



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的
审核中心意见落实函之回复报告

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

二零二六年九月

深圳证券交易所：

贵所于 2026 年 9 月 3 日出具的《关于广东博迈医疗科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“审核问询函”或“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》（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 关于关于竞争格局及发行人业绩增长可持续性	4
问题 2 关于存货、固定资产及在建工程	31
保荐机构总体意见	57

问题 1 关于关于竞争格局及发行人业绩增长可持续性

申请文件显示：

发行人主要从事高性能血管介入医疗器械的研发、生产及全球销售。具体包含各类通用球囊导管、功能性球囊导管、药物球囊导管等产品线，其中通用球囊收入占比较高。发行人报告期内及期后业绩增长，主要因新产品上市、集采收入增长、销售渠道拓展及高毛利产品收入占比增加等原因。2026 年发行人主要集采项目预计将到期。

请发行人披露：

（1）结合发行人相比境内外主要竞争对手在产品性能、价格、销售渠道、品牌知名度等方面具体优劣势对比情况，说明发行人所处境内外行业竞争格局及变化情况，发行人在境内和全球市场地位情况及与其他国产厂商对比情况，发行人在境内外市场未来竞争及发展策略，报告期内境内外收入增长的驱动因素，并综合前述情况进一步论证发行人业务成长性和核心竞争力。

（2）结合发行人与竞争对手在冠脉及外周等领域产品结构（通用球囊、功能性球囊、药物球囊等）对比情况、在研项目对比情况、发行人创新性及技术水平的具体体现等，进一步分析论证发行人技术先进性及竞争优势情况，以及对未来业绩成长性的影响。

（3）结合发行人集采续期最新进展及集采格局变化情况、集采续期风险、期后最新业绩及业绩预计情况、主要产品销售及变化情况、主要产品降价情况、最新在手订单或新增订单变化情况，说明 2026 年业绩预计的可实现性，高毛利产品毛利率和业绩增长可持续性，是否存在业绩下滑风险，并就市场竞争、产品降价、高毛利产品毛利率下滑等风险进一步完善招股说明书风险提示内容。

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）结合发行人相比境内外主要竞争对手在产品性能、价格、销售渠道、品牌知名度等方面具体优劣势对比情况，说明发行人所处境内外行业竞争格局及变化情况，发

行人在境内和全球市场地位情况及与其他国产厂商对比情况，发行人在境内外市场未来竞争及发展策略，报告期内境内外收入增长的驱动因素，并综合前述情况进一步论证发行人业务成长性和核心竞争力

1、发行人产品性能较为领先，产品价格与同行业公司相比具备较强竞争力，凭借完善的全球化销售渠道及不断提升的品牌知名度，公司产品销量持续提升

（1）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

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性能指标参数。截至 2026 年 9 月 5 日，公司在国内获批的主要产品的关键性能与主要竞争对手的对比情况如下：

产品类型	公司名称	产品主要性能		
		最高额定爆破压	最小球囊直径	最小尖端外径
冠脉通用球囊	波士顿科学	20atm	1.2mm	0.017inch
	雅培	18atm	1.2mm	0.017inch
	美敦力	20atm	1.5mm	0.015inch
	业聚医疗	22atm	0.85mm	N/A
	归创通桥	N/A	N/A	N/A
	惠泰医疗	36atm	1mm	0.0158inch
	乐普医疗	22atm	1.5mm	0.017inch
	微创医疗	22atm	1mm	N/A
	迪玛克	N/A	1.25mm	N/A
	垠艺生物	20atm	1.25mm	0.017inch
	发行人	22atm	0.8mm	0.016inch
冠脉功能性球囊	波士顿科学	12atm	2mm	0.017inch
	业聚医疗	20atm	1.75mm	N/A
	惠泰医疗	22atm	0.75mm	0.0158inch
	乐普医疗	22atm	0.70mm	0.017inch
	微创医疗	N/A	0.75mm	N/A
	飞利浦	20atm	2mm	N/A
	赛诺医疗	14atm	2mm	N/A
	发行人	22atm	0.75mm	0.016inch
外周通用球囊	波士顿科学	24atm	1.5mm	0.017inch

产品类型	公司名称	产品主要性能		
		最高额定爆破压	最小球囊直径	最小尖端外径
	雅培	14atm	1.2mm	N/A
	美敦力	22atm	1.5mm	N/A
	业聚医疗	22atm	1.5mm	N/A
	归创通桥	24atm	1.5mm	N/A
	惠泰医疗	N/A	3mm	0.040inch
	乐普医疗	22atm	1.5mm	N/A
	微创医疗	24atm	2mm	N/A
	巴德	24atm	1.5mm	N/A
	康蒂思	24atm	1.25mm	N/A
	先瑞达	20atm	3mm	N/A
	发行人	24atm	2mm	0.018inch
外周功能性球囊	波士顿科学	10atm	2mm	N/A
	美敦力	14atm	2.5mm	N/A
	乐普医疗	12atm	2mm	0.017inch
	归创通桥	N/A	N/A	N/A
	鼎科医疗	20atm	2.5mm	N/A
	飞利浦	16atm	2mm	N/A
	巴德	14atm	2mm	N/A
	发行人	20atm	3mm	0.020inch
外周药物球囊	波士顿科学	14atm	4mm	0.02inch
	美敦力	14atm	4mm	N/A
	归创通桥	16atm	2mm	N/A
	乐普医疗	16atm	2mm	N/A
	微创医疗	14atm	2mm	N/A
	巴德	N/A	N/A	N/A
	普利瑞	N/A	N/A	N/A
	先瑞达	18atm	2mm	N/A
	发行人	14atm	2mm	N/A

注 1：部分同行业企业的产品性能参数未披露，上表披露了产品性能参数统计的产品主要性能信息，为综合统计数据，非单一产品数据；

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。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较高水平。

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，在产品关键性能上，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。

整体而言，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，已形成较强的技术和产品竞争力；同时，公司高度重视产品质量，具备稳定的产品供应能力，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，有效推动了公司业绩增长。

（2）公司产品价格处于同行业公司的合理水平范围，产品价格覆盖范围较广可更好满足不同终端市场的临床需求，依托较为领先的产品性能，公司市场竞争力较强

公司主要产品价格处于同行业公司的合理水平范围，以国内代表性集采项目为例，公司与同行业公司的产品集采中标价格如下：

产品类型	代表性集采项目	公司名称	产品中标价格（元/根）
冠脉通用球囊	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（覆盖国内18个省市自治区）	波士顿科学	360/362/363
		雅培	371/379.67/376.68
		美敦力	350/360
		业聚医疗	202/226/360/380/398/409/425
		惠泰医疗	216/409.7/423
		乐普医疗	290/409
		微创医疗	344.68/350
		迪玛克	219/226
		泰尔茂	355
		垠艺生物	336/409/425
		发行人	243/409.7/425
冠脉功能性球囊	河南省际联盟冠脉特殊球囊集采（覆盖	波士顿科学	2,251
		乐普医疗	2,428
		鼎科医疗	2,046

产品类型	代表性集采项目	公司名称	产品中标价格（元/根）
	国内 16 个省市自治区）	上海申淇医疗科技有限公司	2,266
		苏州生科智能科技有限公司	2,338
		北京百医汇健康科技有限公司	2,251
		山东吉威医疗制品有限公司	2,149
		业聚实业	2,157
		业聚医疗	2,157
		发行人	2,406/2,156
外周通用球囊	河北省牵头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（覆盖国内 27 个省市自治区）	波士顿科学	349/399/496/449/702/1,300
		雅培	646/755/1,216/1,797/1,950
		美敦力	646/755/893.49/1,775
		业聚医疗	893/1,216
		归创通桥	523/598/701/744/777/1,111
		惠泰医疗	1,818/645/1,768/752
		乐普医疗	525/640/743.9/1,209/1,770
		巴德	598.5/755/1,013/1,216/1,337.6/1,775/2,088
		康蒂思	755/1,216/2,380
		百多力	523.5/598.5/996
		心脉医疗	390/525/890
		先瑞达	390/480/702
		发行人	1,824/528.5/644.49/1,587.49/525/644.49

注 1：同一产品类型下，不同规格型号的产品对技术、工艺的要求不同，生产成本及对应的中标价格亦存在差异；

注 2：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。

资料来源：沙利文分析

由上表可知，公司冠脉及外周球囊集采中标价格处于主要竞争对手中标价格的合理区间，与同行业公司不存在显著差异；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；此外，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，公司产品具备较强市场竞争力，有效促进了产品在终端市场的销售增长。

在境外市场价格方面，基于公司成熟的生产工艺、较高的生产效率，公司产品制造成本相对较低，使得公司在保持相对较高的毛利率水平的同时，境外市场销售价格通常低于主要竞争对手。公司与主要竞争对手在部分区域的销售价格如下：

①冠脉通用球囊销售价格

产品名称	国家/地区	公司销售价格	主要竞争对手销售价格			
PTCA 普球 (Artimes/Apollo/ Aperi /Mars SC/ Mars NC)	印度（美元/根）	21	27.3（雅培）	24.54（波士顿科学）	36.78（泰尔茂）	30.6（业聚医疗）
	土耳其（美元/根）	21.98	27.12（波士顿科学）	/	/	/
	西班牙（欧元/根）	150	200（波士顿科学）	200（微创医疗）	200（雅培）	180（康蒂思）
	意大利（欧元/根）	35-40	55.60（波士顿科学）	45（雅培）	/	/
	罗马尼亚（欧元/根）	24	31.42（波士顿科学）	31.24（雅培）	/	/

注：上表中印度的销售价格来源于海关数据，其他地区为通过公开渠道查询的主要竞争对手终端市场价格

②冠脉功能性球囊销售价格

产品名称	国家/地区	公司销售价格	主要竞争对手销售价格	
高压非顺应刻痕球囊导管 (Wedge TM NC)	北欧（欧元/根）	350	422（业聚医疗）	404（飞利浦）
冠脉高压切割球囊导管（RevoEdge TM 穿甲 TM ）	北欧（欧元/根）	430	449（波士顿科学）	/
非顺应球囊扩张导管 (POT TM)	意大利（欧元/根）	65	65（泰尔茂）	/
	葡萄牙（欧元/根）	250	220（泰尔茂）	/
高压 CTO 球囊导管 (Alveo HP [®])	意大利（欧元/根）	65	73.50（康蒂思）	/

注：上表中主要竞争对手销售价格为通过公开渠道查询的终端市场价格

③ 外周通用球囊销售价格

产品名称	国家/地区	公司销售价格	主要竞争对手销售价格		
Tiche	土耳其（美元/根）	65	63.32（波士顿科学）	/	/
	印尼（美元/根）	65	87（波士顿科学）	140（雅培）	68（业聚医疗）
Achilles	西班牙（欧元/根）	170	210（雅培）	/	/
Hermes NC	西班牙（欧元/根）	155	150（康蒂思）	185（雅培）	/

注：上表中印尼的销售价格来源于海关数据，其他地区为通过公开渠道查询的主要竞争对手终端市场价格

由上表可知，公司产品布局较为完善，且同类产品在国外市场的销售价格通常低于国外主要竞争对手，根据前文分析可知，公司产品的关键性能等处于行业内较为领先水平。较强的产品力及价格优势，赋予公司产品在国外市场较强的竞争力，有效促进了公司海外销售的增长。

（3）公司已建立了覆盖全球的销售渠道，品牌知名度不断上升

公司产品已成功行销海内外超 100 个国家和地区，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，构建起全球化的市场布局与客户服务网络。

境内销售渠道方面，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，覆盖的经销商数量从 2023 年度的 632 家增长至 2025 年度的 1,178 家，累计覆盖的境内终端医院数量从 2023 年初的 363 家提升至 2025 年末的 1,103 家，其中三级医院覆盖数量从 2023 年初的 218 家提升至 2025 年末的 648 家，终端医院覆盖数量及核心医院覆盖数量均有大幅提升，终端医院数量快速增长。

境外销售渠道方面，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，境外经销商数量从 2023 年度的 214 家增长至 2025 年度的 239 家，年度交易金额超 500 万的核心经销商从

2023 年的 7 家增长至 2025 年度的 13 家，境外销售收入持续稳定增长。

在品牌知名度方面，随着公司产品在全球范围的广泛销售，品牌知名度不断提升。在境内市场，公司品牌知名度已处于行业领先水平；在境外市场，公司品牌知名度在中国品牌中处于领先水平，与国际头部品牌尚存在差距，但差异正在缩小。

综上可知，公司已在全球超 100 个国家和地区构建稳定的营销渠道体系，营销渠道的覆盖范围在行业内较为领先，合作的全球经销商数量，以及覆盖的终端医院数量持续提升；同时，公司在全球的品牌知名度不断提升，有效促进了公司产品在全球市场的销售。未来公司仍将持续加大营销网络建设，并通过产品在临床端的广泛应用，凭借领先的产品性能、较高的产品质量，持续提升公司产品的终端渗透率及品牌形象，推动公司产品在全球市场销量的持续增长。

2、发行人所处境内外行业竞争格局及变化情况，发行人在境内和全球市场地位情况及与其他国产厂商对比情况

（1）发行人所处境内外行业竞争格局及变化情况

国产厂商凭借不断提升的技术水平、较高的产品质量及持续完善的全球化营销网络，在全球市场的影响力不断提升。

在境内市场方面，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

由上表可知，国产厂商在境内血管介入球囊市场的占有率不断提升，国产替代趋势明显，但进口厂商在冠脉功能性球囊、外周通用球囊和外周功能性球囊等市场仍占据主

导地位，相关领域的国产替代空间较大。

在境外市场，国产厂商技术及产品性能不断提升，在产品供应能力及制造成本上具备明显优势，凭借稳定的产品质量及相对较低价格，国产厂商在境外市场的竞争力不断增强，市场地位亦不断提升。以发行人为例，2024 年及 2025 年，发行人营业收入增速分别为 37.18%和 42.44%，高于全球冠脉及外周球囊市场规模的增速。

（2）发行人在境内和全球市场地位情况及与其他国产厂商对比情况

在境内市场：依据弗若斯特沙利文的数据，2025 年博迈医疗以 11.0%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 6.5%的市场份额成为中国外周动脉球囊扩张导管市场第五位。与国产厂商相比，公司在国内市场占有率处于行业领先水平。

在全球市场：依据弗若斯特沙利文的数据，公司在部分主要境外市场的排名如下：
1）冠脉通用球囊市场：2024 年博迈医疗冠脉通用球囊在欧洲市场手术量排名第 5，欧洲市场排名靠前的主要其他厂商分别为波士顿科学、美敦力、雅培、业聚医疗；在亚洲市场（不含中国），2024 年博迈医疗手术量排名高居第 3，排名靠前的主要竞争对手包括泰尔茂及波士顿科学；2）外周通用球囊市场：在欧洲市场，2024 年博迈医疗手术量排名第 7，该市场排名靠前的其他主要厂商分别为波士顿科学、雅培、Cook Medical、美敦力、Cardinal Health 及 Becton Dickinson；在增长迅速的亚洲市场（不含中国），2024 年博迈医疗手术量排名位列第 8，同区域排名靠前的主要竞争对手包括波士顿科学、泰尔茂、雅培、Cook Medical、美敦力、Cardinal Health 以及 Becton Dickinson。

由上可知，公司在境外市场面临的竞争对手主要为全球头部品牌或当地区域性品牌，与其他国产厂商对比，公司在境外市场的整体市场占有率更高。

3、发行人在境内外市场未来竞争及发展策略，报告期内境内外收入增长的驱动因素，并综合前述情况进一步论证发行人业务成长性和核心竞争力

（1）发行人在境内外市场未来竞争及发展策略

①坚持以技术原始创新和深度技术研发为核心驱动力：公司将持续加强创新研发，推出在技术及产品性能方面具备较强竞争力、符合临床需求的新产品，促进公司业务长期增长。在产品体系方面，公司将以临床需求为导向，聚焦临床治疗难点、痛点与需求，

继续丰富、完善覆盖冠脉介入、外周介入、神经介入、血透通路及介入配件的全领域创新产品矩阵，填补国内高端介入器械空白，并为全球复杂血管疾病患者提供更安全有效的全面治疗解决方案。

②基于临床需求增长，持续进行产能建设，进一步提升产品质量及全球供应能力：当前全球冠脉及外周血管介入手术量处于快速增长阶段，临床对血管介入球囊终端需求量将同步快速提升。在产能层面，公司计划通过全球化生产基地布局与核心零部件自主化，构建“总部+区域基地+海外工厂”的规模化制造体系，实现介入类器械及关键部件的全链条产能保障，支撑全球业务高速增长，以稳定的供应能力、较高的产品质量，持续满足血管介入治疗领域的临床需求。

③加强全球营销网络建设：公司已建立覆盖全球超 100 个国家的营销网络，未来，公司将进一步深化“双循环”布局，国内市场加速进口替代，推动产品向基层医疗机构渗透；国际市场重点突破欧美发达国家高端市场，同时扩大新兴市场覆盖，持续完善境外经销商体系建设，提升境外市场终端医院的覆盖数量及渗透率，实现全球市场份额稳步提升。

公司将通过产学研与医工深度合作、国际及国内行业资源的深度合作，构建“技术研发-规模化生产-全球化销售-产业协同”的生态体系，推动公司成为全球行业内领先的复杂血管疾病介入治疗全套解决方案提供商。

(2) 报告期内境内外收入增长的驱动因素，并综合前述情况进一步论证发行人业务成长性和核心竞争力

①报告期内境内外收入增长的驱动因素分析

报告期内，公司营业收入从 33,502.63 万元增长至 65,460.32 万元，其中境内收入从 13,117.01 万元增长至 29,689.44 万元，境外收入从 20,241.86 万元增长至 35,466.46 万元，境内外收入均呈现快速增长趋势。

报告期内，公司境内收入快速增长的主要驱动因素如下：

1) 技术驱动：公司持续通过创新研发推出具备较强竞争力的创新产品，产品梯队不断丰富，创新产品上市后收入快速增长

公司高度重视技术及产品的创新研发，已研发上市多项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™）、“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 HP®）、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™）。公司持续开发覆盖多治疗场景的完善产品矩阵，报告期内新增 20 余个产品系列，已构建从球囊单一器械到导引导丝、导引导鞘、功能性球囊、药物球囊及其他产品等全套复杂血管解决方案产品体系。其中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™）、外周血管刻痕球囊导管（Tri-Wedge™ 三角龙™）、药物涂层外周球囊导管（Vasecure™ 始祖鸟™）等创新产品上市后收入快速增长，上述四款产品营业收入从 2023 年的 2,727.25 万元快速增长至 2025 年的 11,972.26 万元，收入占比从 8%左右提升至 18%左右。

球囊产品通过性、扩张性等关键性能和质量稳定性，在临床实践中是终端医院选择产品品牌的重要考虑因素，公司产品通过性、扩张性等关键性能较为领先，质量稳定性较高，得到了经销商和终端市场认可。

2）政策驱动：集采及国产替代等政策促进公司产品境内销售，境内集采中标产品销售量快速增长

报告期内，我国血管介入球囊开始进入常态化集采阶段，集采政策使得球囊产品的患者可及性大幅增强，有效推动了产品在临床端的使用量；同时，我国在高端医疗器械领域推行国产替代政策，随着血管介入球囊领域国产厂商球囊技术及产品的快速发展，国产厂商在境内市场的占有率快速提升。集采及国产替代等政策有效促进了公司产品境内销售增长，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，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销售量快速增长；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。受益于集采中标后对应产品销售量快速增长，报告期内，公司集采产品对应收入分别为 6,564.65 万元、11,954.77 万元和 18,449.23 万元，集采产品收入呈快速增长趋势。

3) 终端渗透持续扩张：境内销售渠道持续扩展，进一步促进境内销量提升

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，覆盖的经销商数量从 2023 年度的 632 家增长至 2025 年度的 1,178 家，累计覆盖的境内终端医院数量从 2023 年初的 363 家提升至 2025 年末的 1,103 家，其中三级医院覆盖数量从 2023 年初的 218 家提升至 2025 年末的 648 家，终端医院覆盖数量及核心医院覆盖数量均有大幅提升，终端医院数量快速增长。

4) 临床需求促进境内行业规模快速增长，促进公司产品销量增加

冠脉疾病领域：根据沙利文分析，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%；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%。

外周血管疾病领域：根据沙利文分析，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；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。

报告期内，公司境外收入快速增长的主要驱动因素如下：

1) 技术驱动：具体请参见上文境内收入增长的驱动因素分析。

2) 全球市场持续开拓：境外销售渠道持续拓展，全球化交付能力有效提升

公司深度整合全球资源，不断深化全球布局，国际市场重点突破欧美发达国家高端市场，扩大新兴市场覆盖，在新兴市场的销量快速增长；同时，公司持续提升全球化运营及交付能力，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。公司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，境外经销商数量从 2023 年度的 214 家增长至 2025 年度的 239 家，年度交易金额超 500 万的核心经销商从 2023 年的 7 家增长至 2025 年度的 13 家，境外销售收入持续稳定增长。

3) 制造成本优势提升公司全球竞争力

公司通过持续研发创新，在通用球囊、功能性球囊及药物球囊等领域已形成了自身较为成熟的生产工艺及技术壁垒，并持续提升生产效率以降低产品单位生产成本。凭借较低的产品制造成本，公司在产品的关键性能及质量稳定性等处于行业内较为领先水平的同时，境外市场的同类产品定价通常低于境外主要竞争对手。整体而言，公司产品在境外市场具备较强的竞争力，制造成本优势有效提升了公司全球竞争力。

4) 临床需求促进全球行业规模快速增长，促进公司产品销量增加

冠脉疾病领域：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%；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%。

外周血管疾病领域：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%；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%。

②综合前述情况进一步论证发行人业务成长性和核心竞争力

综合上述分析可知，首先，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，已形成较强的技术和产品竞争力，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；其次，公司冠脉及外周球囊产品已成功中标国内主要集采项目，集采中标价格处于主要竞争对手中标价格的合理区间，与同行业公司不存在显著差异，且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；再次，公司已在全球超 100 个国家和地区构建稳定的营销渠道体系，在全球的品牌知名度不断提升，有效促进了公司产品在全球市场的销售，公司在境内市场占有率排名靠前，境外市场排名亦在持续提升，市场地位持续稳固；最后，血管介入治疗手术量未来仍将快速增长，为公司产品未来销售进一步提升奠定了较强的市场基础。整体而言，公司具备较好的成长性。

在核心竞争力层面，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，基于上述核心技术平台，公司研发上市的主要产品关键性能指标在行

业内处于领先水平，多项产品属于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。整体而言，公司技术能力在行业内较为领先，核心竞争力较强。

（二）结合发行人与竞争对手在冠脉及外周等领域产品结构（通用球囊、功能性球囊、药物球囊等）对比情况、在研项目对比情况、发行人创新性及技术水平的具体体现等，进一步分析论证发行人技术先进性及竞争优势情况，以及对未来业绩成长性的影响。

1、发行人与竞争对手在冠脉及外周等领域产品结构（通用球囊、功能性球囊、药物球囊等）对比情况、在研项目对比情况

截至 2026 年 9 月 5 日，公司与主要竞争对手在中国境内获批的冠脉及外周通用球囊、功能性球囊、药物球囊的产品情况具体如下：

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	10	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	11	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	10	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

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
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

由上表可知，公司在冠脉通用球囊、功能性球囊，以及通用球囊、功能性球囊、药物涂层球囊均已有产品获批上市，同时，公司冠脉药物球囊已处于注册阶段。公司产品品种丰富，产品获批数量相对较多，且产品性能在行业内较为领先，使得公司产品整体销量持续增长，市场地位逐渐稳固。

相对而言，行业内主要市场参与者如波士顿科学、美敦力、惠泰医疗、乐普医疗及微创医疗等亦同时上市了冠脉及外周球囊产品，并在通用球囊及功能性球囊领域均有布局；其他市场参与者如雅培主要布局通用球囊产品，无功能性及药物球囊，巴德主要参与外周血管介入市场的竞争，业聚医疗则重点在冠脉介入球囊领域布局，其获批的冠脉介入类产品数量较多。

整体而言，公司在冠脉及外周血管介入球囊领域的产品种类布局齐全，获批产品数量相对较多，丰富的产品布局使得公司可以全面参与血管介入球囊领域的竞争，提高市场影响力及市场地位，并持续赢得新的市场份额。

2、发行人与竞争对手在研项目对比情况

截至本回复出具日，公司主要在研产品具体如下：

序号	在研产品	适应症	研发进度
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
2	薄壁血管鞘组	用于将导丝、导管等医疗器械插入血管。	量产上市阶段
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。	注册阶段
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。	注册阶段

序号	在研产品	适应症	研发进度
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。	注册阶段
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。	注册阶段
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。	注册阶段
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。	注册阶段
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
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
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。	临床试验阶段
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
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
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
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
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

序号	在研产品	适应症	研发进度
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
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

由上表可知，公司主要在研产品包括多款球囊类产品，包括锥形球囊导管、外周血管内高压球囊扩张导管、雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管、冲击波球囊扩张导管、超高压冠脉球囊扩张导管、外周冲击波球囊导管以及外周切割球囊导管等，公司持续丰富血管介入球囊领域的产品布局，未来随着相关在研产品的上市，公司将在球囊领域持续进入新的市场，在行业内的市场影响力及行业地位有望持续提升。同时，公司在研产品还包括血管介入相关的导引导丝、血管鞘组、冠脉延长导管、外周静脉血栓清除导管、超声消融系统和可降解支架等。

公司将以临床需求为导向，聚焦临床治疗难点、痛点与需求，持续丰富、完善覆盖冠脉介入、外周介入、神经介入、血透通路及介入配件的全领域创新产品矩阵，为公司业务的持续发展提供坚实支撑。

同行业主要竞争对手中，A 股上市公司乐普医疗和惠泰医疗披露了近期的在研项目。

根据乐普医疗披露的 2026 年半年度报告，其在血管植介入领域的主要在研管线包括：（1）结构性心脏病：封堵器、主动脉瓣及二尖瓣；（2）外周植介入：药物球囊、减容类；（3）电生理：超声消融、脉冲电场消融和冷冻消融；（4）心脏节律管理；（5）心衰管理：心房分流器、机械循环辅助和其他。

根据惠泰医疗披露的 2026 年半年度报告，其主要在研项目如下：（1）腹主动脉瘤覆支架系统（AAA）；（2）聚乙烯醇栓塞微球；（3）明胶栓塞微球；（4）颈动脉支架；（5）肝内门体分流覆膜支架系统（TIPS）；（6）冠脉血管内超声诊断及一次性使用血管内超声诊断导管；（7）网篮脉冲消融导管；（8）磁定位型环形高密度标测导管。

与乐普医疗、惠泰医疗相比，公司在研项目仍以血管介入类产品为主，包括球囊、导引导丝、支架及取栓系统等，以及少数产品如超声消融系统，乐普医疗、惠泰医疗在研产品涉及的领域相对较多，血管介入相关的球囊类产品相对较少。

整体而言，公司目前仍专注于血管介入领域，在该领域的在研产品种类丰富、数量较多，未来相关产品上市有望推动公司在血管介入领域的销售规模持续增长，产品竞争力及市场地位有望进一步提升。

3、发行人创新性及技术水平的具体体现等，进一步分析论证发行人技术先进性及竞争优劣势情况，以及对未来业绩成长性的影响

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。

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 HP®），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； 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產品，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

技术平台	技术创新特征
	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，该产品已进入注册阶段。

由上表可知，以功能性球囊为例，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。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產品，产品关键性能指标在行业内较为领先，发行人产品及技术具备创新性。

在技术水平层面，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，行业内公司技术水平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上文“（一）结合发行人相比境内外主要竞争对手在产品性能、价格、销售渠道、品牌知名度等方面具体优劣势对比情况，说明发行人所处境内外行业竞争格局及变化情况，发行人在境内和全球市场地位情况及与其他国产厂商对比情况，发行人在境内外市场未来竞争及发展策略，报告期内境内外收入增长的驱动因素，并综合前述情况进一步论证发行人业务成长性和核心竞争力”的分析，发行人技术在全球行业内处于较为领先水平。

综上可知，公司核心技术具备创新性，技术水平在行业内较为领先，公司依托自身优势技术研发的已上市产品其关键性能在行业内处于领先水平，公司技术及产品的竞争优势，为公司在未来市场竞争中取胜奠定了基础，可有效促进公司未来业绩增长。

（三）结合发行人集采续期最新进展及集采格局变化情况、集采续期风险、期后最新业绩及业绩预计情况、主要产品销售及变化情况、主要产品降价情况、最新在手订单或新增订单变化情况，说明 2026 年业绩预计的可实现性，高毛利产品毛利率和业绩增长可持续性，是否存在业绩下滑风险，并就市场竞争、产品降价、高毛利产品毛利率下滑等风险进一步完善招股说明书风险提示内容。

1、结合发行人集采续期最新进展及集采格局变化情况、集采续期风险

截至本回复出具日，2026 年内发行人预计到期接续且尚未完成续标的集采项目共 9 个，其中，冠脉通用球囊集采项目涉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）、京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊带量联动采购以及山东省、湖北省、福建省、湖南省、安徽省和上海市冠脉通用球囊集采共 8 个项目将统一纳入广东联盟牵头扩围的冠脉扩张球囊等 3 类医用耗材集中带量采购（以下简称“广东联盟扩围集采”），以及冠脉功能性球囊产品相关集采项目 1 个，即京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购项目。2025 年度，前述 9 个待续标集采项目对应收入合计 16,260.36 万元，占发行人 2025 年度集采总收入和 2025 年度主营业务收入的比例分别为 88.14%和 24.96%。

广东联盟扩围集采已于 2026 年 8 月 21 日发布正式集采招标文件，待后续公布中标结果和落地后，将实质性接续全国范围冠脉通用球囊的各省际联盟和省级集采项目（2027 年及之后到期的冠脉通用球囊省级集采项目将待到期后根据本次广东联盟扩围集采的厂商和价量中标结果接续执行）。原京津冀“3+N”28 种医用耗材带量采购项目已发布接续正式招标采购文件。在上述集采接续项目的正式中标结果公布前，终端医院按照现有集采项目的中标结果开展采购工作，以保证相关产品在临床端的正常供应。

我国从 2020 年即开始展开冠脉通用球囊的集采，属于境内较为成熟的集采项目，受我国鼓励高端医疗器械国产替代及国产厂商相关产品技术逐渐提升等因素综合影响，我国冠脉通用球囊集采份额整体呈现国产厂商份额持续增长的趋势，公司及国内主要厂商的市场份额有所提高，但进口厂商波士顿科学、美敦力等凭借丰富的产品布局，成熟的销售体系等仍占据市场主导地位。

在冠脉功能性球囊领域，我国开展相关产品集采的时间相对较晚，在京津冀“3+N”28种医用耗材带量采购项目中，公司冠状动脉刻痕球囊扩张导管 Wedge NC 成功中标，报告期内该产品的销量快速增长。在国内冠脉功能性球囊集采项目中，国产厂商在集采项目中体现出一定优势，以 2026 年 4 月中标、覆盖全国 16 省的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为例，进口厂商中仅有波士顿科学以规则三中选了冠脉切割球囊，其余中选厂商以国产厂商为主，公司则以规则一同时中选了冠脉切割及刻痕球囊，是在该集采项目中唯一同时中选冠脉切割及刻痕球囊的企业。整体看，国内正在全面展开冠脉功能性球囊的集采，目前国产厂商在冠脉功能性球囊领域的产品布局相对完善，产品竞争力较强，有望在逐渐展开的冠脉功能性球囊集采中占据主导地位。当前国内功能性球囊的进口厂商市场份额仍较高，国产厂商可借助集采政策的推广，快速抢占市场份额。

以上血管介入球囊集采项目（含接续集采项目）是 2026 年公司所处行业的主要集采项目，公司在血管介入球囊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。在集采续期风险层面，冠脉通用球囊集采属于国内成熟的集采项目，集采政策趋于温和，在该集采项目的过往续期中，公司及行业内主要企业均顺利续标；在冠脉功能性球囊领域，公司产品的关键性能指标在行业内较为领先，产品过往国内销量较大，且在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项目中中标情况较好，预计公司在上述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。

2、期后最新业绩及业绩预计情况、主要产品销售及变化情况、主要产品降价情况、最新在手订单或新增订单变化情况，说明 2026 年业绩预计的可实现性

2026 年 1-6 月，公司实现的营业收入、净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润等业绩指标及较上年变动情况如下：

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%
净利润	9,169.13	1,632.22	461.76%

项目	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月	变动幅度
归属于母公司所有者的净利润	9,131.78	1,647.42	454.31%
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%

注：2026 年 1-6 月的业绩已经会计师审阅

2026 年 1-6 月，公司通用球囊稳健增长，功能性球囊延续快速增长趋势，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，同比快速增长，前述高毛利产品收入占比从 2025 年的约 24%进一步提升至 2026 年 1-6 月的约 29%，带动公司整体业绩增长。

2026 年 1-6 月，公司实现营业收入 41,582.01 万元，较上年同期增长 37.43%，主要系公司主营业务持续拓展、核心产品销量稳步增长、创新产品陆续上市放量、境内集采中标产品销售量快速增长、销售渠道持续拓展。发行人扣非归母净利润增幅与营业收入增幅基本匹配，主营业务盈利质量良好，业绩增长具有可持续性。

公司 2026 年 1-9 月业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-9 月	2025 年 1-9 月	变动幅度
营业收入	63,000-64,000	48,113.71	30.94%-33.02%
净利润	13,860- 14,360	5,307.48	161.14%-170.56%
归属于母公司所有者的净利润	13,800-14,300	5,269.24	161.90%-171.39%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	13,500-14,000	10,308.73	30.96%-35.81%

注：上述 2026 年 1-9 月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。

公司 2026 年全年业绩预计情况如下：

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%
净利润	16,200- 18,200	8,004.99	102.37%-127.36%
归属于母公司所有者的净利润	16,100- 18,100	7,700.84	109.07%-135.04%
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%

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。

随着公司销售渠道的持续拓展、品牌影响力及临床医生认可度的稳步提升，叠加通用球囊的集采新增报量以及冠脉功能性球囊、外周药物球囊等核心产品在国内多省份集采政策落地执行，公司各类产品业务增长态势明确。其中，通用球囊业务有望维持稳健增长，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™）、冠脉高压切割球囊导管（RevoEdge™穿甲™）等功能性球囊及药物球囊产品，将延续高速增长的发展趋势。

2026 年 1-9 月，公司预计营业收入为 63,000.00 万元至 64,000.00 万元，同比增长 30.94%至 33.02%，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润预计为 13,500.00 万元至 14,000.00 万元，同比增长 30.96%至 35.81%。2026 年度，公司预计实现营业收入 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%。总体来看，随着公司产品梯队持续丰富、产品竞争力不断增强，叠加销售渠道持续拓宽、品牌与临床认可度稳步提升的核心优势，发行人业绩将保持较快的增长速度。

公司主要产品在 2025 年及之前多已纳入境内集采，主要产品境内销售价格已趋于稳定，境外市场销售价格亦未发生显著变化，2026 年 1-6 月，公司冠脉介入类产品的销售单价较 2025 年度上升 7.67%，外周介入类产品的平均销售单价较 2025 年下降 7.30%，报告期期后，公司产品销售单价相对稳定，未发生大幅降价的情况。

在最新新增订单方面，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 1-8 月签订的订单金额与 2025 年 1-8 月签订的订单金额对比情况如下：

单位：万元		
2026 年 1-8 月签订的订单金额	2025 年 1-8 月签订的订单金额	变动比例
54,144.21	40,194.67	34.70%

由上表可知，公司 2026 年 1-8 月新增订单较 2025 年 1-8 月有较为明显的增长，为公司实现 2026 年全年预计业绩目标提供了有力保障。

综上可知，在集采续期风险层面，公司在国内血管介入球囊领域的市场地位较高，主要产品在过往集采接续项目中中标率为 100%，结合冠脉通用球囊集采属于国内成熟的集采项目，集采政策趋于温和，以及公司在其他冠脉功能性球囊集采项目中中标情况较好，预计公司可在 2026 年到期接续集采项目中成功中标，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，且上述接续集采项目正在推进中，相关中标结果预计将接近 2026 年底公布，在正式中标结果公布前，终端医院按照现有集采项目的中标结果开展采购工作，预计上述接续集采项目对公司 2026 年全年的业绩影响较小；从集采格局变化情况分析，公司在冠脉功能性球囊集采项目中的中标情况较好，有望推动公司功能性球囊在境内销售的快速放量。在产品销售层面，公司报告期后产品销售价格未发生明显变动，全球功能性球囊和药物球囊等高毛利产品的发展晚于通用球囊，境内相关产品的集采亦相对较晚，上述产品下游市场需求的快速释放以及集采全面铺开，有望继续促进公司高毛利产品的销售，2026 年 1-6 月公司高毛利产品的销售占比增加；同时，公司 2026 年 1-8 月新增订单同比增长 34.70%。整体而言，公司 2026 年业绩预计的可实现性相对较高。

3、高毛利产品毛利率和业绩增长可持续性，是否存在业绩下滑风险，并就市场竞争、产品降价、高毛利产品毛利率下滑等风险进一步完善招股说明书风险提示内容

公司毛利率较高的产品主要为功能性球囊及药物球囊，相比通用球囊，上述产品的技术难度较高，故价格及毛利率较高。以功能性球囊为例，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。

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
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，功能性球囊及药物球囊的核心生产工艺、技术研发难度较通用球囊更复杂，技术壁垒更高，赋予了相关产品更高的价格及毛利率，预计相关产品将可保持相对较高的毛利率。

从下游市场需求看，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 2020 年的 1.7 亿美元上升至 2025 年的 12.8 亿美元。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%。全球外周动脉功能性球囊扩张导管的市场规模从 2020 年的 2.0 亿美元上升至 2025 年的 8.7 亿美元。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 年的复合年增长

率为 8.1%。2025 年，全球功能性球囊市场增速高于通用球囊市场的增速，且公司在功能性球囊及药物球囊领域已有完善的产品布局，并推出了多款全球首创或具备独特创新技术的产品，产品在国内集采项目的中标情况较好，预计公司未来相关产品的销售有望继续保持快速增长。

由上可知，公司高毛利产品毛利率和业绩增长具备可持续性，公司业绩下滑的风险相对较小。基于谨慎性原则，公司对市场竞争、产品降价、高毛利产品毛利率下滑等风险进一步完善了招股说明书风险提示，具体如下：

“（二）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、**新市场开拓**、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，**如为应对市场竞争导致产品销售价格下降、高毛利产品毛利率下滑**，这将会对公司业绩带来重大不利影响。”

“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 61.47%、64.81%和 68.46%，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、**产品销售价格**、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，各期毛利额将下降 1.63%、1.55%和 1.46%。”

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）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、行业竞争格局及变化情况，以及主要产品市场规模情况、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，集采续期最新进展及集采格局变化情况、集采续期风险，了解发行人所处技术、销售壁垒情况、发行人境内外市场未来竞争及发展策略，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、访谈发行人管理层及核心技术人员，了解发行人业绩增长的核心驱动因素，期后最新业绩及 2026 年全年业绩预计情况，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、在研项目情况，以及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；

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，了解发行人与主要竞争对手在产品性能、价格、销售渠道、品牌知名度等方面具体优劣势对比情况，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、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；

6、对发行人管理层进行访谈，了解发行人主要产品销售及变化情况、主要产品降价情况，取得发行人 2026 年 1-8 月新增订单情况，了解发行人最新业务开展情况及 2026 年预计业绩实现的可能性；

7、访谈发行人主要经销商和终端医院，了解其对发行人产品性能、质量的评价及与同行业公司的对比情况。

（二）核查意见

1、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，产品通过性、扩张性等关键性能指标在行业内较为领先，质量稳定性较高，发行人产品及技术具备创新性；

2、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，已形成较强的技术和产品竞争力，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；其次，公司冠脉及外周球囊产品已成功中标国内主要集采项目，集采中标价格处于主要竞争对手中标价格的合理区间，与同行业公司不存在显著差异，且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；再次，公司已在全球超 100 个国家和地区构建稳定的营销渠道体系，在全球的品牌知名度不断提升，有效促进了公司产品在全球市场的销售，公司在境内市场占有率排名靠前，境外市场排名亦在持续提升，市场地位持续稳固；最后，血管介入治疗手术量未来仍将快速增长，为公司产品未来销售进一步提升奠定了较强的市场基础。整体而言，公司业绩增长具备可持续性；

3、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，基于上述核心技术平台，公司研发上市的主要产品关键性能指标在行业内处于领先水平，多项产品属于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。整体而言，公司技术能力在行业内较为领先，核心竞争力较强；

4、公司高毛利产品毛利率和业绩增长具备可持续性，公司业绩下滑的风险相对较小。公司 2026 年业绩预计的可实现性相对较高。

问题 2 关于存货、固定资产及在建工程

申请文件显示：

(1) 2025 年发行人存货大幅增长，主要为原材料、半成品、库存商品增长较多。

(2) 报告期内，发行人新增固定资产及在建工程金额较大，主要为湖南生产基地及松山湖全球总部项目的房屋建筑。

请发行人披露：

(1) 2025 年各类存货增速超过营收增速的原因及合理性，是否存在产品滞销的风险，结合期后存货增长结构、期后结转情况、价格走势、库龄等，说明存货跌价准备计提的充分性和合理性。

(2) 报告期内湖南生产基地、松山湖全球总部项目、2025 年新增装修改造工程项目的支出构成，主要供应商，供应商是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等存在关联关系。对比周边同类在建项目说明工程造价的公允性。

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、发行人披露

(一) 2025 年各类存货增速超过营收增速的原因及合理性，是否存在产品滞销的风险，结合期后存货增长结构、期后结转情况、价格走势、库龄等，说明存货跌价准备计提的充分性和合理性。

1、2025 年各类存货增速超过营收增速的原因及合理性

报告期各期，增速与营收增速的对比情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度	2024.12.31/2024 年度	2023.12.31/2023 年度
存货余额	20,965.14	11,530.21	10,083.48
存货增速	81.83%	14.35%	14.66%
营业总收入	65,460.32	45,957.36	33,502.63
营收增速	42.44%	37.18%	61.79%

报告期各期，公司各类存货账面余额及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动
原材料	8,917.66	81.88%	4,903.03	16.83%	4,196.57	5.37%

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动
半成品	5,787.68	71.89%	3,367.11	27.66%	2,637.46	0.43%
库存商品	5,484.34	110.31%	2,607.68	1.09%	2,579.65	54.48%
其他	775.45	18.86%	652.40	-2.60%	669.79	29.95%
账面余额合计	20,965.14	81.83%	11,530.21	14.35%	10,083.48	14.66%
存货跌价准备	487.26	70.34%	286.05	-52.71%	604.86	88.03%
账面价值	20,477.88	82.12%	11,244.16	18.63%	9,478.62	11.88%

报告期内，公司营业收入保持持续增长，2023-2025 年营业收入分别为 33,502.63 万元、45,957.36 万元、65,460.32 万元，营收增速分别为 61.79%、37.18%、42.44%；存货账面价值分别为 9,478.62 万元、11,244.16 万元、20,477.88 万元，存货增速分别为 11.88%、18.63%、82.12%。2023-2024 年，存货规模增长低于营收增速。2025 年度存货增速 82.12% 高于营收增速 42.44%，主要系公司基于下游市场需求提升实施前瞻性备货、提高原材料备货库存水平、扩充在产品及产成品库存所致，存货规模提升具备合理的业务背景，具体分析如下：

（1）随着公司业务的快速增长，公司前瞻性备货，应对下游订单增长预期

报告期各期，公司的营业收入分别为 33,502.63 万元、45,957.36 万元和 65,460.32 万元，随着整体业务增长、较好的销售前景预期、工厂产能爬坡，公司为满足销售及生产需求增加原材料的采购及产品的生产。

（2）因生产端出现外管、内管、球囊料管等关键物料供应趋紧的情况，公司较大程度提升了原材料备货水平

2025 年公司业务快速增长，球囊产品市场需求量大幅提升，生产端出现外管、内管、球囊料管等关键物料供应趋紧的情况，同时基于对公司球囊产品销量的乐观预期，为保证物料的供应，公司在 2025 年较大程度提升了原材料备货水平，采购部门相应加大上述物料采购规模。报告期内，外管、内管、球囊料管采购情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	采购额	较上年变动比例	采购额	较上年变动比例	采购额
外管	1,317.27	125.89%	583.14	19.76%	486.91

内管	1,757.43	116.74%	810.83	37.37%	590.27
球囊料管	1,460.68	50.69%	969.31	58.27%	612.45

由上表可知，相较于 2024 年，2025 年公司采购的外管、内管及球囊料管均有大幅度的增长。境内原材料采购，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大，常规备货周期约 8 个月。2025 年生产端出现外管、内管、球囊料管等关键物料供应趋紧的情况后，公司大幅提高高分子管材的采购，如内管及外管均进行备库 12 个月、为避免断料球囊料管多批次备货等，导致 2025 年采购额增长较多，2025 年期末库存较高。针对上述情形，发行人已开展内部库存优化管理：针对内外管及球囊料管，通过控制新增采购申请、在途订单沟通推迟交货等，逐步消耗库存至合理水平。

除此之外，因地缘政治不稳定，为降低国际贸易关税及价格波动风险，2025 年初公司亦针对部分海外供应商物料开展提前备货。结合对球囊产品市场增长的乐观预期，针对海外供应商供应的内管加大采购力度，增加备库至 12 个月，因此向 Nordson Medical Ireland Ltd 采购金额增长较多。

（3）核心原材料金属管自制生产切换过渡、备货节奏延续，金属管库存增加，金属管的原材料不锈钢管的采购增长

2025 年冠脉球囊产品核心原材料金属管逐步推进自制生产落地，2025 年期间仍处于产能切换与运营过渡阶段，原有金属管外部采购备货策略暂未同步快速调整，前期既定备货节奏维持相对稳定，导致金属管库存金额增长较多。报告期各期，金属管期初期末结存、入库出库情况如下：

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 年度	21.45	130.89	150.15	237.87	0.90	63.72
		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

由上表可见，2025 年度金属管总入库数为 281.04 万根，较 2024 年度入库数增长了 50.11%，本期生产耗用规模虽同步增长，但入库合计增幅高于耗用及领用出库增幅，最终导致期末金属管库存结存数量明显抬升，金属管期末库存有所增加。

因投产自制金属管，当期对金属管的原材料不锈钢管的采购增长较多，报告期各期，发行人不锈钢管的采购情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
采购金额	825.13	93.14	19.41
较上年度采购增长金额	731.99	73.73	18.76

如上表所示，2025 年度不锈钢管采购金额较 2024 年度增长 731.99 万元，主要系公司金属管自制产线于 2025 年规模化投产，不锈钢管作为自制金属管的直接上游原材料，为满足自制产线试生产及产能爬坡需要，公司相应加大不锈钢管采购规模。

2、是否存在产品滞销的风险

报告期各期末，发行人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	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
半成品	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
	小计	5,787.68	100.00	3,367.11	100.00	2,637.46	100.00
库存商品	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
	小计	5,484.34	100.00	2,607.68	100.00	2,579.65	100.00

从库龄结构看，报告期各期末，公司半成品、库存商品均以 1 年以内库龄存货为主。2025 年末，公司半成品、库存商品库龄 1 年以内占比分别为 95.17%、93.50%，库龄情况健康，长库龄存货占比处于较低水平，仅存在少量因产品迭代、客户需求变更形成的少量长库龄库存，不存在大规模积压的滞销库存。

从期后结转情况来看，2025 年末半成品、产成品于期后实现销售结转比例较高。截至 2026 年 6 月末，发行人 2025 年末存货期后整体结转比例为 60.48%，其中半成品期

后消耗结转比例为 76.56%，库存商品期后销售结转比例为 67.33%，2025 年末半成品及成品在 2026 年 1-6 月结转比例较高，库存消化情况良好，不存在产品滞销的风险。

3、结合期后存货增长结构、期后结转情况、价格走势、库龄等，说明存货跌价准备计提的充分性和合理性

(1) 期后存货增长结构情况

2026 年发行人已及时进行存货管理，针对内外管及球囊料管，通过控制新增采购申请、在途订单沟通推迟交货等，逐步消耗库存至合理水平。2026 年 1-6 月，发行人实现营业收入金额为 4.16 亿元，较上年同期增长 37.43%，2026 年 1-6 月发行人采购金额 8,722.13 万元，在营业收入有较快增长的情况下，发行人 2026 年 1-6 月采购金额有较为明显的下降，各期采购金额对比情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
采购金额	8,722.13	21,599.23	13,421.65	10,421.48

2026 年 6 月末，公司存货余额与营业成本的匹配情况及与以前年度对比情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月/ 2026.6.30	2025 年度/ 2025.12.31	2024 年度/ 2024.12.31	2023 年度/ 2023.12.31
存货余额	21,470.79	20,965.14	11,530.21	10,083.48
营业成本	12,291.61	20,609.89	16,220.70	12,894.09
占比	87.34%	101.72%	71.08%	78.20%

注：2026 年 1-6 月为审阅数，占比已年化。

2026 年 6 月末存货余额占营业成本的比重也较 2025 年度有较为明显的下降。根据容诚会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《审阅报告》（容诚阅字[2026]510Z0005 号），2026 年 6 月末公司的存货结构情况如下：

单位：万元

项目	2026.6.30		2025.12.31
	金额	变动比例	金额
原材料	9,247.52	3.70%	8,917.66
半成品	5,865.18	1.34%	5,787.68
库存商品	5,561.06	1.40%	5,484.34
其他	797.03	2.78%	775.45

项目	2026.6.30		2025.12.31
	金额	变动比例	金额
账面余额合计	21,470.79	2.41%	20,965.14
存货跌价准备	531.67	9.11%	487.26
账面价值	20,939.12	2.25%	20,477.88

注：2026 年 1-6 月系审阅数，下同。

2026 年发行人已及时进行存货管理，2025 年末备货较多的物料在 2026 年 6 月末库存普遍已陆续下降，同时因业务规模增长及部分前期下单物料于 2026 年到货，因此从整体看存货余额与 2025 年基本接近。

以 2025 年末库存余额较 2024 年末库存金额增长最大的前 10 大物料为例，2025 年末备货较多的物料在 2026 年 6 月末库存金额普遍有所下降，示例如下：

单位：万元

物料	物料类别	2025 年末 库存余额 (A)	2026 年 6 月末库存 余额 (B)	变动金额 (B-A)	说明
物料 1	高分子料管	254.79	177.72	-77.07	2026 年 6 月末库存金额下降
物料 2	内管	215.76	198.51	-17.25	2026 年 6 月末库存金额下降
物料 3	不锈钢管	193.67	28.89	-164.78	2026 年 6 月末库存金额下降
物料 4	内管	177.27	282.50	105.23	受 2025 年度生产端部分关键物料供应趋紧影响，发行人向海外供应商大幅增加了该款材料的采购，相关订单在 2026 年陆续交付导致 2026 年 6 月末库存金额增长
物料 5	内管	152.30	39.84	-112.46	2026 年 6 月末库存金额下降
物料 6	金属管	145.72	307.87	162.15	2025 年发行人向海外供应商下单需求量增加，2025 年度下达订单在 2026 年陆续交付，导致 2026 年 6 月末库存金额增长
物料 7	标记环	125.03	61.75	-63.28	2026 年 6 月末库存金额下降
物料 8	丝材	118.72	272.28	153.56	主要用于生产导引导丝产品，该款导引导丝产品在 2024 年度上市销售规模持续大幅增长，该

物料	物料类别	2025 年末 库存余额 (A)	2026 年 6 月末库存 余额 (B)	变动金额 (B-A)	说明
					款产品所用原材料的采购备货同步增长
物料 9	外管	105.55	122.11	16.56	受 2025 年度生产端部分关键物料供应趋紧影响，发行人在 2025 年度增加了该款材料的采购，相关订单在 2026 年陆续交付导致 2026 年 6 月末库存金额增长
物料 10	丝材	80.52	62.66	-17.86	2026 年 6 月末库存金额下降
合计	-	1,569.33	1,554.13	-15.20	-

(2) 期后结转情况

截至 2026 年 6 月末，发行人 2025 年末存货期后结转比例为 60.48%，其中原材料期后消耗结转比例为 51.09%，半成品期后消耗结转比例为 76.56%，库存商品期后销售结转比例为 67.33%，2025 年末存货在 2026 年 1-6 月已进行了较大比例结转。

(3) 期后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

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。整体而言，2026 年 1-6 月公司主要原材料采购价格平稳，不存在采购价格明显下降的情形。

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	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

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。

由上述数据可知，2026 年 1-6 月主要原材料采购价格平稳，不存在采购价格明显下降的情形，主要产品销售价格保持相对稳定。报告期各期末，发行人已按照成本与可变现净值孰低的原则对存货进行减值测试；同时，报告期内主营业务毛利率整体上升，存货库龄结构合理、周转正常，不存在较大存货跌价风险的情况。

（4）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。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。

综上所述，发行人按照会计准则要求，执行上述存货跌价准备计提政策，测试过程合理。

(5) 分库龄存货跌价计提情况

报告期各期末，公司分库龄存货跌价计提情况如下：

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
1 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

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。2025 年度库龄 1 年以上存货的跌价准备计提比例为 23.54%，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。2025 年末库龄较高的存货已计提了较高比例的跌价准备。

综上所述，发行人期后存货余额占营业成本的比例已从 2025 年末的 101.72%下降至 2026 年 6 月末的 87.34%，有较为明显的下降；截至 2026 年 6 月末，2025 年末存货结转比例为 60.48%，2025 年末存货在 2026 年 1-6 月已进行了较大比例结转；期后原材料和产品价格保持相对稳定，存货减值测试过程合理，且对库存较长的存货计提了更高的存货跌价比例，2025 年末存货跌价准备计提充分、合理。

（二）报告期内湖南生产基地、松山湖全球总部项目、2025 年新增装修改造工程项目的主要支出构成，主要供应商，供应商是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等存在关联关系。对比周边同类在建项目说明工程造价的公允性。

1、报告期内湖南生产基地、松山湖全球总部项目、2025 年新增装修改造工程项目的主要支出构成，主要供应商

报告期各期末，公司在建工程具体构成如下表所示：

单位：万元、%

项目名称	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
松山湖全球总部项目	13,546.52	76.21	8,819.87	97.02	2,133.30	12.81
中小科技产业园车间改造及设备 安装项目	1,706.71	9.60	-	-	-	-
湖南生产基地车间改造及设备 安装项目	1,587.48	8.93	-	-	-	-
马来西亚生产基地项目	123.31	0.69	-	-	-	-
待安装调试设备	810.90	4.56	270.90	2.98	532.14	3.19
湖南生产基地建设项目	-	-	-	-	13,993.32	84.00
合计	17,774.91	100.00	9,090.78	100.00	16,658.75	100.00

报告期内，公司在建工程项目主要包括松山湖全球总部项目、湖南生产基地建设项目、湖南生产基地车间改造及设备安装项目、中小科技产业园车间改造及设备安装项目、马来西亚生产基地项目。此外，另有部分待安装调试设备未归属上述具体项目。

其中松山湖全球总部项目、湖南生产基地建设项目系公司主要基建项目，以下分别说明其主要支出构成及主要供应商情况；湖南生产基地车间改造及设备安装项目、中小科技产业园车间改造及设备安装项目、马来西亚生产基地项目均系 2025 年度新增的车间装修改造项目，工程内容类似、支出规模相对较小，以下合并说明其主要支出构成及主要供应商情况。

（1）松山湖全球总部项目

系公司在东莞市松山湖设立的全球总部，总占地 36 亩，一期建成用地 18 亩，建筑面积 4.48 万平方米，涵盖 1 号厂房（含 1 区办公楼、2 区生产大楼及动物实验中心等）、2 号配套用房及 3 号门房；该项目归集内容主要包括房屋建筑成本、装修改造成

本及车间设备购置等。

截至 2025 年 12 月 31 日，松山湖全球总部项目的累计支出构成如下：

单位：万元

明细项目		费用主要内容	建设金额	占比
工程类	建安工程费	主体工程、消防工程、幕墙工程、机电工程、景观工程等	14,757.93	52.96%
	工程服务费	监理费、设计费、勘测费等	1,399.24	5.02%
	资本化利息	专门借款利息支出	355.30	1.27%
	工程建设其他费用	城市基础设施配套费、工程建设直接服务的人员薪酬、土地使用权摊销等	536.14	1.92%
	装修改造工程费	装修工程	8,632.14	30.98%
设备类	设备购置及安装调试	车间、动物实验中心设备	2,186.26	7.85%
合计		-	27,867.00	100.00%
累计已转固		-	14,320.48	-
在建工程余额（尚未转固）		-	13,546.52	-

截至 2025 年 12 月 31 日，该项目累计发生支出 27,867.00 万元，其中 1 号厂房已于 2025 年 8 月完成竣工验收备案并转为固定资产，转固金额为 14,320.48 万元；期末余额 13,546.52 万元，主要系尚未完成竣工验收备案的 2 号配套用房及 3 号门房、尚未完成的室外园林景观工程及装修工程，以及已到货但尚未达到预定可使用状态的机器设备，相关资产暂未达到转固条件。

①项目工程类前五大供应商：

单位：万元

供应商名称	交易金额	占比	主要交易内容
广东嵘通建设有限公司	11,318.13	44.07%	总承包施工工程、幕墙工程、桩基及基坑支护工程、消防工程
信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司	2,280.44	8.88%	精装修工程施工总承包、检测中心机电安装设计
广州珠江建筑装饰有限公司	2,230.73	8.69%	精装修工程
广东精诚高科建设有限公司	1,516.23	5.90%	高低压配电工程、精装修工程
湖北亚运景建设科技有限公司	1,500.80	5.84%	制冷站（空调）工程
合计	18,846.34	73.39%	-

注：占比指与该供应商的交易金额占该项目该类型支出的比例，下同。

②设备类前五大供应商的情况：

单位：万元

供应商名称	交易金额	占比	主要交易内容
Blockwise Engineering LLC	980.24	44.84%	球囊折叠机（共 14 台）
Innova Design, Inc.	434.91	19.89%	激光焊接机（共 8 台）
北京兴百利科技发展有限公司	376.11	17.20%	医用血管造影 X 射线机（共 1 台）
上海一实贸易有限公司	77.70	3.55%	球囊耐压泄漏测试仪（共 3 台）
瀚纳瑞化工(上海)有限公司	62.30	2.85%	UV 焊接机（共 11 台）
合计	1,931.26	88.34%	-

（2）湖南生产基地建设项目

该项目系公司在湖南省株洲市设立的生产基地，聚焦公司核心原材料海波管的生产及受托生产制造，在建工程归集内容为综合楼和宿舍楼建设成本。项目已于 2024 年 10 月完成竣工验收备案并转为固定资产，转固金额为 15,630.49 万元。

截至 2025 年 12 月 31 日，湖南生产基地建设项目的累计支出构成如下：

单位：万元

明细项目	费用主要内容	建设金额	占比
建安工程费	主体工程、消防工程、园林工程、机电工程等	13,359.65	85.47%
工程服务费	监理费、设计费、勘测费等	818.40	5.24%
资本化利息	专门借款利息支出	800.64	5.12%
工程建设其他费用	城市基础设施配套费、工程建设直接服务的人员薪酬、土地使用权摊销等	651.80	4.17%
小计	-	15,630.49	100.00%

湖南生产基地建设项目均为工程类支出，前五大供应商如下：

单位：万元

供应商名称	交易金额	占比	主要交易内容
湖南森宝建设有限公司	10,301.59	65.91%	总承包施工工程、消防工程
株洲诚晟建设有限公司	822.06	5.26%	室外园林建设工程
广东精诚高科建设有限公司	532.11	3.40%	1#综合公区 2#办公楼大堂装修工程、绿化工程
港湘建设有限公司	439.75	2.81%	智能化工程
中科恒源（湖南）工程有限公司	412.82	2.64%	配电工程

供应商名称	交易金额	占比	主要交易内容
合计	12,508.33	80.03%	-

(3) 2025 年新增装修改造工程项目

2025 年度，公司在建工程新增湖南生产基地车间改造及设备安装项目、中小科技产业园车间改造及设备安装项目及马来西亚生产基地项目，2025 年 12 月 31 日账面余额合计 3,417.49 万元，均暂未达到转固条件，上述项目的累计支出构成如下：

单位：万元

项目名称	装修改造工程类投入	设备购置及安装调试类投入	合计
湖南生产基地车间改造及设备安装项目	1,338.94	248.54	1,587.48
中小科技产业园车间改造及设备安装项目	754.37	952.34	1,706.71
马来西亚生产基地项目	114.68	8.63	123.31
合计	2,207.99	1,209.51	3,417.49

湖南生产基地车间改造及设备安装项目：系对公司湖南生产基地 2#厂房进行的灭菌车间升级改造工程，改造内容主要包括车间洁净环境改造、地坪工程等，以满足无菌医疗器械生产环境要求；同时采购激光焊接机、高真空管式炉等车间生产用设备。截至 2025 年 12 月 31 日，该项目累计发生支出 1,587.48 万元。

中小科技产业园车间改造及设备安装项目：系对位于松山湖中小科技产业园的租赁厂房进行装修及机电安装工程，改造范围涵盖 15 栋 2 楼、10 栋 3 楼、3 栋 2 楼、4 栋 2 楼、11 栋 3 楼及 1 栋 2 楼等区域，改造内容主要包括车间彩钢板隔断、空调系统、配电及机电安装等，用于扩展公司生产面积；同时采购导丝无心磨床、变径丝测径机等车间生产用设备。截至 2025 年 12 月 31 日，该项目累计发生支出 1,706.71 万元。

马来西亚生产基地项目：主要系公司在马来西亚设立的海外生产基地装修项目，改造内容主要包括厂房装修及机电配套工程，用于满足公司海外市场本地化生产及供货需求。截至 2025 年 12 月 31 日，该项目累计发生支出 123.31 万元。

①项目工程类前五大供应商：

单位：万元

供应商名称	交易金额	占比	主要交易内容
湖南朗洁净化科技有限公司	1,093.10	49.51%	湖南博迈生产基地 2#厂房升级改造工程

供应商名称	交易金额	占比	主要交易内容
广东精诚高科建设有限公司	208.22	9.43%	中小科技产业园 3 栋 2 楼、10 栋 3 楼、15 栋 2 楼装修机电工程
湖北秀珀建设工程有限公司	170.03	7.70%	湖南博迈生产基地 2#楼车间专业地坪工程
东莞市佳润净化技术有限公司	168.40	7.63%	中小科技园 1 栋 2 楼、11 栋 3 楼装修机电工程；4 栋 2F 外包及仓库车间装修综合安装工程
东莞市名木家具有限公司	152.21	6.89%	配套设施采购
合计	1,791.95	81.16%	-

②设备类前五大供应商的情况：

单位：万元

供应商名称	交易金额	占比	对应项目	主要交易内容
北京右黎科贸有限公司	733.01	60.60%	中小科技产业园车间改造及设备安装项目	导丝无心磨床（共 2 台）
大族激光科技产业集团股份有限公司	47.47	3.92%	湖南生产基地车间改造及设备安装项目	激光焊接机（共 3 台）
上海瑞晶机械设备有限公司	45.06	3.73%	湖南生产基地车间改造及设备安装项目	高真空管式炉（共 3 台）
苏州恒球医疗科技有限公司	43.54	3.60%	中小科技产业园车间改造及设备安装项目	变径丝测径机（共 1 台）
珠海市华亚智能科技有限公司	41.06	3.39%	湖南生产基地车间改造及设备安装项目	激光打标机（共 1 台）
合计	910.14	75.25%		-

2、供应商是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等存在关联关系

公司的工程及设备供应商中，杰美德设备技术（厦门）有限公司、JMedtech Pte Ltd 系公司关联方。报告期内，公司与关联方杰美德设备技术（厦门）有限公司、JMedtech Pte Ltd 之间存在采购交易，主要向其采购自动化涂层生产线、亲水涂层机等设备。上述设备为公司开展医疗器械表面改性处理等生产活动所需，其通过涂覆和固化工艺形成具备亲水性、润滑性等功能涂层，属于正常生产经营所需，报告期内交易情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2025 年	2024 年	2023 年
杰美德设备技术（厦门）有限公司	采购亲水涂层机	53.10	128.08	115.92
JMedtech Pte Ltd	采购手套箱	-	27.80	-

报告期内，公司与上述交易对象之间的关联交易金额较小，相关交易均属于正常的生产经营活动所需，具备必要性与商业合理性，交易价格参照市场价格协商确定，关联交易价格公允，不存在对公司或关联方的利益输送情形。

公司实际控制人李斌妹妹的配偶唐保江于 2025 年 8 月入职发行人，担任公司基建办主任，其为建筑设计专业背景，具备注册建造师资格，入职发行人前，曾在发行人建筑设计供应商武汉开来建筑设计有限公司任职从事建筑设计及项目管理工作，报告期内发行人与该公司的交易情况如下：

单位：万元

供应商	主要服务内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
武汉开来建筑设计有限公司	湖南生产基地建设项目建筑工程设计、全过程工程咨询；松山湖全球总部项目建筑工程设计	11.21	17.49	87.28

注 1：武汉开来建筑设计有限公司曾持有中金开（武汉）工程设计咨询有限责任公司 49%的股权，于 2022 年 1 月将 49%的股权转让给另一名股东金科(上海)建筑设计有限公司；
注 2：唐保江曾在中金开（武汉）工程设计咨询有限责任公司任职，中金开（武汉）工程设计咨询有限责任公司、武汉开来建筑设计有限公司、湖北武汉中欣工程造价咨询有限责任公司以联合投标体的方式中标发行人湖南生产基地建设项目建筑工程设计项目，受房地产行业下行影响，中金开（武汉）工程设计咨询有限责任公司因内部经营问题，经各方商议，湖南生产基地建设项目的设计、咨询服务后续由联合投标体武汉开来建筑设计有限公司继续履行。

武汉开来建筑设计有限公司与发行人的合作系通过招投标或比价方式确定最终的供应商，相关交易价格均参照市场价格且通过招投标或比价方式确定，不存在对公司或关联方的利益输送情形，具有充分的必要性与商业合理性。

除上述情形外，其余工程及设备供应商均为独立第三方，与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等均不存在关联关系，亦不存在关联交易或其他利益安排。针对上述供应商，公司通过天眼查等公开渠道查询供应商的股东、实控人、主要人员、对外投资清单等信息，与发行人关联方清单进行比对，未发现重叠或异常情形。

3、对比周边同类在建项目说明工程造价的公允性

报告期内，公司固定资产中新增的房屋建筑物主要包括湖南生产基地项目及松山湖全球总部项目 1 号厂房。其单位造价情况，以及与同地区同类房屋建筑物的单位造价对比分析，具体如下：

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
	株洲办公楼 1#	湖南省株洲市	641.03	2,063.65	3,106.28
	株洲高层办公楼 1#	湖南省株洲市	4,880.79	26,702.02	1,827.87
	株洲高层办公楼 3#	湖南省株洲市	7,574.08	21,859.06	3,464.96
	平均值		—	—	2,772.92
	东莞企业自用办公楼 6#	广东省东莞市	1,140.30	4,059.20	2,809.17
	东莞企业自用办公楼 7#	广东省东莞市	1,458.34	5,193.33	2,808.10
	东莞企业自用办公楼 8#	广东省东莞市	1,282.14	3,605.55	3,556.02
	东莞企业自用办公楼 9#	广东省东莞市	1,664.48	5,268.49	3,159.31
	东莞企业自用办公楼 10#	广东省东莞市	1,628.03	4,909.90	3,315.81
	平均值		—	—	3,129.68
发行人	湖南生产基地建设项目	湖南省株洲市	15,630.49	55,648.45	2,808.79
	松山湖全球总部项目 1 号厂房	广东省东莞市	14,320.48	44,773.52	3,198.43

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》及广联达指标网统计的工程项目造价公开信息。

报告期内，公司在建工程项目的工程合同签订主要通过公开招标或竞争性比选方式确定供应商，公司遵循市场化原则，综合比较投标报价、施工方案、质量保证、协作能力等因素后确定中标方并协商确定最终交易价格。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。

报告期内，公司各在建工程项目中主要工程类合同的招投标情况如下：

单位：万元

项目名称	供应商名称	工程名称	交易金额 (不含税)	占比	合同签订金额 (含税) A	其他投标单位	其他投标单位 平均报价 (含税) B	合同签订金额 与平均报价差异 C=A-B	合同签订金额 与平均报价差异率 D=C/B	招投标结果说明
松山湖全球总部项目	广东嵘通建设有限公司	松山湖全球总部项目一期工程总承包施工	5,523.90	21.51%	6,021.05	广东筑实建设有限公司、广东新大华建筑工程有限公司、东莞市易诚建筑工程有限公司、广东宏达建设工程有限公司	6,721.78	-700.73	-10.42%	经招标评审，广东嵘通建设有限公司以综合得分最高中标。
		博迈医疗松山湖全球总部一期幕墙工程	2,303.14	8.97%	2,510.43	广西众泰建设工程发展有限公司、浩天建工集团有限公司	2,558.24	-47.81	-1.87%	经招标评审，广东嵘通建设有限公司以综合得分最高中标。
		松山湖全球总部项目一期桩基、基坑支护工程	1,189.22	4.63%	1,261.05	广东筑实建设有限公司、广东新大华建筑工程有限公司、东莞嘉誉诚建设基础工程有限公司、广东宏达建设工程有限公司	1,307.26	-46.20	-3.53%	经招标评审，广东嵘通建设有限公司以综合得分最高中标。
	广东精诚高科建设有限公司	松山湖全球总部一期高低压配电工程	1,051.42	4.09%	1,146.05	广东焕宏建设工程有限公司、广东容安电力工程有限公司	1,208.76	-62.71	-5.19%	经招标评审，广东精诚高科建设有限公司以综合得分最高中标。

项目名称	供应商名称	工程名称	交易金额 (不含税)	占比	合同签订金额 (含税) A	其他投标单位	其他投标单位 平均报价 (含税) B	合同签订金额 与平均报价差异 C=A-B	合同签订金额 与平均报价差异率 D=C/B	招投标结果说明
	湖北亚运景建设科技有限公司	松山湖全球总部项目制冷站工程	907.80	3.53%	989.50	金智成建设集团股份有限公司、湖南华岳建设工程有限公司	1,067.05	-77.55	-7.27%	经招标评审，湖北亚运景建设科技有限公司以综合得分最高中标。
	信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司	1号厂房2区精装修工程施工总承包项目-标段一	1,183.17	4.61%	1,329.55	广东精诚高科建设有限公司、广东正浩建设工程有限公司	1,387.31	-57.76	-4.16%	经招标评审，信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司以综合得分最高中标。
		1号厂房2区精装修工程施工总承包项目-动物实验室	661.38	2.58%	750.94	广州鑫美医疗科技有限公司、广东高顺环境科技有限公司	699.44	51.50	7.36%	本次开标共三家单位参与投标，该单位报价虽略高于其他投标单位报价平均水平，但具备丰富的实验室施工经验及良好口碑，技术方案、施工质量与工期保障措施更贴合项目要求。经综合评审，其整体综合实力最优，最终确定为中标单位。

项目名称	供应商名称	工程名称	交易金额 (不含税)	占比	合同签订金额 (含税) A	其他投标单位	其他投标单位 平均报价 (含税) B	合同签订金额 与平均报价差异 C=A-B	合同签订金额 与平均报价差异率 D=C/B	招投标结果说明
	广州珠江建筑装饰有限公司	1号厂房1区精装修工程-标段一 (1层至4层)	1,026.03	4.00%	1,026.03	北京港源建筑装饰工程有限公司、广东宏邦建设有限公司、深圳晶宫建筑装饰集团有限公司	1,158.43	-132.40	-11.43%	经招标评审，广州珠江建筑装饰有限公司以综合得分最高中标。
		1号厂房1区精装修工程-标段二 (5层至12层)	877.06	3.42%	877.06	北京港源建筑装饰工程有限公司、广东宏邦建设有限公司、广东精诚高科建筑工程有限公司、广东省铠立建筑工程有限公司	964.58	-87.53	-9.07%	经招标评审，广州珠江建筑装饰有限公司以综合得分最高中标。
	小计		14,723.12	57.33%	-	-	-	-	-	-
湖南生产基地建设项目	湖南森宝建设有限公司	湖南生产基地一期工程 总承包施工	9,511.86	60.85%	10,388.02	株洲诚晟建设有限公司、湖南联合城市建设集团、株洲跃达建筑工程有限公司、伟大集团建设股份有限公司	10,884.23	-496.21	-4.56%	经招标评审，湖南森宝建设有限公司以综合得分最高中标。

项目名称	供应商名称	工程名称	交易金额 (不含税)	占比	合同签订金额 (含税) A	其他投标单位	其他投标单位 平均报价 (含税) B	合同签订金额 与平均报价差异 C=A-B	合同签订金额 与平均报价差异率 D=C/B	招投标结果说明
		湖南生产基地一期消防工程	789.73	5.05%	827.93	-	-	-	-	按湘建建函〔2021〕143号文要求，消防工程不得进行分包。公司依据造价咨询机构提供的控制价，与总包单位议价并达成一致，据此签订合同。
	株洲诚晟建设有限公司	湖南生产基地一期室外园建工程	822.06	5.26%	985.89	株洲凌鹰建设有限责任公司、湖南华骐建设有限公司、株洲长兴建筑工程有限公司	1,000.05	-14.16	-1.42%	经招标评审，株洲诚晟建设有限公司以综合得分最高中标。
	小计		11,123.65	71.17%	-	-	-	-	-	-

项目名称	供应商名称	工程名称	交易金额 (不含税)	占比	合同签订金额 (含税) A	其他投标单位	其他投标单位 平均报价 (含税) B	合同签订金额 与平均报价差异 C=A-B	合同签订金额 与平均报价差异率 D=C/B	招投标结果说明
湖南生产基地 车间改造及设备安装项目	湖南朗洁净化科技有限公司	2#厂房升级改造	1,093.10	81.64%	1,911.13	信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司、湖南天蒙建设工程有限公司、广东正浩建设工程有限公司	2,995.30	- 1,084.17	-36.20%	工程采用图纸范围内总价包干，由湖南朗洁净化科技有限公司中标该项目，合同总价较投标报价下降系由于过程中设计调整施工方案及施工范围，中标单位需根据设计提供的最新施工图进行重新报价。经过多轮磋商，湖南朗洁净化科技有限公司最终报价为 1,911.13 万元。
	小计		1,093.10	81.64%	-	-	-	-	-	-
中小科技产业园车间改造及设备安装	广东精诚高科建设有限公司	15 栋 2 楼车间装修机电工程	75.23	9.97%	113.80	东莞市佳润净化技术有限公司、广东正浩建设工程有限公司	127.12	-13.32	-10.48%	公司结合施工方案契合度、报价合理性等因素，确定广东精诚高科建设有限公司为中标方。

项目名称	供应商名称	工程名称	交易金额 (不含税)	占比	合同签订金额 (含税) A	其他投标单位	其他投标单位 平均报价 (含税) B	合同签订金额 与平均 报价差 异 C=A- B	合同签订金额 与平均 报价差 异率 D=C/B	招投标结果说明
装项目	东莞市佳润净化技术有限公司	4 栋 2F 外包 及仓库车间 装修综合安 装工程	62.94	8.34%	98.00	广东精诚高科建设有限公司、东莞市泛豪机电工程有限公司	110.21	-12.21	-11.08%	经招标评审，公司综合评估后确定其为中标方。
	小计		138.16	18.32%	-	-	-	-	-	-
马来西亚生产基地项目	JINGCHENG GROUP SDN.BHD.	厂房装修机电项目	114.68	100.00%	404.56	东莞市万大建筑工程有限公司、东莞市环鼎建筑技术服务有限公司	406.35	-1.79	-0.44%	经招标评审，JINGCHENG GROUP SDN.BHD.以综合得分最高中标。
	小计		114.68	100.00%	-	-	-	-	-	-

注 1：交易金额系指公司与该供应商就特定合同项下，截至 2025 年 12 月 31 日已累计发生的不含税交易总额；

注 2：占比系指截至 2025 年 12 月 31 日，本公司与该供应商就上述合同累计交易金额占该项目同期累计工程类支出总额的比例。

如上表所示，各项目投标报价之间不存在重大差异，中标价格均通过市场化竞争形成，部分合同最终价因设计变更或商务谈判有所下调，调价原因合理，价格具有公允性。

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进行了如下核查：

1、访谈发行人管理层了解 2025 年末期末存货增长较多的原因；同时获取 2025 年度及 2026 年 1-6 月采购明细表、期末库存明细表等对原材料采购类型变动情况、期后采购情况、存货结构变动情况等分析期末存货增长较多原因的合理性；分析高分子及金属管材、金属件、丝材等主要原材料品类采购金额、占比变动，分析相关原材料类别采购增长与发行人业务拓展、新产品投产的匹配关系；

2、分析 2025 年主要供应商的变动情况，识别主要供应商与发行人的历史合作情况；对 2025 年度采购额增长较多的供应商进行分析，结合业务背景分析采购增长的合理性，并对采购金额增长较多的供应商补充访谈以确认相关背景，了解交易规模增长的原因，期后交易规模变化，确认是否存在协助发行人虚增采购、配合进行体外承担费用或体外资金循环的情形；

3、分析 2026 年 6 月末存货余额情况及存货结构情况；统计分析发行人 2025 年末存货期后结转情况、发行人报告期末存货库龄结构情况、期后原材料采购价格及期后主要产品销售价格，分析是否存在产品滞销的风险；

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；

5、对期末存货进行盘点，核查存货的真实性，申报会计师于 2023 年末、2024 年末、2025 年 6 月末和 2025 年末，保荐机构于 2025 年 6 月末和 2025 年末对存货进行监盘，对应各期末存货监盘比例分别为 56.95%、62.16%、53.43%和 66.13%；对原材料采购进行细节测试，核查采购的真实性与准确性，各期原材料采购细节测试比例分别为 70.88%、72.15%和 80.56%；对原材料主要供应商进行函证，核查交易的真实性与准确性，各期回函比例分别为 73.10%、76.64%和 84.82%；并对原材料主要供应商进行访谈，各期访谈比例分别为 78.56%、78.83%、72.65%；

6、获取并查阅了发行人主要工程承包商、设备供应商的工商登记信息，核查其注册资本、成立时间、经营范围、股权结构、对外投资及主要人员以及主要工程承包商的资质信息，并与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等关联方名单进行交叉比对，确认是否存在关联关系或潜在利益安排；

7、对主要工程及设备供应商实施实地走访或视频访谈，了解交易背景、合同执行情况，并确认其与发行人及关联方是否存在关联关系或其他利益安排；报告期各期访谈比例分别为 67.05%、75.31%、69.11%；

8、对报告期内主要工程及设备供应商的采购金额、合同条款、付款情况及决算金额实施函证程序，核实交易的真实性和准确性；报告期各期函证比例分别为 77.77%、72.30%、82.31%；

9、获取发行人、控股股东、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、核心岗位人员和主要销售人员等的银行流水，将交易对手方与供应商及其股东、主要人员及对外投资等信息进行比对，排查是否存在异常资金往来或利益输送；

10、对比发行人湖南生产基地、松山湖全球总部项目的单位造价与当地住建部门公布同类型工程造价指标或广联达指标网统计的同地区同类型的工程项目造价，分析差异原因，验证工程造价是否处于合理区间；

11、获取并查阅了主要工程项目的招投标文件、询价记录及评标报告，核查采购定价流程的合规性；将中标合同价与其他投标单位报价进行对比，分析工程造价是否公允。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、2025 年发行人各类存货增速超过营收增速，主要系公司基于下游市场需求提升实施前瞻性备货、提高原材料备货库存水平、扩充在产品及产成品库存所致，存货规模提升具备合理的业务背景；截至 2026 年 6 月末，半成品及库存商品期后结转比例较高，期后消耗情况良好，不存在产品滞销的风险；

2、发行人已及时进行存货管理，2026 年采购额及 2026 年 6 月末存货余额占营业成本比例有较为明显的下降；2025 年末存货期后结转比例较高，同时原材料价格和产

成品销售价格保持相对稳定；公司存货库龄以一年以内为主，且随着库龄的增加，跌价计提比例也随之增加，公司存货跌价准备计提具有充分性和合理性；

3、发行人报告期内湖南生产基地、松山湖全球总部项目、2025 年新增装修改造工程项目的支出包括建安工程费、工程服务费、装修改造工程费、设备购置及安装调试等，主要供应商披露完整；

4、工程及设备供应商中，发行人与关联方杰美德设备技术（厦门）有限公司、JMedtech Pte Ltd 之间存在采购交易，主要向其采购自动化涂层生产线、亲水涂层机等设备；发行人向现基建办主任唐保江（实控人李斌妹妹的配偶）曾任职公司武汉开来建筑设计有限公司采购建筑设计服务，上述交易金额较小，相关交易价格均参照市场价格由双方协商确定或经招投标方式确定，不存在对发行人或关联方的利益输送情形，具有充分的必要性与商业合理性。除上述情形外，其余工程及设备供应商与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等不存在关联关系；

5、发行人主要在建工程项目通过公开招标或竞争性比选方式确定工程承包商，定价程序合规，工程造价经市场化竞争形成，与周边同类在建项目不存在明显差异，工程造价具有公允性。

（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的审核中心意见落实函之回复报告》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9月7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中心意见落实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9月7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中心意见落实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：_____

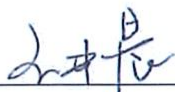


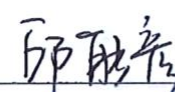
陈 亮



（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的审核中心意见落实函之回复报告》的签章页）

保荐代表人：


王申晨


邱能彦



（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的审核中心意见落实函之回复报告》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9月7日