

公司代码：688016

公司简称：心脉医疗



上海微创心脉医疗科技股份有限公司

2019 年年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细描述可能存在的相关风险。具体内容详见本报告第四节“经营情况讨论与分析”之“二、风险因素”，敬请广大投资者查阅。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2019 年利润分配预案如下：公司拟以截至 2019 年 12 月 31 日的股本总数 7,197.8147 万股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 6.5 元（含税），预计共分配股利 46,785,795.55 元（含税），剩余未分配利润结转以后年度分配；公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。

本次利润分配方案尚需提交本公司 2019 年年度股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	心脉医疗	688016	无

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	顾建华	胡意意
办公地址	上海市浦东新区康新公路3399弄1号	上海市浦东新区康新公路3399弄1号
电话	021-38139300	021-38139300
电子信箱	irm@endovastec.com	irm@endovastec.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1、公司主营业务

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，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。

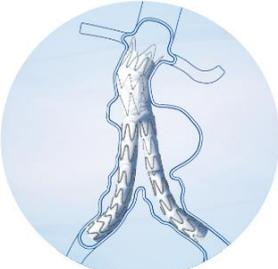
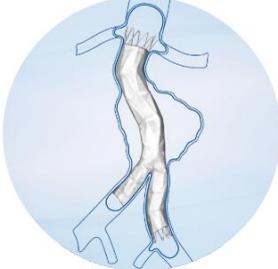
公司始终坚持以产品和技术为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，逐步实现从技术跟随到技术引领的角色转换。经过多年潜心研发，公司掌握了涉及治疗主动脉疾病的覆膜支架系统的核心设计及制造技术，成功开发出第一个国产腹主动脉覆膜支架、国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。公司自主研发的 Castor 分支型主动脉覆膜支

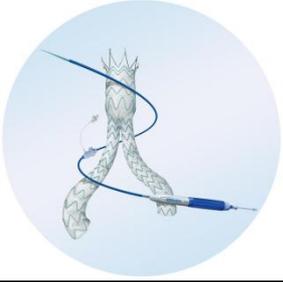
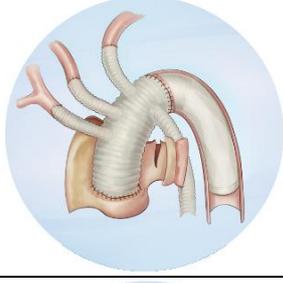
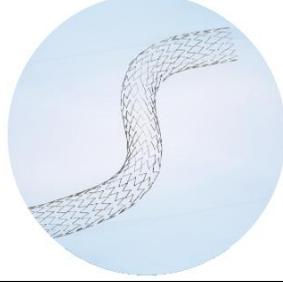
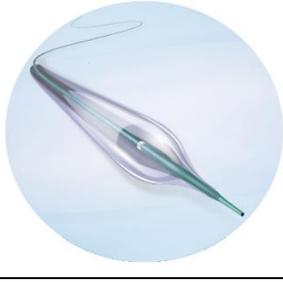
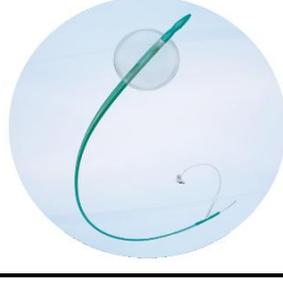
架首次将 TEVAR 手术适应证拓展到主动脉弓部病变，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。

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 2019 年底，公司已上市及在研产品中有 5 项产品进入上述通道，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。

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	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	
	腹主动脉覆膜支架系统	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	

产品类别		主要用途	具体产品	产品图示
			Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统	
术中支架类		配合主动脉夹层外科手术，使二次开胸手术简化为一次完成，降低全弓置换手术操作难度	CRONUS 术中支架系统	
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	
	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	

(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、研发、销售和服务体系。目前采用的经营模式是根据行业特点确定的，公司主要经营模式如下：

1、采购模式：

公司设置采购部实施集中采购管理，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公司《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。

采购过程中，公司生产、研发等部门负责提供所需物品的采购申请，采购部主要负责对应的采购管理工作，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。

2、生产模式：

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，确保生产计划按时完成。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。

生产过程中，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》《无菌医疗器械生产管理规范》《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并实施相关生产和品质检测制度。

3、销售模式：

公司主要采用经销模式进行销售，即公司向经销商销售产品，再由经销商销售至医院等医疗机构。公司通过组织或参加学术推广会、学术研讨会、行业展会等方式介绍公司产品原理特点、使用方法、应用效果等，进行产品推广。公司与经销商的合作模式均为买断式经销。经销商采购公司产品后，直接或通过配送商销售给医院。一般情况下，医院不进行备货，在患者入院后，医院提出产品采购需求，经销商或配送商将产品运送至医院。

为集中销售力量、强化营销功能，公司分别成立了市场部和销售部。市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训和招投标等工作；销售部主要负责经销商管理，并提供产品技术支持等工作。

4、研发模式：

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。公司合理规划中短期和长期的科研方向、合理分配各阶段项目的资金投入安排，建立“以市场需求为导向”的研发机制，通过市场反馈和建议中确定产品研发方向，并结合“产品生命周期管理”、“里程碑管理”等研发管理制度来管控技术更新迭代等

技术风险，通过年度研发预算、定期预实分析等手段有效控制新产品研发及注册进程。

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

报告期内，公司经营模式未发生重大变化。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

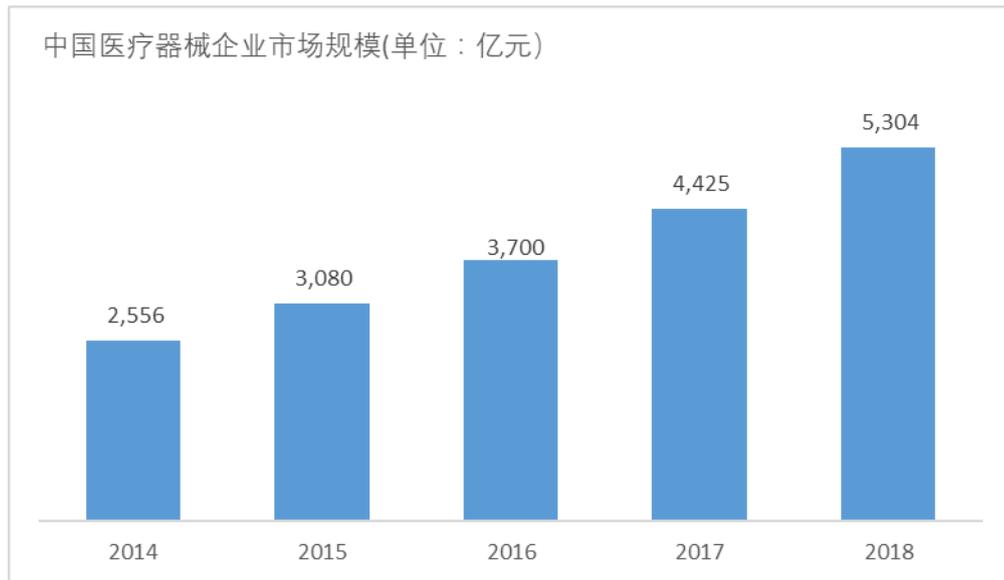
(1)、公司所处行业及其基本特点

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”。

医疗器械行业与生命健康息息相关，医疗器械的需求属于刚性需求，行业抗风险能力较强，因而行业的周期性特征并不明显。

(2)、我国医疗器械市场发展情况

近年来，随着我国经济的快速发展，居民生活水平不断提高，基本医疗保障水平和覆盖范围也相应提高，我国医疗器械市场发展迅速。根据中国医疗器械蓝皮书（2019）显示，2018 年中国医疗器械市场规模约为 5304 亿元，同比增长 19.86%。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。随着我国医疗器械企业技术进步及配套产业链的成熟、人口老龄化的加剧、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。



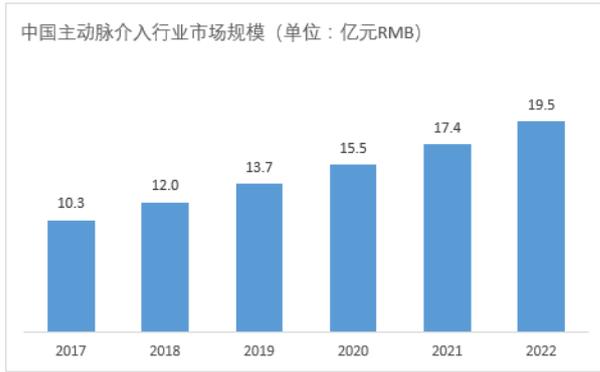
数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2019）

(3)、主动脉及外周血管腔内介入医疗器械市场

(i) 主动脉介入医疗器械领域分析

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

根据弗若斯特沙利文的相关研究报告，2017 年我国主动脉介入医疗器械市场规模为 10.3 亿元。由于我国主动脉介入领域相关疾病筛查率、就医率相对较低等原因，从主动脉介入手术量与相对应的人口总量的比例来看，中国与美日等发达国家都仍存在有较大差距，整体市场规模较国外成熟市场亦差距较大。根据 BCC Research LLC 的相关研究报告，2017 年美国主动脉介入医疗器械市场规模约 11 亿美元，预计至 2022 年将增长至约 15 亿美元。随着我国主动脉疾病筛查技术不断发展、临床经验不断提升、人民健康意识的不断提高，未来我国主动脉介入医疗器械市场规模将持续提升。预计至 2022 年我国主动脉介入医疗器械市场规模将增长至 19.5 亿元，2017 年至 2022 年期间年复合增长率达 13.5%。考虑到创新型产品的陆续上市将拓展腔内介入治疗的适应证，预计主动脉介入市场规模增速会进一步提高。



数据来源: 弗若斯特沙利文

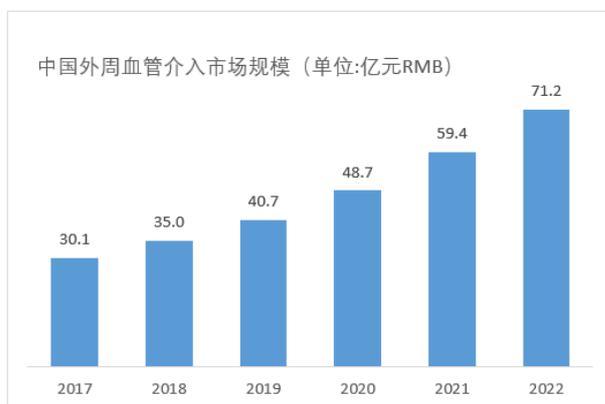


数据来源: BCC Research LLC

(ii) 外周血管介入医疗器械领域分析

外周血管疾病主要包括外周动脉疾病和静脉疾病。外周动脉疾病是指因外周动脉局部狭窄或闭塞导致身体局部缺血的疾病, 下肢动脉狭窄或闭塞后, 会引起间歇性跛行、腿部或足部皮肤发冷、慢性疼痛和坏疽等症状。静脉疾病主要包括静脉曲张、深静脉血栓及静脉受压等引起的血流受阻、肢体肿胀等一系列病症。目前, 外周血管疾病的治疗方法主要有药物治疗、外科手术治疗和介入治疗三种方式。其中介入治疗通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管, 恢复血流通畅, 创伤小, 病人恢复快, 主要包括球囊、支架、斑块切除、取栓导管、CTO 开通器械等。

根据弗若斯特沙利文的相关研究报告, 2017 年我国外周血管介入医疗器械市场规模为 30.1 亿元, 预计至 2022 年市场规模将达到 71.2 亿元。根据 Meddevicetracker 的相关研究报告, 2018 年上述 5 项主要外周血管介入产品的全球市场规模达 44.29 亿美元, 预计至 2022 年将增长至 58.76 亿美元。未来, 随着我国居民生活水平不断提高及健康意识不断提升, 我国外周血管介入医疗器械市场仍有较大提升空间。



数据来源: 弗若斯特沙利文



数据来源: Meddevicetracker

综上, 随着主动脉及外周血管介入领域疾病检出率和诊断率的提高, 临床相关经验的不断提

高、人民健康意识的不断提升以及人口老龄化的加剧，我国主动脉及外周血管介入医疗器械市场规模预计仍将持续增长，心脉医疗亦将持续受益于市场扩容。

(4)、主要技术门槛

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

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

目前，我国主动脉及外周血管介入医疗器械行业仍处于高速发展阶段，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，已经逐步实现进口替代。

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，仅次于美敦力，国产品牌中市场份额排名第一。

在外周血管介入领域，目前国内市场基本由美敦力、波士顿科学、科迪斯、巴德、雅培等国际先进企业占据，缺乏有力的国内竞争者。公司在外周血管介入领域已经较早布局，并成功开发出 CROWNUS 外周血管支架系统以及 Reewarm 外周球囊扩张导管，但尚未形成完整的产品线布局，整体竞争力与国际先进企业相比尚存一定差距。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

在主动脉介入领域，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、超细导入外径的支架系统等产品，适应于更多患病群体。公司自主研发的 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；报告期内获批注册证的 Minos 腹主动脉支架是目前国内市场输送系统外鞘直径最细的腹主动脉支架产品之一；同时多分支胸主动脉覆膜支架系统等项目亦已启动相关研发工作。

在外周动脉领域，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。所以，对于外周动脉血管疾病，微创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。公司自主研发的 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管，可以有效减少下肢狭窄病变扩张后的再狭窄问题，预计将于 2020 年度获得产品注册证，同时研发部门启动了包括高压球囊扩张导管、外周血管支架等在内的一系列外周动脉领域的项目研发工作。

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。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。公司目前已经启动髂静脉支架系统、腔静脉滤器、静脉取栓装置等多款产品的研发工作，上述产品将逐步进入临床实验阶段并预计于 2023 至 2025 年陆续获得产品注册证，届时心脉医疗将基本完成在外周静脉领域产品的布局。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2019年	2018年	本年比上年 增减(%)	2017年
总资产	1,155,709,088.48	268,816,323.58	329.93	224,261,623.62
营业收入	333,732,539.52	231,127,473.36	44.39	165,134,841.08
归属于上市公司股东的净利润	141,755,858.84	90,647,903.28	56.38	63,386,159.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	121,324,465.82	83,718,629.09	44.92	62,219,133.80
归属于上市公司股东的净资产	1,065,969,981.16	216,155,155.11	393.15	188,016,691.07
经营活动产生的现金流量净额	143,202,857.00	106,851,841.64	34.02	69,355,284.37
基本每股收益（元/股）	2.31	1.68	37.50	不适用
稀释每股收益（元/股）	2.31	1.68	37.50	不适用
加权平均净资产收益率（%）	24.67	50.15	减少25.48个百分点	不适用

研发投入占营业收入的比例 (%)	18.19	20.71	减少2.52个百分点	27.27
------------------	-------	-------	------------	-------

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	92,115,606.08	79,829,533.23	75,640,622.36	86,146,777.85
归属于上市公司股东的净利润	44,915,773.52	40,097,487.28	27,520,129.08	29,222,468.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	44,703,730.37	32,195,999.92	24,922,083.15	19,502,652.38
经营活动产生的现金流量净额	46,235,527.06	25,693,818.25	38,976,300.22	32,297,211.47

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)	9,800							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	6,272							
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)								
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押或冻结 情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited	0	32,902,933	45.71	32,902,933	32,902,933	无	0	境外 法人

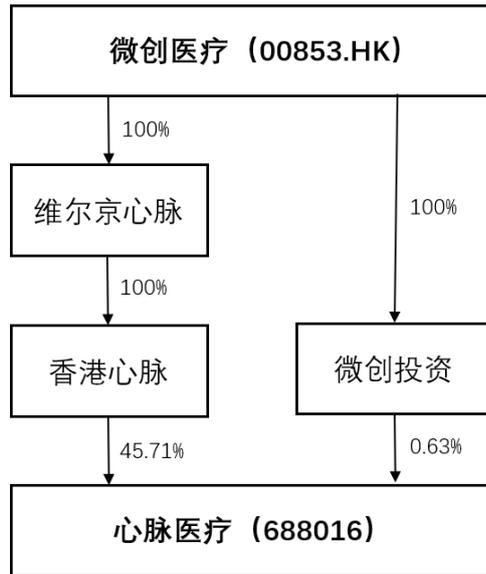
上海联新投资咨询有限公司-上海联木企业管理中心(有限合伙)	0	6,088,238	8.46	6,088,238	6,088,238	无	0	其他
上海虹皓投资管理中心(有限合伙)	0	5,294,140	7.36	5,294,140	5,294,140	无	0	其他
宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司-上海阜釜企业管理咨询中心(有限合伙)	0	3,791,911	5.27	3,791,911	3,791,911	无	0	其他
上海久深股权投资基金合伙企业(有限合伙)	0	2,625,183	3.65	2,625,183	2,625,183	无	0	其他
中金佳合(天津)股权投资基金管理有限公司-中金佳泰贰期(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)	0	1,502,212	2.09	1,502,212	1,502,212	无	0	其他
上海张江科技创业投资有限公司	0	1,323,530	1.84	1,323,530	1,323,530	无	0	国有法人
国泰君安证券资管-南京银行-国泰君安君享心脉1号集合资产管理计划	0	1,271,339	1.77	1,271,339	1,542,139	无	0	其他
国泰君安证裕投资有限公司	0	865,239	1.20	865,239	865,239	无	0	国有法人
中国建设银行股份有限公司-汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	0	634,982	0.88	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	前十大持股股东中,香港心脉、上海联木、虹皓投资、上海阜釜、上海久深、中金佳泰贰期、张江创投系公司发起人股东。公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

适用 不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业总收入 333,732,539.52 元，比上年同期增长 44.39%；营业总成本 68,931,692.71 元，比上年同期增长 40.78%；销售费用、管理费用、研发费用（费用化）与上年同期相比分别增长 37.90%、23.12%、67.28%；实现营业利润 164,266,488.96 元，比上年同期增长 56.67%，归属于母公司的净利润 141,755,858.84 元，比上年同期增长 56.38%。

2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明参见 2019 年度报告“第十一节 财务报告”之“五 重要会计政策及会计估计”之“41 重要会计政策和会计估计的变更”。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

截至 2019 年 12 月 31 日，心脉医疗纳入合并范围内的子公司情况如下：

单位：元 币种：人民币

公司名称	业务性质	注册资本	股权比例	
			直接	间接
上海蓝脉	医疗器械研发	5,000,000.00	100%	-
江西心脉	医疗器械销售	2,000,000.00	100%	-