

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 澄清事项的进展公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、情况简述

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“心脉医疗”或“公司”）于2024年8月20日在指定媒体上披露了《澄清公告》（公告编号：2024-045），就近日国家医疗保障局办公室向公司下发《关于上海微创心脉医疗Castor主动脉覆膜支架及输送系统价格问题的公开问询函》（医保办函[2024]66号，以下简称“《问询函》”）的相关事项进行了澄清。

二、进展情况

针对《问询函》的事项，公司及董事会第一时间组织相关人员对该事项的具体情况进行了核查，向国家医疗保障局主动申请优化调整包括Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Castor支架”）在内的胸主动脉覆膜支架产品价格，并向国家医疗保障局办公室出具了《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司答复函》（以下简称“《答复函》”），主要内容如下：

1、公司作为Castor支架的上市许可持有人和挂网采购价格的申报主体，深刻学习了《中华人民共和国价格法》、《制止牟取暴利的暂行规定》等相关法律法规，对其中关于医疗产品价格管理的条款有了更为深刻的理解。针对Castor支架价格问题所引发的社会广泛讨论与关注，向国家医疗保障局及社会各界表达最诚挚的歉意与深刻的反思。

2、Castor支架作为一体式分支型支架，在产品上市定价时，公司作为产品终端价格的定价主体，结合本行业直管型主动脉覆膜支架和小直径覆膜支架产品的价格情况，还充分考虑了Castor支架技术价值、临床价值，从卫生经济学角度综合考量制定了终端价格。以200mm长度型号的产品举例说明，现Castor支架终端价格为120,000元（含税），出厂价格为57,000元（含税），出厂不含税价格为50,442.48元。《答复函》中列示了研发投入、生产制造、期间费用等各项价格构成情况。毛利率方面，符合主动脉产品同类企业基本水平或与之相当。研发费用方面，产品历时十多年研发，心脉医疗在Castor支架上市前的研发及上市后相关产品上市后临床和维护改进的研发投入约超过1.5亿元。2022年，Castor支架成功获批欧盟CMD定制认证，Castor支架输送系统升级后的产品目前正在欧洲开展上市前临床试验，Castor支架国内外常规维护及进一步产品改进所需研发、临床及注册费用等预计未来5年将至少达到1.2亿元。公司坚持技术创新和研发投入，2021年、2022年、2023年心脉医疗研发投入分别为1.23亿元、1.72亿元以及2.60亿元，占营业收入的比例分别为18.04%、19.22%以及21.94%，近三年研发投入复合增长率为45.23%，且占营业收入比例呈上升趋势，研发投入增速较快。营业成本方面，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，生产成本受产量、合格率、材料费等波动影响，具体金额以最终实际财务发生金额为准。公司合理控制销售费用、管理费用、研发费用和财务费用等期间费用。2023年度，包括销售人员薪酬在内的公司销售费用金额为1.30亿元，管理费用0.55亿元，研发费用1.73亿元。因销售、管理等人员往往从事并服务多个产品等，对于单个产品期间费用难以量化并准确统计。

3、自2017年Castor支架成功上市以来，得益于其独特的分支型结构设计及优秀的临床效果，获得了市场的广泛认可。截至目前，Castor支架已成功进入全国超过1,100家医院，累计救治超25,000名患者。由于Castor支架属于分支型结构，尺寸组合较普通直管型产品更为复杂，经销商需要采购更多数量的不同规格完成备货，以满足临床紧急手术的需求，故实际销售额往往会与植入量对应的金额略有偏差。公司Castor支架上市至今历年植入量、销售金额数据如下：

表 1 Castor 支架上市至今历年植入量、销售金额数据（单位：个、亿元、家）

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度

植入量	6,500 -7,000	5,000 -5,300	4,200 -4,500	2,600 -2,900	1,200 -1,500	500- 600	50- 100
含税销售金额	4.5-4.9	3.4-3.8	2.5-2.9	1.6-1.9	0.8-1	0.2-0.3	0.03- 0.04
全国医院入院数量（约）	1,000	850	700	500	300	150	50

近三年，公司业务稳健发展，营业收入及净利润持续增长，营业收入及净利润具体如下：

表 2 公司近三年经营情况（单位：万元）

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	118,720.45	32.43%	89,650.04	30.95%	68,463.07
净利润	49,243.20	37.98%	35,687.85	12.99%	31,585.57

备注：净利润口径为归属于母公司股东的净利润。

作为科创板上市公司，公司深知回馈投资人和社会公众投资者的重要性，公司积极实施分红政策，近三年分红如下表：

表 3 公司近三年分红情况（单位：万元）

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
现金分红金额	24,817.88	16,554.97	15,115.41
现金分红金额占当年度归母净利润的比例	50.40%	46.39%	47.86%

4、Castor 支架出厂价格和终端价格之间的价差，归属于承担了备货、手术跟台、教育培训服务、销售回款、推广、搭建分级的经销商网络、仓储及物流配送等职能的独立于公司的外部第三方经销商。《答复函》中，公司就所了解到的经销商各项费用、成本及净利润率等进行了列示。公司始终秉持公平竞争的原则，严格遵守国家法律法规和医保政策，公司本身未指导及要求通过经销商抬高挂网价格、实施不正当营销行为，不掌控渠道下游具体情况。

5、公司深知医保基金对于保障患者权益的重要性，作为Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统产品的上市许可持有人和挂网采购价格的申报主体，心肺医疗将进一步加强内部管理，完善价格管理机制和营销行为规范，确保Castor 支架的销售过程更加透明、合规。作为行业引领者，积极引领市场风气，带头规范市场行为，未来会更积极配合终端市场价格的治理，减少流通环节的损耗，继续将更多利润用于研发创新、股东分红、员工福利等。

6、结合行业实际情况，公司决定在基本不影响出厂价格和利润的情况下，大幅压缩流通环节过高加价，将Castor支架等系列胸主支架产品终端价格调整为7万元左右或以下，降价幅度40%左右或以上，价格标准与行业内一致，以实际行动减轻患者和医保基金的压力，共同构建健康有序、可持续发展的市场环境。

7、公司将持续加大研发投入，不断优化产品结构，为患者提供更加个性化、高性价比的治疗选择。公司作为行业国产龙头和科创板上市企业，未来也将以更积极的态度响应医保局和国家有关部门的号召，起到应有的带头示范作用和社会责任，践行公司“为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案”的使命，为行业发展和患者的生命救治积极发挥更大的贡献。

三、相关风险提示

1、Castor支架等系列胸主支架产品终端价格调整为7万元左右或以下，降价幅度40%左右或以上，公司胸主动脉覆膜支架挂网价格已在各省市自治区、直辖市等医保局、医药集采机构进行调整中。若经销商已有备货产品未来后续处理不善、谈判无法达成一致、市场竞争加剧或发生其他不利因素等，公司可能面临经销商退换货风险、毛利率下降风险或其他相关风险等，从而对公司经营业绩产生不利影响。对此，公司将积极推进并与相关方洽谈、商定后续事宜。

2、截至本公告披露日，公司不存在应予以披露而未披露的重大事项。答复函已在公司官网披露。公司将密切关注上述事项的后续进展，及时履行必要的信息披露义务。有关公司的信息以公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及公司指定信息披露媒体刊登的公告为准。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司董事会

2024年8月24日