册与备案	代理人持证	经营许可/备案制度	产品入院要求（投标/集采）	产品进口	医保政策	是否纳入医保	
				制度” (Medical Device Administrative Control System, MDACS) 这是一个行政性、风险分级的器械表列（listing）制度。目的在于，让制造商/进口商自愿提交符合安全和性能基本原则的产品以便表列，有助于产品市场准入和后市监测。	医管局网站提供供应商注册表格及流程说明。医管局采购项目通常发布在其官方招标平台或公告板上。 产品入院（采购）要点：虽然 MDACS 是自愿性的，公立医院在采购中通常优先考虑具备 MDACS 表列的器械产品。医疗机构有自己的采购/招标项目。 私立医院采购：私立医院不受 HA 统一管理，采购条件可能更灵活。但同样优先考虑（或要求）符合国际标准或具表列号的器械。		场价的形式提供，而不是费用报销。	在私立医院：是由商业保险或患者自付。	
土耳其	同 CE ¹ Class I Class Iia Class Iib Class III	获得 CE 证后，在 ÜTS（产品追踪系统）系统上进行注册登记。	否，但境外制造商必须指定土耳其当地授权代表申请医疗器械注册登记	CE 注册	公立投标，私立直采	/	公共财政承担大部分医疗支出，私人自费比例较低	是	无重大变化及影响

¹ 根据 MDR（Medical Devices Regulation）Annex VIII [REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017]，所有非侵入性器械均归类为 I 类，除非符合下文所述规则之一；所有用于输送或储存血液、体液、细胞或组织、液体或气体（最终用于输注、给药或引入人体）的非侵入性器械均归类为 IIa 类；所有用于改变人体组织或细胞、血液、其他体液或拟植入或注入体内的其他液体之生物或化学成分的非侵入性器械，均归类为 IIb 类，除非该器械所用于治疗涉及过滤、离心或气体/热量交换，此类情况则归类为 IIa 类；所有由物质或混合物构成、用于体外直接接触人体细胞、组织或器官（取自人体）或用于体外处理人体胚胎（在植入或给药前）的非侵入性器械，均归类为 III 类。

发行人主要境外销售国家、地区的监管制度及政策									
主要国家、地区	医疗器械准入			销售、采购			社会保险/商业保险		报告期是否变化及其影响
	分级风险管理	产品注册与备案	代理人持证	经营许可/备案制度	产品入院要求（投标/集采）	产品进口	医保政策	是否纳入医保	
欧盟（含意大利、波兰、芬兰等）	同 CE Class I Class Iia Class Iib Class III	获得 CE 证书后，在成员国药监局备案。 CE 符合性评估程序 MDR Article 52。	否，但需要有欧盟授权代表	无需针对医疗器械的经营许可/备案，有 CE 认证即可。	投标	当地经销商提交相关 CE 文件在当地药监局备案即可，无需办理单独的进口许可。针对波兰，必须满足一系列合规要求，包括 CE 标志、MDR 注册、上传 EU 数据库和向波兰主管机关通知。	以 DRG（Diagnosis Related Groups）疾病诊断相关分组方式补偿。针对波兰，通过国家医保体系（NHF）以 DRG 或“附加支付（add-on）”的方式获得补偿。	否	无重大变化及影响
瑞士	同 CE Class I Class Iia Class Iib Class III	使用 CE 证书在瑞代处进行备案/瑞士注册	否，但需要有瑞士授权代表	CE	投标	提交 CE 相关文件在当地 Swissmedic(瑞士医疗产品管理局)注册并 list。	DRG	否	无重大变化及影响
巴西	Class I: 无公众健康风险或个人低风险 Class II: 公众健康低风险或个人中风险 Class III: 公众健康中风险或个人高风险 Class IV: 公众健康高风险	Class I&II : Notificação（通知备案），证书长期有效 Class III&IV : Registro（注册审批），要求 BGMP（巴西医疗器械生产质量管理规范）审核，证书有效期 10 年	是，所有境外制造商必须指定巴西注册持有人（Brazilian Registration Holder, BRH）	巴西法律要求高风险医疗器械（如冠脉球囊、外周球囊等）须经 ANVISA(巴西国家卫生监督局)注册。ANVISA 将器械分为 I~IV 级，III/IV 级设备需提交完整注册申	公立医院：巴西公立医院机构(SUS 体系)采购需遵循政府招标法规。多数大型医疗设备采购通过国家或地方采购平台（如联邦政府的 Portal de Compras 或 ComprasNet 系统）发起公开竞标，并可设定国产产品优惠。公立医院	根据巴西法规，医疗器械进口必须由持 ANVISA 进口经营许可（AFE）的巴西企业进行。每个进口商都需单独办理 AFE，且进口文件上的进口商名称、地址等信息必须与 ANVISA 注册信息(AFE 登记)完全一致。进口申报时需要获得 ANVISA	公共医保（SUS）覆盖：巴西公立医疗系统（SUS）覆盖必要的介入治疗。冠脉和外周血管介入术中使用的球囊导管属于医院使用的特殊材料（OPM）。私人医保覆盖：私人健康保险由巴西国家补充健康监管局（ANS）监管。ANS 规定，商业医	普球纳入公立医保，切割等特殊球囊只能靠私人保险覆盖	无重大变化及影响

发行人主要境外销售国家、地区的监管制度及政策									
主要国家、地区	医疗器械准入			销售、采购			社会保险/商业保险		报告期是否变化及其影响
	分级风险管理	产品注册与备案	代理人持证	经营许可/备案制度	产品入院要求（投标/集采）	产品进口	医保政策	是否纳入医保	
				请并获证书后方可上市；冠状动脉球囊导管被归为风险级 IV，需要注册，注册证有效期 10 年，而外周介入球囊导管为 II 级，只需要登记备案即可，备案证书是长期有效。	一般不允许绕过竞标自行采购。 私立医院：私营和非公立医院拥有更多采购自由，可根据自身需要与供应商直接签约，无需通过政府采购系统。但在某些情况下（如与医保计划签约时），也需满足保险机构或行业规范的要求。	颁发的“进口许可证（LI）”。如进口商代表其他持有注册证的企业进口，则须提供由注册企业出具的《产品进口授权声明（DDR）》。私立医疗机构须具备有效卫生经营许可证方可进口设备；公立医疗机构（政府机构或授权组织）在进口时可免于提供本地卫生许可。	保必须覆盖国家最低服务清单内的介入治疗项目。最新的《必保目录》明确包括冠状动脉球囊扩张术等介入程序（例如“经皮冠状动脉球囊扩张术”项目被列入覆盖范围）。		
新加坡	Class A（低风险） Class B（低至中风险） Class C（中至高风险） Class D（高风险）	Class A: 产品备案（Product Notification） Class B, C, D: 注册（Registration）	是，境外制造商必须指定新加坡当地授权代表（Local Authorized Representative, LAR）作为注册人（Registrant）	医疗器械由新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority, I）监管，该类器械的经营主体需持有经营许可证（Dealer's Licence），申请上述经营许可证时，需满足质量管理体系证明（QMS）和 GDPMDS 证书的基本要求。	新加坡公立医院的高值医用耗材（包括冠状动脉球囊、外周血管球囊等）一般都纳入 ALPS（公共医疗领域的供应链代理机构）或相关集团的集中招标/RFP 程序进行采购；绝大多数耗材采购由 ALPS 统一组织（约占 65%–80%）。如果 ALPS 尚无对应合同，医院集团可自行发起采购公告，但仍须通过正规招标或询价等程序，不能由临床科室随意订购。	冠状动脉球囊及外周球囊属于中高风险介入类医疗器械，需按照 ClassB/C/D 的相应要求完成注册。同时，新加坡实行“产品注册+经营许可证”的双层监管制度，除完成 HSA 产品注册外，从事医疗器械进口、批发等经营活动的主体还需取得 HSA 颁发的 Dealer's Licence，方可进口产品。	新加坡的医疗保险体系通过“S+3M”框架实现医保覆盖和医疗费用支付： Government Subsidies（政府补贴），MediSave（保健储蓄账户），MediShield Life（国家基本医保），MediFund（医疗救助基金）	在新加坡境内，冠脉球囊及外周球囊等介入器械不在国家基本医保制度下单独列为可报销清单项。目前医保支付是基于整体住院及手术费用账单，患者可通过享受政府补贴、MediSave 医	无重大变化及影响

发行人主要境外销售国家、地区的监管制度及政策									
主要国家、地区	医疗器械准入			销售、采购			社会保险/商业保险		报告期是否变化及其影响
	分级风险管理	产品注册与备案	代理人持证	经营许可/备案制度	产品入院要求（投标/集采）	产品进口	医保政策	是否纳入医保	
								疗 储 蓄 及 MediShield Life 基本保险 进 行 支 付。	
埃及	Class I（低风险） Class IIa（中低风险） Class IIb（中高风险） Class III（高风险）	医疗器械投放到埃及市场前需要进行注册。	是，依据指南，注册申请人为“进口公司，当地机构或科学办公室”。	注册	公立投标，私立直采	海关监管系统，卫生部注册系统，央行联动	公立免费，私立自费免排队	是	无重大变化及影响

2、发行人相关产品批文、经营许可、资质、证书等是否存在有效期届满的情形,如存在请说明延期安排

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人相关产品在主要境外销售国家、地区均已取得 CE 认证（欧盟）、FDA 认证（美国）和其他国家、地区的产品注册证书或者产品进口许可证，相关认证和证书已列明生产厂商、经销商/代理商/进口商和持证人，且均在有效期内或者长期有效。

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
1	博迈医疗	Introducer Sheath Sets	CE认证	HD 2054277-1	2028/12/31	发行人
2	博迈医疗	Balloon Inflation Devices	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
3	博迈医疗	Balloon Inflation Device Sets	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
4	博迈医疗	Radial Artery Tourniquets	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
5	博迈医疗	Y Connector Sets	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
6	博迈医疗	Dose-control Syringes	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
7	博迈医疗	Manifolds	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
8	博迈医疗	Connecting Tubings	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
9	博迈医疗	Pressure Connecting Tubings	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
10	博迈医疗	Angiographic Syringes and Accessories	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
11	博迈医疗	Introducer Needles	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
12	博迈医疗	Introducer Sheaths	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
13	博迈医疗	Pregarde Guiding Sheaths	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
14	博迈医疗	Guide Wires	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
15	博迈医疗	Conger Hydrophilic Guidewires	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
16	博迈医疗	Conger Plus Hydrophilic Guidewires	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
17	博迈医疗	Khons Guidewires	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
18	博迈医疗	Vasnavi Support Catheters	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
19	博迈医疗	Microcatheters	CE认证	HZ 2054277-1	2030/4/9	发行人
20	博迈医疗	Artimes/Aperi SC/Origin SC Balloon Dilatation Catheters	CE认证	MDR 752506 MDR 752504 (注：Technical和QMS证书)	2029/2/27 2028/3/9	发行人

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
21	博迈医疗	Apollo/Aperi NC/Origin NC Balloon Dilatation Catheters	CE认证	MDR 752505 MDR 752504 (注: Technical和QMS证书)	2029/2/27 2028/3/9	发行人
22	博迈医疗	Polux PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 752504	2028/3/9	发行人
23	博迈医疗	Minerva/Xpansion PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 752504	2028/3/9	发行人
24	博迈医疗	Atropos/Xpansion AVF PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 752504	2028/3/9	发行人
25	博迈医疗	Castor PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 752504	2028/3/9	发行人
26	博迈医疗	Achilles PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 752504	2028/3/9	发行人
27	博迈医疗	Hermes PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 752504	2028/3/9	发行人
28	博迈医疗	Tiche PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 752504	2028/3/9	发行人
29	博迈医疗	Mars PTCA Balloon Dilatation Catheters	CE认证	MDR 796971 MDR 752504 (注: Technical和QMS证书)	2029/9/25 2028/3/9	发行人
30	博迈医疗	Mars NC PTCA Balloon Dilatation Catheters	CE认证	MDR 796973 MDR 752504 (注: Technical和QMS证书)	2029/9/25 2028/3/9	发行人
31	博迈医疗	Polux Pro/Parafleet SC 014 PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 752504	2028/3/9	发行人
32	博迈医疗	Minerva Pro/Parafleet SC 018 PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 752504	2028/3/9	发行人
33	博迈医疗	Atropos Pro/Parafleet SC 035 PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 752504	2028/3/9	发行人
34	博迈医疗	RevoEdge High Pressure Cutting Balloon Dilatation Catheters	CE认证	MDR 805974 MDR 752504	2029/12/8 2028/3/9	发行人

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
				(注: Technical和QMS证书)		
35	博迈医疗	Wedge NC Scoring Balloon Dilatation Catheter	CE认证	M.2020.106.13150-1 M.2020.106.13150 (注: Design和FQA证书)	2027/12/31	发行人
36	博迈医疗	Alveo HP Balloon Dilatation Catheter	CE认证	M.2020.106.13150-1 M.2020.106.13150 (注: Design和FQA证书)	2027/12/31	发行人
37	博迈医疗	POT PTCA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	M.2021.106.14536-1 M.2021.106.14536 (注: Design和FQA证书)	2027/12/31	发行人
38	博迈医疗	Pronavi Microcatheter	CE认证	M.2021.106.14536-1 M.2021.106.14536 (注: Design和FQA证书)	2027/12/31	发行人
39	博迈医疗	Tri-Wedge PTA Scoring Balloon Dilatation Catheter	CE认证	M.2020.106.13150	2028/12/31	发行人
40	博迈医疗	Apollo Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K133852, K153742	长期有效	发行人
41	博迈医疗	Artimes Pro Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K203390	长期有效	发行人
42	博迈医疗	Artimes Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K141025	长期有效	发行人
43	博迈医疗	Polux PTA Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K160256	长期有效	发行人
44	博迈医疗	Minerva PTA Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K160256	长期有效	发行人
45	博迈医疗	Atropos PTA Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K160256	长期有效	发行人

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
46	博迈医疗	Castor NC PTA Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K160941	长期有效	发行人
47	博迈医疗	Achilles NC PTA Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K160941	长期有效	发行人
48	博迈医疗	Hermes NC PTA Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K160941	长期有效	发行人
49	博迈医疗	Tiche PTA Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K212215	长期有效	发行人
50	博迈医疗	POT PTCA Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K230705	长期有效	发行人
51	博迈医疗	Tri-Wedge PTA Scoring Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K241478	长期有效	发行人
52	博迈医疗	Parafleet SC 014 PTA Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K243704	长期有效	发行人
53	博迈医疗	Parafleet SC 018 PTA Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K243704	长期有效	发行人
54	博迈医疗	Parafleet SC 035 PTA Balloon Dilatation Catheter	FDA 510K	K243704	长期有效	发行人
55	湖南博润	Introducer Needles	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
56	湖南博润	Angiographic Syringe and Accessories	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
57	湖南博润	Pressure connecting tubes	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
58	湖南博润	Connecting tubes	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
59	湖南博润	Manifolds	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
60	湖南博润	Guide Wires	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
61	湖南博润	Introducer Sheaths	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
62	湖南博润	Non-vascular guide wires	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
63	湖南博润	Balloon Uterine Stents	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
64	湖南博润	Postpartum Balloons	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
65	湖南博润	Cervical Ripening Balloons	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
66	湖南博润	Dose-control Syringes	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
67	湖南博润	Balloon Inflation Devices	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
68	湖南博润	Balloon Inflation Device Sets	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
69	湖南博润	Y Connector Sets	CE认证	HZ 2044483-1	2028/9/12	发行人子公司
70	Cnovate Medical B.V.	Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 772335 MDR 772334 (注: Technical和QMS证书)	2028/8/29 2028/8/29	发行人子公司
71	Cnovate Medical B.V.	Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 772336 MDR 772334 (注: Technical和QMS证书)	2028/8/29 2028/8/29	发行人子公司
72	Cnovate Medical B.V.	Zeeland PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 772334	2028/8/29	发行人子公司
73	Cnovate Medical B.V.	Skinny PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 772334	2028/8/29	发行人子公司
74	Cnovate Medical B.V.	Trift PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 772334	2028/8/29	发行人子公司
75	Cnovate Medical B.V.	Rialto PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 772334	2028/8/29	发行人子公司
76	Cnovate Medical B.V.	Erasmus PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 772334	2028/8/29	发行人子公司
77	Cnovate Medical B.V.	Millau PTA Balloon Dilatation Catheter	CE认证	MDR 772334	2028/8/29	发行人子公司
78	Veiva Scientificc India Pvt Ltd	Artimes Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2021/000004	长期有效	经销商
79	Veiva Scientificc India Pvt Ltd	Apollo Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2021/000004	长期有效	经销商
80	Veiva Scientificc India Pvt Ltd	Alveo HP Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2021/000004	长期有效	经销商

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
81	Veiva Scientificc India Pvt Ltd	Wedge NC Scoring Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2021/000004	长期有效	经销商
82	Veiva Scientificc India Pvt Ltd	POT PTCA Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2021/000004	长期有效	经销商
83	Veiva Scientificc India Pvt Ltd	Pronavi Microcatheter	印度	IMP/MD/2021/000004	长期有效	经销商
84	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Aperi SC Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
85	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Aperi NC Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
86	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Alveo HP Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
87	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Wedge NC Scoring Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
88	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	POT PTCA Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
89	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Polux PTA Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
90	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Minerva PTA Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
91	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Atropos PTA Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
92	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Castor PTA Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
93	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Achilles PTA Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
94	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Hermes PTA Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
95	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Tri-Wedge PTA Scoring Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
96	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Tiche PTA Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2025/000596	长期有效	经销商
97	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Pronavi Microcatheter	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
98	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Balloon Inflation Devices	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
99	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Radial Artery Tourniquets	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
100	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Y Connector Sets	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
101	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Dose-control Syringes	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
102	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Manifolds	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
103	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Connecting Tubings	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
104	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Angiographic Syringes and Accessories	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
105	Rukman Medical Devices And Equipments Pvt Ltd	Introducer Needles	印度	IMP/MD/2019/000134	长期有效	经销商
106	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.,	Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2025/000731	长期有效	经销商
107	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.,	Millau PTA Balloon Dilatation Catheter	印度	IMP/MD/2025/000731	长期有效	经销商
108	博迈医疗	Artimes Balloon Dilatation Catheter	俄罗斯	P3H 2022/18872	长期有效	发行人
109	博迈医疗	Apollo Balloon Dilatation Catheter	俄罗斯	P3H 2022/18872	长期有效	发行人
110	博迈医疗	Alveo HP Balloon Dilatation Catheter	俄罗斯	P3H 2022/18872	长期有效	发行人
111	博迈医疗	Wedge NC Scoring Balloon Dilatation Catheter	俄罗斯	P3H 2022/18872	长期有效	发行人
112	博迈医疗	Polux PTA Balloon Dilatation Catheter	俄罗斯	P3H 2023-20012	长期有效	发行人
113	博迈医疗	Minerva PTA Balloon Dilatation Catheter	俄罗斯	P3H 2023-20012	长期有效	发行人
114	博迈医疗	Atropos PTA Balloon Dilatation Catheter	俄罗斯	P3H 2023-20012	长期有效	发行人
115	博迈医疗	Castor PTA Balloon Dilatation Catheter	俄罗斯	P3H 2023-20012	长期有效	发行人
116	博迈医疗	Achilles PTA Balloon Dilatation Catheter	俄罗斯	P3H 2023-20012	长期有效	发行人
117	博迈医疗	Hermes PTA Balloon Dilatation Catheter	俄罗斯	P3H 2023-20012	长期有效	发行人
118	博迈医疗	Tri-Wedge PTA Scoring Balloon Dilatation Catheter	俄罗斯	P3H 2023-20012	长期有效	发行人

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
119	安健医疗香港有限公司	Artimes Balloon Dilatation Catheter	中国香港	180312	2028/8/22	经销商
120	安健医疗香港有限公司	Apollo Balloon Dilatation Catheter	中国香港	180311	2028/8/22	经销商
121	安健医疗香港有限公司	POT PTCA Balloon Dilatation Catheter	中国香港	240061	2029/2/18	经销商
122	DCH Auriga (Hong Kong) Limited	Aperi NC Balloon Dilatation Catheter	中国香港	240241	2029/7/10	经销商
123	DCH Auriga (Hong Kong) Limited	Mars NC PTCA Balloon Dilatation Catheters	中国香港	250281	2030/2/10	经销商
124	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Apollo Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778810035	2035/2/3	注册服务代理
125	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Aperi NC Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778810040	2035/5/5	注册服务代理
126	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Wedge NC Scoring Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778810036	2035/2/3	注册服务代理
127	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	POT PTCA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778810034	2035/2/3	注册服务代理
128	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Pronavi Microcatheter	巴西	81778810037	2035/2/24	注册服务代理
129	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Castor PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778819012	长期有效	注册服务代理
130	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Achilles PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778819012	长期有效	注册服务代理
131	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Hermes PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778819012	长期有效	注册服务代理
132	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Polux PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778819020	长期有效	注册服务代理
133	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Minerva PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778819020	长期有效	注册服务代理

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
134	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Atropos PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778819020	长期有效	注册服务代理
135	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Polux Pro/Parafleet SC 014 PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778819051	长期有效	注册服务代理
136	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Minerva Pro/Parafleet SC 018 PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778819051	长期有效	注册服务代理
137	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Atropos Pro/Parafleet SC 035 PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778819051	长期有效	注册服务代理
138	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Tri-Wedge PTA Scoring Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778819010	长期有效	注册服务代理
139	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Tiche PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81778819023	长期有效	注册服务代理
140	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Conger Hydrophilic Guidewires	巴西	81778819005	长期有效	注册服务代理
141	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Conger Plus Hydrophilic Guidewires	巴西	81778819065	长期有效	注册服务代理
142	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Khons Guidewires	巴西	81778819078	长期有效	注册服务代理
143	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Non-vascular guide wires	巴西	81778819021	长期有效	注册服务代理
144	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Freepath II Introducer Sheath Sets	巴西	81778819009 81778819018	长期有效	注册服务代理
145	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Introducer Sheath Sets	巴西	81778819006 81778819015 81778819016 81778819022	长期有效	注册服务代理
146	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Pregarde Guiding Sheaths	巴西	81778819046	长期有效	注册服务代理
147	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Balloon Inflation Devices	巴西	81778819019	长期有效	注册服务代理
148	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Y Connector Sets	巴西	81778810003	长期有效	注册服务代理

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
149	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Radial Artery Tourniquets	巴西	81778810004	长期有效	注册服务代理
150	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Dose-control Syringes	巴西	81778810005	长期有效	注册服务代理
151	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Manifolds	巴西	81778819007	长期有效	注册服务代理
152	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Connecting Tubings	巴西	81778819011	长期有效	注册服务代理
153	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Introducer Needles	巴西	81778819008	长期有效	注册服务代理
154	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	VascuGlide Microcatheter System	巴西	81778819055	长期有效	注册服务代理
155	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Vasnavi Support Catheters	巴西	81778819056	长期有效	注册服务代理
156	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.	Radcath Angiographic Catheter	巴西	81778819084	长期有效	注册服务代理
157	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	Conger Hydrophilic Guidewires	巴西	10407999002	长期有效	经销商
158	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	Freepath II Introducer Sheath Sets	巴西	10407999003 10407999004	长期有效	经销商
159	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	Introduce Sheath Sets	巴西	10407999005	长期有效	经销商
160	BIOASSIST COMERCIAL LTDA	Conger Hydrophilic Guidewires	巴西	10210419005	长期有效	经销商
161	BIOASSIST COMERCIAL LTDA	Non-vascular guide wires	巴西	10210419001	长期有效	经销商
162	BIOASSIST COMERCIAL LTDA	Introduce Sheath Sets	巴西	10210419008	长期有效	经销商
163	BIOASSIST COMERCIAL LTDA	Y Connector Sets	巴西	10210419002	长期有效	经销商
164	BIOASSIST COMERCIAL LTDA	Manifolds	巴西	10210419003	长期有效	经销商
165	BIOASSIST COMERCIAL LTDA	Balloon Inflation Devices	巴西	10210419004	长期有效	经销商

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
166	BIOASSIST COMERCIAL LTDA	Connecting Tubings	巴西	10210419007	长期有效	经销商
167	LITORAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA -ME	Radcath Angiographic Catheter	巴西	81582089016	长期有效	经销商
168	LITORAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA -ME	Radial Artery Tourniquets	巴西	81582080013	长期有效	经销商
169	LITORAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA -ME	Y Connector Sets	巴西	81582089023	长期有效	经销商
170	MEDICAL LIFE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Balloon Inflation Devices Sets	巴西	81801619015	长期有效	经销商
171	TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	Tri-Wedge PTA Scoring Balloon Dilatation Catheter	巴西	80202919009	长期有效	经销商
172	TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	Conger Hydrophilic Guidewires	巴西	80202919010	长期有效	经销商
173	TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	Conger Plus Hydrophilic Guidewires	巴西	80202919022	长期有效	经销商
174	TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	Introducer Sheath Sets	巴西	80202919011 80202919012	长期有效	经销商
175	TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	Pregarde Guiding Sheaths	巴西	80202919015 80202919016	长期有效	经销商
176	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Polux PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81231550068	长期有效	经销商
177	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Minerva PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81231550068	长期有效	经销商
178	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Atropos PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81231550068	长期有效	经销商
179	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Castor PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81231550067	长期有效	经销商
180	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Achilles PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81231550067	长期有效	经销商
181	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Hermes PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81231550067	长期有效	经销商

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
182	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Tri-Wedge PTA Scoring Balloon Dilatation Catheter	巴西	81231559025	长期有效	经销商
183	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Tiche PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	81231559047	长期有效	经销商
184	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Conger Hydrophilic Guidewires	巴西	81231559017	长期有效	经销商
185	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Non-vascular guide wires	巴西	81231559014	长期有效	经销商
186	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Introducer Sheath Sets	巴西	81231559010 81231559011 81231559012	长期有效	经销商
187	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Balloon Inflation Devices	巴西	81231550073 81231550074 81231550075 81231550079	长期有效	经销商
188	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Y Connector Sets	巴西	81231559013	长期有效	经销商
189	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Manifolds	巴西	81231559016	长期有效	经销商
190	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Radial Artery Tourniquets	巴西	81231550077	长期有效	经销商
191	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Introducer Needles	巴西	81231559018	长期有效	经销商
192	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Dose-control Syringes	巴西	81231559020	长期有效	经销商
193	Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP	Angiographic Syringes and Accessories	巴西	81231559022 81231559023 81231559024	长期有效	经销商
194	TECMEDIC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	Zeeland PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	80202919007 80202919024	长期有效	经销商
195	TECMEDIC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	Skinny PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	80202919007 80202919024	长期有效	经销商

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
196	TECMEDIC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	Trift PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	80202919007 80202919024	长期有效	经销商
197	TECMEDIC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	Rialto PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	80202919008 80202919023	长期有效	经销商
198	TECMEDIC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	Erasmus PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	80202919008 80202919023	长期有效	经销商
199	TECMEDIC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	Millau PTA Balloon Dilatation Catheter	巴西	80202919008 80202919023	长期有效	经销商
200	ANGEION MEDICAL INTERNATIONAL PTE. LTD.	Artimes Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0019348	长期有效	经销商
201	ANGEION MEDICAL INTERNATIONAL PTE. LTD.	Apollo Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0019220	长期有效	经销商
202	ANGEION MEDICAL INTERNATIONAL PTE. LTD.	POT PTCA Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0510288	长期有效	经销商
203	ANGEION MEDICAL INTERNATIONAL PTE. LTD.	Castor PTA Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0019382	长期有效	经销商
204	ANGEION MEDICAL INTERNATIONAL PTE. LTD.	Achilles PTA Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0019383	长期有效	经销商
205	ANGEION MEDICAL INTERNATIONAL PTE. LTD.	Hermes PTA Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0019381	长期有效	经销商
206	ANGEION MEDICAL INTERNATIONAL PTE. LTD.	Tri-Wedge PTA Scoring Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0504473	长期有效	经销商
207	Cordis Singapore Pte. Ltd.	Wedge NC Scoring Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0509685	长期有效	经销商
208	ALCARE PHARMACEUTICALS PTE LTD	Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0507715	长期有效	经销商
209	ALCARE PHARMACEUTICALS PTE LTD	Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0507467	长期有效	经销商
210	ALCARE PHARMACEUTICALS PTE LTD	Rialto PTA Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0506548	长期有效	经销商
211	ALCARE PHARMACEUTICALS PTE LTD	Erasmus PTA Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0506550	长期有效	经销商
212	ALCARE PHARMACEUTICALS PTE LTD	Millau PTA Balloon Dilatation Catheter	新加坡	DE0506549	长期有效	经销商

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
213	Heart Vision Company	Artimes Balloon Dilatation Catheters	埃及	559/2017/1	2027/12/20	经销商
214	Heart Vision Company	Apollo Balloon Dilatation Catheter	埃及	32/2018/1	2028/1/22	经销商
215	Heart Vision Company	Alveo HP Balloon Dilatation Catheter	埃及	R175314Irg24V1	2034/11/4	经销商
216	Heart Vision Company	Wedge NC Scoring Balloon Dilatation Catheter	埃及	R174847Irg25V1	2035/4/21	经销商
217	Heart Vision Company	POT PTCA Balloon Dilatation Catheter	埃及	R174113Irg24V1	2034/9/21	经销商
218	Pharomed	Polux PTA Balloon Dilatation Catheter	埃及	R168805Irg24V1	2034/5/18	经销商
219	Pharomed	Minerva PTA Balloon Dilatation Catheter	埃及	536/2021/1	2031/8/9	经销商
220	Pharomed	Atropos PTA Balloon Dilatation Catheter	埃及	637/2021/1	2031/9/7	经销商
221	Pharomed	Castor PTA Balloon Dilatation Catheter	埃及	R168801Irg24V1	2034/5/15	经销商
222	Pharomed	Achilles PTA Balloon Dilatation Catheter	埃及	R044171Irg23V1	2033/4/12	经销商
223	Pharomed	Hermes PTA Balloon Dilatation Catheter	埃及	R051564Irg23V1	2033/3/26	经销商
224	Pharomed	Tri-Wedge PTA Scoring Balloon Dilatation Catheter	埃及	R213519Irg25V1	2035/2/12	经销商
225	Pharomed	Tiche PTA Balloon Dilatation Catheter	埃及	R212871Irg24V1	2034/9/30	经销商
226	Pharomed	Conger Hydrophilic Guidewires	埃及	725/2020/1	2030/10/14	经销商
227	El Asdekaa for Import & Export Co.	Aperi SC Balloon Dilatation Catheter	埃及	R074799Irg23V1	2033/10/16	经销商
228	El Asdekaa for Import & Export Co.	Aperi NC Balloon Dilatation Catheter	埃及	R072635Irg23V1	2033/10/16	经销商
229	El Asdekaa for Import & Export Co.	Non-vascular guide wires	埃及	442/2021/1	2031/7/3	经销商
230	El Asdekaa for Import & Export Co.	Y Connector Sets	埃及	373/2021/1	2031/6/8	经销商
231	El Asdekaa for Import & Export Co.	Balloon Inflation Devices	埃及	380/2021/1	2031/6/15	经销商

序号	持证单位	产品名称	认证类型/国家/地区	证书编号	有效期至	与发行人的关系
232	El Asdekaa for Import & Export Co.	Introducer Sheath Sets	埃及	668/2021/1 R098753Irg23V1	2031/9/14 2033/4/17	经销商
233	El Asdekaa for Import & Export Co.	Manifolds	埃及	72/2023/1	2033/3/19	经销商
234	El Asdekaa for Import & Export Co.	Radial Artery Tourniquets	埃及	R098781Irg23V1	2033/4/12	经销商
235	El Asdekaa for Import & Export Co.	Connecting Tubings	埃及	R001012Irg23V1	2033/7/23	经销商
236	Medicorp Egypt	Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter	埃及	R080066Irg24V1	2034/3/25	经销商
237	Medicorp Egypt	Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter	埃及	R080039Irg24V1	2034/3/25	经销商

3、发行人适用于国内创新医疗器械特别审批程序产品情况及相关收入占比

经发行人确认，发行人产品均直接申请医疗器械注册，不存在必须适用于国内创新医疗器械特别审批程序的产品，因此发行人未曾申请适用国内创新医疗器械特别审批程序。

二、保荐机构、申报会计师、发行人律师核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师、发行人律师执行了如下核查程序：

1、取得发行人报告期内收入明细表，分析报告期各期发行人境内集采及非集采收入情况；

2、通过访谈发行人管理层、查询官方网站公示信息等方式，了解发行人主要产品上市时间、境内同类产品已上市情况，取得发行人提供的集采中标情况统计表；

3、查阅弗若斯特沙利文出具的报告，了解我国冠脉球囊、外周介入球囊市场竞争态势、市场价格等变动情况，以及我国球囊产品国内集采开展情况等；

4、通过访谈发行人主要业务人员，了解发行人主要产品纳入医保的情况；

5、通过查询官方网站公示信息及查阅弗若斯特沙利文出具的报告等方式，了解发行人主要产品相关的最新医保政策要求；

6、查阅国家医保局发布的《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息的通知》、《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》，《关于公布血管介入支架等7类医用耗材分类与代码及医保通用名的公告》等；

7、根据公开资料检索两票制相关政策文件，访谈发行人主要销售人员了解“两票制”对公司的影响及在福建、陕西、安徽等地区的执行情况，并与同行业公司进行对比；获取销售数据对“两票制”及“非两票制”区域的销售数据等进行对比分析；

8、查询主要境外销售国家、地区医疗器械监管的官方网站以及相关网站的公开信息，查询医疗器械准入、销售、采购、社会/商业保险等相关监管制度及政策情况；

9、访谈发行人负责注册管理的负责人以及海外销售负责人，了解主要境外销售国

家、地区医疗器械准入、销售、采购、社会/商业保险等相关监管制度及政策情况；

10、取得发行人在主要境外销售国家、地区相关产品的注册证书及发行人与持证人之间协议，了解发行人相关产品批文、经营许可、资质、证书等是否存在有效期届满的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

1、发行人在国内主要集采项目中均成功中选，集采中标情况良好，作为全球行业内技术及产品领先的复杂血管疾病介入治疗解决方案提供商，公司凭借持续的创新研发能力、具备竞争优势的产品以及完善的营销服务网络，获得了血管介入治疗领域医生及终端医院的认可，产品销售规模持续扩张，市场占有率提升，发行人成功中标国内集采项目，有望进一步促进产品在国内市场的销售；

2、发行人技术及产品行业领先，未来集采续期风险相对较低，凭借较强的市场地位，预计分配到的采购量大幅下降的可能性较小；产品价格方面，预计公司将与行业整体价格趋势保持一致，冠脉球囊相对稳定，外周球囊、功能性球囊及药物球囊的销售价格短期内受大规模集采的影响预计将有所下滑，但未来随着集采常态化开展，相关产品价格亦将趋于稳定。公司通过持续的创新研发、深入了解临床需求、建立完善的营销服务网络等方式，成为全球行业内技术及产品领先的复杂血管疾病介入治疗解决方案提供商，并有望进一步提高在血管介入领域的市场占有率和市场地位，基于激烈的市场竞争及外周球囊集采等政策的影响，发行人已针对性完善了相关风险提示；

3、发行人在福建、陕西和安徽地区配送模式下的产品销售规模较小，占报告期各期主营业务收入的比重较小；在“两票制”地区，发行人按和非“两票制”地区同样的价格体系向配送公司或经销商进行销售，并要求配送公司、经销商承担渠道开发、客户维护及市场推广等职能，因此在“两票制”地区和非“两票制”地区的平均销售价格无明显差异；

4、发行人所属行业的医保政策稳定，产品被调出医保目录的风险较低。报告期内，发行人产品对应的医保目录、医保支付标准未发生重大调整，未对发行人主要产品的销售、收入及毛利产生重大影响；

5、发行人主要境外销售国家、地区包括欧盟、美国、印度、俄罗斯、中国香港、土耳其、巴西、新加坡、埃及等，前述国家和地区的销售额约占境外销售的 70%。发行人主要境外销售国家、地区的相关政策在报告期内不存在重大不利变化；

6、发行人相关产品在主要境外销售国家、地区均已取得 CE 认证（欧盟）、FDA 认证（美国）和其他国家、地区的产品注册证书或者产品进口许可证，相关认证和证书均在有效期内或者长期有效。

问题 4 关于营业收入

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人营业收入分别为 20,707.17 万元、33,502.63 万元、45,957.36 万元和 30,256.66 万元，收入主要来自冠脉介入类、外周介入类产品，销量及单价整体呈上升趋势。发行人境外主营业务收入占比分别为 66.08%、60.68%、57.68%、54%，主要销售区域为欧洲、亚洲、北美洲；境内主要销售区域为华中、华东、华北地区。

（2）发行人主要采用经销模式销售产品，各期经销收入占比分别为 89.15%、88.38%、90.60%和 88.61%，发行人的经销商客户大部分直接销往医院，少量经销商通过次级经销商进行对外销售。

（3）发行人经销商主要采用买断模式，存在少量非买断模式销售。非买断式经销收入占主营业务收入的比重分别为 9.76%、7.55%、7.60%和 3.76%。非买断式经销的收入确认时点为经销商向下游发货。报告期内，发行人制定了返利政策，部分签约经销商满足发行人制定的考核要求可享受返利奖励。

（4）报告期内，发行人存在受托研发及生产，各期收入分别为 2,057.19 万元、3,725.80 万元、4,136.52 万元及 3,316.57 万元。

请发行人披露：

（1）结合主要产品销量和价格变动、新产品上市的具体时间及销售情况、销售渠道开拓及新增终端客户的具体情况，及与同行业可比公司同类产品收入、单价和销量的

情况及变动趋势比较情况，说明收入增长的原因及合理性、变动趋势是否符合行业总体情况。

(2) 结合发行人集采中标产品、销售地区、供货量及占比等，说明发行人境内销量、收入及地区分布与集采供货情况的匹配性。

(3) 报告期各期发行人境外主要销售国家/地区对应收入金额、主要销售产品、市场份额、经销商数量，结合竞争对手销售单价说明境外销售单价的公允性，发行人境外主要销售国家销量与终端市场数据的匹配性，境外收入的真实性。

(4) 发行人经销商直接销售给终端医院及通过次级经销商进行对外销售的收入及占比，结合经销商向下游销售的主要条款等说明非买断式经销收入确认时点是否符合《企业会计准则》的规定。

(5) 发行人销售返利政策、不同经销商及产品的返利比例是否存在显著差异及原因、返利时点，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(6) 报告期内受托研发及生产的具体情况，包括但不限于受托研发生产的内容及产品、销售数量、销售价格、主要客户及相关合同安排，产品与发行人产品是否存在竞争关系、是否存在排他性条款安排，发行人相关会计处理的合规性。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

(一) 结合主要产品销量和价格变动、新产品上市的具体时间及销售情况、销售渠道开拓及新增终端客户的具体情况，及与同行业可比公司同类产品收入、单价和销量的情况及变动趋势比较情况，说明收入增长的原因及合理性、变动趋势是否符合行业总体情况。

1、主要产品销量和价格变动、新产品上市的具体时间及销售情况

报告期内，公司主要产品包括冠脉介入类、外周血管介入类、其他介入及配件类等，其中冠脉介入类和外周血管介入类相关产品收入占主营业务收入的比例分别为 87.63%、89.76%、91.02%和 92.34%，是公司主营业务收入的主要来源。

(1) 冠脉介入类

报告期内，公司冠脉介入类产品主要为冠脉通用球囊和冠脉功能性球囊，按产品类型的收入构成如下：

单位：万元、%

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
冠脉通用球囊	15,379.44	73.70	26,607.84	81.59	18,570.69	79.39	13,262.14	89.11
冠脉功能性球囊	5,148.59	24.67	5,680.40	17.42	4,568.51	19.53	1,526.20	10.25
冠脉导管/导丝	338.33	1.62	322.20	0.99	251.42	1.07	95.18	0.64
合计	20,866.37	100.00	32,610.44	100.00	23,390.62	100.00	14,883.51	100.00

报告期各期，发行人冠脉介入类产品的销售收入分别为 14,883.51 万元、23,390.62 万元、32,610.44 万元和 20,866.37 万元，呈快速增长趋势，主要系受益于：1) 销售渠道开拓及推广能力的提升，球囊产品的销售量快速增长；2) 高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）、冠脉高压切割球囊导管（RevoedgeTM 穿甲TM）等新产品上市，进一步贡献了增量收入。冠脉通用球囊、冠脉功能性球囊的销售收入、销量及单价具体情况如下：

① 冠脉通用球囊

报告期各期，公司冠脉通用球囊销售收入、销量及单价具体情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售收入	15,379.44	26,607.84	18,570.69	13,262.14
销量	88.00	160.01	111.42	82.56
平均销售单价	174.77	166.29	166.67	160.64
销量变动影响收入金额	/	8,098.28	4,636.80	/
单价变动影响收入金额	/	-61.13	671.75	/
合计影响收入金额	/	8,037.15	5,308.55	/

注：1、销量变动影响=（本期销量-上期销量）*上期销售单价；2、单位价格变动影响=（本期销售单价-上期销售单价）*本期销量；下同。

报告期各期，公司冠脉通用球囊的销售收入分别为 13,262.14 万元、18,570.69 万元、26,607.84 万元和 15,379.44 万元，呈快速增长趋势，主要受益于销售量的快速增长。公

司冠脉通用球囊主要产品上市时间、销售变动情况如下：

单位：万元

产品名称	上市时间	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
Apollo、 Artimes	境外：2014 年 境内：Artimes （2015 年）， Apollo（2016 年）	销售额	6,533.70	13,343.62	11,528.67	10,265.59
Ultratimes SC、 UltratimesNC	境内：2020 年	销售额	5,304.09	8,012.90	3,627.63	965.86

注：发行人产品在境外多个国家/地区销售，境外上市时间为在境外注册证最早获批时间，下同。

报告期各期，公司冠脉通用球囊产品平均销售单价分别为 160.64 元/根、166.67 元/根、166.29 元/根和 174.77 元/根，平均销售单价整体呈上升趋势，主要原因为：

1）公司在境内推出的 Apollo 球囊导管及 Artimes 球囊导管升级款产品 Ultratimes SC 球囊导管和 Ultratimes NC 球囊导管具有型号更多、功能更优等特点，虽然受集采因素影响，Ultratimes SC、UltratimesNC 系列产品报告期内平均销售单价有小幅下降，但销售价格较原有产品更高，因此随着 2023 年开始升级款产品收入占比有较为明显的提升，冠脉通用球囊整体平均销售单价上升；

2）公司境外产品销售主要以欧元、美元定价，因此随着外币汇率上升，按人民币计算的销售价格有所上升，报告期各期，欧元及美元兑人民币的平均汇率情况如下：

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
	汇率	变动比例	汇率	变动比例	汇率	变动比例	汇率
欧元兑人民币	7.8863	2.09%	7.7248	1.08%	7.6425	8.07%	7.0721
美元兑人民币	7.1839	0.87%	7.1217	1.06%	7.0467	4.77%	6.7261

3）2025 年 1-6 月，平均销售单价进一步上升，主要原因系 Apollo、Artimes 等产品在部分欧洲国家的销售单价相对更高，随着上述国家的收入占比进一步提升，冠脉通用球囊产品整体单价也进一步上升。

报告期内，公司冠脉通用球囊产品销售量呈快速增长趋势，主要原因为：

1）公司在境内推出的 Apollo 球囊导管及 Artimes 球囊导管升级款产品 Ultratimes SC 球囊导管和 Ultratimes NC 球囊导管具有型号更多、功能更优等特点，随着公司品牌知

名度及医生对公司产品的认可度进一步提高，2023 年京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊带量联动采购、冠脉球囊类医用耗材联盟集中带量采购协议期满后采购（广东联盟）带量采购等项目中标后，产品销售量快速增长；

2) 公司持续加强重点医院及前期尚未入院的核心医院开发，以及在基层医疗市场持续扩容的背景下，公司加大对县域医院的开发力度，报告期内覆盖的医院不断增长；

3) 公司已建立较为完善的境外销售渠道，在境外市场具备一定知名度和市场份额，境外市场销售量保持稳定增长，此外报告期内公司重点开发了部分欧洲国家市场，进一步带动了境外市场冠脉通用球囊销售量的增长。

② 冠脉功能性球囊

报告期各期，公司冠脉功能性球囊销售收入、销量及单价具体情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售收入	5,148.59	5,680.40	4,568.51	1,526.20
销量	7.80	9.35	6.53	2.45
平均销售单价	660.33	607.42	699.24	621.87
销量变动影响收入金额	/	1,970.61	2,536.80	/
单价变动影响收入金额	/	-858.72	505.51	/
合计影响收入金额	/	1,111.89	3,042.31	/

报告期各期，发行人冠脉功能性球囊的销售收入分别为 1,526.20 万元、4,568.51 万元、5,680.40 万元和 5,148.59 万元，呈快速增长趋势，主要系高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）、冠脉高压切割球囊导管（Revoedge™穿甲™）等产品在境内上市后快速放量。公司冠脉功能性球囊主要产品上市时间、销售变动情况如下：

单位：万元

产品名称	上市时间	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）	境外：2020 年 境内：2023 年	销售额	2,920.76	3,097.65	2,186.09	513.22
冠脉高压切割球囊导管（Revoedge™穿甲™）	境内外：2024 年底	销售额	859.67	-	-	-

产品名称	上市时间	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
非顺应球囊扩张导管（POT™）	境外:2021 年 境内:2021 年	销售额	730.88	1,258.93	1,267.63	526.15
高压 CTO 球囊导管（Alveo™）	境外:2020 年 境内:2022 年	销售额	632.14	1,304.40	1,087.30	398.55

报告期各期，公司冠脉功能性球囊平均销售单价分别为 621.87 元/根、699.24 元/根、607.42 元/根和 660.33 元/根，各期单价有所波动，具体分析如下：

1) 2023 年公司冠脉功能性球囊平均销售单价有所上升，主要原因为高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）于 2023 年在境内获批上市，该产品具有特殊的结构设计，具有良好的狭窄病变处理能力同时又不牺牲通过性，材料成本更高，生产工艺更加复杂，整体售价较高；高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）、高压 CTO 球囊导管（Alveo™）平均销售单价在 2023 年有较为明显的上升，主要系前期在境外上市推广阶段，采取了更为优惠的价格策略进行推广，随着 2023 年境内收入占比提升较多，平均销售单价也增长较多；此外 2023 年欧元、美元兑人民币的汇率有较为明显的上升，公司境外产品销售主要以欧元、美元定价，因此随着外币汇率上升，按人民币计算的销售价格有所上升；

2) 2024 年平均销售单价有所下降，一方面系 2024 年河北省牵头的京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购项目开始对冠脉刻痕球囊进行集采，公司产品顺利中标，公司结合集采情况及市场竞争格局，对出厂价格整体进行同步下调；另一方面系公司根据市场竞争情况，对非顺应球囊扩张导管（POT™）、高压 CTO 球囊导管（Alveo™）产品价格进行了下调；

3) 2025 年 1-6 月，平均销售单价有所上升，主要系公司冠脉高压切割球囊导管（Revoedge™ 穿甲™）实现全球核心市场同步上市，技术性能具有独特性，产品单价更高，因此整体平均销售单价有所上升。

报告期内，公司冠脉功能性球囊产品销售量持续快速增长，主要原因包括：

1) 报告期内高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）、冠脉高压切割球囊导管（Revoedge™ 穿甲™）、高压 CTO 球囊导管（Alveo™）等创新产品上市，前述产品适用于冠状动脉分叉处钙化病变、弥漫性狭窄病变、支架内再狭窄、药物球囊使用前预

处理及纤维化复杂病变等情形的治疗，极大地满足了临床需求，产品上市后境内外市场需求持续增长；

2) 2024 年河北省牵头的京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购项目开始对冠脉刻痕球囊进行集采，公司产品顺利中标，快速实现了产品入院，同时集采联盟区域内的终端价格下降，进一步促进了使用量，高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）销售量持续快速增长。

(2) 外周血管介入类

报告期内，公司外周血管介入类产品主要为外周通用球囊和外周功能性球囊，按产品类型的收入构成如下：

单位：万元、%

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
外周通用球囊	5,395.66	78.22	8,289.02	91.67	6,009.80	91.74	2,290.22	94.80
外周功能性球囊	1,088.52	15.78	749.41	8.29	541.16	8.26	125.64	5.20
外周药物球囊	382.18	5.54	3.66	0.04	-	-	-	-
外周导管	31.32	0.45	-	-	-	-	-	-
合计	6,897.68	100.00	9,042.09	100.00	6,550.97	100.00	2,415.86	100.00

报告期各期，发行人外周球囊的销售收入分别为 2,415.86 万元、6,550.97 万元、9,042.09 万元和 6,897.68 万元，呈快速增长趋势，主要受益于：1) 境外原有市场的持续开发及巴西等境外新市场的开拓；2) 境内市场随着公司外周销售团队的搭建及渠道的不断开拓，销售量快速增长；3) 外周功能性球囊产品、外周药物球囊产品的陆续上市推广，产品销售额不断增加。外周通用球囊、外周功能性球囊和外周药物球囊的销售收入、销量及单价具体情况如下：

① 外周通用球囊

报告期各期，公司外周通用球囊销售收入、销量及单价具体情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售收入	5,395.66	8,289.02	6,009.80	2,290.22
销量	13.53	21.96	15.66	6.17

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
平均销售单价	398.65	377.38	383.65	370.95
销量变动影响收入金额	/	2,416.97	3,520.64	/
单价变动影响收入金额	/	-137.76	198.95	/
合计影响收入金额	/	2,279.22	3,719.58	/

报告期各期，发行人外周通用球囊的销售收入分别为 2,290.22 万元、6,009.80 万元、8,289.02 万元和 5,395.66 万元，呈不断增长趋势。公司外周通用球囊主要产品上市时间、销售变动情况如下：

单位：万元

产品名称	上市时间	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
PTA-OEM-0.018 SC	受托生产产品，2021 年开始销售	销售额	1,360.43	780.25	1,115.78	375.00
Tiche	境外：2022 年 境内：2022 年	销售额	661.59	1,213.87	467.76	31.30
Bachilles	境内：2020 年	销售额	254.15	852.68	607.34	263.33
MinervaSC	境外：2015 年	销售额	406.92	837.39	465.43	255.60
AtroposSC	境外：2015 年	销售额	354.70	728.25	508.34	198.65

报告期各期，公司外周通用球囊平均销售单价分别为 370.95 元/根、383.65 元/根、377.38 元/根和 398.65 元/根，各期单价有所波动，具体分析如下：

1) 2023 年平均销售单价有所上升，主要原因系 PTA-OEM-0.018 SC、Tiche、Bachilles 等单价较高的产品收入占比提升；

2) 2024 年平均销售单价有所下降，主要为 Tiche、Bachilles 产品在 2023 年开始平均销售单价持续下降，单价下降原因一方面系随着产品上市的推广，客户采购量上升，更多客户达到公司制定的优惠政策标准；另一方面公司结合市场竞争情况、营销战略等因素，进一步加大了价格优惠政策。随着外周通用球囊 2025 年上半年在部分省份开始执行集采，发行人预计 Tiche、Bachilles 的销售价格将趋于相对稳定；

3) 2025 年 1-6 月，虽然 Tiche、Bachilles 在国内部分省份纳入集采，价格进一步下降；但一方面因关税影响，由客户承担的加征关税以调高价格的形式体现，因此 PTA-OEM-0.018 SC 价格上升较多，另一方面境外销售的 MinervaSC、AtroposSC 等产品在销售单价更高的欧洲、北美等国家销售额占比提高，产品单价也有所上升，因此外周通用

球囊产品整体的平均销售单价有所提升。

报告期内，公司外周通用球囊产品销售量持续快速增长，主要原因包括：

1) 公司境外重点开拓了美国、巴西及部分欧洲国家等市场，销售量快速增长；同时境内随着公司外周销售团队的搭建、销售渠道的持续拓展及产品知名度的提升，境内产品销售量也持续增长；

2) 受益于受托生产客户产品在多个国家及地区陆续取得注册证，市场需求量持续上升，公司受托生产的 PTA-OEM-0.018 SC 产品销售量也随之不断增长。

② 外周功能性球囊

报告期各期，公司外周功能性球囊销售收入、销量及单价具体情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售收入	1,088.52	749.41	541.16	125.64
销量	0.88	0.67	0.50	0.13
平均销售单价	1,236.25	1,115.53	1,085.14	985.40
销量变动影响收入金额	/	187.84	365.78	/
单价变动影响收入金额	/	20.41	49.74	/
合计影响收入金额	/	208.25	415.52	/

报告期各期，发行人外周功能性球囊的销售收入分别为 125.64 万元、541.16 万元、749.41 万元和 1,088.52 万元，呈快速增长趋势，主要系为外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）上市后的持续推广。公司外周功能性球囊主要产品上市时间、销售变动情况如下：

单位：万元

产品名称	上市时间	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）	境外:2020 年 境内:2022 年	销售额	1,088.52	749.41	541.16	125.64

报告期各期，公司外周功能性球囊的平均销售单价分别为 985.40 元/根、1,085.14 元/根、1,115.53 元/根和 1,236.25 元/根，各期单价有所上升，主要原因为外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）前期主要在境外销售，采取了更为优惠的价格策略进

行推广，2023 年在境内开始实现规模销售，随着境内收入占比的提升，因此平均销售单价有所上升。

报告期内，公司外周功能性球囊产品销售量持续快速增长，主要原因为外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）适用于扩张髂动脉、股动脉、腘动脉等动脉内的病变，以及自体或人工动静脉透析瘘管的阻塞性病变，产品推出后境内外销售量持续增长，以及境内随着公司外周销售团队的搭建、销售渠道的持续拓展及产品知名度的提升，境内产品销售量也持续增长。

③ 外周药物球囊

报告期各期，公司外周药物球囊销售收入、销量及单价具体情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售收入	382.18	3.66	-	-
销量	0.16	0.00	-	-
平均销售单价	2,381.16	2,612.78	-	-
销量变动影响收入金额	/	-	/	/
单价变动影响收入金额	/	3.66	/	/
合计影响收入金额	/	3.66	/	/

报告期各期，发行人外周药物球囊的销售收入分别为 0 万元、0 万元、3.66 万元和 382.18 万元，系为药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™）上市后的销售收入。公司外周药物球囊主要产品上市时间、销售变动情况如下：

单位：万元

产品名称	上市时间	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™）	境内：2024 年	销售额	382.18	3.66	-	-

公司药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™）于 2024 年底在境内上市，2025 年 1-6 月开始在境内规模化销售，销售单价较高，使外周介入类产品整体平均销售单价进一步增加。

2、销售渠道开拓及新增终端客户的具体情况

境外销售方面，公司深度整合全球资源，不断深化全球布局，在荷兰和美国设立仓储基地和海外运营中心，在马来西亚建立生产基地和运营中心，在印度设立办事处。同时通过积极组建本地化营销团队，逐步实现了全球营销网络布局，以优质的创新产品和服务造福全球患者，不断开拓市场，提高品牌影响力，深化全球布局。截至报告期末，公司产品覆盖全球 100 多个国家和地区，境外经销商数量及规模较大的经销商数量持续提升，具体变动情况如下：

单位：家

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外经销商数量	201	246	214	161
其中：交易额 100-500 万元（不含 500 万元）	23	43	37	27
交易额 500 万元以上	5	10	7	5

注：2025 年 1-6 月的统计口径为半年度交易金额，下同。

境内销售方面，报告期内随着公司品牌知名度及医生认可度的提升、产品种类的增加、各产品集采周期下报量医院及数量提升以及核心医院及县域医院的开发，境内销售渠道持续扩展，覆盖的经销商数量、终端医院数量快速增长。报告期各期，公司境内经销商数量及规模较大的经销商数量持续提升，具体变动情况如下：

单位：家

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境内经销商数量	862	878	632	343
其中：交易额 100-500 万元（不含 500 万元）	25	34	20	8
交易额 500 万元以上	2	2	1	1

根据目前获取的进销存数据，报告期各期，公司累计覆盖的境内终端医院数量分别为 364 家、653 家、928 家和 1,003 家，其中三级医院覆盖数量从 2022 年末的 218 家提升至 584 家，终端医院覆盖数量及核心医院覆盖数量均有大幅提升。

3、与同行业可比公司同类产品收入、单价和销量的情况及变动趋势比较情况

报告期各期，同行业可比公司同类产品中，仅惠泰医疗披露了相关产品的销售数量，因此分别从收入、单价及销量两个维度分别进行对比：

（1）同类产品收入情况及变动趋势比较情况

单位：万元、%

可比公司	主要产品	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
		金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
业聚医疗	冠状动脉及外周介入	59,851.88	-0.06	119,779.32	9.65	109,242.61	15.76	94,370.25
归创通桥	外周血管介入	17,640.90	39.77	25,241.90	74.50	14,465.30	43.66	10,069.20
惠泰医疗	冠脉通路类及外周介入类	未披露	-	140,576.94	34.22	104,733.83	39.31	75,178.33
微创医疗	心血管介入	63,352.66	7.35	118,031.49	7.05	110,259.01	22.22	90,217.18
	大动脉及外周血管介入	71,538.71	18.50	120,739.17	1.85	118,540.29	32.33	89,577.53
平均增长速度		-	16.39	-	25.45	-	30.66	-
发行人	冠脉介入类	20,866.37	27.97	32,610.44	39.42	23,390.62	57.16	14,883.51
	外周介入类	6,897.68	52.57	9,042.09	38.03	6,550.97	171.17	2,415.86

注 1：乐普医疗只披露医疗器械板块收入，包括产品类型比较多，因此未列示；

注 2：惠泰医疗的冠脉通路类产品主要包括造影导管、造影导丝、血管鞘、导引导丝、导引导管、微导管、球囊导管、延伸导管等；外周介入类产品主要包括微导管、微导丝、造影导管、PTA 球囊导管、支撑导管、球囊微导管等；

注 3：数据来源为同行业公司年度报告或半年度报告；

注 4：2025 年 1-6 月变动比例已年化，下同。

由上述数据对比可知，从收入维度看，同行业公司同类产品收入普遍呈持续增长趋势。发行人收入增长速度高于行业平均水平，主要系公司前期销售收入规模相对较小，随着新产品的陆续上市及市场认可度的提高，公司收入保持较快的增长速度，同行业中规模相对较小的归创通桥同类产品收入也保持较快增长速度。

（2）销售量及单价

单位：万元、万根、元/根、%

可比公司	主要产品	项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
			数值	变动比例	数值	变动比例	数值	变动比例	数值
惠泰医疗	冠脉通路及外周介入类	收入	-	-	140,576.94	34.22	104,733.83	39.31	75,178.33
		数量	-	-	1,247.09	47.88	843.31	44.34	584.24
		单价	-	-	112.72	-9.24	124.19	-3.48	128.68
发行人	冠脉介入类	收入	20,866.37	27.97	32,610.44	39.42	23,390.62	57.16	14,883.51
		数量	96.63	13.83	169.78	43.63	118.21	38.87	85.12
		单价	215.94	12.42	192.08	-2.93	197.87	13.17	174.85
	外周介入类	收入	6,897.68	52.57	9,042.09	38.03	6,550.97	171.17	2,415.86
		数量	14.62	29.15	22.64	40.10	16.16	156.51	6.3
		单价	471.84	18.13	399.42	-1.45	405.3	5.72	383.38

注：同行业可比公司中仅惠泰医疗披露了相关产品的销售量，因此仅列示惠泰医疗数据，数据来源为惠泰医疗年度报告。

从销售量及销售单价维度，惠泰医疗冠脉通路及外周介入类产品报告期内销售量也呈现快速增长趋势，但因其大类产品中包括了较多细分类型的产品，因此从单价维度看，其单价与发行人存在一定差异。

此外，根据京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊带量联动采购集采项目公布的集采中标价格，发行人主要产品销售单价及与竞争对手对比情况如下：

单位：元/根

公司名称	公司产品名称及与主要厂商同类产品价格对比情况			
	Artimes	Ultratimes SC (优游)	Apollo	Ultratimes NC (优游)
波士顿科学	363/325		350	
雅培	371		368/409.7	
美敦力	350		360	
业聚医疗	202/360/398/425		226/360/380/409	
归创通桥	424.5		/	
惠泰医疗	216/416		216/409/409.7	
乐普医疗	290/400		290	
微创医疗	344/424		346	
发行人	243	416	243	409

注：Apollo 和 Ultratimes NC（优游）为后扩张冠脉球囊产品，Artimes 和 Ultratimes SC（优游）为预扩张冠脉球囊产品

由上表可知，公司冠脉球囊产品的价格处于主要厂商同类产品的合理价格区间范围内，公司产品销售价格与同行业公司不存在显著差异。

综上，随着发行人产品种类的日益丰富、境内外销售渠道的持续完善及带量采购的推进，发行人主要产品销售量及销售额持续增长，同行业可比公司主要同类产品营业收入也均保持较快增长，公司产品销售价格与同行业公司不存在显著差异，发行人营业收入保持快速增长具有合理性。

（二）结合发行人集采中标产品、销售地区、供货量及占比等，说明发行人境内销量、收入及地区分布与集采供货情况的匹配性。

报告期内，发行人集采中标产品的收入及占比情况如下：

单位：万元、%

产品名称	类型	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Ultratimes SC	冠脉通用球囊	2,751.44	30.41	4,218.50	35.29	1,694.16	25.81	363.03	8.05
Ultratimes NC	冠脉通用球囊	2,313.59	25.57	3,480.98	29.12	1,451.60	22.11	377.60	8.37
WedgeNC	冠脉功能性球囊	1,606.98	17.76	765.67	6.40	-	-	-	-
Artimes	冠脉通用球囊	1,003.11	11.09	1,832.29	15.33	1,951.31	29.72	2,192.46	48.60
Apollo	冠脉通用球囊	833.91	9.22	1,441.92	12.06	1,467.57	22.36	1,578.27	34.98
其他		538.93	5.96	215.41	1.80	-	-	-	-
合计		9,047.96	100.00	11,954.77	100.00	6,564.65	100.00	4,511.38	100.00
境内主营业务收入		13,829.29	-	19,367.76	-	13,117.01	-	6,696.77	-
集采中标产品收入占比		65.43	-	61.73	-	50.05	-	67.37	-

注：统计口径为对应产品在各集采区域正式执行集采后的销售额。

上述主要集采中标产品的收入及地区分布与集采供货情况的匹配性情况分析如下：

1、Ultratimes SC、Ultratimes NC

Ultratimes SC、Ultratimes NC 产品系公司在境内推出的二代通用球囊产品，在不同区域开始集采的情况如下：

集采开始执行年份	对应省份或地区	区域分类
报告期之前	北京市、天津市、河北省、新疆维吾尔自治区及兵团	区域 1
2023 年	河南省、青海省、山西省、云南省、陕西省、贵州省、重庆市、广东省、甘肃省、吉林省、黑龙江、广西壮族自治区、安徽省、四川省、江西省、辽宁省、西藏自治区、海南省、宁夏回族自治区、上海市	区域 2
2024 年	内蒙古自治区、湖北省、山东省	区域 3

报告期内 Ultratimes SC、Ultratimes NC 产品在不同区域的销售收入及占比情况如下：

单位：万元、%、

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
区域 1	1,361.60	25.67	2,104.30	26.26	1,462.69	40.32	740.64	76.68
区域 2	3,626.06	68.36	5,469.28	68.26	2,016.09	55.58	214.44	22.20
区域 3	77.36	1.46	134.24	1.68	2.45	0.07	2.56	0.26
尚未集采地区	239.07	4.51	305.08	3.81	146.39	4.04	8.23	0.85
合计	5,304.09	100.00	8,012.90	100.00	3,627.63	100.00	965.86	100.00

注 1：占比指占该类型产品的收入占比；

注 2：尚未集采地区指尚未对该产品进行集采的地区或公司该产品未中标的地区，下同。

区域 1 的北京市、天津市等省份，Ultratimes SC、Ultratimes NC 产品在报告期之前已开始集采，报告期内销售量从 2022 年的 3 万多根增加至 2025 年 1-6 月的 7 万多根，销售收入持续快速增长；区域 2 的河南省、青海省等省份，Ultratimes SC、Ultratimes NC 产品在 2023 年开始执行集采，集采当年度销售量从不到 1 万根快速增长至 10 万根以上，销售收入及销售量较上一年度有大幅增长，2024

年度及 2025 年 1-6 月持续保持增长；区域 3 的内蒙古自治区、湖北省等省份，Ultratimes SC、Ultratimes NC 产品在 2024 年开始集采，集采后销售收入较上一年度也有明显增长。截至 2025 年 6 月末，Ultratimes SC、Ultratimes NC 产品未集采地区主要为湖南省、浙江省和江苏省等，主要原因系前述省份未开启新一轮集采公司尚未以 Ultratimes SC、Ultratimes NC 产品参与集采，或因集采政策原因公司以其他同类产品中标，公司在未集采区域的销售金额占比均较低。

2、高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）

公司的高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）产品在境内于 2023 年上市，2024 年河北省牵头的京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购项目开始对冠脉刻痕球囊进行集采，公司产品顺利中标，目前执行集采的情况如下：

集采开始执行年份	对应省份或地区
2024 年	河北省、广西壮族自治区、江西省、云南省、安徽省、贵州省、辽宁省、青海省、西藏自治区、新疆维吾尔自治区及兵团、福建省、黑龙江省、湖南省、内蒙古自治区、河南省、陕西省

报告期内高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）在不同区域产品的销售收入及占比情况如下：

单位：万元、%、万根

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
集采区域	1,629.12	70.76	1,328.28	64.74	839.22	58.55
尚未集采地区	673.29	29.24	723.37	35.26	594.12	41.45
合计	2,302.41	100.00	2,051.65	100.00	1,433.34	100.00

注：占比指占该类型产品的收入占比。

2024 年河北省牵头对高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）产品集采后，公司该产品在集采区域的销售量从 2023 年的不到 1 万根增长至 2025 年 1-6 月的 2 万根以上，销售额也随之快速增长。

3、Artimes、Apollo

Artimes、Apollo 产品系公司在境内推出的一代通用球囊产品，在不同区域开始集采的情况如下：

集采开始 执行年份	对应省份或地区	区域分类
报告期之前	新疆维吾尔自治区及兵团、西藏自治区、天津市、四川省、上海市、陕西省、山西省、青海省、宁夏回族自治区、内蒙古自治区、辽宁省、江西省、江苏省、吉林省、湖南省、黑龙江省、河南省、河北省、广西壮族自治区、广东省、甘肃省、福建省、北京市、安徽省	区域 1
2022 年	湖北省	区域 2
2023 年	云南省、重庆市、贵州省、海南省	区域 3

报告期内 Artimes、Apollo 产品在不同区域的销售收入及占比情况如下：

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
区域 1	1,821.59	96.97	3,257.63	96.68	3,428.91	93.23	3,757.87	91.35
区域 2	13.11	0.70	9.38	0.28	10.28	0.28	20.09	0.49
区域 3	2.33	0.12	7.20	0.21	57.14	1.55	112.85	2.74
尚未集采地区	41.49	2.21	95.42	2.83	181.54	4.94	222.76	5.42
合计	1,878.51	100.00	3,369.63	100.00	3,677.87	100.00	4,113.57	100.00

注：占比指占该类型产品的收入占比。

报告期内，Artimes、Apollo 产品在境内的销售额呈下降趋势，主要原因为二代通用球囊导管产品 Ultratimes SC、Ultratimes NC 具有型号更多、功能更优等特点，随着二代通用球囊产品在 2023 年度进入集采，对 Artimes、Apollo 形成一定替代，因此 Artimes、Apollo 销售额有所下降。

综上，发行人境内销量、收入及地区分布与集采供货情况相匹配。

（三）报告期各期发行人境外主要销售国家/地区对应收入金额、主要销售产品、市场份额、经销商数量，结合竞争对手销售单价说明境外销售单价的公允性，发行人境外主要销售国家销量与终端市场数据的匹配性，境外收入的真实性。

1、报告期各期发行人境外主要销售国家/地区对应收入金额、主要销售产品、市场份额、经销商数量

报告期各期，公司主营业务收入各期前五大出口国家/地区的收入、主要销售产品、客户数量的情况如下：

单位：万元、家

国家/地区		主要销售产品	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
			金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	家数
美国	受托研发及生产	外周通用球囊	2,276.92	4	1,673.76	5	1,895.66	3	755.81	3
	经销/直销	外周通用球囊、冠脉通用球囊	362.26	75	273.52	20	165.42	4	106.34	4
俄罗斯		冠脉通用球囊、外周通用球囊	1,632.77	4	2,182.85	4	1,207.42	5	155.19	1
印度		冠脉通用球囊、冠脉功能性球囊	1,408.70	5	3,203.80	5	2,156.68	4	1,065.76	4
中国香港特别行政区		冠脉通用球囊	987.49	4	2,691.62	3	1,976.89	1	1,390.02	2
土耳其		冠脉通用球囊、外周通用球囊	748.45	5	1,947.06	9	1,497.54	9	1,509.42	8
巴西		配件类、外周通用球囊	584.90	12	1,531.77	16	1,356.88	11	579.70	6
波兰		冠脉通用球囊、	546.67	5	614.61	7	742.62	6	605.46	5

国家/地区	主要销售产品	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	家数
	配件								
合计	-	8,548.16	114	14,118.99	69	10,999.11	43	6,167.69	33

注 1：2025 年 1-6 月客户数量为半年度数据；

报告期各期，公司境外主要国家/地区的收入持续增长，主要合作经销商保持稳定，对主要经销商的收入规模持续增长。其中美国的客户数量 2024 年开始快速增长，主要系公司于 2024 年成立美国子公司，开始采用直销模式及经销模式重点开发自有品牌的美国客户，直销客户数量快速增长，但自有品牌业务尚处于前期开拓阶段，因此自有品牌业务收入规模较小但保持较快的增长速度。

全球冠脉及外周血管介入器械市场的集中度相对较高，市场份额主要被波士顿科学、美敦力、雅培等跨国巨头以及日本的泰尔茂等区域性龙头所占据。公司自有品牌在境外主要销售区域为欧洲、亚洲等，美国销售的产品相对较少，根据沙利文分析，公司 2024 年按手术量计在欧洲、亚洲的冠脉通用球囊市场排名分别为第五名、第三名，外周通用球囊市场排名分别为第七名、第八名，公司在境外主要销售区域市场中具备一定的市场影响力。

2、结合竞争对手销售单价说明境外销售单价的公允性

根据网络检索等方式获取的部分境外国家或地区竞争对手的销售价格，公司在部分国家的产品销售单价公允，具体分析如下：

在土耳其市场，波士顿科学及美敦力的冠脉通用球囊产品终端销售单价均为 36.96 美元，惠泰医疗及公司的冠脉通用球囊产品终端销售单价分别为 22.06 美元和 21.98 美元，公司产品销售单价与同为国内厂商的惠泰医疗较为接近；在俄罗斯市场，波士顿科学、雅培、美敦力及业聚医疗的冠脉通用球囊导管终端销售单价分别为 135 美元、125 美元、120 美元和 95 美元，公司的终端销售单价为 110 美元，波士顿科学、雅培外周通用球囊导管终端销售单价分别为 142 美元和 153 美元，公司相关产品的终端销售单价为 145 美元，公司在俄罗斯市场的产品销售单价处于同行业竞品的合理价格范围内；美敦力及雅培的冠脉通用球囊导管在罗马尼亚的终端销售单价为 30 欧元，发行人在罗马尼亚销售的冠脉通用球囊导管终端销售单价为 22 欧元；在意大利市场，雅培冠脉通用

球囊导管的终端销售单价为 40 欧元，发行人产品终端销售单价为 40 欧元。

发行人所处行业为充分竞争的行业，凭借行业领先的技术和产品，发行人与同行业公司在全中国范围内开展竞争，目前产品已在全中国超 100 个国家或地区销售，发行人结合市场竞争情况及自身产品定价规则确定，产品销售价格为市场竞争的结果，由上可知，公司在境外的产品销售单价与竞争对手相比不存在显著差异，境外销售单价具有公允性。

3、发行人境外主要销售国家销量与终端市场数据的匹配性

公司境外销售以欧洲、亚洲及美洲为主，报告期内，公司在主要销售国家/地区的销售规模亦呈现快速上涨的趋势，主营产品在欧洲、亚洲、北美洲和南美洲 2022 年-2024 年的销售收入的复合年增长率普遍高于 40%，2022 年至 2024 年公司主营产品境外整体销售收入的复合年增长率为 42.24%。

根据沙利文分析，全球的 PCI 手术量从 2019 年的 667.3 万台增长至 2024 年的 1,068.0 万台，复合年均增长率为 9.9%。这一强劲增长主要受全球范围内冠状动脉疾病（CAD）患病基数不断扩大的驱动。具体而言，2019 年至 2023 年间，欧洲与亚洲 CAD 患者人数分别从约 5,600 万人和 1.02 亿人增至 5,800 万人和 1.16 亿人；同期美国成年人的 CAD 患病率也由 4.6% 上升至 4.9%。按核心区域划分，各主要市场的手术量均保持稳健扩容。在欧洲市场，PCI 手术量由 2019 年的约 101 万台增至 2024 年的约 150 万台（CAGR 约为 8%）；在美国市场，PCI 手术量同期由约 97 万台增至 140 万台（CAGR 约为 7%）；在亚洲市场（不含中国），PCI 手术量增长最为迅速，由约 55 万台增至约 92 万台（CAGR 达 11%）。

根据沙利文分析，全球外周动脉血管介入手术量从 2019 年的 133.2 万台增长到 2024 年的 243.6 万台，复合年均增长率为 12.8%。这一强劲增长主要归因于全球范围内外周动脉疾病患病人群的不断扩大。2019 年至 2023 年间，欧洲患病人数从约 2,300 万人增加至接近 2,500 万人，美国患病人数从约 1,120 万人增至 1,150 万人，亚洲患病人数则从约 5,600 万人显著增至 6,200 万人。在患病基数增长的直接驱动下，各核心区域的手术量均实现稳步提升：欧洲市场外周动脉血管介入手术量由 2019 年的约 20 万台增至 2024 年的约 30 万台（CAGR 约 8%）；美国市场同期由约 19 万台增至 24 万台（CAGR 约 5%）；亚洲市场（不含中国）则呈现最高增速，由约 6 万台增至 10 万台（CAGR 达 10%）。

报告期内，公司境外主要销售国家或地区冠脉及外周介入治疗手术量均持续增长，与公司在境外主要销售国家或地区的销售收入持续增长的趋势一致。同时，公司凭借领先的技术和产品、在国内外血管介入医疗器械市场的良好的品牌形象，以及全球化的市场布局与客户服务网络，在全球主要销售国家或地区的收入增速高于对应地区终端市场增速，公司行业地位持续提升。

4、境外收入的真实性

（1）全球市场冠状动脉及外周动脉球囊市场保持持续增长

根据沙利文分析，全球冠状动脉通用球囊扩张导管的市场规模从 2019 年的 6.0 亿美元上升至 2024 年的 9.6 亿美元。预计到 2030 年，该市场规模将增长至 15.4 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 8.2%。全球冠状动脉功能性球囊扩张导管的市场规模从 2019 年的 1.5 亿美元上升至 2024 年的 11.0 亿美元。预计到 2030 年，该市场规模将增长至 20.9 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 11.3%。

根据沙利文分析，全球外周动脉通用球囊扩张导管的市场规模从 2019 年的 8.5 亿美元上升至 2024 年的 14.3 亿美元，复合年均增长率为 10.8%。预计到 2030 年，该市场规模将增长至 23.3 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年均增长率为 8.5%。全球外周动脉功能性球囊扩张导管的市场规模从 2019 年的 1.8 亿美元上升至 2024 年的 7.0 亿美元。预计到 2030 年，该市场规模将增长至 18.0 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 17.1%。

由上可知，全球冠状动脉球囊扩张导管及外周动脉球囊扩张导管市场规模均保持较快的增长速度，公司境外收入保持较快的增长具有合理背景。

（2）公司自成立时即深耕海外市场，全球化布局不断深化

公司创始团队对境外市场更为熟悉，在成立前期公司优先开拓了境外市场。目前公司已建立了较为完善的境外销售渠道，产品已进入全球 100 余个国家和地区的主流医疗机构，涵盖全球主要市场。

境外销售方面，公司深度整合全球资源，不断深化全球布局，在荷兰和美国设立仓储基地和海外运营中心，在马来西亚建立生产基地和运营中心，在印度设立办事处。同时通过积极组建本地化营销团队，逐步实现了全球营销网络布局，以优质的创新产品和

服务造福全球患者，不断开拓市场，提高品牌影响力，深化全球布局。截至报告期末，公司产品覆盖全球 100 多个国家和地区，境外经销商数量及规模较大的经销商数量持续提升，主要情况如下：

单位：家

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外经销商数量	201	246	214	161
其中：交易额 100-500 万元（不含 500 万元）	23	43	37	27
交易额 500 万元以上	5	10	7	5

注：2025 年 1-6 月的统计口径为半年度交易金额，下同。

（3）公司境外收入与海关数据相匹配

报告期各期，公司发行人境外收入与海关出口数据差异主要由母子公司销售利润及存货留存、时间性差异等因素导致，经调整后的境外收入与海关数据差异较小，数据相匹配。

综上，公司境外收入具有真实性。

（四）发行人经销商直接销售给终端医院及通过次级经销商进行对外销售的收入及占比，结合经销商向下游销售的主要条款等说明非买断式经销收入确认时点是否符合《企业会计准则》的规定。

1、发行人经销商直接销售给终端医院及通过次级经销商进行对外销售的收入及占比

发行人的经销模式未设置多层级经销商管理模式，经销商可自行发展下游销售渠道。在买断式经销模式下，发行人主要对与其直接交易的经销商进行管理，不对直接经销商的下游次级经销商（如有）进行管理。

报告期各期，发行人经销收入涉及的产品以冠脉介入类球囊、外周介入类球囊为主。根据经销商访谈及获取的以球囊类产品为主的进销存情况，发行人经销商以直接销售给终端医院为主，在部分地区存在个别经销商主要通过次级经销商销售的情形：

（1）境内直接经销商向下游销售情况

根据收集的报告期内境内主要经销商的进销存数据（占各期境内经销收入的比重分

别为 57.45%、68.87%、70.43%和 71.28%），发行人境内直接经销商销售给终端医院及通过次级经销商进行对外销售的数量及占比如下：

单位：根、%

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
销售给终端医院 ¹	254,371	57.87	360,420	62.07	204,566	65.36	97,108	54.86
销售给次级经销商	185,167	42.12	220,186	37.92	108,129	34.55	79,551	44.94
其中：马克图布及其关联方销售给次级经销商	118,704	27.00	133,768	23.04	84,708	27.06	73,538	41.54
其他 ²	49	0.01	79	0.01	298	0.10	356	0.20
合计	439,587	100.00	580,685	100.00	312,993	100.00	177,015	100.00

注 1：部分终端医院因其自身供应链管理要求而指定配送服务商。此项包含销售给终端配送商的情形，后同。

注 2：因自身管理、系统切换、商业秘密等原因，少量经销商对其部分产品未提供具体销售去向。

从境内已收集进销存数据的经销商对外销售情况看，公司境内直接经销商直接销售给终端医院的比例在 60%左右，销售给次级经销商的比例在 40%左右，主要系境内经销商马克图布及其关联方为发行人产品湖南省总代理经销商，主要通过次级经销商进行对外销售。

除马克图布及其关联方外的直接经销商销售给终端医院及通过次级经销商对外销售的占比情况如下：

单位：%

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售给终端医院	78.97	80.34	89.38	93.99
销售给次级经销商	21.03	19.66	10.62	6.01
合计	100.00	100.00	100.00	100.00

注：统计上述占比时剔除少量经销商因自身管理、系统切换、商业秘密等原因未提供具体销售去向的销售数量，后同。

由上述数据可知，除马克图布及其关联方外的境内直接经销商直接销往终端医院的比例 2022 年度至 2023 年度约 90%，2024 年起比例有所下降，主要系直接经销商负责在约定区域内建立分销网络，承担具体的市场推广和分销等职能，随着经销业务规模的扩大，部分直接经销商受限于人员与运营资源，需依托其他销售渠道资源以实现更有效的终端覆盖，因此自行发展下游经销商，通过下游经销商销售给终端客户的产品数量有所增加。报告期内，前述销售数量整体较小，因此发行人境内直接经销商仍以直接销往

终端医院为主。

(2) 境外直接经销商向下游销售情况

根据收集的报告期内境外主要经销商的进销存数据（各期占境外经销收入的比重分别为 66.13%、61.94%、61.76%和 62.87%），发行人境外直接经销商销售给终端医院及通过次级经销商进行对外销售的数量及占比如下：

单位：根、%

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
销售给终端医院	158,655	43.45	248,547	35.22	181,156	34.06	154,381	37.11
销售给次级经销商	162,451	44.49	257,912	36.55	210,311	39.55	151,650	36.45
其中：Sunny、Kmed、Golden Bridge 及 Rukman 销售给次级经销商	63,148	17.29	191,180	27.09	139,416	26.22	121,165	29.12
其他 ^注	44,042	12.06	199,266	28.24	140,331	26.39	110,029	26.45
合计	365,148	100.00	705,725	100.00	531,798	100.00	416,060	100.00

注：因自身管理、系统切换、商业秘密等原因，部分经销商对其部分产品未提供具体销售去向。

公司境外直接经销商以直接销售给终端医院为主，销售给次级经销商的比例较低，通过次级经销商进行对外销售的境外经销商主要为 Sunny、Kmed、Golden Bridge 及 Rukman，主要系：（1）为降低国际业务风险，发行人通过 Sunny Medical 与部分亚洲客户进行交易；（2）为降低印度市场注册证集中在单一经销商等风险，发行人通过 Rukman 与部分印度客户进行交易。

除 Sunny、Kmed、Golden Bridge 及 Rukman 外的境外直接经销商销售给终端医院及通过次级经销商对外销售的占比情况如下：

单位：%

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售给终端医院	61.50	78.83	71.87	83.51
销售给次级经销商	38.50	21.17	28.13	16.49
合计	100.00	100.00	100.00	100.00

由上述数据可知，除 Sunny、Kmed、Golden Bridge 及 Rukman 外的境外直接经销商直接销往终端医院的比例 2022 年度至 2024 年度主要在 70%-80%之间，2025 年开始比例有所下降，主要系 2025 年 1-6 月俄罗斯订单起量，俄罗斯直接经销商主要通过次

级经销商对外销售。报告期内，前述销售数量整体较小，因此发行人境外直接经销商仍以直接销往终端医院为主。

2、结合经销商向下游销售的主要条款等说明非买断式经销收入确认时点是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，以 Sunny Medical 为代表的非买断式经销商与其下游客户之间的贸易条款为 CPT（Carriage Paid To）或 EXW（Ex-Works）。在 CPT 贸易条款下，卖方于约定地点，将货物交付卖方所指定的承运人或其他人，且卖方必须要订立运输契约并支付将货物运送至目的地所需的运费，货物在交付给承运人时即完成交货任务。在 EXW 贸易条款下，卖方于其营业处所或其他指定地（即工厂、仓库等）交由买方处置时，即属卖方交货完成。

基于前述经销商向下游销售的主要条款，报告期内，发行人、非买断式客户及其下游客户之间的交易模式具体情况如下：

项目		Rukman	Sunny及Kmed		Golden Bridge
			与香港子公司交易	与荷兰子公司CN交易	
业务模式	下游客户开发及维护	由发行人负责	由发行人负责	由发行人负责	由发行人负责
	订单流	下游客户通过邮件向Rukman下单，同时抄送发行人，Rukman再向发行人下单	下游客户向Sunny Medical下单，Sunny Medical再向发行人下单	下游客户向Sunny Medical下单，同时也会将订单发送给发行人，Sunny Medical向发行人下单	下游客户与Golden Bridge签订订单，同时也会将订单发送给发行人，Golden Bridge与发行人签了框架协议，对2022年的4笔订单进行了补充确认
	货物流	由Rukman安排货代从发行人处提货，发运至印度；Rukman完成报关后再由当地的货代运送至下游客户	下游客户安排货代（Sunny Medical出具授权书）从发行人处提货，货代提货后直接发往下游客户	下游客户安排货代从发行人处提货，货代提货后直接发往下游客户	下游客户安排货代从发行人处提货，货代提货后直接发往下游客户

项目		Rukman	Sunny及Kmed		Golden Bridge
			与香港子公司交易	与荷兰子公司CN交易	
	资金流	由Rukman安排向发行人付款	由Sunny Medical安排向发行人付款		由Golden Bridge安排向发行人付款
非买断式经销商的主要作用		发行人部分产品线印度注册证持证；负责进口报关、海关沟通、当地售后处理等	负责下游销售订单收集、物流沟通、销售回款等		负责下游销售订单收集、物流沟通、销售回款等
非买断式的主要认定依据		1、下游客户开发及维护由发行人负责 2、下游客户的交易价格与发行人沟通确定 3、基于物流、客户维护及日常对接以及通过Rukman进行交易的背景等，判断整个交易主要由发行人主导	1、下游客户开发及维护由发行人负责 2、货代实际由下游客户安排，并寄往下游客户指定的地点 3、下游客户的交易价格与发行人沟通确定 4、基于物流、客户维护及日常对接、交易背景等，判断整个交易主要由发行人主导		1、下游客户开发及维护由发行人负责 2、货代实际由下游客户安排，并寄往下游客户指定的地点 3、下游客户的交易价格与发行人沟通确定 4、基于物流、客户维护及日常对接、交易背景等，判断整个交易主要由发行人主导
收入确认时点		非买断式经销商向下游销售（即发行人将货物交付给Sunny等经销商的下游客户指定的货代时，或Rukman向下游客户发货并开票时）			

由于非买断式经销商与其下游客户之间的贸易条款主要为 CPT（Carriage Paid To）或 EXW（Ex-Works），对于 Sunny Medical 及 Kmed International 和 Golden Bridge，货代实际由其下游客户安排，并寄往下游客户指定的地点，因此，发行人将货物交付给货代时，Sunny Medical 及 Kmed International 和 Golden Bridge 已完成交货义务，实现对下游的销售，发行人据此在此时点确认收入；对于 Rukman，货代系由 Rukman 安排，Rukman 完成报关后再将货物由当地的货代运送至下游客户，Rukman 与下游客户只通过邮件确认订单数量，未签订专门的协议或订单，仅与下游客户约定了双方账期的起算日期为开票日，表明发货并开具发票时 Rukman 已拥有向下游客户收款的权利；其次根据 Rukman 和其下游客户确认，Rukman 在发货时开具发票，发货后已将货物所有权及风险报酬转移给下游客户，因此 Rukman 向下游发货并开票确认收入时，其已将货物所有权及风险报酬转移给下游客户并取得收款权利，已实现对下游的销售，发行人据此在此时点确认收入。

据《企业会计准则第 14 号——收入（2017）》，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。在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑相关迹象。对照会计准则中的迹象分析如下：

新收入准则关于控制权转移的五个迹象	公司产品在非买断式经销商向下游销售时点是否存在该迹象	具体分析
企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	是	非买断式经销商从发行人处购买产品后不自行对外销售，其与发行人的货款结算以相关商品是否对外销售、是否收到下游回款为前提。在非买断式经销商向下游销售后，发行人享有现时收款权利、非买断式经销商就该商品负有现实付款义务。
企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权	是	发行人所销售商品为普通动产，由于非买断式经销商与其下游客户之间的贸易条款主要为 CPT 或 EXW，发行人将货物交付给 Sunny 等经销商的下游客户指定的货代时，或 Rukman 向下游客户发货并开票时，下游客户已拥有该商品的法定所有权。
企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品	是	发行人与非买断式经销商的交易，存在委托代销安排的迹象。非买断式经销商向下游销售不具有自主定价权，下游客户的交易价格与发行人沟通确定。 货代实际由下游客户安排，并寄往下游客户指定的地点，或货代虽由非买断式经销商安排，但非买断式经销商负责进口报关、海关沟通、安排境外当地货代等辅助性工作。发行人将货物交付给 Sunny 等经销商的下游客户指定的货代时，或 Rukman 向下游客户发货并开票时，表明下游客户已实物占有该商品。
企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	是	由于非买断式经销商与其下游客户之间的贸易条款主要为 CPT 或 EXW，发行人将货物交付给 Sunny 等经销商的下游客户指定的货代时，或 Rukman 向下游客户发货并开票时，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
客户已接受该商品	是	货代实际由下游客户安排，并寄往下游客户指定的地点，或货代虽由非买断式经销商安排，但非买断式经销商负责进口报关、海关沟通、安排境外当地货代等辅助性工作，未实际主导整个交易。因此，发行人将货物交付给 Sunny 等经销商的下游客户指定的货代时，或 Rukman 向下游客户发货并开票时，即表明下游客户已接受了发行人的商品，商品毁损灭失风险由下游客户承担，法定所有权已转移至下游客户。

在综合考虑商品的现时收款权利、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、商品所有权上的主要风险和报酬的转移等因素的基础上，发行人对于非买断式经销在非买断式经销商向下游销售时确认收入。

因此，非买断式经销收入确认时点符合《企业会计准则》的规定。

（五）发行人销售返利政策、不同经销商及产品的返利比例是否存在显著差异及原因、返利时点，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

1、发行人销售返利政策

报告期内，公司返利政策主要可分为与经销商年度采购指标相关的年度经销返利和产品价格补差两大类。报告期各期，公司计提的不同类型的返利金额如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
年度经销返利	250.24	610.39	313.98	136.15
产品价格补差	638.80	401.20	562.50	-
合计	889.04	1,011.59	876.48	136.15

年度经销返利为公司对重要经销商以协议约定的方式进行考核，对达到指标条件的经销商给予一定的返利激励；产品价格补差主要系公司基于集采政策影响给予经销商因 Wedge NC 等产品未消耗库存的保价补差或达到指标后给予的价格折让，具体如下：

项目	具体内容	执行情况
年度经销返利	年度经销奖励：根据经销协议约定，达到年度产品销售金额或者数量指标，按照一定比例给予返利奖励	年末根据达成年度指标的经销商产品销售情况计算当年年度返利金额。其中，境内经销商根据协议约定比例和当年货物采购交易金额计算返利金额，境外经销商根据协议约定当年货物数量计算返货数量。 年度经销奖励按年度计提，并于次年结算；结算时，境内经销商在后续交易中以票面折扣的形式抵减货款，实现返利兑现；境外经销商通过行使额外购买权兑换产品的形式完成返利兑现。
	产品植入完成奖励：公司根据产品推广情况、市场竞争情况给予经销商额外的经销返利	公司在日常经营过程中为推广新产品或开拓新市场，会根据当地产品市场竞争情况阶段性给予部分产品植入完成奖励，并在年度经销协议中对相关事项进行约定。 对于符合要求经销商，计算当年返利金额，于次年结算；结算时，经销商在后续交易中以票面折扣的形式抵减货款，实现返利兑现。
产品价格补差	集采保价补差：根据国家带量采购政策对符合条件的经销商尚未消耗库存给予适当价格补偿	2023 年至 2024 年河北省牵头的京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购项目开始对冠脉刻痕球囊进行集采，公司 Wedge NC 产品终端价格受集采影响降幅较大，为保障经销商合理利益，公司对符合条件的经销商的渠道内尚未消耗的库存给予一定补偿，双方就此事项签署补充协议进行明确约定。 该事项具有偶发性，公司根据符合条件的经销商未消耗库存计提保价返利金额，并于 2024 年度结算；结算时，经销

项目	具体内容	执行情况
		商通常以抵减后续货款的形式完成返利兑现。
	产品价格折让：对达成指标的经销商给予一定的价格折让，用以兑现货物	2024 年开始公司对进入集采的 WedgeNC 产品单价进行降价调整，公司在协议中约定了季度采购数量指标，对于达到指标的经销商给予一定的价格折让。 产品价格补差按季度核对达标情况，计算季度补差金额，一般于次季度结算；结算时，经销商通常以抵减后续货款的形式完成返利兑现。

2、不同经销商及产品的返利比例是否存在显著差异及原因

（1）主要经销商的返利比例情况

① 年度经销返利

报告期各期，公司计提的年度经销返利金额及比例情况如下：

单位：万元、%

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
年度经销返利金额		250.24	610.39	313.98	136.15
经销收入		26,353.80	41,404.84	29,482.97	17,600.38
年度返利占经销收入比例		0.95	1.47	1.06	0.77
境内经销商	年度经销返利金额	141.18	351.63	194.83	63.00
	享受年度返利客户对应的经销收入	4,115.29	6,929.08	5,507.26	2,484.07
	年度返利占享受年度返利客户对应的经销收入比例	3.43	5.07	3.54	2.54
境外经销商	年度经销返利金额	109.06	258.77	119.15	73.15
	享受年度返利客户对应的经销收入	2,896.38	7,130.85	5,410.29	3,391.14
	年度返利占享受年度返利客户对应的经销收入比例	3.77	3.63	2.20	2.16

对于年度经销返利，公司针对境内经销商及境外经销商制定了不同的返利政策，主要情况如下：

对于境内经销商，制定了统一的返利政策，2022 年度，境内经销返利政策主要对于达成年度指标的客户按照其年度总交易额的 2%-3%核算返利。而随着功能性球囊等产品的陆续上市，为有效激励境内经销商配合市场推广工作，公司自 2023 年起对境内经

销返利政策进行细化,基于设定的年度指标,区分经销商规模、具体产品类型等设定 2%-7%的返利比例,同时新设政策性返利 0%-1%的产品植入奖励,因此 2023 年及 2024 年比例有所上升。

对于境外经销,公司仅对部分重点境外经销商给予返利支持,是否有返利政策及具体标准为根据经销商的采购规模、所处区域的市场竞争情况、达成销售目标的难易程度等因素由发行人与经销商协商综合确定。2024 年开始境外经销商年度经销返利占比上升,主要受 Rukman Medical Devices and Equipments Pvt.Ltd 和 VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD 两家经销商冠脉介入类产品返利计提比例增大、采购产品达标数量增加的影响。

② 产品价格补差

报告期各期,公司产品价格补差返利计提金额及比例情况如下:

单位:万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
产品价格补差返利金额	638.80	401.20	562.50	-
Wedge NC 境内收入	2,302.41	2,051.65	1,433.34	-
产品价格补差返利占收入比例	27.74%	19.55%	39.24%	-

公司针对境内经销商制定了统一的 Wedge NC 产品价格补差标准,产品价格补差返利主要可分为两大类,其中 2023 年为集采保价补差,系公司根据国家带量采购政策对符合条件的经销商尚未消耗库存给予适当价格补偿;2024 年之后为产品价格折让返利,系公司对达成指标的经销商给予一定的价格折让,用以兑现货物,2025 年 1-6 月比例有所上升,主要系 Wedge NC 产品销量增长和达标经销商有所增加。

(2) 主要产品的返利比例情况

报告期各期,公司分产品的返利计提金额情况如下:

单位:万元、%

产品类别	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
冠脉介入类	861.18	96.87	993.93	98.25	856.71	97.74	136.12	99.98
外周介入类	27.86	3.13	17.65	1.74	19.70	2.25	0.00	0.00
其他介入及配件类	0.00	0.00	0.01	0.00	0.06	0.01	0.03	0.02

产品类别	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	889.04	100.00	1,011.59	100.00	876.48	100.00	136.15	100.00

报告期内，公司主要针对冠脉介入类产品制定了较多返利政策，外周介入类产品涉及返利政策的客户较少且返利约定比例较低，其他介入及配件类产品基本无返利约定。公司主要针对冠脉介入类产品制定较多返利政策，主要原因系：

① 产品特性差异：冠脉介入类产品技术壁垒高，产品复杂度高，市场竞争激烈，公司往往给予较多经销商以较高的返利比例激励渠道推广；

② 销售策略导向：冠脉介入类作为高附加值核心产品，是公司战略重点，给予高返利支持；

③ 集采政策：受集采中标价持续下行的传导影响，公司针对冠脉介入类 Wedge NC 产品实施价格补差政策。

综上所述，受产品特性、销售策略、集采政策等影响，不同产品之间返利政策存在一定差异。

3、返利时点及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

公司根据协议约定按年度/季度向经销商核对产品的累计销售金额/发货数量，预估整个执行周期是否会触发返利条件。若预计会触发返利条件，公司基于实际销售金额/出货量预估，并按照返利标准进行计提，相应冲减当期经销商收入。返利兑现通常安排在次年或次季度。其中，现金返利通常由经销商以抵减后续货款的形式兑现；实物返利则由经销商通过行使额外购买权兑换产品来实现。具体会计处理方式如下：

项目	返利内容	计提返利	兑现返利	会计准则规定
现金返利	境内年度经销返利、产品价格补差	借：主营业务收入 贷：合同负债/其他流动负债	借：合同负债/其他流动负债 贷：应收账款	《监管规则适用指引——会计类第 2 号》规定：对基于客户采购情况等给予的现金返利，企业应当按照可变对价原则进行会计处理

项目	返利内容	计提返利	兑现返利	会计准则规定
实物返利	境外年度经销返利	借：主营业务收入 贷：合同负债	借：合同负债 贷：主营业务收入	《监管规则适用指引——会计类第2号》规定：对基于客户一定采购数量的实物返利或仅适用于未来采购的价格折扣，企业应当按照附有额外购买选择权的销售进行会计处理，评估该返利是否构成一项重大权利，以确定是否将其作为单项履约义务并分摊交易对价。

报告期内，公司与经销商约定的以年度采购金额计算的年度经销返利和产品价格补差，为基于客户采购情况给予的现金返利，属于可变对价，按照可变对价原则进行处理。在资产负债表日，公司根据当期销售金额及合同约定的返利比例计算预计未来会发生的销售返利支出，将销售返利金额按所属期间冲减当期营业收入并确认合同负债，后续结算时抵减应收账款。

公司与经销商约定的以年度采购数量计算的年度经销返利，为给予客户的实物返利，属于额外的购买选择权。根据公司实际结算情况，客户仅在达到返利协议约定的各项标准后，方可取得该额外购买权，且行使时无需支付额外价款。出于谨慎考虑，公司认定该选择权向客户提供了一项重大权利，并将其作为单项履约义务，按照交易价格分摊的相关原则，将交易价格分摊至该履约义务。报告期内，公司按当年客户销售情况计算返利计提金额，按所属期间冲减当期营业收入以及确认合同负债，后续结算时冲减其合同负债并确认相关营业收入。

综上所述，公司对销售返利的会计处理符合《企业会计准则》和《监管规则适用指引——会计类第2号》有关销售返利会计处理的相关规定。

（六）报告期内受托研发及生产的具体情况，包括但不限于受托研发生产的内容及产品、销售数量、销售价格、主要客户及相关合同安排，产品与发行人产品是否存在竞争关系、是否存在排他性条款安排，发行人相关会计处理的合规性。

1、报告期内受托研发及生产的具体情况

公司受托研发及生产包括受托生产业务和研发服务，主要是基于自身在高性能血管介入医疗器械领域积累的研发设计能力、成熟生产工艺及合规管理经验开展的延伸服务，报告期各期金额及占比如下：

单位：万元、%

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
受托生产	3,165.63	95.45	3,919.18	94.75	3,625.60	97.31	1,514.73	73.63
研发服务	150.94	4.55	217.34	5.25	100.20	2.69	542.46	26.37
合计	3,316.57	100.00	4,136.52	100.00	3,725.80	100.00	2,057.19	100.00

公司受托生产业务为根据客户提出的个性化需求或接受客户委托进行相关产品的定制化生产。在该模式下，公司根据客户提供的产品规格、技术参数及质量标准，利用自主掌握的高性能材料复合改性、精密成型等工艺，完成球囊导管、导丝等产品的规模化生产，确保产品性能与客户要求一致。公司受托研发服务主要为受托生产业务前序所需的产品设计研发环节，公司深度参与客户的产品研发环节，基于对临床需求的理解和技术积累，为客户提供从材料选型、结构设计、工艺优化到成品验证的全流程解决方案，完成研发设计后产品转入量产，公司向客户销售该定制化产品。

（1）受托生产的产品、销售数量、销售价格

报告期各期，公司受托生产产品、销售数量、销售单价情况如下：

单位：万根、元/根

产品	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
冠脉介入类	4.11	145.31	11.38	119.41	8.94	114.41	3.06	204.20
外周介入类	5.26	477.99	6.24	392.73	6.19	407.73	1.93	426.90
其他介入及配件类	9.69	5.37	8.47	12.86	3.28	24.37	2.69	24.52

公司受托生产业务收入来源于客户定制化产品销售，定价方式为双方协商，受客户对定制化产品结构、数量需求、工艺复杂程度等影响，各期平均销售单价有所差异。其中冠脉介入类产品 2022 年平均销售单价较高，系当年度为 Jung Sung Medical Co.,Ltd、Rumidimur DMCC 客户定制生产的产品成本更高，因此销售价格更高；外周介入类产品 2025 年 1-6 月平均销售价格上升，主要系因关税影响，美国的主要客户同意通过提高销售价格的方式承担 60%的加征关税，因此单价上升较多；其他介入及配件类 2024 年及 2025 年 1-6 月平均销售单价较低，主要系生产的开皮刀、导引器接头中包组件等产品单价极低，但数量较高，从而拉低了整体的平均单价，剔除上述产品后的平均销售单价在 20 元左右，波动相对较小。

(2) 受托研发及生产的主要客户及相关合同安排

报告期各期，公司受托研发及生产的主要客户如下：

单位：万元、%

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
MedAlliance	1,789.67	53.96	1,138.66	27.53	1,346.02	36.13	249.38	12.12
Cordis US Corp.	292.37	8.82	504.95	12.21	546.68	14.67	1.70	0.08
柏为（武汉）医疗科技股份有限公司	217.11	6.55	241.90	5.85	-	-	-	-
Jung Sung Medical Co.,Ltd	113.50	3.42	115.73	2.80	242.39	6.51	239.04	11.62
上海申淇医疗科技有限公司	52.48	1.58	38.98	0.94	92.91	2.49	188.43	9.16
杭州瑞维特医疗科技有限公司	8.13	0.25	401.13	9.70	9.03	0.24	-	-
深圳市益心达医学新技术有限公司	-	-	80.50	1.95	371.96	9.98	24.46	1.19
Cordis Corporation	-	-	-	-	-	-	504.73	24.53
合计	2,473.26	74.57	2,521.85	60.97	2,609.00	70.03	1,207.74	58.71

发行人与主要客户签订的受托研发及生产合同核心条款约定包括交付约定、质量保证、保密承诺、排他性条款等内容。在受托研发及生产业务中，通常会涉及客户对专利技术的授权使用情况，公司与相应的客户约定了知识产权受理及保密义务。公司与上述客户的主要合同条款约定如下：

业务模式	客户名称	主要合同条款				
		交付约定	质量保证	保密承诺	排他性条款	
					与发行人相关	与客户相关
受托生产	MedAlliance	产品交付后将进行检查，确认产品是否基本符合采购订单和产品规格	有权进行产品制造和质量审核，确保产品按照产品质量标准生产，自交付后 12 个月内为保修期	各方应严格保密业务相关的任何信息和资料，并承诺未经对方事先授权。任何一方均不得向第三方披露或使用该等信息，除非是为了实现协议的目的	-	不允许直接或间接通过任何第三方转售或分销产品，除非是作为成品的重要组成部分
受托生产	Cordis US Corp.	所有货物及交付物均须经买方最终审核、检验及验收，无论是否已付款或初步检验。买方应在收到货物或交付物后合理期限内完成最终检验	双方须遵守规定的全部质量条款与条件，定期开展质量审核	双方应严格保密，未经另一方事先书面同意，不得向任何第三方披露业务约定的相关信息，不得泄露商业秘密或类似权利	协议约定期间不得为任何第三方生产该品牌或私标版本或类型版本的产品，不得将其知识产权许可给任何第三方用于销售该品牌或私标版本或类型版本的产品	发行人为该产品的唯一受托生产加工商（自产品获得 FDA 批准之日起持续有效，且有效期不少于 8 年，若协议到期后 Cordis 未书面终止合作，协议有效期将自动延长 3 年）
受托生产	柏为（武汉）医疗科技股份有限公司	收到货物当天对交货的产品进行包装外观视验。应当于收货后 10 个工作日内对产品质量进行验收	产品质量标准、图纸应按照双方专项讨论后出具的质量标准文件界定	只能为履行本合同之目的而使用保密信息不得直接或间接出示、披露或提供给任何第三方，或作为任何其他目的使用，也不得使用保密信息为任何第三方提供服务	在不存在严重违约或不可抗力前提下持续提供协议约定的 PTCA 和 PTA 产品	保证协议有效期内，乙方（指发行人）是 PTCA 和 PTA 产品的唯一生产供应商
受托生产	Jung Sung Medical Co.,Ltd	产品运抵指定交付地点后，自有品牌方应检验产品是否符合规格要求或其书面指示。产品仅在检验并确认符合规格要求或书面指示后，方视为已被验收	产品交付时，应符合规格要求及医疗器械质量管理体系标准。验收后一年内，应负责对缺陷产品进行更换、维修或退款	每一方不得直接或间接披露协议约定的保密信息，并应促使其关联公司及代表不直接或间接向任何第三方披露保密信息，未经披露方书面事先同意，其自身及关联公司在任何时候均不得将保密信息用于本协议目的以外的其他用	不得向韩国其他制造商提供协议约定产品的 OEM 服务，亦不得向韩国境内销售该等产品。但有权寻找其他合作伙伴，在韩国境内注册并销售其自有品牌产品	产品仅售予韩国境内具有合法许可或授权的医疗设施（或售予授权经销商，最终供韩国境内持牌医疗设施使用）

业务模式	客户名称	主要合同条款				
		交付约定	质量保证	保密承诺	排他性条款	
					与发行人相关	与客户相关
				途		
受托生产	上海申淇医疗科技有限公司	应于交货时对产品进行包装外观视验，于收货后 15 个工作日内对产品质量进行验收，如不符合质量标准，应于检验期内书面反馈，并有权要求退换货	有权采取全检、抽检、委托第三方检验等方式实施检测，若不能达到质量保证、技术要求可申请退换货	只能为履行本合同之目的而使用保密信息不得直接或间接出示、披露或提供给任何第三方，或作为任何其他目的使用，也不得使用保密信息为任何第三方提供服务	-	不得将定制件产品销售给其它第三方或用作其他用途
受托生产	杭州瑞维特医疗科技有限公司	收到货物起 7 个工作日内对产品进行包装外观视验，应当于收货后 12 个自然日内对产品质量进行验收	按照确认的 PTCA 产品质量标准进行产品加工制造、供应产品，如不符合产品验收标准，有权要求退换货	只能为履行本合同之目的而使用保密信息不得直接或间接出示、披露或提供给任何第三方，或作为任何其他目的使用，也不得使用保密信息为任何第三方提供服务	在有效期内持续提供本协议下的 PTCA 产品	在不存在严重违约或不可抗力的前提下，本协议有效期内，发行人是 PTCA 产品的唯一生产供应商，但考虑产品供应风险，仍有权开发备选供应商，且从备选供应商合计采购产品条数不超过 5000 条
受托生产	深圳市益心达医学新技术有限公司	所有卖方产品的交付地点均为卖方仓库交货。货物离开卖方仓库时，视为交付完成。产品毁损、灭失的风险自离开卖方仓库时转移给买方承担	-	-	-	-
受托	Cordis Corporation	双方须遵守规定的全部质量条款与条	-	双方应严格保密，未经另一方事先书面同意，不得向任何第	协议约定期间不得为任何第三方生产该品	-

业务模式	客户名称	主要合同条款				
		交付约定	质量保证	保密承诺	排他性条款	
					与发行人相关	与客户相关
研发		件，定期开展质量审核		三方披露业务约定的相关信息，不得泄露商业秘密或类似权利	牌或私标版本或类型版本的产品，不得将其知识产权许可给任何第三方用于销售该品牌或私标版本或类型版本的产品	

2、发行人受托研发及生产产品与发行人产品是否存在竞争关系、是否存在排他性条款安排，发行人相关会计处理的合规性

公司受托研发服务主要为受托生产业务前序所需的产品设计研发环节，大部分项目后续会转为受托生产业务。结合主要合同安排和实际情况，对于受托生产产品，公司按照客户的个性化需求生产对应产品，或客户收货后会对受托产品继续加工、改变设计或搭配其他产品配套使用，客户的最终产品与公司产品存在差异，因此受托研发及生产产品与公司产品不存在直接竞争关系。

公司在合同中通常约定了排他性条款，主要客户的排他性条款安排详见本问询回复之“问题 4/一/（六）/1、报告期内受托研发及生产的具体情况”及“（2）受托研发及生产的主要客户及相关合同安排”。

公司受托研发服务均为按照时点法核算的一次性交付成果项目。根据合同约定，由于客户无法在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，客户也无法控制公司履约过程中在建的商品，公司履约过程中所产出的商品虽可能具有不可替代用途，但公司无法在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，公司将其作为在某一时点履行的履约义务。该类项目公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。因此，公司受托研发服务会计处理符合《企业会计准则》的规定。

公司受托生产业务实际为商品销售合同模式，系双方购销业务。该类产品销售合同中若约定交付验收条款，公司于取得客户验收单或约定的验收期满后确认销售收入；若未约定交付验收条款，则采用公司自有品牌产品的收入确认方法。因此，公司受托生产业务会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人收入明细表及主要产品上市时间，结合主要产品销量、价格变动等因素分析收入变动原因，并与同行业可比公司数据进行对比，分析是否存在差异；

2、获取发行人集采中标产品相关信息，并结合集采情况分析收入与集采情况的匹配性；

3、获取境外主要国家/地区的销售情况及同类产品的相关公开数据，分析境外收入的真实性；

4、获取经销商提供的进销存数据，了解终端销售情况；结合实际业务情况分析非买断式经销收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；

5、了解发行人主要返利政策并获取发行人返利明细，分析实际返利比例情况及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

6、获取受托研发及生产的主要客户交易情况，了解合同主要条款，分析发行人会计处理的合规性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、随着发行人产品种类的日益丰富、境内外销售渠道的持续完善及带量采购的推进，发行人主要产品销售量及销售额持续增长，同行业可比公司主要同类产品营业收入也均保持较快增长，发行人营业收入保持快速增长具有合理性；

2、随着集采推进，发行人主要产品在执行集采后业务规模快速增长，发行人境内销量、收入及地区分布与集采供货情况相匹配；

3、发行人境外销售的主要国家/地区包括美国、俄罗斯、印度等地区，报告期内，公司境外主要国家/地区的收入持续增长，主要合作经销商保持稳定，对主要经销商的收入规模持续增长，与境外主要销售国家或地区冠脉及外周介入治疗手术量持续增长相匹配，公司境外收入真实；

4、根据已收集的进销存数据，除马克图布及其关联方、Sunny、Kmed、Golden Bridge 及 Rukman 等部分经销商主要以向次级经销商销售外，其余发行人境内外经销商直接销售给终端医院的比例相对较高，发行人非买断式经销收入确认时点符合《企业会计准则》的规定；

5、发行人返利政策主要可分为与经销商年度采购指标相关的年度经销返利和产品

价格补差两大类，年度经销返利主要根据客户是否达到指标条件确定，产品价格补差主要与 Wedge NC 相关，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

6、发行人与主要受托研发及生产客户的合同中通常约定了排他性条款，发行人受托生产业务为根据客户提出的个性化需求或接受客户委托进行相关产品的定制化生产，与公司产品存在差异，不存在直接竞争关系，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 5 关于主要经销商

申请文件显示：

(1) 发行人经销商较为分散，截至 2025 年 6 月末经销商数量超过 1000 个，报告期内发行人新增及退出的经销商数量较多。

(2) 报告期内，部分经销商存在主要销售发行人产品的情况。

请发行人披露：

(1) 报告期内发行人向主要客户销售收入变动原因，相关合作的基本情况，包括但不限于合作时间、销售内容，相关客户注册资本、注册地址、成立时间、股东、员工人数、参保情况（如有），主要销售区域、终端客户构成情况，相关收入规模与客户规模是否匹配、是否存在产品超出客户经营范围和授权地区的情况。

(2) 报告期经销商新增、退出的具体情况，经销商注销的具体情况，经销商变动较大的原因及合理性，是否符合行业惯例；说明经销商分层情况，各收入区间范围内经销商的数量、合计收入占比、采购频率、单次采购金额、主要经销商情况、主要区域，经销商分层情况是否符合行业惯例。

(3) 分内外销说明发行人产品出口频率/经销商采购频率、运输方式、运输费用等，经销商采购频率、单次采购金额与医院采购周期、发行人生产周期、经销商备货周期、运输周期、期末库存比例是否相符，是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）报告期内发行人向主要客户销售收入变动原因，相关合作的基本情况，包括但不限于合作时间、销售内容，相关客户注册资本、注册地址、成立时间、股东、员工人数、参保情况（如有），主要销售区域、终端客户构成情况，相关收入规模与客户规模是否匹配、是否存在产品超出客户经营范围和授权地区的情况。

1、报告期内发行人向主要客户销售收入变动原因

报告期内，发行人向主要客户销售收入变动主要受到客户自身业务发展情况、终端市场需求、合作深入程度等因素影响。报告期各期，发行人向前五大经销商的销售收入如下：

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	经销收入	占经销收入比例
2025 年 1-6 月	1	马克图布及其关联方	1,130.63	4.29
	2	Deost Ltd.	1,026.91	3.90
	3	VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD	886.99	3.37
	4	Innova 及其关联方	806.64	3.06
	5	Sunny Medical 及其关联方	802.33	3.04
	合计		4,653.52	17.66
2024 年度	1	Sunny Medical 及其关联方	2,550.90	6.16
	2	马克图布及其关联方	1,960.62	4.74
	3	VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD	1,865.47	4.51
	4	ARTEMED 及其关联方	1,265.39	3.06
	5	Innova 及其关联方	1,163.82	2.81
	合计		8,806.20	21.27
2023 年度	1	Sunny Medical 及其关联方	1,976.89	6.71
	2	马克图布及其关联方	1,574.53	5.34
	3	VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD	1,366.89	4.64
	4	ARTEMED 及其关联方	1,154.90	3.92
	5	Innova 及其关联方	800.78	2.72
	合计		6,873.98	23.32
2022 年度	1	Sunny Medical 及其关联方	1,390.47	7.90
	2	马克图布及其关联方	1,221.95	6.94
	3	ARTEMED 及其关联方	925.18	5.26

期间	序号	客户名称	经销收入	占经销收入比例
	4	VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD	876.34	4.98
	5	Innova 及其关联方	557.31	3.17
	合计		4,971.24	28.25

注：受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售金额。

由前可见，2022 年至 2024 年发行人经销模式下的前五大客户未发生变动，仅各期交易金额变动导致排名有所变化，发行人主要客户整体稳定。各期前五大客户中，马克图布及其关联方、VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD、Innova 及其关联方报告期内与发行人交易额持续增长，主要系受益于终端市场需求扩大、双方合作程度深入等因素，其向发行人采购数量持续增加。

2025 年 1-6 月，Deost Ltd.成为前五大客户，ARTEMED 及其关联方退出前五大客户以及 Sunny Medical Device Limited 及其关联方交易额有所下降，主要原因如下：

单位：万元

经销商名称	2025 年 1-6 月	2024 年 度	2023 年 度	2022 年 度	波动原因
Deost Ltd.	1,026.91	1,104.67	528.85		报告期内交易额增长较快，2025 年 1-6 月成为前五大客户，主要系 2022 年俄乌战争爆发，俄罗斯受到欧美国家的制裁，欧美品牌逐渐退出俄罗斯市场，公司及时把握市场机遇，通过与当地具有较强实力的经销商 Deost Ltd.合作，抢占了部分欧美品牌退出而空缺的市场。
ARTEMED 及其关联方	637.70	1,265.39	1,154.90	925.18	报告期内交易额持续增长，2025 年 1-6 月交易额在经销商中排名第六，未进入前五大主要系 Deost Ltd.交易额增长较多。
Sunny Medical Device Limited 及其关联方	802.33	2,550.90	1,976.89	1,390.47	2025 年 1-6 月交易额有所下降，主要系其亚洲地区主要下游客户业务开展受限，销售量有所下降。

2、相关合作的基本情况，包括但不限于合作时间、销售内容，相关客户注册资本、注册地址、成立时间、股东、员工人数、参保情况（如有），主要销售区域、终端客户构成情况，相关收入规模与客户规模是否匹配、是否存在产品超出客户经营范围和授权地区的情况

发行人与前述主要客户相关合作的基本情况如下：

经销商名称		开始合作时间	主要销售内容	注册资本	注册地址	成立时间	股东	员工人数或参保人数（如有） ^注
湖南马克图布生物科技有限公司及其关联方	湖南马克图布生物科技有限公司	2021 年	冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类	200 万元	湖南省长沙市	2020/1/13	黄金双、邓学梅	5
	海南韵涛医疗器械有限责任公司	2024 年		200 万元	海南省	2023/7/5	张绪宏、王正	6
	湖南凯尔德商贸有限公司	2023 年		200 万元	湖南省长沙市	2022/4/25	赖湘玲	0
Deost Ltd.		2023 年	冠脉介入类、外周介入类	125,000 卢布	俄罗斯	1995/7/3	Evgeny Paklin、Sergey Gogov	70
VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD		2015 年	冠脉介入类	50,000,000 卢比	印度	2014/10/1	RAJINI ADISUMALLI LOKANATHAN、PRAMOD VIMALA MOHAN、MANOJ GOPINATHAN NAIR、VINOD KUMAR NAIR、MATHUR KALYANAKRISHNAN SREERAM、HARI BHASKAR SUNDARAM	117

经销商名称		开始合作时间	主要销售内容	注册资本	注册地址	成立时间	股东	员工人数或参保人数（如有） ^注
Innova HTS Srl 及其关联方	Innova HTS Srl	2015 年	冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类	50 万欧元	意大利	2014/9/26	PAGANI ALDO、REZZANI STEFANO、BIANCHI PAOLA	26
	ITC S.R.L.	2022 年		10,000 欧元	意大利	2021/2/5	Innova HTS Srl	2
	InnovaHTS,Como, SuccursalediChiasso	2024 年		50,000 欧元	瑞士	2016/3/31	N/A	N/A
Sunny Medical Device Limited 及其关联方	Sunny Medical Device Limited	2022 年	冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类	6,000 港币	中国香港	2010/8/24	Qfaa Ltd、张棋	13
	KMed International CO. Limited	2019 年	冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类	10,000 港币	中国香港	2017/6/1	邓桂华、张棋	已注销，不适用
ARTEME D Saglik Urunleri Pazarlama Tic. A.S 及其关联方	ARTEMED Saglik Urunleri Pazarlama Tic. A.S	2019 年	冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类	50,000 土耳其里拉	土耳其	2018/5/7	Nurdan Unver	8
	TERRA SAGLIK URUNLERI PAZARLAMA VE TICARET A.S.	2022 年	冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类	100,000 土耳其里拉	土耳其	2013/9/3	H. Unver	清算状态，不适用
	TEPA Saglik Urunleri Pazarlama ve Ticaret A.S.	2023 年	冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类	100,000 土耳其里拉	土耳其	2023/1/4	H. Unver	13

注：员工人数来源于访谈记录或工商系统公示的年度报告等。

部分经销商存在注册资本较低的情形，主要原因系：一是对于境内经销商，注册资本实缴制下企业注资较为审慎，且由于该部分经销商大多没有实际加工生产业务，医疗器械经销业务复杂度低，业务开拓主要依赖于渠道资源，一般采用轻资产运营模式，因此无需较高的实缴资本和注册资本，使得其收入规模超过其注册资本；二是对于境外经销商，境外公司注册资本一般没有具体要求，与其自身经营规模不存在直接匹配关系。且尽管该部分经销商收入规模超过其注册资本，但其注册资本本身处于合理区间，不存在注册资本过低（境内经销商注册资本低于 50 万元人民币，或境外经销商注册资本明显过低）的情形。

部分经销商存在员工人数较少的情形，主要原因系：一是该部分经销商不涉及实际加工生产业务，医疗器械经销业务复杂度低，业务开拓主要依赖于渠道资源，现有员工人数能够满足其业务需求，保证其业务的正常开展；二是国内部分医疗器械经销商员工已在其同一实控下的其他经营主体参保或工商年报信息未完整填写参保人数，致使公开信息查询的参保人数较少，具有合理性。

同行业可比公司惠泰医疗及部分医疗器械行业上市公司或拟上市公司伟思医疗、海圣医疗等亦存在部分经销商注册资本较低、员工人数较少的情形，发行人的前述情形符合医疗器械行业惯例。

因此，整体来看，发行人主要经销商的相关收入规模与客户规模匹配。

发行人前述主要客户的经营范围、主要销售区域、终端客户构成情况如下：

经销商名称		经营范围 ¹	主要销售区域	下游主要客户构成
湖南马克图布生物科技有限公司及其关联方	湖南马克图布生物科技有限公司	生物技术咨询、交流服务；中医药、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的研发；医疗用品及器材批发；日用品、五金产品、化妆品及卫生用品、卫生消毒用品、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、办公用品、橡塑制品、建材、预包装食品的销售；家用电器、百货的零售；化工产品批发、零售；医药咨询；计算机技术咨询；软件开发；计算机、办公设备和专用设备维修；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；营养和保健食品的批发、零售；医疗器械技术推广服务；特殊医学用途配方食品的销售；乳制品批发、零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）	湖南	永州市第三人民医院、安化县人民医院等
	海南韵涛医疗器械有限责任公司	许可经营项目：第三类医疗器械经营；货物进出口；进出口代理；技术进出口；食品进出口；食品销售；食品互联网销售；消毒器械销售；出入境检疫处理；检验检测服务；医疗器械互联网信息服务；II、III类射线装置销售；免税商品销售（许可经营项目凭许可证件经营）一般经营项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类非药品类易制毒化学品经营；第三类非药品类易制毒化学品经营；日用百货销售；豆及薯类销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食用农产品批发；针纺织品及原料销售；棉、麻销售；服装服饰批发；厨具卫具及日用杂品批发；家用电器销售；实验分析仪器销售；医护人员防护用品批发；林业产品销售；医护人员防护用品零售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；谷物销售；文具用品批发；特种设备销售；体育用品及器材批发；珠宝首饰批发；智能机器人销售；通用设备修理；保健食品（预包装）销售；机械设备销售；特殊医学用途配方食品销售；农副食品加工专用设备销售；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；包装专用设备销售；医用口罩零售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；医用口罩批发；体育用品及器材零售；软件开发；日用口罩（非医用）销售；日用品批发；厨具卫具及日用杂品零售；日用品销售；日用杂品销售；日用化学产品销售；日用家电零售；劳动保护用品销售；母婴用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；家居用品销售；农副产		

经销商名称		经营范围 ¹	主要销售区域	下游主要客户构成
		品销售；仪器仪表销售；办公设备销售；销售代理；消毒剂销售（不含危险化学品）；品牌管理；票据信息咨询服务；针纺织品销售；特种劳动防护用品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；通信设备销售；化妆品零售；化妆品批发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；税务服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；企业管理咨询；市场营销策划；安全技术防范系统设计施工服务；企业形象策划；个人卫生用品销售；互联网设备销售；金银制品销售；信息技术咨询服务；财务咨询；汽车销售；新能源汽车整车销售；汽车零配件批发；新能源汽车电附件销售；汽车零配件零售；建筑材料销售；消防器材销售（经营范围中的一般经营项目依法自主开展经营活动，通过国家企业信用信息公示系统（海南）向社会公示）		
	湖南凯尔德商贸有限公司	许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；远程健康管理服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；企业管理；企业管理咨询；电子、机械设备维护（不含特种设备）；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；办公用品销售；家具销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；建筑材料销售；五金产品批发；五金产品零售；橡胶制品销售；塑料制品销售；日用品销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械租赁；家用电器销售；电子产品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；日用百货销售；办公设备租赁服务；组织文化艺术交流活动；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；专用设备修理；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，自主开展法律法规未禁止、未限制的经营活动）		
Deost Ltd.		医疗设备及介入耗材配件的分销业务，含向次级经销商销售，并承担产品销售、市场推广及售后服务	俄罗斯	State Healthcare Institution in a regional clinical hospital 等

经销商名称		经营范围 ¹	主要销售区域	下游主要客户构成
VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD		进口并分销医疗器械；通过投标、签订合同方式，将产品销售给下游医院及次级经销商，承担产品销售、市场推广相关职责；持有印度政府颁发的医疗器械进口许可证，专项进口博迈医疗生产的球囊扩张导管	印度	Manipal Hospital Sarjapur Road、Aster Whitefield Hospital 等
Innova HTS Srl 及其关联方	Innova HTS Srl	药品及医疗器械批发	意大利、瑞士	Cardiologico Monzino 等
	ITC S.R.L.	医疗产品批发		
	InnovaHTS,Como, SuccursalediChiasso	其他器械设备批发		
Sunny Medical Device Limited 及其关联方	Sunny Medical Device Limited	医疗产品贸易	亚洲	亚洲区域医院
	KMed International CO. Limited	已注销，不适用		
ARTEMED Saglik Urunleri Pazarlama Tic. A.S 及其关联方	ARTEMED Saglik Urunleri Pazarlama Tic. A.S	进出口、买卖业务；与人类及动物健康相关的健康产品业务，包括健康产品及服务相关项目开发、活动组织、许可办理及贸易；相关产品生产制造所需工厂、咨询机构建设，可开设工厂、销售门店等场所，购置/出售已运营/待运营场所，进行境内外代理、分销、经销及佣金业务；外科、医疗及骨科器械和设备的批发贸易	土耳其	Biruni University Hospital、Seyrantepe Hamidiye Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi 等
	TERRA SAGLIK URUNLERI PAZARLAMA VE TICARET A.S.	清算状态，不适用		
	TEPA Saglik Urunleri Pazarlama ve Ticaret A.S.	交易医疗产品，如诊断套件、心脏手术产品等		

注：经营范围来源于工商信息报告或中信保报告等。

由上可见，发行人对于主要经销商不存在产品超出客户经营范围和授权地区的情况。

综上，发行人主要经销商的相关收入规模与客户规模匹配，不存在产品超出客户经营范围和授权地区的情况。

（二）报告期经销商新增、退出的具体情况，经销商注销的具体情况，经销商变动较大的原因及合理性，是否符合行业惯例；说明经销商分层情况，各收入区间范围内经销商的数量、合计收入占比、采购频率、单次采购金额、主要经销商情况、主要区域，经销商分层情况是否符合行业惯例。

1、报告期经销商新增、退出的具体情况，经销商注销的具体情况，经销商变动较大的原因及合理性，是否符合行业惯例

报告期内，发行人直接交易经销商新增、退出的具体情况如下：

变动情况	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初经销商数量（家）	1,124	846	504	N/A
本期新增经销商数量（家）	325	515	466	N/A
本期退出经销商数量（家）	386	237	124	N/A
期末经销商数量（家）	1,063	1,124	846	504

注 1：上表列示家数为单体口径。各期经销商数量为当期与公司发生直接交易的经销商数量，下同。

注 2：本期新增经销商是指上期与公司未发生交易，本期与公司发生交易的经销商。

注 3：本期退出经销商是指上期与公司发生交易，本期与公司未发生交易的经销商。

报告期内，发行人新增的经销商在新增当期的销售收入及毛利占比情况如下：

变动情况	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度
本期增加经销商数量（家）	325	515	466
其中：交易额 50 万元以下（不含 50 万元）	315	487	435
交易额 50-100 万元（不含 100 万元）	3	13	20
交易额 100-500 万元（不含 500 万元）	7	15	9
交易额 500 万元以上	-	-	2
本期增加经销商的销售收入（万元）	2,940.61	6,587.13	6,662.70
占本期经销业务收入比例	11.16%	15.91%	22.60%
本期增加经销商的毛利（万元）	2,233.03	4,511.29	4,677.06
占本期经销业务毛利比例	12.41%	16.72%	26.12%

注：新增经销商的销售收入、毛利为该经销商本期实现的销售收入、毛利金额。

报告期内，发行人退出的经销商以交易额 50 万元以下（不含 50 万元）为主，占发行人经销业务收入及毛利比例较低。发行人退出的经销商在退出上期的销售收入及毛利占比情况如下：

变动情况	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度
本期退出经销商数量（家）	386	237	124
其中：交易额 50 万元以下（不含 50 万元）	369	226	118
交易额 50-100 万元（不含 100 万元）	8	7	2
交易额 100-500 万元（不含 500 万元）	9	4	3
交易额 500 万元以上	-	-	1
本期退出经销商的销售收入（万元）	3,851.75	2,409.62	2,208.35
占上期经销业务收入比例	9.30%	8.17%	12.55%
本期退出经销商的毛利（万元）	2,565.98	1,460.74	1,216.97
占上期经销业务毛利比例	9.51%	8.16%	13.90%

注：退出经销商的销售收入、毛利为该经销商上期实现的销售收入、毛利金额。

由上述数据可知，报告期内，发行人经销商数量有所变动，整体呈现上升趋势，各期退出的经销商以交易额在 50 万元以下的经销商为主，对应经销商的收入占各期收入或毛利的比例比较低。规模较小的经销商变动数量较大的原因主要包括：1）公司积极拓宽市场，不断完善经销商网络，持续开发新经销商；2）规模较小的经销商经营策略较易发生变化，当部分经销商市场拓展不达预期或资金周转困难，利润空间有限时会选择及时退出；3）公司根据与经销商的合作情况，主动对部分经销商进行筛选优化；4）经销商基于自身业务规划、降低管理成本、快速响应终端客户产品需求、终端医院入院经销商变动等原因，存在同一实控下设置不同经营主体，在报告期内通过业务承继方式与发行人持续业务往来。

报告期各期，发行人境内前十大经销客户不存在注销的情形，境外前十大经销客户中，2022 年度前十大客户之一 KMed International CO. Limited 已注销，2022 年度前十大客户之一 TERRA SAGLIK URUNLERI PAZARLAMA VE TICARET A.S.处于清算状态，上述经销商注销主要基于自身业务规划、降低管理成本等原因，在报告期内仍通过同一实控下不同经营主体以业务承继方式与发行人持续业务往来。

同行业可比公司归创通桥及部分医疗器械行业上市公司亦存在经销商变动较大的情形，具体如下：

公司名称	具体情况说明
归创通桥 (2190.HK)	2020 年初分销商家数为 15 家，2020 年度新增分销商 29 家，占当期期初分销商家数的 193.33%，终止现有分销商 20 家，占当期期初分销商家数的 133.33%，2020 年末分销商家数 24 家，并计划与更多分销商合作，以使其销售网络及分销渠道多元化。
伟思医疗 (688580.SH)	2017 年末、2018 年末及 2019 年末，其经销商数量分别为 727 家、827 家和 796 家。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，其新增经销商数量分别为 477 家、498 家及 434 家。其中，50 万元以上的大额经销商增加的主要原因系公司积极加大市场开发和经销网络建设力度，渠道覆盖率及覆盖范围不断提高。 2017 年度、2018 年度及 2019 年度，其退出经销商数量分别为 295 家、398 家及 465 家。其中，50 万元以上的大额经销商减少的主要原因系经销商业务转型或自身经营策略变化而不再合作或基于商务原因双方未能达成继续合作意向。
爱朋医疗 (300753.SZ)	2015 年末、2016 年末、2017 年末及 2018 年 6 月末，其经销商数量分别为 982 家、1,423 家、1,655 家和 1,292 家。 2015 年度、2016 年度、2017 年度及 2018 年 1-6 月，其新增经销商数量分别为 415 家、725 家、678 家及 206 家，新增经销商数量较多，主要系（1）积极加大市场开发和经销网络建设力度；（2）通过非同一控制下企业合并整合销售资源。 2015 年度、2016 年度、2017 年度及 2018 年 1-6 月，其退出经销商数量分别为 270 家、284 家、446 家及 569 家，退出经销商数量较多，主要系经销规模较小的经销商市场竞争力较弱，容易受到市场竞争的影响，部分经销商因其经营状况波动而暂未与公司合作所致。

综上，报告期内发行人经销商的变动具有合理性，符合行业惯例。

2、说明经销商分层情况，各收入区间范围内经销商的数量、合计收入占比、采购频率、单次采购金额、主要经销商情况、主要区域，经销商分层情况是否符合行业惯例

报告期各期，以交易额对直接交易的经销商进行分层，各收入区间范围内经销商的数量、主要经销商情况、主要区域如下表所示：

单位：家

分层区间	2025 年 1-6 月	2024 年 度	2023 年 度	2022 年 度	主要经销商及区域
当期所有经销商	1,063	1,124	846	504	-
其中：交易额 50 万元以下（不含 50 万元）	957	961	725	435	中润盛业（北京）科技有限公司（中国华北地区）、广东宏成生物技术有限公司（中国华南地区）等，以中国境内经销商为主
交易额 50-100 万元（不含 100 万元）	51	74	56	28	Girflow USA（美国）、广州穗其荟商贸有限公司（中国华南地区）、四川弘翰医疗器械有限公司（中国西南地区）等，以中国境内经销商为主

分层区间	2025 年 1-6 月	2024 年 度	2023 年 度	2022 年 度	主要经销商及区域
交易额 100-500 万元（不含 500 万元）	48	77	57	35	Stellar Medical Sdn. Bhd.（马来西亚）、Advance Cardiology System（巴基斯坦）、Angeion Medical International Pte Ltd.（新加坡）等
交易额 500 万元以上	7	12	8	6	VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD（印度）、湖南马克图布生物科技有限公司（中国华中地区）、Deost Ltd.（俄罗斯）等，以中国境外经销商为主

报告期各期，以交易额对直接交易的经销商进行分层，各收入区间范围内经销商的合计收入及占比如下表所示：

单位：万元、%

分层区间	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
当期所有经销商	26,353.80	100.00	41,404.84	100.00	29,482.97	100.00	17,600.38	100.00
其中：交易额 50 万元以下（不含 50 万元）	7,739.90	29.37	8,272.43	19.98	6,757.73	22.92	4,625.56	26.28
交易额 50-100 万元（不含 100 万元）	3,676.60	13.95	5,161.71	12.47	3,866.83	13.12	1,864.03	10.59
交易额 100-500 万元（不含 500 万元）	9,534.43	36.18	15,136.25	36.56	10,894.55	36.95	6,446.96	36.63
交易额 500 万元以上	5,402.87	20.50	12,834.46	31.00	7,963.86	27.01	4,663.84	26.50

报告期各期，以交易额对直接交易的经销商进行分层，各收入区间范围内经销商的采购频率、单次采购金额如下表所示：

单位：次、万元

分层区间	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	平均交易次数	单次采购金额	平均交易次数	单次采购金额	平均交易次数	单次采购金额	平均交易次数	单次采购金额
当期所有经销商	7.29	3.30	12.25	3.43	11.55	3.78	9.12	3.83
其中：交易额 50 万元以下（不含 50 万元）	5.44	1.48	8.14	1.21	8.22	1.42	6.79	1.57
交易额 50-100 万元（不含 100 万元）	16.74	3.51	26.45	3.00	27.02	3.41	17.93	3.71
交易额 100-500 万元（不含 500 万元）	17.73	8.61	41.85	5.40	30.48	7.77	23.06	7.99
交易额 500 万元以上	27.89	20.39	64.50	19.90	70.00	16.25	55.83	13.92

报告期各期，公司的经销收入主要来自于当期交易额 100 万元以上的经销商，且该收入区间范围内的经销商采购频率较高，即公司的经销收入主要来自于与公司建立了较为频繁业务往来的经销商，经销商采购频率分布较为合理。

报告期内，公司经销商单次平均采购金额较为稳定，同时采购频次较高的经销商往往单次采购金额亦较高，主要系采购频率高的经销商往往具有更强的业务配送能力或者推广能力，具有稳定的终端客户采购需求以及更广的销售网络，从而更愿意单次采购较多的产品以保证相关产品的供货能力，经销商单次采购量分布总体较为合理。

整体而言，发行人经销商分层情况呈现年交易额在 50 万元以上的经销商数量占比较小，但其贡献的收入占各期经销收入比例较高的特点。

经公开信息检索，同行业可比公司未明确披露其经销商分层情况。

医疗器械行业拟上市公司海圣医疗亦存在类似情形，其经销商规模和数量方面呈现出明显的“二八结构”模式，即经销商数量虽相对较多，但 30 万收入以上的规模以上经销商以 20%的家数占比，贡献了其 80%的经销收入和毛利。这一结构与其整体经营策略相关，通过在经济较为发达、医疗资源更为丰富的地区，加大销售资源投入，建设规模较大的经销商网络，实现对当地大型客户或丰富资源的挖掘，同时，面向全国广阔的医疗耗材终端市场，其通过与规模适中或具有当地销售渠道资源的经销商开展合作，可以建立更加广泛和深入的营销渠道网络，从而实现对全国众多地区的资源覆盖。

综上，发行人经销商分层情况符合行业惯例。

（三）分内外销说明发行人产品出口频率/经销商采购频率、运输方式、运输费用等，经销商采购频率、单次采购金额与医院采购周期、发行人生产周期、经销商备货周期、运输周期、期末库存比例是否相符，是否符合行业惯例。

1、分内外销说明发行人产品出口频率/经销商采购频率、运输方式、运输费用等

报告期内，发行人各类型经销商的采购频率、单次采购金额如下表所示：

类别	项目		2025 年 1-6 月	2024 年 度	2023 年 度	2022 年 度
境内经	采购 频率	A：平均经销商数量（家）	870.00	755.00	487.50	343.00
		B：交易次数（次）	6,148	9,586	5,734	2,809
		C=B/A：各期平均采购次数（次/家）	7.07	12.70	11.76	8.19

类别	项目		2025 年 1-6 月	2024 年 度	2023 年 度	2022 年 度
销 商	单次采 购金额	D: 经销收入（万元）	13,264.69	17,955.82	12,138.43	6,224.12
		E=D/B: 单次采购金额（万元/次）	2.16	1.87	2.12	2.22
境 外 经 销 商	采 购 频 率	A: 平均经销商数量（家）	223.50	230.00	187.50	161.00
		B: 交易次数（次）	1,827	2,483	2,061	1,787
		C=B/A: 各期平均采购次数（次/家）	8.17	10.80	10.99	11.10
	单 次 采 购 金 额	D: 经销收入（万元）	13,089.11	23,449.02	17,344.53	11,376.26
		E=D/B: 单次采购金额（万元/次）	7.16	9.44	8.42	6.37

注：平均经销商数量（家）=（期初经销商数量+期末经销商数量）/2。

报告期内，发行人发货方式主要为通过快递寄送至客户指定地点，亦存在部分客户或其货代因经营所在地毗邻发行人而选择上门自提。对于境内经销，每月经销商首张订单或达到特定数量、金额由公司承担普通公路运输运费，除此之外，由经销商承担运费。对于境外经销，公司与经销商根据协议/订单中约定的国际贸易方式确定关于物流运费的责任方，相应承担运输费用，如 EXW 贸易方式下，公司不承担运输费用，FOB 贸易方式下，公司需承担发货地到装运港的运输费用。

发行人根据销售订单及经销商要求的发货时点及数量需求，结合发行人对应型号产品库存情况，向经销商发货。发行人向经销商的订单数量（对应上表中“交易次数”），主要取决于经销商自身的采购计划和安排，与其下游采购需求、库存周转情况、资金周转安排等相关，也受发行人对应产品型号库存情况及发货计划的影响，与经销商自身产品销售周期不具有单一的匹配关系。

整体而言，发行人经销商采购频率及单次采购量受其所处地理位置（境内境外）及客户特征、备货周期等多种原因影响。公司境内经销商采购频率稍高，单次采购量较小，而境外经销商采购频率稍低，单次采购量较大，具有商业合理性，分布合理。

2、经销商采购频率、单次采购金额与医院采购周期、发行人生产周期、经销商备货周期、运输周期、期末库存比例是否相符，是否符合行业惯例

对于发行人产品，终端医院采购周期较短，普遍不进行备货，在手术开展前向经销商发送需求清单，由经销商根据手术方案所需型号提供备货及高效配送，因此，经销商进行一定程度的备货具有合理性。

公司的生产安排主要遵循“以销定产、适度备货”的原则，即依据销售订单来规划生产。具体而言，商务部门会参考往年的销售数据及次年公司规划，在每年年底前拟定下一年度的市场销售预测；生产部门则以该年度预测为基础，结合当前的库存状况，制定年度生产计划。在此基础上，生产部门会综合发货进度、当前成品及半成品库存、生产能力等因素，进一步制定月度生产计划，以保证市场供应及维持安全库存水平。

发行人主要产品为球囊扩张导管。其中，通用球囊扩张导管的生产流程主要包含球囊成型、导管焊接、内包装、灭菌、外包装及成品阶段，刻痕球囊扩张导管的生产流程主要包含球囊成型、刻痕件装配、导管焊接、内包装、灭菌、外包装及成品阶段，切割球囊扩张导管的生产流程主要包含球囊成型、切割刀装配、导管焊接、内包装、灭菌、外包装及成品阶段。公司主要产品从生产到验收入库（含灭菌）的周期为 3-4 周。

发行人境内销售主要采用境内快递的运输方式，一般在客户下达订单后 1 日内可发出货物，货物发出后 2 至 5 日内可送达客户仓库，时效性较快；境外销售主要采用国际快递、航空运输、海洋运输等运输方式，一般在客户下达订单后 10 至 45 日内可发出货物，货物发出后 7 至 60 日内可送达客户仓库，过程中涉及报关、物流运输、提货等环节，具体视目的地距离等不同而有所差异，且受国际运力、清关效率等因素影响具有一定的不确定性。

报告期内，经销商的库存备货及采购等由各经销商自主决定，发行人不直接干涉经销商的备货。经销商一般通常根据其所覆盖终端医院的临床需要进行按需采购，并基于自身安全库存和现有库存、节假日备货需求等多个因素按需进行备货，通常不备较长周期库存。根据对主要经销商的访谈记录，经销商的备货周期一般为 1-3 个月。

报告期各期，发行人通过除马克图布及其关联方、Sunny、Kmed 及 Golden Bridge 外的其他直接经销商销售的销售链路中，直接经销商期末存货占当期采购数量比例分别为 17.32%、18.09%、17.40%和 15.35%；通过马克图布及其关联方销售的销售链路中，马克图布及其关联方期末存货占当期采购数量比例分别为 5.00%、5.67%、7.12%和 4.48%，其下的次级经销商期末存货占当期采购数量比例分别为 21.90%、21.31%、28.60%和 27.16%；通过 Sunny、Kmed 及 Golden Bridge 销售的销售链路中，Sunny、Kmed 及 Golden Bridge 期末无库存，其下的次级经销商期末存货占当期采购数量比例分别为 34.21%、42.27%、45.58%和 23.47%。

报告期各期，发行人主要经销商各期末主要产品库存数量占其当期采购数量的比例较低，不存在主要经销商期末大量囤货积压未销售的情形，经销商备货周期与其进销存情况具有匹配性。

经公开信息检索，同行业可比公司未明确披露其经销商采购频率、单次采购金额与医院采购周期、发行人生产周期、运输周期。同行业可比公司惠泰医疗的经销商的一般备货周期为 2-3 个月，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月前十大经销商客户期末库存占当年采购的平均比重分别为 16.13%、21.60%、17.84%和 22.33%，经销商主要依据下游终端客户需求向发行人采购，并依据其产品的进货频次、使用周期开展备货。因此，发行人的前述情形符合医疗器械行业惯例。

综上，发行人经销商采购频率、单次采购金额与医院采购周期、发行人生产周期、经销商备货周期、运输周期、期末库存比例相符，符合行业惯例。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取公司收入明细表、应收账款明细表，向主要经销商函证，访谈发行人主要经销商及其主要终端医院，获取主要经销商的进销存，并公开查询主要经销商的基本工商信息，核查其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股东结构等情况；

2、查询可比公司及医疗器械行业上市公司的经销商情况信息，分析发行人的经销商分层情况、经销商采购及备货情况等是否符合行业惯例。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已披露报告期内发行人向主要客户销售收入变动原因，相关合作的基本情况。发行人主要经销商的相关收入规模与客户规模匹配，不存在产品超出客户经营范围和授权地区的情况；

2、发行人已披露报告期经销商新增、退出的具体情况，经销商注销的具体情况，

报告期内发行人经销商的变动具有合理性，符合行业惯例。发行人已披露经销商分层情况，经销商分层情况符合行业惯例；

3、发行人已披露发行人产品出口频率/经销商采购频率、运输方式、运输费用等，发行人经销商采购频率、单次采购金额与医院采购周期、发行人生产周期、经销商备货周期、运输周期、期末库存比例相符，符合行业惯例。

问题 6 关于销售费用

申请文件显示：

(1) 报告期各期发行人销售费用分别为 4,178.32 万元、6,279.93 万元、8,669.44 万元和 5,306.60 万元，主要由职工薪酬、交通差旅费、会议费、宣传推广费等构成。

(2) 报告期各期，发行人会议费分别为 233.68 万元、509.43 万元、1180.45 万元和 485.82 万元，宣传推广费分别为 149.22 万元、244.54 万元、615.74 万元和 321.77 万元。

请发行人披露：

(1) 报告期各期发行人销售人员数量、人员变动、薪酬制度、平均薪酬情况，各区域销售人员情况，销售人员数量和薪酬水平的变动原因及合理性，与整体及各区域营收规模的匹配性，与同地区、可比公司同类人员薪酬水平的对比情况。

(2) 会议费、参展费、广告宣传费核算的主要内容、相关金额规模的合理性及与发行人业务模式的匹配性，与同行业可比公司是否存在显著差异。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

(一) 报告期各期发行人销售人员数量、人员变动、薪酬制度、平均薪酬情况，各区域销售人员情况，销售人员数量和薪酬水平的变动原因及合理性，与整体及各区域营收规模的匹配性，与同地区、可比公司同类人员薪酬水平的对比情况。

1、报告期各期发行人销售人员数量、人员变动、薪酬制度、平均薪酬情况

(1) 报告期各期发行人销售人员数量、人员变动情况

报告期各期末，公司销售人员数量及变动情况如下：

单位：人

项目	2025.6.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31
	人数	变动	人数	变动	人数	变动	人数
销售人员	210	46	164	51	113	18	95
其中：高级销售人员	11	-	11	1	10	-	10
中层销售人员	83	19	64	17	47	12	35
一般销售人员	116	27	89	33	56	6	50

注：中层销售人员包括经理和主管两个职级。职级高于经理的为高级销售人员，职级低于主管的为一般销售人员。

报告期内，公司销售人员规模随业务发展持续扩大，各期末人数分别为 95 人、113 人、164 人和 210 人，整体保持逐年递增态势。从人员结构看，增长主要集中于一般销售人员和中层销售人员，其中一般销售人员从 50 人增至 116 人，主要系公司对市场拓展与销售前线的持续加强，中层销售人员从 35 人增至 83 人，主要系销售管理体系与团队建设的同步完善。整体来看，销售人员规模的稳步提升与公司经营扩张趋势一致，有效支持了业务拓展与市场渗透的战略需要。

(2) 发行人销售人员薪酬制度

公司销售人员薪酬由基本薪酬、销售奖金和其他奖金三部分构成，具体如下：

① 基本薪酬：属于固定薪酬，主要包括基本工资、岗位津贴及管理奖金，主要依据员工的岗位层级、管理职责等因素确定；

② 销售奖金：与员工所属区域的目标任务规模、难度、目标达成率及公司整体目标达成率挂钩，由年度奖金和季度奖金两部分组成，各占销售奖金包的 50%，并依据相应考核期内的指标达成结果核算发放；

③ 其他奖金：指公司根据阶段性销售战略所设立的专项奖励，金额相对较小。

公司每年会基于上一年度销售任务完成情况以及当年销售策略，为不同销售群体制定相应的激励方案，明确年度销售目标、销售奖金总额及不同达成率对应的奖金计算方式，具体的激励形式根据每年的业务重点和激励策略进行灵活设计。

(3) 销售人员平均薪酬情况

报告期各期，公司销售人员的平均薪酬情况如下：

单位：万元、人

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售费用中的职工薪酬	2,927.44	4,442.03	3,523.48	2,486.50
期末销售人员数量	210	164	113	95
销售人员平均薪酬	15.65	32.07	33.88	29.96

注：销售人员平均薪酬=销售费用中的职工薪酬*2/（期初销售人员人数+期末销售人员人数）。

报告期内，公司销售人员数量与平均薪酬的变动系公司业务发展阶段、市场策略与绩效管理制度综合作用的体现，具有合理的商业逻辑。销售人员数量从 2022 年末的 95 人持续增长至 2025 年 6 月末的 210 人，主要原因为公司业务规模扩大及市场拓展战略实施，为提升市场覆盖与销售渗透能力，公司持续加强一线销售团队建设，并同步完善以经理、主管为主的中层管理梯队，以支持团队有效运营。境内华东、华南等重点区域及境外亚洲、欧洲等市场的销售人员配置显著加强，同时商务、市场等支持职能人员相应增加，形成了与公司全球业务布局相匹配的销售组织体系。

报告期各期，销售人员的平均薪酬分别为 29.96 万元、33.88 万元、32.07 万元和 15.65 万元，整体呈现先升后稳的态势。销售人员平均薪酬的波动主要与业绩完成情况、团队结构及奖金计提节奏相关。2023 年平均薪酬升至 33.88 万元，主要得益于当年销售业绩大幅增长，绩效奖金计提增加；2024 年因市场拓展需要新招聘较多一般销售人员，该部分员工薪酬水平相对较低，因此平均薪酬小幅降至 32.07 万元；2025 年 1-6 月平均薪酬为 15.65 万元，该数据为半年度值，受新员工占比影响，全年来看仍处于合理区间。公司实行“基本薪酬+绩效奖金”的薪酬结构，奖金与个人及区域业绩达成率紧密挂钩，体现了激励与贡献匹配的原则。

综上所述，销售人员数量的增长与公司业务扩张趋势一致，薪酬水平的波动主要受业绩表现、人员结构及考核激励制度影响，二者变动均具有明确原因及商业合理性，符合公司实际经营情况与发展需要。

2、各区域销售人员情况，销售人员数量和薪酬水平的变动原因及合理性，与整体及各区域营收规模的匹配性

(1) 销售人员数量与整体营收规模的匹配性

报告期内，公司销售人员与营收规模匹配情况如下：

单位：万元、人

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务收入	30,065.63	45,761.98	33,358.87	19,742.01
期末销售人员数量	210	164	113	95
销售人员人均创收	161.80	331.82	322.14	249.48
其中：境内主营业务人均创收	97.73	187.13	166.04	119.59
境外主营业务人均创收	356.84	754.12	809.67	483.16

注：销售人员人均创收=营业收入/（期初销售人员人数+期末销售人员人数）*2

报告期内，公司销售人员规模与营业收入整体呈现协同增长态势，人均创收能力稳步提升，销售团队扩张与业务发展具备良好匹配性。从整体看，销售人员人均创收由 2022 年度的 249.48 万元逐年提升至 2024 年度的 331.82 万元，2025 年 1-6 月亦实现 161.80 万元的半年度水平，公司在销售人员数量显著增加的背景下，整体销售效率保持稳健并逐步提高，人员增长具有业务支撑与效能保障。

分区域看，境内主营业务人均创收从 119.59 万元增长至 187.13 万元，区域收入增速高于人员增速，主要得益于公司加强人员配置并深化渠道建设，推动区域医院覆盖、产品覆盖及市场占比持续提升。境外主营业务人均创收整体维持在较高水平，境外人均创收较高主要得益于境外客户集中度相对较高，与境内客户较为分散的结构形成差异，人员投入与收入贡献之间具有较好的匹配性。此外，公司通过优化销售管理体系、完善薪酬与绩效激励机制，进一步激发了销售人员的积极性和业绩产出，支持了人均创收的稳步增长。

报告期各期末，公司销售人员数量、销售人员人均创收与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元、人

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
业聚医疗	人均创收	216.85	491.91	592.10	586.15
	期末人数	286	266	221	148
惠泰医疗	人均创收	未披露	397.65	397.64	384.21
	期末人数	未披露	566	473	357
乐普医疗	人均创收	未披露	200.80	230.80	307.08
	期末人数	未披露	2,573	3,506	3,409

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
行业人数均值	人均创收	216.85	363.45	406.85	425.81
	期末人数	286	1,570	1,990	1,883
发行人	人均创收	161.80	331.82	322.14	249.48
	期末人数	210	164	113	95
其中	境内销售人员	人均创收	97.73	187.13	166.04
		期末人数	162	121	86
	境外销售人员	人均创收	356.84	754.12	809.67
		期末人数	48	43	27
				27	23

注 1：数据来源为同行业公司年度报告或半年度报告，下同；

注 2：归创通桥、微创医疗为港股上市公司，未披露销售人员数量，故未进行对比，下同；

注 3：人均创收=营业收入/年初年末平均销售人员数量。

业聚医疗采用直销与经销模式进行销售，其中直销模式占比在 50%左右，公司在采用经销模式下销售人员数量与业聚医疗销售人员数量规模较为接近的原因主要为报告期内公司多款创新产品上市、集采后产品使用量提升，需加强临床服务，以及基层医疗市场持续扩容，需加大对县域医院的开发力度，招聘了较多境内销售人员，因此销售人员数量增长较多。而业聚医疗境外收入占比更高，考虑差旅、人员覆盖等因素，境外区域的销售人员数量覆盖通常较境内区域的销售人员数量覆盖更少，因此公司期末销售人员数量与业聚医疗较为接近。

从人均创收维度看，报告期内公司人均创收呈不断上升趋势，略低于行业平均水平，主要系报告期内公司业务处于快速增长阶段，招聘了较多销售人员，销售团队尚在陆续搭建过程中，销售人员入职时间较短，存在人员培训、经验积累及培育市场的过程，人均销售额处于上升阶段，因此人均创收较行业平均水平更低，具体而言：

发行人人均创收低于业聚医疗，一方面系业聚医疗存在 50%比例的直销模式，直销模式下销售价格较经销模式更高，因此其人均创收金额更高；另一方面业聚医疗境外收入占比更高，考虑差旅、人员覆盖等因素，境外人均创收更高，如近 2 年发行人境外人均创收在 700-800 万之间，高于境内人均创收及业聚医疗的人均创收；

惠泰医疗及乐普医疗的销售区域以境内为主，发行人境内销售人员人均创收低于惠泰医疗及乐普医疗，主要原因系发行人境内业务尚处于快速增长阶段，报告期内持续招聘了大量的销售人员，销售团队尚在陆续搭建过程中，人均创收尚在持续增长过程中，

而惠泰医疗及乐普医疗已经上市较久，且产品种类更加丰富，因此人均创收较高相对保持稳定。

综上，公司销售人员的增长与整体及各区域营收规模具备良好的匹配性，人员扩充基于明确的业务规划和区域策略，人均创收保持稳步提升；销售人员数量及人均创收与同行业可比公司存在一定差异，主要系公司业务模式、发展阶段等因素导致，具有合理背景。

(2) 各区域销售人员情况及与区域营收规模的匹配性

报告期各期，公司各区域销售人员情况及与区域营收规模的匹配性情况如下：

单位：人、万元

区域	期末销售人员数量				主营业务收入金额			
	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境内	162	121	86	72	13,829.29	19,367.76	13,117.01	6,696.77
其中：								
华东	33	23	13	10	2,713.10	3,386.73	1,579.62	1,020.06
华中	25	17	10	12	4,077.12	5,523.85	4,095.95	2,282.38
华北	24	17	12	12	2,608.73	3,699.43	2,372.24	1,223.77
华南	13	11	8	3	1,290.76	2,224.54	2,194.68	1,020.61
东北	10	6	6	2	954.17	1,035.51	534.21	256.48
西北	9	9	7	6	1,204.96	1,845.03	1,299.15	449.67
西南	8	8	4	3	980.45	1,652.67	1,041.15	443.81
全国	12	6	8	10	-	-	-	-
国内商务部	17	15	10	9	-	-	-	-
国内市场部	11	9	8	5	-	-	-	-
境外：	48	43	27	23	16,236.34	26,394.22	20,241.86	13,045.23
其中：								
亚洲	10	9	7	7	5,587.52	11,585.80	8,523.64	5,691.62
欧洲	4	4	3	2	6,580.55	9,864.22	6,984.66	5,170.44
非洲	2	2	1	1	544.03	1,139.59	1,089.03	548.61
南美洲	2	2	1	1	686.22	1,658.28	1,519.00	727.11
北美洲	2	1	-	-	2,739.60	2,130.01	2,125.52	907.45
全球	4	4	3	3	-	-	-	-

区域	期末销售人员数量				主营业务收入金额			
	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
国际商务部	17	14	9	7	-	-	-	-
国际市场部	7	7	3	2	-	-	-	-
合计	210	164	113	95	30,065.63	45,761.98	33,358.87	19,742.01

注：此处各区域销售人员数量以各业务区域对应覆盖的销售人员进行统计。

公司销售部门根据职能划分为销售部、商务部和市场部，一线销售部进一步按产品线和销售区域进行组织与管理。由上述数据可知，报告期内公司销售人员规模持续扩大，从2022年末的95人增长至2025年6月末的210人，主营业务收入从2022年的19,742.01万元增长至2025年1-6月的30,065.63万元，销售人员数量与主营业务收入同步增长。

境内销售人员增长较为明显，尤其是华东、华中、华南及东北地区业务人员数量提升较快，主要系公司为进一步深耕国内市场、提升区域覆盖能力而持续加强人员配置。境外销售人员亦稳步增加，其中亚洲、欧洲及北美洲业务人员配置有所加强，主要系公司推进国际化战略。

此外，国内及国际商务、市场职能人员也相应增加，为销售前中后端协作提供了更有效的支持，进一步强化了业务扩展过程中的组织与运营保障。整体来看，销售团队在规模增长和结构优化方面均取得进展，更好地支撑了公司全球业务布局与持续发展需要。

（3）销售人员数量和薪酬水平的变动原因及合理性

报告期内，公司销售人员数量与平均薪酬的变动系公司业务发展阶段、市场策略与绩效管理制度综合作用的体现，具有合理的商业逻辑。具体情况参见本题回复之“一/（一）/1/（3）销售人员平均薪酬情况”。

3、与同地区、可比公司同类人员薪酬水平的对比情况

报告期各期，公司销售人员薪酬与同地区、可比公司同类人员薪酬水平的对比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
惠泰医疗	未披露	36.66	38.45	35.82
乐普医疗	未披露	20.96	19.95	19.06
平均值	未披露	28.81	29.20	27.44
销售人员平均薪酬	15.65	32.07	33.88	29.96
东莞市城镇非私营单位就业人员年平均工资	未披露	10.51	9.82	9.33

注 1：上表未包含业聚医疗、归创通桥和微创医疗，系其为港股上市公司，上市时间较早，且定期报告未披露具体销售人员或薪酬数据，无法计算人均薪酬；

注 2：可比公司人均薪酬=当期销售费用中职工薪酬/年初年末平均销售人员数量；

注 3：同行业可比公司未披露 2025 年 1-6 月的人员数量，因此未对 2025 年 1-6 月的数据进行对比；

注 4：东莞市平均工资数据来源于东莞市统计年鉴。

报告期各期，公司销售人员平均薪酬高于乐普医疗，低于惠泰医疗，在所列可比公司范围内处于两者之间。公司薪酬水平略高于可比公司平均值，主要系正处于快速发展阶段，为匹配业务扩张与市场开拓的需要，公司对销售人员实行了较高的激励力度所致。

公司生产经营的地点主要在广东东莞，报告期各期，公司销售人员的平均薪酬均高于同地区薪酬水平，在所在地区具有较强竞争力，销售人员薪酬合理。

（二）会议费、参展费、广告宣传费核算的主要内容、相关金额规模的合理性及与发行人业务模式的匹配性，与同行业可比公司是否存在显著差异。

1、会议费、参展费、广告宣传费核算的主要内容

公司的会议费主要核算的为参与行业协会、医疗机构、医生联盟等外部单位组织的各类学术会议所产生的会务费相关支出，主要为支付给前述外部主办单位的参会费；以及发行人自办的全球经销商大会相关的会场费用、住宿费用等。

公司的参展费核算集中于参加国内外大型医疗器械专业展会所发生的各项支出，主要包括展会费、展台设计与搭建、现场运营及配套服务等费用。

公司的广告宣传费主要用于市场推广与品牌建设活动，其核算内容涵盖宣传视频制作、品牌视觉系统设计、印刷品及数字化宣传物料制作等相关费用。

2、会议费、参展费、广告宣传费相关金额规模的合理性及与发行人业务模式的匹配性

报告期各期，公司会议费、参展费、广告宣传费的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
会议费	485.82	1,180.45	509.43	233.68
参展费	235.75	507.10	133.28	69.13
广告宣传费	86.01	108.64	111.26	80.09
合计	807.58	1,796.19	753.96	382.90
营业收入	30,256.66	45,957.36	33,502.63	20,707.17
占营业收入比重	2.67%	3.91%	2.25%	1.85%

报告期内，上述三项费用的合计金额分别为 382.90 万元、753.96 万元、1,796.19 万元和 807.58 万元，整体呈现增长趋势，与公司营业收入的增长规模基本同步。相关费用占营业收入的比例分别为 1.85%、2.25%、3.91%和 2.67%，2024 年比例上升较多，主要原因为随着公司多款创新产品和技术上市推广，需要通过专业的学术会议对新产品、新技术进行宣传、普及和市场教育，因此在全球参与的行业协会组织的外部学术会议及展会同比增加较多，此外公司 2024 年还举办了规模较大的全球经销商大会，会议费增加较多。总体而言，相关费用的绝对额及相对比例与公司业务扩张阶段相符，金额规模合理。

公司始终专注于高性能血管介入医疗器械的研发、生产及全球销售，产品专业性强、技术门槛高，终端用户为医疗机构与临床医生群体。该行业的特点决定了产品推广依赖专业的学术交流与临床教育，仅通过经销商难以实现深度的产品认知传递与品牌信任建立。因此，公司通过参与学术会议、行业展会、开展临床培训等方式，直接向专业受众传递产品价值，是行业通行的推广方式，也与公司持续推进产品创新、拓展国内外市场的实际战略需求高度契合。

综上所述，公司会议费、参展费及广告宣传费相关金额规模具有合理的业务基础和明确的投入导向，与公司的业务模式相匹配。

3、与同行业可比公司是否存在显著差异

报告期内，公司会议费、参展费、广告宣传费等宣传推广类费用占营业收入比重与同行业可比公司对比情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
业聚医疗	2.88%	3.45%	3.16%	2.96%
归创通桥	4.54%	6.55%	7.08%	9.20%
惠泰医疗	3.47%	4.87%	5.28%	6.92%
乐普医疗	5.41%	7.85%	7.34%	10.68%
微创医疗	未披露	未披露	未披露	未披露
平均值	4.08%	5.68%	5.72%	7.44%
发行人	2.67%	3.91%	2.25%	1.85%

注：微创医疗未披露会议费、参展费、广告宣传费相关金额，故未进行对比。

报告期各期，同行业可比公司会议费、参展费、广告宣传费合计占营业收入比重平均值分别为 7.44%、5.72%、5.68%和 4.08%，公司各期占比均低于该平均值，主要原因系：1）公司国际业务收入占比较高，国际业务销售费用率相对较低；2）报告期前期公司冠脉通用球囊收入占比较高，该产品在国内已基本实现集采，费用率较低；3）随着报告期内公司多款创新产品和技术上市推广，需要通过专业的学术会议对新产品、新技术进行宣传、普及和市场教育，在全球参与的行业协会组织的外部学术会议同比增加较多，费用率逐步提升。

综上，报告期内公司宣传推广类费用率低于行业平均水平，整体与同样聚焦血管介入领域且境外收入占比较高的业聚医疗费用率水平更为接近，整体差异处于合理区间。该差异主要源于产品定位与目标市场、发展阶段与市场基础、推广模式的精细化程度不同，且随着公司业务扩张，相关费用占比逐步提升，符合公司发展战略，具备明确业务逻辑支撑，差异具有合理性。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期各期末人员名单，了解不同层级、区域销售人员数量变动情况，计算销售人员薪酬变动情况，访谈发行人管理层了解销售人员及薪酬变动的原因，分析前述人员及薪酬变动的合理性及与收入变动的匹配性；

2、根据公开资料查询，核查发行人销售人员薪酬情况与同地区、同行业销售人员的薪酬对比情况，识别是否存在差异及合理性；

3、了解发行人会议费、参展费、广告宣传费核算的主要内容，并通过大额及分层的方式进行抽凭；分析前述宣传推广类费用金额规模的合理性及与发行人业务模式的匹配性，与同行业可比公司是否存在显著差异。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内发行人销售人员数量持续增长，与发行人整体及各区域营收规模持续增长相匹配性；报告期各期销售人员薪酬存在一定波动，主要系公司盈利能力提升及报告期内持续招聘了大量销售人员所致，具有合理性；公司销售人员平均薪酬水平略高于可比公司平均值及同地区薪酬水平，主要系正处于快速发展阶段，为匹配业务扩张与市场开拓的需要，公司对销售人员实行了较高的激励力度所致；

2、发行人会议费、参展费核算的主要内容均为参加各类会议及展会而向主办方支付的参会费用，广告宣传费主要为宣传视频、宣传物料等支出，相关支出具有合理背景，金额增长与发行人收入规模持续增长相匹配；发行人宣传推广类费用率略低于与同行业可比公司具有合理背景。

问题 7 关于成本及供应商

申请文件显示：

（1）发行人的主营业务成本主要由直接材料、直接人工和制造费用等构成。报告期各期主营业务成本分别为 9,908.77 万元、12,852.56 万元、16,104.89 万元和 9,580.61 万元。

（2）发行人产品主要原材料为高分子及金属管材、金属件，报告期各期采购价格呈现一定程度的波动。2025 年上半年金属件采购占比提升。2023 年以来发行人第一大供应商为苏州利维鑫及其关联方，主要采购高分子及金属管材。

（3）发行人报告期内存在少量劳务外包的情形。

请发行人披露：

（1）报告期内发行人采购原材料金额和类型变动原因，主要原材料的采购、领用、耗用、结余情况，说明发行人原材料采购类型和金额变动与相关产品产销量、生产耗用

量的匹配性；结合公开市场报价、第三方资料等分析主要原材料采购单价的公允性，采购单价变动的合理性。

（2）报告期内主要供应商的具体情况，包括成立时间、股东情况、主营业务、业务规模、合作历史及具体采购内容等，发行人对苏州利维鑫等主要供应商是否存在依赖。

（3）报告期各期主要产品单位材料、人工、制造费用变动原因，成本结构是否与同行业可比公司存在显著差异，结合发行人贸易结算模式、经销商采购频率等说明运输费与业务规模的匹配性。

（4）劳务外包的具体内容、供应商、金额、结算依据及方式、人员数量、原因、公允性、是否专门为发行人服务、数量及费用变动与发行人经营业绩相匹配。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）报告期内发行人采购原材料金额和类型变动原因，主要原材料的采购、领用、耗用、结余情况，说明发行人原材料采购类型和金额变动与相关产品产销量、生产耗用量的匹配性；结合公开市场报价、第三方资料等分析主要原材料采购单价的公允性，采购单价变动的合理性。

1、报告期内发行人采购原材料金额和类型变动原因

报告期内，发行人各类型原材料采购情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2024 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
高分子及金属管材	4,255.43	46.29	6,657.52	49.60	4,771.34	45.78	4,136.74	44.34
金属件	1,223.18	13.31	1,282.88	9.56	1,033.86	9.92	930.15	9.97
包装材料	818.03	8.90	1,279.30	9.53	947.15	9.09	790.34	8.47
丝材	816.76	8.88	576.12	4.29	653.88	6.27	546.05	5.85
工具	459.97	5.00	554.70	4.13	458.43	4.40	501.32	5.37
化工原料	386.48	4.20	632.07	4.71	595.14	5.71	445.02	4.77

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2024 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注塑件	364.78	3.97	562.68	4.19	546.08	5.24	604.40	6.48
辅助物料	307.03	3.34	307.78	2.29	209.23	2.01	203.93	2.19
球囊导管	278.82	3.03	533.74	3.98	366.81	3.52	254.94	2.73
其他	282.12	3.07	1,034.86	7.71	839.56	8.06	916.27	9.82
合计	9,192.60	100.00	13,421.65	100.00	10,421.48	100.00	9,329.15	100.00

报告期内，发行人各类型原材料采购金额逐年增加，主要系随着发行人业务规模扩大，采购规模增加。不同年度间各类型原材料采购占比有所波动，变动原因如下：

报告期各期，发行人高分子及金属管材采购占比较为稳定，2024 年度采购占比有小幅提升，系其上游原材料价格上涨带动该类型原材料主要供应商供应价格上升，因此采购金额占比提升；2025 年 1-6 月采购占比有所回落，主要系发行人对金属管、球囊料管等原材料实现规模化自制，外购量相应减少。

2025 年 1-6 月发行人金属件采购占比有所提升，主要系用于自制金属管的不锈钢管采购金额增加。报告期内，发行人于 2024 年底自制金属管成功，2025 年度开始自产，因此不锈钢管的采购金额增加，金属件类型原材料采购占比有所提升。

2025 年 1-6 月发行人丝材采购占比有所提升，主要系冠脉高压切割球囊导管（Revoedge™ 穿甲™）于 2025 年度上市销售，市场反映良好，发行人增加了该款产品原材料丝材的采购，从而使丝材类型原材料采购占比提升。

综上，发行人报告期内各类型原材料采购金额增加系发行人业务规模扩大影响，不同类型原材料采购占比整体稳定，部分类型原材料存在波动，主要受发行人原材料自制开发、新产品上市等因素影响。

2、主要原材料的采购、领用、耗用、结余情况

报告期内，发行人营业收入主要来源于球囊产品的销售收入，其前五大主要原材料为金属管、球囊料管、内管、外管、标记环，各期采购、领用、耗用、结余情况如下表所示：

单位：万根

主要原材料	原材料类型	年度	期初结存数	本期入库数		本期出库数		期末结存数
				采购入库	生产入库	生产耗用	非生产领用	
金属管	高分子及金属管材	2025 年 1-6 月	21.45	95.81	63.90	110.92	0.35	69.89
		2024 年度	20.52	185.12	2.10	185.84	0.44	21.45
		2023 年度	20.01	122.98	-	121.8	0.69	20.52
		2022 年度	29.70	89.74	-	99.05	0.38	20.01
球囊料管	高分子及金属管材	2025 年 1-6 月	36.56	42.49	37.73	30.21	1.40	85.17
		2024 年度	28.83	63.27	5.55	59.53	1.55	36.56
		2023 年度	19.45	45.06	3.32	35.54	3.46	28.83
		2022 年度	19.32	33.02	0.31	29.78	3.42	19.45
内管	高分子及金属管材	2025 年 1-6 月	21.65	48.87	-	36.95	0.13	33.43
		2024 年度	18.52	61.28	-	57.78	0.37	21.65
		2023 年度	16.22	44.53	-	41.57	0.65	18.52
		2022 年度	11.80	31.57	-	26.24	0.91	16.22
外管	高分子及金属管材	2025 年 1-6 月	40.93	63.48	241.31	141.90	0.82	203.00
		2024 年度	125.71	37.69	117.62	237.55	2.53	40.93
		2023 年度	34.99	97.76	168.01	171.89	3.16	125.71
		2022 年度	39.26	118.41	1.34	121.18	2.84	34.99
标记环	金属件	2025 年 1-6 月	58.73	283.50	-	265.45	0.77	76.01
		2024 年度	69.73	436.95	-	446.31	1.64	58.73
		2023 年度	49.43	336.69	-	312.45	3.94	69.73
		2022 年度	74.58	208.23	-	230.98	2.41	49.43

注：报告期内，发行人金属管、球囊料管、外管部分规格管材实现自制，故存在生产入库情况。

3、说明发行人原材料采购类型和金额变动与相关产品产销量、生产耗用量的匹配性

报告期内，发行人营业收入主要来源于球囊产品的销售收入，其前五大主要原材料为金属管、球囊料管、内管、外管、标记环，各期采购情况如下表所示：

单位：万元、%

主要原材料	类型	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	采购占比	金额	采购占比	金额	采购占比	金额	采购占比
金属管	高分子及金属管材	1,626.60	17.70	3,293.28	24.54	2,401.09	23.04	2,158.79	23.14
球囊料管	高分子及金属管材	695.48	7.57	969.31	7.22	612.45	5.88	375.55	4.03
内管	高分子及金属管材	618.02	6.72	810.83	6.04	590.27	5.66	409.45	4.39
外管	高分子及金属管材	625.84	6.81	583.14	4.34	486.91	4.67	434.00	4.65
标记环	金属件	452.01	4.92	621.80	4.63	565.50	5.43	435.38	4.67
合计		4,017.95	43.72	6,278.36	46.77	4,656.22	44.68	3,813.17	40.88

注：采购占比指对应采购金额占所有原材料采购金额的比重。

报告期各期，发行人主要原材料采购量与相关产品产销量、生产耗用量的匹配关系如下：

（1）金属管

主要原材料	相关产品	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
金属管	冠脉球囊产品	采购量（万个）	95.81	185.12	122.98	89.74
		产量（万根）	94.80	176.10	127.30	87.34
		销量（万根）	95.79	169.36	117.95	85.01
		生产耗用量（万个）	110.92	185.84	121.80	99.05
		采购量与产量的比值	1.01	1.05	0.97	1.03
		采购量与销量的比值	1.00	1.09	1.04	1.06
		采购量与生产耗用量的比值	0.86	1.00	1.01	0.91
		单位耗用量	1.17	1.06	0.96	1.13

注 1：金属管主要用于生产冠脉球囊产品，少部分用于外周球囊产品，故金属管的相关产品按冠脉球囊产品的产销量等进行列示；

注 2：单位耗用量=生产耗用量/产量，下同。

金属管为生产冠脉球囊产品的主要原材料，报告期各期其采购量与相关产品的产销量、生产耗用量的比值整体较稳定；2025 年 1-6 月比值下降，主要系 2025 年度金属管开始大规模自制，采购量占比下降。报告期各期，金属管单位耗用量保持相对稳定。

（2）球囊料管

主要原材料	相关产品	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
球囊料管	球囊产品	采购量（万个）	42.49	63.27	45.06	33.02
		产量（万根）	114.34	200.66	145.40	94.63
		销量（万根）	110.37	192.00	134.17	91.31
		生产耗用量（万个）	30.21	59.53	35.54	29.78
		采购量与产量的比值	0.37	0.32	0.31	0.35
		采购量与销量的比值	0.38	0.33	0.34	0.36
		采购量与生产耗用量的比值	1.41	1.06	1.27	1.11
		单位耗用量	0.26	0.30	0.24	0.31

球囊料管为生产球囊产品的主要原材料，报告期各期其采购量与相关产品的产销量的比值稳定，采购量与生产耗用量的比值有所波动，其中 2023 年度、2025 年 1-6 月采购量占生产耗用量的比值较高，原因如下：

2023 年度发行人预测球囊产品年度生产需求量较高，且部分进口球囊料管国际供应不稳定，发行人动态调整延长了球囊料管的备货周期，因此 2023 年度球囊料管采购量增加，影响当年度球囊料管采购量与生产耗用量的比值提升；

2024 年度，发行人采购开发了稳定的境内供应商，逐步减少进口球囊料管的采购，球囊料管供应逐渐稳定，采购量与生产需求量较为匹配，因此 2024 年度球囊料管的采购量与生产耗用量的比值回落；2025 年 1-6 月，受供应商上游原材料供应波动影响，发行人增加了球囊料管的采购备货量以保障原材料供应的稳定性，进而导致采购量与生产耗用量的比值有所上升。

报告期各期，球囊料管单位耗用量保持相对稳定。

（3）内管

主要原材料	相关产品	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
内管	球囊产品	采购量（万个）	48.87	61.28	44.53	31.57
		产量（万根）	114.34	200.66	145.40	94.63

主要原材料	相关产品	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
		销量（万根）	110.37	192.00	134.17	91.31
		生产耗用量（万个）	36.95	57.78	41.57	26.24
		采购量与产量的比值	0.43	0.31	0.31	0.33
		采购量与销量的比值	0.44	0.32	0.33	0.35
		采购量与生产耗用量的比值	1.32	1.06	1.07	1.20
		单位耗用量	0.32	0.29	0.29	0.28

内管为生产球囊产品的主要原材料，报告期各期其采购量与相关产品的产销量、生产耗用量的比例较为稳定，2025 年 1-6 月的比值有所上升，系受发行人业务规模快速增长影响，发行人动态调整了内管的备货周期，采购量增加，导致采购量与生产耗用量的比值提升。报告期各期，内管的单位耗用量保持相对稳定。

（4）外管

主要原材料	相关产品	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
外管	球囊产品	采购量（万个）	63.48	37.69	97.76	118.41
		产量（万根）	114.34	200.66	145.40	94.63
		销量（万根）	110.37	192.00	134.17	91.31
		生产耗用量（万个）	141.90	237.55	171.89	121.18
		采购量与产量的比值	0.56	0.19	0.67	1.25
		采购量与销量的比值	0.58	0.20	0.73	1.30
		采购量与生产耗用量的比值	0.45	0.16	0.57	0.98
		单位耗用量	1.24	1.18	1.18	1.28

外管为生产球囊产品的主要原材料，报告期各期发行人外管材料采购量与相关产品产销量、生产耗用量的比值存在波动，该波动主要受外管材料实现自制、发行人结合实际生产及采购需求，同时考虑原材料供应稳定性，对原材料采购量进行动态调整所致，具体分析如下：

1）受外管自制影响，发行人于 2022 年底实现冠脉球囊产品所耗用的外管材料（以

下简称“冠脉介入类外管”）的自制，并于 2023 年起进行规模自制，逐步对冠脉介入类外管材料进行外购与自制的切换，减少了外管的采购量，各期外管自制量与外管采购量的比值分别为 0.01、1.72、3.12、3.80，因此随着发行人球囊产品业务规模逐年增长，外管采购量与相关产品的产销量、生产耗用量的比值逐步降低。

2) 2025 年 1-6 月，受发行人冠脉介入类业务规模快速增长影响，发行人增加了冠脉介入类外管的备货量。发行人为减少产线切换物料的非连续生产的调机损耗，保证连续生产的生产效率，在 2025 年 1-6 月对冠脉类外管材料开展集中自制生产备货；公司为分散单一供货的风险，跟进市场工艺，保持冠脉介入类外管 30%左右的外购比例，同时增加了冠脉介入类外管的采购量。

此外，外周介入类业务规模涨势明显，发行人同步增加了外周介入类外管材料的采购备货量，导致采购量与生产耗用量的比值提升。

报告期各期，外管的单位耗用量保持相对稳定。

（5）标记环

主要原材料	相关产品	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
标记环	球囊产品	采购量（万个）	283.50	436.95	336.69	208.23
		产量（万根）	114.34	200.66	145.40	94.63
		销量（万根）	110.37	192.00	134.17	91.31
		生产耗用量（万个）	265.45	446.31	312.45	230.98
		采购量与产量的比值	2.48	2.18	2.32	2.20
		采购量与销量的比值	2.57	2.28	2.51	2.28
		采购量与生产耗用量的比值	1.07	0.98	1.08	0.90
		单位耗用量	2.32	2.22	2.15	2.44

标记环为生产球囊产品的主要原材料，报告期内，其采购量与相关产品的产销量、生产耗用量的比值稳定。2023 年至 2025 年 1-6 月，标记环的单位耗用量保持相对稳定，较 2022 年单位耗用量有所下降，主要系发行人优化生产工艺，减少了生产中的损耗。

综上所述，发行人原材料的采购类型和采购金额变动，与相关产品的产销量、生产

耗用量相匹配。各期存在小幅波动主要系：1）公司为保障正常生产经营、稳定原材料供应，对采购备货周期实施动态调整；2）部分原材料实现自制，对当期采购规模构成影响，小幅波动具有合理背景。

4、结合公开市场报价、第三方资料等分析主要原材料采购单价的公允性

发行人的产品属于介入类医疗器械产品，其生产和加工属于精密加工工艺，所需主要原材料规格多，且多为定制化产品，无公开市场价格。为保障原材料供应稳定与定价公允性，发行人建立了完善的供应商管理和价格管理体系，有效保障原材料采购的稳定性和采购价格的公允性。

在供应商管理方面，采购人员会收集新供应商的基本资质、硬件条件和生产能力等信息，对供应商进行初步筛选评估；供应商审核小组成员根据物料的重要性评估是否前往供应商现场进行实地审核并获取样品进行检测，检测或审核通过后进入合格供应商清单；供应商评估小组会对供应商所提供物料的重要性、质量、交货率、供应商的配合程度等关键指标，定期对供应商进行评审与考核。

在价格管理方面，采购人员会选择三家（含）以上符合发行人采购条件的合格供应商作为询价对象，对供应商的报价进行比价分析，确认物料采购成本的合理性与适当性，确定合适的供应商并与之沟通确定采购价格和签订采购合同或订单。

综上，发行人主要原材料为定制非标准产品，无公开市场价格进行对比。发行人建立了供应商管理和价格管理体系，供应商准入和价格管理等相关内控制度有效健全，可以确保原材料采购价格的公允性。

5、采购单价变动的合理性

报告期内，发行人主要原材料采购单价及变动情况如下：

单位：元

物料名称	主要产品类型	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
		平均单价	单价变动	平均单价	单价变动	平均单价	单价变动	平均单价
金属管	高分子及金属管材	16.98	-4.57%	17.79	-8.88%	19.52	-18.85%	24.06
球囊料管	高分子及金属管材	16.37	6.84%	15.32	12.71%	13.59	19.49%	11.37

物料名称	主要产品类型	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
		平均单价	单价变动	平均单价	单价变动	平均单价	单价变动	平均单价
内管	高分子及金属管材	12.65	-4.43%	13.23	-0.18%	13.26	2.21%	12.97
外管	高分子及金属管材	9.86	-36.28%	15.47	210.65%	4.98	35.90%	3.67
标记环	金属件	1.59	12.04%	1.42	-15.27%	1.68	-19.67%	2.09

报告期内，公司金属管和标记环的平均采购单价呈下降趋势，主要原因系 2023 年起公司逐步减少从境外供应商的采购，国内供应商的采购量逐步增加，一方面国内供应商不涉及进口关税以及运费较低，国内供应商采购价格更低；另一方面产品销量的上涨带动原材料采购量上涨，公司对供应商的议价能力提升，单位采购单价逐步下降。标记环的平均采购单价在最近一期有所回升，主要系 2025 年 1-6 月外周介入类产品销售增速明显，其所耗用的单价相对更高的标价环材料采购占比提升，从而拉动了标记环整体平均采购单价的上升。

报告期内，球囊料管的平均采购价格呈现上升趋势，主要原因系：1）公司前期主要向境外供应商 Nordson 采购球囊料管，其单价较低，但交付周期较长、紧急交付协调难度较大，2022 年受境外进口运输受阻，供货稳定性不足。为保障供应链安全与生产连续性，公司开发国内供应商广州道畅作为第二供应商，其采购价格高于 Nordson，使得球囊料管整体采购单价有所上升。2）受上游原材料价格上涨影响，各供应商供应价格相应上调，进一步推动球囊料管采购单价上升。

报告期内，内管平均采购单价存在小幅波动，其中 2024 年至 2025 年 1-6 月有所下降，主要原因系产品销量增长带动原材料采购量增加，公司采购的两款主要内管材料因采购规模上升，采购单价相应下降，使内管的平均单价有所下降。

报告期内，外管的平均采购价格呈现上升趋势，主要受球囊产品结构变动及外管材料自制导致外管平均采购单价波动，具体分析如下：

报告期内，外周类外管平均采购价格区间在 12.00-16.00 元/根，而冠脉类外管平均采购价格区间在 2.50 元/根-5.00 元/根左右，价格相差较大。报告期各期，外周类外管采购数量占比约为 10%、20%、85%和 50%；冠脉类外管采购数量占比约为 90%、75%、10%和 40%。

2022 年底，公司实现了冠脉类外管材料的自制，对冠脉类外管的采购需求逐步减少，采购占比随之下降；同时自 2023 年起，外周介入产品的生产、销售规模增长较大，单价更高的外周类外管采购占比提升，使 2022 年至 2024 年外管材料整体采购价格上升。

2025 年 1-6 月，受公司冠脉介入类业务规模快速增长影响，产品生产需求增加，冠脉类外管自制规模较大，但为分散单一供货的风险，跟进市场工艺，保持冠脉类外管 30% 左右的外购比例，增加了单价相对较低的冠脉类外管材料的采购备货量，从而拉低 2025 年 1-6 月的外管采购平均单价。

综上，报告期内发行人主要原材料采购单价的波动，系受公司业务规模快速扩张、产品结构调整、原材料自制落地等多重因素综合影响。

（二）报告期内主要供应商的具体情况，包括成立时间、股东情况、主营业务、业务规模、合作历史及具体采购内容等，发行人对苏州利维鑫等主要供应商是否存在依赖。

1、报告期内主要供应商的具体情况，包括成立时间、股东情况、主营业务、业务规模、合作历史及具体采购内容

报告期内，前五大原材料供应商的名称、主要采购内容、采购金额、采购占比具体情况如下：

单位：万元、%

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占比
2025 年 1-6 月	1	苏州利维鑫及其关联方 ^{注3}	高分子及金属管材	1,761.17	19.16
	2	安平医疗器械科技（厦门）有限公司	高分子及金属管材	493.84	5.37
	3	Nordson Medical Ireland Ltd.	高分子及金属管材	422.75	4.60
	4	德尼培医疗精密包装（苏州）有限公司	高分子及金属管材	407.39	4.43
	5	大连巨峰贸易有限公司	芯轴	373.60	4.06
	合计			3,458.75	37.63
2024 年 度	1	苏州利维鑫及其关联方	高分子及金属管材	2,911.95	21.70
	2	广州道畅医学技术有限公司	高分子及金属管材、球囊导管	626.89	4.67
	3	昆明贵研及其关联方 ^{注4}	金属件	610.30	4.55

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占比
	4	德尼培医疗精密包装（苏州）有限公司	高分子及金属管材	527.18	3.93
	5	安平医疗器械科技（厦门）有限公司	高分子及金属管材	514.16	3.83
	合计			5,190.48	38.67
2023 年度	1	苏州利维鑫及其关联方	高分子及金属管材	1,824.29	17.51
	2	Nordson Medical Ireland Ltd.	高分子及金属管材	629.15	6.04
	3	广州道畅医学技术有限公司	高分子及金属管材、球囊导管	569.47	5.46
	4	昆明贵研及其关联方	金属件	482.81	4.63
	5	宁波益创韦及其关联方 ^{注5}	高分子及金属管材、盘管	433.39	4.16
	合计			3,939.11	37.80
2022 年度	1	Creganna Unlimited Company	高分子及金属管材	931.56	9.99
	2	苏州利维鑫及其关联方	高分子及金属管材	853.62	9.15
	3	Nordson Medical Ireland Ltd.	高分子及金属管材	463.92	4.97
	4	Cambus Teoranta t/a Freudenberg Medical	高分子及金属管材	442.63	4.74
	5	Lake Region Medical	高分子及金属管材	329.56	3.53
	合计			3,021.29	32.39

注 1：受同一实际控制人控制的供应商已合并计算采购金额；

注 2：占比为采购金额占原材料采购总金额的比例；

注 3：苏州利维鑫及其关联方包含苏州利维鑫生物科技有限公司、太仓东青金属制品有限公司；

注 4：昆明贵研及其关联方包含昆明贵研新材料科技有限公司、贵研生物材料（上海）有限公司；

注 5：宁波益创韦及其关联方包含宁波益创韦塑料科技有限公司、宁波倍理医疗发展有限公司。

上述供应商的基本情况如下：

项目	供应商名称	成立时间	注册资本	股东情况	关联关系情况	主营业务	开始合作时间	采购内容
苏州利维鑫生物科技有限公司	苏州利维鑫生物科技有限公司	2020/6/3	1000万元	黄兴龙持股 30%、李英持股 30%、太仓东青金属制品有限公司持股 20%、刘劲持股 20%	无	医疗器械的生产与销售	2020 年	金属管
	太仓东青金属制品有限公司	2011/7/7	200 万元	赵烨持股 46%、张平持股 44%、汤田华持股 10%	无	医疗器械的生产与销售	2025 年	显影环
安平医疗器械科技（厦门）有限公司	安平医疗器械科技（厦门）有限公司	2014/7/21	3,050 万元	AP TECHNOLOGIES GROUP PTE.LTD.持股 100%	无	医疗导管(医用塑料制品)定制代加工	2017 年	外管
Nordson Medical Ireland Ltd.	Nordson Medical Ireland Ltd.	1992/1/14	-	CHARTVIEW INVESTMENTS LIMITED 持股 100%	无	医疗导管材料的生产销售	2010 年	球囊料管、内管
德尼培医疗精密包装（苏州）有限公司	德尼培医疗精密包装（苏州）有限公司	2014/8/27	1,000 万美元	COLORITE EUROPE LIMITED 持股 100%	无	研发、生产聚氯乙烯粒子、喷雾管、医疗管、医疗器材组件；销售公司生产产品以及医疗包装薄膜、橡胶垫圈、药品包装用封口垫片；提供相关技术咨询及售后服务	2021 年	内管
大连巨峰贸易有限公司	大连巨峰贸易有限公司	2014/3/26	100 万元	倪晓锋持股 50%、毕红梅持股 50%	无	芯轴、各类金属件、导管产品、塑料管产品的代理销售	2016 年	芯轴、不锈钢管

项目	供应商名称	成立时间	注册资本	股东情况	关联关系情况	主营业务	开始合作时间	采购内容
广州道畅医学技术有限公司	广州道畅医学技术有限公司	2014/9/28	300 万元	王健持股 60%、黄宣持股 20%、盛大龙持股 20%	无	医疗器械如球囊料管等高分子材料的生产销售	2015 年	球囊料管、外管
昆明贵研及其关联方	昆明贵研新材料科技有限公司	2018/12/10	10,000 万元	云南省贵金属新材料控股集团股份有限公司持股 100%	无	医用材料产品的制造和销售	2020 年	标记环
	贵研生物材料（上海）有限公司	2023/11/3	2,000 万元	云南贵金属实验室有限公司持股 85.45%、昆明贵博实创贰号合伙企业（有限合伙）持股 14.55%	无	医用材料产品的制造和销售	2024 年	标记环
宁波益创韦及其关联方	宁波益创韦塑料科技有限公司	2017/6/5	100 万元	王坤整持股 54%、黄梁梅持股 46%	无	塑料制品的研发；塑料制品、五金产品、金属制品、模具的制造、加工、批发、零售	2019 年	球囊区域套管、盘管
	宁波倍理医疗发展有限公司	2023/5/22	1,000 万元	邱必克持股 34.383%、王整坤持股 28.45%、宁波市麦蒂科企业管理合伙企业（有限合伙）持股 20.5%、宁波市倍理企业管理合伙企业（有限合伙）持股 16.667%	无		2024 年	球囊料管

项目	供应商名称	成立时间	注册资本	股东情况	关联关系情况	主营业务	开始合作时间	采购内容
Creganna Unlimited Company	Creganna Unlimited Company	2000/3/29	100 欧元	TE CONNECTIVITY IRELAND LIMITED 持股 100%	无	医疗器械的生产与销售	2015 年	金属管
Cambus Teoranta t/a Freudenberg Medical	Cambus Teoranta t/a Freudenberg Medical	2006/11/3	248,451 欧元	Freudenberg Medical Europe GmbH 持股 94.31%、Sauleen Holdings Limited 持股 5.09%	无	为导管、支架输送系统、结构性心脏输送系统及其他用于诊断和治疗干预的微创设备制造商提供高精度、技术先进的微导管、组件及微型组件解决方案	2017 年	金属管
Lake Region Medical	Lake Region Medical	2001/2/28	-	Integer Holdings Corporation 持股 100%	无	提供医疗用品和服务	2021 年	标记环

2、发行人对苏州利维鑫等主要供应商是否存在依赖

报告期内，发行人向苏州利维鑫等主要供应商采购金属管等主要原材料，其采购不存在对外依赖。前期采购存在一定集中性，主要系公司核心产品为高性能血管介入医疗器械，因对产品性能与稳定性要求严苛，且更换原材料或供应商需重新完成产品注册，会增加更多的额外成本，因此已验证合格的供应商及材料通常不予轻易更换，该等阶段性采购集中情形系行业共性特征所致，具备商业合理性。

报告期内，发行人已构建起“第一供应商为主、其他二供供应商补充采购”的采购体系，且在持续开发可替代的供应商资源，并持续推进核心原材料自主化生产，有效分散了采购集中风险，保障了原材料供应的稳定性、安全性与可持续性。

（三）报告期各期主要产品单位材料、人工、制造费用变动原因，成本结构是否与同行业可比公司存在显著差异，结合发行人贸易结算模式、经销商采购频率等说明运输费与业务规模的匹配性。

1、报告期各期主要产品单位材料、人工、制造费用变动原因

报告期各期，公司主营业务成本按产品类别构成的具体情况如下：

单位：万元、%

主要产品和服务	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
冠脉介入类	6,073.31	63.39	10,242.26	63.60	8,372.24	65.14	6,847.06	69.10
外周介入类	2,121.42	22.14	2,820.17	17.51	2,021.92	15.73	810.94	8.18
其他介入及配件类	1,350.42	14.10	2,825.23	17.54	2,424.51	18.86	1,683.05	16.99
研发服务	35.47	0.37	217.23	1.35	33.90	0.26	567.72	5.73
合计	9,580.61	100.00	16,104.89	100.00	12,852.56	100.00	9,908.77	100.00

报告期内，公司主营业务成本主要由冠脉介入类产品成本、外周介入类产品成本、其他介入及配件类成本等构成，占主营业务成本的比重分别为 94.27%、99.74%、98.65% 和 99.63%。

报告期各期，公司的主营业务成本包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工、制造费用及运费。报告期各期，主营业务成本按成本性质分类的构成情况如下：

单位：万元、%

生产要素	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	5,442.86	56.81	9,094.46	56.47	7,401.49	57.59	5,601.37	56.53
直接人工	2,081.01	21.72	3,598.14	22.34	2,708.02	21.07	2,121.64	21.41
制造费用	1,730.07	18.06	2,971.12	18.45	2,366.34	18.41	1,893.25	19.11
运输费用	326.67	3.41	441.17	2.74	376.72	2.93	292.51	2.95
合计	9,580.61	100.00	16,104.89	100.00	12,852.56	100.00	9,908.77	100.00

报告期各期，公司各类成本项目金额不断增长，主要系报告期内公司业务规模不断扩大，产量及销售量快速增长。报告期各期，公司主营业务成本各项要素占比保持相对稳定，波动较小。公司主要产品冠脉介入类、外周介入类和其他介入及配件类产品的成本变动分析情况如下：

（1）冠脉介入类产品成本变动分析

报告期各期，公司冠脉介入类产品销售量分别为 85.12 万根、118.21 万根、169.78 万根和 96.63 万根，单位成本及其占比情况如下：

单位：元/根、%

产品类型	项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		单位成本	占比	单位成本	占比	单位成本	占比	单位成本	占比
冠脉介入类	直接材料	37.32	59.38	36.20	60.01	42.55	60.08	49.22	61.19
	直接人工	13.68	21.76	12.97	21.51	15.19	21.45	16.94	21.06
	制造费用	10.14	16.14	9.49	15.73	11.12	15.70	12.36	15.36
	运输费用	1.71	2.72	1.66	2.75	1.96	2.77	1.92	2.39
	合计	62.85	100.00	60.33	100.00	70.83	100.00	80.44	100.00

报告期各期，冠脉介入类产品单位成本分别为 80.44 元/根、70.83 元/根、60.33 元/根和 62.85 元/根。2022 年-2024 年，上述单位成本均呈下降趋势，主要系公司积极推进国产供应商替代、完善供应链体系，提升采购议价能力使得材料采购成本下降；同时随产线销量增长，排产效率与生产人力利用效率持续提升，叠加业务规模扩大带来规模效应释放，共同推动单位人工及制造费用稳步下降。2025 年 1-6 月平均单位成本有所上升，主要原因系冠脉高压切割球囊导管（Revoedge™ 穿甲™）新产品上市，该产品生产工艺、材料结构相较其他冠脉功能性球囊产品更复杂，单位成本更高，从而提高了冠

脉介入类整体平均单位成本。

(2) 外周介入类产品成本变动分析

报告期各期，公司外周介入类产品销售量分别为 6.30 万根、16.16 万根、22.64 万根和 14.62 万根，单位成本及其占比情况如下：

单位：元/根、%

产品类型	项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		单位成本	占比	单位成本	占比	单位成本	占比	单位成本	占比
外周介入类	直接材料	78.79	54.29	66.58	53.44	67.66	54.09	71.96	55.92
	直接人工	37.19	25.63	34.13	27.40	33.84	27.05	32.71	25.42
	制造费用	24.67	17.00	22.20	17.82	21.91	17.51	21.33	16.57
	运输费用	4.46	3.07	1.67	1.34	1.69	1.35	2.69	2.09
	合计	145.12	100.00	124.58	100.00	125.09	100.00	128.69	100.00

报告期各期，公司外周介入类产品单位成本分别为 128.69 元/根、125.09 元/根、124.58 元/根和 145.12 元/根。

2022 年-2024 年，外周介入类产品成本整体呈小幅下降趋势，主要原因为：1) 随着外周介入类产品销售量的快速上升，公司采购量快速增加，议价能力增强；2) 发行人积极导入国产供应商替代，国产材料价格及运输成本较进口材料更低。

2025 年 1-6 月，单位成本有所上升，主要系：1) 受药物涂层外周球囊导管(Vasecure™始祖鸟™) 新产品上市，其单位成本较高影响；2) 美国子公司成立后，公司先将产品销售给美国子公司，再由美国子公司在美国地区对外销售，美国子公司向国内主体采购商品时需支付产品采购的进口关税成本，受美国关税政策影响，2025 年上半年关税税率增加较多，导致主营业务口径的单位成本上升，因此整体拉高了外周介入类产品的单位成本。

2、成本结构是否与同行业可比公司存在显著差异

因成本信息为各公司关键保密信息，根据公开资料，无法查询到发行人同行业可比公司同类产品的成本结构信息，因此仅对整体的成本结构进行比较。

报告期各期，公司与同行业上市公司的各类成本项目占比的对比情况如下：

单位：%

年度	项目	惠泰医疗	发行人
2024 年度	直接材料	56.85	56.47
	直接人工	25.60	22.34
	制造费用	17.55	21.19
2023 年度	直接材料	59.95	57.59
	直接人工	21.53	21.07
	制造费用	18.52	21.34
2022 年度	直接材料	58.46	56.53
	直接人工	21.75	21.41
	制造费用	19.79	22.06

注 1：可比公司数据来源于惠泰医疗公开披露的上市公司年报，2025 年半年度报告未披露相关数据，因此未列示；

注 2：业聚医疗、归创通桥、乐普医疗、微创医疗年度报告未披露相关数据，因此未列示；

注 3：因可比公司未将运费拆分列示，上表将发行人制造费用与运费合并列示比较。

由上表可知，直接材料占比在 55%左右、直接人工占比在 22%左右、制造费用占比在 22%左右。报告期各期发行人的成本结构与同行业可比公司惠泰医疗不存在显著差异。

3、结合发行人贸易结算模式、经销商采购频率等说明运输费与业务规模的匹配性

（1）发行人贸易结算模式、经销商采购频率

报告期内，发行人主营业务销售模式以经销模式销售为主，境内外经销模式贸易结算模式如下：

发行人销售给国内经销商的商品，在货物发出、取得物流签收记录或交付客户指定承运人后确认销售收入。对于境内经销的运输费，每月经销商首张订单或达到特定数量、金额的订单由公司承担普通公路运输费，除此之外，由经销商承担运费。

报告期内，境内经销商采购频率情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
A：平均经销商数量（家）	870.00	755.00	487.50	343.00
B：交易次数（次）	6,148	9,586	5,734	2,809
C=B/A：各期平均采购次数（次/家）	7.07	12.70	11.76	8.19

注：平均经销商数量（家）=（期初经销商数量+期末经销商数量）/2。

报告期各期，发行人与境内经销商交易次数分别为 2,809 次、5,734 次、9,586 次和 6,148 次，经销商各期平均采购次数分别为 8.19 次、11.76 次、12.70 次和 7.07 次，呈现整体上升的趋势。从国内经销运输费用承担方式来看，发行人产品销售的运输费与经销商的采购频率正相关。

发行人向国外出口商品时，按照国际通行的贸易条件所规定的控制权转移时点确认销售收入，主要包括 EXW 和 FOB 两种模式。其中，在 EXW 模式下，公司于将货物交给运输公司或客户委托的提货人后确认销售收入；在 FOB 模式下，公司在货物完成报关、装船离港，并取得出口报关单和承运单位出具的提单后确认销售收入。对于境外经销的运输费，公司与经销商根据协议/订单中约定的国际贸易方式确定关于物流运费的责任方，相应承担运输费用，如 EXW 贸易方式下，公司不承担运输费用，FOB 贸易方式下，公司需承担发货地到装运港的运输费用。其中，发行人境外销以 EXW 贸易模式为主，FOB 贸易模式比例较低。

从境外贸易结算模式中运输费用承担方式来看，发行人不承担或较少承担从产品出厂到出口报关和国际运输的相关运费，产品销售的运输费与经销商的采购频率无直接关联。

(2) 说明运输费与业务规模的匹配性

报告期内，发行人境内外销售的运输费与营业收入的匹配关系如下：

单位：万元

销售区域	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境内	运输费	43.76	87.97	84.25	45.38
	营业收入	13,844.72	19,456.97	13,198.51	7,628.74
	运输费/营业收入	0.32%	0.45%	0.64%	0.59%
境外	运输费	282.91	353.2	292.47	247.13
	营业收入	16,411.93	26,500.39	20,304.12	13,078.44
	运输费/营业收入	1.72%	1.33%	1.44%	1.89%

1) 境内区域

报告期内，随着业务规模的不断扩大，发行人境内经销商采购次数逐年增加，运输费用呈现上升趋势。2022 年度及 2023 年度发行人境内销售运输费占营业收入的比例较

稳定，2024 年度及 2025 年 1-6 月有所下降，主要原因一方面系发行人前期境内运输以顺丰为主，2024 年度起增加了跨越物流，其运输费价格相对较低；另一方面，发行人报告期内产品结构发生变化，销售单价更高的功能性球囊产品陆续上市销售，随着单价更高的产品销售收入占比提升，运输费占营业收入的比例下降。

2) 境外区域

发行人境外销售的运输费为境内主体发往美国子公司、荷兰子公司的运输费用。2023 年及 2024 年境外销售运输费占营业收入的比例有所下降，主要受公司报告期内产品结构发生变化，销售单价更高的功能性球囊产品陆续上市销售，其销售收入占比逐年上升，运输费占营业收入的比例下降；2025 年 1-6 月比例有所上升，主要受 2025 年度国际运费上涨影响，导致当年度境内主体产品发往美国主体、荷兰主体的国际运输费用大幅增长。

综上，发行人运输费与业务规模具有匹配性，部分年度发生波动主要受物流供应商及运输费价格调整、国际运费上涨等因素影响。

（四）劳务外包的具体内容、供应商、金额、结算依据及方式、人员数量、原因、公允性、是否专门为发行人服务、数量及费用变动与发行人经营业绩相匹配。

1、劳务外包的具体内容、原因、供应商、是否专门为发行人服务

报告期内，发行人及其子公司劳务外包内容主要为生产线操作、项目设施运营等工作，上述岗位可以通过外包服务快速调动劳动力资源，避免因临时性用工需求导致人力成本的波动，契合行业特点。

报告期内，发行人及其子公司的劳务外包供应商及采购情况如下：

单位：万元

序号	劳务外包公司	采购金额			
		2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
1	和欢人力（广州）企业管理有限公司	69.82	7.14	-	-
2	株洲致远管理咨询服务有限公司	-	-	-	0.84
3	株洲钻石人力资源管理有限公司	-	-	3.77	15.88
4	株洲恒楚咨询服务有限公司	21.29	6.99	9.78	-

序号	劳务外包公司	采购金额			
		2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
5	湖南富坤劳务工程有限公司	28.00	66.91	55.58	53.87
合计		119.11	81.04	69.13	70.59

报告期内，劳务外包公司与发行人发生的业务交易背景均基于双方真实的业务需求，公司的劳务外包供应商均为面向市场开展劳务外包业务的供应商，上述劳务外包供应商不存在专门为发行人服务的情形。

2、劳务外包的结算依据及方式、人员数量、公允性

根据劳务外包协议，劳务外包的结算依据及方式主要是当月员工出勤总工时乘以小时费率再加上管理/服务费。公司向劳务公司支付劳务费用，劳务公司与实际劳务人员具体结算报酬。

报告期内发行人及其子公司劳务外包人数占当期员工总人数比例如下：

单位：人

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
劳务外包人数	29	9	12	16
其中：东莞市劳务外包人数（对应博迈医疗）	15	1	-	-
株洲市劳务外包人数（对应湖南博迈、湖南博润）	14	8	12	16
员工总人数	1,177	876	713	594
占比	2.46%	1.03%	1.68%	2.69%

注：以上劳务外包人数按照各期平均数计算

报告期内发行人及其子公司劳务外包采购的费用价格情况如下：

单位：元/小时/人

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
东莞市劳务外包人员平均时薪（对应博迈医疗）	28.99	25.18	-	-
东莞市最低工资标准	18.10/19.80	18.10	18.10	18.10
株洲市劳务外包人员平均时薪（对应湖南博迈、湖南博润）	26.68	35.11	34.34	31.86
株洲市最低工资标准	21	19/21	19	17/19

注 1：最低工资标准数据来源于各市人力资源和社会保障局定期公布的最低工资标准。

注 2：东莞市 2025 年 1-2 月最低工资标准为 18.10 元/小时/人，3-6 月最低工资标准为 19.80 元/小时/人。

注 3：株洲市 2022 年 1 月-2022 年 3 月最低工资标准为 17 元/小时/人；2022 年 4 月-2024 年 8 月最低工资标准为 19 元/小时/人；2024 年 9 月-2025 年 8 月最低工资标准为 21 元/小时/人。

由上表可知，报告期各期发行人及其子公司劳务外包人数较少，其中，2025 年 1-6 月劳务外包人数增加系因发行人产能持续提升；劳务外包人员平均时薪高于当地最低时薪，价格公允。

3、劳务外包的金额、数量及费用变动与发行人经营业绩相匹配

报告期内发行人及其子公司劳务外包金额及占当期营业成本比例如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
劳务外包金额	119.11	81.04	69.13	70.59
营业成本	9,620.76	16,220.70	12,894.09	10,708.16
营业收入	30,256.66	45,957.36	33,502.63	20,707.17
劳务外包金额占营业成本比例	1.24%	0.50%	0.54%	0.66%

由上表可知，报告期各期发行人及其子公司劳务外包金额及占比较低，且数量及费用变动与发行人经营业绩相匹配。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解发行人原材料金额及类型变动的原因，发行人主要供应商的合作历史、与发行人合作的稳定性、主要供应商采购金额变动原因、原材料采购内控制度、比价情况等；

2、获取发行人报告期内的主要原材料的领用耗用明细表，分析复核原材料采购、领用、耗用、结余情况的合理性；

3、获取发行人报告期内的采购明细表，检索主要原材料的市场价格、第三方资料，核查发行人报告期内主要原材料采购单价的公允性；核查前五大供应商清单、采购金额、采购数量、采购单价、主要采购内容等，分析主要原材料采购单价、主要供

应商采购金额变动情况、变动原因及合理性等；

4、通过企查查等平台检索主要供应商的工商信息，通过中信保平台获取发行人主要境外供应商的资信报告，了解主要供应商成立时间、注册资本等情况；

5、针对采购真实性、完整性和准确性执行的主要核查程序包括：

（1）对采购与付款循环进行穿行测试，了解发行人的采购流程，并抽查采购合同、验收证明、入库凭证、款项支付、审批程序及相应会计处理记录等单据，了解发行人与采购相关的内部控制程序，并测试关键控制活动执行的有效性；

（2）对采购进行截止性测试，并抽查验收证明、入库凭证及相应会计处理记录等单据，核查采购真实性与准确性；

（3）对报告期主要供应商的采购情况发函询证，通过函证的方式确认供应商当期采购金额情况，核查采购真实性；

（4）报告期末，参与原材料盘点程序，了解发行人原材料库存管理情况，确认发行人期末原材料库存的真实性；

（5）对发行人主要供应商进行实地/视频访谈，了解主要供应商的基本情况、与发行人的交易模式、交易内容、交易金额、合同主要条款以及与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员是否存在关联关系等情况；

（6）获取报告期内发行人的全部银行流水，抽查采购付款记录，并取得对应的付款凭证、采购框架合同、订单、入库凭证等，核查相关采购的交易背景及真实性。

6、对比分析发行人关联方清单和主要原材料供应商的基本信息，取得发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员的调查表，核查主要供应商是否与发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员是否存在关联关系等情况；

7、查阅发行人与劳务外包供应商签订的合同，访谈劳务外包供应商、发行人人力资源负责人，了解发行人劳务外包相关情况，查阅了株洲市、东莞市最低工资标准，对比劳务外包价格的公允性；

8、核查了发行人劳务外包供应商的营业执照，并经公开渠道检索相关供应商的基本信息，核查与发行人是否存在关联关系。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期内各类型原材料采购金额增加系发行人业务规模扩大影响，不同类型原材料采购占比整体稳定，部分类型原材料存在波动，主要受发行人原材料自制开发、新产品上市等因素影响；

2、报告期内，发行人原材料的采购类型和采购金额变动，与相关产品的产销量、生产耗用量相匹配并存在合理波动。该波动主要系：1）公司为保障正常生产经营、稳定原材料供应，对采购备货周期实施动态调整，进而影响各期原材料采购量及采购金额；2）部分原材料实现自制，对当期原材料领用与采购规模构成影响；

3、报告期内，发行人采购内控执行有效，主要原材料采购价格具备公允性，单价变动情况具备合理性；

4、报告期内，发行人对苏州利维鑫等主要供应商不存在依赖，为强化供应链抗风险能力，公司已完成主要原材料第二供应商的导入布局，并持续推进核心原材料自主化生产，原材料供应的具有稳定性、安全性与可持续性；

5、报告期内，公司各类成本项目金额不断增长，主要系报告期内公司业务规模不断扩大，产量及销售量快速增长。报告期各期，公司主营业务成本各项要素占比保持相对稳定，波动较小。报告期内，成本结构与同行业可比公司不存在显著差异，运输费与业务规模具有匹配性；

6、劳务外包公司与发行人发生的业务交易背景均基于双方真实的业务需求，公司的劳务外包供应商均为面向市场开展劳务外包业务的供应商，上述劳务外包供应商不存在专门为发行人服务的情形。报告期各期公司劳务外包人数较少，价格整体保持稳定，且高于当地最低时薪，价格公允。

问题 8 关于毛利率

申请文件显示：

(1) 报告期各期, 发行人综合毛利率分别为 48.29%、61.51%、64.70%和 68.20%, 毛利率持续上升, 总体趋势与可比公司存在差异。

(2) 报告期各期, 发行人其他介入及配件类、研发服务业务毛利率变动较大。

请发行人披露:

(1) 结合主要产品单价与毛利率变动情况及原因、产品结构变动、汇率等, 说明发行人冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类产品单价、毛利率变动的合理性, 发行人产品毛利率水平逐年上升的原因、与同行业公司毛利率趋势存在差异的合理性、发行人毛利率上升的可持续性, 并就毛利率下滑风险进行针对性风险提示。

(2) 主要产品毛利率水平与境内外同类竞品或同行业公司产品的比较情况, 是否存在显著差异, 剔除汇率影响说明境内外销售单价及单位成本的差异原因及合理性, 并结合发行人主要产品内外销单价、毛利率, 是否存在显著差异, 结合境内外经销商作用、市场竞争格局等说明差异的原因及合理性。

(3) 结合研发服务业务具体合同、主要客户、服务内容、收入确认及核算方式、成本归集及核算情况等, 说明该业务毛利率变动较大的具体原因, 相关成本核算是否完整准确, 该业务毛利率与同行业可比公司是否存在显著差异。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程, 并发表明确意见。

回复:

一、发行人披露

(一) 结合主要产品单价与毛利率变动情况及原因、产品结构变动、汇率等, 说明发行人冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类产品单价、毛利率变动的合理性, 发行人产品毛利率水平逐年上升的原因、与同行业公司毛利率趋势存在差异的合理性、发行人毛利率上升的可持续性, 并就毛利率下滑风险进行针对性风险提示。

1、结合主要产品单价与毛利率变动情况及原因、产品结构变动、汇率等, 说明发行人冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类产品单价、毛利率变动的合理性

(1) 冠脉介入类

报告期各期，公司冠脉介入类分产品的收入构成、单价及毛利率变动情况如下：

单位：万元、%、元/根

项目	2025 年 1-6 月				2024 年度			
	收入金额	收入占比	毛利率	平均单价	收入金额	收入占比	毛利率	平均单价
冠脉通用球囊	15,379.44	73.70	66.97	174.77	26,607.84	81.59	65.04	166.29
冠脉功能性球囊	5,148.59	24.67	84.05	660.33	5,680.40	17.42	85.54	607.42
冠脉导管/导丝	338.33	1.62	49.04	404.61	322.20	0.99	63.09	774.33
合计	20,866.37	100.00	70.89	215.94	32,610.44	100.00	68.59	192.08
项目	2023 年度				2022 年度			
	收入金额	收入占比	毛利率	平均单价	收入金额	收入占比	毛利率	平均单价
冠脉通用球囊	18,570.69	79.39	58.90	166.67	13,262.14	89.11	51.02	160.64
冠脉功能性球囊	4,568.51	19.53	86.30	699.24	1,526.20	10.25	82.88	621.87
冠脉导管/导丝	251.42	1.07	55.10	982.89	95.18	0.64	5.18	875.60
合计	23,390.62	100.00	64.21	197.87	14,883.51	100.00	54.00	174.85

公司冠脉介入类产品主要由冠脉通用球囊和冠脉功能性球囊构成，其单价及毛利率变动主要受冠脉功能性球囊收入占比上升、冠脉通用球囊毛利率持续上升等因素影响，具体分析如下：

① 冠脉介入类产品单价变动情况分析

报告期各期，公司冠脉介入类产品的平均单价分别为 174.85 元/根、197.87 元/根、192.08 元/根和 215.94 元/根，单价波动的具体情况如下：

1) 2023 年度平均销售单价有较为明显的上升，主要原因为平均销售单价较高的冠脉功能性球囊收入占比随着高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）于 2023 年在境内获批上市较上年度有明显提升，从 10.25% 上升至 19.53%；其次 2023 年美元、欧元兑人民币的平均汇率较 2022 年平均汇率有较为明显的上升，公司境外产品销售主要以欧元、美元定价，因此随着外币汇率上升，按人民币计算的销售价格有所上升；

2) 2024 年度平均销售单价有所下降，主要原因为冠脉功能性球囊中的高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）纳入河北省牵头的京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购项目的集采，冠脉功能性球囊单价当年度有所下降；

3) 2025 年 1-6 月平均销售单价进一步上升，一方面系 Apollo、Artimes 等产品在部

分欧洲国家的销售单价相对更高，随着上述国家的收入占比进一步提升，冠脉通用球囊产品整体单价也进一步上升；另一方面单价较高的冠脉高压切割球囊导管（Revoedge™ 穿甲™）实现全球核心市场同步上市，冠脉功能性球囊的平均销售单价上升。

冠脉通用球囊、冠脉功能性球囊的主要产品平均销售单价变动分析详见“问题 4/一 /（一）/1、主要产品销量和价格变动、新产品上市的具体时间及销售情况”。

② 冠脉介入类产品毛利率变动情况分析

报告期各期，公司冠脉介入类产品的毛利率分别为 54.00%、64.21%、68.59%和 70.89%，报告期内毛利率呈不断上升趋势，主要原因为：

1）毛利率较高的功能性球囊收入占比提升，从 10%上升至近 25%

功能性球囊具备特殊功能的组成部分，能更好地传递压力，可以达到更好的扩张效果，公司冠脉功能性球囊的毛利率在 80%以上，毛利率相对通用球囊更高。随着报告期内高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge™NC）、冠脉高压切割球囊导管（Revoedge™ 穿甲™）、高压 CTO 球囊导管（Alveo™）等创新产品上市，前述产品适用于冠状动脉分叉处钙化病变、弥漫性狭窄病变、支架内再狭窄、药物球囊使用前预处理及纤维化复杂病变等情形的治疗，极大地满足了临床需求，产品上市后境内外市场需求持续增长，毛利率较高的功能性球囊收入占比从 2022 年的 10%上升至 2025 年 1-6 月的近 25%，从而提高了冠脉介入类产品的毛利率。

2）受益于成本下降，报告期内冠脉通用球囊毛利率上升

报告期各期，公司冠脉通用球囊毛利率分别为 51.02%、58.90%、65.04%和 66.97%，整体呈持续上升趋势。一方面公司冠脉通用球囊销售量持续增长，各期销售量分别为 82.56 万根、111.42 万根、160.01 万根和 88.00 万根，随着销售规模的上升，公司采购规模也随之增长，对供应商的议价能力提升；另一方面发行人对主要原材料海波管进行国产替代，国产供应商价格较低以及对部分原材料进行自主生产，材料成本下降较多。

其次公司对 PTCA 球囊机、亲水机等多类设备进行升级改造，提升了整体生产效率，以及随着产量的上升，单位产品人工和制造费用也有所下降，因此毛利率上升较多。

3）外汇汇率上升，按人民币计算的销售价格有所上升

2023 年美元、欧元兑人民币的平均汇率较 2022 年平均汇率有较为明显的上升，公司境外产品销售主要以欧元、美元定价，因此随着外币汇率上升，按人民币计算的销售价格有所上升，因此境外销售毛利率也有所上升，从而进一步提升了冠脉介入类产品整体的毛利率。

（2）外周介入类

报告期各期，公司外周介入类产品分产品的收入构成、单价及毛利率变动情况如下：

单位：万元、%、元/根

项目	2025 年 1-6 月				2024 年度			
	收入金额	收入占比	毛利率	平均单价	收入金额	收入占比	毛利率	平均单价
外周通用球囊	5,395.66	78.22	65.68	398.65	8,289.02	91.67	67.52	377.38
外周功能性球囊	1,088.52	15.78	84.19	1,236.25	749.41	8.29	83.06	1,115.53
外周药物球囊	382.18	5.54	77.59	2,381.16	3.66	0.04	65.00	2,612.78
外周导管	31.32	0.45	61.19	731.77	-	-	-	-
合计	6,897.68	100.00	69.24	471.84	9,042.09	100.00	68.81	399.42
项目	2023 年度				2022 年度			
	收入金额	收入占比	毛利率	平均单价	收入金额	收入占比	毛利率	平均单价
外周通用球囊	6,009.80	91.74	67.88	383.65	2,290.22	94.80	65.97	370.95
外周功能性球囊	541.16	8.26	83.09	1,085.14	125.64	5.20	74.95	985.40
外周药物球囊	-	-	-	-	-	-	-	-
外周导管	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	6,550.97	100.00	69.14	405.30	2,415.86	100.00	66.43	383.38

公司外周介入类产品主要由外周通用球囊和外周功能性球囊构成，报告期内毛利率较为稳定，平均单价有所上升，单价及毛利率波动分析如下：

① 外周介入类产品单价变动情况分析

报告期各期，公司外周介入类产品的平均单价分别为 383.38 元/根、405.30 元/根、399.42 元/根和 471.84 元/根，单价波动的具体情况如下：

2023 年平均销售单价较上年度有所上升，主要原因为平均销售单价较高的外周功能性球囊收入占比随着外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）于 2023 年开始实现规模销售，较上年度有明显提升；其次 2023 年美元、欧元兑人民币的平均汇率

较 2022 年平均汇率有较为明显的上升，公司境外产品销售主要以欧元、美元定价，因此随着外币汇率上升，按人民币计算的销售价格有所上升。

2025 年 1-6 月平均销售单价进一步上升，主要原因系药物涂层外周球囊导管（Vasecure™始祖鸟™）开始销售，销售单价较高，导致外周介入类产品整体平均销售单价进一步增加。

外周通用球囊、外周功能性球囊的主要产品平均销售单价变动分析详见“问题 4/一 /（一）/1、主要产品销量和价格变动、新产品上市的具体时间及销售情况”。

② 外周介入类产品毛利率分析

报告期内，公司外周介入类产品毛利率分别为 66.43%、69.14%、68.81%和 69.24%。2023 年毛利率有所上升，主要原因为：

1）境内外周介入类产品收入开始逐渐增加以及外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™三角龙™）于 2023 年开始规模销售，产品毛利率相对较高；

2）公司对部分生产设备进行升级，建立精益流水线作业，提高生产效率和产品良率，此外受益于主要原材料采购量上升，采购价格下降，材料成本下降，单位成本有所下降；

3）2023 年美元、欧元兑人民币的平均汇率较 2022 年平均汇率有较为明显的上升，公司境外产品销售主要以欧元、美元定价，因此随着外币汇率上升，按人民币计算的销售价格有所上升，因此境外销售毛利率也有所上升，从而进一步提升了外周介入类产品整体的毛利率。

（3）其他介入及配件类

公司其他介入及配件类主要产品包括球囊扩充压力泵、血管鞘组、导丝、Y 型连接器等多个产品，产品种类较多，报告期各期平均销售单价分别为 22.31 元/根、26.68 元/根、28.22 元/根和 20.19 元/根。2025 年 1-6 月，平均销售单价有所下降，主要为当期单价较低的三通阀销售量较多导致。

报告期内，公司其他介入及配件类业务毛利率分别为 11.14%、28.72%、30.05%和 39.15%，毛利率呈不断上升趋势，主要原因包括：1）球囊扩充压力泵、血管鞘组等毛

利率较高的产品收入占比提升；2）欧元、美元兑人民币的汇率上升，境外销售产品按人民币折算价格有所上升；3）原材料采购议价能力提升及部分材料自制、工艺优化及规模经济效益，整体成本有所下降。其中 2022 年毛利率较低，主要原因为公司在波兰、巴西等境外市场对连通板、压力泵、导丝等产品采取阶段性促销策略，以实现规模起量。

2、发行人产品毛利率水平逐年上升的原因、与同行业公司毛利率趋势存在差异的合理性、发行人毛利率上升的可持续性

（1）发行人产品毛利率水平逐年上升的原因

报告期各期，公司主要产品毛利率情况如下：

单位：%

主要产品和服务	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
冠脉介入类	70.89	69.40	68.59	71.26	64.21	70.12	54.00	75.39
外周介入类	69.24	22.94	68.81	19.76	69.14	19.64	66.43	12.24
其他介入及配件类	37.21	7.15	27.41	8.51	26.91	9.94	11.43	9.63
研发服务	76.50	0.50	0.05	0.47	66.17	0.30	-4.66	2.75
合计	68.13	100.00	64.81	100.00	61.47	100.00	49.81	100.00

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 49.81%、61.47%、64.81%和 68.13%，呈不断上升趋势，主要原因包括：1）高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）、外周血管刻痕球囊导管（Tri-WedgeTM三角龙TM）等毛利率较高的创新产品上市，收入占比不断提升；2）随着公司采购量的增长，议价能力提升以及国产供应商导入和持续的工艺改进及部件自制，材料成本下降较多；3）规模效应逐步体现，单位产品分摊的人工及制造费用有所下降；4）公司境外收入占比超过 50%，境外销售主要以欧元、美元定价，随着欧元、美元汇率的提升，按人民币计价的价格也有所上升。

冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类等主要细分产品毛利率变动的原因参见本问询回复之“问题 8/一/（一）/1、结合主要产品单价与毛利率变动情况及原因、产品结构变动、汇率等，说明发行人冠脉介入类、外周介入类、其他介入及配件类产品单价、毛利率变动的合理性”。

（2）与同行业公司毛利率趋势存在差异的合理性、发行人毛利率上升的可持续性

报告期各期，公司毛利率和同行业可比上市公司毛利率对比情况如下：

可比公司	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
业聚医疗	67.00%	69.80%	69.20%	67.60%
归创通桥	71.19%	71.55%	72.95%	75.63%
惠泰医疗	73.51%	72.31%	71.27%	71.20%
乐普医疗	64.26%	60.88%	64.24%	62.46%
微创医疗	56.36%	55.68%	55.97%	59.68%
平均值	66.46%	66.05%	66.73%	67.31%
发行人	68.20%	64.70%	61.51%	48.29%

注 1：毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入；

注 2：同行业可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书。

报告期各期，同行业可比公司毛利率为 67.31%、66.73%、66.05%和 66.46%，保持相对稳定，公司销售毛利率为 48.29%、61.51%、64.70%和 68.20%，呈持续上升趋势，公司毛利率呈上升趋势的主要原因为：

1）报告期前期毛利率较低的通用球囊产品收入占比较高，而此部分毛利率较低，同时 2022 年配件业务在波兰、巴西等境外市场采取阶段性促销策略，毛利率相对较低，因此报告期前期毛利率较低；

2）随着报告期内高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）、外周血管刻痕球囊导管（Tri-WedgeTM三角龙TM）等毛利率较高的创新产品上市，收入占比不断提升，产品结构优化成效显著，整体毛利率提升；

3）随着公司业务规模的提升，公司对供应商的议价能力增强，同时通过导入国产供应商、推进工艺改进及部件自制，材料成本下降较多；同时规模效应逐步显现，单位制造费用和人工成本有所下降，平均单位成本有较为明显的下降。

综上，报告期内公司毛利率与同行业可比公司的毛利率变动趋势存在一定差异具有合理性。未来随着在研的功能性球囊类产品陆续上市，毛利率较高的产品占比将进一步提升，发行人预计未来毛利率仍将有小幅提升，并逐步趋于稳定，将与归创通桥及惠泰医疗的毛利率保持相接近的水平。

3、并就毛利率下滑风险进行针对性风险提示

发行人已在招股说明书“第三节/一/（三）/1、毛利率波动风险”中进行如下披露：

“1、毛利率波动风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 49.81%、61.47%、64.81%和 68.13%，**受益于高毛利的产品陆续上市及成本持续优化，公司毛利率呈不断增长趋势。**若未来宏观经济、医疗器械行业政策、医保政策、集中带量采购政策、市场竞争程度、原材料价格、供应商供应等发生重大不利变化，将可能导致公司产品销售价格下降，或公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，公司毛利率可能会有所下降，从而对公司盈利能力造成不利影响。以报告期各期原有毛利率水平下降 1% 的幅度进行测算，各期利润总额将下降 2.07%、1.63%、1.55%和 1.47%。”

（二）主要产品毛利率水平与境内外同类竞品或同行业公司产品的比较情况，是否存在显著差异，剔除汇率影响说明境内外销售单价及单位成本的差异原因及合理性，并结合发行人主要产品内外销单价、毛利率，是否存在显著差异，结合境内外经销商作用、市场竞争格局等说明差异的原因及合理性。

1、主要产品毛利率水平与境内外同类竞品或同行业公司产品的比较情况，是否存在显著差异

报告期各期，公司主要产品毛利率水平与境内外同类竞品或同行业公司产品对比情况如下：

公司名称	产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
业聚医疗	整体毛利率	67.00%	69.80%	69.20%	67.60%
惠泰医疗	冠脉通路类	-	73.21%	71.87%	69.38%
	外周介入类	-	75.86%	74.75%	71.66%
赛诺医疗	球囊产品	-	65.15%	67.28%	64.69%
美敦力	心血管	-	68.22%	68.46%	69.09%
波科	心血管	-	68.22%	67.81%	65.66%
平均		67.00%	70.08%	69.90%	68.01%
发行人	冠脉介入类	70.89%	68.59%	64.21%	54.00%
	外周介入类	69.24%	68.81%	69.14%	66.43%

注 1：业聚医疗主要产品为冠状动脉介入医疗器械、外周介入医疗器械，因未分产品披露毛利率，因此选择公司毛利率；

注 2：惠泰医疗的冠脉通路类产品主要包括造影导管、造影导丝、血管鞘、导引导丝、导引导管、微导管、球囊导管、延伸导管等；外周介入类产品主要包括微导管、微导丝、造影导管、PTA 球囊导管、支撑导管、球囊微导管等；

注 3：美敦力毛利率为心血管分部毛利率，数据分别为其 2023 财年、2024 财年、2025 财年；
注 4：波科毛利率为心血管分部毛利率，数据分别为其 2022 财年、2023 财年、2024 财年；
注 5：资料来源为公司年度报告。

由上述对比可知，发行人主要产品毛利率与境内外同类竞品或同行业公司产品的毛利率相接近，不存在明显差异。2022 年度发行人冠脉介入类产品毛利率较低，主要原因为报告期前期公司冠脉介入类产品以冠脉通用球囊为主，产品结构较为单一，且冠脉通用球囊在境内已经集采，毛利率也相对较低，因此 2022 年度冠脉介入产品毛利率较低。

2、剔除汇率影响说明境内外销售单价及单位成本的差异原因及合理性，并结合发行人主要产品内外销单价、毛利率，是否存在显著差异，结合境内外经销商作用、市场竞争格局等说明差异的原因及合理性

发行人产品均在国内生产，使用相同的生产线，境内外销售的产品仅在规格、包装等方面存在小幅差异，因此境内外销售的相同产品成本无明显差异，境内外销售的主要产品单价及毛利率分析情况如下：

（1）冠脉介入类

报告期内，公司冠脉介入类产品在境内外同时销售的主要产品包括 Apollo 及 Artimes、高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）和冠脉高压切割球囊导管（RevoedgeTM 穿甲TM）等，上述产品的境内外销售对比情况分析如下：

1）Apollo 及 Artimes：Apollo 及 Artimes 产品在境外销售的比重较大，报告期内剔除汇率影响后 Apollo 及 Artimes 产品境内外销售单价相接近，毛利率也不存在明显差异。

2）高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）：高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）于 2023 年开始在境内销售，产品上市初期销售价格高于外销价格，随着该产品被纳入集采，产品销售价格有较为明显的下降，2025 年 1-6 月集采后境内平均销售单价已低于外销平均单价。

3）冠脉高压切割球囊导管（RevoedgeTM 穿甲TM）：冠脉高压切割球囊导管（RevoedgeTM 穿甲TM）于 2025 年上半年开始在境内外销售，销售单价及毛利率较为接近。

(2) 外周介入类

报告期内，公司外周介入类产品在境内外同时销售的主要产品包括外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）和 Tiche 等，上述产品的境内外销售对比情况分析如下：

1) 外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）：Tri-Wedge 于 2023 年开始在境内销售，产品上市后境内销售价格高于外销价格，因此毛利率较外销产品略高。

2) Tiche：2022 年至 2024 年，Tiche 产品的境内销售单价高于境外销售单价，随着该产品 2025 年在部分省份开始带量采购，境内销售单价有较为明显的下降，因此 2025 年 1-6 月境内的销售单价较境外销售单价更低。

由上述分析可知，对于境内已集采产品，境内外平均销售单价及毛利率较为接近；对于境内非集采产品，境外平均销售单价及毛利率低于境内的平均销售单价及毛利率，主要原因系境外医疗器械市场波士顿科学、雅培、飞利浦等国际品牌凭借其在心血管领域全面的产品综合解决方案、长期持续的研发投入，具备先发优势的市场推广和渠道，拥有较高知名度和市占率。综合考虑产品在不同市场的竞争力、境内外市场的成熟度和价格体系，发行人在境外的定价整体低于境内。

(三) 结合研发服务业务具体合同、主要客户、服务内容、收入确认及核算方式、成本归集及核算情况等，说明该业务毛利率变动较大的具体原因，相关成本核算是否完整准确，该业务毛利率与同行业可比公司是否存在显著差异。

1、研发服务业务具体合同、主要客户、服务内容

报告期各期，公司研发服务业务收入分别为 542.46 万元、100.20 万元、217.34 万元和 150.94 万元，各期主要客户情况如下：

单位：万元、%

客户	具体合同	服务内容	收入	成本	毛利率
2025 年 1-6 月					
中泌（北京）国际医疗科技有限公司	封堵球囊导管项目技术开发合同	负责产品的设计定型和生产；产品的测试改进、检验；物理、化学、生物学性能测试等	150.94	35.47	76.50
2024 年度					

客户	具体合同	服务内容	收入	成本	毛利率
2025 年 1-6 月					
广州君霖医疗科技有限公司	脉冲冲洗仪软硬件委托开发协议	负责脉冲冲洗仪的软硬件开发、调试、设备结构优化设计和技术可行性报告等	189.92	198.95	-4.75
2023 年度					
江苏尼科医疗器械有限公司	颅内球囊项目受托协议	负责产品的技术开发和校验；建立及维护与产品开发、改进相关的过程记录，包括完成产品风险分析报告、过程测试、产品检验报告、质量管理等	100.20	33.90	66.17
2022 年度					
Cordis Corporation	0.014 外周球囊扩张导管开发与供应协议	负责完成产品开发、产品鉴定验证、监管审批和注册要求；制定生产设计验证与确认方案、测试方案、包装确认方案等；建立及维护生产工艺记录，包括工艺失效模式及影响分析、工艺验证等	504.73	556.70	-10.30

2、研发服务业务收入确认及核算方式

报告期内，公司研发服务业务均为按照时点法核算的一次性交付成果项目。根据合同约定，由于客户无法在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，客户也无法控制公司履约过程中在建的商品，公司履约过程中所产出的商品虽可能具有不可替代用途，但公司无法在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，公司将其作为在某一时点履行的履约义务。该类项目公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。

3、研发服务业务成本归集及核算情况

报告期内，公司针对研发服务业务于签订合同后设立独立的项目编号，并依据归集各项目对应的人员工时、材料消耗等支出，作为合同履约成本核算。在客户取得约定研发成果并完成验收后，公司确认相关收入，同时将该项目的履约成本结转至营业成本。具体成本归集及核算详见本问询回复之“问题 9/一/（二）/1、研发费用项目与研发服务业务的区分方式”。

4、说明研发服务业务毛利率变动较大的具体原因，相关成本核算是否完整准确

报告期各期，公司研发服务毛利率分别为-4.66%、66.17%、0.05%和 76.50%，各期波动较大主要原因为公司研发服务收入金额较小，受单个项目的影响较大。

公司受托研发服务报价模式为先根据客户需求预估成本，考虑适当毛利率后报价并签订合同，但因提供受托研发服务过程中存在一定的不可预测性，实际的人员投入、项目周期、材料及测试费用等成本可能与原预计的成本不一致，从而导致项目亏损或毛利率较低。2022 年与 Cordis Corporation 的项目及 2024 年与广州君霖医疗科技有限公司的项目实际项目周期比预计更长，人员投入及材料成本等比原预计的成本更高，导致 2022 年及 2024 年度研发服务的毛利率较低或出现亏损。

5、发行人研发服务业务毛利率与同行业可比公司是否存在显著差异

公司同行业可比公司中，乐普医疗涉及少量医疗技术服务，惠泰医疗存在部分技术咨询服 务，上述业务性质分别属于数据服务与专业咨询范畴，与公司所提供的受托研发服务存在实质差异，不具直接可比性。其余同行业公司亦未单独披露同类研发服务的收入及毛利率数据，因此无法获取可进行对比的行业毛利率水平。

综上所述，由于同行业可比公司未开展与公司完全同类的受托研发服务，公司研发服务业务的毛利率与同行业可比公司之间不具备可比性。公司研发服务业务毛利率变动原因合理，相关成本归集与核算真实、准确、完整。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售明细数据，结合发行人主要产品的销售单价、单位成本及产品结构等因素对毛利率变动情况进行分析，并与发行人管理层进行访谈，了解毛利率波动的原因；

2、查阅发行人的可比上市公司的财务报告或同类产品的销售数据，与发行人毛利率水平、销量等进行了对比，分析发行人毛利率与可比公司是否存在较大差异及差异原因；

3、对发行人境内外销售情况进行对比，访谈发行人了解境内外销售单价、毛利率的差异情况及原因；

4、获取报告期内研发服务收入明细数据，了解报告期各期研发服务的主要客户及项目，并查阅发行人研发服务业务相关合同的关键条款、服务内容，访谈发行人管理层了解研发服务的获客方式、开展过程、成果交付方式、客户确认方式等信息；

5、了解发行人对于研发服务收入确认政策及成本核算方式，访谈发行人财务负责人了解相关会计处理的合理性；分析判断发行人对于研发服务收入及成本核算方式的准确性及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司冠脉介入类产品及外周介入类产品平均销售单价上升，主要受单价较高的功能性球囊产品上市以及报告期内外币汇率持续上升的影响；

2、报告期内，随着发行人毛利率较高产品收入占比提升、规模效应及成本控制下单位成本下降较多，发行人毛利率持续增长，与同行业公司毛利率保持相对稳定存在一定差异具有合理性；未来随着在研的功能性球囊类产品陆续上市，毛利率较高的产品占比将进一步提升，发行人预计未来毛利率仍将有小幅提升，并逐步趋于稳定，具有合理性；

3、发行人主要产品毛利率与境内外同类竞品或同行业公司产品的毛利率相接近，不存在明显差异；发行人境内外产品销售单价、毛利率存在一定差异，系综合考虑产品在不同市场的竞争力、境内外市场的成熟度和价格体系所致，具有合理性；

4、报告期内，由于同行业可比公司未开展与公司完全同类的受托研发服务，公司研发服务业务的毛利率与同行业可比公司之间不具备可比性；公司研发服务业务毛利率变动原因合理，相关成本归集与核算真实、准确、完整。

问题 9 关于研发投入及无形资产

申请文件显示：

(1)报告期各期,发行人研发投入金额分别为 5,575.74 万元、6,046.54 万元、7,653.13 万元和 3,751.12 万元,主要由职工薪酬、材料投入、临床实验费、折旧摊销、检验费等构成。

(2) 发行人以取得临床批件或以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点。报告期各期末,发行人开发支出账面价值分别为 3,420.49 万元、4,061.17 万元、1,195.64 万元和 1,910.98 万元。

(3) 发行人主要研发项目有雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管、冠脉介入切割球囊、药物涂层外周球囊扩张导管等。

(4) 报告期各期末,发行人无形资产期末账面价值分别为 2,847.79 万元、4,890.14 万元、9,300.08 万元和 9,118.99 万元,主要为产品注册证和土地使用权,未计提减值准备。

请发行人披露:

(1) 分主要研发项目,具体列示研发投入总额、资本化金额、研发周期、研发成果、研发结束的标准、研发成功率情况,报告期内已完结的研发项目是否均上市,结合在研项目现有市场竞争格局等说明预计对发行人业绩影响情况。

(2) 研发费用项目与研发服务业务的区分方式,研发项目是否与客户签订销售或供货协议,研发与生产领料及设备折旧摊区分情况、研发场所是否独立等,研发费用归集的准确性、完整性,相关内部控制是否健全有效。

(3) 各研发支出资本化时点、依据,结合研发项目的技术可行性等具体情况说明相关资本化时点、会计处理是否符合企业会计准则、研发支出资本化相关处理是否符合行业惯例和同行业公司情况。

(4) 发行人无形资产中产品注册证的明细内容、减值测试的具体过程,结合产品市场竞争格局等说明减值计提是否充分。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程,并发表明确意见。

回复:

一、发行人披露

（一）分主要研发项目，具体列示研发投入总额、资本化金额、研发周期、研发成果、研发结束的标准、研发成功率情况，报告期内已完结的研发项目是否均上市，结合在研项目现有市场竞争格局等说明预计对发行人业绩影响情况。

1、分主要研发项目，具体列示研发投入总额、资本化金额、研发周期、研发成果、研发结束的标准、研发成功率情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司报告期内研发投入金额前五大的主要研发项目情况如下：

序号	项目名称	报告期内投入金额 (万元)		研发周期			研发成果和产品	研发结束的标准	研发成功率
		费用化金额	资本化金额	立项时间	结项时间	研发进展			
1	雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管研发	823.83	1,683.91	2022 年 6 月	预计 2029 年	临床试验阶段	雷帕霉素药物洗脱球囊导管	产品取得中国 NMPA 批准和欧盟 CE 认证、完成转产	预计较高
2	冠脉介入切割球囊的研发与产业化	521.93	1,405.98	2020 年 6 月	2025 年 10 月	量产上市阶段	冠状动脉高压切割球囊	产品取得中国 NMPA 批准和欧盟 CE 认证、完成转产及上市后研究工作	预计较高
3	药物涂层外周球囊扩张导管系统	-	1,035.56	2016 年 8 月	2024 年 9 月	已结项	药物涂层外周球囊扩张导管	产品取得中国 NMPA 批准、完成转产	已成功
4	康戈亲水涂层导丝自产	826.35	-	2019 年 9 月	2025 年 12 月	转量产阶段	亲水涂层导丝	产品取得中国 NMPA 批准和欧盟 CE 认证、完成转产	预计较高
5	用于血栓预防的神经肌肉刺激器研发	772.99	-	2022 年 3 月	预计 2026 年	注册变更阶段	血栓预防的神经肌肉刺激器	产品取得中国 NMPA 批准、完成产品升级和转产	预计较高

2、报告期内已完结的研发项目是否均上市

公司研发项目主要分为预研项目、产业化项目、改进项目及上市后临床研究项目四大类，各类项目的具体情况如下：

项目类型	具体定义	说明
预研项目	指公司为未来技术储备的研发项目，重点研究探索公司目前尚未掌握的新技术、新方向等。	以技术探索为目的，取得实验室研究成果为主，不涉及临床试验。若进一步评估实验室研究成果有较大的商业价值，则将新设产业化项目进行进一步的研究。
产业化项目	指从立项到上市过程，根据 SOP-1011 规定的要求进行控制，以形成自有品牌产品的项目。	以获取产品注册证为目的。
改进项目	指在产品工艺、制造、生产、原材料等方面做出的技术改进类项目。	系针对已上市产品的技术改进研究，通常会形成工艺验证报告，或更新注册证（如涉及），此类改进不会涉及临床试验（如变动较大导致可能需要涉及临床试验，公司在立项时将直接作为产业化项目立项），故不涉及资本化。
上市后临床研究	在产品上市后为进一步对产品进行更深入的研究以对产品进行优化改良或进一步验证其安全性与有效性而继续开展临床研究。	形成临床报告以及根据临床过程中反馈的问题，针对性的进行优化改良。因产品已经取得注册证，相关研发费用直接计入当期损益，不进行资本化。

报告期内，公司已完结的研发项目根据项目类型划分如下：

单位：个

项目类型	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
产业化项目	3	7	8	6
其中：已终止	1	-	3	1
预研项目	2	2	2	1
改进项目	1	5	2	2
上市后临床研究	1	2	-	-
合计	7	16	12	9

公司研发项目中，预研项目侧重于前沿技术储备；产业化项目致力于自有品牌产品的研发及产业化推进；改进项目旨在通过新技术、新工艺或新材料对现有产品进行优化；上市后临床项目则是在产品上市后为进一步对产品进行更深入的研究以对产品进行优化改良或进一步验证其安全性与有效性而继续开展临床研究，故仅产业化项目涉及后续产品上市。

公司产业化项目按研发进度可分为以下几个阶段：

阶段	主要工作内容
第一阶段：设计输入阶段	通过临床需求调研、技术可行性分析，评估项目在临床价值、技术

阶段	主要工作内容
	实现、市场前景等维度的可行性，形成初始设计方案。包括市场需求分析、竞争产品分析、技术理念及设计、试样和测试、专利及知识产权评审等
第二阶段：设计实现阶段	基于第一阶段研究成果，对产品设计、结构参数、工艺参数等进行细化与优化，包括试样和测试、原材料规格、部件图纸、转配图、验证和确认计划等
第三阶段：设计验证阶段	围绕已批准设计，开展设计验证活动，以验证产品设计是否满足预设性能标准。包括确认规格/图纸、设计验证（生物相容性、灭菌、包装及有效期）等。
第四阶段：设计确认及转产阶段	进行设计开发到生产的转换活动，通过非临床试验或临床试验的方式进行设计确认，确保产品满足规定使用要求或者预期用途。包括设计验证（包装和有效期）、设计确认（动物实验、文献评审、模拟使用、临床试验（如需））、过程确认等。

报告期内，公司已完成结项或终结的产业化项目共计 24 个，其中 5 个项目因市场需求变化及经济效益等原因终止开发，项目终止时，1 个项目处于第一阶段（设计输入阶段），2 个项目处于第二阶段（设计实现阶段），1 个处于第三阶段（设计验证阶段），1 个项目处于第四阶段（设计确认及转产阶段），以上终止项目终止时未进入临床阶段或无需开展临床试验，均未开展临床试验，不涉及研发费用资本化的情形。

其余 19 个项目均已完成研发验收并取得产品注册证书。在上述 19 个验收项目中，除 1 款产品因市场不及预期未转产外，其余 18 个项目对应产品均已实现上市销售。

综上所述，报告期内公司已完结且通过验收的产业化研发项目中，绝大多数均已成功上市。

3、结合在研项目现有市场竞争格局等说明预计对发行人业绩影响情况

公司在产品研发立项时，结合对临床需求的了解及自身较强的研发能力，重点研发市场空间大且患者获益性强的产品，公司主要在研产品未来销售潜力较大，且公司产品研发节奏的可持续性较强，根据目前在研项目的规划，未来几年内，预计每年都将持续有新的 2-3 个在研产品获批上市并产生收入。

凭借自身较强的研发能力及丰富的产品管线布局，发行人未来经营规模及市场占有率有望持续增长，在研项目预计将持续推动发行人业绩增长，具体分析请参见本回复之“问题 1/一/（五）结合报告期内及期后主要销售国家同类产品供需情况、竞争对手扩产情况、手术量变化情况、国内外已获批但尚未实现收入的产品及发行人在研产品预计

产生收入（含产生收入时间、规模及依据）等分析未来市场竞争格局及发行人产品未来增长趋势的可持续性；并结合问题（1）-（4）的回复及发行人近年在主要销售国家/地区产品销售情况、市场占有率、市场排名等相关数据的变化情况，进一步论证发行人业务成长空间及成长性”。

（二）研发费用项目与研发服务业务的区分方式，研发项目是否与客户签订销售或供货协议，研发与生产领料及设备折旧摊区分情况、研发场所是否独立等，研发费用归集的准确性、完整性，相关内部控制是否健全有效。

1、研发费用项目与研发服务业务的区分方式

公司在研发费用项目与研发服务业务上均采用项目制管理，并依据项目来源、目标及权责关系进行清晰区分。

研发费用项目来源于公司自主立项，以形成未来可销售的产品或自有技术为目的，其执行遵循内部研发计划，相关资源投入通过独立的研发项目编号进行归集。

研发服务业务则基于与客户签订的开发服务合同开展，旨在满足客户具体需求，项目设立独立的项目编号，执行过程按合同约定进行设计、开发与交付。

在财务核算上，公司严格依据项目编号分别归集人员工时、材料消耗等支出。其中，自主研发项目支出计入研发费用或开发支出；研发服务项目支出则作为合同履约成本进行会计处理，依据《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，在客户取得约定研发成果并完成验收后确认收入，相应支出结转计入营业成本。

通过上述基于独立项目编号的管理与核算机制，公司确保了研发费用项目与研发服务业务在业务流程与会计处理上的明确区分，不存在将受托研发支出计入研发投入的情形。

2、研发项目是否与客户签订销售或供货协议

报告期内，公司研发项目不存在与客户签订销售或供货协议的情况。

3、研发与生产领料及设备折旧摊区分情况、研发场所是否独立等

（1）研发与生产领料的区分情况

公司制定了《研发支出核算制度》、《研发物料管理制度》、《研发项目管理制度》、《存货管理规则》等相关内部控制制度，明确了不同领料方式下的审批流程，并据此对研发材料领用实施严格管理。公司实行研发领料与生产领料相分离的机制，分别由研发部门与生产部门独立执行。

1) 研发领料过程

财务部依据研发战略委员会审批通过的研发项目立项文件，在 ERP 系统中创建对应的研发项目及项目编号。研发项目组根据实际研发需求，在系统中填写领料申请单，申请领用与研发项目相关的物料。领料申请单需明确领料部门、领料时间、所归属的研发项目名称及所需物料明细等信息，经研发项目负责人、部门一级负责人及仓库审批后，由仓库管理员根据领料单内容办理物料配发。每月末，财务部依据 ERP 系统中当月研发领料明细，将相关支出归集至对应的研发项目并进行账务处理。

2) 生产领料过程

供应链部门根据销售中心提供的市场需求预测、库存状况及销售订单等信息，结合车间生产能力，确认生产指令，并以生产工单形式下达至生产车间。生产部依据生产指令单及 DHR（产品历史记录），制定生产物料领用计划，安排车间领料并组织生产。每月末，财务部根据 ERP 系统中的生产领料单数量与金额明细，填制相应记账凭证。

综上所述，公司对研发领料和生产领料进行了明确区分，不存在二者混同的情形。

（2）研发与生产设备折旧摊销的区分情况

公司研发设备均为依据研发项目需求进行申购，并专项用于研发活动。在研发项目进行期间，相关设备的折旧费用全部计入对应研发项目的支出，归集为研发费用。研发项目结束后，相关设备按公司资产管理制度进行处置或调配，其折旧不再计入研发费用。公司研发设备不存在与生产部门共用的情形。

但在实际研发过程中，存在研发部门为试制样品而临时借用生产线机器设备的情况。针对此类研发借用生产设备的情形，公司执行明确的内控流程：研发人员首先发起工程样品工单需求审批，经批准后生产部门依据工单进行领料与生产，并详细记录各研发项目实际占用设备的工时。每月末，生产部门汇总各研发项目所占用的设备工时，提交研发部门审核确认。财务部门依据确认的工时比例，分摊计算相关生产设备折旧中应归属

于研发活动的部分，并计入相应研发项目的费用。

报告期内，公司研发支出中借用生产设备折旧分摊情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发支出中固定资产折旧费用	148.65	249.84	151.11	70.51
其中：借用生产设备分摊折旧额	3.13	5.91	5.56	5.75
借用生产设备折旧额占研发折旧费用比例	2.11%	2.37%	3.68%	8.16%

报告期内，研发支出中因借用生产设备所产生的折旧费用占研发支出折旧费用的比例较低，其分摊基于准确的工时记录，核算方法合理，确保了研发与生产成本的清晰区分。

（3）发行人研发场所是否独立

公司研发场所具备独立性，研发部门拥有专属且集中的办公区域，与生产车间及其他职能部门在空间上明确分开；在费用核算方面，公司根据实际使用情况对房租、水电等共用费用进行合理分摊，并准确归集至研发支出等相关科目，从而确保了研发活动在物理空间与成本核算上的独立与清晰。

4、研发费用归集的准确性、完整性，相关内部控制是否健全有效

公司根据《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）和《企业内部控制应用指引》第 10 号（财会[2010]11 号）的相关规定，结合自身研发活动的实际情况，制定了相应的研发管理制度。该制度对研发部门职责、业务流程、项目与人员管理、支出审批及核算等方面作出了明确规定，具体包括《研发项目管理制度》、《研发物料管理制度》、《研发支出核算管理制度》等内部规范文件。

公司已建立与研发相关的内部控制制度，确保研发项目启动后按计划执行并合理使用经费，财务部门对研发经费的使用实施有效监督，并依据制度进行规范的归集与核算。主要内部控制措施及执行情况如下：

（1）研发业务流程控制

公司通过市场部、销售部及研发部等多部门收集临床需求、新技术与新工艺等信息，经公司研发战略委员会评审立项后启动项目。在项目实施期间定期组织研发专题会议，

汇报项目进展、评审阶段性成果。项目完成后，由项目负责人提交项目结题申请，进行项目成果展示并编制验收报告，由项目验收评审小组进行评审与验收。项目科技成果形成后，按规定完成登记。

（2）研发经费审批控制

公司严格执行预算管理，各项费用支出须在申报项目预算范围内执行，并按研发项目设立台账进行费用归集。研发所需物料采购须在 ERP 系统中填制采购申请单，履行相应审批程序后方可执行采购与付款。针对零星、小额物料以及研发服务类采购，则通过 OA 系统填写自主采购申请单，经审批后凭相关报销单据办理支付。

（3）研发人员薪酬

公司已建立工时管理系统，研发人员需在系统上定期填报各项目工时，经研发部门经理审核、人力资源部考勤核对、财务部审批后完成流程。财务部门每月末依据工时记录，将研发人员薪酬准确分摊至各研发项目。

（4）研发物料管理控制

研发项目组根据实际研发需求，在系统中填写领料申请单，申请领用与研发项目相关的物料。领料申请单需明确领料部门、领料时间、所归属的研发项目名称及所需物料明细等信息。该申请须依次经研发项目负责人、部门一级负责人及仓库审批通过后，由仓库管理员根据领料单内容办理物料配发。

每月末，财务部依据 ERP 系统中当月研发领料明细，将相关支出归集至对应的研发项目，完成账务处理，并对研发物料耗用流程及单据完整性进行检查。同时，财务部需将研发物料耗用情况汇总反馈至项目负责人。供应链管理部负责对研发物料的有效期进行监控与预警。

（5）研究开发经费的核算科目

公司对研发支出核算科目及归集要求作出明确规定，主要包括：

- 1) 职工薪酬：研发人员的工资、奖金、社会保险费、住房公积金及其他福利支出；
- 2) 材料投入：研发活动直接消耗的原材料、辅料、半成品，试制产品相关材料、模具工装费、样品样机购置费等；

3) 临床试验费：研发过程中发生的临床试验相关费用，包括伦理审查费、医院临床试验费、临床合作研究组织协助费等；

4) 折旧与摊销：用于研发活动的设备、仪器折旧费、研发用房屋租赁使用权资产摊销、相关长期资产装修费摊销等；

5) 检验费：研发样品检测、测试及验证费用；

6) 股份支付：研发人员的股权激励费用；

7) 知识产权申请及注册费：研发过程的专利申请、医疗器械注册证申请等相关费用；

8) 委外研发及咨询费：委托外部单位开展研发活动所支付的费用；

9) 其他费用：研发办公相关水电费、研发人员差旅费、办公费等其他支出。

(6) 申报会计师已出具内部控制审计报告

申报会计师对发行人的内部控制情况进行了审计，并出具了《内部控制审计报告》（容诚审字[2025]510Z0206号），认为发行人于2025年6月30日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

综上所述，公司已建立并有效执行涵盖研发全过程的内部控制制度，能够合理保证研发费用归集的准确性、完整性与合规性，相关内部控制体系健全且运行有效。

(三) 各研发支出资本化时点、依据，结合研发项目的技术可行性等具体情况说明相关资本化时点、会计处理是否符合企业会计准则、研发支出资本化相关处理是否符合行业惯例和同行业公司情况。

1、各研发支出资本化时点及依据

报告期内，公司资本化研发项目研发支出资本化的时点及依据如下：

序号	项目	开始资本化时点	开始资本化的具体依据
1	外周血管刻痕球囊扩张导管	2020年6月	取得北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会审查批件
2	冠脉刻痕球囊导管项目（WedgeNC）	2021年5月	取得浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会伦理审查批件

序号	项目	开始资本化时点	开始资本化的具体依据
3	药物涂层外周球囊扩张导管系统	2021 年 1 月	取得阜外医院伦理审查批件，并自企业合并日当年度起按本公司会计政策资本化
4	冠脉介入切割球囊的研发与产业化	2023 年 3 月	取得空军军医大学第一附属医院医学伦理委员会审查批件
5	雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管的研发	2024 年 4 月	取得中国医学科学院阜外医院伦理委员会审查批件
6	导引腔型抽吸导管	2025 年 3 月	取得复旦大学附属中山医院医学伦理委员会审查批件

其中，药物涂层外周球囊扩张导管系统项目为本公司子公司上海脉科医疗科技有限公司的资本化研发项目。该项目于 2018 年 1 月取得阜外医院伦理委员会出具的伦理审查批件。本公司于 2021 年 7 月通过非同一控制下企业合并取得上海脉科医疗科技有限公司股权，因此自 2021 年 1 月起，该项目参照本公司会计政策将相关支出予以资本化处理。

报告期内，公司针对需开展临床试验且无需国家药品监督管理局临床批件的研发项目，均以主中心医院伦理委员会审议通过并取得伦理批件作为资本化依据，上述处理与公司会计政策保持一致。

2、结合研发项目的技术可行性等具体情况说明相关资本化时点、会计处理是否符合企业会计准则

结合公司业务流程、行业特性及相关法规（如《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等），公司确定研发项目资本化时点的依据如下：仅对需开展临床试验的研发项目进行资本化处理。其中，需取得国家临床批件的项目，以取得临床批件为资本化时点；无需国家临床批件的项目，以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点。

医疗器械领域新产品的研发至注册流程一般包括立项、设计输入、样品设计、设计验证、设计确认与转移、临床试验、注册申报等多个环节，周期通常为 3-5 年或更长。在取得临床批件或伦理委员会批准前，产品的有效性与安全性已通过全面的检测报告及技术评估，并经由临床试验机构或伦理委员会审批及动物实验验证，具备相应的保障。此时，产品的技术与工艺可行性已获得充分的内外部证据支持，研发成功可能性较高。

报告期内，公司以获取注册证为目的开展临床试验的项目共计 6 项，其中 4 项已成

功完成临床试验并取得 NMPA 颁发的医疗器械注册证书，其余 2 项正在按计划推进。

公司研发支出资本化政策与《企业会计准则》中无形资产资本化的五项条件对照如下：

判断条件	情况分析
条件 1：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	对于需临床试验的项目，在取得临床批件或伦理委员会批准并完成临床备案后，产品的有效性、安全性已通过检测报告、技术评估及动物实验验证，技术可行性已具备充分证据。
条件 2：管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司专注于高性能血管介入医疗器械的研发、生产及全球销售，研发项目面向市场及临床需求，以通过销售研发成功的医疗器械产品实现经济利益为研发目标。管理层已批准研发立项，具备明确的完成并实现商业化意图。
条件 3：能够证明该无形资产将如何产生经济利益	公司的研发项目以临床需求为导向，在立项前需要收集临床需求、新技术、新工艺等信息，经相应部门评估后方可向研发战略委员会提交立项申请。公司管理层进行严格审核，只有效益可观、可行性高的管线研发才能够通过立项。并且研发项目开始后，公司持续跟踪市场的整体发展趋势、新技术的情况及在研产品的竞争力等，确保研发产品自身存在市场，并最终可以实现经济利益。
条件 4：有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	经过十几年发展，公司组建了一支多学科、高素质的研发技术团队，核心成员涵盖行业开创者、海内外资深领军人才及实战经验丰富的工程师，同时搭建了包括省级工程技术研究中心、重点实验室、CNAS 实验室等在内的多层次核心研发平台，并与国内外高校、科研机构开展长期合作。凭借持续的研发投入与技术积累，公司在血管介入领域掌握了一系列自主核心技术，拥有多项国内外专利，保障了全球首创及具备独特创新技术产品的有序推出，形成差异化竞争优势。此外，公司在中国、欧洲、美国分别设立国际运营中心，并于多个国家和地区布局当地营销办事处，为全球客户及合作伙伴提供高效专业服务；目前已在全球超 100 个国家和地区构建长期稳定的营销渠道体系，其中国内合作经销商近 800 家，海外合作经销商超 200 家，覆盖上万家医院及医疗中心。
条件 5：归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司已建立完善的研究管理制度与核算体系，对公司的研发部门职责、研发业务流程、研发项目及人员管理、研发支出的审批程序、研发的核算进行了明确规定。公司对研究开发支出按项目进行独立核算，将研发过程中的各项研发支出在实际发生时，按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目，确保各项的研发支出能够可靠计量。

综上所述，公司研发支出资本化政策符合《企业会计准则》及相关规定。

3、研发支出资本化相关处理是否符合行业惯例和同行业公司情况

公司同行业可比公司中，业聚医疗、归创通桥及微创医疗为港股上市公司，未披露研发费用资本化政策；惠泰医疗未披露具体资本化时点。

公司与部分医疗器械行业上市公司研发支出资本化会计政策对比情况如下：

公司名称	研发支出资本化会计政策
乐普医疗	公司对于医疗器械研发项目，以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间或医院伦理委员会通过，取得伦理批件时间为资本化时点。
赛诺医疗	需要临床试验的研发项目：（1）不需要临床批件情况下，以临床试验主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；（2）需要临床批件情况下，以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目：以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。
蓝帆医疗	研究阶段支出是指医疗器械研发取得临床试验批件前的所有开支；开发阶段支出是指医疗器械研发取得临床试验批件后的可直接归属的开支，临床试验批件即为医疗器械监督管理部门发放的准予进行临床试验的批准文件，本公司将医疗器械研发取得临床试验批件后的可直接归属的开支予以资本化。
三鑫医疗	需要临床试验的项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的项目，以第三方检测机构检测合格，取得检测报告时间为资本化时点。
发行人	仅对需要临床的研发进行资本化，需要取得国家临床批件情况下，以取得临床批件为资本化时点；不需要国家局临床批件情况下，以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点。

由上表可知，对于需开展临床试验的研发项目，公司研发支出资本化时点的确定与乐普医疗、赛诺医疗及三鑫医疗等行业内公司基本一致，相关会计处理符合行业惯例及同行业公司情况。

（四）发行人无形资产中产品注册证的明细内容、减值测试的具体过程，结合产品市场竞争格局等说明减值计提是否充分。

1、发行人无形资产中产品注册证的明细内容

报告期内，公司无形资产中产品注册证的明细内容具体如下：

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	管理类别	批准日期及生效日期	有效期至
1	国械注准 20223031655	博迈医疗	外周血管刻痕球囊扩张导管	第三类	2022.12.14	2027.12.13
2	国械注准 20233030395	博迈医疗	冠状动脉刻痕球囊扩张导管	第三类	2023.3.23	2028.3.22
3	国械注准 20243031804	上海脉科	药物涂层外周球囊扩张导管	第三类	2024.9.19	2029.9.18
4	国械注准 20243032575	博迈医疗	冠状动脉高压切割球囊导管	第三类	2024.12.16	2029.12.15

2、发行人无形资产中产品注册证减值测试的具体过程

公司对无形资产中的产品注册证采用收益现值法进行减值测试。该方法通过预测产

品注册证在未来剩余使用寿命内产生的预期收益，并结合该无形资产在整体收益中的贡献率，确定其带来的超额收益。随后，选用恰当的折现率将这些超额收益折现至测试基准日，以确定无形资产的可收回金额，进而判断是否存在减值情况。

根据历史经验及对市场发展的预测，公司减值测试采用的关键参数如下：

关键参数	具体过程
预计未来销售收入	销量：主要根据无形资产不同医药领域的手术量规模，结合手术的医疗器械用量，通过预测各产品对应的市场占有率进行预测； 销售单价：根据公司专利产品的历史销售单价、竞品的终端价格并考虑未来进入集采阶段的预计售价来综合考虑预测期的销售单价。
息税前利润率	主要根据公司历史水平及管理层未来经营方针预测的营业成本、税金及附加、销售费用、管理费用及研发费用，并随着销量及收入的增加，预测未来成本增长率有所下降。
分成率	技术贡献值是指无形资产与非无形资产结合产生收益额，其中由无形资产贡献部分，也即无形资产收益额，对该部分贡献值的量化可通过分成率法取得，基本数学表达式如下：收益额=销售利润×销售利润分成率所以，技术分成率对象即指销售利润，即以技术资产投资产生的收益为基础，按一定的比例确定技术资产的收益。技术分成率反映技术资产对整个收益额的贡献程度。
折现率	根据本次技术类无形资产组合评估的特点和搜集资料的情况，公司采用风险累加法计算折现率。风险累加法是指将无形资产的无风险报酬率和风险报酬率量化并累加，进而确定无形资产折现率的方法，基本公式如下：折现率=无风险报酬率+风险报酬率。
预期收益期	根据无形资产特点、专利法律保护期、专利经济寿命、产品生命周期、行业技术更新、产业政策，综合考虑相关产品及其技术在未来预测期的几年内仍具有先进性等因素来确定预测收益期。

截至报告期期末，公司无形资产中产品注册证的减值测试情况如下：

单位：万元

序号	注册证产品名称	截至 2025 年 6 月 30 日 账面净值	无形资产可回 收金额	是否减值
1	外周血管刻痕球囊扩张导管	548.23	747.00	否
2	冠状动脉刻痕球囊扩张导管	584.64	2,584.00	否
3	药物涂层外周球囊扩张导管	3,034.56	4,201.24	否
4	冠状动脉高压切割球囊导管	1,323.97	1,584.00	否

经测试，公司无形资产中产品注册证不存在减值。

3、结合产品市场竞争格局等说明减值计提是否充分

报告期，公司无形资产中相关产品的市场竞争情况如下：

序号	注册证产品名称	产品技术特点	中国境内市场竞争情况	集采预期与影响分析
1	外周血管刻痕球囊扩张导管	1、球囊表面搭载不锈钢刻痕丝，能有效集中扩张应力，增强器械在病变处的锚定性，实现对血管的安全、可控扩张，避免因过度或无序扩张引发的血管夹层等并发症，有利于患者长期预后； 2、采用两端固定式刻痕件与动态弹性补偿结构，无需胶黏剂连接，既提升球囊整体通过性与操作安全性，又显著降低通过病变时的阻力； 3、锐性刻痕设计可精准切割内膜，减少血管壁不规则撕裂，有效改善血管重构，从而提升血管远期通畅率。	主要竞争对手为巴德，竞争对手较少。	已于 2025 年进入河南省公立医疗机构医用耗材联盟接续采购, 预计 2027 年进入全国集中采购范围，届时可能影响价格，但销量有望通过集采渠道提升。
2	冠状动脉刻痕球囊扩张导管	1、采用特殊设计的镍钛刻痕丝结合 RBP22atm 高压非顺应性球囊，可集中扩张应力，减少球囊形变，实现对病变部位的安全、有序扩张。临床试验对照数据显示，该产品在扩张后可获得更大的即刻管腔面积，残余狭窄率显著降低，表现出更优的预处理效果； 2、产品外径更小，具备出色的通过性能，能够顺利到达并处理各类复杂临床病变，提升手术操作的成功率与效率； 3、球囊形变更小，扩张过程更为精准，可有效避免“狗骨”现象的发生，同时显著减轻血管弹性回缩，为后续治疗提供更充分的管腔准备。	主要竞争对手包括业聚医疗等企业。	已于 2025 年进入京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购范围，销量有望通过集采渠道提升。
3	药物涂层外周球囊扩张导管	1、采用低于市场常规载药量的设计，在临床试验中展现出比传统高载药量产品更优异的疗效与安全性表现； 2、球囊外部设有特殊保护套管，可在输送至靶病变及回撤的过程中全程包裹药物涂层，实现药物“零流失”，确保药物完全精准递送于病变部位； 3、“微晶针”药物结晶涂层设计，使药物仅在被球囊扩张时嵌入血管内膜中，提升药物转载率和留存时间，治疗效果更稳定可靠。	主要竞争对手为归创通桥、微创医疗、波科等。	已于 2025 年上半年进入河南省公立医疗机构医用耗材联盟接续采购；预计 2026 年进入全国集中采购范围，销量有望通过集采渠道提升。

序号	注册证产品名称	产品技术特点	中国境内市场竞争情况	集采预期与影响分析
4	冠状动脉高压切割球囊导管	1、球囊表面附带3根超弹镍钛合金一体成型切割刀，简洁锋利更易定向垂直切割斑块、硬度更高、应力更小，避免不可逆形变； 2、双层柔韧、高压非顺应性球囊形变更小，扩张更精准，更好抵抗钙化防针刺； 3、切割刀一体成型、两端固定设计、0.01超小头端外径，首个挑战成角病变，提高迂曲狭窄病变中的通过性。	主要竞争对手为乐普医疗、波科等。	预计2026年进入集采，销量有望通过集采渠道提升。

公司相关产品凭借显著的技术差异化优势，在市场中保持了较强的竞争地位。例如，外周血管刻痕球囊扩张导管目前竞品较少，具备一定的市场独占性；其余产品虽面临来自乐普医疗、业聚医疗、波科医疗等多家企业的竞争，但其在产品设计、载药技术、通过性和精准扩张等方面的独特优势，已通过临床试验验证了更优的疗效与安全性，构成了持续盈利的技术基础。在减值测试过程中，公司已审慎考虑了各产品的市场竞争状况，对未来销售收入、市场占有率及销售单价等关键参数的预测均充分纳入了行业竞争态势的影响，尤其对已进入或预计将进入集中采购范围的产品，已在测试中合理预估了集采带来的价格压力与销量提升的综合效应。测试结果显示，所有产品注册证的可收回金额均高于其账面价值，未发现减值迹象。

综上所述，公司相关无形资产均已进行减值测试，测试过程及参数选取具有合理性，无需计提减值准备，因此当前未计提减值准备的结论是充分且符合企业会计准则要求的。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取并审阅了发行人与研发活动及无形资产相关的内部控制制度，包括《研发项目管理制度》、《研发支出核算管理制度》、《研发物料管理制度》等，评估其设计及执行的有效性；

2、访谈发行人研发部门、财务部门负责人，了解主要研发项目的背景、目标、进展、成果转化情况，以及研发流程、人员与物料管理、费用归集的具体方法；访谈发行

人管理层，了解研发项目资本化会计政策的制定依据、无形资产减值测试的关键假设和判断过程；

3、抽样检查报告期内主要研发项目的立项申请书、阶段评审报告、结项验收报告等过程文档，核实研发项目的真实性、研发周期及研发成果；

4、抽查大额研发费用支出的入账凭证、审批单、采购合同、发票、付款记录等，验证费用发生的真实性、准确性及与研发项目的关联性；

5、针对资本化的研发项目，逐项检查其开始资本化时点的支持性文件（如主中心医院伦理批件），确认是否符合公司既定的资本化政策；

6、比较发行人研发支出资本化政策、资本化项目情况与同行业可比公司公开披露信息，分析是否存在重大差异；

7、获取发行人报告期末无形资产中产品注册证的清单，检查其注册证原件或官方系统查询记录，核实权属及有效期；

8、获取并复核发行人管理层对产品注册证进行减值测试的工作底稿，评估其预测未来销售收入、利润率、分成率、折现率等关键参数的选取依据及合理性，重新计算可收回金额。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已按照要求披露了主要研发项目情况，报告期内产业化研发项目，绝大多数均已成功实现产品上市，研发成功率较高；结合在研项目的市场竞争格局及发行人技术储备，在研项目预计将持续推动发行人业绩增长；

2、发行人制定了较为完善的研发相关内部控制制度，并得到有效执行，能够合理保证研发费用归集的准确性、完整性，与受托研发服务业务，生产的领料、设备使用及场所能够有效区分；报告期内研发项目不存在与客户签订销售或供货协议的情形；

3、发行人研发支出资本化的时点具有合理性，相关会计处理符合《企业会计准则》中关于开发支出资本化的条件，与乐普医疗、赛诺医疗等多家同行业上市公司相比不存在重大差异，符合行业惯例；

4、发行人减值测试过程合理，相关产品注册证的可收回金额均高于其账面价值，未发现减值迹象，未对产品注册证计提减值准备具有合理性，符合《企业会计准则》的规定。

问题 10 关于应收账款、存货

申请文件显示：

(1) 报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 1,387.11 万元、3,723.15 万元、6,383.55 万元和 7,002.17 万元，应收账款余额占营业收入比例呈上升趋势。

(2) 发行人一般不给予经销商信用期，但对于部分核心经销商给予客户 3-6 个月及合理额度的信用账期。

(3) 报告期发行人存在第三方回款情形，2022 年第三方回款金额及占比较高。

(4) 发行人存货主要由原材料、半成品和库存商品等构成。各期末的存货账面价值分别为 8,472.50 万元、9,478.62 万元、11,244.16 万元和 14,402.27 万元，报告期内对部分滞销产品进行了全额跌价计提。

请发行人披露：

(1) 报告期各期对主要客户信用政策的约定、执行和变动情况，主要客户实际回款周期，并结合相关客户经营状况、期后回款情况，说明坏账准备计提的充分性。

(2) 报告期各期第三方回款的主要对手方、实际交易主体，结合业务模式、合同条款、支付模式、客户结构及变动情况，分析各期第三方回款的真实性、发行人规范第三方回款的具体措施。

(3) 原材料、半成品和库存商品等主要存货的库龄分布情况，并结合相关产品生产销售规模、生产周期等因素说明存货余额及变动的合理性，存货结构、规模及周转情况与同行业公司的对比情况，材料及产品价格走势、存货减值测试过程及存货跌价准备计提的充分性。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

(一) 报告期各期对主要客户信用政策的约定、执行和变动情况，主要客户实际回款周期，并结合相关客户经营状况、期后回款情况，说明坏账准备计提的充分性。

1、报告期各期对主要客户信用政策的约定、执行和变动情况，主要客户实际回款周期

公司的销售模式以经销模式为主，直销模式为辅。公司一般不给予经销商信用期，但对于长期合作、资质良好、采购规模较大的核心经销商，公司依据具体情况以及保险公司针对境外经销商批复的承保额度给予客户 3-6 个月及合理额度的信用账期。

报告期各期末，公司前五大单体客户信用政策的约定、执行及变动情况、实际回款周期如下：

单位：天

客户名称	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	信用期	实际回款周期	信用期	实际回款周期	信用期	实际回款周期	信用期	实际回款周期
VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD	90 天	141.41	90 天	97.23	90 天	85.22	60 天	85.42
Innova HTS Srl	90 天	116.03	90 天	82.14	90 天	42.69	90 天	89.78
MedAlliance	90 天	57.61	90 天	124.23	60 天	12.65	60 天	131.91
Deost Ltd.	90 天	48.54	90 天	22.05	-	不适用	-	不适用
Sunny Medical Device Limited	90 天	72.59	90 天	59.97	90 天	55.11	月结	69.92
湖南马克图布生物科技有限公司	90 天	24.49	90 天	8.56	90 天	5.59	180 天	2.13
KMed International CO. Limited	无信用期	不适用	无信用期	不适用	无信用期	不适用	90 天	52.27
ARTEMED Saglik Urunleri Pazarlama Tic. A.S	90 天	68.54	90 天	100.66	60 天	52.81	60 天	19.28
海南韵涛医疗器械有限责任公司	无信用期	不适用	无信用期	不适用	无信用期	不适用	无信用期	不适用

注 1：实际回款周期（天数）=360/（年化收入/应收账款期初期末平均余额）

注 2：境外客户通常具有采购频率稍低、单次采购量较大的特点，若客户的应收款项形成于当期期末，并于次期期初已完成回款，虽然回款周期较短，但因计算公式中分子营业收入取值为当期金额，而分母应收账款取值为期初期末平均余额，导致表中部分境外客户的部分期间实际回款周期计算结果偏长。前述客户报告期内实际基本未发生逾期。

前述客户中，VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD、MedAlliance、ARTEMED Saglik

Urunleri Pazarlama Tic. A.S 等客户的信用账期有所延长，主要系境外作为公司早期业务拓展的重要市场，面临美敦力、雅培和波士顿科学等国际知名厂商的市场竞争，公司为提高自身产品竞争力向部分境外重点客户延长了信用账期，具有合理性。

2、结合相关客户经营状况、期后回款情况，说明坏账准备计提的充分性

据对公司主要客户的访谈、公开信息检索，中介机构未发现影响公司报告期各期主要客户经营状况、信用状况的重大不利信息。报告期各期末，公司应收账款期后回款的情况如下：

单位：万元

项目	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
应收账款账面余额	7,084.00	6,452.87	3,768.38	1,402.19
截至 2025 年 12 月 31 日已回款金额	6,803.68	6,449.62	3,765.13	1,400.31
回款比例	96.04%	99.95%	99.91%	99.87%

公司的应收账款账龄较短，各期 6 个月以内账龄占比均高于 95%，1 年以内账龄占比均高于 98.5%，整体账龄结构良好，同时，公司主要客户经营状况稳健，客户期后回款率高，客户信誉良好，且公司根据历史账龄迁徙率和最高账龄的预期损失率计算并调整后的预期信用损失率整体低于目前的坏账计提比例。综上，公司应收账款坏账准备计提具有充分性。

（二）报告期各期第三方回款的主要对手方、实际交易主体，结合业务模式、合同条款、支付模式、客户结构及变动情况，分析各期第三方回款的真实性、发行人规范第三方回款的具体措施。

报告期内，公司第三方回款类别及占比情况汇总如下：

单位：万元、%

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
第三方回款金额	229.86	310.70	364.75	1,789.17
其中：境外客户委托第三方回款	212.88	249.38	140.38	512.23
客户集团内代付	16.98	61.32	128.44	367.11
银行代理付款	-	-	95.93	308.52
第三方跨境支付平台	-	-	-	601.31
营业收入	30,256.66	45,957.36	33,502.63	20,707.17
第三方回款占当期营业收入的比例	0.76	0.68	1.09	8.64

报告期内，公司第三方回款的主要形式为境外客户委托第三方回款、客户集团同一控制下的其他企业代为支付货款、银行代理付款和第三方跨境支付平台付款。其中，银行代理付款包括两类：一类由对手方到银行通过支票支付款项；另一类由银行等金融机构以开具保函、信用证等信用工具方式代为支付款项。报告期内，公司第三方回款金额呈下降趋势，第三方回款金额占营业收入的比例分别为 8.64%、1.09%、0.68%和 0.76%，整体占比较低。

1、报告期各期第三方回款的主要对手方、实际交易主体

报告期内，公司第三方回款主要对手方、实际交易主体的情况如下：

(1) 2025 年 1-6 月，第三方回款前五大对手方、实际交易主体的情况

单位：万元、%

客户及实际交易主体	回款对手方	国家/地区	第三方回款金额	占当期第三方回款金额比例	备注
RAZOVE LLC	VITALITIES S.R.O.	乌克兰	62.13	27.03	委托第三方回款，已签署委托代付协议
GHC Trading Corporation.	3S BUSINESS INT'L PTE LTD	孟加拉	22.72	9.89	委托第三方回款，已签署委托代付协议
	abdullah saad algamdi for contacting		12.82	5.58	委托第三方回款，已签署委托代付协议
DOKA GRUP SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI	SCUTUM TRADING LTD	土耳其	32.30	14.05	委托第三方回款，已签署委托代付协议
Nasimi pharma Ltd	EST QEMMAH ALSANAD	阿富汗	25.29	11.00	委托第三方回款，已签署委托代付协议
AMT INFORMATION TECHNOLOGY CO., LIMITED	HONGKONG AMRAY LIMITED	中国香港	23.91	10.40	委托第三方回款，已签署委托代付协议
合计	-	-	179.17	77.95	-

(2) 2024 年，第三方回款前五大对手方、实际交易主体的情况

单位：万元、%

客户及实际交易主体	回款对手方	国家/地区	第三方回款金额	占当期第三方回款金额比例	备注
Nasimi pharma Ltd	ALBAYRAM ENDUSTRIYEL MAKINATICA	阿富汗	12.53	4.03	委托第三方回款，已签署委托代付协议
	DALIA ENDUSTRIYEL MAKINA YEDEK PA		25.38	8.17	委托第三方回款，已签署委托代付协议
	DAREL TEKS.TURZ.MAKIN E DIS TIC.LT		10.97	3.53	委托第三方回款，已签署委托代付协议
	KIZILKAYA TEKSTIL MAKINA GIDA DIS		6.27	2.02	委托第三方回款，已签署委托代付协议
	LEVANO MAKINE TIC.LTD.STI.		10.54	3.39	委托第三方回款，已签署委托代付协议
	RETRO MAKINA DIS TICARET LIMIT		11.36	3.66	委托第三方回款，已签署委托代付协议
RAZOVE LLC	OPTIMUM SK,S.R.O	乌克兰	73.27	23.58	委托第三方回款，已签署委托代付协议
Andanza GmbH	ULRICH OESTREICHER	德国	41.71	13.43	客户集团内代付
GHC Trading Corporation.	EST SHEROOQ ALZENAH LLTEGARAH	孟加拉	11.37	3.66	委托第三方回款，已签署委托代付协议
	EVERGLORY LOGISTICS SDN BHD		5.33	1.71	委托第三方回款，已签署委托代付协议
	ORIGIN TRADE INVESTMENT PVT LTD		14.66	4.72	委托第三方回款，已签署委托代付协议
	RMM TRADERS PTE.LTD		9.24	2.97	委托第三方回款，已签署委托代付协议
Recover Med	RALF UWE VON SEELEN	德国	19.61	6.31	客户集团内代付
合计	-	-	252.23	81.18	-

注：个别客户通过多个不同回款方回款，主要系客户所处国家政治环境较为不稳定或外汇限制，

需要通过多个不同具有外汇支付能力的第三方机构支付货款。

(3) 2023 年，第三方回款前五大对手方、实际交易主体的情况

单位：万元、%

客户及实际交易主体	回款对手方	国家/地区	第三方回款金额	占当期第三方回款金额比例	备注
Health Tec	ING - Trade Finance Services	巴基斯坦	95.93	26.30	银行信用工具类代理付款
Medical Devices International Distribution	LIFE MEDICAL DEVICES	突尼斯	70.47	19.32	委托第三方回款，已签署委托代付协议
广西广腾投资集团有限公司	广西广然医药咨询有限公司	中国	60.00	16.45	客户集团内代付
Juman Al-Khair	NEXURIS GENERAL TRADING LLC	利比亚	29.25	8.02	委托第三方回款，已签署委托代付协议
CLEVER MEDICAL LLP	Importeco OU	哈萨克斯坦	19.31	5.29	客户集团内代付
合计	-	-	274.96	75.38	-

(4) 2022 年，第三方回款前五大对手方、实际交易主体的情况

单位：万元、%

客户及实际交易主体	回款对手方	国家/地区	第三方回款金额	占当期第三方回款金额比例	备注
KMed International CO. Limited	CURRENXIE LIMITED	中国香港	601.31	33.61	第三方支付平台
	支票付款（无对手方）		308.52	17.24	支票票据银行代理付款
	REMUS WHOLESALE INTERNATIONAL LIMIT		94.25	5.27	委托第三方回款，已签署委托代付协议
Golden Bridge	LIDYA GEMI TASIMACILIGI VE LOJIST	阿联酋	206.25	11.53	客户委托第三方回款的确认函

客户及实际交易主体	回款对手方	国家/地区	第三方回款金额	占当期第三方回款金额比例	备注
	MANDARIN DIS TICARET GIDA KIMYA T		95.96	5.36	
	TRIA IC VE DIS TICARET LOJISTIK		95.98	5.36	
Cordis Corporation	CARDINAL HEALTH	美国	269.42	14.59	客户集团内代付
TERRA SAGLIK URUNLERI PAZ.VETIC.A.S.	ARTEMED SAGLIK URUNLERI PAZARLAMA VE TICARET ANONIM	土耳其	79.88	4.46	客户集团内代付
Shams Alkaleg For Medical Equipment	CRK GOLD KUYUMCULUK ANONIM SIRKET	利比亚	19.80	1.11	委托第三方回款，已 签署委托代付协议
合计	-	-	1,771.36	99.00	-

报告期内，2022 年度公司第三方回款金额较大，主要原因系 KMed International CO. Limited 境外客户当年度存在通过跨境支付平台 CURRENXIE LIMITED、支票付款或委托第三方进行回款，合计金额 1,004.08 万元；Golden Bridge 存在通过第三方货代公司回款，合计金额 398.19 万元。

2、结合业务模式、合同条款、支付模式、客户结构及变动情况，分析各期第三方回款的真实性

报告期内，公司客户结构未发生显著波动，销售模式主要为经销模式，且境外经销商销售占比较高，境外经销商具有采购频率稍低，单次采购量较大的特点。公司第三方回款客户主要为外汇、贸易、经济管制较严的境外客户，客户所在地存在外汇管制、国际结算不便、外汇额度限制等问题，为确保资金顺利结算，前述客户选择通过第三方机构或第三方跨境支付平台向公司进行付款。根据公开信息检索，部分上市公司或拟上市公司也存在因客户外汇管制、结算不便等因素导致存在第三方回款的情形，示例如下：

公司名称	主要情况
海圣医疗（920166.BJ）	公司第三方回款的情形主要系境外客户由于其境内外汇管理规定

公司名称	主要情况
	等原因，指定第三方付款
本川智能（300964.SZ）	公司境外销售存在第三方回款，主要系国际结算较为复杂、手续繁琐、外汇管制限制等原因。外销客户为了及时支付货款，委托具有合作关系的第三方公司进行支付
晨光电机（A0674.BJ）	公司第三方回款主要系部分外销客户所在国家或地区存在较为严格的外汇管制、国际结算不便、额度限制等问题，导致外销客户通过第三方向公司回款
信胜科技（A06813.BJ）	部分客户所在国家因外汇管制存在结算不便利、额度限制、周期长等问题，客户指定具有跨境外汇支付能力的第三方付款

公司与以上相关客户销售合同中均未约定与第三方回款情形相关的条款，对于代付款项，公司获取了该客户签订的代付协议或其盖章出具的第三方回款说明文件，并与银行回单、订单等进行核对；对于第三方支付平台付款，公司获取了公开信息进行确认核对。综上，公司报告期内的第三方回款款项均具有真实交易背景，相关客户及第三方回款方未对代付相关事项提出异议，亦未发生任何纠纷或潜在纠纷。

在实际收款环节，存在部分客户基于其集团内部统一的财务管理或资金调度安排，由其指定的关联方或集团内其他主体向公司支付货款的情形。销售流程方面，发行人积极响应客户需求，严格按照与客户签订的合同及订单约定履行交付、对账、开票、收款程序。该等指定付款方与合同签订客户存在清晰、可验证的关联关系或集团控制关系，相关款项支付均对应真实的销售合同和交易实质。

综上，第三方回款方与公司不存在关联关系或其他利益安排，公司第三方回款具备商业合理性和真实性。

3、发行人规范第三方回款的具体措施

公司原则上要求客户直接付款，不接受客户委托第三方付款，因此日常经营过程中涉及第三方回款的频率很低。鉴于国际销售业务及收汇存在特殊性，公司在《赊销管理制度》中明确，如客户确因特殊原因导致需要通过第三方回款时，要求客户及实际付款方出具书面说明。为进一步规范第三方回款，公司目前已要求涉及三方回款情形的，除获取客户及实际付款方出具的说明外，客户还需要说明第三方回款的原因及代付款双方的关系、实际付款方的基本工商信息等情况，并在内部进行审批。

(三) 原材料、半成品和库存商品等主要存货的库龄分布情况，并结合相关产品生产销售规模、生产周期等因素说明存货余额及变动的合理性，存货结构、规模及周转情况与同行业公司的对比情况，材料及产品价格走势、存货减值测试过程及存货跌价准备计提的充分性。

1、原材料、半成品和库存商品等主要存货的库龄分布情况

报告期各期末，存货中原材料、半成品、库存商品合计金额占存货余额的比例分别为 94.14%、93.36%、94.34%和 93.75%。报告期各期末，发行人原材料、半成品和库存商品的库龄构成情况如下：

单位：万元、%

存货项目	库龄	2025.6.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	1 年以内	4,930.04	77.11	3,368.90	68.71	3,041.09	72.47	3,156.68	79.26
	1-2 年	559.07	8.74	742.90	15.15	749.00	17.85	467.01	11.73
	2-3 年	560.41	8.77	513.68	10.48	243.93	5.81	249.69	6.27
	3 年以上	343.98	5.38	277.55	5.66	162.56	3.87	109.30	2.74
	小计	6,393.51	100.00	4,903.03	100.00	4,196.57	100.00	3,982.68	100.00
半成品	1 年以内	4,101.41	91.54	3,030.32	90.00	2,387.21	90.51	2,376.78	90.50
	1-2 年	248.70	5.55	246.68	7.33	194.46	7.37	209.14	7.96
	2-3 年	111.06	2.48	84.73	2.52	52.46	1.99	40.07	1.53
	3 年以上	19.39	0.43	5.38	0.16	3.33	0.13	0.17	0.01
	小计	4,480.56	100.00	3,367.11	100.00	2,637.46	100.00	2,626.16	100.00
库存商品	1 年以内	2,814.37	91.12	2,325.29	89.17	2,343.82	90.86	1,532.45	91.77
	1-2 年	211.39	6.84	248.45	9.53	126.31	4.90	132.38	7.93
	2-3 年	58.63	1.90	31.89	1.22	104.97	4.07	4.51	0.27
	3 年以上	4.17	0.14	2.04	0.08	4.56	0.18	0.56	0.03
	小计	3,088.56	100.00	2,607.68	100.00	2,579.65	100.00	1,669.91	100.00

发行人存货主要由原材料、半成品、库存商品构成。总体而言，发行人主要存货中一年以上库龄存货整体占比较低，库龄分布相对稳定。

2、结合相关产品生产销售规模、生产周期等因素说明存货余额变动及合理性

（1）存货余额及变动情况

报告期内，发行人存货余额及变动情况如下：

单位：万元、%

项目	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
存货余额	14,894.08	11,530.21	10,083.48	8,794.18
变动比例	29.17	14.35	14.66	/

报告期各期末，发行人存货余额分别为 8,794.18 万元、10,083.48 万元、11,530.21 万元、14,894.08 万元，变动比例分别为 14.66%、14.35%、29.17%，其中 2025 年 6 月末存货余额变动比例较大，主要系随着整体业务增长及工厂产能爬坡，公司为满足生产及销售需求增加原材料的采购及产品的生产。

（2）发行人主要产品生产销售规模

报告期内，发行人主要相关产品的生产及销售规模情况如下：

产品类别	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
冠脉球囊	产量（万根）	94.80	176.10	127.30	87.34
	销量（万根）	95.79	169.36	117.95	85.01
外周球囊	产量（万根）	19.54	24.56	18.10	7.29
	销量（万根）	14.58	22.64	16.22	6.30
导丝	产量（万个）	7.56	16.08	12.63	11.56
	销量（万个）	6.58	15.04	11.53	10.68

报告期各期，发行人主要生产及销售规模扩张，产量与销量同步攀升。

（3）存货余额变动合理性

报告期内，发行人球囊产品的生产销售规模扩张，产能与销量同步提升，带动收入规模快速增长。与此同时，为满足市场需求，公司相应增加了原材料、半成品、库存商品的备货量，报告期各期，公司存货余额与营业成本的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
存货余额	14,894.08	11,530.21	10,083.48	8,794.18
营业成本	9,620.76	16,220.70	12,894.09	10,708.16
占比	77.41%	71.08%	78.20%	82.13%

注：2025 年 1-6 月占比已年化。

报告期各期，公司存货余额占营业成本的比例在 70%-83%之间，保持相对稳定，存货余额变动符合发行人业务发展需求，具有合理性。

采购周期方面，境内原材料采购周期约 4-8 周，公司常备 2-4 个月库存；境外原材料采购周期受国际供应影响较长，约 4-8 个月，备货周期约 8 个月。生产周期方面，公司主要产品从生产到验收入库（含灭菌）的周期为 3-4 周，原材料需提前备货。受生产周期及采购周期影响，发行人存货中原材料约占 50%，该水平与同行业可比公司基本一致，符合行业运营特点和供应链保障要求；同时，随着业务规模快速扩大，公司对库存商品及半成品的储备需求相应增加，相关存货金额逐年上升。

综上，随着发行人生产及销售规模不断扩大，原材料、半成品及库存商品的备货需求同步增长；同时受生产周期较短、采购周期较长的客观因素影响，公司需对原材料进行较长周期备货，进而使得各期末原材料库存占比处于较高水平。报告期各期末存货余额的变动，符合公司实际经营情况与业务发展需要，具有合理性。

3、存货结构、规模及周转情况与同行业公司的对比情况

（1）存货结构与同行业公司的对比情况

报告期各期末，发行人与同行业公司存货结构对比情况如下：

单位：%

公司名称	细分项目占比					
	原材料	半成品	在产品	库存商品	发出商品	其他
2025.6.30						
业聚医疗	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
归创通桥	53.22	-	6.67	40.12	-	-
惠泰医疗	51.24	6.91	10.34	28.01	1.72	1.79
乐普医疗	36.45	-	17.10	46.46	-	-
微创医疗	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
平均值	46.97	2.30	11.37	38.20	0.57	0.60
发行人	42.93	30.08	4.50	20.74	0.70	1.05
2024.12.31						
业聚医疗	57.07	-	8.71	34.22	-	-
归创通桥	55.14	-	36.79	8.08	-	-
惠泰医疗	52.88	5.97	10.21	27.67	1.42	1.84

公司名称	细分项目占比					
	原材料	半成品	在产品	库存商品	发出商品	其他
乐普医疗	36.14	-	15.50	48.36	-	-
微创医疗	34.05	-	22.34	43.61	-	-
平均值	47.06	1.19	18.71	32.39	0.28	0.37
发行人	42.52	29.20	4.12	22.62	0.33	1.21
2023.12.31						
业聚医疗	50.66	-	7.36	41.98	-	-
归创通桥	62.95	-	30.51	6.54	-	-
惠泰医疗	58.63	5.39	10.25	23.11	0.99	1.63
乐普医疗	44.09	-	11.51	44.40	-	-
微创医疗	33.76	-	21.84	44.40	-	-
平均值	50.02	1.08	16.29	32.09	0.20	0.33
发行人	41.62	26.16	2.84	25.58	0.76	3.04
2022.12.31						
业聚医疗	49.44	-	10.59	39.97	-	-
归创通桥	65.33	-	24.59	10.08	-	-
惠泰医疗	63.66	5.30	8.07	20.23	0.68	2.05
乐普医疗	39.79	-	16.45	43.76	-	-
微创医疗	34.32	-	20.65	45.03	-	-
平均值	50.51	1.06	16.07	31.81	0.14	0.41
发行人	45.29	29.86	2.91	18.99	0.76	2.19

注 1：数据来源于可比公司定期报告，其中业聚医疗、微创医疗 2025 年中期报告未披露存货结构，故无法统计其 2025 年 6 月末各存货细分项目结构占比；

注 2：因发行人存货结构类别与同行业公司披露存在较大差别，仅惠泰医疗存货结构类别与发行人接近，其他同行业公司仅分类为原材料、库存商品、在产品。

在存货结构方面，发行人的主要存货类型包括原材料、半成品、在产品及库存商品，其中原材料及库存商品占比较高。同行业可比公司存货均以原材料为主，各期末原材料占比平均值在 46%至 51%区间，与发行人原材料占比较为接近；半成品与在产品方面，同行业可比公司半成品和在产品的合计占比平均值在 13%至 20%区间，发行人半成品和在产品合计占比稳定在 30%左右，与归创通桥接近；在库存商品方面，同行业可比公司各期末占比在 30%至 39%区间，发行人占比在 18%-26%区间，与惠泰医疗较为接近。

各报告期末，发行人存货结构中半成品占比较高，主要原因系：发行人产品生产流

程涉及多道工序，中间生产环节会形成半成品并验收入库，在下一生产环节再领用投入生产。报告期内，发行人存货中半成品主要为仅需灭菌及包装后即可完成成为产成品的物料，由于境内外不同客户对产品包装要求不同，发行人通常保留接近完工的“半成品”库存。发行人保持合理的半成品储备能够有效地提升产成品的生产响应速度，从而更好地应对发行人销售规模的快速扩张。存货结构中半成品占比较高具有合理性，符合发行人自身生产经营状况。

（2）存货规模与同行业公司的对比情况

各报告期末，发行人与同行业公司存货账面余额占资产总额的比例如下：

单位：%

公司名称	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
业聚医疗	15.08	13.36	10.32	8.69
归创通桥	5.71	5.95	4.93	3.66
惠泰医疗	14.27	14.01	13.34	15.38
乐普医疗	8.16	8.49	9.69	9.44
微创医疗	9.33	10.44	10.55	8.82
平均值	10.51	10.45	9.77	9.20
发行人	14.26	11.44	12.98	14.84

注：数据来源于可比公司定期报告，业聚医疗 2025 年中期报告、微创医疗未披露存货账面余额，仅披露存货账面净值，故根据其存货净值计算存货账面余额占资产总额的比例。

各报告期末，发行人存货账面余额占资产总额的比例分别为 14.84%、12.98%、11.44%、14.26%，存货规模占比高于同行业公司均值，但低于惠泰医疗、业聚医疗，处于同行业公司较中间水平，发行人存货规模合理。

（3）存货周转情况与同行业公司的对比情况

报告期各期，发行人与同行业公司存货周转情况对比情况如下：

公司名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
业聚医疗	0.90	1.02	1.34	1.50
归创通桥	1.37	1.20	1.00	0.92
惠泰医疗	1.47	1.50	1.38	1.14
乐普医疗	1.16	1.06	1.20	1.87
微创医疗	1.31	1.15	1.09	1.05

公司名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
平均值	1.24	1.19	1.20	1.30
发行人	1.46	1.50	1.37	1.34

注 1：2025 年 1-6 月存货周转率数据按年化后计算列示。

注 2：同行业可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书；

注 3：存货周转率=营业成本÷期初期末存货的平均账面余额，可比公司中业聚医疗、微创医疗未披露存货账面余额，存货周转率根据存货账面价值数据计算。

报告期各期，发行人存货周转率分别为 1.34、1.37、1.50 与 1.46，整体高于同行业公司平均值，与惠泰医疗存货周转率水平接近。发行人存货周转率逐年提升且高于同行业公司平均值，主要系发行人近年来大力开拓市场，销售业绩持续大幅增长，产品产销率高，存货周转速度加快。2025 年 1-6 月存货周转率有所下降，主要系发行人整体业务增长及工厂产能爬坡，为满足销售及生产需求增加原材料的采购、产品的生产及提前备货。

综上所述，发行人存货周转率高于同行业公司平均值具有合理性。

4、原材料及产品价格走势、存货减值测试过程及存货跌价准备计提的充分性

（1）原材料及产品价格走势

报告期内，发行人主要原材料采购单价及变动情况如下：

单位：元

物料名称	主要产品类型	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
		平均单价	单价变动	平均单价	单价变动	平均单价	单价变动	平均单价
金属管	高分子及金属管材	16.98	-4.57%	17.79	-8.88%	19.52	-18.85%	24.06
球囊料管	高分子及金属管材	16.37	6.84%	15.32	12.71%	13.59	19.49%	11.37
内管	高分子及金属管材	12.65	-4.43%	13.23	-0.18%	13.26	2.21%	12.97
外管	高分子及金属管材	9.86	-36.28%	15.47	210.65%	4.98	35.90%	3.67
标记环	金属件	1.59	12.04%	1.42	-15.27%	1.68	-19.67%	2.09

报告期内发行人主要原材料采购单价的波动，系受公司业务规模快速扩张、产品结构调整、原材料自制落地等多重因素综合影响。发行人主要原材料采购价格的波动原因，详见本问询回复之“问题 7/一/（一）/5、采购单价变动的合理性”的相关内容。

报告期各期，发行人主要产品平均销售单价如下：

单位：元/根

主要产品	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
冠脉介入类	215.94	192.08	197.87	174.85
外周介入类	471.84	399.42	405.30	383.38
其他介入及配件类	20.19	28.22	26.68	22.31

报告期各期，发行人主要产品销售价格保持相对稳定，部分产品受集采影响产品单价有所下降，但产品毛利率仍保持在合理水平，存货跌价风险较低。

综上所述，报告期各期，发行人原材料采购价格存在合理波动，主要产品销售价格保持相对稳定，原材料及产品的成本未明显高于可变现净值，且报告期内主营业务毛利率整体上升，不存在较大存货跌价风险的情况。

（2）存货减值测试过程

报告期各期末，发行人已按照会计准则的规定，对存货采用成本与可变现净值孰低的计量原则，对于存货成本高于可变现净值的部分计提存货跌价准备并计入当期损益。对于可直接出售的库存商品、发出商品，按照各产品的估计售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额确定可变现净值；对于需经过加工的原材料、半成品、在产品，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。

综上所述，发行人严格按照会计准则要求，执行上述存货跌价准备计提政策，测试过程合理。

（3）存货跌价准备的计提的充分性

公司根据各类存货的可变现净值，确定对存货跌价准备的计提情况。报告期各期末，公司的存货跌价准备金额分别为 321.68 万元、604.86 万元、286.05 万元和 491.81 万元，占存货账面余额的比例分别为 3.66%、6.00%、2.48%和 3.30%。

公司的存货跌价准备计提政策与同行业可参考公司对比情况如下：

公司简称	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
业聚医疗	未披露	2.16%	2.13%	3.58%
归创通桥	1.28%	0.00%	0.00%	0.00%

公司简称	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
惠泰医疗	4.09%	4.35%	4.47%	1.29%
乐普医疗	2.38%	2.63%	5.56%	1.97%
微创医疗	未披露	未披露	未披露	未披露
平均值	2.58%	2.29%	3.04%	1.71%
发行人	3.30%	2.48%	6.00%	3.66%

注：同行业可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书。

其中，2023 年公司存货跌价准备的计提比例较同行业均值较高，主要系当年对湖南博润的滞销产品计提了全额存货跌价准备，整体而言，公司的存货跌价准备计提政策较同行业可比公司较为审慎，不存在显著差异。

综上，公司存货跌价准备计提金额充分。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取报告期内发行人与主要客户签订的合同，了解与主要客户信用政策的约定、执行和变动情况；获取主要客户的期后回款数据并计算实际回款周期；通过公开渠道查询、访谈等方式了解主要客户的基本信息及经营情况；

2、获取报告期各期第三方回款明细及相关支撑材料，了解第三方回款的主要客户及付款方；

3、获取发行人存货明细及库龄情况，分析库龄是否存在异常及跌价准备计提情况；结合存货情况、生产周期等分析存货余额变动的合理性，并与同行业存货数据进行对比；

4、访谈发行人财务负责人了解主要客户信用政策情况、实际回款情况，三方回款情况及公司采取的规范措施，各期末存货余额变动的原因及跌价准备计提情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司为提高自身产品竞争力向部分境外重点客户延长了信用账期，具有合理性，

主要客户回款情况良好，发行人应收账款坏账准备计提具有充分性；

2、公司第三方回款的主要形式为境外客户委托第三方回款、客户集团同一控制下的其他企业代为支付货款、银行代理付款和第三方跨境支付平台付款，具有合理背景，第三方回款情况真实；发行人已采取要求客户及付款方签署委托付款说明、在公司内部进行审批等方式进行规范，报告期内第三方回款金额及占比整体呈持续下降趋势；

3、发行人主要存货中一年以上库龄存货整体占比较低，账龄分布相对稳定；报告期各期末存货呈不断增长趋势，与发行人业务规模快速增长相匹配；发行人已按照会计准则要求，对各报告期末存货进行减值测试，对识别出存在减值风险的存货计提了充分的存货跌价准备，且存货跌价准备计提的比例与同行业可比公司相比较为审慎，不存在显著差异。

问题 11 关于固定资产、在建工程

申请文件显示：

(1) 报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 3,944.17 万元、5,002.38 万元、21,632.66 万元和 21,832.67 万元，报告期内新增固定资产主要为房屋建筑物及机器设备。房屋建筑物的折旧年限为 40 年，机器设备折旧年限为 10 年。

(2) 2025 年 6 月末，发行人在建工程余额为 14,796.33 万元，主要系松山湖全球总部项目和待安装调试设备。

(3) 报告期各期末，发行人长期待摊费用期末余额分别为 1,407.47 万元、1,577.16 万元、1,507.04 万元和 1,418.90 万元，主要由装修改造费、芯轴及模具配件费用构成。

(4) 报告期各期末，发行人预付工程设备款分别为 1,015.34 万元、346.17 万元、646.62 万元和 1,468.19 万元。

请发行人披露：

(1) 报告期内新增房屋建筑物的具体情况，包括地点、面积、转固时点、支出构成、主要供应商，对比周边同类在建项目说明发行人在建工程的造价的公允性，结合结合房屋及建筑物的具体情况、同行业可比公司的折旧计提政策，说明折旧年限较长的原因和合理性，测算不同折旧年限对净利润的影响。

（2）各期机器设备规模与主要产品产能、产销量变动的匹配性，单位机器设备产值及与同行业公司对比情况，结合机器设备的具体情况及同行业可比公司情况，说明折旧年限的合理性。

（3）在建工程中主要项目的开工日期、预期工期及转固时点，实际建设进度与预期是否一致，截至目前的转固情况，如未按期转固，请说明原因及合理性；结合在建工程中主要项目对应的产品、子公司和预计新增的产能，分析相关在建工程转固后新增折旧摊销对发行人业绩的影响。

（4）预付工程设备款的具体情况，包括但不限于工程设备内容、供应商、支付条款等合同主要条款、工程进度及款项支付进度与合同约定是否一致等。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）报告期内新增房屋建筑物的具体情况，包括地点、面积、转固时点、支出构成、主要供应商，对比周边同类在建项目说明发行人在建工程的造价的公允性，结合房屋及建筑物的具体情况、同行业可比公司的折旧计提政策，说明折旧年限较长的原因和合理性，测算不同折旧年限对净利润的影响。

1、报告期内新增房屋建筑物的具体情况，包括地点、面积、转固时点、支出构成、主要供应商

报告期内，公司固定资产新增的房屋建筑物为湖南生产基地项目，具体情况如下：

单位：平方米、万元

工程项目	建设地点	建筑面积	转固时点	转固金额
湖南生产基地建设项目	湖南省株洲市	55,648.45	2024 年 10 月	15,588.04

上表工程项目的支出构成如下：

单位：万元

工程项目	明细项目	建设金额	占比
湖南生产基地建设项目	建安工程费	13,328.20	85.50%
	工程服务费	807.40	5.18%

工程项目	明细项目	建设金额	占比
	资本化利息	800.64	5.14%
	工程建设其他费用	651.80	4.18%
	小计	15,588.04	100.00%

上表工程项目的前五大供应商如下：

单位：万元

工程项目	主要供应商	采购内容	采购金额	占比
湖南生产基地建设项目	湖南森宝建设有限公司	总承包施工工程、消防工程	10,226.10	65.60%
	株洲诚晟建设有限公司	室外园林建设工程	866.10	5.56%
	广东精诚高科建设有限公司	1#综合公区 2#办公楼大堂装修工程、绿化工程	532.11	3.41%
	港湘建设有限公司	智能化工程	439.75	2.82%
	中科恒源（湖南）工程有限公司	配电工程	412.82	2.65%
	小计		12,476.88	80.04%

2、对比周边同类在建项目说明发行人在建工程的造价的公允性

报告期，公司房屋及建筑物的单位造价情况及与同地区房屋及建筑物的单位造价情况如下：

单位：万元、平方米、元/平方米

项目	工程项目	所在地区	建设金额	建筑面积	单位成本
周边同类项目	某办公楼工程	湖南省长沙市	4,401.45	17,364.43	2,534.75
	某中学建设项目—宿舍楼	湖南省长沙市	4,204.82	15,599.27	2,695.52
	某教学综合楼工程	湖南省长沙市	2,970.38	9,998.18	2,970.92
	某厂房工程	湖南省长沙市	1,924.29	6,451.30	2,982.79
	某厂房合成车间工程	湖南省衡阳市	1,801.42	6,927.76	2,600.30
发行人	湖南生产基地建设项目	湖南省株洲市	15,588.04	55,648.45	2,801.16

注：上述信息源自湖南省住房和城乡建设厅 2025 年公布的《典型工程造价指标案例》。

由上述对比可知，公司房屋建筑物的单位造价与同地区同类工程相比无明显差异，符合当地市场水平，房屋建筑物造价具有公允性。

3、结合房屋及建筑物的具体情况、同行业可比公司的折旧计提政策，说明折旧年限较长的原因和合理性

截至 2025 年 6 月 30 日，公司房屋及建筑物原值为 15,588.04 万元，累计折旧 246.81

万元。公司房屋及建筑物为位于湖南株洲的生产基地核心资产，具体包括综合楼和宿舍楼，均采用钢筋混凝土框架结构。该结构具有稳定性强、耐用性高、维护成本低的特点，且公司生产基地建设项目严格按照国家建筑工程施工质量验收标准执行，施工工艺规范、建筑材料达标，资产成新度高，实际使用状态良好。

根据住房和城乡建设部发布的国家标准《建筑结构可靠性设计统一标准》（GB50068-2018）第 3.3.3 条明确规定，“普通房屋和构筑物的设计使用年限为 50 年”。公司生产基地房屋及建筑物作为标准工业及配套建筑，其设计、施工及验收均符合该标准要求，预计实际可使用年限与设计使用年限高度匹配，具备长期稳定使用的基础。基于资产自身结构特性、建设标准及成新度，公司确定 40 年折旧年限具有合理性。

公司房屋及建筑物的折旧计提政策与同行业可比公司对比如下：

公司名称	房屋及建筑物折旧年限	残值率（%）
业聚医疗	20 年	-
归创通桥	10-40 年	-
惠泰医疗	20 年	5
乐普医疗	20-40 年	5
微创医疗	位于租赁土地上的楼宇按剩余租赁期与其估计可使用年期（即于竣工日期后不超过 50 年）中的较短者计算折旧	-
发行人	40 年	5

经比对，同行业可比公司对房屋及建筑物的折旧年限通常设定为 20 至 40 年。公司基于自身资产的成新度与预计耐用性，选择按 40 年计提折旧，该会计估计位于同行业可比公司的区间，符合行业惯例，与可比公司会计政策不存在重大差异。

4、测算不同折旧年限对净利润的影响

参考同行业可比公司的折旧年限设置区间，公司就房屋及建筑物的折旧年限对净利润的影响进行了测算，反映了在其他因素不变（不考虑所得税影响）的假设下，以目前折旧年限为基础且折旧年限变化自房屋及建筑物初始入账进行追溯调整对报告期各年净利润的影响程度，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	折旧增加金额	占比	折旧增加金额	占比	折旧增加金额	占比	折旧增加金额	占比
折旧年限调整为 20 年	185.11	5.19%	61.70	0.80%	-	-	-	-
折旧年限调整为 30 年	61.70	1.73%	20.57	0.27%	-	-	-	-

注：占比指折旧增加金额占当期净利润的比重。

总体来看，折旧年限变化导致的折旧增加金额对公司净利润的影响较小。

（二）各期机器设备规模与主要产品产能、产销量变动的匹配性，单位机器设备产值及与同行业公司对比情况，结合机器设备的具体情况及同行业可比公司情况，说明折旧年限的合理性。

1、各期机器设备规模与主要产品产能、产销量变动的匹配性

报告期内，公司以冠脉球囊和外周球囊为主要产品，公司机器设备规模与主要产品产能、产销量的匹配关系如下表所示：

项目	2025 年 1-6 月 /2025.6.30	2024 年度 /2024.12.31	2023 年度 /2023.12.31	2022 年度 /2022.12.31
机器设备账面原值 (A) (万元)	7,660.21	6,975.71	5,408.88	4,050.72
产能 (B) (万根)	138.00	244.40	218.00	141.00
产量 (C) (万根)	114.34	200.66	145.40	94.63
销量 (D) (万根)	110.37	192.00	134.17	91.31
单位产能对应机器设备 原值 (A/B) (元/根)	27.75	28.54	24.81	28.73
单位产量对应机器设备 原值 (A/C) (元/根)	33.50	34.76	37.20	42.81
单位销量对应机器设备 原值 (A/D) (元/根)	34.70	36.33	40.31	44.36

注：2025 年 1-6 月单位产能、单位产量、单位销量对应机器设备原值数据在计算时已做年化处理。

报告期内，公司机器设备原值随业务规模同步增长，主要产品的产能、产量及销量亦相应提升，设备投入与业务扩张节奏一致。报告期各期，公司单位产能设备原值维持相对稳定，产能利用率不断提高，带动了单位产品所承载的设备成本逐年下降。

综上，公司机器设备规模与主要产品产能、产销量变动相匹配。

2、单位机器设备产值及与同行业公司对比情况

报告期各期，公司单位机器设备产值与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	指标	2025 年 1-6 月/2025.6.30	2024 年度 /2024.12.31	2023 年度 /2023.12.31	2022 年度 /2022.12.31
业聚医疗	营业收入	59,851.88	119,779.32	109,242.61	94,370.25
	机器设备原值	未披露	15,919.04	14,091.88	13,428.16
	单位机器设备产值	不适用	7.52	7.75	7.03
归创通桥	营业收入	48,196.90	78,247.60	52,775.40	33,409.00
	机器设备原值	9,216.40	8,735.90	7,631.30	6,320.50
	单位机器设备产值	10.46	8.96	6.92	5.29
惠泰医疗	营业收入	121,380.49	206,580.16	165,021.18	121,601.80
	机器设备原值	58,078.29	58,302.88	39,706.53	28,542.06
	单位机器设备产值	4.18	3.54	4.16	4.26
乐普医疗	营业收入	336,938.46	610,326.91	797,989.93	1,060,944.21
	机器设备原值	222,548.70	224,415.18	214,590.62	190,090.30
	单位机器设备产值	3.03	2.72	3.72	5.58
微创医疗	营业收入	392,230.02	752,603.82	675,005.24	579,937.96
	机器设备原值	未披露	294,247.92	281,300.17	245,015.44
	单位机器设备产值	不适用	2.56	2.40	2.37
平均值	单位机器设备产值	5.89	5.06	4.99	4.90
发行人	营业收入	30,256.66	45,957.36	33,502.63	20,707.17
	机器设备原值	7,660.21	6,975.71	5,408.88	4,050.72
	单位机器设备产值	7.90	6.59	6.19	5.11

注：2025 年 1-6 月单位机器设备产值数据在计算时已做年化处理。

报告期内，公司单位机器设备产值整体呈逐年上升趋势，主要系营业收入的快速增长以及产能利用率的不断提高所致，随着市场拓展，公司现有设备得到有效的运用，带动了整体资产效益的提升。同行业可比公司的单位机器设备产值的平均水平也呈持续上升趋势，公司变动趋势与同行业相一致。

从同行业对比情况来看，公司单位机器设备产值略高于同行业可比公司的平均水平，但低于业聚医疗和归创通桥，与同行业可比公司不存在显著差异，整体处于合理区间。

3、结合机器设备的具体情况与同行业可比公司情况，说明折旧年限的合理性

公司机器设备主要为激光焊接机、球囊折叠机、球囊成型机等，主要为近年来购置

或自制的核心生产设备。该类设备技术成熟、结构稳定、耐用性较强。公司通过定期检查、预防性维护与及时维修，保障设备处于良好运行状态，从而支持其长期稳定使用。基于资产性质、使用用途及预期经济使用寿命的综合判断，公司预计该等机器设备可稳定使用 10 年以上，因此将折旧年限确定为 10 年。

公司机器设备的折旧计提政策与同行业可比公司对比如下：

公司名称	机器设备折旧年限（年）	残值率（%）
业聚医疗	5-10 年	-
归创通桥	3-10 年	-
惠泰医疗	5-10 年	5
乐普医疗	6-15 年	5
微创医疗	5-11 年	-
发行人	10 年	5

由上述对比可知，同行业可比公司的机器设备折旧年限一般为 3-15 年，公司机器设备的折旧政策与同行业可比公司不存在重大差异，符合行业惯例。

综上所述，公司机器设备的折旧年限为 10 年具有合理性。

（三）在建工程中主要项目的开工日期、预期工期及转固时点，实际建设进度与预期是否一致，截至目前的转固情况，如未按期转固，请说明原因及合理性；结合在建工程中主要项目对应的产品、子公司和预计新增的产能，分析相关在建工程转固后新增折旧摊销对发行人业绩的影响。

1、在建工程中主要项目的开工日期、预期工期及转固时点，实际建设进度与预期是否一致，截至目前的转固情况，如未按期转固，请说明原因及合理性

报告期内，公司在建工程中主要项目的开工日期、预期工期及转固时点，实际建设进度与预期比较情况如下：

项目名称	具体项目	建筑面积 (平方米)	开工日期	预期工期	转固时点
湖南生产基地建设项目	1#宿舍楼	18,041.63	2022 年 1 月	2022 年- 2023 年	2024 年 10 月
	2#综合楼	36,750.09			
松山湖全球总部项目	1 号厂房	44,773.52	2023 年 4 月	2023 年- 2025 年	2025 年 8 月
	2 号配套用房	305.35	2025 年 5 月		2026 年 3 月

项目名称	具体项目	建筑面积 (平方米)	开工日期	预期工期	转固时点
	3 号门房	18.94	2025 年 5 月		2026 年 3 月

注：预期工期为总承包施工合同中约定的合同工期。

湖南生产基地建设项目原计划于 2022 年至 2023 年完成建设。实际建设过程中，2022 年受全球公共卫生安全事件影响，出现材料运输延迟、劳动力短缺及现场管理效率下降等问题；2023 年初仍处于供应链恢复期。此外，因公司使用部门需求调整、增加使用功能等原因，进行了设计变更，导致局部返工及工期顺延。后续在政府验收流程中亦经历检查与整改，最终于 2024 年 10 月完成竣工验收备案，并转为固定资产。整体来看，项目虽较原预期有所延迟，但延迟原因合理，符合实际情况。

松山湖全球总部项目中，1 号厂房已于 2025 年 8 月完成竣工验收备案，并转入固定资产。2 号配套用房及 3 号门房因最终设计方案确认较晚，于 2025 年 2 月取得建设工程规划许可证，于 2025 年 5 月正式开工，截至 2026 年 2 月底，上述两项工程虽尚未完成竣工验收备案，但已于 2026 年 3 月实际投入使用。公司已根据《企业会计准则》相关规定，对已达到预定可使用状态的工程进行固定资产确认，不存在延迟转固的情况。

综上所述，公司在建工程项目整体按规划有序推进，部分项目虽因客观因素出现工期延迟，但延迟原因合理。对于已达到预定可使用状态的工程，公司均已及时转入固定资产，不存在延迟转固的情况。

2、结合在建工程中主要项目对应的产品、子公司和预计新增的产能，分析相关在建工程转固后新增折旧摊销对发行人业绩的影响

报告期内，公司在建工程中主要项目对应的产品、子公司和满产后预计新增产能情况如下：

项目名称	建设主体	产品	预计新增年产能
湖南生产基地建设项目	湖南博迈	海波管零部件、冠脉球囊	海波管零部件 1,500 万件以及 250 万套冠脉球囊
松山湖全球总部项目	发行人	各类球囊、导管、导丝	1,405 万套

公司相关在建工程转固后新增折旧摊销对公司业绩的影响如下所示：

单位：万元

项目名称	预计新增年折旧额	占营业收入的比例	占利润总额的比例
湖南生产基地建设项目	309.26	0.67%	3.60%

项目名称	预计新增年折旧额	占营业收入的比例	占利润总额的比例
松山湖全球总部项目	429.29	0.93%	4.99%
合计	738.55	1.61%	8.59%

注 1：上述占比中营业收入及利润总额均为参考 2024 年公司相关财务指标计算；

注 2：湖南生产基地建设项目已于 2024 年 10 月转固，表中列示的 309.26 万元为该项目转固后新增的折旧摊销金额（即全年假设折旧额扣减 2024 年已实际计提部分后的差额），以确保与 2024 年全年业绩口径相匹配。

由上表可见，基于 2024 年业绩测算，上述两项在建工程转固后合计新增折旧摊销约为 738.55 万元，占营业收入和利润总额的比例分别为 1.61%和 8.59%，对公司整体业绩影响有限。同时，相关项目投产后将形成新的产能与收入增长点，预计可进一步抵消折旧摊销增加带来的影响。

（四）预付工程设备款的具体情况，包括但不限于工程设备内容、供应商、支付条款等合同主要条款、工程进度及款项支付进度与合同约定是否一致等。

报告期各期末，公司其他非流动资产中预付工程设备款的构成如下：

单位：万元、%

项目	2025.6.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工程款	698.40	47.57	388.40	60.07	96.85	27.98	488.24	48.09
设备款及其他	769.79	52.43	258.22	39.93	249.32	70.02	527.10	51.91
合计	1,468.19	100.00	646.62	100.00	346.17	100.00	1,015.34	100.00

公司预付工程设备款均依据相关合同约定的付款条款执行。其中，工程预付款主要用于施工方提前采购材料、设备等以保障项目进度；设备预付款主要用于外购设备或软件等无形资产，旨在确保供应商按时履约、保障交付周期并锁定采购成本。上述预付行为与合同约定及公司实际经营需求相符。

报告期各期末，公司主要预付工程设备款的工程内容/设备情况、供应商、支付条款、款项支付进度与合同约定比对情况如下：

(1) 2025 年 6 月 30 日

单位：万元

供应商	类型	期末余额	占比	工程内容 /设备名称	合同支付条款	款项支付 进度与合同 约定是否一致	备注
湖北亚运景建设科技有限公司	工程款	428.90	29.21%	松山湖全球总部项目制冷站(空调)工程	1、合同签订后，支付扣除暂列金额后的合同总价的 50%作为预付款（合同总金额 989.50 万元，其中暂列金额 54.5 万元）；2、主要设备（冷机、循环水泵、冷却塔等）全部送达施工现场后支付合同至总价 70%作为进度款，同时扣回预付款；3、系统完成调试后支付已完成工程进度产值 85%作为进度款；4、整体系统完成调试及验收，且制冷调试验收合格后，工程竣工结算经审计确定支付至结算价款的 95%；5、剩余结算总价的 5%作为本项目 EER 承诺担保金和工程质保金。本项目工程质保期为 5 年，前 2 年内无相关质量检修问题，2 年后将担保/质保金的 80%无息支付给乙方，剩余 20%在第 5 年末支付给乙方。	是，期末余额系合同预付款	截至 2025 年 6 月末，施工方尚未开始施工
上海物匠园林有限公司	工程款	253.77	17.28%	松山湖全球总部项目一期景观工程项目	1、预付款：合同签订后，发包人支付合同总金额 1,459 万元的 40%；2、进度款：按月支付工程进度款，每次按确认产值的 80%支付；3、竣工款：在工程竣工验收合格、备案，并向发包人及物业办理完成移交手续后，发包人向承包人支付至审定总产值的 90%；4、结算款：工程结算完成后，工程支付至结算金额的 90%，10%作为质保金；5、质保金：工程质量保修金为结算金额的 10%，质保期满 1 年支付质保金的 50%，质保期满 2 年，将剩余保修款一次支付承包人。	是，期末余额系预付款扣除进度款后余额	根据监理单位出具的工程进度审核意见书，截至 2025 年 6 月末进度为 21.04%
北京右黎科贸有限公司	设备款及其他	249.78	17.01%	导丝无心磨床	合同签订后，支付合同总价（828.30 万元）的 30%作为预付款；设备发货前，支付合同总价的 62%；设备最终验收合格后 30 日内，支付剩余的 8%尾款。	是，期末余额系合同预付款	-

供应商	类型	期末余额	占比	工程内容/设备名称	合同支付条款	款项支付进度与合同约定是否一致	备注
冠骋信息技术（苏州）有限公司	设备款及其他	214.31	14.60%	生产管理MES系统	"1、MES系统合同支付条款（合同金额148万元）：合同签订后一次性支付软件部分100%款项；实施阶段分四阶段支付，分别在乙方人员入场后支付实施款项的30%、方案蓝图设计完成，且经甲方验收合格且在相应的验收报告文件中签字后支付实施款项的30%、项目上线运行后支付实施款项的30%、项目上线验收合格且出具验收合格报告后支付实施款项的10%； 2、MEDPRO软件合同支付条款（合同金额84.50万元）：合同签订后一次性支付100%款项。 3、MES系统增项合同支付条款（合同金额14万元）：预付50%，新增合同功能上线验收后支付50%。 4、MES系统开发顾问合同（合同金额9.94万元）：合同签订后预付60%；约定工作内容验收后支付40%。"	是，期末余额系软件部分全额付款及实施部分累计支付至上线运行的金额	-
Innova Design Inc.	设备款及其他	86.99	5.93%	激光焊接机	合同签订后，支付合同总价款（39万美元）的30%作为预付款；货物发运前，支付合同总价款的20%；设备到货验收后支付合同总价款的50%。	是，期末余额系预付金额	-
合计	-	1,233.75	84.03%	-	-	-	-

注：占比指该供应商期末余额占当期期末预付工程设备款的比重，下同。

(2) 2024 年 12 月 31 日

单位：万元

供应商	类型	期末余额	占比	工程内容/设备名称	合同支付条款	款项支付进度与合同约定是否一致	备注
广东精诚高科建设有限公司	工程款	315.43	48.78%	松山湖全球总部项目一期10/0.4kV高低压配电工程	1、预付款：在双方签订合同协议书后，支付合同总价款 1,146.05 万元的 30%作为预付款；2、工程进度款结算与支付：设备到现场经发包人确认后，支付至合同价款的 60%，送电前支付至合同价款的 85%，待竣工验收合格后，付至合同价款的 90%，经审计确认后，付至工程审定价的 97%，剩余 3%作为质量保修金，工程竣工验收备案后无质量问题 3 年后一次支付。	是，期末余额系合同预付款	截至 2024 年末，施工方尚未开始施工
冠骋信息技术（苏州）有限公司	设备款及其他	104.94	16.23%	生产管理MES系统	1、MES 系统合同支付条款（合同金额 148 万元）：合同签订后一次性支付软件部分 100%款项；实施阶段分四阶段支付，分别在乙方人员入场后支付实施款项的 30%、方案蓝图设计完成，且经甲方验收合格且在相应的验收报告文件中签字后支付实施款项的 30%、项目上线运行后支付实施款项的 30%、项目上线验收合格且出具验收合格报告后支付实施款项的 10%； 2、MES 系统增项合同支付条款（合同金额 14 万元）：预付 50%，新增合同功能上线验收后支付 50%。	是，期末余额系软件部分全额付款及实施部分累计支付至方案蓝图设计完成的金额	-
东莞市大朗琼达五金加工店	设备款及其他	30.04	4.65%	模具	合同签订后，支付合同总价款 40.40 万元的 40%作为预付款；试模成功后，支付合同总价款的 40%作为中期款；设备最终验收合格后，支付剩余的 20%尾款。	是，期末余额系累计支付至试模成功的金额	-

供应商	类型	期末余额	占比	工程内容/设备名称	合同支付条款	款项支付进度与合同约定是否一致	备注
湖北晨和智能环境科技有限公司	工程款	29.80	4.61%	楼体夜景亮化工程	合同签订后，支付合同总价款 149 万元的 50%作为预付款；施工进度至一半时（完成灯具安装 1 区楼体 7 层，2 区楼体 5 层），支付至合同总价款的 70%；工程竣工验收合格后，按最终合同价款支付至 95% ， 剩余 5% 款项作为工程质量保证金，质量缺陷责任期满后支付。	是，期末余额系预付款扣除进度款后余额	截至 2024 年末形象进度为 50%
广东鸿川信息科技有限公司	设备款及其他	17.65	2.73%	MINITAB 软件	合同签订后，一次性支付全部合同价款 19.95 万元。	是，期末余额系合同全额预付款	-
合计	-	497.86	76.99%	-	-	-	-

（3）2023 年 12 月 31 日

单位：万元

供应商	类型	期末余额	占比	工程内容/设备名称	合同支付条款	款项支付进度与合同约定是否一致	备注
广东精诚高科建设有限公司	工程款	84.11	24.30%	博迈医疗科技（湖南）有限公司 1#综合楼公区 2#办公楼大堂装修工程	合同签订后，支付合同总价款 385 万元的 50%作为预付款；天花吊顶工程完成后，支付合同总价款的 30%；地面瓷砖铺贴完成后，支付合同总价款的 15%；全部工程完工后，支付剩余的 5%尾款。	是，合同预付款分别于 2023 年 12 月、2024 年 1 月完成支付	截至 2023 年末，施工方尚未开始施工
上海一实贸易有限公司	设备款及其他	48.00	13.87%	水压爆破机、球囊耐压泄露测试仪用分配器	合同签订后，支付合同总价款 59.50 万元的 30%作为预付款；发货前，支付合同总价款的 50%；设备收货后，支付剩余的 20%。	是，期末余额系累计支付至发货前的金额	-
深圳市兴利荣机械设备有限公司	设备款及其他	34.92	10.09%	注塑机	合同签订后，支付合同总价款 38.80 万元的 30%作为预付款；发货前，支付合同总价款的 50%；安装调试完成后，支付合同总价款的 10%；质保期满一年后，支付剩余的 10%尾款。	是，期末金额系累计支付至调试阶段的金额	-
北京东方金荣超声电器有限公司	设备款及其他	34.29	9.90%	药物球囊导管喷涂设备	合同签订后，支付合同总价款 38.10 万元的 30%作为预付款；发货前，支付合同总价款的 60%；到货后 3 个月内完成验收并支付合同总价款的 5%；质保期满一年后，支付剩余的 5%尾款。	是，期末金额系累计支付至发货前的金额	-

供应商	类型	期末余额	占比	工程内容/设备名称	合同支付条款	款项支付进度与合同约定是否一致	备注
武汉大研智造科技有限公司	设备款及其他	25.20	7.28%	激光锡球焊接机	合同签订后，支付合同总价款 28 万元的 30%作为预付款；发货前，支付合同总价款的 30%；到货后，支付合同总价款的 30%；质保 180 天后，支付剩余的 10%尾款。	是，期末金额系累计支付至到货阶段的金额	-
合计	-	226.51	65.43%	-	-	-	-

(4) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

供应商	类型	期末余额	占比	工程内容/设备名称	合同支付条款	款项支付进度与合同约定是否一致	备注
广东精诚高科建设有限公司	工程款	256.88	25.30%	松山湖中小科技园 16 栋一层二层装修工程	签订合同后，支付合同总价款 350 万元的 30%作为预付款；设备进场后，支付合同总价款的 50%；工程完工后，支付合同总价款的 15%；保修期一年期满后，付清剩余的 5%质保金。	是，期末金额系累计支付至设备进场阶段的金额	截至 2022 年末，材料设备陆续进场中
戴维斯标准(苏州)机械有限公司	设备款及其他	212.64	20.94%	挤出机	合同签订后，支付合同总价款 531.10 万元的 40%作为预付款；发货前，支付合同总价款的 50%；发货后，支付合同总价款的 5%；安装调试完成且验收合格后，支付剩余的 5%。	是，期末余额系合同预付款	-

供应商	类型	期末余额	占比	工程内容 /设备名称	合同支付条款	款项支付 进度与合同 约定是否一致	备注
Innova Design Inc.	设备款及其他	116.96	11.52%	激光焊接机	合同签订后，支付合同总价款 33.09 万美元的 50%作为预付款；货物运抵并验收合格后，支付剩余的 50%。	是，期末余额系合同预付款	-
东莞市高邦装修工程有限公司	工程款	100.00	9.85%	松山湖中小科技园 16 栋 1-3 层装修设计	设计完成后，一次性支付全部合同价款 100 万元。	是	截至 2022 年末已提供设计稿
杰美德设备技术（厦门）有限公司	设备款及其他	59.50	5.86%	自动化涂层生产线	合同签订后，支付合同总价款 152 万元的 50%作为预付款；发货前，支付合同总价款的 30%；设备验收合格后，支付合同总价款的 15%；设备稳定运行 3 个月后，支付剩余的 5%。	是，期末余额系合同预付款	-
合计	-	745.98	73.47%	-	-	-	-

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取并审阅了发行人与固定资产、在建工程相关的内部控制制度，包括《固定资产管理制度》、《工程项目管理制度》及《预付款管理制度》等，评估其设计及执行的有效性；

2、实地勘察发行人湖南生产基地、松山湖全球总部等主要在建工程项目，查看工程实际进度、施工状态及已转固房屋建筑物、机器设备的使用状况；

3、访谈发行人相关人员，了解主要在建项目的规划、工期、转固流程，新增机器设备的购置背景、具体用途及使用效率，以及预付工程设备款的审批与支付流程；

4、检查大额固定资产（房屋建筑物、机器设备）的购置合同、发票、验收单及付款凭证，核实资产入账原值、转固时点的准确性；

5、对报告期末大额预付工程设备款进行函证或细节测试，核对合同条款、付款条件及期末余额的准确性；

6、分析报告期内固定资产原值、累计折旧、折旧费用的变动趋势，测算不同折旧年限对净利润的敏感性影响；

7、分析机器设备规模与主要产品产能、产量、销量的匹配关系，计算并对比单位机器设备产值与同行业可比公司的差异；

8、对比发行人房屋建筑物及机器设备的折旧政策与同行业可比公司，评估其合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期内新增房屋建筑物的具体情况披露完整，单位造价与同地区同类项目相比具有公允性；房屋建筑物折旧年限的确定基于资产结构、建设标准及预计经济

使用寿命，与同行业可比公司政策相比处于合理区间，具有合理性；敏感性分析显示，房屋建筑物折旧年限变动对报告期净利润的影响较小；

2、发行人各期机器设备规模与主要产品产能、产销量变动趋势相匹配，单位机器设备产值处于同行业合理区间；机器设备的折旧年限基于设备性质、技术状况及预期使用年限确定，与同行业惯例相符，具有合理性；

3、发行人在建工程主要项目的开工日期、预期工期、实际进度及转固时点披露清晰，在建工程项目整体按规划有序推进，部分项目虽因客观因素出现工期延迟，但延迟原因合理，转固及时；相关项目转固后新增的折旧摊销金额基于 2024 年业绩测算，对发行人业绩影响有限；

4、发行人预付工程设备款的具体情况披露完整，预付款项均基于真实业务合同发生，付款进度与合同约定一致。

问题 12 关于股权激励及股份支付

申请文件显示发行人存在股权激励情形，受激励的发行人员工通过新博伟业、新博共享、新博时代及新博智享持有公司股权。报告期各期，发行人股份支付金额为 1,060.66 万元、1,105.33 万元、1,184.87 万元及 3,467.49 万元。

请发行人披露：

（1）股权激励公允价格对应当年及上年市盈率倍数情况，实施股权激励相关费用的计算方法、股份支付费用计算过程、相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；结合员工离职或退股等股权转让实际情况及回购或转让价格的具体计算方式，说明费用一次性确认或分期摊销的依据、合规性及合理性，员工转让是否涉及代持或其他利益安排。

（2）发行人股权激励对象中存在的外部人员情况（如有）并说明原因，是否符合《证券期货法律适用意见第 17 号》等规则要求，外部人员入股对应股份支付费用计提情况。

请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）股权激励公允价格对应当年及上年市盈率倍数情况，实施股权激励相关费用的计算方法、股份支付费用计算过程、相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；结合员工离职或退股等股权转让实际情况及回购或转让价格的具体计算方式，说明费用一次性确认或分期摊销的依据、合规性及合理性，员工转让是否涉及代持或其他利益安排。

1、股权激励公允价格对应当年及上年市盈率倍数情况

报告期内，公司历次股权激励在计算股份支付费用时所采用的公允价格，及其对应的当年与上年市盈率倍数如下表所示：

授予时间	股权激励公允价格（元/股）	对应当年市盈率倍数	对应上年市盈率倍数	公允价格的确定依据
2025 年 1-6 月	38.38	30.99	28.66	以 2022 年 2 月公司 D 轮外部融资价格为基础，并根据 2024 年资本公积转增股本情况相应换算得出
2024 年度	38.38	29.74	80.80	以 2022 年 2 月公司 D 轮外部融资价格为基础，并根据 2024 年资本公积转增股本情况相应换算得出
2023 年度	66.50	80.80	不适用	参考 2022 年 2 月公司 D 轮外部融资价格
2022 年度	66.50	不适用	不适用	参考 2022 年 2 月公司 D 轮外部融资价格

注 1：当年市盈率=股权公允价格/当年归属于公司普通股股东的每股净利润，上年市盈率=股权公允价格/上年归属于公司普通股股东的每股净利润；

注 2：公司 2022 年及以前年度尚未实现盈利，因此对应市盈率倍数不适用；

注 3：2025 年 1-6 月的当年市盈率倍数已按年化口径计算。

报告期内，公司仅在 2022 年进行过对外股权融资。尽管期间部分股东存在对外的股权转让，但其交易价格均低于 2022 年外部融资价格。基于谨慎性原则，公司在报告期内确认股份支付费用时，均参考 2022 年 2 月 D 轮外部融资价格作为公允价格依据。

由于公司 2023 年实现扭亏为盈，利润基数较低导致初始市盈率较高，随着公司业务规模扩大和盈利能力增强，市盈率倍数随之显著回落。

2、实施股权激励相关费用的计算方法、股份支付费用计算过程、相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

(1) 实施股权激励相关费用的计算方法

公司实施股权激励相关费用的计算方法如下：

项目	股份支付计算过程
授予日每股公允价格	A
授予发行人股份数	B
授予的股权激励公允价值	$C=A*B$
激励对象出资额	D
股权激励确认的费用总额	$E=C-D$
股权激励约定的服务期（年）	F
激励对象当年确认的股份支付费用	$G=E/F$
可行权数量的最佳估计	公司股权激励授予对象均为骨干人员，对于公司未来业绩情况较为乐观，因此估算离职率为 0%

公司根据激励对象所属部门及岗位性质，将确认的股份支付费用分别计入销售费用、管理费用及研发费用等相关科目。报告期内股份支付费用的具体确认情况如下：

单位：万元

授予对象类别	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
管理人员	3,173.94	293.33	429.08	385.44
销售人员	137.57	543.26	432.25	329.20
研发人员	146.42	328.05	247.77	278.34
生产人员	9.56	20.23	-3.77	67.69
合计	3,467.49	1,184.87	1,105.33	1,060.66

(2) 股份支付费用计算过程

报告期内，公司股份支付费用计算过程如下：

单位：万股、元/股、万元

授予日期	授予对象	确认方式	服务期限（月）	授予股份数量 A	授予股份价格 B	授予日公允价 C	股份支付费用 总额 $D=A*(C-B)$
2025 年 6 月	李斌	分期确认	62.00	2.52	5.95	38.38	81.75
2024 年 9 月	李斌	分期确认	64.00	15.12	5.95	38.38	490.53
2024 年 1 月	李斌	分期确认	71.00	5.04	5.95	38.38	163.51
2023 年 8 月	李斌	分期确认	76.00	1.94	10.31	66.50	109.00

授予日期	授予对象	确认方式	服务期限(月)	授予股份数量 A	授予股份价格 B	授予日公允价 C	股份支付费用 总额 $D=A*(C-B)$
2023年8月	刘岱静、陈露露、杜小凤等38位员工	分期确认	60.00	25.50	25.33	66.50	1,049.83
2023年1月	彭蝉蝉	分期确认	84.00	1.94	10.31	66.50	109.01
2023年1月	梁佳、彭蝉蝉、祝春华等18位员工	分期确认	60.00	20.96	25.33	66.50	862.94

注 1：激励对象均系通过持股平台持有份额，已结合授予时点资本公积转增股本因素统一折算为对应的公司股份数量；

注 2：授予日公允价值分别为 66.50 元/股与 38.38 元/股。前者直接取自公司 2022 年 2 月 D 轮外部融资价格；后者是在该融资价格基础上，根据后续资本公积转增股本情况换算得出。

(3) 相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》，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。在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。

公司报告期内所授予的股份均为以权益结算的股份，按照不同的行权条件在授予日或等待期内的每个资产负债表日按照最佳估计确认股份支付费用；相应根据被授予的激励对象的工作岗位及职责范围将发生的股份支付费用分别计入制造费用、销售费用、研发费用或管理费用及资本公积-其他资本公积等科目；股份支付会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。

3、结合员工离职或退股等股权转让实际情况及回购或转让价格的具体计算方式，说明费用一次性确认或分期摊销的依据、合规性及合理性，员工转让是否涉及代持或其他利益安排

报告期内，公司为激励核心员工，通过员工持股平台实施了股权激励计划。部分激

励对象因个人职业规划变动或个人原因，在服务期内提出退股。对此，公司均依据已制定的《股权激励计划》及与激励对象签署的《授予协议》之明确规定，统一由实际控制人李斌或其指定的主体受让相关股份，用于后续对符合条件员工的激励。相关转让情况汇总如下：

单位：万股、万元

离职/转让时间	股份数量	行权金额 A	转让金额 B	差额 B-A	是否满足受 限期条件	转让价格计算 方式
2025 年 1-6 月	12.10	158.31	184.18	25.87	否	成本+利息 5%
2024 年度	25.45	244.62	279.87	35.25	否	成本+利息 5%
	6.78	70.00	不适用	不适用	是（退休）	不适用
2023 年度	37.33	484.00	518.26	34.26	否	成本+利息 5%
2022 年度	21.83	290.00	305.99	15.99	否	成本+利息 5%

注：激励对象均系通过持股平台持有份额，已结合资本公积转增股本因素统一折算为对应的公司股份数量。

在股份支付费用的会计处理方面，公司严格遵循《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。对于附有服务期限条件的股权激励，公司于授予日确认股份支付费用总额，并在约定的服务期内分期摊销。当激励对象在服务期内离职，则视为激励条件未完全达成。与此同时，其股权转让价格依据激励计划约定执行，即按原始出资成本加上年化 5% 的持有期间利息计算，该定价方式实质上未赋予离职员工基于股权增值的收益，而主要体现为对其出资的时间补偿。因此，公司在员工离职当期，对截至该时点已累计摊销的股份支付费用予以冲回，后续期间不再确认相关费用。该等被回购的股份在后续授予其他符合激励条件的员工时，公司依据新的授予情况，重新确认股份支付费用并在对应服务期内进行分摊。

根据股权激励计划及股权授予协议，限售期满后，激励对象可将其持有的、已解除限售的持股平台财产份额进行转让。因报告期内实施的股权激励计划尚在服务期内，未达到限售期满的条件，故报告期内不存在激励对象转让其所持已解除限售的持股平台财产份额的情形。

此外，员工于渊杰于 2024 年 12 月因正常退休离职，根据计划约定，其已获授的股权对应公司 6.78 万股可继续持有。对此，公司采用加速行权处理，将剩余等待期内应

确认的股份支付费用一次性计入当期损益。公司股份支付费用的确认与摊销均以激励计划及相关协议约定的服务期为基础，会计政策执行一贯，符合会计准则要求，具有合理性。

公司员工持股平台层面的激励对象均系自愿参与股权激励计划，并以自有或自筹资金认购激励股权。部分激励对象因离职或个人原因，在服务期内退出激励计划，根据《股权激励计划》及《授予协议》的约定，将其所持权益转让给实际控制人或其指定的新激励对象，用于后续激励安排。受让方按约定时间向转让方支付转让价款及相应利息，并依法履行代扣代缴个人所得税义务。前述转让基于协议约定与真实背景，流程规范，权属清晰，不涉及股权代持或其他利益安排。

综上所述，公司对股权激励相关的股份支付会计处理，严格依据企业会计准则和激励计划，根据服务期限条件进行分期摊销或在特定时点予以调整，方法合规、依据充分。离职员工的股权转让定价方式事先明确约定，执行一致，具有合理性。相关股权转让背景真实、过程规范、权属清晰，且已完成税收缴纳，不存在股权代持或其他利益安排。

（二）发行人股权激励对象中存在的外部人员情况（如有）并说明原因，是否符合《证券期货法律适用意见第 17 号》等规则要求，外部人员入股对应股份支付费用计提情况。

截至本回复出具日，发行人股权激励对象不存在外部人员。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取并审阅了发行人《股权激励计划》、《授予协议》、员工持股平台的合伙协议及相关管理制度；查阅发行人关于股权激励的内部决策文件（如董事会、股东大会决议）；获取发行人 2022 年 D 轮外部融资协议，核实股权公允价值确定的依据；

2、访谈已离职的股权激励对象，了解其参与激励的背景、出资来源、对激励条款的理解以及离职后股份转让的具体情况；

3、抽查报告期内主要股权激励授予事项的《授予协议》、付款凭证、工商变更资

料，核实授予对象、授予数量、授予价格及出资的真实性；

4、重新计算报告期内各次股权激励对应的股份支付费用总额及分期摊销额，核对发行人账务处理的准确性；

5、检查报告期内离职员工股权转让的协议、转让价款支付凭证及个人所得税缴纳凭证，核实转让价格计算的准确性及与激励计划约定的一致性；

6、分析股权激励公允价格对应市盈率倍数的合理性及变动原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期内实施的股权激励，其公允价格的确定具有合理依据，股份支付费用的计算过程准确，相关会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。对于附服务期的激励，费用在服务期内分期摊销；对于服务期内离职的员工，发行人根据协议约定按成本加利息回购股份，并于离职当期冲回已确认的股份支付费用，会计处理合规、合理。离职员工的股权转让基于明确的协议约定执行，转让背景真实，流程规范，价款支付及税款缴纳已完成，未发现涉及股权代持或其他利益安排的情形；

2、截至本回复出具日，发行人的股权激励对象均为公司及其子公司的员工，不存在外部人员。

问题 13 关于其他事项

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人的汇兑净损失分别为-458.38 万元、-195.54 万元、118.46 万元和-765.94 万元，占利润总额的比重分别为 10.59%、-6.72%、1.38%和-16.81%。

（2）报告期各期，发行人管理费用金额分别为 5,753.23 万元、5,635.43 万元、6,477.45 万元和 7,243.01 万元，占营业收入的比例分别为 27.78%、16.82%、14.09%和 23.94%。主要由职工薪酬及股份支付、折旧与摊销、专业服务费等项目构成。

(3) 报告期各期, 发行人管理费用中的专业服务费分别为 1,558.28 万元、833.05 万元、693.89 万元和 470.75 万元, 主要系 IPO 上市费用、律师服务费、股权融资费用、等。2022 年金额较高, 系支付了较多的境外律师服务费及股权融资费。

(4) 报告期各期末, 发行人资产负债率分别为 45.34%、53.06%、55.04% 和 47.52%, 资产负债率高于同行业可比公司, 流动比率、速动比率均低于同行业可比公司。

请发行人披露:

(1) 报告期各期管理人员数量和薪酬水平的变动原因及合理性, 与同地区、可比公司同类人员薪酬水平的对比情况。管理费用中的专业服务费的明细构成, 报告期内变动情况及原因, 2022 年支付的境外律师服务费及股权融资费的具体情况。

(2) 出口结算货币的汇率波动对发行人业绩的影响, 汇兑损益的计算过程及准确性, 汇兑损益金额与人民币汇率变动、进出口交易金额、外币资产项目的匹配性, 汇率波动对发行人主要财务指标的影响的敏感性分析, 发行人应对汇率波动风险的具体措施。

(3) 流动比率和速动比率低于同行业可比公司水平, 资产负债率高于同行业可比公司平均水平的原因及合理性, 结合现金流说明对生产经营和财务稳健性的影响, 请充分揭示相关偿债风险和流动性风险。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程, 并发表明确意见。

回复:

一、发行人披露

(一) 报告期各期管理人员数量和薪酬水平的变动原因及合理性, 与同地区、可比公司同类人员薪酬水平的对比情况。管理费用中的专业服务费的明细构成, 报告期内变动情况及原因, 2022 年支付的境外律师服务费及股权融资费的具体情况。

1、报告期各期管理人员数量和薪酬水平的变动原因及合理性, 与同地区、可比公司同类人员薪酬水平的对比情况

(1) 报告期各期管理人员数量和薪酬水平的变动原因及合理性

报告期各期，公司管理人员数量及薪酬水平变动情况如下：

单位：万元、人

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
薪酬总额	1,914.85	3,079.67	2,338.14	2,280.74
期末人数	120	115	106	113
人均薪酬	16.33	27.87	21.35	21.12

注：人均薪酬系按年初年末平均值计算。

报告期各期末，公司管理人员数量分别为 113 人、106 人、115 人和 120 人，其中 2022 年末管理人员数量较 2023 年末管理人员数量更高，主要原因为 2022 年因生产车间扩产建设需要进行新机器设备调试、球囊量产过程中尚需要对工艺进行提示等，当年度研发体系中的制造工程部存在 10 余名员工因参与上述工作导致当年研发工时占比未达到 50%，对于研发体系中当年度研发工时占比低于 50%的人员，公司未将其认定为研发人员，分类为管理人员进行披露。

报告期各期，公司管理人员平均薪酬分别为 21.12 万元、21.35 万元、27.87 万元和 16.33 万元，2024 年公司管理人员的薪酬有较为明显的提升，主要原因系随着毛利率较高的功能性球囊收入占比不断提升、对供应商议价能力提升以及国产供应商导入和持续的工艺改进及部件自制使材料成本下降较多，盈利能力快速提升，2024 年净利润有较为明显的提升，因此年度人均薪酬也增长较多。

（2）与同地区、可比公司同类人员薪酬水平的对比情况

公司管理人员的平均薪酬与同行业可比公司、同地区同类人员薪酬水平的对比情况如下：

单位：万元

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
同行业可比公司	惠泰医疗	34.63	29.42	27.52
	乐普医疗	37.77	38.75	37.56
	行业平均	36.20	34.08	32.54
	发行人	27.87	21.35	21.12
发行人所在地职工平均工资	东莞市	10.51	9.82	9.33

注 1：同行业公司未披露 2025 年 1-6 月的人员数量，因此未对 2025 年 1-6 月的数据进行对比；

注 2：东莞市平均工资数据来源于东莞市统计年鉴；

注 3：业聚医疗、归创通桥、微创医疗为港股上市公司，未披露细分人员类型数量，故未进行对比；

注 4：同行业可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书。

公司管理人员平均薪酬高于发行人所在地职工平均工资，相比同行业平均水平较低，主要原因系惠泰医疗、乐普医疗已上市多年，盈利规模较大，其管理人员薪酬较高，随着公司盈利能力的提升及利润规模增长，公司管理人员的薪酬也逐渐上升，具有合理性。

2、管理费用中的专业服务费的明细构成，报告期内变动情况及原因，2022 年支付的境外律师服务费及股权融资费的具体背景及合理性

报告期各期，公司管理费用中的专业服务费分别为 1,558.28 万元、833.05 万元、693.89 万元和 470.75 万元，明细构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股权融资费用	88.68	18.84	25.00	3.60	-	-	517.92	33.24
人力资源培训及招聘费	76.32	16.21	50.83	7.33	79.04	9.49	159.56	10.24
咨询服务费用	71.94	15.28	17.79	2.56	9.28	1.11	48.16	3.09
IPO 上市相关费用	59.69	12.68	57.17	8.24	158.32	19.01	23.58	1.51
审计费用	59.23	12.58	79.34	11.43	101.70	12.21	64.04	4.11
仲裁及律师费用	47.30	10.05	288.25	41.54	365.62	43.89	613.14	39.35
注册认证及材料检测费	45.09	9.58	140.14	20.20	69.09	8.29	96.74	6.21
其他	22.50	4.78	35.36	5.10	50.01	6.00	35.13	2.25
合计	470.75	100.00	693.89	100.00	833.05	100.00	1,558.28	100.00

注：咨询服务费为国家专精特新“小巨人”企业辅导费、松山湖全球总部项目设计费用等。

2022 年度专业服务费金额较高，主要原因为当年度支付了较多的仲裁费和境外律师服务费以及 2022 年公司完成了新一轮融资，支付了金额较大的股权融资财务顾问费。2023 年之后因股权融资费用支出下降较多、仲裁及律师费用下降，管理费用中的专业服务费呈下降趋势。

2022 年支付的境外律师服务费及股权融资费的具体背景及合理性分析如下：

（1）境外律师服务费

发行人与公司 A 于 2021 年签订了一份为期三年的独家代理协议，在中国大陆境内由发行人独家代理其一款球囊产品及一款微导管的销售。2021 年 11 月，该公司要求与发行人终止合作。发行人向仲裁庭提出了紧急仲裁和正式仲裁申请，此后公司 A 提出

反诉。

为处理上述仲裁事项，公司聘请了境外律师，因上述仲裁耗时较久，且境外律师费用较高，因此发行人支付了较大金额的律师服务费及仲裁费用，发行人境外律师服务费支出具有合理性。该仲裁已于 2024 年完结，仲裁主要结果为要求公司 A 向博迈医疗赔偿经济损失、仲裁费用和法律及其他费用，并按 5%的年利率计算利息；要求博迈医疗向公司 A 支付法律及其他费用。

(2) 股权融资费

2022 年 2 月，公司完成新一轮融资，注册资本由 3,157.8947 万元增加至 3,463.1580 万元，股份总数由 3,157.8947 万股增加至 3,463.1580 万股，新增股份 305.2633 万股由申创投资、申创浦江、申创新动力、申创产城、宁波君元、呈益国创、东莞创新认购，总认购价款为 20,300 万元。公司聘请了财务顾问为本次融资提供咨询服务，融资完成后，公司根据与财务顾问签订的协议，向其支付了 517.92 万元的融资服务费用，对应费用支出具有合理性。

(二) 出口结算货币的汇率波动对发行人业绩的影响，汇兑损益的计算过程及准确性，汇兑损益金额与人民币汇率变动、进出口交易金额、外币资产项目的匹配性，汇率波动对发行人主要财务指标的影响的敏感性分析，发行人应对汇率波动风险的具体措施。

1、出口结算货币的汇率波动对发行人业绩的影响

报告期内，出口结算货币的汇率波动对公司经营业绩影响的敏感性分析如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月					
	-5%	-3%	-1%	+1%	+3%	+5%
营业收入中以外币结算的销售收入变动	-712.65	-427.59	-142.53	142.53	427.59	712.65
占营业收入的比例	-2.36%	-1.41%	-0.47%	0.47%	1.41%	2.36%
占利润总额的比例	-15.64%	-9.38%	-3.13%	3.13%	9.38%	15.64%
项目	2024 年度					
	-5%	-3%	-1%	+1%	+3%	+5%
营业收入中以外币结算的销售收入变动	-1,175.34	-705.20	-235.07	235.07	705.20	1,175.34

占营业收入的比例	-2.56%	-1.53%	-0.51%	0.51%	1.53%	2.56%
占利润总额的比例	-13.66%	-8.20%	-2.73%	2.73%	8.20%	13.66%
项目	2023 年度					
	-5%	-3%	-1%	+1%	+3%	+5%
营业收入中以外币结算的销售收入变动	-936.18	-561.71	-187.24	187.24	561.71	936.18
占营业收入的比例	-2.79%	-1.68%	-0.56%	0.56%	1.68%	2.79%
占利润总额的比例	-32.15%	-19.29%	-6.43%	6.43%	19.29%	32.15%
项目	2022 年度					
	-5%	-3%	-1%	+1%	+3%	+5%
营业收入中以外币结算的销售收入变动	-625.53	-375.32	-125.11	125.11	375.32	625.53
占营业收入的比例	-3.02%	-1.81%	-0.60%	0.60%	1.81%	3.02%
占利润总额的比例	14.46%	8.67%	2.89%	-2.89%	-8.67%	-14.46%

注：“+1%”表示当期交易时点外币兑人民币升值 1%，依此类推。

总体来看，汇率波动对公司营业收入的影响较为有限，对利润总额的影响则受各期利润规模的影响而有所波动。随着公司盈利能力的稳步提升，汇率波动对利润的边际影响呈逐步收窄趋势。

综上所述，出口结算货币的汇率波动未对公司经营业绩造成重大不利影响。

2、汇兑损益的计算过程及准确性

报告期内，公司汇兑损益计算准确，相关处理符合《企业会计准则》的规定，具体计算过程如下：

外币交易初始确认时，按月初汇率（取当月第一个工作日中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价）折算为记账本位币入账；结汇产生的已实现汇兑损益根据实时汇率与记账汇率的差异计算；每月末，按月末汇率（取当月最后一个工作日的中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价）将外币货币性项目余额折算为记账本位币，因汇率变动产生的汇兑差额计入当期财务费用-汇兑损益。

3、汇兑损益金额与交易金额、外币资产的匹配性

报告期内，公司汇兑损益金额与交易金额、外币资产的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
汇兑收益金额	765.94	-118.46	195.54	458.38
营业收入中以外币结算的销售收入	12,510.59	18,723.65	23,506.77	14,253.00
汇兑损益占营业收入中以外币结算的销售收入的比例	6.12%	-0.63%	0.83%	3.22%
期末外币资产余额	8,458.00	9,861.06	9,347.96	5,097.45
汇兑损益占期末外币资产余额的比例	9.06%	-1.20%	2.09%	8.99%

公司持有的外币资产以美元、欧元为主。2022 年度，受美元汇率显著上升影响，公司汇兑收益相应大幅提高，相关占比处于较高水平；2023 年至 2024 年，美元汇率波动趋缓，汇兑损益对整体业绩影响相应减弱；2025 年 1-6 月，欧元汇率显著上升，公司汇兑收益相应增加，相关占比再次提升。

综上，公司汇兑损益的变动与外币交易金额、外币资产相匹配。

4、汇率波动对发行人业绩的影响进行敏感性分析

报告期内，汇率波动对公司经营业绩影响的敏感性分析如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月					
	-5%	-3%	-1%	+1%	+3%	+5%
外币资产影响金额①	-422.90	-253.74	-84.58	84.58	253.74	422.90
外币负债影响金额②	-3.95	-2.37	-0.79	0.79	2.37	3.95
汇兑损益变动②-①	418.95	251.37	83.79	-83.79	-251.37	-418.95
利润总额变动	-418.95	-251.37	-83.79	83.79	251.37	418.95
占利润总额的比例	-9.20%	-5.52%	-1.84%	1.84%	5.52%	9.20%
项目	2024 年度					
	-5%	-3%	-1%	+1%	+3%	+5%
外币资产影响金额①	-493.05	-295.83	-98.61	98.61	295.83	493.05
外币负债影响金额②	-4.04	-2.42	-0.81	0.81	2.42	4.04
汇兑损益变动②-①	489.02	293.41	97.80	-97.80	-293.41	-489.02
利润总额变动	-489.02	-293.41	-97.80	97.80	293.41	489.02
占利润总额的比例	-5.69%	-3.41%	-1.14%	1.14%	3.41%	5.69%
项目	2023 年度					
	-5%	-3%	-1%	+1%	+3%	+5%

外币资产影响金额①	-467.40	-280.44	-93.48	93.48	280.44	467.40
外币负债影响金额②	-0.56	-0.34	-0.11	0.11	0.34	0.56
汇兑损益变动②-①	466.84	280.10	93.37	-93.37	-280.10	-466.84
利润总额变动	-466.84	-280.10	-93.37	93.37	280.10	466.84
占利润总额的比例	-16.03%	-9.62%	-3.21%	3.21%	9.62%	16.03%
项目	2022 年度					
	-5%	-3%	-1%	+1%	+3%	+5%
外币资产影响金额①	-254.87	-152.92	-50.97	50.97	152.92	254.87
外币负债影响金额②	-5.76	-3.45	-1.15	1.15	3.45	5.76
汇兑损益变动②-①	249.11	149.47	49.82	-49.82	-149.47	-249.11
利润总额变动	-249.11	-149.47	-49.82	49.82	149.47	249.11
占利润总额的比例	5.76%	3.45%	1.15%	-1.15%	-3.45%	-5.76%

注：“+1%”表示当期期末时点外币兑人民币升值 1%，依此类推。

总体来看，汇率波动对公司利润总额的影响则受各期利润规模的影响而有所波动。随着公司盈利能力的稳步提升，汇率波动对利润的边际影响呈逐步收窄趋势。公司已通过开展外汇衍生品交易等工具主动管理汇率风险。

综上所述，汇率波动未对公司经营业绩造成重大不利影响。

5、说明发行人应对汇率波动风险的具体措施

公司持续监控公司外币交易和外币资产及负债的规模，以最大程度降低面临的外汇风险，具体措施如下：

（1）积极关注外汇市场变动情况、外贸政策和国际形势，跟踪汇率变动趋势，控制外汇敞口；

（2）公司根据汇率波动的实际情况，适时开展外汇掉期等业务，锁定远期汇率，防范汇率波动对公司经营的不利影响和风险；

（3）针对汇率风险较高的外销市场，在与客户协商一致的基础上，合理选择或调整合同结算币种，从业务源头规避汇率风险。

（三）流动比率和速动比率低于同行业可比公司水平，资产负债率高于同行业可比公司平均水平的原因及合理性，结合现金流说明对生产经营和财务稳健性的影响，请充分揭示相关偿债风险和流动性风险。

1、流动比率和速动比率低于同行业可比公司水平、资产负债率高于同行业可比公司平均水平的原因及合理性

报告期内，公司流动比率、速动比率、资产负债率与同行业可比公司对比如下：

单位：倍

项目	公司简称	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
流动比率	业聚医疗	12.21	11.77	9.77	13.20
	归创通桥	5.77	4.58	5.40	13.56
	惠泰医疗	5.12	3.98	2.99	3.78
	乐普医疗	1.79	2.34	2.48	2.02
	微创医疗	1.42	1.47	1.58	2.93
	平均值	5.26	4.83	4.44	7.10
	发行人	1.86	1.60	2.17	2.41
速动比率	业聚医疗	9.95	9.93	8.60	11.96
	归创通桥	5.16	3.96	4.88	12.78
	惠泰医疗	3.85	3.00	2.43	2.96
	乐普医疗	1.40	1.77	1.87	1.59
	微创医疗	1.15	1.15	1.26	2.40
	平均值	4.30	3.96	3.81	6.34
	发行人	1.28	1.24	1.63	1.73
合并资产负债率	业聚医疗	8.03%	8.50%	9.93%	8.12%
	归创通桥	9.78%	10.18%	9.73%	4.90%
	惠泰医疗	12.20%	14.29%	23.75%	19.54%
	乐普医疗	31.39%	31.87%	30.07%	33.14%
	微创医疗	68.71%	68.49%	64.32%	55.12%
	平均值	26.02%	26.67%	27.56%	24.16%
	发行人	47.52%	55.04%	53.06%	45.34%

注：同行业可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书。

报告期各期，公司流动比率、速动比率低于可比公司平均水平，资产负债率高于可比公司平均水平，主要是因为公司作为非上市公司融资渠道有限，而同行业可比公司均为上市公司融资渠道较广。

具体而言，公司流动比率、速动比率低于可比公司业聚医疗、归创通桥和惠泰医疗，资产负债率高于可比公司业聚医疗、归创通桥和惠泰医疗，与乐普医疗、微创医疗水平接近，主要原因为：

（1）业聚医疗、归创通桥和惠泰医疗均于 2021 年度及之后完成挂牌上市，获得较多募集资金，流动比例、速动比例得到较为明显的提升，资产负债率有较为明显的下降，资产负债结构得到显著改善。发行人同行业可比公司上市前后资产负债率情况如下：

单位：%

公司简称	上市日期	上市当年	上市前一年年末	上市前第二年年末	上市前第三年年末
业聚医疗	2022.12.23	8.12	31.81	66.33	259.15
归创通桥	2021.07.05	3.19	15.73	19.99	未披露
惠泰医疗	2021.01.07	11.03	23.55	38.35	16.92
乐普医疗	2009.10.30	5.35	16.09	14.97	35.07
微创医疗	2010.09.24	9.34	45.54	34.89	42.11
平均值		7.41	26.54	34.91	88.31

（2）乐普医疗、微创医疗上市时间较早，近年再融资规模相对较小，其募集资金对公司资产负债率的影响已相对减弱，资产负债率逐渐回升，发行人流动比例、速动比例与乐普医疗、微创医疗更为接近；

（3）报告期内发行人销售规模持续增长，为满足日益增长的产能需求，发行人启动了湖南生产基地建设项目、松山湖全球总部项目等项目建设，借入了较多银行借款，进一步提升了公司的资产负债率。

2、发行人现金流状况

报告期各期，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经营活动产生的现金流量净额	4,887.36	9,925.62	8,311.23	-1,053.07
投资活动产生的现金流量净额	5,895.74	-24,033.44	-15,159.22	-19,353.34
筹资活动产生的现金流量净额	-9,409.73	10,715.32	8,130.40	28,897.71
汇率变动对现金及现金等价物的影响	59.95	100.89	-70.28	90.81
现金及现金等价物净增加额	1,433.32	-3,291.60	1,212.13	8,582.12

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,053.07 万元、8,311.23 万元、9,925.62 万元和 4,887.36 万元，随公司经营业务的发展呈现稳定上升趋势，经营活动现金流量状况良好。

报告期各期，公司现金及现金等价物净增加额分别为 8,582.12 万元、1,212.13 万元、-3,291.60 万元和 1,433.32 万元，2024 年现金及现金等价物净增加额为负，主要系公司当年有较多投资活动产生的现金流出，整体来看，报告期内公司现金流状况良好。

3、说明对生产经营和财务稳健性的影响，充分揭示相关偿债风险和流动性风险

尽管公司流动比率、速动比率低于可比公司均值，资产负债率高于可比公司均值，但短期偿债能力核心指标均高于 1 的安全阈值，资产负债率亦处于 40%-60%的健康负债区间。

公司当前负债水平与所处的快速扩张阶段高度适配，主要系为支撑研发投入与产能建设而合理举借的长期资金，债务期限结构合理，不存在集中到期偿付压力。从偿债能力指标及持续稳定的经营性现金流来看，公司整体偿债能力良好，生产经营与财务稳健性较强，未面临重大短期偿债压力，亦不存在重大债务偿付风险。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取报告期各期末人员名单，分析管理人员数量变动情况及人均薪酬变动情况，并与同行业可比公司及同区域薪酬进行对比；

2、获取管理费用明细，了解专业服务费构成情况，并访谈发行人财务负责人了解各期波动原因、2022 年支付的境外律师服务费及股权融资费的具体背景及合理性；

3、获取发行人报告期内外币交易的明细账，复核外币结算收入的构成及金额。获取发行人报告期各期末的外币货币性资产与负债明细，核实外币敞口；

4、分析发行人汇兑损益金额与外币销售收入、外币资产余额之间的比例关系，评估其合理性；

5、访谈发行人财务负责人，了解其汇率风险监控机制、应对汇率波动风险的具体措施以及结算币种选择的商业考量；

6、计算发行人流动比例、速动比率及资产负债率等指标，访谈发行人财务负责人了解各期波动原因，并与同行业可比公司进行对比，分析其差异情况及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司管理人员数量及人均薪酬增长具有合理背景；管理费用中的专业服务费主要由股权融资费用、人力资源培训及招聘费、仲裁及律师费用等构成，各期变动具有合理性；2022 年支付的境外律师服务费及股权融资费具有合理背景；

2、发行人已充分披露出口结算货币汇率波动对其业绩的潜在影响。报告期内，汇率波动对发行人营业收入的影响相对有限，对利润总额的影响受各期利润基数影响有所波动，随着发行人盈利能力提升，该影响总体可控，未对其经营业绩构成重大不利影响；发行人汇兑损益的计算过程准确，会计处理符合《企业会计准则》的规定。报告期内汇兑损益的变动与外币交易金额、外币资产及负债的规模相匹配。发行人提供的汇率波动敏感性分析基于合理的假设与数据，能够客观反映汇率变动对业绩的潜在影响；发行人已建立外汇风险监控机制，并制定了包括适时开展外汇衍生品交易、调整外币敞口、协商结算币种等在内的具体应对措施，以主动管理汇率波动风险。相关措施具备可操作性；

3、公司流动比率、速动比率低于可比公司均值，资产负债率高于可比公司均值，主要系公司为非上市公司，融资渠道有限，同时公司正处于快速发展阶段，有较大的固定资产投资需求；公司整体偿债能力良好，生产经营与财务稳健性较强，未面临重大短期偿债压力，亦不存在重大债务偿付风险。

保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为《关于广东博迈医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人：



广东博迈医疗科技股份有限公司

2026年3月27日

发行人董事长声明

本人已认真阅读广东博迈医疗科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容,确认审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长:



李 斌

广东博迈医疗科技股份有限公司

2026 年 3 月 27 日



保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读广东博迈医疗科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，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，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人：_____

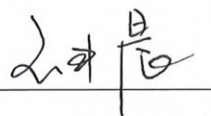


陈 亮

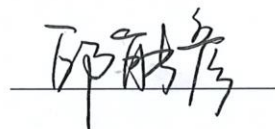


(本页无正文, 为中国国际金融股份有限公司《关于广东博迈医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》的签章页)

保荐代表人:



王申晨



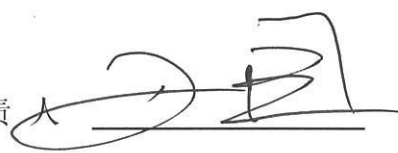
邱能彦



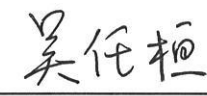
（此页无正文，为北京国枫律师事务所《关于广东博迈医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》的签署页）

本所及经办律师已阅读《关于广东博迈医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》，确认《关于广东博迈医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》中涉及发行人律师核查事项的内容与本所出具的法律文件无矛盾之处。



负责人 
张利国

经办律师 
潘波


吴任桓

2026 年 3 月 27 日

（本页无正文，为容诚会计师事务所（特殊普通合伙）《关于广东博迈医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》的签章页）



中国注册会计师： 周俊超 
周俊超（项目合伙人）

中国注册会计师： 许玉霞 
许玉霞

中国·北京

中国注册会计师： 钟华清 
钟华清

2026 年 3 月 27 日