

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗



上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限  
公司

（上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号）

2022 年度向特定对象发行 A 股股票  
募集说明书  
（申报稿）

保荐机构（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）

二〇二三年四月

## 公司声明

1、本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

2、公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

3、中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

4、根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

## 重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、本次发行已经由2022年7月25日董事会召开的第二届董事会第九次会议、2022年9月29日发行人召开的2022年第二次临时股东大会、2022年12月14日董事会召开的第二届董事会第十三次会议、**2023年3月28日董事会召开的第二届董事会第十四次会议**审议通过，尚需获得上交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定。

二、本次发行的发行对象为不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者，包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权，在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复，与主承销商按照相关法律、法规和规范性文件的规定及本次发行申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以人民币现金方式并按同一价格认购本次发行的股票。

三、本次发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日（不含定价基准日当日）公司股票交易均价的百分之八十。定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

若国家法律、法规对向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定，公司将按最新规定进行调整。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将作相应调整。具体调整方法如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金股利同时送股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中： $P0$  为调整前发行价格， $D$  为每股派发现金股利， $N$  为每股送股或转增股本数， $P1$  为调整后发行价格。

最终发行价格将在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，按照相关法律、法规、规章及规范性文件的规定和监管部门的要求，由公司董事会及其授权人士根据公司股东大会的授权与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行对象申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定，但不低于前述发行底价。

四、本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 254,683.93 万元（含本数），扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金使用金额
1	全球总部及创新与产业化基地项目	190,069.58	183,079.78
2	外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目	51,604.15	51,604.15
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		<b>261,673.73</b>	<b>254,683.93</b>

本次发行的募集资金到位前，公司可根据募集资金投资项目的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后根据相关法律法规的程序予以置换。

本次发行的募集资金到位后，若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

## 目 录

公司声明 .....	1
重大事项提示 .....	2
目 录 .....	4
释 义 .....	7
<b>一、发行人基本情况 .....</b>	<b>10</b>
（一）发行人基本信息.....	10
（二）股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	10
（三）所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	12
（四）主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	23
（五）科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施.....	30
（六）现有业务发展安排及未来发展战略.....	32
（七）截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况.....	32
<b>二、本次证券发行概要 .....</b>	<b>34</b>
（一）本次发行的背景和目的.....	34
（二）发行对象及与发行人的关系.....	36
（三）发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	36
（四）募集资金投向.....	38
（五）本次发行是否构成关联交易.....	38
（六）本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	38
（七）本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	39
<b>三、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>39</b>
（一）本次募集资金投资项目的概况.....	39
（二）本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景.....	40
（三）本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明，以及募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式.....	55
（四）本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的情况.....	56
（五）募集资金用于扩大既有业务的情况.....	57

(六) 募集资金用于研发投入的情况.....	60
<b>四、董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>63</b>
(一) 本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	63
(二) 本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化.....	63
(三) 本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	63
(四) 本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	64
(五) 本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	64
<b>五、历次募集资金情况 .....</b>	<b>64</b>
(一) 最近五年内募集资金运用的基本情况.....	64
(二) 前次募集资金实际使用情况.....	65
(三) 前次募集资金投资项目产生的经济效益情况.....	71
(四) 前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况.....	72
(五) 前次募集资金实际使用情况的信息披露对照情况.....	72
(六) 前次募集资金使用对发行人科技创新的作用.....	73
(七) 会计师对公司前次募集资金使用情况鉴证意见.....	73
<b>六、与本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>74</b>
(一) 本次向特定对象发行 A 股相关风险.....	74
(二) 核心竞争力风险.....	74
(三) 经营风险.....	75
(四) 财务风险.....	76
(五) 募集资金投资项目风险.....	78
(六) 行业政策或标准变动风险.....	79
(七) 产品质量及医疗纠纷责任风险.....	79
(八) 控制权变更的风险.....	80
<b>七、与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>81</b>
(一) 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	81
(二) 发行人控股股东、实际控制人声明.....	98
(三) 保荐机构（主承销商）声明.....	102

（四）发行人律师声明.....	105
（五）会计师事务所声明.....	106
（六）发行人董事会声明.....	107

## 释 义

在本募集说明书中，除非文义另有所指，下列简称具有如下含义：

一、一般用语		
公司/本公司/发行人/上市公司/心脉医疗	指	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司
微创医疗	指	MicroPort Scientific Corporation（中文名称：微创医疗科学有限公司），香港联交所主板上市公司，股票代码：00853.HK，注册于开曼群岛
维尔京心脉	指	MicroPort Endovascular Corp.，注册于英属维尔京群岛
控股股东、香港心脉	指	MicroPort Endovascular CHINACorp.Limited，注册于中国香港
微创投资	指	微创投资控股有限公司
国家药监局	指	国家药品监督管理局，系承担原国家食品药品监督管理局总局职责的监管机构。根据2018年3月公布的《国务院机构改革方案》，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构；单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理局
美敦力	指	美敦力公司（Medtronic plc），创立于1949年，美国纽约证券交易所上市（股票代码：MDT.N）
波士顿科学	指	波士顿科学公司（BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION），创立于1979年，美国纽约证券交易所上市（股票代码：BSX.N）
雅培	指	雅培公司（Abbott），创立于1888年，总部位于美国芝加哥
戈尔	指	美国戈尔公司（W. L. Gore & Associates, Inc.），创立于1958年，总部位于美国特拉华州纽瓦克市
先健科技	指	先健科技（深圳）有限公司
先瑞达	指	北京先瑞达医疗科技有限公司
CE证书	指	欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴CE（“CONFORMITE EUROPEENNE”缩写）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通
A股	指	在上交所上市的每股面值为人民币1.00元的普通股
本次向特定对象发行股票/本次向特定对象发行/本次发行	指	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的行为
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》及其不时通过的修正案
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》及其不时通过的修正案
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
上交所	指	上海证券交易所

登记结算公司	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
董事会	指	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司董事会
监事会	指	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司监事会
股东大会	指	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司股东大会
报告期、本报告期	指	<b>2020年1月1日至2022年12月31日</b>
《公司章程》	指	《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司章程》及其不时通过的修正案
本募集说明书	指	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票募集说明书（申报稿）
定价基准日	指	计算发行底价的基准日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
<b>二、专业用语</b>		
主动脉、大动脉	指	人体血液循环系统的主干动脉，是人体内最粗大的动脉血管，也是向全身各部输送血液的主要血管。主动脉以膈肌为界，分为胸主动脉和腹主动脉；胸主动脉又可分为升主动脉、主动脉弓和降主动脉
胸主动脉、腹主动脉	指	胸主动脉是降主动脉位于胸腔后纵隔内的一段，平第4胸椎体下缘的左侧高度，续主动脉弓。起始段位于脊椎的左侧，逐渐移向其前面下降，达第12胸椎体高度，穿越膈肌进入腹腔，移行为腹主动脉。腹主动脉继续沿脊柱左前方下降，至第4腰椎体下缘处而分为左、右髂总动脉
主动脉弓	指	主动脉弓为主动脉上部弓形弯曲的部分。在第4胸椎下缘移行为降主动脉。从弓的凸侧发出3条较大的动脉，依次分为无名动脉、左颈总动脉和左锁骨下动脉
外周血管	指	人体血液循环系统除主动脉以外的身体躯干及四肢血管
远端	指	对于任何一段血管，离心脏远的一端称为远端
导管	指	导管是需要人体中建立的一个通道，动脉通路建立后，球囊、支架等器械将通过导管放置到病患处进行治疗。导管的粗细采用法制标准（F编号）表示，3F=1mm
主动脉瘤	指	由于主动脉血管壁的病变或损伤，形成主动脉血管壁局限性或弥漫性扩张或膨出的表现。主动脉瘤分为真性动脉瘤和假性动脉瘤
主动脉夹层	指	主动脉内膜破裂，血液从内膜破裂口进入血管中层，使得主动脉壁分离，形成真假两腔的一种病理改变。主动脉夹层依据解剖存在两种分型方法：即 DeBakey 分型和 Stanford 分型
TEVAR	指	Thoracic Endovascular Aortic Repair，即胸主动脉腔内修复术
PTA	指	Percutaneous transluminal angioplasty，即经皮腔内血管成形术，是指发生因动脉粥样硬化或其他原因所致的血管狭窄或闭塞性病变时，经导管等器械扩张病变部位的一种治疗方式
PTCA	指	Percutaneous transluminal coronary angioplasty，即经皮冠状动脉腔内血管成形术，是治疗冠状动脉粥样硬化性管腔狭窄最基本最主要的介入性技术。经皮穿刺周围动脉将带球

		囊的导管送入冠状动脉到达狭窄节段，扩张球囊使狭窄管腔扩大，血流畅通
CTO	指	慢性完全闭塞病变

本募集说明书部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上有差异，这些差异是因四舍五入造成的。

## 一、发行人基本情况

### （一）发行人基本信息

公司中文名称：上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

公司英文名称：Shanghai MicroPort Endovascular MedTech（Group） Co., Ltd.

注册资本：7,197.8147 万元人民币

法定代表人：彭博

董事会秘书：邱根永

注册地址：上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号

股票简称：心脉医疗

股票代码：688016

联系电话：021-38139300

传真号码：021-33750026

经营范围：生产Ⅲ类 6846 支架、Ⅲ类 6877 血管内导管，销售自产产品；研发主动脉、外周血管介入治疗医疗器械，转让自研技术，并提供相关技术服务、技术咨询；从事医疗器械（Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务（不涉及国营贸易管理，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

### （二）股权结构、控股股东及实际控制人情况

#### 1、前十名股东情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股总数（股）	持股比例（%）
1	香港心脉	32,902,933	45.71
2	全国社保基金四零六组合	1,918,756	2.67
3	虹皓投资	1,440,300	2.00
4	全国社保基金四一三组合	1,384,598	1.92
5	中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	659,173	0.92

序号	股东名称	持股总数（股）	持股比例（%）
6	中国银行股份有限公司—工银瑞信医药健康行业股票型证券投资基金	616,229	0.86
7	基本养老保险基金—二零二组合	559,561	0.78
8	基本养老保险基金—二零五二组合	523,876	0.73
9	何忠孝	511,506	0.71
10	中国平安人寿保险股份有限公司—投连—一个险投连	500,000	0.69
	合计	41,016,932	56.99

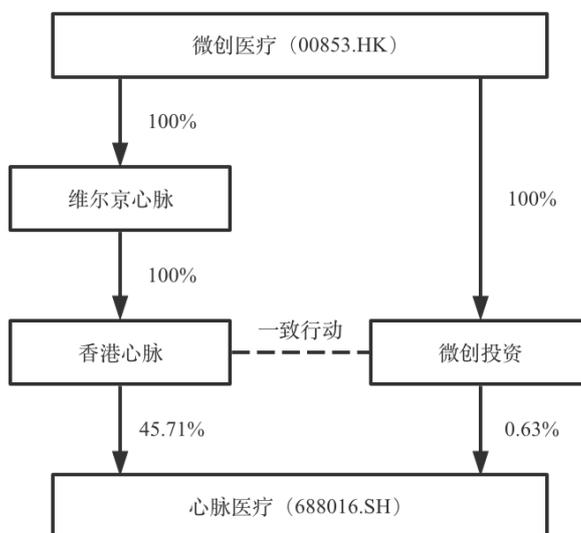
## 2、控股股东、间接控股股东与实际控制人情况

截至本募集说明书签署日，发行人总股本为 7,197.8147 万股，香港心脉直接持有发行人 45.71% 股份，系发行人的直接控股股东。香港心脉系维尔京心脉的全资子公司，维尔京心脉系微创医疗的全资子公司，微创医疗除通过其全资子公司维尔京心脉持有香港心脉全部权益之外，还通过其全资子公司微创投资持有发行人 0.63% 股份，其中，微创投资系香港心脉的一致行动人，微创医疗合计间接持有发行人 46.34% 股份。因此，维尔京心脉、微创医疗均为发行人的间接控股股东。

在微创医疗股东大会层面，微创医疗第一大股东持股比例低于 30%，前三大股东各自的持股比例均超过 10%，且不存在任意单一股东及其一致行动人合计持股比例超过 30% 的情形。因此，微创医疗任意单一股东及其一致行动人均无法基于其所持表决权股份单独决定微创医疗股东大会的审议事项。在董事会控制层面，微创医疗的执行董事为常兆华先生，各主要股东提名或委派的董事均未超过董事会半数席位，无任意单一股东及其一致行动人能够基于其提名或委派的董事在董事会中的席位单独决定董事会的审议事项。因此，发行人间接控股股东微创医疗在其股东大会和董事会层面均不存在控制方，即不存在实际控制人，因此，发行人不存在实际控制人。

## 3、股权结构

截至本募集说明书签署日，发行人不存在实际控制人，发行人的控股股东持有股权的情况如下图所示：



### （三）所处行业的主要特点及行业竞争情况

#### 1、行业及市场状况

##### （1）医疗器械市场发展概况

##### ①全球医疗器械市场

根据弗若斯特沙利文分析，2017年至2021年全球医疗器械市场规模从4,050亿美元增长至5,335亿美元，期间复合年增长率为7.1%。受全球人口老龄化与医疗支出增加所产生的需求推动，2025年全球医疗器械市场规模预计将增长至6,999亿美元，到2030年预计将增长至9,167亿美元，期间复合年增长率分别为7.0%和5.5%。

## 全球医疗器械市场规模，2017-2030E

单位：亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## ②中国医疗器械市场

与全球医疗器械市场相比，中国医疗器械市场发展相对更加迅速。一方面，随着人口老龄化加剧，居民生活水平和健康意识的提高，中国医疗器械产品市场需求持续增长；另一方面，在国家医疗器械行业支持政策的影响下，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。

根据弗若斯特沙利文分析，2017年至2021年，中国医疗器械市场规模从4,403亿元增长至8,438亿元，期间复合年增长率为17.7%。随着国内居民人均可支配收入的持续增长和政府政策对于国产和创新医疗器械的大力支持，中国医疗器械市场将有望持续保持高速增长的良好态势，未来市场增长空间广阔，2025年中国医疗器械市场规模预计将增长至12,442亿元，到2030年预计将增长至16,606亿元，期间复合年增长率分别为10.2%和5.9%。

## 中国医疗器械市场规模，2017-2030E

单位：亿元



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## (2) 心血管介入器械市场发展概况

## ①心血管介入器械定义和分类

介入治疗是心血管疾病领域新兴的治疗方法。在心血管疾病领域，介入治疗在疾病诊治过程中实现了微创化、闭合化和数字化，逐渐成为与传统内科和外科并列的临床三大支柱性学科。目前临床应用中，按介入产品使用的发病部位划分，心血管介入器械主要分为以下几类：

血管	治疗领域	介入器械
冠状血管	冠心病、急性冠脉综合征等	冠状动脉球囊扩张导管、PTCA 导管、PTA 导管、PTCA 球囊扩张导管等
脑血管	脑动脉粥样硬化、脑动脉炎、脑动脉损伤、脑动脉瘤、颅内血管畸形、脑动静脉瘘等	颅内支架、颅内弹簧圈、液态栓塞材料等
主动脉	主动脉瘤、主动脉狭窄等	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、球囊等
周围血管	外周动脉	动脉硬化闭塞症、动静脉血栓形成、动脉瘤等
	静脉	静脉曲张、静脉炎、深静脉血栓等
		球囊、外周动脉支架、锁骨下动脉支架及肾动脉支架等
		滤器、静脉剥脱器、取栓装置及静脉支架等

## ②中国心血管介入器械市场规模

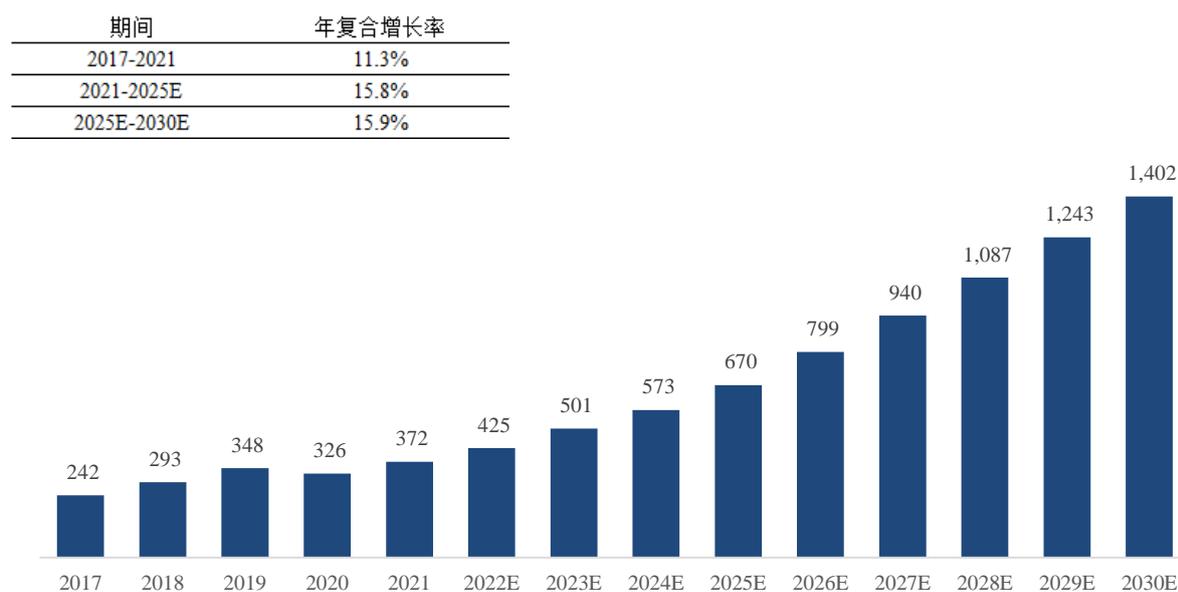
由于心血管疾病死亡率和致残率高，未满足的临床需求极大地促进了相关医疗器械的发展，且介入治疗由于具有创伤小、恢复快等优点，采用介入手段治疗心血管疾病逐渐成为临床首选方式之一，我国心血管介入器械市场也随之不断增长。

中国在部分心血管介入医疗器械领域，尤其是主动脉及周围血管介入器械领域正处于发展初期，随着技术革新和国产企业的崛起，我国主动脉及周围血管介入器械市场拥有巨大的发展潜力和发展空间，将逐渐向国际领先水平靠齐。

根据弗若斯特沙利文分析，按产品出厂价计算，2021年我国心血管介入器械市场规模为372亿元，预计到2030年市场规模将达到1,402亿元，2021年至2030年期间的复合年增长率为15.9%。

### 中国心血管介入器械市场（按出厂价计算），2017-2030E

单位：亿元



资料来源：弗若斯特沙利文分析

### （3）主动脉介入医疗器械市场发展概况

主动脉疾病主要包括主动脉夹层和主动脉瘤。其中，主动脉夹层指主动脉腔内血流从主动脉内膜撕裂处进入主动脉中膜，使中膜分离，沿主动脉长轴方向扩展形成主动脉壁的真假两腔，血液在真、假腔之间流动或形成血栓后，通常会引起持续性难以忍受的胸痛、心力衰竭或心源性休克等临床症状，病死率极高。主动脉瘤指由于各种原因造成

胸主动脉壁正常结构的损害，表现为主动脉局部或弥漫性膨胀扩张，且内径达到扩张前的 1.5 倍以上。可由主动脉夹层、创伤及感染继发而来。胸主动脉内血压及血流剪切力极高，成瘤以后若出现破裂，则出血速度和出血量非常大，死亡率极高。

目前我国治疗主动脉疾病的临床方案主要为药物保守治疗、外科开放式治疗和腔内介入治疗。腔内介入治疗是近年来迅速发展的临床治疗技术，是通过采用一系列介入器械与材料和现代化数字诊疗设备进行结合的诊断与治疗操作。

近年来，主动脉腔内介入治疗凭借其创伤小、并发症少、安全性高、患者痛苦少等优势受到临床医生和患者的高度认可。根据弗若斯特沙利文分析，2021 年全球主动脉腔内介入支架市场规模达 17.8 亿美元，在全球大型医疗器械企业不断进行技术创新，加速产品迭代的驱动下，预计全球主动脉腔内介入支架市场规模在 2030 年将增长至 32.3 亿美元。

由于我国主动脉介入领域相关疾病的筛查率、就医率相对较低，从主动脉介入手术量与相对应人口总量的比例来看，中国与美日等发达国家仍存在较大差距，整体市场规模较国外成熟市场亦差距相对较大。根据弗若斯特沙利文分析，我国主动脉腔内介入支架尚处于发展初期，按产品出厂价计算，2021 年中国主动脉腔内介入支架市场规模为 24.0 亿元。

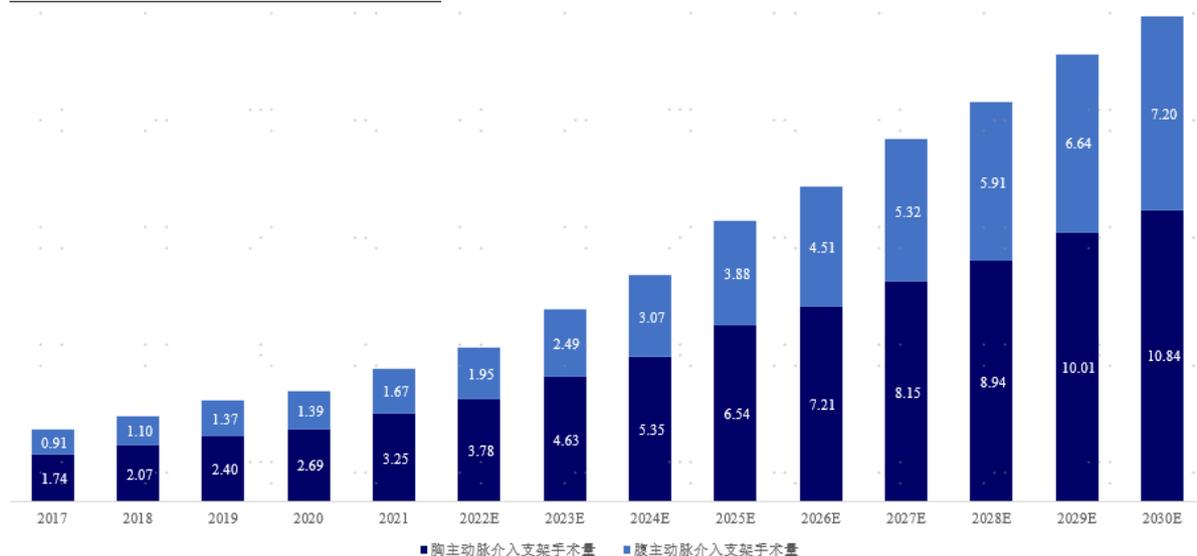
随着我国主动脉疾病筛查技术的不断发展、临床经验的不断提升以及居民健康意识的不断提高，未来我国主动脉介入医疗器械市场规模将持续提升，且随着医疗器械生产企业研发加速，产品更新迭代逐渐加快，企业市场推广和培训深入医院，产品渗透率和产品市场规模均将不断提高。根据弗若斯特沙利文分析，预计到 2030 年，按产品出厂价计算，中国主动脉腔内介入支架整体市场规模将增长至 43.1 亿元，2021 年至 2030 年整体市场的复合年增长率为 6.7%，其中到 2030 年胸主动脉介入支架市场规模将增长至 22.9 亿元，腹主动脉介入支架市场规模将增长至 20.2 亿元，胸、腹主动脉介入支架市场规模占比分别为 53.2% 和 46.8%。

根据弗若斯特沙利文分析，2021 年中国主动脉腔内介入手术达到 49,217 台，其中胸主动脉手术 32,526 台，腹主动脉手术 16,691 台，手术量比值约为 2:1，随着我国主动脉疾病患者不断增加，预测未来主动脉腔内介入手术量仍将持续增长，预计 2021 年到 2025 年整体主动脉复合增长率 20.6%，2025 年到 2030 年整体主动脉复合增长率为 11.6%。

## 中国主动脉支架型腔内介入手术量，2017-2030E

单位：万台

期间	整体主动脉	胸主动脉	腹主动脉
2017-2021	16.7%	16.9%	16.4%
2021-2025E	20.6%	19.1%	23.5%
2025E-2030E	11.6%	10.6%	13.2%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## （4）外周血管介入医疗器械市场发展情况

外周血管疾病主要包括外周动脉疾病和静脉疾病。外周动脉疾病是指因外周动脉局部狭窄或闭塞导致身体局部缺血的疾病，下肢动脉狭窄或闭塞后，会引起间歇性跛行、腿部或足部皮肤发冷、慢性疼痛和坏疽等症状。静脉疾病主要包括静脉曲张、深静脉血栓及静脉受压等引起的血流受阻、肢体肿胀等一系列病症。

目前，外周血管疾病的治疗方法主要有药物治疗、外科手术治疗和介入治疗三种方式。其中介入治疗通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管，恢复血流通畅，具有创伤小，病人恢复快等优势，产品主要包括球囊、支架、斑块切除、取栓导管、CTO 开通器械等。

## ①中国外周动脉介入治疗器械市场分析

球囊成形术和外周动脉支架置入是目前针对外周动脉闭塞的两种主要非手术治疗方式。外周动脉使用的介入器械主要包括外周动脉支架、球囊扩张导管、远端保护器、导引导丝、导引导管等。

随着中国居民生活水平提高以及对健康重视程度的不断提升，未来我国外周动脉介入手术量将不断增长。随我国外周动脉介入手术量不断增加，我国外周动脉介入支架和球囊市场也将不断扩大。根据弗若斯特沙利文分析，按厂家出货量和出厂价口径统计，预计到 2030 年中国外周动脉介入支架和球囊市场将增长至 68.0 亿元。

### 中国外周动脉介入支架和球囊市场（按厂家出货量和出厂价口径统计），2017-2030E

单位：亿元

期间	球囊（包括普通球囊，特殊球囊，DCB）	支架（包括普通支架，覆膜支架）	整体市场
2017-2021	30.5%	14.7%	21.7%
2021-2025E	21.5%	11.0%	16.8%
2025E-2030E	13.8%	5.7%	11.0%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### ②中国外周静脉介入治疗器械市场分析

相较于主动脉疾病，我国静脉疾病介入治疗发展处于更为早期的阶段。静脉疾病介入治疗所采用的器械主要以进口厂商为主，且在临床应用中，静脉剥脱等传统外科手术式仍是治疗静脉曲张和深静脉血栓等较为常见静脉疾病最主要的治疗方案。

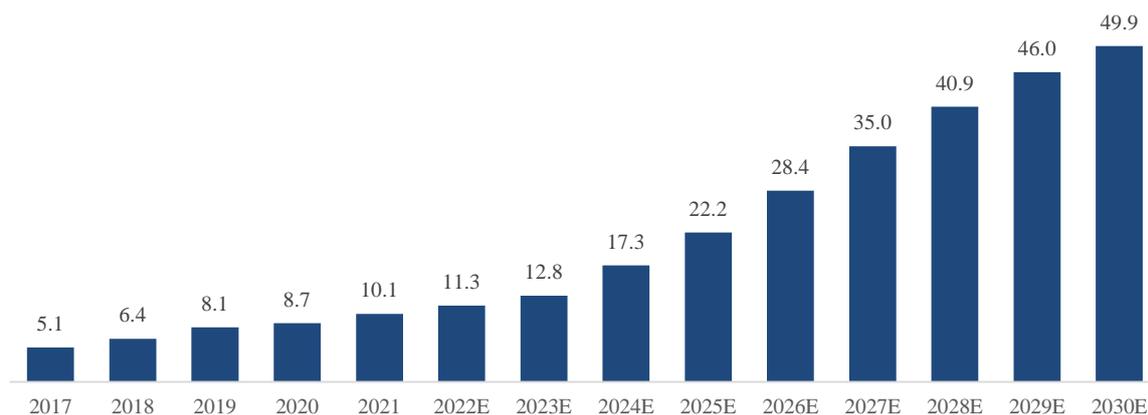
目前我国静脉腔内治疗介入器械的市场相对有限但市场整体呈现快速增长趋势。根据弗若斯特沙利文分析，至 2021 年中国外周静脉介入器械市场规模约为 10.1 亿元，2017 年至 2021 年间的复合年增长率约为 18.2%，且该快速增长的态势将随着静脉介入手术在临床应用中的增长进一步快速攀升，到 2030 年市场规模将达到 49.9 亿元，2021 年至

2030 年的复合年增长率为 19.5%。

### 中国外周静脉介入器械市场规模分析，2017-2030E

单位：亿元

期间	年复合增长率
2017-2021	18.2%
2021-2025E	21.9%
2025E-2030E	17.6%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

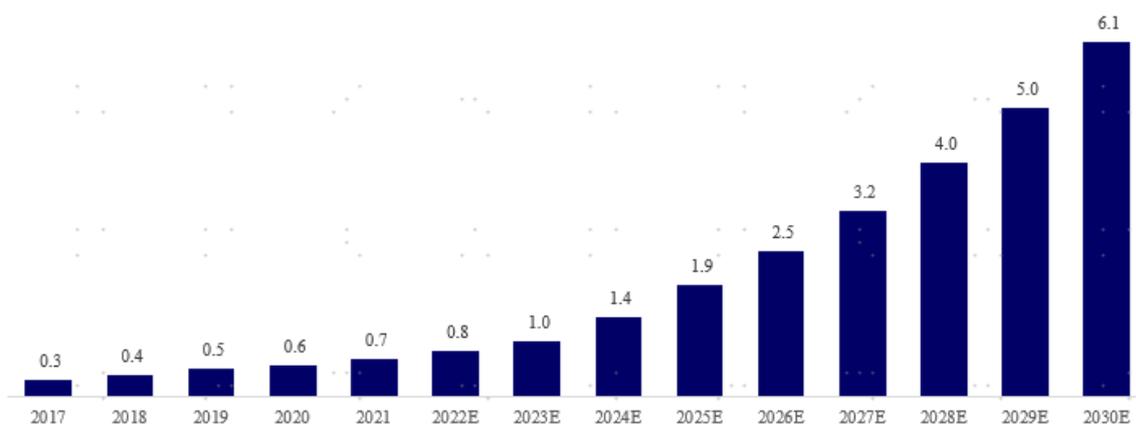
#### （5）术中支架市场发展情况

根据弗若斯特沙利文的相关研究报告，我国术中支架的市场规模在 2021 年达到 6,620.6 万元，预期将在 2030 年达到 61,042.7 万元，年复合增速 27.99%。具体如下：

## 术中支架市场规模，2017-2030E

单位：亿元

期间	年复合增长率
2017-2021	22.5%
2021-2025E	30.8%
2025E-2030E	25.8%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

**(6) 肿瘤介入市场发展情况**

根据亿欧智库预测，2021-2025 年，中国肿瘤介入器械市场规模将从 109.1 亿增长至 175.7 亿，年复合增速 12.7%。

## 中国肿瘤介入器械市场规模分析，2021-2025E

单位：亿元



数据来源：亿欧智库

**(7) 我国主动脉及外周血管介入医疗器械行业发展驱动因素**

## ①国家有利政策支持

医疗器械行业的发展作为人民生命健康和医疗卫生事业的重要组成部分，始终受到国家的高度重视。为促进我国医疗器械行业进一步的快速发展，近几年来国家不断出台行业支持和利好政策，鼓励和推动国产及创新医疗器械产品快速发展。

随着国家鼓励创新医疗器械研发生产政策的实施、医疗需求的推动以及科学技术水平的进步，我国自主创新医疗器械产品和医疗器械研发企业加速涌现。近年来，国产高端医疗器械在市场的占有比例逐步提高，跨国公司产品在国内高端医疗器械市场的主导地位逐步被打破。

### ②行业进口替代加速

我国主动脉和外周血管介入器械相比国外起步较晚，由于国内技术空白，行业发展初期市场主要由国外进口品牌占据。在行业技术不断创新、国内企业自身技术、工艺及自主研发能力不断提升的背景下，我国主动脉及外周血管介入医疗器械行业国产化的进程不断推进，目前主动脉介入器械已经基本上实现进口替代。未来随着国产医疗器械产品加速上市，行业进口替代进程将进一步加速。

### ③人口老龄化加剧及疾病谱改变

根据中国国家统计局数据显示，2021年末，我国65岁及以上老年人口已增长至2.0亿人，占我国人口总数的14.2%，未来老年人口将持续增长，预计至2030年我国老年人口将达到3.2亿人，人口老龄化水平将达到18.9%。同时受到人口老龄化进程加快，人民生活方式改变等影响，我国居民疾病谱正逐渐发生改变，高血压、高血糖及心脑血管疾病等慢性病的发病人数持续上升并呈增长态势。人口老龄化趋势及疾病谱改变使得我国医疗器械产品的市场需求不断扩大。

### ④疾病检出率和治疗率的提高

随着我国医疗卫生水平不断提高，医疗技术的不断发展和医疗器械产品的不断更新迭代，我国影像、超声、生化分析仪等诊断设备在精密度和准确度上均大幅提升，一些疾病的漏检、错检率均有所下降。且随我国居民可支配收入逐年增加，国民的健康管理意识不断提升，健康体检覆盖率和频率都明显提高，且随购买力提升，检出疾病患者积极进行临床治疗也进一步推动医疗器械市场不断扩容。因此，随疾病检出率和治疗率的不断提高，我国对医疗器械的需求量也持续增加，促进医疗器械市场容量的不断扩大。

## 2、发行人所处行业的竞争情况

### （1）行业市场总体竞争格局

公司所从事的主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于高值耗材医疗器械领域，是多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，产品综合医学、材料科学、生物力学、机械制造等多种学科及技术。高值耗材医疗器械行业产品和技术更新迭代速度较快，且随着主动脉及外周血管介入医疗器械市场需求和市场规模的持续增长，越来越多市场参与者进入这一领域，行业市场竞争日趋激烈。

在主动脉介入医疗器械领域，国内主要市场参与者包括公司、美敦力、戈尔和先健科技等。在胸主动脉腔内介入支架市场，目前国产产品已初步实现进口替代，2021年中国胸主动脉腔内介入手术中，国产产品的手术量占比已达到60.2%，其中公司产品手术量占比为32.4%，位居全市场第一。国产企业逐渐开始以技术创新驱动进口产品替代，公司的Castor<sup>®</sup>分支型胸主动脉支架为我国首个自主研发的分支型胸主动脉支架，这一创新使主动脉疾病腔内治疗朝着主动脉弓部的方向迈出关键一步。

在腹主动脉腔内介入支架市场，由于外资厂家起步较早，相对国产产品技术水平更高，目前我国腹主动脉腔内介入支架仍以外资厂家产品为主，进口产品目前在医院的产品渗透率相对国产产品更高。2021年国内腹主动脉腔内介入手术中，国产产品的手术量占比为43.9%，公司产品手术量为23.1%，排名美敦力之后，位居全市场第二。随着公司腹主动脉介入类新型产品的相继上市，且国产产品在保证质量的同时凭借价格优势将加速渗透市场，预期公司在腹主动脉支架领域的市场占有率将不断扩大，国产产品市场份额占比也将不断上升。

在外周血管介入医疗领域，国内主要市场参与者包括波士顿科学、美敦力、雅培等，目前仍以外资品牌为主。公司未来将积极布局周围血管介入产品管线，随着新型号和新类型产品的不断上市，预期未来公司在周围血管领域市场占比将持续上升。

### （2）行业主要竞争对手

公司所处行业的主要竞争对手情况如下表：

公司性质	公司名称	基本情况
国外企业	美敦力	美敦力是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性病患者提供终身的治疗方案。其主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、

公司性质	公司名称	基本情况
		胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域
	波士顿科学	波士顿科学致力于通过创新的医疗解决方案，改善人们的生活，提高全世界患者的健康品质，是一家全球领先的医疗科技公司，产品主要覆盖心血管介入、心脏节律管理、心脏电生理、结构性心脏病、肿瘤介入及盆底健康、呼吸介入等领域
	雅培	雅培是全球医疗健康行业的领导者，产品遍及诊断、医疗器械、营养品和药品等医疗健康领域，其心血管医疗器械产品布局涵盖了各个重要细分领域
	戈尔	戈尔凭借在多功能聚合物——聚四氟乙烯领域的多项专利技术，生产出应用于医疗植入、纺织品层压面料等领域的众多产品，以及用于多种行业的电缆、过滤、密封、薄膜、透气和纤维技术
国内企业	先健科技	先健科技主要从事心血管及外周血管疾病等介入医疗器械的开发、制造及销售，覆盖结构性心脏病业务、主动脉及外周血管病业务、起搏电生理业务三大领域，产品销往亚洲、北美洲、南美洲及欧洲等地区
	先瑞达	先瑞达是一家领先的中国创新医疗器械企业，提供多种血管疾病治疗方案。先瑞达研发了多款具有世界领先技术的介入医疗器械，尤其在药物涂层球囊领域以及血栓抽吸导管领域

数据来源：主要竞争对手公告、官网介绍等公开资料

#### （四）主要业务模式、产品或服务的主要内容

##### 1、发行人的主营业务情况

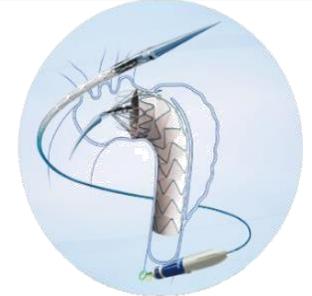
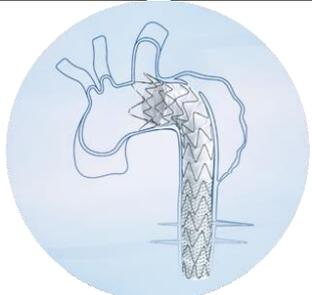
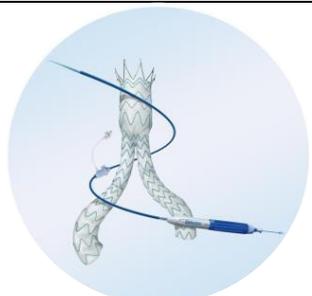
公司主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售。在主动脉介入医疗器械领域，公司是国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业，公司在该领域的主要产品为主动脉覆膜支架系统；在外周血管介入医疗器械领域，公司深耕多年，目前已拥有外周药物球囊扩张导管等产品；此外，公司拥有国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。公司坚持以“为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案”为使命，致力于成为主动脉及外周血管介入治疗领域全球领先的高科技公司。

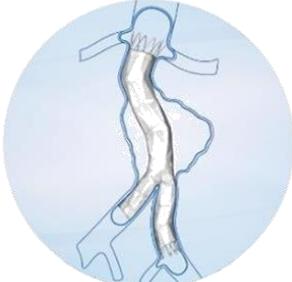
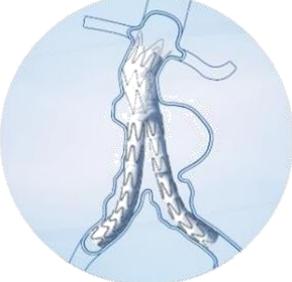
公司始终坚持以产品和技术为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，逐步实现从技术跟随到技术引领的角色转换。经过多年潜心研发，公司掌握了涉及治疗主动脉疾病的覆膜支架系统的核心设计及制造技术，成功开发出第一个国产腹主动脉覆膜支架、国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。公司自主研发的 Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架首次将 TEVAR 手术适应症拓展到主动脉弓部病变，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。

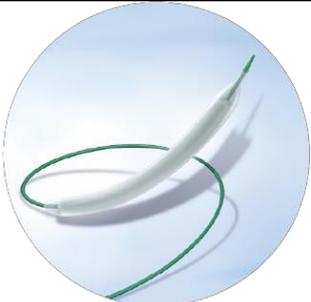
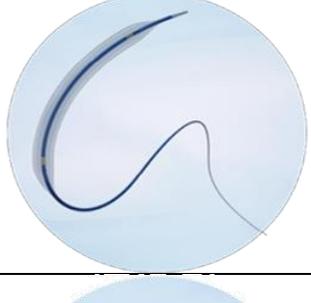
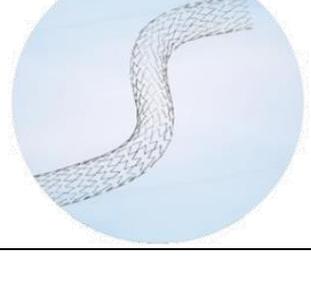
截至 2022 年 12 月 31 日，公司已上市及在研产品中已有 7 款产品获国家药品监督管理局批准进入创新医疗器械特别审批程序，进入特别审批通道的产品数量在国内医疗器械企业中处于领先地位。

## 2、发行人主要产品

公司产品主要分为主动脉支架类、术中支架类、外周及其他类，各产品具体情况如下：

产品类别	主要用途	具体产品	产品图示
主动脉支架类	使用微创介入技术和腔内隔绝原理，建立新的血流通道，治疗胸主动脉瘤、胸主动脉夹层病变	Castor <sup>®</sup> 分支型主动脉覆膜支架及输送系统	
		Hercules <sup>®</sup> Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统	
		Talos <sup>®</sup> 直管型胸主动脉覆膜支架系统	
腹主动脉覆膜支架系统	使用微创介入技术和腔内隔绝原理，建立新的血流通道，治疗腹主动脉瘤、腹主动脉夹层病变	Minos <sup>®</sup> 腹主动脉覆膜支架及输送系统	

产品类别		主要用途	具体产品	产品图示
			Aegis®分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	
			Hercules®分叉型覆膜支架及输送系统	
	球囊	用于辅助大动脉覆膜支架的扩张，适用于对释放后的覆膜支架进行扩张	Hercules®球囊扩张导管	
术中支架类		配合主动脉夹层外科手术，使二次开胸手术简化为一次完成，降低全弓置换手术操作难度	CRONUS®术中支架系统	
		继 CRONUS®之后的全新一代术中支架产品。全新的产品设计，优化的制作工艺，更贴合主动脉外科手术的临床需求	Fontus®分支型术中支架系统	

产品类别		主要用途	具体产品	产品图示
外周及其他类	球囊类	用于经皮腔内血管成形术中股腘动脉的球囊扩张，通过紫杉醇作用于病变血管壁以抑制平滑肌细胞增殖，从而治疗动脉粥样硬化性狭窄或闭塞性病变	Reewarm® PTX 药物球囊扩张导管	
		用于经皮腔内血管成形术中对腹股沟以下动脉，包括髂、股、腘动脉和膝下动脉因动脉粥样硬化引起的狭窄或闭塞性病变的扩张	Reewarm® 外周球囊扩张导管	
		适用于经皮腔内血管成形术（PTA）中对病变的有效扩张以及缩短手术时间	Ryflumen® 外周高压球囊扩张导管	
	支架类	治疗髂动脉、股动脉以及锁骨下动脉的狭窄或闭塞	CROWNUS® 外周血管支架系统	

## （2）主营业务收入的构成

报告期内，公司主营业务收入构成及占比如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
主动脉支架类	73,385.93	81.86%	56,577.12	82.64%	39,277.44	84.46%
术中支架类	8,543.17	9.53%	6,620.64	9.67%	5,594.59	12.03%
外周及其他	7,720.93	8.61%	5,265.31	7.69%	1,634.41	3.51%
合计	89,650.04	100.00%	68,463.08	100.00%	46,506.45	100.00%

注：2020 年度、2021、2022 年度财务报告已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审计

### 3、发行人的主要经营模式

#### （1）采购模式

公司设置采购部门实施采购管理，并利用信息系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门、研发部门负责提供所需物品的采购申请，采购部门主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、固定资产和委外服务等采购管理工作，品质部门负责采购商品和服务的检验，财务部门负责审核和监督采购预算及资金支付。采购部门定期对合格供应商进行复评工作。

##### ①采购流程

公司根据年度经营计划以及预计市场需求制定原材料的采购计划，与供应商签订采购合同，采购数量和金额为公司根据原材料库存、在研产品需求等制定相应采购计划并实施。

生产部门根据年度及月度生产计划、供应商供货的稳定性、采购物资清单、原材料现有库存情况及成品率计算月度生产原材料采购计划并提交采购申请。公司根据实时最新订单情况，进行采购计划的动态调整。采购申请经审批后，采购人员按照采购申请的数量、规格等要求，在合格供应商清单范围内进行物料的选购。采购原材料经检验合格后方可办理入库手续并用于产品生产。

研发部门根据在研产品不同阶段确定采购需求并提交采购申请，采购申请经审批后，采购人员按照采购申请的数量、规格等要求，优先在合格供应商清单范围内进行物料的选购。若合格供应商无法满足采购需求，则由采购部门、研发部门共同开发符合采购需求的供应商。

##### ②供应商的管理

公司采购部门对主要物料供应商进行资质评价，品质部门再对供应商体系和性能进行专项评价，采购部门最终生成综合评价报告。评价合格的供应商将纳入《合格供方清单》。公司根据物料的复杂程度和关键程度，对供应商进行分类管理。公司与主要供应商常年保持稳定的业务合作关系，同时通过保持供应商之间的竞争，保证了公司主要原材料的供应和价格的稳定。公司采购部门按照编码规则对进货的原材料确定批号，保持

原材料批号的可追溯性。

采购部门对《合格供方清单》中的供应商在年初实施年度再评价。如果供应商评价符合标准，则保留合格供应商资格；如果供应商评价不符合标准，需在限期内完成整改，方可保留合格供应商资格，未能在限期内整改完成的，则从《合格供方清单》中剔除。

## （2）生产模式

### ①生产流程

公司生产主要采取以销定产、适量备货的原则指导生产计划的制定。生产部门根据月度销售预测和当前库存情况，制定月度生产计划，在各部门的配合下，确保生产计划准时完成。生产部门根据发货速度、当前成品库存量、半成品库存量、生产能力以及研发验证等需求制定各车间的周生产计划。根据产品类型的不同，成品库存量保持在合理的水平，一般为1至3个月。此外，为提高生产效率，公司将部分产品的部分前道工序委托供应商加工或直接采购半成品。

订单通过公司物流和财务审核后，生产部门负责制单和装箱出库，预约经销商指定的承运商提货（或经销商自提）。

### ②生产管理

公司严格按照 YY/T0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》《无菌医疗器械生产管理规范》等法规、标准的要求，制定了相关生产和品质检验相关制度。公司根据《监测装置编码规则与分类管理制度》对计量器具进行定期计量及校准，确保产品监视过程合法、合理、正确及有效。针对生产设备的使用及管理，公司制定了《设备管理制度》并建立设备档案，对设备定期进行验证、确认及定期维护保养。

公司生产过程形成各项生产记录文档，成品完工后由品质部门检验合格后委外灭菌，产品灭菌后进行中包装，再由品质部门进行成品出厂前最终检验，合格后办理入库。

## （3）销售模式

公司主要采用经销模式进行销售，即公司向经销商销售产品，再由经销商直接或逐级销售至医院等医疗机构。公司通过组织或参加学术推广会、学术研讨会、行业展会等方式介绍公司产品原理特点、使用方法、应用效果等，进行产品推广。公司与经销商的

合作模式均为买断式经销。

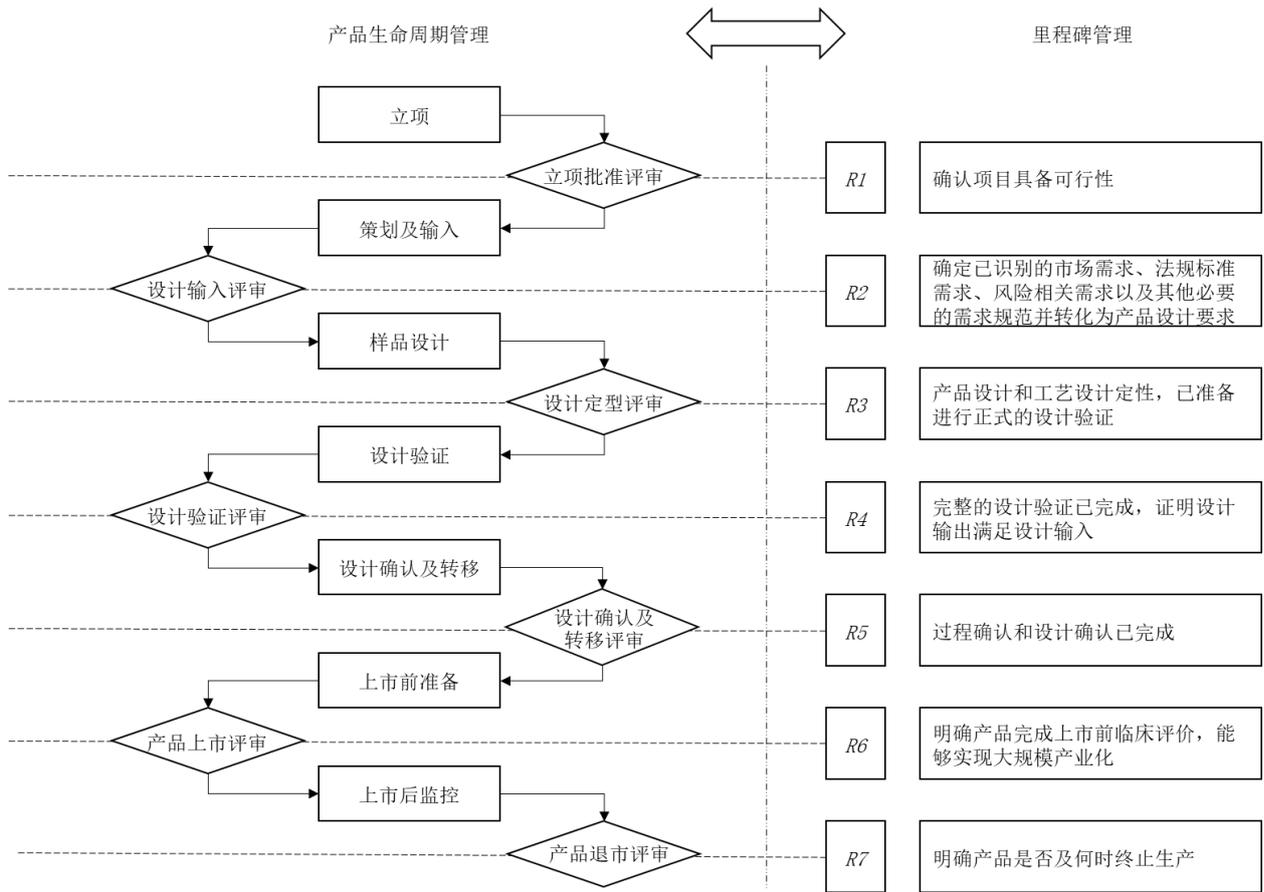
一般情况下，医院不进行备货，在患者入院后，医院提出产品采购需求，经销商或配送商将产品运送至医院。为集中销售力量、强化营销功能，公司分别成立了市场部和销售部。市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训和招投标等工作；销售部主要负责经销商管理，并提供产品技术支持等工作。

#### （4）研发模式

公司始终践行“以市场需求为导向”的研发机制，根据最新技术和产品发展方向以及有关新工艺、新材料、新设备应用的调研及跟踪，不断提出新产品的发展方向和现有产品的改进方案，并结合“产品生命周期管理”、“里程碑管理”等研发管理制度来管控技术更新迭代等风险，通过组织进行可行性分析及项目论证，组织和管理项目开发的具体实施及评审活动，跟踪和推进项目开展。

公司通过“产品生命周期管理”建立了极具前瞻性的研发体系，能够及时把握市场需求，保证持续的产品创新能力和高效的新产品迭代速度。同时基于“里程碑管理”，公司能有效分解研发目标，通过每一阶段对各人员角色职责的考核和监管，保证项目开发过程的进度和质量。

公司研发部门负责产品领域内新产品的设计开发及已上市产品的维护工作，包括研发部门规划与管理、部门各项流程与制度体系的建设、产品或技术前沿分析与研究以及新产品设计开发等。公司具体研发模式如下：



（五）科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施

1、发行人科技创新水平

公司主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售，是国内主动脉及外周血管介入治疗领域领先的医疗器械公司。公司始终坚持以产品与技术为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，稳步推进各项研发项目并对公司的技术创新成果积极申请专利保护，逐步实现从技术跟随到技术引领的角色转换，致力于成为主动脉及外周血管介入治疗领域全球领先的高科技公司。

公司目前已经掌握了主动脉疾病覆膜支架系统的核心设计及关键制造技术，依托卓越的技术研发能力，公司在国内率先开发出具有完全自主知识产权、达到国际先进水平的主动脉介入医疗器械产品并成功实现了大规模产业化，打破了国外产品的垄断，为细分领域内医疗器械国产化奠定了基础。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司累计获得的境内外专利合计 263 项，其中境内授权专利 172 项，境外授权专利 91 项（均为发明专利）。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已有 13 款产品取得了医疗器械产品注册证，5 款产品取得了 CE 证书，多款产品获批海外上市，公司逐步形成了在主动脉及外周血管介入领域较为齐全的产品线。相关产品及技术具体信息如下：

产品类型	技术名称	技术来源	技术先进性表征
胸主动脉覆膜支架系统	分支支架制备技术	自主研发	全球第一个获批上市的分支型产品，可用于累及弓部的主动脉夹层的治疗，隔绝病变的同时保证了安全性
	18F 超低外径系统制备技术	自主研发	超低外径的胸主动脉支架系统，导入性能优良
	精准释放技术	自主研发	精准后释放结构，减少释放偏差，有效利用锚定区
	软鞘跨弓技术	自主研发	降低支架系统跨弓时对血管的刺激和伤害，减少术中医源性并发症
	激光雕刻主动脉支架制备技术	自主研发	复杂支架结构精准一体成型，显著提升支架功能性和耐用性
	球扩覆膜支架制备技术	自主研发	高柔顺性和强径向力支架设计，球扩支架能够满足分支血管支架精确释放定位的临床需求
腹主动脉覆膜支架系统	一体式支架系统制备技术	自主研发	一体式腹主动脉支架，解剖固定的设计降低移位风险，同时更适合瘤腔较小的病例
	14F 超低外径系统制备技术	自主研发	超低外径的腹主动脉支架系统，导入性能优良
术中支架系统	外科支架制备技术	自主研发	国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统
球囊扩张导管	力学传递设计技术	自主研发	采用高强度导管主体设计，增强整体推送性能和通过性
药物球囊扩张导管	螺旋层压喷涂技术	自主研发	采用独特立体式喷涂技术，确保药物涂层均匀稳定，临床上会减少远端无复流风险

## 2、发行人保持科技创新能力的机制和措施

主动脉及外周血管介入医疗器械所处领域为多学科交叉、知识密集型行业，公司通过建立完善的研发体系，不断吸引经验丰富、创新能力强、专业结构合理、人员构成相对稳定的相关领域产品研发专业技术人才团队持续开展技术创新活动，并且建立完善的知识产权保护机制，保持科技创新能力和科技创新速度。

### （1）市场及客户需求导向研发机制

公司坚持以市场和客户的需求为导向的研发策略，在研发立项前充分评估产品的目标市场及客户，提高公司的产品竞争力和市场地位。公司在研发立项前会针对目标市场进行详细深入的调研，充分评估产品的市场需求、法规标准需求以及风险相关需求等，同时将市场和客户等开发需求有效融入公司的产品及技术创新并转化为产品设计要求，有效提升研发投入和产品回报的转化效率。

### （2）完善的人才队伍建设与激励机制

公司高度重视人才队伍的建设和培养，通过逐步优化人力资源管理制度，目前已形成了一支跨学科、多细分领域的核心专业团队。同时公司制定了完善的人才激励制度，调动员工的积极性并保障团队的稳定性，从而保障公司持续长久的产品和技术创新。

### （3）全方位的知识产权保护机制

公司高度重视知识产权的保护，通过建立知识产权管理团队以及完善的知识产权管理制度，建立了全方位的知识产权保护机制。

## （六）现有业务发展安排及未来发展战略

公司未来将坚持自主创新，并不断增强综合实力，依靠产品和专有技术领跑国内乃至全球主动脉介入医疗器械行业，在填补国内该领域空白的同时，不断推出国内领先、国际一流的主动脉介入医疗器械产品。同时，公司将积极拓展并完善在外周血管以及未来肿瘤介入领域的纵深布局，不断推出创新医疗器械产品，致力于成为全球领先的医疗器械高科技公司。

在未来数年内，公司将进一步发挥在研发、生产、销售、质量管理、服务、人力资源等方面的综合竞争优势，持续扩大生产规模，并加快新产品推出速度，形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合，为中国患者带来更多更具技术及价格竞争优势的产品，同时将不断拓展海外市场，尤其是新兴国际市场，提升公司品牌核心竞争力及可持续发展能力。

## （七）截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人可能涉及财务性投资的会计科目的情况如下：

单位：万元

序号	项目	账面价值	主要内容	是否属于财务性投资
1	货币资金	97,689.32	银行存款、保证金、应收利息	否
2	交易性金融资产	-	-	否
3	其他应收款	1,204.25	押金及保证金、员工备用金暂借款、 <b>应收动物实验款</b>	否
4	其他流动资产	482.66	待抵扣增值税	否
5	长期股权投资	12,598.12	持有的联营企业 Optimum Medical Device Inc.的 27.63% 股权	否
6	其他非流动资产	2,187.14	预付设备采购款、押金等	否

截至 2022 年 12 月 31 日，公司货币资金总额为 97,689.32 万元，其中库存现金 0.12 万元、银行存款 97,057.50 万元、其他货币资金 46.91 万元、应收利息 584.79 万元。其中，其他货币资金主要为保证金。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司长期股权投资金额为 12,598.12 万元，均为当期增加的对 Optimum Medical Device Inc. 投资。2022 年 3 月，公司以自有资金 2,100 万美元受让 Optimum Medical Device Inc. 股份，对其持股 27.63%，构成联营企业，采用权益法核算。Optimum Medical Device Inc. 系一家注册于英属维尔京群岛（BVI）的公司，除全资持有下属两家子公司 Lombard Medical Limited 和 Lombard Medical Technologies GmbH（以下统称为“Lombard”）的股权之外，未实际从事经营业务。其中，Lombard Medical Limited 系一家注册于英国的有限责任公司，主要从事主动脉血管支架产品的研发、生产及销售，核心产品包括腹主动脉覆膜支架 Altura 产品及 Aorfix 产品；Lombard Medical Technologies GmbH 系一家注册于德国的有限责任公司，主要作为 Lombard 开拓德国市场的销售公司。

Lombard 的 Aorfix 和 Altura 与公司自身拥有的 Minos、Aegis、Hercules 三款腹主动脉覆膜支架产品之间具有较强的互补优势。Lombard 在欧洲市场深耕多年，拥有成熟销售网络和人员，具备较为丰富的临床和注册经验。公司与 Lombard 在以下方面开展业务合作：1）委托加工合作：公司先是负责部分产品覆膜支架的代加工，后负责 Lombard 旗下 Altura 及 Aorfix 两款产品覆膜支架及输送系统的代加工；2）公司代理 Lombard 产品在中国国内的注册和销售。截至目前，相关产品的注册工作尚在进行中；3）Lombard 利用其欧洲的成熟代理商网络和专业销售人员助力公司产品在欧洲市场的覆盖。

公司与 Lombard 在生产、注册、销售等领域的合作，逐步展现出协同效应，有助于双方在产品技术和商业层面上实现共赢。公司对 Optimum Medical Device Inc. 的投资属于围绕产业链上下游以获取技术、渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于与公司主营业务无关的股权投资，不属于财务性投资。

综上所述，截至最近一年末，公司不存在金额较大的财务性投资。

## 二、本次证券发行概要

### （一）本次发行的背景和目的

#### 1、本次向特定对象发行股票的背景

（1）我国心血管疾病患病率不断提高，心血管医疗器械需求量不断扩大

近年来，我国主动脉及周围血管疾病发病率持续上升，且随着我国医疗卫生机构诊疗水平逐步提升，人民健康意识的不断提高，主动脉及外周血管疾病的检出率逐步提高，手术量持续快速增长，对医疗器械的需求量持续增加。而介入治疗由于具有创伤小、恢复快等优点，已成为心血管疾病首选的治疗方式之一。巨大的市场需求不断促进我国心血管介入医疗器械市场发展，根据弗若斯特沙利文分析，预计到 2030 年中国心血管介入医疗器械市场规模将达到 1,402 亿元。

目前我国在部分心血管医疗器械，尤其是主动脉及周围血管介入医疗器械领域仍处于发展初期，随着技术革新和本土企业的崛起，我国主动脉及周围血管介入器械拥有巨大的发展潜力和发展空间，将逐渐向国际领先水平靠齐。

（2）政策鼓励和促进国产医疗器械发展

随着人民生活水平不断提高和健康意识不断增强，社会对医疗技术服务的要求越来越高。我国医疗器械行业发展作为我国人民生命健康和医疗卫生事业的重要组成部分，得到国家的高度重视。

近年来国家不断推出鼓励政策促进国产医疗器械企业创新，为高性价比和高技术含量的优秀国产品牌带来重要的发展机遇，包括分级诊疗制度引流患者到基层医疗机构就诊，政策鼓励国产器械优先采购，遴选优秀产品建立标杆等，具有高性价比的国产品牌竞争优势逐步凸显。此外，为鼓励医疗器械创新发展，国家推出创新产品绿色审批通道，

鼓励提升医疗器械行业的创新和研发能力，加快推进医疗器械产品进口替代。随着国产化和进口替代政策利好的推动，我国医疗器械逐渐向中高端市场迈进，高值耗材已开始逐步实现进口替代。随着技术壁垒逐渐突破，医疗器械市场或将重塑，未来国产医疗器械市场份额将不断扩大。

### （3）本次向特定对象发行股票符合公司发展战略需求

公司自设立以来，始终专注于主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售，致力于成为主动脉及外周血管介入治疗领域全球领先的高科技公司。通过本次向特定对象发行股票，公司将建立全球总部及创新与产业化基地，进一步提升产品生产能力，改善生产工艺以及升级生产设备，确保满足多样化的市场需求，提供更加丰富、全面的产品，符合公司整体战略发展需求。

## 2、本次向特定对象发行股票的目的

### （1）扩大自身产能并提高生产效率，响应日益增长市场需求

目前，我国主动脉及外周血管介入医疗器械行业仍处在高速发展阶段。随着我国医疗器械企业技术进步及配套产业链的成熟、政府支持政策的不断深化，相关医疗需求将不断释放，并推动主动脉及外周血管介入市场的持续扩容。随着市场需求的不断扩大和产品销量快速增长，公司希望通过新建生产基地的方式进一步提高自身产能以及生产效率，扩大产品生产规模，以更好地满足不断增长的市场需求，为公司市场扩张和未来发展打下基础，提升公司市场占有率和市场影响率。

### （2）加速新产品研发和现有产品迭代，不断完善公司现有产品线

近年来，随着国内主动脉及外周血管介入医疗器械行业的快速发展，吸引了众多国内外生产企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。随着行业内研发投入的不断增加，未来市场上可能会不断涌现出创新产品和技术，公司面临来自行业内其他主动脉和外周血管介入医疗器械厂商的竞争。

公司在主动脉及外周血管介入领域已深耕多年，并已掌握了多项核心技术，目前公司已逐步形成了在主动脉及外周血管介入领域较为齐全的产品线。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需要持续的研发投入，以保证持续的产品创新和快速的新产品迭代。

### （3）补充流动资金，积极应对行业快速发展趋势并增强公司抗风险能力

本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，有利于缓解公司的资金压力，推进公司业务规模的拓展，保障了公司研发创新及业务扩张等活动的持续正常开展，可进一步优化公司的财务结构，有利于降低公司财务风险，提高公司的抗风险能力，保障公司的持续、稳定、健康发展。

## （二）发行对象及与发行人的关系

### 1、发行对象

本次发行的发行对象为不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者，包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权，在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复，与主承销商按照相关法律、法规和规范性文件的规定及本次发行申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以人民币现金方式并按同一价格认购本次发行的股票。

### 2、发行对象与公司的关系

截至本募集说明书签署日，公司本次向特定对象发行股票尚无确定的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。公司将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中披露发行对象与公司的关系。

## （三）发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

### 1、发行价格及定价方式

本次发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日（不含定价基准日当日）公司股票交易均价的百分之八十。定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日

股票交易总量。

若国家法律、法规对向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定，公司将按最新规定进行调整。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将作相应调整。具体调整方法如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金股利同时送股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中： $P0$  为调整前发行价格， $D$  为每股派发现金股利， $N$  为每股送股或转增股本数， $P1$  为调整后发行价格。

最终发行价格将在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，按照相关法律、法规、规章及规范性文件的规定和监管部门的要求，由公司董事会及其授权人士根据公司股东大会的授权与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行对象申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定，但不低于前述发行底价。

## 2、发行数量

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的百分之三十，即不超过 21,593,444 股（含本数）。

最终发行数量由董事会及其授权人士根据股东大会的授权，在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，与主承销商按照相关法律、法规和规范性文件的规定协商确定。

在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间，公司如因送股、资本公积转增股本、限制性股票登记或其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，则本次向特定对象发行股票的数量上限将进行相应调整。

若国家法律、法规及规范性文件对本次发行的股份数量有新的规定或中国证监会予以注册的决定要求调整的，则本次发行的股票数量届时相应调整。

### 3、限售期

本次发行完成后，发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象取得的本次向特定对象发行的股份因公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的股份，亦应遵守上述限售安排。

限售期届满后，该等股份的转让和交易按照届时有效的法律、法规和规范性文件以及中国证监会、上交所的有关规定执行。

#### （四）募集资金投向

本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 254,683.93 万元（含本数），扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金使用金额
1	全球总部及创新与产业化基地项目	190,069.58	183,079.78
2	外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目	51,604.15	51,604.15
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
	合计	<b>261,673.73</b>	<b>254,683.93</b>

本次发行的募集资金到位前，公司可根据募集资金投资项目的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后根据相关法律法规的程序予以置换。

本次发行的募集资金到位后，若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

#### （五）本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行 A 股股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

#### （六）本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书签署日，公司总股本为 71,978,147 股。香港心脉直接持有公司

32,902,933 股，持股比例为 45.71%，系公司直接控股股东。香港心脉系维尔京心脉之全资子公司，维尔京心脉系微创医疗之全资子公司，因此，维尔京心脉、微创医疗均为发行人的间接控股股东。

微创医疗系香港联交所主板上市公司，注册于开曼群岛。微创医疗除通过其全资子公司维尔京心脉持有香港心脉全部权益之外，还通过其全资子公司微创投资持有发行人 450,000 股，持股比例为 0.63%。因此，香港心脉和微创投资存在一致行动关系，微创医疗合计间接持有公司股份比例为 46.34%。根据微创医疗于香港联交所的公开披露的信息，微创医疗的任何一家股东均无法单方控制微创医疗，亦无法通过微创医疗实际控制公司，故微创医疗不存在实际控制人，公司无实际控制人。

根据本次发行的股票数量上限 21,593,444 股测算，且考虑发行人目前较为分散的股权结构，本次发行完成后，公司直接控股股东香港心脉仍将保持控股股东的地位，且本公司仍然无实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

#### （七）本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次发行已经由 2022 年 7 月 25 日董事会召开的第二届董事会第九次会议、2022 年 9 月 29 日发行人召开的 2022 年第二次临时股东大会、2022 年 12 月 14 日董事会召开的第二届董事会第十三次会议审议、**2023 年 3 月 28 日董事会召开的第二届董事会第十四次会议**通过，尚需获得上交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定。

### 三、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

#### （一）本次募集资金投资项目的概况

为充分发挥自身技术和管理优势，进一步增强市场地位和行业竞争力，公司本次拟将向特定对象发行 A 股股票的募集资金用于“全球总部及创新与产业化基地项目”、“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”和补充流动资金。本次募集资金使用计划具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金使用金额
1	全球总部及创新与产业化基地项目	190,069.58	183,079.78
2	外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研	51,604.15	51,604.15

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金使用金额
	究开发项目		
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		<b>261,673.73</b>	<b>254,683.93</b>

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

本次发行的募集资金到位后，若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

## （二）本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景

### 1、全球总部及创新与产业化基地项目

#### （1）项目概况

项目名称	全球总部及创新与产业化基地
实施主体	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司
项目总投资	190,069.58万元
项目建设内容	利用公司自主研发的生产技术，新建生产研发大楼，加速完善公司产品线，生产主动脉、外周血管及肿瘤介入医疗器械相关产品，预计达产后将形成年产量800,164根/瓶主动脉、外周血管及肿瘤介入医疗器械产品的生产规模。
项目建设地点	上海市浦东新区国际医学园区34B-01地块

#### （2）项目投资计划及进展

本项目预计建设期为3年，项目总投资190,069.58万元，拟投入募集资金183,079.78万元，其余所需资金通过自筹解决。项目具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟投入募集资金
<b>1</b>	<b>工程建设费用</b>	<b>135,598.29</b>	<b>128,608.49</b>
1.1	土地购置费用	12,949.00	10,359.20
1.2	场地建造费用	118,249.29	118,249.29
1.3	工程建设其他费用	4,400.00	-

序号	项目名称	投资金额	拟投入募集资金
2	设备购置费用	41,112.62	41,112.62
3	预备费	3,534.22	3,534.22
4	铺底流动资金	9,824.45	9,824.45
	合计	190,069.58	183,079.78

截至本募集说明书签署日，项目正在进行桩基建设，并已在开工建设前取得建设用地规划许可证及建筑工程施工许可证（桩基）。

### （3）项目实施的必要性

#### 1) 本项目的实施是公司顺应行业发展趋势，把握市场机遇的必要手段

近年来，在血管及肿瘤类疾病患者数量不断增加、介入诊疗临床应用普及程度不断提高、医疗设备国产化进程加速等多个因素的助推下，血管介入医疗器械在下游市场需求不断上升，显现出较大的市场机遇。

首先，我国人口老龄化趋势不断加重，血管及肿瘤类疾病的患者越来越多，对此类疾病的治疗具有较大优势的介入治疗在临床中的需求和普及程度不断提高。其次，国家及地方陆续出台简化国产器械的审核流程等一系列支持措施，加速了高端医疗设备国产化进程，也为介入领域器械的国内厂商提供了较好的发展环境。

公司在介入器械领域深耕多年，需要及时把握市场机会，积极拓展市场份额，提升产品渗透率，才能实现可持续发展。因此，公司针对市场需求的增加，做出扩大产品生产规模的规划，是顺应行业发展趋势，把握市场机遇的必要手段。

#### 2) 本项目的实施是公司丰富产品种类，优化产品结构的需要

截至本募集说明书签署日，公司已有 13 款产品取得医疗器械产品注册证，5 款产品取得 CE 证书，1 款产品取得进口医疗器械产品注册证，自主研发的技术成果已形成了微创介入治疗主动脉疾病的种类较为齐全的产品线。在外周血管介入医疗器械领域，公司深耕多年，目前拥有药球球囊扩张导管、外周血管球囊扩张导管等产品，并有多项外周血管及肿瘤介入类产品即将上市或正在研发过程中，这将进一步扩充公司产品线。

本项目在扩充现有主动脉覆膜支架系统、术中支架系统等优势产品产能的同时，拟生产多种全新的外周血管及肿瘤介入医疗器械，市场前景良好。本项目的实施有利于公

司丰富产品种类，是优化产品结构的必要手段。

### 3) 本项目的实施是公司逐步实现发展战略，保持竞争优势的必然之举

在国家及市场的推动下，血管介入医疗器械发展前景日益开阔，也带来了更多的市场竞争者。国内越来越多的医疗器械企业开始布局血管介入器械领域。

公司通过多年深耕，已经取得了生产与研发国内主动脉及外周血管介入器械产品的先发优势，建立了具有竞争力的产品线。同时，公司开始构建完整的发展战略，不断拓宽外周血管及肿瘤介入器械的产品线。在日益激烈的市场竞争中，公司需要克服场地限制，完善产业布局，才能更好地完成公司的发展战略，保持自身的竞争优势。

本项目将在上海国际医学园区建立集生产、研发、办公于一体的心脉医疗全球总部及创新与产业化基地，项目建成后，不仅可以完善公司生产与研发的布局，还能够依据上海国际医学园区的地域优势，优化公司产业链，大幅提升公司的核心竞争力。因此，本项目的实施是公司逐步实现发展战略，保持竞争优势的必然之举。

### （4）项目实施的可行性

#### 1) 国家产业政策及发展规划为项目实施提供了良好的政策支持

医疗器械是医疗卫生与健康事业的重要基础，关系到广大人民的身体健康与生命安全，一直以来受到国家的高度重视。近年来，国家政策频发，推动了医疗器械行业的平稳发展。其中，公司主营的高端介入医疗器械是国家重点发展的关键领域之一。

2020年9月，国家发展改革委、科技部等四部门发布了《关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见》，提出：“扩大战略性新兴产业投资”、“加快高端装备制造产业补短板”等战略规划，重点支持了高端医疗装备和制药装备等产业的发展。

2021年5月，财政部、工业和信息化部发布《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版），其中指定的137种医疗器械要求100%采购国产；12种医疗器械要求75%采购国产；24种医疗器械要求50%采购国产；5种医疗器械要求25%采购国产，表现出国家对于国产医疗器械的大力支持。

2021年7月，国家发展改革委、国家卫生健康委等部门发布了《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》，明确各级医疗机构应加强设备配置，医疗器械

市场需求有望进一步释放，为医疗器械厂商带来了更多的机会。

国家产业政策及发展规划中对于国内医疗器械行业、高端介入器械领域的大力推动为本项目的实施提供了良好的政策支持。

## 2) 公司产品的市场需求不断上升，保障了项目新增产能的充分消化

在我国血管及肿瘤类病患数量增加、介入诊疗普及程度不断提高以及医疗器械国产化替代加速的背景下，公司介入器械产品的市场需求不断上升，本项目新增的产能可以被充分消化，具体表现在公司产品的市场规模、市场地位以及客户数量三个方面：

### ①市场规模

我国血管介入类产品整体的市场空间较大，并有不断扩充的趋势。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，2021年，我国心血管介入器械市场达372亿元，到2030年，市场规模将达到1,402亿元。外周动脉介入支架和球囊市场规模在2021年共计21.7亿元，预计到2030年将增长到68.0亿元。外周静脉介入器械2021年市场规模约为10.1亿元，市场体现出了迅猛的增长态势，2021年至2030年的复合年增长率约为19.5%，到2030年市场规模将达到49.9亿元。此外，根据亿欧智库预测，2021年至2025年，中国肿瘤介入器械市场规模将从109.1亿元增长至175.7亿元，年复合增速12.7%。本项目生产的产品市场前景开阔。

### ②市场地位

通过多年的经验积累，公司已发展成我国主动脉血管介入医疗器械的龙头企业，产品性能优势明显，市场地位较高，当前主要生产的主动脉介入器械已完全具备自主知识产权，水平较为先进。公司在外周血管介入领域已经较早布局，外周血管介入器械在国内也处于较前列的位置。

### ③客户数量

经过多年发展，截至2022年12月31日，公司产品已覆盖国内31个省、自治区和直辖市，广泛被运用于国内各主要终端医院。公司已与160余家经销商开展合作，在经销商数量、终端医院及销售区域覆盖能力上都已具备较强的竞争力。此外，公司已在诸多二、三、四线城市进行了营销渠道布局，随着我国居民生活水平的不断提升和医疗消费的不断升级，该等地区未来微创伤介入治疗的渗透率将进一步提高，公司可在市场扩

容过程中率先受益。截至 2022 年 12 月 31 日，公司产品已进入全国约 1,700 家医院，主动脉产品国内市场占有率已连续多年排名国产品牌第一。

综上，本项目生产的产品市场规模较大，前景开阔，且公司产品凭借较高的市场地位，丰富的客户资源，能够很好地把握产品的市场空间，保障了本项目新增产能的充分消化。

### 3) 公司生产工艺成熟，生产管理体系完备，本项目的实施具有可行性

公司自创立以来，一直积极布局血管介入医疗器械的研发、设计及生产，本项目所涉及产品的生产工艺和生产管理体系等方面均已成熟。

在生产工艺方面，公司已经掌握了核心生产技术，并形成了一套成熟先进的生产工艺。同时，公司会根据生产制造中积累的大量经验不断改良，保证生产工艺的先进性。

在生产管理体系方面，公司在借鉴国外先进技术和理念的基础上，根据市场需求和公司特点探索出一套生产管理体系，有效保障了产品的生产效率。同时，在生产过程中，公司严格按照国家要求制定并实施相关生产和品质检测制度，保障了公司产品的质量。

公司成熟的生产工艺以及完备的生产管理体系能够有效保障公司产品的生产效率与产品质量，因此本项目的实施具有可行性。

### (5) 预计实施时间，整体进度安排

本项目由心脉医疗实施，总投资额为 190,069.58 万元，项目建设期 3 年，项目开展进度安排如下表：

项目	Y1				Y2				Y3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q2	Q3	Q4	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地建造												
设备购置及安装调试												
人员招聘及培训												
项目生产												

### (6) 效益预测

本项目效益测算假设公司现有经营环境和行业政策未发生重大变化，测算期限按

13 年计算，其中建设期 3 年，运营期 10 年（含爬坡期 5 年），本项目相关的经济效益财务指标预计如下：

序号	项目	项目完全达产后盈利情况
1	营业收入（万元）	475,279.00
2	税后内部收益率	35.32%
3	税后财务净现值（万元）	335,258.79
4	税后投资回收期（含建设期）	6.28 年

结合公司实际经营情况与市场发展趋势，综合考虑本项目的收入、成本、费用等各项指标，得到效益测算情况如下表所示：

单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年	第七年	第八年	...	第十三年
营业收入	-	-	79,041.00	189,292.00	239,417.00	307,188.00	387,910.00	475,279.00	...	475,279.00
减：营业成本	-	-	25,684.55	59,423.55	73,121.12	91,861.99	113,829.20	138,402.49	...	134,711.97
减：销售税金及附加	-	-	283.09	1,809.78	2,283.34	2,920.73	3,684.55	4,500.89	...	4,500.89
减：销售费用	-	-	10,623.05	25,440.70	32,177.46	41,285.83	52,134.81	63,877.13	...	63,877.13
减：管理费用	258.98	258.98	3,496.32	8,373.20	10,590.45	13,588.25	17,158.93	21,023.64	...	21,023.64
减：研发费用	-	-	11,944.58	28,605.58	36,180.41	46,421.89	58,620.50	71,823.60	...	71,823.60
营业利润	-258.98	-258.98	27,009.41	65,639.18	85,064.22	111,109.31	142,482.01	175,651.25	...	179,341.76
减：所得税	-	-	3,973.72	9,845.88	12,759.63	16,666.40	21,372.30	26,347.69	...	26,901.26
税后利润	-258.98	-258.98	23,035.69	55,793.30	72,304.58	94,442.92	121,109.71	149,303.56	...	152,440.50

注：建设期第一年、第二年管理费用为土地费用摊销

同行业募投项目的内部收益率、投资回收期情况具体如下：

公司名称	募投项目	税后内部收益率	税后回收期
万东医疗	DR 及 DRF 产品研发及产业化项目	28.18%	5.53
万东医疗	CT 产品研发及产业化项目	25.77%	6.16
维力医疗	血液净化体外循环管路生产扩建项目	24.82%	/
维力医疗	一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产建设项目	26.63%	/
尚荣医疗	高端骨科耗材产品产业化项目	40.56%	3.67
尚荣医疗	5G 数字手术治疗系统产品产业化项目	20.82%	5.90

公司名称	募投项目	税后内部收益率	税后回收期
尚荣医疗	一次性医疗防疫防护产品产业化项目	22.91%	5.63
奥精医疗	奥精健康科技产业园建设项目	27.61%	7.70
拱东医疗	年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目	20.02%	6.07
拱东医疗	年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目	23.94%	5.76
安图生物	体外诊断产品产能扩大项目	32.86%	7.05
健帆生物	血液净化产品产能扩建项目	44.51%	4.63
康泰生物	民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	38.28%	7.47
心脉医疗	全球总部及创新与产业化基地项目	35.32%	6.28

综上，本次募投项目预计效益测算参考公司的历史经营情况、市场发展情况、行业政策等，效益测算过程谨慎，测算结果同行业募投项目相比，处于合理范围，本募投项目的效益测算具备谨慎性、合理性。

## 2、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目

### （1）项目概况

项目名称	外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目
实施主体	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司
项目总投资	51,604.15万元
项目建设内容	本项目拟改造现有场地，引进高水平研发人才，采购研发所需的软硬件设备，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发点状支架、溶栓导管、可降解微球等新产品。项目建成后能够提高公司的研发创新能力，丰富公司产品种类，开拓新的盈利增长点，提升公司核心竞争力。
项目建设地点	上海市浦东新区康新公路3399弄1号

### （2）项目投资计划及进展

本项目预计建设期为 5 年，项目总投资 51,604.15 万元，全部以募集资金投入。项目具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟投入募集资金
1	设备购置费用	2,856.50	2,856.50
2	研发投入	47,735.80	47,735.80

序号	项目名称	投资金额	拟投入募集资金
3	预备费	1,011.85	1,011.85
	合计	51,604.15	51,604.15

截至本募集说明书签署日，项目正处于前期预研阶段，对项目涉及产品的适应症、技术路线、相关竞品及目标市场等情况进行研究。

### （3）项目实施的必要性

#### 1) 本项目的实施是公司应对临床需求变化，与时俱进的必要举措

当前，外周血管介入及肿瘤介入领域的医疗器械国产化率较低，且产品种类较少，适应症范围有限。进口企业支架、球囊产品正处于更新迭代过程中，尚不能充分满足日益旺盛的下游市场需求。

本项目将针对临床需要，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发新产品，填补国内相关产品的空缺。例如，在外周动脉方面，本项目研发的 CTO 开通器械能够对现有解决方案进行补充，将更适合国内患者。在外周静脉方面，本项目研发的动静脉瘘修复器械可以对动静脉内瘘闭塞区域进行减容，同时可以延长动静脉内瘘复发时间。在肿瘤介入方面，本项目研发的可降解微球可以在一定时间内完成栓塞任务后被人体降解，减轻病人痛苦。

综上，本项目的实施是公司应对临床需求变化，与时俱进的必要举措。

#### 2) 本项目的实施有利于公司拓宽产品线，开拓新的盈利增长点

公司当前上市的产品大多集中在主动脉支架领域，并在市场上占据了较大的份额。在外周血管介入和肿瘤介入器械领域，虽然有一定的技术积累，也推出了药物球囊、裸球囊等产品，但是已经上市的产品种类相对较少，不能充分满足市场多样化的需求。

本次募投项目拟结合市场需求与公司自身发展状况，在外周血管介入及肿瘤介入领域布局新产品，加大相关领域的研发投入力度，购置先进的研发设备，招募与培训高水平研发人员。本项目的实施一方面能够拓宽公司产品线，进一步提高公司在外周血管介入及肿瘤介入领域产品的市场占有率。另一方面，新产品的推出能够为分散公司业务风险，提高盈利能力，增强公司的核心竞争力。

综上，本项目的实施有利于公司紧跟下游市场需求，加大研发力度，及时推出新产品，在丰富产品种类的同时开拓新的盈利增长点。

### 3) 本项目的实施是公司提高研发创新能力，提升核心竞争力的重要手段

近年来，在政策支持医疗器械国产化及市场需求旺盛的背景下，医疗器械生产企业积极布局外周血管介入及肿瘤介入领域产品，重视介入器械的创新研发。

在外周血管介入领域，美敦力、波士顿科学等国外厂商近年来在外周血管介入领域布局较多，相关收入的增速远超心血管其他细分领域。国内厂商也在积极布局载药球囊、高压球囊等外周血管介入领域的新产品。在肿瘤介入领域，也涌现出一批初创型公司专注研发微球类产品，抢占肿瘤介入市场。

本项目的实施是公司紧跟行业脚步，提高研发创新能力，提升核心竞争力的重要手段。

### （4）项目实施的可行性

#### 1) 国家政策频发，鼓励医疗器械行业积极研发创新

近年来，国家为了补齐高端医疗器械短板，实现核心技术的自主可控，颁布了一系列产业政策，鼓励相关医疗器械企业积极研发创新。

2021年3月11日，十三届全国人大四次会议通过了《关于国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，指出：“完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批”，为创新型医疗器械的推出提供了绿色通道。

2021年12月21日，工业和信息化部、国家卫生健康委等十部委发布的《“十四五”医疗装备产业发展规划》中明确了医疗装备产业的发展目标：“到2025年，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。”并提出了“加强原创性引领性医疗设备攻关”的规划。

2021年12月30日，国家药品监督管理局等部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，指出：“对具有核心技术发明专利、技术水平先进、尚无同类产品在中国上市的医疗器械，纳入创新医疗器械特别审批程序。对临床急需医疗器械依程序进行优先审批。”进一步激励了医疗器械企业的研发创新。

国家及产业政策激励医疗器械行业研发创新，并提出了较明确的发展规划。本项目研发的医疗器械创新性较强，部分研发的产品在国内尚无同类产品上市，有望借助产业政策加速审评审批过程，缩短研发产品上市的时间。产品上市以后，在国家对于国产替代的支持下，市场占有率会逐渐提升，盈利能力未来可期。

综上，本项目的实施在国家政策层面具有可行性。

## 2) 本项目的研发方向符合行业发展趋势，前景开阔

本项目主要研发外周血管介入以及肿瘤介入领域的医疗器械。我国在该领域起步较晚，本土产品发展速度较慢。在国家多项政策引导下，具有创新性、研发能力强的医疗器械企业将迎来更多发展机遇。

我国近年来在外周血管及肿瘤方面的病患人数持续增加，介入治疗应用日益广泛，相关器械具有较好的行业发展趋势。而当前国内该领域产品的解决方案尚还不成熟，庞大的需求不能被充分满足，因此新产品研发成功后较容易抢占市场。此外，研发的新产品也能够持续为公司带来收益。

综上，本项目的研发方向市场前景广阔，符合行业发展趋势，并且能够有效丰富公司产品种类。

## 3) 本项目的实施符合公司战略布局与未来业务规划

公司始终把技术研发和创新能力放在公司发展的首要位置。公司的发展战略是在保持并巩固主动脉血管介入领域竞争优势的同时，持续开发与完善外周血管介入领域的产品线布局，逐步开拓在肿瘤介入领域的产品布局。公司将通过开发更多具有技术及价格竞争力的新产品，进一步降低相关领域的国内医疗成本，并不断提升公司品牌的市场影响力，最终成为主动脉、外周血管及肿瘤介入领域世界领先的高科技公司。

本项目主要研发的产品属于公司重点布局的外周血管及肿瘤介入领域，符合公司发展战略与未来业务规划，能够得到公司层面的大力支持。因此，本项目的实施具有可行性。

## 4) 公司技术基础扎实，研发体系高效，人才储备丰富，保障了本项目的顺利实施

介入器械大多属于三类医疗器械，壁垒较高。相关产品的研发对于公司的技术基础、研发体系、人才储备具有较高的要求。公司在介入器械领域深耕多年，在这三方面具有

较深厚的积累，能够有力保障本项目的顺利实施。

### ①技术基础

公司技术基础扎实，在外周血管介入及肿瘤介入领域均有较强的研发实力。在外周血管介入领域，公司在球囊、导管等产品领域拥有多项独立自主的核心通用技术，具有前沿的技术储备；在肿瘤介入领域，公司已有显影栓塞微球较为成熟的研发经验、制备技术，拥有相对专业的技术人才储备，彰显了公司在外周血管介入及肿瘤介入领域的研发实力。

### ②研发体系

公司具有完整的研发体系，研发过程高效有序，有效保障了产品研究的效率。公司通过“产品生命周期管理”建立了具有前瞻性的研发体系，结合不同产品的不同生命周期阶段，及时把握市场需求，保证持续的产品创新能力。同时，通过“里程碑管理”来管控技术更新迭代等技术风险，有效控制新产品研发及注册进程。

### ③人才储备

公司高度重视研发团队的建设，通过自主培养与外部引进相结合的方式不断扩大人才储备，目前已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批研发经验丰富、创新能力强劲、专业构成多元的介入医疗器械产品研发专业技术人员。

综上，公司技术基础扎实，研发体系高效，人才储备丰富，本项目的实施具有可行性。

### （5）预计实施时间，整体进度安排

本项目将根据行业发展趋势，结合公司未来战略布局，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发点状支架、溶栓导管、可降解微球等新产品。项目预计实施周期5年，计划5年内将有多个产品进入上市前临床阶段、乃至获证上市。

### （6）效益测算

本项目为研发型项目，不直接产生效益。

### 3、补充流动资金

#### （1）项目概况

公司本次发行股票，拟使用募集资金 20,000.00 万元用于补充流动资金。通过发行股票补充部分流动资金，有助于缓解公司经营发展过程中流动性压力，也是保障公司可持续发展进而保护投资者利益的必要选择。

#### （2）补充流动资金的必要性分析

##### 1) 本项目实施可以满足公司经营规模不断扩大的需要

在市场和国家政策推动下，近年来我国主动脉及外周血管等介入器械发展迅速，公司业务规模也将不断发展壮大。与此同时，公司与主营业务相关的预付款项及存货规模也在持续增加，公司对流动资金的需求随之增大。本次募投项目的实施可以满足公司与业务规模相适应的流动资金发展需要，为公司持续快速健康发展奠定坚实的基础。

##### 2) 本项目的实施能够优化公司财务结构，降低财务风险

公司属于医疗器械制造企业，日常经营需要大量资金以支付经营活动的现金支出。本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，能够优化公司的公司资产负债结构，提高公司营运资产的质量，保障公司的偿债能力和持续经营能力。从而进一步降低财务风险，实现公司可持续发展。

#### （3）补充流动资金的可行性分析

##### 1) 本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合法律法规的规定

公司本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合中国证监会、上交所的相关监管规定，具有可行性。本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金，有利于增强公司资本实力，夯实公司业务的市场竞争地位，保障公司的盈利能力。

##### 2) 发行人内部治理规范，内控完善

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了有效的法人治理结构和内部控制环境。为规范募集资金的管理和运用，公司建立了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、用途以及管理与监督等方面做出了明确的规定。

#### （4）补充流动资金的原因及合理性

公司 2020 年度-2022 年度的营业收入分别为 47,025.23 万元、68,463.07 万元和 89,650.04 万元，保持连续高速增长的态势。随着业务规模的持续增长，公司对流动资金的需求规模也相应提高。本次补充流动资金能够部分满足公司未来业务持续发展产生营运资金缺口的需求。

以 2022 年为基期，采用销售百分比法，公司营运资金缺口测算如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度
营业收入	89,650.04	116,545.05	151,508.56	196,961.13
应收票据及应收账款	12,398.69	13,974.93	18,167.42	23,617.64
存货	15,597.32	19,597.48	25,476.72	33,119.74
预付款项及合同资产	2,062.03	3,924.43	5,101.76	6,632.29
流动经营资产合计 (A)	30,058.04	37,496.84	48,745.90	63,369.67
应付票据及应付账款	4,212.95	4,815.00	6,259.50	8,137.35
预收款项及合同负债	252.59	420.74	546.96	711.05
流动经营负债合计 (B)	4,465.54	5,235.74	6,806.46	8,848.40
营运资金需求 (C=A-B)	25,592.50	32,261.11	41,939.44	54,521.27

注 1：公司 2020-2022 年营业收入的年均增长率为 38.07%。出于谨慎性考虑，2023-2025 年预测营业收入的年均增长率的设定低于公司最近三年增速，预测未来增长率为 30%；

注 2：其他科目预测金额=当年预测营业收入\*公司 2020-2022 年该科目金额占营业收入的平均比例。

根据以上测算，公司 2023 年至 2025 年预计新增营运资金需求约为 28,928.76 万元，资金缺口较大。本次拟使用募集资金不超过 20,000.00 万元用于补充流动资金，低于预测营运资金缺口，补充流动资金测算具备合理性。

#### 4、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系

公司自成立以来，一直深耕于主动脉及外周血管介入医疗器械领域，通过多年的经验积累，公司已逐渐发展成我国主动脉及外周血管介入医疗器械的领先企业。本次募集资金投资项目“心脉医疗全球总部及创新与产业化基地项目”属于公司现有产品的产能扩建及生产拟上市产品、“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”属于公司在现有业务和技术基础上的进一步研发创新。此次募集资金投资项目的实施，有利于提高公司市场占有率，增强可持续盈利能力，巩固公司领先的行业地位。

本次向特定对象发行股票募集资金的运用符合公司研发、制造和销售主动脉、外周血管及肿瘤介入医疗器械的业务规划。募集资金投资项目建设完成后，公司可以有效提高供给能力，为产品业务发展提供可靠、有力的资源保障，满足更多客户需求。本次向特定对象发行股票符合公司未来经营发展规划，有利于公司业务的持续发展，也符合公司及全体股东的利益。

## 5、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

### （1）发行人的实施能力

公司自成立以来，一直深耕于主动脉及外周血管介入医疗器械领域，通过多年的经验积累，公司已逐渐发展成我国主动脉及外周血管介入医疗器械的领先企业。发行人具备丰富的人员储备、技术储备和市场储备。

人员储备方面，公司拥有一批经验丰富、创新能力强、专业结构合理、人员构成相对稳定的主动脉及外周血管介入产品研发专业技术人才。目前已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批研发经验丰富、创新能力强劲、专业构成多元的主动脉及外周血管介入医疗器械产品研发专业技术人才。研发人员专业背景覆盖材料学、机械设计制造及自动化、药学、药物制剂、纺织工程等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。

公司拥有一支专业的、富有创新力和共同价值观的优秀管理团队。公司主要经营管理层人员均拥有超过 10 年的医疗器械行业从业经历，除具备良好的技术基础之外，还具备丰富的医疗器械行业管理经验，对医疗器械产业政策及未来发展趋势有着深刻的认识和全面的把握，从产品研发，到生产管理，再到营销网络建设及布局等方面都拥有非常丰富的经验。

技术储备方面，公司始终以产品和技术为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新。公司掌握了主动脉疾病覆膜支架系统的核心设计及关键制造技术，依托卓越的技术研发能力，公司在国内率先开发出具有完全自主知识产权、达到国际先进水平的主动脉介入医疗器械产品并成功实现了大规模产业化，打破了国外产品的垄断，为细分领域内医疗器械国产化奠定了基础。基于公司现有的技术和成本优势，本次募投项目建成投产后将迅速形成具有较强竞争力的优势产能，满足市场需求，提升盈利水平，提高公司的行业地位和市场份额。

市场储备方面，经过多年发展，公司产品已覆盖国内 31 个省、自治区和直辖市，广泛运用于国内各主要终端医院。截至 2022 年 12 月 31 日，公司已与 160 余家经销商开展合作，在经销商数量、终端医院及销售区域覆盖能力上都已具备较强的竞争力。此外，公司已在诸多二、三、四线城市进行了营销渠道布局，随着我国居民生活水平的不断提升和医疗消费的不断升级，该等地区未来微创介入治疗的渗透率将进一步提高，公司可在市场扩容过程中率先受益。截至 2022 年 12 月 31 日，公司产品已进入全国约 1,700 家医院，主动脉产品国内市场占有率已连续多年排名国产品牌第一。

国际业务方面，公司进一步推进前述创新型产品在国际业务市场的开拓力度。截至目前，公司销售已覆盖 22 个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区。广泛的营销网络、良好的客户关系和优良的产品品质有助于公司募投项目投产后的产能消化。

## （2）发行人资金缺口的解决方案

本次募投项目总投资额为 261,673.73 万元，拟投入募集资金 254,683.93 万元。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金解决。

## 6、经营前景

本次募投项目中“全球总部及创新与产业化基地项目”为主要生产和销售主动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品，“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”为研发型项目，并不直接产生效益。上述应用领域的发展前景参见本募集说明书“一、发行人基本情况”之“（三）所处行业的主要特点及行业竞争情况”。全球总部及创新与产业化基地项目预计建设期为 3 年，第 3 年开始陆续实现销售，所有产品在第 8 年达到预计销量。达产年（第八年）收入约为 475,279 万元，测算期内税后内部收益率为 35.32%。

## 7、本次募集资金投资项目实施后对公司经营管理和财务状况的影响

### （1）对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目结合公司现状、市场需求及未来行业发展趋势，围绕公司主营业务展开。有利于实现公司业务的进一步拓展，巩固和发展公司在行业中的竞争优势，增加公司盈利能力，符合公司长期发展需求。

## （2）对公司财务状况的影响

本次募集资金投资项目实施后将进一步扩大公司的资产规模。本次募集资金投资项目实施是公司保持可持续发展、巩固行业领先地位的重要战略措施。随着募集资金投资项目的顺利实施，本次募集资金将得到有效使用，为公司和投资者带来较好的投资回报，促进公司健康发展。

## （三）本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明，以及募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式

### 1、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明

公司本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为“全球总部及创新与产业化基地项目”、“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”和“补充流动资金”，产品范围覆盖主动脉、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），介入器械生产属于专用设备制造业（分类代码C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码C358）。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），介入器械属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

公司本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”，顺应行业发展趋势，建设创新及产业化基地，能够有效扩大公司主动脉及外周血管介入器械的产能，满足公司业务发展需求。募投项目“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”旨在加大研发投入，不断提升公司的创新能力，在外周血管介入及肿瘤介入领域开发新产品。在满足下游客户需求，丰富公司产品种类，开拓新的盈利增长点，提升公司核心竞争力的同时，助力国家高端医疗设备国产替代的实现。

补充流动资金有利于增强公司资本实力，夯实公司业务的市场竞争地位，保障公司的盈利能力。

因此，公司本次向特定对象发行股票的募集资金投资投向围绕科技创新领域开展，符合《注册管理办法》第十二条第（四）款的规定。

## 2、募投项目实施促进公司科技创新水平提升

公司所从事的主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于医疗器械高值耗材领域，属于一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，产品综合了医学、材料科学、生物力学、机械制造等多种学科及技术，公司主营业务对应的第III类医疗器械产品，有着严格的行业准入标准和管理规定，从研发立项至获得国内外市场准入许可周期较长，一般为 5-10 年，企业需要通过长期的过程积累产品专业技术和科研开发能力。同时在产品生产过程中，对生产环境、产品的制造工艺等要求极高，需要在长期的生产过程中不断优化和改进产品设备，对于缺乏符合要求的工艺设备和缺乏长期工艺技术经验积累的企业很难生产出质量稳定的合格产品。因此，保持高强度的研发投入、建设良好的生产环境、研发基地是保持公司核心竞争力的关键因素。

本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”的投入将优化产业布局，建成集生产、研发、办公于一体的心脉医疗全球总部及创新与产业化基地，为生产团队提供更加优越的生产条件与环境，更好地促进创新成果的有效转化，将有助于进一步提升公司产品的先进性，最终实现公司营收的快速增长。“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”的投入将为公司提前布局新的研究开发方向提供必要的资金支持，推进产品的研发进程，进而提升公司科技创新综合实力。

募集资金投资项目建设完成后，公司可以巩固和提升公司在介入器械生产领域的产能、技术等综合优势，为自身业务发展提供可靠有力的资源保障，满足更多客户需求，促进公司科技创新水平提升。

### （四）本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的情况

#### 1、本次募投项目土地取得情况

关于全球总部及创新与产业化基地项目，公司已于 2022 年 6 月与上海市浦东新区规划和自然资源局签订《上海市国有建设用地使用权出让合同(工业用地产业项目类)》，由公司受让浦东新区上海国际医学园区 34B-01 地块，宗地用途为工业用地，并取得了相关土地证书，编号为（沪（2022）浦字不动产权第 072624 号）。

#### 2、募集资金投资项目发改委备案情况

##### （1）全球总部及创新与产业化基地项目

截至本募集说明书签署日，公司本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”已取得《上海市外商投资项目备案证明》，项目代码：（项目代码：2206-310115-04-05-364201）。

### （2）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目

截至本募集说明书签署日，“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”已取得《上海市外商投资项目备案证明》（项目代码：2208-310115-04-05-152863）。

### （3）补充流动资金

本项目不涉及固定资产投资项目建设或者生产等事项，不适用相关主管部门关于固定资产投资的管理规定，无需履行相应的备案、核准或者审批手续。

## 3、募投项目环评情况

### （1）全球总部及创新与产业化基地项目

截至本募集说明书签署日，公司已取得上海市浦东新区生态环境局出具的批复文件《关于心脉医疗全球总部及创新与产业化基地环境影响报告表的告知承诺决定》（沪浦环保许评[2022]367号）。

### （2）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目

根据《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉上海市实施细化规定（2021年版）》等相关规定，属于“研究与实验发展”类别项目。对于该类别，不属于P3、P4生物安全实验室、转基因实验室项目以及不涉及生物、化学反应的，无需办理建设项目环境影响评价手续。

本项目不属于P3、P4生物安全实验室、转基因实验室。鉴于本研发项目目前处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，本研发项目不涉及生物、化学反应，无需办理建设项目环境影响评价手续。

### （3）补充流动资金

本项目不涉及固定资产投资项目建设或者生产等事项，无需履行环评报批手续。

## （五）募集资金用于扩大既有业务的情况

本次募集资金投资项目中，涉及用于扩大既有业务的项目为全球总部及创新与产业

化基地项目，既有业务发展情况、扩大业务规模必要性及新增产能规模的合理性如下所示：

### 1、既有业务的发展情况

公司业务范围主要包括主动脉和外周血管介入的生产和销售。报告期内，公司产能、产量、销量及产能利用率、产销率情况如下：

单位：根

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
产能	60,555	30,500	30,500
产量	73,940	57,151	38,115
销量	64,638	50,569	32,534
产能利用率	122.10%	187.38%	124.97%
产销率	87.42%	88.48%	85.36%

注：公司于 2022 年 7 月获得叠桥路的医疗器械生产许可证并逐步投入使用叠桥路场地，故计算公司 2022 年度产能系根据公司已投入使用的各生产场地年化平均计算，公司现有各场地的产能合计为 90,609 根/年

报告期各期，公司主要产品包括主动脉支架类、术中支架类、外周及其他类产品的产量、销量获得较快增长，公司最近三年产量复合增长率达 **39.28%**，销量复合增长率达 **40.95%**，主要系公司主要产品受到市场广泛认可，产品竞争力持续增强。

本次募集资金投资项目实施后，将进一步提升公司产能，缓解现有产能不足的局面，满足日益快速增长的市场需求；此外，针对报告期内产量和销量快速增长情况及未来市场增长情况，鉴于医疗器械产品对生产场地要求较高，募投项目实施及生产场地认证均需要一定的时间，此次募投项目的实施也系公司对未来周期的产能战略储备。

### 2、扩大业务规模必要性及新增产能规模的合理性

#### （1）公司扩大业务规模系顺应行业未来发展的需求

在我国血管及肿瘤类病患数量增加、介入诊疗普及程度不断提高以及医疗器械国产化替代加速的背景下，公司介入器械产品的市场需求不断上升，本项目相关介入类产品整体的市场空间较大，并有不断扩充的趋势。根据弗若斯特沙利文分析，2021 年，我国心血管介入器械市场达 372 亿人民币，到 2030 年，市场规模将达到 1,402 亿人民币，2021 年到 2030 年期间的年复合增长率 15.9%。外周动脉介入支架和球囊市场规模在

2021 年共计 21.7 亿元，预计到 2030 年将增长到 68.0 亿人民币。外周静脉介入器械 2021 年市场规模约为 10.1 亿元，市场体现出了迅猛的增长态势，2021 年至 2030 年的复合年增长率约为 19.5%，到 2030 年市场规模将达到 49.9 亿元。术中支架的市场规模在 2021 年达到 6,620.6 万元，预期将在 2030 年达到 61,042.7 万元人民币。此外，根据亿欧智库预测，2021-2025 年，中国肿瘤介入器械市场规模将从 109.1 亿增长至 175.7 亿，年复合增速 12.7%。

发行人对应市场空间及行业地位参见本募集说明书“一、发行人基本情况”之“（三）所处行业的主要特点及行业竞争情况”

（2）公司销售和客户资源丰富有助于募投产能消化

**2020 年度、2021 年度及 2022 年度，公司营业收入金额分别 47,025.23 万元、68,463.07 万元及 89,650.04 万元，最近三年收入年复合增长率为 38.07%。**整体来看，凭借公司在主动脉介入器械领域的行业领先地位、多样的产品种类、深厚的工艺理解力及技术先进性等优势，公司经营业绩增速较快。

截至本募集说明书签署日，经过多年发展，公司产品已覆盖国内 31 个省、自治区和直辖市，广泛运用于国内各主要终端医院，**公司与 160 余家开展合作**，在经销商数量、终端医院及销售区域覆盖能力上都已具备较强的竞争力。此外，公司已在诸多二、三、四线城市进行了营销渠道布局，随着我国居民生活水平的不断提升和医疗消费的不断升级，该等地区未来微创伤介入治疗的渗透率将进一步提高，公司可在市场扩容过程中率先受益。

报告期各期，公司合作经销商家数分别如下：

产品类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主动脉支架类	120	118	100
术中支架类	56	53	49
外周及其他	123	83	66

**截至2022年末，公司产品已进入全国约1,700家医院**，主动脉产品国内市场占有率已连续多年排名国产品牌第一。心脉医疗在国内胸主动脉腔内介入市场处于龙头地位。

截至报告期各期末，在国内市场，公司主动脉、术中、外周产品入院数量及当期新

增入院家数如下：

产品类型	截至 2022 年末医院数量	本年/期新增入院数量	截至 2021 年末医院数量	本年/期新增入院数量	截至 2020 年末医院数量	本年/期新增入院数量	截至 2019 年末医院数量
主动脉支架类	1,502	186	1,316	195	1,121	239	882
术中支架类	466	56	410	60	350	66	284
外周及其他	659	269	390	239	151	107	44

由上表可知，报告期内公司合作经销商及入院数量呈稳定上升趋势，且外周产品新增合作的经销商和入院数量较为明显和迅速。

### （3）国际业务市场开拓有助于募投产能消化

国际业务方面，公司进一步推进前述创新性产品在国际业务市场的开拓力度。**2020年至2022年，公司境外营业收入呈快速增长态势。**此外，公司从2020年起开始拓展欧洲市场；截至2022年末，公司目前已销售覆盖22个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区；其中，Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架及输送系统在英国、巴西、奥地利等国实现首例植入，累计已进入13个国家；Hercules<sup>®</sup> Low Profile直管型覆膜支架及输送系统在英国、意大利、西班牙、印度等国实现**首例植入**，累计已进入14个国家；Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架及输送系统在英国，意大利，西班牙，波兰，阿根廷，巴西、**德国等国实现首例植入**，累计已进入9个国家；Hyperflex<sup>®</sup>球囊扩张导管在日本**实现首例植入**。

随着市场的开拓和渠道的推广，公司将继续加大潜在客户开发，业绩的持续增长将为产能消化奠定市场基础，有力支撑公司募投项目投资建设。因此公司新建产能具有必要性。

综上，公司募投项目市场增速较快，市场空间广阔；公司在主动脉和术中支架处于市场领先地位，外周血管介入部分产品已具有较强的竞争力；报告期内，公司对产品的销售快速增长，公司具备实施募投项目的销售渠道、客户储备等基础和**能力**。公司已制定了切实可行的产能消化措施，公司本次募投项目产能消化不存在重大不确定性。

### （六）募集资金用于研发投入的情况

本次募集资金投资项目中，涉及研发投入的项目包括外周血管介入及肿瘤介入医疗

器械研究开发项目，研发投入的相关情况如下所示：

## 1、研发内容

公司制定了主动脉、外周动脉和静脉产品以及肿瘤介入产品的业务战略布局，目前公司在主动脉领域已经走在国内前列，本项目主要聚焦外周动脉和静脉产品以及肿瘤介入产品的研发。详情如下：

研发方向	研发产品	研发内容
外周动脉介入产品	点状支架	在针对下肢动脉病变的血管准备或治疗过程中发生血管夹层的概率很高，本项目旨在开发一款专门针对夹层进行治疗的点状支架产品。
	CTO 开通器械	本项目旨在开发一款针对 CTO 病变的有源开通导管及其配套导丝。
	特殊球囊	本项目旨在开发一款特殊球囊，用于治疗外周动脉狭窄病变及动静脉瘘透析部位的阻塞性病变。
	AVF 适应症药物球囊	本项目旨在开发一款药物球囊，用于治疗原发性或继发性动静脉瘘透析部位的阻塞性病变。
外周静脉介入产品	溶栓导管	开发一款用于包括溶栓剂和造影剂进入外周血管的液体给药系统。
	亚急性血栓清除器械	开发一款导管，用于治疗亚急性静脉血栓。
	动静脉瘘修复器械	开发一款针对动静脉内瘘修复的器械。
	动静脉瘘开通器械	开发一款修复动静脉瘘狭窄的器械，实现管腔通畅。
肿瘤介入产品	放射性微球	主要用于肝癌等实体瘤的动脉栓塞治疗。
	可降解微球	本项目旨在开发一种可载药、生物可降解的新型栓塞微球，该微球可以在一定时间内完成栓塞任务后被人体降解，减轻病人痛苦。

本项目拟研发 4 项用于治疗外周动脉血管狭窄或闭塞的器械、4 项用于治疗外周静脉疾病的器械及 2 项用于治疗肝肿瘤的介入产品。该项目有利于公司形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合，打开更广阔的市场空间，提升公司核心竞争力。

## 2、研发投入的技术可行性、研发预算及时间安排

本项目研发投入的技术可行性说明如下：

公司技术基础扎实，在外周血管介入及肿瘤介入领域均有较强的研发实力。在外周血管介入领域，公司在球囊、导管等产品领域拥有多项独立自主的核心通用技术，具有前沿的技术储备；在肿瘤介入领域，公司已有显影栓塞微球较为成熟的研发经验、制备技术，拥有相对专业的技术人才储备，彰显了公司在外周血管介入及肿瘤介入领域的研

发实力。本募投产品技术储备情况如下：

研发方向	研发产品	技术储备
外周动脉介入产品	点状支架	拥有开发外周支架、药物切割支架、药物涂层覆膜支架等产品的技术经验
	CTO 开通器械	公司已有有源工程师团队,并有已上市球囊产品、多款在研球囊、以及在研减容和相关导丝产品开发经验 此外,对于 CTO 开通产品相关的超声碎石、机械开通、旋磨开通等均有一定技术储备
	特殊球囊	拥有多年球囊扩张导管生产、测试及管理的丰富经验。在球囊研发方面拥有多项专利,球囊通用技术对产品的研发有较大帮助
	AVF 适应症药物球囊	研发产品所需的药物涂层技术和喷涂工艺与已上市的 Reewarm PTX 较为相似,相关核心技术具有独立知识产权,核心专利如“药物洗脱球囊导管”、“一种药物洗脱球囊装置”、“一种药物球囊及其制备方法”均已授权
外周静脉介入产品	溶栓导管	已有导管、管材切割的技术储备和设计经验
	亚急性血栓清除器械	已有静脉支架导管、有源器械相关基础
	动静脉瘘修复器械	已具备所需的缝膜工艺、热熔技术与金属热处理技术
	动静脉瘘开通器械	已有有源器械、机电、结构设计的技术储备和设计经验
肿瘤介入产品	放射性微球	已有微球制备相关技术
	可降解微球	已有微球制备相关技术

此外,公司重视产品的知识产权与专利保护,截至 2022 年 12 月 31 日,公司拥有已授权的境内外专利合计 263 项,其中境内授权专利 172 项,境外授权专利 91 项(均为发明专利)。

因此,公司已具有实施本项目的技术储备,有利于本项目的顺利实施。

研发预算及时间安排参考本节“(二)本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景”之“2、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”相关内容。

### 3、目前研发投入进度、已取得及预计取得的研发成果等

截至本募集说明书签署日,本项目处于预研阶段,公司已开展相关产品的前期市场调研,尚未正式投入建设。通过实施该项目,预计将有多个产品进入上市前临床阶段、乃至获证上市,具体取得的研发成果情况如下所示:

产品类别	预计取得的研发成果
外周动脉血管介入	2 项产品递交临床注册资料、2 项产品完成临床植入
外周静脉血管介入	1 项产品获证，2 项产品递交临床注册资料，1 项产品完成临床植入
肿瘤介入	2 项产品完成临床植入

#### 4、预计未来研发费用资本化情况

本次研究开发项目除肿瘤介入产品放射性微球外，主要项目与公司现有产品管线在研发周期各阶段及具备技术和商业可行性时点方面类似，按照公司现有的会计政策在产品完成首例人体临床植入时开始资本化；同时，考虑到肿瘤介入产品放射性微球系根据国家药监局规定需要开展 I、II、III 期临床试验的项目，公司预计放射性微球产品开始 III 期临床试验及以后的支出能够满足资本化。

本次研究开发项目研发费用金额 47,735.80 万元，其中资本化金额 26,811.10 万元，占比 56.17%，非资本化金额 20,924.70 万元，占比 43.83%。

## 四、董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### （一）本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目扣除相关发行费用后将用于“全球总部及创新与产业化基地项目”、“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”以及补充流动资金，符合公司的业务发展方向和战略布局。本次发行完成后，公司的主营业务保持不变，不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

### （二）本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化

公司本次向特定对象发行股票募集资金项目为“全球总部及创新与产业化基地项目”、“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”以及补充流动资金，将有效满足公司业务发展的需要，有利于增强公司资本实力，有助于公司提升科研创新能力，增强公司整体运营效率，促进业务整合与协同效应，从而提升公司盈利能力和综合竞争力。

### （三）本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次发行的发行对象为不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者，

包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。本次发行完成后，公司股东结构将有所变化。

根据本次发行的股票数量上限 21,593,444 股测算，且考虑发行人目前较为分散的股权结构，本次发行完成后，公司直接控股股东香港心脉仍将保持控股股东的地位，且本公司仍然无实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

综上所述，本次向特定对象发行股票完成后，公司股本将相应增加，公司原股东的持股比例也将相应发生变化，但不会导致公司的控股股东及实际控制人发生变化，亦不会导致公司股本结构发生重大变化。

#### （四）本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

本次发行完成后，不会导致公司在业务经营方面与控股股东及实际控制人以及其控制的其他企业之间新增同业竞争。

#### （五）本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行 A 股股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。公司将严格按照中国证监会、上交所及公司内部规定履行必要程序，遵循公允、合理的市场定价原则，保证交易的合法性和交易价格的公允性。

## 五、历次募集资金情况

### （一）最近五年内募集资金运用的基本情况

#### 1、募集资金金额及资金到账时间

根据中国证券监督管理委员会于 2019 年 7 月 2 日出具的《关于同意上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2019]1179 号），公司获准向社会公开发行人民币普通股 1,800 万股，每股面值为人民币 1.00 元，每股发行价格为人民币 46.23 元，募集资金总额为人民币 832,140,000.00 元，扣除发行费用后募

集资金净额为人民币 729,658,867.93 元。截至 2019 年 7 月 17 日募集资金全部到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内管理。2019 年 7 月 18 日，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（毕马威华振验字第 1900387 号），验证募集资金已全部到位。

## 2、募集资金专户储存情况

截至 2022 年 12 月 31 日，本公司募集资金在开户行的存储情况如下：

单位：人民币元

募集资金存放银行	账号	余额	备注
中国建设银行股份有限公司上海张江分行	31050161393600003743	856,639.35	活期存款
上海农村商业银行股份有限公司张江科技支行	50131000752211537	78,691,663.04	活期存款
中国民生银行股份有限公司上海分行	631223266	19,743,947.26	活期存款
中国民生银行股份有限公司上海分行	708079453	80,000,000.00	7 天通知存款
招商银行上海分行古北支行	955108055885888	8,964,594.45	活期存款
招商银行上海分行古北支行	12192278748000042	65,000,000.00	7 天通知存款
上海银行浦西支行	03003946249	549.81	活期存款
上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行	97160078801700002429	385,932.90	活期存款
上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行	97160076801700001791	28,500,032.96	7 天通知存款
合计		282,143,359.77	—

## （二）前次募集资金实际使用情况

### 1、前次募集资金使用情况对照表

截至 2022 年 12 月 31 日，公司前次募集资金使用情况如下：

单位：元

募集资金总额：			832,140,000.00			已累计使用募集资金总额：			485,239,670.27	
募集资金净额：			729,658,867.93			各年度使用募集资金总额：			485,239,670.27	
变更用途的募集资金总额：			140,355,737.18			2019年：			82,439,100.42	
						2020年：			115,654,693.73	
变更用途的募集资金总额比例：			19.24%			2021年：			133,842,112.36	
						2022年：			153,303,763.76	
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）	151,284,500.00	10,928,762.82	10,928,762.82	151,284,500.00	10,928,762.82	10,928,762.82	-	不适用
		主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）	不适用	140,355,737.18	72,812,021.95	不适用	140,355,737.18	72,812,021.95	67,543,715.23	2022年 <sup>注</sup>
2	主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	354,978,700.00	354,978,700.00	244,945,807.27	354,978,700.00	354,978,700.00	244,945,807.27	110,032,892.73	不适用
3	营销网络及信息化建设项目	营销网络及信息化建设项目	44,835,900.00	44,835,900.00	10,553,078.23	44,835,900.00	44,835,900.00	10,553,078.23	34,282,821.77	不适用
4	补充流动	补充流动资金	100,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00	-	不适用

	资金									
5	超额募集资金	永久补充流动资金	不适用	78,559,767.93	46,000,000.00	不适用	78,559,767.93	46,000,000.00	32,559,767.93	不适用
		不适用	不适用		-	不适用		-		不适用
合计			651,099,100.00	729,658,867.93	485,239,670.27	651,099,100.00	729,658,867.93	485,239,670.27	244,419,197.66	—

注：（1）截至2022年12月31日，主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）已结项并拟将节余募集资金6,827.38万元（包含实际节余募集资金5,747.62万元及利息收入扣除银行手续费后净额1,079.76万元，最终转入公司自有资金账户金额以资金转出当日募集资金专户的余额为准）用于补充流动资金；

（2）截至2022年12月31日，主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）项目节余补充流动资金尚未转出到公司一般存款账户；截至本募集说明书签署日，公司已将节余募集资金用于补充流动资金，并从募集资金专用账户转入公司基本结算账户。公司仍将保留募集资金专户，按照相关规范性文件及公司规范运作制度的要求，继续对募集资金进行专户管理，直至所有待支付项目尾款（含质保金）支付完毕，届时按要求将募集资金专户注销。

## 2、前次募集资金实际投资项目变更情况

2021年3月26日，经公司第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第十二次会议审议，并经2021年5月20日召开的公司2020年年度股东大会审议，通过了公司《关于申请新投资项目暨变更部分募集资金投资项目用途的议案》，公司决定变更部分募集资金投资项目用途，将原项目“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）”未使用的募集资金人民币14,035.58万元（占前次募集资金净额的比例为19.24%）及其产生的孳息人民币619.90万元，合计人民币14,655.48万元变更后全部用于“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）”。（具体内容详见公司分别于2021年3月30日、2021年5月21日刊载于上海证券交易所网站的公告，公告编号：2021-008、2021-019）。

公司变更部分募集资金投资项目的原因为：随着我国人口老龄化的不断加剧、居民健康意识逐步的提高、医疗器械企业技术进步及配套产业链的成熟，近年来公司业务进入快速增长阶段，公司现有产能已经不能满足目前生产经营、快速扩能和战略发展需求，公司原有的产能规划需要进一步提升以适应不断增长的市场需求。另外一方面，为了对现有生产车间和仓库布局进行进一步优化调整，同时基于优化资金的合理配置及使用效率的考虑，新项目将进一步加快公司在主动脉及外周血管介入领域布局的进度，为预期将获批注册证的新产品的产业化提供必要的产能储备，提高资金的使用效率，将资金用到最需要的领域，保障产业布局的实施进度。基于上述因素的影响，综合审慎考虑公司长远发展及未来战略规划布局，公司对上述原募投项目做出调整及变更。上述变更将更有利于公司提高募集资金的使用效率，进一步提升公司产能，提升公司整体运营效率。

公司所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”。公司前次募集资金实际所投资的领域围绕公司现有主营业务展开，属于具有科技创新属性的生物医药领域。因此，变更后募投项目仍属于科技创新领域。

截至2022年12月31日，主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）已结项并投入使用。

### 3、节余募集资金使用情况

公司于 2022 年 12 月 14 日召开第二届董事会第十三次会议、第二届监事会第十次会议，于 2023 年 1 月 31 日召开了 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于首次公开发行股票部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）”结项并将节余募集资金用于永久补充流动资金。该项目已于 2022 年 12 月结项并将节余募集资金 6,827.38 万元（包含实际节余募集资金 5,747.62 万元及利息收入扣除银行手续费后净额 1,079.76 万元，最终转入公司自有资金账户金额以资金转出当日募集资金专户的余额为准）用于补充流动资金。具体内容详见公司分别于 2022 年 12 月 15 日、2023 年 2 月 1 日刊载于上海证券交易所网站的公告，公告编号：2022-051、2023-005。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司尚未将上述项目的节余募集资金从募集资金专用账户转入公司基本结算账户。截至本募集说明书签署日，公司已将节余募集资金用于补充流动资金，并从募集资金专用账户转入公司基本结算账户。公司仍将保留募集资金专户，按照相关规范性文件及公司规范运作制度的要求，继续对募集资金进行专户管理，直至所有待支付项目尾款（含质保金）支付完毕，届时按要求将募集资金专户注销。

### 4、前次募集资金投资项目对外转让或置换情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司不存在前次募集资金投资项目对外转让或置换情况。

### 5、前次募集资金投资项目资金置换情况

公司于 2019 年 10 月 24 日召开第一届董事会第九次会议，审议并通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》，同意使用募集资金人民币 23,213,431.82 元置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金。毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具了毕马威华振专字第 1900996 号《上海微创心脉医疗科技股份有限公司截至 2019 年 9 月 30 日止以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况报告的鉴证报告》（详见公司于 2019 年 10 月 28 日在上海证券交易所网站所披露公告，公告编号：2019-006）。

### 6、暂时闲置募集资金使用情况

为提高资金使用效率，合理利用闲置募集资金，2019 年 8 月 6 日公司召开 2019 年

第一届董事会第八次会议，审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金和自有资金进行现金管理的议案》（详见公司于 2019 年 8 月 8 日在上海证券交易所网站所披露公告，公告编号：2019-001），公司可对最高额度不超过人民币 65,000.00 万元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限不超过 12 个月，在上述额度和期限内，资金可循环滚动使用。

本公司于 2020 年 8 月 26 日召开 2020 年第一届董事会第十三次会议，审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意本公司可对最高额度不超过人民币 55,000.00 万元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限不超过 12 个月，在上述额度和期限内，资金可循环滚动使用。

本公司于 2021 年 8 月 25 日召开 2021 年第一届董事会第十八次会议，审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意本公司可对最高额度不超过人民币 50,000.00 万元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限不超过 12 个月，在上述额度和期限内，资金可循环滚动使用。

本公司于 2022 年 8 月 25 日召开 2022 年第二届董事会第十次会议、第二届监事会第七次会议，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意本公司在保证不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币 35,000 万元（包含本数）的部分闲置募集资金进行现金管理，使用期限为不超过 12 个月，在上述额度和期限内，资金可以滚动使用。

**截至2022年12月31日，除分别存放于中国民生银行股份有限公司上海分行、招商银行上海分行古北支行、上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行的7天通知存款人民币8,000.00万元、6,500.00万元及人民币2,850.00万元之外，公司不存在其他利用闲置募集资金进行现金管理以及投资相关产品的情况。**

## **7、超募资金永久补充流动资金情况**

2020 年 3 月 26 日，本公司召开第一届董事会第十次会议、第一届监事会第六次会议，审议通过了《关于使用部分超额募集资金永久补充流动资金的议案》，并经 2020 年 6 月 4 日召开的本公司 2019 年年度股东大会审议通过，同意本公司使用部分超额募集资金人民币 2,300.00 万元用于永久补充流动资金（具体内容详见本公司分别于 2020 年 3 月 30 日、2020 年 6 月 5 日刊载于上海证券交易所网站的公告，公告编号：2020-007、

2020-018）。截至 2020 年 12 月 31 日，本公司已使用该笔超募资金用于补充流动资金。

2022 年 3 月 28 日，公司召开第二届董事会第六次会议、第二届监事会第四次会议，审议通过了《关于公司使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》，并经 2022 年 6 月 22 日召开的本公司 2021 年年度股东大会审议通过，同意本公司使用部分超额募集资金人民币 2,300.00 万元用于永久补充流动资金（具体内容详见本公司分别于 2022 年 3 月 30 日、2022 年 6 月 23 日刊载于上海证券交易所网站的公告，公告编号：2022-015、2022-020）。截至 2022 年 9 月 30 日，本公司已使用该笔超募资金用于补充流动资金。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司不存在使用超额募集资金归还银行贷款的情况。

## 8、尚未使用募集资金情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金人民币 48,523.97 万元，尚未使用的募集资金本金余额（不含募集资金利息收入扣除手续费净额）为人民币 24,441.92 万元，尚未使用金额占前次募集资金净额的比例为 33.50%，前次募集资金未使用完毕的原因主要为（1）部分募集资金投资项目尚未完工，剩余资金仍将按计划投入前次募集资金投资项目；（2）部分募集资金投资项目已结项并投入使用，但部分款项尚未支付；（3）项目实施过程中，公司严格按照募集资金管理的有关规定谨慎使用募集资金，降低了项目成本。

### （三）前次募集资金投资项目产生的经济效益情况

#### 1、前次募集资金投资项目实现效益情况对照表说明

公司在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中未对募集资金的使用效益做出任何承诺，因此前次募集资金投资项目实现效益情况对照表不适用。

#### 2、前次募集资金投资项目无法单独核算效益情况

公司前次募集资金投资项目的效益体现在公司整体效益中，无法单独核算效益，具体情况如下：

（1）主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）：2021 年公司变更部分募集资金投资项目用途，将原项目“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）”未使用的募集资金全部用于“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）”，因原项目不再按原计划作为募投项目实施，无法单独核算效益。

（2）主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）：**该项目已结项并投入使用**，且项目建设完成并达产后相关生产车间亦只涵盖部分产品的部分生产环节，其他生产工序仍需于其他生产车间完成，因此该项目无法单独核算产品生产相关的收益，无法单独核算效益。该项目旨在扩充公司产能，满足不断增长的市场需求，丰富产品种类，增强公司竞争优势。

（3）主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目：该项目为研发类项目，其效益在产品研发成果中间接体现，无单独的销售收入，故无法单独核算经济效益。该项目旨在完善现有主动脉产品线，巩固公司市场地位，同时完善外周血管介入领域产品线，打开广阔市场空间，提升公司在主动脉及外周血管介入领域的核心竞争力。

（4）营销网络及信息化建设项目：本项目旨在扩建重点区域市场销售网点以及建立一体化信息系统，购置办公设施，引进业务人才，以此满足公司各项业务不断发展的需要；因项目效益反映在公司整体经济效益中，故无法单独核算经济效益。通过实施本项目，公司将提高产品营销的力度，提升公司信息技术软硬件环境和支持能力，进一步提升公司的知名度和市场影响力，扩大市场份额，从而提高公司的综合竞争力。

（5）补充流动资金：项目效益反映在公司整体经济效益中，无法单独核算经济效益。通过补充流动资金可以优化公司财务结构、降低公司财务风险、满足公司生产经营发展的需求。

（6）以超募资金永久补充流动资金：超募资金补充流动资金不直接产生效益，无法单独核算效益。以超募资金永久补充流动资金能够满足公司流动资金需求，提高募集资金使用效率，进一步提升公司的盈利能力。

### 3、前次募集资金投资项目累计实现的收益低于承诺的累计收益情况

截至**2022年12月31日**，公司未对前次募集资金的使用效益做出任何承诺，不涉及投资项目累计实现收益与承诺累计收益的差异情况。

#### （四）前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况

公司前次发行不存在以资产认购股份的情况。

#### （五）前次募集资金实际使用情况的信息披露对照情况

公司前次募集资金实际使用情况与已披露的情况一致。

## （六）前次募集资金使用对发行人科技创新的作用

前次募集资金投资项目包括主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）、主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目、营销网络及信息化建设项目及补充流动资金，与公司现有主营业务密切相关

其中，主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）高度契合市场未来发展趋势，充分利用公司自主研发的生产技术，加速完善公司产品线，生产主动脉及外周血管介入医疗器械相关产品。该项目的实施有利于进一步扩大公司在主动脉及外周血管介入医疗器械的市场份额及品牌影响力。

主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目用于主动脉介入医疗器械及外周血管介入医疗器械的研究开发，该项目的实施有利于完善公司主动脉及外周血管介入医疗器械产品线，助力公司成为国内为数不多的兼具主动脉、外周动脉、外周静脉生产线的综合性医用高值耗材生产企业，巩固公司的市场地位。

营销网络及信息化建设项目的实施提高了产品营销的力度，提升公司信息技术软硬件环境和支持能力，从而满足公司各项业务不断发展的需要，进一步提升公司的知名度和市场影响力。

补充流动资金增强了公司的资金实力，保障了公司对研发和创新的资金支持，进一步巩固和提升了公司的市场竞争力和抗风险能力。

综上，前次募集资金投资项目与公司现有主营业务密切相关，是对公司现有业务的深化和拓展。随着募投项目的实施，公司的生产能力及技术水平将得到扩充与升级，公司的科技创新实力将进一步提高。

## （七）会计师对公司前次募集资金使用情况鉴证意见

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）于**2023年3月28日**出具了《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司前次募集资金使用情况报告的鉴证报告》（毕马威华振专字第**2300306**号），认为：《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司前次募集资金使用情况报告》**在所有重大方面按照《监管规则适用指引——发行类第7号》的要求编制，并在所有重大方面如实反映了公司前次募集资金截至2022年12月31日止的使用情况。**

## 六、与本次发行相关的风险因素

### （一）本次向特定对象发行 A 股相关风险

#### 1、审批风险

本次发行尚需满足多项条件方可完成，包括但不限于上交所审核同意并经中国证监会注册等。本次发行能否获得上述批准或注册，以及获得相关批准或注册的时间均存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

#### 2、发行风险

本次发行只能向不超过三十五名符合条件的特定对象定向发行股票募集资金，发行价格不低于定价基准日（即发行期首日）前二十个交易日公司 A 股股票交易均价的百分之八十，且发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响，公司本次发行存在募集资金不足甚至无法成功实施的发行风险。

#### 3、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

本次发行募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会大幅增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，公司的利润和股东回报仍主要通过现有业务实现。因此，本次发行可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次发行募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

### （二）核心竞争力风险

#### 1、新产品研发及注册风险

主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于技术密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高、研发周期较长。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。新产品研发须经过设计验证、注册检测、临床试验、

注册审批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证后方可上市销售。由于主动脉及外周血管介入医疗器械产品注册前置程序较多，周期较长，公司可能存在新研发产品无法及时完成注册的风险，进而延缓产品上市推广进程，并对公司经营业绩造成不利影响。

## 2、技术更新迭代风险

主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于技术密集型行业，随着行业内企业研发投入的不断增加，未来可能会不断涌现出创新产品和技术。虽然公司建立了一支行业领先的研发团队，但是如果未来不能持续跟踪行业技术的发展趋势并对现有产品进行及时更新迭代，将会对公司业务产生不利影响。

## 3、核心技术人员流失风险

主动脉及外周血管介入医疗器械行业是多学科交叉、知识密集型行业，对技术人员需求量较大，公司过往发展得益于拥有一批经验丰富、创新能力强、专业结构合理、人员构成相对稳定的主动脉及外周血管介入产品研发专业技术人员。但由于国内相关行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，能否维持现有研发队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。如果公司的人才培养、引进不能满足公司业务发展的需要，甚至发生核心技术人员流失的情形，则可能导致产品技术泄密、研究开发进程放缓或终止的风险，对公司持续经营发展带来不利影响。

### （三）经营风险

#### 1、市场竞争风险

近年来，随着国内主动脉及外周血管介入医疗器械行业的快速发展，吸引了众多国内外生产企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。其中，跨国医疗器械公司，如美敦力、波士顿科学等竞争对手整体上在我国市场中占据相对较高的市场份额。与此同时，主动脉及外周血管介入医疗器械是国内医疗器械行业发展较快的领域之一，其广阔的市场空间和良好的经济回报可能吸引更多企业加入这一领域，市场竞争可能会进一步加剧。如果将来公司不能在产品研发、质量管理、营销渠道等方面继续保持竞争优势，或上述跨国医疗器械公司改变市场战略，采取降价、收购等手段抢占市场，可能会对公司的市场份额、毛利率等方面产生不利影响。

## 2、产品价格下降的风险

目前国内医院主要通过省级采购平台进行采购。省级采购平台负责接受国内医用耗材生产企业和进口医用耗材国内总代理商的产品申报或直接投标，并对其进行资质审核或产品评审，最终确定采购平台中的挂网（或中标）品种和价格。公司在参考终端价格的基础上制订自身的出厂销售价格，报告期内产品销售价格相对稳定。若公司未来未能紧跟行业发展，持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，或国家相关政策和市场竞争环境发生重大变化，公司可能面临产品市场价格下降、毛利率下降等风险，对公司未来盈利能力产生不利影响。

## 3、经销商销售模式的风险

报告期内，公司主要采取经销模式进行销售。经销模式是医疗器械生产厂商普遍采用的销售模式，对提高产品市场推广效率、提高品牌和市场影响力具有积极作用。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，可能出现部分经销商市场推广活动与公司品牌宗旨和经营目标不一致的可能，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规，甚至出现公司与经销商发生纠纷等情形，可能导致公司品牌及声誉受损或产品区域性销售下滑，对公司市场推广产生不利影响。

## 4、重要原材料的采购风险

公司生产所需采购的原材料主要包括医用镍钛金属、PET 高分子材料、合金显影点等。鉴于公司主要产品为受严格监管的医疗器械，为保障产品质量、性能和采购来源的稳定性，公司部分原材料从欧美等国家或地区进口。公司所需的部分原材料对生产工艺和产品质量要求较高，国内可以满足公司原材料采购需求的供应商数量较少。若未来境内供应商出现生产经营困境，无法向公司提供原材料，则公司需要向境外供应商采购相关原材料，因进口原材料价格一般高于国产原材料价格，可能出现采购价格上升、采购周期变长等情况，对公司的生产经营产生不利影响。同时，若未来境外供应商所在国家与中国发生贸易摩擦，公司也可能面临采购价格提高、供货不及时、甚至可能出现断供的情形，进而对公司的生产经营产生不利影响。

### （四）财务风险

#### 1、资产减值风险

公司的无形资产主要由非专利技术、软件构成，此外还包括土地使用权。2020 年

末、2021 年末和 **2022 年末**，公司无形资产的账面价值分别为 6,062.15 万元、7,607.48 万元和 **21,929.35 万元**，占总资产的比例分别为 4.41%、4.34%和 **10.99%**，其中 **2022 年末**无形资产规模较高主要系新增土地使用权账面价值 **13,210.51 万元**所致。若市场环境发生变化、技术更新换代等因素致使非专利技术无形资产发生减值，将对公司盈利状况造成不利影响。

公司开发支出由在研产品成功完成首例人体临床试验后的研发投入资本化形成，相关研发投入自产品临床结束申请并获得医疗器械注册证时停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。2020 年末、2021 年末和 **2022 年末**，公司开发支出分别为 4,151.31 万元、4,010.37 万元和 **5,109.34 万元**，占总资产的比例分别为 3.02%、2.29%和 **2.56%**。若市场环境发生变化、技术更新换代等因素致使开发支出发生减值，将对公司盈利状况造成不利影响。

截至 **2022 年末**，公司长期股权投资账面价值为 **12,598.12 万元**，主要为当期增加对 Optimum Medical Device Inc.投资，公司对其持股 27.63%，构成联营企业，采用权益法核算。若 Optimum Medical Device Inc 未来经营状况恶化或发展不达预期，公司对 Optimum Medical Device Inc 的长期股权投资将存在减值风险，从而对公司资产状况及盈利情况造成不利影响。

## 2、毛利率波动的风险

2020 年度、2021 年度和 **2022 年度**，公司主营业务毛利率分别为 79.78%、78.05%和 **75.18%**，毛利率存在一定波动。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受新产品持续推出带来的产品结构变化、原材料价格波动、阶段性产量波动等因素影响。

若未来宏观经济、国家相关政策及市场竞争情况发生重大变化，导致公司产品销售价格或原材料采购价格等遭受重大不利影响，而公司未能通过提高生产效率、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本、未能持续进行技术创新和产品升级，公司可能面临主营业务毛利率发生较大波动、盈利能力下降的风险。

## 3、汇率波动的风险

公司部分产品销售、原材料的采购以外币进行结算，随着公司未来海外销售和采购的规模不断扩大，若人民币汇率发生较大变化，将会引起以外币计价的公司产品售价或原材料采购价格的波动，外汇收支相应会产生汇兑损益，进而会对公司的经营业绩产生

影响。

#### 4、税收优惠风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》，经认定的高新技术企业享受 15% 的企业所得税税率的税收优惠。公司分别于 2018 年 11 月 2 日及 2021 年 11 月 18 日取得编号为 GR201831001199 和 GR202131002383 的高新技术企业证书，有效期为三年。公司自首次取得高新技术企业证书年度至 2023 年度享受 15% 的所得税优惠税率。

若公司未来不能通过高新技术企业资格重新认定，或者国家取消对于高新技术企业实施企业所得税税收优惠政策，则公司不能继续享受高新技术企业优惠税率，进而面临业绩下滑的风险。

#### （五）募集资金投资项目风险

##### 1、募集资金投资项目产能消化的风险

本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”达产后将新增主动脉、外周血管介入及肿瘤介入产能 800,164 根/瓶。本次募投项目有助于提升公司产品生产能力，进一步优化产品布局。若未来市场环境、行业政策、下游需求发生变化，或公司在客户开发、技术发展、经营管理等方面不能与业务规模相匹配，可能也会对公司本次募投项目的未来产能消化带来一定影响，因此本次募投项目存在新增产能无法按照预期进行消化的风险。

##### 2、募集资金投资项目研发和注册风险

国家对医疗器械实行分类注册制度，新产品研发须经过设计验证、注册检测、临床试验（如需）、注册审批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证或获得其他上市前许可、认证、备案等手续后方可上市销售。本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”存在部分产品尚在研发过程和未取得注册证或者未完成其他上市前许可、认证、备案等手续的情形，鉴于主动脉、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械产品注册前置程序较多，周期较长，公司可能存在研发产品无法及时完成批准上市的风险。如果本次募投项目部分产品无法按计划获准上市，进而延缓产品上市推广进程，可能导致募投项目实施进度不及预期，给产品的市场销售带来不确定性，进而导致募投项目存在效益不及预期的风险。

### 3、募集资金投资项目实施进度及效益不及预期的风险

公司对本次募集资金投资项目的实施进行了相应的设计和规划，但募投项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高的要求。募投项目具体的实施过程中存在一定的不确定性，包括自然灾害、资金到位情况、人员安排情况等各项内外部因素。此外，本次募投项目效益测算主要基于当前的宏观经济环境、国家产业政策、行业竞争水平和公司经营情况等条件。考虑到本次募投项目建设及实施周期较长，在项目实际实施及后期经营的过程中，若公司未来在生产工艺的运用、生产效率的提升、人才队伍的建设等上述等方面不及预期、发生重大变化或出现某些不曾预估的因素，会对项目的投产时间、量产能力、效益测算情况以及实施效果造成不利影响，存在募投项目实施进度及效益不及预期的风险。

#### （六）行业政策或标准变动风险

公司属于医疗器械生产企业，生产销售的产品与人体健康息息相关，因此受到国家药监局等主管部门的严格监管。近年来，伴随国家进一步深化医药卫生体制改革，相关政府部门陆续在行业标准、招投标、集中采购、流通体系等方面出台诸多法规和政策，包括两票制、高值医用耗材集中采购、DRGs/DIP 付费政策等，对行业发展产生深刻而广泛的影响。公司始终密切跟踪国家监管动态，适时调整自身经营策略，深入研究国内外质量标准并不断完善自身产品，但若相关政策或标准发生预期之外的重大变化，致使公司产品或经营模式需要进行重大调整，或公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

#### （七）产品质量及医疗纠纷责任风险

公司产品应用于主动脉及外周血管介入治疗领域，属于国家重点监管的医疗器械产品，产品的安全性和稳定性对患者的生命健康至关重要。公司建立了较为完善的质量管理体系，制定并执行严格的质量控制措施，以尽最大可能保证产品质量的安全性和稳定性。公司产品主要用于主动脉及外周血管介入治疗手术，产品质量、产品选用适当性、医生的技术水平、患者的疾病状况等多种因素均可能影响手术的成败，若使用公司产品的手术出现问题而导致医疗纠纷，其原因和责任归属未能明确界定的，不能排除公司面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道的可能，从而导致公司市场声誉受损，进而对公司产品销售和经营业绩造成不利影响。

## （八）控制权变更的风险

公司的间接控股股东为香港联交所主板上市公司微创医疗，在报告期内微创医疗的股权结构一直较为分散，不存在单一股东及其一致行动人合计持股比例超 30% 或能够单独决定股东大会审议结果的情形，亦不存在单一股东及其一致行动人能够基于其提名的董事在董事会中的席位单独决定董事会的审议事项。因此，微创医疗任意单一股东及其一致行动人无法对微创医疗的决策形成控制。公司无实际控制人的状态在报告期内未发生变化。但是由于微创医疗系上市公司，且主要股东持股比例较为接近，本次发行后，若微创医疗股东持股比例变动而导致微创医疗控制权发生变化，公司控制权有发生变更的风险。

## 七、与本次发行相关的声明

### （一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签字：



彭 博

曲列锋

张俊杰

朱 清

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4 月 12 日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签字：

\_\_\_\_\_

彭 博

\_\_\_\_\_

曲列锋

\_\_\_\_\_

张俊杰

\_\_\_\_\_

朱 清

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4 月 12日

### （一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签字：

\_\_\_\_\_  
彭 博

\_\_\_\_\_  
曲列锋

\_\_\_\_\_  


张俊杰

\_\_\_\_\_  
朱 清

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年4月12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签字：

\_\_\_\_\_  
彭 博

\_\_\_\_\_  
曲列锋

\_\_\_\_\_  
张俊杰

\_\_\_\_\_  
朱 清

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年4月12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

独立董事签字：

  
刘宝林

\_\_\_\_\_  
叶小杰

\_\_\_\_\_  
付 荣

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4月12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

独立董事签字：

\_\_\_\_\_  
刘宝林

\_\_\_\_\_  
叶小杰

\_\_\_\_\_  
付 荣

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年4月12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

独立董事签字：

\_\_\_\_\_  
刘宝林

\_\_\_\_\_  
叶小杰

\_\_\_\_\_  
付荣

付 荣

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

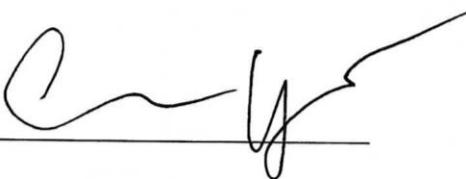


2023年 4月 12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

监事签字：



CHENGYUN YUE



HE LI



蔡林林

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年4月12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

监事签字：

\_\_\_\_\_

CHENGYUN YUE

\_\_\_\_\_

蔡林林

*He Li*

\_\_\_\_\_

HE LI

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年4月12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

监事签字：

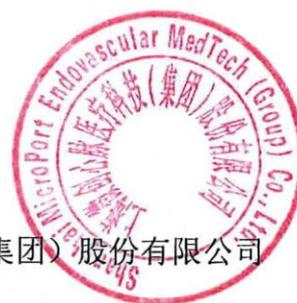
\_\_\_\_\_  
CHENGYUN YUE

\_\_\_\_\_  
HE LI

\_\_\_\_\_  


蔡林林

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年4月12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

高级管理人员签字：



朱 清

LANTAO GUO（郭澜涛）

袁振宇

邱根永

陈 珂

李春芳

刘 昊

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4月 12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

高级管理人员签字：

\_\_\_\_\_

朱 清



LANTAO GUO（郭澜涛）

\_\_\_\_\_

袁振宇

\_\_\_\_\_

邱根永

\_\_\_\_\_

陈 珂

\_\_\_\_\_

李春芳

\_\_\_\_\_

刘 昊

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4月 12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

高级管理人员签字：

朱清

LANTAO GUO（郭澜涛）



袁振宇

邱根永

陈珂

李春芳

刘昊

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4 月 12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

高级管理人员签字：

\_\_\_\_\_

朱 清

\_\_\_\_\_

LANTAO GUO（郭澜涛）

\_\_\_\_\_

袁振宇

\_\_\_\_\_

邱根永

邱根永

\_\_\_\_\_

陈 珂

\_\_\_\_\_

李春芳

\_\_\_\_\_

刘 昊

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4月12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

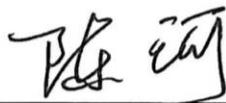
高级管理人员签字：

\_\_\_\_\_  
朱 清

\_\_\_\_\_  
LANTAO GUO（郭澜涛）

\_\_\_\_\_  
袁振宇

\_\_\_\_\_  
邱根永

\_\_\_\_\_  


陈 珂

\_\_\_\_\_  
李春芳

\_\_\_\_\_  
刘 昊

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4月12日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

高级管理人员签字：

朱 清

LANTAO GUO（郭澜涛）

袁振宇

邱根永

陈 珂

李春芳

刘 昊

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4 月 12 日

**（一）发行人全体董事、监事、高级管理人员声明**

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

高级管理人员签字：

朱 清

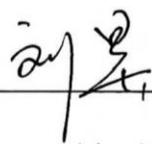
LANTAO GUO（郭澜涛）

袁振宇

邱根永

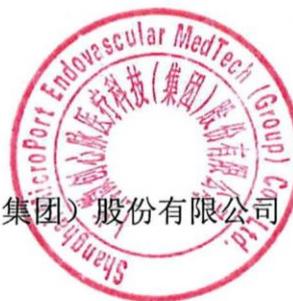
陈 珂

李春芳



刘 昊

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4月12日

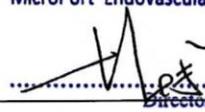
## （二）发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited

For and on behalf of  
MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited

授权代表签字：\_\_\_\_\_

  
.....  
Director/Authorised Signatory

彭 博

2023年4月12日

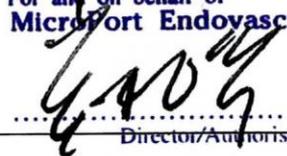
## （二）发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

间接控股股东：MicroPort Endovascular Corp.

For and on behalf of  
MicroPort Endovascular Corp.

授权代表签字：\_\_\_\_\_



.....  
Director/Authorised Signatory

常兆华

2023年4月12日

## （二）发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

间接控股股东：MicroPort Scientific Corporation

For and on behalf of  
MicroPort Scientific Corporation

授权代表签字：  .....

Director/Authorized Signature(s)

常兆华

2023年4月12日

## （二）发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东的一致行动人：微创投资控股有限公司



法定代表人签字：\_\_\_\_\_



常兆华

2023年4月12日

### （三）保荐人声明

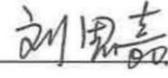
本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人：

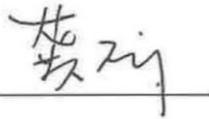
  
沈如军

保荐代表人：

  
伍 韵

  
刘思嘉

项目协办人：

  
龚 丽



## 保荐人董事长声明

本人已认真阅读上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：



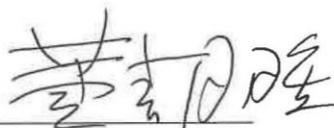
沈如军



## 保荐人首席执行官声明

本人已认真阅读上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

首席执行官：



黄朝晖



（四）发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。



负责人：颜羽



经办律师：傅扬远



李信



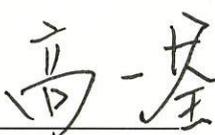
2023年4月12日

关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司  
2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书的会计师事务所声明

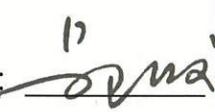
本所及签字注册会计师已阅读上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书（“募集说明书”），确认募集说明书与本所出具的 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的审计报告（毕马威华振审字第 2100993 号、毕马威华振审字第 2202259 号、毕马威华振审字第 2302670 号）等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的上述审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办注册会计师签名：

成雨静： 

高一荃： 

会计师事务所负责人签名：

邹俊： 



2023 年 4 月 12 日

## （六）发行人董事会声明

### 1、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

除本次发行外，未来十二个月内，公司将根据已经规划及实施的投资项目进度，综合考虑公司资本结构、融资需求等因素，不排除安排其他股权融资计划。

### 2、关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险提示及拟采取的填补措施

为保护投资者利益，保证公司募集资金的有效使用，增强公司的可持续发展能力，提高对公司股东回报的能力，公司拟采取如下填补措施：

#### （1）加强募集资金管理，保证募集资金使用规范

公司已按照《公司法》《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规和规范性文件的要求制定了募集资金管理制度，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定，公司将根据相关法律法规和募集资金管理制度的相关要求，规范募集资金的管理与使用，确保本次募集资金专项用于募投项目。公司将定期检查募集资金使用情况，保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

根据募集资金管理制度规定，本次发行募集资金将存放于董事会指定的募集资金专项账户中。公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募集资金投资项目早日达产并实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

#### （2）加快公司主营业务的发展，提高公司盈利能力

本次发行募集资金将主要投入全球总部及创新与产业化基地项目、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目，该募集资金投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后，将进一步扩大公司的业务规模，提高公司的核心竞争力。本次发行募集资金到位后，公司将加快募集资金投资项目的推进，力争早日实现预期收益，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

#### （3）完善公司治理，为企业发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司的治理结构，为公司发展提供制度性保障。确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律法规和《公司章程》的规定行使职权、作出决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司的整体利益和股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权。

#### （4）完善利润分配政策，重视投资者回报

根据《公司法》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2022]3号）、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》（上证发[2022]14号）等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等相关规定，为了完善和健全公司的分红决策和监督机制，增强公司利润分配的透明度，切实保护公众投资者的合法权益，结合公司实际经营情况及未来发展需要，公司制订了《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司未来三年（2022年-2024年）股东分红回报规划》。

### 3、公司的董事、高级管理人员以及公司直接和间接控股股东及其一致行动人关于本次发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31号）等文件的要求，公司全体董事、高级管理人员，直接和间接控股股东及其一致行动人对公司发行摊薄即期回报采取填补措施事宜做出以下承诺：

#### （1）公司全体董事、高级管理人员对公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司全体董事、高级管理人员对公司摊薄即期回报填补措施相关事宜承诺如下：

“1、不以无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、对本人的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司后续推出公司股权激励政策，承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、自本承诺出具日至本次发行实施完毕前，若中国证监会、上交所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照证券监管机构的最新规定出具补充承诺。”

（2）公司直接和间接控股股东及其一致行动人对公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司直接和间接控股股东及其一致行动人对公司摊薄即期回报填补措施相关事宜承诺如下：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占上市公司利益；

2、作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司自愿接受中国证监会和上交所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本公司作出处罚或采取相关管理措施，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

3、自本承诺出具日至本次发行实施完毕前，若中国证监会、上交所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足证券监管机构的该等规定时，本公司承诺届时将按照证券监管机构的最新规定出具补充承诺。”

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司董事会



2023年4月12日