

**中信证券股份有限公司**

**关于推荐北京华脉泰科医疗器械股份有限公司股票  
进入全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的  
推荐报告**



**中信证券股份有限公司**  
CITIC Securities Company Limited

**二〇二五年二月**

根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股份转让系统公司”）颁布的《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》（以下简称“《挂牌规则》”），北京华脉泰科医疗器械股份有限公司（以下简称“华脉泰科”、“股份公司”或“公司”）就其股票在全国中小企业股份转让系统（以下简称“全国股份转让系统”）公开转让并挂牌事宜经过董事会、股东大会决议批准。

根据全国股份转让系统公司发布的《全国中小企业股份转让系统主办券商推荐挂牌业务指引》、《全国中小企业股份转让系统主办券商尽职调查工作指引（试行）》（以下简称“《工作指引》”），中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“本公司”）对华脉泰科的业务情况、财务状况、持续经营能力、公司治理和合法合规事项等进行了尽职调查，对华脉泰科本次申请股票在全国股份转让系统挂牌公开转让出具本报告。

## 一、中信证券与华脉泰科之间的关联关系

截至本推荐报告签署日，中信证券与华脉泰科之间不存在关联关系，具体如下：

（一）中信证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有华脉泰科或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）华脉泰科或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有中信证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）中信证券的项目组成员及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有华脉泰科或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及不存在在华脉泰科或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）中信证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与华脉泰科控股股东、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。

（五）中信证券与华脉泰科之间不存在其他关联关系。

## 二、尽职调查情况

中信证券推荐华脉泰科挂牌项目小组（以下简称“项目小组”）根据《工作

指引》的要求，对华脉泰科进行了尽职调查，了解的主要事项包括公司的基本情况、历史沿革、服务及业务、独立性、关联交易、同业竞争、规范运作、持续经营、财务状况、发展前景、重大事项等。

项目小组对华脉泰科全体董事、监事、总经理、财务负责人等进行了调查，并同公司聘请的安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）、国浩律师（上海）事务所进行了交流；查阅了公司章程、“三会”即股东（大）会、董事会、监事会会议决议及会议记录、公司各项规章制度、会计凭证、会计账簿、审计报告、工商行政管理部门登记资料、纳税凭证等；了解了公司的生产经营状况、内控制度、规范运作情况和发展计划。通过上述尽职调查，项目小组出具了《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司进入全国中小企业股份转让系统挂牌转让之尽职调查报告》（以下简称“《尽职调查报告》”）。

### 三、立项、质量控制、内核等内部审核程序和相关意见

#### （一）立项程序及立项意见

2024年3月11日，项目小组经团队负责人同意后向中信证券全球投资银行管理委员会质量控制组（以下简称“质控组”）提交立项申请报告，质控组指派相关人员于2024年3月11日至2024年5月20日对华脉泰科拟挂牌立项申请材料进行了认真审阅。2024年5月21日，华脉泰科项目经中信证券立项会议审核，同意该项目立项。

#### （二）质量控制程序及质量控制意见

2024年9月6日，华脉泰科项目小组向质控组提交现场检查及工作底稿验收申请。质控组于2024年9月23日至2024年9月27日对项目进行了现场检查，就审核过程中存疑或需要关注的事项及发现的问题出具初步质量控制意见。

项目小组根据质控组反馈的审核意见对工作底稿进行了补充完善，质控组对补充的工作底稿进行了审阅，并完成了工作底稿验收。

结合上述审核情况，质控组出具了质量控制报告，列示项目需关注的问题提请内核会议讨论。

在质控组审核过程中，根据审核人员意见，项目小组补充完善了相关尽调程序及工作底稿，并对行业部分内容进行了修改完善，质控组对相关底稿验收通过。

### （三）内核程序与内核意见

#### 1、内核程序

中信证券内核委员会于 2024 年 11 月 4 日至 2024 年 11 月 20 日对华脉泰科项目拟申请全国股份转让系统挂牌的申报文件进行了审核。参与审核的内核委员共 7 人，分别为：李长辉、李珊、周莹、任一优、高云、曹阳、黄东发，其中注册会计师为：曹阳，律师为：高云。上述内核委员符合《全国中小企业股份转让系统主办券商推荐挂牌业务指引》（以下简称“《业务指引》”）中内核人员应具备的条件，不存在最近三年受到中国证监会行政处罚或证券行业自律组织纪律处分的情形，不存在近三年内有违法、违规记录的情形；不存在担任项目小组成员的情形；不存在本人及其配偶直接或间接持有申请挂牌公司股份的情形；不存在在申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人处任职的情形；不存在在外聘成员所在的机构对申请挂牌公司提供专业服务的情形；不存在其他可能影响公正履行职责的情形。

中信证券内核委员会于 2024 年 11 月 21 日召开了该项目的内核会议，会议形式为现场会议。参会内核委员为：李长辉、李珊、周莹、任一优、高云、曹阳、黄东发。参会内核委员人数及构成符合规定，不存在应回避而未回避的情形。经七位参会内核委员对该项目进行投票表决，该项目通过内核委员会的审议。

#### 2、内核意见

根据《业务指引》等制度对内核的要求，中信证券内核委员会经审议，对华脉泰科项目出具如下内核意见：

内核委员对项目小组制作的项目尽职调查报告等申请文件进行了审核，并对尽职调查工作底稿进行了抽查。内核委员认为项目小组已按照《工作指引》的要求对该公司进行了实地考察、资料核查等尽职调查工作；项目小组中的注册会计师、律师已就尽职调查中涉及的财务会计事项、法律事项等事项出具了调查报告。内核委员对项目小组提交的本项目备案材料审核后，认为本项目符合《挂牌规则》

规定的挂牌条件。

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》及《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 2 号——公开转让股票申请文件》的格式要求，本项目已按上述规定制作了《公开转让说明书》等推荐挂牌文件，拟披露的信息符合信息披露规则的要求。

中信证券内核委员会经投票表决，认为北京华脉泰科医疗器械股份有限公司符合挂牌条件，同意推荐北京华脉泰科医疗器械股份有限公司挂牌。在此基础上，要求项目小组根据内核意见做好尽职调查和信息披露工作，进一步完善工作底稿及申报文件后方可向全国中小企业股份转让系统报备。

#### **四、公司符合挂牌条件**

根据项目小组对华脉泰科的尽职调查情况，本公司认为华脉泰科符合《挂牌规则》中规定的挂牌条件：

##### **（一）公司符合公开转让条件**

截至本推荐报告出具之日，公司已召开董事会、股东大会审议通过《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌及公开转让的议案》《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌后转让方式的议案》等与公司股票公开转让并挂牌的议案，同时，公司符合国家产业政策和全国股转系统定位《非上市公众公司监督管理办法》第三十五条、第三十六条规定的公开转让条件。

##### **（二）公司符合挂牌条件**

##### **1、公司符合《挂牌规则》第十条的规定**

##### **（1）公司依法设立且合法存续，股本总额不低于 500 万元**

公司前身为华脉有限，华脉有限成立于 2011 年 4 月 8 日，公司系由华脉有限公司于 2021 年 5 月 19 日以经审计的截至 2021 年 2 月 28 日审计基准日的净资产整体折股变更设立的股份有限公司，股本 6,500.0000 万元，在北京市大兴区市场监督管理局注册登记，取得统一社会信用代码为 9111011557322196X4 的《营业执

照》。截至本推荐报告出具日，公司股本为 7,179.9862 万元人民币。

公司满足《挂牌规则》第十条“依法设立且合法存续的股份有限公司，股本总额不低于 500 万元”的要求。

## （2）业务明确，具有持续经营能力

公司是国内一家专注于血管疾病治疗领域创新产品及疗法研发与应用的高新技术企业，主营业务为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域医疗器械的研发、生产和销售。公司坚持以解决我国本土血管类疾病患者临床实际需求为导向的自主研发，在创新技术的积累和应用中不断攻克血管疾病治疗领域的临床难题，为医生和患者提供优质的血管疾病治疗产品及解决方案。

公司 2024 年荣获工信部专精特新小巨人企业，于 2020 年荣获北京市专精特新中小企业（2024 年完成复审延续），于 2021 年 10 月 25 日荣获国家高新技术企业（2024 年完成复审延续）。

公司成立至今，业务明确，具有持续经营能力。2022 年度、2023 年度及 2024 年 1-5 月，公司主营业务收入分别为 11,630.36 万元、15,288.28 万元及 5,054.63 万元，占营业收入比重超过 98%，公司主营业务明确且保持增长。

综上，公司满足《挂牌规则》第十条“业务明确，具有持续经营能力”的要求。

## （3）公司治理健全，合法规范经营

公司已设立股东大会、董事会、监事会并建立了相关议事规则。公司根据《公司法》《非上市公众公司监管指引第 3 号——章程必备条款》及公司章程制定了公司股票进入全国股份转让系统挂牌后适用的《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司章程（草案）》。公司逐步建立起符合股份公司要求的法人治理结构，建立了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间相互协调和相互制衡的机制，为公司高效经营提供了制度保证。报告期内，公司依法规范经营，不存在重大违法违规行，公司实际控制人及董事、监事、高级管理人员不存在重大违法违规行为。

因此，公司满足《挂牌规则》第十条“公司治理健全，合法规范经营”的要求。

#### （4）股权明晰，股票发行和转让行为合法合规

公司的股权结构清晰，权属分明，真实确定，合法合规，股东特别是实际控制人及其关联股东或实际支配的股东持有公司的股份不存在权属争议或潜在纠纷。根据公司及其全体股东的确认，公司股权明确、清晰，除已披露的情形外，股东不存在代持和其他任何形式的转让限制情形，也不存在任何形式的股权质押、股权代持等股权纠纷或潜在纠纷的情形。

公司历次股权变动合法合规。公司自成立以来的历次股权转让均是当事人真实意思表示，且签订了相关协议。公司设立时出资，已按照公司章程的规定全部缴足，公司股东已按照公司章程的规定履行了相应的出资义务；历次出资额转让均实际履行了出资额转让协议，对上述变更事项，公司已及时办理了相应的工商变更登记手续。

综上，公司满足《挂牌规则》第十条“公司股权明晰，股票发行和转让行为合法合规”的要求。

#### （5）主办券商推荐并持续督导

公司与中信证券于 2024 年 11 月 20 日签署《推荐挂牌并持续督导协议书》，对中信证券推荐公司股票在全国股份转让系统挂牌并持续督导事宜作出明确约定。

因此，公司满足《挂牌规则》第十条“主办券商推荐并持续督导”的要求。

### 2、公司符合《挂牌规则》第十一条的规定

股份公司系按有限公司经审计的账面净资产折股整体变更设立，根据全国股份转让系统颁布的《挂牌规则》的规定，公司存续期间可自有限公司成立之日起计算，至今已满两个完整的会计年度。

综上，公司持续经营不少于两个完整的会计年度，符合《挂牌规则》第十一条的规定。

### 3、公司符合《挂牌规则》第十二条的规定

根据公司提供的历次验资报告、出资证明，公司注册资本已足额缴纳，股东的出资资产、出资方式、出资程序等符合相关法律法规的规定，股东不存在依法不得投资公司的情形。

公司股权权属明晰，控股股东、实际控制人持有或控制的股份不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷。

综上，公司符合《挂牌规则》第十二条的规定。

### 4、公司符合《挂牌规则》第十三条的规定

根据公司及重要控股子公司提供的全套工商内档、三会文件（含决议）、增资扩股协议及股权转让协议等资料，公司及其重要控股子公司的股票发行和转让行为合法合规，历次增资及股权转让已履行必要的内部决策、外部审批程序，不存在擅自公开或变相公开发行政券且未依法规范或还原的情形。

综上，公司符合《挂牌规则》第十三条的规定。

### 5、公司符合《挂牌规则》第十四条的规定

公司已制定公司章程和股东大会、董事会、监事会议事规则及投资者关系管理、关联交易管理等相关公司内部治理制度，建立健全公司治理组织机构，并有效运作。同时，公司章程明确了公司与股东等主体的纠纷解决机制，公司已建立起关于投资者关系、关联交易等事项的管理制度，能够切实保障投资者和公司的合法权益。

经核查中国裁判文书网、中国执行信息公开网等官网公开信息及公司董事、监事、高级管理人员提供的简历、调查表及《无犯罪记录证明》等资料，公司董事、监事、高级管理人员不存在法律法规、部门规章或规范性文件、全国股转系统业务规则 and 公司章程等规定的不适合担任公司董事、监事、高级管理人员的情形。

综上，公司已依法制定和完善公司章程、三会议事规则及各项内部治理制度并有效运作，已采取有效措施切实保障投资者和公司的合法权益。公司全体董事



监事、高级管理人员具备法律法规、部门规章或规范性文件、全国股转系统业务规则 and 公司章程等规定的任职资格。公司符合《挂牌规则》第十四条的规定。

#### 6、公司不存在《挂牌规则》第十五条规定的情形

经核查公司提供的全套工商内档及公司章程等资料，公司未设置表决权差异安排。

#### 7、公司不存在《挂牌规则》第十六条规定的情形

经核查公司的业务资质、许可等，查阅公司的《信用报告》、全体董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明及声明与承诺等资料，同时经核查全国裁判文书网、中国执行信息公开网等官网公开信息，公司不存在《挂牌规则》第十六条规定的以下情形：

“（一）最近 24 个月以内，申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序行为被司法机关作出有罪判决，或刑事处罚未执行完毕；

（二）最近 24 个月以内，申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司存在欺诈发行、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；

（三）最近 12 个月以内，申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员被中国证监会及其派出机构采取行政处罚；

（四）申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（五）申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员被列为失信联合惩戒对象且尚未消除；

（六）申请挂牌公司董事、监事、高级管理人员被中国证监会及其派出机构采取证券市场禁入措施，或被全国股转公司认定其不适合担任公司董事、监事、

高级管理人员，且市场禁入措施或不合格情形尚未消除；

（七）中国证监会和全国股转公司规定的其他情形。”

综上，公司不存在《挂牌规则》第十六条规定的情形。

#### 8、公司符合《挂牌规则》第十七条的规定

根据公司提供的审计报告及公司说明，公司已设立独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，具有完善的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，配备了专业的财务人员，公司财务报表的编制和披露符合企业会计准则及相关信息披露规则的规定在所有重大方面公允地反映公司财务状况、经营成果和现金流量，同时公司已聘请符合《证券法》规定的会计师事务所对公司情况进行审计并出具无保留意见的《审计报告》。公司在现行《公司章程》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》中已对公司股东大会、董事会关于对外担保、关联交易、资金往来及资产处置等财务决策授权权限作出了明确规定，公司内部控制制度健全且能够得到有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报表的可靠性。

综上，公司已设立独立的财务机构，公司的财务完全独立，公司符合《挂牌规则》第十七条的规定。

#### 9、公司符合《挂牌规则》第十八条的规定

公司是国内一家专注于血管疾病治疗领域创新产品及疗法研发与应用的高新技术企业，主营业务为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域产品的研发、生产和销售。公司坚持以解决我国本土血管类疾病患者临床实际需求为导向的自主研发，在创新技术的积累和应用中不断攻克血管疾病治疗领域的临床难题，为医生和患者提供优质的血管疾病治疗产品及解决方案。报告期内公司主营业务明确，拥有与业务相匹配的人员、技术等关键资源要素，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

综上，公司符合《挂牌规则》第十八条的规定。

#### 10、公司符合《挂牌规则》第十九条的规定

#### （1）公司的业务独立

经核查，公司具有独立完整的业务经营体系，公司主营业务为血管疾病治疗器械的研发、生产与销售。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，也不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

#### （2）公司的资产独立

经核查，公司已具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，合法拥有与生产经营有关的办公场所、办公设备以及商标、专利、计算机软件著作权的所有权或者使用权，具有独立的采购和服务提供系统。

#### （3）公司的人员独立

经核查，公司的高级管理人员包括总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书未在除子公司以外的关联方中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

#### （4）公司的财务独立

经核查，公司财务会计部门独立，配备了专职财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立开展财务工作、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；公司已开立独立银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

#### （5）公司的机构独立

经核查，公司依法建立了股东大会、董事会、监事会、经理层等较为完备的法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理制度，并根据公司的经营发展需要，建立了符合公司实际经营情况的各级职能管理部门和下设机构，形成独立健全的内部经营管理体系，能够独立行使经营管理职权。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在机构混同的情形。

综上，公司业务、资产、人员、财务、机构完整、独立，与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业分开。公司的关联交易已按照法律法规等的规定履行内部审议程序，以确保相关交易公平、公允。公司不存在资金、资产或其他资源被公司的控股股东、实际控制人及其控制的企业占用的情形，公司已采取有效措施防范占用情形的发生。公司符合《挂牌规则》第十九条的规定。

#### 11、公司不存在《挂牌规则》第二十条规定的情形

公司持续经营时间不少于两个完整会计年度，不存在《挂牌规则》第二十条规定的情形。

#### 12、公司符合《挂牌规则》第二十一条的规定

公司最近一期末每股净资产为 5.62 元/股，不低于 1 元/股。公司 2022 年营业收入为 11,743.40 万元，2023 年营业收入为 15,447.08 万元；公司 2022 年研发投入 6,096.84 万元，2023 年研发投入 5,918.93 万元，最近两年累计研发投入占最近两年累计营业收入比例为 44.19%。

符合第二十一条第（三）项最近一年营业收入不低于 3,000 万元，且最近两年累计研发投入占最近两年累计营业收入比例不低于 5%。

综上，公司符合《挂牌规则》第二十一条的规定。

#### 13、公司不存在《挂牌规则》第二十二条规定的情形

按照《挂牌公司管理型行业分类指引》的所属行业，公司所属行业为“C 制造业-C35 专用设备制造业-C358 医疗仪器设备及器械制造-C3589 其他医疗设备及器械制造”，不存在《挂牌规则》第二十二条提及的以下情形：

“（一）主要业务或产能被国家或地方发布的产业政策明确禁止或淘汰的；

（二）属于法规政策明确禁止进入资本市场融资的行业、业务的；

（三）不符合全国股转系统市场定位及中国证监会、全国股转公司规定的其他情形。”

（三）公司符合信息披露相关要求

根据中信证券对华脉泰科公开转让说明书等文件的核查，中信证券认为：

（1）公司已充分披露挂牌后已进入的市场层级、拟采用的交易方式、选用的挂牌条件指标等；

（2）公司已充分披露公司基本情况、股权结构、公司治理、主要产品或服务、业务模式、经营情况、市场竞争、所属细分行业发展情况、重要会计政策财务状况等；

（3）公司已充分披露能够对公司业绩、创新能力、核心竞争力、业务稳定性、经营持续性等产生重大影响的资源要素和各种风险因素。

综上，公司符合《挂牌规则》第四十六条规定的信息披露要求。

## 五、公司主要问题和风险

### （一）持续亏损的风险

报告期各期，公司的净利润分别为-4,723.70万元、-2,078.95万元、97.45万元。公司2022年及2023年持续亏损的主要原因系公司产品上市时间相对较短，已上市产品尚未实现大规模商业化，未形成明显规模效应；公司在研产品项目进度持续推进且有产品正在开展临床试验，导致报告期内公司研发费用投入较大；同时为对人才的长效激励机制，公司对员工实施了股权激励，导致报告期内的股份支付费用较高。此外，根据公司当前执行的股权激励情况，2025年、2026年需计提的股份支付金额约为2,000万左右，前述股份支付费用将影响公司的盈利状况。公司2024年1-5月已实现盈利，未来持续盈利主要取决于现有产品营业收入的增长以及在研产品成功上市后的销售情况。如公司现有产品销售无法实现快速增长、在研产品研发上市进程缓慢或在研产品上市后商业化不及预期，公司可能存在持续亏损的风险。

### （二）营运资金不足风险

随着业务发展扩大，公司需要在产品开发、注册审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为196.64万元、-369.48万元、-2,241.64万元。公司营运资金依赖于公司主营业务获得了现金流入

及外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资及公司资产经营活动产生的现金流，将会对公司的资金状况造成压力。截至报告期末，公司资产负债率为18.96%，短期偿债能力良好，但如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消部分研发项目，影响在研产品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

### （三）行业政策变化导致产品价格下降的风险

医疗器械行业是我国重点监管程度较高的行业，随着国家医疗体制改革的持续深化，关于器械流通环节优化、DRG医疗控费、购销生态监管等诸多方面的措施逐步推进落实。国家医保局通过集中带量采购、公开问询以及加强支付管理和准入管理等一系列措施，对高值医疗器械的流通动态及终端价格保持高度关注及积极引导态势。近来，医保局对特定企业的价格策略进行了公开问询，由此推动了全国范围内相关高值器械终端入网价格的统一下调，可能导致公司胸腹主动脉支架产品的出厂价格存在一定幅度的下降风险，将可能对公司未来业绩带来不利影响。

### （四）高值医用耗材集中带量采购相关风险

2021年6月4日，国家医疗保障局联合多部门出台了《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》。2023年3月1日，国家医疗保障局发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，指出扎实推进医用耗材集中带量采购“聚焦心内科、骨科重点产品”，2024年5月14日国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》，提出将条件具备的省级联盟采购提升为全国性联盟采购。2023-2024年以来，河南、河北等省份陆续开展了血管介入器械相关的联盟采购，其中均涵盖主动脉介入器械。预计主动脉产品短期内存在纳入更多省级/省际联盟采购的可能性。2024年9月启动的第五批耗材全国集采中，外周血管支架范围明确不包含胸、腹主动脉支架产品。且随着2024年8月份以来，主动脉医疗器械厂商在国家医保局指导下统一降价，已初步达到集采价格降幅，因此，预计未来短期内开展主动脉支架全国集采的可能性较低。同时，高值耗材的集中带量采购政策

正逐步成为医疗器械采购的主要模式之一，随着未来主动脉产品临床使用量的进一步提升，长期来看，仍存在纳入全国集采的可能性。随着政策推进，预计公司产品将面临纳入集采的风险，可能存在集采中标价格下降，产品销量增长无法弥补出厂价格下降带来的收入损失，进而导致公司经营业绩出现下滑的风险。

#### （五）无形资产及商誉减值风险

报告期各期末，公司的无形资产账面价值分别为15,074.51万元、13,784.82万元、13,235.93万元，商誉账面价值分别为6,420.12万元、6,420.12万元、6,420.12万元，公司无形资产及商誉主要来自2021年收购普益盛济及华通集智相关事项产生。如果普益盛济未来经营状况未达预期、华通集智产品获批注册进度或获批后销售状况未达预期，则存在无形资产及商誉减值的风险，将会对公司的当期盈利水平产生不利影响。

#### （六）存货减值风险

公司存货主要包括原材料、在产品、自制半成品、产成品、委托代销产品等，报告期各期末，公司存货账面价值分别为6,309.63万元、7,107.23万元、7,708.01万元，占流动资产的比例分别为37.21%、34.41%及43.21%。若公司产品销售价格大幅下降、委托代销产品滞销，可能导致存货减值，从而对公司盈利状况造成不利影响。

#### （七）毛利率波动的风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为70.73%、73.59%、74.23%，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、产品产量变动等因素影响。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、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，公司毛利率可能下降，对公司盈利能力造成不利影响。

#### （八）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金额分别518.31万元、621.18万元、6.76万元。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。

#### （九）新产品研发及注册风险

血管疾病治疗医疗器械行业属于技术密集型行业，产品的研发具有技术壁垒高、研发周期长的特点。公司为保持竞争优势，需持续不断根据临床需求开发高技术含量的新产品，以满足患者对高品质植介入产品的使用需求。公司目前拥有多款处于研发阶段产品，受研发条件、研发能力、知识认知等不确定因素的限制，存在研发失败的风险，这种风险可能导致公司无法按照预期计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势。公司核心在研产品多分支人工血管覆膜支架系统处于申报注册阶段，外周动脉慢性完全闭塞再通系统处于临床试验阶段，上述产品能否如期取得医疗器械注册证书仍存在一定的不确定性。如果公司新产品研发及注册进度不如预期，将可能面临创新产品研发上市进展延迟的风险。

#### （十）已上市产品市场销售不达预期及在研产品未来商业化风险

医疗器械产品获批上市后，需要在省级招采平台完成挂网手续，并与各个医院开展入院谈判，在市场推广过程中需要面对临床效果检验和来自市场竞争的压力。由于植介入产品技术门槛高，均主要通过外科或介入手术方式应用，公司产品面临着行业内已上市产品在市场推广入院程序、医生熟悉程度等多方面的领先优势，可能导致公司已上市的核心产品销售不达预期，以及核心在研产品未来面临商业化风险。

#### （十一）核心技术人员流失风险

血管植介入医疗器械行业是多学科交叉、知识密集型行业，对具备专业知识、丰富经验和技术创新能力的人才需求较高，拥有稳定、高素质且具备复合学科背景的技术人才团队对公司保持竞争优势至关重要。公司目前已拥有了一支理论水平高、产业化经验丰富的研发人员团队。随着公司业务的发展需要，能否在维持现有研发队伍稳定的基础上不断吸纳优秀技术人员加盟，关系到公司能否在行业内保持技术领先竞争地位。如公司的人才培养体系及引进机制不能满足公司业务



发展的实际需要或核心技术人员离职、退休后无法为公司继续服务，则会对公司的技术研发能力和生产经营造成不利影响。

## （十二）实际控制权变动风险

公司实际控制人周坚女士与外部投资机构所签署的协议中存在特殊投资条款，存在触发回购的可能性。若触发回购条款，外部机构投资人有权要求实际控制人周坚回购其所持股份，实际控制人周坚可能会通过出售其持有的华脉泰科股份在内的方式筹集资金以满足回购资金需求，进而对公司控制权产生影响。

## （十三）产品质量及潜在责任纠纷风险

血管疾病治疗医疗器械作为直接接触人体心脏、主动脉及外周血管等重要器官及部位的医疗器械，其安全性和稳定性对患者的生命健康至关重要。因此国家对血管疾病治疗医疗器械的生产经营及产品质量严格监管。公司建立了较为完善的质量管理体系，制定并执行了严格的质量控制措施，以保证产品的安全性和稳定性。公司已上市产品主要用于主动脉及外周血管疾病治疗手术，属于急性、高危性手术，临床应用效果会受到产品质量、适用性、医生技术水平、患者疾病状况等多种因素影响，因此在使用中客观存在一定风险，若未来使用公司产品进行手术的患者就产品质量提出诉讼、仲裁、赔偿等，有可能会对公司的业务经营及声誉等方面造成不利影响，包括抗辩费用、败诉风险及或有赔偿义务等。

## （十四）销售集中度较高的风险

公司前五大客户占比较高，一方面与公司产品上市较晚，渠道处于探索和建立阶段有关，通过与规模较大的平台商、经销商合作可以实现快速的渠道铺货以及对下游经销商、终端客户的集中管理；另一方面，也与公司已上市产品的特性有关，为满足患者不同的病理形态需求，提高主动脉疾病的治疗效果，公司开发的主动脉支架规格型号较多，而终端医院普遍不进行备货，在手术开展前向经销商发送需求清单，由经销商根据手术方案所需型号提供备货及高效配送，因此，需要具有一定市场规模、覆盖能力的大型经销商备货。上述因素造成报告期内公司前五大客户的集中度较高。如公司未来无法与现有成熟的经销商开展合作，或无法建立匹配自身发展阶段的销售模式，则可能导致对终端客户需求反应不及

时，配送能力和服务能力下降的风险，从而对公司的品牌、声誉、销售能力产生不利影响。

#### （十五）市场竞争风险

随着国内主动脉、外周及冠脉、神经介入医疗器械行业的快速发展，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。与此同时随着国内主动脉介入医疗器械行业的快速发展，心脉医疗、先健科技等企业产品占据了一定的市场份额，广阔的市场空间和良好的经济回报将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。如果公司不能在产品研发、质量管理、营销渠道等方面取得竞争优势，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。

### 六、培训情况

本公司按照《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《挂牌规则》等法律法规和业务规则，通过召开中介机构协调会、组织自学、提出规范及整改建议等形式，对公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员等进行了相关培训，使相关人员掌握证券监管有关法律法规和规则、知悉信息披露和履行承诺方面责任和义务，协助公司完善公司治理和内部控制，提升公司的规范运作能力。

### 七、挂牌同时进入创新层情况

**不适用。公司申请挂牌同时进入基础层。**

### 八、第三方聘请情况

截至本推荐报告出具日，中信证券在本次华脉泰科挂牌过程中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

公司在本次项目中直接或间接有偿聘请第三方的相关情况如下：

1、公司聘请中信证券股份有限公司作为本项目的主办券商，聘请国浩律师（上海）事务所作为本项目的法律顾问，聘请安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目的审计机构。上述中介机构均为本项目依法需聘请的证券服务

机构。上述中介机构依法出具了专业意见或报告。

2、除上述证券服务机构外，公司不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

## **九、公司财务报告审计截止日后经营状况及财务信息**

主办券商已查阅了公司财务报告审计截止日后 6 个月的主要经营情况及重要财务信息的信息披露情况，公司已按照规定补充披露了报告期后主要经营情况及重要财务信息，报告期后财务数据未经会计师事务所审计或审阅。公司及其董事、监事、高级管理人员出具了专项声明，保证公开转让说明书中所披露的期后事项不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担责任；公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人出具了专项声明，保证公开转让说明书中期后财务信息的真实、准确、完整。公司生产经营的内外部环境未发生重大变化，公司报告期后相关财务信息与财务报告审计截止日或上年同期相比未发生重大不利变化。综上，主办券商认为，公司审计截止日后经营状况未出现重大不利变化，公司符合申请挂牌的条件。

## **十、主办券商推荐意见**

根据中信证券对华脉泰科的尽职调查情况以及内核会议的审核意见，中信证券认为华脉泰科符合《挂牌规则》规定的上述条件，同意推荐北京华脉泰科医疗器械股份有限公司股票进入全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌。

## **十一、全国股转公司要求的其他内容**

无。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于推荐北京华脉泰科医疗器械股份有限公司股票进入全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的推荐报告》签章页）

