

国泰君安证券股份有限公司
关于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之上市保荐书

上海证券交易所：

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安”）与华菁证券有限公司（以下简称“华菁证券”）接受上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“心脉医疗”、“公司”）的委托，担任心脉医疗首次公开发行股票并在科创板上市的联合保荐机构。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐业务管理办法》”）、《上海证券交易所科创板上市保荐书内容与格式指引》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，联合保荐机构和保荐代表人本着诚实守信、勤勉尽责的职业精神，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具的本上市保荐书真实、准确和完整。

本上市保荐书如无特别说明，相关用语具有与《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》中相同的含义。

一、发行人基本情况

（一）基本信息

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

（二）主营业务

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。

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，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。

（三）核心技术与研发水平

1、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。

2、研发技术产业化情况

截至目前，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介入治疗主动脉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。

3、研发水平

(1) 卓越的技术研发能力

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学生需求，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。

(四) 主要经营和财务数据及指标

1、合并资产负债表主要数据

单位：元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产合计	116,031,263.07	88,474,160.42	76,130,478.70
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
流动负债合计	39,196,093.29	25,450,070.05	59,138,295.65
非流动负债合计	13,465,075.18	10,794,862.50	6,080,148.10
负债总计	52,661,168.47	36,244,932.55	65,218,443.75
归属于母公司股东/所有者权益合计	216,155,155.11	188,016,691.07	123,377,798.54
股东/所有者权益总计	216,155,155.11	188,016,691.07	123,377,798.54

2、合并利润表主要数据

单位：元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	231,127,473.36	165,134,841.08	125,326,712.40
营业利润	104,846,836.25	73,922,500.27	44,854,974.49
利润总额	104,850,948.94	74,039,082.77	47,821,552.39
净利润	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92
归属于母公司股东/所有者的净利润	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92

3、合并现金流量表主要数据

单位：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	106,851,841.64	69,355,284.37	30,134,909.07
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
筹资活动产生的现金流量净额	-64,000,000.00	-37,400,000.00	16,706,006.17
现金及现金等价物净增加/（减少）额	18,057,670.22	4,114,853.80	14,874,847.86

4、财务指标

单位：元

财务指标	2018年度/	2017年度/	2016年度/
	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（母公司）	19.59%	16.16%	34.58%
资产负债率（合并）	19.59%	16.16%	34.58%
应收账款周转率（次）	9.84	7.78	5.81
存货周转率（次）	1.64	1.47	1.45
归属于母公司股东的净利润（元）	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（元）	83,718,629.09	62,219,133.80	38,593,934.05
研发投入占营业收入的比例	20.71%	27.27%	32.85%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.98	1.28	0.56

财务指标	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日	2017 年度/ 2017 年 12 月 31 日	2016 年度/ 2016 年 12 月 31 日
	每股净现金流量（元/股）	0.33	0.08
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	4.00	3.48	2.29

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

（五）主要风险

1、技术风险

（1）新产品研发及注册风险

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

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

（2）技术更新迭代风险

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

2、经营风险

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

（4）生产经营资质展期风险

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。

（5）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。

（6）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和性能，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。

3、内控风险

(1) 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。

(2) 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员。但由于国内相关行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，能否维持现有研发队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。如果公司的人才培养、引进不能满足公司业务发展的需要，甚至发生核心技术人员流失的情形，则可能导致产品技术泄密、研究开发进程放缓或终止的风险，对公司持续经营发展带来不利影响。

4、财务风险

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 存货减值风险

公司存货主要包括原材料、在产品 and 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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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。

5、法律风险

(1) 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。

(2) 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。

6、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。

7、募集资金投资项目风险

(1) 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。

(2) 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。

8、其他风险

(1) 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，公司存在控制权发生变更的风险。

(2) 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。

(3) 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。

二、发行人本次发行情况

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	联合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。联合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

三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员

（一）具体负责本次推荐的保荐代表人

蒋杰先生：国泰君安投资银行部执行董事、保荐代表人。曾主持或参与彤程新材料集团股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、广西绿城水务股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、海南矿业股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、中国交通建设股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、上海国际港务（集团）股份有限公司 2008 年发行分离交易可转债项目、上海实业发展股份有限公司 2008 年重大资产重组项目、上海浦东发展银行股份有限公司 2009 年非公开发行 A 股项目、南京钢铁股份有限公司 2010 年重大资产重组项目、张家港保税科技股份有限公司 2016 年非公开发行 A 股项目、海南矿业股份有限公司 2017 年非公开发行 A 股项目、长江证券股份有限公司 2017 年公开发行可转换公司债券项目等，拥有丰富的投资银行业务经验。蒋杰先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

贺南涛先生，国泰君安投资银行部董事、保荐代表人。曾主持或参与浙江永贵电器股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、北京无线天利移动信息技术股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、金能科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、四川浩物机电股份有限公司 2014 年非公开发行 A 股项目、浙江上风实业股份有限公司 2014 年非公开发行 A 股项目、浙江菲达环保科技股份有限公司 2015 年非公开发行 A 股项目、陕西广电网络传媒（集团）股份有限公司 2016 年非公开发行 A 股项目、浙江永贵电器股份有限公司 2016 年重大资产重组项目等，拥有丰富的投资银行业务经验。贺南涛先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：邱刘振

邱刘振先生，准保荐代表人、律师。曾参与彤程新材首次公开发行并上市项目、千方科技重大资产重组等。邱刘振先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保

荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

其他项目组成员：李潇涵、周杨、陈璐、段新彤。

四、保荐机构与发行人之间的关联关系

（一）国泰君安

1、截至本上市保荐书出具日，除国泰君安全资子公司国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售之外，不存在国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、重要关联方股份的情况；

2、截至本上市保荐书出具日，不存在发行人或其控股股东、重要关联方持有国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东及重要关联方任职的情况；

4、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东及重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安与发行人之间的其他关联关系。

（二）华菁证券

1、截至本上市保荐书出具日，华菁证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

（1）华菁证券重要关联方持有发行人及其间接控股股东股份的情况

截至 2018 年 12 月 31 日，上海阜釜持有发行人本次发行前 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（以下简称“SIL”）持有发行人间接控股股东微创医疗美元

可转换债券（相当于转股前已发行股本的 6.09%），SIL 的管理股股东为 Helix Capital Partners（以下简称“HCP”）。宁波铎杰、HCP 和华菁证券同受华兴资本控股有限公司（以下简称“华兴资本”）控制。

（2）华菁证券重要关联方持有发行人重要关联方股份的情况

截至 2018 年 12 月 31 日，华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“天津华杰”）持有微创医疗下属企业微创心通 10.95%的股份，天津华杰的普通合伙人为天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“华杰管理咨询”）。华杰管理咨询和华菁证券同受华兴资本控制。

2019 年 2 月，华杰管理咨询作为普通合伙人及执行事务合伙人的嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“嘉兴华杰”）与微创医疗下属企业上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“电生理”）及其原股东签订了增资及股份转让协议。目前，嘉兴华杰持有电生理 19.04%的股份。

此外，华菁证券拟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；

2、截至本上市保荐书出具日，不存在发行人或其控股股东、重要关联方持有华菁证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本上市保荐书出具日，不存在华菁证券的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东及重要关联方任职的情况；

4、截至本上市保荐书出具日，不存在华菁证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、截至本上市保荐书出具日，不存在华菁证券与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

（一）保荐机构对本次发行保荐的一般承诺

联合保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

（二）保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺

联合保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会等有关规定对发行人进行了充分的尽职调查和辅导，联合保荐机构有充分理由确信发行人至少符合下列要求：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及联合保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照本办法采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

六、保荐机构对本次发行的推荐结论

在充分尽职调查、审慎核查的基础上，本保荐机构认为，心脉医疗首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件。同意推荐心脉医疗本次证券发行上市。

七、本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的有关决策程序，具体如下：

2019年3月12日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案的议案》等与本次证券发行上市相关的议案。

2019年3月27日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，审议通过上述议案。

八、保荐机构关于发行人是否符合科创板定位所作出的说明

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第三条的规定，保荐机构就发行人符合科创板定位具体说明如下：

（一）发行人符合《注册管理办法》关于企业性质的相关规定

1、发行人系主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业。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”；同时，根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》第三条的规定，

发行人属于新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业的科技创新企业，因此发行人主要产品符合国家战略需求。

2、发行人通过多年潜心研发形成了多项行业领先的核心技术，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。

3、发行人科技创新能力突出，是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。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）》（后被《国家药品监督管理局关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》取代），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。

4、发行人主要依靠掌握的核心技术开展生产经营，坚持科技创新，通过持续的研发投入积累形成核心技术，并进行成果转化后形成核心产品；发行人产品应用于主动脉及外周血管疾病的介入治疗。

5、发行人主要采取以销定产、适量备货的原则指导生产计划的制定，主要采用经销模式进行销售，最终客户为医疗机构，同时公司制定了科学的采购制度，报告期内发行人商业模式稳定。

6、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。

7、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。目前，美敦力、戈尔、库克等国外品牌在我国主动脉血管介入器械市场仍占有较高市场份额，但国内已涌现出心脉医疗等国产品牌，与国外先进品牌相竞争，未来进口替代潜力巨大。因此，预计公司未来几年业务将快速增长，产品线进一步丰富，市场份额有望不断增加，具备较强的成长性。

综上，发行人符合《注册管理办法》第三条“发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市，应当符合科创板定位，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求。优先支持符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强成长性的企业。”规定的关于申报企业性质的相关条件。

（二）发行人属于《推荐指引》重点推荐领域的企业

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。

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”。同时，根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》第三条的规定，发行人属于新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业的科技创新企业。

（三）保荐机构充分评估了发行人的科技创新能力

在评估发行人科技创新能力时，保荐机构重点关注了以下事项：

1、发行人掌握具有自主知识产权、国际领先、成熟的核心技术，核心技术权属清晰

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

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脉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。

公司的主要核心技术来源于自主研发，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。

2、发行人拥有高效的研发体系，具备持续创新能力和突破关键核心技术的基础和潜力

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。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、产品工艺研发和实验室四个条线，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产线维护及产品改进，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。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较为稳定，未发生不利变化。

同时，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。

公司高度重视研发工作，投入大量研发支出用于新产品、新技术的创新。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

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入占营业收入比例	20.71%	27.27%	32.85%

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	外周动脉球囊扩张导管	药物球囊扩张导管	载药球囊，可以有效减少下肢狭窄病变扩张后的再狭窄问题	注册证申请中
		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	开发新一代药物球囊，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

项目名称	与行业技术水平的比较
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
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

综上，公司拥有高效的研发体系，具备持续创新能力、突破关键技术的基础和潜力。

3、发行人的研发成果及获奖情况

公司是国内领先的主动脉及外周血管介入医疗器械提供商。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。

截至目前，发行人拥有的国内医疗器械产品注册证共计 9 项、进口医疗器械产品注册证 2 项、CE 证书 2 项，具体情况如下：

类型	产品名称	注册证编号
国内医疗器械产品注册证	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
	术中支架系统	国食药监械（准）字 2014 第 3461547 号（更）
	分叉型覆膜支架及输送系统	国食药监械（准）字 2014 第 3461545 号（更）

类型	产品名称	注册证编号
	外周血管支架系统	国食药监械(准)字 2014 第 3461544 号(更)
	球囊扩张导管	国食药监械(准)字 2014 第 3771546 号(更)
	直管型覆膜支架及输送系统	国械注准 20153460517
	分支型主动脉覆膜支架及输送系统	国械注准 20173463241
	外周球囊扩张导管	国械注准 20173771290
进口医疗器械 产品注册证	外周血管慢性闭塞病变导管 Wingman 14 Crossing Catheter	国械注进 20153771772
	腔静脉滤器 Crux Vena Cava Filter System	国械注进 20153773146
CE 证书	Balloon Inflation Catheter, PAT Ballon Dilatation Catheter	G1171086917008
	Catheter for Cardiology and Angioplasty	G7171086917009

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、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 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 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

综上，公司拥有市场认可的研发成果，并获得了多项研发承诺和荣誉。

4、发行人的竞争优势

相比行业内的主要竞争对手，公司主要具备以下竞争优势：

(1) 卓越的技术研发能力。公司高度重视研发团队的建设，已经拥有一批经验丰富、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员，组建了高水平的研发团队；公司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；在产品研发过程中，公司积极倾听医生、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；公司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，研发硬件条件与国外大型医疗器械企业的技术中心基本接近。

(2) 领先的产品创新能力。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；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；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。

(3) 先进的质量管理及生产制造水平。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。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都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。

5、发行人具备技术成果有效转化为经营成果的条件，具备较强成长性

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。截至目前，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治疗主动脉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。

公司主要产品包括主动脉覆膜支架类产品和术中支架类产品。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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主动脉支架类	18,852.08	13,088.22	9,477.46
术中支架类	3,824.90	2,938.20	2,620.32
其他产品	254.46	97.00	56.00
主营业务收入合计	22,931.44	16,123.42	12,153.79
净利润	9,064.79	6,338.62	4,111.38

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司分别实现主营业务收入 12,153.79 万元、16,123.42 万元及 22,931.44 万元，呈现高速增长的趋势；分别实现净利

润 4,111.38 万元、6,338.62 万元及 9,064.79 万元，具有较强的成长性。

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。目前，美敦力、戈尔、库克等国外品牌在我国主动脉血管介入器械市场仍占有较高市场份额，但国内已涌现出心脉医疗等国产品牌，与国外先进品牌相竞争，未来进口替代潜力巨大。因此，预计公司未来几年业务将快速增长，产品线进一步丰富，市场份额有望不断增加，具有较强的成长性。

综上，作为主动脉介入医疗器械市场龙头企业，凭借着自身强大的研发实力、品牌优势、优质安全的产品与完善的营销网络，公司具备技术成果有效转化为经营成果的条件，具备持续经营的商业模式，具有较强的成长性。

6、发行人服务于创新驱动发展战略、可持续发展战略等国家战略

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，，依托卓越的技术研发能力，公司开发出具有自主知识产权、达到国际先进水平的主动脉介入医疗器械产品，为细分领域内医疗器械国产化奠定了基础。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，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；同时，随着公司创新产品的推出，在主动脉介入医疗器械的国产化率得到了大幅提升，为我国节约了金额巨大的医保支出，降低了国内患者治疗费用，扩大有效供给，更好满足广大人民群众的需要，促进经济社会持续健康发展。

综上，发行人凭借自身卓越的技术研发能力和创新能力，服务于经济高质量发展，服务于创新驱动发展战略、可持续发展等国家战略，服务于供给侧结构性改革。

经核查，联合保荐机构认为，发行人符合《注册管理办法》和《推荐指引》等规定的科创板定位要求。

九、联合保荐机构关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的逐项说明

（一）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（一）符合中国证监会规定的发行条件”规定

1、经核查发行人设立至今的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商档案等有关资料，发行人系于 2018 年 8 月整体变更设立的股份有限公司。联合保荐机构认为，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《注册办法》第十条的规定。

2、经核查发行人工商档案资料，发行人前身成立于 2012 年 8 月 17 日，发行人于 2018 年 8 月 16 日按经审计账面净资产折股整体变更设立股份有限公司，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。联合保荐机构认为，发行人持续经营时间在三年以上，符合《注册办法》第十条的规定。

3、经核查发行人三会议事规则、独立董事工作制度、董事会专门委员会议事规则、发行人三会文件、董事会秘书工作细则、组织机构安排等文件或者资料，联合保荐机构认为，发行人已经具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册办法》第十条的规定。

4、经核查发行人的会计记录、记账凭证及根据毕马威华振出具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号），联合保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告，符合《注册办法》第十一条的规定。

5、经核查发行人的内部控制流程及制定的各项内部控制制度、毕马威华振出具的标准无保留意见的《内部控制审核报告》（毕马威华振专字第 1900347 号），联合保荐机构认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制审核报告，符合《注册办法》第十一条的规定。

6、经核查发行人业务经营情况、主要资产、专利、商标、控股股东股权及控制架构等资料，实地查看核查有关情况，并结合对发行人董事、监事和高级管理人员的访谈等资料，联合保荐机构认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；最近 2 年，发行人无实际控制人；发行人与控股股东及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条的规定。

7、经核查发行人报告期内的主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料，联合保荐机构认为发行人最近 2 年内主营业务未发生重大不利变化；经核查发行人工商档案及聘请董事、监事、高级管理人员的董事会决议及核心技术人员《劳动合同》及对发行人管理团队的访谈，联合保荐机构认为，最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。经核查发行人工商档案、控股股东的法律登记文件、承诺等资料，结合发行人律师出具的法律意见书，联合保荐机构认为，控股股东及受控股股东支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册办法》第十二条的规定。

8、经核查发行人财产清单、主要资产的权属证明文件等资料，结合与发行人管理层的访谈及根据毕马威华振具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号）和发行人律师出具的法律意见书，联合保荐机构认为，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册办法》第十二条的规定。

9、根据发行人取得的相关政府及主管部门出具的证明及境外律师出具的境外法律意见，结合毕马威华振出具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号）等文件，联合保荐机构认为，最近 3 年内，发行人及其控股股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册办法》第十三条的规定。

10、根据董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪证明、调查表及中国证监会等网站检索等资料，结合发行人律师出具的法律意见，联合保荐机构认为，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册办法》第十三条的规定。

（二）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（二）发行后股本总额不低于人民币 3000 万元”规定

经核查，发行人本次发行前股本总额为 53,978,147 元，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），发行人本次发行后总股本不超过 71,978,147 股，发行后发行人股本总额预计不低于人民币 3000 万元。

（三）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上”规定

经核查，本次发行后，公司股本总额不超过人民币 4 亿元，本次拟发行股份占发行后总股本的比例达到 25%以上。

（四）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准”规定

发行人选择的具体上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条中规定的第（一）项标准，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”。

经核查，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 231,127,473.36 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，符合发行人选择的具体上市标准《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条中规定的第（一）项标准中的财务指标。

经核查，结合发行人最近一年外部股权转让对应的估值情况以及可比公司在境内市场的近期估值情况，基于对发行人市值的预先评估，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元，符合发行人选择的具体上市标准《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条中规定的第（一）项标准中的市值指标。

（五）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（五）上海证券交易所规定的其他上市条件”规定

经核查，发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件。

十、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

主要事项	具体计划
（一）持续督导事项	证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度
1、督导发行人有效执行并完善防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	（1）督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度； （2）与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止其高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	（1）督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度； （2）与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	（1）督导发行人有效执行《公司章程》、《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； （2）督导发行人及时向联合保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	（1）督导发行人严格按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； （2）在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	（1）督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； （2）持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项； （3）如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，联合保荐机构要求发行人通知或咨询联合保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务
（二）保荐协议对联合保	（1）定期或者不定期对发行人进行回访、查阅保荐工作需要的

主要事项	具体计划
荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	发行人材料； (2) 列席发行人的股东大会、董事会和监事会； (3) 对有关部门关注的发行人相关事项进行核查，必要时可聘请相关证券服务机构配合
(三) 发行人和其他中介机构配合联合保荐机构履行保荐职责的相关约定	(1) 发行人已在保荐协议中承诺配合联合保荐机构履行保荐职责，及时向联合保荐机构提供与本次保荐事项有关的真实、准确、完整的文件； (2) 接受联合保荐机构尽职调查和持续督导的义务，并提供有关资料或进行配合
(四) 其他安排	无

(以下无正文)

(本页无正文，为《国泰君安证券股份有限公司关于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之上市保荐书》之签字盖章页)

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

内核负责人：

许业荣

许业荣

保荐业务负责人：

朱健

朱健

法定代表人/董事长：

杨德红

杨德红

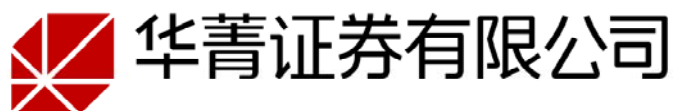


国泰君安证券股份有限公司

2019年4月2日

华菁证券有限公司
关于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
之
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市虹口区吴淞路 575 号 2501 室）

二〇一九年四月

声 明

华菁证券有限公司（以下简称“保荐机构”或“华菁证券”）与国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安”）接受上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“心脉医疗”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本项目”）的联合保荐机构。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐业务管理办法》”）《上海证券交易所科创板上市保荐书内容与格式指引》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）等有关规定，保荐机构和保荐代表人本着诚实守信、勤勉尽责的职业精神，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具的本上市保荐书真实、准确和完整。

本上市保荐书如无特别说明，相关用语具有与《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》中相同的含义。

一、发行人基本情况

（一）基本信息

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

（二）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，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。

（三）核心技术与研发水平

1、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。

2、研发技术产业化情况

截至目前，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介入治疗主动脉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。

(四) 主要经营和财务数据及指标

1、合并资产负债表的主要数据

单位：元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产合计	116,031,263.07	88,474,160.42	76,130,478.70
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
流动负债合计	39,196,093.29	25,450,070.05	59,138,295.65
非流动负债合计	13,465,075.18	10,794,862.50	6,080,148.10
负债总计	52,661,168.47	36,244,932.55	65,218,443.75
归属于母公司股东/所有者权益合计	216,155,155.11	188,016,691.07	123,377,798.54
股东/所有者权益总计	216,155,155.11	188,016,691.07	123,377,798.54

2、合并利润表主要数据

单位：元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	231,127,473.36	165,134,841.08	125,326,712.40
营业利润	104,846,836.25	73,922,500.27	44,854,974.49
利润/总额	104,850,948.94	74,039,082.77	47,821,552.39
净利润	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92
归属于母公司股东/所有者的净利润	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92

3、合并现金流量表主要数据

单位：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	106,851,841.64	69,355,284.37	30,134,909.07
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
筹资活动产生的现金流量净额	-64,000,000.00	-37,400,000.00	16,706,006.17
现金及现金等价物净增加/(减少)额	18,057,670.22	4,114,853.80	14,874,847.86

4、财务指标

单位：元

财务指标	2018年度/ 2018年12月31日	2017年度/ 2017年12月31日	2016年度/ 2016年12月31日
流动比率(倍)	2.96	3.48	1.29

财务指标	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日	2017 年度/ 2017 年 12 月 31 日	2016 年度/ 2016 年 12 月 31 日
速动比率（倍）	2.10	2.46	0.88
资产负债率（合并）	19.59%	16.16%	34.58%
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
归属于母公司股东的净利润（元）	90,647,903.28	63,386,159.03	41,113,790.92
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（元）	83,718,629.09	62,219,133.80	38,593,934.05
研发投入占营业收入的比例	20.71%	27.27%	32.85%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.98	1.28	0.56
每股净现金流量（元/股）	0.33	0.08	0.28
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	4.00	3.48	2.29

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、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均净额
- 6、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入
- 7、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
- 8、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额
- 9、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益/期末股本总额

（五）主要风险

1、技术风险

（1）新产品研发及注册风险

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

新产品研发须经过设计验证、注册检测、临床试验、注册审批等阶段，获得

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

（2）技术更新迭代风险

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

2、经营风险

（1）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”目前仅在陕西、安徽等少数地区实施，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。

（2）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。

（3）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。

（4）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。

（5）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。

（6）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和性能，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。

3、内控风险

（1）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。

（2）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。

4、财务风险

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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、产品因质量问题发生大规模退货，可能导致存货减值，从而对公司盈利状况造成不利影响。

(6) 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。

(7) 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首次临床植入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。

(8) 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。

5、法律风险

(1) 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。

(2) 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。

6、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。

7、募集资金投资项目风险

(1) 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。

(2) 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。

8、其他风险

(1) 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，公司存在控制权发生变更的风险。

（2）前瞻性陈述可能不准确的风险

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，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。

（3）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。

二、本次发行情况

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

三、负责本次推荐的项目组人员情况

（一）保荐代表人

郑职权先生：2015年8月注册登记为保荐代表人，曾参与或负责了吉林华润生化股份有限公司重大资产重组项目、海南兴业聚酯股份有限公司重大资产重组项目、安徽方兴科技股份有限公司重大资产重组项目、中山大洋电机股份有限公司2014年非公开发行A股项目、国泰君安证券股份有限公司首次公开发行股票并上市项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

方科先生：2016年3月注册登记为保荐代表人，曾负责或参与了杭州联络互动信息科技股份有限公司2016年非公开发行A股项目、石家庄通合电子科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、北京福星晓程电子科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、启明星辰信息技术集团股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、深圳发展银行股份有限公司收购平安银行股份有限公司项

目、西部证券股份有限公司首次公开发行股票并上市项目和中国农业银行股份有限公司首次公开发行股票并上市项目等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

(二) 项目协办人及项目组其他成员

项目协办人：王琬莹女士

准保荐代表人，中国注册会计师协会非执业会员，硕士研究生。曾负责或参与多个投资银行项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

其他项目组成员：许涵卿、任雅静、隗青华、邱志明、李相国等。

四、保荐机构与发行人之间的关联关系

(一) 华菁证券

1、保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

(1) 华菁证券重要关联方持有发行人及其间接控股股东股份的情况

截至 2018 年 12 月 31 日，上海阜釜持有发行人本次发行前 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（以下简称“SIL”）持有发行人间接控股股东微创医疗美元可转换债券（相当于转股前已发行股本的 6.09%），SIL 的管理股股东为 Helix Capital Partners（以下简称“HCP”）。宁波铎杰、HCP 和华菁证券同受华兴资本控股有限公司（以下简称“华兴资本”）控制。

(2) 华菁证券重要关联方持有发行人重要关联方股份的情况

截至 2018 年 12 月 31 日，华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“天津华杰”）持有微创医疗下属企业微创心通 10.95% 的股份，天津华杰的普通合伙人为天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“华杰管理咨询”）。华杰管理咨询和华菁证券同受华兴资本控制。

2019年2月，华杰管理咨询作为普通合伙人及执行事务合伙人的嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“嘉兴华杰”）与微创医疗下属企业上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“电生理”）及其原股东签订了增资及股份转让协议。目前，嘉兴华杰持有电生理 19.04%的股份。

此外，华菁证券拟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。

2、截至本上市保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有华菁证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本上市保荐书出具日，华菁证券的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，不在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、截至本上市保荐书出具日，华菁证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

5、截至本上市保荐书出具日，不存在华菁证券与发行人之间的其他关联关系。

上述情形不会影响本机构及本机构的保荐代表人独立公正地履行保荐职责。

（二）国泰君安

1、截至本上市保荐书出具日，除国泰君安全资子公司国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售之外，不存在国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、重要关联方股份的情况；

2、截至本上市保荐书出具日，不存在发行人或其控股股东、重要关联方持有国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东及重要关联方股份，以及在

发行人或其控股股东及重要关联方任职的情况；

4、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东及重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

（一）保荐机构对本次发行保荐的一般承诺

保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

（二）保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺

保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会等有关规定对发行人进行了充分的尽职调查和辅导，保荐机构有充分理由确信发行人至少符合下列要求：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照本办法采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

六、保荐机构对本次发行上市的推荐结论

在充分尽职调查、审慎核查的基础上，保荐机构认为，心脉医疗首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》《证券法》《注册办法》《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件，同意推荐心脉医疗在上海证券交易所科创板上市。

七、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所有关规定的决策程序，具体如下：

2019年3月12日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关事宜的议案》等与本次证券发行上市相关的议案。

2019年3月27日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，审议通过上述议案。

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。

八、保荐机构关于发行人是否符合科创板定位所作出的说明

根据《注册办法》第三条及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第三条的规定，本保荐机构就发行人符合科创板定位的依据说明如下：

序号	科创板定位	具体依据
1	面向世界科技前沿、	发行人生产的主动脉及外周血管介入医疗器械面向世界科技前沿，拥有国

序号	科创板定位	具体依据
	面向经济主战场、面向国家重大需求	内领先的核心技术，并已在局部产品中实现对海外行业巨头的赶超。
2	符合国家战略	发行人行业符合《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》、《中国制造 2025》、《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》、《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》、《关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》、《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南》、《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》等多项国家战略。
3	拥有关键核心技术	公司的核心技术已经处于国内领先水平，其中分支支架制备技术处于国际领先水平，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。
4	科技创新能力突出	自成立以来，公司对主动脉及外周血管介入医疗器械核心技术的发展持续跟踪并进行深入研究开发，通过不断加大技术研究、产品开发投入力度，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，目前发行人拥有 8 项核心技术和 86 项专利。公司已上市及在研产品中有 5 项曾进入国家创新医疗器械特别审批通道，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。
5	主要依靠核心技术开展生产经营	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，目前在主动脉介入医疗器械领域居于国内领先地位，公司拥有多项自主研发的核心技术，该等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、术中支架和外周血管介入产品，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。
6	具有稳定的商业模式	报告期内，发行人具有稳定的商业模式，利用核心技术自主生产产品，通过经销商实现最终销售，经营模式稳定。
7	市场认可度高	发行人的产品被众多患者、医生、学者高度认可，市场占有率领先。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。
8	社会形象良好	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。
9	具有较强成长性	公司自成立以来，营业收入规模逐年保持快速增长。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司分别实现主营业务收入 12,153.79 万元、16,123.42 万元及 22,931.44 万元，呈现高速增长的趋势；分别实现净利润 4,111.38 万元、6,338.62 万元及 9,064.79 万元，复合增长率达到 48%，具有较强的成长性。

综上，本保荐机构认为，发行人符合科创板定位。

九、保荐机构对发行人是否符合上市条件的说明

（一）发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条之“（一）符合中国证监会规定的发行条件”规定

1、经核查发行人设立至今的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商档案等有关资料，发行人系于 2018 年 8 月整体变更设立的股份有限公司。经核查发行人三会议事规则、独立董事工作制度、董事会专门委员会议事规则、发行人历次股东大会、董事会、监事会、董事会专门委员会的会议文件、董事会秘书工作细则、组织机构安排等文件或者资料。经核查发行人工商档案资料，发行人前身成立于 2012 年 8 月，发行人于 2018 年 8 月按经审计账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

综上，保荐机构认为，发行人符合《注册办法》第十条的规定。

2、经核查发行人的会计记录、记账凭证及根据毕马威华振出具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号），保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告。经核查发行人的内部控制流程及制定的各项内部控制制度、毕马威华振出具的标准无保留意见的《内部控制审核报告》（毕马威华振专字第 1900347 号），保荐机构认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制审核报告。

综上，保荐机构认为，发行人符合《注册办法》第十一条的规定。

3、经核查发行人业务经营情况、主要资产、专利、商标、直接和间接控股股东股权及控制架构等资料，实地查看核查有关情况，并结合对发行人董事、监事和高级管理人员的访谈等资料，保荐机构认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；最近 2 年，发行人无实际控制人；发行人与直接和间接控股股

东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第一款的规定。

4、经核查发行人报告期内的主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料，保荐机构认为发行人最近 2 年内主营业务未发生重大不利变化；经核查发行人工商档案及聘请董事、监事、高级管理人员的公司治理程序及核心技术人员的《劳动合同》及对发行人管理团队的访谈，保荐机构认为，最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。经核查发行人工商档案、直接和间接控股股东的法律登记文件、承诺等资料，结合境外律师出具的境外法律意见和发行人律师出具的法律意见书，保荐机构认为，控股股东及受间接控股股东支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册办法》第十二条第二款的规定。

5、经核查发行人财产清单、主要资产的权属证明文件等资料，结合与发行人管理层的访谈及根据毕马威华振出具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号）和发行人律师出具的法律意见书，保荐机构认为，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册办法》第十二条第三款的规定。

6、根据发行人取得的相关政府及主管部门出具的证明及境外律师出具的境外法律意见，结合毕马威华振出具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号）等文件，保荐机构认为，最近 3 年内，发行人及其直接和间接控股股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。根据董事、监事和高级管理人员提供的调查表及中国证监会等网站检索等资料，结合发行人律师出具的法律意见，保荐机构认为，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查

或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，保荐机构认为，发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

(二) 发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条之“（二）发行后股本总额不低于人民币 3000 万元”规定

经核查，发行人本次发行前股本总额为 53,978,147 元，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），发行人本次发行后总股本不超过 71,978,147 股，发行后发行人股本总额预计不低于人民币 3,000 万元。

(三) 发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条之“（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上”规定

经核查，本次发行后，公司股本总额不超过人民币 4 亿元，本次拟发行股份占发行后总股本的比例达到 25%以上。

(四) 发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条之“（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准”规定

发行人选择的具体上市标准为《科创板上市规则》第 2.1.2 条中规定的第(一)项标准，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”。

经核查，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 231,127,473.36 元，2017 年度、2018 年度的净利润分别为 63,386,159.03 元和 90,647,903.28 元，符合发行人选择的具体上市标准《科创板上市规则》第 2.1.2 条中规定的第（一）项标准中的财务指标。

经核查，结合发行人最近一年外部股权转让对应的估值情况以及可比公司在境内市场的近期估值情况，基于对发行人市值的预先评估，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元，符合发行人选择的具体上市标准《科创板上市规则》

第 2.1.2 条中规定的第（一）项标准中的市值指标。

（五）发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条之“（五）上海证券交易所规定的其他上市条件”规定

经核查，发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件。

十、对发行人持续督导工作的具体安排

主要事项	具体计划
（一）持续督导事项	证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度
1、督导发行人有效执行并完善防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	（1）督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度；（2）与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止其高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	（1）督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度；（2）与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	（1）督导发行人有效执行《公司章程》、《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度；（2）督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	（1）督导发行人严格按照《公司法》、《证券法》、《科创板上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务；（2）在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	（1）督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性；（2）持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项；（3）如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务
（二）保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	（1）定期或者不定期对发行人进行回访、查阅保荐工作需要的发行人材料；（2）列席发行人的股东大会、董事会和监事会；（3）对有关部门关注的发行人相关事项进行核查，必要时可聘请相关证券服务机构配合
（三）发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	（1）发行人已在保荐协议中承诺配合保荐机构履行保荐职责，及时向保荐机构提供与本次保荐事项有关的真实、准确、完整的文件；（2）接受保荐机构尽职调查和持续督导的义务，并提供有关资料或进行配合
（四）其他安排	无

（以下无正文）

(本页无正文，为《华菁证券有限公司关于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之上市保荐书》之签章页)

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

内核负责人：

王国峰

王国峰

保荐业务负责人：

魏山巍

魏山巍

法定代表人：

刘威

刘威

