

科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

上海微创心脉医疗科技股份有限公司

Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.

（上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号）



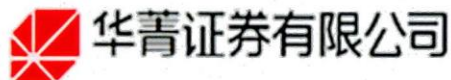
首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 （申报稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

联合保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）



（上海市虹口区吴淞路 575 号 2501 室）

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	<p>本次公开发行股票数量不超过 1,800 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 25%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。</p> <p>采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次公开发行股票数量的 15%。</p> <p>本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。</p>
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	【】股
联合保荐机构（主承销商）	国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册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。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，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，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下事项。

一、股份流通限制及自愿锁定承诺

（一）公司控股股东及其一致行动人承诺

公司直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）本公司所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本公司减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）；

（3）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本公司直接、间接所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（4）如未履行上述承诺出售股票，本公司将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（5）本公司将向发行人申报本公司通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况。本公司通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股

份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。”

（二）公司其他股东承诺

上海联木、虹皓投资、上海阜釜、久深投资、中金佳泰贰期、张江创投出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（3）本企业将向发行人申报本企业通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况。本企业通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。”

（三）公司董事和高级管理人员彭博、苗铮华、金国呈、李莉承诺

公司董事和高级管理人员彭博、苗铮华、金国呈、李莉出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份

不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份；

（3）本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）；

（4）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本人所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（5）上述第（3）和第（4）项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而放弃履行；

（6）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。”

（四）公司监事 CHENGYUN YUE、蔡林林承诺

公司监事 CHENGYUN YUE、蔡林林出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份；

（3）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如

有），上缴发行人所有。”

（五）公司高级管理人员兼核心技术人员朱清、袁振宇承诺

公司高级管理人员兼核心技术人员朱清、袁振宇出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

（3）在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份；

（4）本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）；

（5）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本人所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（6）上述第（4）和第（5）项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而放弃履行；

（7）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。”

（六）公司核心技术人员王丽文、鹿洪杰承诺

公司核心技术人员王丽文、鹿洪杰出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

（3）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。”

二、持股意向及减持意向承诺

（一）公司控股股东及其一致行动人承诺

公司直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资出具《持股意向及减持意向的承诺》，主要内容如下：

“（1）本公司对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，本公司将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于本次公开发行时的发行价（如有除权、除息，将相应调整发行价）；

（3）本公司保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。”

（二）其他持有公司 5%以上股份的股东承诺

其他持有公司 5%以上股份的股东上海联木、虹皓投资、上海阜釜出具《持股意向及减持意向的承诺》，主要内容如下：

“（1）本企业对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，本企业将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于减持时上一会计年度末经审计的每股净资产（如有除权、除息，将相应调整减持价格）；

（3）本企业保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。”

三、稳定股价的措施及承诺

为维护公众投资者的利益，增强投资者信心，维护公司股价健康稳定，公司制定了《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东、董事、高级管理人员关于稳定公司股价的预案》，并经公司第一届董事会第三次会议、2019 年第一次临时股东大会审议通过。主要内容如下：

（一）稳定公司股价的措施

“1、稳定公司股价的原则

公司将正常经营和可持续发展，为全体股东带来合理回报。为兼顾全体股东的即期利益和长远利益，有利于公司健康发展和市场稳定，如公司股价触发启动稳定股价措施的具体条件时，公司及/或公司控股股东、董事（独立董事除外）、高级管理人员将根据《公司法》、《证券法》及中国证监会颁布的规范性文件的相关规定以及公司实际情况，启动有关稳定股价的措施，以维护市场公平，切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益。

2、启动稳定股价措施的具体条件

公司股票自挂牌上市之日起三十六个月内，一旦出现连续二十个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计每股净资产情形时（以下简称‘稳定股价措施的启动条件’，若因除权除息事项致使上述股票收盘价与公司最近一期经审计每股净资产不具可比性的，上述每股净资产做相应调整），非因不可抗力因素所致，公司应当启动稳定股价措施。

公司或有关方采取稳定股价措施后，公司股票若连续 20 个交易日收盘价均高于公司最近一期经审计每股净资产，则可中止稳定股价措施。中止实施股价稳定方案后，自上述股价稳定方案通过并公告之日起 12 个月内，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计每股净资产的情况，则应继续实施上述股价稳定方案。稳定股价方案所涉及的各项措施实施完毕或稳定股价方案实施期限届满且处于中止状态的，则视为本轮稳定股价方案终止。

3、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司及有关方将根据公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价方案及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：

（1）公司回购股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票；（4）其他证券监管部门认可的方式。

以上措施的实施须符合相关法律法规的规定及监管部门的要求，在不会导致公司股权结构不符合上市公司条件的基础上，可综合考虑实施上述措施中的一项或数项，以维护公司股价的稳定。公司应该在触发上述启动股价稳定措施条件后的 5 个工作日内召开董事会，公告拟采取稳定股价的具体实施方案，公司及相关各方应在具体实施方案公告后并根据相关法律法规的规定启动股价稳定措施。以上稳定股价措施的具体内容如下：

（1）公司回购股票

稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案并公告后 12 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金。

（2）控股股东增持公司股票

若董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司控股股东增持公司股票，则公司控股股东在符合适用法律法规、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》的前提下，在具体股价稳定方案通过并公告之日起十二个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司处领取的税后现金分红的百分之二十（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

控股股东将根据发行人股东大会批准的稳定股价预案中的相关规定，在发行人就回购股份事宜召开的董事会、股东大会上，对回购股份的相关决议投赞成票，并按照股东大会的决议履行各项义务。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

若董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，则公司董事（独立董事除外）、高级管理人员将在具体股价稳定方案通过并公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司领取的税后薪酬的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

如公司在上市后三年内拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

4、增持或回购股票的要求

以上股价稳定方案的实施及信息披露均应当遵守《公司法》、《证券法》及中国证监会、证券交易所等有权部门颁布的相关法规的规定，不得违反相关法律法规关于增持或回购股票的时点限制，且实施后公司股权分布应符合上市条件。

5、稳定股价措施的具体程序

在公司出现应启动稳定股价预案情形时，公司稳定股价方案的具体决议程序如下：

公司董事会应当在上述启动稳定股价措施条件成就之日起 5 个工作日内召开董事会会议，审议通过相关稳定股价的具体预案后，公告预案内容。

（一）如预案内容不涉及公司回购股票，则有关方应在董事会决议公告后 12 个月内实施完毕。

（二）如预案内容涉及公司回购股票，则公司董事会应将稳定股价预案提交股东大会审议，在董事会决议公告同时发出召集股东大会的通知。具体回购程序如下：

①公司股票回购预案须经公司股东大会审议通过，履行相关法律法规、中国证监会相关规定及其他对公司有约束力的规范性文件所规定的相关程序并取得所需的相关批准，其中股东大会决议须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股票回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

②公司将通过证券交易所依法回购股票。股票回购方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。”

（二）稳定公司股价的承诺

就上述稳定股价事宜，发行人及其控股股东，发行人的董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺如下：

1、发行人承诺：

“（1）公司将根据《稳定公司股价的预案》以及法律、法规、公司章程的规定，在稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案公告后 12 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金。

（2）公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股份回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

公司将通过证券交易所依法回购股份。回购方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。

（3）自公司股票挂牌上市之日起三年内，如公司拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

（4）在《稳定公司股价的预案》规定的股价稳定措施启动条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。”

2、控股股东香港心脉及间接控股股东维尔京心脉、微创医疗承诺：

“（1）若发行人董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司控股

股东增持公司股票，本承诺人将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持发行人股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后现金分红的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）；增持后发行人股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

（2）在发行人就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，将对制定发行人稳定股价方案的相关议案投赞成票。

（3）在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本承诺人未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如本承诺人未能履行上述稳定股价的承诺，则发行人有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对本人的现金分红（如有）予以扣留，同时本承诺人持有的发行人股份不得转让，直至履行增持义务。”

3、发行人董事、高级管理人员承诺：

“（1）若发行人董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，本人将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持发行人股票，用于股票增持的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后薪酬的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）；增持后发行人股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

（2）在发行人就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，将对制定发行人稳定股价方案的相关议案投赞成票。

（3）在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足

时，如本人未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如本人未能履行上述稳定股价的承诺，则发行人有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对本人的现金分红（如有）、薪酬予以扣留，同时本人持有的发行人股份（如有）不得转让，直至履行增持义务。”

四、股份回购和股份购回的措施和承诺

（一）发行人承诺

发行人出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东关于股份回购和股份购回的承诺》，主要内容如下：

“1、如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将依法回购首次公开发行的全部新股（如发行人上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整）。发行人将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告，并根据相关法律法规及《公司章程》的规定及时召开董事会审议股份回购具体方案，并提交股东大会。发行人将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购措施。发行人承诺回购价格将按照市场价格，如发行人启动股份回购措施时已停牌，则股份回购价格不低于停牌前一交易日平均交易价格（平均交易价格=当日总成交额/当日成交总量）。

2、如发行人违反上述承诺，发行人将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。”

（二）发行人控股股东及其一致行动人承诺

公司直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东关于股份回购和股份购回的承诺》，主要内容如下：

“1、如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，承诺人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股，同时承诺人也将购回发行人上市后已转让的原限售股份。购回价格将按照发行价格加股票上市日至回购股票公告日期间的银行同期存款利息，或中国证监会认可的其他价格。若发行人股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，购回价格将相应进行调整。

2、如承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处分红（如有），同时承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至承诺人按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。”

五、对欺诈发行上市的股份购回承诺

为维护公众投资者的利益，发行人及其直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东对欺诈发行上市的股份购回的承诺》，主要内容如下：

“在本次公开发行上市完成后，如发行人被中国证监会依法认定不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册，发行人及其控股股东将根据中国证监会的处罚决定，限期依法从投资者手中购回本次公开发行上市的股票。”

六、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，公司股本数量较发行前有所扩大，且募集资金到位后净资产规模也将有一定幅度提高。由于募集资金项目的建设及实施需要一定时间，在公司股本及净资产增加而募集资金投资项目尚未实现盈利时，如净利润未实现相应幅度的增长，每股收益及净资产收益率等股东即期回报将出现一定幅度下降。请投资者注意公司即期回报被摊薄的风险。

（一）公司填补被摊薄即期回报的措施

本次发行摊薄即期回报的填补措施已经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过。本次发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，考虑上述情况，公司将采取多种措施防范即期回报被摊薄的风险，提升公司业绩，增强公司的持续回报能力，充分保护中小股东的利益，具体措施如下：

“（1）积极实施募投项目，提升公司盈利水平和综合竞争力

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，符合公司未来发展战略，有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。公司董事会对募集资金投资项目进行了充分的论证，在募集资金到位后，公司将积极推动募投项目的实施，积极拓展市场，进一步提高收入水平和盈利能力。

（2）加强募集资金管理，确保募集资金规范和有效使用

公司已按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。为保障公司规范、有效的使用募集资金，本次募集资金到账后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金按照规定用于指定的投资项目、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（3）积极提升公司核心竞争力，规范内部制度

公司将致力于进一步巩固和提升公司核心竞争优势、拓宽市场，加大研发投入，扩大产品与技术领先优势，努力实现收入水平与盈利能力的双重提升。公司将加强企业内部控制，发挥企业管控效能，推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

（4）优化利润分配制度，强化投资者回报机制

公司为进一步完善和健全利润分配政策，建立科学、持续、稳定的分红机制，增加利润分配决策透明度、维护公司股东利益，根据中国证监会《关于进一步落

实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关文件规定，结合公司实际情况，制定了公司上市后三年股东分红回报规划，明确公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。

本次发行完成后，公司将严格执行利润分配政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

（5）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断优化治理结构、加强内部控制：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，作出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；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，为公司发展提供制度保障。”

（二）公司控股股东、间接控股股东、全体董事及高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东、董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺函》，主要内容如下：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

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，本公司同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施。”

公司全体董事、高级管理人员出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及

其控股股东、董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺函》，主要内容如下：

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

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、本人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。”

七、利润分配政策的承诺

为进一步规范分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的分红机制，保证股东的合理投资回报，增加股利分配决策透明度和可操作性，公司制定了《上海微创心脉医疗科技股份有限公司关于股利分配政策的预案》，具体如下：

“（一）利润分配的原则：公司实施连续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司将积极采取现金方式分配利润。

（二）利润分配的方式：公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。其中，在利润分配方式的分配顺序上现金分红优先于股票分配。具备现金分红条件的，公司应当优先采用现金分红进行利润分配，公司每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的20%。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案，并经股东大会审议通过。

其中，公司实施现金分红时须同时满足下列条件：

1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、法律法规及《上海微创心脉医疗科技股份有限公司章程》规定的其他条件。

（三）公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性，并综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，制定以下差异化的现金分红政策：

1、当公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、当公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、当公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（四）在符合现金分红条件情况下，公司原则上每年进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

（五）公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，注重股本扩张与业绩增长保持同步，在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

（六）公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（七）公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东

大会批准。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。独立董事应对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

（八）董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

（九）股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持二分之一以上的表决权通过。

（十）公司年度盈利，管理层、董事会未提出、拟定现金分红预案的，管理层需就此向董事会提交详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会审议通过后提交股东大会通过现场或网络投票的方式审议批准，并由董事会向股东大会做出情况说明。

（十一）监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配的预案，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

（十二）公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配预案和现金分红政策执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

（十三）公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要或因外部经营环境发生重大变化，确需调整利润分配政策和股东回报规划的，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件、公司章程的有关规定。有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 $\frac{2}{3}$ 以上通过。公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

（十四）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。”

八、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

为维护公众投资者的利益，发行人及其全体董事、监事及高级管理人员，发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东、全体董事、监事、高级管理人员关于在出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏致使投资者在证券发行和交易中遭受损失将依法赔偿投资者损失的承诺》，主要内容如下：

“因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。”

九、未履行承诺的约束机制

就未履行首次公开发行上市相关承诺时的约束措施事宜，发行人及其全体股东、发行人的间接控股股东、发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等相关主体出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其相关人员关于未能履行承诺事项的约束措施的承诺函》，主要内容如下：

“如在实际执行过程中，相关责任主体违反发行人首次公开发行上市时已作出的公开承诺的，则采取或接受以下约束措施：

1、相关主体将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行相关承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2、如因相关主体未能履行相关承诺而给发行人或者其他投资者造成损失的，相关主体将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。在履行完毕前述赔偿责任之前，相关主体持有的公司股份不得转让，同时将相关主体从发行人领取的现金红利（如有）交付发行人用于承担前述赔偿责任。

3、如该违反的承诺属于可以继续履行的，相关主体应继续履行该承诺。

除此之外，发行人及其控股股东、董事、高级管理人员制定了关于稳定公司股价的预案，并对未履行该预案义务的责任主体制定了约束或惩罚措施。

发行人董事、监事、高级管理人员承诺不因职务变更、离职等原因而不履行已作出的承诺。”

十、本次发行相关中介机构的承诺

（一）保荐机构国泰君安、华菁证券承诺

“1、因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

2、如因本公司为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

（二）发行人律师德恒律师承诺

“本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失，且本所因此应承担赔偿责任的，本所依法承担赔偿责任，但有证据证明本所无过错的除外。”

（三）发行人会计师毕马威华振承诺

“本所为上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具的报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，包括如果本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

（四）资产评估机构申威评估承诺

“本公司为发行人本次公开发行制作、出具的资产评估报告（沪申威评报字[2018]第 0139 号）有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

十一、香港联交所关于微创医疗分拆心脉医疗于境内上市的审批情况

2019 年 3 月 29 日，香港联交所向微创医疗发出书面通知，同意微创医疗分拆心脉医疗在上交所科创板上市。

十二、特别风险提示

本公司特别提醒投资者注意以下风险扼要提示，欲详细了解，请认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”。

（一）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，对行业发展产生深刻而广泛的影响。

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅下发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，提出积极鼓励公立医院综合改革试点推行“两票制”。2016 年 12 月 26 日，国务院医改办会同其他 8 部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采

购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），意味着“两票制”正式落地。截至目前，各地区出台的“两票制”改革主要集中在药品流通领域，医疗器械领域的“两票制”目前在陕西省、福建省、安徽省等少数地区实施，未来可能会在全国范围内进一步推广。

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。

（二）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。

（三）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。

（四）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，对技术人才需求量较大，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才。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。

（五）知识产权风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

另外，虽然公司已采取措施避免侵犯他人的知识产权，但也不排除行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权，知识产权纠纷会耗费公司大量人力物力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

（六）发行失败风险

本次发行的发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。公司在取得中国证监会同意注册决定后，在股票发行过程中，若出现有效报价或网下申购的投资者数量不足、预计发行后总市值未达到

招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致本次发行失败。公司本次公开发行股票存在发行失败的风险。

（七）控制权变更风险

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，最近 24 个月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过 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最近 24 个月内未发生变化。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，公司上市后，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，公司控制权发生变更的风险。

目录

本次发行概况	1
发行人声明	2
重大事项提示	3
一、股份流通限制及自愿锁定承诺	3
二、持股意向及减持意向承诺	7
三、稳定股价的措施及承诺	8
四、股份回购和股份购回的措施和承诺	14
五、对欺诈发行上市的股份购回承诺	15
六、填补被摊薄即期回报的措施及承诺	15
七、利润分配政策的承诺	18
八、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺	21
九、未履行承诺的约束机制	21
十、本次发行相关中介机构的承诺	22
十一、香港联交所关于微创医疗分拆心脉医疗于境内上市的审批情况	23
十二、特别风险提示	23
目录	27
第一节 释义	32
一、一般释义	32
二、专业释义	34
第二节 概览	36
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	36
二、本次发行概况	37
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	38
四、发行人的主营业务经营情况	39
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	40
六、发行人选择的具体上市标准	42

七、发行人公司治理特殊安排	43
八、募集资金用途	43
第三节 本次发行概况.....	44
一、本次发行的基本情况	44
二、本次发行的有关当事人.....	44
三、发行人与中介机构关系.....	47
四、本次发行有关重要日期.....	47
第四节 风险因素.....	49
一、技术风险	49
二、经营风险	49
三、内控风险	52
四、财务风险	52
五、法律风险	54
六、发行失败风险	55
七、募集资金投资项目风险.....	56
八、其他风险	56
第五节 发行人基本情况	58
一、发行人基本情况	58
二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况	58
三、发行人报告期内重大资产重组情况	63
四、发行人股权结构及组织结构.....	64
五、发行人控股子公司、参股公司	65
六、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况.....	67
七、发行人股本情况	87
八、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况	89
九、员工及其社会保障情况.....	107
第六节 业务与技术	110
一、公司主营业务及主要产品	110

二、公司所处行业基本情况及竞争状况	124
三、公司销售情况和主要客户	155
四、公司采购情况和主要供应商	158
五、主要固定资产和无形资产情况	160
六、发行人取得的资质认证和许可情况	170
七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制	173
八、发行人境外经营和境外资产情况	180
第七节 公司治理与独立性.....	181
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立 健全及运行情况.....	181
二、发行人特别表决权股份情况.....	186
三、发行人协议控制架构情况	186
四、公司内部控制制度情况.....	186
五、报告期违法违规行为情况	187
六、报告期资金占用和对外担保情况	187
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力	187
八、同业竞争情况	189
九、关联方与关联关系	197
十、关联交易	204
十一、减少关联交易的措施.....	213
十二、报告期内关联方的变化情况	214
第八节 财务会计信息与管理层分析	216
一、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素	216
二、审计意见、关键审计事项、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及 变化情况	218
三、财务报表	221
四、报告期采用的主要会计政策和会计估计	224
五、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表	247
六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策	247

七、分部信息	248
八、所有者权益变动情况	249
九、财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项.....	251
十、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准	252
十一、主要财务指标	252
十二、经营成果分析	254
十三、财务状况分析	277
十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析	294
十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项	300
十六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响	301
十七、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析.....	301
十八、未来分红回报规划分析	302
十九、关于首次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施	307
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....	310
一、募集资金运用计划	310
二、募集资金投资项目情况.....	311
三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响.....	321
四、公司战略规划及采取的措施.....	321
第十节 投资者保护	328
一、投资者关系的主要安排.....	328
二、发行人股利分配政策	331
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序	333
四、股东投票机制的建立情况	333
五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况	335
第十一节 其他重要事项	337
一、重大合同	337
二、公司对外担保情况	339

三、重大诉讼或仲裁事项	340
四、控股股东、间接控股股东报告期内违法违规行情况	340
第十二节 声明	341
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	341
二、发行人控股股东、实际控制人声明	344
三、保荐机构（主承销商）声明.....	347
四、发行人律师声明	350
五、审计机构声明	352
六、资产评估机构声明	353
七、验资复核机构声明	354
第十三节 附件	355
一、备查文件	356
二、查阅时间、地点	356

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

一、一般释义

心脉医疗、发行人、公司、本公司	指	上海微创心脉医疗科技股份有限公司
心脉有限	指	公司前身微创心脉医疗科技（上海）有限公司，成立于 2012 年 8 月 17 日
本次发行	指	公司拟首次公开发行不超过 1,800 万股 A 股股票的行为
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
A 股	指	人民币普通股，即获准在证券交易所上市的，以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的股票
报告期、最近三年	指	2016 年度、2017 年度及 2018 年度
最近一年	指	2018 年度
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
香港联交所	指	香港联合交易所
保荐人/保荐机构/联合保荐机构/主承销商	指	国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司
国泰君安	指	国泰君安证券股份有限公司
华菁证券	指	华菁证券有限公司
德恒律师、发行人律师	指	北京德恒律师事务所
毕马威华振、发行人会计师	指	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）
申威评估	指	上海申威资产评估有限公司
本招股说明书	指	《上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
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
上海微创	指	上海微创医疗器械（集团）有限公司，原名为微创医疗器械（上海）有限公司
脉通医疗	指	脉通医疗科技（嘉兴）有限公司
微创心通	指	上海微创心通医疗科技有限公司
安助医疗	指	上海安助医疗科技有限公司

MPI	指	MEDICAL PRODUCT INNOVATION, INC., 注册于美国
维尔京心脉	指	MicroPort Endovascular Corp., 注册于英属维尔京群岛
香港心脉	指	MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited, 注册于中国香港
上海联木	指	上海联木企业管理中心（有限合伙）
虹皓投资	指	上海虹皓投资管理中心（有限合伙）
上海阜釜	指	上海阜釜企业管理咨询中心（有限合伙）
久深投资	指	上海久深股权投资基金合伙企业（有限合伙）
中金佳泰贰期	指	中金佳泰贰期（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
张江创投	指	上海张江科技创业投资有限公司
微创投资	指	微创（上海）医疗科学投资有限公司
康悦嘉鸿	指	上海康悦嘉鸿企业管理中心（有限合伙）
伊泓志懋	指	上海伊泓志懋投资管理中心（有限合伙）
尽善尽美基金会	指	MAXWELL MAXCARE SCIENCE FOUNDATION LIMITED（中文名称：尽善尽美科学基金会有限公司），注册于中国香港的慈善基金会
大冢控股	指	大冢控股有限公司，日本东京交易所上市公司，股票代码：4578.T
Otsuka Medical	指	Otsuka Medical Devices Co., Ltd., 系大冢控股的下属子公司
张江集团	指	上海张江（集团）有限公司
宁波铎杰	指	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司
美敦力	指	美敦力公司（Medtronic plc），创立于 1949 年，运营总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，美国纽约证券交易所上市（股票代码：MDT.N）
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
库克	指	美国库克医疗公司（COOK MEDICAL LLC），创立于 1963 年，总部位于美国印第安纳州布卢明顿
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会
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总局。
国家工商总局	指	国家工商行政管理总局

《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	现行有效的《上海微创心脉医疗科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	公开发行股票并在科创板上市后适用的《上海微创心脉医疗科技股份有限公司章程（草案）》
股东大会、董事会、监事会	指	公司股东大会、董事会、监事会

二、专业释义

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
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
适应证	指	某一种药物或治疗方法所能治疗的疾病范围
第Ⅰ类医疗器械、第一类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2017 年修订）划分的境内第Ⅰ类医疗器械，指风险程度低，实施常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；
第Ⅱ类医疗器械、第二类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2017 年修订）划分的境内第Ⅱ类医疗器械，指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第Ⅲ类医疗器械、第三类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2017 年修订）划分的境内第Ⅲ类医疗器械，指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
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
TEVAR	指	Thoracic EndoVascular Aortic Repair，胸主动脉腔内修复术
近端、远端	指	近端和远端不是一个固定的位置，是相对而言的。对于任何一段血管，离心脏近的一端称为近端，离心脏远的一端称为远端
导管	指	导管是需要在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
升主动脉	指	根据主动脉走行部位和形态，将其中一部分名为升主动脉。升主动脉发自左心室，位于肺动脉干与上腔静脉之间，向右前上方至右侧第 2 胸肋关节后方移行为主动脉弓，升主动脉根部发出左、右冠状动脉
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
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
DeBakey 分型	指	DeBakey 分型依据主动脉夹层累及的范围进行分型。 DeBakey I 型 ：主动脉夹层起自升主动脉，跨越主动脉弓并且累及降主动脉； DeBakey II 型 ：主动脉夹层起自并累及升主动脉； DeBakey III 型 ：主动脉夹层起自降主动脉并向下蔓延，仅累及降主动脉者为 DeBakey IIIa 型 ；主动脉夹层超越肾动脉水平者为 DeBakey IIIb 型
Stanford 分型	指	Stanford 分型以近端破口位置作为依据。 Stanford A 型 ：近端破口位于升主动脉； Stanford B 型 ：近端破口位于降主动脉
内漏	指	超出血管内假体管腔的持续性血流，但仍在动脉瘤囊内或假体所治疗的邻近血管节段内
象鼻手术	指	主动脉瘤或夹层常广泛累及升主动脉、主动脉弓和降主动脉，手术切除及血管重建相当复杂。经典的象鼻（ elephant trunk, ET ）手术指行主动脉弓部替换手术的同时将一段人工血管插入降主动脉内以减低远端再次手术的难度
经皮腔内血管成形术	指	又称 PTA ，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
冠脉	指	为心脏本身供应营养物质和氧气的血管
心脏瓣膜	指	是心脏里面可以开闭的膜状结构，起单向阀门作用，使血液只能从一个方向流向另一个方向而不能倒流
产品注册证	指	医疗器械产品注册证

本招股说明书中数字一般保留两位小数，部分表格合计数与各数值直接相加之和在尾数上存在差异，系因数字四舍五入所致。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况

中文名称	上海微创心脉医疗科技股份有限公司	有限公司成立日期	2012年8月17日
英文名称	Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.	股份公司成立日期	2018年8月16日
注册资本	5,397.8147 万元	法定代表人	彭博
注册地址	上海市浦东新区康新公路3399弄1号	主要生产经营地址	上海市浦东新区康新公路3399弄1号
控股股东	直接控股股东为香港心脉，间接控股股东为维尔京心脉、微创医疗	实际控制人	发行人无实际控制人
行业分类	专用设备制造业（分类代码C35）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	不适用

（二）本次发行的有关中介机构

联合保荐机构	国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司	主承销商	国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司
发行人律师	北京德恒律师事务所	其他承销机构	无
审计机构暨验资复核机构	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海申威资产评估有限公司
验资机构	大华会计师事务所（特殊普通）	保荐机构（主承销商）律师	北京市嘉源律师事务所

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 1,800 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 25%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。 采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次公开发行股票数量的 15%。 本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,800 万股（不考虑超额配售选择权）	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 7,197.8147 万股（不考虑超额配售选择权）		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍		
发行方式	网下向询价对象询价配售与网上资金申购发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目		

	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
	补充流动资金
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）

（二）本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2018年12月31日/ 2018年度	2017年12月31日/ 2017年度	2016年12月31日/ 2016年度
资产总额（合并）（万元）	26,881.63	22,426.16	18,859.62
归属于母公司所有者权益（万元）	21,615.52	18,801.67	12,337.78
资产负债率（合并）（%）	19.59	16.16	34.58
营业收入（万元）	23,112.75	16,513.48	12,532.67
净利润（万元）	9,064.79	6,338.62	4,111.38
归属于母公司所有者的净利润（万元）	9,064.79	6,338.62	4,111.38
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,371.86	6,221.91	3,859.39
基本每股收益（元）	1.68	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	1.68	不适用	不适用
加权平均净资产收益率（%）	50.15	40.71	48.91
经营活动产生的现金流量净额（万元）	10,685.18	6,935.53	3,013.49
现金分红（万元）	6,400.00	-	3,000.00
研发投入占营业收入的比例（%）	20.71	27.27	32.85

注：上表中现金分红金额系报告期内宣告的股利分配金额，包括：（1）2016年7月20日，心脉有

限宣告分配现金股利 3,000.00 万元；（2）2018 年 2 月 6 日，心脉有限宣告分配现金股利 6,400.00 万元。

四、发行人的主营业务经营情况

心脉医疗主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、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之一，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，目前拥有外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品；另外，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。

报告期内，公司营业收入分产品构成情况如下：

单位：万元

产品		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
主 营 业 务 收 入	主动脉支架类	18,852.08	81.57	13,088.22	79.26	9,477.46	75.62
	术中支架类	3,824.90	16.55	2,938.20	17.79	2,620.32	20.91
	其他产品	254.46	1.10	97.00	0.59	56.00	0.45
其他业务收入		181.31	0.78	390.06	2.36	378.89	3.02
合 计		23,112.75	100.00	16,513.48	100.00	12,532.67	100.00

公司自成立以来主营业务未发生重大变化。经过多年的发展，公司产品已销售至国内 30 个省、自治区和直辖市的 700 多家医院，并出口至南美等地区。根据弗若斯特沙利文公司¹的相关研究报告，按照产品应用的手术量排名，2018 年公司在我国主动脉血管介入医疗器械市场份额排名第二，国产品牌中市场份额排名第一。

公司始终以“持续创新，为主动脉及外周血管疾病患者提供能挽救患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案”为使命，始终把技术研发和创新能力建设放在公司发展的首要位置，坚持对产品研发、生产技术创新的持续投入，致力于成为主动脉与外周血管介入治疗领域全球领先的高科技公司。

¹ 国际咨询机构

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

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，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** 分支型主动脉覆膜支架首次将 **TEVAR** 手术适应证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。

2014 年，原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道；截至 2018 年底，全国共有 205 项创新医疗器械进入特别审批通道，公司已上市及在研产品中有 5 项曾进入上述通道，进入特别审批通道的产品数量排名在国内医疗器械企业中处于领先地位。

公司在主动脉及外周血管支架领域积累了丰富的研发经验，掌握了具有自主知识产权的核心技术且核心技术权属清晰，主要核心技术已达到国内或国际领先水平。截至 2019 年 3 月 31 日，公司拥有已授权的境内外专利 86 项，其中境内发明专利 43 项、境外发明专利 25 项。近年来，公司陆续获评上海市高新技术企业、上海市科技小巨人企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市专利工作试点企业及浦东新区企业研发机构等多项荣誉。公司参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获 2017 年度国家科技进步二等奖、“主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化”项目荣获 2016 年度上海市科学技术进步一等奖。

综上所述，在主动脉及外周血管介入医疗器械领域，公司掌握具有自主知识产权、产权清晰、国内国际领先的核心技术，技术水平成熟。

（二）研发技术产业化情况

截至本招股说明书签署日，公司已有 9 款产品取得了国内医疗器械产品注册证，2 款产品取得了 CE 证书，自主研发的技术成果已形成了微创伤介入治疗主动脉搏血管疾病领域较为齐全的产品线。经过多年的发展，公司产品已覆盖国内 30 个省、自治区和直辖市的 700 多家医院；同时，公司积极布局海外市场，目前产品已出口至南美等地区。

公司主要产品的核心技术如下：

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
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

公司自成立以来，营业收入规模逐年保持快速增长，2016 年至 2018 年，公司营业收入分别为 12,532.67 万元、16,513.48 万元及 23,112.75 万元，年均复合增长率达到 35%以上；实现净利润分别为 4,111.38 万元、6,338.62 万元及 9,064.79 万元，年均复合增长率达到 48%以上。

（三）未来发展战略

公司将坚持通过自主创新来增强综合实力，实现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，积极拓展并完善公司在

外周血管领域的纵深布局，致力于成为主动脉及外周血管介入医疗器械领域全球领先的高科技公司。

公司在未来数年内，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，扩大生产规模，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，为中国患者在主动脉及外周血管疾病治疗方面带来更多具有技术及价格竞争力的产品，同时不断拓展海外市场，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。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）《科创板上市规则》第 2.1.2 条中规定的上市标准

“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

（二）预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

（三）预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

（四）预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

（二）发行人选择的具体上市标准

根据毕马威华振出具的《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号），发行人 2018 年度营业收入为 23,112.75 万元；2017 年度、2018 年度的扣除非

经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为 6,221.91 万元、8,371.86 万元。结合发行人最近一次股权转让对应的估值情况以及可比公司在境内市场的估值情况，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

综上所述，发行人本次发行上市申请适用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。即预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

七、发行人公司治理特殊安排

发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

八、募集资金用途

经公司 2019 年第一次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目：

单位：万元			
序号	项目名称	项目总投资	计划利用募集资金额
1	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目	15,128.45	15,128.45
2	主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	35,497.87	35,497.87
3	营销网络及信息化建设项目	4,483.59	4,483.59
4	补充流动资金	10,000.00	10,000.00
合计		65,109.91	65,109.91

若本次发行实际募集资金净额低于计划利用募集资金额，募集资金不足部分由公司通过银行贷款等方式自筹解决；若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先前投入的自筹资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00 元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行股票数量不超过 1,800 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 25%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。 采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次公开发行股票数量的 15%。 本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。
发行价格	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	本次发行不涉及发行人的高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与战略配售的情形
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产与本次募集资金净额之和，除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	网下向询价对象询价配售与网上资金申购发行相结合的方式
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）

二、本次发行的有关当事人

（一）联合保荐机构（主承销商）

1、国泰君安证券股份有限公司

机构名称	国泰君安证券股份有限公司
法定代表人	杨德红
住所	中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号
联系电话	021-38676666
传真	021-38670666
保荐代表人	蒋杰、贺南涛
项目协办人	邱刘振
项目经办人	李潇涵、周杨、陈璐、段新彤

2、华菁证券有限公司

机构名称	华菁证券有限公司
法定代表人	刘威
住所	上海市虹口区吴淞路 575 号 2501 室
联系电话	021-60156666
传真	021-60156733
保荐代表人	郑职权、方科
项目协办人	王琬莹
项目经办人	许涵卿、任雅静、隗青华、邱志明、李相国

（二）发行人律师

机构名称	北京德恒律师事务所
负责人	王丽
住所	北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
联系电话	010-52682888
传真	010-52682999
经办律师	王雨微、李志宏、沈宏山、王贤安

（三）保荐机构（主承销商）律师

机构名称	北京市嘉源律师事务所
负责人	郭斌
住所	北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408
联系电话	010-66413377
传真	010-66412855

经办律师	陈一敏、陈婕
------	--------

(四) 审计机构暨验资复核机构

机构名称	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	邹俊
住所	北京市东城区东长安街 1 号东方广场东 2 座毕马威大楼 8 层
联系电话	010-85085000
传真	010-85185111
经办注册会计师	潘子建、王晓苗

(五) 资产评估机构

机构名称	上海申威资产评估有限公司
法定代表人	马丽华
住所	上海市虹口区东体育会路 860 号 2 号楼 202 室
联系电话	021-31273006
传真	021-31273013
经办注册评估师	颜继军、罗伟忠

(六) 验资机构

机构名称	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	梁春
住所	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101
联系电话	010-58350011
传真	010-58350006
经办注册会计师	张昕、陈泓洲

(七) 拟上市的证券交易所

机构名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-68808888
传真	021-68804868

(八) 股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市陆家嘴东路 166 号中国保险大厦

联系电话	021-38874800
传真	021-58754185

（九）收款银行

机构名称	【】
住所	【】
联系电话	【】
传真	【】

三、发行人与中介机构关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间的股权关系或其他权益关系情况如下：

中介机构名称	与发行人的股权关系或其他权益关系情况
国泰君安证券股份有限公司	不存在股权关系或其他权益关系
华菁证券有限公司	上海阜釜在本次发行前持有发行人 7.0249% 的股份，上海阜釜的普通合伙人、执行事务合伙人及基金管理人为宁波铎杰；Starwick Investments Limited 持有发行人间接控股股东微创医疗美元可转换债券（截至 2018 年 12 月 31 日，相当于转股前已发行股本的 6.09%），Starwick Investments Limited 的管理股股东为 Helix Capital Partners。宁波铎杰、Helix Capital Partners 和华菁证券同受华兴资本控股有限公司控制
北京德恒律师事务所	不存在股权关系或其他权益关系
毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	不存在股权关系或其他权益关系
上海申威资产评估有限公司	不存在股权关系或其他权益关系
大华会计师事务所（特殊普通合伙）	不存在股权关系或其他权益关系

四、本次发行有关重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	本次股票发行结束后本公司将尽快申请在上海证券

发行安排	日期
	交易所挂牌上市

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各项风险主要根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。公司的主要风险因素如下：

一、技术风险

（一）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。

（二）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，将会对发行人的业务产生不利影响。

二、经营风险

（一）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，对行业发展产生深刻而广泛的影响。

2016年4月21日，国务院办公厅下发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，提出积极鼓励公立医院综合改革试点推行“两票制”。2016年12月26日，国务院医改办会同其他8部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），意味着“两票制”正式落地。截至目前，各地区出台的“两票制”改革主要集中在药品流通领域，医疗器械领域的“两票制”目前在陕西省、福建省、安徽省等少数地区实施，未来可能会在全国范围内进一步推广。

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。

（二）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、戈尔、库克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。

（三）产品价格下降风险

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。报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 77.66%、78.69%和 79.21%，毛利率较高且稳中有升。

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。

（四）生产经营资质续期风险

根据国家医疗器械行业的监管规定，医疗器械生产经营企业须取得国家和各省药品监督管理部门颁发的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械产品注册证等，该等证书具有一定有效期。公司需在相关证书及批准文件的有效期限届满前向监管部门申请展期，在该等资质文件申请展期时，公司需受监管部门按届时实行的相关规定及标准重新认定，如果未能及时办理展期手续，公司将无法继续生产或经营相关产品，可能会对公司的正常经营造成重大不利影响。

（五）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。

（六）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、铂铱合金显影点等。鉴于公司主要产品为受严格监管的医疗器械，为保障产品质量和性能的稳定性，公司对原材料的质量标准要求较高，且部分原材料通过国外进口。若未来关键原材料的价格发生重大变化，或者供应商不能及时、保质、保量

的提供合格的原材料，或者供应商的经营状况发生恶化，均可能对公司的正常生产和经营业绩造成不利影响。

三、内控风险

（一）公司经营规模扩大带来的管理风险

本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司的业务和资产规模会进一步扩大，员工人数也将相应增加，这对公司的经营管理、内部控制、财务规范等提出更高的要求。如果公司的经营管理水平不能满足业务规模扩大对公司各项规范治理的要求，将会对公司造成不利影响。

（二）核心技术人员流失风险

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才。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。

四、财务风险

（一）税收优惠风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15%的企业所得税税率的税收优惠。公司于 2015 年 8 月首次被认定为高新技术企业（证书编号为 GR201531000398，有效期至 2018 年 8 月）。根据高新技术企业认定管理工作网的查询结果，公司取得了编号为 GR201831001199 的高新技术企业证书，有效期自 2018 年 11 月 2 日起三年。公司自 2018 年至 2020 年度享受 15%的所得税率。

若公司未来不能通过高新技术企业资格重新认定,或者国家取消高新技术企业享受企业所得税优惠的政策,则公司不能享受高新技术企业税收优惠政策,进而对公司业绩造成不利影响。

(二) 毛利率波动的风险

2016 年度、2017 年度及 2018 年度,公司主营业务毛利率分别为 77.66%、78.69%及 79.21%,毛利率稳中有升。报告期内,公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品产量变动、产品结构变化、市场竞争程度、技术更新换代及政策原因变动等因素的影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化,而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,不能持续推出盈利能力较强的新产品,公司毛利率将会下降,对公司盈利能力造成不利影响。

(三) 政府补助政策变动风险

报告期内,公司确认为当期损益的政府补助分别为 280.80 万元、126.41 万元和 823.67 万元,占当期利润总额的比例分别为 5.87%、1.71%和 7.86%。公司享受的财政补贴系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况,若未来相关政策发生变化,公司不能持续获得政府补助,可能对公司的经营业绩造成不利影响。

(四) 无形资产减值风险

公司的无形资产主要由专利及非专利技术和软件构成,2016 年末、2017 年末及 2018 年末,公司的无形资产账面价值分别为 39.45 万元、2,175.36 万元及 2,051.40 万元,占总资产的比例分别为 0.21%、9.70%和 7.63%。若市场环境发生变化、技术更新换代等因素致使无形资产发生减值,将对公司盈利状况造成不利影响。

(五) 存货减值风险

公司存货主要包括原材料、在产品和产成品及低值易耗品。截至 2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司存货金额分别为 2,410.01 万元、2,589.81 万元及 3,372.15 万元，占总资产的比例分别为 12.78%、11.55%及 12.54%。若公司产品销售价格大幅下降、产品滞销，可能导致存货减值，从而对公司盈利状况造成不利影响。

（六）应收款项、预付款项的减值风险

截至 2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的应收账款分别为 1,891.30 万元、2,355.89 万元及 2,342.41 万元，预付款项分别为 400.60 万元、676.40 万元及 847.87 万元。若公司的客户或供应商经营情况发生重大不利变化，导致支付款项或交付产品的能力下降，可能对公司未来业绩产生不利影响。

（七）研发支出资本化风险

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的开发支出的余额为 5,153.46 万元、5,521.40 万元及 7,404.05 万元。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取得注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。若开发支出资本化形成的无形资产预期不能为企业带来预计的经济利益，将形成减值损失，进而会对公司的业绩产生影响。

（八）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，2016 年度、2017 年度及 2018 年度，因汇率变动产生的汇兑损益分别为-0.97 万元、0.57 万元及 6.05 万元。

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。

五、法律风险

（一）知识产权风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

另外，虽然公司已采取措施避免侵犯他人的知识产权，但也不排除行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权，知识产权纠纷会耗费公司大量人力物力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

（二）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。

六、发行失败风险

本次发行的发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。公司在取得中国证监会同意注册决定后，在股票发行过程中，若出现有效报价或网下申购的投资者数量不足、预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致本次发行失败。公司本次公开发行股票存在发行失败的风险。

七、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施的风险

公司本次募集资金拟投资于主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目、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和补充流动资金项目。上述募集资金投资项目均经过公司慎重、充分的可行性研究论证，充分考虑了公司现有生产条件、未来发展规划以及行业的未来发展趋势、市场竞争环境等因素，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建设完成的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化，本次发行募集资金投资项目是否能够顺利建设完成、实现预计效益均具有一定的不确定性，存在项目实施进度滞后或项目不能完全实施的风险。

（二）募集资金投资项目无法实现预期效益的风险

本次公开发行募集资金主要用于新增产能、研究开发新产品、完善营销网络、搭建信息化平台，提升为客户服务的水平，涉及较大规模的固定资产投资和开发支出。项目建成后，每年新增的折旧和摊销将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。虽然公司募集资金投资项目预期收益良好，预计项目带来的利润增长足以抵消上述折旧和摊销费用的增加，但如果项目达成后无法实现预期销售，则将对公司的经营业绩产生不利影响。

八、其他风险

（一）控制权变更风险

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，最近 24 个月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过 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最近 24 个月内未发生变化。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，公司上市后，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，公司控制权发生变更的风险。

（二）前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及行业未来发展趋势、公司未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。尽管公司相信，该等预期或讨论所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为本公司的承诺或声明。

（三）股票价格波动风险

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济形势、投资者情绪、资本市场资金供求关系、区域性或全球性的经济危机、国外经济社会动荡等多种外部因素的影响。投资者应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	上海微创心脉医疗科技股份有限公司
英文名称	Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.
注册资本	人民币 5,397.8147 万元
法定代表人	彭博
成立日期	2012 年 8 月 17 日
住所	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号
邮政编码	201318
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	顾建华
联系电话	021-38139300
传真号码	021-33750026
公司网址	www.endovastec.com
电子信箱	irm@endovastec.com
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、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况

（一）发行人的设立情况

心脉医疗系香港联交所上市公司微创医疗的控股子公司。在发行人前身心脉有限成立之前，主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售在微创医疗的全资子公司上海微创内部作为独立业务条线进行管理与运营。

2012 年 8 月，心脉有限设立，定位为微创医疗下属从事主动脉及外周血管介入医疗器械业务的独立经营主体，为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，心脉有限陆续受让了上海微创拥有的、与发行人经营相关

的全部经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员。

1、心脉有限的设立情况

2012年8月7日，上海市浦东新区人民政府出具了《关于同意设立中外合资微创心脉医疗科技（上海）有限公司的批复》（浦府项字[2012]第868号），同意设立心脉有限，股东为香港心脉和上海微创，注册资本为人民币4,500万元。香港心脉以人民币现金出资4,455万元，上海微创以人民币现金出资45万元。

2012年8月9日，上海市人民政府向心脉有限核发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪浦合资字[2012]2557号），批准心脉有限设立。

2012年8月17日，上海市工商行政管理局浦东新区分局向心脉有限核发了本次设立的《企业法人营业执照》，注册号为310115400280684（浦东）。

2012年9月20日，大华会计师事务所有限公司上海分所出具了《验资报告》（大华（沪）验字（2012）0007号），确认心脉有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币4,500万元，股东以货币出资。心脉有限累计实收资本为4,500万元，占已登记注册资本的100%。

2012年10月11日，上海市工商行政管理局浦东新区分局就实收资本到位情况向心脉有限换发了《企业法人营业执照》。

心脉有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	香港心脉	4,455.00	99.00
2	上海微创	45.00	1.00
合计		4,500.00	100.00

2、股份公司的设立情况

发行人系由心脉有限整体变更设立的股份有限公司。

2018年5月2日，毕马威华振对心脉有限截至2018年2月28日的财务报

表进行了审计并出具了“毕马威华振审字第 1802307 号”《审计报告》，截至 2018 年 2 月 28 日心脉有限的净资产为 14,735.63 万元。

2018 年 5 月 3 日，申威评估出具《微创心脉医疗科技（上海）有限公司拟股份制改制涉及的该公司资产和负债价值评估报告》（沪申威评报字[2018]第 0139 号），确认截至 2018 年 2 月 28 日，心脉有限经审计的母公司净资产的评估值为 28,788.10 万元。

2018 年 6 月 30 日，心脉有限董事会审议通过有关心脉有限整体变更为股份有限公司的决议，同意以心脉有限截至 2018 年 2 月 28 日经审计的母公司净资产 14,735.63 万元作为出资，按照 2.7299: 1 的比例折合 5,397.8147 万股股份，每股面值人民币 1.00 元，其余 9,337.81 万元计入资本公积。

2018 年 7 月 6 日，上海市浦东新区商务委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号：沪浦外资备 201800981），同意对公司名称、类型、组织机构变更事项进行备案。

2018 年 7 月 15 日，香港心脉、上海联木、虹皓投资、上海阜釜、久深投资、中金佳泰贰期、张江创投、微创投资作为股份公司的发起人签署了《上海微创心脉医疗科技股份有限公司发起人协议书》，就心脉医疗的成立、经营目的和经营范围、注册资本及股本结构、发起人的权利及义务、组织机构等事项做出明确约定。

2018 年 7 月 30 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司（筹）验资报告》（大华验字[2018]000421 号），确认截至 2018 年 7 月 15 日，心脉医疗（筹）已收到全体发起人缴纳的注册资本。

2018 年 7 月 31 日，心脉医疗召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了新的公司章程及股份公司筹办相关事项，并选举产生了第一届董事会董事和第一届监事会非职工代表监事。

2018 年 8 月 16 日，上海市工商行政管理局向心脉医疗核发了股份有限公

司的《营业执照》。

心脉医疗设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	股本（万元）	股权比例（%）
1	香港心脉	3,290.2933	60.96
2	上海联木	608.8238	11.28
3	虹皓投资	529.4140	9.81
4	上海阜釜	379.1911	7.02
5	久深投资	262.5183	4.86
6	中金佳泰贰期	150.2212	2.78
7	张江创投	132.3530	2.45
8	微创投资	45.0000	0.83
合计		5,397.8147	100.00

（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期初，心脉有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	香港心脉	4,455.00	84.15
2	虹皓投资	794.12	15.00
3	微创投资	45.00	0.85
合计		5,294.12	100.00

发行人报告期内的股本及股东变化情况具体如下：

1、2016 年 12 月，心脉有限股权转让及增资

2016 年 12 月 3 日，心脉有限召开董事会并通过决议，同意股东香港心脉将所持公司 10%股权（对应出资额 529.4120 万元）、2%股权（对应出资额 105.8824 万元）各作价 18,150.00 万元、3,630.00 万元，分别转让给上海联木和张江创投；同意股东虹皓投资将所持公司 3%股权（对应出资额 158.8236 万元）、1.5%股权（对应出资额 79.4118 万元）、0.5%股权（对应出资额 26.4706 万元）各作价 5,445.00 万元、2,722.50 万元、907.50 万元，分别转让给久深投资、上海联木和张江创投；同意久深投资以 3,555.00 万元认购公司新增注册资本 103.6947 万元，差额部分计入资本公积，公司注册资本由 5,294.12 万元增加

至 5,397.8147 万元。同日，各方就上述增资和股权转让事宜签署了增资扩股协议及股权转让协议。

2016 年 12 月 6 日，上海市浦东新区商务委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号：沪浦外资备 201600329），同意对公司本次股权转让及增资事项进行备案。

2016 年 12 月 19 日，上海市浦东新区市场监督管理局就本次股权变更向心脉有限换发了《营业执照》。

2016 年 12 月 23 日，上海旭日会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（SAAF（2016）CR.NO.062），载明截至 2016 年 12 月 22 日，久深投资已按约定足额缴纳增资款 3,555.00 万元。

本次股权转让及增资完成后，心脉有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	香港心脉	3,819.7056	70.76
2	上海联木	608.8238	11.28
3	虹皓投资	529.4140	9.81
4	久深投资	262.5183	4.86
5	张江创投	132.3530	2.45
6	微创投资	45.0000	0.83
合计		5,397.8147	100.00

2、2017 年 9 月，心脉有限股权转让

2017 年 3 月 10 日，心脉有限召开董事会并通过决议，同意股东香港心脉将所持公司 7.0249%股权（对应出资额 379.1911 万元）、2.7830%股权（对应出资额 150.2212 万元）各作价 13,000.00 万元、5,150.00 万元分别转让给上海阜釜和中金佳泰贰期。

2017 年 3 月 10 日，香港心脉与中金佳泰贰期签署了《股权转让协议》；2017 年 5 月 26 日，香港心脉与上海阜釜签署了《股权转让协议》。

2017 年 6 月 2 日，上海市浦东新区商务委员会出具了《外商投资企业变更

备案回执》（编号：沪浦外资备 201700725），同意对公司本次股权转让事项进行备案。

2017 年 9 月 11 日，上海市浦东新区市场监督管理局就本次股权变更向心脉有限换发了《营业执照》。

本次股权转让后，心脉有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	香港心脉	3,290.2933	60.96
2	上海联木	608.8238	11.28
3	虹皓投资	529.4140	9.81
4	上海阜釜	379.1911	7.02
5	久深投资	262.5183	4.86
6	中金佳泰贰期	150.2212	2.78
7	张江创投	132.3530	2.45
8	微创投资	45.0000	0.83
合计		5,397.8147	100.00

3、2018 年 8 月，心脉有限整体变更为股份有限公司

心脉医疗系由心脉有限整体变更设立的股份有限公司，发行人整体变更设立情况参见本节“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（一）发行人的设立情况”之“2、股份公司的设立情况”。

整体变更设立股份有限公司至本招股说明书签署日，公司注册资本、股东及股权结构未发生变化。

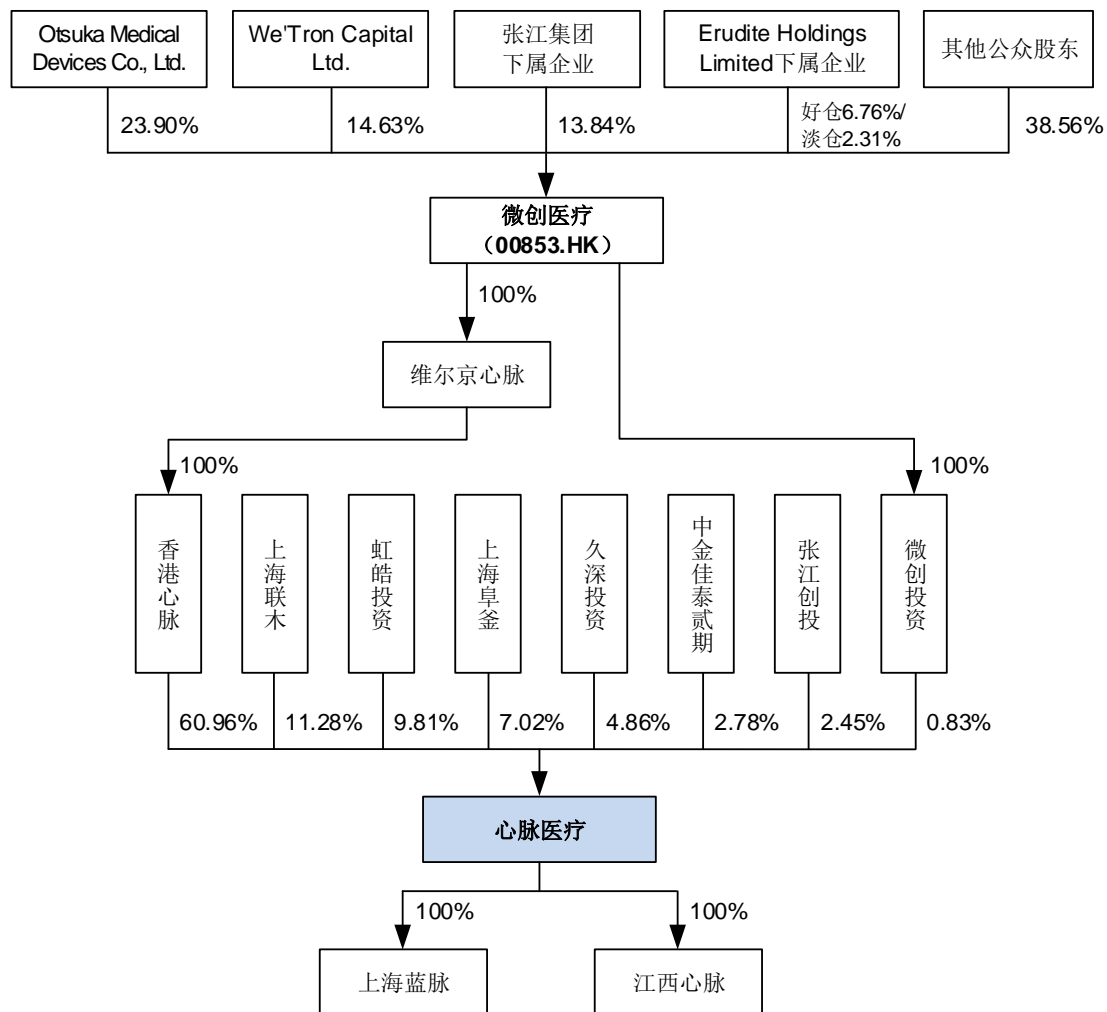
三、发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组。

四、发行人股权结构及组织结构

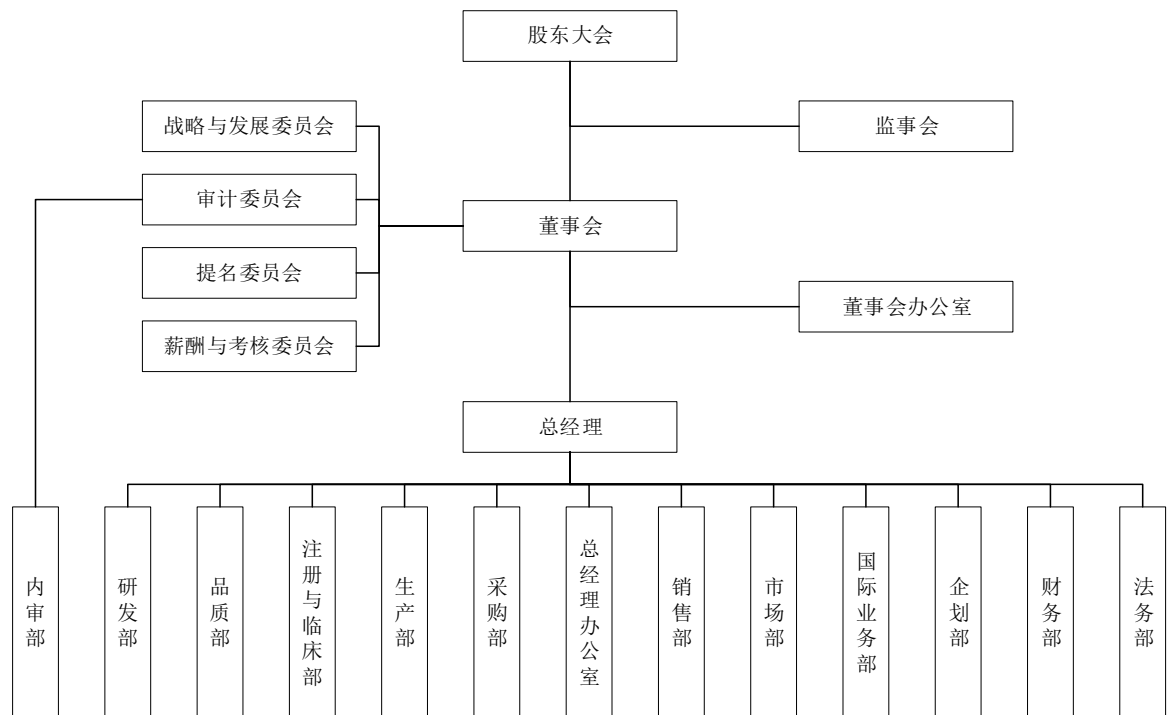
（一）发行人股权结构图

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人股权结构图列示如下：



微创医疗系香港联交所主板上市公司，其第一大股东为 Otsuka Medical，持股比例为 23.90%。

（二）发行人内部组织结构图



五、发行人控股子公司、参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 2 家全资子公司，无参股公司。2 家全资子公司的基本情况如下：

（一）上海蓝脉

中文名称	上海蓝脉医疗科技有限公司
注册资本	人民币 500 万元
实收资本	人民币 500 万元
法定代表人	苗铮华
成立日期	2018 年 1 月 10 日
注册地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号 102 室
主要生产经营地	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号
经营范围	从事医疗科技领域内的技术咨询，医疗器械的研发、销售，商务信息咨询，从事货物及技术的进出口业务。【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】
股东构成及控制情况	心脉医疗持有上海蓝脉 100% 股权，能够对其实施控制
主营业务	静脉血管介入医疗器械的研发、销售

主营业务与公司主营业务的关系	截至本招股说明书签署日，尚未开展实际经营业务。未来拟从事静脉血管介入产品的研发、生产和销售，为公司业务发展规划的重要组成部分
----------------	--

注：2019年1月，上海蓝脉注册资本已实缴到位

上海蓝脉最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日/2018年度
总资产	0.03
净资产	-0.02
净利润	-0.02

注：上述财务数据已经上海汇德成会计师事务所（普通合伙）审计

（二）江西心脉

中文名称	江西心脉医疗器械销售有限公司
注册资本	人民币 200 万元
实收资本	人民币 200 万元
法定代表人	朱清
成立日期	2017 年 5 月 15 日
注册地址	江西省吉安市吉水县城西工业园区白沙路 2 号（拓域医疗产业园）1 号楼 206 室
主要生产经营地	江西省吉安市
经营范围	销售 I 类、II 类：6807 胸腔心血管外科手术器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6834 医用射线防护用品、装置；销售 II 类、III 类：6815 注射穿刺器械、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、6821 医用电子仪器设备、6823 医用超声仪器及有关设备、6824 医用激光仪器设备、6825 医用高频仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6830 医用 X 射线设备、6831 医用 X 射线附属设备及部件、6846 植入材料和人工器官、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；销售 III 类：6877 介入器材、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（软性、研发角膜接触镜及护理用液除外）；企业管理、投资管理；商务信息咨询（金融信息除外）；日用品销售；仓储服务（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）
股东构成及控制情况	心脉医疗持有江西心脉 100% 股权，能够对其实施控制
主营业务	公司医疗器械产品的经销
主营业务与公司主营业务的关系	截至本招股说明书签署日，尚未开展实际经营业务。未来拟从事公司医疗器械产品的经销，为公司业务的组成部分

江西心脉最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	199.86
净资产	199.54
净利润	0.22

注：上述财务数据已经上海汇德成会计师事务所（普通合伙）审计

六、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东、间接控股股东与实际控制人

1、控股股东

截至本招股说明书签署日，香港心脉直接持有发行人 60.96%股份，系发行人的控股股东。最近两年，发行人控股股东未发生变化。

香港心脉的基本情况如下：

公司名称	MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited
成立时间	2011 年 6 月 30 日
已发行股本	100 港币，以及人民币 3,300 万元
注册地址	LEVEL 54 HOPEWELL CENTRE, 183 QUEEN'S ROAD EAST, HK
主要生产经营地	中国香港
股东构成	维尔京心脉持有其 100%股权
主营业务	投资控股
主营业务与公司主营业务的关系	香港心脉系投资控股公司，除持有心脉医疗股份外，未开展其他经营活动

香港心脉最近一年的主要财务数据如下：

单位：万美元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	534.20
净资产	528.79
净利润	552.86

注：上述财务数据已经毕马威会计师事务所审计

2、间接控股股东

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。最近两年，发行人间接控股股东未发生变化。

（1）维尔京心脉

维尔京心脉的基本情况如下：

公司名称	MicroPort Endovascular Corp.
成立时间	2011 年 6 月 23 日
已发行股本	2 美元，以及人民币 3,300 万元
注册地址	P.O. Box 3340, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
主要生产经营地	英属维尔京群岛
股东构成	微创医疗持有其 100%的出资额
主营业务	投资控股
主营业务与公司主营业务的关系	维尔京心脉系投资控股公司，除通过香港心脉间接持有公司股权外，未开展其他经营活动

维尔京心脉最近一年的主要财务数据如下：

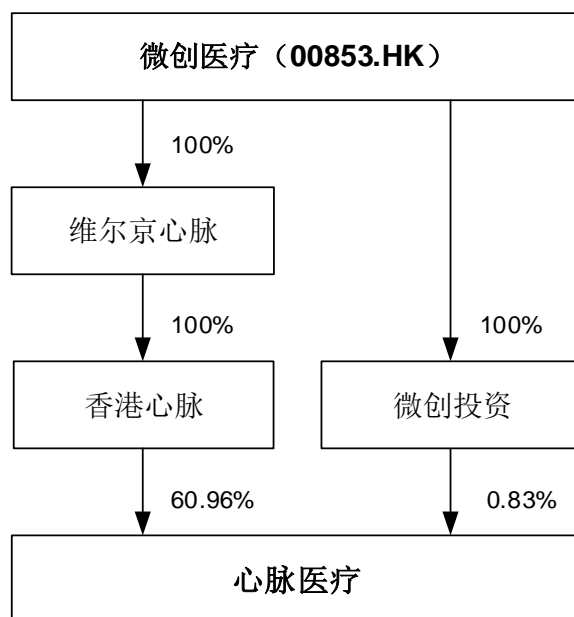
单位：万美元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	521.75
净资产	519.68
净利润	535.83

注：上述财务数据未经审计

（2）微创医疗

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 0.83%股份。因此，微创医疗合计间接持有发行人 61.79%股份。



微创医疗的基本情况如下：

公司名称	MicroPort Scientific Corporation（中文名称：微创医疗科学有限公司）
成立时间	2006年7月14日
已授权总股本	5,000,000,000股（截至2018年12月31日）
已发行且缴足股本	1,602,325,836股（截至2018年12月31日）
注册地址	PO Box 309, Ugland House Grand Cayman, KY1-1104 Cayman Islands
主要生产经营地	上海市张江高科技园区张东路1601号
主营业务	主营业务覆盖骨科、冠脉介入、心律管理、主动脉及外周血管介入、神经介入、电生理、外科等多个医疗器械领域的研发、生产和销售
主营业务与公司主营业务的关系	发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，系微创医疗下属重要的业务分部之一

微创医疗最近一年的主要财务数据如下：

单位：万美元

项目	2018年12月31日/2018年度
总资产	127,445
净资产	52,895
净利润	1,838

注：上述财务数据已经毕马威会计师事务所审计

3、发行人不存在实际控制人

最近两年，公司间接控股股东微创医疗不存在实际控制人，具体原因如下：

（1）股东大会控制层面

根据微创医疗于香港联交所的公开信息披露，最近两年，微创医疗主要股东的持股变动情况如下：

股东名称	2016 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
Otsuka Medical Devices Co., Ltd.	26.60%	26.29%	23.90%
We'Tron Capital Ltd.	15.08%	14.90%	14.63%
张江集团下属企业	15.40%	15.22%	13.84%
Erudite Holdings Limited 下属企业 (好仓/淡仓)	14.39% /2.92%	14.22% /2.89%	6.76% /2.31%
小计（好仓/淡仓）	71.47% /2.92%	70.63% /2.89%	59.13% /2.31%

注：上表中各股东方的持股比例已将同一控制下各持股主体的持股比例合并计算，具体如下：

1）张江集团通过其下属企业 Shanghai Zhangjiang Health Solution Holdings Limited 和 Shanghai ZJ Hi-tech Investment Corporation 持有微创医疗的权益。

2）Erudite Holdings Limited 通过其下属企业 Erudite Parent Limited 和 Erudite Investment Limited 持有微创医疗的权益。

最近两年，微创医疗股权结构相对分散，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方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方及其一致行动人均无法基于其所持表决权股份单独决定公司股东大会的审议事项。

（2）董事会控制层面

根据微创医疗的公开信息披露，最近两年，微创医疗的董事会成员变动情况如下：

期间	总席位	执行董事及席位占比	Otsuka Medical 提名的非执行董事及席位占比	张江集团下属企业提名的非执行董事及席位占比	其他股东提名的非执行董事及席位占比	独立非执行董事及席位占比	变动情况
2017 年初~2018 年 6 月 20 日	8	常兆华 (1/8)	芦田典裕 白藤泰司 (2/8)	陈微微 (1/8)	冯军元 (1/8)	周嘉鸿 刘国恩 邵春阳 (3/8)	-
2018 年 6 月 21 日	8	常兆华 (1/8)	芦田典裕 白藤泰司	余洪亮 (1/8)	冯军元 (1/8)	周嘉鸿 刘国恩	由张江集团提名的余洪

期间	总席位	执行董事及席位占比	Otsuka Medical 提名的非执行董事及席位占比	张江集团下属企业提名的非执行董事及席位占比	其他股东提名的非执行董事及席位占比	独立非执行董事及席位占比	变动情况
~2018 年 11 月 19 日			(2/8)			邵春阳 (3/8)	亮接替陈微微的席位
2018 年 11 月 20 日至今	7	常兆华 (1/7)	芦田典裕 白藤泰司 (2/7)	余洪亮 (1/7)	-	周嘉鸿 刘国恩 邵春阳 (3/7)	冯军元因其工作安排辞任

最近两年，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，无任意单一股东方及其一致行动人能够基于其选出的董事在董事会中的席位单独决定董事会的审议事项。

综上所述，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，故微创医疗最近两年内不存在实际控制人。因此，发行人不存在实际控制人，且该状态于最近两年内未发生变化。

4、关于发行人存在境外控股架构的相关情况

发行人的控股股东为香港心脉，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。维尔京心脉和微创医疗分别注册于英属维尔京群岛和开曼群岛。

微创医疗作为发行人间接控股股东，于 2010 年 9 月在香港联交所首次公开发行股票并在主板上市交易，其注册地位于开曼群岛，系为满足在香港联交所上市所需，并非为持有心脉有限股权专门设立的境外控制主体。

微创医疗通过两家全资子公司维尔京心脉和微创投资合计间接持有发行人 61.79% 股份，上述股份权属清晰，不存在委托持股、信托持股或其他影响控制权稳定的协议。

发行人按照《公司法》《证券法》等法律法规及上海证券交易所相关规定的要求，完善了由股东大会、董事会、监事会、独立董事和管理层组成的治理架

构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间相互协调和制衡的治理机制，建立了完整有效的内控制度，为公司的高效、规范运行提供了制度保证。

（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，其他直接持有发行人 5%以上股份的主要股东为上海联木、虹皓投资和上海阜釜，分别持有发行人 11.28%、9.81%和 7.02%股份。

1、上海联木

（1）基本情况

企业名称	上海联木企业管理中心（有限合伙）
成立时间	2016 年 11 月 4 日
执行事务合伙人	上海联新投资咨询有限公司
认缴出资额	20,887.00 万元
实缴出资额	20,887.00 万元
注册地址	上海市闵行区东川路 555 号丙楼 1 层 1078 室
主要生产经营地	上海市
主营业务	企业管理咨询
主营业务与公司主营业务的关系	与公司主营业务无关
实际控制人	曲列锋

上海联木属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规规定的私募投资基金，目前正在申请办理私募基金备案。

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，上海联木的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	上海联新投资咨询有限公司	普通合伙人	1.00	0.0048
2	上海联新二期股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	7,400.00	35.4287

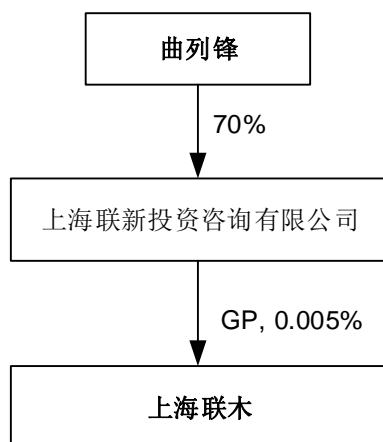
序号	合伙人名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
3	上海联一投资中心（有限合伙）	有限合伙人	7,084.60	33.9187
4	中金佳泰贰期	有限合伙人	3,600.00	17.2356
5	上海科技创业投资有限公司	有限合伙人	2,001.40	9.5820
6	上海联新行毅创业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	700.00	3.3514
7	周颖华	有限合伙人	100.00	0.4788
合计			20,887.00	100.0000

上海联木的普通合伙人为上海联新投资咨询有限公司。上海联新投资咨询有限公司成立于 2012 年 6 月 1 日，法定代表人为曲列锋，注册地址为嘉定区兴贤路 1368 号 3 幢 3072 室，经营范围为投资管理，投资咨询（除金融、证券），商务咨询，会务服务，展览展示服务，企业形象策划。

截至本招股说明书签署日，上海联新投资咨询有限公司的股东情况如下

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	曲列锋	350.00	70.00
2	徐海	75.00	15.00
3	上海联和资产管理有限公司	50.00	10.00
4	李德贵	25.00	5.00
合计		500.00	100.00

综上所述，上海联木的股权控制结构情况如下：



2、虹皓投资

（1）基本情况

企业名称	上海虹皓投资管理中心（有限合伙）
成立时间	2014 年 7 月 21 日
执行事务合伙人	董云霄
认缴出资额	1,975.40 万元
实缴出资额	1,975.40 万元
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 501 号 2 幢 236 室
主要生产经营地	上海市
主营业务	投资管理、投资咨询；医疗科技领域内的技术研发，自研技术转让；提供相关的技术咨询、技术服务
主营业务与公司主营业务的关系	与公司主营业务无关
实际控制人	董云霄

心脉有限设立初期资本金有限，仅有香港心脉和上海微创初始投资的 4,500 万元。为解决全资下属公司心脉有限资金不足的困境，微创医疗向内部员工及股东融资，由上述出资人共同设立虹皓投资作为投资主体，对心脉有限进行增资。

虹皓投资成立以来除持有发行人的股权外，未投资其他企业。

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，虹皓投资的合伙人及其出资情况如下：

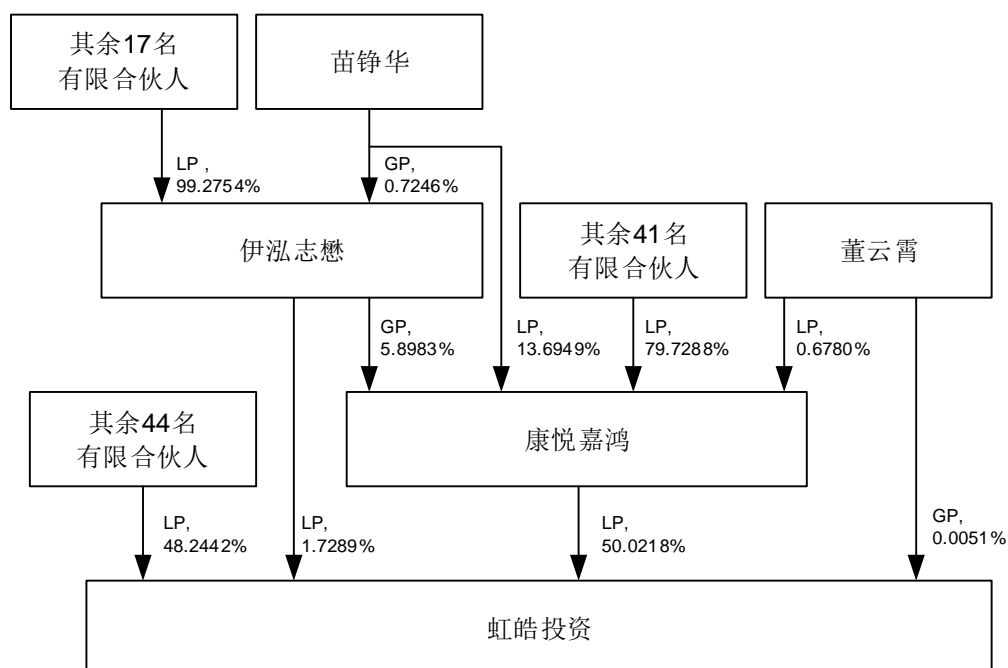
序号	合伙人名称	任职情况	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类型
1	董云霄	上海微创秘书事务高级经理	0.1000	0.0051	普通合伙人
2	康悦嘉鸿	—	988.1224	50.0218	有限合伙人
3	尽善尽美基金会	微创医疗主要股东之一	401.7964	20.3400	有限合伙人
4	彭博	公司董事长、微创医疗首席营销官、微创医疗大中华执行委员会主席	155.5209	7.8729	有限合伙人
5	伊泓志懋	—	34.1528	1.7289	有限合伙人
6	徐益民	上海微创产品注册兼集团物业执行副总裁、微创医疗大中华执行委员会委员	22.7710	1.1527	有限合伙人
7	孙洪斌	微创医疗首席财务官、微创医疗大中华执行委员会委员	22.7693	1.1526	有限合伙人
8	FW JVL Limited	微创医疗首席技术官 QIYI LUO 控制的企业	22.7669	1.1525	有限合伙人

序号	合伙人名称	任职情况	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类型
9	CHENGYU N YUE	公司监事会主席、上海微创商业发展与项目管理高级副总裁、微创医疗大中华执行委员会委员	18.7512	0.9492	有限合伙人
10	HONGYAN JIANG	上海微创研发技术支持与共享副总裁	14.7351	0.7459	有限合伙人
11	蔡林林	公司监事、生产部生产资深经理	13.3971	0.6782	有限合伙人
12	鹿洪杰	公司研发部工艺高级经理	13.3957	0.6781	有限合伙人
13	奚菊红	公司总裁办公室主任	13.3938	0.6780	有限合伙人
14	刘翔	上海微创 3D 打印中心高级经理	11.3881	0.5765	有限合伙人
15	单畅	上海微创注册部高级总监	11.3856	0.5764	有限合伙人
16	赵亮	上海微创国内冠脉业务营销副总裁	11.3853	0.5764	有限合伙人
17	崔新荣	上海微创一体化推广促进中心资深经理	11.3846	0.5763	有限合伙人
18	李勇	上海微创品质副总裁	11.2876	0.5714	有限合伙人
19	边秦翌	上海微创退休员工	10.0453	0.5085	有限合伙人
20	张丽	公司前员工	8.0383	0.4069	有限合伙人
21	严冬梅	公司企划部企划经理	8.0382	0.4069	有限合伙人
22	张燕	公司生产部主管	8.0382	0.4069	有限合伙人
23	张永顺	公司前员工	8.0374	0.4069	有限合伙人
24	蔡锁	公司品质部品质控制经理	8.0374	0.4069	有限合伙人
25	郭芳	公司研发部研发工程师	8.0374	0.4069	有限合伙人
26	韩建超	上海蓝脉研发部研发工程师	8.0374	0.4069	有限合伙人
27	柏宝芬	公司生产部车间主管	8.0374	0.4069	有限合伙人
28	朱小红	公司总经理办公室行政高级主管	8.0368	0.4068	有限合伙人
29	刘梦钦	公司研发部研发工程师	8.0363	0.4068	有限合伙人
30	傅志鹏	上海微创冠脉销售部销售经理	8.0362	0.4068	有限合伙人
31	夏飞	公司前员工	8.0362	0.4068	有限合伙人
32	徐志远	公司研发部工艺技术员	8.0352	0.4068	有限合伙人
33	张鹏	公司前员工	8.0352	0.4068	有限合伙人
34	郭阳阳	公司注册与临床部注册工程师	8.0349	0.4068	有限合伙人
35	朱永锋	公司研发部研发工程师	8.0324	0.4066	有限合伙人
36	孙玉舫	公司前员工	8.0324	0.4066	有限合伙人
37	沙宇峰	公司研发部工艺技术员	4.6890	0.2374	有限合伙人
38	史增佐	公司研发部工程师	4.6889	0.2374	有限合伙人

序号	合伙人名称	任职情况	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类型
39	张云生	公司研发部技术员	4.6884	0.2373	有限合伙人
40	陆昊妍	公司生产部计划与订单交付主管	4.6884	0.2373	有限合伙人
41	唐晴劼	公司研发部技术员	4.6884	0.2373	有限合伙人
42	何雪美	公司生产部仓库管理员	4.6882	0.2373	有限合伙人
43	周望佳	上海微创市场准入中心高级主管	4.6879	0.2373	有限合伙人
44	常秀丽	公司生产部物流工程师	4.6878	0.2373	有限合伙人
45	宗红	公司生产部仓库管理员	4.6878	0.2373	有限合伙人
46	曹玲	公司生产部生产主管	4.6856	0.2372	有限合伙人
47	朱永辉	公司前员工	3.3487	0.1695	有限合伙人
合计			1,975.3954	100.0000	-

虹皓投资的普通合伙人为董云霄，女，1988 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 31010819880428****，住所为上海市杨浦区惠民路****。

截至本招股说明书签署日，虹皓投资的股权控制结构情况如下：



（3）虹皓投资上层非自然人合伙人情况

1）尽善尽美基金会

虹皓投资的有限合伙人尽善尽美基金会通过其下属企业 We'Tron Capital

Ltd.持有微创医疗 14.63%股份。

尽善尽美基金会是一家注册于中国香港的慈善基金会，成立于 2012 年 3 月 20 日，其成立目的是为了推动医学研究和医疗技术的发展，向患有癌症、心脏病、脑梗中风等的特贫病人提供捐赠，进行有效治疗；同时还为治疗上述疾病有关的前沿科研项目直接提供资金支持；为从事上述疾病治疗的困难学生提供奖学金、津贴、补贴等。

2) FW JVL LIMITED

虹皓投资的有限合伙人 FW JVL LIMITED 系微创医疗首席技术官 QIYI LUO 控制的企业，成立于 2006 年 6 月 8 日，地址为 P.O. Box 957, Offshore Incorporations Centre, Road Town, Tortola, British Virgin Islands。

3) 康悦嘉鸿

康悦嘉鸿为虹皓投资的有限合伙人，持有虹皓投资 988.1224 万元出资额，占虹皓投资全部出资额的 50.0218%。

康悦嘉鸿成立于 2014 年 6 月 20 日，执行事务合伙人为伊泓志懋，注册地址为中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 501 号 2 幢 200 号，经营范围为企业管理、企业管理咨询、商务咨询。截至本招股说明书签署日，康悦嘉鸿的合伙人及其出资情况如下：

单位：万元					
序号	合伙人	任职情况	出资额	持股比例 (%)	合伙人类型
1	伊泓志懋	—	58.2824	5.8983	普通合伙人
2	苗铮华	公司董事、总经理	135.3222	13.6949	有限合伙人
3	李中华	曾任公司董事	80.2742	8.1239	有限合伙人
4	尽善尽美基金会	微创医疗主要股东之一	45.0000	4.5541	有限合伙人
5	朱清	公司副总经理	53.5928	5.4237	有限合伙人
6	张琳琳	公司研发部总监	51.5830	5.2203	有限合伙人
7	李莉	公司副总经理	53.5928	5.4237	有限合伙人
8	金国呈	公司副总经理	46.8943	4.7458	有限合伙人

序号	合伙人	任职情况	出资额	持股比例 (%)	合伙人类型
9	袁振宇	公司研发资深总监	33.4954	3.3898	有限合伙人
10	彭大冬	公司研发部研发工程师	20.0974	2.0339	有限合伙人
11	黄定国	公司前员工	20.0974	2.0339	有限合伙人
12	王丽文	公司研发部研发项目经理	20.0974	2.0339	有限合伙人
13	邢智凯	公司前员工	20.0974	2.0339	有限合伙人
14	薛飞	公司前员工	20.0977	2.0339	有限合伙人
15	冯晓钰	公司品质部品质经理	13.3980	1.3559	有限合伙人
16	徐晓红	上海蓝脉品质经理	13.3980	1.3559	有限合伙人
17	高延彬	公司前员工	13.3980	1.3559	有限合伙人
18	代国超	公司销售部西北区经理	13.3980	1.3559	有限合伙人
19	郭立中	公司销售部高级销售主管	8.0394	0.8136	有限合伙人
20	任鹏彦	公司销售部华南区高级销售经理	13.3980	1.3559	有限合伙人
21	韦大才	公司销售部高级销售主管	8.0394	0.8136	有限合伙人
22	查权枝	公司研发部技工	4.6896	0.4746	有限合伙人
23	姬庆茹	公司研发部研发工程师	8.0394	0.8136	有限合伙人
24	龚晓波	公司品质部品质保证工程师	3.3497	0.3390	有限合伙人
25	周燕芬	公司品质部检验组长	4.6896	0.4746	有限合伙人
26	王秀枫	公司前员工	4.6896	0.4746	有限合伙人
27	甄慧英	公司研发部工艺工程师	8.0394	0.8136	有限合伙人
28	余文婕	公司前员工	4.6896	0.4746	有限合伙人
29	刘昊	公司销售部高级销售经理	14.7386	1.4916	有限合伙人
30	王艳	公司销售部销售经理	13.398	1.3559	有限合伙人
31	王春华	公司研发部应用系统专员	4.6896	0.4746	有限合伙人
32	段志邦	公司研发部研发工程师	8.0394	0.8136	有限合伙人
33	霍庆福	上海微创财务高级副总裁	30.1456	3.0508	有限合伙人
34	阙亦云	上海微创生产与工程高级副总裁	16.7477	1.6949	有限合伙人
35	林映卿	上海微创国际业务高级副总裁	15.4078	1.5593	有限合伙人
36	蒋磊	上海微创全国冠脉营销高级副总裁	22.7772	2.3051	有限合伙人
37	董云霄	上海微创秘书事务高级经理	6.6995	0.6780	有限合伙人
38	张丽红	微创投资知识产权资深总监	12.7280	1.2881	有限合伙人
39	王和姝	上海微创前员工	8.7093	0.8814	有限合伙人
40	张国旺	上海微创资本运作资深总监	6.6995	0.6780	有限合伙人

序号	合伙人	任职情况	出资额	持股比例 (%)	合伙人类型
41	后卓萍	微创神通财务部资深经理	13.3980	1.3559	有限合伙人
42	黄河	上海微创国内冠脉业务营销副总裁	11.3881	1.1525	有限合伙人
43	李雨	微创心通总经理	11.3881	1.1525	有限合伙人
44	李俊菲	上海微创冠脉产品研发副总裁	11.3881	1.1525	有限合伙人
合计			988.1226	100.0000	-

4) 伊泓志懋

伊泓志懋为康悦嘉鸿的普通合伙人及虹皓投资的有限合伙人，分别持有康悦嘉鸿 58.2824 万元的出资额及虹皓投资 34.1528 万元的出资额，占康悦嘉鸿和虹皓投资出资总额比例分别为 5.8983%和 1.7289%。

伊泓志懋成立于 2015 年 7 月 21 日，执行事务合伙人为苗铮华，注册地址为中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 501 号 2 幢 207 室，经营范围为投资管理，投资咨询。截至本招股说明书签署日，伊泓志懋的合伙人及其出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人	任职情况	出资额	持股比例 (%)	合伙人类型
1	苗铮华	公司董事、总经理	0.6723	0.7246	普通合伙人
2	梅兰	公司销售部外周业务销售总监	20.1677	21.7376	有限合伙人
3	陈浩	公司销售部西南区及湖北江西销售主管	4.7058	5.0721	有限合伙人
4	李春露	公司采购部采购工程师	8.0686	8.6967	有限合伙人
5	张明	公司销售部西北区资深销售代表	4.7058	5.0721	有限合伙人
6	刘彬	公司销售部高级销售主管	4.7058	5.0721	有限合伙人
7	傅志鹏	上海微创冠脉销售部销售经理	5.3780	5.7966	有限合伙人
8	蔡锁	公司品质部品质控制经理	5.3780	5.7966	有限合伙人
9	郝航飞	公司注册与临床部临床主管	4.7083	5.0748	有限合伙人
10	邓筱娟	公司研发部研发工程师	3.3613	3.6230	有限合伙人
11	王盛芳	公司研发部技术员	4.7083	5.0748	有限合伙人
12	葛正明	公司销售部销售主管	3.3613	3.6230	有限合伙人
13	李维斌	公司销售部资深销售代表	3.3613	3.6230	有限合伙人
14	程绍文	公司销售部资深销售代表	3.3613	3.6230	有限合伙人
15	岳龙	公司销售部销售主管	3.3613	3.6230	有限合伙人

序号	合伙人	任职情况	出资额	持股比例 (%)	合伙人类型
16	周开煜	公司销售部销售主管	4.7058	5.0721	有限合伙人
17	许慧珺	公司研发部工艺工程师	5.3780	5.7966	有限合伙人
18	奚利峰	公司研发部工艺工程师	2.6890	2.8983	有限合伙人
合计			92.7779	100.0000	-

3、上海阜釜

(1) 基本情况

企业名称	上海阜釜企业管理咨询中心（有限合伙）
成立时间	2016 年 11 月 11 日
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司
认缴出资额	13,000.00 万元
实缴出资额	13,000.00 万元
注册地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路 1800 号 3 号楼 9142 室（上海泰和经济发展区）
主要生产经营地	上海市
主营业务	企业管理咨询，商务信息咨询，网络科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，电子商务（不得从事增值电信、金融业务）
主营业务与公司主营业务的关系	与公司主营业务无关
执行事务合伙人及管理人的实际控制人	华兴资本控股有限公司

上海阜釜已于 2019 年 1 月 7 日在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案，并取得《私募投资基金备案证明》（编号：SEN387），其基金类型为创业投资基金，管理类型为受托管理。上海阜釜的基金管理人为宁波铎杰，宁波铎杰已于 2017 年 8 月 29 日在中国证券投资基金业协会办理私募基金管理人登记（登记编号：P1064484）。

(2) 股权结构

截至本招股说明书签署日，上海阜釜的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	宁波铎杰	普通合伙人	1.00	0.0077
2	华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	12,999.00	99.9923

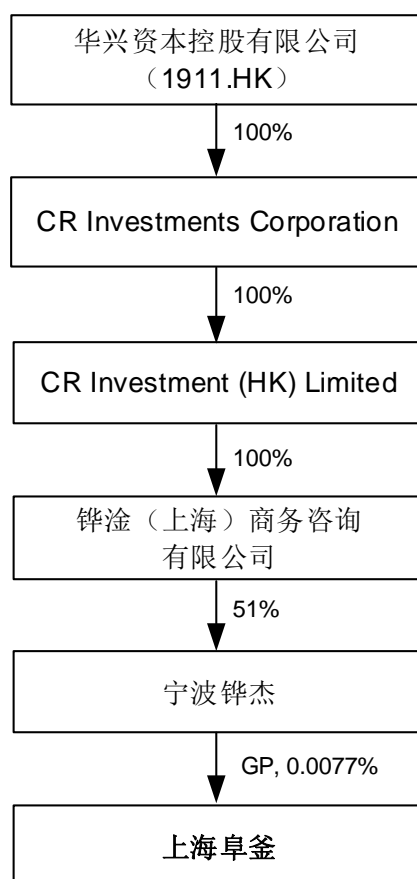
序号	合伙人名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
合计			13,000.00	100.00

上海阜釜的普通合伙人为宁波铎杰。宁波铎杰成立于 2017 年 2 月 23 日，法定代表人为王新卫，注册地址为浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 H0635，经营范围为股权投资管理。

截至本招股说明书签署日，宁波铎杰的股东情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	铎淦（上海）商务咨询有限公司	127.50	51.00
2	张俊杰	122.50	49.00
合计		250.00	100.00

截至本招股说明书签署日，上海阜釜的股权控制结构情况如下：



（三）发行人控股股东及间接控股股东控制的其他企业情况

发行人的控股股东为香港心脉，间接控股股东为维尔京心脉、微创医疗。截

至本招股说明书签署日，除控制发行人及其附属企业外，香港心脉未控制其他企业；除持有香港心脉 100%股权外，维尔京心脉未持有其他企业的股权。

截至 2019 年 3 月末，微创医疗控制的除维尔京心脉及其附属企业以外的主要境内外企业情况如下：

1、一级子公司

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
1	MicroPort Medical B.V.	100%	2004 年 12 月 1 日	18,000 欧元	荷兰
2	LEADER CITY LIMITED	100%	2006 年 4 月 12 日	2 美元	维尔京群岛
3	MicroPort Medical Limited	100%	2006 年 5 月 3 日	2 美元	维尔京群岛
4	MicroPort International Corp.	100%	2012 年 8 月 31 日	2 美元	维尔京群岛
5	MicroPort NeuroTech Corp.	71.43%	2012 年 4 月 2 日	700 万美元，以及 955 万人民币	维尔京群岛
6	MicroPort NeuroTech CHINA Corp. Limited	80%	2012 年 4 月 2 日	1,000 万美元	中国香港
7	上海微创	100%	1998 年 5 月 15 日	35,000 万美元	中国
8	微创投资	100%	2013 年 4 月 9 日	235,000 万人民币	中国
9	Vast Prairie Limited	100%	2018 年 7 月 20 日	1 美元	维尔京群岛
10	Shanghai MicroPort Limited	100%	2019 年 1 月 8 日	50,000 股/无面值	维尔京群岛

2、二级子公司

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
1	MPI	100%	2011 年 6 月 28 日	200,000 美元	美国
2	上海微创心力医疗科技有限公司	100%	2017 年 2 月 14 日	200 万人民币	中国
3	江西冠通医疗器械销售有限公司	100%	2017 年 4 月 19 日	200 万人民币	中国
4	安助医疗	100%	2017 年 12 月 20 日	500 万人民币	中国
5	微创手术器材（上海）有限公司	100%	2012 年 8 月 15 日	2,845 万人民币	中国
6	上海微创心通医疗科技有限公司	64.72%	2015 年 5 月 21 日	1,341.0316 万人民币	中国
7	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	59.76%	2013 年 5 月 30 日	26,725.497 万人民币	中国
8	SINO Tech Corp.	100%	2010 年 8 月 10 日	2 美元	维尔京群岛

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
9	WINNING FORWARD LIMITED	100%	2000 年 11 月 22 日	10,000 港元	中国香港
10	MicroPort Medical CHINA Corp. Limited	100%	2012 年 4 月 2 日	100 港元	中国香港
11	Ventnor Peak Limited	100%	2018 年 7 月 20 日	1 美元	维尔京群岛
12	MicroPort International Corp. Limited	100%	2012 年 8 月 31 日	100 港元	中国香港
13	苏州微创骨科学（集团）有限公司	100%	2012 年 3 月 30 日	32,000 万美元	中国
14	苏州洁皓医疗科技有限公司	100%	2017 年 5 月 5 日	1,000 万人民币	中国
15	嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司	100%	2015 年 5 月 13 日	17,100 万人民币	中国
16	上海默化人工智能科技有限公司	100%	2018 年 10 月 31 日	5,000 万人民币	中国
17	微创神通医疗科技（上海）有限公司	83%	2012 年 5 月 16 日	5,350 万人民币	中国
18	微创外科医疗科技（深圳）有限公司	100%	2015 年 9 月 17 日	12,000 万人民币	中国
19	上海微创电生理医疗科技股份有限公司（注）	62.28%	2010 年 8 月 31 日	7,003.125 万人民币	中国
20	微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司	60%	2017 年 5 月 23 日	3,250 万人民币	中国
21	微创前沿（上海）脑科学技术有限公司	100%	2018 年 9 月 18 日	8,000 万人民币	中国
22	微创国际贸易（上海）有限公司	100%	2014 年 2 月 17 日	500 万人民币	中国
23	微创在线医疗科技（上海）有限公司	100%	2015 年 7 月 23 日	1,000 万人民币	中国
24	上海微创智领医疗科技有限公司	100%	2017 年 9 月 12 日	15,000 万人民币	中国
25	微创医美科技（嘉兴）有限公司	100%	2018 年 6 月 5 日	1,000 万人民币	中国
26	朱雀飞燕（上海）医疗科技有限公司	100%	2019 年 1 月 21 日	1,000 万人民币	中国
27	MicroPort CardioFlow Medtech Corporation	100%	2019 年 1 月 10 日	5 万美元	开曼群岛

注：2019 年 2 月，该企业及其原股东与第三方签订了增资及股份转让协议。相关交易完成后，微创医疗持有该企业的权益将减少至 45.10%。

3、三级子公司

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
1	上海微创龙脉医疗器材有限公司	100%	2013 年 10 月 23 日	1,300 万人民币	中国
2	脉通医疗	100%	2016 年 10 月 21 日	1,000 万人民币	中国
3	GUH CORPORATION	100%	2007 年 3 月 5 日	0.01 美元	美国
4	Leith Global Limited	100%	2018 年 7 月 20 日	1 美元	维尔京群岛
5	MicroPort Cardiac Rhythm B.V.	75%	2017 年 11 月 16 日	133.33 欧元	荷兰
6	MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda	100%	2013 年 10 月 11 日	100 雷亚尔	巴西
7	MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda.	100%	2017 年 11 月 30 日	3,616,518 雷亚尔	巴西
8	微创（上海）医疗机器人有限公司	67.99%	2015 年 5 月 11 日	40,312,501 人民币	中国
9	上海微创骨科医疗科技有限公司	100%	2009 年 5 月 18 日	207,500 万人民币	中国
10	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	100%	2003 年 11 月 17 日	3,082.77 万人民币	中国
11	苏州微创关节医疗科技有限公司	100%	2015 年 5 月 13 日	2,000 万人民币	中国
12	苏州微创骨科医疗工具有限公司	100%	2015 年 6 月 12 日	2,000 万人民币	中国
13	锐可医疗科技（苏州）有限公司	100%	2018 年 5 月 2 日	1,000 万人民币	中国
14	苏州感动赋能医疗科技有限公司	100%	2018 年 9 月 3 日	500 万人民币	中国
15	苏州贝斯特医疗器械有限公司	100%	2005 年 12 月 20 日	800 万人民币	中国
16	嘉兴微创医疗科技有限公司	100%	2011 年 4 月 25 日	20,000 万人民币	中国
17	上海神奕医疗科技有限公司	51.72%	2017 年 6 月 22 日	5,800 万人民币	中国
18	东莞科威医疗器械有限公司	61.54%	1993 年 4 月 15 日	7,312.5 万人民币	中国
19	微创优通医疗科技（上海）有限公司	60%	2016 年 10 月 17 日	300 万人民币	中国
20	MicroPort Scientific India Private Limited	100%	2016 年 8 月 8 日	1,000 万卢比	印度
21	江西微创神通医疗器械销售有限公司	83%	2017 年 5 月 15 日	200 万人民币	中国

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
22	江西新弘医疗科技有限公司	62.28%	2017 年 5 月 15 日	200 万人民币	中国
23	北京琛雪企业管理有限公司	64.71%	2019 年 1 月 10 日	8,185,531 人民币	中国
24	上海神泰医疗科技有限公司	100%	2019 年 1 月 23 日	500 万人民币	中国
25	微创外科医疗科技（上海）有限公司	100%	2014 年 3 月 20 日	400 万人民币	中国
26	MicroPort CardioFlow Limited	100%	2019 年 1 月 17 日	50,000 股/无面值	维尔京群岛

4、四级子公司

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
1	龙脉医疗器械（北京）有限公司	100%	2007 年 7 月 17 日	1,475.02 万人民币	中国
2	微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司	100%	2017 年 7 月 7 日	1,000 万人民币	中国
3	Innovational Holding, LLC.	100%	2007 年 3 月 5 日	1,000 美元	美国
4	Conor Medsystems, LLC.	100%	1999 年 10 月 25 日	1,000 美元	美国
5	Dereham Global Limited	100%	2018 年 7 月 20 日	1 美元	维尔京群岛
6	Milford Haven Global Limited	100%	2018 年 7 月 20 日	1 美元	维尔京群岛
7	MicroPort Surgical Corp.	100%	2011 年 12 月 29 日	2 美元，以及 2.8 亿美元	维尔京群岛
8	深圳市创科医疗科技有限公司	61.54%	2018 年 7 月 23 日	1,000 万人民币	中国
9	MicroPort CRM SARL	75%	2018 年 4 月 3 日	1 欧元	法国
10	MicroPort CRM B.V.	75%	2018 年 2 月 11 日	1 欧元	荷兰
11	MicroPort CRM Austria GmbH	75%	2017 年 11 月 22 日	35,000 欧元	奥地利
12	MicroPort CRM AB	75%	2018 年 1 月 15 日	50,000 克朗	瑞典
13	Microport CRM Medical, S.L.	75%	2017 年 11 月 6 日	3,500 欧元	西班牙
14	MicroPort CRM Japan K.K.	75%	2018 年 8 月 7 日	1 日元	日本
15	MicroPort CRM GmbH (GERMANY)	75%	2018 年 3 月 8 日	25,000 欧元	德国
16	MicroPort CRM GmbH (SWISS)	75%	2018 年 2 月 19 日	20,000 瑞士法郎	瑞士
17	MicroPort CRM SA	75%	2018 年 5 月 3 日	6.15 万欧元	比利时
18	MicroPort CRM Pty Limited	75%	2018 年 2 月 14 日	1 澳元	澳大利亚
19	MicroPort CRM USA Inc.	75%	2018 年 1 月 31 日	10 美元	美国

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
20	MicroPort CRM Holdings Canada Corp.	75%	2018 年 1 月 30 日	0.01 加元	加拿大
21	MicroPort CRM UK Limited	75%	2018 年 2 月 1 日	1 英镑	英国
22	MICROPORT CRM PTE. LTD	75%	2018 年 4 月 30 日	1 新币	新加坡
23	江西安怡医疗器械销售有限公司	61.54%	2017 年 5 月 15 日	200 万人民币	中国
24	吉安市微诚创信医疗科技有限公司	100%	2018 年 12 月 20 日	100 万人民币	中国
25	MicroPort CardioFlow China Corp. Limited	100%	2019 年 1 月 21 日	1 美元	中国香港

5、五级子公司

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
1	MicroPort Surgical China Corp. Limited	100%	2011 年 12 月 29 日	100 港元	中国香港
2	MicroPort Orthopedics Corp.	100%	2011 年 2 月 1 日	30,195,002 美元	维尔京群岛
3	Sorin CRM SAS	75%	1977 年 7 月 25 日	104,825,140 欧元	法国

6、六级子公司

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
1	MicroPort Orthopedics Global Supply Center Limited	100%	2011 年 2 月 10 日	100 港元, 以及 3,019.50 万美元	中国香港
2	MicroPort Scientific Cooperatief U.A.	100%	2013 年 8 月 29 日	2 欧元	荷兰
3	MicroPort CRM France SAS	75%	2004 年 7 月 16 日	82,200,000 欧元	法国
4	MicroPort CRM Holding SAS	75%	2012 年 5 月 21 日	15,000,000 欧元	法国
5	MicroPort CRM Portugal, Lda	75%	2001 年 8 月 7 日	784,314 欧元	葡萄牙
6	Sorin Group DR, S.R.L.	75%	2013 年 5 月 1 日	26,502,400 美元	多米尼加
7	MicroPort CRM S.R.L.	75%	2017 年 12 月 27 日	3,932,700 欧元	意大利

7、七级子公司

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
1	MicroPort Orthopedics Holdings Inc.	100%	2013 年 7 月 30 日	1 美元	美国

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
2	MicroPort Orthopedics Japan K.K.	100%	2001 年 6 月 11 日	1 亿日元	日本
3	MicroPort Scientific SAS	100%	2013 年 8 月 26 日	3.7 万欧元	法国
4	MicroPort Scientific S.R.L.	100%	2013 年 9 月 13 日	200 万欧元	意大利
5	MicroPort Scientific GmbH	100%	2013 年 8 月 21 日	2.5 万欧元	德国
6	MicroPort Orthopedics NV	100%	2013 年 8 月 22 日	6.15 万欧元	比利时
7	MicroPort Scientific Ltd.	100%	2013 年 8 月 7 日	1 英镑	英国
8	MicroPort Orthopedics SA	100%	2013 年 7 月 8 日	10,000 科朗	哥斯达黎加
9	MicroPort Orthopedics Pty Ltd.	100%	2013 年 8 月 8 日	1 澳元	澳大利亚
10	MicroPort Orthopedics Ltd.	100%	2013 年 8 月 7 日	651.49 万加元	加拿大

8、八级子公司

序号	关联方名称/姓名	拥有权益比例	成立时间	注册资本/已发行股本	注册地/主要生产经营地
1	MicroPort Orthopedics Inc.	100%	2013 年 7 月 30 日	1 美元	美国
2	Implant Partners, LLC	100%	2013 年 8 月 20 日	1,000 美元	美国

(四) 控股股东、间接控股股东所持股份质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东香港心脉所持有的公司股份，以及间接控股股东维尔京心脉、微创医疗间接持有的公司股份均不存在质押或其他有争议的情况。

七、发行人股本情况

(一) 本次发行前后的股本情况

发行人本次发行前总股本为 53,978,147 股。公司本次拟公开发行股票不超过 18,000,000 股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。

在不考虑行使超额配售选择权的情况下，发行人本次发行后总股本不超过 71,978,147 股，发行完成后公开发行股份数占发行后总股本的比例为 25.01%。发行前后公司的股本结构变化情况如下：

序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（股）	持股比例（%）	持股数（股）	持股比例（%）
1	香港心脉	32,902,933	60.96	32,902,933	45.71
2	上海联木	6,088,238	11.28	6,088,238	8.46
3	虹皓投资	5,294,140	9.81	5,294,140	7.36
4	上海阜釜	3,791,911	7.02	3,791,911	5.27
5	久深投资	2,625,183	4.86	2,625,183	3.65
6	中金佳泰贰期	1,502,212	2.78	1,502,212	2.09
7	张江创投	1,323,530	2.45	1,323,530	1.84
8	微创投资	450,000	0.83	450,000	0.63
公开发行股份		-	-	18,000,000	25.01
合计		53,978,147	100.00	71,978,147	100.00

（二）前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 8 名股东。公司股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	香港心脉	32,902,933	60.96
2	上海联木	6,088,238	11.28
3	虹皓投资	5,294,140	9.81
4	上海阜釜	3,791,911	7.02
5	久深投资	2,625,183	4.86
6	中金佳泰贰期	1,502,212	2.78
7	张江创投	1,323,530	2.45
8	微创投资	450,000	0.83
合计		53,978,147	100.00

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，公司不存在自然人直接持股的情形。

（四）国有股份、外资股份及战略投资者持股情况

1、发行人股本中的国有股份情况

截至本招股说明书签署日，张江创投持有公司 2.45% 的股份，为国有股股东。

2、发行人股本中的外资股情况

截至本招股说明书签署日，控股股东香港心脉持有公司 32,902,933 股股份，持股比例为 60.96%，其注册地为中国香港，所持股份为外资股。

3、发行人股本中的战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中无战略投资者。

（五）最近一年新增股东情况

公司最近一年不存在新增股东情形。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

序号	股东名称	关联关系	持股数（股）	持股比例（%）
1	香港心脉	两者均为微创医疗全资子公司，受同一控制方控制	32,902,933	60.96
2	微创投资		450,000	0.83
3	虹皓投资	尽善尽美基金会为虹皓投资的有限合伙人，直接持有其 20.34% 出资份额，并通过康悦嘉鸿间接持有虹皓投资 2.28% 出资份额；尽善尽美基金会通过 We'Tron Capital Ltd. 持有微创医疗 14.63% 股份（截至 2018 年 12 月 31 日）	5,294,140	9.81
4	张江创投	张江创投为张江集团的全资子公司，张江集团通过其下属企业合计持有微创医疗 13.84% 股份（截至 2018 年 12 月 31 日）	1,323,530	2.45
5	上海联木	中金佳泰贰期为上海联木的有限合伙人，并持有其 17.24% 出资份额	6,088,238	11.28
6	中金佳泰贰期		1,502,212	2.78

（七）股东特殊权利条款的解除情况

截至本招股说明书签署日，上海联木、上海阜釜、久深投资、中金佳泰贰期和张江创投已就历史上签署过的增资协议、股权转让协议等签订了补充协议，明确前述股东享有的特殊权利条款已终止并不再具有法律效力。因此，发行人与股东之间已不存在任何仍具有法律效力的对赌协议或安排。

八、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介

1、董事会成员

根据《公司法》及本公司《公司章程》的规定，本公司董事由股东大会选举或更换，任期为3年，任期届满，可连选连任。截至本招股说明书签署日，本公司共有7名董事，其中独立董事3名。上述董事由股东提名，经股东大会选举产生。本公司董事基本情况如下：

姓名	职务	提名人	本届任期起止日期
彭博	董事长	香港心脉	2018年7月-2021年7月
苗铮华	董事、总经理	香港心脉	2018年7月-2021年7月
张俊杰	董事	上海阜釜	2018年7月-2021年7月
曲列锋	董事	上海联木	2018年7月-2021年7月
吴海兵	独立董事	上海阜釜	2018年7月-2021年7月
刘宝林	独立董事	香港心脉	2018年7月-2021年7月
付荣	独立董事	上海联木	2018年7月-2021年7月

上述董事的简历如下：

(1) 彭博

彭博先生，1968年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1990年至1994年，担任山东省淄博市计算机研究所销售工程师；1995年至2001年，先后担任先行电子集团公司副总经理和附属销售公司总经理；2001年7月至今先后担任上海微创市场部经理、冠脉销售部市场总监、国内市场与销售副总裁、首席营销官。现任发行人董事长。

(2) 苗铮华

苗铮华女士，1972年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1996年至1998年，担任清华大学附属玉泉医院住院医师；1998年至2001年，担任阿斯特拉（无锡）制药有限公司销售代表；2001年至2002年，担任美敦力（上海）有限公司技术销售专员；2003年1月至2013年1月，先后担任上海微创大动脉业务北方地区销售经理、全国市场销售总监、副总裁；2012年8月至2018年7月，担任心脉有限董事、总经理；2018年7月起至今担任发行人董事、总

经理。

(3) 张俊杰

张俊杰先生，1977 年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2004 年 7 月至 2006 年 3 月，担任德勤咨询（北京）有限公司投资经理；2006 年 3 月至 2006 年 12 月，担任汉鼎亚太有限公司投资经理；2006 年 12 月至 2016 年 9 月，担任英联（北京）投资咨询中心（有限合伙）合伙人；2016 年 11 月至今，担任华兴资本医疗产业基金创始合伙人。现任发行人董事。

(4) 曲列锋

曲列锋先生，1970 年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1998 年至 2008 年，担任上海联和投资有限公司总经理助理。2008 年至今担任上海联新投资咨询有限公司董事长、合伙人。现任发行人董事。

(5) 吴海兵

吴海兵先生，1972 年生，中国国籍，有境外永久居留权，硕士研究生学历。1994 年 7 月至 1996 年 10 月，担任永道财务咨询公司高级审计员；1996 年 10 月至 1997 年 5 月，担任日本大和证券上海办事处代表；1997 年 5 月至 1998 年 12 月，担任美国百时美施贵宝公司中国总部财务分析师；2000 年 5 月至 2007 年 10 月，担任普华永道会计师事务所高级经理；2007 年 10 月至 2018 年 3 月，担任铂涛酒店集团首席财务官；2018 年 4 月至今，担任维新力特（上海）投资管理咨询有限公司合伙人。现任发行人独立董事。

(6) 刘宝林

刘宝林先生，1968 年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1997 年 1 月至今先后担任上海理工大学低温生物医学技术研究所讲师、副教授、教授、研究生院执行院长、医疗器械与食品学院院长；2001 年 2 月至 2002 年 8 月，担任美国密西根州立大学访问学者；2002 年 8 月至 2004 年 7 月，担任美国亚利桑那大学访问学者；现任发行人独立董事。

（7）付荣

付荣女士，1964 年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1986 年 8 月至 1994 年 11 月，担任哈尔滨铁路运输中级法院经济审判庭助理审判员；1994 年 11 月至 1999 年 8 月，担任哈尔滨铁路局工业总公司干事；2013 年 4 月至 2016 年 7 月，担任北京市炜衡律师事务所上海分所兼职律师；2016 年 7 月至 2017 年 7 月，担任上海市普陀区人民法院副院长（挂职）；2002 年 8 月至今担任上海交通大学凯原法学院副教授。现任上海交通大学凯原法学院副教授，兼任中国民主建国会上海市第十三届委员会法制研究委员会委员、上海国际经济贸易仲裁委员会仲裁员、杭州仲裁委员会仲裁员、发行人独立董事。

2、监事会成员

根据《公司法》及本公司《公司章程》的规定，本公司监事任期为 3 年，任期届满，可连选连任。截至本招股说明书签署日，本公司共有 3 名监事，其中 CHENGYUN YUE 女士和 HE LI 女士系由香港心脉推荐，经由股东大会选举产生；蔡林林女士经由职工代表大会选举产生。本公司监事基本情况如下：

姓名	职务	提名人	本届任期起止日期
CHENGYUN YUE	监事会主席	香港心脉	2018 年 7 月-2021 年 7 月
HE LI	监事	香港心脉	2018 年 7 月-2021 年 7 月
蔡林林	职工代表监事	-	2018 年 7 月-2021 年 7 月

上述监事的简历如下：

（1）CHENGYUN YUE

CHENGYUN YUE 女士，1965 年生，美国国籍，博士研究生学历。1989 年 7 月至 1991 年 12 月，担任东南大学化学化工系助教；1996 年 9 月至 1997 年 9 月，于美国加州理工学院从事博士后研究；1997 年 10 月至 2005 年 1 月，先后担任 NOVOCELL 研究员和研究经理；2005 年 6 月至今先后担任上海微创总监、副总裁和高级副总裁。现任微创医疗大中华执行委员会委员，上海微创商业发展与项目管理高级副总裁，发行人监事会主席。

(2) HE LI

HE LI 女士，1974 年生，加拿大国籍，硕士研究生学历。1996 年 9 月至 1999 年 5 月，担任 CACT 作业者集团会计；1999 年 6 月至 2001 年 6 月，担任深锤潜油电泵公司，贝克休斯亚太有限公司会计主管；2005 年 8 月至 2008 年 10 月，先后担任英特尔(中国)有限公司中国区风险控制经理、高级财务和策略分析师；2008 年 10 月至 2009 年 5 月，担任马士基(中国)有限公司亚太区集装箱内陆服务事业部财务副总经理；2009 年 8 月至 2016 年 5 月，担任中海石油化学股份有限公司董事会秘书办公室总经理；2016 年 5 月至今先后担任微创医疗董事会秘书、公司总务部副总裁、董事会与股东事务部副总裁。现任发行人监事。

(3) 蔡林林

蔡林林女士，1980 年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1999 年 7 月至 2000 年 6 月，担任孙桥美吉德针织制衣厂统计专员；2001 年 1 月至 2001 年 5 月，从事上海香格里拉大酒店客房服务；2002 年 4 月至 2003 年 6 月，担任上海法雷奥有限公司操作工；2004 年 9 月至 2004 年 12 月，担任上海福日实业有限公司厂长助理、统计；2005 年 3 月至 2014 年 7 月，先后担任上海微创生产工人、生产组长、生产主管和生产经理；2014 年 7 月至今担任心脉医疗生产经理。现任发行人职工代表监事。

3、高级管理人员

根据《公司法》及本公司《公司章程》的规定，本公司设总经理 1 名，由董事会聘任或解聘，总经理任期为 3 年，任期届满，可连聘连任。本公司设副总经理若干名，由董事会聘任或解聘。截至本招股说明书签署日，本公司共有 6 名高级管理人员，基本情况如下：

姓名	职务	本届任期起止日期
苗铮华	董事、总经理	2018 年 7 月-2021 年 7 月
朱清	副总经理	2018 年 7 月-2021 年 7 月
金国呈	副总经理	2018 年 7 月-2021 年 7 月
李莉	副总经理	2018 年 7 月-2021 年 7 月

姓名	职务	本届任期起止日期
苗铮华	董事、总经理	2018 年 7 月-2021 年 7 月
朱清	副总经理	2018 年 7 月-2021 年 7 月
金国呈	副总经理	2018 年 7 月-2021 年 7 月
李莉	副总经理	2018 年 7 月-2021 年 7 月
顾建华	财务总监、董事会秘书	2018 年 7 月-2021 年 7 月
袁振宇	研发资深总监	2019 年 3 月-2021 年 7 月

上述高级管理人员的简历如下：

(1) 苗铮华

苗铮华女士个人简历情况参见“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

(2) 朱清

朱清先生，1981 年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2003 年 7 月至 2003 年 11 月，担任上海工程机械厂研发工程师；2003 年 12 月至 2014 年 12 月，先后担任上海微创大动脉研发工程师、研发主管、研发经理、研发总监；2015 年 1 月至 2018 年 6 月担任心脉医疗研发副总裁；2018 年 7 月至今担任心脉医疗副总经理，分管研发工作。

朱清先生在行业内拥有逾 15 年工作经验，长期致力于主动脉及外周血管介入产品研发制造及技术创新工作，作为负责人曾承担和参与国家 863 计划项目、上海市科技支撑项目等多项科研项目，并入选 2016 年度“上海市青年科技启明星计划”、2018 年“上海领军人才培养计划”。

(3) 金国呈

金国呈先生，1981 年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2006 年 6 月至 2011 年 12 月，先后担任上海微创大动脉质量保证工程师、质量保证主管、质量保证经理；2012 年 1 月至 2014 年 12 月，担任上海微创生命科技有限公司品质资深经理；2015 年 1 月至 2018 年 6 月，担任心脉医疗品质与注册副总裁；2018 年 7 月至今担任心脉医疗副总经理，分管品质与注册工作。

(4) 李莉

李莉女士，1973 年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，中级工程师。1995 年 8 月至 2001 年 8 月，担任合众汽车零部件公司研发工程师；2002 年 9 月至 2014 年 12 月，先后担任上海微创大动脉研发工程师、生产经理和市场经理；2015 年 1 月至 2018 年 7 月，先后担任心脉医疗市场总监、市场及企划副总裁；2018 年 7 月至今担任心脉医疗副总经理，分管市场、企划及国际业务工作。

(5) 顾建华

顾建华先生，1985 年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中国注册会计师。2011 年 1 月至 2014 年 11 月，担任德勤华永会计师事务所高级审计员；2015 年 6 月至 2016 年 1 月，担任兴业证券股份有限公司项目高级经理；2016 年 2 月至 2018 年 3 月，担任东兴证券股份有限公司投行副总裁；2018 年 3 月至今，担任心脉医疗财务总监兼董事会秘书。

(6) 袁振宇

袁振宇先生，1977 年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2007 年 3 月至 2014 年 12 月，先后担任上海微创大动脉研发工程师、研发主管、研发经理；2015 年 1 月至今，先后担任心脉医疗研发资深经理、研发总监、研发高级总监，目前担任公司研发资深总监，负责主动脉产品的研发。

袁振宇先生为上海交通大学微纳米学院材料方向博士，曾被评为 2016 年第四届“张江卓越人才”，入选 2017 年“上海市优秀技术带头人计划”，工作期间作为主要发明人已累计申请发明专利 30 余项，曾参与和承担过国家 863 计划项目、国家科技支撑项目、国家产业化项目等科研项目。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，本公司共有 4 名核心技术人员，基本情况如下：

姓名	职务
朱清	副总经理

袁振宇	研发资深总监
鹿洪杰	研发部工艺高级经理
王丽文	研发部研发项目经理

上述核心技术人员的简历如下：

（1）朱清

朱清先生个人简历情况参见“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“3、高级管理人员”。

（2）袁振宇

袁振宇先生，个人简历情况参见“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“3、高级管理人员”。

（3）鹿洪杰

鹿洪杰女士，1982年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2009年3月至2014年8月，先后担任上海微创工艺工程师、工艺主管；2014年9月至今，先后担任心脉医疗研发部工艺经理、工艺高级经理。

（4）王丽文

王丽文女士，1981年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2007年7月至2014年8月，担任上海微创大动脉研发部中级工程师；2014年9月至今先后担任心脉医疗研发部研发高级工程师、研发项目经理。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况（在发行人及下属公司的任职除外）如下：

姓名	其他任职单位	职务	与发行人关系
彭博	香港心脉	董事	发行人控股股东
	上海微创	首席营销官	与发行人同受微创医疗控制
	微创神通医疗科技（上海）有限公司	董事	

姓名	其他任职单位	职务	与发行人关系
	微创前沿（上海）脑科学技术有限公司	执行董事	—
	上海领珂企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	
	上海领贝企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	
	上海勋挚投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	
苗铮华	伊泓志懋	执行事务合伙人	发行人间接股东
	康悦嘉鸿	执行事务合伙人委派代表	
	北京华易德信医疗器械有限责任公司（注）	执行董事/总经理	—
张俊杰	上海微创心通医疗科技有限公司	董事	与发行人同受微创医疗控制
	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	经理	
	天津华清企业管理咨询有限公司	董事	
	南京文思得教育信息咨询有限公司	监事	
	北京科美生物技术有限公司	董事	
	博阳生物科技（上海）有限公司	董事	
	上海奥浦迈生物科技有限公司	董事	
	武汉维斯第医用科技股份有限公司	董事	
	上海思伦生物科技有限公司	董事	
	天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	
	East Mega Limited	董事	
	Helix Capital Partners	董事	
曲列锋	上海联木企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人5%以上股东
	上海联新创业投资管理有限公司	执行董事	
	上海联新投资咨询有限公司	执行董事	—
	上海联新投资管理有限公司	董事长	
	漫迪医疗仪器（上海）有限公司	董事长	
	上海联一投资管理有限公司	执行董事	
	上海联佑投资有限公司	执行董事	
	上海联新投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	常熟市汽车饰件股份有限公司	董事	
	号百控股股份有限公司	独立董事	
	上海联新二期股权投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联新股权投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	微软移动联新互联网服务有限公司	副董事长	
	上海联新行恒创业投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	

姓名	其他任职单位	职务	与发行人关系
	上海联新行毅创业投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联元股权投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联毅创业投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联羲投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联本投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联钊企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联乙投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联时投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联一投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联治企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联一企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联忱企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联恪企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联庭企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联新智庭企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海瑾胜企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联漪企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海岚骊企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联知创业投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联知企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联砾企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联依企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海联铭企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
	上海吉赛能源科技有限公司（注）	董事	
	上海数据交易中心有限公司	董事	
	上海军民融合产业投资管理有限公司	董事/总经理	
	成都中科微信息技术研究院有限公司	董事	
吴海兵	维新力特（上海）投资管理咨询有限公司	合伙人	—
刘宝林	上海理工大学医疗器械与食品学院	院长	—
付荣	上海交通大学凯原法学院	副教授	—
CHENG YUN YUE	微创投资	监事	与发行人同受 微创医疗控制
	上海微创	监事	
	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	监事	
	龙脉医疗器械（北京）有限公司	监事	

姓名	其他任职单位	职务	与发行人关系
	东莞科威医疗器械有限公司	执行董事	
	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	监事	
	上海微创龙脉医疗器械有限公司	监事	
	微创外科医疗科技（上海）有限公司	执行董事	
	微创（上海）医疗机器人有限公司	监事	
	苏州微创关节医疗科技有限公司	监事	
	上海微创心通医疗科技有限公司	监事	
	嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司	监事	
	微创在线医疗科技（上海）有限公司	执行董事/总经理	
	上海微创智领医疗科技有限公司	执行董事	
	上海安助医疗科技有限公司	监事	
	深圳市创科医疗科技有限公司	董事	
	MicroPort CRM AB	董事	
	MicroPort CRM GmbH (GERMANY)	董事	
	MicroPort CRM Medical, S.L.	董事	
	MicroPort CRM SA	董事	
	MicroPort CRM SARL	董事	
	MicroPort CRM UK Limited	董事	
	MicroPort CRM Holding Canada Corp.	董事	
	MicroPort CRM Pty Limited	董事	
	MicroPort CRM USA Inc	董事	
	MicroPort CRM B.V.	董事	
	MicroPort CRM GmbH (SWISS)	董事	
HE LI	微创医疗	董事会秘书	发行人间接控 股股东
	东莞科威医疗器械有限公司	监事	与发行人同受 微创医疗控制
	微创手术器材（上海）有限公司	监事	
	苏州微创骨科医疗工具有限公司	监事	
	脉通医疗	监事	
	微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司	监事	
	上海微创智领医疗科技有限公司	监事	
	上海微创心力医疗科技有限公司	监事	
	微创外科医疗科技（上海）有限公司	监事	
	微创神通医疗科技（上海）有限公司	监事	

姓名	其他任职单位	职务	与发行人关系
	微创在线医疗科技（上海）有限公司	监事	
蔡林林	上海市浦东新区祝桥镇小华食品店 （个体经营户）	主要经营者	—
	上海橙隼景观绿化工程有限公司	监事	
李莉	上海尔满企业管理有限公司	监事	—

注：该企业营业执照被吊销至今已超过十年。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在配偶、父母、子女、兄弟姐妹、配偶的父母、子女的配偶、兄弟姐妹的配偶等亲属关系。

（四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及承诺情况

1、签订的协议及其履行情况

在公司任职的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均与公司（或其控股子公司）签署了劳动合同、竞业限制协议及员工保密和知识产权所有权协议；同时，公司与未在公司任职的外部董事、独立董事、监事签署了包含保密条款的《聘任协议》。除上述协议以外，公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未与公司签订其他协议。

自上述协议签订以来，相关董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行合同约定的义务和职责，遵守相关承诺，迄今未发生违反合同义务、责任或承诺的情形。

2、重要承诺及其履行情况

具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

截至本招股说明书签署日，不存在董事、监事、高级管理人员和核心技术人员违反该等承诺的情况。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

报告期内，公司董事、监事和高级管理人员变动情况如下：

1、董事变动情况

报告期内，公司董事变动情况如下：

时间	成员	董事会人数	变动原因
报告期初至 2016年12月3日	彭博（董事长）、李中华、霍庆福、苗铮华	4	-
2016年12月3日至 2017年5月26日	彭博（董事长）、李中华、霍庆福、苗铮华、曲列锋	5	新增股东委派
2017年5月26日至2017 年7月15日	彭博（董事长）、李中华、霍庆福、苗铮华、曲列锋、阙亦云、张俊杰	7	新增股东委派
2017年7月15日至2018 年7月31日	彭博（董事长）、朱清、霍庆福、苗铮华、曲列锋、阙亦云、张俊杰	7	由朱清接替李中华的董事职务
2018年7月31日至今	彭博（董事长）、苗铮华、张俊杰、曲列锋、吴海兵（独立董事）、刘宝林（独立董事）、付荣（独立董事）	7	股改新增独立董事，优化治理结构

2、监事变动情况

报告期内，公司监事变动情况如下：

时间	成员	监事会人数	变动原因
报告期初至 2018年7月31日	林瓴、陈昱宏	不设监事会	-
2018年7月31日至今	CHENGYUN YUE、HE LI、蔡林林	3	股改新设监事会，优化治理结构

3、高级管理人员变动情况

报告期内，公司高级管理人员变动情况如下：

时间	成员	高级管理人员人数	变动原因
报告期初至 2018年7月31日	苗铮华（总经理）	1	-
2018年7月31日至2019 年3月1日	苗铮华（总经理） 朱清（副总经理） 金国呈（副总经理） 李莉（副总经理）	5	股改新增高管人员，优化治理结构

时间	成员	高级管理人员人数	变动原因
	顾建华（财务总监兼董事会秘书）		
2019年3月1日至今	苗铮华（总经理） 朱清（副总经理） 金国呈（副总经理） 李莉（副总经理） 顾建华（财务总监兼董事会秘书） 袁振宇（研发资深总监）	6	公司内部晋升，新增 1 名高级管理人员

4、核心技术人员变动情况

报告期内，公司核心技术人员未发生变动。

综上所述，报告期内，公司董事、监事及高级管理人员因公司业务扩张、引入新投资者、治理结构优化等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定。

最近两年内，公司董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变动。

（六）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属不存在直接持有本公司股份的情况。

截至本招股说明书签署日，虹皓投资持有本公司 9.8079%的股份，公司部分董事、监事、高级管理人员及核心技术人员通过虹皓投资间接持有本公司股份，其持有虹皓投资的出资份额情况如下：

姓名	公司职务	持股方式和比例
彭博	董事长	持有虹皓投资 7.8729%份额
苗铮华	董事、总经理	康悦嘉鸿和伊泓志懋分别持有虹皓投资 50.0218%和 1.7289%的份额，其中苗铮华分别持有康悦嘉鸿和伊泓志懋 13.6949%和 0.7246%的份额
CHENGYUN YUE	监事会主席	持有虹皓投资 0.9492%份额
蔡林林	监事	持有虹皓投资 0.6782%份额

姓名	公司职务	持股方式和比例
朱清	副总经理	康悦嘉鸿持有虹皓投资 50.0218%的份额，其中朱清持有康悦嘉鸿 5.4237%的份额
金国呈	副总经理	康悦嘉鸿持有虹皓投资 50.0218%的份额，其中金国呈持有康悦嘉鸿 4.7458%的份额
李莉	副总经理	康悦嘉鸿持有虹皓投资 50.0218%的份额，其中李莉持有康悦嘉鸿 5.4237%的份额
袁振宇	研发资深总监、核心技术人员	康悦嘉鸿持有虹皓投资 50.0218%的份额，其中袁振宇持有康悦嘉鸿 3.3898%的份额
王丽文	核心技术人员	康悦嘉鸿持有虹皓投资 50.0218%的份额，其中王丽文持有康悦嘉鸿 2.0339%的份额
鹿洪杰	核心技术人员	持有虹皓投资 0.6781%份额

上海联木持有本公司 11.28%股份，董事曲列锋通过上海联木间接持有本公司股份；上海阜釜持有本公司 7.02%股份，董事张俊杰通过上海阜釜间接持有本公司股份。具体参见本节“六、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“1、上海联木”及“3、上海阜釜”。

除上述持股情况及持有少量微创医疗股票以外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均未以其他任何方式直接或间接持有公司股份。截至本招股说明书签署日，上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持公司的股份不存在质押或冻结的情况。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除上文所述通过虹皓投资间接持有公司股份之外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下表：

姓名	对外投资企业	主营业务	认缴出资额 (万元)	持股比例
彭博	上海毓衡投资管理中心（有限合伙）	投资管理	20.0419	0.70%
	上海勋挚投资管理中心（有限合伙）	投资管理	1.691	0.19%
	上海医向企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	229	23.55%
	上海管彤企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	26.7259	5.76%
	上海畅宜企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	20	0.91%
	上海擎赫企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	300	5.06%

姓名	对外投资企业	主营业务	认缴出资额 (万元)	持股比例
	上海佑煌企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	40	3.07%
	上海皓揽企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	20	0.99%
	上海鼎筠企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	10	1.33%
	上海领舜企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	400	4.71%
	上海善旅企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	200	5.56%
	上海领珂企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	1	0.33%
苗铮华	北京华易德信医疗器械有限责任公司（吊销）	医疗器械销售	30	60%
张俊杰	南京文思得教育信息咨询有限公司	教育信息咨询	15.57	6.23%
	天津华清企业管理咨询有限公司	投资管理	49	49%
	天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	投资管理	1,471.25	26.75%
	北京健康护航科技有限公司	互联网平台	5	0.86%
	East Mega Limited	投资管理	5 万美元	100%
	Helix Capital Partners	投资管理	2.45 万美元	49%
	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	投资管理	122.5	49%
	天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	投资管理	600	60%
	天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	投资管理	267.5	26.75%
曲列锋	上海联新投资咨询有限公司	投资管理	350	70%
	上海联新股权投资管理中心（有限合伙）	投资管理	1,330	63.32%
	上海联新创业投资管理有限公司	投资管理	14.22	67.69%
	上海联元股权投资管理中心（有限合伙）	投资管理	32.75	12.55%
	上海联新投资管理有限公司	投资管理	45	45%
	上海联治企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	投资管理	231	31.42%
	上海联一企业管理中心（有限合伙）	投资管理	160	79.60%
	上海萱投企业管理服务中心	投资管理	500	100%
	上海联新智庭企业管理中心（有限合伙）	投资管理	197.1	89.59%
	上海瑾胜企业管理中心（有限合伙）	投资管理	550	21.35%
	上海联知企业管理中心（有限合伙）	投资管理	170	28.33%
吴海兵	广州瑞致租车公司	汽车租赁	100	3.77%
	北京迅银速汇科技有限公司	在线保险	150	7.32%
	广州畅途汽车技术开发有限公司	汽车维修	100	2.54%
	上海齐需企业管理咨询服务中心	投资管理	5	100%
	北京麦颂文化传播有限公司	文化娱乐	0.94	0.45%
	北京路客互联网科技有限公司	短租平台	50	3.63%

姓名	对外投资企业	主营业务	认缴出资额 (万元)	持股比例
	广州豆腐投资咨询有限公司	投资管理	9.74	7.50%
	广州群趣投资咨询有限公司	投资管理	6	3.03%
	铂涛电子商务有限公司	电子商务	100	1.0%
	行链区块链技术（徐州）有限公司	区块链	2.65	0.5%
	广州悦行旅行社有限公司	旅游服务	200	10%
CHENG YUN YUE	上海舜科企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	100	70.92%
	上海畅宜企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	100	4.54%
	上海毓衡投资管理中心（有限合伙）	投资管理	25.05	4.54%
	上海鹤年投资管理中心（有限合伙）	投资管理	10.02	0.38%
	上海皓蝶企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	10	15.15%
	上海领珂企业管理咨询中心(有限合伙)	投资管理	30	9.97%
	上海擎银企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	50	5.15%
HE LI	上海畅宜企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	20	0.91%
	上海领珂企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	10	3.32%
	上海鹤年投资管理中心（有限合伙）	投资管理	4.0068	0.15%
	上海擎银企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	50	5.15%
蔡林林	上海市浦东新区祝桥镇小华食品店	零售业	不适用	不适用
	上海呈科企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	28	7.04%
李莉	上海盈志企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	50	7.56%
	上海贺科企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	20	1.33%
袁振宇	上海贺科企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	10	2.84%
鹿洪杰	上海增科企业管理咨询中心（有限合伙）	医疗器械	17	3.54%
	上海盈志企业管理咨询中心（有限合伙）	医疗器械	22	3.33%
王丽文	上海呈科企业管理咨询中心（有限合伙）	投资管理	30	7.54%

除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资情况，上述人员的对外投资均未与发行人业务产生利益冲突。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人及其关联企业领取收入情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、津贴、奖金

等组成。独立董事在公司领取独立董事津贴，非独立董事和监事在公司任职的则领取薪酬，未在公司任职的监事不领取薪酬。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系以及奖励和惩罚的主要方案与制度。公司制定了《董事会薪酬与考核委员会工作制度》，其中规定“薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准后实施。董事会有权否决损害股东利益的薪酬计划或方案。”

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章程》《董事会薪酬与考核委员会工作制度》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

2、薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
薪酬总额（万元）	1,026.76	633.90	546.75
利润总额（万元）	10,485.09	7,403.91	4,782.16
薪酬总额/利润总额	9.79%	8.56%	11.43%

注：上表中薪酬总额包含股份支付费用。

3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2018 年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人处领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2018 年自发行人领薪	2018 年是否在控股股东及其控制的其他企业处领薪
彭博	董事长	-	是
苗铮华	董事、总经理	334.80	否
张俊杰	董事	-	否
曲列锋	董事	-	否
吴海兵	独立董事	2.50	否

姓名	职务	2018 年自发行人领薪	2018 年是否在控股股东及其控制的其他企业处领薪
刘宝林	独立董事	2.50	否
付荣	独立董事	2.50	否
CHENGYUN YUE	监事会主席	-	是
HE LI	监事	-	是
蔡林林	职工代表监事	31.92	否
朱清	副总经理	177.91	否
金国呈	副总经理	175.84	否
李莉	副总经理	109.71	否
顾建华	财务总监、董事会秘书	67.49	否
袁振宇	研发资深总监	57.50	否
鹿洪杰	工艺高级经理	35.85	否
王丽文	研发项目经理	28.25	否

4、其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，除正常薪酬和社会保险外，公司未向董事、监事、高级管理人员和核心技术人员提供其他待遇或退休金计划。

九、员工及其社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

报告期内，公司员工人数变动情况如下：

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
员工人数	284	238	231

（二）员工专业结构

截至 2018 年 12 月 31 日，公司员工专业结构如下：

岗位类别	人数	占总人数比例
行政管理	23	8.10%
研发人员	74	26.06%
生产人员	145	51.06%
销售人员	42	14.79%
合计	284	100.00%

（三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

公司依照《中华人民共和国劳动法》和当地政府的相关政策，为员工缴纳社会保险及住房公积金，保障员工的合法权利和福利待遇。

报告期内，公司员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下表所示：

日期	项目	员工人数	缴纳人数		差异人数
			人数	覆盖比例	
2018 年 12 月 31 日	社会保险	284	274	96.48%	10
	住房公积金		282	99.30%	2
2017 年 12 月 31 日	社会保险	238	230	96.64%	8
	住房公积金		237	99.58%	1
2016 年 12 月 31 日	社会保险	231	223	96.54%	8
	住房公积金		229	99.13%	2

上表中，员工人数与社会保险缴纳人数的差异原因如下：

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
征地单位缴纳社保（注）	7	7	7
新入职员工正在办理相关手续	3	1	1
合计	10	8	8

注：关于征地单位缴纳社保情形，是指根据《上海市被征收农民集体所有土地农业人员就业和社会保障办法》（沪府发〔2017〕15 号）规定，“征地单位为就业阶段人员一次性缴纳 12 年的职工基本养老、医疗保险费”。

上表中，员工人数与住房公积金缴纳人数的差异原因如下：

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
新入职员工正在办理相关手续	2	1	2
合计	2	1	2

（四）劳务派遣情况

报告期内，公司曾与上海浦东布衣人力资源有限公司签署劳务派遣协议，采用劳务派遣的方式用工。2016 年末及 2017 年末，发行人劳务派遣员工人数分别为 81 人及 24 人，存在劳务派遣人数占总员工人数比例超出 10% 的情形。报告期内，发行人持续对劳务派遣用工情况进行了规范，截至 2018 年末，发行人已不存在劳务派遣情况。

根据浦东新区人力资源和社会保障局出具的证明，未发现公司报告期内存在因违反劳动用工方面的法律、法规和规范性文件规定而受到劳动行政处罚或劳动争议仲裁败诉的情况。

第六节 业务与技术

一、公司主营业务及主要产品

（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成

1、主营业务

公司主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、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之一，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，目前拥有外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品；另外，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。

公司自成立以来主营业务未发生重大变化。经过多年的发展，公司产品已销售至国内30个省、自治区和直辖市的700多家医院，并出口至南美等地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品应用的手术量排名，2018年公司在我国主动脉血管介入医疗器械市场份额排名第二，国产品牌中市场份额排名第一。公司始终以“持续创新，为主动脉及外周血管疾病患者提供能挽救患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案”为使命，致力于成为主动脉与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** 分支型主动脉覆膜支架首次将 **TEVAR** 手术适应证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。

2014 年，原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程

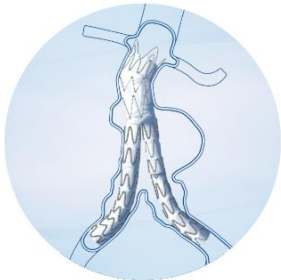
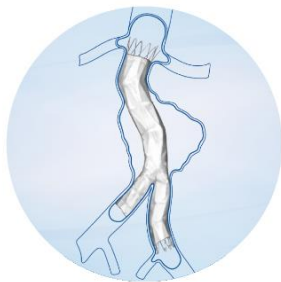
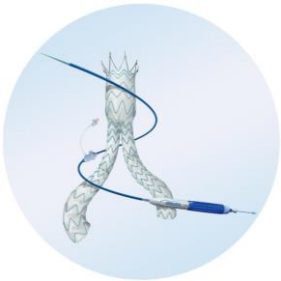
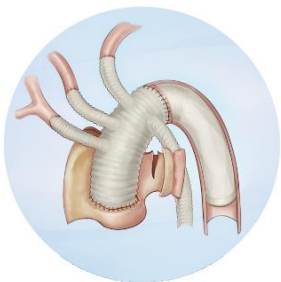
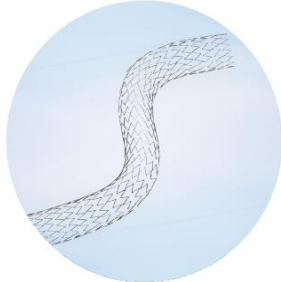
序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道；截至 2018 年底，全国共有 205 项创新医疗器械进入特别审批通道，公司已上市及在研产品中有 5 项曾进入上述通道，进入特别审批通道的产品数量排名在国内医疗器械企业中处于领先地位。

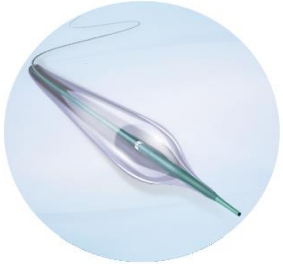
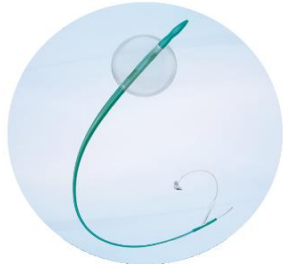
近年来，公司陆续获评上海市高新技术企业、上海市科技小巨人企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市专利工作试点企业及浦东新区企业研发机构等多项荣誉。公司参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获 2017 年度国家科技进步二等奖、“主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化”项目荣获 2016 年度上海市科学技术进步一等奖。

2、公司主要产品

公司主要产品可分为主动脉覆膜支架类、术中支架类及其他产品。各产品及其用途如下：

产品类别		主要用途	具体产品	产品图示
主动脉支架类	胸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，治疗胸主动脉瘤、胸主动脉夹层病变	Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统	
			Castor 分支型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
	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	Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统	
			Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	
			Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统	
术中支架类		配合主动脉夹层治疗手术，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	
其他产品	外周血管支架系统	治疗外周血管的狭窄或闭塞性病变的扩张	CROWNUS 外周血管支架系统	

产品类别		主要用途	具体产品	产品图示
	外周血管球囊扩张导管	治疗外周血管的狭窄或闭塞性病变的扩张	Reewarm 外周球囊扩张导管	
	主动脉球囊扩张导管	主动脉覆膜支架释放后,用球囊进行扩张,使支架更好地贴合血管内壁	Hercules 球囊扩张导管	

注：其他产品主要系外周血管介入产品及主动脉支架产品的附件。

上述产品的具体情况如下：

（1）Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统

Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统入选了《2017 年度上海市创新产品推荐目录》，通过特有专利的裸段后释放机制能够精确控制支架近端的位置和形态，使支架定位及释放更精准、稳定。支架输送鞘具有亲水涂层，具有优异的导入功能；输送鞘外径为 18-20F（3F=1mm），对入路血管的直径需求降低至 6mm；输送系统内置覆膜套管，保护支架系统跨越主动脉弓部。

（2）Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统

Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Castor 支架”）于 2017 年上市，首次将 TEVAR 手术适应证拓展至主动脉弓部病变，使更多的患者可以免于外科开胸手术的痛苦。Castor 支架是全球首款获批上市的分支型主动脉支架，通过分支一体化设计，在安全、便捷地重建左锁骨下动脉的同时，能够降低各种内漏的发生率，具有长期稳定性。Castor 支架入选了《2018 年度上海市创新产品推荐目录》，其产品特点如下：

①支架部分

通常情况下，胸主动脉覆膜支架要求主动脉破口距离左锁骨下动脉远端 15mm 以上，Castor 支架扩大了现有胸主动脉覆膜支架的适应证范围，可以适用于近端破口在左颈总动脉远端 15mm 与左锁骨下动脉远端 20mm 之间的夹层；无加强筋设计避免了对病变部位的压迫；支架近端采用了无裸段设计，避免了裸支架对血管壁的损伤；支架侧支处使用定位环，可以加强侧支张开的的能力，避免了接口处因血管的扭曲或钙化等因素导致支架侧支不能完全张开的风险。

②输送器部分

Castor 支架侧支采用外径很小的防脱套管保护，保证了支架侧支的安全释放，同时防脱套管也可沿导管较为容易地撤出体外，降低刮伤血管壁的风险。支架近端采用特殊的释放方式，避免了释放时近端发生翻折的风险；同时采用覆膜套管联合控制导丝的束缚方式使支架在释放前可以自由旋转，有利于支架侧支和血管侧支间的对准以及主体支架近端的定位，提高了手术的成功率。

（3）Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统

Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统是公司第二代腹主动脉覆膜支架产品，适用于近端瘤颈长度大于 15mm 的肾下型腹主动脉瘤。该产品为分体式设计，覆膜支架由主体覆膜支架、分支覆膜支架构成，两分支支架在体内对接。输送系统采用后拉外管式释放，操作简单可控，产品的学习曲线短。

（4）Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统

Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统是首个上市的国产腹主动脉覆膜支架产品，也是目前国内唯一采用一体化设计用于治疗腹主动脉瘤的产品。Aegis 分叉型大动脉覆膜支架适用于近端瘤颈长度大于 15mm 的肾下型腹主动脉瘤。

Aegis 分叉型大动脉覆膜支架拥有一体式支架结构，支架定位在血管分叉点，增加了支架系统术后的稳定性，有效避免了移位和III型内漏风险。此外，Aegis 分叉型大动脉覆膜支架可根据患者血管的解剖尺寸提供定制服务，独特的一体式结构在瘤腔较小的病例上有很大的优势。

（5）Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统

Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统适用于近端瘤颈长度大于 15mm 的腹主动脉瘤。该产品是一种超低外径的腹主动脉覆膜支架及输送系统，将输送鞘外径降至 14F，显著降低了手术对入路血管的要求，可经皮穿刺导入，避免股动脉切口。

该产品可以通过严重弯曲血管到达病变位置，扩大了适应证范围；支架具有倒钩锚定和后释放功能，轴向无短缩，植入后不易移位，更加安全稳定；外管具有亲水涂层，可以减少血管损伤风险。支架采用分体模块式设计，能够以较少规格覆盖更多病变，实现批量备货，满足手术时间紧迫性的需求。

（6）CRONUS 术中支架系统

CRONUS 术中支架系统属国内独创产品，适用于 **DeBakey I** 型和部分 **DeBakey III**型主动脉夹层的手术治疗，是目前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。

DeBakey I 型或部分 **DeBakey III**型主动脉夹层病变累及升主动脉、主动脉弓和降主动脉，一般采取象鼻手术进行治疗。传统的象鼻手术是将主动脉弓部进行手术替换，并将一段人工血管插入降主动脉内。传统的象鼻手术一般分两期完成，I 期手术先正中开胸进行升主动脉和主动脉弓部的重建，II 期手术经左胸后外侧第四或五肋间进胸腔，再将预置的人工血管末端与远端主动脉进行缝合。

CRONUS 术中支架系统可以避免传统象鼻手术 II 期手术中缝合操作，使两次开胸手术简化为一次完成，减少病人痛苦，显著降低全弓置换手术操作难度，提高手术成功率。

（7）CROWNUS 外周血管支架系统

CROWNUS 外周血管支架系统适用于治疗髂动脉、股动脉、锁骨下动脉的狭窄或闭塞。**CROWNUS** 外周血管支架系统的端部直杆连接设计增强了支架轴向的稳定性，避免了支架短缩的问题；采用独特的“V 形”开环设计，产品柔顺性强，更贴合血管形态；独特的输送器结构有效地提升了产品释放定位性。

（8）Reewarm 外周球囊扩张导管

Reewarm 外周球囊扩张导管适用于经皮腔内血管成形术中对腹股沟以下动脉，包括髂动脉、股动脉、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。

（9）Hercules 球囊扩张导管

Hercules 球囊扩张导管主要用于辅助主动脉覆膜支架的扩张，适用于对释放后的支架进行扩张。Hercules 球囊扩张导管会使支架张开更加充分，增强定位，使支架与血管壁接触更加紧密，以降低 I 型和 III 型内漏风险。

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的构成如下：

单位：万元

产品类型	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主动脉支架类	18,852.08	82.21%	13,088.22	81.18%	9,477.46	77.98%
术中支架类	3,824.90	16.68%	2,938.20	18.22%	2,620.32	21.56%
其他	254.46	1.11%	97.00	0.60%	56.00	0.46%
总计	22,931.44	100.00%	16,123.42	100.00%	12,153.79	100.00%

（二）主要经营模式

公司主营业务系主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，拥有独立完整的采购、生产、销售和服务体系。采用目前的经营模式是根据行业特点确定的，在报告期内未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化。

1、采购模式

公司设置采购部实施采购管理，并利用 SAP 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，采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产和外协服务的采购管理工作，品质部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，与关键供应商签订框架采购合同，具体单笔采购金额系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、研发部共同开发符合采购需求的供应商。

（2）供应商的管理

公司采购部对主要物料供应商进行资质评价，品质部再对供应商体系和性能进行专项评价，采购部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。

对于库存无法满足的订单，如果缺货规格为常规备货规格，则由生产部门直接安排缺货规格的生产。如果缺货规格为非常用规格，则由销售部门提交缺货规格产品生产申请。生产部门收到生产申请后，安排紧急生产，确保以最短的生产周期入库发货。此外，为提高生产效率，公司将术中支架等产品的部分前序生产工序委托供应商加工或直接采购半成品。

在库存满足订单需求的情形下，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，并根据当日的可发货订单，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/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、GB/T19001《质量管理体系要求》《无菌医疗器具生产管理规范》《医疗器械生产企业质量管理体系规范-植入性医疗器械实施细则》等政策文件的要求制定了相关生产和品质检测制度。

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员进行全检或抽检，合格后由生产部门进行灭菌包装工作，灭菌后进行中包装，产品再交品质部门检验员进行成品出厂前最终检验，检验合格后由生产部门办理入库。

生产过程中的监视和测量装置由品质部门根据《监测装置编码规则与分类管理制度》进行定期计量及校准控制，确保产品监视过程合法、合理、正确，以及计量器具可有效使用。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，对设备定期做验证及运行确认；同时，公司按照医疗器械生产质量管理规范的要求对设备制定了相关的操作维护规程。

3、销售模式

报告期内，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。经过多年积累，公司产品在国内市场中形成了良好的口碑。

为集中销售力量、强化营销功能，公司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。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司业务覆盖国内 30 个省、自治区和直辖市的 700 多家医院。报告期内与公司合作的经销商达 100 余家。

1) 经销商管理制度

公司对经销商采取指定医院授权的管理模式。公司本着合作共赢的原则，与其建立长期稳定的合作关系。公司对经销商采取业务支持和监督管理并行政策，一方面公司为经销商提供产品培训、技术和市场活动支持，另一方面公司会对经销商的经营资质、服务质量、守法经营等进行监督和管理。公司定期对经销商进行综合评价，优胜劣汰，并根据市场需求对授权医院进行调整。

公司与国内经销商签订的经销协议主要内容如下：

①确定经销商的经销范围和授权医院，以维护市场的规范稳定。公司和经销商根据市场情况协商确认产品订货指标要求，同时公司从指标完成情况、回款情况、退换货比例、产品植入量上报情况等方面对经销商进行考核。若经销商未完成订货指标或未按照合同约定方式付款，公司可采取降低信用等级、提高产品价格、停止发货或者终止经销权等措施。

②约定经销商在产品投标、政府采购等商业活动以及其他推销公司产品的过程中，绝不采取不正当手段以获取商业机会和利益。如经销商违反上述承诺内容，一切责任由经销商自负，同时公司有权追究经销商的违约责任，并有权终止其经销权。

2) 产品定价依据

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。医院综合考虑临床需求、质量、价格等因素，与中标生产企业或被授权的经销商签订购销合同，通过采购平台系统采购所需医用耗材，经销商对医院的销售价格不会超过挂网（或中标）价格。

因此，公司产品的终端销售价格主要通过省级采购平台投标或挂网方式来确定，公司投标价格主要参考行业内同类产品、可替代治疗方式费用、产品技术含量和先进程度综合确定。在经销模式下，公司根据产品成本，参考同行业平均毛利率和利润率，比对同类产品定价，并充分考虑经销商的合理利润，综合考量后制定向经销商的销售价格。

3) 收入确认依据

对于国内销售，公司根据相关合同约定，在将商品交付给经销商或经销商指定的运输公司后，相关商品所有权上的主要风险和报酬即已转移给经销商。故本公司于发出商品后确认销售商品收入。

对于出口销售，公司根据销售合同中约定的贸易条款，在产品出库或将出口产品按规定办理出口报关手续，取得提单或由买方签收后，确认收入。

4) 退换货政策

对于仍在有效期内的产品，经销商可以在以下情况下换货：①在产品有效期内，在临床使用时发现产品内包装未密封，不能保证产品处于无菌状态；②正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品；③指定的不常用规格的产品。

过期产品可以换货，已换货的产品不得进行再次换货。过期产品全年的换货数量不能超过上一年度同等价位产品经销商购货量的 5%，其中全年无偿换货数量不能超过上一年度同等价位产品经销商购货量的 3%，超过 3%且在 5%之内的过期产品，公司收取一定的换货费。

公司就产品的退换货建立了相关的内部控制制度,对所有产品的退换货信息均有详细的记录和汇总。根据历史数据分析,公司的退换货比率一般不超过 2%。因此,公司于每年末根据退换货政策计提预计负债。

5) 信用期政策

公司主要采取款到发货的方式进行销售。根据经销商的业务规模、信用水平以及合作情况,公司授予少量优质经销商不超过 180 天的信用期。

(三) 主要产品演变和技术发展情况

公司主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产及销售,公司自设立以来,主营业务及主要经营模式未发生重大变化,产品结构不断改进和优化。

近年来,公司主要产品的演变和技术发展情况如下:

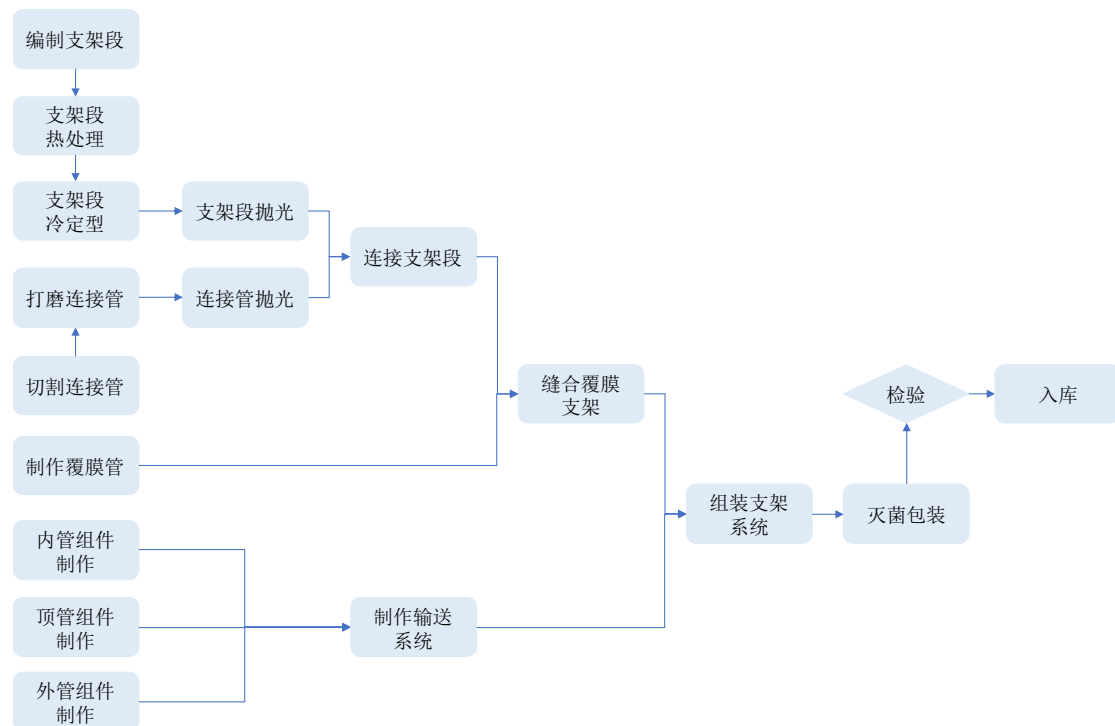
- 2015 年 8 月, Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统进入国家创新医疗器械特别审批程序。
- 2015 年 12 月, Reewarm PTX 药物球囊扩张导管进入国家创新医疗器械特别审批程序。
- 2016 年, “Hercules 覆膜支架及输送系统” 荣获上海名牌产品。
- 2017 年 3 月, Minos 腹主动脉覆膜支架系统进入国家创新医疗器械特别审批程序。
- 2017 年 6 月, Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统获得医疗器械产品注册证。
- 2017 年 7 月, Reewarm 外周球囊扩张导管获得医疗器械产品注册证。
- 2017 年 9 月, Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统进入国家创新医疗器械特别审批程序。
- 2018 年 7 月, Fontus 分支型术中支架系统进入国家创新医疗器械特别审批程序。

➤ 2019 年 3 月，Minos 腹主动脉覆膜支架系统获得医疗器械注册证。

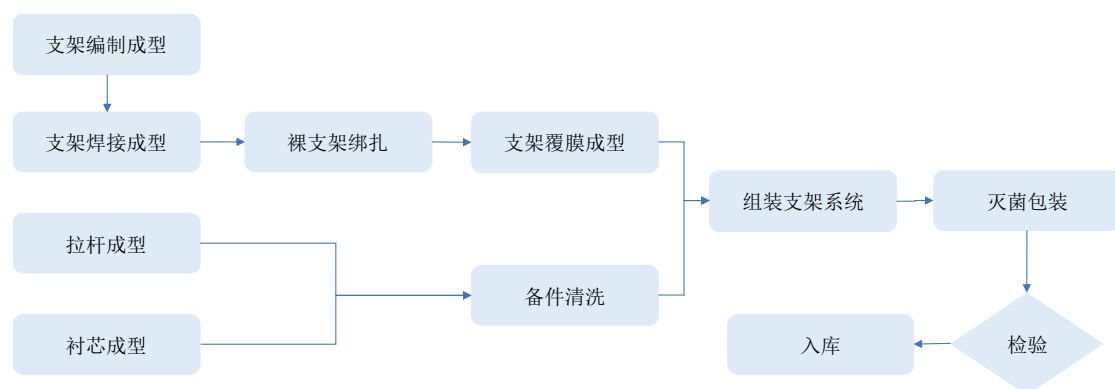
（四）主要产品的工艺流程图

1、主动脉支架类工艺流程

胸主动脉、腹主动脉覆膜支架系统工艺流程如下：

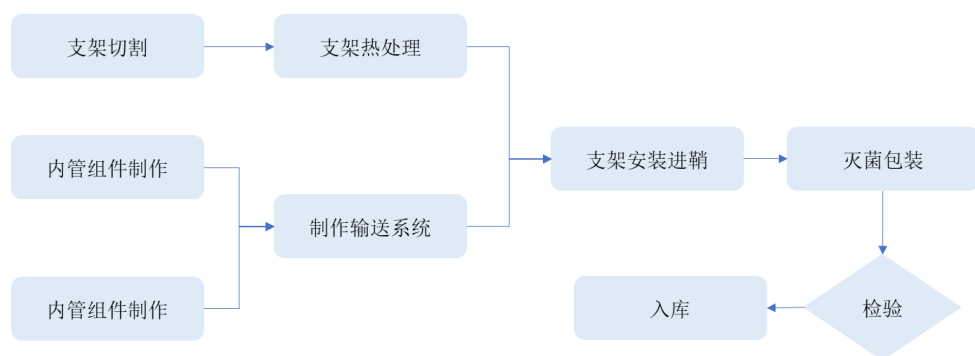


2、术中支架类工艺流程

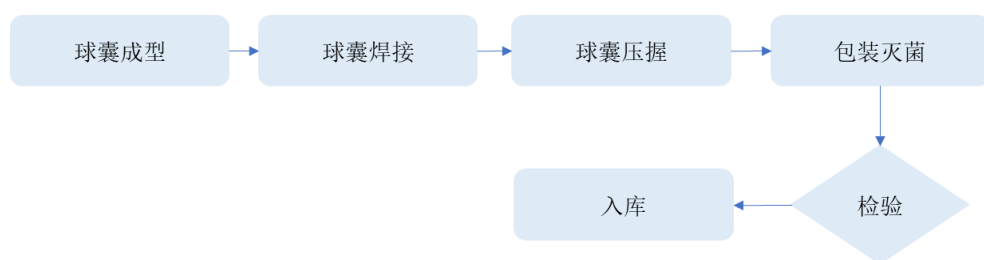


3、其他产品工艺流程

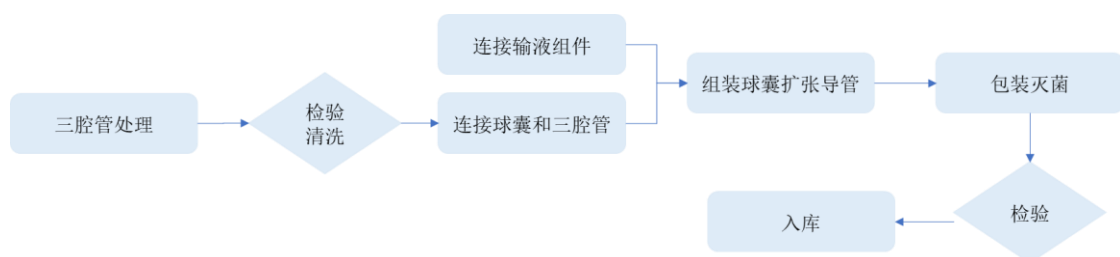
（1）CROWNUS 外周血管支架系统工艺流程



(2) Reewarm 外周血管球囊扩张导管工艺流程



(3) Hercules 主动脉球囊扩张导管工艺流程



(五) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司生产基地位于上海国际医学园区内。公司不属于《重点排污单位名录管理规定（试行）》规定的重污染企业。

1、公司生产经营的主要污染物及处理措施

(1) 废水

公司产生的废水主要为员工生活污水、纯水制备和注射用水制备等过程中产生的废水。

废水集中收集后接入管道，统一经园区废水处理设施处理，并最终纳入污水处理厂。冲洗设备的废液委托拥有危险废物处理资质的单位回收及处理。

(2) 废气

公司所产生的废气主要为产品组装（胶水）、超声清洗（乙醇、丙酮）、注塑、热风枪、电烙铁使用、电化学抛光（抛光液中的冰醋酸）等过程产生的有机废气。

公司收集废气后通过活性炭吸附进行处理，达到《大气污染物综合排放标准》等法规所要求的标准后排放。

(3) 固废

公司所产生的固废主要为员工产生的办公及生活垃圾，以及生产过程中的废弃包装、废塑料、边角料等固废。

公司对于固废处理严格按照《危险废物贮存污染控制标准》等国家法规要求执行，分类后放置专门指定堆放点，委托拥有相应资质的固废处理企业进行处理处置。

(4) 噪音

公司主要噪声源为注塑机、激光焊接机、水泵、空调机组、空压机和风机运行时产生的噪声。公司通过选用优质低噪声设备，加装减振、隔声装置等措施降低噪声影响。

2、报告期内公司环境保护执行效果

公司高度重视环保工作，严格贯彻执行国家和地方有关环境保护的法律法规，制定并严格执行内部环保管理标准，污染物排放符合相关标准。报告期内公司未发生重大环保事故，亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

二、公司所处行业基本情况及竞争状况

根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司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），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门与监管体制

（1）国家发改委：负责组织实施医药工业产业政策，研究制定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理；

（2）国家卫健委：制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；

（3）国家药监局：1）负责医疗器械安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策；2）负责医疗器械标准管理。组织制定、公布医疗器械标准，组织制定分类管理制度，并监督实施；3）负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；4）负责医疗器械质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施，制定生产质量管理规范并依职责监督实施，制定经营、使用质量管理规范并指导实施；5）负责医疗器械上市后风险管理。组织开展医疗器械不良事件的监测、评价和处置工作，依法承担医疗器械安全应急管理工作；6）负责组织指导医疗器械监督检查。制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；7）负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

中国医疗器械行业协会作为行业自律性组织，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作，接受政府部门授权或委托参与制定行业规划，对会员企业进行行业自律管理等。

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）的规定，我国按照风险程度对医疗器械实施分类管理，国家药监局负责制定医疗器械的分类规则和

分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。其中，我国对第Ⅰ类医疗器械实施产品备案管理，对第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械实施产品注册管理，具体情况如下：

分类	备案/注册受理部门	临床试验
第Ⅰ类	设立区的人民政府食品药品监督管理部门	-
第Ⅱ类	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外
第Ⅲ类	国家药品监督管理部门	

医疗器械注册证有效期为5年，有效期满需延续注册的，应在有效期届满前6个月向原注册部门提出申请，除存在不予延续注册情形外，原注册部门逾期未作决定的，视为准予延续。

同时，我国对生产和经营医疗器械的企业亦实施分类管理制度，具体情况如下：

（1）医疗器械生产企业

分类	受理部门	备案/许可	许可证书/备案凭证
第Ⅰ类	设立区的市级人民政府食品药品监督管理部门	备案	第Ⅰ类医疗器械生产备案凭证
第Ⅱ类	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第Ⅲ类			

医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（2）医疗器械经营企业

分类	受理部门	备案/许可	许可证书/备案凭证
第Ⅰ类	无需备案或许可		
第Ⅱ类	设立区的市级人民政府食品药品监督管理部门	备案	第Ⅱ类医疗器械经营备案凭证
第Ⅲ类		许可	医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

2、行业主要法律法规与产业政策

（1）行业遵循的主要法律法规

序号	名称	发布机构
1	《中华人民共和国产品质量法》	全国人民代表大会
2	《医疗器械监督管理条例》	国务院
3	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局
4	《医疗器械生产日常监督管理规定》	国家食品药品监督管理总局
5	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》	国家食品药品监督管理总局、卫计委
6	《医疗器械广告审查办法》	卫计委、国家工商总局、国家食品药品监督管理总局
7	《医疗器械广告审查发布标准》	卫计委、国家工商总局、国家食品药品监督管理总局
8	《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）》	国家食品药品监督管理总局
9	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局
10	《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》	国家食品药品监督管理总局
11	《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局
12	《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局
13	《医疗器械经营监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局
14	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局
15	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局
16	《关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》	国家食品药品监督管理总局
17	《创新医疗器械特别审批程序（试行）》	国家食品药品监督管理总局
18	《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	国家食品药品监督管理总局
19	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	中华人民共和国科学技术部
20	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	国务院
21	《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	国家食品药品监督管理总局
22	关于公开征求《临床急需医疗器械附带条件批准上市的基本原则（征求意见稿）》意见的通知	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

（2）行业相关产业政策

序号	名称	主要内容
1	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	推进医疗服务价格改革，完善公立医院补偿机制；深化药品、耗材流通体制改革；加强肿瘤等薄弱环节能力建设

序号	名称	主要内容
2	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	优先办理拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请；将部分医疗器械注册审批职责由国家药监局下放至省级药监局
3	《中国制造 2025》	重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备以及全降解血管支架等高值医用耗材
4	《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》	支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；积极支持符合条件的健康服务企业上市融资和发行债券
5	《国务院关于加强培育和发展战略性新兴产业的决定》	加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展
6	《医药工业发展规划指南》	鼓励发展医疗器械知名品牌；大力发展高性能医疗器械等领域
7	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》	胸腹主动脉及外周血管介入器械涉及的材料被明确列入集中采购目录
8	《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南》	将“肿瘤等重大疾病的新型诊疗设备”及“微创手术及介入治疗设备”列入第 28 项新型医用精密诊断及治疗设备目录下
9	《“健康中国 2030”规划纲要》	未来 15 年内，我国将强化医疗器械安全监管、加强高端医疗器械创新能力建设、推进医疗器械国产化。同时将加快医疗器械转型升级
10	《战略新兴产业重点产品和服务指导目录》	将定髌/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨植入材料为战略新兴产业重点产品
11	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》	需要重点扶持的高端医疗器械产品，涵盖了影像设备、治疗设备、体外诊断产品和植入介入产品
12	《深化医药卫生体制改革 2016 年重点中国任务的通知》	实施促进我国医疗器械和医药产业发展的指导下政策，加快推进医疗器械国产化和品牌化发展，深化医药医疗器械审评审批制度改革
13	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	突破高端医疗器械等关键技术瓶颈问题，开发一批新型医疗器械等健康产品。加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本
14	关于印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》的通知	加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械盒适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展

序号	名称	主要内容
15	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	提出深化生物医学工程技术与信息技术融合发展,加快行业规制改革,积极开发新型医疗器械,构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式,促进智慧医疗产业发展,推广应用高性能医疗器械,推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发,提升我国生物医学工程产业整体竞争力。……利用增材制造等新技术,加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。
16	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	提出药品医疗器械质量安全和创新发展,是建设健康中国的重要保障。要改革完善审评审批制度,激发医药产业创新发展活力,改革临床试验管理,加快上市审评审批。
17	《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	在综合医改试点省市和城市公立医院改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。
18	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革的若干意见》	公立医院药品采购逐步实行“两票制”,各地因地制宜,逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”,鼓励其他医疗机构推行“两票制”。
19	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”,鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省和公立医药改革试点城市率先推行“两票制”,鼓励其他地区执行“两票制”,争取到 2018 年在全国全面推行。
20	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	持续深化药品耗材领域改革。2018 年,各省要将药品购销“两票制”方案落实落地,实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

(二) 行业发展情况和未来发展趋势

1、医疗器械行业简介

医疗器械是指单独或者组合应用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料或者其他物品,主要通过物理方式对人体体表及体内产生作用。医疗器械临床应用包括疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解,损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿,生理结构或者生理过程的检验、代替、调节或者支持,以及生命的支持或者维持等。

医疗器械产品品种繁多,我国对医疗器械按风险程度进行监管,共分为三类。其中,第 I 类:风险程度低,实施常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械;第 II 类:具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械;第 III 类:具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医

疗器械。

按照医疗器械的具体用途，医疗器械大致分为医疗耗材、医用装备、检测诊断、家庭护理、制药装备五大类²，具体情况如下：

类别	分类	代表性产品
医疗耗材	高端	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架、心脏起搏器、心脏封堵器、膝关节假体、冠脉药物洗脱支架等
	中低端	注射器、输液器、纱布、采血管、针管等
医用装备	高端	CT 机、核磁共振设备、外科手术机器人、彩超等
	中低端	制氧机、消毒灭菌设备、心电图机等
检测诊断	—	诊断试剂、体外诊断仪器等
家庭护理	中低端	血糖仪、血压仪、体温计等
制药装备	—	冻干、包装、洗烘灌设备等

由上表可见，不同类型医疗器械之间产品用途、性能、特点和技术含量差异较大。医疗器械技术领域涉及电子技术、计算机技术、临床医学、精密机械、高分子材料、金属合金材料、生物材料、有限元分析技术等众多方面。因此，医疗器械行业的发展受国家科技水平影响较大，美国、欧洲、日本等发达国家凭借其先进的科技水平和多年的行业经验积累，处于全球领先地位。

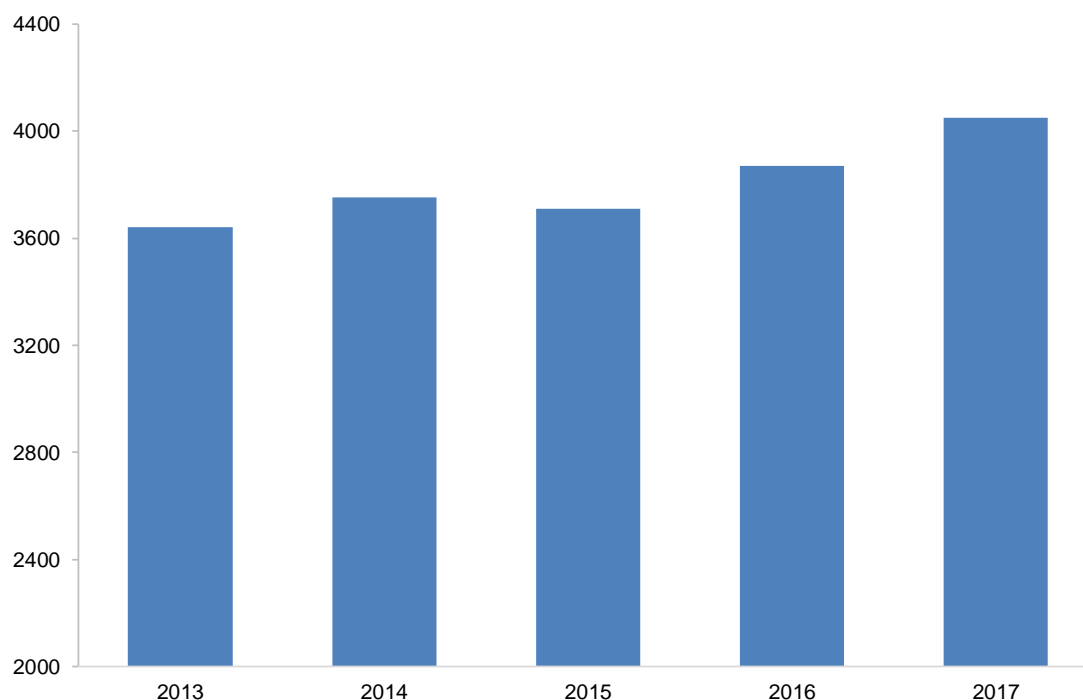
2、医疗器械市场发展情况

自 1895 年伦琴率先发现 X 射线并应用于医学影像 X 光机后，全球医疗器械技术不断革新，全球医疗器械行业得以迅速发展，并已成为一个国家经济和技术综合实力的重要标志之一。全球医疗器械市场规模从 2013 年的 3,640 亿美元增长至 2017 年的 4,050 亿美元。未来，随着医疗器械技术不断发展，以及临床需求的不断提升，全球医疗器械市场规模持续增长，预计 2024 年将增长到 5,945 亿美元，全球医疗器械行业步入稳建的发展时期。³

² 《中国医疗器械行业发展报告（2018）》

³ 数据来源：Evaluate 《EvaluateMedTech World Preview 2018,Outlook to 2024》

2013-2017 年全球医疗器械市场规模（单位：亿美元）



数据来源：Evaluate

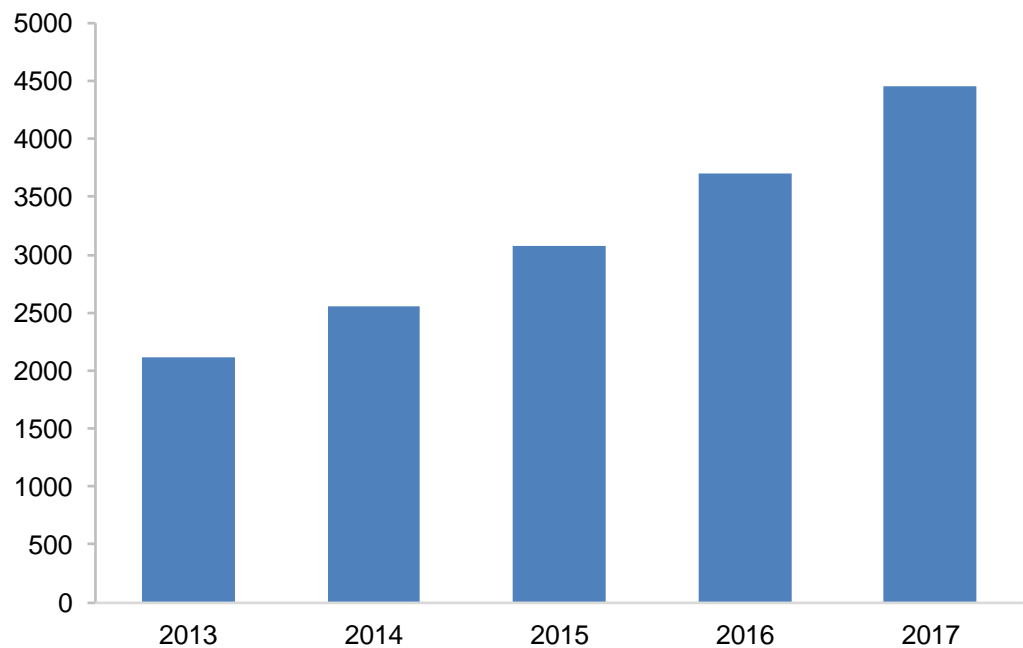
相较于全球医疗器械市场，我国医疗器械市场起步较晚。医疗器械的整体发展大致分为三个阶段：第一阶段是我国建国到 1978 年，1952 年国家诞生了第一台 X 光机，X 光机的诞生奠定了医疗器械成为大健康领域里的一个分支，实现从无到有的过程；第二阶段是 1978 年到 2000 年，医疗器械迎来了高速发展的阶段，我国处于追赶国际先进水平的阶段；第三个阶段是 2000 年到现在，我国医疗器械行业从仿制发展到个别产品市场技术逐渐超越。

从竞争格局来看，全球医疗器械行业集中度较高。根据 Evaluate 公布的《EvaluateMedTech World Preview 2018, Outlook to 2024》市场报告，2017 年前 10 家企业的销售额合计占全球销售额的 39%，前 30 家企业的销售额合计占全球销售额的 75%。其中，美敦力、强生、雅培、西门子、飞利浦、史赛克、罗氏、碧迪、通用医疗、波士顿科学分别占据前十名的席位，合计销售额约 1,566 亿美元。

近年来，我国经济发展迅速，居民生活水平不断提高，基本医疗保障水平也相应提高，我国医疗器械市场发展迅速。2013-2017 年，我国医疗器械的市场规

模由 2,120 亿元增长至 4,450 亿元,年复合增长率高达 20.4%。与全球市场相比,医疗器械行业属我国重点支持的战略新兴产业,发展前景广阔。随着我国人口老龄化、居民健康意识的提高、政府支持政策的不断深化,医疗需求将不断释放,从而推动医疗器械市场的持续扩容。

2013-2017 我国医疗器械市场规模（单位：亿元）



数据来源：中国医药物资协会

3、主动脉及外周血管介入医疗器械市场发展情况

（1）主动脉介入医疗器械市场发展情况

1）主动脉疾病及治疗方案

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。主动脉瘤指主动脉局部异常扩张变形（超过正常血管直径的 50%），呈瘤样突出，一旦主动脉瘤破裂，极易导致死亡。

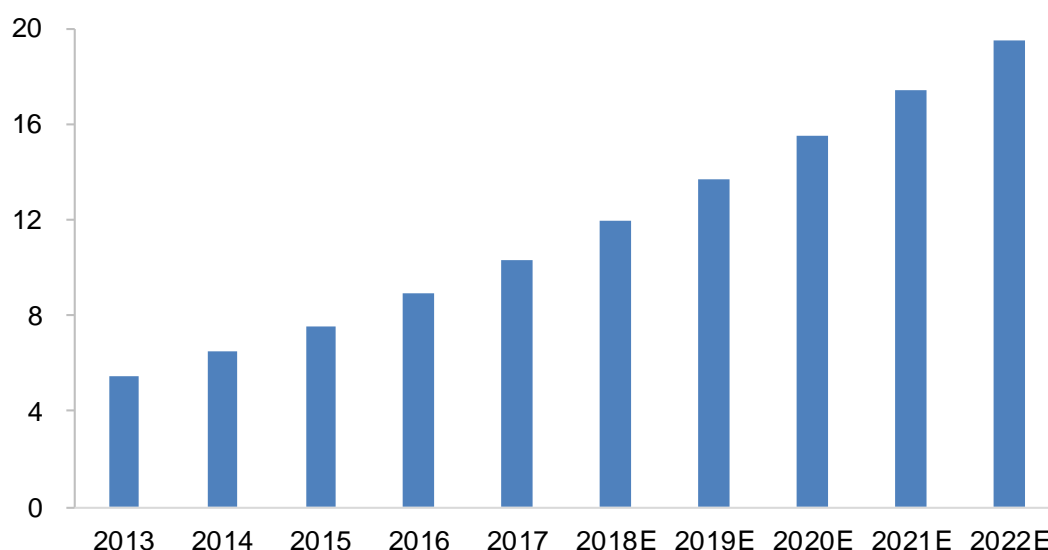
目前，我国治疗主动脉疾病的临床方案主要分为药物保守治疗、外科开放式

治疗、腔内介入治疗。腔内介入治疗是近年来迅速发展起来的一门崭新临床治疗技术，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。与传统外科开放手术相比，主动脉腔内介入治疗技术只需在患者腿部股动脉切口，将覆膜支架系统导入到病变部位后进行释放，使覆膜支架在血管腔内将动脉瘤隔绝，消除动脉瘤壁承受的血流冲击并维持主动脉血流通畅。主动脉腔内介入治疗凭借其创伤小、并发症少、安全性高、患者痛苦少的优势，近年来受到临床医生和患者的高度认可。服务于腔内介入治疗需求，主动脉覆膜支架是主动脉疾病治疗中经常使用的介入医疗器械。

2) 主动脉腔内介入医疗器械市场规模

近年来，受益于政策支持及我国人均医疗支出的提高，我国主动脉血管腔内介入医疗器械正处于高速成长阶段，市场规模由 2013 年的 5.5 亿元增长至 2017 年的 10.3 亿元，复合增长率高达 17.2%。随着我国主动脉疾病筛查技术不断发展、临床相关经验不断提升、人民健康意识的不断提高，我国主动脉介入医疗器械预计市场规模于 2022 年增长至 19.5 亿元。

2013-2022 年我国主动脉介入医疗器械市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究》

(2) 外周血管介入医疗器械市场发展情况

1) 外周血管疾病及治疗方案

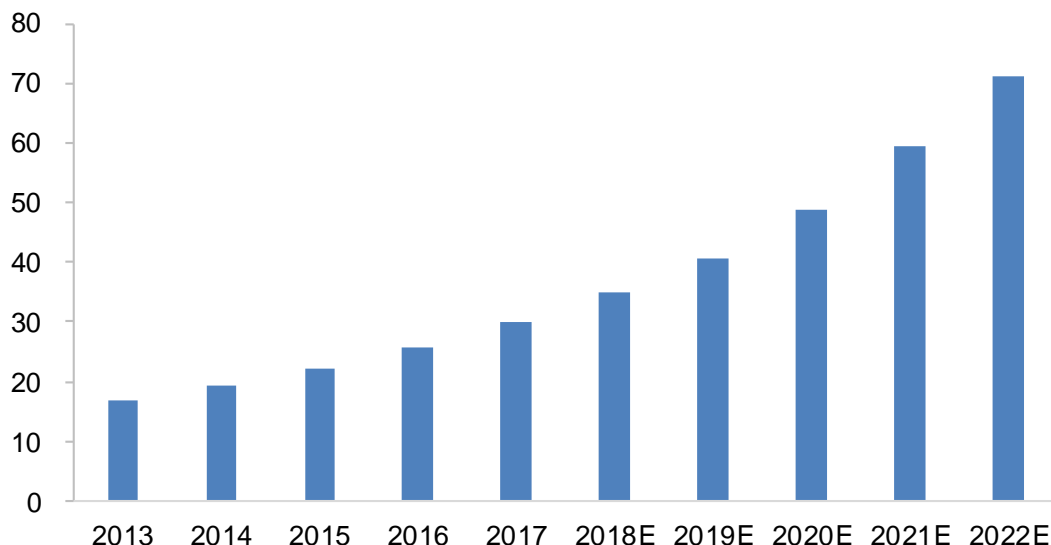
外周血管疾病主要包括外周动脉疾病和静脉疾病。外周动脉疾病是指因外周动脉局部狭窄或闭塞导致的身体局部缺血的疾病，下肢动脉狭窄或闭塞后，会引起间歇性跛行、腿部或足部皮肤发冷、慢性疼痛和坏疽等症状。虽外周动脉疾病致死率低，但如未及时接受治疗，会严重降低患者的生活质量，甚至出现截肢或死亡等严重后果。静脉疾病主要包括静脉曲张、深静脉血栓及静脉受压等引起的血流受阻、肢体肿胀等一系列病症。

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。药物治疗通过抗凝血或抗血小板药物治疗，仅适合疾病较轻的患者。外科手术治疗以自身静脉或人工血管移植，代替病变血管，缺点是创口面积大，愈合慢。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，创伤小，病人恢复快。

2) 外周血管介入医疗器械市场规模

我国外周血管介入医疗器械市场规模由 2013 年的 17.0 亿元增长至 2017 年的 30.1 亿人民币，复合增长率达 15.4%，预计至 2022 年我国外周血管介入医疗器械市场规模将增至 71.2 亿元。目前，我国该领域市场主要被国外企业占据，随着我国生产企业研发能力的不断增强，预期国产医疗器械的市场份额将持续提升。

2013-2022 年我国外周血管介入医疗器械市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究》

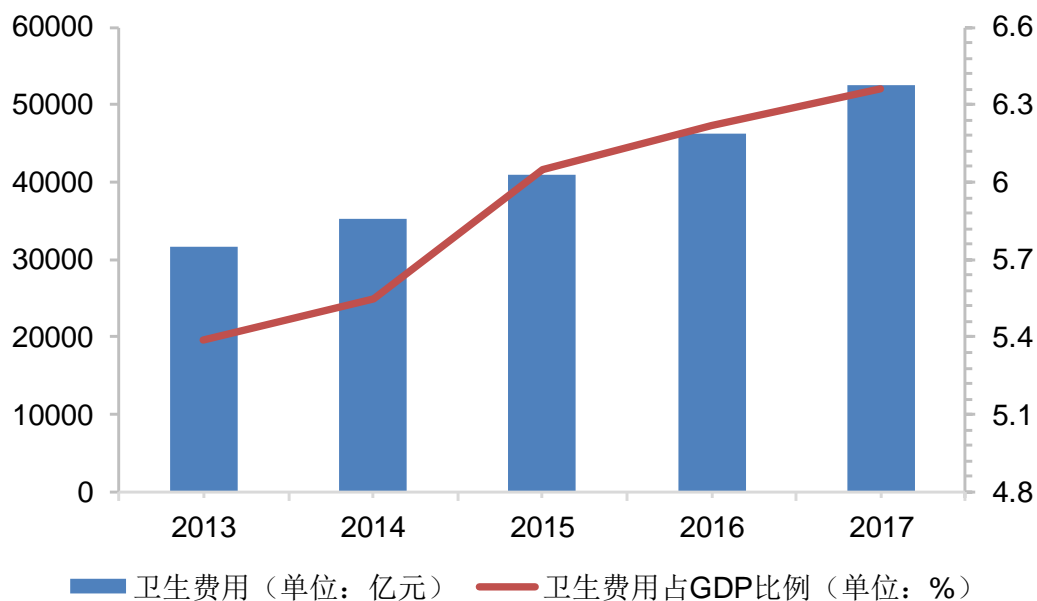
4、我国主动脉及外周血管介入医疗器械行业发展驱动因素

（1）经济发展带动医疗支出增加

近年来，我国经济发展迅速，居民生活水平不断提高，基本医疗保障水平也相应提高，我国卫生费用及其占 GDP 比重不断上升。2017 年我国卫生费用总支出为 52,598.28 亿元，占 GDP 比例为 6.36%；2017 年美国卫生总支出为 3.5 万亿美元，占美国当年 GDP 比例为 17.9%⁴。未来随着我国经济不断的快速发展，我国卫生费用总支出将向欧美发达国家逐步靠拢。

⁴ 数据来源：Centers for Medicare & Medicaid Services（美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心）

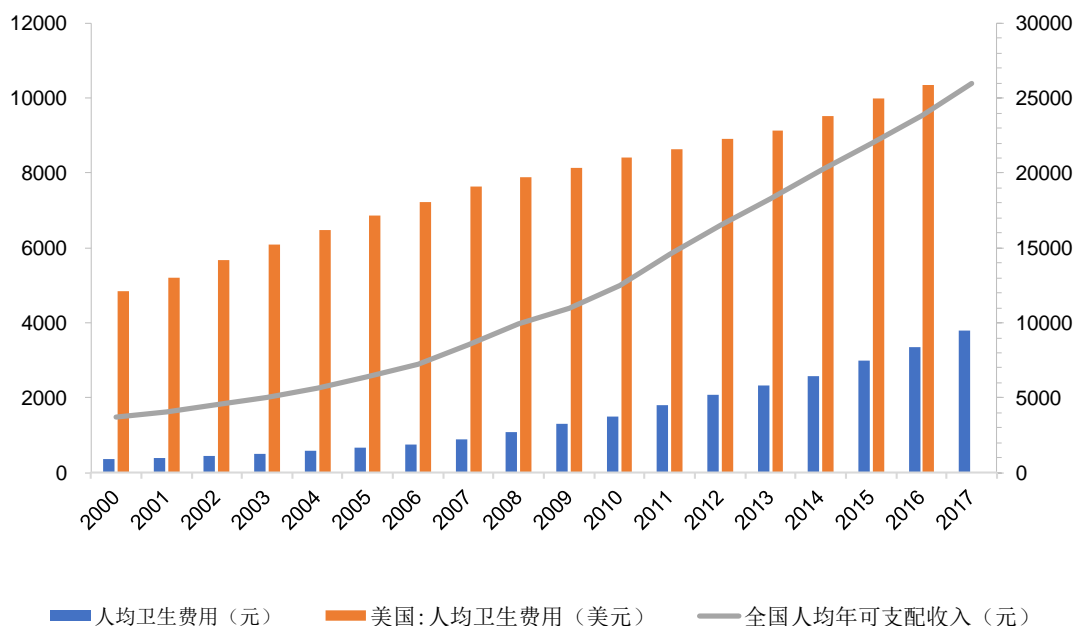
2013-2017 年我国卫生费用及占 GDP 比例



数据来源: 国家卫计委

在国民经济水平不断提升的背景下,全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长,进而提高全国人均医疗健康的支出。2000-2017 年,我国人均可支配收入从 3,721.3 元增长至 25,973.8 元,复合增长率达 12.11%;我国人均卫生费用从 361.9 元增长至 3,783.8 元,复合增长率达 14.81%。整体来看,我国医疗消费增速较快,但与美国 2016 年人均卫生费用 10,348 美元存在较大差距,未来随着我国国民收入的进一步提高,医疗器械消费支出亦将进一步增加。

2000-2017 年中美人均卫生费用对比⁵



数据来源：国家统计局、国家卫健委、美国卫生及公共服务部

(2) 人口老龄化加剧，医疗需求增加

全国人均预期寿命持续提高，从 1982 年的 67.80 岁⁶提升至 2017 年的 76.7 岁⁷。根据国家统计局统计，2017 年我国 65 岁以上人口数量 1.58 亿人，占比达到 11.4%，老龄化进程加快。从 2013-2018 年我国人口结构变化趋势来看，我国 60 岁人口占我国总人口比例逐年增加，中国人口老龄化不断加剧。

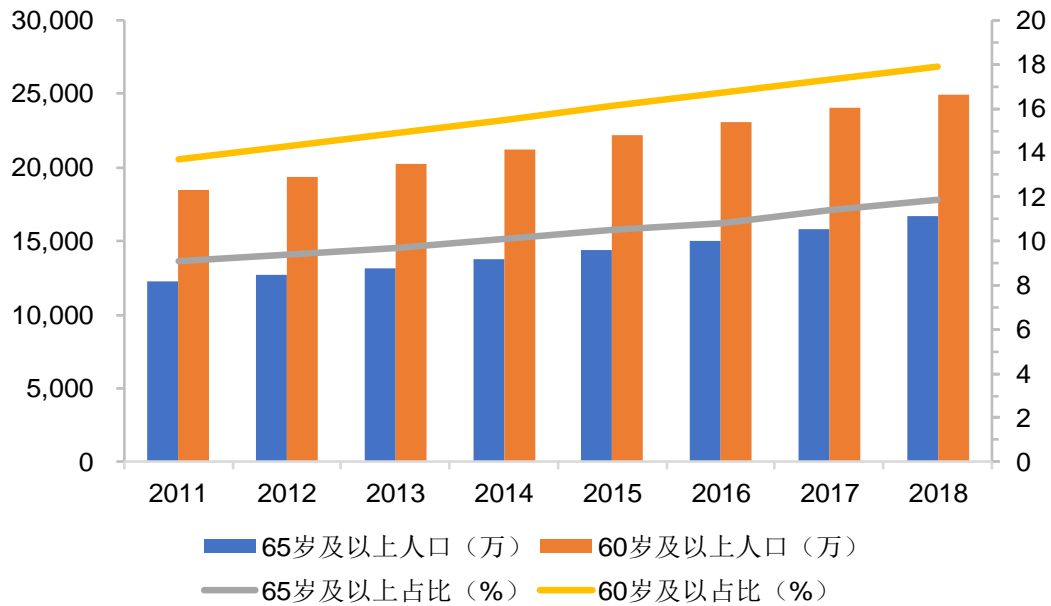
主动脉及外周血管疾病是和“三高”（高血脂、高血压、高血糖）紧密关联的一类老年病，发病率高并且随老龄化加深而不断提升。伴随我国人口老龄化的加剧，主动脉及外周血管等疾病的发病人数亦将呈现持续增长态势，对主动脉及外周血管介入医疗器械需求量不断扩大，进而拉动市场持续增长。

⁵ 美国人均卫生费用数据截至 2016 年

⁶ 数据来源：国家统计局

⁷ 数据来源：《2017 年我国卫生健康事业发展统计公报》

2013-2018 年全国 60 岁及 65 岁以上人口占总人口比例



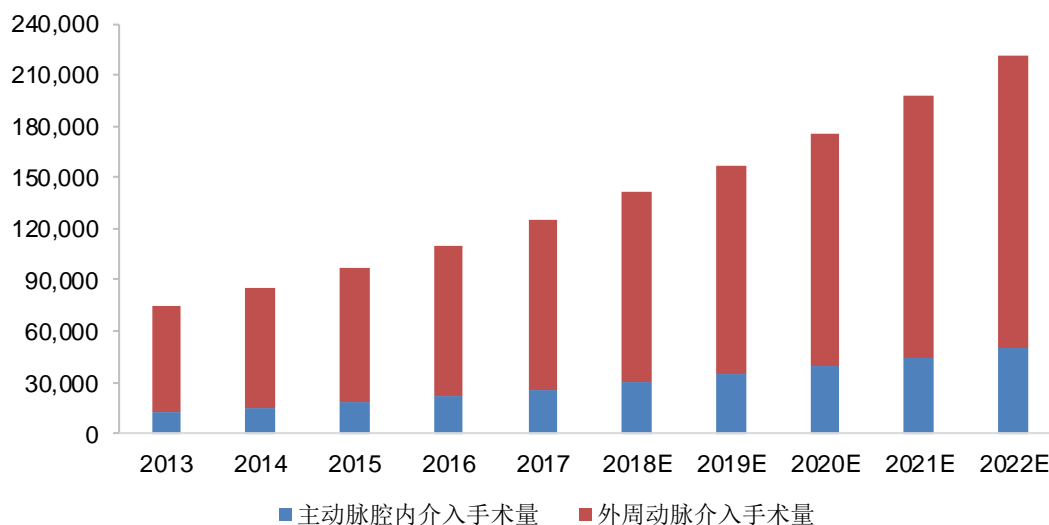
数据来源：国家统计局

(3) 主动脉及外周血管疾病检出率、渗透率提高，市场容量迅速扩大

随着“健康中国”战略的实施，中国医疗服务体系改革向纵深推进，医疗卫生机构诊疗水平逐步提升，全民健康体检意识不断提高，主动脉及外周血管疾病检出率逐步提高、手术量快速增长。

目前，我国主动脉及外周血管疾病的检出率、治疗渗透率相比国际成熟市场仍然较低。在医疗资源日益丰富、临床医生技术水平不断提高、国产品牌技术和安全性持续提升的背景下，我国主动脉及外周血管疾病的检出率将不断提高，治疗渗透率将向国际成熟市场靠拢，市场容量提升空间巨大。2017 年，我国主动脉支架型腔内介入手术量、外周动脉介入手术量分别为 25,621 台、99,400 台，预计至 2022 年，将分别增长至 50,569 台、170,798 台。

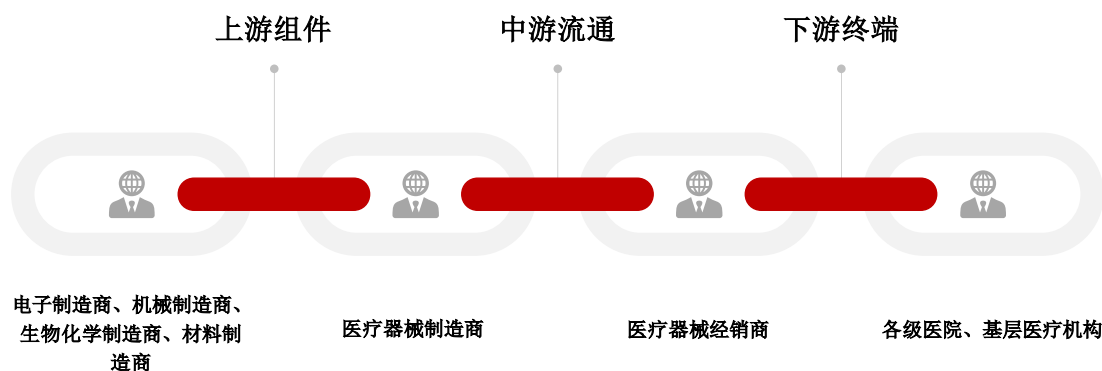
2013-2022 年我国主动脉腔内介入及外周动脉介入手术量（单位：台）



数据来源：弗若斯特沙利文《主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究》

（三）发行人所处行业与上下游行业的关联性及其影响

公司所处的行业为医疗器械制造业，品类繁多，上游组件涉及领域较广，包括电子制造、机械制造、生物化学、材料等行业；基于医疗器械行业存在一定特殊性，主要通过医疗器械经销商销售至终端客户；下游行业是以各级医院为代表的医疗卫生机构。



1、上游行业发展情况及对本行业的影响

上游行业的生产工艺水平、生产能力直接影响到医疗器械行业原材料供应的质量及规模，对医疗器械的生产经营具有重要的影响。电子行业为医疗器械行业提供电子元件、电路板、显示屏等零部件；生物医学材料行业为医疗器械制造企业提供所需的医用高分子材料及医用包装材料，主要包括覆膜、硅胶、医用包装

袋等原材料；金属材料行业能为医疗器械制造企业提供所需可作为生物材料的金属或合金，主要包括不锈钢、钴基合金、钛及钛合金、镍钛记忆合金等韧度、强度、生物相容性较高的高附加值的医用金属材料。

发行人的主要产品为主动脉覆膜支架系统等产品，上游原材料主要为镍钛医用金属材料、涤纶 PET、聚四氟乙烯医用高分子生物材料等，市场发展成熟，供应稳定。随着科学技术的不断发展，近年来越来越多具有更好生物相容性、安全性、舒适性及制造工艺可行性的医用高分子材料成功研发、产业化并投入使用，多样性和可选择性满足了不同层次产品的需求。

2、下游行业发展情况及对本行业的影响

发行人所处行业的终端下游主要是各级医院，市场需求主要与居民生命健康状况密切相关，需求刚性较强。人民生活水平逐步提高，加上人口老龄化趋势日益严重，将增加人们对医疗器械产品的需求。随着新医改政策的逐步落实，医疗卫生体系的不断发展完善，医疗保障方面的政策陆续推出，医疗器械市场将保持较快的增长。

（四）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势

1、行业整体竞争格局

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，以美敦力、戈尔、库克医疗等为代表的国外医疗器械企业凭借较为完整的产品线、技术领先、研发能力强等优势，占据国内主动脉及外周血管介入医疗器械市场较高的份额。

鉴于我国主动脉及外周血管介入医疗器械企业起步较晚，国内生产企业大多规模较小，研发实力、资金实力均难以与全球领先企业形成全面竞争。但随着国家政策扶持以及企业研发投入的不断加大，以心脉医疗为代表的部分国内生产企业的自主核心产品性能已部分达到国际先进水平，具备较强市场竞争能力，开始逐步实现进口替代。

2、发行人的行业地位

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，公司已发展成我国主动脉血管介入医疗器械的龙头企业。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品应用的手术量排名，2018 年公司在我国主动脉血管介入医疗器械市场份额排名第二，国产品牌中市场份额排名第一。

3、行业内主要竞争对手

（1）美敦力⁸

美敦力创立于 1949 年，于美国纽约证券交易所上市（证券代码：MDT.N），运营总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市。美敦力主要下辖心脏血管业务集团、恢复性疗法业务集团、微创治疗业务集团、糖尿病业务集团。截至 2018 年 4 月 27 日，美敦力拥有超过 86,000 名员工，服务客户遍及全球 150 多个国家。2018 财年（2017 年 4 月 27 日至 2018 年 4 月 27 日）末，美敦力总资产为 913.93 亿美元，2018 财年实现收入 299.53 亿美元。

（2）戈尔⁹

戈尔创立于 1958 年，主要业务分为四个领域：电子产品、纺织品、工业产品以及医疗产品。戈尔在美国、德国、英国、中国和日本均设有生产工厂，全球范围内拥有逾 2,000 项专利，涵盖电子、医疗产品和聚合物加工等多个领域，销售网络遍布全球 25 个国家。戈尔医疗领域的产品包括人工血管、介入设备、血管内支架植入物、疝修补术用网状补片以及用于血管、心脏、普通外科和骨科手术的缝合线，30 多年植入数量高达 2,300 多万个。

（3）库克¹⁰

库克创立于 1963 年，位于美国印第安纳布鲁明顿，是全球著名的医疗器械

⁸ 资料来源：美敦力 2018 年年报

⁹ 资料来源：戈尔公司官网

¹⁰ 资料来源：库克公司官网

制造商，业务涵盖主动脉介入、急救护理、内镜诊疗、放射介入、耳鼻喉、外周血管介入、生殖健康、泌尿等领域。目前，库克产品销往全球 135 个国家，拥有员工 12,000 名。

（4）先健科技¹¹

先健科技是一家在香港联交所上市的公司（1302.HK），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。2018 年末，先健科技总资产为 15.31 亿元，2018 年度实现主营业务收入 5.57 亿元。

4、与同行业竞争对手的对比分析

发行人与上述竞争对手中的主要可比上市公司美敦力、先健科技，在经营情况、技术实力等方面的比较情况如下：

（1）经营情况对比

公司名称	主营业务
美敦力	美敦力业务覆盖主动脉及外周血管介入、心脏节律及心衰、冠脉及结构性心脏病、神经调控、神经血管、骨科、脊柱、外科技术、早期技术、患者监护与恢复、创新外科、肾健康解决方案、强化胰岛素疗法管理、非强化糖尿病疗法、糖尿病等医疗服务和解决方案。
先健科技	先健科技业务覆盖结构性心脏病业务、主动脉及外周血管病业务、起搏器电生理业务等领域。
发行人	发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括用于主动脉微创介入治疗的主动脉覆膜支架系统，可在开放手术中适用的术中支架系统，以及用于治疗外周血管病变的外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等。

资料来源：美敦力官网、先健科技年度报告

美敦力、先健科技的经营情况参见本小节“3、行业内主要竞争对手”。

（2）技术实力对比

公司与美敦力、先健科技在专利、研发投入等方面的对比情况如下：

¹¹ 资料来源：先健科技 2017 年年报、2018 年度业绩公布

项目	美敦力	先健科技	发行人
专利等知识产权情况	4,600 余项授权专利	截至 2018 年 12 月 31 日，提交合计 875 项专利申请。已授权专利数量未通过公开信息查询取得	截至 2019 年 3 月 31 日，拥有已授权的境内外专利 86 项，其中境内发明专利 43 项、境外发明专利 25 项
研发投入占比	2016 财年、2017 财年及 2018 财年的研发费用分别为 22.24 亿美元、21.93 亿美元及 22.53 亿美元，最近三年各年研发费用占当年收入的比例平均值为 7.54%	2016 年、2017 年及 2018 年的研发投入（含资本化的开发支出）分别为 9,092.5、9,680 万元及 16,912 万元，最近三年各年研发投入占当年营业收入的比例平均值为 26.60%	2016 年、2017 年及 2018 年的研发投入（含资本化的开发支出）分别为 4,117.52 万元、4,503.83 万元及 4,785.52 万元，最近三年各年研发投入占当年营业收入的比例平均值为 26.94%

5、行业技术水平及发展趋势

（1）行业技术

鉴于主动脉及外周血管介入医疗器械的安全性和复杂性，生产企业涉及的核心技术主要体现在以下方面：

1）在支架方面，其技术水平主要体现在支架结构设计及原材料的选择。

支架结构设计环节，需根据治疗适应证设计合适的支架结构，如用于治疗累及降主动脉弓部的支架结构，主要有直管型和分支型结构；用于治疗肾下型腹主动脉瘤的支架结构，可分为一体式、两件式和三件式等结构。

原材料选择环节具体包括覆膜材料选择及其编织技术、医用金属材料和高分子材料的选取及其生物相容性等。对于主动脉支架，覆膜及其编织技术起源于欧美国家，目前主要使用 PET 和 ePTFE 材料，技术相对成熟，并已在行业有超过 30 年的应用史；针对医用金属植入物的选择，考虑到主动脉及外周血管介入医疗器械对生物相容性、稳定性、抗疲劳性能要求较高，目前行业普遍采用镍钛合金、钴铬合金等。

2）在输送系统方面，其技术水平主要体现在输送鞘外径、释放方式上。目前，国内主动脉介入医疗器械输送系统鞘外径为 6.5-8mm，主要适用于直径大于 7mm 的入路动脉。如果要减少输送器外径，则对支架的材料选择、输送器外管的轴向强度提出了更高的要求。国内输送系统普遍的释放方式为外管后拉+支

架近端后释放，重点解决降低释放阻力、精准定位和预防翻折等问题。

（2）发行人技术水平

依托卓越的技术研发能力，心脉医疗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，打破了国外产品的垄断，并不断以创新产品引领行业发展，为细分领域内医疗器械国产化奠定了基础。

公司研发团队通过多年潜心研发，成功突破了覆膜支架一体化释放的难题，成功实现了覆膜支架精准释放的后释放设计，成功解决了小直径（**Low Profile**）安装工艺的核心技术难题，成功研发了支架抛光、药物涂层、亲水涂层等多项核心工艺。凭借多项自主研发的创新技术，公司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，填补了国内空白，并实现大规模产业化，使越来越多的主动脉疾病患者有条件接受一流的微创介入治疗。公司开发的 **Aegis** 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统是第一个国产的腹主动脉覆膜支架产品，也是目前国内唯一用于治疗腹主动脉瘤的一体式支架系统，区别于其他的分体式产品，其独有的解剖固定结构增加了覆膜支架术后的稳定性，有效避免了移位和内漏的发生。公司 2017 年推出的 **Castor** 分支型主动脉覆膜支架及输送系统首次将 **TEVAR** 手术适应证由降主动脉拓展到主动脉弓部，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架，解决了目前直管型产品难以处理的累及弓部病变，产品技术全球领先。

（3）行业技术发展趋势

随着我国主动脉夹层及主动脉瘤检出率不断提高，我国居民经济水平不断提升，主动脉及外周血管疾病患者对介入医疗器械需求日益凸显，临床病症多样性和复杂性不断涌现。当前主动脉介入手术尚未完全解决累及弓部及升主动脉的病变、累及腹主动脉重要分支的病变、入路极度狭窄和扭曲的病变、支架远端破口的处理等难题。因此，主动脉介入医疗器械行业的技术方向主要集中在开发能解决弓部病变的多分支支架系统、能解决肾上型腹主动脉瘤的多分支支架系统、超细导入外径的支架系统等产品，适应于更多患病群体。

在外周动脉领域，对于下肢血管狭窄病变，裸球囊和裸支架是两类比较传统的微创伤介入治疗类器械，但均存在一定局限性。裸球囊属于非植入性器械，而病变血管自身又存在弹性回缩的特性，故单独应用裸球囊进行病变扩张后再狭窄率很高。下肢血管病变的特点是病变长度长、下肢血管迂曲并易受到肌肉组织的运动影响，故下肢动脉裸支架植入后，支架的受力情况复杂，远期断裂率较高，从而导致血管再狭窄。综上，对于外周动脉血管疾病，微创伤介入器械的发展趋势是如何更好地解决下肢血管病变开通困难以及术后再狭窄率高的问题。

在外周静脉领域，下肢静脉血管闭塞、狭窄或静脉瓣功能不全导致的血液回流障碍以及血栓脱落可能导致肺栓塞是当前临床面临的主要难题。对于肺栓塞的预防，下腔静脉滤器是一种比较成熟的技术，但近年来滤器本身在技术上没有明显的突破，导致滤器仍普遍存在定位不准、滤器倾斜、回收困难等临床问题。另外，静脉血流回流障碍是近年开始逐渐被重视的一类静脉疾病，目前一般采用静脉取栓、髂静脉支架、静脉瓣修复等治疗方式，均属于近年来推出的新技术，目前尚无国产上市产品。

（4）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

成立以来，公司一直专注于主动脉及外周血管介入医疗器械领域，并在主动脉介入医疗器械领域居于国内领先地位。经过多年潜心研发，公司已掌握以下核心技术：

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
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

产品类型	技术名称	技术来源	技术先进性表征
	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

截至目前，公司已有 9 款产品取得了医疗器械产品注册证，2 款产品取得了 CE 证书，自主研发的技术成果已形成了微创介入治疗主动血管疾病领域较为齐全的产品线。上述核心技术广泛应用于公司胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统、术中支架和球囊扩张导管，报告期内上述产品所贡献的收入覆盖了公司主营业务收入金额的 98% 以上。

经过多年的发展，公司产品已覆盖国内 30 个省、自治区和直辖市的 700 多家医院；同时，公司积极布局海外市场，目前产品已出口至南美等地区。

6、公司竞争优势

（1）卓越的技术研发能力

1) 高水平的研发团队

公司高度重视研发团队的建设，通过自主培养、结合外部引进的方式不断扩大人才储备，已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批经验丰富、创新能力强、专业构成合理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。截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 74 名，占公司员工总数的比例为 26.06%，其中硕士及以上学历研发人员 36 名，占全部研发人员的比例为 48.65%。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。

公司副总经理朱清先生在行业内拥有逾 15 年工作经验，长期致力于主动脉及外周血管介入产品研发制造及技术创新工作，作为负责人曾承担和参与国家 863 计划项目、上海市科技支撑项目等多项科研项目，并入选 2016 年度“上海

市青年科技启明星计划”、2018 年“上海领军人才培养计划”，工作期间作为主要发明人已累计申请发明专利 70 余项；研发资深总监袁振宇先生为上海交通大学博士，负责主动脉产品条线研发，曾被评为 2016 年第四届“张江卓越人才”，入选 2017 年“上海市优秀技术带头人计划”，工作期间作为主要发明人已累计申请发明专利 30 余项，曾参与和承担过国家 863 计划项目、国家科技支撑项目、国家产业化项目等科研项目。

2) 成熟的项目评估体系

心脉医疗建立了成熟的项目评估体系，跟踪、收集各类行业数据信息，并通过分类分析，及时评估公司现有技术与患者需求，为公司制定近期和中长期产品开发战略提供依据。公司定期对正在研发的新技术进行评估，开展技术交流、产品阶段评审等活动，通过综合分析患者需求、技术、注册临床、生产等多方面因素，开发满足临床需求的创新性产品。

3) 临床需求导向的研发机制

公司产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式，在研发过程中积极倾听医生、患者的临床需求，深度挖掘医生临床痛点，合理运用临床医生的实践经验，为医生和病人提供全面解决方案。在部分产品的研发过程中，公司与医院研究人员共同攻克技术难点，从而形成具备原创概念和市场前景的新产品、新技术。

4) 与国际接轨的研发硬件

公司在上海国际医学园区拥有一栋建筑面积 3,300 余平方米、以研发为主的办公楼，其中包括产品设计室、品质检验室、表面处理与分析室、激光雕刻加工室、连接与注塑成型室、机械加工室、高分子材料成型室等专业实验室。各专业实验室均配备了齐全的实验设备及开发手段，大部分实验设备从国外进口，研发硬件条件与国际接轨。

5) 丰硕的研发成果

公司始终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，并对技术创新成果积极申请专利保护。截至 2019 年 3 月 31 日，公司拥有已授

权的境内外专利 86 项，其中境内发明专利 43 项、境外发明专利 25 项。

近年来，公司陆续获评上海市高新技术企业、上海市科技小巨人企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市专利工作试点企业及浦东新区企业研发机构等多项荣誉。公司参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获 2017 年度国家科技进步二等奖、“主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化”项目荣获 2016 年度上海市科学技术进步一等奖。

公司成立以来研发领域取得的重要研发成果和荣誉参见本节“七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制”之“（五）公司及产品获得的荣誉”。

（2）领先的产品创新能力

领先的产品创新能力是公司关键的竞争优势。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，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。

公司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，填补了国内空白，并实现大规模产业化，使越来越多的主动脉疾病患者有条件接受一流的微创伤介入治疗。公司已上市的具有代表性的创新产品如下：

1) **Aegis** 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统是第一个国产的腹主动脉覆膜支架产品，也是目前国内唯一用于治疗腹主动脉瘤的一体式支架系统，区别于其他的分体式产品，其独有的解剖固定结构增加了系统术后的稳定性，有效避免了移位和内漏的发生。

2) **CRONUS** 术中支架系统是目前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。术中支架的成功开发实现了累及升主动脉的复杂性夹层治疗由二次手术简化为一次手术的理念，大幅减少手术时间和并发症，显著提高手术成功率和病人生存率，已成为国内外治疗累及升主动脉夹层的标准术式。

3) **Hercules Low Profile** 直管型覆膜支架及输送系统用于累及胸主动脉的主

动脉瘤及夹层的治疗，在国内同类产品中输送鞘具有最低外径，可覆盖更多病例。

4) **Castor** 分支型主动脉覆膜支架及输送系统首次将 **TEVAR** 手术适应证由降主动脉拓展到主动脉弓部，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。该产品于 2017 年上市以来，在临床应用过程中充分体现了分支型结构的技术优势，解决了目前直管型产品难以处理的累及弓部病变，印证了产品的技术领先性。

5) **Minos** 腹主动脉覆膜支架及输送系统是目前国内市场输送鞘外径最细的腹主动脉支架产品之一，输送鞘外径低至 **14F**，可经皮穿刺导入，避免股动脉切口。该产品可以通过严重弯曲血管到达病变位置，满足更多具有复杂解剖形态的腹主动脉瘤的治疗需求。

2014 年，原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道；截至 2018 年底，全国共有 205 项创新医疗器械进入特别审批通道，公司已上市及在研产品中有 5 项曾进入上述通道，进入特别审批通道的产品数量排名在国内医疗器械企业中处于领先地位。

（3）先进的质量管理及生产制造水平

1) 高标准的质量管理体系

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》、**EN ISO13485:2016** 医疗器械质量管理体系、《医疗器械生产质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局 2014 年第 64 号公告）等标准要求建立了完备的质量管理体系，并在研发、临床与注册、采购、生产、销售和售后服务等各个环节实施严格的质量控制程序。公司于 2017 年通过德国 **TÜV** 南德意志集团的 **EN ISO13485:2016** 质量管理体系认证，并已有 2 项产品获得 **CE** 证书。

通过贯彻质量方针、建立质量目标、管理评审、内部审核、数据分析和纠正预防措施等活动，公司保持了质量管理体系的适宜性和有效性，为产品品质的良好稳定提供了保证。

2) 先进的制造工艺及生产设备

公司生产基地位于上海国际医学园区，包括产品中试车间及生产车间，其中符合国家生产Ⅲ类植入产品标准的十万级净化车间面积达 1,200 平方米。

经过多年潜心研发，公司掌握了主动脉覆膜支架系统的核心设计及制造技术。公司引进了目前国际上先进的制造支架及球囊导管的生产设备，并自主开发全球领先的覆膜支架安装设备、支架段编织设备和覆膜缝合设备，形成了目前国内较大规模的微创伤介入医疗产品生产能力，产品质量可靠稳定。

(4) 深度覆盖的营销网络

经过多年发展，公司产品已覆盖国内 30 个省、自治区和直辖市，广泛运用于国内 700 多家医院，公司报告期内与 100 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均已具备较强的竞争力。此外，公司已在诸多二、三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。

(5) 稳定、专业的管理团队

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。公司主要高层管理人员均拥有超过 10 年的医疗器械行业从业经历，既有良好的技术基础，也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发展趋势有着深刻的认识和全面的把握，在产品研发、生产管理、营销网络建设等方面经验丰富。

7、公司竞争劣势

(1) 产销规模较小

公司经过多年发展，已经成为国内主动脉及外周血管介入医疗器械领域的领先企业，但是与国际医疗器械行业巨头相比，在整体经营规模、品牌影响力方面仍存在一定差距。

近年来，国家针对医疗器械行业推出一系列利好政策，在企业创新、高端产

品国产化等方面对国产医疗器械给予大力支持。公司亟需扩大生产场地、扩充研发团队、增加生产及研发设备，扩大核心产品的生产规模，丰富产品数量和应用领域，以满足不断提升的市场需求。

（2）资本实力不足

医疗器械行业是技术密集型、资金密集型行业，新产品从研究开发、临床试验、产品注册、批量生产到市场推广及销售，需要大量的资金投入。此外，公司需要对现有产品进行升级换代，以跟进不断变化的临床需求，这也对公司的资金实力提出了更高要求。

随着公司业务的快速发展，资金需求不断增长，而公司目前的资本实力仍显不足。公司亟需开拓融资渠道，在深化营销网络和提升研发水平等方面加大资本投入，以把握潜在的市场机遇。

8、行业进入壁垒

（1）行业准入壁垒

医疗器械产品关系着人类生命的安全，各国对医疗器械生产、销售等全环节都进行严格监控，防范医疗风险。我国按照风险程度将医疗器械分为三个类别，对于生产、经营风险较高的第Ⅱ类和第Ⅲ类特别是第Ⅲ类医疗器械在产品研发、产品试制、标准建立、注册检验、动物实验、临床试验、注册申报、生产许可等各个环节有相当严格的行业标准和管理规定。

第Ⅲ类医疗器械产品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，同时需要企业在人才建设、研发、生产、销售、经营管理等方面具备丰富的行业经验，行业进入壁垒较高。

（2）技术壁垒

医疗器械行业是一个多学科交叉、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，对生产环境、产品的制造工艺等要求极高。因此，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，需要在长期的生产中，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，新进入企业很难在短时间内迅速形成竞争力。

（3）专业人才壁垒

行业对科技研发、创新升级、学科交叉依赖度高，行业需要有大量具有高水平、多学科背景的复合型专业人才支持，需要医学、材料学、生物力学、机械制造学等多学科的高水平专业技术人才协同研发创新，也需要具有国际性行业经验的管理人才和营销团队。对于一个新进入行业的企业，很难在短时间招聘及培养具有核心竞争力的人才团队。

（4）市场渠道壁垒

医疗器械行业的终端客户地域分布广阔，拓展渠道并搭建服务网络需要较长的周期。另外，针对主动脉及外周血管介入器械产品，医院对同类产品招标公司数量有限，先入院的产品对后入院的产品会形成一定市场渠道壁垒。

（5）品牌壁垒

医疗器械品牌的知名度在一定程度上能够体现其质量水平，使用者在做选择时，知名度高、美誉度好的产品较受青睐，品牌形象已成为生产企业市场竞争力的集中体现。知名的医疗器械品牌往往需要在产品研发、质量管理、市场推广等方面进行长期的投入，行业新进企业一般难以在短时间内树立良好的品牌形象，行业品牌壁垒较高。

9、行业发展的机遇与挑战

（1）有利因素

1) 行业政策不断出台，为行业发展营造良好的外部环境

我国医疗器械行业的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。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一系列的利好政策，在政策层面给予行业大力扶持，鼓励国

内医疗器械加快创新做大做强。

在国家宏观发展规划层面，《“十三五”规划》支持高性能医疗器械在内等医疗器械的新兴产业发展壮大；《“十三五”国家科技创新规划》提出重点部署医疗器械国产化在内的重点任务；《“健康中国 2030”规划纲要》和《中国制造 2025》都将医疗器械发展提升至国家发展战略地位。

2014 年 3 月，原国家食品药品监督管理总局颁布《创新医疗器械特别审批程序（试行）》；2018 年，国家药监局发布修订后的《创新医疗器械特别审查程序》。上述规定对国产创新医疗器械开辟了绿色通道，简化审批程序，大力促进医疗器械行业的自主研发。2014 年至 2018 年，每年进入创新医疗器械特别审批程序的产品数量分别为 17 个、29 个、45 个、64 个、50 个，数量整体呈增加趋势，对医疗器械行业提高自主创新能力、加快产品创新和产业化起到了积极的推动作用。

2) 行业进口替代加速

我国主动脉和外周血管介入器械发展早期，由于国内技术空白，全部进口国外品牌。国外生产企业凭借自身产品技术成熟、产品齐全、市场经验丰富，得以迅速占领中国市场。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已经开启，并已实现一定程度的进口替代。

随着行业技术创新的不断提升，我国医疗器械企业逐渐壮大，我国政府积极推行相关政策，大力支持国产医疗器械，如研发阶段对创新医疗器械直接提供临床支持、上市审批阶段提供绿色通道等，提高产品研发申报效率，加快国内高值医疗器械产品上市周期。国务院发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》等政策中明确要求逐步提高国产医用设备配置水平，明确药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化；除上述国务院通过顶层设计政策支持国产医疗器械外，福建、四川、湖北等多个地方政府在执行招标采购时亦明确国产医疗器械可优先采购，以加快国产医疗器械上市销售步伐。

使用进口的主动脉及外周血管介入医疗器械会导致医疗负担较重，医保政策方面给予国产器械一定程度的政策倾斜，有利于推动国产替代进口。此外，2018年国家对医药监管体制进行了大部制改革，国家医疗保障局负责药品和医用耗材的招标采购政策的制定和监督实施，未来降价控费将成为常态化，进口替代进程有望提速。

3) 分级诊疗政策的逐步完善，为医疗器械行业开创新的广阔市场

伴随我国人口老龄化、城镇化等社会经济“新常态”背景下，国民健康需求增长迅速，为优化医疗资源配置，我国持续推动分级诊疗，实现“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的优质高效的医疗服务体系。目前，我国基层医疗机构的医疗器械配置水平较低，随着分级医疗积极推行，推动基层医疗机构对医疗器械采购需求。2018年，卫健委发布《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）》，进一步提升县级医院的综合服务能力，实现县域内就诊率达到90%，同时方案明确提出到2020年，500家县医院和县中医院分别到达三级医院和三级中医医院的服务能力要求，促进基层医疗机构对医疗器械需求的释放。

4) 人口老龄化加剧、医疗消费支出增加，推动医疗市场需求持续增长

近年来，随着我国经济的快速增长，全国人均可支配收入亦随之增长，居民健康意识也不断提高，拉动了全国人均医疗健康的支出。2000-2017年，我国全国人均卫生费用从361.9元增长至3,783.8元，复合增长率达14.81%。未来随着我国国民收入的进一步提高，医疗器械消费支出亦将得到进一步增加。

此外，伴随我国人口老龄化的加剧，主动脉及外周血管等疾病的发病人数亦将呈现持续增长的态势，对主动脉及外周血管介入医疗器械需求量不断扩大，进而拉动市场持续增长。

5) 医保改革向深向广，刺激医疗需求

医保政策对医疗器械行业发展具有重要作用。自2012年起，国家陆续颁布政策提高医保覆盖范围和覆盖深度。根据国家统计局数据显示，我国城镇职工和

城镇居民医疗保险参保人数逐年增加，至 2017 年分别达到 3.03 亿人和 8.73 亿人，医保覆盖水平的不断提高促进了医疗消费需求。

（2）不利因素

1) 行业内企业普遍规模较小，竞争力较弱

我国医疗器械行业起步较晚，目前我国医疗器械生产企业达 16,000 家，但 90% 的生产企业年收入均不足 2,000 万元，规模普遍较小¹²。根据 Evaluate 统计，2017 年全球前五大医疗器械制造商美敦力、强生、雅培、西门子、飞利浦销售额分别为 300 亿美元、266 亿美元、160 亿美元、155 亿美元和 110 亿美元。与全球发达市场相比，我国医疗器械企业规模小，规模经济效益低，导致市场竞争力较弱。

2) 研发投入不足，创新能力有待提高

根据 Evaluate 统计，2017 年全球前十大医疗器械生产企业平均研发支出为 13.56 亿美元。与之相比，国内医疗器械生产企业研发支出整体投入较小，与全球领先企业存在一定差距，严重制约企业自主创新，影响行业技术的持续升级。

三、公司销售情况和主要客户

（一）报告期内公司产能、产量及销售情况

报告期内，公司主要产品的合计产能、产量和销量情况如下：

单位：条

年份	产能	产量	研发、检测及 换货消耗	销量	产销率	产能利用率
2018 年	30,500	22,526	2,377	20,060	89.05%	73.86%
2017 年	30,500	16,491	2,424	13,746	83.35%	54.07%
2016 年	30,500	12,074	1,372	11,507	95.30%	39.59%

¹² 数据来源：《医疗器械蓝皮书（2018）》

（二）报告期内营业收入构成情况

1、按产品分类

单位：万元

产品		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
主营业收入	主动脉支架类	18,852.08	81.57	13,088.22	79.26	9,477.46	75.62
	术中支架类	3,824.90	16.55	2,938.20	17.79	2,620.32	20.91
	其他产品	254.46	1.10	97.00	0.59	56.00	0.45
其他业务收入		181.31	0.78	390.06	2.36	378.89	3.02
合计		23,112.75	100.00	16,513.48	100.00	12,532.67	100.00

2、按销售区域分类

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
国内	22,599.11	97.78	16,513.48	100.00	12,532.67	100.00
国外	513.64	2.22	-	-	-	-
合计	23,112.75	100.00	16,513.48	100.00	12,532.67	100.00

（三）主要产品销售单价变化情况

报告期内，公司主要产品的平均销售单价（不含税）如下：

单位：元/条

产品分类	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主动脉支架类	17,274.88	16,907.66	16,927.07
术中支架类	5,575.65	5,474.57	5,511.82

报告期内，公司主要产品的平均销售单价变动较小。其中，2018 年公司主动脉支架类产品的平均单价较 2017 年和 2016 年有所提高，主要系 2017 年 Castor 分支型主动脉覆膜支架取得产品注册证并开始对外销售，该产品是全球首款获批上市的分支型主动脉支架，销售单价相对较高，2018 年该产品的销量增长较快。

（四）报告期内前五名客户销售情况

报告期内，公司向前五名客户的销售收入及其占当期营业收入比例如下：

2018 年度				
序号	客户	销售金额（万元）	占年度营业收入比例	是否为关联方
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2,975.11	12.87%	否
2	江西晨誉医疗器械有限公司	1,597.88	6.91%	否
3	青岛大翔医疗设备有限公司	1,302.13	5.63%	否
4	上海佑成医疗用品有限公司	1,142.12	4.94%	否
5	大悟嘉盛医疗器械营销中心	1,043.13	4.51%	否
合计		8,060.37	34.87%	-
2017 年度				
序号	客户	销售金额（万元）	占年度营业收入比例	是否为关联方
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2,044.96	12.38%	否
2	上海佑成医疗用品有限公司	1,063.74	6.44%	否
3	江西晨誉医疗器械有限公司	997.73	6.04%	否
4	广州百启田医疗器械有限公司	736.89	4.46%	否
5	成都韵晖商贸有限公司	707.09	4.28%	否
合计		5,550.41	33.61%	-
2016 年度				
序号	客户	销售金额（万元）	占年度营业收入比例	是否为关联方
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	1,760.20	14.04%	否
2	上海佑成医疗用品有限公司	1,412.24	11.27%	否
3	江西晨誉医疗器械有限公司	756.63	6.04%	否
4	郑州中峰医疗器械有限公司	536.43	4.28%	否
5	成都韵晖商贸有限公司	474.92	3.79%	否
合计		4,940.42	39.42%	-

注：江西晨誉医疗器械有限公司、大悟嘉盛医疗器械营销中心、成都韵晖商贸有限公司的业务承接于其业务前身，因此上述经销商与发行人业务合作建立时间追溯到其业务前身。业务承接前后，上述经销商的实际控制权未发生变化。

报告期内，公司不存在向单个客户销售比例超过当期销售总额 50%的情况或者严重依赖少数客户的情况。

公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其关联方或持有公司 5%

以上股份的股东未在上述客户中占有权益或存在其他利益安排。

四、公司采购情况和主要供应商

（一）主要原材料供应情况

公司采购的原材料主要包括覆膜（如 PET 膜、ePTFE 膜、人造血管等）和缝合材料、输送器管材、合金丝、铂金显影点等。报告期内，公司所需主要原材料的采购金额如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
覆膜和缝合材料	822.00	404.79	706.14
输送器管材	830.95	908.79	437.09
铂金显影点	175.87	138.50	71.96
合金丝	48.49	44.67	30.47

报告期内，公司采购原材料主要用于生产和研发，细分规格较多且为定制化产品。报告期内，公司生产所需主要原材料价格基本保持稳定。

（二）主要能源供应情况

公司产品的生产过程中主要消耗电力，报告期内耗用情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
电（Kwh）	2,792,586	2,809,907	2,778,372

报告期内，公司用电量基本稳定，主要原因系在生产过程中，公司绝大多数耗电量来自于生产净化车间的运行耗能，而产品的生产环节耗电量较少。为保证生产环境达到恒温、恒湿标准，生产净化车间全年无间断开放。2018 年，为缓解生产净化车间的较高能耗，公司采取了如下节能减排措施：（1）将春冬季节 PLC 控制面板温度设定为 19℃，缩短净化空调箱 PTC 加热片的加热时间；（2）逐步将照明灯具更换为 LED 节能灯管；（3）增加过滤器的清洗及更换频率。

（三）报告期内前五名供应商采购情况

报告期内，公司向前五名供应商的采购金额及其占当期采购总额的比例情况

如下：

2018 年度				
序号	供应商	采购金额（万元）	占当期采购总额比例	是否为关联方
1	微创医疗	858.63	23.33%	是
2	JOTEC GmbH	271.99	7.39%	否
3	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	216.00	5.87%	否
4	上海亚尔光源有限公司	156.89	4.26%	否
5	普霖医疗科技（广州）有限公司	140.46	3.82%	否
合计		1,643.97	44.66%	-
2017 年度				
序号	供应商	采购金额（万元）	占年度采购总额比例	是否为关联方
1	微创医疗	712.84	25.51%	是
2	Johnson Matthey Pacific Limited	368.82	13.20%	否
3	Mentice AB	109.16	3.91%	否
4	Heraeus Deutschland GmbH & Co.KG	90.78	3.25%	否
5	上海医韵生物科技有限公司	86.12	3.08%	否
合计		1,367.71	48.95%	-
2016 年度				
序号	供应商	采购金额（万元）	占年度采购总额比例	是否为关联方
1	微创医疗	777.34	35.36%	是
2	JOTEC GmbH	213.67	9.72%	否
3	普霖医疗科技（广州）有限公司	127.53	5.80%	否
4	Johnson Matthey Pacific Limited	99.73	4.54%	否
5	上海亚尔光源有限公司	51.68	2.35%	否
合计		1,269.95	57.77%	-

注：1、公司向微创医疗及其下属企业的采购额已合并计算。

2、上述采购总额包括生产及研发原材料采购、机器设备和辅料采购。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50% 的情形，或者严重依赖少数供应商的情况。

报告期内，公司存在向微创医疗下属企业上海微创、脉通医疗和 MPI 采购覆膜和缝合材料、输送器管材，构成关联交易，合并计算后，微创医疗为公司第

一大供应商。报告期内，公司开展上述关联采购的必要性及合理性参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“2、购买原材料及商品”。

五、主要固定资产和无形资产情况

（一）主要固定资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产原值为 6,690.61 万元，累计折旧余额为 1,960.13 万元，固定资产净额为 4,730.48 万元，综合成新率为 70.70%。具体情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	4,288.57	1,020.22	3,268.35	76.21%
生产设备	589.88	182.77	407.11	69.02%
研发设备	1,461.41	527.88	933.53	63.88%
办公设备	228.09	112.72	115.37	50.58%
运输设备	122.66	116.53	6.13	5.00%
合计	6,690.61	1,960.13	4,730.48	70.70%

1、自有房地产权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的房地产权如下：

权利人	房地产权证号	房地坐落	房屋状况		
			建筑面积 (平方米)	建筑类型	用途
心脉医疗	沪房地浦字（2015）第 217531 号	康新公路 3399 弄 1 号	3,374.91	工厂	厂房
土地状况					有无抵押等其他权利
使用权取得方式	宗地号	宗地（丘）面积 (平方米)	用途	使用期限	
出让	周浦镇 44 街坊 20/10 丘	54,303（注）	工业	2012.10.9-2056.10.8	无

注：宗地面积系公司所在的时代医创园园区土地面积，未进一步分割至园区各幢建筑对应的土地。

2、租赁房屋

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司主要房屋租赁情况如下：

序号	承租人	出租人	租赁房产地址	房地产权证号	租赁面积 (平方米)	租赁期限
1	心脉医疗	上海常隆生命医学科技有限公司	上海市芙蓉花路388号	沪（2017）浦字不动产权第076884号	3,120.33	2018.5.1-2026.4.30

江西心脉向吉水拓域企业管理服务中心（有限合伙）租赁其位于江西省安吉市吉水县城西工业园区白沙路2号（拓域医疗产业园）1号楼206室房屋，以作为注册地使用，但未就该房屋租赁办理备案登记手续。该等房屋租赁合同为租赁双方当事人的真实意思表示，租赁法律关系已经成立，且房产租赁合同已经生效，江西心脉对该等房屋拥有合法使用权。目前，江西心脉未从事实际经营活动，上述未完成备案场所并非重要经营场所，即便因客观原因无法完成租赁备案手续的情况下，江西心脉可另行租赁合适房屋予以替代，不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

（二）主要无形资产

截至2018年12月31日，公司无形资产主要包括软件和专利及非专利技术。具体情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	账面价值
软件	386.36	138.91	247.45
专利及非专利技术	2,122.30	318.34	1,803.95
合计	2,508.66	457.25	2,051.40

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的土地使用权参见本节“五、主要固定资产和无形资产情况”之“（一）主要固定资产”之“1、自有房地产权”。

2、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的商标情况如下：

（1）境内注册商标

序号	商标	注册号	分类号	商标权人	专用权期限
1	 Aortic Stent-Graft System	第 4814668 号	第 10 类	发行人	2009.7.28-2019.7.27
2	TAURUS	第 6116705 号	第 10 类	发行人	2009.12.14-2019.12.13
3		第 6171764 号	第 10 类	发行人	2009.12.28-2019.12.27
4	CROWNUS	第 6800015 号	第 10 类	发行人	2010.4.14-2020.4.13
5		第 6484190 号	第 10 类	发行人	2010.5.28-2020.5.27
6	<i>Castor</i>	第 7610426 号	第 10 类	发行人	2011.1.14-2021.1.13
7	Reewarm	第 10436620 号	第 10 类	发行人	2013.3.28-2023.3.27
8		第 11337901 号	第 10 类	发行人	2014.1.14-2024.1.13
9	<i>Hercules</i>	第 11459371 号	第 10 类	发行人	2014.2.14-2024.2.13
10	CRONUS	第 11570307 号	第 10 类	发行人	2014.3.7-2024.3.6
11		第 13814428 号	第 10 类	发行人	2015.3.7-2025.3.6
12	CRONUS 术中支架系统	第 4814667 号	第 10 类	发行人	2018.7.14-2028.7.13
13	 Aortic Stent-Graft System	第 4875342 号	第 10 类	发行人	2018.9.7-2028.9.6
14	<i>Zelus</i>	第 12221931 号	第 10 类	发行人	2014.8.14-2024.8.13
15	<i>Cratos</i>	第 12221932 号	第 10 类	发行人	2014.8.14-2024.8.13
16	<i>Fentus</i>	第 14460528 号	第 10 类	发行人	2015.6.7-2025.6.6
17	<i>Talos</i>	第 20258815 号	第 10 类	发行人	2017.7.28-2027.7.27
18	<i>Minos</i>	第 16129563 号	第 10 类	发行人	2017.6.28-2027.6.27
19	<i>Minos</i>	第 21898667 号	第 10 类	发行人	2019.1.7-2029.1.6

上述境内注册商标中，第 1 项至第 13 项商标系从上海微创转入。

(2) 境外注册商标

序号	商标	国别	注册号	分类号	商标权人	专用权期限
1	<i>Hyperflex</i>	马德里	1218951	第 10 类	发行人	2014.8.26-2024.8.26
2	<i>Hyperflex</i>	墨西哥（马德里指定）	1218951	第 10 类	发行人	2015.5.14-2024.8.26
3	<i>Hyperflex</i>	泰国	Kor408987	第 10 类	发行人	2014.3.4-2024.3.3
4	<i>Hyperflex</i>	阿根廷	2.717.070	第 10 类	发行人	2015.4.13-2025.4.13
5	<i>Hyperflex</i>	乌拉圭	452964	第 10 类	发行人	2014.9.8-2024.9.8
6	<i>Hyperflex</i>	厄瓜多尔	9349-14	第 10 类	发行人	2014.9.1-2024.9.1
7	<i>Hyperflex</i>	巴西	840808801	第 10 类	发行人	2018.4.3-2028.4.3
8	<i>Hyperflex</i>	秘鲁	00212257	第 10 类	发行人	2014.6.25-2024.6.25
9	Reewarm	欧盟	010626448	第 10 类	发行人	2012.2.8-2022.2.8
10	<i>Hyperflex</i>	欧盟	011101731	第 10 类	发行人	2012.8.7-2022.8.7
11	<i>Hercules</i>	乌拉圭	439334	第 10 类	发行人	2014.6.13-2024.6.13
12	<i>Hercules</i>	阿根廷	2.632.615	第 10 类	发行人	2014.3.5-2024.3.5
13	CRONUS	乌拉圭	440419	第 10 类	发行人	2014.8.13-2024.8.13
14	<i>Hercules</i>	菲律宾	4/2012/0001 3658	第 10 类	发行人	2013.9.12-2023.9.12
15	<i>Castor</i>	欧盟	011345469	第 10 类	发行人	2012.11.14-2022.11.14
16	<i>Castor</i>	泰国	161102317	第 10 类	发行人	2012.12.28-2022.12.27
17	<i>Hercules</i>	哥伦比亚	476044	第 10 类	发行人	2013.7.26-2023.7.26
18	<i>Castor</i>	阿根廷	2.688.230	第 10 类	发行人	2013.1.11-2023.1.11
19	<i>Castor</i>	委内瑞拉	P337151	第 10 类	发行人	2014.1.29-2029.1.29

序号	商标	国别	注册号	分类号	商标权人	专用权期限
20	<i>Hercules</i>	厄瓜多尔	1701-14	第 10 类	发行人	2013.12.18-2023.12.18
21	<i>Zelus</i>	欧盟	011608742	第 10 类	发行人	2013.2.27-2023.2.27
22	<i>Cratos</i>	欧盟	011608841	第 10 类	发行人	2013.2.27-2023.2.27
23	<i>Fontus</i>	马德里	1238109	第 10 类	发行人	2014.10.10-2024.10.10
24	<i>Fontus</i>	欧盟（马德里指定）	1238109	第 10 类	发行人	2014.10.10-2024.10.10

上述境外注册商标中，第 1 项至第 20 项商标系由上海微创转入。

（3）发行人被许可使用商标

根据正在履行的《商标许可使用合同》，上海微创将其持有的部分商标许可发行人作为企业标识使用，许可使用期限自 2019 年 1 月 1 日起至 2020 年 12 月 31 日止。具体情况如下：

许可商标	许可使用国家或地区	许可使用方式	许可使用期限
 	中国、巴西、阿根廷、秘鲁、智利、墨西哥、厄瓜多尔、泰国、菲律宾、印度尼西亚、越南	普通使用许可	2019.1.1-2020.12.31

上述商标属于微创医疗及其下属企业对外使用的统一标识。为进一步提高独立性，报告期内发行人启用了自有商标作为对外标识。由于更换商标涉及更换产品外包装等变更事项，需要一定过渡期，因此在过渡期内，发行人继续使用上海微创许可使用的商标，但产品外包装变更完成后，发行人将开始逐步使用自有商标。鉴于发行人产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，且报告期内核心产品均已注册并使用独立的自有商标，发行人不存在对上海微创向其许可使用商标的重大依赖。

3、专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的已授权专利情况如下：

（1）境内已授权专利

序号	专利名称	专利号/申请号	专利类别	申请日	专利权人
1	组合式可任意方向弯曲的覆膜支架	ZL200410053816.7	发明	2004.8.17	发行人
2	术中支架假体以及输送器	ZL200510028616.0	发明	2005.8.9	发行人
3	一种覆膜支架	ZL200710170837.0	发明	2007.11.20	发行人
4	一种用于人体内医疗器械输送系统的锁紧装置	ZL200810033558.4	发明	2008.2.4	发行人
5	带开口的覆膜支架的束缚方法	ZL200810037753.4	发明	2008.5.21	发行人
6	一种用于分叉型血管支架的覆膜管及其裁膜方法	ZL200810038949.5	发明	2008.6.10	发行人
7	一种血管模型及使用该血管模型的血液循环模拟装置	ZL200910048756.2	发明	2009.4.2	发行人
8	分支型覆膜支架输送系统及其输送方法	ZL200910052079.1	发明	2009.5.26	发行人
9	一种血管支架假体	ZL200910200461.2	发明	2009.12.18	发行人
10	一种药物输送装置	ZL201010607592.5	发明	2010.12.27	发行人
11	一种血管外用箍	ZL201010193793.5	发明	2010.5.28	发行人
12	一种球囊扩张导管	ZL201010193802.0	发明	2010.5.28	发行人
13	一种覆膜支架	ZL201010267105.5	发明	2010.8.27	发行人
14	一种球囊扩张导管	ZL201110062153.5	发明	2011.3.11	发行人
15	改进的术中支架系统	ZL201110085820.1	发明	2011.3.31	发行人
16	一种球囊扩张导管	ZL201110132736.0	发明	2011.5.17	发行人
17	一种分支鞘及应用该分支鞘的血管支架输送释放装置	ZL201110275469.2	发明	2011.9.16	发行人
18	药物治疗球囊扩张导管	ZL201110261928.1	发明	2011.9.6	发行人
19	一种覆膜支架输送和释放系统	ZL201110319319.7	发明	2011.10.19	发行人
20	一种球囊扩张导管	ZL201110355622.2	发明	2011.11.10	发行人
21	分支型术中支架输送系统及用于其的导引导管	ZL201210008588.6	发明	2012.1.12	发行人
22	覆膜支架收紧装置及收紧方法	ZL201210470176.4	发明	2012.11.19	发行人

序号	专利名称	专利号/申请号	专利类别	申请日	专利权人
23	支架组装设备	ZL201210469928.5	发明	2012.11.19	发行人
24	一种含有聚电解质的药物涂层及其制备方法	ZL201210484937.1	发明	2012.11.23	发行人
25	一种药物洗脱球囊装置	ZL201310053627.9	发明	2013.2.19	发行人
26	分支型覆膜支架、包括其的输送系统及其制造方法	ZL201310068343.7	发明	2013.3.4	发行人
27	一种药物球囊及其制备方法	ZL201310196320.4	发明	2013.5.23	发行人
28	一种覆膜支架	ZL201310534126.2	发明	2013.10.31	发行人
29	一种覆膜支架	ZL201310530470.4	发明	2013.10.31	发行人
30	一种术中支架系统	ZL201310574427.8	发明	2013.11.15	发行人
31	一种具有双小波段设计的侧支型覆膜支架	ZL200920286029.5	实用新型	2009.12.18	发行人
32	一种球囊扩张导管	ZL201020272070.X	实用新型	2010.7.27	发行人
33	一种人工血管覆膜支架	ZL201020682690.0	实用新型	2010.12.27	发行人
34	一种球囊扩张导管	ZL201220095109.4	实用新型	2012.3.14	发行人
35	术中覆膜支架	ZL201220216332.X	实用新型	2012.5.14	发行人
36	腹主动脉支架的输送系统	ZL201310548742.3	发明	2013.11.7	发行人
37	一种药物球囊及其制备方法	ZL201310572145.4	发明	2013.11.15	发行人
38	一种支架输送系统及其后释放组件	ZL201310693077.7	发明	2013.12.17	发行人
39	覆膜支架,覆膜支架系统及其使用方法	ZL201510019068.9	发明	2015.1.14	发行人
40	支架输送系统及其手柄组件	ZL201510977060.3	发明	2015.12.23	发行人
41	一种用于植入物输送系统的导管手柄	ZL201510378688.1	发明	2015.7.1	发行人
42	术中支架输送系统以及术中支架系统	ZL201611218484.2	发明	2016.12.26	发行人
43	术中支架的安装方法以及输送装置	ZL201611219500.X	发明	2016.12.26	发行人
44	一种取栓导管	ZL201810305058.5	发明	2018.4.8	发行人
45	一种药物球囊	ZL201320725784.5	实用新型	2013.11.15	发行人
46	球囊、球囊扩张导管及模具	ZL201320860008.6	实用新型	2013.12.24	发行人
47	滤器装置	ZL201520687991.5	实用新型	2015.9.7	发行人
48	一种球囊扩张导管	ZL201521111119.2	实用新型	2015.12.28	发行人
49	支架系统	ZL201621440519.2	实用新型	2016.12.26	发行人

序号	专利名称	专利号/申请号	专利类别	申请日	专利权人
50	术中支架输送机	ZL201630647619.1	外观设计	2016.12.26	发行人
51	滤器装置	ZL201510567732.3	发明	2015.9.8	发行人
52	支架输送系统及其使用方法	ZL201510979117.3	发明	2015.12.23	发行人
53	快接头组件、输送系统及其应用方法	ZL201610087732.8	发明	2016.2.16	发行人
54	机械血栓清除装置	ZL201720783019.7	实用新型	2017.6.30	发行人
55	血栓去除装置	ZL201720950909.2	实用新型	2017.8.1	发行人
56	一种取栓导管	ZL201721848890.7	实用新型	2017.12.26	发行人
57	一种医用植入物释放系统的手柄	ZL201820056265.7	实用新型	2018.1.12	发行人
58	滤器装置	ZL201721279239.2	实用新型	2017.9.29	发行人
59	支架系统及其输送装置、后释放结构与支架	ZL201721271715.6	实用新型	2017.9.29	发行人
60	滤器装置	ZL201610134581.7	发明	2016.3.9	发行人
61	手柄（一种取栓装置手柄）	ZL201830557221.8	外观设计	2018.9.30	发行人

上述境内已授权专利中，第 1 项至第 35 项专利系由上海微创转入。

（2）境外已授权专利

序号	专利名称	国别	专利号/申请号	专利类别	申请日	专利权人
1	Combined film-coated stent which can bend in any direction	英国	1779809/05757084.8	发明	2005.6.8	发行人
2	Combined film-coated stent which can bend in any direction	法国	1779809/05757084.8	发明	2005.6.8	发行人
3	Combined film-coated stent which can bend in any direction	德国	602005022880.2/05757084.8	发明	2005.6.8	发行人
4	Flexible Stent Graft	欧洲	1888006/06741956.4	发明	2006.5.23	发行人
5	Flexible Stent Graft	英国	1888006/06741956.4	发明	2006.5.23	发行人
6	Flexible Stent Graft	法国	1888006/06741956.4	发明	2006.5.23	发行人
7	Flexible Stent Graft	德国	602006054109.0/06741956.4	发明	2006.5.23	发行人
8	Stent Graft With an Opening and Method for Binding The Stent Graft	欧洲	2298248/09749404.1	发明	2009.5.20	发行人

序号	专利名称	国别	专利号/申请号	专利类别	申请日	专利权人
9	Stent Graft With an Opening and Method for Binding The Stent Graft	英国	2298248/09749404.1	发明	2009.5.20	发行人
10	Stent Graft With an Opening and Method for Binding The Stent Graft	法国	2298248/09749404.1	发明	2009.5.20	发行人
11	Stent graft with opening and method for binding the stent graft	意大利	2298248/09749404.1	发明	2009.5.20	发行人
12	Stent Graft With an Opening and Method for Binding The Stent Graft	德国	602009045560.5/09749404.1	发明	2009.5.20	发行人
13	Delivery System for Branched Stent Graft	英国	2481357/1118381.1	发明	2010.4.28	发行人
14	Flexible Stent Graft	美国	9056000/11572908	发明	2006.5.23	发行人
15	Balloon Dilation Catheter	欧洲	2777749/12848488.8	发明	2012.11.9	发行人
16	Branched Stent Graft	美国	8961587/13254010	发明	2006.5.23	发行人
17	Bifurcated stent delivery system and guide catheter for same	欧洲	2803340/13736412.1	发明	2013.1.10	发行人
18	Bifurcated stent delivery system and guide catheter for same	英国	2803340/13736412.1	发明	2013.1.10	发行人
19	Bifurcated stent delivery system and guide catheter for same	意大利	2803340/13736412.1	发明	2013.1.20	发行人
20	Bifurcated stent delivery system and guide catheter for same	德国	602013027477.0/13736412.1	发明	2013.1.10	发行人
21	Branched Covered Stent, Conveying System Comprising Same and Manufacturing Method Thereof	欧洲	2965722/14760935.8	发明	2014.3.4	发行人

序号	专利名称	国别	专利号/申请号	专利类别	申请日	专利权人
22	Branched Covered Stent, Conveying System Comprising Same and Manufacturing Method Thereof	英国	2965722/14760935.8	发明	2014.3.4	发行人
23	Branched Covered Stent, Conveying System Comprising Same and Manufacturing Method Thereof	法国	2965722/14760935.8	发明	2014.3.4	发行人
24	Branched Covered Stent, Conveying System Comprising Same and Manufacturing Method Thereof	德国	602014009474.0/14760935.8	发明	2014.3.4	发行人
25	Branched Stent Graft, Delivery System Comprising Same and Method of Fabricating Same	美国	10080674/14772315	发明	2014.3.4	发行人

上述境外已授权专利中，第 1 项至第 20 项专利系由上海微创转入。

4、域名

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的已授权域名情况如下：

域名	审核时间	权利人	网站备案/许可证号
endovastec.com	2014.11.21	发行人	沪 ICP 备 14048493 号-1

（三）固定资产、无形资产与公司产品的内在联系以及对公司持续经营的影响

公司拥有的固定资产为公司生产质量稳定的产品提供了坚实的基础，公司拥有的无形资产为公司的产品提供了技术支撑。同时，按照《企业会计准则》的规定，公司拥有的固定资产及无形资产将在预计给公司带来经济利益的期间分期折旧或摊销并影响公司经营业绩。

截至本招股说明书签署日，公司及子公司所拥有的主要无形资产，不存在瑕疵、纠纷及潜在纠纷，也不存在对公司持续经营有重大不利影响的情形。

（四）特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特许经营权。

六、发行人取得的资质认证和许可情况

（一）医疗器械生产许可证

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，开办第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械生产企业的，应当申请生产许可。

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械生产许可证情况如下：

持证人	证号	发证机关	生产范围	生产地址	有效期
心脉医疗	沪食药监械生产许 20142076 号	上海市食品药品监督管理局	Ⅲ类 6846 支架 # Ⅲ 类 6877 血管内导管#	浦东新区康新公路 3399 弄 1 号楼、浦东新区芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、4 号楼二层和三层	2018.9.27- 2021.3.29

（二）医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案证明

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，经营第Ⅰ类医疗器械不需许可或备案，经营第Ⅱ类医疗器械实行备案管理，经营第Ⅲ类医疗器械实行许可管理。

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械经营许可证情况如下：

持证人	证号	发证机关	经营范围	有效期
心脉医疗	沪浦食药监械经营许 20180012 号	上海市浦东新区市场监督管理局	三类：6877 介入器材***	2018.9.14- 2023.1.30

持证人	证号	发证机关	经营范围	有效期
江西心脉	赣吉食药监械经营许 20170063 号	吉 安 市 食 品 药 品 监 督 管 理 局	III类：6804 眼科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用X射线设备；6831 医用X射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂除外）；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材***	2019.1.9- 2022.7.30

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械经营备案证明如下：

持证人	证号	发证机关	经营范围	备案日期
江西心脉	赣吉水食药 监械经营备 201700084 号	吉水县食品 药品监督管 理局	II类-6807 胸腔心血管外科手术器械、6815 注射穿刺器械、6821 医用电子仪器设备、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823 医用超声仪器及有关设备、6824 医用激光仪器设备、6825 医用高频仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6830 医用X射线设备、6831 医用X射线附属设备及部件、6834 医用射线防护用品、装置、6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）、6841 医用化验和基础设备器具、6845 体外循环及血液处理设备、6846 植入材料和人工器官、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6856 病房护理设备及器具、6857 消毒和灭菌设备及器具、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品等	2017.8.8

（三）医疗器械产品注册证

1、国内医疗器械产品注册证

根据《医疗器械注册管理办法》和《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》的规定，2014 年 10 月 1 日后第 I 类医疗器械实行备案管理，第 II 类、第 III 类医疗器械实行注册管理。

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械产品注册证情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	批准日期	有效期至	注册人名称	生产地址
1	分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	国食药监械（准）字 2014 第 3461703 号	2014.9.26	2019.9.25	心脉医疗	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号，芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、4 号楼二层和三层
2	术中支架系统	国食药监械（准）字 2014 第 3461547 号（更）	2014.8.18	2019.8.17	心脉医疗	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号，芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、4 号楼二层和三层
3	分叉型覆膜支架及输送系统	国食药监械（准）字 2014 第 3461545 号（更）	2014.8.18	2019.8.17	心脉医疗	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号，芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、4 号楼二层和三层
4	外周血管支架系统	国食药监械（准）字 2014 第 3461544 号（更）	2014.8.18	2019.8.17	心脉医疗	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号，芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、4 号楼二层和三层
5	球囊扩张导管	国食药监械（准）字 2014 第 3771546 号（更）	2014.8.18	2019.8.17	心脉医疗	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号，芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、4 号楼二层和三层
6	直管型覆膜支架及输送系统	国械注准 20153460517	2015.4.3	2020.4.2	心脉医疗	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号，芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、4 号楼二层和三层
7	分支型主动脉覆膜支架及输送系统	国械注准 20173463241	2017.6.26	2022.6.25	心脉医疗	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号，芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、4 号楼二层和三层

序号	产品名称	注册证编号	批准日期	有效期至	注册人名称	生产地址
8	外周球囊扩张导管	国械注准 20173771290	2017.7.5	2022.7.4	心脉医疗	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号，芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、 4 号楼二层和三层
9	腹主动脉覆膜支架及输送系统	国械注准 20193130182	2019.3.19	2024.3.18	心脉医疗	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号，芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、 4 号楼二层和三层

2、进口医疗器械产品注册证

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的进口医疗器械产品注册证情况如下：

序号	产品名称	注册证号	注册人名称	代理人名称	有效期
1	外周血管慢性闭塞病变导管 Wingman 14 Crossing Catheter	国械注进 20153771772	英文名称：ReFlow Medical, Inc. 中文名称：亘通医疗	心脉有限	2015.6.1-20 20.5.31
2	腔静脉滤器 Crux Vena Cava Filter System	国械注进 20153773146	Volcano Corporation	心脉有限	2015.9.29-2 020.9.28

3、CE 证书

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的 CE 证书情况如下：

序号	证书号	产品名称	认证机构	制造商	有效期
1	G1171086917008	Balloon Inflation Catheter, PAT Ballon Dilatation Catheter	德国 TÜV	心脉有限	2017.12.8- 2021.12.7
2	G7171086917009	Catheter for Cardiology and Angioplasty	德国 TÜV	心脉有限	2018.5.30- 2021.11.24

七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制

（一）研发体制与技术创新机制

1、研发机构设置

公司产品的研发工作主要由研发部承担，公司分管研发的副总经理担任研发部的负责人。研发部包括主动脉产品、外周血管产品、产品工艺和实验室四个条

线，其中主动脉产品、外周血管产品条线分别负责相应领域产品的研发工作，产品工艺研发条线负责所有上市产品的持续改进，实验室条线负责研发样品制作、新产品工艺试制、研发原材料管理等工作。

2、研发团队建设

公司主要通过自主培养、结合外部引进等方式不断扩大人才储备，已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批经验丰富、创新能力强、专业构成合理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。截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 74 名，占公司员工总数的比例为 26.06%，其中硕士及以上学历研发人员 36 名，占全部研发人员的比例为 48.65%。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。报告期内，公司研发团队和核心技术人员稳定，未发生不利变化。

3、研究与开发制度

公司产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式，从市场反馈及建议中确定产品研发方向，为医生和病人提供全面解决方案，同时保证产品的易用性和稳定性。

医疗器械产品的研发由于涉及临床及注册要求，尤其注重各部门之间的协作，需要研发、品质、注册与临床、市场、采购等部门通力配合。为保证产品研发的有序进行，规范公司研发项目管理，公司制定了《研发项目内部控制管理制度》，对研发支出管理、研发预算管理流程、研发资本化管理、研发项目管理流程等进行了明确规定。公司研发项目管理过程主要包括：

（1）产品生命周期管理

公司研发项目实行“全生命周期管理”，对立项、设计输入、样品设计、设计验证、设计确认与转移、上市前准备和上市后监控环节进行全面跟踪控制。项目各阶段验收由各部门分管副总经理、总经理等组成的评审团队提交各阶段交付文件，由其在评审会议前或评审会议中给出评审意见。评审团队包括与阶段评审

有关的职能代表及其他专业人员。评审决议应是下列三个中的一个：1）无条件通过，即通过且无纠正活动；2）有条件通过，即通过但有纠正活动，纠正活动的结果应在下一个阶段评审中进行评审；或3）不通过，即需要纠正后再补充评审。决议为不通过时，需要在当前的开发阶段内进行重新设计或纠正，并进行补充的阶段评审。

（2）里程碑管理

人事部与研发部按照《研发项目考核激励制度》，针对每个研发项目设置18个里程碑节点目标，由参与项目的研发、注册、品质等部门人员于每个节点填写里程碑验收报告，对阶段完成情况进行打分，经由研发、注册、品质部门人员组成的评审会进行评审后书写《里程碑目标设置与考核表》，由项目评审小组书写意见，并对参与项目的个人进行考核，填写的《个人考核表》由被考核人与项目经理签字确认。

4、合作研发情况

公司与多家国内知名医院、科研院所、高校开展技术合作研发以及临床研究合作，收集各类临床痛点及各类潜在市场需求，从而紧跟行业发展前沿，推动公司技术持续革新，对自主研发工作构成了有益的补充。

报告期内，公司签订的主要合作开发合同如下：

序号	合作项目	合作方	项目期限	知识产权归属
1	Castor 分支型支架系统上市后临床研究	<div>上海长海医院</div> <div>上海交通大学医学院附属仁济医院</div>	2017.9.30-2020.9.30	<p>（1）本项目所产生的技术成果、技术秘密（包括但不限于与本项目研发有关的设备、材料、工艺路线、工艺参数、加工和试验方法、图纸信息等技术内容）等知识产权归甲方（指公司，下同）所有。如果申请专利的，则专利申请权及 / 或专利权归甲方所有。归甲方所有的知识产权，未经甲方另行书面许可，乙方（指合作单位，下同）不得自行实施或以任何许可形式给任何第三方进行实施。</p> <p>（2）双方参与本合同合作项目研究的人员，如其对产</p>

序号	合作项目	合作方	项目期限	知识产权归属
		复旦大学附属中山医院		生的知识产权的实质性特点有创造性贡献的,则其具有在知识产权上署名的权利。甲乙双方均有权就有关的研究过程或成果发表论文,论文的著作权由双方共同享有。 (3) 未经甲方书面许可,乙方以及乙方人员均不得泄露、使用或以其他方式侵犯甲方的知识产权。
2	新型药物球囊和药物支架	刘昌伟 (北京协和医院血管外科主任医师)	2016.1.15-2026.1.14	在本协议期限内,甲方、乙方合作或单独产生的与合作产品有关的知识产权归甲方所有,包括但不限于与合作产品相关的国内外专利申请权、技术秘密、专有技术成果、技术资料、商标及著作权。甲方申请专利的,如乙方对发明创造的实质性特点作出创造性贡献的,应将乙方列为发明人或共同发明人。甲方及乙方人员可公开发表与合作项目相关的论文,论文的署名权由作者享有。

(二) 主要产品的核心技术

1、主要产品的核心技术

经过多年的潜心研发,公司已在主动脉及外周血管支架领域积累了丰富的核心技术,有效提高了产品的使用性能。公司主要产品的核心技术如下:

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
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

公司所拥有的核心技术均系自主研发，相关技术在产品应用过程中不断升级和积累，并运用于公司的主要产品中；发行人核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

截至 2019 年 3 月 31 日，公司拥有已授权的境内外专利 86 项，其中境内发明专利 43 项、境外发明专利 25 项。自成立以来，公司持续跟踪主动脉及外周主动脉及外周血管介入医疗器械领域并不断加大对新产品、新技术的研究开发力度，对产品技术不断进行改进和创新，公司产品功能、技术水平得到了提高和完善。

2、核心技术产品收入占营业收入比例

报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术产品和服务收入	22,931.44	16,123.42	12,153.79
营业收入	23,112.75	16,513.48	12,532.67
占营业收入的比重	99.22%	97.64%	96.98%

（三）在研项目及技术储备情况

截至本招股说明书签署日，公司主要在研项目情况如下表所示：

研发方向		项目名称	项目介绍	进展情况
主 动 脉 支 架 类	胸主动脉覆膜 支架	Talos 直管型胸主动 脉覆膜支架系统	覆膜支架远端打孔，保证了远端肋间 动脉供血，降低发生截瘫的几率	临床植入
		多分支胸主动脉覆膜 支架系统	在 Castor 支架的基础上，研发一款多 分支胸主动脉覆膜支架系统，用于治 疗夹层累及至弓部及升主动脉的复杂 性胸主动脉疾病	预研阶段
	腹主动脉覆膜 支架	多分支腹主动脉覆膜 支架系统	开发一款多分支腹主动脉覆膜支架系 统，解决目前病变累及肾周分支血管 的复杂性腹主动脉瘤	预研阶段
术中支架类		Fontus 分支型术中支 架	开发一款单分支型术中支架，单分支 结构有效减少了手术时间和手术难度	临床随访
其他产品	外周动脉球囊	药物球囊扩张导管	载药球囊，可以有效减少下肢狭窄病	注册证申请

研发方向		项目名称	项目介绍	进展情况
	扩张导管		变扩张后的再狭窄问题	中
		高压球囊扩张导管	用于治疗外周血管疾病术后再狭窄问题，降低限流性夹层发生率的同时，提高管腔通畅率	样品验证
		新一代药物球囊扩张导管	开发新一代药球球囊，解决目前药物球囊产品药物有效释放率低的问题，进一步提高临床疗效	预研阶段
	静脉支架	髂静脉支架系统	用于解决生理性及病理性的髂静脉狭窄	样品验证
	其他静脉介入医疗器械	腔静脉滤器	用于植入下腔静脉，避免各种原因导致的血栓流入肺部造成的肺栓塞	样品验证
		静脉取栓系统	用于静脉新鲜栓子的即时取出，避免静脉阻塞带来的各种并发症	样品验证

其中，各项目技术与行业技术水平的对比情况如下：

项目名称	与行业技术水平的比较
Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统	区别于同行业其他产品的关键在于本产品具有覆膜远端微孔设计，远端带孔的延长段支架可撑开真腔，同时带孔的覆膜可以保证远端的分支血管不被封堵，从而既能隔绝主动脉夹层，也能保证分支血管的通畅
多分支胸主动脉覆膜支架系统	相较同行业其他产品，本产品结构为单分支结合左锁骨下动脉内嵌侧支结构，术中容易定位，侧支不容易发生内漏，可不用切开左颈总动脉，从髂动脉入路
多分支腹主动脉覆膜支架系统	相较同行业其他产品适应证更广，现有的多数腹主动脉覆膜支架产品要求瘤颈大于等于 15mm，本产品瘤颈长度可小于 10mm
Fontus 分支型术中支架	国内尚无同类上市产品，产品技术处于领先水平
药物球囊扩张导管	球囊表面有药物涂层，用于外周动脉血管狭窄性或闭塞性病变的治疗。独特的螺旋层压喷涂工艺，药物涂层牢固度稳定；微晶结构的药物单位，保证药物长期持续释放
高压球囊扩张导管	产品性能直接对标市场标杆产品
新一代药物球囊扩张导管	现有药物球囊产品药物均为紫杉醇，在抑制平滑肌细胞增生的同时，也抑制了内皮化的快速愈合，新一代产品加入促进内皮化愈合的药物，与紫杉醇一起提高通畅率。同时，通过球囊表面改性的方法，提高涂层牢固度，增加递送到靶血管的药量，提高药物有效释放到血管壁的药量，从而减少产品的总载药量，增加产品的安全性。属于行业领先水平。
髂静脉支架系统	本产品具有良好的支撑力和纵向柔顺性能，支架符合髂总静脉开口解剖生理结构，设计不同分段网孔和分段支撑力，易于放在迂曲血管内，可用于跨关节放置，支架近端采用斜口或喇叭口结构，防止支架端口外折损失血管。系统具有精确定位，支架未完全释放时仍可调整位置后再次释放的功能，并可以控制支架前跳或提前释放

项目名称	与行业技术水平的比较
腔静脉滤器	本产品同时具备可回收和可降解转化功能的设计。目前国内外市场的主流设计是可回收滤器，但是实际临床中滤器回收率较低，而滤器如果不回收长期在患者体内留置又会导致诸多并发症。本产品不但具备常规滤器可回收的功能，同时也可以不回收，无需二次手术滤器在患者体内降解转化为类支架结构，从而降低滤器长期留置的远期并发症率
静脉取栓系统	相较同行业其他产品，本产品的取栓效率及取栓后静脉通畅率有较大提高，同时降低了血尿、导丝断裂等并发症风险

（四）公司研发投入情况

报告期内，公司研发投入及占当期营业收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发支出合计	4,785.52	4,503.83	4,117.52
其中：费用化金额	2,902.86	2,013.59	2,007.59
资本化金额	1,882.65	2,490.24	2,109.93
当期营业收入	23,112.75	16,513.48	12,532.67
研发支出占比	20.71%	27.27%	32.85%

（五）公司及产品获得的荣誉

公司及产品获得的主要荣誉如下：

年份	主要荣誉
2013	<ul style="list-style-type: none"> “新一代 Low-Profile 腹主动脉覆膜支架及输送系统” 获批 2013 年上海市科技支撑计划 “Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统” 获批 2013 年度国家重点新产品计划项目
2014	<ul style="list-style-type: none"> Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统获得 2014 上海市生物医药领域产业化项目 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管获得 2014 年上海市科技支撑计划 CRONUS 术中支架系统荣获上海市浦东新区科技进步二等奖 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统被列入“十二五”国家科技支撑计划
2015	<ul style="list-style-type: none"> Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统进入国家创新医疗器械特别审批程序 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管进入国家创新医疗器械特别审批程序
2016	<ul style="list-style-type: none"> 公司荣获“2016 年度上海市‘专精特新’中小企业”称号 公司被授予“2016 年度上海市科技小巨人（培育）企业”称号 “Hercules 覆膜支架及输送系统”荣获 2016 年上海名牌产品
2017	<ul style="list-style-type: none"> Minos 腹主动脉覆膜支架系统、Tallos 直管型胸主动脉覆膜支架系统进入国家创新医疗器械特别审批程序 公司参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获国家科技进步二等奖

年份	主要荣誉
	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司参与完成的“主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化”项目荣获 2016 年度上海市科学技术进步一等奖 ● 公司获“2017 年上海市专利工作试点企业”称号 ● 公司被认定为浦东新区企业研发机构
2018	<ul style="list-style-type: none"> ● Fontus 分支型术中支架系统进入国家创新医疗器械特别审批程序 ● 公司荣获“2018 年度上海市科技小巨人企业” ● 公司被认定为上海市重点优势企业 ● 公司参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获浦东新区创新成就奖

八、发行人境外经营和境外资产情况

截至本招股说明书签署日，公司未通过在中国境外设立子公司进行生产经营活动。

第七节 公司治理与独立性

公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件的规定，设有健全的股东大会、董事会、监事会等内部治理结构，组建了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的权责明确、运作规范的法人治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡的机制。同时，公司建立了独立董事制度、董事会秘书制度，并在董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等四个专门委员会，完善的治理结构为公司规范运作提供了制度保证。

公司根据监管部门对于上市公司治理的要求，制定了《公司章程》，制定和完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会专门委员会工作制度》《总经理工作制度》《董事会秘书工作规则》《累积投票制度实施细则》《关联交易决策制度》《融资与对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《防范大股东及其关联方资金占用制度》《内部审计制度》《货币资金管理制度》等法人治理制度文件，并在实际经营中严格遵照执行。

2019年3月27日，公司2019年第一次临时股东大会审议并通过了《公司章程（草案）》，自本次上市后实施。

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2018年7月31日，公司召开创立大会暨第一次临时股东大会，审议并通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》。

股东大会严格按照《公司法》《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定规范运作，召开的历次股东大会在召集、表决事项、表决程序等方面均严格遵守《公司法》《公司章程》及《股东大会议事规则》的相关规定。自股份公司设立

以来，公司历次股东大会召开情况如下：

序号	会议名称	会议日期
1	创立大会暨第一次临时股东大会	2018 年 7 月 31 日
2	2018 年年度股东大会	2019 年 3 月 21 日
3	2019 年第一次临时股东大会	2019 年 3 月 27 日

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2018 年 7 月 31 日，公司召开创立大会暨第一次临时股东大会，审议并通过了《公司章程》和《董事会议事规则》。

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 7 名董事组成，其中包括独立董事 3 人。董事会设董事长 1 人。董事由股东大会选举或更换，任期三年。董事任期届满，可连选连任。

董事会严格按照《公司法》《公司章程》和《董事会议事规则》的规定规范运作，并严格履行相关召集程序及信息披露义务，召开的历次董事会在召集、表决事项、表决程序等方面均严格遵守《公司法》《公司章程》及《董事会议事规则》的相关规定。自股份公司设立以来，公司历次董事会召开情况如下：

序号	会议名称	会议日期
1	第一届董事会第一次会议	2018 年 7 月 31 日
2	第一届董事会第二次会议	2019 年 3 月 1 日
3	第一届董事会第三次会议	2019 年 3 月 12 日

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2018 年 7 月 31 日，公司召开创立大会暨第一次临时股东大会，审议并通过了《公司章程》和《监事会议事规则》。

公司设监事会。监事会由 3 名监事组成，监事会设主席 1 人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事中包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事。

监事会主席由全体监事过半数选举产生，股东代表监事由股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工通过职工代表大会、职工大会或其他形式民主选举产生。监事每届任期三年，连选可连任。

监事会严格按照《公司法》《公司章程》和《监事会议事规则》的规定规范运作，召开的历次监事会在召集、表决事项、表决程序等方面均严格遵守《公司法》《公司章程》及《监事会议事规则》的相关规定。自股份公司设立以来，公司历次监事会召开情况如下：

序号	会议名称	会议日期
1	第一届监事会第一次会议	2018 年 7 月 31 日
2	第一届监事会第二次会议	2019 年 3 月 1 日
3	第一届监事会第三次会议	2019 年 3 月 12 日

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2018 年 7 月 31 日，公司召开创立大会暨第一次临时股东大会，依照《公司法》《上市公司治理准则》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并审议通过《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、选聘、职责、工作条件等做了详细规定。

公司董事会设独立董事 3 人，经股东大会选举决定。公司独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任。

自公司聘任独立董事以来，公司独立董事依照有关法律、法规和《公司章程》《独立董事工作制度》的规定勤勉尽责地履行职权，积极参与公司决策，对完善公司的法人治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》的规定，“董事会设董事会秘书。董事会秘书是公司高级管理人员，对董事会负责。”

2018 年 7 月 31 日，公司第一届董事会第一次会议审议通过《董事会秘书工作规则》，并审议通过了《关于聘任顾建华为公司董事会秘书的议案》，聘任顾建华先生为公司董事会秘书。

董事会秘书自聘任以来，有效履行了《公司章程》《董事会秘书工作规则》赋予的职责，为公司法人治理结构的完善、历次董事会会议和股东大会会议的组

织筹备、董事监事高级管理人员的系统培训、与中介机构的配合协调、与监管部门的积极沟通等事宜发挥了高效作用。

（六）公司治理存在的缺陷及改进情况

发行人改制设立股份有限公司之前，虽未建立股东大会、董事会、监事会相关的议事规则，但心脉有限根据中外合资企业的相关法规，建立了以董事会为最高权力机构符合公司实际情况的治理结构。与上市公司相比，发行人改制前在公司治理方面存在一定差距。

股份公司成立以来，公司建立了符合《公司法》《证券法》及其他法律法规要求的公司治理结构。一方面，公司股东大会、董事会、监事会和高级管理层之间建立了相互协调和相互制衡机制，独立董事和《独立董事制度》能够有效增强董事会决策的公正性和科学性。另一方面，公司董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，健全了董事会的审计评价、监督制度和薪酬管理制度等，充分发挥各专门委员会在相关领域的作用。

因此，公司已建立完善了由公司股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的符合上市要求的公司治理结构，为公司高效发展提供了制度保障。

（七）董事会专门委员会的设置情况

2018年7月31日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，在董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会，并审议通过了《董事会战略与发展委员会工作制度》《董事会审计委员会工作制度》《董事会提名委员会工作制度》和《董事会薪酬与考核委员会工作制度》。董事会各专门委员会的设置情况如下：

1、战略与发展委员会

战略与发展委员会是董事会按照《公司章程》设立的专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并向董事会提出建议。

战略与发展委员会成员由三名董事组成。战略与发展委员会委员由董事长、

1/2 以上的独立董事或全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生。战略与发展委员会设主任委员一名，由公司董事长担任。

2018 年 7 月 31 日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，选举彭博、苗铮华、刘宝林为董事会战略与发展委员会成员。

2、审计委员会

审计委员会是董事会下设的专门委员会，对董事会负责，向董事会报告工作。

审计委员会由 3 名公司董事组成，其中独立董事应占 1/2 以上且其中一名独立董事须为会计专业人士。审计委员会委员由董事长、1/2 以上独立董事或者全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生。由董事会选举任命和解聘。审计委员会设主任委员一名，须为会计专业人士且为独立董事，且须具备会计或财务管理相关的专业经验，由董事会批准产生。

2018 年 7 月 31 日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，选举吴海兵、刘宝林、曲列锋为董事会审计委员会成员。

3、提名委员会

提名委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对公司董事（包括独立董事）、高级管理人员的选任程序、标准和任职资格进行审议并向董事会提出建议。

提名委员会由三名董事组成，其中独立董事应占 1/2 以上。提名委员会委员由董事长、1/2 以上独立董事或者全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生。提名委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任，由董事会批准产生。

2018 年 7 月 31 日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，选举付荣、吴海兵、张俊杰为董事会提名委员会成员。

4、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会按照《公司章程》设立的专门工作机构，主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，负责制定、审查公司董

事及高级管理人员的薪酬政策与方案，对董事会负责。

薪酬与考核委员会成员由三名董事组成，其中独立董事应占 1/2 以上。薪酬与考核委员会委员由董事长、1/2 以上独立董事或者全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生。薪酬与考核委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任，由董事会批准产生。

2018 年 7 月 31 日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，选举刘宝林、付荣、彭博为董事会薪酬与考核委员会成员。

自董事会设立有关专门委员会以来，各专门委员会根据《公司章程》《董事会议事规则》、各专门委员会工作细则的规定，分别召开了有关会议，对公司日常经营过程中出现的有关问题进行了调查、分析和讨论，并对公司相关经营管理的制度建设、措施落实等方面提出指导性意见。各专门委员会的日常运作、会议的召集、召开、表决程序符合公司《公司章程》《董事会议事规则》及各专门委员会工作细则的有关规定，规范、有效。

二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构情况。

四、公司内部控制制度情况

（一）管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司认为，本公司现行的内部控制制度较为完善、合理及有效，能够适应本公司管理的要求和本公司发展的需要，能够保证本公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保本公司所属财产物资的安全、完整，能够按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。本公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

毕马威华振对公司截至 2018 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制进行了审核，并出具了《内部控制审核报告》（毕马威华振专字第 1900347 号），确认公司于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

五、报告期违法违规行为情况

报告期内，公司不存在重大违法违规行为，也不存在受到任何国家机关及行业主管部门行政处罚的情形。

六、报告期资金占用和对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司曾参与关联方存在非经营性资金往来。具体情况请参见本节“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”。

截至本招股说明书签署日，公司不存在控股股东及其控制的其他企业占用公司资金的情形。

（二）对外担保情况

公司在《公司章程》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，报告期内不存在为控股股东及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在资产、人员、财务、机构、业务方面与控股股东香港心脉及间接控股股东维尔京心脉、微创医疗完全分离、相互独立。发行人具备完整的采购、研发、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产独立完整情况

发行人系由心脉有限整体变更设立，全部资产和负债均由公司依法继承，且产权清晰。发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立情况

发行人的总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书等高级管理人员不在直接和间接控股股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在直接和间接控股股东及其控制的其他企业领薪。发行人的财务人员不在其他企业兼职。

发行人建立了独立的劳动人事制度和工资管理制度，独立聘用员工，在劳动、人事、工资和社会保障管理等方面独立于直接和间接控股股东及其控制的其他企业。发行人的董事、监事及高级管理人员均根据《公司法》和《公司章程》的规定选举或聘任产生。

（三）财务独立情况

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人未与直接和间接控股股东及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与直接和间接控股股东及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

发行人专业从事主动脉及外周血管介入产品的研发、生产与销售，已形成独立完整的业务体系，且独立于直接和间接控股股东及其控制的其他企业。发行人在采购、市场、研发、生产、管理上均不依赖于直接和间接控股股东及其控制的

其他企业，与直接和间接控股股东及其控制的其他企业间不存在竞争关系或互相替代关系，不存在显失公平的关联交易。发行人在业务经营活动中不存在核心技术依赖他方专利、专业技术的情形，也不存在依赖他方核心设备进行业务经营的情形。发行人具备独立面向市场开拓业务的能力。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年内控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营的重大事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）关于不存在同业竞争情况的说明

发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。发行人无实际控制人，控股股东为香港心脉，间接控股股东为维尔京心脉、微创医疗。香港心脉、维尔京心脉系投资控股公司，未实际经营具体业务。截至本招股说明书签署日，除控制发行人及其附属企业外，香港心脉未控制其他企业；除持有香港心脉 100% 股权外，维尔京心脉未持有其他企业的股权。

微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人从事的主动脉及外周血管介入产品业务外，其控制的其他主体所从事的业务可以分为：（1）骨科医疗器械业务；（2）冠脉介入产品业务；（3）神经介入产品业务；（4）心律管理医疗器械业务；（5）电生理医疗器械业务；（6）外科医疗器械业务；（7）用于持股的投资平台；（8）经营其他配套业务；（9）尚未实际开展业务的企业。

主要情况如下：

业务分部	公司名称	
主动脉及 外周血管 介入产品 业务	上海微创心脉医疗科技股份有限公司	江西心脉医疗器械销售有限公司
	上海蓝脉医疗科技有限公司	—
骨科医疗 器械业务	上海微创骨科医疗科技有限公司	Implant Partners, LLC
	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	MicroPort Scientific GmbH
	锐可医疗科技（苏州）有限公司	MicroPort Scientific SAS
	苏州感动赋能医疗科技有限公司	MicroPort Scientific S.R.L.
	苏州微创骨科医疗工具有限公司	MicroPort Orthopedics NV
	苏州微创关节医疗科技有限公司	MicroPort Orthopedics SA
	吉安市微诚创信医疗科技有限公司	MicroPort Orthopedics Holdings Inc.
	MicroPort Orthopedics Inc.	MicroPort International Corp. Limited
	MicroPort Orthopedics Japan K.K.	MicroPort Orthopedics Pty Ltd.
	MicroPort Orthopedics Ltd.	MicroPort Scientific Cooperatief U.A.
	MicroPort Orthopedics Global Supply Center Limited	—
冠脉介入 产品业务	上海微创医疗器械（集团）有限公司	上海微创龙脉医疗器材有限公司
	微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司	江西冠通医疗器械销售有限公司
	龙脉医疗器械（北京）有限公司	Microport Scientific India Private Limited
	上海微创心力医疗科技有限公司	MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda.
神经介入 产品业务	微创神通医疗科技（上海）有限公司	上海神奕医疗科技有限公司
	上海神泰医疗科技有限公司	江西微创神通医疗器械销售有限公司
心律管理 医疗器械 业务	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	MicroPort CRM B.V.
	MicroPort CRM SARL	MicroPort CRM Austria GmbH
	Sorin CRM SAS	MicroPort CRM AB
	MicroPort CRM France SAS	MicroPort CRM Medical, S.L.
	MicroPort CRM Holding SAS	MicroPort CRM Pty Limited
	MicroPort CRM Portugal, Lda	MicroPort CRM GmbH (GERMANY)
	MicroPort CRM Holding Canada Corp.	MicroPort CRM GmbH (SWISS)
	Sorin Group DR, S.R.L.	MicroPort CRM USA Inc.
	MicroPort CRM S.R.L.	MicroPort CRM UK Limited
	MicroPort CRM Japan K.K.	MicroPort CRM PTE. LTD.
	MicroPort CRM SA	—

业务分部	公司名称	
电生理医疗器械业务	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	江西新弘医疗科技有限公司
外科医疗器械业务	东莞科威医疗器械有限公司	微创优通医疗科技（上海）有限公司
	微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司	江西安怡医疗器械销售有限公司
	微创外科医疗科技（深圳）有限公司	微创外科医疗科技（上海）有限公司
	深圳市创科医疗科技有限公司	—
投资控股平台	微创（上海）医疗科学投资有限公司	SINO Tech Corp.
	嘉兴微创医疗科技有限公司	MicroPort Surgical Corp.
	苏州微创骨科学（集团）有限公司	MicroPort Surgical China Corp. Limited
	微创手术器材（上海）有限公司	MicroPort Orthopedics Corp.
	上海默化人工智能科技有限公司	MicroPort Cardiac Rhythm B.V.
	微创前沿（上海）脑科学技术有限公司	WINNING FORWARD LIMITED
	嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司	Leith Global Limited
	MicroPort Scientific Ltd.	MicroPort International Corp.
	GUH CORPORATION	MicroPort NeuroTech Corp.
	Conor Medsystems, LLC	MicroPort NeuroTech CHINA Corp. Limited
	Innovational Holding, LLC	MicroPort Medical B.V.
	MicroPort Medical Limited	LEADER CITY LIMITED
	MicroPort Medical CHINA Corp. Limited	Vast Prairie Limited
	Shanghai MicroPort Limited	Ventnor Peak Limited
	MicroPort CardioFlow China Corp. Limited	MicroPort CardioFlow Medtech Corporation
	MicroPort CardioFlow Limited	MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda
	MicroPort Endovascular Corp.	Dereham Global Limited
	MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited	Milford Haven Global Limited
经营其他配套业务	脉通医疗科技（嘉兴）有限公司 （医用管材）	上海安助医疗科技有限公司 （动物实验服务）
	微创（上海）医疗机器人有限公司 （手术机器人）	微创在线医疗科技（上海）有限公司 （远程医疗）
	上海微创心通医疗科技有限公司 （人工心脏瓣膜）	MEDICAL PRODUCT INNOVATION, INC. （境外贸易）
尚未实际开展业务	上海微创智领医疗科技有限公司	朱雀飞燕（上海）医疗科技有限公司
	微创医美科技（嘉兴）有限公司	苏州贝斯特医疗器械有限公司
	苏州洁皓医疗科技有限公司	北京琛雪企业管理有限公司
	微创国际贸易（上海）有限公司	—

发行人与微创医疗控制的其他企业均不存在同业竞争，具体分析如下：

1、我国对不同的医疗器械产品采取分类界定和管理

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》医疗器械分类管理的相关要求，推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日公布了修订的《医疗器械分类目录》，并自 2018 年 8 月 1 日起施行。根据新修订的《医疗器械分类目录》，微创医疗各业务分部的典型产品归属的分类情况如下：

业务分部	典型产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别
发行人	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架	130701 血管内假体
骨科医疗器械业务	膝关节假体	130402 膝关节假体
冠脉介入产品业务	药物洗脱冠状动脉支架	130702 血管支架
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统	130606 颅内支架系统
心律管理医疗器械业务	植入式心脏起搏器	120101 植入式心脏起搏器
电生理医疗器械业务	心脏射频消融导管	010304 高频/射频用电极及导管
外科医疗器械业务	膜式氧合器	100601 氧合器

国家对医疗器械实施产品注册管理，相关产品需要在上市前取得医疗器械产品注册证，并明确注明该产品的适应证范围，而后方可进入对应市场。目前，发行人与微创医疗其他业务分部的主要产品分属不同产品类别，并受主管部门分类界定和管理。

与此同时，在当前医改大背景下，国家持续并积极地推行医疗装备集中采购、阳光采购、“两票制”等惠民政策。为满足我国医疗卫生系统对医疗设备管理和采购工作的需要，解决医疗机构在财务、资产管理，采购分类等多方面的不便，中国医学装备协会牵头并完成了“高值耗材采购分类编码数据库”的分类编码工作，在医疗器械集中采购的招拍挂程序中也采用分类界定和管理。根据 2018 年度最新的分类编码目录，微创医疗各业务分部的主要典型产品分属不同的编码序列，具体情况如下：

业务分部	典型产品名称	集中采购分类编码
------	--------	----------

业务分部	典型产品名称	集中采购分类编码
发行人	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架	685120 外周血管介入治疗耗材
骨科医疗器械业务	膝关节假体	685220 关节用骨科耗材
冠脉介入产品业务	药物洗脱冠状动脉支架	685110 冠脉介入治疗耗材
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统	685130 神经介入治疗耗材
心律管理医疗器械业务	植入式心脏起搏器	685150 起搏器类产品
电生理医疗器械业务	心脏射频消融导管	685140 电生理类
外科医疗器械业务	膜式氧合器	686210 体外循环耗材

综上所述，发行人与微创医疗其他业务分部产品在行业主管部门的日常管理和医疗卫生系统的集中采购中均受分类界定和管理，存在明显差异。

2、产品主要适应证、治疗方法、对应科室存在显著区别

发行人与微创医疗其他业务分部同属于医疗器械行业，但发行人与微创医疗其他业务分部在产品治疗部位、主要适应证、治疗方法、对应医院科室等方面存在显著区别，具体如下：

业务分部	主要产品治疗部位	主要适应证	主要产品的治疗原理	主要对应科室
发行人	胸主动脉、腹主动脉及供应四肢的血管	胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、主动脉夹层/夹层动脉瘤以及外周血管疾病	通过植入主动脉覆膜支架，修补破损的主动脉壁，或隔绝主动脉血管瘤，避免主动脉破裂风险；或通过载药球囊、血栓抽吸装置、腔静脉滤器等外周血管介入类产品治疗一系列外周肢体血管狭窄或闭塞疾病	血管外科、心胸外科
骨科医疗器械业务	骨骼和关节	关节、脊柱、创伤类疾病	通过外科手术将人工关节假体置换人体原有关节，以恢复人体的关节或脊柱功能，或采用固定、支撑等方式将骨折部位锁定或缝合	骨科
冠脉介入产品业务	为心脏自身提供营养物质和氧气的血管	因冠状动脉管道出现狭窄甚至完全闭塞导致的心绞痛、急性心肌梗塞等相关病变	通过植入冠脉支架，使得狭窄和堵塞的冠状动脉获得疏通，从而使冠状动脉血流正常通过，恢复整个心脏组织供血	心内科
神经介入产品业务	颅内血管及脑部神经	脑动脉瘤、颅内动脉粥样硬化疾病及脑部神经相关疾病	通过植入支架，恢复脑部供血功能、防止脑血管破裂或恢复其他脑部神经功能	神经内科、神经外科

业务分部	主要产品治疗部位	主要适应证	主要产品的治疗原理	主要对应科室
心律管理医疗器械业务	心室或心房	因心室或心房内局部心电传导出现异常导致的心动过缓疾病	通过脉冲发生器发放一定频率的脉冲电流，通过导线电极的传导，刺激电极所接触的心肌，治疗心动过缓	心内科
电生理医疗器械业务	心室或心房	因心室或心房内局部心电传导出现异常导致的心动过速疾病	通过向病灶部位发射射频能量，使病灶位置的心肌组织细胞发热脱水而失去活性，从而消除该心肌组织异常心电信号传导的能力，治疗心动过速	心内科
外科医疗器械业务	辅助心脏外科手术，主要为手术提供循环支持的器械	—	膜式氧合器是用于体外循环条件下实施心脏外科等手术时，替代人体肺功能进行血液中的气体交换	麻醉科或体外循环中心

由上表可知，微创医疗各业务分部系根据产品主要适应证的不同进行划分，发行人的产品与微创医疗其他业务分部产品存在显著差异，不同产品的治疗部位、主要适应证、治疗方法和医院对应科室存在显著不同。发行人主动脉及外周血管介入产品的市场主要与主动脉和外周相关血管疾病的发病率和检出率相关，不受其他业务分部所处市场的影响。

因此，发行人与微创医疗其他业务分部产品不存在互相替代关系，故也不存在竞争关系。

3、对不同医疗器械的采购需求由不同医院科室独立发起

发行人产品对应的医院科室主要为血管外科和心胸外科，而微创医疗其他业务分部产品对应的医院科室主要为骨科、心内科、神经内科、神经外科、麻醉科或体外循环中心等，发行人与微创医疗其他业务分部产品对应的医院科室存在显著区别。

由于医疗领域的专业性极强，医生根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务。在诊疗过程中，医生为患者制定详细的治疗方案，确定采购并使用相关医疗器械。

因此，不同科室的医生对患者提供其自身专业领域的诊疗方案，发起与自身专业领域治疗方案相匹配的医疗器械采购需求，发行人与微创医疗其他业务分部

的产品在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界。

4、技术和行业准入壁垒使得发行人与微创医疗其他业务分部均难以进入对方市场

发行人主要产品与微创医疗其他业务分部产品在适应证和相关病理机制上存在明显差异，导致产品在结构形态、主要材料、生产工艺和应用方式等方面存在显著差别，产品所依赖的技术专利也显著不同。同时，发行人具有独立的研发团队，研发团队的经验和技术成果的积累与微创医疗其他业务分部无法相互替代，研发方向上也显著不同。因此，发行人主要产品与微创医疗其他业务分部产品间存在较高的技术壁垒。

同时，由于行业主管部门对第Ⅲ类医疗器械产品上市实施严苛的准入制度，一项新产品从规划设计到最终推向市场的周期可能长达 5 至 10 年，同时需要企业在人才建设、研发、生产、销售、经营管理等方面具备丰富的经验，行业准入壁垒较高。若其他企业拟进入发行人所在的主动脉及外周血管介入产品市场，没有多年技术积累和资金投入，其获取产品许可和市场准入的难度极大。

因此，发行人从事的主动脉及外周血管介入产品业务系技术密集型和强监管的产业，技术和行业准入壁垒决定了发行人与微创医疗其他业务分部均难以进入对方市场，双方不存在竞争关系。

5、发行人具有独立完整的业务体系和面向市场的自主经营能力

发行人已建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，独立开展相关业务。发行人在业务、资产、机构、人员、财务等方面与直接和间接控股股东完全分离、相互独立，具备独立面向市场的自主经营能力，不存在利益输送的情形。另外，鉴于发行人与直接和间接控股股东其他业务分部在产品和应用领域上存在显著差异，未来发展方向也显著不同，双方不存在能够互相或单方让渡商业机会的情形。

综上所述，发行人与微创医疗其他业务分部的主营业务及主要产品不存在竞争关系或相互替代关系。发行人与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业

之间不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，更好地维护中小股东的利益，发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

“1、截至本承诺函签署之日，除发行人及其控股子公司外，本企业及本企业控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。本企业亦不会在中国境内外从事、或直接/间接地以任何方式（包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式）通过控制的其他企业或该企业的下属企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。

2、如果未来本企业控制的其他企业及该企业控制的下属企业所从事的业务或所生产的最终产品与构成对发行人及其控股子公司造成重大不利影响的竞争关系，本企业承诺发行人有权按照自身情况和意愿，采用必要的措施解决所构成重大不利影响的同业竞争情形，该等措施包括但不限于：收购本企业控制的其他企业及该企业直接或间接控制的存在同业竞争的企业的股权、资产；要求本企业控制的其他企业及该企业的下属企业在限定的时间内将构成同业竞争业务的股权、资产转让给无关联的第三方；如果本企业控制的其他企业及该企业控制的下属企业在现有的资产范围外获得了新的与发行人及其控股子公司的主营业务存在竞争的资产、股权或业务机会，本企业控制的其他企业及该企业的下属企业将授予发行人及其控股子公司对该等资产、股权的优先购买权及对该等业务机会的优先参与权，发行人及其控股子公司有权随时根据业务经营发展的需要行使该优先权。

3、本企业及本企业控制或未来可能控制的其他企业及该企业的下属企业不会向业务与发行人及其控股子公司（含直接或间接控制的企业）所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专

有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

4、本企业保证不利用所持有的发行人股份，从事或参与从事任何有损于发行人或发行人其他股东合法权益的行为。

5、如出现因本企业、本企业控制的其他企业及未来可能控制的其他企业和/或本企业未来可能控制的其他企业的下属企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害的情况，上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。

上述承诺在本企业作为发行人的控股股东期间持续有效。”

九、关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》等相关规定，发行人的主要关联方及关联关系情况如下：

（一）控股股东、间接控股股东及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	香港心脉	微创医疗间接控制的公司，持有发行人 60.96%的股份，系发行人控股股东
2	维尔京心脉	微创医疗控制的公司，持有香港心脉 100%的股份，系发行人间接控股股东
3	微创医疗	通过香港心脉和微创投资合计持有发行人 61.79%的股份，系发行人间接控股股东
4	微创投资	微创医疗控制的公司，直接持有发行人 0.83%的股份，系控股股东香港心脉的一致行动人

（二）其他直接持有发行人 5%以上股份的股东及其控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
1	上海联木	持有发行人 11.28%的股份
2	虹皓投资	持有发行人 9.81%的股份
3	上海阜釜	持有发行人 7.02%的股份

上海联木、虹皓投资及上海阜釜未控制任何企业。

（三）间接持有发行人 5%以上股份的股东

序号	关联方名称	间接持股比例 (%)	关联关系
1	Otsuka Medical Devices Co., Ltd.	14.77	通过持有微创医疗 23.90%的股份，间接持有发行人 14.77%的股份
	大冢控股	14.77	通过持有 Otsuka Medical Devices Co., Ltd.100%的权益，间接持有发行人 14.77%的股份
2	We'Tron Capital Limited	9.04	通过持有微创医疗 14.63%的股份，间接持有发行人 9.04%的股份
	Shanghai We'Tron Capital Corp.	8.51	通过持有 We'Tron Capital Limited 94.19%的权益，间接持有发行人 8.51%的股份
	尽善尽美基金会	10.73	通过持有 Shanghai We'Tron Capital Corp.100%的权益，间接持有发行人 8.51%的股份；通过虹皓投资间接持有发行人 2.22%的股份，合计间接持有发行人 10.73%的股份
3	Shanghai Zhangjiang Health Solution Holdings Limited	8.28	通过持有微创医疗 13.40%的股份，间接持有发行人 8.28%的股份
	Shanghai ZJ Hi-tech Investment Corporation	8.55	通过持有微创医疗 0.44%的股份，间接持有发行人 0.27%的股份；通过持有 Shanghai Zhangjiang Health Solution Holdings Limited 100%的权益，间接持有发行人 8.28%的股份，合计间接持有发行人 8.55%的股份
	Shanghai ZJ Holdings Limited	4.28	通过持有 Shanghai ZJ Hi-tech Investment Corporation 50%的权益，间接持有发行人 4.28%的股份
	Shanghai Zhangjiang Haocheng Venture Capital Co., Ltd.	4.28	通过持有 Shanghai ZJ Holdings Limited 100%的权益，间接持有发行人 4.28%的股份
	Shanghai Zhangjiang Hi-Tech Park Development Co. Ltd.	4.28	通过持有 Shanghai Zhangjiang Haocheng Venture Capital Co., Ltd.100%的权益，间接持有发行人 4.28%的股份
	Shanghai Zhangjiang Science and Technology Investment (Hong Kong) Company Limited	4.28	通过持有 Shanghai ZJ Hi-tech Investment Corporation 50%的权益，间接持有发行人 4.28%的股份
	Shanghai Zhangjiang Science and Technology Investment Co.,	4.28	通过持有 Shanghai Zhangjiang Science and Technology Investment (Hong Kong) Company Limited 100%的权益，间接持有发行人 4.28%的股份

序号	关联方名称	间接持股比例 (%)	关联关系
	张江集团	8.90	通过持有 Shanghai Zhangjiang Science and Technology Investment Co.,100%的权益,间接持有发行人 4.28% 的股份;通过持有 Shanghai Zhangjiang Hi-Tech Park Development Co. Ltd.50.75%的权益,间接持有发行人 2.17%的股份;通过张江创投间接持有发行人 2.45%的股份,合计间接持有发行人 8.90%的股份
	上海市浦东新区国有资产监督管理委员会	8.90	通过持有张江集团 100%的权益,间接持有发行人 8.90%的股份
4	Erudite Parent Limited	2.74	通过持有微创医疗 4.44%的股份,间接持有发行人 2.74%的股份
	Erudite Investment Limited	2.86	通过持有微创医疗 4.63%的股份,间接持有发行人 2.86%的股份
	Erudite Holdings Limited	5.60	通过持有 Erudite Parent Limited 100%的权益,间接持有发行人 2.74%的股份;通过持有 Erudite Investment Limited 100%的权益,间接持有发行人 2.86%的股份,合计间接持有发行人的 5.60%的股份

注:间接持有发行人 5%以上股份的股东持股比例依照 2018 年 12 月 31 日微创医疗股东持仓及相关股东持股情况计算得到。

(四) 控股股东和间接控股股东控制的其他企业

除发行人及其子公司外,发行人控股股东香港心脉未控制其他企业;除持有香港心脉 100%股权外,维尔京心脉未持有其他企业的股权。

除维尔京心脉及其子公司外,发行人间接控股股东微创医疗控制的其他企业情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“(三) 发行人控股股东及间接控股股东控制的其他企业情况”。

(五) 控股子公司

序号	关联方名称	关联关系
1	上海蓝脉医疗科技有限公司	发行人全资子公司
2	江西心脉医疗器械销售有限公司	发行人全资子公司

(六) 合营企业和联营企业

发行人不存在合营企业和联营企业。

（七）关联自然人

关联自然人是指能对发行人财务和生产经营决策产生重大影响的个人，包括直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人及其控股股东、间接控股股东董事、监事、高级管理人员以及与其关系密切的家庭成员，具体包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母。

序号	关联方名称	关联关系
1	彭博	公司董事长，香港心脉董事，微创医疗大中华执行委员会主席，上海微创首席营销官
2	苗铮华	公司董事、总经理
3	张俊杰	公司董事
4	曲列锋	公司董事
5	吴海兵	公司独立董事
6	刘宝林	公司独立董事
7	付荣	公司独立董事
8	CHENGYUN YUE	公司监事会主席，上海微创商业发展与项目管理高级副总裁，微创医疗大中华执行委员会委员
9	蔡林林	公司监事
10	HE LI	公司监事，微创医疗董事会秘书、董事会与股东事务部副总裁
11	朱清	公司副总经理
12	金国呈	公司副总经理
13	李莉	公司副总经理
14	顾建华	公司董事会秘书兼财务总监
15	袁振宇	研发资深总监
16	常兆华	微创医疗执行董事、董事会主席兼首席执行官，维尔京心脉董事
17	芦田典裕	微创医疗非执行董事
18	白藤泰司	微创医疗非执行董事
19	余洪亮	微创医疗非执行董事
20	周嘉鸿	微创医疗独立非执行董事
21	刘国恩	微创医疗独立非执行董事
22	邵春阳	微创医疗独立非执行董事

序号	关联方名称	关联关系
23	孙洪斌	微创医疗首席财务官、大中华执行委员会联席主席、洲际骨科执行委员会委员、洲际心律管理执行委员会委员
24	QIYI LUO	微创医疗首席技术官、大中华执行委员会委员、洲际骨科执行委员会委员、洲际心律管理执行委员会委员
25	徐益民	上海微创产品注册兼集团物业执行副总裁，微创医疗大中华执行委员会委员
26	阙亦云	微创医疗大中华执行委员会委员，上海微创生产与工程高级副总裁，曾任公司董事
27	王固德	微创医疗首席运营官
28	Jonathan Chen	微创医疗首席国际业务官、洲际骨科执行委员会主席、洲际心律管理执行委员会主席
29	Todd Smith	微创医疗洲际骨科执行委员会委员
30	Stefano Peverelli	微创医疗洲际骨科执行委员会委员
31	翁资欣	微创医疗洲际骨科执行委员会委员
32	Benoît Clinchamps	微创医疗洲际心律管理执行委员会联席主席
33	Philippe Wanstok	微创医疗洲际心律管理执行委员会委员
34	Paul Vodden	微创医疗洲际心律管理执行委员会委员
35	LI WANG	微创医疗洲际心律管理执行委员会委员

上述人员的关系密切家庭成员（包括配偶、年满18周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）均系发行人的关联方

（八）其他关联方

其他关联方包括发行人关联自然人直接或者间接控制的，或者由关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司、控股股东和间接控股股东控制的其他企业以外的公司，主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	上海勋挚投资管理中心（有限合伙）	彭博担任执行事务合伙人
2	上海领贝企业管理咨询中心（有限合伙）	彭博担任执行事务合伙人
3	上海微空商务咨询服务中心	彭博持股 100%，担任法定代表人
4	上海领珂企业管理咨询中心（有限合伙）	彭博担任执行事务合伙人
5	北京华易德信医疗器械有限责任公司（注 1）	苗铮华担任总经理兼执行董事、法定代表人
6	上海伊泓志懋投资管理中心（有限合伙）	苗铮华担任执行事务合伙人
7	上海康悦嘉鸿企业管理中心（有限合伙）	苗铮华担任执行事务合伙人委派代表
8	天津华清企业管理咨询有限公司	张俊杰持股 49%，担任企业的董事

序号	关联方名称	关联关系
9	北京科美生物技术有限公司	张俊杰担任董事
10	博阳生物科技（上海）有限公司	张俊杰担任董事
11	上海奥浦迈生物科技有限公司	张俊杰担任董事
12	武汉维斯第医用科技股份有限公司	张俊杰担任董事
13	Helix Capital Partners	张俊杰担任董事
14	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	张俊杰持股 49%，担任经理
15	上海思伦生物科技有限公司	张俊杰担任董事
16	天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	张俊杰持有财产份额 60%并担任执行事务合伙人
17	East Mega Limited	张俊杰持股 100%并担任董事
18	上海联新创业投资管理有限公司	曲列锋持股 67.69%，担任执行董事
19	上海联新股权投资管理中心（有限合伙）	曲列锋持股 63.32%，担任执行事务合伙人委派代表
20	上海联新投资咨询有限公司	曲列锋持股 70%，担任执行董事
21	上海联新投资管理有限公司	曲列锋持股 45%，担任董事长
22	漫迪医疗仪器（上海）有限公司	曲列锋担任董事
23	上海联一投资管理有限公司	曲列锋担任执行董事
24	上海联一企业管理中心（有限合伙）	曲列锋持有财产份额 79.6%，担任执行事务合伙人委派代表
25	上海萱投企业管理服务中心	曲列锋持有财产份额 100%
26	上海联新智庭企业管理中心（有限合伙）	曲列锋持有财产份额 89.59%
27	上海联佑投资有限公司	曲列锋担任执行董事
28	上海联新投资中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
29	常熟市汽车饰件股份有限公司	曲列锋担任董事
30	号百控股股份有限公司	曲列锋担任董事
31	微软移动联新互联网服务有限公司	曲列锋担任董事
32	上海吉赛能源科技有限公司（注 2）	曲列锋担任董事
33	上海数据交易中心有限公司	曲列锋担任董事
34	上海军民融合产业投资管理有限公司	曲列锋担任董事兼总经理
35	成都中科微信息技术研究院有限公司	曲列锋担任董事
36	上海联新二期股权投资中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
37	上海联新行恒创业投资管理合伙企业（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
38	上海联新行毅创业投资中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
39	上海联元股权投资管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表

序号	关联方名称	关联关系
40	上海联毅创业投资中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
41	上海联羲投资管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
42	上海联本投资管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
43	上海联钊企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
44	上海联乙投资中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
45	上海联时投资管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
46	上海联一投资中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
47	上海联治企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
48	上海联忱企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
49	上海联恪企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
50	上海联庭企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
51	上海联铭企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
52	上海舜科企业管理咨询中心（有限合伙）	CHENGYUN YUE 持股 70.9220%
53	上海齐需企业管理咨询服务中心	吴海兵持股 100%

（九）报告期内曾为公司关联方的自然人、法人或者其他组织

报告期内曾为公司关联方的自然人、法人或者其他组织主要情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	霍庆福	曾任公司董事
2	李中华	曾任公司董事
3	林瓴	曾任公司监事
4	陈昱宏	曾任公司监事
5	陈微微	曾任微创医疗非执行董事
6	冯军元	曾任微创医疗非执行董事
7	Aurelio Sahagun	曾任微创医疗洲际执行委员会联席主席
8	Bradley L. Ottinger	曾任微创医疗洲际执行委员会成员
9	上海细胞治疗集团有限公司	曲列锋曾担任该企业董事
10	上海数字世纪网络有限公司	曲列锋曾担任该企业董事
11	微软在线网络通讯技术（上海）有限公司	曲列锋曾担任该企业董事
12	MicroPort Orthopedics B.V.	微创医疗曾控制的企业
13	诺基亚（苏州）电信有限公司	曲列锋担任董事，目前已注销
14	上海博阳医疗仪器有限公司	张俊杰担任董事，目前已注销

序号	关联方名称	关联关系
15	上海微创生命科技有限公司	微创医疗曾控制的企业
16	微创（北京）生命医学科技有限公司	微创医疗曾控制的企业
17	上海远心医疗科技有限公司	微创医疗曾控制的企业
18	大冢控股控制的除 Otsuka Medical Devices Co., Ltd.以外的其他企业，以及大冢控股的董事、监事、高级管理人员及其控制的企业或担任董事、高级管理人员的企业	2016 年 1 月 25 日，因大冢控股出售微创医疗的股份而不再作为微创医疗的控股股东，在此之前该等企业或自然人为发行人关联方

十、关联交易

报告期内，公司发生的关联交易的情况简要汇总如下：

单位：万元

单位：万元

关联交易内容	交易对方名称	交易金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
经常性关联交易				
向关联方提供劳务	上海微创	23.28	361.27	343.12
接受关联方劳务	上海微创	214.16	292.14	306.74
	MPI	-	60.31	85.64
	安助医疗	20.59	-	-
支付关键管理人员薪酬	—	905.16	543.00	463.97
购买原材料及产品	上海微创	83.13	515.87	735.99
	脉通医疗	631.47	89.98	-
	MPI	136.51	42.02	27.98
商标许可使用费	上海微创	-	-	12.24
偶发性关联交易				
销售商品	微创心通	0.43	0.71	-
销售原材料和固定资产	上海微创	-	9.53	33.56
	脉通医疗	-	10.32	-
	微创神通	-	-	1.82
	微创心通	-	-	0.38
提供租赁服务	微创神通	41.98	8.40	-
购买固定资产	上海微创	-	64.64	13.37
	MPI	7.52	0.33	-

关联交易内容	交易对方名称	交易金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
资金拆入	上海微创	-	76.85	1,049.02
资金拆出	上海微创	-	50.00	2,298.31
资金拆借利息支出	上海微创	-	-	49.69
收回代关联方垫款	伊泓志懋	-	-	1.00
	康悦嘉鸿	-	-	2.50

（一）报告期内经常性关联交易

1、向关联方提供劳务

报告期内，发行人向关联方提供劳务的具体情况如下：

单位：万元				
关联方名称	类别	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上海微创	加工服务	23.28	238.63	220.48
	技术服务	-	122.64	122.64
合计		23.28	361.27	343.12
占当期营业收入的比例		0.10%	2.19%	2.74%

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场。为了降低海外业务的开发风险，并弥补与境外经销商合作经验的不足，发行人选择与具有多年海外医疗器械推广和销售经验的上海微创合作进行海外销售，合作销售的产品主要包括 CRONUS 术中支架系统、Hercules 分叉型覆膜支架系统和 Hercules 直管型覆膜支架系统等。具体合作模式为发行人与上海微创签订加工协议，由心脉医疗向上海微创提供加工服务，产品以上海微创的名义进行对外销售。

此外，虽然公司产品以上海微创名义进行对外销售和海外推广，但由于上海微创并无相关产品配套的研发能力及技术服务能力，心脉医疗需委派技术人员协助上海微创提供技术支持和产品售后服务。对于此部分服务，上海微创根据相关产品的销售规模提取一定比例的技术服务费作为服务对价支付给心脉医疗。2016 年度和 2017 年度，心脉医疗分别就该项服务确认收入 122.64 万元。

上述关联交易金额占当期营业收入的比例很低，不构成发行人营业收入的主

要来源，发行人对上述关联交易收入不具有依赖性。2018 年 3 月，发行人与上海微创终止了上述合作业务，开始独立开拓海外市场，并通过第三方经销商独立进行海外销售。

2、购买原材料及商品

单位：万元

关联方名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上海微创	83.13	515.87	735.99
脉通医疗	631.47	89.98	-
MPI	136.51	42.02	27.98
合计	851.11	647.87	763.97
占当期营业成本的比例	17.38%	17.61%	25.77%

报告期内，发行人向上海微创和脉通医疗采购覆膜和编织外管等原材料（由于内部业务调整，上海微创将覆膜和编织外管业务逐渐转移至其附属企业脉通医疗）。目前，覆膜、编织外管等材料的精密工艺技术主要掌握在境外供应商手中，上海微创和脉通医疗是境内少数能够达到相当工艺标准的供应商。公司在综合考虑原材料质量、供应商快速响应能力的基础上，为多样化采购渠道、提高对供应商的议价能力，同时向包括上海微创和脉通医疗在内的数家供应商采购了前述覆膜、编织外管等原材料，关联交易具有合理性。

报告期内，公司还通过微创医疗附属的、注册在美国并专门从事境外采购代理和技术咨询服务的 MPI 采购部分覆膜、缝合针等原材料，主要原因为：部分美国及其周边地区的原材料供应商未在中国境内设立重要的分支机构或销售部门，受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，无法与公司保持及时、高效的沟通和反馈。因此，公司为提高境外采购效率、保证原材料供给的稳定性和及时性，通过 MPI 代为采购部分原材料，关联交易存在合理性。

目前，公司已建立了完善的采购制度和关联交易制度。2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司关联采购占营业成本的比例分别 25.77%、17.61%和 17.38%，呈下降趋势，对关联采购不存在依赖性。

3、接收关联方劳务

单位：万元

关联方名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上海微创	214.16	292.14	306.74
MPI	-	60.31	85.64
安助医疗	20.59	-	-
合计	234.76	352.45	392.39
占当期营业成本的比例	4.79%	9.58%	13.24%

(1) 接受上海微创及安助医疗劳务

报告期内，发行人接受上海微创劳务的情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
灭菌费和测试费	114.22	118.68	105.97
平台服务费	99.94	173.46	200.78
合计	214.16	292.14	306.74

报告期内，发行人将灭菌、生化物理测试、动物实验等部分研发和生产非核心环节外包给上海微创及其全资子公司安助医疗，交易定价由双方在市场价格的基础上协商确定。2018 年 11 月，发行人自建的生化物理测试平台投入使用，向上海微创采购生化物理测试服务的交易终止。

除非核心生产环节外包服务外，发行人还向上海微创支付网络平台、通讯平台等后台支持系统的平台服务费。

(2) 接受 MPI 劳务

2016 年度和 2017 年度，根据心脉医疗与 MPI 达成的合作意向，MPI 向公司委派一名行业专家提供技术支持。2017 年 5 月，该专家因个人原因离职，该项服务终止。

4、支付关键管理人员薪酬

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，发行人向关键管理人员支付的薪酬分别为 463.97 万元、543.00 万元和 905.16 万元。关键管理人员指公司董事、监事和高级管理人员，薪酬包括工资、奖金和福利等。

发行人于每年年末估计并计提员工的奖金，通常于次年发放。在实际支付关键管理人员 2015 年度及 2016 年度的奖金时，根据各方协商，发行人间接控股股东微创医疗按照发行人应付关键管理人员的奖金总额以及奖金实际支付日的微创医疗股票市价折算出相应的等值微创医疗股票股数，并以向关键管理人员授予从二级市场上购入的微创医疗股票的方式结算应付予关键管理人员的年度奖金。相关普通股不含任何等待期或行权条件。同时，发行人将原计提的该部分应付关键管理人员的奖金余额转为应付上海微创以及微创投资应付款。

根据上述安排，微创医疗分别授予了发行人关键管理人员 68.87 万股及 56.08 万股普通股作为其 2015 年度及 2016 年度的奖金。同时，发行人也分别向上海微创及微创投资支付 200.00 万元及 257.49 万元作为相关安排的结算款。

5、商标许可使用

报告期内，发行人与上海微创签订了《商标许可使用合同》，在开展业务时使用上海微创部分商标。该等商标属于微创医疗及其下属企业对外使用的统一标识，授权方式为普通使用许可。2016 年度，发行人就该等商标授权向上海微创支付许可费用 12.24 万元。为进一步提高独立性，报告期内发行人启用了自有商标作为对外标识。由于更换商标涉及更换产品外包装等变更事项，需要一定过渡期，因此在过渡期内，发行人继续使用上海微创许可使用的商标，但产品外包装变更完成后，发行人将开始逐步使用自有商标。由于 2017 年起发行人继续使用上海微创授权商标属于过渡期安排，上海微创与发行人签订合同，上述商标变更为无偿授权使用。鉴于发行人产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，且报告期内核心产品均已注册并使用独立的自有商标，发行人不存在对上海微创向其许可使用商标的重大依赖。

（二）报告期内偶发性关联交易

1、销售商品

单位：万元			
关联方名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
微创心通	0.43	0.71	-

报告期内，发行人以市场价格向微创心通销售若干 Hercules 球囊扩张导管用于研发测试，对发行人当期经营成果的影响较小且未来不会持续发生。

2、销售原材料和固定资产

单位：万元

关联方名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上海微创	-	9.53	33.56
脉通医疗	-	10.32	-
微创神通	-	-	1.82
微创心通	-	-	0.38
合计	-	19.85	35.76

2016 年度和 2017 年度，发行人曾以市场价格向关联方销售少量亲水涂层、真空袋、显影环等原材料和固定资产，对发行人当期经营成果的影响较小。

3、购买固定资产

单位：万元

关联方名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上海微创	-	64.64	13.37
MPI	7.52	0.33	-
合计	7.52	64.97	13.37

报告期内，发行人向上海微创和 MPI 采购了少量研发设备和试验设备，金额较小。

4、向关联方提供租赁服务

2017 年 11 月，发行人与微创神通签订租赁协议，将坐落于上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号楼中 300 平方米实际使用面积出租给微创神通用于临时周转，租赁价格由双方依据市场价格协商确定。报告期内该等关联租赁形成的租金收入情况如下：

单位：万元

关联方名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
微创神通	41.98	8.40	-

上述租赁协议自 2018 年 11 月 1 日终止。自上述租赁协议终止之日起，发行人不再向关联方提供此类租赁服务。

5、关联方现金池拆借

报告期内，公司与上海微创现金池拆借业务具体情况如下：

（1）2016 年度

单位：万元

项目	期初余额	本年流入	本年流出	利息费用	期末余额
现金池应收/ (应付) 余额	-1,172.75	-1,049.02	2,298.31	-49.69	26.85

（2）2017 年度

单位：万元

项目	期初余额	本年流入	本年流出	利息费用	期末余额
现金池应收/ (应付) 余额	26.85	-76.85	50.00	-	-

（3）2018 年度

2018 年度，发行人不存在与关联方发生资金池拆借业务的情形。

上述资金池拆借业务的交易背景如下：

2014 年，心脉医疗参与了上海微创与中国银行股份有限公司上海市浦东开发区支行约定的现金池计划。根据该现金池安排，心脉医疗以自身开立的银行账户作为子账户参与现金池，在发行人有付款需求时，上海微创将通过主账户向子账户下拨资金用于付款。2017 年 1 月，心脉医疗将参与上述现金池计划形成的关联方非经营性资金往来全部清理完毕，并退出该现金池计划。

自 2017 年 1 月起，发行人不再与关联方发生非经营性资金往来。公司已经制定了相应的内控制度，对资金进行严格管理，能够有效防范关联方资金占用情形。发行人第一届董事会第三次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议并通过了《关于确认公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度关联交易的议案》，公司独立董事针对报告期内发生的关联方资金往来出具了独立意见。上述关联方资金

往来不存在显失公平的情况，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响，不存在损害公司及非关联股东利益的情形。

6、收回代关联方垫款

报告期内，公司收回代关联方垫款具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	2018 年	2017 年	2016 年
伊泓志懋	-	-	-1.00
康悦嘉鸿	-	-	-2.50

（三）报告期内公司主要关联方往来余额情况

1、应收账款

单位：万元

关联方名称	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
上海微创	-	132.53	123.62
微创心通	-	-	0.14
脉通医疗	-	12.08	-
合计	-	144.61	123.76

2、其他应收款

单位：万元

关联方名称	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
上海微创	-	-	26.85
微创神通	-	9.32	-
合计	-	9.32	26.85

3、预付账款

单位：万元

关联方名称	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
上海骨科	-	-	281.41
MPI	9.89	-	-
合计	9.89	-	281.41

4、应付账款

单位：万元

关联方名称	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
上海微创	75.30	330.02	375.47
脉通医疗	64.04	95.30	-
MPI	31.63	22.05	13.21
安助医疗	20.59	-	-
合计	191.56	447.37	388.68

5、其他应付款

单位：万元

关联方名称	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
上海微创	-	-	200.00
合计	-	-	200.00

注：未包含应付关联方股利

2016 年发行人将尚未支付与上海微创结算的高管股份授予金额计入其他应付款。

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司产供销系统独立、完整，生产经营上不存在依赖关联方的情形。公司主要关联交易事项均按照市场原则定价，价格合理，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。公司报告期内发生的关联交易对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

九、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

发行人严格按照《公司章程》《关联交易管理制度》等制度对关联交易事项进行规范与决策。对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见，具体情况如下：

2019 年 3 月 12 日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于确认公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度关联交易的议案》。

2019 年 3 月 12 日，发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具

了独立意见，认为发行人与上述关联方订立的关联交易符合公平、公正、公开的原则，定价公允，上述关联交易行为没有损害本公司和全体股东的利益。

2019年3月27日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2016年度、2017年度、2018年度关联交易的议案》。

综上，报告期内发行人关联交易金额对公司财务状况和经营成果的影响较小，所涉及的关联交易事项主要系公司生产经营过程中发生的正常交易事项，定价公允，不存在利用关联关系损害公司和其他股东合法权益的情形。

十一、减少关联交易的措施

（一）制定并完善相关制度

发行人以维护股东利益为原则，尽量减少关联交易。对于不可避免的关联交易，发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等制度中对关联交易的审议、披露、回避制度等内容进行了规定，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易决策的合法合规和公平公正。

（二）关于规范关联交易的承诺

为规范关联交易，发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资，发行人持股5%以上的股东上海联木、虹皓投资、上海阜釜，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司控股股东、持股5%以上的主要股东、董事、监事、高级管理人员关于规范关联交易的承诺函》，主要内容如下：

“（1）本企业/本人将尽可能的规范本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业与发行人之间的关联交易。

（2）对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与发行人签订关联交易协议，

并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护发行人及其他股东的利益。

(3) 本企业/本人保证不利用在发行人中的地位 and 影响，通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业保证不利用本企业/本人在发行人中的地位 and 影响，违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保。

(4) 本承诺自本企业盖章/本人签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本企业/本人依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为发行人关联人期间内有效。”

十二、报告期内关联方的变化情况

(一) 报告期内公司主要关联法人的变化情况

1、根据微创医疗 2015 年年度报告，大冢控股系微创医疗披露的控股股东，通过其 100%控制的 Otsuka Medical Devices Co., Ltd.持有微创医疗 32.87%股份。于 2016 年 1 月 25 日，大冢控股将所持微创医疗 8,600.00 万股股份在二级市场对外出售，出售后至本招股说明书签署日大冢控股所持微创医疗的股份均低于 30.00%。因此，在前述股份出售前，大冢控股曾是发行人的控股股东。

根据《科创板上市规则》第 15.1 条规定，大冢控股及其所控制的企业，以及大冢控股的董事、监事、高级管理人员所控制的企业或担任董事、高级管理人员的企业，自报告期初至于 2016 年 1 月 25 日起的 12 个月届满前均系发行人的关联方，而后仅大冢控股及直接持有微创医疗股份的 Otsuka Medical Devices Co., Ltd.系间接持有发行人 5%股份的关联方。

2、报告期内，微创医疗控制的企业范围发生的变化；

3、报告期内，间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织的变化；

4、报告期内，关联自然人直接或间接控制，或关联自然人（不包括独立董事）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织的变化。

（二）报告期内公司主要关联自然人的变化情况

1、2016 年 1 月因大冢控股出售微创医疗的股份而不再作为发行人最终控股股东，导致大冢控股董事、监事及高级管理人员不再为发行人的关联方。

2、报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的变化，以及发行人的控股股东、间接控股股东的董事、监事、高级管理人员的变化。

上述报告期内关联方变动情况不存在关联交易非关联化的情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

毕马威华振对公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2016 年度、2017 年度和 2018 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号）。

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自上述经审计的财务报告及其附注或据其计算所得。提醒投资者阅读本公司披露的财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素

（一）影响盈利能力的主要因素

公司的盈利能力或财务状况主要受到收入、成本、费用、利润等因素的影响，具体分析如下：

1、影响收入的主要因素

公司主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，通过销售产品获取收入。国家宏观经济形势、市场规模及需求、国家或地区的政策导向、产品的治疗效果和质量、品牌知名度、产品的销售价格、产品销量等系影响公司收入的主要因素。

2、影响成本的主要因素

公司的主营业务成本主要由原材料、人工成本及制造费用构成。上游原材料价格波动、原材料进口关税、生产人员的工资水平、福利费用、产品产量、资产规模等系影响公司成本的主要因素。

3、影响费用的主要因素

公司的费用主要包括管理费用、销售费用、研发费用和财务费用。公司的销

售人员和管理人员的薪酬水平、新产品的研发费用、固定资产和无形资产规模、差旅费、会议费用、管理效率和办公效率、有息负债规模等系影响公司费用规模的主要因素。

4、影响利润的主要因素

除上述收入、成本、费用外，影响利润的因素还包括公司应缴纳的企业所得税、收到的政府补助、资产减值情况等。

（二）影响公司盈利能力的主要财务和非财务指标

1、影响公司盈利能力的主要财务指标

主营业务收入增长率、综合毛利率和经营性净现金流量系反映公司盈利能力和经营状况的主要财务指标，报告期内，上述指标的具体情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主营业务收入增长率	42.22%	32.66%	-
主营业务毛利率	79.21%	78.69%	77.66%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	10,685.18	6,935.53	3,013.49

（1）主营业务收入增长率

主营业务收入增长率反应了公司业务规模的增加，是公司盈利能力提升最根本的驱动因素。报告期内，公司的主营业务收入逐年增长，增长率维持在较高水平。随着公司品牌知名度的提升、营销网络的逐步完善和新产品的陆续上市，公司的营业收入将保持增长趋势。若市场发生较大波动，将对公司营业收入产生影响，进而影响公司的盈利能力。

（2）主营业务毛利率

毛利率是反映公司盈利能力和业绩变动最直接的因素之一，体现了公司的盈利能力。报告期内，公司主营业务毛利率较为稳定且处于较高水平。若公司未来毛利率发生较大波动，将对公司盈利能力产生较大影响。

2、影响公司盈利能力的主要非财务指标

（1）技术创新

技术创新是公司保持持续发展的核心驱动力，对公司的长期盈利能力具有重大影响。新产品、新技术的不断推出将提高公司产品的市场竞争力，增强公司的盈利能力。报告期内，公司一直保持较高的研发投入，不断推出技术领先的新产品，公司盈利能力得到进一步增强。若公司未来技术创新能力不足，不能推出适应市场需求的新产品和新技术，将会对公司的盈利能力产生较大影响。

（2）政策变动

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一系列的利好政策，在政策层面给予行业大力扶持，鼓励国内医疗器械加快创新做大做强。在医保改革、分级诊疗等利好政策下，公司的业务得到了快速的发展。若未来国家政策发生较大变动，可能对公司盈利能力产生较大影响。

二、审计意见、关键审计事项、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）审计意见及关键审计事项

1、审计意见

根据毕马威华振出具的标准无保留意见的《审计报告》（毕马威华振审字第1901529号），毕马威华振审计了上海微创心脉医疗科技股份有限公司财务报表，包括2018年12月31日、2017年12月31日及2016年12月31日的合并及母公司资产负债表，2018年度、2017年度及2016年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。毕马威华振认为，“财务报表在所有重大方面按照中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则（以下简称“企业会计准则”）的规定编制，公允反映了心脉医疗2018年12月31日、2017年12月31日及2016年12月31日的合并及母公司财务状况以及2018年度、2017年度及2016年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

2、关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对该事项
<p>收入确认</p> <p>心脉医疗的收入主要来源于在中国国内及海外市场销售医疗器械产品。</p> <p>心脉医疗根据销售合同中的贸易条款判断产品主要风险和报酬转移的时点，并相应确认收入。对于中国国内销售，心脉医疗通常在发出商品并由客户或客户指定的运输公司确认后确认收入。</p> <p>由于收入是心脉医疗的关键业绩指标之一，且收入存在管理层为了达到特定目标或预期而操纵的固有风险，我们将收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>与评价收入确认相关的审计程序中包括以下程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 了解并评价与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性； • 选取主要客户，到其办公地点或经营地点进行实地走访，与相关客户的工作人员进行访谈，询问其与心脉医疗的业务往来情况（包括合作历史，主要贸易条款，销售退回情况等），关注是否存在异常的情况； • 选取样本，检查心脉医疗与客户签订的销售合同的主要条款，评价收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的要求； • 基于审计抽样，将自 2017 年度至 2018 年度记录的收入核对至相关的销售订单、经确认的出库单和销售发票等支持性文件，以评价相关收入是否按照心脉医疗的会计政策予以确认； • 选取样本，就于 2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的应收账款余额及自 2017 年度至 2018 年度的销售交易金额执行函证程序； • 选取样本，检查接近资产负债表日前后的特定交易记录，包括相关的销售订单、经确认的出库单及销售发票等支持性文件，以评价接近资产负债表日前后的收入是否记录于正确的会计期间； • 检查资产负债表日后是否存在销售退回。对于销售退回，选取样本，与相关支持性文件进行核对，以评价收入是否记录于恰当期间；及 • 选取样本，检查符合特定风险标准的与收入确认有关的会计分录，向管理层询问作出以上会计分录的原因并检查相关支持性文件。

关键审计事项	在审计中如何应对该事项
<p>评估开发支出的潜在减值</p> <p>于 2018 年 12 月 31 日和 2017 年 12 月 31 日，心脉医疗开发支出余额分别为人民币 7,404.1 万元和人民币 5,521.4 万元，分别占总资产的 27.5% 和 24.6%。</p> <p>管理层每年对开发支出进行减值测试，估计其可回收金额。可回收金额采用资产预计未来现金流量的现值进行估计。</p> <p>在确定资产预计未来现金流量的现值时涉及管理层的重大判断，包括未来收入增长率、未来毛利率、未来资本支出及恰当的折现率。</p> <p>由于评估开发支出的潜在减值需要心脉医疗管理层作出重大判断和估计，该判断存在固有的不确定且可能受到管理层偏向的影响，我们将评估开发支出的潜在减值识别为关键审计事项。</p>	<p>与评价开发支出的潜在减值相关的审计程序中包括以下程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 了解并评价管理层对于资产组的识别，并根据企业会计准则评估管理层减值测试的方法； • 在必要时，利用本所内部估值专家的工作，协助我们分析相关减值测试模型及折现率的合理性； • 通过对比历史业绩、管理层预测、可获得的可比公司和外部市场的数据，质疑和评价管理层在减值测试中采用的关键假设和判断，包括未来收入增长率、未来毛利率、未来资本支出和折现率等； • 将上一年度管理层在编制未来现金流量预测时采用的关键假设与相关资产组本年度的实际运营情况进行比较，以考虑管理层以前年度预测的准确性；及 • 对计算资产预计未来现金流量的现值时的关键假设进行敏感性分析，考虑分析结果对当年减值金额的影响，以及是否存在管理层对关键假设的选择有偏向的迹象。

（二）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础编制财务报表。

（三）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的合并财务状况和财务状况、2016 年度、2017 年度及 2018 年度的合并经营成果和经营成果及合并现金流量和现金流量。

此外，本财务报表同时符合证监会 2014 年修订的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》有关财务报表及其附注的披露要求。

（四）合并财务报表范围及变化情况

1、合并报表范围

截至 2018 年 12 月 31 日，心脉医疗纳入合并范围内的子公司情况如下：

公司名称	业务性质	注册资本	股权比例	
			直接	间接
上海蓝脉医疗科技有限公司	技术开发	人民币 5,000,000 元	100%	-
江西心脉医疗器械销售有限公司	医疗器械销售	人民币 2,000,000 元	100%	-

2、报告期内合并报表范围变化情况

报告期内，公司合并报表范围增减变动情况如下：

期间	公司名称	增减变动	原因
2017 年度	江西心脉医疗器械销售有限公司	增加合并单位	新设
2018 年度	上海蓝脉医疗科技有限公司	增加合并单位	新设

三、财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	49,900,818.74	31,835,628.94	27,713,384.89
应收票据及应收账款	23,424,132.43	23,558,860.84	18,913,048.75
预付款项	8,478,711.60	6,764,019.97	4,005,974.22
其他应收款	301,000.00	243,573.10	268,465.67
存货	33,721,547.94	25,898,100.25	24,100,139.69
其他流动资产	205,052.36	173,977.32	1,129,465.48
流动资产合计	116,031,263.07	88,474,160.42	76,130,478.70
非流动资产：			
固定资产	47,304,825.10	47,917,143.62	49,703,148.32
在建工程	1,165,190.30	1,144,830.21	320,835.90
无形资产	20,514,035.93	21,753,617.75	394,532.36
开发支出	74,040,511.65	55,213,995.27	51,534,567.40
长期待摊费用	6,509,585.22	7,459,342.65	8,428,944.70
递延所得税资产	2,453,667.98	1,754,684.70	1,440,807.10
其他非流动资产	797,244.33	543,849.00	642,927.81
非流动资产合计	152,785,060.51	135,787,463.20	112,465,763.59
资产总计	268,816,323.58	224,261,623.62	188,596,242.29

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
负债和股东权益：			
流动负债：			
应付票据及应付账款	6,226,379.17	6,489,584.88	5,697,714.29
预收款项	1,849,434.00	63,500.00	16,500.00
应付职工薪酬	17,303,208.59	9,678,292.18	8,714,075.95
应交税费	3,252,692.86	3,294,605.05	5,071,620.98
其他应付款	9,241,075.48	4,980,818.55	38,925,165.45
一年内到期的非流动负债	1,323,303.19	943,269.39	713,218.98
流动负债合计	39,196,093.29	25,450,070.05	59,138,295.65
非流动负债：			
预计负债	3,165,775.52	2,315,195.83	1,462,148.10
递延收益	10,299,299.66	8,479,666.67	4,618,000.00
非流动负债合计	13,465,075.18	10,794,862.50	6,080,148.10
负债合计	52,661,168.47	36,244,932.55	65,218,443.75
股东权益：			
股本 / 实收资本	53,978,147.00	53,978,147.00	53,978,147.00
资本公积	96,353,935.90	60,115,159.34	58,862,425.84
盈余公积	6,582,780.94	12,019,045.90	5,577,494.40
未分配利润	59,240,291.27	61,904,338.83	4,959,731.30
归属于母公司股东权益合计	216,155,155.11	188,016,691.07	123,377,798.54
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	216,155,155.11	188,016,691.07	123,377,798.54
负债和股东权益总计	268,816,323.58	224,261,623.62	188,596,242.29

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
一、营业收入	231,127,473.36	165,134,841.08	125,326,712.40
减：营业成本	48,965,516.03	36,780,908.32	29,640,243.62
税金及附加	1,736,345.33	1,993,019.64	1,517,769.04
销售费用	40,201,742.16	25,965,874.46	22,961,501.47
管理费用	13,621,359.25	6,080,072.50	5,499,730.71

项目	2018 年	2017 年	2016 年
研发费用	29,028,643.11	20,135,934.68	20,075,940.79
财务（净收益）/费用	-98,530.27	-65,161.81	502,929.17
其中：利息费用	-	-	496,922.27
利息收入	117,094.08	123,408.53	54,545.42
资产减值损失	973,536.09	1,578,081.38	271,582.70
加：其他收益	8,236,670.95	1,264,133.33	-
资产处置损失	-88,696.36	-7,744.97	-2,040.41
二、营业利润	104,846,836.25	73,922,500.27	44,854,974.49
加：营业外收入	4,112.69	116,582.50	2,966,577.90
三、利润总额	104,850,948.94	74,039,082.77	47,821,552.39
减：所得税费用	14,203,045.66	10,652,923.74	6,707,761.47
四、净利润	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92
（一）按持续经营分类：			
1.持续经营净利润	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92
2.终止经营净利润	-	-	-
（二）按所有者归属分类：			
1.归属于母公司股东的净利润	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92
2.少数股东损益	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92
归属于母公司股东的综合收益总额	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	1.68	不适用	不适用
（二）稀释每股收益	1.68	不适用	不适用

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	271,796,662.90	189,643,801.52	153,213,330.39
收到其他与经营活动有关的现金	11,161,758.91	9,214,888.39	3,191,834.46

项目	2018 年	2017 年	2016 年
经营活动现金流入小计	282,958,421.81	198,858,689.91	156,405,164.85
购买商品、接受劳务支付的现金	-43,679,119.43	-35,068,773.26	-51,144,730.10
支付给职工以及为职工支付的现金	-47,424,674.48	-32,992,092.36	-28,262,542.68
支付的各项税费	-46,071,605.19	-32,121,750.08	-22,514,175.90
支付其他与经营活动有关的现金	-38,931,181.07	-29,320,789.84	-24,348,807.10
经营活动现金流出小计	-176,106,580.17	-129,503,405.54	-126,270,255.78
经营活动产生的现金流量净额	106,851,841.64	69,355,284.37	30,134,909.07
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	768,465.67	-
取得投资收益收到的现金	109,574.50	116,018.28	61,802.41
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	1,064.20	48,236.10
投资活动现金流入小计	109,574.50	885,548.15	110,038.51
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	-24,903,745.92	-28,225,978.72	-31,807,640.22
投资支付的现金	-	-500,000.00	-268,465.67
投资活动现金流出小计	-24,903,745.92	-28,725,978.72	-32,076,105.89
投资活动使用的现金流量净额	-24,794,171.42	-27,840,430.57	-31,966,067.38
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	35,550,000.00
取得借款收到的现金	-	-	10,470,596.20
筹资活动现金流入小计	-	-	46,020,596.20
偿还债务支付的现金	-	-	-21,954,288.29
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-64,000,000.00	-37,400,000.00	-7,360,301.74
筹资活动现金流出小计	-64,000,000.00	-37,400,000.00	-29,314,590.03
筹资活动使用/产生的现金流量净额	-64,000,000.00	-37,400,000.00	16,706,006.17
四、现金及现金等价物净增加额	18,057,670.22	4,114,853.80	14,874,847.86
加：年初现金及现金等价物余额	31,405,938.69	27,291,084.89	12,416,237.03
五、年末现金及现金等价物余额	49,463,608.91	31,405,938.69	27,291,084.89

四、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

公司的会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（二）营业周期

公司将从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间作为正常营业周期。公司主要业务的营业周期通常小于 12 个月。

（三）记账本位币

公司的记账本位币为人民币，编制财务报表采用的货币为人民币。公司及子公司选定记账本位币的依据是主要业务收支的计价和结算币种。

（四）同一控制下企业合并的会计处理方法

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的资本溢价；资本公积中的资本溢价不足冲减的，调整留存收益。为进行企业合并发生的直接相关费用，于发生时计入当期损益。合并日为合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

（五）合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，包括公司及公司控制的子公司。控制，是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。在判断公司是否拥有对被投资方的权力时，公司仅考虑与被投资方相关的实质性权利（包括公司自身所享有的及其他方所享有的实质性权利）。子公司的财务状况、经营成果和现金流量由控制开始日起至控制结束日止包含于合并财务报表中。

当子公司所采用的会计期间或会计政策与公司不一致时，合并时已按照公司的会计期间或会计政策对子公司财务报表进行必要的调整。合并时所有集团内部交易及余额，包括未实现内部交易损益均已抵销。集团内部交易发生的未实现损失，有证据表明该损失是相关资产减值损失的，则全额确认该损失。

（六）现金及现金等价物的确定标准

现金及现金等价物包括库存现金、可以随时用于支付的存款以及持有期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（七）金融工具

公司的金融工具包括货币资金、应收款项、应付款项及股本等。

1、金融资产及金融负债的确认和计量

金融资产和金融负债在公司成为相关金融工具合同条款的一方时，于资产负债表内确认。

公司在初始确认时按取得资产或承担负债的目的，把金融资产和金融负债分为不同类别：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债、贷款及应收款项、持有至到期投资、可供出售金融资产和其他金融负债。

公司不持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债、持有至到期投资和可供出售金融资产。

在初始确认时，金融资产及金融负债均以公允价值计量，相关交易费用计入初始确认金额。初始确认后，金融资产和金融负债的后续计量如下：

（1）应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。初始确认后，应收款项以实际利率法按摊余成本计量。

（2）其他金融负债

其他金融负债是指除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的金融负债，初始确认后采用实际利率法按摊余成本计量。

2、金融资产及金融负债的列报

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

(1) 公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

(2) 公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

3、金融资产和金融负债的终止确认

满足下列条件之一时，公司终止确认该金融资产：

(1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

(2) 该金融资产已转移，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；

(3) 该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，公司将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 所转移金融资产的账面价值；

(2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，公司终止确认该金融负债或其一部分。

4、金融资产的减值

公司在资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

金融资产发生减值的客观证据，包括但不限于：

(1) 发行方或债务人发生严重财务困难；

- (2) 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- (3) 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- (4) 因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；
- (5) 权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本。

5、权益工具

公司发行权益工具收到的对价扣除交易费用后，计入股东权益。回购公司权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。

(八) 应收款项的坏账准备

应收款项按下述原则运用个别方式和组合方式评估减值损失。

运用个别方式评估时，当应收款项的预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）按原实际利率折现的现值低于其账面价值时，公司将该应收款项的账面价值减记至该现值，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。

当运用组合方式评估应收款项的减值损失时，减值损失金额是根据具有类似信用风险特征的应收款项（包括以个别方式评估未发生减值的应收款项）的以往损失经验，并根据反映当前经济状况的可观察数据进行调整确定的。

在应收款项确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，公司将原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

1、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收款项余额前五名或占应收款项余额 5%以上的款项。
单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法	当应收款项的预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）按原实际利率折现的现值低于其账面价值时，公司对该部分差额确认减值损失，计提应收款项坏账准备。

2、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大但单独计提坏账准备的理由	与客户就相关余额存在争议或相关客户信用状况恶化导致偿还能力不足的应收款项。
坏账准备的计提方法	当应收款项的预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）按原实际利率折现的现值低于其账面价值时，公司对该部分差额确认减值损失，计提应收款项坏账准备。

3、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

对于上述单项测试未发生减值的应收款项，公司也会将其包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中再进行减值测试。

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
无风险组合	根据特定性质及特定对象，认定无信用风险，包括已于财务报表批准日前收回的对公司关联方的应收款项，备用金、押金、保证金等收回无风险款项。
账龄分析法组合	公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类。

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收款项计提比例（%）
1年以内（含1年）	5
1-2年（含2年）	20
2-3年（含3年）	50
3年以上	100

4、应收款项坏账准备计提政策与可比公司对比情况

可比公司应收款项坏账准备计提政策情况如下：

可比公司名称	收入确认政策	
乐普医疗 (300003.SZ)	1、单项金额重大（应收款项账面余额 5%以上，经减值测试后存在减值）并单项计提坏账准备：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生按预计未来现金流量现值低于其账面价的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账；	
	2、单项金额不重大但单独计提坏账准备：对于涉诉款项、客户信用恶化的应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；	
	3、按信用风险特征组合计提坏账准备：采用账龄分析法计提，具体如下：	
	账龄	计提比例
	1 年以内（含 1 年）	0.5%
	1-2 年	10%

可比公司名称	收入确认政策	
	2-3 年	20%
	3-4 年	30%
	4-5 年	50%
	5 年以上	100%
	4、组合中，内部关联方应收款项计提比例为 0%，融资租赁和贷款款项按照其他标准确定。	
先健科技 (1302.HK)	使用拨备矩阵计算贸易及其他应收款项的预期信贷亏损，拨备率乃基于具有类似亏损模型的债务人组别的内部信贷评级而作出。结余重大且已发生信贷减值的贸易应收款项单独评估预期信贷亏损。	
大博医疗 (002901.SZ)	1、单项金额重大（占应收款项账面余额 10%以上的款项）并单项计提坏账准备：单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；	
	2、单项金额不重大但单独计提坏账准备：应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异，单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；	
	3、按信用风险特征组合计提坏账准备：采用账龄分析法计提，具体如下：	
	账龄	计提比例
	1 年以内（含 1 年）	5%
	1-2 年	20%
	2-3 年	50%
	3 年以上	100%
凯利泰 (300326.SZ)	1、单项金额重大（应收款项余额前五名且金额大于 500 万元）并单独计提坏账准备的应收款项：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备；	
	2、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：存在客观证据表明公司将无法按应收款项的原有条款收回款项，坏账准备的计提方法为根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提；	
	3、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项：采用账龄分析法计提坏账准备的政策如下：	
	①凯利泰及凯利泰贸易按账龄分析法计提坏账准备的比例：	
	账龄	计提比例
	1 年以内（含 1 年）	5%
	1-2 年（含 2 年）	50%
	2 年以上	100%
	②易生科技按账龄分析法计提坏账准备的比例：	
	账龄	计提比例

可比公司名称	收入确认政策	
	1 年以内（含 1 年）	5%
	1-2 年（含 2 年）	10%
	2-3 年（含 3 年）	30%
	3 年以上	100%
	③艾迪尔按账龄分析法计提坏账准备的比例：	
	账龄	计提比例
	1 年以内（含 1 年）	5%
	1-2 年（含 2 年）	30%
	2-3 年（含 3 年）	50%
	3-4 年（含 4 年）	80%
	4 年以上	100%
	对于无风险组合，应收账款计提比例为 0.00%。	

与可比公司相比，公司应收款项坏账准备计提政策处于合理范围。

（九）存货

1、存货的分类和成本

存货包括原材料、在产品、产成品以及低值易耗品。

存货按成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和使存货达到目前场所和状态所发生的其他支出。除原材料采购成本外，在产品及产成品还包括直接人工和按照适当比例分配的生产制造费用。

2、发出存货的计价方法

发出存货的实际成本采用加权平均法计量。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。为生产而持有的原材料，其可变现净值根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定。为执行销售合同或者

劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。当持有存货的数量多于相关合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

按单个存货项目计算的成本高于其可变现净值的差额，计提存货跌价准备，计入当期损益。

4、存货的盘存制度

公司存货盘存制度为永续盘存制。

（十）长期股权投资

1、长期股权投资投资成本确定

对于通过企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资，在初始确认时，对于以支付现金取得的长期股权投资，公司按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；对于发行权益性证券取得的长期股权投资，公司按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

2、长期股权投资后续计量及损益确认方法

对子公司的投资：在公司个别财务报表中，公司采用成本法对子公司的长期股权投资进行后续计量，除非投资符合持有待售的条件。对被投资单位宣告分派的现金股利或利润由公司享有的部分确认为当期投资收益，但取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润除外。

对子公司的投资按照成本减去减值准备后在资产负债表内列示。

在公司合并财务报表中，对子公司按合并财务报表会计政策进行处理。

（十一）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指公司为生产商品、提供劳务或研究开发而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

外购固定资产的初始成本包括购买价款、相关税费以及使该资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的支出。

对于构成固定资产的各组成部分，如果各自具有不同使用寿命或者以不同方式为公司提供经济利益，适用不同折旧率或折旧方法的，公司分别将各组成部分确认为单项固定资产。

对于固定资产的后续支出，包括与更换固定资产某组成部分相关的支出，在与支出相关的经济利益很可能流入公司时资本化计入固定资产成本，同时将被替换部分的账面价值扣除；与固定资产日常维护相关的支出在发生时计入当期损益。

固定资产以成本减累计折旧及减值准备后在资产负债表内列示。

2、固定资产的折旧方法

公司将固定资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后在其使用寿命内按年限平均法计提折旧。各类固定资产的使用寿命、残值率和年折旧率分别为：

类别	使用寿命	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	10 或 44 年	0 或 5%	2.16%或 10.00%
生产设备	10 年	5%	9.50%
研发设备	10 年	5%	9.50%
办公设备	5 年	5%	19.00%
运输设备	5 年	5%	19.00%

公司至少在每年年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

3、固定资产减值

减值测试方法及减值准备计提方法参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十五）除存货及金融资产外的其他资产减值”。

4、固定资产处置

固定资产满足下述条件之一时，公司会予以终止确认。

(1) 固定资产处于处置状态；

(2) 该固定资产预期通过使用或处置不能产生经济利益。

报废或处置固定资产项目所产生的损益为处置所得款项净额与项目账面金额之间的差额，并于报废或处置日在损益中确认。

(十二) 在建工程

自行建造的固定资产的成本包括工程用物资、直接人工、符合资本化条件的借款费用和使该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出。

自行建造的固定资产于达到预定可使用状态时转入固定资产，此前列于在建工程，且不计提折旧。

在建工程以成本减减值准备在资产负债表内列示。

(十三) 无形资产

无形资产以成本减累计摊销（仅限于使用寿命有限的无形资产）及减值准备后在资产负债表内列示。对于使用寿命有限的无形资产，公司将无形资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后按直线法在预计使用寿命期内摊销。

1、无形资产摊销方法

各项无形资产的摊销年限为：

项目	摊销年限
软件	3 年或 10 年
专利及非专利技术	10 年

公司专利及专利技术主要由开发支出在取得对应产品注册证后转入形成，与产品生命周期紧密联系。结合公司产品生命周期，确定专利及非专利技术摊销年限为 10 年。

可比公司的无形资产摊销方法具体如下：

可比公司名称	无形资产摊销方法
乐普医疗	在取得无形资产时分析判断其使用寿命。对于使用寿命有限的无形资产，在为企业

可比公司名称	无形资产摊销方法	
(300003.SZ)	带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。	
先健科技 (1302.HK)	无形资产按直线法于估计可使用年限内予以摊销：	
	类别	摊销年限
	专利	8-10 年
	许可	8-10 年
	电脑软件	3-10 年
大博医疗 (002901.SZ)	摊销年限如下：	
	类别	摊销年限
	土地使用权	50 年
	专有技术	3-5 年
	软件	3 年
凯利泰 (300326.SZ)	1、对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销：	
	类别	预计使用寿命（年）
	土地使用权	45-50
	软件	5
	专利权	10
	商标使用权	10
	非专利技术	10
	产品注册批件	5
资产负债表日，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。		
2、无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每年末对无形资产的寿命进行复核。如果资产负债表日重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。		

由上表可知，公司无形资产的摊销方法与可比公司相比不存在重大差异，符合会计准则的要求和公司的实际情况。

2、内部研究开发支出会计政策

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，如果开发形成的某项产品在技术和商业上可行，而且公司有充足的资源和意向完成开发工作，并且开发阶段支出能够可靠计量，则开发阶段的支出便会予以资本化，并计入开发支出。资本

化开发支出按成本减减值准备在资产负债表内列示。待开发阶段完成后，该部分资本化支出将转入无形资产，并按照其预计使用寿命以直线法摊销。其他开发费用则在其产生的期间内确认为费用。

结合医疗器械行业研发流程及公司自身研发历史经验与项目特点，公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验时，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化研发支出。相关研发费用的资本化止于临床结束后，申请并获得医疗器械注册证时。

可比公司内部研究开发支出会计政策具体如下：

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
乐普医疗 (300003.SZ)	<p>1、研究阶段和开发阶段划分的具体标准</p> <p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。</p> <p>开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。</p> <p>2、开发阶段支出资本化的具体条件</p> <p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：</p> <p>（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p>
先健科技 (1302.HK)	<p>研究活动的开支在在产生期间确认为支出。由开发（或内部项目的发展阶段）所产生的内部无形资产，在及仅在证明下列所有条件时方予确认：</p> <p>（1）完成无形资产的技术可行性，从而可以使用或销售；</p> <p>（2）有意完成该无形资产并使用或销售；</p> <p>（3）使用或销售无形资产的能力；</p> <p>（4）将来无形资产如何产生可能的经济效益；</p> <p>（5）有足够的技术、财务及其他资源以完成其开发，并有能力使用或销售此无形资产；及</p> <p>（6）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p>
大博医疗 (002901.SZ)	<p>内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：</p>

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
	<p>(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；</p> <p>(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p>
凯利泰 (300326.SZ)	<p>1、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准： 研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。 内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p> <p>2、开发阶段支出符合资本化的具体标准： 内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：</p> <p>(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。</p>

由上表可知，与可比公司相比，公司内部研究开发支出会计政策不存在重大差异，符合会计准则的要求和公司的实际情况。

(十四) 长期待摊费用

公司将已发生且受益期在一年以上的各项费用确认为长期待摊费用。长期待摊费用以成本减累计摊销及减值准备在资产负债表内列示。

长期待摊费用在受益期限内分期平均摊销，摊销年限为：

项目	摊销年限
经营租入固定资产改良支出	10 年和剩余租赁期限孰短

(十五) 除存货及金融资产外的其他资产减值

公司在资产负债表日根据内部及外部信息以确定下列资产是否存在减值的迹象，包括：固定资产、在建工程、无形资产、开发支出、长期股权投资、长期待摊费用等。

公司对存在减值迹象的资产进行减值测试，估计资产的可收回金额。此外，无论是否存在减值迹象，公司至少每年对开发支出进行减值测试，估计其可收回金额。

可收回金额是指资产（或资产组、资产组组合，下同）的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者。

资产组由创造现金流入相关的资产组成，是可以认定的最小资产组合，其产生的现金流入基本上独立于其他资产或者资产组。

资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的税前折现率对其进行折现后的金额加以确定。

可收回金额的估计结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，资产的账面价值会减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。与资产组或者资产组组合相关的减值损失，先抵减分摊至该资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值，但抵减后的各资产的账面价值不得低于该资产的公允价值减去处置费用后的净额（如可确定的）、该资产预计未来现金流量的现值（如可确定的）和零三者之中最高者。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不会转回。

（十六）公允价值的计量

除特别声明外，公司按下述原则计量公允价值：

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收

到或者转移一项负债所需支付的价格。

公司估计公允价值时，考虑市场参与者在计量日对相关资产或负债进行定价时考虑的特征（包括资产状况及所在位置、对资产出售或者使用的限制等），并采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。

（十七）预计负债

如果与或有事项相关的义务是公司承担的现时义务，且该义务的履行很可能会导致经济利益流出公司，以及有关金额能够可靠地计量，则公司会确认预计负债。对于货币时间价值影响重大的，预计负债以预计未来现金流量折现后的金额确定。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。对于货币时间价值影响重大的，预计负债以预计未来现金流量折现后的金额确定。在确定最佳估计数时，公司综合考虑了与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。所需支出存在一个连续范围，且该范围内各种结果发生的可能性相同的，最佳估计数按照该范围内的中间值确定；在其他情况下，最佳估计数分别下列情况处理：

- 1、或有事项涉及单个项目的，按照最可能发生金额确定。
- 2、或有事项涉及多个项目的，按照各种可能结果及相关概率计算确定。

公司在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，并按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整

（十八）股份支付

公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

公司以股份或其他权益工具作为对价换取职工提供服务时，以授予职工权益工具在授予日公允价值计量。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，公司在等待期内的每个资产负债表日，根据最新取

得的可行权职工人数变动等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此基础按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，并相应计入资本公积。

当公司接受服务但没有结算义务，并且授予职工的是公司最终控制方或其控制的除公司外的子公司的权益工具时，公司将此股份支付计划作为权益结算的股份支付处理。

（十九）收入

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。收入在其金额及相关成本能够可靠计量、相关的经济利益很可能流入公司并且同时满足以下不同类型收入的其他确认条件时，予以确认。

1、销售商品收入

当同时满足上述收入的一般确认条件以及下述条件时，公司确认销售商品收入：

（1）公司将商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方；

（2）公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制。

公司的销售方式主要为经销商代理模式，按照产品销售地分为国内销售和出口销售。公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确认销售商品收入。

对于国内销售，根据相关合同约定，公司在将商品交付给客户或客户指定的运输公司后，相关商品所有权上的主要风险和报酬即已转移给客户。故公司于发出商品并由客户或客户指定的运输公司确认后确认销售商品收入。

对于出口销售，公司根据销售合同中约定的贸易条款，在产品出库或将出口产品按规定办理出口报关手续，取得提单或由买方签收后，确认收入。

对于附有销售退换货条款的商品销售，公司根据以往经验合理估计退换货可能性并减记当期销售收入并确认与退换货相关负债。

2、提供劳务收入

公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定提供劳务收入金额。

在资产负债表日，劳务交易的结果能够可靠估计的，根据完工百分比法确认提供劳务收入，提供劳务交易的完工进度根据已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定。

劳务交易的结果不能可靠估计的，如果已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，则按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；如果已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，则将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

3、让渡资产使用权

让渡资产使用权收入包括利息收入、使用费收入等，让渡资产使用权收入同时满足下列条件的，才能予以确认：

- （1）相关的经济利益很可能流入公司；
- （2）收入的金额能够可靠地计量。

利息收入是按借出货币资金的时间和实际利率计算确定的，使用费收入按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

使用费收入按照直线法在租赁期内确认。

4、收入确认政策与可比公司对比

可比公司商品销售收入确认政策情况如下：

可比公司名称	收入确认政策
乐普医疗 (300003.SZ)	采用经销方式销售给经销商的商品，在收到经销商订单并发出商品后，确认销售收入； 采用代销方式销售给代销商的商品，由医院按月与代销商确认实际使用量，然后公司据此与代销商结算，确认销售收入； 直接销售给医院的商品，在医院确认商品已使用，本公司将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入
先健科技	货品销售收入于货品交付及所有权转交时予以确认；

可比公司名称	收入确认政策
(1302.HK)	服务收入于提供服务时确认
大博医疗 (002901.SZ)	销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：（1）将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（2）公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；（3）收入的金额能够可靠地计量；（4）相关的经济利益很可能流入；（5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量
凯利泰 (300326.SZ)	1、公司对境内销售收入确认政策和时间标准为货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现。凯利泰贸易及其子公司直接销售给医院的商品，在医院确认商品已使用并将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入。 2、公司对境外销售收入确认政策与时间标准为公司将货物发出并报关出口，相关风险和报酬转移。艾迪尔对境外销售收入确认政策和时间标准为根据订单于货物发出并通过出口报关时，确认收入实现。 合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

由上表可知，公司收入确认政策与可比公司相比基本一致，不存在重大差异。

（二十）职工薪酬

1、短期薪酬

公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生或按规定的基准和比例计提的职工工资、奖金、医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利（设定提存计划）

公司所参与的设定提存计划是按照中国有关法规要求，公司职工参加的由政府机构设立管理的社会保障体系中的基本养老保险。基本养老保险的缴费金额按国家规定的基准和比例计算。公司在职工提供服务的会计期间，将应缴存的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3、辞退福利

公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，在下列两者孰早日，确认辞退福利产生的负债，同时计入当期损益：

(1) 公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；

(2) 公司有详细、正式的涉及支付辞退福利的重组计划；并且，该重组计划已开始实施，或已向受其影响的各方通告了该计划的主要内容，从而使各方形成了对公司将实施重组的合理预期时。

(二十一) 政府补助

政府补助是公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，但不包括政府以投资者身份向公司投入的资本。

政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量。

1、公司于 2017 年 1 月 1 日前采用的政府补助会计政策如下：

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产的使用寿命内平均分配计入当期损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用和损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期损益；用于补偿已经发生的相关费用和损失的，直接计入当期损益。

2、公司自 2017 年 1 月 1 日起采用的政府补助会计政策如下：

与资产相关的政府补助，公司将其确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。与收益相关的政府补助，如果用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，公司将其确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益、营业外收入或冲减相关成本；否则直接计入其他收益、营业外收入或冲减相关成本。

与公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。

（二十二）所得税

公司将当期所得税和递延所得税计入当期损益。

当期所得税是按本年度应税所得额，根据税法规定的税率计算的预期应交所得税，加上以往年度应付所得税的调整。

资产负债表日，如果公司拥有以净额结算的法定权利并且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，那么当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列示。

递延所得税资产与递延所得税负债分别根据可抵扣暂时性差异和应纳税暂时性差异确定。暂时性差异是指资产或负债的账面价值与其计税基础之间的差额，包括能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减。递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。

如果不属于企业合并交易且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损），则该项交易中产生的暂时性差异不会产生递延所得税。

资产负债表日，公司根据递延所得税资产和负债的预期收回或结算方式，依据已颁布的税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量该递延所得税资产和负债的账面金额。

资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

资产负债表日，递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示：

- 1、纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；
- 2、递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的

递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债。

（二十三）经营租赁

1、经营租赁租入资产

经营租赁租入资产的租金费用在租赁期内按直线法确认为相关资产成本或费用。

2、经营租赁租出资产

经营租赁租出的固定资产按固定资产的折旧政策计提折旧，按“除存货及金融资产外的其他资产减值”所述的会计政策计提减值准备。经营租赁的租金收入在租赁期内按直线法确认为收入。经营租赁租出资产发生的初始直接费用，金额较大时予以资本化，在整个租赁期内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；金额较小时，直接计入当期损益。

（二十四）利润分配

资产负债表日后，经审议批准的利润分配方案中拟分配的股利或利润，不确认为资产负债表日的负债，在附注中单独披露。

（二十五）关联方

一方控制、共同控制另一方或对另一方施加重大影响，以及两方或两方以上同受一方控制、共同控制的，构成关联方。关联方可为个人或企业。仅仅同受国家控制而不存在其他关联方关系的企业，不构成关联方。

此外，公司同时根据中国证监会颁布的《上市公司信息披露管理办法》确定公司的关联方。

（二十六）分部报告

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定经营分部。如果两个或多个经营分部存在相似经济特征且同时在各单项产品或劳务的性质、生产

过程的性质、产品或劳务的客户类型、销售产品或提供劳务的方式、生产产品及提供劳务受法律及行政法规的影响等方面具有相同或相似性的，可以合并为一个经营分部。公司以经营分部为基础考虑重要性原则后确定报告分部。

公司在编制分部报告时，分部间交易收入按实际交易价格为基础计量。编制分部报告所采用的会计政策与编制公司财务报表所采用的会计政策一致。

（二十七）外币业务和外币报表折算

公司收到投资者以外币投入资本时按当日即期汇率折合为人民币，其他外币交易在初始确认时按交易发生日的即期汇率折合为人民币。

于资产负债表日，外币货币性项目采用该日的即期汇率折算。除与购建符合资本化条件资产有关的专门借款本金和利息的汇兑差额外，其他汇兑差额计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算。

（二十八）主要会计估计及判断

编制财务报表时，公司管理层需要运用估计和假设，这些估计和假设会对会计政策的应用及资产、负债、收入及费用的金额产生影响。实际情况可能与这些估计不同。公司管理层对估计涉及的关键假设和不确定因素的判断进行持续评估，会计估计变更的影响在变更当期和未来期间予以确认。

1、主要会计估计

除固定资产及无形资产等资产的折旧及摊销和各类资产减值涉及的会计估计外，其他主要的会计估计如下：

- （1）递延所得税资产的确认；
- （2）退换货相关预计负债的确认。

2、主要会计判断

公司在运用会计政策过程中对开发支出资本化做出的重要判断。

五、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

发行人会计师核验了公司最近三年的《非经常性损益明细表》。公司非经常性损益的具体内容、金额如下表：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产处置损失	-88,696.36	-7,744.97	-2,040.41
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	8,236,670.95	1,264,133.33	2,808,000.00
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	4,112.69	116,582.50	158,577.90
小计	8,152,087.28	1,372,970.86	2,964,537.49
所得税影响额	-1,222,813.09	-205,945.63	-444,680.62
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
非经常性损益合计	6,929,274.19	1,167,025.23	2,519,856.87
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	83,718,629.09	62,219,133.80	38,593,934.05

六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）主要税种及税率

公司适用的与产品销售相关的税费有增值税、城市维护建设税、教育费附加（含地方教育费附加）、河道管理费及企业所得税等，具体如下：

税种	计税依据
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入的 17%（自 2018 年 5 月 1 日起，变更为 16%）或 6% 计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应缴增值税
城市维护建设税	2017 年 10 月 1 日前，按实际缴纳增值税的 5% 计缴，自 2017 年 10 月 1 日起，按实际缴纳增值税的 1% 计缴
教育费附加	实际缴纳增值税的 5%
河道管理费	实际缴纳增值税的 1%
企业所得税	按应纳税所得额计征

（二）税收优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》（主席令第 64 号）第二十八条“国

家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税”的有关规定，取得《高新技术企业证书》的企业在证书有效期内按照 15%计提所得税税率。

2015 年 8 月 19 日，公司取得编号为 GR201531000398 的高新技术企业证书，有效期为三年。因此，公司自 2015 至 2017 年度享受 15%的所得税税率。

根据高新技术企业认定管理工作网的查询结果，公司取得了编号为 GR201831001199 的高新技术企业证书，有效期自 2018 年 11 月 2 日起三年。公司自 2018 年至 2020 年度享受 15%的所得税率。

七、分部信息

公司为整体经营，设有统一的内部组织结构、管理评价体系和内部报告制度。管理层通过定期审阅公司层面的财务信息来进行资源配置与业绩评价。公司于报告期内均无单独管理的经营分部，因此公司只有一个经营分部。

（一）地区信息

公司按不同地区列示的有关取得的对外交易收入的信息见下表。对外交易收入是按接受服务或购买产品的客户的所在地进行划分的。

单位：元

国家或地区	对外交易收入总额		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
国内	225,991,054.33	165,134,841.08	125,326,712.40
国外	5,136,419.03	-	-
合计	231,127,473.36	165,134,841.08	125,326,712.40

按照资产实物所在地（对于固定资产而言）及相关业务所在地（对于无形资产而言）进行划分，公司的非流动资产（不包括金融资产和递延所得税资产）均在中国大陆境内。

（二）主要客户

在公司客户中，2018 年度、2017 年度和 2016 年度公司来源于单一客户收入占公司总收入 10%或以上的客户分别有 1 个、1 个以及 2 个，约占公司总收入 13%、12%及 25%。来自该等客户的收入金额列示如下：

单位：元

客户	2018 年度	2017 年度	2016 年度
北京迈得诺医疗技术有限公司	29,751,149.71	20,449,643.36	17,601,987.13
上海佑成医疗用品有限公司	低于公司总收入的 10%	低于公司总收入的 10%	14,122,414.81

（三）主营业务产品信息

单位：元

产品类别	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主动脉支架类	188,520,819.12	130,882,229.72	94,774,644.16
术中支架类	38,248,972.80	29,382,008.06	26,203,206.99
其他	2,544,631.17	969,999.77	560,000.00
合计	229,314,423.09	161,234,237.55	121,537,851.15

八、所有者权益变动情况

报告期内，公司的股东权益情况如下：

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
股本/实收资本	53,978,147.00	53,978,147.00	53,978,147.00
资本公积	96,353,935.90	60,115,159.34	58,862,425.84
盈余公积	6,582,780.94	12,019,045.90	5,577,494.40
未分配利润	59,240,291.27	61,904,338.83	4,959,731.30
归属于母公司股东权益合计	216,155,155.11	188,016,691.07	123,377,798.54
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	216,155,155.11	188,016,691.07	123,377,798.54

（一）股本/实收资本变化情况

单位：元

股东名称	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
香港心脉	32,902,933.00	32,902,933.00	38,197,056.00
虹皓投资	5,294,140.00	5,294,140.00	5,294,140.00

股东名称	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
微创投资	450,000.00	450,000.00	450,000.00
久深投资	2,625,183.00	2,625,183.00	2,625,183.00
上海联木	6,088,238.00	6,088,238.00	6,088,238.00
张江创投	1,323,530.00	1,323,530.00	1,323,530.00
上海阜釜	3,791,911.00	3,791,911.00	-
中金佳泰贰期	1,502,212.00	1,502,212.00	-
合计	53,978,147.00	53,978,147.00	53,978,147.00

(二) 资本公积变化情况

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
股本/资本溢价	56,071,853.00	56,071,853.00	56,071,853.00
净资产折股	34,748,215.80	-	-
其他资本公积-权益结算的股份支付	5,533,867.10	4,043,306.34	2,790,572.84
合计	96,353,935.90	60,115,159.34	58,862,425.84

(三) 盈余公积变化情况

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
盈余公积	6,582,780.94	12,019,045.90	5,577,494.40

公司按不低于净利润的10%提取盈余公积。

(四) 未分配利润变化情况

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
期初余额	61,904,338.83	4,959,731.30	-1,978,986.00
加：归属于母公司股东的净利润	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92
减：提取盈余公积	6,582,780.94	6,441,551.50	4,175,073.62
向股东分配利润	64,000,000.00	-	30,000,000.00
净资产折股	22,729,169.90	-	-
期末余额	59,240,291.27	61,904,338.83	4,959,731.30

九、财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

2019年3月21日，公司2018年年度股东大会审议并作出决议，宣告分配现金股利2,250万元，于资产负债表日后提议分配的股利并未在资产负债表日确认为负债。

（二）承诺及或有事项

1、重要承诺事项

（1）资本承担

单位：元			
项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
已签约	593,000.00	119,880.00	72,240.00
已批准但未签约	29,593,250.68	23,819,254.95	32,509,655.12
合计	30,186,250.68	23,939,134.95	32,581,895.12

（2）经营租赁承担

公司于12月31日以后应支付的最低租赁付款额如下：

单位：元			
项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1 年以内（含 1 年）	3,188,977.32	725,132.00	2,175,396.00
1 年以上 2 年以内（含 2 年）	3,188,977.32	-	725,132.00
2 年以上 3 年以内（含 3 年）	3,188,977.32	-	-
3 年以上	13,818,901.72	-	-
合计	23,385,833.68	725,132.00	2,900,528.00

2、或有事项

公司于2018年12月31日、2017年12月31日和2016年12月31日不存在重大或有事项。

（三）其他重要事项

截至审计报告签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，主要考虑项目金额是否超过税前利润的 5%。

十一、主要财务指标

（一）基本财务指标

财务指标	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.96	3.48	1.29
速动比率（倍）	2.10	2.46	0.88
资产负债率（合并）（%）	19.59	16.16	34.58
归属于母公司股东每股净资产（元）	4.00	3.48	2.29
财务指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次/年）	9.84	7.78	5.81
存货周转率（次/年）	1.64	1.47	1.45

注：上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/总资产
- 4、归属于母公司股东每股净资产=归属于母公司股东权益/公司股本总额
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均净额

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司净资产收益率和每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司股东	2018 年度	50.15	1.68	1.68

的净利润	2017 年度	40.71	不适用	不适用
	2016 年度	48.91	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2018 年度	46.32	1.55	1.55
	2017 年度	39.96	不适用	不适用
	2016 年度	45.91	不适用	不适用

注：公司无稀释性潜在普通股。上述指标的计算方法如下：

1、加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P分别对应于归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP为归属于母公司股东的净利润；E₀为归属于母公司股东的期初净资产；E_i为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司股东的净资产；E_j为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司股东的净资产；M₀为报告期月份数；M_i为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益=P/S

$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中：P为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S为发行在外的普通股加权平均数；S₀为期初股份总数；S₁为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j为报告期因回购等减少股份数；S_k为报告期缩股数；M₀报告期月份数；M_i为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

（三）研发投入

报告期内，公司研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入	4,785.52	4,503.83	4,117.52
其中：费用化金额	2,902.86	2,013.59	2,007.59
资本化金额	1,882.65	2,490.24	2,109.93
营业收入	23,112.75	16,513.48	12,532.67
研发投入占营业收入比例	20.71%	27.27%	32.85%

（四）每股现金流量

报告期内，公司每股现金流量情况如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

每股经营活动产生的现金流量	1.98	1.28	0.56
每股净现金流量	0.33	0.08	0.28

十二、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况

1、报告期公司经营成果的具体情况

2016 年至 2018 年，公司整体实力和盈利能力不断增强，公司利润呈持续增长趋势。报告期内，公司的具体经营情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	23,112.75	39.96%	16,513.48	31.76%	12,532.67
营业成本	4,896.55	33.13%	3,678.09	24.09%	2,964.02
营业利润	10,484.68	41.83%	7,392.25	64.80%	4,485.50
利润总额	10,485.09	41.62%	7,403.91	54.82%	4,782.16
净利润	9,064.79	43.01%	6,338.62	54.17%	4,111.38
归属于母公司股东的净利润	9,064.79	43.01%	6,338.62	54.17%	4,111.38

2、报告期内经营成果逻辑分析

报告期内，得益于政策支持及我国人均医疗支出的提高，我国主动脉疾病筛查技术不断发展、医生临床相关经验不断提升、人民健康意识的不断提高，我国主动脉介入医疗器械市场规模不断增加。

公司经过多年的技术积累和研发创新，凭借着对行业的深刻理解、丰富技术储备和强大的研发实力，公司不断推出行业内领先的产品，并取得了市场的一致认可；使得公司在主动脉介入医疗器械领域保持领先的市场占有率。

综上，得益于我国主动脉及外周血管介入医疗市场的快速发展，公司凭借具有市场认可度和竞争力的产品，始终保持该领域领先的市场占有率。随着公司产品销量迅速增长，公司营业收入规模及盈利水平大幅提升。

（二）营业收入分析

1、营业收入的构成情况

（1）营业收入构成情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	22,931.44	99.22%	16,123.42	97.64%	12,153.79	96.98%
其他业务收入	181.31	0.78%	390.06	2.36%	378.89	3.02%
营业收入合计	23,112.75	100.00%	16,513.48	100.00%	12,532.67	100.00%

报告期内，公司始终专注于主动脉及外周血管介入医疗器械市场的研发、生产和销售业务，主营业务收入占营业收入的比重均超过 96%，主营业务突出。公司的其他业务收入主要系加工服务收入、技术服务收入及租赁收入。

（2）主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入按照产品类别划分情况如下：

单位：万元

产品类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主动脉支架类	18,852.08	82.21%	13,088.22	81.18%	9,477.46	77.98%
术中支架类	3,824.90	16.68%	2,938.20	18.22%	2,620.32	21.56%
其他	254.46	1.11%	97.00	0.60%	56.00	0.46%
总计	22,931.44	100.00%	16,123.42	100.00%	12,153.79	100.00%

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司主动脉支架类产品收入占主营业务收入的比例分别为 77.98%、81.18%及 82.21%，保持相对平稳，是公司的主要产品类型。作为具备较强市场竞争能力的国产品牌，公司在主动脉介入医疗器械市场拥有相对较高的市场份额。公司的主动脉支架类产品主要包含 Hercules 直管型支架系统、Hercules 分叉型主体支架系统、Hercules 分叉型分支支架系统、Aegis 分叉型支架系统及 Castor 分支型覆膜支架系统等型号产品，其中 Castor 分支型覆膜支架系统是全球首款获批上市的治疗主动脉弓部病变的分支

型主动脉支架。

公司的术中支架系统产品主要包含 CRONUS 术中支架系统，是目前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，报告期内市场需求稳步增长。

公司的其他产品主要包含 Hercules 球囊扩张导管、Reewarm 外周球囊扩张导管及导丝等外周血管介入医疗器械及配件。

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，在国产替代进口的趋势下，在主动脉介入医疗器械市场，国产品牌市场占有率在不断提升；但外周血管介入医疗器械市场主要被国外品牌占据，公司市场份额相对较低，未来发展潜力较大。

2、主营业务收入变动分析

单位：万元

产品类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
主动脉支架类	18,852.08	44.04%	13,088.22	38.10%	9,477.46
术中支架类	3,824.90	30.18%	2,938.20	12.13%	2,620.32
其他	254.46	162.33%	97.00	73.21%	56.00
总计	22,931.44	42.22%	16,123.42	32.66%	12,153.79

2017 年度，公司主营业务收入为 16,123.42 万元，较 2016 年度同比增长 32.66%，主要系主动脉支架类产品销售收入较 2016 年度增加 3,610.76 万元。2018 年度，公司主营业务收入为 22,931.44 万元，较 2017 年度同比增长 42.22%，主要系主动脉支架类产品、术中支架类产品销售收入较 2017 年度分别增加 5,763.86 万元、886.70 万元。

2016 年至 2018 年，公司营业收入的复合增长率达到 35.80%，增长率较高的主要原因为：（1）随着主动脉疾病检出率和微创伤介入类手术普及程度的提高，公司作为主动脉介入医疗器械领域龙头企业，头部效应明显，收入规模快速增长；（2）公司销售渠道日趋完善，报告期内，公司覆盖终端医院数量逐年提升；（3）

公司新产品 **Castor** 分支型覆膜支架于 2017 年三季度末上市销售，将当前直管型产品的适应证由降主动脉拓展到主动脉弓，凭借着技术创新和产品先发优势，获得了市场广泛认可，为 2018 年贡献了增量收入。

3、主营业务收入分产品分析

（1）主动脉支架类产品收入分析

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	18,852.08	44.04%	13,088.22	38.10%	9,477.46
销售量（个）	10,913.00	40.98%	7,741.00	38.26%	5,599.00
平均单价（元/个）	17,274.88	2.17%	16,907.66	-0.11%	16,927.07

报告期内，公司主动脉支架类产品收入呈不断上升趋势，保持了 40%左右增长率。

2017 年，主动脉支架类产品收入较 2016 年上升 38.10%，主要系一方面市场需求持续增加，另一方面公司销售渠道开拓取得了良好的效果，产品覆盖医院数量较 2016 年提升，主动脉支架类产品销售量上升 38.26%。2017 年公司的主动脉支架类产品的平均单价较 2016 年基本持平。

2018 年，主动脉支架类产品收入较 2017 年上升 44.04%，主要系：1）因主动脉介入医疗市场增速较快，且公司市场开拓取得了良好的效果，主动脉支架类产品销售量较 2017 年上升 40.98%；2）**Castor** 分支型覆膜支架系统是全球首款获批上市的治疗主动脉弓部病变的分支型主动脉支架，于 2017 年三季度末上市销售，新产品于 2018 年获得了市场广泛认可，其销量较 2017 年大幅提升，且销售单价相对较高，导致平均销售单价提升 2.17%。

（2）术中支架类产品收入分析

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	3,824.90	30.18%	2,938.20	12.13%	2,620.32
销售量（个）	6,860.00	27.82%	5,367.00	12.89%	4,754.00
平均单价（元/个）	5,575.65	1.85%	5,474.57	-0.68%	5,511.82

报告期内，公司的术中支架类产品收入呈不断上升趋势。2017 年及 2018 年收入分别较上一年度增加 12.13%及 30.18%，主要系 CRONUS 术中支架系统是目前国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科开放手术中使用的术中支架系统，缩短了开放手术的时间并简化了手术过程，手术量及市场需求的提升带动了术中支架产品收入的增长。

4、主营业务收入区域分析

报告期内，公司主营业务收入按照客户区域划分的具体情况如下：

单位：万元

地区	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国内	22,533.42	98.26%	16,123.42	100.00%	12,153.79	100.00%
国外	398.02	1.74%	-	-	-	-
总计	22,931.44	100.00%	16,123.42	100.00%	12,153.79	100.00%

报告期内，公司销售主要以国内客户为主，国内收入占主营业务收入的比例超过 98%。

境外销售的国家主要集中在南美地区，其中主要国家为巴西、阿根廷等。

5、公司主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司主营业务收入随季节变动情况如下：

单位：万元

季度	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	6,610.26	28.83%	4,421.40	27.42%	3,581.67	29.47%
第二季度	5,379.25	23.46%	3,629.51	22.51%	2,856.74	23.50%
第三季度	5,064.36	22.08%	3,409.69	21.15%	2,479.48	20.40%
第四季度	5,877.57	25.63%	4,662.83	28.92%	3,235.89	26.62%
合计	22,931.44	100.00%	16,123.42	100.00%	12,153.79	100.00%

报告期内，公司主营业务收入存在一定的季节性波动特征，第一季度、第四季度销售收入略高于第二、第三季度销售收入。上述季节性波动特征主要与动脉疾病发病率相关。通常，天气寒冷会导致人体血压升高，进而引起动脉发病

率的提高。因此，公司的产品需求在天气较为寒冷的第一季度、第四季度较为旺盛。

6、主要客户销售情况分析

报告期内，公司对前五大客户的销售情况及占比情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）报告期内前五名客户销售情况”。报告期内，公司主要客户相对稳定，前五大客户中不存在新增客户情况。

（三）营业成本分析

1、营业成本结构分析

（1）营业成本构成情况

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	4,766.94	97.35%	3,435.99	93.42%	2,714.96	91.60%
其他业务成本	129.61	2.65%	242.10	6.58%	249.06	8.40%
营业成本合计	4,896.55	100.00%	3,678.09	100.00%	2,964.02	100.00%

报告期内，公司的主营业务成本占营业成本的比重一直保持在 90%以上，其他业务成本主要系加工服务成本、技术服务成本及租赁房屋折旧。

报告期内，公司营业成本与营业收入变化趋势的配比关系如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	23,112.75	39.96%	16,513.48	31.76%	12,532.67
营业成本	4,896.55	33.13%	3,678.09	24.09%	2,964.02

报告期内，公司营业成本与营业收入均保持同向变动，变化趋势一致。

（2）主营业务成本构成情况

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主动脉支架类	3,909.01	82.00%	2,804.00	81.61%	2,120.73	78.11%
术中支架类	688.49	14.44%	572.88	16.67%	555.88	20.47%
其他	169.45	3.56%	59.11	1.72%	38.35	1.41%
总计	4,766.94	100.00%	3,435.99	100.00%	2,714.96	100.00%

报告期内，公司各产品主营业务成本的占比与主营业务收入结构基本相符。

2、主营业务成本变动分析

（1）营业成本变动情况

单位：万元

产品类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
主动脉支架类	3,909.01	39.41%	2,804.00	32.22%	2,120.73
术中支架类	688.49	20.18%	572.88	3.06%	555.88
其他	169.45	186.67%	59.11	54.12%	38.35
小计	4,766.94	38.74%	3,435.99	26.56%	2,714.96

2017 年度，公司主营业务成本为 3,435.99 万元，较 2016 年度同比增加 26.56%。2018 年度，公司主营业务成本为 4,766.94 万元，较 2017 年度同比增加 38.74%。报告期内，公司的主营业务成本的逐年增加，主要系公司的业务规模不断增长。

（2）不同产品类型营业成本变化与营业收入变化的配比关系

按照不同的产品类型，报告期内各主要产品营业成本与营业收入变化的情况如下：

单位：万元

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度
		金额	增长率	金额	增长率	金额
主动脉支架类	营业收入	18,852.08	44.04%	13,088.22	38.10%	9,477.46
	营业成本	3,909.01	39.41%	2,804.00	32.22%	2,120.73
术中支架类	营业收入	3,824.90	30.18%	2,938.20	12.13%	2,620.32

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度
		金额	增长率	金额	增长率	金额
	营业成本	688.49	20.18%	572.88	3.06%	555.88
其他	营业收入	254.46	162.33%	97.00	73.21%	56.00
	营业成本	169.45	186.67%	59.11	54.12%	38.35

总体而言，报告期内公司各类别产品的营业成本与营业收入变化方向一致，具备匹配性。

3、主营业务成本分产品分析

（1）主动脉支架类成本分析

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业成本（万元）	3,909.01	39.41%	2,804.00	32.22%	2,120.73
销售数量（个）	10,913.00	40.98%	7,741.00	38.26%	5,599.00
平均单位成本（元/个）	3,581.97	-1.11%	3,622.27	-4.37%	3,787.69

报告期内，公司的主动脉支架类产品营业成本呈逐年上升趋势，主要系公司业务规模增长，销售数量增加所致。由于占制造费用比例较高的厂房租赁费、折旧摊销费在年度间保持稳定，随着公司产品产量的不断上升，其分摊的制造费用呈现持续下降趋势。2017 年，主动脉支架类产品平均单位成本下降 4.37%，主要规模效应导致平均单位生产成本下降；2018 年，一方面规模效应导致主动脉支架类产品平均单位成本降低，另一方面，Castor 分支型覆膜支架平均单位成本较高，产品结构调整导致主动脉支架类产品平均单位成本上升，上述两方面原因共同导致了 2018 年主动支架类产品平均单位成本较 2017 年减少 1.11%。

（2）术中支架类成本分析

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业成本（万元）	688.49	20.18%	572.88	3.06%	555.88
销售数量（个）	6,860.00	27.82%	5,367.00	12.89%	4,754.00
平均单位成本（元/个）	1,003.63	-5.98%	1,067.41	-8.71%	1,169.28

报告期内，公司的术中支架类产品营业成本呈逐年上升趋势，主要系公司业

务规模增长，销售数量增加所致。2016 年至 2018 年，公司术中支架类产品的平均单位成本呈逐年小幅下降趋势，主要系 1) 公司于 2016 年起将除缝合覆膜支架外的前置加工工序逐步由自主生产转为采购半成品，生产术中支架产品的工时逐年降低，导致术中支架类产品分摊费用下降；2) 规模效应使得术中支架类产品平均单位成本下降。

(四) 毛利及毛利率分析

1、毛利构成情况分析

(1) 毛利构成

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	18,164.50	99.72%	12,687.44	98.85%	9,438.82	98.64%
其他业务毛利	51.70	0.28%	147.96	1.15%	129.82	1.36%
总计	18,216.20	100.00%	12,835.39	100.00%	9,568.65	100.00%

报告期内，公司的毛利主要由主营业务毛利组成，占比达 98%以上，其他业务产生的毛利对公司利润影响较小。

(2) 主营业务毛利构成

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

产品类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主动脉支架类	14,943.07	82.27%	10,284.22	81.06%	7,356.73	77.94%
术中支架类	3,136.41	17.27%	2,365.32	18.64%	2,064.44	21.87%
其他	85.02	0.47%	37.89	0.30%	17.65	0.19%
总计	18,164.50	100.00%	12,687.44	100.00%	9,438.82	100.00%

主营业务产品中，毛利主要来源于公司生产的主动脉支架类产品；报告期内，该类产品实现毛利占公司总毛利的比例约为 80%左右。

报告期内，公司主营业务各类产品毛利金额的占比情况与收入占比情况对比如下：

单位：万元

2018 年度					
产品类型	毛利金额	占比（A）	主营业务收入	占比（B）	占比差异（A-B）
主动脉支架类	14,943.07	82.27%	18,852.08	82.21%	0.05%
术中支架类	3,136.41	17.27%	3,824.90	16.68%	0.59%
其他	85.02	0.47%	254.46	1.11%	-0.64%
总计	18,164.50	100.00%	22,931.44	100.00%	-
2017 年度					
产品类型	毛利金额	占比（A）	主营业务收入	占比（B）	占比差异（A-B）
主动脉支架类	10,284.22	81.06%	13,088.22	81.18%	-0.12%
术中支架类	2,365.32	18.64%	2,938.20	18.22%	0.42%
其他	37.89	0.30%	97.00	0.60%	-0.30%
总计	12,687.44	100.00%	16,123.42	100.00%	-
2016 年度					
产品类型	毛利金额	占比（A）	主营业务收入	占比（B）	占比差异（A-B）
主动脉支架类	7,356.73	77.94%	9,477.46	77.98%	-0.04%
术中支架类	2,064.44	21.87%	2,620.32	21.56%	0.31%
其他	17.65	0.19%	56.00	0.46%	-0.27%
总计	9,438.82	100.00%	12,153.79	100.00%	-

报告期内，公司主营业务各类产品毛利金额占比与收入占比的差异均未超过 1 个百分点，具备匹配性。

2、公司主营业务毛利变动情况

单位：万元

产品类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
主动脉支架类	14,943.07	45.30%	10,284.22	39.79%	7,356.73
术中支架类	3,136.41	32.60%	2,365.32	14.57%	2,064.44
其他	85.02	124.37%	37.89	114.72%	17.65

产品类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
总计	18,164.50	43.17%	12,687.44	34.42%	9,438.82

2017 年度，公司主营业务毛利较 2016 年度增加 3,248.61 万元；主要系主动脉支架类产品毛利增长了 2,927.49 万元。2018 年度，公司主营业务毛利较 2017 年度增加 5,477.06 万元；主要系主动脉支架类产品毛利增长了 4,658.85 万元。

3、主营业务毛利率分析

公司在主动脉及外周血管介入医疗器械领域拥有多年技术沉淀和经验积累，处于国内领先地位。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求，产品结构、销售单价、单位成本、新产品推出等因素影响。报告期内，公司的主营业务毛利率的具体分析如下：

（1）报告期内公司主营业务毛利率水平的变动情况

报告期内，公司各主要产品的毛利率水平及毛利占比情况如下：

产品类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
主动脉支架类	79.26%	82.27%	78.58%	81.06%	77.62%	77.94%
术中支架类	82.00%	17.27%	80.50%	18.64%	78.79%	21.87%
其他	33.41%	0.47%	39.06%	0.30%	31.51%	0.19%
总计	79.21%	100.00%	78.69%	100.00%	77.66%	100.00%

2016 年至 2018 年，公司主营业务毛利率分别为 77.66%、78.69% 及 79.21%，毛利率稳中有升。主动脉支架类产品是公司主营业务毛利的主要来源，系影响公司主营业务毛利率的主要因素。

（2）各类主要产品毛利率变化情况

1) 主动脉支架类

主动脉支架类产品报告期内的毛利率情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	79.26%	0.69%	78.58%	0.95%	77.62%
销售量（个）	10,913.00	40.98%	7,741.00	38.26%	5,599.00
平均销售单价（元/个）	17,274.88	2.17%	16,907.66	-0.11%	16,927.07
平均单位成本（元/个）	3,581.97	-1.11%	3,622.27	-4.37%	3,787.69

注：毛利率变动指当年毛利率与前一年度毛利率变动的百分点；其余项目变动均为变动率

如上表所示，2016 年、2017 年及 2018 年，主动脉支架类产品的毛利率分别为 77.62%、78.58%及 79.26%，毛利率保持稳定并呈逐年小幅上升趋势。报告期内，毛利率具体分析如下：

报告期内，主动脉支架类产品平均单位成本呈小幅下降趋势，主要系产量提升产生的规模效应使主动脉支架类产品的单位制造费用下降。

2018 年，主动脉支架类产品平均销售单价小幅上涨，主要系 Castor 胸主动脉覆膜支架产品平均销售单价相对较高，且销量较 2017 年度大幅提升。

综上，报告期内，因主动脉支架类产品的平均销售单价呈上升趋势，平均单位成本呈小幅下降趋势，主动脉支架类产品毛利率逐年稳步上升。

2) 术中支架类

术中支架类产品报告期内的毛利率情况如下：

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	82.00%	1.50%	80.50%	1.72%	78.79%
销售量（个）	6,860.00	27.82%	5,367.00	12.89%	4,754.00
平均销售单价（元/个）	5,575.65	1.85%	5,474.57	-0.68%	5,511.82
平均单位成本（元/个）	1,003.63	-5.98%	1,067.41	-8.71%	1,169.28

注：毛利率变动指当年毛利率与前一年度毛利率变动的百分点；其余项目变动均为变动率。

如上表所示，2016 年至 2018 年，术中支架类产品的毛利率分别为 78.79%、80.50%及 82.00%，毛利率逐年上升。报告期内，公司术中支架产品的平均销售单价较为稳定，平均单位成本因加工工序变化和规模效应逐年下降，因此毛利率逐年稳步提升。

（3）公司与可比公司的毛利率对比情况

报告期内，公司与可比公司的毛利率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2018 年度（%）	2017 年度（%）	2016 年度（%）
1302.HK	先健科技	81.74	81.14	78.37
300003.SZ	乐普医疗	72.75	67.23	60.95
002901.SZ	大博医疗	82.36	83.06	81.96
300326.SZ	凯利泰	59.39	62.63	75.52
算术平均		74.06	73.52	74.20
心脉医疗		79.21	78.69	77.66

注：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业的半年报数据；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

先健科技、乐普医疗、凯利泰、大博医疗四家可比上市公司主营业务均为医疗器械研发、生产和销售，各可比上市公司经营模式较为类似，与心脉医疗具有较高可比性。

公司的毛利率水平较高，与行业平均水平较为相近。主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于高值医疗耗材行业，行业壁垒、技术壁垒、前期投入等因素使得行业毛利率水平较高。报告期内，心脉医疗的毛利率水平略高于可比公司，但无显著差异；可比公司的平均毛利率整体呈上升趋势，与公司毛利率总体变动趋势相符。

（五）期间费用分析

公司的期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。2016 年至 2018 年，公司期间费用占营业收入的比重分别为 39.13%、31.56%和 35.80%，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
销售费用	4,020.17	54.83%	2,596.59	13.08%	2,296.15
管理费用	1,362.14	124.03%	608.01	10.55%	549.97
研发费用	2,902.86	44.16%	2,013.59	0.30%	2,007.59

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
财务净收益/费用	-9.85	不适用	-6.52	不适用	50.29
合计	8,275.32	58.78%	5,211.67	6.27%	4,904.01
当年营业收入	23,112.75	39.96%	16,513.48	31.76%	12,532.67
占营业收入比	35.80%		31.56%		39.13%

1、销售费用

(1) 销售费用具体构成

公司销售费用主要由销售部门职工薪酬、差旅费、会务费等构成，报告期内公司各期销售费用主要项目及所占比例如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬费用	1,773.30	44.11%	982.43	37.84%	969.72	42.23%
以权益结算的股份支付费用	74.29	1.85%	73.41	2.83%	69.40	3.02%
差旅费	806.35	20.06%	570.34	21.96%	502.64	21.89%
会务费	645.34	16.05%	431.41	16.61%	403.83	17.59%
业务招待费及宣传费	345.11	8.58%	233.04	8.97%	244.85	10.66%
服务费	184.34	4.59%	211.60	8.15%	16.65	0.73%
折旧和摊销费用	87.37	2.17%	31.13	1.20%	20.42	0.89%
其他	104.06	2.59%	63.23	2.44%	68.64	2.99%
合计	4,020.17	100.00%	2,596.59	100.00%	2,296.15	100.00%
占营业收入比例	17.39%		15.72%		18.32%	

2016 年、2017 年及 2018 年，公司销售费用金额分别为 2,296.15 万元、2,596.59 万元及 4,020.17 万元，分别占营业收入比例为 18.32%、15.72%及 17.39%。2018 年，公司销售费用较 2017 年增加 1,423.59 万元，主要原因系：1) 公司收入规模增长较快，超额完成公司年初预算收入指标；同时，销售人数增加及部分员工的晋升，使得员工薪酬较 2017 年增加 790.88 万元；2) 为推广新产品 Castor 分支型覆膜支架，相关推广费用较 2017 年增加；3) 2018 年，公司因国际市场的开拓导致销售费用较 2017 年增加。

（2）公司与可比公司的销售费用率对比情况

报告期内，公司与可比公司的销售费用率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2018 年度（%）	2017 年度（%）	2016 年度（%）
1302.HK	先健科技	23.29	20.72	23.12
300003.SZ	乐普医疗	29.40	23.40	18.40
002901.SZ	大博医疗	14.59	12.15	11.45
300326.SZ	凯利泰	18.77	16.72	17.77
算术平均		21.51	18.25	17.68
心脉医疗		17.39	15.72	18.32

注 1：销售费用率=销售费用/当期营业收入；

注 2：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业的半年报数据；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

2016 年、2017 年及 2018 年，公司的销售费用率与可比公司的平均销售费用率基本一致，不存在显著差异，处于合理水平。不同的销售规模、销售政策是造成销售费用率差异的主要原因。

2、管理费用

（1）管理费用具体构成

公司管理费用主要由职工薪酬费用、中介机构费用、办公费用、折旧和摊销费用构成，报告期内公司各期管理费用主要项目及所占比例如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬费用	545.18	40.02%	239.48	39.39%	211.82	38.51%
以权益结算的股份支付费用	0.66	0.05%	5.03	0.83%	7.70	1.40%
中介机构费用	312.30	22.93%	22.12	3.64%	36.63	6.66%
折旧和摊销费用	155.65	11.43%	144.93	23.84%	75.47	13.72%
业务招待费	4.31	0.32%	3.85	0.63%	0.59	0.11%
办公费用	128.13	9.41%	85.28	14.03%	102.95	18.72%
存货报废损失	35.43	2.60%	45.26	7.44%	43.52	7.91%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他	180.49	13.25%	62.07	10.21%	71.29	12.96%
合计	1,362.14	100.00%	608.01	100.00%	549.97	100.00%
占营业收入比例	5.89%		3.68%		4.39%	

2016 年、2017 年及 2018 年，公司管理费用金额分别为 549.97 万元、608.01 万元及 1,362.14 万元，分别占营业收入比例为 4.39%、3.68%及 5.89%。2018 年，公司管理费用较 2017 年增加 754.13 万元，主要系：1）为提高管理效率，满足因业务规模扩大产生的管理需求，公司于 2018 年新增了部分管理人员，员工薪酬较上年提高 305.70 万元；2）因筹划上市、股改等工作公司聘请了中介机构，中介服务费用较 2017 年增加 290.18 万元。

（2）公司与可比公司的管理费用率对比情况

报告期内，公司与可比公司的管理费用率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)	2016 年度 (%)
1302.HK	先健科技	17.13	12.88	14.63
300003.SZ	乐普医疗	8.32	8.34	8.88
002901.SZ	大博医疗	5.33	5.77	8.00
300326.SZ	凯利泰	7.04	8.99	13.49
算术平均		9.45	9.00	11.25
心脉医疗		5.89	3.68	4.39

注 1：管理费用率=管理费用（不含研发费用）/当期营业收入；

注 2：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业的半年报数据；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

2016 年、2017 年及 2018 年，公司管理费用率分别为 4.39%、3.68%及 5.89%，低于可比公司。但考虑心脉医疗所处发展阶段及其特点和经营模式，其管理费用率水平处于合理水平，主要理由如下：1）公司业务规模小于可比公司，业务类型较为简单；2）与可比上市公司相比，心脉医疗所有业务均在一个主体上开展，组织结构相对扁平化，沟通成本较小且管理效率较高；3）心脉医疗员工人数少于可比公司，且办公场所面积较小；4）公司较为注重管理费用的预算、控制和

考核，有效地保证了费用支出的效率和效果，在经营规模扩张的同时管理费用得到了良好的控制，公司具有较强的费用管控能力。此外，先健科技进行了股权激励并进行了股份支付处理，因此管理费用率略高于其他可比公司。综上，公司的管理费用率略低于同行业上市公司平均水平具有合理性。

3、研发费用

（1）研发费用具体构成

报告期内，研发费用主要构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬费用	1,576.33	54.30%	1,063.17	52.80%	1,016.98	50.66%
以权益结算的股份支付费用	74.11	2.55%	46.83	2.33%	63.80	3.18%
研发材料	462.94	15.95%	378.29	18.79%	338.83	16.88%
折旧和摊销费用	156.39	5.39%	116.54	5.79%	105.71	5.27%
中介机构费	204.13	7.03%	11.25	0.56%	20.61	1.03%
差旅费	99.96	3.44%	83.69	4.16%	50.34	2.51%
实验检测费	157.63	5.43%	116.52	5.79%	129.89	6.47%
知识产权专利费	61.26	2.11%	39.92	1.98%	6.27	0.31%
其他	110.12	3.79%	157.38	7.82%	275.17	13.71%
合计	2,902.86	100.00%	2,013.59	100.00%	2,007.59	100.00%
占营业收入比例	12.56%		12.19%		16.02%	

注：上述研发费用不包含资本化的研发费用。

报告期内，公司研发费用核算研究阶段的研发活动发生的各项支出，主要包括：研发人员的薪酬、股份支付费用、研发活动直接消耗的实验材料、研发设备的折旧费用、与研发活动直接相关的其他费用（如中介费用、研发人员的差旅费、会议费等）。如上表所示，公司的研发费用主要由职工薪酬费用、研发材料、折旧和摊销费用组成，三项合计占比超过 70%。报告期内，公司研发费用结构基本保持稳定。

结合医疗器械行业研发流程及公司自身研发的特点，公司的研发项目在产品

成功完成首例人体临床试验之后的支出，且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，作为资本化的研发支出计入资产负债表中开发支出项目，具体参见本节“十二、财务状况分析/（一）资产状况分析/3、非流动资产情况/（3）开发支出”，该等研发费用的资本化时点止于临床结束并获得医疗器械注册证时。

公司历来重视新产品和新技术的研发，报告期内，研发费用整体呈上升趋势。2018年，研发费用较上年增加44.16%，增加金额为889.27万元，主要原因系在研项目的增加且研发人员人数和奖金较2017年增加。

（2）研发费用及其所对应的研发项目、研发成果情况

公司的主要研发成果、正在从事的主要研发项目情况以及研发项目的进展情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制”之“（二）主要产品的核心技术”、“（三）在研项目及技术储备情况”。报告期内公司不同类型项目各年度研发费用发生情况如下：

单位：万元

领域分类	整体预算	当期研发费用			报告期合计
		2016年	2017年	2018年	
主动脉支架类	7,920.00	1,061.39	1,036.18	1,244.07	3,341.64
术中支架类	2,200.00	234.04	61.61	76.50	372.15
外周产品类	12,258.00	283.22	499.26	1,053.06	1,835.54
其他	-	428.94	416.54	529.24	1,374.72
总计	22,378.00	2,007.59	2,013.59	2,902.86	6,924.05

研发费用中各项目的进度情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制”之“（三）在研项目及技术储备情况”。

（3）公司与可比公司的研发费用率对比情况

报告期内，公司与可比公司的研发费用率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2018年度（%）	2017年度（%）	2016年度（%）
1302.HK	先健科技	20.69	15.20	16.30

300003.SZ	乐普医疗	5.92	5.17	4.86
002901.SZ	大博医疗	8.62	9.03	8.64
300326.SZ	凯利泰	4.19	4.81	5.79
算术平均		9.85	8.56	8.90
心脉医疗		12.56	12.19	16.02

注 1：研发费用率=研发费用（不含资本化金额）/营业收入。

注 2：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业的半年报数据；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

报告期内，公司研发费用率（不含资本化金额）分别为 16.02%、12.19%及 12.56%，2017 年和 2018 年研发费用率较 2016 年略有下降，主要系公司营业收入规模快速增长所致。与同行业可比公司相比，公司研发费用率较高，一方面系基于战略及业务发展的需要，公司历来注重新产品研发和生产工艺技术的持续优化，不断推陈出新，研发投入较大；另一方面各公司的研发项目和方向不同，各项目周期和预算各有不同。

4、财务费用

公司财务费用主要是借款利息支出、手续费、汇兑损失等，报告期内公司财务费用主要项目如下表所示：

单位：万元			
项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息支出	-	-	49.69
存款利息收入	-11.71	-12.34	-5.45
净汇兑收益/亏损	-6.05	-0.57	0.97
其他财务费用	7.91	6.39	5.09
合计	-9.85	-6.52	50.29
占营业收入比例	-0.04%	-0.04%	0.40%

2016 年、2017 年及 2018 年，公司财务费用金额分别为 50.29 万元、-6.52 万元及-9.85 万元，占营业收入未超过 1%，对公司利润情况影响较小。公司偿债能力较强，财务风险较低。

（六）利润表其他项目分析

报告期内，公司利润表其他项目如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
资产减值损失	97.35	157.81	27.16
其他收益	823.67	126.41	-
资产处置损失	-8.87	-0.77	-0.20
营业外收入	0.41	11.66	296.66
利润总额	10,485.09	7,403.91	4,782.16
所得税费用	1,420.30	1,065.29	670.78
净利润	9,064.79	6,338.62	4,111.38

1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失计提情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款坏账	6.90	23.35	-5.60
存货跌价	90.45	134.45	32.76
资产减值损失合计	97.35	157.81	27.16

2016 年、2017 年及 2018 年，公司资产减值损失分别为 27.16 万元、157.81 万元及 97.35 万元，主要系公司针对库龄较长存货计提了跌价准备。

2、其他收益与营业外收入

根据财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的财会[2017]15 号《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。公司对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，于 2016 年度与企业日常活动相关的政府补助仍计入营业外收入。

报告期内，公司其他收益与营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
其他收益			
政府补助	823.67	126.41	-

其他收益合计	823.67	126.41	-
营业外收入			
政府补助	-	-	280.80
其他	0.41	11.66	15.86
营业外收入合计	0.41	11.66	296.66

报告期内，公司其他收益及营业外收入项目主要由政府补助构成，政府补助的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与资产相关的政府补助			
分支型主动脉覆膜支架及输送系统项目	6.04	-	-
其它	2.00	0.83	-
与资产相关的政府补助小计	8.04	0.83	-
与收益相关的政府补助			
科技发展基金	12.50	80.00	-
上海市科技支撑计划-开发阶段项目	-	12.00	-
“十三五”促进战略性新兴产业发展	558.00	-	-
上海市财政小巨人培育补助	200.00	-	-
上海市浦东新区名牌质量扶持奖励	30.00	-	-
上海市张江高科技园区管理委员会补贴款	-	-	240.80
大动脉腔内治疗支架系统项目	-	-	35.00
其他	15.13	33.58	5.00
与收益相关的政府补助小计	815.63	125.58	280.80
政府补助合计	823.67	126.41	280.80

3、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当期所得税	1,503.09	1,089.24	717.45
递延所得税	-69.90	-31.39	-46.67
汇算清缴差异调整	-12.89	7.44	-
合计	1,420.30	1,065.29	670.78

报告期内，公司所得税费用主要包括当期所得税费用及递延所得税费用。其中，递延所得税均系由暂时性差异产生。

（七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内，公司非经常性损益情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产处置损失	-8.87	-0.77	-0.20
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	823.67	126.41	280.80
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	0.41	11.66	15.86
小计	815.21	137.30	296.45
所得税影响额	-122.28	-20.59	-44.47
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
非经常性损益合计	692.93	116.70	251.99
归属于母公司净利润	9,064.79	6,338.62	4,111.38
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	8,371.86	6,221.91	3,859.39
非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例	7.64%	1.84%	6.13%

由上表可知，公司非经常性损益主要系政府补助，2016 年至 2018 年，非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例分别为 6.13%、1.84%及 7.64%，非经常性损益未对公司净利润产生重大影响。

（八）纳税情况

1、企业所得税

报告期内，公司企业所得税年初余额、当年计提税额、当年已交税额及年末余额汇总如下：

单位：万元

年度	项目	金额
2016 年度	年初应交余额	-
	年初预交余额	91.84

年度	项目	金额
	本年计提	717.45
	本年已交	651.66
	年末应交余额	65.78
	年末预交余额	91.84
2017 年度	年初应交余额	65.78
	年初预交余额	91.84
	本年计提	1,096.68
	本年收回预交款项	91.84
	本年已交	996.07
	年末应交余额	166.39
2018 年度	年初应交余额	166.39
	本年计提	1,490.20
	本年收回预交款项	55.75
	本年已交	1,558.98
	年末应交余额	153.37

2、增值税

报告期内，公司应交增值税年初余额、当年已交税额及年末余额汇总如下：

单位：万元

年度	项目	金额
2016 年	年初应交增值税余额	62.19
	本年应交	1,438.15
	本年已交	1,441.93
	年末应交增值税余额	58.40
2017 年度	年初应交增值税余额	58.40
	本年应交	2,108.75
	本年已交	2,021.04
	年末应交增值税余额	146.11
2018 年度	年初应交增值税余额	146.11
	本年应交	2,883.38
	本年已交	2,877.97
	年末应交增值税余额	151.52

十三、财务状况分析

报告期内，公司资产质量优良，资产负债结构合理，偿债能力较强，具有可持续发展的能力。资产负债总体变动情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日
	金额	增长率	金额	增长率	金额
资产总额	26,881.63	19.87%	22,426.16	18.91%	18,859.62
负债总额	5,266.12	45.29%	3,624.49	-44.43%	6,521.84
归属于母公司股东所有者权益	21,615.52	14.97%	18,801.67	52.39%	12,337.78
资产负债率（合并）	19.59%		16.16%		34.58%

（一）资产状况分析

1、资产结构分析

报告期内，公司资产规模及构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产：						
货币资金	4,990.08	18.56%	3,183.56	14.20%	2,771.34	14.69%
应收票据及应收账款	2,342.41	8.71%	2,355.89	10.51%	1,891.30	10.03%
预付款项	847.87	3.15%	676.40	3.02%	400.60	2.12%
其他应收款	30.10	0.11%	24.36	0.11%	26.85	0.14%
存货	3,372.15	12.54%	2,589.81	11.55%	2,410.01	12.78%
其他流动资产	20.51	0.08%	17.40	0.08%	112.95	0.60%
流动资产合计	11,603.13	43.16%	8,847.42	39.45%	7,613.05	40.37%
非流动资产：						
固定资产	4,730.48	17.60%	4,791.71	21.37%	4,970.31	26.35%
在建工程	116.52	0.43%	114.48	0.51%	32.08	0.17%
无形资产	2,051.40	7.63%	2,175.36	9.70%	39.45	0.21%
开发支出	7,404.05	27.54%	5,521.40	24.62%	5,153.46	27.33%
长期待摊费用	650.96	2.42%	745.93	3.33%	842.89	4.47%

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延所得税资产	245.37	0.91%	175.47	0.78%	144.08	0.76%
其他非流动资产	79.72	0.30%	54.38	0.24%	64.29	0.34%
非流动资产合计	15,278.51	56.84%	13,578.75	60.55%	11,246.58	59.63%
资产总计	26,881.63	100.00%	22,426.16	100.00%	18,859.62	100.00%

报告期内，公司的资产结构比较稳定，资产构成以非流动资产为主。2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司资产总额分别为 18,859.62 万元、22,426.16 万元及 26,881.63 万元，其中非流动资产占总资产比例分别为 59.63%、60.55% 及 56.84%，基本保持稳定。

货币资金、应收票据及应收账款、存货是公司流动资产的主要组成部分。报告期内，公司流动资产规模持续增长，2017 年末，公司流动资产较 2016 年末增加 1,234.37 万元，增幅为 16.21%，主要系公司产品销售收入增长使得货币资金、应收账款等项目增加所致。2018 年末，公司流动资产较 2017 年末增加 2,755.71 万元，增幅为 31.15%，主要系 2018 年公司业务规模扩大及销售收入增长使得货币资金、预付款项和存货增加所致。

公司的非流动资产主要由固定资产、无形资产及开发支出组成，三项合计占比超过 90%。2016 年末、2017 年末及 2018 年末，固定资产、无形资产及开发支出的账面金额合计占总资产比例分别为 53.89%、55.69%及 52.78%。报告期内，非流动资产规模稳步增长。2017 年末和 2018 年末，公司非流动资产较上年末分别增加 2,332.17 万元和 1,699.76 万元，增幅分别为 20.74%和 12.52%。主要系公司开发支出增加所致。

2、流动资产情况

公司流动资产主要由货币资金、应收票据及应收账款、预付账款及存货构成，2016 年末、2017 年末及 2018 年末，四项合计占流动资产的比例分别为 98.16%、99.53%及 99.56%，具体如下：

（1）货币资金

报告期内，公司的货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成，其他货币

资金为存放于银行的商务卡保证金。具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
现金	-	0.03	0.10
银行存款	4,946.36	3,140.57	2,729.01
其他货币资金	43.72	42.97	42.23
合计	4,990.08	3,183.56	2,771.34

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司货币资金分别为 2,771.34 万元、3,183.56 万元和 4,990.08 万元，占总资产的比例分别为 14.69%、14.20%和 18.56%。

2017 年末及 2018 年末，公司货币资金余额较上年末分别增加 412.22 万元及 1,806.52 万元，主要系公司产品销售增长较快，经营性现金流量净额增加等因素综合所致。

（2）应收票据及应收账款

报告期各期末，公司无应收票据，应收账款情况如下：

1) 账面金额情况

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司应收账款净额分别为 1,891.30 万元、2,355.89 万元及 2,342.41 万元，占总资产的比例分别为 10.03%、10.51%及 8.71%；占当期营业收入的比例分别为 15.09%、14.27%及 10.13%。报告期各期末，公司应收账款账面净额及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度	2016 年 12 月 31 日 /2016 年度
期末应收账款余额	2,465.70	2,472.27	1,984.33
减：期末坏账准备	123.28	116.38	93.03
期末应收账款净额	2,342.41	2,355.89	1,891.30
当期营业收入	23,112.75	16,513.48	12,532.67
应收账款占营业收入比例	10.13%	14.27%	15.09%

2017 年末，公司应收账款净额较 2016 年末增加 464.58 万元，增长率为

24.56%，主要系 2017 年度营业收入增长所致。2018 年，公司营业收入较 2017 年增长 39.96%，但应收账款较 2017 年基本保持稳定，主要原因为：一方面，公司绝大多数经销商均采用先款后货方式结算，导致营业收入与应收账款相关系数较低；另一方面，因公司产品销售较好，部分存在账期的经销商回款情况改善。

公司的客户主要采取现款现结的方式购买公司产品，公司仅授予少数信用较好的客户信用期，截至 2018 年 12 月 31 日，存在信用期的主要经销商情况如下：

公司名称	信用期情况
北京迈得诺医疗技术有限公司	120 天
上海佑成医疗用品有限公司	180 天
江西晨誉医疗器械有限公司	90 天
北京润易众诚医疗器材有限公司	120 天

报告期各期末，公司应收账款余额中排名前五的客户如下：

单位：万元

2018 年 12 月 31 日				
项目	与公司关系	余额	坏账准备	占应收账款余额的比例
北京迈得诺医疗技术有限公司	非关联方	1,107.15	55.36	44.90%
上海佑成医疗用品有限公司	非关联方	564.48	28.22	22.89%
江西晨誉医疗器械有限公司	非关联方	451.20	22.56	18.30%
北京润易众诚医疗器材有限公司	非关联方	224.98	11.25	9.12%
汉中市中心医院	非关联方	50.02	2.50	2.03%
小计	—	2,397.83	119.89	97.25%
2017 年 12 月 31 日				
项目	与公司关系	余额	坏账准备	占应收账款余额的比例
北京迈得诺医疗技术有限公司	非关联方	936.34	46.82	37.87%
上海佑成医疗用品有限公司	非关联方	702.02	35.10	28.40%
江西晨誉医疗器械有限公司	非关联方	340.55	17.03	13.77%
北京润易众诚医疗器材有限公司	非关联方	211.90	10.59	8.57%
上海微创	关联方	144.61	-	5.85%
小计	—	2,335.42	109.54	94.46%
2016 年 12 月 31 日				

2018 年 12 月 31 日

项目	与公司关系	余额	坏账准备	占应收账款余额的比例
项目	与公司关系	余额	坏账准备	占应收账款余额的比例
上海佑成医疗用品有限公司	非关联方	755.08	37.75	38.05%
北京迈得诺医疗技术有限公司	非关联方	666.85	33.34	33.61%
江西晨誉医疗器械有限公司	非关联方	237.40	11.87	11.96%
北京景鸿康业医疗器械有限公司	非关联方	186.94	9.35	9.42%
上海微创	关联方	123.76	-	6.24%
小计		1,970.03	92.31	99.28%

注：上表中的客户应收账款金额系同一控制下的公司合并计算后的结果。江西晨誉医疗器械有限公司的业务承接于其业务前身，因此上述经销商与发行人业务合作建立时间追溯到其业务前身。业务承接前后，上述经销商的实际控制权未发生变化。

2) 账龄情况及坏账准备

报告期各期末，应收账款账龄具体情况如下：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
1 年以内（含 1 年）	2,465.70	2,472.27	1,984.33
1 年至 2 年（含 2 年）	-	-	-
2 年至 3 年（含 3 年）	-	-	-
3 年以上	-	-	-
小计	2,465.70	2,472.27	1,984.33
减：应收账款坏账准备	123.28	116.38	93.03
应收账款净额	2,342.41	2,355.89	1,891.30

报告期内，公司为少数客户提供了信用账期，信用期均不超过 180 天，公司应收账款账龄均在一年以内，流动性较好。

报告期内，公司对应收账款均按照信用风险特征组合计提坏账准备。各报告期末，公司不存在单项金额重大并单独计提坏账准备的情况，应收账款坏账准备的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
----	------------------	------------------	------------------

	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备
单项金额重大并单独计提坏账准备	-	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备						
其中：无风险组合	-	-	144.61	-	123.76	-
账龄分析法组合	2,465.70	123.28	2,327.66	116.38	1,860.58	93.03
总计	2,465.70	123.28	2,472.27	116.38	1,984.33	93.03

(3) 预付款项

报告期末，公司的预付账款主要为预付给材料供应商或服务供应商的货款，具体构成如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
预付服务费	4.97	9.89	94.92
预付采购款	842.90	666.51	305.68
合计	847.87	676.40	400.60

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司预付账款余额分别为 400.60 万元、676.40 万元及 847.87 万元，占总资产的比例分别为 2.12%、3.02%及 3.15%，规模较小。报告期各期末，公司预付账款及账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	220.30	25.98%	670.60	99.14%	115.61	28.86%
1 年至 2 年	621.77	73.33%	5.80	0.86%	3.58	0.89%
2 年以上	5.80	0.69%	-	-	281.41	70.25%
合计	847.87	100.00%	676.40	100.00%	400.60	100.00%

2018 年末，超过一年以上的金额重大的预付账款明细如下：

单位名称	余额（万元）	账龄
Reflow Medical, Inc.	615.57	1-2 年

2017 年，公司与 Reflow Medical, Inc.（以下简称“Reflow”）签订了总价为 90 万美元的产品代理协议，由公司独家代理 Reflow 的一项已在美国上市的

产品（以下简称“原代理产品”）在中国区的销售。公司根据协议于 2017 年向 Reflow 支付了 90 万美元作为原代理产品的预付款。

2018 年，公司与 Reflow 签订了一份补充协议。根据该补充协议，在不增加预付款的前提下，公司选择增加代理 Reflow 的另外一款产品（以下简称“新增代理产品”），原预付款可用于抵减原代理产品或新增代理产品的未来采购货款。由于新增代理产品尚在申请中国国内的产品注册证，而原代理产品正在对中国国内产品注册证进行更新，以期将其产品货架有效期从 1 年延长至 2 年，故公司预计 2019 年 12 月 31 日前并不会要求 Reflow 根据协议交付全部产品。

考虑到 Reflow 产品在国内预期的商业化前景以及上述两款产品未来与公司其他外周血管相关产品的协同效应，上述支付给 Reflow 的预付款项不存在减值迹象。

（4）存货

1) 存货构成情况

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司存货金额分别为 2,410.01 万元、2,589.81 万元及 3,372.15 万元，占总资产的比例分别为 12.78%、11.55%及 12.54%。公司存货主要包括原材料、在产品和产成品及低值易耗品。报告期各期末公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1,717.77	50.94%	1,404.06	54.21%	1,230.95	51.08%
在产品	908.03	26.93%	704.19	27.19%	631.82	26.22%
库存商品	715.98	21.23%	453.95	17.53%	518.26	21.50%
低值易耗品	30.37	0.90%	27.61	1.07%	28.98	1.20%
总计	3,372.15	100.00%	2,589.81	100.00%	2,410.01	100.00%

报告期各期末，公司存货账面价值变动情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
----	------------------	------------------	------------------

	金额	增长	金额	增长	金额
原材料	1,717.77	22.34%	1,404.06	14.06%	1,230.95
在产品	908.03	28.95%	704.19	11.45%	631.82
库存商品	715.98	57.72%	453.95	-12.41%	518.26
低值易耗品	30.37	10.00%	27.61	-4.73%	28.98
总计	3,372.15	30.21%	2,589.81	7.46%	2,410.01

报告期各期末，公司存货规模呈上升趋势。主要因为公司业务规模扩大且产品销售情况良好，生产过程中的原材料、在产品及产成品备货增加。此外，公司亦因需采购研发用原材料。

2) 存货跌价情况

报告期内，公司按照存货成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备，存货跌价准备的具体情况如下：

单位：万元

	类别	年初余额	本年计提	本年转回	本年核销	年末余额
2018 年	原材料	66.13	61.58	-	-	127.71
	在产品	36.69	11.18	-	-15.51	32.35
	库存商品	59.70	17.69	-	-61.19	16.20
	合计	162.52	90.45	-	-76.70	176.27
	类别	年初余额	本年计提	本年转回	本年核销	年末余额
2017 年	原材料	25.59	45.23	-	-4.69	66.13
	在产品	7.16	29.52	-	-	36.69
	库存商品	-	59.70	-	-	59.70
	合计	32.76	134.45	-	-4.69	162.52
	类别	年初余额	本年计提	本年转回	本年核销	年末余额
2016 年	原材料	-	25.59	-	-	25.59
	在产品	-	7.16	-	-	7.16
	库存商品	-	-	-	-	-
	合计	-	32.76	-	-	32.76

公司的存货库龄与公司的备货周期、生产周期及销售周期相适应。报告期末，公司根据实际情况对库龄较长的存货、退换货库中的存货计提了跌价准备；2016

年末、2017 年末及 2018 年末，公司的存货跌价准备余额占存货余额比例分别为 1.34%、5.90%和 4.97%，公司存货跌价准备计提充分。

3、非流动资产情况

(1) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	4,288.57	1,020.22	-	3,268.35	69.09%
生产设备	589.88	182.77	-	407.11	8.61%
研发设备	1,461.41	527.88	-	933.53	19.73%
办公设备	228.09	112.72	-	115.37	2.43%
运输设备	122.66	116.53	-	6.13	0.13%
合计	6,690.61	1,960.13	-	4,730.48	100.00%
项目	2017 年 12 月 31 日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	4,246.04	841.66	-	3,404.39	71.05%
生产设备	510.91	133.01	-	377.90	7.89%
研发设备	1,275.06	349.92	-	925.14	19.31%
办公设备	158.35	93.79	-	64.56	1.35%
运输设备	122.66	102.93	-	19.73	0.41%
合计	6,313.02	1,521.31	-	4,791.71	100.00%
项目	2016 年 12 月 31 日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	4,239.73	672.60	-	3,567.14	71.77%
生产设备	492.36	81.65	-	410.70	8.26%
研发设备	1,089.54	224.39	-	865.15	17.41%
办公设备	147.64	63.33	-	84.30	1.70%
运输设备	122.66	79.63	-	43.03	0.87%
合计	6,091.92	1,121.61	-	4,970.31	100.00%

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、生产设备、研发设备、办公设备和运输设备，其中房屋及建筑物占比约 70%，报告期各期末，上述各类固定资产占比稳定。2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司固定资产账面价值分别为 4,970.31 万元、4,791.71 万元和 4,730.48 万元，占资产总额的比例分别为 26.35%、21.37%和 17.60%。

报告期各期末，公司对存在减值迹象的固定资产进行减值测试，对可回收金额低于账面价值的固定资产按照差额计提减值准备。报告期内，公司不存在固定资产减值的情形。

2) 生产设备与产能及产量的关系

2018 年末，公司生产设备的原值较上一年度增长了 78.97 万元，增幅为 15.46%，主要系公司为提高工艺精度和生产效率，购入了价值 60.34 万元德国进口激光焊接机所致。2017 年末，公司的生产设备原值较 2016 年末发生较大变动。

报告期内，公司产能未增加，产量快速增长，产能利用率逐年提升。

(2) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
软件	386.36	138.91	-	247.45
专利及专利技术	2,122.30	318.34	-	1,803.95
合计	2,508.66	457.25	-	2,051.40
项目	2017 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
软件	214.13	54.95	-	159.18
专利及专利技术	2,122.30	106.11	-	2,016.18
合计	2,336.43	161.06	-	2,175.36
项目	2016 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值

软件	65.73	26.28	-	39.45
合计	65.73	26.28	-	39.45

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司无形资产账面价值分别为 39.45 万元、2,175.36 万元和 2,051.40 万元，占资产总额的比例为 0.21%、9.70%和 7.63%。公司无形资产主要包括软件和专利及专利技术，其中专利及专利技术占无形资产各期末账面价值的比例分别为 0%、92.68%和 87.94%。

结合医疗器械行业研发流程及公司自身研发的特点，公司研发项目在申请并获得医疗器械注册证时，前期开发支出转入无形资产。2017 年度，“Castor 分支型覆膜支架”和“下肢球囊”两个在研项目取得了相关产品的医疗器械注册证，前期资本化的开发支出转入无形资产，导致 2017 年末无形资产原值增加 2,122.30 万元。

内部研发形成的无形资产因研发时间较长，研发投入相对较大。该等研发涉及的产品在转入无形资产时均已取得注册证，是新产品产生收入的前提条件，亦是保证公司持续盈利的强有力的保障。无形资产的摊销将计入公司的成本及费用，其摊销金额直接减少公司税前利润。2017 年度及 2018 年度，公司因内部研发形成的无形资产的摊销金额分别为 106.11 万元及 212.23 万元，占公司当年度利润总额的比例为 1.43%及 2.02%，影响程度相对较小。

针对公司内部研究开发项目，待开发阶段完成后，该部分资本化支出将转入无形资产，并按照直线法进行摊销。报告期各期末，公司对存在减值迹象的无形资产进行减值测试，对可回收金额低于其账面价值的无形资产按照差额计提减值准备。报告期内，公司无形资产不存在计提减值情况。

（3）开发支出

报告期各期末，公司开发支出的构成及变动情况如下：

单位：万元

项目名称	2016 年度			
	期初余额	本年新增	本年转入无形资产	期末余额
主动脉支架类	2,255.73	1,122.81	-	3,378.54
术中支架类	-	242.72	-	242.72

外周产品类	787.80	744.39	-	1,532.19
小计	3,043.53	2,109.93	-	5,153.46
项目名称	2017 年度			
	期初余额	本年新增	本年转入无形资产	期末余额
主动脉支架类	3,378.54	1,158.61	1,478.02	3,059.14
术中支架类	242.72	522.19	-	764.91
外周产品类	1,532.19	809.44	644.28	1,697.35
小计	5,153.46	2,490.24	2,122.30	5,521.40
项目名称	2018 年度			
	期初余额	本年新增	本年转入无形资产	期末余额
主动脉支架类	3,059.14	962.13	-	4,021.27
术中支架类	764.91	495.82	-	1,260.73
外周产品类	1,697.35	424.71	-	2,122.06
小计	5,521.40	1,882.65	-	7,404.05

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，如果开发形成的某项产品在技术和商业上可行，而且公司有充足的资源和意向完成开发工作，并且开发阶段支出能够可靠计量，则开发阶段的支出便会予以资本化，并计入开发支出。待开发阶段完成后，该部分资本化支出将转入无形资产，并按照其预计使用寿命以直线法摊销，后续产品研究开发费用则在其产生的期间内确认为费用。具体而言，公司研究开发项目在产品成功完成首例人体临床试验时开始对项目后续发生的研发费用进行资本化，止于临床结束后，申请并获得医疗器械注册证时。

2018 年 12 月 31 日，公司开发支出中各项目具体情况如下：

单位：万元

项目名称	资本化时点 (即首例人体临床)	2018 年资 本化金额	累计资本 化金额	报告期末 实施进度	预计完成 时间
Minos 腹主动脉支架	2014 年 9 月	1,882.65	9,526.35	申请注册	已完成
药物球囊	2015 年 3 月			申请注册	2019 年
新一代术中支架	2016 年 7 月			注册阶段	2020 年
新一代胸主动脉支架	2017 年 9 月			临床植入	2021 年
Castor 分支胸主动脉支架	2013 年 4 月			上市阶段	已完成
下肢球囊	2014 年 12 月			上市阶段	已完成

上述研发项目的预计研发成果均为产品获证，获证上市后将通过产品销售的方式实现收入。报告期内，公司主动脉支架类研发项目中 **Castor** 分支型覆膜支架及输送系统项目、外周类研发项目下肢球囊已于 2017 年获证。2019 年 3 月，公司的 **Minos** 腹主动脉覆膜支架获得产品注册证。

公司每年对开发支出进行减值测试，估计其可收回金额。若开发支出的可收回金额低于账面价值，则按照差额计提资产减值。报告期内，公司的开发支出不存在减值情况。

（4）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 842.89 万元、745.93 万元和 650.96 万元。占资产总额的比例分别为 4.47%、3.33%和 2.42%，占比较小。公司长期待摊费用主要为生产基地的装修改造费用。

（二）负债状况分析

1、负债结构分析

报告期内，公司负债及其构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债：						
应付票据及应付账款	622.64	11.82%	648.96	17.90%	569.77	8.74%
预收款项	184.94	3.51%	6.35	0.18%	1.65	0.03%
应付职工薪酬	1,730.32	32.86%	967.83	26.70%	871.41	13.36%
应交税费	325.27	6.18%	329.46	9.09%	507.16	7.78%
其他应付款	924.11	17.55%	498.08	13.74%	3,892.52	59.68%
一年内到期的非流动负债	132.33	2.51%	94.33	2.60%	71.32	1.09%
流动负债合计	3,919.61	74.43%	2,545.01	70.22%	5,913.83	90.68%
非流动负债：						
预计负债	316.58	6.01%	231.52	6.39%	146.21	2.24%
递延收益	1,029.93	19.56%	847.97	23.40%	461.80	7.08%

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非流动负债合计	1,346.51	25.57%	1,079.49	29.78%	608.01	9.32%
负债总计	5,266.12	100.00%	3,624.49	100.00%	6,521.84	100.00%

报告期内，公司负债构成主要系流动负债。2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司负债总额分别为 6,521.84 万元、3,624.49 万元及 5,266.12 万元，其中，2017 年末负债总额有所减少，主要系公司向股东支付 2016 年宣告的现金股利所致。2018 年末，公司负债总额有所增加，主要系应付职工薪酬和其他应付款增加所致。

2、流动负债情况

公司流动负债主要由应付账款、应付职工薪酬及其他应付款构成。2016 年末、2017 年末及 2018 年末，三项合计占流动负债比例分别为 90.19%、83.10% 及 83.61%。

（1）应付票据及应付账款

报告期内，公司不存在应付票据余额。

1）应付账款的构成

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司应付账款具体情况如下：

单位：万元			
项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
应付第三方	431.07	201.59	181.10
应付关联方	191.56	447.37	388.68
合计	622.64	648.96	569.77

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司应付账款余额分别为 569.77 万元、648.96 万元及 622.64 万元，主要为原材料采购款。

2）公司的付款政策及政策执行情况

公司制定了有效的付款流程政策。公司在财务系统中维护供应商给予公司的

付款政策，包括结算方式及信用期。实际付款时，须由相关部门填制付款申请单，并交有权限的人员审批，财务部在收到付款申请单后与相应合同、发票等文件核对一致后安排付款。

报告期内，公司按照上述付款政策向供应商支付货款。

3) 公司的采购结算方式和信用政策情况

公司与主要供应商约定的结算方式包括预付货款及货到付款等，供应商给予公司的信用期一般在 1 个月左右。

4) 公司应付账款波动的原因及与采购的配比情况

报告期各期末，公司应付账款余额及其占采购比例情况如下：

项目	2018 年 12 月 31 日 /2018 年	2017 年 12 月 31 日 /2017 年	2016 年 12 月 31 日 /2016 年
期末应付账款余额（万元）	622.64	648.96	569.77
营业成本（万元）	4,896.55	3,678.09	2,964.02
应付账款占营业成本的比例	12.72%	17.64%	19.22%

报告期各期末应付账款余额保持相对稳定，但占营业成本比例呈下降趋势，主要系公司经营规模扩大，采购金额增加所致。报告期内，公司盈利状况良好，现金流充裕，未出现因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

(2) 应付职工薪酬

报告期内，公司的应付职工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
短期薪酬	1,688.50	935.56	852.89
其中：工资、奖金、津贴和补贴	1,632.03	897.34	830.30
社会保险费	28.60	17.56	10.18
住房公积金	21.57	16.62	8.97
工会经费和职工教育费	6.29	4.05	3.45
离职后福利（设定提存计划）	41.82	32.27	18.52
总计	1,730.32	967.83	871.41

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司应付职工薪酬余额分别为 871.41 万元、967.83 万元及 1,730.32 万元，呈逐年上升趋势，主要系：1）随着公司规模扩大，员工数量有所增加；2）2018 年，公司超额完成销售目标，计提了较多的奖金且员工平均薪酬有所增长。

（3）其他应付款

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司其他应付款余额分别为 3,892.52 万元、498.08 万元及 924.11 万元，占负债总额的比重分别为 59.68%、13.74% 和 17.55%。

报告期内，公司其他应付款的构成情况如下：

单位：万元			
项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
应付股利	-	-	3,369.74
应付关联方费用	-	-	200.00
应付项目合作费	303.13	137.03	115.08
应付市场支持费	294.65	123.47	75.85
应付中介机构服务费	106.26	5.30	-
预提销售折让	91.57	63.88	42.81
应付临床费及实验检测费	35.77	95.35	36.17
其他	92.73	73.06	52.87
合计	924.11	498.08	3,892.52

2017 年末，公司其他应付款余额为 498.08 万元，较 2016 年末减少 3,394.44 万元，主要系公司向股东支付了 3,369.74 万元的现金股利所致。2018 年末，公司其他应付款余额较 2017 年末增加 426.03 万元，主要系：（1）公司合作研发项目尚未支付的合作费余额相应增加 166.10 万元；（2）公司加强市场推广，导致尚未支付市场支持费增加 171.19 万元；（3）公司为筹备上市聘请各中介机构导致预提中介机构费用增加 100.96 万元。

3、非流动负债情况

公司非流动负债均为计入递延收益的政府补助，包括与资产相关的政府补助

及与收益相关的政府补助。

（1）预计负债

报告期内，公司的预计负债为公司根据历史实际退换货情况，并结合公司的销售条款计提的销售退换货，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年			
	期初余额	本年增加	本年减少	期末余额
预计的销售退换货	325.85	268.20	-145.14	448.91
减：一年内到期的非流动负债	94.33			132.33
小计	231.52			316.58
项目	2017 年			
	期初余额	本年增加	本年减少	期末余额
预计的销售退换货	217.54	271.94	-163.63	325.85
减：一年内到期的非流动负债	71.32			94.33
小计	146.21			231.52
项目	2016 年			
	期初余额	本年增加	本年减少	期末余额
预计的销售退换货	165.86	192.61	-140.93	217.54
减：一年内到期的非流动负债	52.92			71.32
小计	112.94			146.21

（2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益系计入递延收益的政府补助，包括与资产相关的政府补助及与收益相关的政府补助，具体情况如下：

项目	2018 年			
	期初余额	本年增加	本年减少	期末余额
与资产相关的政府补助	555.17	110.00	8.04	657.13
与收益相关的政府补助	292.80	80.00	-	372.80
小计	847.97	190.00	8.04	1,029.93
项目	2017 年			
	期初余额	本年增加	本年减少	期末余额
与资产相关的政府补助	377.00	179.00	0.83	555.17

与收益相关的政府补助	84.80	220.00	12.00	292.80
小计	461.80	399.00	12.83	847.97
项目	2016 年			
	期初余额	本年增加	本年减少	期末余额
与资产相关的政府补助	377.00	-	-	377.00
与收益相关的政府补助	65.80	54.00	35.00	84.80
小计	442.80	54.00	35.00	461.80

十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下表：

单位：万元

财务指标	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
资产负债率（合并）（%）	19.59	16.16	34.58
流动比率（倍）	2.96	3.48	1.29
速动比率（倍）	2.10	2.46	0.88

注：上述财务指标按照以下公式计算：

- 1、资产负债率（合并）= 负债总额/总资产
- 2、流动比率=流动资产/流动负债
- 3、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

报告期内，公司盈利状况良好，现金流充裕，流动比率和速动比率保持在较高水平。截至 2018 年 12 月 31 日，公司流动比率和速动比率分别为 2.96 和 2.10，短期偿债能力较强。

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司合并报表资产负债率为 34.58%、16.16%及 19.59%。截至 2018 年 12 月 31 日，公司资产负债率处于较低水平，整体偿债能力较强。

报告期内，可比公司的偿债能力指标如下：

项目	名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
流动比率（倍）	先健科技	2.78	3.88	3.67
	乐普医疗	1.13	1.60	2.04

项目	名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	大博医疗	8.79	9.41	4.22
	凯利泰	2.91	2.67	4.08
	算术平均	3.90	4.39	3.50
	公司	2.96	3.48	1.29
速动比率（倍）	先健科技	2.44	3.63	3.49
	乐普医疗	0.97	1.39	1.75
	大博医疗	7.01	7.69	2.76
	凯利泰	2.61	2.40	3.72
	算术平均	3.26	3.78	2.93
	公司	2.10	2.46	0.88
资产负债率	先健科技	18.76	16.84	34.55
	乐普医疗	56.41	45.06	36.70
	大博医疗	11.12	10.79	19.32
	凯利泰	22.54	24.23	16.94
	算术平均	27.21	24.23	26.88
	公司	19.59	16.16	34.58

注：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业的半年报数据；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

流动比率、速动比率以及资产负债率主要与负债水平相关，截至 2018 年 12 月 31 日，公司负债较少，各比率处于合理区间，偿债能力较强。与可比公司相比，公司的流动比率和速动比率低于大博医疗，主要由于大博医疗负债水平低于公司。此外，公司尚未上市募集资金，资产体量较小，未来上市后，资产体量将得到较大提升，公司偿债能力将进一步增强。

（二）报告期股利分配情况

2016 年 7 月 20 日，心脉有限召开 2016 年第一次董事会并作出决议，宣告分配现金股利 3,000.00 万元。

2018 年 2 月 6 日，心脉有限召开 2018 年第一次股东会并作出决议，宣告分配现金股利 6,400.00 万元。

2019年3月21日，心脉医疗召开2018年年度股东大会并做出决议，宣告分配现金股利2,250.00万元。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	10,685.18	6,935.53	3,013.49
投资活动产生的现金流量净额	-2,479.42	-2,784.04	-3,196.61
筹资活动产生的现金流量净额	-6,400.00	-3,740.00	1,670.60
现金及现金等价物净增加/减少额	1,805.77	411.49	1,487.48

1、经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	27,179.67	18,964.38	15,321.33
收到其他与经营活动有关的现金	1,116.18	921.49	319.18
经营活动现金流入小计	28,295.84	19,885.87	15,640.52
购买商品、接受劳务支付的现金	-4,367.91	-3,506.88	-5,114.47
支付给职工以及为职工支付的现金	-4,742.47	-3,299.21	-2,826.25
支付的各项税费	-4,607.16	-3,212.18	-2,251.42
支付其他与经营活动有关的现金	-3,893.12	-2,932.08	-2,434.88
经营活动现金流出小计	-17,610.66	-12,950.34	-12,627.03
经营活动产生的现金流量净额	10,685.18	6,935.53	3,013.49

2016年、2017年及2018年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为3,013.49万元、6,935.53万元及10,685.18万元，持续提升。报告期内，公司的经营现金净流量逐年增加主要系公司的营业收入逐年增加且毛利率保持稳定。

2、投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
投资活动产生的现金流量：			

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收回投资收到的现金	-	76.85	-
取得投资收益收到的现金	10.96	11.60	6.18
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.11	4.82
投资活动现金流入小计	10.96	88.55	11.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	-2,490.37	-2,822.60	-3,180.76
投资支付的现金	-	-50.00	-26.85
投资活动现金流出小计	-2,490.37	-2,872.60	-3,207.61
投资活动使用的现金流量净额	-2,479.42	-2,784.04	-3,196.61

2016 年、2017 年及 2018 年，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 -3,196.61 万元、-2,784.04 万元及 -2,479.42 万元，主要系购买固定资产、资本化的研发投入产生的投资活动现金流出所致。

3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	3,555.00
取得借款收到的现金	-	-	1,047.06
筹资活动现金流入小计	-	-	4,602.06
偿还债务支付的现金	-	-	-2,195.43
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-6,400.00	-3,740.00	-736.03
筹资活动现金流出小计	-6,400.00	-3,740.00	-2,931.46
筹资活动使用/产生的现金流量净额	-6,400.00	-3,740.00	1,670.60

2016 年、2017 年及 2018 年，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 1,670.60 万元、-3,740.00 万元及 -6,400.00 万元。2016 年，公司筹资活动现金净流量为 1,670.60 万元，主要系：（1）收到新股东增资款 3,555.00 万元；（2）取得借款或偿还债务支付的现金净额为现金流出 1,148.37 万元主要系公司为业务发展需要使用上海微创资金池取得借款并于当年内偿还。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转指标如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次/年）	9.84	7.78	5.81
存货周转率（次/年）	1.64	1.47	1.45
总资产周转率（次/年）	0.94	0.80	0.74

注1：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额；

2、存货周转率=营业成本/存货平均净额；

3、总资产周转率=营业收入/平均总资产。

1、应收账款周转分析

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司应收账款周转率分别为 5.81 次/年、7.78 次/年及 9.84 次/年，应收账款周转速度较快。报告期内，公司始终采用稳定的销售信用政策，仅对少量优质的客户授予一定的信用期。因此，应收账款余额未随营业收入同步增长，故应收账款周转速度逐年上升。

2、存货周转分析

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司存货周转率分别为 1.45 次/年、1.47 次/年及 1.64 次/年，呈上升趋势，主要原因系公司产品生产采用“以销定产、适量备货”的模式，备货水平与公司销售规模较为匹配。

3、总资产周转分析

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司总资产周转率分别为 0.74 次/年、0.80 次/年及 0.94 次/年，逐年上升，公司具备良好的总资产周转率。

4、可比公司的资产周转能力对比

报告期内，公司与可比公司的资产周转能力比较如下：

项目	名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率 （次/年）	先健科技	6.75	5.21	4.57
	乐普医疗	3.53	3.18	2.89
	大博医疗	8.31	10.12	7.75
	凯利泰	1.84	2.10	1.82
	算术平均	5.11	5.15	4.26

项目	名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	公司	9.84	7.78	5.81
存货周转率 (次/年)	先健科技	1.85	1.94	1.94
	乐普医疗	2.33	2.33	2.48
	大博医疗	0.58	0.56	0.60
	凯利泰	3.04	3.01	1.79
	算术平均	1.95	1.96	1.70
	公司	1.64	1.47	1.45
总资产周转率 (次/年)	先健科技	0.40	0.31	0.33
	乐普医疗	0.46	0.41	0.40
	大博医疗	0.50	0.56	0.72
	凯利泰	0.33	0.33	0.28
	算术平均	0.42	0.40	0.43
	公司	0.94	0.80	0.74

注：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业半年报数据年化计算得到；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

(1) 应收账款周转率比较情况

报告期内，公司应收账款周转率均高于可比公司，主要系公司销售回款情况较好，仅对少部分主要客户给予一定信用期，导致应收账款余额较低。

(2) 存货周转率比较情况

报告期内，公司存货周转率与可比公司相比不存在显著性差异，处于合理水平。

(3) 总资产周转率比较情况

报告期内，公司的总资产周转率均高于可比公司，主要系公司系非上市公司，资产规模小且营运效率较高所致。

(五) 资本性支出事项及对发行人流动性的影响

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出主要用于购买固定资产、无形资产和其他长期资

产程等方面。2016 年、2017 年及 2018 年，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产发生的现金支出分别为 3,180.76 万元、2,822.60 万元及 2,490.37 万元，资本性支出较为稳定。

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为 3,013.49 万元、6,935.53 万元及 10,685.18 万元，经营性现金流较高，足够支撑公司资本性支出。

2、可预见的重大资本性支出计划

公司近期重大资本性支出计划包括本次拟实施的募集资金投资项目，具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）持续经营能力分析

公司主营业务系主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为主动脉支架类产品、术中支架类产品和外周血管介入类产品。作为我国主动脉介入医疗器械的龙头企业，公司抓住了主动脉及外周血管介入医疗器械产品进口替代的机遇，通过持续不断地研发投入所积累的技术优势，占据了较高的市场份额，取得了良好的经营绩效。

未来，随着募集资金投资项目的实施，尤其主动脉及外周血管介入产品研究开发项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，开发出具备更强技术优势的产品，公司的整体研发能力和技术优势将进一步增强。未来公司将继续注重自主创新，加大研发投入，不断开发新产品、新技术，继续增强公司的市场竞争力，巩固行业地位，增强盈利能力。

综上，公司历史经营绩效优良，未来随着国家医疗器械国产化政策的实施，进口替代进程将持续加速，公司新产品的不断推出，公司持续盈利能力将进一步提升，公司持续经营能力方面不存在重大不利变化。

十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资情况

报告期内，公司不存在重大投资事项。

（二）资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响”。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司不存在重大资产业务重组事项。

（四）股权收购合并情况

报告期内，公司不存在股权收购合并事项。

十六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响

报告期内，公司不存在重大未决诉讼仲裁事项。截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保、其他或有事项和重大期后事项。

十七、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析

（一）公司产品需求将持续增长

目前，公司已成长为国内主动脉介入医疗器械领域领先的生产厂家。未来，随着人均可支配收入提高、人口老龄化趋势加速、居民卫生健康意识的增强以及医疗器械市场结构的调整，我国医疗器械市场需求将持续增长，进而带动公司产品需求的持续增长。在未来几年，随着募投项目的实施，公司将进一步扩大产品的技术领先优势和渠道优势，抓住行业发展的机遇，进一步提升公司的经营能力及盈利能力。

（二）公司具有良好的财务状况和资金实力

报告期内，公司资产质量优良，资产负债率合理，流动比率、速动比率保持

在较高水平，整体财务风险低。募集资金到位以后，公司的资产规模将大幅度增长，资产负债率进一步降低，资金实力进一步增强，有利于公司提高产品的技术优势，增加市场占有率，提升市场竞争地位。

（三）公司持续发展和盈利能力

1、公司自主创新能力有助于增强盈利能力

公司自成立以来，依托较强的自主创新能力，注重创新产品的研发投入。2014 年，原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道；截至 2018 年底，全国共有 205 项创新医疗器械进入特别审批通道，公司已上市及在研产品中有 5 项曾进入上述通道，进入特别审批通道的产品数量排名在国内医疗器械企业中处于领先地位。持续的研发投入和技术积累为公司产品的市场地位提供了坚实的基础。随着募集资金投资项目的实施，尤其主动脉及外周血管介入产品研究开发项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，开发出具备更强技术优势的产品，公司的整体研发能力将进一步增强。未来公司将继续注重自主创新，加大研发投入，不断开发新产品、新技术，继续增强公司的市场竞争力，巩固行业地位，增强盈利能力。

2、进口替代加速有助于公司持续盈利能力提升

目前，在主动脉介入医疗器械领域，以美敦力、戈尔、库克为代表的国外厂商占据了国内较高的市场份额。经过多年发展，公司的部分主动脉介入产品在技术指标及治疗效果方面已达到国际领先水平，而产品价格更加符合我国患者的经济承受能力，具备较强的进口替代优势。未来，通过持续不断的研发投入，以公司为代表的国产厂商将不断缩小与国外厂商的技术差距，加之国家医疗器械国产化政策的不断推进，进口替代进程将持续加速，有利于公司持续盈利能力的提升。

十八、未来分红回报规划分析

（一）公司股东分红回报规划

为进一步规范分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的分红机制，保证股东的合理投资回报，增加股利分配决策透明度和可操作性，公司制定了《上海微创心脉医疗科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，并经 2019 年第一次临时股东大会审议通过，具体如下：

1、规划制订的原则

公司董事会根据《公司章程（草案）》及当期的经营情况和项目投资资金需求计划，在充分考虑股东要求和意愿的基础上，平衡股东回报与公司未来发展的关系，保证股利分配政策的稳定性和可行性，通过建立更加科学、合理的投资者回报机制，在兼顾股东回报和企业发展的同时，保证股东长期利益的最大化，从而确定合理的利润分配规划及具体方案。

2、制定本规划考虑的因素

公司上市后未来三年股东回报规划是在综合分析企业整体战略发展规划、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷融资环境等情况，平衡股东的短期利益和长期利益的基础上做出的安排。

3、上市后未来三年股东回报规划

（1）分配方式

在公司盈利、现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司将优先采取现金方式分配股利；在预计公司未来将保持较好的发展前景，且公司发展对现金需求较大的情形下，公司可采用股票分红的方式分配股利。

（2）实施现金分配的条件

公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；公司累计可供分配利润为正值；审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见

的审计报告；公司不存在重大投资计划或重大现金支出等特殊事项（募集资金项目除外），重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计归属于母公司净资产的 30%。

（3）实施股票分红的条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。公司采用股票股利进行利润分配的，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适应，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

（4）现金分配的比例

1）公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，在满足现金分红条件时，原则上公司每年现金分红不少于当年实现的可分配利润的 20%。当年未分配的可分配利润可留待以后年度进行分配。

2）公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大投资计划或重大现金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（5）分配期间间隔

在满足利润分配条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会审议通过后进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红，并提交股东大会审议批准。

4、利润分配的决策机制与程序

（1）董事会制定年度利润分配方案、中期利润分配方案，独立董事应对利润分配方案单独发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（2）监事会应当审议利润分配方案，并作出决议。

（3）董事会和监事会审议并通过利润分配方案后提交股东大会审议批准。

（4）股东大会审议利润分配方案。公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决。股东对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道（包括但不限于股东热线电话、传真、邮箱、互动平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（5）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过后 2 个月内完成利润分配事项。

5、股东回报规划的调整机制

公司应当严格执行章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。根据公司发展阶段变化、生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需对章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过；独立董事应对调整或变更的理由的真实性、充分性、合理性、审议程序的真实性和有效性以及是否符合章程规定的条件等事项发表明确意见，且公司应在股东大会召开前与中小股东充分沟通交流，并及时答复中小股东

关心的问题，必要时，可通过网络投票系统征集股东意见。

公司调整现金分红政策的具体条件：

（1）公司发生亏损或者已发布预亏提示性公告的；

（2）自利润分配的股东大会召开日后的两个月内，公司除募集资金、政府专项财政资金等专款专用或专户管理资金以外的现金（含银行存款、高流动性的债券等）余额均不足以支付现金股利；

（3）按照既定分红政策执行将导致公司股东大会或董事会批准的重大投资项目、重大交易无法按既定交易方案实施的；

（4）董事会有合理理由相信按照既定分红政策执行将对公司持续经营或保持盈利能力构成实质性不利影响的。

6、利润分配信息披露机制

公司应严格按照有关规定在年度报告、半年度报告中详细披露利润分配方案和现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。如公司当年盈利且满足现金分红条件、但董事会未作出现金利润分配方案的，公司应当在定期报告中披露原因，还应说明未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见、监事会发表意见，同时在召开股东大会时，公司应当提供网络投票等方式以方便中小股东参与表决。

（二）公司股东分红汇报规划的合理性分析

1、公司盈利情况

报告期内，公司资产负债率合理，可以通过经营产生未分配利润以及本次募集资金获得足额的发展资金；公司主要业务稳定发展，盈利能力良好，有助于公

司股东未来分红回报的持续性。

2、公司现金流情况

公司现金流状况普遍良好，具备每年度现金分红金额应不低于当年实现的可供分配利润总额的 20% 的能力。公司现金流量状况良好，有助于保障公司现金分红政策的实施。

3、资金需求情况

根据公司本次发行募集资金投资项目的规划，未来几年公司仍将有较大规模的资本性支出。同时在募集资金投资项目外，公司也可能进行其他项目投资，以进一步提高公司规模、扩大产能，进一步增强盈利能力，提高公司主营业务的竞争能力。

综上所述，在确保持续发展的前提下，综合考虑公司盈利情况、现金流情况和资金情况，公司未来三年利润分配计划符合公司经营现状及全体股东利益，有利于保护中小股东权益，具有合理性。

十九、关于首次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施

公司根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》《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》及中国证监会《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》的相关规定，就公司首次公开发行股票对即期回报摊薄的影响进行了分析，并制定了填补即期回报措施，相关主体为保证填补即期回报措施切实履行出具了承诺。

（一）本次发行完成后即期回报分析

本次发行募集资金将用于主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目、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、补充流动资金项目，以推动公司主营业务发展。由于募集资金投资项目具有一定的建设周期，且产生效益尚需一定的运行时间，预计募集资金到位当年，股东回报主要

仍将通过现有业务产生收入、实现利润。公司现有业务预计经营稳定，不会产生重大变化。本次发行完成后，公司总股本较上一年度将有所增加，预计募集资金到位当年，公司每股收益（扣除非经常性损益后的基本每股收益、稀释每股收益）受股本摊薄影响，相对上年度每股收益呈下降趋势，从而导致公司即期回报被摊薄。

（二）董事会选择本次融资的必要性和合理性

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，其实施将有利于提升公司的研发能力和核心竞争力，有利于公司更好地适应市场需求提高盈利水平，有利于全面提升公司综合实力并推动公司的可持续发展。本次发行的必要性和合理性具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目情况”。

（三）募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目”将新增公司产能，提高公司服务客户、满足市场需求的能力。“主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目”将提升公司产品技术的领先优势，开发出紧扣市场需求的创新产品。“营销网络及信息化建设”项目有利于加强营销覆盖深度和广度，进一步提升管理水平，将进一步增强公司的盈利能力。

本次募集资金投资项目是在公司现有业务基础上，结合公司业务发展需求和行业竞争环境，经过谨慎考虑和充分研究后确定的。公司现有业务和经营情况是募投项目的基础，同时，募投项目的实施有利于提升公司研发能力，巩固和增强公司的竞争优势，为公司带来长期和稳定的经济效益。

目前，公司在人员、技术、市场等方面已经具备了实施募集资金投资项目的条件。人员方面，公司一直注重内部人才培训和储备，同时有计划的吸纳各类专业人才，为公司长远发展储备充足的后备力量。公司经过多年的发展，已经培养了大量有丰富经验的多学科交叉复合型科研团队及生产技术人员，保证募投项目

的顺利实施。技术方面，公司多年来从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，积累了丰富的技术储备，为募投项目的实施提供了强有力的技术支撑。市场方面，公司凭借领先的技术优势和稳定的产品质量在业内树立了良好的口碑，产品得到了广大终端医院的认可，为募投项目实施奠定了良好的市场基础。

（四）本次发行摊薄即期回报的填补措施及相关承诺

本次发行摊薄即期回报的填补措施，以及相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺的具体情况请参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

（五）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人对本次发行摊薄即期回报的分析具有合理性，发行人拟采取的填补即期回报措施切实可行，上述事项经发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过。发行人董事、高级管理人员以及控股股东、间接控股股东对发行人填补回报措施能够得到切实履行作出了相关承诺，符合《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》《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》和中国证监会《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》的有关规定，有利于保护中小投资者的合法权益。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用计划

(一) 募集资金运用方案

经公司 2019 年第一次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	计划利用募集资金金额	项目备案号
1	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目	15,128.45	15,128.45	2019-310115-35-03-001766
2	主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	35,497.87	35,497.87	2019-310115-35-03-001862
3	营销网络及信息化建设项目	4,483.59	4,483.59	2019-310115-35-03-001863
4	补充流动资金	10,000.00	10,000.00	-
合计		65,109.91	65,109.91	-

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以部分募集资金置换先前投入的自筹资金。

(二) 募集资金专项存储制度的建立及执行情况

本次发行募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户，进行规范化的管理和使用，切实维护公司募集资金的安全、防范相关风险、提高使用效益。

为了规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司依照相关法律法规并结合公司实际情况，制定了发行上市后所适用的《募集资金管理制度》。该制度经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，对募集资金专户存储、使用、投向变更、管理与监督等内容进行了明确规定。

(三) 实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

若本次发行实际募集资金净额低于计划利用募集资金额，募集资金不足部分由公司通过银行贷款等方式自筹解决；若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

（四）募集资金投资项目对发行人独立性的影响

募集资金投资项目实施后，发行人不会与控股股东及其控股股东控制的其他企业产生同业竞争，也不会对发行人的独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目情况

（一）主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目

1、项目简介

本项目建设地点位于上海国际医学园区内康新公路 3399 弄 1 号，并利用公司现有大楼进行装修改造。本项目拟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，项目建成后可形成年产主动脉及外周血管介入医疗器械 35,100 条的生产能力。

本项目高度契合市场未来发展趋势，建成达产后，将实现多个主动脉及外周血管介入医疗器械的产业化，其中包括 Minos 腹主动脉覆膜支架、Fontus 分支型术中支架、Reewarm PTX 药物球囊扩张导管、Taloz 直管型胸主动脉覆膜支架等已进入创新医疗器械特别审批程序的产品。公司总体产品线结构将不断得到优化，抗风险能力得以增强，为公司开辟新的增长驱动力及盈利增长点，从而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。

本项目产品方案及数量如下：

序号	产品名称	产量（条）
1	主动脉支架类产品	11,500
2	术中支架类产品	2,400
3	外周类产品	21,200
合计		35,100

2、项目实施的必要性

（1）扩充公司产能，满足不断增长的市场需求

公司是国内领先的主动脉及外周血管介入医疗器械企业，近年来业务规模快速增长。在主动脉支架产品方面，公司优势产品 **Hercules Low Profile** 直管型覆膜支架及输送系统、**Hercules** 分叉型覆膜支架及输送系统、**Aegis** 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统等的整体销量逐渐增加；**Castor** 分支型覆膜支架于 2017 年三季度末上市销售并已获得市场广泛认可，2018 年销量大幅提升，目前仍处于快速放量阶段；未来公司将继续对现有主动脉支架产品线进行升级换代，需要进一步提升产能以满足市场需求。

随着我国人口老龄化加剧和国民健康意识的不断提升，外周血管介入领域市场空间巨大，而目前国产企业在该领域仍处于起步阶段。在外周血管介入产品方面，公司将持续加大研发投入并作为未来发展规划的重点领域，已陆续推出并将不断研发外周血管介入产品，以拓展并完善产品线布局。

综上，随着公司销售规模扩大及新产品不断推出，公司亟需通过本项目的建设提高生产能力，以更好地满足不断增长的市场需求，推动公司业务可持续发展。

（2）丰富产品种类，增强公司竞争优势

截至目前，公司已有 9 项产品取得医疗器械产品注册证，2 项产品取得 CE 证书，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之一，公司该领域主要产品既包括用于微创介入治疗的胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉支架系统，也包括用于外科手术的术中支架系统，产品适应证基本能够覆盖主动脉各部位血管瘤或夹层病变；在外周血管介入医疗器械领域，公司深耕多年，目前拥有外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品，并有多项外周血管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。

伴随国内主动脉及外周血管介入医疗器械行业整体技术水平的发展，企业需要根据客户需求持续提升医疗器械的性能和科技含量，并不断开发新产品、新技

术。因此，公司只有不断加大研发投入、革新生产工艺和升级生产设备，尽可能的提升产品生产能力，确保满足多样化的市场要求，方能紧跟行业的发展趋势。

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疾病介入医疗器械，市场前景良好。本项目的实施有利于公司丰富产品种类，是增强公司综合竞争力的必要手段。

3、项目实施的可行性

（1）市场前景广阔，为产能消化提供良好保证

本项目主要生产主动脉覆膜支架系统、术中支架系统、球囊扩张导管、外周血管支架等产品。随着相关疾病检出率的提升，主动脉及外周血管介入医疗技术的不断推广，以及国民健康意识和医疗消费支出的不断提升，相关医疗器械市场规模将不断增长。此外，受益于我国人口规模庞大、经济发展速度较快、人口老龄化程度加剧等因素影响，我国的主动脉及外周血管介入医疗器械市场增长迅速，未来发展前景广阔。

产品广阔的市场需求及公司领先的市场地位，有助于消化募投项目的新增产能，为项目实施提供良好的市场保证。

（2）公司具备项目所需的团队、技术、经验等基础

经过多年经营，公司已成为国内主动脉及外周血管介入医疗器械行业的领先企业，并且拥有了业内领先的团队、技术、经验等坚实基础，为本次募集资金投资项目的实施提供了重要保障。

公司拥有一支稳定、高效并专注于主动脉及外周血管介入医疗器械行业的管理团队，全面覆盖了研发、生产、销售等各个环节。多数核心管理人员具有深厚的行业背景和丰富的实践经验。公司拥有扎实的技术开发能力、优秀的研发人员，为本项目的实施提供了坚实的技术保障。公司拥有多项专利发明，研发设计的不断创新使得公司产品在激烈的市场竞争中保持竞争优势。

4、项目投资概算

本项目总投资为 15,128.45 万元，其中：建设投资 11,785.57 万元，无建设期利息，铺底流动资金 3,342.88 万元。具体如下：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	建设投资	11,785.57	77.90%
1.1	建筑工程费	1,882.47	12.44%
1.2	设备购置费	9,231.70	61.02%
1.3	安装工程费	166.23	1.10%
1.4	工程建设其他费用	161.90	1.07%
1.5	预备费	343.27	2.27%
2	流动资金	3,342.88	22.10%
合计		15,128.45	100.00%

5、项目实施进度

本项目的实施包括前期准备、方案勘察与设计、土建工程施工、设备采购、设备安装调试等阶段，项目建设期为三年。

（二）主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目

1、项目简介

本项目拟用于 7 项主动脉介入医疗器械及 11 项外周血管介入医疗器械的研究开发。具体包括：

（1）主动脉介入医疗器械：5 项用于治疗累及主动脉弓部病变的胸主动脉产品，2 项用于治疗腹主动脉疾病的腹主动脉产品；

（2）外周血管介入医疗器械：4 项用于治疗外周动脉血管狭窄的支架或球囊产品，7 项用于治疗外周静脉疾病的产品。

2、项目实施的必要性

（1）完善现有主动脉产品线，巩固公司市场地位

中高端医疗器械行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，需要持续进行迭代升级。医疗器械企业为保持竞争优势，需不断开发新产品，形成合理的产品

线梯度，以保持快速稳定增长。目前公司在主动脉领域已经走在国内前列，在此基础上有能力、也有必要在与主动脉相关的介入领域继续开拓，以不断巩固并提升公司现有的市场地位。根据本项目产品研发规划，未来数年，公司 **Fontus** 分支型术中支架、**Talos** 直管型胸主动脉覆膜支架系统等新产品将不断推出，从而进一步完善现有主动脉产品线。公司将持续关注未被满足的临床需求，不断开发、改良现有产品，丰富产品品种及规格，提升公司核心竞争力。

（2）完善外周血管介入领域产品线，打开广阔市场空间

公司制定了主动脉、外周动脉和外周静脉产品的三大主线业务战略布局，拟在升级或改良现有主动脉介入产品的同时，进一步拓展公司在外周血管领域的产品结构，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。

公司未来将在外周血管领域投入更多人力资源及资金，包括使用本次募集资金投资相关产品研发项目。目前国内外周血管介入医疗器械市场主要由跨国医疗器械厂商所垄断，国产企业整体处于起步导入期阶段，市场发展潜力巨大，且整体市场规模与潜力较主动脉市场更大。外周血管介入产品线发展完善之后，公司将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，核心竞争力将大幅度提升。

3、项目实施的可行性

（1）技术可行性

本项目拟开发的新产品已进行或初步完成基础技术研究及工艺研究，具备充分的技术可行性。2016 年至 2018 年，公司每年研发投入占营业收入的平均比例超过 25%，同时与国内微创介入医疗器械领域相关科研院校、医院等保持着紧密联系，具有坚实的技术基础。公司目前已取得注册证的产品中，**Castor** 分支型支架系统是全球首款获批上市用于主动脉弓部的主动脉支架产品；**Minos** 腹主动脉支架系统采用超低 **Low Profile** 设计，是国产输送器外鞘最细的产品，在上市前临床应用中获得医生的普遍认可，未来也将是公司开拓国际市场的核心

产品。同时，公司已上市及在研产品中有 5 项曾进入创新医疗器械特别审批程序，彰显了公司在主动脉及外周血管介入领域的研发实力。

（2）市场可行性

受益于我国人口老龄化加速，我国主动脉及外周血管疾病患者人数将呈现不断增长的趋势。根据弗若斯特沙利文的相关研究报告，预计到 2022 年，我国主动脉腔内介入医疗器械市场达到 19.5 亿人民币，2017 年到 2022 年的年复合增长率为 13.6%；预计到 2022 年，我国外周血管介入医疗器械市场达到 71.2 亿人民币，2017 年到 2022 年的年复合增长率为 18.8%，持续保持较高速增长。

此外，主动脉及外周血管疾病检出率和渗透率不断提高，主动脉及外周血管手术量呈现快速增长趋势。2017 年，我国主动脉支架型腔内介入手术量、外周动脉介入手术量分别为 25,621 台、99,400 台，预计至 2022 年，将分别增长至 50,569 台、170,798 台，预计静脉介入手术量也将保持快速增长。主动脉及外周血管手术量的迅速增长，将持续扩展公司所处领域的市场规模。

4、项目投资概算

本项目产品未来 5 年的研发投资合计 35,497.87 万元，包括原材料费用、实验检测费用、临床费用、设备等固定资产投入、人工及其他费用，具体如下：

序号	项目	金额（万元）
主动脉介入医疗器械研究开发费用		
1	原材料费用	2,028.47
2	实验检测费用	1,072.00
3	临床研究	3,522.00
4	设备等固定资产投入	884.00
5	人工	3,190.00
6	其他	1,316.00
小计		12,012.47
外周血管介入医疗器械研究开发费用		
1	原材料费用	2,575.30
2	实验检测费用	1,773.40

序号	项目	金额（万元）
3	临床研究	11,418.70
4	设备等固定资产投入	1,752.70
5	人工	5,282.00
6	其他	683.30
小计		23,485.40
总计		35,497.87

5、项目进度计划

根据公司的战略布局和研发进展,计划在本项目实施后 5 年内将有多个产品进入上市前临床阶段、乃至获证上市。预计进度如下:

序号	类别	T+6	T+12	T+18	T+24	T+30	T+36	T+42	T+48	T+54	T+60
1	主动脉类	1 项产品立项	2 项产品注册		3 项产品获证			3 项产品临床试验			
2	外周动脉类	2 项产品技术验证, 1 项递交注册		1 项产品获证		2 项产品设计验证			2 项产品临床试验		
3	外周静脉类	3 项产品技术验证		3 项产品临床试验			3 项产品递交注册		4 项产品设计验证		

（三）营销网络及信息化建设项目

1、项目简介

本项目拟扩建现有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。本项目将在北京、上海建立两个营销总部,发挥中心辐射的战略作用,并在广州、西安、昆明、长沙、沈阳、南宁、成都、济南、郑州以及南京设立营销分中心。

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。

2、项目实施的必要性

（1）营销网络建设

1) 应对市场变化，及时调整营销模式

目前国内医疗市场以县医院为重点推进分级诊疗制，90%的病患不出县的政策导向表明，未来医疗发展的市场将聚焦在三四线城市，尤其是人口较多的县级医院。

近年来，公司销售部门对三四线城市，尤其是人口较多的县级医院医生持续进行疾病相关知识培训和患者教育，随着国家分级诊疗制度的不断推进和县级医院政策性的投入增加，越来越多的介入导管室在县级医院设立，可以开展主动脉及外周血管介入治疗手术的医院迅速增多。本项目建设后，将对一线销售人员进行产品知识培训和技术支持的“实战”培训，帮助公司率先占领市场。

为应对可能出现的市场变化，医疗器械生产企业需对原有的营销模式及时做出优化，本项目营销网络的建设具有必要性。

2) 提升营销服务能力，更好地服务终端客户

近年来，公司销售收入快速增长，对公司开拓市场、维护销售渠道、提升客户服务管理能力提出了新的要求。同时，随着公司募投项目产能的逐步释放，公司未来需要进一步提高营销能力。公司虽已建立了以北京和上海为基础的销售网络，但布局远远不能满足未来市场的需求和公司发展的需要。

公司目前授权的经销商较多、所处地域分散，客户反映的信息、市场反馈的信息时效性不强，容易错失潜在商业机会，不利于企业专业技术营销理念推广和现代化营销管理目标的实现。为了更好地服务终端客户，公司计划通过本项目升级营销网络体系，提升服务客户的能力与效率，增强公司竞争力，巩固市场领先地位。

(2) 信息化建设

1) 满足“多地域、多部门、多产品”的管理需要

公司将在上海、北京、广州、西安等区域设立营销分支机构，地点相对分散，传统管理方式难以对公司资源实现有效管理。本项目将通过更新 IT 基础系统以

及实施 ERP 系统等措施，实现信息共享与实时交流，加快信息流在不同分支机构和部门之间的流动，实现企业内部信息的有效整合和利用。

2) 有助于实现采购和销售一体化管理

供应链管理和客户关系管理是公司降低采购成本、缩短生产周期、把握销售机会的重要途径。本项目将部署统一的供应链管理系统和客户关系管理系统，通过对从供应商到客户的商业流程进行集成管理，实现采购、销售一体化管理，提高响应速度。

3) 提供系统的决策支持

公司拥有专业化的管理团队，但因缺乏系统的决策支持、公司管控、战略管理信息化工具，导致公司决策存在一定风险。本信息系统的建设，有利于提高经营管理的规范化程度，并通过数据分析提供市场需求动态，进而提高管理与决策水平，降低公司经营和决策风险。

3、项目实施的可行性

公司深入关注行业发展和临床需求的变化，利用上市产品建立的销售网络与临床专家建立了多层次的沟通、合作渠道。目前，公司主动脉血管介入产品在国内市场具有较高的市场占有率；各类产品销售到全国 30 个省、直辖市、自治区的 700 多家医院。公司拥有坚实的市场基础和丰富的营销网络扩展经验，为本项目的顺利实施提供了保障。

4、项目投资概算

本项目总投资为 4,483.59 万元，具体如下：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	工程费用	616.52	13.75%
1.1	建筑工程费	400.00	8.92%
1.2	设备购置费	216.52	4.83%
2	工程建设其他费用	3,822.68	85.26%
3	预备费	44.39	0.99%

序号	费用名称	金额（万元）	占比
合计		4,483.59	100.00%

其中，本项目工程建设其他费用合计为 3,822.68 万元，具体如下：

序号	工程建设其他费用	金额（万元）
1	建设单位管理费	1.23
2	软件费	1,622.00
3	工程保险费	1.85
4	品牌推广与运营费用	504.00
5	团队建设费	138.60
6	工程前期咨询工作费	10.00
7	厂房等建构筑物租赁费	1,545.00
合计		3,822.68

（四）补充流动资金

公司拟使用募集资金 10,000.00 万元补充流动资金，以优化财务结构、降低财务风险、满足公司后续生产经营发展的需求。

1、随着公司经营规模的扩大，资金需求将持续上升

不断加强品牌和渠道建设，提升公司产品的知名度和美誉度，确保市场份额持续增长是公司的长期发展战略。随着公司经营规模的扩大，公司渠道建设投入、售后服务投入等都需要相应增加，资金需求不断扩大。

与此同时，为满足公司日益增长的产品生产需求，公司需要相应扩大原材料采购规模，并通过集中采购、提前采购等手段规避原材料价格风险，采购原材料所需资金将不断增长。

2、公司间接融资能力有限

公司资产规模相对较小，间接融资能力较弱。此外，公司系民营医疗器械生产企业，在银行获得贷款的难度大于一般国有企业，未来即便通过经营积累扩大资产规模，也难以大幅提高间接融资能力。

因此，在公司间接融资能力有限的情况下，通过股权融资筹措资金并部分补

充流动资金成为公司满足日益增长的资金需求的必然选择。

三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响

本次募集资金投资项目建成后，公司目前的供、产、销等生产经营模式不会发生重大变化，随着募投项目的建成投产，将进一步降低主动脉及外周血管介入医疗器械产品的生产成本、提高产品生产能力，提升公司技术水平和核心创新产品的竞争力，并提高生产经营的信息化水平。本次发行募集资金投资项目实施后，公司资产规模、营业收入与利润总额也将实现进一步增长，募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响如下：

（一）对净资产收益率及盈利能力的影响

募集资金到位后，公司净资产总额及每股净资产均大幅度增长，短期内公司的净资产收益率将因净资产增加而有所下降，但随着投资项目效益的逐渐显现，公司的营业收入和利润水平将会逐渐提高，净资产收益率也将得到提升。

（二）对总资产及资产负债率的影响

募集资金到位后，公司总资产和所有者权益大幅增加，资产负债率水平会随之下降，有利于提高公司的债权融资能力，优化公司资本结构，增强防范财务风险的能力。

（三）对股本结构的影响

本次发行后，公司的股本结构将得到优化，股权分散有利于公司治理结构的进一步规范。同时由于溢价发行可以增加资本公积，提高公司股本扩张的能力。

（四）新增固定资产折旧对未来经营成果的影响

募集资金投资项目全部实施后，每年固定资产折旧将有所增加。根据利润测算，募投项目建成达产后新增的盈利预计可消化掉因新增固定资产投资而导致的折旧费用增加，确保公司营业利润不会因此而下降。

四、公司战略规划及采取的措施

（一）业务发展目标

1、发展战略

心脉医疗始终关注每一位用户的切身感受，以“持续创新，为向主动脉及外周血管疾病患者提供能挽救患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案”为使命及长期愿景，始终把技术研发和创新能力建设放在公司发展的首要位置，坚持对产品研发、生产技术创新的持续投入，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，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，最终成为主动脉与外周血管介入领域世界领先的高科技公司。

2、经营目标

公司将坚持通过自主创新来增强综合实力，实现依靠产品和专有技术领跑国内乃至全球主动脉医疗器械行业，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，积极拓展并完善公司在外周血管领域的纵深布局，致力于成为主动脉及外周血管介入医疗器械领域全球领先的高科技公司。

公司在未来数年内，将进一步发挥在生产、研发、销售、质量管理、服务、人力资源等方面的综合竞争优势，扩大生产规模，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，为中国患者在主动脉及外周血管疾病治疗方面带来更多质高价优的产品，同时不断拓展海外市场，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。

（二）业务发展具体规划

1、产品研究与开发计划

（1）主动脉产品进行更新换代

现有的产品线是公司发展壮大的基础，进一步完善现有产品线，有助于巩固

公司现有的市场地位。根据在研产品规划，未来数年，公司 Fontus 分支型术中支架、Tallos 直管型胸主动脉覆膜支架系统等新产品将不断推出，从而进一步完善现有主动脉产品线。公司将持续关注不同市场的临床需求，不断开发、改良现有产品，丰富产品品种及规格。同时，公司将更加注重产品细节，优化生产工艺，进一步提高产品质量，并有效降低产品成本。

此外，公司将择机推进现有主动脉产品在欧盟和美国市场准入认证，促进公司优势产品进入更多主流发达国家和地区。

（2）加速发展外周血管介入产品，完善公司现有产品线

目前国内外周血管介入医疗器械市场主要由跨国医疗器械厂商所垄断，行业整体正处于起步导入期阶段，市场发展潜力巨大，且整体市场规模与潜力较主动脉市场更大。公司未来将在外周血管领域投入更多人力资源及资金，包括使用本次募集资金投资相关产品研发项目。

公司将通过自主研发及投资并购等策略，从高端产品入手，着力具有良好市场前景、能够有效解决临床痛点的产品进行重点研发，尽快完善公司在外周血管领域的产品线布局。外周血管介入产品线发展完善之后，公司将成为国内为数不多的兼具主动脉、外周动脉、静脉生产线的综合性医用高值耗材生产企业，核心竞争力将大幅度提升，经营风险亦将有效降低。

（3）研发平台及创新能力建设

公司制定了具有前瞻性的产品研发战略，始终把技术研发和创新能力建设放在公司发展的首要位置，坚持“生产销售一代、研制注册一代、预先研究一代”的研发原则，坚持“产、学、研、医”相结合的研发模式，密切跟踪国际医疗器械行业最新动态，以保持技术研发的先进性，提升公司的持续创新能力。

与此同时，公司始终遵循产品的研发必须与市场需求紧密结合的原则，并强调研发过程的全员参与。公司在研发过程中积极倾听医生、患者的临床需求，深度挖掘医生临床痛点，合理运用临床医生的实践经验，充分吸收核心医生的原创思想，强化营销人员直接参与新产品立项和研制，从而形成具备原创概念和市场

前景的新产品、新技术。

2、市场开发计划

（1）扩展营销网络，扩大产品覆盖范围

公司将充分发挥已有客户资源和营销网络，在巩固现有市场的基础上，利用本次募集资金实施营销网络建设项目，加大营销网络覆盖力度，提升营销网络的区域辐射能力、学术推广能力及地区竞争优势，积极拓展市场份额，提升产品渗透率，为公司经营业绩的增长提供有效支撑。

国内市场方面，为了配合国家医疗资源的持续下沉、大力开发县级医院市场的策略，以及“两票制”的逐步推进，同时结合未来几年多个新产品的上市规划，公司计划在广州、西安、昆明、长沙、沈阳、南宁、成都、济南、郑州、南京等地陆续建立营销分中心，招聘与培养优秀的技术及销售人员，为公司拓展产品销售规模、开展市场宣传和医生培训提供有力保障，提升公司综合服务能力，并全方位加强公司品牌推广，提升公司品牌形象。

国际市场方面，公司将全球范围内，继续加强与区域行业领先客户的合作，择机推进欧盟和美国市场准入认证注册工作，进一步加强国际市场品牌知名度，促进公司产品进入更多的国家和地区。

（2）建立信息化平台，提升销售管理系统

公司将建立集销售数据、终端植入数据、客户随访数据等于一体的信息化平台，实现产品信息及时、高效传输，以及产品全生命周期跟踪。届时，公司将能够实时了解产品需求信息，获取客户的库存信息，有效指导生产，减少公司的库存压力，更好地为企业决策提供数据支持。

3、扩大产能和降低成本计划

随着产品销量快速增长，公司将在现有生产场地基础上，进一步扩大生产规模，以更好地满足不断增长的市场需求，为公司未来发展和市场扩张打下基础。

同时，公司将致力于智能制造技术在生产过程中的开拓与应用，进一步加强

公司规模化生产的能力，提升生产效率，从而有效应对劳动力成本增加、生产场地及管理费用增加等不利因素。

4、人力资源计划

（1）加大投入，打造专业化人才梯队

为实现公司发展目标，公司将继续加强人才的引进与培养，在现有人才队伍基础上，继续引进营销及学术推广、研发、临床、生产、综合管理等方面的专业化人才。公司将通过建立人才梯队建设管理机制，助力内部人才的可持续培养，并建立有效的激励机制和具备市场竞争力的薪酬体系留住人才，进一步完善人力资源的培养、评价和监督机制，并适时推出股权激励计划，培育业务能力突出、知识年龄结构合理的人才梯队，构筑公司长期持续发展的人才基础。

（2）打造企业文化，提高内部凝聚力

公司将坚持“质量、诚信、责任、效率、争先、敬业、协作”的价值观，结合公司的战略发展规划和发展远景，做好员工的个人职业发展规划，实现公司整体目标与员工个人职业生涯目标的有机结合。通过建立一支高素质的人才队伍，丰富企业文化的内涵，使企业文化成为公司未来持续增长的内在动力。

5、资金筹措与运用计划

本次发行完成后，公司将严格按照募集资金管理的相关规定管理和使用募集资金，不断加强资产运营管理，提高资金利用水平。

公司目前正处于快速发展阶段，全面推进发展战略和计划需要大量的资金支持。公司将以本次发行上市为契机，借助资本市场实现产业和资本的结合，以多样化的融资方式助力公司业务的发展。目前公司储备了一批具备较大发展潜力的待开发项目，未来公司将视研发进度和业务发展的需要，适时采用增发、配股、可转债、公司债券等方式，发挥资本市场的融资功能，有计划、分步骤地将这些项目投入生产，以产生良好的经济效益，实现股东利益的最大化。

6、投资与并购计划

本次发行上市后，公司将合理利用上市公司平台，学习海外标杆企业经验，主动寻求与公司业发展相关的企业作为投资或者并购对象，通过投资海外早期初创企业或收购海外成熟企业，整合全球范围内的行业前沿技术、巩固并提升现有业务，进一步丰富并完善公司产品线布局，为公司提供外延性的增长动力。

（三）上述计划所依据的假设条件和实施上述计划将面临的主要困难

1、拟定上述计划所依据的假设条件

（1）公司业务所在国家宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常发展的状态，没有对公司发展产生重大不利的事件出现；

（2）公司所在行业及上、下游行业发展正常，所需原材料及销售的产品价格在合理范围内波动；

（3）本次公司股票发行上市成功，募集资金及时到位，募集资金投资项目如期实施；

（4）公司执行的财务、税收政策无重大不利改变，国家行业主管部门对医疗器械行业的产业政策不发生重大不利改变；

（5）公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动；

（6）无其他不可抗力及不可预见因素对公司经营成果和重大决策等造成的不利影响。

2、实施上述计划可能面临的主要困难

（1）公司业务发展迅速，实施发展战略和具体计划需要及时有力的资金支持。在扩大生产规模、加大研发投入、开发新产品、设备更新改造的过程中，公司可能面临资金不足的情形。

（2）随着市场需求的变化、竞争的加剧以及生产规模的扩大，公司对高级管理、技术及研发人才的需求将变得更加迫切。

（3）若本次首发成功，募集资金投资项目如期开工并投产，公司的资产规

模等方面都将发生较大的变化，公司在运营管理、市场开拓、内部控制等方面都将面临更大挑战。

（四）确保实现上述发展计划拟采用的方式、方法或途径

1、本次发行股票将为公司实现上述计划提供资金支持，公司将认真组织、争取尽快实现募集资金投资项目顺利实施，促进产品结构的优化升级，巩固公司的行业领先地位。

2、公司将持续加大研发投入，重视新工艺和新产品的研发。同时以本次发行为契机，公司将重视引进行业高端人才，尤其是具有国际视野的管理者及高水平的研发人才，为公司的持续发展提供人才队伍的保障。

3、公司将严格按照上市公司的要求规范运作，进一步完善法人治理结构。公司将优化管理流程，改善公司治理，加强风险管控，提升财务管理水平。

4、公司将以本次成功发行上市为良机，拓展融资途径，充分利用资本市场的平台为公司未来发展提供资金保障，以便更好实现公司的发展规划和目标。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为提高公司信息披露工作质量，规范信息披露程序和公司对外信息披露行为，确保公司对外信息披露工作的真实性、准确性、及时性和统一性，切实保护公司和广大投资者的合法权益，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《科创板上市规则》和中国证监会、上海证券交易所的其他有关规定，结合公司的实际情况，制订了《信息披露事务管理制度》，对信息披露的基本原则、信息披露的内容、信息披露事务管理、保密措施等作出了明确规定，主要内容如下：

1、信息披露的基本原则

公司信息披露要体现公开、公平、公正对待所有股东的原则，信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露重大信息，确保所有投资者可以平等获取信息，不得向单个或部分投资者透露或泄露，不得有虚假记载、不得夸大其词、不得有误导性陈述或者重大遗漏。

公司发布的公告文稿应当重点突出、逻辑清晰、语言浅白、简明易懂，避免使用大量专业术语、过于晦涩的表达方式和外文及其缩写，避免模糊、模板化和冗余重复的信息，不得含有祝贺、宣传、广告、恭维、诋毁等性质的词语；应当采用中文文本，同时采用外文文本的，应当保证两种文本内容的一致。两种文本不一致的，以中文文本为准。

2、信息披露的内容

公司信息披露的文件种类主要包括：（1）公司在规定期间内依照中国证监会和上海证券交易所相关规定编制并披露定期报告，包括年度报告、半年度报告、季度报告；（2）发生可能对公司股票交易价格产生较大影响或者对投资决策有较大影响的重大事件，公司依法公开对外发布的临时报告；（3）公司发行新股

刊登的招股说明书、配股刊登的配股说明书、募集说明书、股票上市公告书和发行可转债公告书等。此外，任何可能对公司股票及其衍生品种交易价格产生重大影响以及证券监管部门、上市规则要求披露的信息，公司都将按照法律法规、规范性文件、公司章程以及公司信息披露事务管理制度的规定履行信息披露义务。

3、信息披露事务管理

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理，董事长是公司信息披露的最终责任人；董事会秘书是公司信息披露的直接责任人，负责协调和组织公司信息披露工作的具体事宜。公司设董事会办公室为信息披露事务工作的日常管理部门，由董事会秘书直接领导，协助董事会秘书做好信息披露工作。

公司各部门、各控股子公司、各参股公司应当指定专人作为信息披露报告人，负责重大信息的报告事宜。公司各部门、各控股子公司、各参股公司的信息披露报告人应当在可能对公司股票及其衍生品种交易价格产生重大影响的事件发生的第一时间向董事会秘书报告。公司各部门、各控股子公司、各参股公司的信息披露报告人负责本部门、本公司应报告信息的收集、整理及相关文件的准备、草拟工作，并按照本制度的规定向董事会秘书和董秘办提供相关文件资料，并保证所提供的资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

4、保密措施

公司董事、监事、高级管理人员及其他因工作关系接触到应披露信息的工作人员，负有保密义务。公司在与上述人员签署聘用合同时，应约定对其工作中接触到的信息负有保密义务，不得擅自泄密。公司董事会全体成员及其他知情人员应采取必要的措施，在公司的信息公开披露前，将信息的知情者控制在最小范围内；未公开披露的重大信息涉及的文件，在报告过程中，应由信息报告人直接向董事会秘书本人报告，在相关文件内部流转过程中，由报告人直接报送董事会秘书本人，董事会秘书自行或指定董秘办专人进行内部报送和保管。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置了联系电话、

电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者（以下统称“投资者”）之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理工作的责任人、投资者关系管理工作的目的、与投资者沟通的主要内容、主要方式等作出了明确的规定，主要内容如下：

1、投资者关系管理工作责任人

投资者关系管理工作的第一责任人为公司董事长，董事会秘书为公司投资者关系管理的具体事务负责人，除非得到明确授权并经过培训，公司其他董事、监事、高级管理人员和员工不得在投资者关系活动中代表公司发言。

2、投资者关系管理工作的目的

投资者关系管理工作的目的是：（1）促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉；（2）建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；（3）形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；（4）促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念；（5）增加公司信息披露透明度，改善公司治理。

3、与投资者沟通的主要内容和方式

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；（3）公司依法可以披露的经营管

理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（5）企业文化建设；（6）公司的其他相关信息。公司与投资者沟通的主要方式包括但不限于：定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等。公司尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，充分利用互联网络提高沟通效率，降低沟通成本。

公司与投资者沟通的主要方式包括但不限于：定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等。公司尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，充分利用互联网络提高沟通效率，降低沟通成本。

二、发行人股利分配政策

（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

公司章程对分红政策作出了明确规定，具体如下：

公司实施持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持政策的连续性、合理性和稳定性。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策、论证和调整过程中应当充分考虑独立董事、监事和股东特别是中小股东的意见。

1、利润分配的形式：公司可以采取现金或股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

2、股票股利的条件：若当年实现的营业收入和净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案并提交股东大会审议。

3、现金分红的条件、比例和期间间隔：

(1) 公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 20%，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定。

- 1) 公司当年盈利、累计未分配利润为正值；
- 2) 审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- 3) 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；
- 4) 公司不存在以前年度未弥补亏损。

(2) 公司董事会应当综合考虑行业特点、公司发展阶段、公司经营模式及变化、盈利水平以及其他必要因素，区分不同情形，提出差异化的现金分红政策：

- 1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；
 - 2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；
 - 3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；
- 公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

(3) 公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分配。

4、公司原则上应当采用现金分红进行利润分配，其中现金分红方式优于股票股利利润分配方式。公司在实施现金分配股利的同时，可以派发红股。

5、利润分配的决策机制与程序：进行利润分配时，公司董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。在审议公司利润分配预案的董事会会议上，需经公司二分之一以上独立董事同意方能提交公司股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过电话、电子邮件等方式与股东特别是

中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司股东大会按照既定利润分配政策对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或红股）的派发事项。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后公司股利分配政策不存在重大差异。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行及上市完成前的滚存未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享。

四、股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制建立情况

公司章程明确规定，股东大会选举或者更换董事、监事时应当实行累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事、监事时，每一普通股股（含表决权恢复的优先股）份拥有与应选董事、监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。此外，公司制定了《累积投票制度实施细则》，对累积投票选择董事、监事的具体实施方式作出了明确规定。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式召开股东大会事项

公司制定的《股东大会议事规则》明确规定，股东大会审议下列事项之一的，公司应当安排通过网络投票系统等方式为中小投资者参加股东大会提供便利：

- 1、公司发行股票、可转换公司债券及中国证券监督管理委员会认可的其他

证券品种；

2、公司重大资产重组；

3、公司以超过当次募集资金金额 10%以上的闲置募集资金暂时用于补充流动资金；

4、公司单次或者 12 个月内累计使用超募资金的金额达到 1 亿元人民币或者占本次实际募集资金净额的比例达到 10%以上的（含本数）；

5、公司拟购买关联人资产的价格超过账面值 100%的重大关联交易；

6、公司股权激励计划；

7、股东以其持有的公司股权偿还其所欠该公司债务；

8、根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定应当提交股东大会审议的关联交易（不含日常关联交易）和对外担保（不含对合并报表范围内的子公司的担保）；

9、对公司有重大影响的附属企业到境外上市；

10、根据有关规定应当提交股东大会审议的自主会计政策变更、会计估计变更；

11、公司使用超募资金用于永久补充流动资金和归还银行借款的；

12、对社会公众股东利益有重大影响的其他事项

13、中国证监会、上海证券交易所要求采取网络投票方式的其他事项。

（四）征集投票权安排

公司制定的《股东大会议事规则》对于征集投票权的具体实施安排作出了明确的规定，主要内容如下：

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件连续 180 日以上持有公司股份的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体

投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

以公司董事会的名义征集投票权，必须经全体董事的过半数通过，并公告相关的董事会决议。独立董事征集投票权时，应取得二分之一以上独立董事同意。股东可以采取单独或联合的方式征集投票权。

征集人在征集投票权时，必须就该次股东大会审议的全部表决事项征集投票权；接受征集投票权的股东，应当将该次股东大会审议的全部表决事项的投票权委托给同一征集人。

五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“一、股份流通限制及自愿锁定承诺”及“二、持股意向及减持意向承诺”。

（二）稳定股价的措施及承诺

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“三、稳定股价的措施及承诺”。

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“四、股份回购和股份购回的措施和承诺”。

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“五、对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“六、填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

（六）利润分配政策的承诺

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“七、利润分配政策的承诺”。

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“八、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺”。

（八）关于避免同业竞争的承诺

请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

（九）关于规范关联交易的承诺

请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十一、减少关联交易的措施”之“（二）关于规范关联交易的承诺”。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

报告期内，公司及控股子公司已履行和正在履行的重大合同如下：

（一）销售合同

报告期内，发行人签订的主要客户销售合同如下：

序号	客户名称	合同内容	合同类型	合同期限	实际履行情况
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	产品经销	框架协议	2016.01.01-2016.12.31	已履行
2	上海佑成医疗用品有限公司	产品经销	框架协议	2016.01.01-2016.12.31	已履行
3	广州市志晨贸易有限公司	产品经销	框架协议	2016.01.01-2016.12.31	已履行
4	四川欧昀佳商贸有限公司	产品经销	框架协议	2016.01.01-2016.12.31	已履行
5	郑州中峰医疗器械有限公司	产品经销	框架协议	2016.01.01-2016.12.31	已履行
6	北京迈得诺医疗技术有限公司	产品经销	框架协议	2017.01.01-2017.12.31	已履行
7	上海佑成医疗用品有限公司	产品经销	框架协议	2017.01.01-2017.12.31	已履行
8	江西晨誉医疗器械有限公司	产品经销	框架协议	2017.01.01-2017.12.31	已履行
9	四川欧昀佳商贸有限公司	产品经销	框架协议	2017.01.01-2017.12.31	已履行
10	广州百启田医疗器械有限公司	产品经销	框架协议	2017.01.01-2017.12.31	已履行
11	北京迈得诺医疗技术有限公司	产品经销	框架协议	2018.01.01-2019.06.30	正在履行
12	上海佑成医疗用品有限公司	产品经销	框架协议	2018.01.01-2019.06.30	正在履行
13	江西晨誉医疗器械有限公司	产品经销	框架协议	2018.01.01-2019.06.30	正在履行
14	青岛大翔医疗设备有限公司	产品经销	框架协议	2018.01.01-2019.06.30	正在履行
15	上海桑成实业有限公司	产品经销	框架协议	2018.01.01-2019.06.30	正在履行

（二）采购合同

报告期内，发行人签订的主要供应商采购合同如下：

序号	供应商名称	合同内容	合同金额 (万元)	合同期限	实际履行情况
1	普霖医疗科技（广州）有限公司	加工服务	框架协议	2016.09.22- 2017.08.31	已履行
		加工服务	框架协议	2016.10.14- 2017.10.13	已履行

序号	供应商名称	合同内容	合同金额 (万元)	合同期限	实际履行情况
2	上海亚尔光源有限公司	加工服务	框架协议	2016.10.11- 2019.10.10	正在履行
		加工服务	框架协议	2016.10.20- 2017.10.19	已履行
3	JOTEC GmbH	采购原材料	订单制	2016.04.01- 2019.01.25	已履行
4	Teleflex Medical Incorporated	采购原材料	框架协议	2016.06.03- 2018.04.30	已履行
5	Heraeus Deutschland GmbH & Co.KG	采购原材料	框架协议	2016.06.14- 2018.04.30	已履行
6	北京翰兰德医药科技发展有限公司	临床试验服务	797.77	2016.09.12- 2020.06.12	正在履行
7	普霖医疗科技（广州）有限公司	加工服务	框架协议	2017.12.20- 2018.11.30	已履行
8	Johnson Matthey Pacific Limited	采购原材料	框架协议	2017.11.28- 2022.11.27	正在履行
9	Mentice AB	采购软件	110.04	2017.03.14- 2017.08.30	已履行
10	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	采购原材料	框架协议	2017.09.14- 2019.09.13	正在履行
11	普霖医疗科技（广州）有限公司	加工服务	框架协议	2018.05.16- 2019.05.31	正在履行
		加工服务	框架协议	2018.05.23- 2019.06.30	正在履行
		加工服务	框架协议	2018.04.25- 2019.03.31	已履行
12	Heraeus Deutschland GmbH & Co.KG	采购原材料	框架协议	2018.11.05- 2020.12.31	正在履行
13	上海亚尔光源有限公司	采购原材料	框架协议	2018.12.07- 2020.12.06	正在履行
		加工服务	框架协议	2018.11.29- 2021.11.28	正在履行
		加工服务	框架协议	2018.11.14- 2020.12.13	正在履行
		加工服务	框架协议	2018.11.14- 2021.11.13	正在履行
14	江苏明科精密橡塑科技有限公司	采购原材料	框架协议	2018.08.13- 2020.08.12	正在履行
15	杰诺医学研究（北京）有限公司	临床试验服务	590.74	2015.11.14- 服务结束	正在履行

（三）合作研发合同

报告期内，发行人签订的主要合作研发合同如下：

序号	合同对方	合作研发项目	合同期限	实际履行情况
1	上海长海医院	Castor 分支型支架系统上市后临床研究	2017.09.30-2020.09.30	正在履行
2	上海交通大学医学院附属仁济医院	Castor 分支型支架系统上市后临床研究	2017.09.30-2020.09.30	正在履行
3	复旦大学附属中山医院	Castor 分支型支架系统上市后临床研究	2017.09.30-2020.09.30	正在履行
4	刘昌伟	新型药物球囊和药物支架	2016.01.15-2026.01.14	正在履行

（四）重大关联交易协议

报告期内，发行人签订的主要关联交易合同如下：

序号	合同对方	合同内容	合同金额 (万元)	合同期限	实际履行情况
1	上海微创	向关联方提供劳务 (加工服务)	框架协议	2016.01.01-2018.03.31	已履行
2	上海微创	向关联方提供劳务 (技术服务)	130.00 (含税)	2016.01.01-2016.12.31	已履行
3	上海微创	向关联方提供劳务 (技术服务)	130.00 (含税)	2017.01.01-2017.12.31	已履行
4	上海微创	向关联方购买原材料	框架协议	2016.01.01-2018.12.31	已履行
5	脉通医疗	向关联方购买原材料	框架协议	2017.08.25-2020.08.24	正在履行
6	MPI	向关联方购买原材料	框架协议	2015.12.15-2017.12.31	已履行
7	MPI	向关联方购买原材料	框架协议	2018.11.20-2020.12.31	正在履行
8	上海微创	接受关联方劳务 (灭菌服务)	框架协议	2016.01.01-2017.12.31	已履行
9	上海微创	接受关联方劳务 (灭菌服务)	框架协议	2018.01.01-2019.12.31	正在履行
10	上海微创	接受关联方劳务 (平台服务)	框架协议	2016.01.01-2019.12.31	正在履行
11	上海微创	股份授予协议	无	2016.03.01-授予事宜完成	已履行
12	微创投资	股份授予协议	无	2017.03.01-授予事宜完成	已履行

二、公司对外担保情况

报告期内，公司不存在对外担保的情形。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）发行人的诉讼与仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大未决诉讼与仲裁事项。

（二）控股股东、间接控股股东、控股子公司、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，本公司的控股股东、间接控股股东、控股子公司以及本公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员均不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，亦不存在尚未了结或可能面临的重大诉讼。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，本公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在涉及刑事诉讼的情况。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、间接控股股东报告期内违法违规行为情况


发行人控股股东、间接控股股东报告期内不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：


彭 博


苗铮华


张俊杰

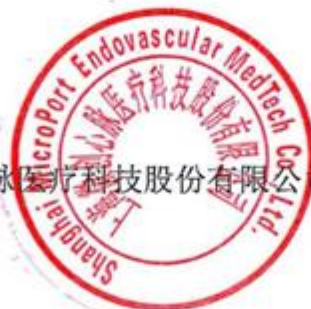

曲列锋


吴海兵


刘宝林


付 荣

上海微创心脉医疗科技股份有限公司

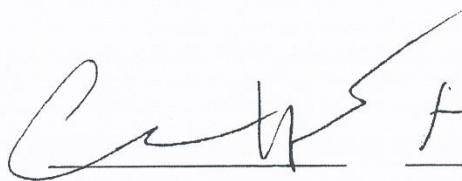
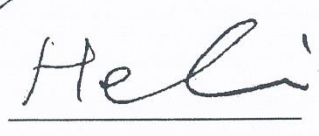



2019年4月2日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：

		
CHENGYUN YUE	HE LI	蔡林林

上海微创心脉医疗科技股份有限公司



2019 年 4 月 2 日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。


全体高级管理人员签字：



苗铮华



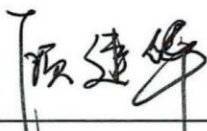
朱清



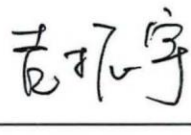
金国呈



李莉

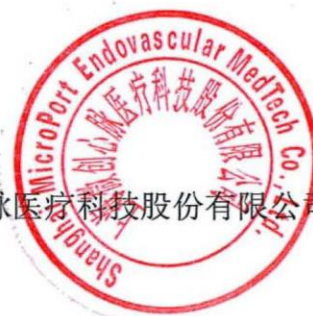


顾建华



袁振宇

上海微创心脉医疗科技股份有限公司



2019年4月2日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited

For and on behalf of
MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited
授权代表：.....
Director/Authorised Signatory
彭 博

2019 年 4 月 2 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

间接控股股东：MicroPort Endovascular Corp.

授权代表：

For and on behalf of
MicroPort Endovascular Corp.
.....
Director/Authorised Signatory
常兆华

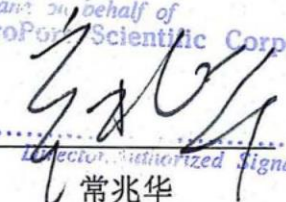
2019年 4 月 2 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

间接控股股东：MicroPort Scientific Corporation

授权代表：

For and on behalf of
MicroPort Scientific Corporation

Director, Authorized Signature(s)
常兆华

2019年4月2日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目协办人： 邱刘振
邱刘振

保荐代表人： 蒋杰
蒋杰

贺南涛
贺南涛

法定代表人： 杨德红
杨德红



国泰君安证券股份有限公司

2019 年 4 月 2 日

三、保荐人（主承销商）董事长、总裁声明

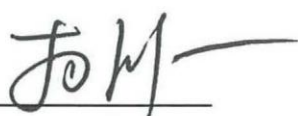
本人已认真阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：



王 松

董事长：



杨德红

国泰君安证券股份有限公司



2019 年 4 月 2 日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

王琬莹

王琬莹

保荐代表人：

郑职权

郑职权

方科

方科

法定代表人：

刘威

刘威



2019年4月2日

三、保荐人（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：


刘 威

董事长：


包 凡




华菁证券有限公司

2019年4月2日

四、发行人律师声明

本所及承办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及承办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人签字：



王 丽

承办律师：




李志宏



王雨微



沈宏山



王贤安



2019 年 4 月 2 日

五、审计机构声明

关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司 科创板招股说明书的会计师事务所声明

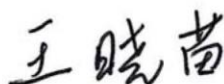
本所及签字注册会计师已阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司科创板招股说明书，确认科创板招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对上海微创心脉医疗科技股份有限公司在科创板招股说明书中引用的审计报告、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认科创板招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

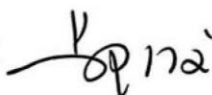
潘子建



王晓苗



会计师事务所负责人签名：邹俊



毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)

2019年4月2日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师:



颜继军



罗伟忠

资产评估机构负责人:



马丽华

上海中威资产评估有限公司



2019年4月2日

七、验资机构声明

验资机构声明

大华特字[2019]002207号

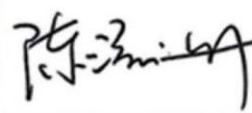
致中国证券监督管理委员会及上海证券交易所：

本机构及签字注册会计师已阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的大华验字[2018]000421号验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



张昕



陈泓洲



会计师事务所负责人：



梁春

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一九年四月二日



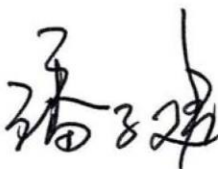
八、验资复核机构声明

承担验资复核业务的机构关于 上海微创心脉医疗科技股份有限公司 科创板招股说明书的声明

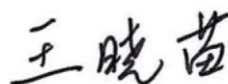
本所及签字注册会计师已阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司科创板招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资复核报告（报告编号：毕马威华振验字第1900189号）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对上海微创心脉医疗科技股份有限公司在科创板招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认科创板招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

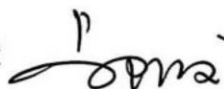
潘子建



王晓苗



会计师事务所负责人签名：邹俊



2019年4月2日

第十三节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间、地点

投资者可在发行期间每周一至周五上午 9:30-11:30，下午 13:00-15:00，于下列地点查阅上述备查文件：

(一) 发行人：上海微创心脉医疗科技股份有限公司

地址：上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号

电话：021-38139300

传真：021-33750026

联系人：顾建华

(二) 保荐机构（主承销商）：国泰君安证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区东园路 18 号中国金融信息中心 5 楼

电话：021-38676666

传真：021-38670666

联系人：蒋杰、贺南涛

（三）保荐机构（主承销商）：华普证券有限公司

地址：上海市虹口区吴淞路 575 号 2501 室

电话：021-60156666

传真：021-60156733

联系人：郑职权、方科