



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
第二轮审核问询函的回复

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

二零二六年八月

深圳证券交易所：

贵所于 2026 年 3 月 28 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第二轮审核问询函》（审核函〔2026〕010036 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 关于业绩增长可持续性	4
问题 2 关于集采情况及影响	22
问题 3 关于营业收入	44
问题 4 关于存货	55
保荐机构总体意见	69

问题 1 关于业绩增长可持续性

申报材料及前次问询回复显示：

（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，具体产品包含各类球囊导管等，应用于冠脉介入、外周介入等泛血管疾病的微创介入治疗。相关行业产品需求与患者数量、治疗渗透率、手术量等密切相关。

（2）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，报告期内营业收入持续增长。发行人主要采用经销模式，报告期内经销客户较为分散且分布国家/地区较广。报告期内发行人非集采收入占比约 70%-80%。

请发行人披露：

（1）结合报告期内及期后全球及我国相关患者数量、治疗渗透率、手术量最新变化情况，球囊导管、导丝等产品进口替代空间，发行人所处行业认证、技术、销售壁垒，2025 年以来主要产品最新市场规模情况、发行人市场占有率情况等，进一步分析竞争格局变化情况及对发行人未来业绩的影响，以及发行人业绩增长的可持续性。

（2）结合最新在手订单及同比变化情况、非集采销售和向 Sunny Medical 等主要客户销售金额变动情况等，分析报告期后主要业绩指标变化情况及原因、发行人主要客户稳定性情况。

（3）分析报告期后主要产品销售价格、集采及非集采同类球囊导管产品价格变化情况、原材料价格波动情况，以及相关因素对发行人毛利率、净利润等业绩指标的影响，并结合原材料价格波动情况对发行人业绩的影响，完善招股说明书中相关风险提示内容。

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）结合报告期内及期后全球及我国相关患者数量、治疗渗透率、手术量最新变化情况，球囊导管、导丝等产品进口替代空间，发行人所处行业认证、技术、销售壁垒，2025 年以来主要产品最新市场规模情况、发行人市场占有率情况等，进一步分析竞争格局变化情况及对发行人未来业绩的影响，以及发行人业绩增长的可持续性。

1、报告期内及期后全球及我国相关患者数量以及治疗渗透率持续提升，推动相关手术量快速增加，带动球囊市场规模持续增长，2025 年发行人主要产品最新市场规模同比增长，发行人主要产品收入增速快于市场增速，市场占有率进一步提升

（1）冠脉疾病领域

根据沙利文分析，全球冠状动脉疾病患病人数从 2022 年的 2.1 亿人增长至 2025 年的 2.3 亿人，2022 年到 2025 年期间的复合年均增长率为 3.1%。这一患者群体数字将进一步扩大，预计到 2030 年将达到 2.5 亿人，2025 年至 2030 年期间的复合年均增长率为 1.8%。预计到 2035 年将达到 2.6 亿人，2030 年至 2035 年期间的复合年均增长率为 1.1%。全球的 PCI 手术量从 2022 年的 798.6 万台增长至 2025 年的 1,175.4 万台，复合年均增长率为 13.8%；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 1,731.8 万台，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 8.1%；2035 年将达到 2,363.8 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 6.4%。

根据沙利文分析，中国冠状动脉疾病的患病人数从 2022 年的 2,662.6 万人增至 2025 年的 2,848.0 万人，复合年均增长率为 2.3%。预计这一数字还将继续增长，2030 年将达到 3,162.9 万人，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 2.1%；2035 年将达到 3,469.6 万人，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 1.9%。中国的 PCI 手术量从 2022 年的 129.4 万台增长到 2025 年的 221.1 万台，复合年均增长率为 19.6%；预计这一数字还将继续增长，2030 年将达到 429.0 万台，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 14.2%；2035 年将达到 705.8 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 10.5%。

由上可知，报告期内及期后，全球及我国冠脉疾病的患者基数较大且持续增长，同时，PCI 手术量的增速明显快于对应地区冠脉疾病患者人数的增速，全球及我国冠脉疾病介入治疗的渗透率持续提升。根据沙利文分析，2024 年及 2025 年中国每百万人口的 PCI 手术量分别为 1,353.4 台和 1,573.8 台，2025 年同比增长超 16%，我国冠脉疾病的渗透率快速增长；同期美国、欧洲及日本等国家或地区的每百万人口的 PCI 手术量均有

一定程度增长，其中美国、欧洲及日本的每百万人口 PCI 手术量从 2024 年的 4,357.9 台、3,477.5 台和 3,505.6 台增长至 2025 年的 4,553.1 台、3,664.2 台和 3,531.1 台。

PCI 手术量持续增长推动全球及我国报告期内及期后冠脉球囊市场规模快速扩容，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 2022 年的 7.0 亿美元上升至 2025 年的 10.5 亿美元，2022 年至 2025 年的复合年增长率为 14.5%；预计到 2030 年，该市场规模将增长至 15.5 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 8.1%；2035 年市场规模预计将达到 21.1 亿美元，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 6.4%。中国冠状动脉通用球囊扩张导管的市场规模从 2022 年的 14.7 亿元增长至 2025 年的 20.8 亿元，2022 年至 2025 年的复合年增长率为 12.3%；预计 2030 年市场规模将攀升至 33.8 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 10.2%；2035 年市场规模预计将达到 47.6 亿元，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 7.0%。

复杂高危冠状动脉病变是一种较为严重的冠状动脉疾病类型，包括 CTO、钙化/夹层、分叉病变、左主干病变、弥散性冠状动脉病变和血栓等，相关疾病患者对治疗的迫切性更高，且随着功能性球囊等介入治疗产品及技术的不断成熟，复杂高危冠状动脉病变的介入治疗手术量持续提升，推动冠脉功能性球囊市场的快速发展。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 2022 年的 6.1 亿美元上升至 2025 年的 12.8 亿美元，2022 年至 2025 年的复合年增长率为 28.0%；预计到 2030 年，该市场规模将增长至 21.5 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 11.0%；2035 年市场规模预计将达到 32.2 亿美元，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 8.5%。2022 年至 2025 年，中国冠状动脉功能性球囊扩张导管的市场规模从 9.4 亿人民币上升至 16.7 亿人民币，复合年增长率为 21.1%；预计到 2030 年，该市场规模将增长至 34.9 亿人民币，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 15.9%；2035 年市场规模预计将达到 77.9 亿人民币，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 17.4%。

从手术量的最新变化情况以及 2025 年以来主要产品最新市场规模情况分析，2025 年全球 PCI 手术量同比增长 10.1%，中国 PCI 手术量同比增长 16.0%，推动 2025 年冠脉介入球囊市场同比显著增长，2025 年全球冠脉通用及功能性球囊的市场规模分别同比增长 9.4%和 16.4%，中国通用及功能性球囊的市场规模分别同比增长 8.9%和 1.2%。受中国切割、刻痕球囊等功能性球囊产品实施集采导致产品价格下降影响，2025 年中

国功能性球囊的市场规模增速相对较慢，随着价格逐渐趋于稳定叠加手术量的快速增加，根据沙利文分析，中国功能性球囊的市场规模将自 2026 年恢复高速增长。

在市场规模较快增长的背景下，发行人凭借较强的技术和产品竞争力、全球化的市场布局与客户服务网络、完善的产品管线以及良好的品牌形象等，发行人持续巩固行业地位，产品销售增速快于行业增速，市场占有率持续上升。以中国市场为例，2025 年，发行人冠脉通用球囊的国内销量同比增加 40.59%，高于国内 PCI 手术量增速，在中国冠脉通用球囊市场（按手术量拆分）的市场占有率由 2024 年的 9.6% 上升为 2025 年的 11.0%，在对应市场的排名仍为第四位，国产品牌第一位，与进口厂商波士顿科学、美敦力、雅培的差距进一步缩小，市场地位得到有效提升。

（2）外周血管疾病领域

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 至 44 岁人群患病率为 6.0%，而 75 岁以上人群患病率则高出近半，为 11.8%。根据沙利文分析，全球外周动脉疾病患者由 2022 年的 3.0 亿人增长到 2025 年的 3.3 亿人，复合年均增长率为 3.2%，预计到 2030 年，患病人数将增长至 3.7 亿人，2035 年将增长至 3.9 亿人，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 2.0%，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 1.4%。全球外周动脉血管介入手术量从 2022 年的 176.2 万台增长到 2025 年的 271.7 万台，复合年均增长率为 15.5%；预计受老龄化等因素的持续影响，2030 年全球该类手术量将进一步扩容达到 416.4 万台，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 8.9%；2035 年将达到 560.1 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 6.1%。

我国外周动脉疾病患者由 2022 年的 5,305.3 万人增长到 2025 年的 5,659.6 万人，复合年增长率为 2.2%，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 6,284.4 万人，2035 年将增长至 6,921.2 万人，2025 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%。中国外周动脉血管介入手术量从 2022 年的 12.7 万台增长到 2025 年的 32.1 万台，复合年均增长率为 36.2%；2030 年该手术量将达到 67.9 万台，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 16.1%；2035 年将达到 102.5 万台，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 8.6%。

外周动脉血管介入手术量快速增长推动全球及我国外周球囊市场规模显著上升，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 2022 年的 10.7 亿美元上升至 2025 年的 15.8 亿美元，复合年均增长率为 13.9%；预计到 2030 年，该市场规模将增长至 23.3 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 8.1%；2035 年市场规模预计将达到 29.8 亿美元，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 5.0%。中国外周动脉通用球囊扩张导管的市场规模以 12.5% 的复合年均增长率从 2022 年的 8.0 亿元上升至 2025 年的 11.4 亿元；预计到 2030 年，其市场规模将攀升至 17.1 亿元，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 8.4%；2035 年市场规模预计将达到 22.6 亿元，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 5.7%。

在外周动脉功能性球囊市场方面，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 2022 年的 3.8 亿美元上升至 2025 年的 8.7 亿美元，2022 年至 2025 年复合年均增长率 31.8%；预计到 2030 年，该市场规模将增长至 18.0 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 15.7%；2035 年市场规模预计将达到 26.6 亿美元，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 8.1%。中国外周动脉功能性球囊扩张导管的市场规模以 35.7% 的复合年均增长率从 2022 年的 0.8 亿元上升至 2025 年的 2.0 亿元；预计 2030 年该市场规模将攀升至 7.6 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 30.5%；2035 年市场规模预计将达到 19.5 亿元，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 20.7%。全球及中国外周动脉功能性球囊市场有望保持较长时间的快速增长。

从手术量的最新变化情况以及 2025 年以来主要产品最新市场规模情况分析，2025 年全球外周动脉血管介入手术量同比增长 11.5%，中国外周动脉血管介入手术量同比增长 20.7%，推动 2025 年外周动脉介入球囊市场同比显著增长，2025 年全球外周动脉通用及功能性球囊的市场规模分别同比增长 10.5% 和 24.3%，中国外周动脉功能性球囊的市场规模同比增长 33.3%。受中国外周动脉通用球囊产品实施集采导致产品价格下降影响，2025 年中国外周动脉通用球囊的市场规模同比基本持平，随着产品价格逐渐趋于稳定，以及外周动脉介入手术量的快速增加，根据沙利文分析，中国外周动脉通用球囊的市场规模将自 2026 年恢复较快增长。

我国外周动脉血管介入治疗市场起步相对较晚，公司外周动脉球囊等产品的获批上市时间亦相对较晚，公司外周产品获批上市后，凭借具备竞争优势的技术和产品，以及

完善的销售网络等，快速抢占市场，外周动脉球囊等产品的销售实现快速增长。2025 年，发行人外周动脉通用球囊的国内销量同比增长 123.64%，高于国内外周动脉血管介入手术量增速，在中国外周动脉通用球囊市场（按手术量拆分）的占有率由 2024 年的 4.7% 上升为 2025 年的 6.5%。

综上可知，报告期内及期后全球及我国冠脉及外周动脉血管疾病的患者数量持续增加，治疗渗透率不断提升，且受益于冠脉及外周动脉介入手术的技术不断成熟、患者可及性提升以及手术微创性特征等，全球及中国冠脉及外周血管介入手术量快速增加，推动冠脉及外周血管介入球囊市场规模的持续增长，为发行人未来业绩的持续增长奠定了市场基础；同时，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，发行人凭借具备较强竞争优势的技术及产品、全球化的营销网络、完善的产品布局以及良好的品牌形象等，报告期内产品销售快速增长，增速高于行业平均增速，市场占有率持续提升，发行人在行业内具备较强竞争力，业绩增长具备可持续性。

2、受鼓励国产替代政策以及国内厂商持续开展技术创新等因素综合影响，我国血管介入手术器械的国产化率持续提升，当前外周通用球囊导管、冠脉及外周功能性球囊导管以及导丝等产品的国产化率仍较低，进口替代空间较大

2022 年至 2025 年，进口厂商及国产厂商在境内冠脉及外周球囊市场的市场占有率情况具体如下：

产品类型	项目	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
冠脉通用球囊	进口厂商	45.5%	45.7%	45.1%	45.2%
	国产厂商	54.5%	54.3%	54.9%	54.8%
冠脉功能性球囊	进口厂商	79.3%	77.9%	73.7%	64.3%
	国产厂商	20.7%	22.1%	26.3%	35.7%
外周通用球囊	进口厂商	82.1%	82.9%	81.9%	74.6%
	国产厂商	17.9%	17.1%	18.1%	25.4%
外周功能性球囊	进口厂商	96.1%	95.5%	93.0%	85.1%
	国产厂商	3.9%	4.5%	7.0%	14.9%

数据来源：沙利文分析

进口厂商凭借多年来的先发优势，打造了强大的品牌影响力及完善的营销体系，而国产厂商普遍进入市场较晚，品牌知名度及营销网络水平在市场早期落后于外资品牌。同时，公司主要产品应用于高风险的血管介入手术，医院和术者在选择新的医疗器械产

品时通常会较为谨慎，故公司主要产品的国产替代需要一定时间周期。以国内冠脉通用球囊市场为例，2020 年至 2021 年，进口厂商的市场占有率均超过 50%，随着国内厂商技术及产品逐渐成熟，营销网络持续完善，终端医院使用国产厂商产品的比例提升，至 2022 年，国产厂商的市场占有率反超进口厂商，并持续在国内市场占据主导地位。

我国血管疾病器械行业虽起步较晚，但发展速度较快，市场规模不断扩大。近年来，我国持续鼓励在创新医疗器械领域的国产替代，2018 年国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》，明确提出推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广，并持续鼓励支持国产厂商开展创新研发，通过产业结构调整指导目录、集采政策等，为国内血管疾病医疗器械市场的发展提供了有力的政策支持，促进了具备创新技术的国产厂商的发展。在鼓励政策的驱动下，国内厂商积极开展技术创新，持续加大产品研发，并逐渐缩小了与进口厂商的差距，随着国内冠脉及外周介入手术器械技术的不断成熟与发展，越来越多的国产创新产品进入市场，有效推动了国产替代进程。

由上表可知，除冠脉通用球囊国产厂商市场占有率相对较高外，2022 年至 2025 年，我国外周动脉通用球囊市场中国产厂商的占有率呈现增加趋势，2025 年国产厂商占比为 25.4%，比例大幅增长，表明外周通用球囊市场的国产替代正在加速，但国产厂商占比仍处于较低水平，未来国产替代空间较大。在功能性球囊领域，我国冠脉功能性球囊以及外周动脉功能性球囊市场中，国产厂商的市场占有率均呈现增长态势，但 2025 年分别仅为 35.7%、14.9%，我国功能性球囊市场未来增长潜力及未来国产替代空间均较大。导丝产品方面，根据沙利文分析，中国血管介入导丝的市场规模以 7.1%的复合年均增长率从 2020 年的 25.6 亿元上升至 2025 年 36.1 亿元；预计到 2030 年，其市场规模将攀升至 64.9 亿元，2025 年至 2030 年的复合年均增长率为 12.5%；2035 年市场规模预计将达到 97.0 亿元，2030 年至 2035 年的复合年均增长率为 8.4%。2020 年以前中国血管介入导丝基本以进口为主，到 2025 年国产占比接近 10%，国产化率较低，我国血管介入导丝产品的市场潜力及未来国产替代空间均较大。

综上所述，受鼓励国产替代政策的持续推进，国产厂商积极开展技术及产品的创新研发等因素影响，我国球囊导管、导丝等产品市场中国产厂商的占有率持续提升，其中国产厂商在冠脉通用球囊市场中已占据主导地位，2025 年进口厂商市场占有率超过 40%，

仍有一定的国产替代空间；此外，2025 年我国外周动脉通用球囊、冠脉及外周动脉功能性球囊、导丝等领域中，国产厂商的市场占有率较低，国产替代的空间较大。发行人在冠脉及外周介入领域的产品布局丰富，已上市多款具备全球首创或具备独特创新技术的产品，已建成成熟的全球化销售网络，报告期内，发行人产品销售规模快速增长，主要产品在国内的市场占有率持续提升，未来发行人将凭借技术、产品及市场地位等方面优势，进一步抓住市场整体增长以及国产替代不断深化的市场机遇，扩大产品销售规模，不断提升在国内冠脉及外周介入器械市场的占有率，推动自身业绩的持续增长。

3、发行人所处行业的技术属性较强，产品从研发至获批上市的认证周期相对较长，且受医院及术者对引入或更换血管介入手术器械较为谨慎等因素影响，已有产品在终端市场建立的市场优势具有一定的持续性，发行人所处行业认证、技术、销售壁垒相对较高

在技术壁垒层面，血管介入治疗器械属精准治疗领域，涉及高性能复合材料技术、精密成型及加工技术、药物控释与涂层技术等关键技术，发行人所处行业的技术属性较强，具备较高的技术壁垒。发行人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，自主创新能力较强，经过长期自主研发，已形成了多项覆盖材料、工艺、功能设计等关键环节的技术，应用于球囊、导丝、导管、支架、能量介入器械等主营产品，并推出了多款全球首创或具备独特创新技术的产品，形成了从技术突破到产品落地的完整闭环。公司已成为复杂血管疾病介入治疗领域技术领先的供应商，并有望通过持续研发创新，保持自身的技术领先优势。

在认证壁垒层面，发行人主要产品以第三类医疗器械为主，应用于高风险的血管介入手术，相关产品的研发、临床试验（评价）及注册周期相对较长，创新型产品从设计到获批上市的时间多在 3 年以上，产品认证周期较长，发行人所属行业存在一定的产品认证壁垒。发行人通过长期自主研发投入，已形成较为完善的技术体系以及产品矩阵，已获批上市的主要产品包括冠脉及外周通用球囊、冠脉切割球囊、冠脉刻痕球囊、外周刻痕球囊、外周药物球囊以及部分导管、导丝等产品，冠脉药物球囊及冲击波球囊扩张导管等产品已处于临床试验阶段。公司产品及技术布局较为完善，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，公司通过创新研发，已上市多款全球首创或具备独特创新技术的产品，在产品认证方面已建立了一定的先发优势，同行业

公司受制于产品研发及认证周期较长等因素制约，一般无法在短期内推出具备同类技术的产品，公司推出的创新技术及产品可有效助力公司在一定时间内保持较强竞争优势；同时，公司深刻理解创新研发对支撑业务可持续发展的重要意义，通过持续研发，对现有技术或产品进行迭代创新，或开发全新技术及产品等方式，力争在行业内保持持续的产品认证优势，支撑公司业务持续增长。

在销售壁垒方面，发行人所属行业为高风险的血管介入手术领域，医院及术者在选择或更换血管介入器械时，往往较为谨慎，行业内厂商凭借稳定的产品性能及质量，以及完善的技术支持体系等，逐渐取得医院及术者的信任，产品得以进入医院并在血管介入手术中广泛使用，其治疗效果经医院及术者在术中、术后的持续操作及观察中得以验证，叠加术者的使用习惯及终端对品牌认可度的增强，现有产品可有效巩固并保持在终端市场的地位，发行人所属行业具备一定的销售壁垒。发行人产品已成功行销海内外超 100 个国家和地区，并在中国、欧洲、美国分别设立国际运营中心，并在多个国家和地区布局有当地营销办事处，为全球客户及合作伙伴提供高效专业服务，逐步构建起全球化的市场布局与客户服务网络。目前公司海外合作经销商超 200 家、国内合作经销商近 800 家，服务于上万家医院及医疗中心，凭借稳定的产品性能、成体系的治疗解决方案及专业的技术支持，在国内外血管介入医疗器械市场树立了良好的品牌形象。凭借具备较强竞争力的技术和产品，以及完善的营销及技术服务体系，公司产品得到包括经销商、终端医院及医生等全球合作伙伴的广泛认可，报告期内，公司销售规模持续快速增长，销量增速高于行业平均增速，行业地位及市场影响力持续提升。

综上所述，发行人所处行业的技术属性较强，产品从研发至获批上市的认证周期相对较长，且受医院及术者对引入或更换血管介入手术器械较为谨慎等因素影响，已有产品在终端市场建立的市场优势具有一定的持续性，发行人所处行业认证、技术、销售壁垒相对较高。发行人是复杂血管疾病介入治疗领域技术领先的供应商，并有望通过持续研发创新，保持自身的技术领先优势；同时，公司产品及技术布局较为完善，已上市多款全球首创或具备独特创新技术的产品，在产品认证方面已建立了一定的先发优势，并将通过持续研发，对现有技术或产品进行迭代创新，或开发全新技术及产品等方式，力争在行业内保持持续的产品认证优势；此外，公司凭借具备较强竞争力的技术和产品，以及完善的营销及技术服务体系，公司产品得到包括经销商、终端医院及医生等全球合作伙伴的广泛认可，报告期内，公司销售规模持续快速增长，销量增速高于行业平均增

速，行业地位及市场影响力持续提升。发行人已建立了有效的技术、认证及销售壁垒，可有效促进公司未来业绩持续增长。

整体而言，报告期内及期后全球及我国冠脉及外周患者数量持续增加，治疗渗透率及介入手术量不断提升，发行人主要产品的市场规模保持持续增长；同时，发行人主要产品外周通用球囊导管、冠脉及外周功能性球囊导管，以及导丝等产品国产厂商的市场占有率相对较低，进口替代空间较大；此外，发行人所处行业认证、技术、销售壁垒较高，其已建立了有效的技术、认证及销售壁垒。上述因素均有效促进了公司的业绩增长，2025 年发行人主要产品最新市场规模同比继续呈现快速增长，发行人 2025 年产品销售规模增速高于行业平均增速，市场占有率及行业地位进一步上升，发行人业绩增长具备可持续性。

（二）结合最新在手订单及同比变化情况、非集采销售和向 Sunny Medical 等主要客户销售金额变动情况等，分析报告期后主要业绩指标变化情况及原因、发行人主要客户稳定性情况。

1、报告期后主要业绩指标情况

报告期期后及 2025 年，发行人实现的营业收入、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润、毛利率等业绩指标及较上年变动情况如下：

（1）2025 年较 2024 年变动情况

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	变动幅度
营业收入	65,460.32	45,957.36	42.44%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	11,266.78	6,659.71	69.18%
毛利率	68.52%	64.70%	3.82 个百分点

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。同时公司功能性球囊和药物球囊的毛利率在 80%以上，毛利率相对通用球囊更高，受益于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）、冠脉高压切割球囊导管（RevoedgeTM穿甲TM）等功能性球囊及药物球囊占主营业务收入的比重由 2024 年的 14%左右提升至 2025 年的 24%左右，毛利率进一步上升。2025 年发行人实现营业

收入 65,460.32 万元，较上年度增长 42.44%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 11,266.78 万元，较上年度增长 69.18%。

(2) 2026 年 1-6 月较 2025 年 1-6 月变动情况

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月	变动幅度
营业收入	41,582.01	30,256.66	37.43%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	9,007.99	6,718.67	34.07%
毛利率	70.44%	68.20%	2.24 个百分点

注 1：2026 年 1-6 月数据为审阅数，下同。

2026 年 1-6 月，公司通用球囊稳定增长，功能性球囊持续保持快速增长趋势，其中功能性球囊和药物球囊 2026 年 1-6 月实现销售收入近 1.2 亿元，较 2025 年全年 1.53 亿元的销售收入有明显增长，前述高毛利产品收入占比从 2025 年的 24%左右进一步提升至 2026 年 1-6 月的 29%左右，毛利率也有所上升。2026 年 1-6 月，发行人实现营业收入 41,582.01 万元，较上年度增长 37.43%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 9,007.99 万元，较上年度增长 34.07%，期后业绩持续保持较快的增长。

(3) 2026 年全年业绩预计情况

单位：万元

项目	2026 年度	2025 年度	变动幅度
营业收入	86,000- 88,000	65,460.32	31.38%-34.43%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	16,000- 18,000	11,266.78	42.01%-59.76%
毛利率	70.69%-71.76%	68.52%	2.17 个百分点-3.24 个百分点

注：上述 2026 年全年业绩预计系公司根据市场环境及公司实际经营情况进行的初步测算，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

随着销售渠道持续开拓、公司品牌知名度和医生认可度的提升以及冠脉功能性球囊、外周药物球囊等产品的集采在境内部分省份落地执行，公司预计通用球囊将保持稳定增长，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）、冠脉高压切割球囊导管（RevoedgeTM穿甲TM）等功能性球囊及药物球囊能够保持较快的增长趋势。2026 年度发行人预计实现营业收入 86,000 万元至 88,000 万

元，较上年度增长 31.38%至 34.43%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 16,000 万元至 18,000 万元，较上年度增长 42.01%至 59.76%。

2、最新在手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 2026 年 1-6 月签订的订单金额与 2025 年 1-6 月签订的订单金额对比情况如下：

单位：万元

2026 年 1-6 月签订的订单金额	2025 年 1-6 月签订的订单金额	变动比例
41,379.49	30,610.69	35.18%

由上述数据可知，2026 年 1-6 月新增订单较 2025 年 1-6 月有较为明显的增长。

3、主要产品销售变动情况

报告期各期及 2026 年 1-6 月，公司主要产品的销售收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
冠脉通用球囊	18,604.97	44.85	31,642.68	48.56	26,607.84	58.14	18,570.69	55.67
冠脉功能性球囊	9,872.61	23.80	11,492.38	17.64	5,680.40	12.41	4,568.51	13.70
外周通用球囊	6,686.33	16.12	12,129.59	18.62	8,289.02	18.11	6,009.80	18.02
外周功能性球囊	1,763.08	4.25	2,592.22	3.98	749.41	1.64	541.16	1.62
外周药物球囊	334.05	0.81	1,219.67	1.87	3.66	0.01	-	-
合计	37,261.04	89.83	59,076.54	90.67	41,330.33	90.31	29,690.16	89.00

注：占比指占主营业务收入比重。

2026 年 1-6 月，公司冠脉通用球囊和外周通用球囊保持稳定增长，冠脉功能性球囊和外周功能性球囊呈现快速增长趋势，具体分析如下：

（1）冠脉功能性球囊主要包括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）、POT、Alveo HP 等产品，其中：

1）2026 年 1-6 月，公司高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）实现销售收入超

4,000 万元，较 2025 年全年 5,579.38 万元的销售收入有较为明显的增长，增长较快的原因一方面系 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，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，集采区域的销售量持续快速增长；另一方面该产品适用多种复杂病变情形的治疗，极大地满足了临床需求，非集采区域的销售量也持续上升，销售额快速增长。

2) 冠脉高压切割球囊导管（Revoedge™ 穿甲™）目前仅在个别省份执行了集采，POT、Alveo HP 等产品目前未纳入集采，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，同时随着公司品牌知名度提升及市场开拓，产品上市后境内外市场需求持续增长，销售额也快速增加。其中冠脉高压切割球囊导管（Revoedge™ 穿甲™）2026 年 1-6 月实现收入近 4,000 万元，较 2025 年全年 2,580.99 万元的销售收入有快速增长。

(2) 外周功能性球囊主要为外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™），该产品适用于扩张髂动脉、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) 2026 年 1 月国家组织药物涂层类集中带量采购，发行人药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™）纳入集采，在集采正式执行前客户减少了采购需求，随着 2026 年 5 月底集采正式执行，客户采购已加大采购需求，同时因集采后产品价格下降，因此 2026 年 1-6 月外周药物球囊销售收入有所下降。

4、主要客户销售及变化情况

2025 年及 2026 年 1-6 月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	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
1	Cordis 及其关联方	1,692.74	5,518.81	1,657.10	1,903.56
2	马克图布及其关联方	1,514.07	2,172.07	1,960.62	1,574.53
3	VEIVA SCIENTIFIC INDIA PVT LTD	1,436.73	2,137.78	1,865.47	1,366.89

序号	客户名称	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
4	Deost Ltd.	972.45	2,106.39	1,104.67	528.85
5	Sunny Medical 及其关联方	1,545.08	1,786.69	2,567.67	2,013.77
6	河南信亿隆医疗科技有限公司	1,359.16	840.83	-	-

注：以上数据为主营业务收入口径金额。

2025 年及 2026 年 1-6 月，发行人主要客户保持相对稳定，主要客户交易规模保持稳定增长，部分客户交易规模存在一定波动，其中：

（1）Cordis 及其关联方

2025 年销售额大幅增长，主要系：1）客户与公司受托生产业务相关的产品市场需求增加，其中 SELUTION SLR™ 外周药物球囊随着产品的上市推广，终端需求持续上升，2025 年交易金额增长较多，主要系该产品在日本获批上市后销售规模增长较快以及在美国市场为满足 FDA 法规及数据申报要求，相关产品的测试与临床试验工作持续推进，带动了产品的销售；2）SABER 外周球囊报告期内陆续取得日本、韩国、印度等市场的注册准入，其他市场注册正在推进中，市场需求增加，因此与公司的受托生产业务规模增长较多；3）康蒂思（上海）医疗器械有限公司为药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™）的境内独家授权经销商，产品上市后市场需求持续增长，与公司的交易金额增长较快。

2026 年 1-6 月交易金额有所下降，主要系：1）客户与公司受托生产业务相关的 SELUTION SLR™ 外周药物球囊 2025 年在美国市场为满足 FDA 法规及数据申报要求，相关产品的测试与临床试验工作持续推进，因此向发行人有较大的采购，目前该产品在美国已提交注册，获批前无法在美国进行商业化销售，采购需求暂回落；2）康蒂思（上海）医疗器械有限公司为药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™）的境内独家授权经销商，因药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™）在 2026 年 1 月纳入集采，在集采正式执行前客户减少了采购需求，随着 2026 年 5 月底集采正式执行，客户采购已加大采购需求。

（2）2025 年度，公司与 Deost Ltd. 销售额增长较多，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。随着合作深入及终端需求增长，俄罗斯订单逐渐起量。

(3) 公司与河南信亿隆医疗科技有限公司销售额增长较多，主要系其为冠脉高压切割球囊导管（Revoedge™ 穿甲™）在境内的核心授权经销商，该产品在 2025 年上市后市场需求持续增长，同时在 2026 年初河南省牵头的冠脉介入球囊类医用耗材省际联盟集中带量采购的项目中顺利中标，因此交易金额持续增长。

(三) 分析报告期后主要产品销售价格、集采及非集采同类球囊导管产品价格变化情况、原材料价格波动情况，以及相关因素对发行人毛利率、净利润等业绩指标的影响，并结合原材料价格波动情况对发行人业绩的影响，完善招股说明书中相关风险提示内容。

1、分析报告期后主要产品销售价格、集采及非集采同类球囊导管产品价格变化情况、原材料价格波动情况，以及相关因素对发行人毛利率、净利润等业绩指标的影响

(1) 报告期后主要产品销售价格、集采及非集采同类球囊导管产品价格变化情况

报告期各期及 2026 年 1-6 月，公司主要产品销售价格情况如下：

单位：元/根

主要产品	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
冠脉介入类	228.31	212.04	192.08	197.87
外周介入类	412.84	445.35	399.42	405.30
其他介入及配件类	18.50	20.65	28.22	26.68

注：2026 年 1-6 月数据为审阅数，下同。

2026 年 1-6 月，冠脉介入类产品平均销售单价进一步上升，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™）等销售单价更高的冠脉功能性球囊收入占比提升，占冠脉介入类的收入比例从 2025 年的 26.16%提升至 2026 年 1-6 月的 33.61%，因此冠脉介入类平均销售单价上升。

外周介入类平均销售单价有所下降，主要系因关税影响，受托生产的 PTA-OEM-0.018 SC 产品由客户承担的加征关税以调高价格的形式体现，2025 年加征关税的比例变动较大且存在关税税率较高的情形，而 2026 年 1-6 月关税税率相对稳定，单价有所

下降；以及外周通用球囊 Tiche、Bachilles 等 2025 年在部分省份集采后销售单价有所下降。

2026 年 1-6 月，主要产品在境内集采区域及非集采区域的销售单价变动情况如下：

产品名称	项目	2026 年 1-6 月平均单价较 2025 年平均单价变动幅度	2025 年平均单价较 2024 年平均单价变动幅度
Ultratimes SC、Ultratimes NC	集采区域	-0.40%	-0.24%
	非集采区域	-9.73%	-0.01%
Artimes、Apollo	集采区域	-1.33%	-1.93%
	非集采区域	-0.13%	0.61%
高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge TM NC）	集采区域	-3.50%	-19.06%
	非集采区域	-13.73%	-12.45%
Tiche、Bachilles、Brontes	集采区域	4.92%	-
	非集采区域	0.43%	-44.98%
外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge TM 三角龙 TM ）	集采区域	6.20%	-
	非集采区域	-4.53%	14.22%

注：Tiche、Bachilles、Brontes，外周血管刻痕球囊导管（Tri-WedgeTM三角龙TM）2025 年才开始在部分区域纳入集采，因此集采区域 2025 年平均单价较 2024 年平均单价变动幅度无数据。

2025 年及 2026 年 1-6 月，Ultratimes SC、Ultratimes NC，Artimes、Apollo 等集采执行时间较久的产品，集采及非集采区域的价格波动相对较小；其中 2026 年 1-6 月 Ultratimes SC、Ultratimes NC 非集采区域平均单价有所下降，主要系公司 2026 年 5 月非集采区域推出了报量激励政策，因该产品非集采区域的收入额仅 300 余万元，规模较小，平均单价受激励政策影响较大，导致平均单价有所下降。

随着高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC）2024 年在部分省份开始执行集采，2025 年平均销售单价有所下降。2026 年 1-6 月非集采区域销售单价有较为明显的下降，主要原因系当期非集采区域的主要经销商达到价格补差返利要求。

外周通用球囊 Tiche、Bachilles、Brontes 于 2025 年开始在河北、河南等省份陆续执行集采，公司在非集采区域相应调低销售价格，因此 2025 年非集采地区的平均销售价格也随之下落较多。2026 年 1-6 月集采区域的平均销售单价有所上升，主要系 2025 年因集采政策实施，公司对集采区域的前述产品执行了期末库存补差的政策，从而导致 2025 年计算的平均销售单价较低。

外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）2025 年非集采区域平均销售单价有所上升，主要系为应对国家集采带量政策的实施和营销战略调整的综合考虑，境内 Tri-wedge（短杆系列）原通过全国总经销商销售在 2025 年初调整为公司直接向一级经销商销售，向一级经销商销售的价格较向全国总经销商的销售单价有所提升。

（2）原材料价格波动情况

报告期内及期后，公司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，前五大主要物料合计采购占比分别为 44.68%、46.77%、36.52%及 31.53%，各期采购情况如下表所示：

单位：万元、%

主要原材料	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 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	883.86	10.13	2,257.63	10.45	3,293.28	24.54	2,401.09	23.04
球囊料管	372.86	4.27	1,460.68	6.76	969.31	7.22	612.45	5.88
内管	652.24	7.48	1,757.43	8.14	810.83	6.04	590.27	5.66
外管	441.65	5.06	1,317.27	6.10	583.14	4.34	486.91	4.67
标记环	399.08	4.58	1,095.72	5.07	621.80	4.63	565.50	5.43
合计	2,749.70	31.53	7,888.73	36.52	6,278.36	46.77	4,656.22	44.68

报告期内及期后，公司主要原材料采购价格及变化情况如下：

单位：元

主要原材料	项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
金属管	单价	20.70	17.25	17.79	19.52
	变动比例	20.02%	-3.04%	-8.88%	-18.85%
球囊料管	单价	13.59	15.37	15.32	13.59
	变动比例	-11.58%	0.32%	12.71%	19.49%
内管	单价	12.90	13.65	13.23	13.26
	变动比例	-5.49%	3.15%	-0.18%	2.21%
外管	单价	10.26	9.68	15.47	4.98
	变动比例	6.00%	-37.43%	210.65%	35.90%
标记环	单价	1.42	1.50	1.42	1.68
	变动比例	-5.85%	5.64%	-15.27%	-19.67%

2026 年 1-6 月，金属管的平均采购价格有所上升，主要系自 2025 年起，公司优化调整采购策略，适度保留一定比例进口采购份额，一方面系公司存在境外销售，需要保持一定比例的境外原材料采购；另一方面也可分散单一国产化集中采购的供应链风险。由于进口金属管采购单价相对更高，进而阶段性拉高当期金属管整体平均采购价格。

2026 年 1-6 月，球囊料管的平均采购价格有所下降，主要系 2025 年末公司因国内供应商在某款球囊料管出现短期质量问题，转而向海外供应商 Nordson Medical Ireland Ltd 下达采购订单，该批球囊料管于 2026 年 6 月完成采购入库，该类型球囊料管单价低于国内供应商同款产品价格，阶段性拉低了当期球囊料管整体平均单价。

2026 年 1-6 月，除金属管和球囊料管外，其余主要原材料采购价格整体平稳、波动幅度较小。

综上，销售单价方面，受集采政策推进影响，公司部分功能性球囊及外周通用球囊纳入集采后平均销售单价有较为明显的下降。原材料价格方面，单类物料价格上涨影响有限，各类原材料价格变动形成一定对冲，整体直接材料成本未发生显著上行。同时受益于集采带量采购后销售量的上升以及单价和毛利率更高的功能性球囊产品收入占比提升，报告期后营业收入持续增长，毛利率进一步小幅上升。

2、并结合原材料价格波动情况对发行人业绩的影响，完善招股说明书中相关风险提示内容

公司已在招股书“第三节/一/（二）经营风险”中补充披露了相关风险提示：

“5、原材料价格波动风险

报告期内，公司主营业务成本中直接材料占比约为 55%，其中主要为金属管、球囊料管、内管、外管、标记环等原材料。该等原材料采购价格除取决于生产厂家的产品定价和采购时点的市场供需情况外，还受国家关税政策、贸易政策影响，以上因素可能会影响上述产品的供求关系，从而导致公司采购价格发生波动，进而影响毛利率和业绩。报告期内公司依托原材料国产化替代、议价能力提升，实现了部分原材料采购价格的下降。但若未来上述降本空间逐步收窄，原材料成本下行幅度不及往期水平或原材料价格出现上涨，将一定程度放缓成本改善节奏，进而对公司毛利率提升及盈利增长带来潜在压力。”

二、保荐机构、申报会计师核查情况

请保荐人、申报会计师说明核查依据、过程，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅弗若斯特沙利文出具的最新行业报告，了解行业发展趋势及报告期内及期后全球及我国相关患者数量、治疗渗透率、手术量最新变化情况，球囊导管、导丝等产品国产及进口厂商的市场占有率情况，以及 2025 年以来主要产品最新市场规模情况、发行人市场占有率情况等；

2、访谈发行人管理层及核心业务人员，查询我国关于鼓励国产替代的相关政策，了解发行人所处行业认证、技术、销售壁垒情况，以及发行人主要产品的进口替代趋势，结合主要产品的国产及进口厂商市占率情况，分析发行人主要产品的国产替代空间；

3、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，核查原材料采购相关内部控制制度建立及执行情况，了解公司采购管理模式与备货规划策略；

4、获取发行人报告期内的采购明细表，分析主要原材料采购单价变动趋势，核查原材料价格波动幅度，分析原材料单价变动对公司经营业绩、成本结构的影响；

5、获取发行人订单数据情况、收入明细及期后主要财务数据，分析期后主要财务数据变动情况；

6、了解发行人报告期内及期后主要产品的集采情况，结合收入明细分析集采对主要产品销售收入的影响情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内及期后全球及我国冠脉及外周患者数量持续增加，治疗渗透率及介入手术量不断提升，发行人主要产品的市场规模保持持续增长；同时，发行人主要产品外周通用球囊导管、冠脉及外周功能性球囊导管，以及导丝等产品国产厂商的市场占有率相对较低，进口替代空间较大；此外，发行人所处行业认证、技术、销售壁垒较高，其已建立了有效的技术、认证及销售壁垒。上述因素均有效促进了公司的业绩增长，2025

年发行人主要产品最新市场规模同比继续呈现快速增长，发行人 2025 年产品销售规模增速高于行业平均增速，市场占有率及行业地位进一步上升，发行人业绩增长具备可持续性；

2、公司期后业绩持续保持较快增长，期后新增订单较上年同期持续增长，来自境内非集采区域的收入也保持持续增长趋势，除 Sunny Medical 及其关联方因受其亚洲地区主要下游客户业务开展受限，销售额存在下降风险外，其余主要客户保持相对稳定；

3、报告期期后，受集采政策推进影响，公司部分功能性球囊及外周通用球囊纳入集采后平均销售单价有一定幅度下降。原材料价格方面，单类物料价格上涨影响有限，各类原材料价格变动形成一定对冲，整体直接材料成本未发生显著上行。同时受益于集采带量采购后销售量的上升以及单价和毛利率更高的功能性球囊产品收入占比提升，报告期期后营业收入持续增长，毛利率进一步小幅上升；发行人已在招股说明书中进一步完善原材料价格波动对发行人业绩影响的风险提示。

问题 2 关于集采情况及影响

申报材料及前次问询回复显示：

(1) 报告期各期，发行人境内集采收入分别为 4,511.38 万元、6,564.65 万元、11,954.77 万元及 9,047.96 万元，占营业收入比例为 22.85%、19.68%、26.12%及 30.09%。发行人主要集采项目将于 2026 年到期。

(2) 2019 年至 2024 年，我国冠脉通用球囊产品的综合平均单价降幅约为 50%-60%。报告期内大规模集采尚未对外周通用球囊实现全面覆盖，外周球囊价格调整具有滞后性，报告期内发行人外周介入类产品收入占比约 20%。

请发行人披露：

(1) 结合 2026 年相关产品集采续标政策、续标流程的变化情况、报告期后我国冠脉及外周球囊等产品集采开展最新情况（包括具体项目、入围公司及产品情况、价格变化情况等）、国内集采最新竞争格局等，论证分析发行人产品集采续标可能性。

(2) 结合报告期内及期后发行人中标主要集采项目及相关收入占比情况、约定及实际采购量、中标价格变化情况量化分析集采到期对发行人经营业绩的影响，发行人应对集采到期、价格及采购量下降等风险的措施，并完善招股说明书风险提示内容。

(3) 结合发行人报告期内外周产品收入占比情况、我国外周球囊导管全面集采推进进展、预计降价幅度等分析外周通用球囊大规模集采对发行人业绩的可能影响。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师对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) 结合 2026 年相关产品集采续标政策、续标流程的变化情况、报告期后我国冠脉及外周球囊等产品集采开展最新情况（包括具体项目、入围公司及产品情况、价格变化情况等）、国内集采最新竞争格局等，论证分析发行人产品集采续标可能性。

根据 2025 年全国医疗保障工作会议要求，要“迭代优化集采措施，规范化常态化制度化推进药品、高值医用耗材集采”。在冠脉球囊领域，我国冠状动脉通用球囊自 2020 年即已开展集采，目前已在境内所有省份实现集采；在 2024 年开展的冠脉功能性球囊在京津冀 3+N 联盟 28 种耗材带量采购、2026 年开展河南省际联盟冠脉特殊球囊集采以及浙江公立医院组团采购等集采项目的推动下，冠脉功能性球囊在国内大部分地区实现了集采覆盖。在外周球囊领域，2025 年，随着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的落地，外周通用球囊集采在国内 27 个省级行政区实施，该产品的集采亦在国内开始广泛推广；同时，2026 年外周药物球囊产品已纳入第六批国家组织高值医用耗材集采，2025 年外周功能性球囊已在河南省集采。由上可知，冠脉及外周球囊产品带量采购改革已进入常态化阶段，发行人产品在国内主要球囊集采项目中均已成功中标，集采政策的推广有效推动了发行人产品销售规模的增长，且我国在政策上鼓励创新医疗器械领域的国产替代，公司凭借行业内较为领先的产品性能、产品在终端医院的广泛使用及验证积累，以及成熟完善的营销及技术服务体系，和质量可靠的稳定供应能力，获得了终端医院及医生的广泛认可，已成为冠脉及外周球囊领域的知名供应商。

整体来看，我国冠脉及外周球囊产品已进入常态化集采阶段，集采规则的设定趋于完备、温和，纳入集采范围的球囊产品不断增多，相关集采项目覆盖区域持续扩展，极端降价预期边际改善，发行人产品在国内主要球囊集采项目中均已成功中标，在国内的集采销售规模及行业地位不断提升。预计发行人产品中标的主要集采项目到期后，集采续标的可能性较大，不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。具体分析如下：

1、集采续标政策、续标流程的变化情况

近年来，随着《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》等一系列鼓励高质量国产医疗器械临床应用政策的深入实施，以及国家医疗保障局及各省际联盟在高值医用耗材集中带量采购领域的探索不断深入，相关产品的集采政策正逐步迈入常态化与理性化阶段。集采续标的综合评价体系也逐步将供应链的自主安全性与产品技术迭代能力纳入核心考量范畴。在此宏观导向下，各省际联盟及终端医疗机构在分配续约采购量时，呈现出一定的向具备核心原材料自产能力及稳定交付记录的国产头部品牌集中的趋势，“国产替代”倾向趋于显著。

发行人作为中国复杂血管介入治疗领域领先的医疗科技创新平台型国产企业，凭借行业内较为领先的产品性能、产品在终端医院的广泛使用及验证积累，以及成熟完善的营销及技术服务体系和全链条自主可控的规模化制造体系，契合国家保障关键医疗耗材供应链安全的政策诉求，并在历次集采供货中展现出优异的稳定交付能力。

在具体的续标流程变化方面，各采购联盟愈发尊重医疗机构一线的使用习惯与品牌粘性，客观上提升了医疗机构基于历史实际消耗量所填报的约定采购量在分配规则中的权重，有利于历史履约情况良好、临床评价优异的头部医疗器械企业，促进行业良性发展。

在续标价格机制设定方面，整体降价幅度预期已趋于温和。当前主流的招标和续标文件普遍引入了基于合理降幅的复活机制或设置了明确的保底中标价格线，有效遏制了脱离生产成本的恶性价格竞争，促使球囊产品在内的相关医疗器械终端价格在经历首轮集中降价后平稳进入价格稳定期。从价格降幅来看，带量采购的根本目的是降低产品的入院价格，从支付层面减轻医保部门及患者的支出负担。根据已有集采项目到期后续标时价格保持相对稳定的情况看，带量采购常态化执行不会导致产品价格的持续大幅下降。

基于上述续标政策环境的良性演变，发行人凭借前期集采项目中超过约定采购量的实际产品交付规模、行业较为领先的产品性能及产能保障、成熟完善的营销及技术服务体系，以及国产龙头企业的行业竞争地位，高度契合当前集采续标所看重的综合履约能力。集采续标政策、续标流程的变化为发行人主要产品顺利实现续标提供了坚实的制度保障与政策导向支撑。

2、我国冠脉及外周球囊等产品集采开展最新情况（包括具体项目、入围公司及产品价格、价格变化情况等）、国内集采最新竞争格局

2025 年以来，我国冠脉及外周球囊等产品集采开展的主要情况如下：

集采项目名称	涉及产品类别	中标时间	主要入围公司
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	冠脉通用球囊	2026 年 3 月	博迈医疗、业聚医疗、迪玛克、业聚实业 ¹ 、惠泰医疗、巴泰医疗、赛诺医疗、雅培、波科、吉威医疗、乐普医疗、垠艺生物、美敦力
河南省际联盟冠脉特殊球囊集采 ²	冠脉切割球囊	2026 年 4 月	博迈医疗、申淇医疗、生科智能、乐普医疗、百医汇、波科
	冠脉刻痕球囊		博迈医疗、苏州鼎科、吉威医疗、业聚实业、业聚医疗
	冠脉棘突球囊		微创医疗、赛诺医疗、瑛泰医疗、尼普洛、惠泰医疗、乐普医疗、友德邦、米新医疗
	冠脉乳突球囊		纽创医疗、赫戴医疗、吉威医疗、矩正医疗、乐普医疗
国家组织药物涂层类集中带量采购	冠脉药物球囊、外周药物球囊	2026 年 1 月	博迈医疗、波科、美敦力、乐普医疗、归创通桥、先瑞达、巴泰医疗、巴德医疗
浙江冠脉特殊球囊公立医疗机构组团采购	冠脉切割球囊	2026 年 1 月	博迈医疗、波科、乐普医疗、申淇医疗、生科智能
	冠脉刻痕球囊		博迈医疗、苏州鼎科、业聚医疗、业聚实业
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	外周药物球囊	2025 年 9 月	博迈医疗、波科、巴德医疗、美敦力、微创医疗、归创通桥、先瑞达、巴泰医疗
内蒙古冠脉扩张球囊接续采购	冠脉通用球囊	2025 年 6 月	博迈医疗、苏州鼎科、业聚医疗
河南省公立医疗机构联盟外周介入类接续	外周药物球囊	2025 年 2 月	博迈医疗、波科、巴德医疗、美敦力、苏州鼎科、微创医疗、归创通桥、先瑞达、巴泰医疗

集采项目名称	涉及产品类别	中标时间	主要入围公司
	外周刻痕球囊		博迈医疗、浙江归创、苏州鼎科、巴德医疗、为泰医疗、成都虹途
省际联盟外周血管介入导引通路等 4 种集中带量采购 ³	外周通用球囊	2025 年 2 月	博迈医疗、巴德医疗、波科、苏州鼎科、康蒂思、雅培、百多力、归创通桥、美敦力

注 1：业聚实业与业聚医疗分别独立参与国内集采项目，根据业聚医疗公开披露资料及企查查，业聚医疗与业聚实业之间不存在相互控制关系；

注 2：河南省际联盟冠脉特殊球囊集采包括河南省、天津市、山西省、内蒙古自治区、吉林省、黑龙江省、上海市、福建省、湖北省、湖南省、海南省、重庆市、四川省、陕西省、甘肃省、宁夏 16 个省级行政区；

注 3：省际联盟外周血管介入导引通路等 4 种集中带量采购包括河北省、天津市、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、安徽省、福建省、江西省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区及新疆生产建设兵团 27 个省级行政区。

2025 年以来，2026 年河南省际联盟冠脉特殊球囊集采以及浙江公立医院组团采购等集采项目，将冠脉功能性球囊的集采范围扩大至 28 个省级行政区。同时，2025 年以来，外周球囊亦开始进入集采普及阶段，2025 年，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，在国内 27 个省级行政区实现了外周通用球囊集采；同时，2026 年外周药物球囊产品已纳入第六批国家组织高值医用耗材集采，2025 年外周功能性球囊已在河南省集采。截至本回复出具日，发行人主要产品中，仅外周功能性球囊尚未实现国内大范围的集采覆盖。

（1）近期冠脉球囊集采竞争格局

2025 年初至本回复出具日，我国冠脉球囊集采主要包括国家组织药物涂层类集中带量采购（即第六批国家组织高值医用耗材集采）、河南省际联盟冠脉特殊球囊集采、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、浙江冠脉特殊球囊公立医疗机构组团采购、内蒙古冠脉扩张球囊接续采购等。

目前，在国内冠脉通用球囊全面集采的形势下，发行人的冠脉通用球囊产品已全面中标国内集采。根据上表可知，以 2026 年初的国内主要冠脉通用球囊集采项目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为例，除发行人外，中标的同行业国外主要厂商包括波士顿科学、雅培和美敦力等，以及国内主要厂商包括业聚医疗、

业聚实业、惠泰医疗、赛诺医疗、吉威医疗、乐普医疗等。2026 年最新的冠脉通用球囊产品集采中，跨国巨头和国内领先企业均中标相关集采，竞争态势相对稳定，发行人凭借冠脉通用球囊产品的通过性及扩张性等关键性能指标处于行业较高水平等优势，产品在主要集采项目中标，并借助集采政策的推广实现了产品国内销售规模的快速扩张，推动公司产品的国内市场占有率及市场地位提升。

在技术壁垒更高的冠脉功能性球囊产品领域，以 2026 年 3 月覆盖 16 个省级行政区的国内主要冠脉功能性球囊集采项目，河南省际联盟冠脉特殊球囊集采为例，发行人主要产品冠脉切割球囊和冠脉刻痕球囊均成功中标了该集采项目。其中，发行人和申淇医疗、生科智能、乐普医疗共 4 家企业在冠脉切割球囊分组中均以规则一中选（直接获得拟中选资格，且优先分配量），百医汇、波科以规则三中选（即规则一未获中选后，再次报价）；发行人和苏州鼎科、吉威医疗共 3 家企业在冠脉刻痕球囊分组中均以规则一中选，业聚实业、业聚医疗以规则三中选（即规则一未获中选后，再次报价）。除前述公司外，公司其他主要竞争对手在本集采项目中无产品中标。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。

（2）近期外周球囊集采竞争格局

2025 年初至本回复出具日，我国外周球囊集采主要包括国家组织药物涂层类集中带量采购（即第六批国家组织高值医用耗材集采）、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）接续采购、河南省公立医疗机构联盟外周介入类接续、省际联盟外周血管介入导引通路等 4 种集中带量采购等。

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。以 2025 年初覆盖 27 个省级行政区的国内主要外周通用球囊集采项目，即省际联盟外周血管介入导引通路等 4 种集中带量采购为例，外周血管球囊扩张导管采购品种中，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。

当前我国外周球囊市场仍以进口厂商为主，进口厂商占据了大部分市场份额，根据沙利文分析，2022年至2025年，我国外周动脉通用球囊市场国产厂商的占有率呈现增加趋势，2025年国产厂商占比为25.4%，比例大幅增长，表明外周通用球囊市场的国产替代正在加速，但国产厂商占比仍处于较低水平，未来国产替代空间较大。结合近年来的集采中标结果看，国产厂商的产品市场竞争力和认可度持续提升，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。发行人的外周球囊产品亦具备较强竞争力，在国内外周球囊产品开始集采时即已成功中标，中标产品数量在国内厂商中相对较多，在我国鼓励国产替代的背景下，公司已在外周球囊集采中占据相对有利地位。

（3）我国冠脉及外周球囊等产品集采价格变化情况

发行人冠脉及外周球囊产品集采首次中标及续标的价格变化情况如下：

产品类型	对应集采项目	首次集采中标价变动	续约集采中标价变动
冠脉刻痕球囊	浙江冠脉特殊球囊公立医疗机构组团采购	降幅约 60%	集采项目未到期
冠脉切割球囊	浙江冠脉特殊球囊公立医疗机构组团采购	降幅约 60%	集采项目未到期
冠脉通用球囊	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	降幅约 30-40%	集采项目未到期
	内蒙古冠脉扩张球囊接续采购、安徽 2024 省采冠脉扩张球囊接续项目、江苏省第五轮带量采购接续、上海冠脉球囊类集中带量采购、广东联盟冠脉球囊类接续、京津冀 3+N 冠脉扩张球囊等	降幅约 90%	基本稳定
外周刻痕球囊	河南省公立医疗机构联盟外周介入类接续采购	降幅约 45-70%	集采项目未到期
外周药物球囊	河南省公立医疗机构联盟外周介入类接续采购、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、国家组织药物涂层类集中带量采购	降幅约 65-80%	集采项目未到期
外周通用球囊	省际联盟外周血管介入导引通路等 4 种集中带量采购	降幅约 70-90%	集采项目未到期

注：中标价格变动根据发行人集采前价格、集采中标价格及公开资料计算。

如上表所示，冠脉和外周球囊首次集采中标价较集采前价格降幅较大，一般情况下，在首次集采后，产品价格经过充分竞争已处于相对合理水平，集采续标时不会持续出现价格大幅下降的情况，以冠脉通用球囊集采续标情况来看，续标价格维持基本稳定，整体价格变动幅度较小。由此可知，公司中标的其他主要集采项目到期后，球囊产品在集采续标时中标价格进一步大幅下降的可能性较小。

3、发行人具备成熟的销售网络和丰富的集采投标续标经验

销售渠道构建是医疗器械企业竞争力的重要组成，其核心在于产品技术推广与合规入院流程的高效落地，需配置充足的专业化销售团队资源，完成重点医院的准入布局、临床专家合作网络搭建及品牌专业知识培育。成熟的销售团队需兼具扎实的产品技术储备与丰富的临床资源整合能力，以支撑精准的市场分析与学术化营销。

发行人作为血管介入医疗器械领域的领先企业，已形成完善的销售渠道体系，在长期运营中积累了高效的经销商管理经验与终端覆盖能力。截至报告期末，公司产品覆盖全球超 100 个国家和地区，服务上万家医院及诊疗中心，实现超过 700 张国内外二类、三类产品注册证，完成主要手术区域的产品准入布局，国内产品销售规模及市场占有率持续提升，产品已在终端医院实现广泛销售，并在临床端得到持续验证。

此外，发行人成熟的销售网络和经验丰富的销售团队，有助于发行人及时掌握国家组织和省际联盟的集采政策导向与市场产品需求，并在集采投标和续标活动前进行充分准备，提高集采中标成功率，不断提升中标产品数量和扩大集采中标产品覆盖范围。

综上，在集采续标政策、续标流程的变化情况层面，发行人作为中国复杂血管介入治疗领域领先的医疗科技创新平台型国产企业，凭借行业内较为领先的产品性能、产品在终端医院的广泛使用及验证积累，以及成熟完善的营销及技术服务体系和全链条自主可控的规模化制造体系，不仅契合国家保障关键医疗耗材供应链安全的政策诉求与国产替代导向，并在历次集采供货中展现出优异的稳定交付能力。在冠脉及外周球囊集采开展及竞争格局层面，发行人已中标的冠脉通用球囊集采项目实现了国内区域的全覆盖，以及外周球囊集采项目的快速切入和显著发展。从最新的主要集采项目来看，发行人国内集采中标情况较好，冠脉通用球囊集采稳定中标，冠脉功能性球囊集采稳居行业第一梯队；在国内外周球囊产品开始集采时即已成功中标，中标产品数量在国内厂商中相对较多，在我国鼓励国产替代的背景下，公司已在外周球囊集采中占据相对有利地位。国

内集采续标价格亦基本保持稳定，产品集采续标时大幅降价可能性低。在销售网络与销售团队经验层面，发行人具备成熟的销售网络和丰富的集采投标续标经验，对全国和各省市集采项目具备深入认知，可快速应对最新政策导向与市场需求，针对性参与各集采项目，显著提升中标成功率。整体而言，发行人产品在集采项目到期后实现集采续标的可能性较大，2026 年及后续年度集采续标进程预计不会对公司经营产生重大不利影响。

（二）结合报告期内及期后发行人中标主要集采项目及相关收入占比情况、约定及实际采购量、中标价格变化情况等量化分析集采到期对发行人经营业绩的影响，发行人应对集采到期、价格及采购量下降等风险的措施，并完善招股说明书风险提示内容。

1、结合报告期内及期后发行人中标主要集采项目及相关收入占比情况、约定及实际采购量、中标价格变化情况等量化分析集采到期对发行人经营业绩的影响

截至本回复出具日，公司主要产品已顺利中标集采。发行人 2025 年度单类收入超过 10 万元的冠脉介入、外周介入和血管通路主要产品共 20 个，其中已中标集采的产品数量共 16 个，占比 80.00%。

冠脉介入及外周介入类球囊集采覆盖省份数量情况如下：

产品类别	主要中标集采产品名	集采覆盖省份数量
冠脉刻痕球囊	WedgeNC	18
冠脉切割球囊	穿甲	2
冠脉通用球囊	Apollo、UltratimesSC、UltratimesNC、Artimes	全国（除港澳台地区）
外周刻痕球囊	Tri-wedge	1
外周药物球囊	始祖鸟	全国（除港澳台地区）
外周通用球囊	百齐利、Tiche、霸王龙、长颈龙	26

注：同一产品类别中，不同中标集采产品所对应的不同集采项目覆盖省份区域已合并统计。

发行人中标的主要集采项目包括京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊带量联动采购、湖南省集采（湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材带量采购）、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，前述 4 个项目 2025 年度集采收入占公司集采总收入比例分别为 49.51%、9.85%、9.42%和 15.08%，合计占比达 83.86%。

涉及前述 4 个项目的中标时间、约定及实际采购量、中标价格变化等情况如下：

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	纳入集采前价格	若为接续采购项目，前次集采价格	博迈医疗2025年度约定采购量	2025年度实际采购量
冠脉刻痕球囊	WedgeNC	京津冀 3+N 联盟 28 种耗材带量采购	2024 年 4 月	2,168	6,300	/	1,403	46,341
冠脉通用球囊	Apollo	京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月	243	3,240	243	12,977	15,605
		湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材带量采购	2021 年 7 月		3,240	243	/	58,997
	UltratimesSC	广东联盟冠脉球囊类接续	2023 年 7 月	416	3,985	425	8,491	37,280
		京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月		3,985	425	106,427	242,382
	UltratimesNC	广东联盟冠脉球囊类接续	2023 年 7 月	409	3,985	409.7	5,082	31,035
		京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月		3,985	409.7	86,149	205,781
	Artimes	广东联盟冠脉球囊类接续	2023 年 7 月	243	3,240	243	2,976	11,552
		京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月		3,240	243	20,779	19,112
		湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材带量采购	2021 年 7 月		3,240	243	/	71,798

2023 年-2025 年发行人集采收入及占境内主营业务收入的比比例具体如下：

单位：万元、%

产品线	商品名	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
冠脉介入	Artimes	1,939.42	6.53	1,832.29	9.46	1,951.31	14.88
	Apollo	1,560.29	5.26	1,441.92	7.44	1,467.57	11.19
	UltratimesSC （优游）	5,500.25	18.53	4,218.50	21.78	1,694.16	12.92
	UltratimesNC （优游）	4,693.12	15.81	3,480.98	17.97	1,451.60	11.07
	WedgeNC	2,782.13	9.37	765.67	3.95	-	-
	其他集采收入	388.13	1.31	11.07	0.06	-	-
	小计	16,475.21	55.49	11,750.43	60.61	6,564.65	50.05
外周介入/	百齐利	162.72	0.55	-	-	-	-

产品线	商品名	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
血透通路	霸王龙	138.63	0.47	-	-	-	-
	Tiche	412.80	1.39	-	-	-	-
	长颈龙	23.92	0.08	-	-	-	-
	贡多拉	1.14	0.00	-	-	-	-
	三角龙	339.34	1.14	-	-	-	-
	始祖鸟	19.99	0.07	-	-	-	-
	其他集采收入	487.36	1.64	204.34	1.06	-	-
	小计	1,585.90	5.34	204.34	1.06	-	-
集采收入合计		18,449.23	62.14	11,954.77	61.73	6,564.65	50.05
境内主营业务收入		29,689.44	100.00	19,367.76	100.00	13,117.01	100.00

由上表可知，报告期内，公司境内集采收入占境内主营业务收入的的比例分别为 50.05%、61.73%和 62.14%。

发行人在国内集采项目中的整体中标情况较好，在中标的 18 个主要集采项目中，公司获得的约定及实际采购量、中标价格变化等情况具体如下：

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	纳入集采前价格	若为接续采购项目，前次集采价格	博迈医疗2025年度约定采购量	2025年度实际采购量
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	6,300	/	1,403	46,341
		浙江冠脉特殊球囊公立医疗机构组团采购	2026 年 1 月		5,355	/	/	/
		河南省际联盟冠脉特殊球囊集采	2026 年 4 月	2,156	5,080	/	/	/
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	2026 年 1 月	3,010	7,800	/	/	/
		河南省际联盟冠脉特殊球囊集采	2026 年 4 月	2,406		/	/	/
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	3,240	243	740	4,741
		福建省冠脉球囊集中带量采购-2021	2021 年 6 月		3,240	/	/	6,741
		内蒙古冠脉扩张球囊接续采购	2025 年 6 月		3,240	243	475	468
		广东联盟冠脉球囊类接续	2023 年 7 月		3,240	243	2,179	15,019
		湖北省冠脉扩张球囊集中带量接续	2022 年 1 月		3,240	243	/	600
		江苏省第五轮带量采购接续	2024 年 1 月		3,240	243	1,550	4,837
		京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月		3,240	243	12,977	15,605
		上海冠脉球囊类集中带量采购	2023 年 11 月		3,240	243	/	425
		湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材带量采购	2021 年 7 月		3,240	243	/	58,997
	Ultratimes	上海冠脉球囊类集中带量采购	2023 年 11 月	416	3,985	425	/	549

产品类别	产品商品名	集采项目名称	中标时间	中标价格	纳入集采前价格	若为接续采购项目，前次集采价格	博迈医疗2025年度约定采购量	2025 年度实际采购量
	SC	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		3,985	/	/	3,630
		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	2026 年 3 月		620	/	二次报量阶段	/
		内蒙古冠脉扩张球囊接续采购	2025 年 6 月		3,985	425	1,132	606
		安徽 2024 省采冠脉扩张球囊接续项目	2024 年 9 月		3,985	425	139	2,882
		广东联盟冠脉球囊类接续	2023 年 7 月		3,985	425	8,491	37,280
		京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月		3,985	425	106,427	242,382
	Ultratimes NC	上海冠脉球囊类集中带量采购	2023 年 11 月	409	3,985	409.7	/	1,336
		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		3,985	/	/	1,979
		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	2026 年 3 月		650	/	二次报量阶段	/
		内蒙古冠脉扩张球囊接续采购	2025 年 6 月		3,985	409.7	812	481
		安徽 2024 省采冠脉扩张球囊接续项目	2024 年 9 月		3,985	409.7	75	3,488
		广东联盟冠脉球囊类接续	2023 年 7 月		3,985	409.7	5,082	31,035
		京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月		3,985	409.7	86,149	205,781
	Artimes	安徽 2024 省采冠脉扩张球囊接续项目	2024 年 9 月	243	3,240	243	823	6,720
		福建省冠脉球囊集中带量采购-2021	2021 年 6 月		3,240	243	/	9,889
		内蒙古冠脉扩张球囊接续采购	2025 年 6 月		3,240	243	549	935

产品类别	产品商品名	集采项目名称	中标时间	中标价格	纳入集采前价格	若为接续采购项目，前次集采价格	博迈医疗2025年度约定采购量	2025年度实际采购量
		广东联盟冠脉球囊类接续	2023 年 7 月		3,240	243	2,976	11,552
		湖北省冠脉扩张球囊集中带量接续	2022 年 1 月		3,240	243	/	736
		江苏省第五轮带量采购接续	2024 年 1 月		3,240	243	1,805	5,981
		京津冀 3+N 冠脉扩张球囊	2023 年 3 月		3,240	243	20,779	19,112
		上海冠脉球囊类集中带量采购	2023 年 11 月		3,240	243	/	1,617
		湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材带量采购	2021 年 7 月		3,240	243	/	71,798
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	7800/11800 /13800	/	1,739	2,828
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	2025 年 2 月	7,248	19800/21800	/	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	2025 年 9 月	7,199	19800/21800	/	2,991	53
		国家组织药物涂层类集中带量采购	2026 年 1 月	4,357	19800/21800	/	/	/
外周通用球囊	百齐利、Tiche、霸王龙（高压球囊）	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	3800/5500 /6500/4200 /4500	/	8,261	29,747

产品类别	产品商品名	集采项目名称	中标时间	中标价格	纳入集采前价格	若为接续采购项目，前次集采价格	博迈医疗 2025 年度 约定采购 量	2025 年度 实际采购 量
	长颈龙（导丝直径 0.014 英寸）			1,824	6,800	/	13	
	百齐利（导丝直径 0.014 英寸）			1,587.49	6,500	/	349	
	Tiche、霸王龙（导丝直径 0.035 英寸）			525	4200/4500	/	3,360	

注 1：部分集采项目（省份）无 2025 年度的约定采购量数据；

注 2：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。

注 3：实际采购量根据发行人对应集采项目覆盖地区的对应产品集采销量统计。

注 4：“若为接续采购项目，前次集采价格”指若发行人中标的集采项目为接续集采，则列示同一项目本轮集采前的最近一次集采中标价格。

注 5：个别集采项目无 2025 年度实际采购量，主要系中标时间较晚，及集采落地时间及收入确认时间存在滞后等因素所致。

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。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。

由上表可知，博迈医疗绝大多数中标集采项目的 2025 年度实际采购量均大于约定采购量，少部分项目受集采中标时间较晚或集采需求放量及收入确认存在滞后性等因素影响，实际采购量低于约定采购量。发行人冠脉和外周球囊产品的下游需求旺盛，医院集采报量持续处于高位，体现了发行人相关产品的性能表现、产品质量、供应稳定性均得到了市场认可，亦为公司业绩的长期持续发展提供了坚实支撑。在当前各采购联盟愈发尊重医疗机构一线使用习惯与品牌粘性的集采政策倾向背景下，公司凭借持续迭代的技术优势、优异的产品性能、国产替代的有利政策和自主稳定的供应链体系，有望顺利中标后续主要产品的集采招标及续标项目。

从价格角度来看，参见上表数据及本回复之“问题 2/一/（一）/2、我国冠脉及外周球囊等产品集采开展最新情况（包括具体项目、入围公司及产品情况、价格变化情况等）、国内集采最新竞争格局”中关于发行人冠脉及外周球囊产品集采首次中标及续标的价格变化情况的分析，目前冠脉和外周球囊首次集采中标价较集采前价格均降幅较大，普遍在 50%以上，部分产品集采项目首次集采价格降幅达 70-90%。但从续标角度而言，以冠脉通用球囊集采续标情况为例，发行人冠脉通用球囊产品最早于 2021 年即参与集采，参与集采时间较早，首次集采时产品经充分市场竞争降价后价格已相对合理，续标价格相较于首次集采价格保持相对稳定，预计相关集采球囊产品后续集采续标中标价格进一步大幅下降的可能性较小。另因发行人外周球囊及冠脉功能性球囊纳入集采时间相较冠脉通用球囊偏晚，尚未涉及续标情况，预计外周球囊及冠脉功能性球囊未来的续标价格变化趋势将与冠脉通用球囊相近，与首次中标价格相比总体将保持基本稳定。

发行人集采收入在境内主营业务收入中占比较高，2025 年度已达 62.14%。凭借发行人冠脉及外周球囊产品集采实际采购量整体高于约定采购量的市场认可度和旺盛下

游需求，结合续标价格保持相对稳定的情况，预计发行人可有效控制主营产品的集采到期风险，并进一步挖掘集采参与度持续深入和产品布局逐步完善所带来的营收增量。综上，预计集采到期不会对发行人经营业绩产生重大不利影响。

2、发行人应对集采到期、价格及采购量下降等风险的措施，并完善招股说明书风险提示内容

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。

2026 年内发行人预计到期接续的集采项目及收入占比情况如下：

单位：万元

集采项目名称	项目类型	中标产品	预计到期接续时间	2025 年度收入	占集采总收入比例
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、UltratimesSC（优游）、UltratimesNC（优游）	预计 2026 年下半年，公司已初步完成产品信息维护及报量等集采接续工作，集采招标文件征求意见稿已公示	1,738.54	9.42%
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、UltratimesSC（优游）、UltratimesNC（优游）		9,134.04	49.51%
京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购	省际联盟	WedgeNC	预计 2026 年 8 月	2,782.13	15.08%
湖北省集采	省级	Artimes、Apollo	原集采项目已到	23.39	0.13%

集采项目名称	项目类型	中标产品	预计到期接续时间	2025 年度收入	占集采总收入比例
福建省集采	省级	Artimes、Apollo	期，目前顺延前一集中采购周期中选结果。	258.56	1.40%
上海市集采	省级	Artimes、Apollo、UltratimesSC（优游）、UltratimesNC（优游）、MarsSC、MarsNC		77.26	0.42%
湖南省集采	省级	Artimes、Apollo		1,817.72	9.85%
安徽省集采	省级	Artimes、Apollo、UltratimesSC（优游）、UltratimesNC（优游）		323.46	1.75%
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，预计以联动外省集采价格进行接续，无需重新招投标	105.26	0.57%
合计				16,260.36	88.14%

注：集采项目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）于 2026 年接续集采中扩围，与原集采项目京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊带量联动采购合并开展集采。

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，且基本在过往接续集采项目中顺利中标，主要产品接续中标率为 100%；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、续标价格出现大幅不利变动，亦会对相关产品的销量及收入产生不利影响，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）结合发行人报告期内外周产品收入占比情况、我国外周球囊导管全面集采推进进展、预计降价幅度等分析外周通用球囊大规模集采对发行人业绩的可能影响。

报告期各期，公司主营业务收入分产品/服务类型的构成情况如下：

单位：万元、%

主要产品和服务	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
冠脉介入类	43,928.41	67.42	32,610.44	71.26	23,390.62	70.12
外周介入类	16,030.72	24.60	9,042.09	19.76	6,550.97	19.64
其他介入及配件类	4,753.08	7.29	3,892.10	8.51	3,317.08	9.94
研发服务	443.69	0.68	217.34	0.47	100.20	0.30
合计	65,155.90	100.00	45,761.98	100.00	33,358.87	100.00

注：其他介入及配件类包括神经介入及介入配件等产品。

2023-2025 年度，发行人外周介入类产品收入占主营业务收入比例分别为 19.64%、19.76%和 24.60%，呈逐步上升的态势，但整体比例仍相对较低。同时，以 2025 年度为例，发行人外周介入类产品集采收入占外周介入类产品整体收入的比例为 6.88%，占比偏低，主要受相关外周球囊产品集采项目的中标时间到落地执行时间和收入确认时间存在差异的影响所致，相关集采收入的体现存在一定滞后性。

目前，我国外周球囊主要集采项目河北省牵头的覆盖 27 个省级行政区的省际联盟外周血管介入导引通路等 4 种集中带量采购，以及河南省公立医疗机构联盟外周介入类接续采购均于 2025 年初实施，分别涉及外周通用球囊产品（价格降幅约 70-90%）和外周功能性球囊产品（价格降幅约 45-80%）。2025 年 12 月，国家组织药物涂层类集中带量采购（第六批国家集采）正式启动，将外周血管药物涂层球囊纳入采购范围。该项集采的最新进展是药物涂层球囊类、泌尿介入类已于 2026 年 1 月完成开标，中选结果预计将于 2026 年中旬正式落地执行，这标志着外周药物球囊导管已进入国家统一集采阶

段，价格体系将全面调整，有利于规范市场并提升产品可及性，带来产品销量的显著提升。

发行人外周通用球囊、外周药物球囊和外周刻痕球囊产品已中标包括国家组织药物涂层类集中带量采购、河南省公立医疗机构联盟外周介入类接续采购、省际联盟外周血管介入导引通路等 4 种集中带量采购、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）接续采购在内的近年来我国主要外周球囊产品集采项目。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。参考前述已中标项目中标价相较于集采前发行人相关产品价格降幅，即外周通用球囊产品价格降幅约 70-90%和外周功能性球囊产品价格降幅约 45-80%，预计外周球囊产品首次集采中标价价格降幅将处于 50%-80%区间。同时，依据发行人已参与的冠脉球囊产品集采续标相关情况来看，预计外周集采续标价格将维持在首次中标价附近或延续首次中标价，续标价格出现大幅下降的可能性较低。

销售价格方面，外周通用球囊 Tiche、Bachilles、Brontes 于 2025 年开始在河北、河南等省份陆续执行集采，公司在非集采区域相应调低销售价格，2025 年度前述 3 类产品在非集采地区的平均销售价格为 315.31 元，相较于 2024 年度下降 44.98%，公司已在尚未执行集采地区对销售价格提前参照集采价格进行了降价，相关降价举措已体现在发行人 2025 年的收入及利润数据中。2026 年公司外周通用球囊销售价格下降幅度预计可控。

综上，整体来看，发行人外周球囊产品收入占比不高，已中标外周球囊集采项目大多尚处于执行期。虽然外周球囊产品首次集采中标价格降幅较大，但预计续标价格将维持稳定，且针对外周通用球囊集采，2025 年公司在尚未执行集采地区销售价格已进行了降价。此外，随着我国外周球囊产品集采开展逐步完成各省、省际联盟和全国性集中采购覆盖，将有效提升集采项目的可预期性和稳定性，预计集采续标价格亦将保持相对稳定。结合公司具备丰富集采经验的销售网络配置、较强的市场地位、行业内较为领先的技术和产品竞争力，发行人可有效应对外周球囊产品集采铺开后的采购量和采购价格大幅下降的风险，并有望进一步提高市场占有率和市场地位，预计外周通用球囊大规模集采对发行人业绩不会产生重大不利风险。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）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，以及各主要产品收入情况；

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集采续标政策、续标流程要求及变化情况。

（二）核查意见

综上，保荐机构、申报会计师认为：

1、在集采续标政策、续标流程的变化情况层面，发行人作为中国复杂血管介入治疗领域领先的医疗科技创新平台型国产企业，凭借行业内较为领先的产品性能、产品在终端医院的广泛使用及验证积累，以及成熟完善的营销及技术服务体系和全链条自主可控的规模化制造体系，不仅契合国家保障关键医疗耗材供应链安全的政策诉求与国产替代导向，并在历次集采供货中展现出优异的稳定交付能力。在冠脉及外周球囊集采开展及竞争格局层面，发行人已中标的冠脉通用球囊集采项目实现了国内区域的全覆盖，以及外周球囊集采项目的快速切入和显著发展。从最新的主要集采项目来看，发行人国内集采中标情况较好，冠脉通用球囊集采稳定中标，冠脉功能性球囊集采稳居行业第一梯队；在国内外周球囊产品开始集采时即已成功中标，中标产品数量在国内厂商中相对较多，在我国鼓励国产替代的背景下，公司已在外周球囊集采中占据相对有利地位。国内集采续标价格亦基本保持稳定，产品集采续标时大幅降价可能性低。在销售网络与销售团队经验层面，发行人具备成熟的销售网络和丰富的集采投标续标经验，对全国和各省市集采项目具备深入认知，可快速应对最新政策导向与市场需求，针对性参与各集采项目，显著提升中标成功率。整体而言，发行人产品在集采项目到期后实现集采续标的可能性较大，2026年及后续年度集采续标进程预计不会对公司经营产生重大不利影响。

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、发行人外周球囊产品收入占比不高，已中标外周球囊集采项目大多尚处于执行期。虽然外周球囊产品首次集采中标价格降幅较大，但预计续标价格将维持稳定，且针对外周通用球囊集采，2025 年公司在尚未执行集采地区销售价格已进行了降价。此外，随着我国外周球囊产品集采开展逐步完成各省、省际联盟和全国性集中采购覆盖，将有效提升集采项目的可预期性和稳定性，预计集采续标价格亦将保持相对稳定。结合公司具备丰富集采经验的销售网络配置、较强的市场地位、行业内较为领先的技术和产品竞争力，发行人可有效应对外周球囊产品集采铺开分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险，并有望进一步提高市场占有率和市场地位，预计外周通用球囊大规模集采对发行人业绩不会产生重大不利风险。

问题 3 关于营业收入

申报材料及前次问询回复显示：

(1) 2023 年发行人中标京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊带量联动采购等项目后，带动境内产品销量和营业收入快速增长，发行人未说明主要地区销量与集采约定采购量（如有）的匹配性。

(2) 报告期内，发行人受托研发及生产收入呈增长态势，相关客户主要是美国客户 Cordis 及其关联方 MedAlliance，相关客户于 2025 年 1-6 月成为发行人第一大客户，相关受托生产合同未约定排他条款；发行人全球首席运营官 Scott 曾任职于 MedAlliance。

请发行人披露：

(1) 集采销售主要区域销量与集采约定采购量的匹配性，是否存在各期区域销售量远高于集采约定采购量的情形，若存在，请说明具体差异情况、原因及合理性，并结合对应的经销商、回款、库存等情况，说明相关收入的真实性。

(2) 结合发行人提供的受托生产产品的可替代性、合同排他条款约定情况、发行人相关人员在客户的任职经历、发行人同类产品售价等说明发行人受托生产收入的可持续性、受托生产产品销售价格的公允性。

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、请发行人披露

(一) 集采销售主要区域销量与集采约定采购量的匹配性，是否存在各期区域销售量远高于集采约定采购量的情形，若存在，请说明具体差异情况、原因及合理性，并结合对应的经销商、回款、库存等情况，说明相关收入的真实性。

1、发行人所处冠脉及外周介入领域的手术量快速增长，国内集采项目中约定采购量一般根据历史使用量的一定百分比确定，未充分考虑未来手术量的增长，且发行人凭借具备竞争优势的产品以及完善的营销体系持续提升自身市场占有率，其集采销售主要区域销量一般大于集采约定采购量

报告期内，公司集采收入分别为 6,564.65 万元、11,954.77 万元和 18,449.23 万元，占境内主营业务收入的比例分别为 50.05%、61.73%和 62.14%，集采收入对应的产品分布情况具体如下：

单位：万元/%

产品	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Ultratimes SC / 优游	5,500.25	29.81	4,218.50	35.29	1,694.16	25.81
Ultratimes NC/ 优游	4,693.12	25.44	3,480.98	29.12	1,451.60	22.11
Artimes	1,939.42	10.51	1,832.29	15.33	1,951.31	29.72
Apollo/阿波罗	1,560.29	8.46	1,441.92	12.06	1,467.57	22.36
Wedge NC	2,782.13	15.08	765.67	6.40	-	-

产品	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Tri-Wedge/ 三角龙	339.34	1.84	-	-	-	-
其他产品	1,634.69	8.86	215.41	1.80	-	-
合计	18,449.23	100.00	11,954.77	100.00	6,564.65	100.00

由上表可知，报告期内，公司集采收入主要来源于冠脉通用球囊（Artimes、Apollo、Ultratimes SC 和 Ultratimes NC），以及高压非顺应刻痕球囊导管（WedgeTMNC），上述产品的集采收入占公司集采总收入的比例分别为 100.00%、98.20%和 89.30%。报告期内，发行人上述产品集采销售主要区域销量与集采约定采购量的情况具体如下：

单位：根

产品类型	集采区域	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		约定采购量	集采销量	约定采购量	集采销量	约定采购量	集采销量
冠脉通用球囊（Artimes、Apollo、Ultratimes SC 和 Ultratimes NC）	京津冀 3+N	226,332	482,880	101,588	358,567	102,343	200,490
	广东联盟	/	94,886	/	76,804	23,677	52,561
	湖南省	/	130,795	/	117,165	/	89,216
	小计	/	708,561	/	552,536	/	342,267
高压非顺应刻痕球囊导管（Wedge TM NC）	京津冀 3+N	1,403	46,341	3,168	5,822	/	-
合计		/	754,902	/	558,358	/	342,267

注 1：京津冀 3+N 集采部分省份每年均会与中标厂商约定采购量，对于未报量的省份，采取了对应省份前次报量数据进行统计；

注 2：广东联盟 2023 年报量为对应采购周期的首年约定采购量，该集采项目后续年度未报量；湖南省集采项目未进行报量。

上述集采项目中，冠脉通用球囊京津冀 3+N 集采覆盖了国内 18 个省市自治区，广东联盟集采覆盖了 4 个省份。报告期内，发行人冠脉通用球囊（Artimes、Apollo、Ultratimes SC 和 Ultratimes NC）在上表中三个主要集采项目覆盖区域范围内的集采销量占相关产品国内集采总销量的比例分别为 93.82%、89.84%和 92.35%；报告期内，发行人冠脉刻痕球囊（Wedge NC）仅在京津冀 3+N 区域实现了集采，冠脉刻痕球囊京津冀 3+N 集采覆盖了国内 16 个省市自治区，其中因福建省、黑龙江省、湖南省、内蒙古自治区、河

南省、陕西省等 6 个省份为部分城市参与集采，考虑到集采后价格也有所下降以及集采趋势，因此将上述 6 个省份的销售均划分为集采销售，集采销售均由前述区域产生。由上表可知，公司产品在主要集采销售区域的销量一般大于其对应区域的集采报量，其合理性分析如下：

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。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以及集采后医疗器械产品价格大幅下降，需求量上升，终端医院的实际需求往往高于原申报的需求，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。

凭借较强的高分子复合材料技术，以及精密加工工艺能力等，发行人产品的通过性和扩张性等性能指标在行业内处于较为领先水平；同时，发行人逐步构建起完善的全球化营销及技术服务体系，产品得到包括经销商、终端医院及医生等全球合作伙伴的广泛认可，品牌效应逐步显现。较强的产品竞争力以及完善的营销体系，使得发行人产品销售规模快速增长，随着发行人产品在终端医院的使用量持续增加，产品质量及性能在术中及术后持续得到验证，有效提升了医院及术者对公司产品的信任度，并进一步促进终端医院增加对发行人产品的采购量。上述因素共同导致发行人产品的实际销量高于在集采项目中的约定采购量。

根据公开资料查询，在已执行带量采购的其他医疗企业中亦存在实际销售量高于约定采购需求量的情况，示例如下：

序号	公司名称	披露情况
1	威高血净	在河南省等二十三省（区、兵团）带量采购地区，2023 年发行人销售的相关血液透析器和血液透析管路数量分别为 2,101.17 万支和 1,953.36 万套，均高于带量采购约定采购需求量的 1,211.26 万支和 1,233.15 万套；在京津冀“3+N”带量联动采购地区，2023 年发行人销售的相关血液透析器和血液透析管路数量分别为 583.44 万支和 537.88 万套，均高于带量联动采购约定采购需求量的 431.41 万支和 440.22 万套。
2	风和医疗	发行人在带量采购地区的实际销售量与中标数量存在较大差异，发行人穿刺器的中标数量为 88,176 件，2023 年带量产品在相关地区的实际销售量为 200,094 件。
3	北芯生命	发行人首次申报量结果为 15,938 根，按照集采规则计算后，首次报量确定的基础量为 10,041 根，根据其招股书，2024 年 IVUS 系统全年销售量为

序号	公司名称	披露情况
		80,527 根。

由上可知，发行人所处冠脉及外周介入领域的手术量快速增长，国内集采项目中约定采购量一般根据历史使用量的一定百分比确定，未充分考虑未来手术量的增长，且发行人凭借具备竞争优势的产品以及完善的营销体系持续提升自身市场占有率，产品销量增速高于行业平均增速，其集采销售主要区域销量一般大于集采约定采购量。同时根据同行业公开信息，部分医疗器械公司也存在集采后的销售量远高于协议量的情形，具有合理性。

2、结合对应的经销商、回款、库存等情况，说明相关收入的真实性

报告期内，发行人冠脉通用球囊产品的集采中标项目主要为京津冀“3+N”联盟项目、广东联盟项目及湖南省项目，其中，京津冀“3+N”联盟中销售的省份主要为河南省、河北省、北京市、陕西省，在广东联盟销售的省份主要为广东省。报告期各期，发行人冠脉通用球囊产品在河南省、河北省、北京市、陕西省、广东省、湖南省的销售数量占前述集采项目省份销售数量的比重分别为 79.52%、70.71%和 72.98%。

报告期各期，发行人在前述集采销售主要省份交易额大于 200 万元的经销商、回款、库存等情况如下：

（1）2023 年度

单位：万元

经销商名称	交易金额	期末应收账款余额	期后回款比例 ^注	期末存货占当期采购数量比例
马克图布及其关联方	1,574.53	39.18	100.00%	5.67%
北京荣亚琪科技有限公司	451.82	75.70	100.00%	12.95%
江西沃恒医疗器械有限公司	361.83	-	-	23.45%
榕青商贸及其关联方	248.46	-	-	36.33% ^注
河南伟创及其关联方	244.84	-	-	24.08%
河北欧诺康及其关联方	234.29	318.40	100.00%	94.57% ^注

注 1：部分经销商不存在期末应收账款余额，因此期后回款比例以“-”标示。后同。

注 2：河南榕青商贸有限公司、河北欧诺康医疗器械销售有限公司 2023 年末存货占当期采购数量比例较高，主要系其主要经销发行人的冠状动脉刻痕球囊扩张导管，该产品于 2023 年处于新品销售推广中，其预期未来市场需求良好，对其适量备货。

(2) 2024 年度

单位：万元

经销商名称	交易金额	期末应收账款余额	期后回款比例	期末存货占当期采购数量比例
马克图布及其关联方	1,960.62	31.60	100.00%	7.12%
北京嘉星诺贸易有限公司	767.99	93.96	100.00%	4.64%
伟润医疗及其关联方	442.16	-	-	22.08%
榕青商贸及其关联方	415.72	-	-	27.26%
广州睿康科汇医疗器械有限公司	364.02	74.43	100.00%	25.44%
徐州海奥斯医疗科技有限公司	299.60	-	-	12.34%
北京通路畅达科技发展有限公司	236.27	-	-	3.24%
河南榕勤及其关联方	219.94	-	-	-

(3) 2025 年度

单位：万元

经销商名称	交易金额	期末应收账款余额	期后回款比例	期末存货占当期采购数量比例
马克图布及其关联方	2,172.07	30.54	100.00%	11.76%
北京嘉星诺及其关联方	1,093.63	-	-	4.48%
河南信亿隆医疗科技有限公司	840.83	-	-	8.99%
榕青商贸及其关联方	816.30	60.00	100.00%	8.31%
伟润医疗及其关联方	467.84	-	-	19.69%
河北欧诺康及其关联方	473.98	-	-	9.25%
河南伟创及其关联方	428.54	-	-	11.24%
广州睿康科汇医疗器械有限公司	367.09	36.54	100.00%	4.66%
徐州海奥斯医疗科技有限公司	329.78	-	-	11.61%
河南榕勤及其关联方	251.78	-	-	0.09%
河南康曼森商贸有限公司	222.62	-	-	13.53%
河北和贝科技有限公司	216.95	-	-	5.48%

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，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。

对于发行人产品，终端医院采购周期较短，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。

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。根据对主要经销商的访谈记录，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，并基于历史销售情况、未来销售预测、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，对发行人产品的备货周期一般为 1-3 个月，与其他厂商的同类产品或类似产品基本一致，不存在显著差异。

综上，由于发行人产品存在一定的生产周期和运输周期，医疗器械具有货值高、出入库频次快、批量小、产品规格型号多、配送时限及精准度要求高等特点，故经销商保持 1-3 个月的安全库存水平具有合理性，折算的期末存货占当期采购数量比例区间为 10%-30%。

由上可见，发行人在集采销售主要省份的主要经销商回款情况良好，期末存货水平处于合理区间（期末存货占当期采购数量比例未显著高于 30%，或虽显著高于 30% 但有合理原因），不存在囤货和压货情形，收入具有真实性。

（二）结合发行人提供的受托生产产品的可替代性、合同排他条款约定情况、发行人相关人员在客户的任职经历、发行人同类产品售价等说明发行人受托生产收入的可持续性、受托生产产品销售价格的公允性。

1、受托生产收入的可持续性

报告期各期，公司受托生产的主要客户如下：

单位：万元、%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
MedAlliance	3,329.04	51.64	1,138.66	29.05	1,346.02	37.13

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Cordis US Corp.	722.13	11.20	504.95	12.88	546.68	15.08
柏为（武汉）医疗科技股份有限公司	561.55	8.71	241.90	6.17	-	-
杭州瑞维特医疗科技有限公司	169.76	2.63	401.13	10.24	9.03	0.25
Jung Sung Medical Co.,Ltd	157.03	2.44	115.73	2.95	242.39	6.69
上海申淇医疗科技有限公司	82.16	1.27	38.98	0.99	92.91	2.56
深圳市益心达医学新技术有限公司	3.68	0.06	80.50	2.05	371.96	10.26
合计	5,025.35	77.95	2,521.85	64.35	2,608.99	71.96

注：占比指占受托生产业务收入的比重。

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，同时与部分主要客户约定了排他条款，主要如下：

客户名称	排他条款	
	与发行人相关	与客户相关
MedAlliance	-	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
Cordis US Corp.	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）
柏为（武汉）医疗科技股份有限公司	在不存在严重违约或不可抗力的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
Jung Sung Medical Co.,Ltd	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）
上海申淇医疗科技有限公司	-	不得将定制件产品销售给其它第三方或用作其他用途
杭州瑞维特医疗科技有限公司	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 5,000 条
深圳市益心达医学新技术有限公司	-	-

报告期内，公司受托生产客户 MedAlliance、Cordis US Corp.与发行人的交易金额快速增长，上述主要客户的收入可持续性分析如下：

（1）MedAlliance

MedAlliance 从发行人处采购上述受托生产产品后会进行进一步加工，并作为其自有品牌产品 SELUTION SLR™ 外周药物球囊对外销售，随着该产品的上市推广，终端需求持续上升，因此向发行人的采购金额呈上升趋势。2025 年交易金额增长较多，主要系该产品在日本获批上市后销售规模增长较快以及在美国市场为满足 FDA 法规及数据申报要求，相关产品的测试与临床试验工作持续推进，带动了产品的销售。

根据发行人与 MedAlliance 签订的协议，合同中未约定发行人为该产品的唯一受托生产加工商，但该受托生产的产品系根据客户定制化的产品规格、技术参数及质量标准等而提供，基于客户对产品的特殊要求，发行人在以下方面具有充分的竞争优势：1）发行人产品的球囊材料及相关技术适合客户进行后续药物涂层加工，具备较高的产品质量，确保药物涂层牢固不脱落；2）发行人具备符合欧盟和美国法规要求的产品过程确认、产品稳定性研究、包装验证等技术资料，具有完善的医疗器械全球质量管理体系，可帮助客户进行欧盟 CE 注册和美国 FDA 注册，减少验证成本，提高注册效率和成功率；3）发行人具有成熟的产品供应体系，对客户定制产品的产能充足，可确保产品供应稳定性、产品质量和相关原材料及工艺的可追溯性；4）发行人具有完善的售后体系，为客户高质量的受托产品购买了高额的产品责任保险。

其次发行人受托生产的产品系客户对应成品 SELUTION SLR™ 外周药物球囊的主要组成部分，如果客户新增/变更供应商需要申请注册变更，要完成完整的一套产品验证（包括产品性能验证、灭菌验证、生物学测试等）进行技术审核，可能还需要现场审核，时间长费用高，目前该产品的受托生产供应商为两家，MedAlliance 与发行人合作之前经过了严格的审查，且自合作以来保持良好的合作关系。

同时根据公开信息，MedAlliance 目前销售的主要产品为 SELUTION SLR™ 冠脉药物球囊和 SELUTION SLR™ 外周药物球囊，结合该产品上市推广的时间较短，且仍在不同国家获批注册证以及销售规模持续增长，预计该产品在未来一段时间被替代的风险较小。

综上，发行人与 MedAlliance 的收入具备可持续性。

（2）Cordis US Corp.

Cordis US Corp. 从发行人处采购上述受托生产产品后以 SABER.014 和 SABERX.014 品牌直接对外销售，该产品系 Cordis 0.014inch 系列的外周球囊导管，报告期内相继已取得日本、韩国、印度等市场的注册准入，其他市场注册正在推进中，市场需求增加，因此与发行人的交易金额也呈上升趋势。

该受托生产产品系发行人根据客户需求定制化研发，发行人就受托研发服务确认了 504.73 万元的受托研发服务收入。同时根据发行人与 Cordis 签订的协议，协议中约定了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）。

另一方面，同时根据公开信息，Cordis 销售的该系列前一代产品已经上市 10 多年，而 SABER.014 PTA Dilatation Catheter 和 SABERX.014 PTA Dilatation Catheter 作为新一代产品，具有更多型号及性能，Cordis 作为重点产品推进注册及销售，结合该产品上市推广的时间较短，且仍在不同国家获批注册证以及销售规模持续增长，预计该产品在未来一段时间被替代的风险较小，收入具备可持续性。

因此，发行人受托生产收入具备可持续性。

2、受托生产产品价格的公允性

发行人主要受托生产外周通用球囊、冠脉通用球囊两类产品。发行人受托生产产品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。报告期各期，受托生产的外周介入类产品平均销售单价分别为 407.73 元/根、392.73 元/根和 427.02 元/根，均略高于发行人同类产品；受托生产的冠脉介入类产品平均销售单价分别为 114.41 元/根、119.41 元/根和 125.27 元/根，均略低于发行人同类产品。

（1）外周通用球囊

外周通用球囊产品受托客户主要为 MedAlliance，该类产品售价较高主要系：1）客户受托生产外周通用球囊产品主要用于后续药物球囊的生产，对受托生产的产品存在较高的要求且成品的定价也较高，能够给予受托生产供应商合理的毛利空间；2）发行人

受托生产的产品能够满足客户对球囊材料及表面处理技术较高的技术要求，可确保药物涂层牢固不脱落，有利于提高产品质量；3）与 MedAlliance 的受托生产产品协议约定中包含协助客户取得相应国家或地区注册证的义务，此外还根据客户要求购买了高额的产品责任保险，产品定价包含注册证办理等相关的成本费用。

发行人全球首席运营官 Scott 曾在 MedAlliance 任职，2023 年 10 月 Cordis 完成对 MedAlliance 的收购，收购完成后按照行业惯例于收购过渡期间自动入职 Cordis，继续负责 MedAlliance 的相关业务。2024 年 7 月因其个人职业规划原因，从 Cordis 离职并于 2024 年 8 月入职发行人美国子公司，担任全球首席运营官。发行人与 MedAlliance 的合作开始于 2020 年，报告期内向 MedAlliance 销售的主要产品为 PTA-OEM-0.018 SC，2025 年与 MedAlliance 的平均售价增长较大系受关税影响，由客户承担的加征关税以调高价格的形式体现，受产品的具体规格型号、终端产品价格及采购量等因素影响，不同客户之间的价格存在一定差异，发行人与 MedAlliance 交易价格保持相对稳定且处于与其余客户的交易价格区间内，与 MedAlliance 的交易价格具有公允性。

综上，外周通用球囊受托生产产品售价具备公允性。

（2）冠脉通用球囊

2023 年度至 2025 年度，受托生产的冠脉通用球囊产品平均销售单价较低于发行人同类产品，主要系受托生产的冠脉通用球囊产品较多为对标准产品的继续改造，该产品不涉及较复杂的技术加工；此外受托生产的冠脉通用球囊远端组件产品，该产品对包装和灭菌的要求较低，故定价也低于标准产品。因此，受托生产冠脉通用球囊产品销售单价较低于发行人同类产品。

综上，公司受托生产收入具备可持续性，价格根据产品规格、技术参数、市场供需、综合成本进行确定，整体定价公允。

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、获取发行人销售明细表，取得发行人在集采主要区域的产品销量以及约定采购量，访谈发行人管理层及核心业务人员，了解发行人在集采销售主要区域销量大于集采

约定采购量的原因；对于集采销售主要省份，结合主要经销商的回款及库存情况分析其合理性及收入真实性；

2、查阅发行人与主要受托生产客户的协议，了解合同排他条款；访谈发行人管理层了解公司受托生产产品的可替代性、收入的可持续性 & 定价公允性；

3、获取收入明细表对受托生产产品价格进行对比，分析定价公允性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人所处冠脉及外周介入领域的手术量快速增长，国内集采项目中约定采购量一般根据历史使用量的一定百分比确定，未充分考虑未来手术量的增长，且发行人凭借具备竞争优势的产品以及完善的营销体系持续提升自身市场占有率，产品销量增速高于行业平均增速，其集采销售主要区域销量一般大于集采约定采购量，具有合理性；发行人在集采销售主要省份的主要经销商回款情况良好，期末存货水平处于合理区间，不存在囤货和压货情形，收入具有真实性；

2、公司受托生产业务与部分主要客户约定了排他条款，一方面公司产品具有较好的竞争优势，拥有成熟的产品供应体系和完善的售后体系；另一方面自合作以来双方保持良好的合作关系，MedAlliance 客户新增/变更供应商需要申请注册变更时间长费用高，以及受托加工对应成品未来一段时间被替代的风险较小，发行人与 MedAlliance 的合作被替代的风险较小；发行人与 Cordis US Corp.的受托研发协议约定了发行人为该产品的唯一受托生产加工商（有效期不低于 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），以及受托加工对应成品未来一段时间被替代的风险较小，发行人与 Cordis US Corp.的合作被替代的风险较小，因此发行人受托生产收入具有可持续性；

3、公司受托生产产品价格根据产品规格、技术参数、市场供需、综合成本进行确定，定价公允；发行人与 MedAlliance 的合作开始于 2020 年，发行人与 MedAlliance 交易价格保持相对稳定且处于与其余客户的交易价格区间内，与 MedAlliance 的交易价格具有公允性，发行人受托生产产品价格具有公允性。

问题 4 关于存货

申报材料及前次问询回复显示：

报告期内，发行人 1 年以上库龄的原材料占比分别为 20.74%、27.53%、31.29%、22.89%，1 年以上库龄的半成品和库存商品占比分别为 17.73%、18.64%、20.84%、17.34%，部分原材料、半成品、库存商品库龄在 3 年以上。

请发行人披露：

库龄 1 年以上原材料、半成品和库存商品的形成原因，结合部分存货库龄较长的原因、期后结转情况、存货跌价测试方法和覆盖范围、可变现净值的确定依据等，说明存货跌价准备计提的充分性。

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）库龄 1 年以上原材料、半成品和库存商品的形成原因，结合部分存货库龄较长的原因、期后结转情况、存货跌价测试方法和覆盖范围、可变现净值的确定依据等，说明存货跌价准备计提的充分性。

1、库龄 1 年以上原材料、半成品和库存商品的形成原因

报告期各期末，公司库龄 1 年以上的存货主要情况如下：

单位：万元、%

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	1,287.76	66.94	1,534.13	71.25	1,155.49	70.39
半成品	279.62	14.53	336.79	15.64	250.25	15.24
库存商品	356.51	18.53	282.38	13.11	235.84	14.37
合计	1,923.89	100.00	2,153.30	100.00	1,641.58	100.00

报告期各期末，发行人库龄 1 年以上的存货金额分别为 1,641.58 万元、2,153.30 万元、1,923.89 万元，库龄超过 1 年的存货以原材料为主。各类型存货库龄 1 年以上的主要原因分析如下：

（1）原材料

公司原材料按用途可分为研发用原材料和生产用原材料，报告期各期末的分布如下：

单位：万元、%

项目	库龄	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
		账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
研发用原材料	1 年以内	345.60	3.88	389.41	7.94	345.40	8.23
	1-2 年	205.65	2.31	204.30	4.17	363.36	8.66
	2-3 年	177.34	1.99	297.81	6.07	106.98	2.55
	3 年以上	224.83	2.52	125.66	2.56	66.48	1.58
	小计	953.41	10.69	1,017.19	20.75	882.22	21.02
生产用原材料	1 年以内	7,284.31	81.68	2,979.48	60.77	2,695.69	64.24
	1-2 年	297.06	3.33	538.60	10.99	385.64	9.19
	2-3 年	227.27	2.55	215.87	4.40	136.94	3.26
	3 年以上	155.62	1.75	151.89	3.10	96.08	2.29
	小计	7,964.26	89.31	3,885.84	79.25	3,314.35	78.98
合计		8,917.66	100.00	4,903.03	100.00	4,196.57	100.00

报告期各期末，研发用原材料库龄在一年以上的金额分别为 536.82 万元、627.77 万元和 607.82 万元，占研发用原材料期末余额的比例分别为 60.85%、61.72%和 63.75%，报告期各期末，库龄一年以上的研发用原材料构成情况如下：

单位：万元、%

年份	类别名称	1-2 年		2-3 年		3 年以上	
		账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
2025 年末	高分子及金属管材	94.38	45.89	98.50	55.54	102.50	45.59
	金属件	73.68	35.83	15.03	8.47	50.95	22.66
	丝材	2.58	1.26	41.17	23.22	21.29	9.47
	工具	9.27	4.51	4.19	2.36	20.50	9.12
	化工原料	0.42	0.21	6.50	3.66	20.08	8.93
	合计	180.33	87.69	165.39	93.26	215.33	95.77
2024 年末	高分子及金属管材	115.28	56.43	170.59	57.28	53.31	42.42
	金属件	28.12	13.77	53.62	18.01	11.99	9.54
	丝材	26.83	13.13	21.05	7.07	24.65	19.61
	工具	5.83	2.85	9.65	3.24	21.12	16.80
	化工原料	13.44	6.58	18.56	6.23	14.37	11.43
	合计	189.51	92.76	273.48	91.83	125.43	99.82
2023 年	高分子及金属管材	204.02	56.15	48.45	45.29	34.64	52.11

年份	类别名称	1-2 年		2-3 年		3 年以上	
		账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
末	金属件	62.76	17.27	10.37	9.69	2.34	3.53
	丝材	27.55	7.58	19.49	18.22	10.64	16.00
	工具	20.42	5.62	12.68	11.85	11.60	17.44
	化工原料	22.40	6.17	10.14	9.47	6.65	10.00
	合计	337.15	92.79	101.11	94.52	65.86	99.07

报告期内，库龄一年以上研发用原材料主要为高分子及金属管材、金属件、丝材、工具，形成原因分析如下：

1) 研发物料规格型号繁杂、品类分散，且多数专用研发物料存在供应商最低起订量约束。为保障研发项目持续推进、满足多路线同步研发的试验需求，公司储备各类研发专用物料，由此导致报告期内部分研发原材料库存周期较长。报告期各期末库龄在一年以上的研发用原材料型号分别约为 400 个、640 个和 680 个，单个物料型号的平均库存余额为 1.16 万元、1.00 万元和 0.91 万元；加之研发类原材料单品类耗用规模较小，叠加各研发项目整体周期跨度较长，使得研发物料整体耗用节奏偏缓、周转速度较慢；

2) 高分子及金属管材中，球囊料管、内管、外管等高分子材质的管材保质期通常为 3 年，部分管材因研发项目周期长、用量少导致物料过期，但因研发项目仍未结题而滞留在库，形成长库龄库存，该类过期研发物料已全额计提跌价准备；

3) 金属材质的管材、金属件、丝材以及工具，如金属管、不锈钢棒、不锈钢丝、镍钛丝、芯轴等，保质期长达 10 年，部分研发物料耗用规模小、使用频次低，叠加自身储存周期长、性能稳定的特性，因此长期留存库存，进而形成一定规模的长库龄物料。

报告期各期末，生产用原材料库龄在一年以上的金额分别为 618.66 万元、906.36 万元和 679.95 万元，占生产用原材料期末余额的比例分别为 18.67%、23.32%和 8.54%，2024 年末金额有所上升主要系：1) 2023 年度进口的球囊料管、内管等管材，因国际供应不稳定，公司为保障生产提前备货，导致 1 年以上库龄金额增加；2) 部分产品受下游客户需求变化影响，相关原材料消耗速度放缓，导致 1 年以上库龄金额增加，截至 2025 年末，该部分物料已耗用 55%左右。

报告期各期末，库龄一年以上生产用原材料主要构成情况如下：

单位：万元、%

年份	类别名称	1-2 年		2-3 年		3 年以上	
		账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
2025 年末	高分子及金属管材	223.31	75.17	62.50	27.50	8.81	5.66
	丝材	15.16	5.10	12.44	5.47	80.45	51.70
	注塑件	11.57	3.89	43.36	19.08	29.12	18.71
	包装材料	9.36	3.15	55.35	24.35	6.59	4.24
	金属件	22.25	7.49	29.16	12.83	7.37	4.74
	合计	281.65	94.81	202.81	89.24	132.35	85.05
2024 年末	高分子及金属管材	244.79	45.45	108.67	50.34	1.63	1.07
	丝材	60.51	11.23	46.89	21.72	91.56	60.28
	注塑件	60.57	11.25	45.80	21.22	32.44	21.36
	包装材料	70.33	13.06	5.08	2.35	4.74	3.12
	金属件	52.11	9.68	2.72	1.26	9.01	5.93
	合计	488.31	90.66	209.17	96.90	139.38	91.77
2023 年末	高分子及金属管材	169.99	44.08	5.25	3.83	0.65	0.68
	丝材	64.50	16.72	60.98	44.53	66.57	69.28
	注塑件	81.36	21.10	49.80	36.36	15.16	15.78
	包装材料	24.76	6.42	6.49	4.74	4.23	4.40
	金属件	16.54	4.29	10.13	7.39	0.32	0.33
	合计	357.15	92.61	132.63	96.85	86.93	90.47

报告期内，库龄一年以上生产用原材料主要为高分子及金属管材、丝材和注塑件，形成原因分析如下：

1) 部分高分子材料及金属管材，如进口的球囊料管、内管等管材，受进口交付周期较长、境外供应商产能波动等因素影响，公司为保障生产连续性与交付稳定，战略性提前备货。该部分物料库龄主要集中在 1-2 年，库龄 3 年以上的高分子及金属管材金额较低，库存随生产耗用逐步消化。因此，高分子材料及金属管材形成一定金额的库龄大于 1 年的库存，符合公司合理的库存管理安排与正常生产经营特点；

2) 保质期长、性能稳定的原材料，如金属材质的丝材、尼龙粒料等注塑件，能够长期存储，公司会采取少批次、大数量的采购政策进行备货，结合生产节奏持续消耗，因此存在库龄一年以上的库存，属于正常生产经营合理情形；

3) 包装材料中, 2023 年, 公司为实现某款产品的自动化包装采购了一批特卫强透析纸, 因产品包装形式变更需履行注册变更程序, 考虑到该产品在未来 1-2 年需要更新注册证, 公司计划在更新注册证时一同进行变更, 故该包装材料采购后一直未领用。目前, 相关产品注册变更预计于 2026 年下半年完成, 变更完成后将及时投产领用、逐步消化库存。

除上述原因外, 公司因产品规格型号众多, 部分规格型号产品可能因下游客户需求阶段性变化, 导致对应原材料消耗放缓, 亦形成长库龄库存。此外, 少部分物料因技术迭代被淘汰、质量性能失效等原因丧失使用价值, 待物料确认过期后严格按照报废流程进行合规处理。

(2) 半成品

报告期各期末, 公司半成品的库龄分布情况如下:

单位: 万元、%

库龄	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	5,508.06	95.17	3,030.32	90.00	2,387.21	90.51
1-2 年	170.73	2.95	246.68	7.33	194.46	7.37
2-3 年	92.77	1.60	84.73	2.52	52.46	1.99
3 年以上	16.12	0.28	5.38	0.16	3.33	0.13
合计	5,787.68	100.00	3,367.11	100.00	2,637.46	100.00

报告期各期末, 发行人库龄 1 年以上的半成品金额分别为 250.25 万元、336.79 万元和 279.62 万元, 占半成品余额的比例分别为 9.49%、10.01%和 4.83%, 占比较低。上述长库龄半成品主要系部分规格型号产品阶段性市场需求变化所致, 目前相关库存仍处于正常领用消耗过程中, 2025 年末, 公司库龄 1 年以上半成品金额较前期有所下降, 主要得益于公司持续优化存货管控体系, 通过合理安排生产耗用、及时处置低效库存等方式, 进一步压降长库龄存货, 存货周转效率与库存结构持续改善。

(3) 库存商品

报告期各期末, 公司库存商品的库龄分布情况如下:

单位: 万元、%

库龄	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比

1 年以内	5,127.83	93.50	2,325.29	89.17	2,343.82	90.86
1-2 年	295.44	5.39	248.45	9.53	126.31	4.90
2-3 年	54.04	0.99	31.89	1.22	104.97	4.07
3 年以上	7.03	0.13	2.04	0.08	4.56	0.18
合计	5484.34	100.00	2,607.68	100.00	2,579.65	100.00

报告期各期末，发行人 1 年以上库龄的库存商品金额分别为 235.84 万元、282.38 万元和 356.51 万元，占库存商品余额分别为 9.15%、10.83%和 6.51%，占比较低。该部分库存商品主要系部分规格型号产品因下游客户需求阶段性调整，销售节奏有所放缓所致，相关产品仍具备相应市场价值，公司正通过优化市场推广、拓展销售渠道等方式稳步实现库存消化。

2、结合部分存货库龄较长的原因、期后结转情况、存货跌价测试方法和覆盖范围、可变现净值的确定依据等，说明存货跌价准备计提的充分性。

（1）库龄 1 年以上的存货期后结转情况

报告期各期末，库龄 1 年以上的存货期后结转情况如下：

单位：万元

期间	项目	库龄 1 年以上余额	期后结转金额	结转比例
2025.12.31	原材料	1,287.76	112.64	8.75%
	其中：研发用原材料	607.82	21.48	3.53%
	生产用原材料	679.95	91.17	13.41%
	半成品	279.62	38.51	13.77%
	库存商品	356.51	68.38	19.18%
	合计	1,923.89	219.54	11.41%
2024.12.31	原材料	1,534.13	780.15	50.85%
	其中：研发用原材料	627.77	225.24	35.88%
	生产用原材料	906.36	554.91	61.22%
	半成品	336.79	245.89	73.01%
	库存商品	282.38	244.37	86.54%
	合计	2,153.30	1,270.41	59.00%
2023.12.31	原材料	1,155.49	778.44	67.37%
	其中：研发用原材料	536.82	288.73	53.78%
	生产用原材料	618.66	489.71	79.16%

期间	项目	库龄 1 年以上余额	期后结转金额	结转比例
	半成品	250.25	234.42	93.67%
	库存商品	235.84	230.07	97.55%
	合计	1,641.57	1,242.92	75.72%

注：期后结转统计截止日为 2026 年 3 月 31 日。

报告期各期末，库龄 1 年以上存货的期后结转比例分别为 75.72%、59.00%、11.41%，其中半成品、库存商品期后结转情况良好。

报告期各期末，库龄 1 年以上原材料的期后结转比例分别为 67.37%、50.85%、8.75%，整体结转情况与公司实际经营及物料特性相匹配。其中，研发类原材料主要受研发项目周期较长、物料规格型号多样、采购存在最低起订量且单类物料领用频次较低等因素影响，库存周转节奏相对平缓；生产类库龄 1 年以上原材料的期后结转比例分别为 79.16%、61.22%和 13.41%，期后结转情况整体良好，未及时结转部分主要为保障供应链稳定而提前储备的进口物料，以及保质期较长、适宜长期存放的通用类物料，因阶段性生产需求匹配度差异暂未完全耗用，相关库存均处于持续有序领用消耗过程中。

综上，发行人库龄 1 年以上存货期后结转比例符合公司研发与生产经营实际情况，具备合理的业务背景。

（2）存货跌价测试方法和覆盖范围、可变现净值的确定依据

报告期内，发行人存货跌价测试方法、覆盖范围及可变现净值的确定依据如下：

项目	可变现净值的确认依据	存货跌价测试方法
原材料、在产品、半成品	继续加工的存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；直接出售的材料存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值	按照原材料、在产品、半成品账面价值高于可变现净值的差额计提存货跌价准备；对于超过质保期的或在质保期内但长库龄且无生产耗用的原材料、在产品、半成品，基于谨慎性原则全额计提跌价准备
库存商品	在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量	按照库存商品的账面价值高于可变现净值的差额计提存货跌价准备；对于超过质保期的或在质保期内但长库龄且无销售的库存商品，基于

项目	可变现净值的确认依据	存货跌价测试方法
	多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础	谨慎性原则全额计提跌价准备
发出商品、合同履约成本	以销售合同或订单的价格作为其可变现净值的计量基础，减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值	按照发出商品、合同履约成本的账面价值高于可变现净值的差额计提存货跌价准备

发行人按照会计准则要求，对各存货项目按照可变现净值与成本孰低原则计提存货跌价准备。同时发行人基于谨慎性原则，结合存货盘点、库龄与质保期、生产耗用及产品市场需求变化等因素，识别长库龄呆滞存货；对于识别出的已过期的存货、长库龄且无生产耗用或无销售的存货，发行人全额计提跌价准备，存货跌价测试过程合理。

（3）存货跌价计提的充分性

① 分库龄存货跌价计提情况

单位：万元、%

库龄	2025.12.31			2024.12.31			2023.12.31		
	余额	跌价计提	比例	余额	跌价计提	比例	余额	跌价计提	比例
一年以内	19,041.25	34.40	0.18	9,376.91	72.02	0.77	8,441.90	368.72	4.37
1-2 年	968.88	67.83	7.00	1,238.03	60.98	4.93	1,069.77	49.05	4.59
2-3 年	551.42	183.29	33.24	630.30	91.58	14.53	401.36	163.17	40.65
3 年以上	403.59	201.74	49.99	284.97	61.47	21.57	170.45	23.92	14.03
合计	20,965.14	487.26	2.32	11,530.21	286.05	2.48	10,083.48	604.86	6.00

报告期各期末，发行人的存货跌价准备金额分别为 604.86 万元、286.05 万元和 487.26 万元，占存货账面余额的比例分别为 6.00%、2.48%和 2.32%。从分库龄的存货跌价准备计提比例看，随着库龄的增加，跌价计提比例也随之增加，2023 年库龄在 2-3 年的存货跌价计提比例为 40.65%，比例较高的原因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。

报告期各期库龄 1 年以上的存货跌价准备金额占库龄 1 年以上的存货账面余额的比例分别为 14.38%、9.94%、23.54%，2025 年度库龄 1 年以上存货的跌价准备计提比例较高，主要系：1）2025 年末已过期的长库龄研发物料库存金额增长较多，该部分全额计提了跌价准备；2）部分规格型号产品因客户需求变化，导致对应原材料生产需求

减少，至 2025 年末已基本无生产需求，对该部分原材料全额计提了跌价准备。

报告期各期末，发行人按照会计准则要求，对各存货项目按照可变现净值与成本孰低原则计提存货跌价准备。发行人基于谨慎性原则，结合存货盘点、库龄与质保期、生产耗用及产品市场需求变化等因素，识别长库龄呆滞存货；对于识别出的已过期的存货、长库龄且无生产耗用或无销售的存货，发行人全额计提跌价准备。

② 同行业对比情况

发行人与同行业可比上市公司存货跌价准备的计提政策比较如下：

公司简称	计提政策
业聚医疗	存货按成本与可变现净值两者中较低者列账。成本采用先进先出法确定。制成品及在制品的成本包括按正常营运能力计算的设计成本、原材料、直接人工、其他直接成本及相关生产开支，但不包括借款成本。可变现净值指在日常业务过程中估计的售价减去预计的可变销售开支。
归创通桥	存货（包括原材料、在制品及制成品）按成本与可变现净值两者中较低者列账。成本包括直接材料、直接人工以及可变和固定间接开支的适当比例部分，后者根据正常运营能力进行分配。购买存货的成本在扣除折扣后确定。可变现净值指在日常业务过程中的估计售价，扣除预计完工成本及销售所需的相关费用。
惠泰医疗	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
乐普医疗	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

公司简称	计提政策
	除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外。 存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
微创医疗	存货按成本及可变现净值两者中的较低者计量。成本采用先进先出公式计算，并包括所有采购成本、兑换成本及将存货运至现址及变回现状产生的其他成本。可变现净值指日常业务过程中的估计售价减去估计完成成本及进行销售所需的估计成本。
博迈医疗	产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格作为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。期末按单个存货项目计提存货跌价准备；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

由上表可知，发行人存货跌价准备计提政策与同行业可比公司不存在显著差异。

发行人的存货跌价准备计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

公司简称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
业聚医疗	3.26%	2.16%	2.13%
归创通桥	1.43%	0.00%	0.00%
惠泰医疗	3.62%	4.35%	4.47%
乐普医疗	5.90%	2.63%	5.56%
微创医疗	未披露	未披露	未披露
平均值	3.56%	2.29%	3.04%
发行人	2.32%	2.48%	6.00%

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 年发行人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；2025 年末低于同行业平均值，主要系发行人销售规模快速增长，为保证订单交付的及时性，于 2025 年度加大了原材料采购及半成品、库存商品的生产备货，库龄 1 年以内的存货增长较多，导致存货跌价准备的计提比例低于同行业。整体而言，发行人的存货跌价准备计提政策较同行业可比公司不存在显著差异。

综上，发行人库龄 1 年以上的存货形成原因具有合理背景，期后结转情况整体良好，对长库龄呆滞存货已计提足额的存货跌价准备，发行人存货跌价计提政策、跌价计提比例与同行业可比公司不存在显著差异，存货跌价准备计提金额充分。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人存货相关制度，对采购和生产循环执行内控测试，了解发行人采购、生产相关内部控制设计和执行的有效性；选取各报告期资产负债表日前后的出入库单据，执行截止性测试，确认各期末存货真实性。
- 2、获取发行人各期末存货明细表及库龄表，分析各期末结存金额、各库龄金额的波动情况，关注长库龄存货形成原因及合理性、期后结转情况、存货跌价测试方法和覆盖范围、可变现净值的确定依据；
- 3、执行了监盘程序，采取从盘点表到实物及从实物到盘点表的方法进行监盘，确认各报告期末存货的真实性，同时在监盘过程中关注存货状态是否存在损毁、呆滞情况；报告期各期末，申报会计师对发行人存货监盘的金额及比例如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
监盘金额	13,863.47	7,167.15	5,742.30
存货账面余额	20,965.14	11,530.21	10,083.48
监盘比例	66.13%	62.16%	56.95%

保荐机构于 2025 年 12 月末对发行人存货进行了监盘，监盘金额及比例如下：

单位：万元

项目	2025.12.31
监盘金额	13,863.47
存货账面金额	20,965.14
监盘比例	66.13%

- 4、对存货跌价准备的计提进行分析性复核，评估其跌价测试的主要参数的合理性，并结合发行人原材料及产品价格走势、存货库龄与质保期、监盘情况识别存货是

否存在减值迹象，与同行业可比公司的计提政策进行对比，确认发行人存货跌价计提准备的充分性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人长库龄存货主要系研发备货需求、进口物料保供备货、长保质期物料储备、下游需求阶段性波动等合理经营因素形成，符合行业生产研发特点及公司经营实际，结合期后结转情况，大部分长库龄存货可实现持续耗用及销售，发行人库龄 1 年以上的存货形成原因具有合理背景，半成品、库存商品期后结转情况整体良好；

2、发行人对长库龄呆滞存货已计提足额的存货跌价准备，存货跌价计提政策、跌价计提比例与同行业可比公司不存在显著差异，存货跌价准备计提金额充分。

（以下无正文）

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第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人：



李 斌

广东博迈医疗科技股份有限公司

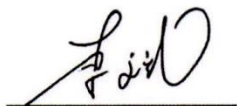
2026 年 8 月 31 日



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第二轮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 8 月 31 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第二轮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

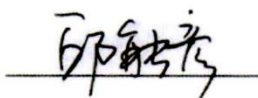


(本页无正文,为中国国际金融股份有限公司《关于广东博迈医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》的签章页)

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第二轮审核问询函的回复》的签署页）

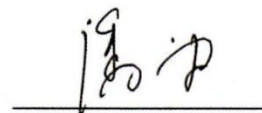
本所及经办律师已阅读《关于广东博迈医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》，确认《关于广东博迈医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》中涉及发行人律师核查事项的内容与本所出具的法律文件无矛盾之处。

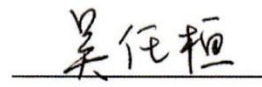


负责人


张利国

经办律师


潘波


吴任桓

2026 年 8 月 31 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第二轮审核问询函的回复》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8月31日