

国泰君安证券股份有限公司、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

2019 年度持续督导跟踪报告

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安”或“联合保荐机构”）与华菁证券有限公司（以下简称“华菁证券”或“联合保荐机构”）作为上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“心脉医疗”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的联合保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等相关规定，作为公司持续督导工作的联合保荐机构，负责心脉医疗上市后的持续督导工作，并出具本持续督导年度报告书。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	联合保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	联合保荐机构已与心脉医疗签署了持续督导协议，明确了双方在持续督导期间的权利义务，并已报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	联合保荐机构通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展心脉医疗持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2019 年度心脉医疗在持续督导期间未发生按规定需联合保荐机构发表公开声明的违法违规事项
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2019 年度心脉医疗在持续督导期间未发生违法违规、违背承诺等事项

序号	工作内容	持续督导情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在持续督导期间，联合保荐机构督导心脉医疗及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	在持续督导期间，联合保荐机构督导心脉医疗建立健全公司治理制度并严格执行
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	联合保荐机构对心脉医疗的内控制度设计、实施和有效性进行了核查，心脉医疗内控制度符合相关法律法规的要求并得到有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	联合保荐机构对心脉医疗信息披露文件及其他相关文件进行审阅，并督导心脉医疗严格执行信息披露制度
10	对上市公司的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进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	联合保荐机构对心脉医疗的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2019 年度持续督导期间心脉医疗或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被所出具监管关注函的情况
12	应持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，保荐人应及时向上海证券交易所报告	2019 年度督导期间心脉医疗及其控股股东、间接控股股东不存在未履行承诺事项的情况

序号	工作内容	持续督导情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，保荐人应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	经联合保荐机构核查，2019 年度持续督导期间不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	在持续督导期间发现以下情形之一的，保荐人应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2019 年度持续督导期间心脉医疗未发生前述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。保荐人对上市公司的定期现场检查每年不应少于一次，负责该项目的两名保荐代表人至少应有一人参加现场检查	联合保荐机构制定了对心脉医疗的现场检查计划，明确了现场检查的工作要求，能够确保现场检查的工作质量，联合保荐机构的保荐代表人分别对心脉医疗进行了现场检查
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降 50%以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形	2019 年度持续督导期间心脉医疗未发生前述情况

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）核心竞争力风险

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。

3、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。

（二）经营风险

1、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。

2、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。

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。

3、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。

4、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、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、性能和采购来源的稳定性，公司部分原材料从欧美等国家或地区进口。

公司所需的部分原材料对生产工艺和产品质量要求较高，国内可以满足发行人原材料采购需求的供应商数量较少。若未来境内供应商出现生产经营困境，无法向发行人提供原材料，则发行人需要向境外供应商采购相关原材料，因进口原材料价格一般高于国产原材料价格，可能出现采购价格上升、采购周期变长等情况，对发行人生产经营产生不利影响。

同时，若未来境外供应商所在国家与中国发生贸易摩擦，发行人可能面临采购价格提高、供货不及时、甚至可能出现断供的情形，进而对发行人的生产经营产生不利影响。

（三）行业风险

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，包括两票制、高值医用耗材集中采购、DRGs 付费政策等，对行业发展产生深刻而广泛的影响。

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、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。

（四）宏观环境风险

公司部分产品销售、原材料的采购以外币进行结算，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。

四、重大违规事项

2019 年度公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标变动原因及合理性

2019 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

主要会计数据	2019 年度	2018 年度	增减变动幅度 (%)
营业收入 (元)	333,732,539.52	231,127,473.36	44.39
归属于上市公司股东的净利润 (元)	141,755,858.84	90,647,903.28	56.38
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 (元)	121,324,465.82	83,718,629.09	44.92
经营活动产生的现金流量净额 (元)	143,202,857.00	106,851,841.64	34.02
主要会计数据	2019 年末	2018 年末	增减变动幅度 (%)
归属于上市公司股东的净资产 (元)	1,065,969,981.16	216,155,155.11	393.15
总资产 (元)	1,155,709,088.48	268,816,323.58	329.93
主要财务指标	2019 年度	2018 年度	增减变动幅度 (%)
基本每股收益 (元/股)	2.31	1.68	37.50
稀释每股收益 (元/股)	2.31	1.68	37.50
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元/股)	1.97	1.55	27.10

主要会计数据	2019 年度	2018 年度	增减变动幅度 (%)
加权平均净资产收益率 (%)	24.67	50.15	减少 25.48 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	21.11	46.32	减少 25.21 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	18.19	20.71	减少 2.52 个百分点

上述主要会计数据和财务指标的变动原因如下：

(1) 营业收入同比增长 **44.39%**，主要原因是报告期内公司业务规模不断扩大，产品销量增加导致公司销售收入增长较快。

(2) 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增长 **44.92%**，主要原因是报告期内公司业务规模不断扩大，主营业务保持较快增长。

(3) 经营活动产生的现金流量净额同比增长 **34.02%**，主要原因是公司业务规模不断扩大，销售收入增长较快，导致经营活动产生的现金净流入增加。

(4) 归属于上市公司股东的净资产和总资产均较 **2018** 年末大幅增长，主要由公司完成首次公开发行新股及 **2019** 年利润增长所致。

(5) 基本每股收益和稀释每股收益同比增长 **37.50%**，主要原因是 **2019** 年公司利润增长。

(6) 扣除非经常性损益后的基本每股收益同比增长 **27.10%**，主要原因是归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润增长所致。

(7) 加权平均净资产收益率和扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别同比下降 **25.48** 个百分点和 **25.21** 个百分点，主要由于公司首次公开发行新股导致净资产大幅增加。

(8) 研发投入占营业收入的比例同比下降 **2.52** 个百分点，主要系公司在加大研发投入的同时营业收入快速增长所致。

综上，公司 **2019** 年度主要财务指标变动具备合理性。

六、核心竞争力变化情况

2019 年度公司致力于通过卓越的研发技术能力、领先的产品创新能力、先进的质量管理及生产制造水平持续研发、生产行业领先的主动脉及外周血管介入产品，并通过深度覆盖的营销网络和稳定、专业的管理团队提升公司管理能力和盈利水平。同时，公司在 2019 年度完成了首次公开发行股份并在科创板上市，大幅提升了总资产和净资产水平，进一步拓宽了融资渠道。

综上所述，2019 年度公司核心竞争力未发生不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出

公司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，通过不断推出符合市场需求的创新性产品确保公司在日渐激烈的市场竞争中处于领先地位。报告期内公司研发投入 6,069.01 万元，占同期公司营业收入的比例为 18.19%，研发投入较上年同期增长 25.14%。

（二）研发进展

报告期内，公司自主研发的 Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统与 2019 年 3 月获批医疗器械产品注册证，并于 2019 年 9 月获得 CE 证书，同时在研产品中，Fontus 分支型术中支架系统已递交注册申请，Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统已完成 6 个月临床随访报告，包括髂静脉支架系统、腔静脉滤器、静脉取栓系统等产品分别进入样品验证或型式送检阶段，同时持续推进其他前沿新技术与研发项目的储备与立项。未来这些项目的研发成功，将会为公司带来更多的新成品，公司的综合竞争力将不断得以提升。

持续不断的研发投入保证了公司研发体系的活力和竞争力，公司在产品和知识产权等方面取得了丰硕的成果，报告期内，公司累计提交专利申请 32 项；共获得专利授权 24 项，包括 19 项境内授权发明专利，以及境外授权发明专利 5 项。

报告期内，公司核心技术人员稳定，在研项目正常推进，未发生预见的可能造成研发项目失败的情形。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 82,439,100.42 元，全部投入募投项目。其中，公司以募集资金置换先期投入募投项目的自筹资金金额为 23,213,431.82 元。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司募集资金余额为人民币 655,642,972.73 元，具体情况如下：

项目	金额（人民币元）
募集资金净额	729,658,867.93
减：报告期募集资金累计使用金额（包括置换先期投入金额）	82,439,100.42
其中：主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目	3,629,392.82
主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	19,593,429.19
营销网络及信息化建设项目	6,392,547.50
补充流动资金	52,823,730.91
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	8,423,205.22
截至 2019 年 12 月 31 日募集资金余额	655,642,972.73

公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致。公司 2019 年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》等法律法规的相关规定，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情况。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司控股股东香港心脉及其一致行动人微创投资合计直接持有公司股票 33,352,933 股，合计持股比例为 46.34%。公司董事、监事和高级管理人员未直接持有公司股票。

公司控股股东及其一致行动人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股票均未发生增减变动，也不存在质押、冻结等情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

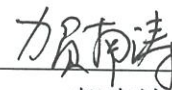
（以下无正文）

(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 2019 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:



蒋杰



贺南涛



国泰君安证券股份有限公司

2020年4月13日

(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
2019年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：

郑职权

郑职权

方科

方科

华菁证券有限公司

2020年 4月 13日