

**国泰君安证券股份有限公司、华兴证券有限公司**  
**关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司**  
**2021 年半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”）与华兴证券有限公司（以下简称“华兴证券”或“联合保荐机构”）作为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”）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》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，并出具本持续督导跟踪报告。

**一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况**

**（一）发现的问题**

心脉医疗于 2021 年 7 月 17 日披露《关于董事、高级管理人员辞职的公告》，公司董事、总经理苗铮华女士因个人及家庭原因辞去所任公司董事、总经理以及公司董事会专门委员会相应职务，离职后苗铮华女士不再担任公司任何职务。苗铮华女士任职期间主要负责主持公司的日常经营管理工作。

**（二）整改情况**

上述问题不涉及整改事项。

联合保荐机构在知悉公司董事、高级管理人员苗铮华女士离职后，通过访谈苗铮华女士本人、心脉医疗董事长、心脉医疗财务总监兼董事会秘书等方式，了解苗铮华女士的离职原因、工作交接情况及离职前后公司研发、生产、销售等关键业务环节是否存在重大变化，以及公司针对苗铮华女士离职所采取的相关措施。

经联合保荐机构核查并出具《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司董事、高级管理人员离职的核查意见》，公司高级管理人员、核心技术人员

团队较为稳定，除苗铮华女士因个人及家庭原因辞去公司任职外，公司不存在其他未披露的高级管理人员、核心技术人员相关重大风险。目前公司的生产经营工作均正常进行，苗铮华女士的离职未对公司的日常经营产生重大不利影响。

公司第一届董事会、监事会原定于 2021 年 7 月 31 日任期届满，公司已于 2021 年 7 月 31 日在上海证券证券交易所网站披露《关于董事会、监事会延期换届的提示性公告》。2018 年 8 月 25 日，公司召开了第一届董事会第十八次会议，会议审议通过了《关于公司董事会换届选举暨提名第二届董事会非独立董事的议案》、《关于公司董事会换届选举暨提名第二届董事会独立董事的议案》。公司将于近期召开 2021 年第一次临时股东大会审议董事会换届事项。公司第二届董事会董事任期自公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过之日起生效，任期三年。公司第一届董事会独立董事已对上述事项发表了一致同意的独立意见。

联合保荐机构已针对苗铮华女士离职出具了相关核查意见，并提请公司尽快完成相关补选及聘任工作，做好相关信息披露工作，及时、充分地揭示相关风险，切实保护投资者利益。

## **二、重大风险事项**

公司目前面临的主要风险因素如下：

### **（一）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。

### **（二）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，将会对公司的业务产生不利影响。

### **（三）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。

### **（四）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、波士顿科学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。

### **（五）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（指 2021 年上

半年，下同）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，公司可能面临产品市场价格下降、毛利率下降等风险，对公司未来盈利能力产生不利影响。

#### **（六）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。

#### **（七）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，国内可以满足公司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，无法向公司提供原材料，则公司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，对公司的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，公司也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，进而对公司的生产经营产生不利影响。

#### **（八）行业政策或标准变动的风险**

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。

### （九）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。

### （十）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，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。

## 三、重大违规事项

2021年半年度公司不存在重大违规事项。

## 四、主要财务指标变动原因及合理性

2021年半年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

主要会计数据	2021年1-6月	2020年1-6月	增减变动幅度(%)
营业收入(元)	362,274,325.94	214,842,374.47	68.62
归属于上市公司股东的净利润(元)	184,704,860.69	120,538,295.01	53.23
归属于上市公司股东的	179,735,917.71	109,418,162.39	64.27

扣除非经常性损益的净利润（元）			
经营活动产生的现金流量净额（元）	167,799,080.25	94,447,540.80	77.66
<b>主要会计数据</b>	<b>2021年6月末</b>	<b>2020年末</b>	<b>增减变动幅度（%）</b>
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,353,896,700.51	1,233,972,172.12	9.72
总资产（元）	1,550,612,486.21	1,376,065,972.40	12.68
<b>主要财务指标</b>	<b>2021年1-6月</b>	<b>2020年1-6月</b>	<b>增减变动幅度（%）</b>
基本每股收益（元/股）	2.57	1.67	53.89
稀释每股收益（元/股）	2.57	1.67	53.89
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	2.50	1.52	64.47
加权平均净资产收益率（%）	14.04	10.70	增加 3.34 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	13.66	9.71	增加 3.95 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	13.68	11.72	增加 1.96 个百分点

报告期内，公司继续保持良好经营态势，实现营业收入 36,227.43 万元，较上年同期增长 68.62%；归属于上市公司股东的净利润 18,470.49 万元，较上年同期增长 53.23%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 17,973.59 万元，较上年同期增长 64.27%。主要原因如下：（1）公司于近年获批的创新性产品包括 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统、Reewarm PTX 药物球囊扩张导管进一步提高了公司在主动脉及外周血管介入市场的竞争力，上述产品在报告期内持续获得快速增长；（2）上年同期因全国各地均采取了严格的防护和控制措施以遏制疫情的蔓延，医疗机构的手术开展也受到较大限制，故上年同期销售收入基数相对较低。

公司经营活动产生的现金流量净额 16,779.91 万元，较上年同期增长 77.66%，主要系报告期内公司业务规模和销售收入增长。

公司归属于上市公司股东的净资产和总资产均较 2020 年末有所增长，主要原因是报告期内公司实现盈利、经营积累所致。

综上所述，公司 2021 年半年度主要财务指标变动具备合理性。

## 五、核心竞争力变化情况

公司的核心竞争力主要体现在：

### （一）卓越的技术研发能力

公司高度重视研发团队的建设，通过自主培养与外部引进相结合的方式不断扩大人才储备，目前已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批研发经验丰富、创新能力强劲、专业构成多元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 2021 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 182 名，相较于 2020 年末增加 25 人，占公司员工总数的比例为 30.80%，研发人员数量进一步提高，其中硕士及以上学历研发人员 104 名，占全部研发人员的比例为 57.14%。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。公司建立了成熟的项目评估体系，定期跟踪、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。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，积极倾听医生、患者的临床需求，深度挖掘医生临床痛点，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。

### （二）领先的产品创新能力

公司掌握了主动脉疾病覆膜支架系统的核心设计及关键制造技术，依托卓越的技术研发能力，公司在国内率先开发出具有完全自主知识产权、达到国际先进水平的主动脉介入医疗器械产品并成功实现了大规模产业化，打破了国外产品的垄断，为细分领域内医疗器械国产化奠定了基础。

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。截至目前，公司已上市及在研产品中有 5 项进入上述通道，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。

### （三）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。公司主要经营管理层人员均拥有超过 10 年以上的医疗器械行业从业经历，除具备良好的技术基础之外，还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未来发展趋势有着较为深刻的认识和全面的把握，从产品研发，到生产管理，再到营销网络建设及布局等方面都拥有丰富的经验。

### （四）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，广泛运用于国内各主要终端医院，公司报告期内与 130 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、四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的不断升级，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。截至 2021 年 6 月 30 日，Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统已覆盖累计超过 600 家终端医院，Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统已覆盖超过 250 家医院；Reewarm PTX 药物球囊扩张导管已累计覆盖超过 250 家终端医院。

国际业务方面，公司进一步推进上述创新性产品在国际业务市场的开拓力度，报告期内，Castor 在西班牙、意大利和阿根廷完成首例临床植入；Minos 在巴西完成首例临床植入、Hercules Low Profile 直管型覆膜支架在土耳其完成首例临床植入。截至 2021 年 6 月 30 日，公司产品已在 16 个海外国家或地区实现了临床植入，同时报告期内公司新签署印度、韩国等国家的代理商并启动当地产品注册，从而进一步提升了心脉医疗国际市场的品牌形象和市场覆盖。

### （五）先进的质量管理及生产制造水平

公司严格按照 YY/T0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、ENISO13485:2016 医疗器械质量管理体系、《医疗器械生产质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局 2014 年第 64 号公告）等标准要求建立了完备的质量管理体系，并在研发、临床与注册、采购、生产、销售和售后服务等各个环节



实施严格的质量控制程序。公司于 2017 年通过德国 TÜV 南德意志集团的 ENISO13485:2016 质量管理体系认证。截至目前，公司已有 5 款产品获得 CE 证书。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，形成了目前国内较大规模的微创介入医疗产品生产能力和生产能力，产品质量可靠稳定。2021 年公司获批了 ISO50001: 2018 能源管理体系认证，通过更先进的能源管理技术和经验，进一步降低能源耗用及生产成本，推动公司绿色低碳发展。

报告期内，公司未发生导致公司核心竞争力受到严重影响的事件。综上所述，2021 年半年度公司核心竞争力未发生重大不利变化。

## 六、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出

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。公司研发投入情况如下：

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	增减变动幅度 (%)
费用化研发投入	40,437,825.03	22,190,634.44	82.23
资本化研发投入	9,124,532.53	2,986,871.72	205.49
研发投入合计	49,562,357.56	25,177,506.16	96.85
研发投入总额占营业收入比例 (%)	13.68	11.72	-
研发投入资本化的比重 (%)	18.41	11.86	-

报告期内公司进一步加大在外周动脉及静脉血管介入领域的研发投入力度，并新设全资子公司上海拓脉医疗科技有限公司（以下简称“上海拓脉”），开展肿瘤介入领域相关项目的早期研发，同时不断加大各级研发人员的招聘力度，故公司报告期内研发投入较去年同期增幅较大。

### （二）研发进展

报告期内，公司在研项目中，Fontus 分支型术中支架系统提交注册申请并进行补充资料提交，目前处于获取注册证的审批阶段；Talos 直管型胸主动脉覆

膜支架系统已提交注册申请并完成预审核，目前处于获取注册证的审批阶段；高压球囊扩张导管目前已提交注册申请并完成体系考核，目前处于获取注册证的审批阶段。外周静脉支架系统完成临床植入近 100 例，预计将于今年完成全部临床植入；静脉取栓系统及腔静脉滤器已获得型检报告并推进后续临床工作，同时公司也积极推进其他新技术与研发项目的储备。

另外，公司于今年上半年设立全资子公司上海拓脉，目前已开展一系列肿瘤介入领域项目的早期研发工作，其中重点产品 TIPS 覆膜支架系统已完成动物实验并进行型式送检，预计将于 2022 年进入临床植入阶段。

报告期内，公司累计提交专利申请 65 项，新增获批专利授权 28 项。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有已授权的境内外专利合计 139 项，其中境内授权专利 97 项（包括发明专利 45 项、实用新型专利 44 项、外观设计专利 8 项），境外授权专利 42 项（均为发明专利）。

## 七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 八、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2021 年 6 月 30 日，公司募集资金余额为人民币 524,704,379.53 元，具体情况如下：

项目	金额（元）
截至 2020 年 12 月 31 日募集资金余额	554,446,843.12
减：报告期募集资金实际使用金额	33,299,940.91
其中：主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）	1,441,569.00
主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）	2,281,934.79
主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	28,948,472.29
营销网络及信息化建设项目	627,964.83
减：以超募资金永久补充流动资金	0.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	3,557,477.32
<b>截至 2021 年 6 月 30 日募集资金余额</b>	<b>524,704,379.53</b>

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 2021 年半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》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。

## **九、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**

### **（一）控股股东及其一致行动人、董事、监事和高级管理人员的持股情况**

报告期内，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份未发生增减变动。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司控股股东 MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited 及其一致行动人微创（上海）医疗科学投资有限公司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。

### **（二）控股股东及其一致行动人、董事、监事和高级管理人员的质押、冻结及减持情况**

截至 2021 年 6 月 30 日，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份不存在质押、冻结及减持的情形。

## **十、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（集团）股份有限公司 2021 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人签字：



蒋 杰



贺南涛



2021 年 9 月 9 日

(本页无正文，为华兴证券有限公司《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 2021 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人签字：

郑职权

郑职权

方科

方科



华兴证券有限公司

2021年9月9日