



关于  
上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司  
向特定对象发行股票申请文件  
的审核问询函的回复  
（修订稿）

保荐机构（主承销商）



（北京市建国门外大街1号国贸写字楼2座27层及28层）

二〇二三年四月

**上海证券交易所：**

贵所于 2023 年 2 月 10 日出具的上证科审（再融资）（2023）24 号《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉，上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（简称“心脉医疗”、“发行人”、“公司”）、中国国际金融股份有限公司（简称“保荐机构”、“中金公司”）、毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“会计师”、“申报会计师”）、北京市嘉源律师事务所（简称“发行人律师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现对问询函问题回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的简称或名词释义与募集说明书（申报稿）中的相同。本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问题的回答	宋体（不加粗）
对募集说明书、本轮审核问询函回复的修改、补充	楷体（加粗）

## 目 录

1、关于本次募投项目必要性 .....	3
2、关于融资规模及效益测算 .....	74
3、关于前次募投项目 .....	122
4、关于关联交易、同业竞争 .....	131
5、关于公司业务与经营情况 .....	148
6、其他 .....	176

## 1、关于本次募投项目必要性

根据申报材料，1) 全球总部及创新与产业化基地项目将在上海国际医学园区建立集生产、研发、办公于一体的基地，在扩充现有主动脉覆膜支架系统、术中支架系统等优势产品产能的同时，拟生产多种全新的外周血管及肿瘤介入医疗器械，存在部分产品尚在研发过程和未取得注册证或者未完成其他上市前许可、认证、备案等手续的情形。2) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟改造现有场地，采购研发所需的软硬件设备，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发点状支架、溶栓导管、可降解微球等新产品。3) 前次募投项目包含主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目、主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目和营销网络及信息化建设项目。4) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，无需办理建设项目环境影响评价手续。

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 44 号—科创板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第十一条对募集说明书进行补充披露。

请发行人说明：（1）本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设，募投项目布局的考虑；（2）全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品的分类管理情况，在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）、与主管部门的沟通情况，募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性，产品研发失败的应对措施；（3）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性；（4）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）进行核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 44 号—科创板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第十一条对募集说明书进行补充披露。（注：法规现已修订为《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 61 号—上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第十二条）

发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 61 号—上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第十二条对募集说明书的补充披露如下：

#### （一）补充披露本次募集资金项目进展情况

发行人已在募集说明书“三、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“（二）本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景”之“1、全球总部及创新与产业化基地项目”之“（2）项目投资计划及进展”补充披露如下内容：

“截至本募集说明书签署日，项目正在进行桩基建设，并已在开工建设前取得建设用地规划许可证及建筑工程施工许可证（桩基）。”

发行人已在募集说明书“三、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“（二）本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景”之“2、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”之“（2）项目投资计划及进展”补充披露如下内容：

“截至本募集说明书签署日，项目正处于前期预研阶段，对项目涉及产品的适应症、技术路线、相关竞品及目标市场等情况进行研究。”

#### （二）补充披露募投项目效益预测的假设条件及主要计算过程

发行人已在募集说明书“三、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“（二）本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景”之“1、全球总部及创新与产业化基地项目”之“（6）效益预测”补充披露如下内容：

##### “（6）效益预测

本项目效益测算假设公司现有经营环境和行业政策未发生重大变化，测算期限按 13 年计算，其中建设期 3 年，运营期 10 年（含爬坡期 5 年），本项目相关的经济效益财务指标预计如下：

序号	项目	项目完全达产后盈利情况
1	营业收入（万元）	475,279.00
2	税后内部收益率	35.32%
3	税后财务净现值（万元）	335,258.79
4	税后投资回收期（含建设期）	6.28年

结合公司实际经营情况与市场发展趋势，综合考虑本项目的收入、成本、费用等各项指标，得到效益测算情况如下表所示：

单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年	第七年	第八年	...	第十三年
营业收入	-	-	79,041.00	189,292.00	239,417.00	307,188.00	387,910.00	475,279.00	...	475,279.00
减：营业成本	-	-	25,684.55	59,423.55	73,121.12	91,861.99	113,829.20	138,402.49	...	134,711.97
减：销售税金及附加	-	-	283.09	1,809.78	2,283.34	2,920.73	3,684.55	4,500.89	...	4,500.89
减：销售费用	-	-	10,623.05	25,440.70	32,177.46	41,285.83	52,134.81	63,877.13	...	63,877.13
减：管理费用	258.98	258.98	3,496.32	8,373.20	10,590.45	13,588.25	17,158.93	21,023.64	...	21,023.64
减：研发费用	-	-	11,944.58	28,605.58	36,180.41	46,421.89	58,620.50	71,823.60	...	71,823.60
营业利润	-258.98	-258.98	27,009.41	65,639.18	85,064.22	111,109.31	142,482.01	175,651.25	...	179,341.76
减：所得税	-	-	3,973.72	9,845.88	12,759.63	16,666.40	21,372.30	26,347.69	...	26,901.26
税后利润	-258.98	-258.98	23,035.69	55,793.30	72,304.58	94,442.92	121,109.71	149,303.56	...	152,440.50

注：建设期第一年、第二年管理费用为土地费用摊销

同行业募投项目的内部收益率、投资回收期情况具体如下：

公司名称	募投项目	税后内部收益率	税后回收期
万东医疗	DR及DRF产品研发及产业化项目	28.18%	5.53
万东医疗	CT产品研发及产业化项目	25.77%	6.16
维力医疗	血液净化体外循环管路生产扩建项目	24.82%	/
维力医疗	一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产建设项目	26.63%	/
尚荣医疗	高端骨科耗材产品产业化项目	40.56%	3.67
尚荣医疗	5G数字手术治疗系统产品产业化项目	20.82%	5.90
尚荣医疗	一次性医疗防疫防护产品产业化项目	22.91%	5.63
奥精医疗	奥精健康科技产业园建设项目	27.61%	7.70

公司名称	募投项目	税后内部收益率	税后回收期
拱东医疗	年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目	20.02%	6.07
拱东医疗	年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目	23.94%	5.76
安图生物	体外诊断产品产能扩大项目	32.86%	7.05
健帆生物	血液净化产品产能扩建项目	44.51%	4.63
康泰生物	民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	38.28%	7.47
心脉医疗	全球总部及创新与产业化基地项目	35.32%	6.28

综上，本次募投项目预计效益测算参考公司的历史经营情况、市场发展情况、行业政策等，效益测算过程谨慎，测算结果与同行业募投项目相比，处于合理范围，本募投项目的效益测算具备谨慎性、合理性。”

发行人已在募集说明书“三、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“（二）本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景”之“2、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”之“（6）效益预测”补充披露如下内容：

#### “（6）效益测算

本项目为研发型项目，不直接产生效益。”

#### （三）补充披露募集资金用于补充流动资金的原因及合理性

发行人已在募集说明书“三、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“（二）本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景”之“3、补充流动资金”之“（4）补充流动资金的原因及合理性”补充披露如下内容：

#### “（4）补充流动资金的原因及合理性

公司2019年度-2021年度的营业收入分别为33,373.25万元、47,025.23万元和68,463.07万元，保持连续高速增长的态势。随着业务规模的持续增长，公司对流动资金的需求规模也相应提高。本次补充流动资金能够部分满足公司未来业务持续发展产生营运资金缺口的需求。

以2021年为基期，采用销售百分比法，公司营运资金缺口测算如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度
营业收入	68,463.07	89,002.00	115,702.60	150,413.38	195,537.39
应收票据及应收账款	7,320.14	9,340.41	12,142.53	15,785.29	20,520.88
存货	10,691.74	14,664.10	19,063.33	24,782.33	32,217.03
预付款项及合同资产	3,392.44	3,516.22	4,571.09	5,942.41	7,725.14
流动经营资产合计 (A)	21,404.32	27,520.73	35,776.95	46,510.04	60,463.05
应付票据及应付账款	2,479.20	3,130.05	4,069.07	5,289.79	6,876.72
预收款项及合同负债	216.18	362.64	471.43	612.86	796.72
流动经营负债合计 (B)	2,695.38	3,492.69	4,540.50	5,902.65	7,673.44
营运资金需求 (C=A-B)	18,708.93	24,028.04	31,236.45	40,607.39	52,789.60

注 1：公司 2019-2021 年营业收入的年均增长率为 43.23%。出于谨慎性考虑，2022-2025 年预测营业收入的年均增长率的设定低于公司最近三年增速，预测未来增长率为 30%；

注 2：其他科目预测金额=当年预测营业收入\*公司 2019-2021 年该科目金额占营业收入的平均比例。

根据以上测算，公司 2022 年至 2025 年预计新增营运资金需求约为 28,761.56 万元，资金缺口较大。本次拟使用募集资金不超过 20,000.00 万元用于补充流动资金，低于预测营运资金缺口，补充流动资金测算具备合理性。”

#### （四）补充披露本次募集资金投资项目的经营前景

发行人已在募集说明书“三、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“（二）本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景”之“6、经营前景”补充披露如下内容：

##### “6、经营前景

本次募投项目中“全球总部及创新与产业化基地项目”主要为生产和销售主动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品，“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”为研发型项目，并不直接产生效益。上述应用领域的发展前景参见本募集说明书“一、发行人基本情况”之“（三）所处行业的主要特点及行业竞争情况”。全球总部及创新与产业化基地项目预计建设期为 3 年，第 3 年开始陆续实现销售，所有产品在第 8 年达到预计销量。达产年（第八年）收入约为 475,279 万元，测算期内税后内部收益率为 35.32%。”

## （五）补充披露本次募集资金投资项目用于扩大既有业务的情况

发行人已在募集说明书“三、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“（五）募集资金用于扩大既有业务的情况”补充披露如下内容：

### “（五）募集资金用于扩大既有业务的情况

本次募集资金投资项目中，涉及用于扩大既有业务的项目为全球总部及创新与产业化基地项目，既有业务发展情况、扩大业务规模必要性及新增产能规模的合理性如下所示：

#### 1、既有业务的发展情况

公司业务范围主要包括主动脉和外周血管介入的生产和销售。报告期内，公司产能、产量、销量及产能利用率、产销率情况如下：

单位：根

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
产能	37,902	30,500	30,500	30,500
产量	51,131	57,151	38,115	31,846
销量	49,093	50,569	32,534	25,873
产能利用率	134.90%	187.38%	124.97%	104.41%
产销率	96.01%	88.48%	85.36%	81.24%

报告期各期，公司主要产品包括主动脉支架类、术中支架类、外周及其他类产品的产量、销量获得较快增长，公司最近三年产量复合增长率达33.96%，销量复合增长率达39.80%，主要系公司主要产品受到市场广泛认可，产品竞争力持续增强。

本次募集资金投资项目实施后，将进一步提升公司产能，缓解现有产能不足的局面，满足日益快速增长的市场需求；此外，针对报告期内产量和销量快速增长情况及未来市场增长情况，鉴于医疗器械产品对生产场地要求较高，募投项目实施及生产场地认证均需要一定的时间，此次募投项目的实施也系公司对未来周期的产能战略储备。

#### 2、扩大业务规模必要性及新增产能规模的合理性

##### （1）公司扩大业务规模系顺应行业未来发展的需求

在我国血管及肿瘤类病患数量增加、介入诊疗普及程度不断提高以及医疗器械国

产化替代加速的背景下，公司介入器械产品的市场需求不断上升，本项目相关介入类产品整体的市场空间较大，并有不断扩充的趋势。根据弗若斯特沙利文分析，2021年，我国心血管介入器械市场达372亿人民币，到2030年，市场规模将达到1,402亿人民币，2021年到2030年期间的年复合增长率15.9%。外周动脉介入支架和球囊市场规模在2021年共计21.7亿元，预计到2030年将增长到68.0亿人民币。外周静脉介入器械2021年市场规模约为10.1亿元，市场体现出了迅猛的增长态势，2021年至2030年的复合年增长率约为19.5%，到2030年市场规模将达到49.9亿元。术中支架的市场规模在2021年达到6,620.6万元，预期将在2030年达到61,042.7万元人民币。此外，根据亿欧智库预测，2021-2025年，中国肿瘤介入器械市场规模将从109.1亿增长至175.7亿，年复合增速12.7%。

发行人对应市场空间及行业地位参见本募集说明书“一、发行人基本情况”之“（三）所处行业的主要特点及行业竞争情况”。

## （2）公司销售和客户资源丰富有助于募投产能消化

2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-9月，公司营业收入金额分别32,896.98万元、46,506.45万元、68,463.07万元及66,424.75万元，最近三年收入年复合增长率为44.26%。整体来看，凭借公司在主动脉介入器械领域的行业领先地位、多样的产品种类、深厚的工艺理解力及技术先进性等优势，公司经营业绩增速较快。

截至本募集说明书签署日，经过多年发展，公司产品已覆盖国内31个省、自治区和直辖市，广泛运用于国内各主要终端医院，公司与近200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。

报告期各期，公司合作经销商家数分别如下：

产品类型	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
主动脉支架类	109	118	100	91
术中支架类	49	53	49	44
外周及其他	95	83	66	59

截至2022年9月末，公司产品已进入全国约1,600家医院，主动脉产品国内市场占有率已连续多年排名国产品牌第一。心脉医疗在国内胸主动脉腔内介入市场处于龙头地位。

截至报告期各期末，在国内市场，公司主动脉、术中、外周产品入院数量及当期新增入院家数如下：

产品类型	截至 2022 年 9 月末 医院数量	本年/期 新增入院 数量	截至 2021 年末医院 数量	本年/期 新增入院 数量	截至 2020 年末医院 数量	本年/期 新增入院 数量	截至 2019 年末医院 数量
主动脉支架类	1,481	165	1,316	195	1,121	239	882
术中支架类	449	39	410	60	350	66	284
外周及其他	610	220	390	239	151	107	44

由上表可知，报告期内公司合作经销商及入院数量呈稳定上升趋势，且外周产品新增合作的经销商和入院数量较为明显和迅速。

### (3) 国际业务市场开拓有助于募投产能消化

国际业务方面，公司进一步推进创新性产品在国际业务市场的开拓力度。2019年至2022年1-9月，公司境外营业收入分别为868.27万元、2,494.03万元、3,066.61万元及3,898.15万元，呈稳定增长态势。此外，公司从2020年起开始拓展欧洲市场；截至2022年末，公司目前已销售覆盖22个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区；其中，Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架及输送系统在英国、巴西、奥地利等国实现首例植入，累计已进入13个国家；Hercules<sup>®</sup> Low Profile直管型覆膜支架及输送系统在英国、意大利、西班牙、印度等国实现植入，累计已进入14个国家；Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架及输送系统在英国，意大利，西班牙，波兰，阿根廷，巴西实现植入，累计已进入9个国家。

随着市场的开拓和渠道的推广，公司将继续加大潜在客户开发，业绩的持续增长将为产能消化奠定市场基础，有力支撑公司募投项目投资建设。因此公司新建产能具有必要性。

综上，公司募投项目市场增速较快，市场空间广阔；公司在主动脉和术中支架处于市场领先地位，外周血管介入部分产品已具有较强的竞争力；报告期内，公司对产品的销售快速增长，公司具备实施募投项目的销售渠道、客户储备等基础和能

公司已制定了切实可行的产能消化措施，公司本次募投项目产能消化不存在重大不确定性。

”

### （六）补充披露本次募集资金投资项目中研发投入的主要内容、技术可行性的情况

发行人已在募集说明书“三、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“（六）募集资金用于研发投入的情况”之“1、研发内容”及“2、研发投入的技术可行性、研发预算及时间安排”补充披露如下内容：

#### “1、研发内容

公司制定了主动脉、外周动脉和静脉产品以及肿瘤介入产品的业务战略布局，目前公司在主动脉领域已经走在国内前列，本项目主要聚焦外周动脉和静脉产品以及肿瘤介入产品的研发。详情如下：

研发方向	研发产品	研发内容
外周动脉介入产品	点状支架	在针对下肢动脉病变的血管准备或治疗过程中发生血管夹层概率很高，本项目旨在开发一款专门针对夹层进行治疗的点状支架产品。
	CTO 开通器械	本项目旨在开发一款针对 CTO 病变的有源开通导管及其配套导丝。
	特殊球囊	本项目旨在开发一款特殊球囊，用于治疗外周动脉狭窄病变及动静脉瘘透析部位的阻塞性病变。
	AVF 适应症药物球囊	本项目旨在开发一款药物球囊，用于治疗原发性或继发性动静脉瘘透析部位的阻塞性病变。
外周静脉介入产品	溶栓导管	开发一款用于包括溶栓剂和造影剂进入外周血管的液体给药系统。
	亚急性血栓清除器械	开发一款导管，用于治疗亚急性静脉血栓。
	动静脉瘘修复器械	开发一款针对动静脉内瘘修复的器械。
	动静脉瘘开通器械	开发一款修复动静脉瘘狭窄的器械，实现管腔通畅。
肿瘤介入产品	放射性微球	主要用于肝癌等实体瘤的动脉栓塞治疗。
	可降解微球	本项目旨在开发一种可载药、生物可降解的新型栓塞微球，该微球可以在一定时间内完成栓塞任务后被人体降解，减轻病人痛苦。

本项目拟研发 4 项用于治疗外周动脉血管狭窄或闭塞的器械、4 项用于治疗外周静脉疾病的器械及 2 项用于治疗肝肿瘤的介入产品。该项目有利于公司形成具有可持续发

展能力、成梯次和成系列的产品组合，打开更广阔的市场空间，提升公司核心竞争力。

## 2、研发投入的技术可行性、研发预算及时间安排

本项目研发投入的技术可行性说明如下：

### (1) 公司已具备实施本项目的技术储备

公司技术基础扎实，在外周血管介入及肿瘤介入领域均有较强的研发实力。在外周血管介入领域，公司在球囊、导管等产品领域拥有多项独立自主的核心技术，具有前沿的技术储备；在肿瘤介入领域，公司已有显影栓塞微球较为成熟的研发经验、制备技术，拥有相对专业的技术人才储备，彰显了公司在外周血管介入及肿瘤介入领域的研发实力。本募投产品技术储备情况如下：

研发方向	研发产品	技术储备
外周动脉介入产品	点状支架	拥有开发外周支架、药物切割支架、药物涂层覆膜支架等产品的技术经验
	CTO 开通器械	公司已有有源工程师团队，并有已上市球囊产品、多款在研球囊、以及在研减容和相关导丝产品开发经验 此外，对于 CTO 开通产品相关的超声碎石、机械开通、旋磨开通等均有一定技术储备
	特殊球囊	拥有多年球囊扩张导管生产、测试及管理的丰富经验。在球囊研发方面拥有多项专利，球囊技术对产品的研发有较大帮助
	AVF 适应症药物球囊	研发产品药物涂层技术和喷涂工艺与已上市的 Reewarm PTX 较为相似，相关核心技术具有独立知识产权，核心专利如“药物洗脱球囊导管”、“一种药物洗脱球囊装置”、“一种药物球囊及其制备方法”均已授权
外周静脉介入产品	溶栓导管	已有导管、管材切割的技术储备和设计经验
	亚急性血栓清除器械	已有静脉支架导管、有源器械相关基础
	动静脉瘘修复器械	已具备所需的缝膜工艺、热熔技术与金属热处理技术
	动静脉瘘开通器械	已有有源器械、机电、结构设计的技术储备和设计经验
肿瘤介入产品	放射性微球	已有微球制备相关技术
	可降解微球	已有微球制备相关技术

此外，公司重视产品的知识产权与专利保护，截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有已授权的境内外专利合计 222 项，其中境内授权专利 150 项，境外授权专利 72 项（均为发明专利）。

因此，公司已具有实施本项目的技术储备，有利于本项目的顺利实施。

研发预算及时间安排已在募集说明书“（二）本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景”之“2、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”披露相关内容，具体如下：

本项目预计建设期为5年，项目总投资51,604.15万元，全部以募集资金投入。项目具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟投入募集资金
1	设备购置费用	2,856.50	2,856.50
2	研发投入	47,735.80	47,735.80
3	预备费	1,011.85	1,011.85
合计		<b>51,604.15</b>	<b>51,604.15</b>

”

## 二、请发行人说明

（一）本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设，募投项目布局的考虑

### 1、本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系

#### （1）全球总部及创新与产业化基地项目

##### 1) 本次募投项目规划的具体内容

本项目预计建设期为3年，项目总投资190,069.58万元，拟投入募集资金金额为183,079.78万元。

本项目主要生产主动脉、外周血管介入与肿瘤介入相关医疗器械。主要建设内容包括新建生产、研发、办公于一体的综合大楼、购置生产等必需设备，预计达产后将形成年产量800,164根/瓶主动脉、术中支架、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械的生产规模。

本项目由上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司实施。项目地点位于上海市

浦东新区国际医学园区。

2) 本次募投项目与现有业务、前次募投项目的区别与联系

①本次募投项目与现有业务的区别与联系

本次募投项目达产后与现有业务的主要内容情况对比如下：

单位：根/瓶

类型	产品类型	产品种类	本次募投产能	现有业务产能
本次募投产品中现有业务涉及产品	主动脉	7	107,353	48,141
	外周动脉	4	117,911	18,000
	术中支架	2	28,564	24,468
	小计	13	253,828	90,609
现有业务不涉及产品，本次募投新增产品	主动脉	6	33,000	-
	外周静脉	7	240,770	-
	外周动脉	8	193,300	-
	术中支架	1	2,376	-
	肿瘤介入	6	76,890	-
	小计	28	546,336	-
合计		41	800,164	90,609

联系：本项目紧紧围绕公司主营业务展开，具体而言：

A.从业务类型来看，本次全球总部及创新与产业化基地项目为建设心脉医疗全球总部基地，主要用于生产公司主营业务产品主动脉支架、术中支架、外周血管介入及肿瘤介入产品，相关的产品类型及覆盖范围、经营模式、盈利模式、主要面向的客户群体与公司现有业务不存在明显差异；

B.从生产工艺来看，公司当前主要掌握的工艺基本辐射和覆盖此次本项目募投产品相关生产工艺，现有工艺能够为募投产品的工艺提供一定基础。

区别：本项目是在公司主营业务基础上进一步的扩张，具体而言：

A.从业务领域来看，公司近年来加大对外周血管介入领域的投入，现有已上市产品主要为外周动脉血管介入产品，本次募投在现有外周动脉血管介入产品生产基础上亦新增了外周静脉血管介入产品的生产；公司近年来投入开展了一系列通过人体外周血管介

入方式的肿瘤介入业务（以下简称“肿瘤介入业务”）的研发工作，故本次募投较现有业务新增肿瘤介入领域产品的生产；

B.从细分产品来看，公司当前已有 7 款主动脉类产品、2 款术中支架类产品、4 款外周动脉血管介入产品上市，合计 13 款产品上市；本次募投实施后，生产产品种类大幅增加，本次募投新增 6 款主动脉产品、7 款外周静脉血管介入产品、8 款外周动脉血管介入产品、1 款术中支架产品、6 款肿瘤介入产品；本募将对当前的产品布局尤其是外周血管介入及肿瘤介入类产品的布局进行较大补充，产品的产能也将有较大提升。

C.从产能分布来看，本次募投产品的产能分布以公司未来新增产品为主，且以外周血管介入产品为主。对于现有业务涉及产品，系在现有业务基础上进一步的扩产，本次募投共设计了 25.38 万根，占本次募投产能比例为 31.72%，对于现有业务不涉及产品，本次募投产品新增产品产能设计了 54.63 万根/瓶，占本次募投产能 68.28%。此外，本次募投设计产能中以外周血管介入产品为主，外周血管介入产品的产能占比为 68.98%；而现有业务中，以主动脉和术中支架为主，主动脉和术中支架产能占比分别为 53.13% 和 27.00%，合计占比 80.13%。

## ②本次募投项目与前次募投项目的区别与联系

本次募投项目与前次募投项目的区别和联系如下：

项目	本次募投项目	前次募投项目 (变更后)	联系与区别
项目名称	全球总部及创新与产业化基地项目	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）	联系：均涉及主动脉、外周血管介入生产和销售 区别：本次募投建成后除主动脉、外周血管介入生产和销售外，本次新建成总部大楼亦具有总部管理、研发职能
使用募集资金规模（万元）	总投资额 190,069.58 万元，使用募集资金 183,079.78 万元	计划使用募集资金 14,655.48 万元	—
项目实施地点	上海市浦东新区国际医学园区 34B-01 地块	上海市浦东新区康桥镇叠桥路 128 号 4 幢	联系：均位于上海浦东新区 区别：与前募项目使用租赁场地进行建设相比，本募在自有场地投入产业化基地的建设，将能够有效提升公司生产制造场地的稳定性和适配性，帮助公司更好地掌握生产环节，提高生产效率和产品质量，为客户提供更加稳定、可靠的产品

项目	本次募投项目	前次募投项目 (变更后)	联系与区别
项目建设内容	利用公司自主研发的生产技术，新建生产研发办公大楼，加速完善公司产品线，生产主动脉、外周血管及肿瘤介入医疗器械相关产品	对租赁场地进行装修改造，以及相关固定资产及生产设备的购置	联系：本次募投项目与前募都是为了加速完善公司产品线建设，以提高公司在医疗器械领域的竞争力和市场占有率 区别：本次募投项目建设规模更大，项目建成后，不仅可以完善公司现有生产与研发的布局，还能够依据所处地域优势，优化公司产业链，提升公司的核心竞争力
主要产品	预计达产后将形成年产量 800,164 根/瓶主动脉、外周血管及肿瘤介入医疗器械产品的生产规模	年生产主动脉及外周血管介入医疗器械 60,109 条的生产能力	联系：本次募投与前次募投在拟生产产品的产品类型、应用领域及下游客户等方面存在重合，均对公司主动脉支架类、外周血管介入类及术中支架类产品的产能进行了扩充，有利于公司扩大规模效应，进一步增强公司核心竞争力，有望提高公司产品的市场份额 区别：（1）从生产产能来看，本次募投项目预计达产后将形成年产量 800,164 根/瓶主动脉、外周血管疾病及肿瘤等介入医疗器械产品的生产规模，较前次 IPO 募投的产能有较大幅度的提升；此外，本次募投项目将重点生产外周血管介入相关产品，而前次 IPO 募投产能主要集中在现有优势产品主动脉支架；（2）从细分领域来看，本次募投较前次 IPO 募投新增肿瘤介入领域产品的生产，公司近年来投入开展了一系列肿瘤介入产品的研发活动

综上，本次全球总部及创新与产业化基地项目募投项目围绕公司主营业务进行产能提升，相关产品类型与公司现有产品及前次募投项目不存在实质性差异。但在细分领域上，公司顺应未来发展战略，重点布局了外周产品和肿瘤介入产品，与现有业务及前次募投项目亦存在一定区别。

## （2）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目

### 1) 本次募投项目规划的具体内容

本项目预计建设期为 5 年，项目总投资 51,604.15 万元，拟投入募集资金金额为 51,604.15 万元，在公司现有场地实施。

本项目将根据行业发展趋势，结合公司未来战略布局，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发点状支架、溶栓导管、可降解微球等新产品。主要建设内容包括购置研发所需的设备、引进高水平研发人才等。项目建成后能够提高公司的研发创新能力，丰富公司产品种类，开拓新的盈利增长点，提升公司核心竞争力。

## 2) 本次募投项目与现有业务、前次募投项目的区别与联系

### ①本次募投项目与现有业务的区别与联系

本项目属于公司在现有业务和技术基础上的进一步研发创新。其中，本项目具体研发的产品与公司现有业务的区别与联系如下：

研发方向	研发产品	研发内容	与公司现有业务的联系与区别
外周动脉介入产品	点状支架	在针对下肢动脉病变的血管准备或治疗过程中发生血管夹层的概率很高，本项目旨在开发一款专门针对夹层进行治疗的点状支架产品。	联系：与公司现有 CROWNUS <sup>®</sup> 支架产品以及在研的药物洗脱支架均属于支架产品管线。 区别：针对的适应症不同。现有产品主要针对外周血管的闭塞或闭塞性病变，该产品主要针对 PTA、DCB 治疗后发生血管夹层的情况，是对公司现有 PTA、DCB 产品及治疗方案的有效补充，能够为客户提供更全面的解决方案。
	CTO 开通器械	本项目旨在开发一款针对 CTO 病变的有源开通导管及其配套导丝。	联系：公司目前代理了一款 spex 支撑导管，用于外周血管病变的开通，预期与导丝配合使用，以通过外周血管的狭窄闭塞病变，尤其为开通下肢长段闭塞病变提供助力。 区别：公司目前无在研的 CTO 开通器械，本项目开发的有源 CTO 开通器械，将进一步丰富公司的有源产品线和 CTO 开通产品线，提升公司在 CTO 开通领域的产品竞争力，为客户提供更加多样的解决方案。
	特殊球囊	本项目旨在开发一款特殊球囊，用于治疗外周动脉狭窄病变及动静脉瘘透析部位的阻塞性病变。	联系：该项目开发的特殊球囊，与已上市球囊导管产品（如 Reewarm <sup>®</sup> 外周球囊扩张导管、Ryflumen <sup>®</sup> 外周高压球囊扩张导管等）的适应症基本相同。 区别：该产品将传统的球囊扩张技术和微切割或刻痕技术相结合，相比于普通球囊，可在获得更大管腔受益的同时，显著降低血管管腔的弹性回缩、夹层发生的风险，将进一步丰富公司的球囊导管产品线，为外周动脉疾病的治疗提供更多选择。提供更精准和丰富的手术治疗方案。
	AVF 适应症药物球囊	本项目旨在开发一款药物球囊，用于治疗原发性或继发性动静脉瘘透析部位的阻塞性病变。	联系：该产品与公司已上市的 Reewarm <sup>®</sup> PTX 药球球囊扩张导管、Reewarm <sup>®</sup> 35 药球均属于药物球囊产品管线。 区别：该产品是公司现有产品的拓适应症产品，将进一步扩大公司药物球囊产品的适应范围。
外周静脉介入产品	溶栓导管	开发一款用于包括溶栓剂和造影剂进入外周血管的液体给药系统。	联系：与公司现有业务均属外周静脉介入治疗器械。 区别：本项目将丰富公司静脉产品线，为外周静脉疾病的治疗提供更多选择。
	亚急性血栓清除器械	开发一款导管，用于治疗亚急性静脉血栓。	联系：与公司现有业务均属外周静脉介入治疗器械。 区别：该产品以公司现有研发管线的工艺、设备、场地等为基础，根据静脉患者人群的疾病特点和静脉市场的竞争趋势，研发的一款适用于亚急性血栓的清除器械。本项目将推动公司创新器械的研发进程，丰富公司的外周静脉产品线，在拓宽公司的发

研发方向	研发产品	研发内容	与公司现有业务的联系与区别
			展空间的同时弥补国产市场空白。
	动静脉瘘修复器械	开发一款针对动静脉内瘘修复的器械，可以对动静脉内瘘闭塞区域进行减容，同时可以延长动静脉内瘘复发时间。	联系：与公司现有业务均属外周静脉介入治疗器械。 区别：该产品以公司现有研发管线的工艺、设备、场地等为基础，根据静脉患者人群的疾病特点和静脉市场的竞争趋势，同时可以延长动静脉内瘘复发时间。本项目将推动公司创新器械的研发进程，丰富公司的外周静脉产品线，在拓宽公司的发展空间的同时弥补国产市场空白。
	动静脉瘘开通器械	开发一款修复动静脉瘘狭窄的器械，实现管腔通畅。	联系：该研发项目属于公司静脉领域产品线，是根据市场需求布局的一款用于修复动静脉瘘狭窄闭塞的器械。 区别：本项目的核心技术拓展了部分新型技术工艺，结合开放型的术式，推动实现静脉领域全治疗方案。本项目将推动公司在静脉领域的产品布局，进一步夯实公司的技术基础，扩大公司的发展空间。
肿瘤介入产品	放射性微球	主要用于肝癌等实体瘤的动脉栓塞治疗。	联系：以公司现有涉及领域为基础。 区别：该产品与公司现有业务不同，属于放射性药物属于以药品为主的药械组合产品管线。该产品将根据最新的市场竞争趋势，进行放射性微球的项目研究。本项目将推动公司创新研发的进程，进一步夯实公司的技术基础同时扩大公司的发展空间。
	可降解微球	开发一种可载药、生物可降解的新型栓塞微球，该微球可完成栓塞任务后被人体降解，减轻病人痛苦。	联系：属于公司现有业务的肿瘤介入管线。 区别：该产品是以公司现有研发管线为基础，根据肿瘤介入的市场及临床需求，进行低值医疗器械的研发。本项目将推动公司肿瘤介入的研发广度，进一步拓展公司技术线路。

## ②本次募投项目与前次募投项目的区别与联系

本次外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目与前募主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目的主要区别和联系如下：

项目	本次募投项目	前次募投项目	联系与区别
项目名称	外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目	主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	—
使用募集资金规模（万元）	总投资额 51,604.15 万元： （1）设备投入 2,856.50 万元 （2）外周血管介入领域研发投入 23,831.80 万元 （3）肿瘤介入领域研	总投资额 35,497.87 万元： （1）设备投入 2,636.70 万元 （2）主动脉领域研发投入 11,128.47 万元 （3）外周血管介入领域研发投入 21,732.70	—

项目	本次募投项目	前次募投项目	联系与区别
	发投入 23,904.00 万元 (4) 预备费 1,011.85 万元	万元	
资金主要投向	材料费用、试验费用、临床研究、设备、人工等	原材料费用、实验检测费用、临床研究、设备、人工等	联系：投入类型相同，均为公司产品研发所需投入 区别：针对不同的研发产品，所投入的原材料、设备等种类、数量存在一定差别
研发内容	本项目拟用于外周动脉和静脉血管介入、肿瘤介入医疗器械的研究开发	本项目用于主动脉介入医疗器械、外周动脉和静脉血管介入医疗器械的研究开发	联系：均涉及外周血管介入医疗器械大产品的研发 区别：（1）与前募相比，本次募投不涉及主动脉介入医疗器械的研发，增加了肿瘤介入医疗器械的研发；（2）前募外周血管介入医疗器械研发产品与此次外周血管介入医疗器械研发产品系不同产品，此次主要体现在适应症拓展或针对外周血管狭窄和闭塞问题新的解决方案
主要产品	外周血管介入医疗器械：点状支架、CTO 开通器械、特殊球囊、AVF 适应症药物球囊、溶栓导管、亚急性血栓清除器械、动静脉瘘开通器械、动静脉瘘修复器械等； 肿瘤介入医疗器械：放射性微球、可降解微球	主动脉介入医疗器械：Talos®直管型胸主动脉覆膜支架系统、Cratos 等； 外周血管介入医疗器械：机械血栓切除导管、腔静脉滤器等	本项目研发的产品与前募产品主要的联系与区别为： ①点状支架：与前次募投的外周支架产品的适应症不同，主要针对治疗过程中产生夹层进行治疗，是对球囊产品治疗结果的有效补充。 ②CTO 开通器械：前次募投研发项目中无此适应症产品，是现有针对外周动脉狭窄和闭塞问题已有支架、球囊解决方案的补充。 ③特殊球囊：该产品将有效改善现有裸球囊及高压球囊术后可能产生的夹层现象，与裸球囊及高压球囊系两款不同产品，可在更低压力下提供更有效的扩张，减少相关并发症，利于药物的吸收。 ④AVF 适应症药物球囊：与前次募投研发内容中高压球囊虽然均针对动脉狭窄和闭塞，均可适用于 AVF 适应症，但高压球囊系非载药球囊，此次募投产品系载药球囊，两款系不同产品，技术路线等与高压球囊亦存在差别，且预计本产品临床效果更优。 ⑤溶栓导管：前次募集研发项目不涉及相关产品，该产品系一款将溶栓剂和造影剂进入外周血管的液体给药系统，并将急性血栓进行溶解。 ⑥亚急性血栓清除器械：前次募集研发项目机械血栓切除导管系针对急性症状（病发小于 7 天），此次针对亚急性症状（病发在 7 至 14 天），虽均

项目	本次募投项目	前次募投项目	联系与区别
			系清除血栓，但技术路线及病症血栓特性上均存在很大差异，系两款不同产品。 ⑦动静脉瘘开通器械、动静脉瘘修复器械：本次的开通器械是消除动静脉瘘血栓的器械；本次的修复器械是使用开放方式“缝合”器械 ⑧放射性微球、可降解微球：前次募集不涉及相关产品，系此次新增肿瘤介入领域产品
项目进度	处于预研阶段	尚在实施中，预计将于今年年底基本实施完毕	—

如上所示，本次募投研究开发项目与前次募投研究开发项目的联系是两次募投项目都是围绕公司主营业务开展研发，有利于进一步增强公司的综合竞争力。在主要研发内容和主要产品方面，本次募投项目与公司前募项目相比主要涉及全新解决方案的研究开发及拓展现有产品适应症等，不存在重叠或重复投入的情形。

## 2、两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设

两个募投项目之间的研发功能存在区分，主要区别如下：

### （1）两个募投项目研发功能的定位存在区分

全球总部及创新与产业化基地为公司未来的总部基地，集生产、研发、办公于一体，故该项目配套了研发功能，主要基于公司未来长远发展的角度，对公司研发场地和设备进行储备，为未来研发提供更适配的研发环境和设施。近年来，公司的研发项目的数量不断增加，研发团队也不断扩充，相应的研发设备不足、研发人员人均实验、办公面积拥挤等问题不断凸显，亟待扩充。此外，随着我国介入器械市场的逐步扩大，公司未来预计的研发项目将持续增加，所需的场地和设备需求不断扩大。因此，公司在全球总部及创新与产业化基地项目规划了相应的研发区域和研发设备。

而外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟在公司现有场地开展具体外周血管介入及肿瘤介入项目的研发，对研发内容进行了较为详尽的规划，该项目是公司未来拟开展的重要研发方向。该项目的实施是为了进一步扩充公司未来产品线，增强公司的核心竞争力，实现公司可持续发展。

因此，两个募投项目研发功能的定位存在区分，不存在重复建设。

## （2）两个募投项目与研发相关的投资项存在区分，不存在重复建设

全球总部及创新与产业化基地项目与研发相关的投资包括研发场地的投资、部分研发设备的投资。而外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目不涉及场地相关的投资，包括研发设备以及研发费用的投资。具体如下：

单位：万元

投资构成	全球总部及创新与产业化基地项目	外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目
研发场地	8,476.48	-
研发设备	8,510.94	2,856.50
研发费用	-	47,735.80

由上表可知，两个募投项目共同存在研发设备投入，不存在其他共同投入。经比对两个募投项目研发设备清单、两个募投项目研发设备实施的场地、购置时间及设备用途等，不存在重复投资的情形，具体如下：

从设备实施场地及购置时间来看，全球总部及创新与产业化基地项目涉及的研发设备将分布在项目新建场地，地址为上海市浦东新区国际医学园区，该项目研发设备的购置及使用时间为项目建设期第三年（预计 2025 年）及之后期间。外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目将在公司现有场地进行。并且该项目将从建设期第一年（2023 年）就开始购置并使用研发设备，建设期第三年（2025 年）购置完毕。

从设备用途来看，全球总部及创新与产业化基地项目研发设备为以通用研发设备为主，且研发设备除前期研发样品设计和定型使用外，根据医疗器械研发周期和流程，后期动物实验、临床试验等阶段涉及小批量样品的生产、送检和试验，需配置一定数量研发设备；外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目以特定研发项目所需设备为主，辅以少量通用型设备。研发设备能够按照不同的使用部门、不同的产品研发进行有效区分，均为研发所必需的设备，不存在重复建设。

因此，两个募投项目与研发相关的投资项存在区分，不存在重复建设。

### 3、募投项目布局的考虑

本次募投项目的布局是公司基于介入类医疗器械的市场发展趋势，长远规划和战略

布局的考虑。具体如下：

### **（1）全球总部及创新与产业化基地项目**

#### **1) 逐步推进公司战略规划和业务布局，进一步做大做强业务**

随着公司业务的持续发展，产品市场需求的不断增加，当前场地现有的生产线数量将无法满足公司未来进一步拓展医疗领域新客户和新产品的需要。因此公司有必要新增生产线，进一步完善公司的产能布局，为业务的持续扩张提供充分的生产保障。通过全球总部及创新与产业化基地项目新建生产研发大楼，公司能够加速完善产品线，扩大公司产能，形成规模化竞争优势，逐步推进公司战略规划和业务布局，进一步做大做强业务。

#### **2) 考虑稳定、统一的生产经营场所对于医疗器械生产的重要性**

公司当前场地以租赁为主，如未来继续以租赁场地为主或是频繁更换场地，考虑到变更场地涉及医疗器械生产、经营许可证的变更，相关变更手续和变更周期将对业务开展产生一定影响。本次全球总部及创新与产业化基地项目建成之后，将能够有效提升公司生产制造场地的稳定性和适配性，帮助公司更好地掌握生产环节，提高生产效率和产品质量，为客户提供更加稳定、可靠的产品和服务，有助于生产的连续性和业务的稳定性；同时也有利于节约部分租金成本，降低公司经营风险，为公司介入类医疗器械业务的长期稳定发展提供保障。

#### **3) 建设总部基地，全面提升公司的综合管理能力**

随着公司业务的快速发展，人员不断增加，办公场地不足的矛盾日益突出，公司拟通过建设总部基地，一并解决公司未来业务规模、人员规模快速增长对办公场地的需求，实现人员、资源的集中化、高效化管理，提高公司运营管理效率。全面提升公司的综合管理能力。并对人力资源发展、品牌形象提升等多个方面均有明显的促进作用。

### **（2）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目**

从公司层面来看，公司始终把技术研发和创新能力放在公司发展的首要位置。只有通过不断提高研发实力，开发更多具有技术和价格竞争力的新产品，进一步降低相关领域的国内医疗成本，并不断提升公司品牌的市场影响力，公司才能在激烈的市场竞争中占据领先地位，并最终成为主动脉、外周血管及肿瘤介入领域的世界领先高科技公司。

通过实施外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目，将增强公司的核心竞争力，进一步完善公司在外周血管介入及肿瘤介入领域的产品布局。符合公司的长期发展战略，即在保持并巩固主动脉血管介入领域竞争优势的同时，持续开发与完善外周血管介入领域的产品线布局，逐步开拓在肿瘤介入领域的产品布局。

综上所述，本次募投项目的布局是公司基于市场趋势和长远规划的考虑，通过建设产业化基地、加强研发方向、完善研发布局等举措，进一步提高公司的核心竞争力和综合管理能力，为公司的可持续发展奠定坚实的基础，符合公司未来发展规划。

**（二）全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品的分类管理情况，在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）、与主管部门的沟通情况，募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性，产品研发失败的应对措施**

### **1、全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品的分类管理情况**

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）的规定，我国按照风险程度对医疗器械实施分类管理，国家药监局负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。其中，我国对第 I 类医疗器械实施产品备案管理，对第 II 类、第 III 类医疗器械实施产品注册管理。

全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品包括主动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品，属于医疗器械行业，且均属于第 III 类医疗器械产品。

**2、在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）、与主管部门的沟通情况**

#### **（1）在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）**

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。医疗器械企业通常依据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287-2017 /ISO 13485:2016）（以下简称“ISO13485 体系”）的标准和原则、《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法规及行业标准的要求，结合自身产品及业务开展的特点制定研发产品周期管理体系。

发行人研发项目周期一般从研发项目前期市场调研开始，到新产品获批上市并稳定生产为止。由于研发项目周期跨度较长，发行人根据国家对医疗器械研发和审批的有关标准和规定将研发项目划分为7个阶段进行管理，具体研发阶段及研发过程中涉及的实验具体如下：

序号	研发阶段	主要内容	阶段完成审批（里程碑管理）	研发过程中涉及的实验（如有）
1	立项	研发部门根据市场需求，结合现有产品的功能特点及自身的技术力量，提议可能开展研究的项目并进行可行性分析，形成项目任务书	R1 立项批准审批	—
2	策划及输入	确定已识别的市场需求、法规标准需求、风险相关需求以及其他必要的需求规范并转化为产品设计要求	R2 设计输入评审	—
3	样品验证	确定产品设计和工艺设计，准备进行正式的设计验证	R3 设计验证评审	内部关于产品性能测试实验
4	设计评价	进行设计评价，确保设计输出满足设计输入，主要包括测试方法确认、供方评价、动物实验等	R4 设计评价评审	内部关于产品性能测试实验、型式检验、动物实验（如有）、生物学评价实验（如有）
5	设计确认及转移	进行临床评价和设计确认及转移，确保设计输出满足用户需求、设计输出适于制造。临床阶段，发行人与国家认可的临床试验机构进行合作，并由临床试验机构的专家、教授等召开试用相关产品的伦理会，获取伦理委员会批件、临床试验备案文件（如需）后开展临床试验活动	R5 设计确认及转移评审	临床试验（如有）
6	上市前准备	进行产品注册、产品上市策划和生产准备	R6 产品上市评审	—
7	上市后监控	对产品开发项目进行评价，对产品生产过程和市场反馈进行监测	R7 产品退市评审	—

全球总部及创新与产业化基地项目未来预计合计生产 41 款产品，存在部分拟投产的产品尚未获得医疗器械产品注册证，包括 6 款主动脉产品，15 款外周动脉和静脉血管介入产品、6 款肿瘤介入产品、1 款术中支架产品，合计 28 款产品，截至本回复出具之日，在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果具体如下：

产品类别	在研产品	截至目前研究进展情况	已取得的实验数据或结果		
			已进行的实验类型	数据或结果	
主动脉	AegisII腹主动脉覆膜支架系统	R5设计确认&转移	型式检测 动物实验	各项性能合格 通过动物实验检测 经历3.8亿次疲劳实验，支架无断裂	
	Cratos分支型主动脉覆膜支架	R5设计确认&转移	型式检验 动物实验	各项性能合格 通过动物实验检测	
	胸主多分支覆膜支架系统	R3设计验证	型式检测 动物实验	各项性能合格 通过动物实验检测	
	开窗型腹主动脉覆膜支架系统	R3设计验证	动物实验 自检	通过动物实验检测 各项性能合格	
	大动脉弹簧圈及支架系统	R3设计验证	动物实验 自检	通过动物实验检测 各项性能合格	
	阻断球囊	R4设计评价	自检	各项性能合格	
外周血管介入	外周静脉血管介入	机械血栓切除导管	R5设计确认&转移	动物实验 型式检验	产品技术要求中所检性能指标的检验方法具有操作性和可重复性 各项性能合格 安全性良好
		静脉支架系统	R5设计确认&转移	动物实验 型式检验	植入安全性和可操作性良好 各项性能合格 植入动物未见明显支架植入相关的组织病理变化
		静脉球囊扩张导管	R4设计评价	动物实验 自检	已完成实验，未有正式报告，初步验证植入安全性和可操作性良好 各项性能合格
		A产品	R4设计评价	动物实验 注册自检	植入安全性和可操作性良好 各项性能合格
		滤器回收套件	R4设计评价	动物实验 自检	已完成实验，未有正式报告，初步验证植入安全性和可操作性良好 各项性能合格

产品类别	在研产品	截至目前研究进展情况	已取得的实验数据或结果	
			已进行的实验类型	数据或结果
外周动脉血管介入	B产品	R2设计输入	暂未涉及	暂未涉及
	腔静脉滤器	R5设计确认&转移	动物实验 型式检验	植入安全性和可操作性良好 各项性能合格 良好的安全性
	新一代全规格裸球囊	R3设计验证	自检	满足产品规范或技术要求
	外周血管药物洗脱支架系统	R3设计验证	动物实验	在动物体内的安全性、部分有效性
	膝下PTX药球	R4设计评价	动物实验	在动物体内的安全性、部分有效性
	C产品	预研阶段	前期猪血管体外实验	已完成猪血管体外实验，初步验证了样机的可行性
	可吸收外周血管药物洗脱支架系统	R3设计验证	预动物实验	已完成实验，未有正式报告，初步验证了产品植入后的安全性与有效性
	D产品	预研阶段	前期动物实验	已完成实验，未有正式报告，初步验证了产品的安全性
	外周栓塞弹簧圈	R4设计评价	动物实验	验证了在动物模型中和同品种对照品的等同性
	机械解脱弹簧圈	R3设计验证	动物实验	已完成植入，初步验证了在动物模型中和同品种对照品的等同性
术中支架	一体化术中	R3设计验证	预动物实验	复合人造血管止血性良好、支架导入、定位性能良好
肿瘤介入	TIPS覆膜支架系统	R5设计确认&转移	动物实验 生物学评价 型式检验	良好的可操作性能且安全性 产品各项生物学性能合格 产品各项性能满足要求
	经颈静脉肝内穿刺体系	R3设计验证	设计验证报告	各项性能合格
	显影栓塞微球	R4设计评价	动物实验 生物学评价	在动物体内安全、有效，可操作性好 产品各项生物学性能合格
	外周介入微导管	R3设计验证	暂未涉及	暂未涉及

产品类别	在研产品	截至目前研究进展情况	已取得的实验数据或结果	
			已进行的实验类型	数据或结果
	栓塞微球	R3设计验证	暂未涉及	暂未涉及
	封堵止血系统	R2设计输入	暂未涉及	暂未涉及

由上表可知，本次募投在研产品覆盖公司各大业务板块主动脉、外周血管介入、术中支架及肿瘤介入。其中，关于主动脉在研产品未来规划，除主要在研现有 Aegis<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架的升级款 Aegis<sup>®</sup> II 腹主动脉覆膜支架系统、Castor<sup>®</sup>胸主动脉覆膜支架的升级款 Cratos 胸主动脉覆膜支架外，亦拓展适应症研发胸主多分支覆膜支架、开窗型腹主动脉覆膜支架系统等产品，未来研发成功能够有效填补国内空白，上述产品预计将于 2024 年-2028 年陆续上市；外周血管介入产品分为外周静脉血管介入和外周动脉血管介入，其中公司布局了静脉支架、吸栓装置和滤器治疗深静脉血栓等外周静脉血管介入产品，预计将于 2024 年-2027 年陆续上市；公司除研发现有裸球囊产品升级款产品、拓展膝下药物球囊适应症产品外，亦布局了药物洗脱支架等外周动脉血管介入产品，预计将于 2023 年-2028 年陆续上市；术中支架类在研产品一体化术中预计将于 2027 年左右上市；关于肿瘤介入产品，公司布局了 TIPS 覆膜支架、载药微球，微导管、微导丝等在研产品，预计将于 2024 年-2026 年陆续上市。

## （2）与主管部门沟通情况

### 1) 公司严格按照主管部门建立的医疗器械审评审批相关规定进行研发活动

国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作，对在中华人民共和国境内从事医疗器械的研发、生产、经营、使用活动进行全面监督管理。

主管部门关于医疗器械审评审批相关规定，包括《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械应急审批程序》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械注册自检管理规定》《医疗器械标准管理办法》《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械等同性论证技术指导原则》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》《免于进行临床评价医疗器械目录》等进行。以及在审评审批程序上，亦有《医疗器械优先审批程序》《创新医疗器械特别审查程序》等规定。此外，国家药监局主要开放了如下咨询情况，具体如下：

沟通类型	主要沟通内容
受理前技术咨询	1、注册申报前相关技术问题 2、电子申报相关咨询
技术审评过程咨询	处于发补状态的医疗器械注册项目，针对补正通知单内容进行咨询

国务院和国家药监局等主管部门不断完善医疗器械审评审批体系，提高医疗器械审评审批质量，以鼓励医疗器械创新，支持具有创新能力的医疗器械企业发展，提高医疗器械可及性。根据《创新医疗器械特别审查程序》（2018 修订版），对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。

2) 基于公司丰富的研发经验和主管部门成熟的配套规则和体系，公司在实际研发过程中，少数项目在递交注册资料后的技术评审过程或在创新医疗器械相关申请涉及与主管部门沟通

在本次募投项目中涉及的在研产品，与主管部门沟通具体情况如下：

在研产品	沟通时间	沟通部门	沟通背景	主要沟通内容
静脉取栓导管	2022-09-29	国家药监局医疗器械技术审评中心	产品已于 2022-09-13 通过创新医疗器械特别审查程序，目前产品处于临床试验阶段。	就目前的产品研发进度、临床试验进展情况、注册申报工作安排、下一步工作计划等进行沟通交流。

未来公司多个在研产品如 TIPS 覆膜支架等产品计划申请创新医疗器械，不排除涉及与主管部门沟通相关申请内容。

综上，鉴于主管部门对于医疗器械审评审批已有详细的规定，医疗器械产品开发、审评审批体系相对成熟，以及公司在主动脉、外周血管介入及肿瘤介入丰富的研发经验，一般在研发过程中严格按照主管部门相关规定进行研发及产品注册，少数项目在递交注册资料后的技术评审过程或在创新医疗器械相关申请涉及与主管部门沟通，符合医疗器械的行业惯例。

### **3、募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性，产品研发失败的应对措施**

#### **(1) 募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性**

##### **1) 备案环评、开工建设等项目实施资质、许可**

本项目的实施主体为心脉医疗，已完成备案并取得《上海市外商投资项目备案证明》（项目国家代码：2206-310115-04-05-364201）及环评批复文件《关于心脉医疗全球总部及创新与产业化基地环境影响报告表的告知承诺决定》（沪浦环保许评[2022]367号），取得了项目所在地的国有土地使用权（不动产权证书编号：沪（2022）浦字不动产权第072624号）。

目前项目正在进行桩基建设，并在开工建设前已取得建设用地规划许可证及建筑工程施工许可证（桩基），尚未获取建设工程规划许可证和建筑工程施工许可证（主体），相关许可证的取得时间取决于桩基工程完成时间、建设工程规划许可、建筑工程施工许可的材料准备及政府审批时间，预计将于 2023 年内取得，相关许可取得不存在实质性障碍。

##### **2) 医疗器械产品注册证**

本次募投项目主要涉及的产品为主动脉、外周血管介入及肿瘤介入。截至本回复出具之日，发行人已获取了与本次募投产品相关的 7 个主动脉国内医疗器械产品注册证书，2 个术中支架国内医疗器械产品注册证书，3 个外周血管介入国内医疗器械产品注册证书，合计 12 个国内医疗器械产品注册，其中 5 款产品获 CE 认证，已上市及在研产品中 7 款产品获批进入创新医疗器械特别审批程序，处于行业领先地位。针对不同适

应症，公司主动脉、外周血管介入及肿瘤介入的产品线还有较大扩展空间，因此公司未来将不断进行研发和优化，预计本次募投项目建成后将新增产品注册证书 30 项。

本次募投项目实施过程中，公司新研发的产品将自行申请注册医疗器械注册证。目前在研产品所处研发阶段各不相同，研发阶段所需时间各有差异。根据《医疗器械注册与备案管理办法》，第三类医疗器械产品注册证审评审批流程中的各项时限如下：注册申请受理 5 个工作日，资料转交技术审评机构 3 个工作日，技术审评周期 90 个工作日，技术补正资料审评周期 60 个工作日，行政审批 20 个工作日，注册证批件制作下发 10 个工作日。以上工作时限不包括申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间、因申请人原因延迟核查的时间等，因此每项产品获证时间视申请及审批情况存在偏差。

结合公司现有人员、技术基础、本次募投在研产品最新进展情况等，产品研发失败风险总体较小，具体原因参见本小题回复“（2）产品研发失败的应对措施”，基于本次募投项目目前所处阶段，未来研发产品涉及的医疗器械注册证的申请不存在重大不确定性。

### 3) 医疗器械生产许可证

心脉医疗现持有上海市药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（证书编号：沪药监械生产许 20142076 号），有效期至 2026 年 3 月 14 日，生产地址为：上海市浦东新区叠桥路 128 号 4 幢第 1 层 A 区，第 2 层 B 区和 C 区，第 3 层及第 4 层；上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号（增）芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、4 号楼二层和三层。

根据《医疗器械生产监督管理办法》第十五条“生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法规定进行审核并开展现场核查。”，本项目建成后心脉医疗尚需就新增的生产产品和新增的生产地址变更《医疗器械生产许可证》。同时，根据《医疗器械生产监督管理办法》第十三条规定，“受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。”，医疗器械生产许可证的办理周期一般在 1-2 个月左右，公司预计于项目试生产阶段完成后在现有医疗器械生产许可证基础上变更生产范围和地址，具体时间视项目建设及审批情况

确定。公司将按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等相关法律法规的要求，推进《医疗器械生产许可证》的变更，预计不存在重大不确定性。

#### 4) 医疗器械经营许可证

心脉医疗现持有上海市浦东新区市场监督管理局核发的《医疗器械经营许可证》（证书编号：沪浦食药监械经营许 20180012 号），经营范围为：三类：03 神经和心血管手术器械。有效期 2023 年 1 月 31 日至 2028 年 1 月 30 日。

根据《医疗器械经营监督管理办法》第十五条第一款规定“医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起 20 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。”，本项目建成后尚需就新增的经营场所和库房地址更新医疗器械经营许可证。《医疗器械经营许可证》的办理周期一般在 1-2 个月左右，本次募投项目建设完成后，公司将按照《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规的要求，全力推进《医疗器械经营许可证》的更新，预计不存在重大不确定性。

本次募投场地在完工后将作为公司自有场地进行医疗器械产品的生产和销售，届时发行人主要生产地址将进行变更，发行人有能力按照相关法规的要求办理主要生产场地的变更，不存在特殊困难，且将通过调整生产地址变更前后的生产任务安排等方式将生产地址变更对发行人业务的影响降至最低。此外，对于尚未取得注册证的产品，公司已进行了充分的准备工作，引进了各类专业人才，组建了包含产品研发、质量、注册、工艺等专业队伍，具备一定的技术储备，能够有效推进产品从研发到注册上市的进程。此外，公司对于创新性产品，已经申请或未来将申请创新性医疗器械绿色通道，缩短获批时间。根据当前募投项目的建设进度、研发进展，预计后续取得相关许可证不存在实质性障碍，募投项目的实施不存在重大不确定性。

综上，全球总部及创新与产业化基地项目已履行备案及环评程序，并已取得相应国有土地使用权，项目目前在桩基建设中，已获取建设用地规划许可证和建筑工程施工许可证（桩基）。该项目已具备目前桩基工程所需的必要的许可或备案，项目建设完成后，公司正式生产尚需获取部分产品医疗器械产品注册证、变更医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证等相关资质。公司将根据相关法律法规的要求进行办理，募投项目的实

施不存在重大不确定性。

## （2）产品研发失败的应对措施

### 1) 产品研发失败风险总体较小

①新品研发具备人员、技术基础，不存在重大不确定性，未来新品涉及的医疗器械注册证的取得不存在实质性障碍

公司拥有一批经验丰富、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才。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 2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1-9 月的研发投入金额分别为 6,069.01 万元、8,331.89 万元、12,348.05 万元及 10,218.01 万元，占收入的比例分别为 18.19%、17.72%、18.04% 和 15.38%。持续增长的研发投入，为公司的技术创新能力提升提供了有力保障。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司大动脉（包括主动脉和术中支架）研发及技术人员数量为 132 人，拥有低外径输送系统制备技术、支架精准释放技术、分支支架制备技术、分支一体式支架制备技术、支架软鞘跨弓技术、激光雕刻主动脉支架制备技术，球扩覆膜支架制备技术等关键技术储备，拥有胸主动脉多分支覆膜支架系统、Cratos<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架系统、Aegis<sup>®</sup> II 腹主动脉覆膜支架系统等在研产品储备；外周血管介入研发及技术人员数量为 77 人，拥有球囊导管设计及工艺开发、螺旋层压喷涂技术、支架设计及工艺开发、金属编织、血栓抽吸等关键技术储备，拥有 Fishhawk<sup>®</sup>机械血栓切除导管、Vflower<sup>®</sup>静脉支架及输送系统、Vewatch<sup>®</sup>腔静脉滤器等在研产品；肿瘤介入研发及技术人员数量为 17 人，拥支架覆膜、微球制备、封堵止血材料等关键技术储备，拥有 TIPS 覆膜支架系统等在研产品。

②结合公司历史研发情况和在研项目所处研发阶段，产品研发失败风险总体较小

公司历史上已立项项目较少存在产品研发失败的情形，研发产品在立项前已经过较为充分的市场调研、技术预研等可行性分析，并需经内部的立项审批。截至本回复出具之日，公司自 2015 年以来已立项产品（含已上市产品）共计 52 款产品，其中终止的项目共计 1 款。

根据公司研发周期主要里程碑管理包括 R1 立项评审、R2 设计输入评审、R3 设计

验证评审、R4 设计评价评审、R5 设计确认及转移评审，R6 上市评审等。根据公司历史研发经验及研发周期，在通过 R1 立项评审之前会对产品进行预研，对技术路径、市场情况、竞品情况等充分调研，项目立项需经心脉医疗严格的审批；对于立项后的产品，处于 R1-R2 阶段的产品，由于产品仍处于设计输入的阶段，距离最终上市获批可能会存在一定不确定性；对于 R3-R4 阶段的产品，设计已定型且或经内外部型式验证、动物实验等，项目研发失败风险和不确定性较小；对于 R5 及之后阶段的产品即已进入临床阶段的产品，已经过台架实验、内外部型式检验、动物实验（如有），产品性能已得到初步验证，且根据公司会计政策，研发费用亦从 R5 阶段开始资本化，产品研发失败和不确定性的很小。

本次募投合计生产 41 款产品，部分拟投产的新产品尚未获得医疗器械产品注册证，主要包括主动脉 6 款产品，外周动脉和静脉合计 15 款产品、肿瘤介入 6 款产品、术中 1 款产品，合计 28 款产品，按照上述研发阶段区分，具体情况如下：

单位：根/瓶

已完成里程碑分类	项目数量	达产年产能	产能占比
R2 阶段及之前	4	48,510	6.06%
R3-R4 阶段	18	367,386	45.91%
R5 阶段至获批上市	6	130,440	16.31%
已上市产品 <sup>注</sup>	13	253,828	31.72%
<b>合计</b>	<b>41</b>	<b>800,164</b>	<b>100.00%</b>

注：已上市产品中，包含 Reewarm PTX 18 规格和 35 规格两款产品申请在同一张医疗器械注册证的情况，因此已上市产品项目数量为 13 个，而本次募投涉及的注册证数量为 12 个。

由上表可知，处于 R3 及之后阶段的产品达产年产能占 93.94%，R2 及之前的产品达产年设计产能占 6.06%，处于研发早期阶段产品设计的产能总体较小，研发失败风险较小。

## 2) 公司将采取有效措施应对产品研发失败

### ①加强对产品市场调研方面的投入，以提升研发方向准确性

公司研发聚焦主动脉、外周血管介入及肿瘤介入，以解决临床未满足需求为目的，开发不同技术类型创新产品，丰富产品管线并形成集群。在研发过程中，定期收集医生及临床的需求、竞品使用情况等，对研发方向的准确性、研发周期的把握和研发结果至

关重要，确保创新研发成体系运转。

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 with 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。

②进一步加强对研发人才和技术的储备，避免因技术、人才原因导致研发项目失败

公司重视研发团队的建设，通过自主培与外部引进相结合的方式不断扩大人才储备，组建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、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械产品研发专业技术人才。

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，逐步实现从技术跟随到技术引领的角色转换，公司已有 13 款自研产品取得了医疗器械产品注册证，5 款产品取得了 CE 证书，公司逐步形成了在主动脉及外周血管介入领域较为齐全的产品线，这主要得益于公司在所处领域深耕多年，潜心研发掌握的核心技术。

③进一步加强对研发流程的管控

由于医疗器械研发具有高科技、高附加值等特点，其技术要求高、开发难度大、研发周期长且研发投入大，研发过程不确定性较高，公司通过研发周期、细化管理的方式及时发现异常，快速响应，降低研发进度不理想或研发失败给公司带来的经济损失。通过定期及不定期的产品管线动态评估机制，从项目科学市场价值、竞争、专利、成本、法规等方面进行产品风险控制，发现问题后及时启动内部风险控制和决策流程，从而确保全局风险管控。

公司正在积极推进本次募投项目在研产品的研发和注册申请，基于发行人上述采取的研发风险应对措施，公司预计本次募投项目上述在研产品取得医疗器械产品注册证书不存在重大不确定性。公司上述产品的研发总体风险可控，且公司已进行了相应的风险提示。

公司已在募集说明书中“六、与本次发行相关的风险因素”之“（二）核心竞争力风险”之“1、新产品研发及注册风险”及“（五）募集资金投资项目风险”之“2、募集资金投资项目研发和注册风险”披露如下：

## “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、募集资金投资项目研发和注册风险

国家对医疗器械实行分类注册制度，新产品研发须经过设计验证、注册检测、临床试验（如需）、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或获得其他上市前许可、认证、备案等手续后方可上市销售。本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”存在部分产品尚在研发过程和未取得注册证或者未完成其他上市前许可、认证、备案等手续的情形，鉴于主动脉、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械产品注册前置程序较多，周期较长，公司可能存在研发产品无法及时完成批准上市的风险。如果本次募投项目部分产品无法按计划获准上市，进而延缓产品上市推广进程，可能导致募投项目实施进度不及预期，给产品的市场销售带来不确定性，进而导致募投项目存在效益不及预期的风险。”

**（三）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性**

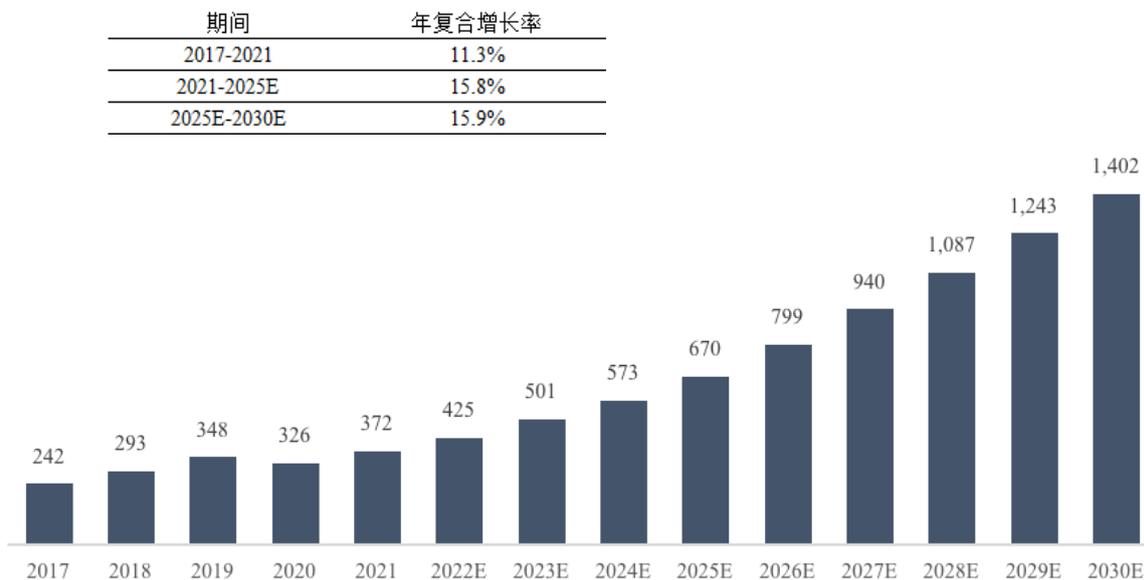
### 1、各产品的对应市场空间、发行人市场占有率

在我国血管及肿瘤类病患数量增加、介入诊疗普及程度不断提高以及医疗器械国产化替代加速的背景下，公司介入器械产品的市场需求不断上升，本项目相关介入类产品整体的市场空间较大，并有不断扩充的趋势。2021年，我国心血管介入器械市场达372亿人民币，到2030年，市场规模将达到1,402亿人民币，2021年到2030年期间的年复

合增长率 15.9%。

### 中国心血管介入器械市场（按出厂价计算），2017-2030E

单位：亿元



资料来源：弗若斯特沙利文分析

#### （1）主动脉介入

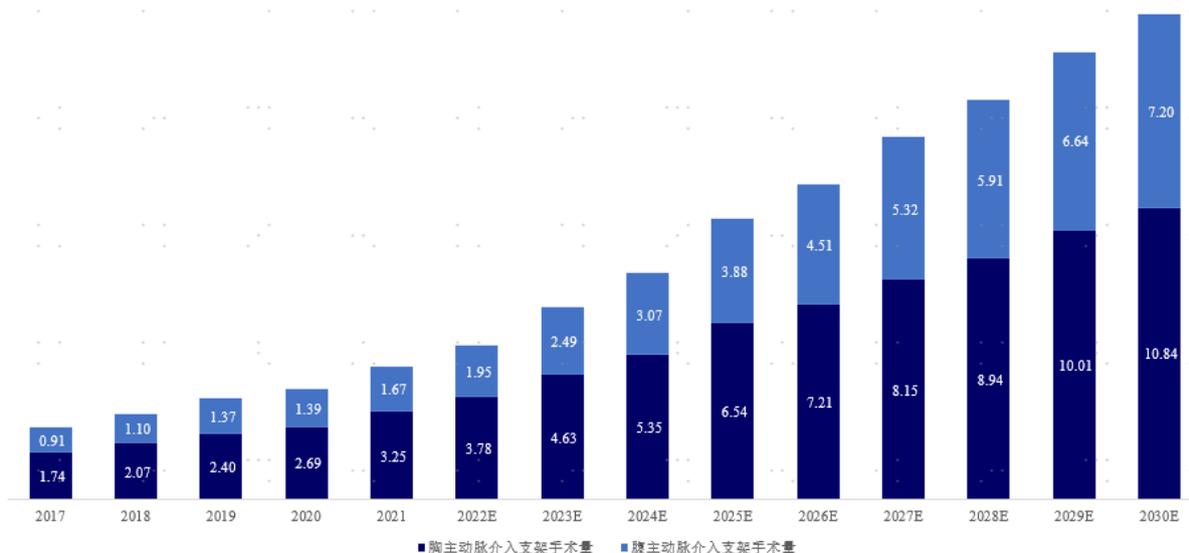
根据弗若斯特沙利文分析，我国主动脉腔内介入支架尚处于发展初期，按产品出厂价计算，2021 年中国主动脉腔内介入支架市场规模为 24.0 亿元。随着我国主动脉疾病筛查技术的不断发展、临床经验的不断提升以及居民健康意识的不断提高，未来我国主动脉介入医疗器械市场规模将持续提升，且随着医疗器械生产企业研发加速，产品更新迭代逐渐加快，企业市场推广和培训深入医院，产品渗透率和产品市场规模均将不断提高。根据弗若斯特沙利文分析，2021 年中国主动脉腔内介入手术达到 49,217 台，其中胸主动脉手术 32,526 台，腹主动脉手术 16,691 台，手术量比值约为 2:1，随着我国主动脉疾病患者不断增加，预测未来主动脉腔内介入手术量仍将持续增长，预计 2021 年到 2025 年整体主动脉复合增长率 20.6%，2025 年到 2030 年整体主动脉复合增长率为 11.6%。

由于我国主动脉介入领域相关疾病的筛查率、就医率相对较低，从主动脉介入手术量与相对应人口总量的比例来看，中国与美日等发达国家仍存在较大差距，整体市场规模较国外成熟市场亦差距相对较大。

## 中国主动脉支架型腔内介入手术量，2017-2030E

单位：万台

期间	整体主动脉	胸主动脉	腹主动脉
2017-2021	16.7%	16.9%	16.4%
2021-2025E	20.6%	19.1%	23.5%
2025E-2030E	11.6%	10.6%	13.2%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，2021年，在中国主动脉介入治疗市场上，美敦力、戈尔、心脉医疗和先健科技占有具备绝对优势的市场份额。除头部企业外，市场中其他竞争者体量小、数量少，市场竞争格局清晰。

目前，心脉医疗在胸主动脉腔内介入市场处于龙头地位。仅2021年，应用公司胸主动脉支架完成的介入治疗达10,540台，占当年整体胸主动脉腔内介入治疗手术量的32.4%；2021年，中国腹主动脉腔内介入手术量达16,691台，其中应用美敦力腹主动脉支架完成的手术达6,459台，占整体腹主动脉腔内介入治疗的38.7%，公司以23.1%的手术量占在国内医疗器械企业中处于领先地位。中国腹主动脉疾病介入市场仍呈现寡头市场的特征，仅美敦力、心脉医疗、戈尔和先健科技四家企业手术量便占据腹主动脉腔内介入支架手术量的84.7%，其中国产企业占34.5%，腹主动脉介入支架已开启进口替代的发展进程。

## 中国胸主动脉腔内介入市场按照手术量的排名，2021 年

产品类型	公司名称	手术量占比	国产/进口占比
国产	微创心脉	32.4%	60.2%
	先健科技	22.7%	
	其他厂商	5.1%	
进口	美敦力	23.5%	39.8%
	戈尔	10.1%	
	其他厂商	6.2%	

## 中国腹主动脉腔内介入市场按照手术量的排名，2021 年

产品类型	公司名称	手术量占比	国产/进口占比
国产	微创心脉	23.1%	43.9%
	先健科技	11.4%	
	其他厂商	9.4%	
进口	美敦力	38.7%	56.1%
	戈尔	11.5%	
	其他厂商	5.9%	

数据来源：弗若斯特沙利文分析

随着我国鼓励进口替代和加速创新型医疗器械审批等政策的不断落实，我国本土医疗器械企业在技术和质量方面都有了巨大的提升，公司已成为国产主动脉支架市场的领导者，未来将凭借其低价和优质不断扩大市场占有率。2021 年公司胸主手术量市占率约 32.4%，腹主手术量市占率约 23.1%，结合本次募投达产年（预计 2030 年）销量、主动脉每台手术拟使用产品数量及国内主动脉 2030 年介入支架手术量，本次募投项目达产时占国内达产年的市场规模约 36.87%，具有一定合理性和可行性。

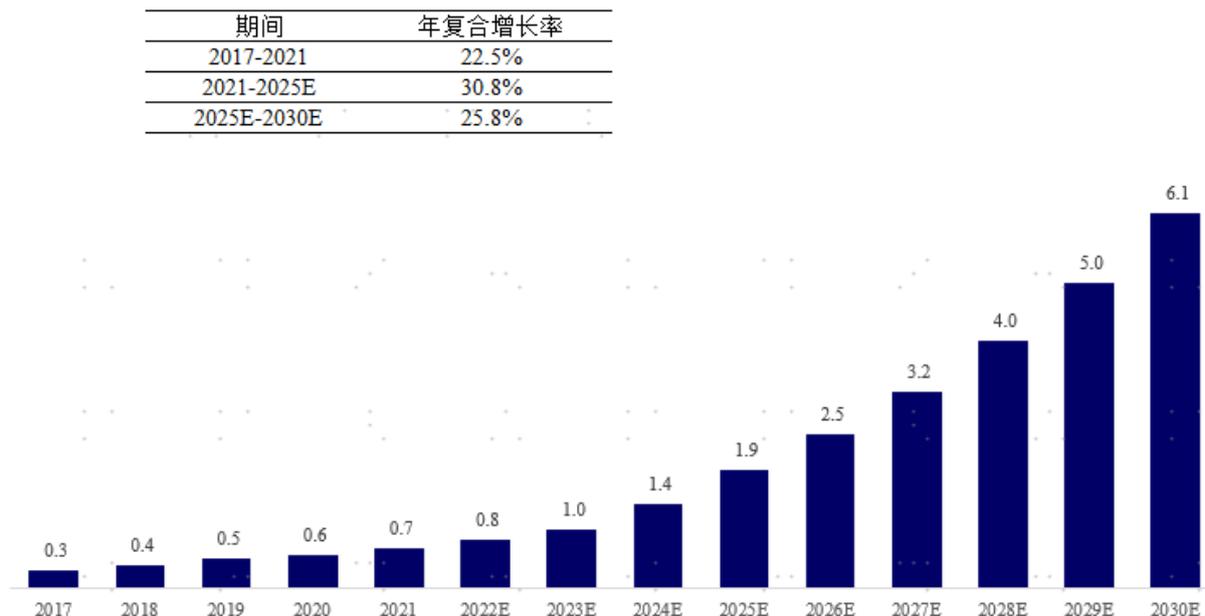
此外，如考虑公司主动脉产品在海外市场的销售，公司 2022 年（以 2022 年 1-9 月年化销量年化）在海外市场（除中国外）主动脉占比约 1.45%，2019 年至 2022 年（以 2022 年 1-9 月年化）海外主动脉产品销量增速和收入增速分别为 262.21%和 400.15%，且公司将加大拓展海外市场力度，公司预计 2030 年占海外市场（除中国外）占比将进一步提升，本次募投产能消化具有可行性。

## （2）术中支架

根据弗若斯特沙利文分析，我国术中支架的市场规模在 2021 年达到 6,620.6 万元，预期将在 2030 年达到 61,042.7 万元，年复合增速 27.99%。具体如下：

### 术中支架市场规模，2017-2030E

单位：亿元



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，目前孙氏手术中所应用的支架象鼻血管在市场上仅有公司的 CRONUS<sup>®</sup>术中支架系统和 Fontus<sup>®</sup>分支型术中支架系统这两款产品获批，其他生产厂商的注册尚在申请中，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，填补了国内空白，并实现大规模产业化，使越来越多的主动脉疾病患者有条件接受一流的微创伤介入治疗。

截至本回复出具之日，公司是术中支架产品细分领域的唯一厂商，国内市占率 100%，本次募投设计的术中支架产品产能与术中产品细分市场增速匹配，考虑到未来存在国内市场其他厂商产品获批上市的可能性，达产年销售收入占术中支架市场规模占比约 56.86%，具有合理性，产能消化具有可行性。

## （3）外周血管介入

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。

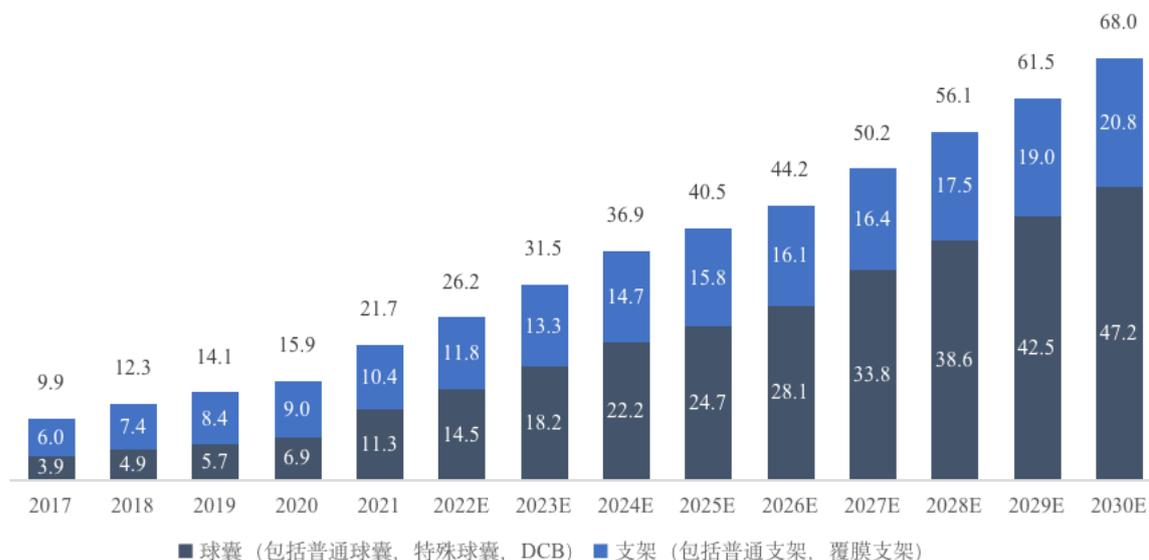
目前，外周血管疾病的治疗方法主要有药物治疗、外科手术治疗和介入治疗三种方式。其中介入治疗通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管，恢复血流通畅，具有创伤小，病人恢复快等优势，产品主要包括球囊、支架、取栓导管、CTO 开通器械等。

我国外周动脉介入支架和球囊市场规模在 2021 年共计 21.7 亿元，预计到 2030 年将增长到 68.0 亿人民币，年复合增速为 13.53%。

### 中国外周动脉介入支架和球囊市场（按厂家出货量和出厂价口径统计），2017-2030E

单位：亿元

期间	球囊（包括普通球囊，特殊球囊，DCB）	支架（包括普通支架，覆膜支架）	整体市场
2017-2021	30.5%	14.7%	21.7%
2021-2025E	21.5%	11.0%	16.8%
2025E-2030E	13.8%	5.7%	11.0%



相较于主动脉疾病，我国静脉疾病介入治疗发展处于更为早期的阶段。静脉疾病介入治疗所采用的器械主要以进口厂商为主，且在临床应用中，静脉剥脱等传统外科手术式仍是治疗静脉曲张和深静脉血栓等较为常见静脉疾病最主要的治疗方案。

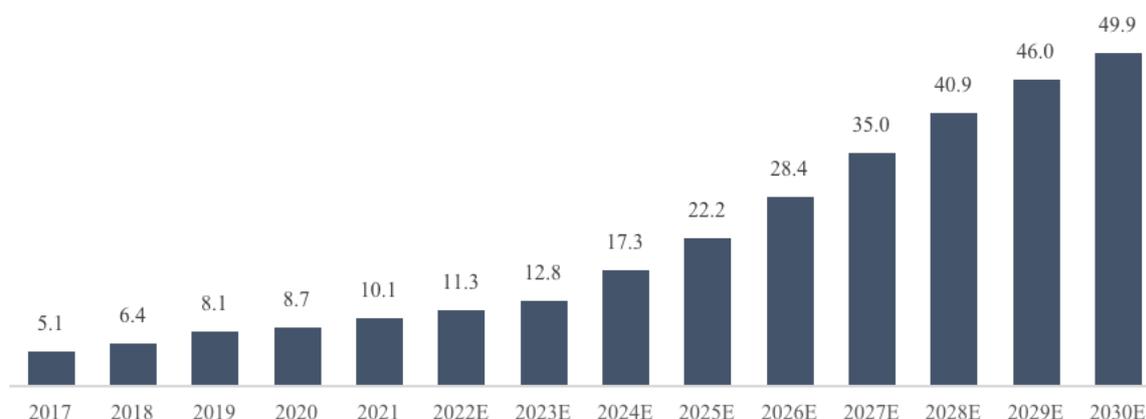
目前我国静脉腔内治疗介入器械的市场相对有限但市场整体呈现快速增长趋势。根

据弗若斯特沙利文分析，至 2021 年中国外周静脉介入器械市场规模约为 10.1 亿元，2017 年至 2021 年间的复合年增长率约为 18.2%，且该快速增长的态势将随着静脉介入手术在临床应用中的增长进一步快速攀升，到 2030 年市场规模将达到 49.9 亿元，2021 年至 2030 年的复合年增长率为 19.5%。

### 中国外周静脉介入器械市场规模分析，2017-2030E

单位：亿元

期间	年复合增长率
2017-2021	18.2%
2021-2025E	21.9%
2025E-2030E	17.6%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

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，尚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，深耕多年，覆盖动脉和静脉血管介入领域，并成功开发出 CROWNUS<sup>®</sup>外周血管支架系统、Reewarm<sup>®</sup>外周球囊扩张导管、Ryflumen<sup>®</sup>外周高压球囊扩张导管及 Reewarm<sup>®</sup>PTX 药物球囊扩张导管四款外周动脉血管介入产品。此外，公此外公司目前有多项外周血管产品即将上市或正在研发过程中，如 Fishhawk 机械血栓切除导管已开展上市前临床试验；Vflower 静脉支架及输送系统完成全部临床随访；Vewatch 腔静脉滤器开展上市前临床试验入组，这将扩充公司外周静脉血管介入产品线。目前公司预计 2024 年开始将集中获批上市多款外周血管介入产品，预计募投达产年时公司将形成较为丰富和完善的外周动脉血管介入和静脉血管介入产品线。

公司可基于已有的主动脉积累的销售渠道和资源，较为快速地拓展外周血管介入产

品的市场，产生协同效应。以 Reewarm<sup>®</sup>PTX 药物球囊扩张导管为例，公司于 2020 年 4 月获得医疗器械注册证，并于 2020 年 12 月获得 CE 认证证书，2020 年度、2021 年度、2022 年 1-9 月，药物球囊扩张导管收入分别为 1,111.06 万元、3,766.63 万元及 4,979.77 万元，年复合增长率为 144.46%（假设 2022 年度数据平均年化），公司在药球球囊扩张导管细分领域市占率迅速提升。根据弗若斯特沙利文分析，中国下肢膝上 DCB 手术 2021 年治疗数目约为 28,700 条，公司 2021 年植入量为 3,610 条，公司市占率约 12.58%。

综上所述，虽然目前公司外周血管介入产品种类较少，以外周动脉血管介入产品为主、市场占有率相对较低，以 2022 年 1-9 月外周动脉血管介入产品收入年化计算，占外周动脉介入支架和球囊市场比例为 2.81%，但是现有在研产品线丰富，覆盖外周动脉、静脉血管介入的支架、球囊等多种类型产品，且预计于 2024 年开始集中获批上市，外周血管介入产品线和产品组合将愈加丰富，公司外周血管介入条线未来将具有一定的市场竞争力。此外，公司也在不断完善外周血管介入的销售团队和渠道资源，随着我国鼓励进口替代和加速创新型医疗器械审批等政策的不断落实，并与现有主动脉及外周血管介入销售资源产生协调效应，未来将凭借其价格优势和产品性能扩大市场占有率。本次募投达产年（预计 2030 年）外周动脉血管介入和静脉血管介入产生收入 14.98 亿元，预计占外周动脉介入支架和球囊市场及外周静脉介入器械市场比例为 12.71%，具备一定的可行性。

#### （4）肿瘤介入

根据亿欧智库预测，2021-2025 年，中国肿瘤介入器械市场规模将从 109.1 亿增长至 175.7 亿，年复合增速 12.7%。

### 中国肿瘤介入器械市场规模分析，2021-2025E

单位：亿元



数据来源：亿欧智库

公司 2020 年起开始布局肿瘤介入相关研发，并有多款处于不同研发进度的在研产品。其中 TIPS 覆膜支架已开展上市前临床，预计将于 2025 年度获证，此外还有多款产品如经颈静脉肝内穿刺系统、显影栓塞微球、外周介入微导管等预计陆续于 2024 年起获证。本次募投新增肿瘤介入产品相关产能，主要考虑到（1）肿瘤介入市场规模较大，未来有较大发展空间；（2）鉴于主要竞争厂商如波士顿科学等布局了肿瘤介入条线，为与竞争对手看齐及应对市场的竞争，公司亦布局了肿瘤介入板块业务；（3）肿瘤介入与公司现有业务在经销商渠道、终端医院科室存在一定重合，未来能利用现有的渠道资源开展销售，产生协同效应。

## 2、与竞品对比的优劣势

公司在主动脉、外周血管介入及肿瘤介入与竞品对比优劣势如下：

### （1）主动脉产品

#### ①主动脉支架

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内销售	技术应用			生产工艺		应用场景	
				输送系统外鞘直径（外径）	支架形态	远端是否有网孔设计	支架加工工艺	覆膜材料	入路血管直径	应用部位
主动脉支架类	心脉医疗	Herculus Low Profile	是	18-20F	直管型	否	缝合	PET	6-7mm	胸降主动脉
		Castor	是	24F	分支型	否	缝合	PET	8mm	胸降主动脉及左锁骨下动脉
		Talos	是	20-22F	直管型	是	缝合	PET	6-7mm	胸降主动脉
	美敦力	Valiant	是	22-25F	直管型	否	缝合	PET	7-8mm	胸降主动脉
		Valiant Navion	否	18-22F	直管型	否	缝合	PET	6-7mm	胸降主动脉
	库克	Zenith Alpha	否	18-23F	直管型	是	缝合	PET	5-7mm	胸降主动脉
		Zenith Dissection	否	18-26F	直管型	是	缝合	PET	6-9mm	胸降主动脉
	戈尔	C-TAG	是	18-24F	直管型	否	热熔	ePTFE	6-8mm	胸降主动脉
	先健科技	Ankura	是	20-22F	直管型	否	热熔	ePTFE	7mm	胸降主动脉
	唯强医疗	Fabulous	是	18-24F	直管型	是	缝合	PET	6-8mm	胸降主动脉

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内销售	技术应用			生产工艺		应用场景	
				输送系统外鞘直径（外径）	支架形态	远端是否有网孔设计	支架加工工艺	覆膜材料	入路血管直径	应用部位
腹主动脉覆膜支架系统	心脉医疗	Minos	是	14-16F	三件式	/	缝合	PET	5mm	腹主动脉
		Aegis	是	20-22F	一体式	/	缝合	ePTFE	7mm	腹主动脉（可适用于局部狭窄的病例）
		Hercules	是	20-22F	两件式	/	缝合	PET	7mm	腹主动脉
	美敦力	Endurant II	是	18-20F	两件式	/	缝合	PET	6-7mm	腹主动脉
	库克	Zenith Flex	是	21-26F	三件式	/	缝合	PET	7-9mm	腹主动脉
	戈尔	Excluder C3	是	16-18F	两件式	/	热熔	ePTFE	5-6mm	腹主动脉
	科迪斯	Incraft	是	14-16F	三件式	/	缝合	PET	5mm	腹主动脉
	先健科技	Ankura	是	20-22F	两件式	/	热熔	ePTFE	7mm	腹主动脉

数据来源：各公司产品官网及产品手册，国家药品监督管理局，下同

技术应用方面：公司 Hercules<sup>®</sup> Low Profile 胸主动脉支架是目前国内市场输送系统外鞘直径最细的胸主动脉支架产品之一，Minos<sup>®</sup> 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，较细的输送系统外鞘直径更加适用于入路血管直径相对狭窄、迂曲的亚洲人群；公司胸主动脉支架包括直管型及全球首款上市的分支型，腹主动脉支架包括一体式、两件式、三件式等形态，拓展了产品的适应症范围或者可适用于更多病例。

生产工艺方面：由于国内外厂商在主动脉支架生产工艺方面各自积累了相关技术专利，因此不同厂商的生产工艺各具特点。公司

主动脉支架产品在支架段结构上较多采用变高波段设计，而境内外同类产品普遍采用等高波段设计，相比而言变高波段结构设计更加顺应血管的自然形态、密封性更佳；在支架加工工艺上，公司主动脉支架产品采用主流的缝合工艺；覆膜材料普遍使用 PET 或 ePTFE 高分子材料，技术相对成熟，并已在行业有数十年的应用史，各家公司产品在覆膜材料具体参数的选择上各有特点。

应用场景方面：得益于公司主动脉支架较细的输送系统外鞘直径，公司产品可适用于入路血管直径较细的病例；Castor®支架作为全球首款获批上市的分支型主动脉支架，首次将 TEVAR 手术适应症拓展到主动脉弓部病变；Aegis®支架的一体式结构在分叉处狭窄的腹主动脉瘤病例上具有优势。

产品布局方面：公司在主动脉支架领域产品布局齐全，研发项目储备丰富、梯度合理，适应症范围广泛。凭借丰富的产品管线、优质的产品质量及优秀的临床使用效果，有利于抵御行业政策变化和市场竞争态势变化。

因此，与境内外可比公司的同类产品相比，公司主动脉支架产品在技术应用、生产工艺、应用场景、产品布局等方面已处于国内领先水平，部分产品已达到国际先进水平。

## （2）术中支架产品

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内销售	技术应用		生产工艺			应用场景		操作友好度	
				产品组成	支架段结构	支架加工工艺	支架材料	降主动脉吻合方式	弓部吻合方式	配套附件	释放方式	是否能免于左锁骨下动脉吻合
术中支架	心脉医疗	CRONUS	是	支架	Z 型支架	远端 1cm 缝合段	钴铬合金	没有缝合帽	独立的四分支人造血管	可配合导丝使用	拉线式	否
		Fontus	是	支架	Z 型支架	远端 1cm 缝合段	镍钛合金	没有缝合帽	独立的四分支人造血管	可配合导丝使用	拉线式	是

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内销售	技术应用		生产工艺			应用场景		操作友好度	
				产品组成	支架段结构	支架加工工艺	支架材料	降主动脉吻合方式	弓部吻合方式	配套附件	释放方式	是否能免于左锁骨下动脉吻合
	泰尔茂	Thoraflex Hybrid	否	支架+四分支人工血管	环形支架	远端无缝合段	镍钛合金	有缝合帽	与支架一体的四分支人造血管	可配合导丝使用	挤压+拉线	否
	戈尔	E-vita open	否	支架+人工血管	Z型支架	远端无缝合段	镍钛合金	有缝合帽	岛状吻合	不能配合导丝使用	挤压+拉线	否

公司的 CRONUS<sup>®</sup>术中支架系统是配合国内专家的临床需求开发的首创性产品，可以避免传统象鼻手术 II 期手术中的复杂缝合操作，使两次开胸手术简化为一次完成，减少病人痛苦，显著降低手术操作难度，应用该产品的外科手术术式已成为国内外治疗复杂型主动脉夹层以及累及主动脉弓和降主动脉扩张性疾病的标准术式（即“孙氏手术”）。

公司 Fontus<sup>®</sup>术中支架产品是 CRONUS<sup>®</sup>术中支架的升级产品，能够简化孙氏手术的手术操作，免于左锁骨下动脉吻合。左锁骨下动脉由于解剖位置较深，能够实现免于左锁骨下动脉的吻合的支架产品较少。此外，Fontus<sup>®</sup>支架也将主动脉远端的吻合位置由左锁骨下动脉以远前移到左颈动脉以远，从而简化手术操作，Fontus<sup>®</sup>支架是截至目前国内外唯一具有该功能的产品。

术中支架产品的有效性被业内临床专家普遍认可并广泛推广，近年来国内外多家公司正在研发基于相同原理的术中支架产品，目前仅国外市场有少数同类产品上市；公司 CRONUS<sup>®</sup>和 Fontus<sup>®</sup>术中支架系统与国外公司同类产品在技术应用、生产工艺、应用场景、操作友好度等方面各具特点，公司术中支架产品目前处于行业领先地位，且是国内唯一获批上市的术中支架系统。

## (3) 外周血管介入产品

## 1) 公司已上市产品与竞品对比情况

## ① 药物球囊

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内销售	产品设计			生产工艺	应用场景	操作友好度	
				药物	载体	球囊导管		适用血管	输送系统结构	兼容导丝
药球囊扩张导管	心脉医疗	Reewarm PTX	是	紫杉醇，药物剂量密度 3.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$	碘普罗胺，亲水性	5-7F, 2-7mm, 20-220mm	环氧乙烷灭菌，24个月	股腘动脉（膝下动脉除外）	整体交换式	0.018、0.035
	先瑞达	Tulip、Orchid	是	紫杉醇，药物剂量密度 3.3 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$	硬脂酸镁，亲脂性	4F-8F, 3mm-12mm, 20-300mm	环氧乙烷灭菌，36个月	股动脉及腘动脉、血液透析患者自体动静脉瘘狭窄	整体交换式	0.018、0.035
	归创通桥	UltraFree	是	紫杉醇，药物剂量密度 3.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$	无	2-12mm, 20-220mm	环氧乙烷灭菌，36个月	股动脉和腘动脉（膝下动脉除外）狭窄或闭塞病变	整体交换式	0.018、0.035
	美敦力	In.Pact Admiral	是	紫杉醇，药物剂量密度 3.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$	尿素，亲水性	5-7F, 4-7mm, 40-250mm	环氧乙烷灭菌，30个月	股浅动脉（SFA）和腘动脉近端（PPA），动脉阻塞性疾病	整体交换式	0.035
	乐通	Lutonix	是	紫杉醇，药物剂量密度 2.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$	聚山梨醇酯和山梨醇，两亲性	5F, 4-7mm, 40-220mm	环氧乙烷灭菌，36个月	股浅动脉或腘动、长度 300mm 以内的新发狭窄、再狭窄或支架内再狭窄病变的治疗	整体交换式、部分规格型号的外导管上有 GeoAlign 测量标记。	0.035
	赫莫科技	Ranger、Ranger	是	紫杉醇，药物剂量密度 2.0	柠檬酸酯，亲脂	5-6F, 4-7mm, 40-200mm	环氧乙烷灭菌，24个月	股浅动脉（SFA）和近端腘动脉	整体交换式	0.018

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内销售	产品设计			生产工艺	应用场景	操作友好度	
				药物	载体	球囊导管		适用血管	输送系统结构	兼容导丝
		SL			性		(PPA)，狭窄或闭塞病变			

②外周血管支架系统、外周球囊扩张导管及外周高压球囊扩张导管

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内销售	产品设计			生产工艺		应用场景	操作友好度	
				兼容导入鞘 (F)	支架/球囊 直径/长度 (mm)	球囊 RBP (atm)	成型方式	主要材料	适用血管	输送系统结构	兼容导丝
外周血管支架系统	心脉医疗	CROWNUS	是	7-8	Φ5-10/20-80	不适用	切割	镍钛合金	髂、股、锁骨下动脉	快速交换式	0.035
	美敦力	Everflex	是	5-6	Φ6-8/20-200	不适用	切割	镍钛合金	髂、股、近腘动脉	整体交换式	0.035
	雅培	Supera	是	6-7	Φ4.5-6.5/20-150	不适用	编织	镍钛合金	股、近腘动脉	整体交换式	0.035
	科迪斯	S.M.A.R.T Flex	是	6	Φ5-8/30-200	不适用	切割	镍钛合金	髂、股、近腘动脉	整体交换式	0.035
外周球囊扩张导管	心脉医疗	Reewarm	是	4-6	Φ2-7/20-220	12-14	中空吹塑	PA	下肢动脉	整体交换式	0.018
	美敦力	Pacific	是	4-5	Φ2-7/20-150	12-22	中空吹塑	PA	外周动脉	整体交换式	0.018
	波士顿科学	Sterling	是	4-6	Φ2-8/20-220	12-14	中空吹塑	Pebax	下肢动脉、肾动脉	整体交换式	0.018
	科迪斯	Saber	是	4-6	Φ2-10/20-300	10-18	中空吹塑	PA	股腘动脉	整体交换式	0.018
	巴德	Bantam	是	4-6	Φ2-9/20-280	11-16	中空吹塑	PA	下肢动脉	整体交换式	0.018

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内销售	产品设计			生产工艺		应用场景	操作友好度	
				兼容导入鞘 (F)	支架/球囊 直径/长度 (mm)	球囊 RBP (atm)	成型方式	主要材料		适用血管	输送系统结构
外周高压球囊扩张导管	心脉医疗	Ryflumen	是	5-8	Φ3-14/20-220	12-24	中空吹塑	PA、Pebax	外周动脉	整体交换式	0.035
	波科	Mustang	是	5-7	Φ3-12/20-200	14-24	中空吹塑	PA、Pebax	外周动脉	整体交换式	0.035

外周药物球囊扩张导管方面，公司的 Reewarm PTX 18 药物球囊产品于 2020 年 4 月获批，为国内第二个获批的外周药物球囊扩张导管，导管表面涂覆亲水涂层结合海波管设计，通过性和推送性好；超声微雾化喷涂，360° 均匀涂覆，涂层均匀性好，牢固度高，可实现精准释放；药物涂层均匀稳定，无药物涂层易脱落现象，药物颗粒小，减少远端无复流现象。最经典、最成熟的亲水性载体，可以有效提高血管壁对药物的吸收，且载体安全无毒。产品上市后快速得到临床认可，市场渗透率快速提升，在市场上能够与已有的同类产品展开全面的竞争。Reewarm PTX 35 药物球囊于 2022 年 10 月获批，药物球囊的膝下适应症亦在研发过程中。

外周血管支架系统、外周球囊扩张导管及外周高压球囊扩张导管方面，由于公司 CROWNUS 外周血管支架获得产品注册证的时间较早，因此支架及输送鞘直径相比同类产品较粗、支架长度也较短，限制了公司产品在细长、迂曲外周血管中的使用；此外，公司 CROWNUS 外周血管支架的输送系统采用快速交换式结构，相比同类产品普遍使用的同轴式结构虽然操作更为简单，但是通过血管病变部位的能力较差。因此，公司 CROWNUS 外周血管支架系统与国际同类先进产品相比尚存在一定差距。公司 Reewarm 外周球囊扩张导管在技术应用、生产工艺、应用场景、操作友好度等方面与同类产品之间不存在明显差异，但由于公司在外周血管介入领域尚未形成完整的产品线，单个产品销售规模较小。

2) 公司尚未上市产品与竞品对比情况

①机械血栓切除导管

产品类别	厂商	商标/产品名称	是否已国内上市	技术应用		生产工艺	应用场景	操作友好度
				工作原理	设备设计	主要材料	适应症	使用方法
机械血栓切除导管	心脉医疗	Fishhawk	否	创新的取栓方式, 实现导管内切栓, 即刻排出	一体化导管	304 不锈钢、PA、Pebax	治疗急性髂股深静脉血栓	将电池安装到手柄上, 操作手柄进行取栓手术。术中可通过调弯钮控制导管头端的弯曲角度。
	史卓博医疗	Aspirex	是	利用螺旋高速旋转产生负压的方式将血栓取出	设备+导管	304 不锈钢、316 不锈钢、PA	用于除心肺、冠状动脉和脑循环之外的血管, 经皮腔内切除新鲜血栓	将导管安装到设备上, 启动设备进行取栓手术。
	波士顿科学	AngioJet	是	利用伯努利原理设计, 用高速水流进行碎栓和吸栓	设备+导管	304L 不锈钢、PA Pebax、PC	直径≥3.0mm 的动静脉	

数据来源：竞品信息来源于各公司产品官网及产品手册，国家药品监督管理局；公司信息来源于产品需求规范，鉴于公司上述产品尚未获批上市，产品设计不排除未来存在少量变动情形

②静脉支架

产品类别	厂商	商标/产品名称	是否已国内上市	技术应用		生产工艺	应用场景	操作友好度
				支架类型	支架结构	支架加工工艺	适应症	使用方法
静脉支架	心脉医疗	Vflower	否	一体化编织型变密度支架	疏密网相结合两端闭环结构	编织	髂股静脉狭窄或闭塞	通过螺旋补偿技术和后释放功能，实现精准定位。
	库克	Zilver	是	镍钛合金切割支架	开环设计	切割	髂股静脉狭窄或闭塞	通过后撤外管，完成支架释放。
	巴德	Venovo	是	镍钛合金切割支架	两端喇叭口，开闭环结合设计	切割	髂股静脉狭窄或闭塞	

③药物切割支架

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内上市	产品设计			生产工艺	应用场景	操作友好度	
				支架	药物涂层	输送系统		适用血管	释放方式	兼容导丝、导入鞘
药物切割支架	心脉医疗	外周血管药物洗脱支架系统	否	镍钛合金，钽显影点	紫杉醇，药物剂量密度 0.167 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ，聚合物底层 PBMA，聚合物顶层紫杉醇与 PVDF-HFP 共聚物	直径 6F，长度 75cm、130cm，三轴系统	支架激光切割，产品环氧乙烷灭菌	股浅动脉（SFA）和/或腘动脉近端	旋鈕释放、快速释放两种方式	0.035、6F
	波科	Eluvia	是	镍钛合金，钽显影点	紫杉醇，药物剂量密度 0.167 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ，聚合物底层 PBMA，聚合物	直径 6F，长度 75cm、130cm，三轴系统	支架激光切割，产品环氧乙烷灭菌	股浅动脉（SFA）和/或腘动脉近端	旋鈕释放	0.035、6F

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内上市	产品设计			生产工艺	应用场景	操作友好度	
				支架	药物涂层	输送系统		适用血管	释放方式	兼容导丝、导入鞘
					顶层紫杉醇与PVDF-HFP共聚物					
	库克	Zilver PTX	是	镍钛合金、黄金显影点	紫杉醇, 药物剂量密度 3 $\mu$ g/mm <sup>2</sup> , 无聚合物	直径 6F, 长度 125cm, 三轴系统	支架激光切割, 产品环氧乙烷灭菌	股腘动脉	旋钮释放	0.035、6F

#### ④膝下药物球囊

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内销售	产品设计			生产工艺	应用场景	操作友好度	
				药物	载体	球囊导管		适用血管	输送系统结构	兼容导丝
膝下药球囊 球囊 扩张管	心脉医疗	膝下药球囊	否	紫杉醇, 药物剂量密度 3.0 $\mu$ g/mm <sup>2</sup>	碘普罗胺, 亲水性	4F, 2-4mm, 20-200mm	环氧乙烷灭菌, 24个月	腘下动脉, 包括胫腓干, 胫前动脉, 腓动脉, 胫后动脉等	整体交换式	0.018
	先瑞达	Litos, Tulip	是	紫杉醇, 药物剂量密度 3.3 $\mu$ g/mm <sup>2</sup>	硬脂酸镁, 亲脂性	2-4mm, 20-300mm	环氧乙烷灭菌, 36个月	腘下动脉, 包括胫腓干, 胫前动脉, 腓动脉, 胫后动脉等	整体交换式	0.014, 0.018

## ⑤外周球囊扩张导管

产品类别	公司名称	商标/产品名称	是否在国内销售	产品设计			生产工艺		应用场景	操作友好度	
				兼容导入鞘 (F)	球囊直径/长度 (mm)	RBP (atm)	成型方式	主要材料	适用血管	输送系统结构	兼容导丝
外周球囊扩张导管	心脉医疗	新一代全规格裸球囊 14 系统	否	4-5	Φ2-7/20-220	12-14	中空吹塑	PA	肾动脉、下肢动脉、动静脉瘘	整体交换式	0.014
	心脉医疗	新一代全规格裸球囊 18 系统	否	4-6	2-8/20-200	12-14	中空吹塑	PA	肾动脉、下肢动脉、动静脉瘘	整体交换式	0.018
	心脉医疗	新一代全规格裸球囊 35 系统	否	5-7	2-8/10-200	10-14	中空吹塑	PA	下肢动脉、动静脉瘘	整体交换式	0.035
	雅培	Armada	是	4	Φ2-4/20-200	14	中空吹塑	Pebax	股动脉、腘动脉、膝下动脉、肾动脉、自体或人工透析动静脉瘘	整体交换式	0.014
	波士顿科学	Sterling	是	4-6	Φ2-10/20-220	10-20	中空吹塑	Pebax	髂动脉、股动脉、腘动脉、肾动脉、天然或人造动静脉瘘	整体交换式	0.018
	巴德	Ultraverse	是	5-7	Φ3-12/10-300	12-14	中空吹塑	PA	外周血管、自体或人造血管瘘，髂动脉覆膜支架再狭窄	整体交换式	0.035

对于公司目前在研外周血管介入产品如 Fishhawk<sup>®</sup>机械血栓清除、Vflower<sup>®</sup>静脉支架系统及外周血管药物洗脱支架系统，其中 Fishhawk<sup>®</sup>机械血栓清除通过创新的取栓技术实现导管内切栓，采用独创的防缠绕隔断技术以及一体化便携式设计，降低手术并发症，易于推广，让更多患者受益，国内外尚无同类设计的取栓产品上市；Vflower<sup>®</sup>静脉支架系统采用疏密网孔相结合的一体化设计，设计

了适应个性化需求的变径支架，补偿短缩设计结合后释放功能。目前国内仅有 2 款已上市静脉支架且均从国外进口，尚无国产产品上市，公司 Vflower<sup>®</sup>静脉支架的临床随访结果显示中长期治疗效果优异；此外，Fishhawk<sup>®</sup>机械血栓清除、Vflower<sup>®</sup>静脉支架均已进入国家创新医疗器械特别审查程序，进一步加快公司在外周静脉介入领域的产品布局；外周血管药物洗脱支架系统的药物持久缓释，输送系统符合人体工程学，释放简单方便，定位精准，与国内已上市的国际巨头竞品相比，设计上具有一定的创新。

综上，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。公司外周血管介入产品在研管线较为丰富，与市场上已有同类产品相比在性能上无明显差异，且在减少并发症、个性化需求的设计等方面存在一定独创性或创新性，目前在研产品上市后公司预计将形成较为齐全的产品组合，产品性能与国内已上市产品相当；以及预计在现有优势的主动脉产品协同引领下，公司致力于提升外周血管介入产品的市场知名度和医生以及临床的认可，逐步实现国产替代，扩大市场份额，缩小与国际一线品牌的差距。

#### （4）肿瘤介入产品

产品类别	厂商	商标/产品名称	是否已国内上市	技术特点		生产工艺	应用场景	操作友好度
				产品特点	使用材料	制备方式	适应症	
TIPS 覆膜支架	心脉医疗	TIPS 覆膜支架	否	切割覆膜支架和编织裸支架复合设计，且编织支架螺旋式搭接设计	镍钛管材与镍钛丝	切割与编织	治疗门静脉高血压及其并发症，如静脉曲张出血、胃病、顽固性腹水和/或肝性胸水	可旋转及轴向拉动的释放方式
	戈尔	Viatorr 覆膜支架系统	是	编织支架	镍钛丝	编织	用于初治和修复治疗门静脉高血压及其并发症，如静脉曲张出血、胃病、顽固性腹水和/或肝性	拉线的释放方式

产品类别	厂商	商标/产品名称	是否已国内上市	技术特点		生产工艺	应用场景	操作友好度
				产品特点	使用材料	制备方式	适应症	
							胸水	
经颈静脉肝内穿刺系统	心脉医疗	经颈静脉肝内穿刺系统	否	穿刺针采用空心针设计，针尖锐利	医用不锈钢	针刃斜角切口打磨	经颈静脉入路行肝内门静脉穿刺，创建肝-门静脉通道以植入TIPS支架，进行门静脉的肝内分流，从而降低门静脉压力	刚性强，方便穿刺
	库克	RUPS-100	是	穿刺针采用传统的实心针设计，针尖较钝	医用不锈钢	锈钢针尖磨抛	用于经颈静脉进行肝门静脉穿刺手术用	无
显影栓塞微球	心脉医疗	显影栓塞微球	否	由聚乙烯醇交联大分子组成，微球的粒径规格更小，且在X射线下显影	聚乙烯醇及显影单体	乳液悬浮制备	富血管恶性肿瘤的供血血管的栓塞	可在X射线下显影
	波士顿科学	DC Bead	是	由聚乙烯醇交联大分子组成，常用规格，在X射线下不显影	聚乙烯醇	乳液悬浮制备	富血管恶性肿瘤的供血血管的栓塞	无
外周介入微导管	心脉医疗	外周介入微导管	否	硬度变化实现无级渐变	Pebax/PTFE	挤出与编织	用于向人体外周血管注入诊断、栓塞或治疗性药剂，使用时应配合合适的导引导管与导丝	扭控性能好
	湖南艾普特	Instantpass	是	规格齐全，多种头端预塑形	Pebax/PTFE	-挤出与编织	适用于注射或输入对照介质和/或栓塞材料，神经血管应用除外	无

产品类别	厂商	商标/产品名称	是否已国内上市	技术特点		生产工艺	应用场景	操作友好度
				产品特点	使用材料	制备方式	适应症	
栓塞微球	心脉医疗	栓塞微球	否	聚乙烯醇（PVA）为主链的大分子交联聚合物	聚乙烯醇	乳液悬浮制备	富血管实质性器官恶性肿瘤的栓塞	生物相容性、可变弹性和血管顺应性
	恒瑞	8Spheres	是	聚乙烯醇（PVA）为主链的大分子交联聚合物	聚乙烯醇	乳液悬浮制备	富血管实质性器官恶性肿瘤的栓塞	生物相容性、可变弹性和血管顺应性
封堵止血系统	心脉医疗	封堵止血系统	否	聚乙二醇 PEG 水凝胶吸收组织体液和血液后发生膨胀，实现物理封堵止血	聚乙二醇 PEG 水凝胶	水凝胶冻干	主要用于闭合股动脉穿刺部位，防止出血，减少止血时间和患者下床活动时间	适用于 5-7F 股动脉穿刺部位闭合
	Cordis Corporation	EXOSEAL Vascular Closure Device	是	聚乙醇酸（PGA）吸收组织体液和血液后发生膨胀，实现物理封堵止血	聚乙醇酸（PGA）	水凝胶冻干	该系统适用于股动脉穿刺部位闭合	适用于 5-7F 股动脉穿刺部位闭合

截至本回复出具之日，公司肿瘤介入产品虽未有产品获批上市，但是公司已在肿瘤介入领域形成了较为成熟的研发经验和制备技术，拥有相对专业的技术人才储备，并有丰富的产品管线储备。肿瘤介入在研产品与市场上已上市同类产品相比具备一定的独创性或创新性，如公司 TIPS 覆膜支架具有较好的柔顺性及释放可控，预计将有效地提高器械的安全性；穿刺针穿刺力较强，方便医生操作；公司显影栓塞微球粒径小，可到达肿瘤血管深处，具有显影性，方便随访；外周介入微导管具有良好的力传导和扭转性，方便医生操作；栓塞微球具有较窄的粒径分布及良好的通过性与栓塞性；血管闭合装置止血材料具有促凝效果，具有较快的封堵止血效率。公司预计肿瘤介入产品上市后，在市场上具备一定的市场竞争力，实现商业化落地。

综上所述，与境内外可比公司的同类产品相比，公司主动脉支架类产品已处于国内领先水平，部分产品已达到国际先进水平；公司术中支架类产品处于行业领先地位，且是目前国内唯一获批上市的术中支架系统；公司在外周血管介入和肿瘤介入领域拥有多款已上市或在研产品，但是尚未形成完整的产品线，技术水平、整体竞争力与国际先进企业相比尚存在一定差距。

### 3、医生使用习惯

#### （1）鉴于主动脉及术中产品的领先地位，公司开创性地培养了医生相关产品的使用习惯

公司在国内主动脉及术中产品处于领先地位，其主要的创新性产品如 Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架、Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架系统、Talos<sup>®</sup>直管型胸主动脉覆膜支架系统、Fontus<sup>®</sup>分支型术中支架系统等均为国内亦或是全球市场首创的产品，开创性地培养了医生的使用习惯，具体如下：

截至本回复出具之日，Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架是国内唯一的分支型覆膜支架，国际上仅戈尔公司近期在美国获批上市了一款同类产品，目前国内也有多家公司正在研发同类产品。Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架作为全球首款分支型覆膜支架，累计植入超 1 万例。Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架的手术方式较传统直管覆膜支架有较大改变，经过数年市场推广和教育，Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架及相关术式已被医生接受和习惯。因此，在手术方式的习惯性方面，Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架具有一定的优势。此外，目前国内已上市和在研的同类产品均采用分体式支架结构设计，Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架为唯一的一体式支架设计，相比分体式支架需要主体和分支分别导入和释放，一体式设计手术更为简便，并且一体式设计更符合人体自然血管解剖，不改变正常血流动力学。

Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架系统仍是国产外鞘最细的腹主动脉支架系统，14F 的超细输送鞘导入和释放更为顺畅，特别是对于血管迂曲或纤细的情况。超细输送鞘更易兼容完全穿刺手术，即采用血管缝合器缝合穿刺点免于组织和血管切开。此外，Minos 相比进口竞品 Incraft，还兼具价格优势。

Talos<sup>®</sup>直管型胸主动脉覆膜支架系统具有远端打孔的设计，最大长度达到 260mm，能够最大限度的扩张主动脉真腔，同时由于远端打孔的设计能够保留部分肋间动脉供血，从而避免由于支架覆盖区域较长而带来的截瘫风险。国内市场具有类似效果的产品还有一家竞品唯强医疗 Fabulous<sup>®</sup>胸主动脉支架系统，但其系覆膜支架和远端裸支架两个支架构成，因此产品价格高于公司 Talos<sup>®</sup>直管型胸主动脉覆膜支架系统。

Fontus<sup>®</sup>分支型术中支架系统是公司 CRONUS<sup>®</sup>术中支架的升级产品，能够简化孙氏手术的手术操作，免于左锁骨下动脉吻合。左锁骨下动脉由于解剖位置较深，因此左锁

骨下动脉的吻合较为困难。此外，Fontus<sup>®</sup>分支型术中支架系统也将主动脉远端的吻合位置由左锁骨下动脉以远前移到左颈动脉以远，从而简化手术操作，Fontus<sup>®</sup>分支型术中支架系统是目前国内外唯一具有该功能的产品。

## （2）公司外周血管介入及肿瘤介入产品符合市场上主流医生的使用习惯

公司外周血管介入产品和肿瘤介入产品虽然大多非市场首创，总体上外周血管介入产品和肿瘤介入产品大部分功能沿用现有市场竞品相似功能，产品使用步骤、医生使用方法和手感上与现有市面产品无显著差异，能够符合医生使用习惯，达到产品准入和销售的目的。

与此同时，公司外周血管介入及肿瘤介入部分产品在市场现有产品基础上亦有一定的创新，产品性能存在一定优化，亦给医生更多产品选择。如已获批上市的 18 和 35 规格 Reewarm<sup>®</sup> PTX 药物球囊扩张导管，药物涂层均匀稳定，无药物涂层易脱落现象，药物颗粒小，减少远端无复流现象，性能上的优化亦能增强医生使用黏性。

## 4、报告期内产能利用率

报告期内，公司各类产能、产量及产能利用率情况如下：

单位：根

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	最新三年复合增速
主动脉	17,285	10,500	10,500	10,500	—
术中支架	7,617	3,000	3,000	3,000	—
外周及其他	13,000	17,000	17,000	17,000	—
<b>产能合计</b>	<b>37,902</b>	<b>30,500</b>	<b>30,500</b>	<b>30,500</b>	—
主动脉	29,358	29,334	19,992	17,961	27.80%
术中支架	9,386	11,902	9,716	9,273	13.29%
外周及其他	12,387	15,915	8,407	4,612	85.76%
<b>产量合计</b>	<b>51,131</b>	<b>57,151</b>	<b>38,115</b>	<b>31,846</b>	<b>33.96%</b>
<b>产能利用率</b>	<b>134.90%</b>	<b>187.38%</b>	<b>124.97%</b>	<b>104.41%</b>	—

注 1：公司已 2022 年 7 月获得叠桥路的医疗器械生产许可证并逐步投入使用叠桥路场地，故计算公司 2022 年 1-9 月产能系根据公司已投入使用的各生产场地年化平均计算，2022 年度各生产场地合计总产能为 90,609 万根；

注 2：公司外周及其他产品主要包括球囊类和支架类，球囊类包括 Reewarm<sup>®</sup> PTX 药物球囊扩张导管、Reewarm<sup>®</sup> 外周球囊扩张导管、Ryflumen<sup>®</sup> 外周高压球囊扩张导管及 Hercules<sup>®</sup> 球囊扩张导管，其中考虑到公司近年来外周产品收入规模增大，为明显区分公司各类型业务，以及 Hercules<sup>®</sup> 球囊扩张导管实际用于辅助主动脉支架的扩张，从 2022 年起公司将 Hercules<sup>®</sup> 球囊扩张导管分类在主动脉。

报告期各期，公司主要产品包括主动脉支架类、术中支架类、外周及其他类产品的生产量获得较快增长，公司最近三年产量复合增长率达 33.96%，主要系公司主要产品受到市场广泛认可，产品竞争力持续增强。同时，由上表可见，报告期内公司产能利用率处于高负荷状态，公司在报告期内存在采用增加生产班次的方式，使得相关生产线的实际工作时长提升的情况，同时公司亦通过优化生产计划、增加生产人员、购置生产设备、优化生产流程等方式充分调配设备与人员等生产资源要素，使得生产设备使用率和人员效率得到提升。

本次募集资金投资项目实施后，将进一步提升公司产能，缓解现有产能不足的局面，满足日益快速增长的市场需求；此外，针对报告期内产量和销量快速增长情况及预计的未来市场情况，鉴于医疗器械产品对生产场地要求较高，募投项目实施及生产场地认证均需要较长的时间，此次募投实施也系公司对未来周期的产能战略储备。

## 5、行业政策利好

### ①行业政策不断出台，国产替代逐步加速

我国医疗器械行业的发展作为我国人民生命健康和医疗卫生事业的重要组成部分，得到国家的高度重视。《“健康中国 2030”规划纲要》和《中国制造 2025》都将医疗器械发展提升至国家发展战略地位。

国家层面频频对医疗器械产业释放政策红利，为高性价比和高技术含量的优秀国产品牌带来重要的发展机遇，包括分级诊疗制度引流患者到基层医疗机构就诊，政策鼓励国产器械优先采购，遴选优秀产品建立标杆等，具有高性价比的国产品牌竞争优势逐步凸显。

而在研发层面，国家推出创新产品绿色审批通道，鼓励提升医疗器械行业的创新和研发能力。随着国产医疗器械厂商技术创新能力的不断提升，品牌知名度的不断过大，国产医疗器械的发展潜力巨大，进口替代进程有望提速。

### ②主动脉及外周血管疾病检出率、渗透率提高，市场容量迅速扩大

随着“健康中国”战略的实施，中国医疗服务体系改革向纵深推进，医疗卫生机构诊疗水平逐步提升，全民健康体检意识不断提高，主动脉及外周血管疾病检出率逐步提高、手术量快速增长。

目前，我国主动脉及外周血管疾病的检出率、治疗渗透率相比国际成熟市场仍然较低。在医疗资源日益丰富、临床医生技术水平不断提高、国产品牌技术和安全性持续提升的背景下，我国主动脉及外周血管疾病的检出率将不断提高，治疗渗透率将向国际成熟市场靠拢，市场容量提升空间巨大。

### ③人口老龄化加剧，医疗支出加大，医保改革向深向广，医疗需求增加

近年来，随着我国经济的快速增长，全国人均可支配收入亦随之增长，居民健康意识也不断提高，拉动了全国人均医疗健康的支出。根据弗若斯特沙利文分析，2020年中国65岁以上人口达到1.9亿人，占总人口的13.5%。预计到2030年，老年人口将达到3.2亿人，老龄化水平达到18.9%，2020年到2030年的年复合增长率为5.3%。中国人口老龄化不断加剧，为医疗器械市场的发展带来了机遇。

随着人口老龄化不断加深，社会对医疗卫生服务的需求不断增大，我国医疗保健总支出的规模将持续扩大。2020年中国医疗保健总支出为72,306.4亿元人民币，随着人口老龄化的不断加剧，预计2030年将增长至176,157.0亿元人民币，年复合增长率为9.3%。

伴随我国人口老龄化的加剧，主动脉及外周血管等疾病的发病人数亦将呈现持续增长的态势，对主动脉及外周血管介入医疗器械需求量不断扩大，进而拉动市场持续增长。

## 6、销售和客户开拓情况

2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-9月，公司营业收入金额分别32,896.98万元、46,506.45万元、68,463.07万元及66,424.75万元，最近三年收入年复合增长率为44.26%。整体来看，公司在介入器械领域的行业领先地位、产品种类的系列化、深厚的工艺理解力及技术先进性等优势，公司经营业绩增速较快。

截至本回复出具之日，经过多年发展，公司产品已覆盖国内31个省、自治区和直辖市，广泛运用于国内各主要终端医院，公司与近200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，该等地区未来微创伤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。

报告期各期，公司合作经销商家数分别如下：

产品类型	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
主动脉支架类	109	118	100	91
术中支架类	49	53	49	44
外周及其他	95	83	66	59

截至2022年9月末，公司产品已进入全国约1,600家医院，主动脉产品国内市场占有率已连续多年排名国产品牌第一。心脉医疗在国内胸主动脉腔内介入市场处于龙头地位。

截至报告期各期末，在国内市场，公司主动脉、术中、外周产品入院数量及当期新增入院家数如下：

产品类型	截至2022年9月末医院数量	本年/期新增入院数量	截至2021年末医院数量	本年/期新增入院数量	截至2020年末医院数量	本年/期新增入院数量	截至2019年末医院数量
主动脉支架类	1,481	165	1,316	195	1,121	239	882
术中支架类	449	39	410	60	350	66	284
外周及其他	610	220	390	239	151	107	44

由上表可知，报告期内公司合作经销商及入院数量呈稳定上升趋势，且外周产品新增合作的经销商和入院数量较为明显和迅速。

国际业务方面，公司进一步推进创新性产品在国际业务市场的开拓力度。2019年至2022年1-9月，公司境外营业收入分别为868.27万元、2,494.03万元、3,066.61万元及3,898.15万元，呈稳定增长态势。此外，公司从2020年起开始拓展欧洲市场；截至2022年末，公司目前已销售覆盖22个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区；其中，Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架及输送系统在英国、巴西、奥地利等国实现首例植入，累计已进入13个国家；Hercules<sup>®</sup> Low Profile直管型覆膜支架及输送系统在英国、意大利、西班牙、印度等国实现植入，累计已进入14个国家；Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架及输送系统在英国，意大利，西班牙，波兰，阿根廷，巴西实现植入，累计已进入9个国家。

随着市场的开拓和渠道的推广，公司将继续加大潜在客户开发，业绩的持续增长将为产能消化奠定市场基础，有力支撑公司募投项目投资建设。因此公司新建产能具有必

要性。

#### 7、在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性

公司现有生产基地主要包括芙蓉花路和叠桥路。鉴于芙蓉花路和叠桥路均系租赁场地，且根据现有租期预计分别于 2026 年和 2027 年到期。考虑到租赁场地固有的不稳定性及租赁成本等，本次募投项目建成后公司未来生产基地预计将以全球总部及创新与产业化基地为主。

本次募投项目预计将于 2025 年建成，鉴于新增生产场地涉及医疗器械相关许可证变更，许可证书需要一定变更周期等，公司预计本次募投实施场地建成后，仍将在一段时间内使用现有生产场地，并将合理安排生产场地的过渡。

综上，公司募投项目市场增速较快，市场空间广阔；公司在主动脉和术中支架处于市场领先地位，外周血管介入部分产品已具有较强的竞争力，募投项目产品在达产年的预计市场占有率具有合理性；公司主动脉产品开创性地培养了医生相关产品的使用习惯，外周血管介入产品符合主流医生使用习惯；报告期内公司产能利用率处于高负荷状态，本次募集资金投资项目实施后，将缓解现有产能不足的局面，满足日益快速增长的市场需求；报告期内，公司产品的销售快速增长，公司具备实施募投项目的销售渠道、客户储备等基础和能力。公司已制定了切实可行的产能消化措施，公司本次募投项目产能消化不存在重大不确定性。

**（四）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性**

#### 1、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺

外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目（以下简称“研发项目”）的具体研发产品共 10 项，上述 10 项产品对应的研发方向及其可能涉及的原辅料主要包括球囊管材、导管管材、镍钛丝、不锈钢金属材料等，主要工艺包括激光切割、注塑、激光焊接、热熔等。

## 2、是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施

根据《<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规定（2021 年版）》，“四十五、研究和试验发展”之“98 专业实验室、研发（试验）基地”中“P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室”需要编制环境影响评价报告书，“涉及生物、化学反应的（厂区内建设单位自建自用的质检、检测实验室的除外）”需要编制环境影响报告表，其余项目无需编制环境影响评价文件。

研发项目属于“研究与试验发展”类别项目，不属于 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室。此外，鉴于研发项目目前处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，研发项目不涉及生物、化学反应。因此，研发项目无需办理建设项目环境影响评价手续。根据研发项目的研发计划，预计未来一至两年内各项目均处于确定原辅料、具体工艺的过程中，拟定的原辅料及工艺不涉及产生生物、化学反应。

公司已经出具《承诺函》，“如后续实际研发中涉及生物、化学反应，发行人承诺将依据监管要求，根据各个研发项目的具体研发内容及实际进度办理相应的环境影响评价手续。”

根据上海市生态环境局环境影响评价审查专家于 2023 年 3 月 17 日出具的《情况说明》，基于现有研发情况，研发项目暂不涉及生物、化学反应。根据《<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规定（2021 年版）》，本项目属于“四十五、研究与试验发展”中“98 专业实验室、研发（试验）基地”的“涉及生物、化学反应（厂区内建设自建自用的质检、检测实验室的除外）”，认可心脉医疗的研发项目暂时无需办理建设项目环境影响评价手续，如后续实际研发中涉及生物、化学反应，心脉医疗应根据研发项目各个项目的具体研发内容及实际进度及时办理相应的环境影响评价手续。

本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”已经于 2022 年 10 月 12 日取得上海市浦东新区生态环境局出具的批复文件；且发行人历史上相关生产、研发项目办理环评手续均未遇到实质性障碍。外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目与发行人既有项目的产品和生产工艺不存在重大差异，发行人已与当地审批部门保持了积极联系和沟通，若未来需办理环评手续，预计获取环评批复将不存在实质性障碍。

根据上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队于 2023 年 3 月 15 日出具的《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司环保行政管理情况的说明》，自 2019 年 1 月 1 日至证明开具之日期间，发行人在生产经营活动中能够遵守环境保护法律、法规或规章的规定，未发生环境污染事故，未接到涉及发行人的环境污染投诉，未有因违反环保相关法律、法规或规章的规定而受到环保部门行政处罚。

综上所述，基于现有研发情况，外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目可能涉及的原辅料、工艺不涉及生物、化学反应，无需办理建设项目环境影响评价手续。如后续实际研发中涉及生物、化学反应，发行人承诺根据研发项目各个项目的具体研发内容及实际进度及时办理相应的环境影响评价手续。考虑到发行人历次生产、研发项目办理环评手续未遇到实质性障碍，且外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目与公司既有项目的产品和生产工艺不存在重大差异，发行人已与当地审批部门保持了积极联系和沟通，若未来需办理环评手续，预计获取环评批复将不存在实质性障碍。

### **3、项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性**

#### **（1）项目的投向构成是否存在不确定性**

##### **1）本项目的资金投向构成不存在重大不确定性**

公司对于本项目资金投向的设定进行了充分的准备工作，投资金额也是基于公司历史情况与市场调研情况谨慎得出，故本项目的资金投向构成不存在重大不确定性。具体资金投向构成参见本回复“问题 2、关于融资规模及效益测算”之“一、请发行人说明 /（一）/1/（2）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”。

##### **2）本项目的研发内容不存在重大不确定性**

本项目研发内容的确定是公司结合市场需求与自身发展状况以后谨慎得出，研发的产品既能够填补丰富公司产品管线，具有较好的市场前景，且能够一定程度利用公司部分现有的技术，具有较强的可实现性。例如，在外周动脉方面，本项目研发的 CTO 开通器械能够对现有解决方案进行补充，将更适合国内患者。在外周静脉方面，本项目研发的动静脉瘘修复器械可以对动静脉内瘘闭塞区域进行减容，同时可以延长动静脉内瘘复发时间。在肿瘤介入方面，本项目研发的可降解微球可以在一定时间内完成栓塞任务后被人体降解，减轻病人痛苦。

具体来说，本项目的研发内容如下：

研发方向	研发产品	研发内容	预计取得的成果
外周动脉介入产品	点状支架	在针对下肢动脉病变的血管准备或治疗过程中发生血管夹层的概率很高，本项目旨在开发一款专门针对夹层进行治疗的点状支架产品。	预计在建设期完成临床植入
	CTO 开通器械	本项目旨在开发一款针对 CTO 病变的有源开通导管及其配套导丝。	预计在建设期完成临床植入
	特殊球囊	本项目旨在开发一款特殊球囊，用于治疗外周动脉狭窄病变及动静脉瘘透析部位的阻塞性病变。	预计在建设期递交注册资料
	AVF 适应症药物球囊	本项目旨在开发一款药物球囊，用于治疗原发性或继发性动静脉瘘透析部位的阻塞性病变	预计在建设期递交注册资料
外周静脉介入产品	溶栓导管	开发一款用于包括溶栓剂和造影剂进入外周血管的液体给药系统。	预计在建设期获证
	亚急性血栓清除器械	开发一款导管，用于治疗亚急性静脉血栓。	预计在建设期内递交注册资料
	动静脉瘘修复器械	开发一款针对动静脉内瘘修复的器械。	预计在建设期完成临床植入
	动静脉瘘开通器械	开发一款修复动静脉瘘狭窄的器械，实现管腔通畅	预计在建设期内递交注册资料
肿瘤介入产品	放射性微球	主要用于肝癌等实体瘤的动脉栓塞治疗。	预计在建设期完成临床植入
	可降解微球	本项目旨在开发一种可载药、生物可降解的新型栓塞微球，该微球可以在一定时间内完成栓塞任务后被人体降解，减轻病人痛苦。	预计在建设期完成临床植入

## （2）项目的实施、研发成果是否存在不确定性

### 1) 医疗器械产品研发存在固有不确定性风险

本次募投项目中的“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”面临固有不确定性风险，发行人其他医疗器械研发项目以及同行业其他公司的研发项目亦面临相似风险，主要包括：

#### ①医疗器械研发存在临床前研发结果的不确定性风险

医疗器械研发具有周期长、技术难度较高、资金需求量较大且不确定性大的特点。该项目目前处于市场调研的预研阶段，公司根据临床需求、现有管线情况及未来发展战略确定了本次研究开发项目的十款产品，如后期临床需求发生较大变化或是未能及时捕捉，亦或是产品性能未达预期等，进而导致临床前研发存在一定不确定性。后续发展有赖于发行人定期根据市场调研情况实时更新临床需求、加大相关技术投入稳定产品性

能。如发行人将其精力及资源集中于最终可能被证明无后续开发潜力的在研项目，可能会对发行人的业务、财务状况造成不利影响。

### ②医疗器械研发存在临床试验进度及获批的不确定性风险

医疗器械临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着各在研项目研发进程的推进，发行人预计将在未来五年内有多个产品进入临床试验阶段。发行人在招募临床试验受试者和筛选临床试验机构时，可能因入组患者的人数不足等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成。发行人在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，包括但不限于：1）临床试验所需筛选受试者入组比预期慢；2）未根据监管规定或适用临床方案进行临床试验；3）不可预见的安全性问题或不良反应；4）未能获取临床试验所需的充足资金；5）监管要求提供额外分析、报告、数据、临床前研究及临床试验数据，或者监管机构要求对方案进行修改。上述因素均可能对医疗器械临床试验及获批进展产生重大不确定性，进而可能对发行人业务造成不利影响。

### ③新研发管线类型存在研发成功的不确定性风险

鉴于本次募投项目研究开发项目之一“放射性微球”属于以药物为主的药械组合产品管线，与公司现有医疗器械管线注册路径等存在一定差异，虽然公司目前已具备微球制备技术，但是仍需进一步研发钷 89 元素负载微球技术等；此外，由于该产品临床试验、药品审评审批及注册流程等均与公司已有医疗器械产品研发相关经验存在一定差异，故研发成果存在一定不确定性。

如钷 89 负载技术未能成功研发，亦或在研产品的后续临床试验较发行人预期有较大差距、无法获得上市批准或该等批准包含重大限制，则将对发行人造成一定不利影响。

## 2) 发行人将采取有效措施降低本次“外周血管介入及肿瘤介入研究开发项目”的不确定性风险

### ①公司已具备实施本项目的技术储备

公司技术基础扎实，在外周血管介入及肿瘤介入领域均有较强的研发实力。在外周血管介入领域，公司在球囊、导管等产品领域拥有多项独立自主的核心技术，具有前沿的技术储备；在肿瘤介入领域，公司已有显影栓塞微球较为成熟的研发经验、制备技术，拥有相对专业的技术人才储备，彰显了公司在外周血管介入及肿瘤介入领域的研发实

力。本募投产品技术储备情况如下：

研发方向	研发产品	技术储备
外周动脉介入产品	点状支架	拥有开发外周支架、药物切割支架、药物涂层覆膜支架等产品的技术经验
	CTO 开通器械	公司已有有源工程师团队,并有已上市球囊产品、多款在研球囊、以及在研减容和相关导丝产品开发经验；此外,对于 CTO 开通产品相关的超声碎石、机械开通、旋磨开通等均有一定技术储备。
	特殊球囊	拥有多年球囊扩张导管生产、测试及管理的丰富经验。在球囊研发方面拥有多项专利,球囊技术对产品的研发有较大帮助
	AVF 适应症药物球囊	研发产品药物涂层技术和喷涂工艺与已上市的 Reewarm PTX 较为相似,相关核心技术具有独立知识产权,核心专利如“药物洗脱球囊导管”、“一种药物洗脱球囊装置”、“一种药物球囊及其制备方法”均已授权。
外周静脉介入产品	溶栓导管	已有导管、管材切割的技术储备和设计经验
	亚急性血栓清除器械	已有静脉支架导管、有源器械相关基础
	动静脉瘘修复器械	已具备所需的缝膜工艺、热熔技术与金属热处理技术
	动静脉瘘开通器械	已有有源器械、机电、结构设计的技术储备和设计经验
肿瘤介入产品	放射性微球	已有微球制备相关技术
	可降解微球	已有微球制备相关技术

此外,公司拥有多项独立自主的核心技术与知识产权,截至 2022 年 9 月 30 日,公司拥有已授权的境内外专利合计 222 项,其中境内授权专利 150 项,境外授权专利 72 项(均为发明专利)。

因此,公司已拥有实施本项目的技术储备,能够保障本项目的顺利实施以及研发成果的顺利实现。

## ②公司已具备实施本项目的人才储备

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。

2022 年公司进一步加大研发人员人才储备、加大研发人员招聘力度,截至 2022 年 9 月 30 日公司拥有研发人员 226 人,相较于 2021 年末增加 33 人,占公司员工总数的

比例为 30.58%。

公司研发人员数量及占比情况如下表所示：

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
研发人员数量	226	193	157	95
研发人员数量占比	30.58%	29.24%	31.27%	24.55%

依托长期持续的研发投入，公司将通过内部培养和外部引进相结合的方法确保开展募投项目所需研发人才储备。同时公司将通过多种渠道，打造完善的员工培训制度，健全职级晋升方案，通过多层次激励体系的建设吸引和留住优秀研发人才。因此，公司具备充足的人才储备以保障本项目的顺利实施与研发成果的顺利实现。

### ③公司有丰富的研发成功的经验，成果显著

作为我国外周血管介入领域的先行者之一，公司已成功研发 CROWNUS<sup>®</sup>外周血管支架系统、Reewarm<sup>®</sup>外周球囊扩张导管、Reewarm<sup>®</sup>药物球囊扩张导管及 Ryflumen<sup>®</sup>外周高压球囊扩张导管。公司自主研发的 Hyperflex<sup>®</sup>球囊扩张导管已于报告期内获得日本药品和医疗器械管理局（PMDA）的注册批准，Reewarm<sup>®</sup> PTX 药物球囊扩张导管获得巴西健康管理局（ANVISA）的注册批准。Hercules<sup>®</sup>球囊扩张导管 32 规格产品（“HD32”）、Reewarm<sup>®</sup> PTX 药物球囊扩张导管 0.035 规格产品（“药物球囊.35 规格产品”）也已经在国内注册获批。Vflower<sup>®</sup>静脉支架系统已完成全部临床入组，Fishhawk<sup>®</sup>机械血栓切除导管、腔静脉滤器顺利开展上市前临床试验。此外，公司也有较多在研产品储备。

此外，公司目前已开展一系列肿瘤介入领域项目的早期研发工作，其重点产品 TIPS 覆膜支架系统开展上市前临床试验。同时公司也在快速、有序推进其他新技术与研发项目的储备。丰富的研发经验为本项目的顺利实施以及研发成果的实现提供了可行性。

### ④研发方向符合行业发展趋势，前景开阔，项目的实施符合公司战略布局与未来业务规划

本项目主要研发外周血管介入以及肿瘤介入领域的医疗器械。我国在该领域起步较晚，本土产品发展速度较慢。在国家多项政策引导下，具有创新性、研发能力强的医疗器械企业将迎来更多发展机遇。

我国近年来在外周血管及肿瘤方面的病患人数持续增加，介入治疗应用日益广泛，相关器械具有较好的行业发展趋势。而当前国内该领域产品的解决方案尚不成熟，庞大的需求不能被充分满足，因此新产品研发成功后能够有效满足市场需求。此外，研发的新产品也能够持续为公司带来收益。

此外，公司的发展战略是在保持并巩固主动脉血管介入领域竞争优势的同时，持续开发与完善外周血管介入领域的产品线布局，逐步开拓在肿瘤介入领域的产品布局。公司将通过开发更多具有技术及价格竞争力的新产品，进一步降低相关领域的国内医疗成本，并不断提升公司品牌的市场影响力，最终成为主动脉、外周血管及肿瘤介入领域世界领先的高科技公司。本项目主要研发的产品属于公司重点布局的外周血管及肿瘤介入领域，符合公司发展战略与未来业务规划，能够得到公司层面的大力支持。

综上所述，本项目的实施不存在重大不确定性，并且公司将会充分利用技术、人才等资源储备，全力保障研发成果的顺利实现。但是，新产品、新技术研发需要经历长期的过程，公司不能完全排除研发方向出现偏差、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。

对此，发行人已在《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 2022 年度向特定对象发行股票证券募集说明书》之“六/（二）/1、新产品研发及注册风险”中披露相关风险提示：“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。”

**三、请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）进行核查并发表明确意见。**

#### **（一）核查程序**

就问题（1）-（3），保荐机构履行的核查程序如下：

1、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告、首次公开发行股票的招股说明书以及前次募集资金使用情况报告等资料，了解本次募投项目的具体内容，分析本次募投

项目与公司现有业务、前次募投项目联系与区别，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否存在重复建设的情形；

2、访谈发行人注册部门人员，了解募投项目拟生产产品的分类管理情况；查阅相关法律法规，访谈研发部门负责人，了解在研产品已取得及预计取得的研发成果、尚需完成的工作及需履行的备案及审批程序进度安排及预计完成时间，了解已取得的研发数据或结果、与主管部门的沟通情况并获取沟通记录，核查项目实施可能出现的相关风险及拟采取的应对措施；

3、查阅可比公司产品或项目所处行业研究报告、本次募投项目的可行性研究报告等文件，了解发行人下游应用市场容量、发展趋势等信息，分析发行人业务发展前景；访谈发行人总经理及销售负责人，了解公司报告期内产能利用率情况、募投项目拟生产产品的市场规模，本次募投项目达产后预计市占率等情况，了解实施募投项目相关的销售渠道、客户储备等基础和能力；访谈研发负责人，了解公司产品与竞品相比的优劣势、医生使用习惯，了解实施募投项目相关的技术、人员等基础和能力；

就问题（4），保荐机构、发行人律师履行的核查程序如下：

1、对发行人研发部门负责人进行访谈，了解外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺及环评手续情况；

2、取得发行人关于外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目环评手续的确认函及承诺；

3、取得上海市生态环境局环境影响评价审查专家就“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”环评事项相关情况出具的情况说明；

4、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告，了解本次募投项目的投向构成；访谈发行人研发人员，了解募投项目实施、研发成果等是否存在不确定性。

## （二）核查意见

经核查，就问题（1）-（3），保荐机构认为：

1、发行人已准确扼要说明本次募投项目的具体内容，本次募投项目系主营业务范畴，与前次募投项目具有较大区别，两个募投项目之间的研发功能存在区分，不存在重复建设的情形；

2、全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品属于第三类医疗器械，在研产品当前研发进展不存在进度不符合预期的情形，取得本次募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的不存在重大不确定性；

3、公司募投项目市场增速较快，市场空间广阔；公司在主动脉和术中支架处于市场领先地位，外周血管介入部分产品已具有较强的竞争力，募投项目产品在达产年的预计市场占有率具有合理性；报告期内，公司对产品的销售快速增长；公司具备实施募投项目的销售渠道、客户储备等基础和能力；公司已制订了切实可行的产能消化措施，公司本次募投项目产能消化措施不存在重大不确定性；

经核查，就问题（4），保荐机构、发行人律师认为：

1、基于现有研发情况，研发项目不涉及生物、化学反应，无需办理建设项目环境影响评价手续，如后续实际研发中涉及生物、化学反应，发行人承诺根据研发项目各个项目的具体研发内容及实际进度办理相应的环境影响评价手续。考虑到发行人历次生产、研发项目办理环评手续未遇到实质性障碍及外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的实际情况，若未来需办理环评手续，预计获取环评批复将不存在实质性障碍；

2、本次外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的投向构成明确，并具有合理性。公司对于项目的实施具有一定的技术、人才储备，项目的实施不存在重大不确定性。

## 2、关于融资规模及效益测算

根据申报材料，1) 本次拟向特定对象发行股票融资不超过 254,683.93 万元，拟用于“全球总部及创新与产业化基地项目”、“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”分别为 183,079.78 万元、51,604.15 万元；2) 本次募集资金拟用于补充流动资金的金额为 20,000.00 万元；3) 报告期末，公司总资产为 189,321.76 万元，本次融资规模大幅超过总资产；4) 报告期末，公司货币资金为 104,056.76 万元。

请发行人说明：（1）工程建设、设备购置、研发投入等具体内容及测算过程，建筑面积、设备购置数量的确定依据，与新增产能的匹配关系；结合本次新建研发大楼的设计规划、人均面积、具体用途，说明建筑面积与公司业务及人员规模是否匹配，分析本次新建研发大楼的必要性与规模合理性；（2）结合研发投入等具体认定情况，说明本次募投实质上用于补流的规模，相关比例是否超过本次募集资金总额的 30%；（3）结合发行人现有资金余额及具体用途、资金缺口等，说明公司存在大额资金情况下开展本次融资的合理性和审慎性；（4）效益测算情况，包括单价、销量、毛利率等关键测算指标的确定依据，测算是否审慎，与现有类似产品及同行业可比公司的对比情况；（5）本次募集资金投资构成是否存在董事会审议前已投入的情形。

请保荐机构和申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见；（2）根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问进行核查并发表明确意见；（3）根据《再融资业务若干问题解答》第 22 问进行核查并发表明确意见。

回复：

### 一、请发行人说明

（一）工程建设、设备购置、研发投入等具体内容及测算过程，建筑面积、设备购置数量的确定依据，与新增产能的匹配关系；结合本次新建研发大楼的设计规划、人均面积、具体用途，说明建筑面积与公司业务及人员规模是否匹配，分析本次新建研发大楼的必要性与规模合理性

1、工程建设、设备购置、研发投入等具体内容及测算过程，建筑面积、设备购置数量的确定依据，与新增产能的匹配关系

#### （1）全球总部及创新与产业化基地项目

本项目建设投资估算如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	使用募集资金
1	工程建设费用	135,598.29	128,608.49
1.1	土地购置费用	12,949.00	10,359.20
1.2	场地建造费用	118,249.29	118,249.29
1.3	工程建设其他费用	4,400.00	-
2	设备购置费用	41,112.62	41,112.62
3	预备费	3,534.22	3,534.22
4	铺底流动资金	9,824.45	9,824.45
合计		<b>190,069.58</b>	<b>183,079.78</b>

## 1) 工程建设具体内容及测算过程，建筑面积的确定依据

本项目根据建设需要，购置上海市浦东新区国际医学园区 34B-01 地块，建立集生产、研发、办公于一体的心脉医疗全球总部及创新与产业化基地。符合项目建设安排、当地价格水平，具体规划如下：

序号	名称	面积（平方米）	金额合计（万元）
1	土地购置费用	25,949.50	12,949.00
2	场地建造费用	143,641.15	118,249.29
3	工程建设其他费用	—	4,400.00
合计		—	<b>135,598.29</b>

## ①土地购置费用

本项目土地购置费用 12,949.00 万元，测算依据为公司与上海市浦东新区规划和自然资源局已签署的出让合同约定金额。

## ②场地建造费用

本项目场地建造费用 118,249.29 万元，参考上海当地的建设要求以及当地其他募投项目的场地投资综合确定。本项目建造价格与上海当地其他募投项目场地投资对比如下：

序号	公司名称	项目名称	建筑面积（平方米）	建造价格（万元）	建造单价（含装修）（万元/平）
1	君实生物	上海君实生物科技总部及研发基地项目	76,904.00	63,996.00	0.83

序号	公司名称	项目名称	建筑面积 (平方米)	建造价格 (万元)	建造单价(含装修) (万元/平)
2	君实生物	君实生物科技产业化临港项目	71,550.42	63,174.25	0.88
3	睿昂基因	肿瘤精准诊断试剂产业化项目-试剂产业化项目	10,230.00	8,487.00	0.83
4	艾力斯	总部及研发基地项目	39,130.00	25,639.02	0.66
5	心脉医疗	全球总部及创新与产业化基地项目	143,641.15	118,249.29	0.82

注：各公司公开披露的资料

由上表可知，与当地可比募集资金投向的价格水平相比，本募投项目的场地投资处于合理水平。

本项目新建大楼合计 143,641.15 平方米，其中用于生产的区域为 57,535.24 平方米，用于研发的区域为 9,418.31 平方米，用于办公及其配套区域为 10,409.04 平方米，其余用于餐厅、配套用房、垃圾房、地下停车场等。具体如下：

区域	楼层数	面积 (平方米)	用途	面积确定依据
1#生产研发大楼	1 层	10,409.04	办公区、展厅、会议室、库房、大厅、前台接待区等区域	根据项目人员配置、建设规划
	2~10 层	57,535.24	生产车间	根据项目人员配置、产能规划估算
	11~14 层	9,418.31	研发	根据项目人员配置、研发规划估算
	机房	411.46	机房	根据项目建设规划
2#餐厅	1~2 层、WF 层	2,451.02	餐厅	根据地块控制指标、项目人员配置规划
3#配套设施	1 层	196.00	门卫	根据地块控制指标、项目建设规划
	2 层	560.00	卫生服务站/养育托管点	
4#垃圾房	/	99.00	垃圾房	根据地块控制指标、项目建设规划
5#地下部分	夹层	2,160.00	非机动车库	根据项目人员数量、项目建设规划
	-1F	20,972.34	其中，汽车库 11,276.34 平方米，非机动车库 2,695 平方米、配套用房（包括水泵房、风机房、监控室、变电所、电梯厅等）4,810 平方米、设备用房 2,191 平方米	

区域	楼层数	面积 (平方米)	用途	面积确定依据
	-2F	19,714.37	其中，汽车库 17,356.79 平方米、配套用房 2,357.58 平方米	
	-3F	19,714.37	其中，汽车库 17,446.79 平方米、配套用房 2,267.58 平方米	

注：面积确定依据的详细论证参见本题回复之“（一）/3）/①建筑面积与新增产能的匹配关系”

本次募投与公司现有生产场地及同行业医疗器械或医药可比项目生产面积、人员数量、人均使用面积对比如下：

公司名称	募投项目	生产区域面积 (平方米)	生产人员数量 (人)	生产人均面积 (平方米/人)
东富龙	生物制药装备产业试制中心项目	4,000.00	55	72.73
欧普康视	接触镜和配套产品产业化项目	40,000.00	277	144.40
昌红科技	高端医疗器械及耗材华南基地建设项目	24,990.26	394	63.43
心脉医疗	公司当前情况	8,986.00	340	26.43
心脉医疗	全球总部及创新与产业化基地项目	57,535.24	1,802	31.93

注 1：本项目所需的生产人员从建设期第三年开始投入，随着产品投产种类以及产量的逐年上升，生产人员规模也相应地不断扩大，直至计算期第八年产品达产时，生产人员达到 1,802 人。与现有人员相比，本项目生产相关人员投入规模较大，主要系本项目达产后，产能将大幅上升。项目所需生产相关人员与项目规划的产能较匹配，且人均面积处于合理水平，具有合理性；

注 2：数据来源于各公司公开披露的资料

预计项目达产后生产人员 1,802 人的具体依据如下：

A、公司未来生产基地将以全球总部及创新与产业化基地为主，本次募投项目建成后，现有主要人员将搬迁至全球总部及创新与产业化基地。公司致力于国产替代，本次募投设计人员规模与国际行业巨头相比，仍存在较大差距

a. 公司现有经营场地分散，本次募投项目实施后有利于公司集中管理

本次募投拟建设全球总部及创新与产业化基地项目，建设生产研发大楼，主要考虑到：①公司当前场地以租赁为主，且场地较为分散，租赁场地存在固有不确定性，现有场地情况不利于公司集中管理；②如未来继续以租赁场地为主或是频繁更换场地或是因业务扩张新增租赁场地等，考虑到租赁变更场地涉及医疗器械生产、经营许可

证等变更，相关变更手续和变更周期将对业务开展产生一定影响。本次全球总部及创新与产业化基地项目建成之后，将能够有效提升公司生产制造场地的稳定性和适配性，帮助公司更好地掌握生产环节，提高生产效率和产品质量，为客户提供更加稳定、可靠的产品和服务，有助于生产的连续性和业务的稳定性；同时也有利于节约部分租金成本，降低公司经营风险，为公司介入类医疗器械业务的长期稳定发展提供保障。

本次募投项目建设必要性主要参见本回复之“问题 1、关于本次募投项目的必要性”之“（1）本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设，募投项目布局的考虑”。

b. 公司现有生产场地均为租赁场地，本次募投项目建成后，现有主要人员将搬迁至全球总部及创新与产业化基地

公司现有生产基地主要包括芙蓉花路和叠桥路。鉴于芙蓉花路和叠桥路均系租赁场地，且根据现有租期预计分别于 2026 年和 2027 年到期，现有生产场地面积截至 2022 年末合计为 8,986.00 平方米。考虑到租赁场地固有的不稳定性及租赁成本等原因，本次募投项目建成后公司未来生产基地预计将以全球总部及创新与产业化基地为主，公司主要人员将搬迁至全球总部及创新与产业化基地。

全球总部及创新与产业化基地项目建设期为 3 年，产能爬坡期为 5 年，达产年预计为 2030 年。全球总部及创新与产业化基地项目主要为生产型项目，且本募投项目中部分在研产品预计在 2023-2028 年陆续获批上市。与研发型项目不同，生产型产线调试稳定运行需一定时间，产能爬坡期在生产型募投项目中较为常见且具有一定必要性。在生产型相关上市公司案例中，金宏气体再融资新建高端电子专用材料募投项目产能爬坡期为 5 年，天松医疗 IPO 产能升级改造募投项目产能爬坡期为 4 年，洁特生物再融资生物实验室耗材产线升级智能制造募投项目产能爬坡期为 3 年。公司综合考虑未来产品获批时间、下游发展趋势等因素，进行了相应布局规划和扩产安排，本次募投项目建设期和产能爬坡期至 2030 年符合公司实际情况，故生产人员规划至达产年 2030 年具有合理性。

本项目建成达产后将容纳约 2,810 名员工，其中生产人员约 1,802 名，研发人员约 480 名，以生产和研发人员为主。具体为：1) 截至 2022 年末，公司总人数为 786 人，其中生产人员约 389 人；2) 本次募投实施所需新增的生产人员约 1,413 人；3) 为推进本次募投项目实施，新增所需要的研发、管理、销售、行政及财务人员。

公司目前在主动脉介入领域已具备一定行业地位，并致力于推动国产替代进程，人员发展规划对标国际巨头如波士顿科学、美敦力等。根据公开披露信息显示，波士顿科学 2022 年末其拥有约 45,000 名员工；美敦力截至 2022 年 9 月末其拥有 95,000 名员工；根据雅培公开披露信息显示，截至 2022 年 10 月 1 日其拥有 115,243 名员工；据戈尔公开披露信息显示，其拥有 12,000 名员工。相比国际巨头，公司在人员规模上仍存在较大差距。

#### B. 公司生产人员主要结合达产年产能、近年来生产人员增幅情况综合确定

本项目达产年生产人员数量是结合达产年公司产能情况、近年来生产人数增长情况等综合确定，本项目达产年生产人员数量具有合理性，具体如下：

截至 2022 年 9 月末，公司生产人数为 340 人，截至 2022 年末，公司生产人数为 389 人。最近三年，公司及同行业可比公司生产人员数量及增速情况具体如下：

单位：万元；人

公司名称	2022 年末	2021 年末	2020 年末	2019 年末	最近三年复合增长率	最近一年营业收入	最近一年单位生产人员对应收入
惠泰医疗	904	812	415	348	47.59%	121,601.80	134.52
乐普医疗	—	3,391	2,921	2,618	13.81%	1,065,973.49	314.35
拱东医疗	—	905	722	643	18.64%	119,425.42	131.96
东富龙	—	1,252	931	927	16.22%	419,242.11	334.86
凯利泰	—	525	485	301	32.07%	126,857.95	241.63
大博医疗	—	1,555	1,229	1,306	9.12%	199,433.38	128.25
平均值	904	1,407	1,117	1,024	22.91%	342,099.80	214.26
心脉医疗	389	323	239	202	27.58%	89,650.04	230.46

注：截至本回复出具之日，可比公司惠泰医疗已披露 2022 年度报告，其他可比公司尚未披露 2022 年度报告，故惠泰医疗最近三年人数增长率为 2020-2022 年度复合增长率、最近一年营业收入为 2022 年营业收入，其他可比公司最近三年人数增长率为 2019-2021 年度复合增长率，最近一年营业收入为 2021 年营业收入；公司最近三年为 2020-2022 年度复合增长率，最近一年营业收入为 2022 年营业收入。

随着介入器械产品市场需求的不断扩大，公司业务蓬勃发展，产品销量不断提高，对于生产人员的需求也在逐年上升。2020 年-2022 年，公司生产人员由 239 人上升至 389 人，年均复合增长率达 27.58%。本项目预计在 2030 年达产，达产后生产人员为 1,802 人，2021 年-2030 年生产人员数量的年均复合增长率为 21.05%，与公司近年来的生产

人员增速相比，处于合理水平。

与国内可比上市公司相比，公司生产人员数量较少，人均收入略高于国内可比上市公司平均值，且最近三年生产人员增速总体略高于可比公司平均值。相比可比公司人员及收入规模情况，未来公司生产人员的成长具有较大潜力。

### C. 生产人员数量规划与项目达产年的产能设计相匹配

a. 本次募投实施后单位人员产能提高，本次募投设计的生产人员总体处于合理水平

从生产人员与本项目产能的匹配情况来看，由于本次募投项目达产后，产能有较大提升，由现有的 90,609 根/瓶提升至 800,164 根/瓶，对于生产人员的需求也相应扩大。

项目	产能 (根/瓶)	生产人员数量 (人)	单位人员匹配产能 (根/瓶)
公司当前情况	90,609	389	232.93
全球总部及创新与产业化基地项目	800,164	1,802	444.04

注：生产人员数量系截至 2022 年末数量，产能系公司现有各生产场地产能合计数。

由上表可见，从单位人员匹配的产能来看，本项目达产后生产人员匹配的产能高于公司现有水平，主要考虑到本项目对场地、设备等方面的投资，亦将在一定程度上提高生产效率，故总体上达产年生产人员数量处于合理水平。

b. 公司现有生产人员以大动脉（即主动脉和术中支架）为主，未来将招聘外周血管介入及肿瘤介入相关生产人员；生产人员增速总体低于未来产能复合增速，且在细分行业中，公司大动脉生产人员与产能增速整体与国内行业自然增速相比处于合理水平；外周血管介入和肿瘤介入领域系公司新开拓业务领域，生产人员结合公司未来市场占有率和行业自然增速确定，本次募投项目生产人员设计具有合理性

i. 公司现有人员以大动脉（即主动脉和术中支架）为主，本次募投实施后将新增外周动脉、静脉及肿瘤介入相关生产人员

报告期内，公司现有人员和达产年生产人员构成情况如下：

单位：人

项目	达产 2030 年	2022 年末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
主动脉	695	346	298	220	185

项目	达产 2030 年	2022 年末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
外周动脉	300	17	12	9	7
外周静脉	392	-	-	-	-
术中支架	135	26	13	10	10
肿瘤介入	280	-	-	-	-
合计	1,802	389	323	239	202

由上表可知，公司现有人员以主动脉和术中支架为主，2022 年末主动脉和术中支架相关生产人员占公司生产人员比例为 95.63%，外周相关生产人员比例仅为 4.37%。本次募投实施后达产年公司主动脉和术中支架生产人员预计约占 46.06%，外周动脉和静脉生产人员占比约 38.40%，肿瘤介入人员占比约 15.54%，外周动脉和静脉以及肿瘤介入生产人员将大幅提升。

ii. 生产人员增速总体低于未来产能复合增速，且在细分产品中，公司大动脉生产人员与产能增速整体与国内行业自然增速相比处于合理水平；外周血管介入和肿瘤介入领域系公司新开拓业务领域，生产人员结合公司未来市占率和行业自然增速确定，本次募投项目生产人员设计具有合理性

类型	最近三年生产人员增速	2022 年-2030 年生产人员复合增速	2022 年-2030 年产能复合增速	2021 年-2030 年国内行业自然增速	现有国内市场市占率	达产年国内市场市占率	
主动脉	25.41%	9.11%	14.31%	17.63%	胸主：32.4% 腹主：23.1%	36.87%	
外周	外周动脉	37.44%	43.16%	42.80%	17.76%	2.81%	12.71%
	外周静脉	—	—	—	22.10%	—	
术中支架	61.25%	22.86%	2.98%	32.01%	100.00%	56.86%	
肿瘤介入	—	—	—	12.70%	—	0.54%	
合计	27.58%	21.12%	31.30%	—	—	—	

注 1：2021 年-2030 年国内市场自然增速数据主要来源于沙利文，其中主动脉和外周动脉数据系根据手术量统计；外周静脉和术中系根据市场规模统计；肿瘤介入数据来源于亿欧智库，2021-2025 年增速为 12.71%，并假设 2025-2030 年仍保持相同增速；

注 2：现有国内和达产年市占率主要口径为：（1）主动脉系根据手术量统计；（2）外周、术中支架及肿瘤介入市占率系根据公司现有收入或达产年预计收入占市场规模口径统计；

注 3：公司目前存在多款外周静脉和肿瘤介入在研产品，但截至本回复出具之日，尚无外周静脉和肿瘤介入产品上市，外周静脉和肿瘤介入的生产人数系结合达产年产能、产品工艺等综合确定，故目前暂无法计算生产人员和产能复合增速及现有国内市场的市占率。

由上表可知，公司最近三年生产人员增速为 27.58%，2022 年至 2030 年生产人均复合增速约为 21.12%，2022 年-2030 年产能复合增速约为 31.30%，生产人员总体上增速低于产能复合增速，公司产能复合增速主要结合国内行业自然增速、公司现有及未来拟达到的市占率综合确定，具有合理性。从公司各类业务来看，生产人员复合增速、产能复合增速、国内行业自然增速及市占率情况如下：

**主动脉：**公司未来 2022-2030 年主动脉生产人员增速预计约为 9.11%，2022-2030 年产能复合增速约为 14.31%，总体低于国内行业自然增速 17.63%，具有合理性；此外，公司已成为国产主动脉支架市场的领导者，未来将凭借其价格和质量优势不断扩大市场占有率。2021 年公司胸主手术量市占率约 32.4%，腹主手术量市占率约 23.1%，结合本次募投达产年（预计 2030 年）销量、主动脉每台手术拟使用产品数量及国内主动脉 2030 年介入支架手术量，本次募投项目达产时占国内达产年的市场规模约 36.87%，具有一定合理性和可行性。

**外周血管介入：**外周血管介入产品主要包括外周动脉血管介入产品及外周静脉血管介入产品，其中公司未来 2022-2030 年外周动脉血管介入生产人员增速预计约为 43.16%，2022-2030 年产能复合增速约为 42.80%，总体高于国内外周动脉行业自然增速 17.76%，主要原因包括：（1）公司现有生产人数和产能较少，生产人员仅 17 名，现有产能仅为 18,000 根/年，且主要为外周动脉产品；（2）未来公司将重点布局外周血管介入产品，公司已具有较多外周在研产品管线。公司预计 2024 年开始将集中获批上市多款外周血管介入产品，预计募投达产年时公司将形成较为丰富和完善的外周动脉血管介入和静脉血管介入产品线；此外，公司可基于已有的主动脉积累的销售渠道和资源，较为快速地拓展外周血管介入产品的市场，产生协同效应。故本次募投将重点生产外周血管介入产品，2022-2030 年外周动脉产能复合增长率为 42.80%和外周动脉生产人员复合增长率为 43.16%，从而预计 2030 年本次募投达产时预计在国内外周市占率为 12.71%，具体产能消化可行性参见本回复之“问题 1、关于本次募投项目的必要性”之“（三）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性”之“（3）外周血管介入”。

术中支架：公司未来 2022-2030 年术中支架生产人员增速预计约为 22.86%，2022-2030 年产能复合增速约为 2.98%（考虑到术中支架未来行业前景，公司现有场地已储备一定的产能，2022 年度实际产量低于已有产能，如以 2022 年实际产量至 2030 年产能复合增速为 10.52%），总体低于国内行业自然增速 32.01%，具有合理性；截至本回复出具之日，公司是术中支架产品细分领域的唯一厂商，国内市占率 100%，本次募投设计的术中支架产品产能与术中产品细分市场增速匹配，考虑到未来存在国内市场其他厂商产品获批上市的可能性，达产年销售收入占术中支架市场规模占比约 56.86%，具有合理性，产能消化具有可行性。

肿瘤介入：公司目前肿瘤介入产品尚未上市，因此暂无对应的生产人员。预测期的生产人数系结合达产年产能（达产年预计市场份额为 0.54%）、产品工艺等综合确定，故目前暂无法计算生产人员和产能复合增速及现有国内市场的市占率。2021-2025 年预计国内肿瘤介入行业自然增速为 12.70%，本次募投设计的肿瘤介入产品产能与细分市场增速匹配。肿瘤介入产能消化等相关内容参见本回复之“问题 1、关于本次募投项目的必要性”之“（三）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性”之“（4）肿瘤介入”。

综上所述，达产年生产人员数量是结合达产年公司产能情况、近年来生产人数增长情况等综合确定，本项目达产年生产人员数量具有合理性。

本次募投与公司现有研发办公场地及同行业医疗器械或医药可比公司研发区域面积、人员数量、人均使用面积对比如下：

公司名称	项目名称	研发区域面积 (平方米)	研发人员数量 (人)	人均建筑面积 (平方米/人)
东富龙	生物制药装备产业试制中心项目	30,000.00	697	43.04
同和药业	江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程	21,353.71	405	52.73
山河药辅	合肥研发中心及生产基地项目	2,900.00	40	72.50
心脉医疗	公司当前情况	3,772.59	226	16.69
心脉医疗	全球总部及创新与产业化基	9,418.31	480	19.62

公司名称	项目名称	研发区域面积 (平方米)	研发人员数量 (人)	人均建筑面积 (平方米/人)
	地项目			

注：可比公司数据来源于公开披露的资料，其中东富龙问询回复中提及生物制药装备产业试制中心项目新增研发面积 30,000 平方米，新增人均研发面积 43.04 平方米/人，此处披露的研发人员数量系根据其反馈回复披露的新增研发面积及人均研发面积确定

由上表可知，与公司现有生产厂房以及研发区域情况相比，本项目人员人均面积处于合理水平。

### ③工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用 4,400.00 万元，包括建设前期、咨询、规费、设计、监理等，参考上海当地的建设要求以及当地其他募投项目的场地投资综合确定。本项目工程建设其他费用与上海当地其他募投项目场地投资对比如下：

序号	公司名称	项目名称	投资金额 (万元)	工程建设其他 费用(万元)	工程建设其 他费用占比
1	君实生物	君实生物科技产业化临港项目	180,000.00	3,341.21	1.86%
2	艾力斯	总部及研发基地项目	55,597.56	2,161.02	3.89%
3	奥普生物	智慧即时诊断产研升级项目	26,252.57	1,419.09	5.41%
4	心脉医疗	全球总部及创新与产业化基地项目	190,069.58	4,400.00	2.31%

注：上述公司数据来源于公开披露的资料

### 2) 设备购置具体内容及测算过程，设备购置数量的确定依据

本项目设备投资为 41,112.62 万元。设备数量基于该项目设计产能及实际需求而确定；设备单价主要参照相同或类似规格/型号设备的市场价格、供应商询价确定。本项目的设备包括生产设备、品质设备、研发设备及公辅设备。其中，单价超过 100 万元的设备测算参考依据如下：

序号	设备名称	设备数量	单价 (万元/台)	投资金额 (万元)	数量依据	单价依据
1	成品仓库自动取料系统	1	500.00	500.00	依据生产需要规划	参考供应商询价并结合定制需求
2	管材拉伸机	5	150.00	750.00	依据外周球囊类产品生产需要规划	参考供应商询价

序号	设备名称	设备数量	单价 (万元/台)	投资金额 (万元)	数量依据	单价依据
3	激光裁膜机	1	100.00	100.00	依据覆膜支架类产品需要规划	参考供应商询价
4	激光焊接机 (光纤激光器)	2	100.00	200.00	依据支架类产品生产需要规划	参考公司同类设备历史采购单价
5	激光切割机	3	200.00	600.00	依据支架类产品生产需要规划	参考公司同类设备历史采购单价
6	球囊喷涂设备	5	200.00	1,000.00	依据药球类生产需要规划	参考供应商询价
7	支架系统组装流水线	2	100.00	200.00	依据支架类产品生产需要规划	参考供应商询价并结合定制需求
8	自动抛光机系统(全自动)	1	200.00	200.00	依据支架类产品生产需要规划	参考供应商询价并结合定制需求
9	自动取料系统	1	100.00	100.00	依据成品仓库需要规划	参考供应商询价并结合定制需求
10	全自动包装线	1	300.00	300.00	依据产品包装需要规划	参考供应商询价
11	自动支架检测仪	4	220.00	880.00	依据支架检验数据预估	参考供应商询价并结合定制需求
12	径向疲劳机	3	280.00	840.00	根据拟生产的测试量及项目预估	参考供应商询价
13	轴向疲劳机	5	280.00	1,400.00	根据拟生产的测试量及项目预估	参考供应商询价
14	扫描电镜 SEM	1	500.00	500.00	根据拟生产的测试量及项目预估	参考供应商询价
15	DSA 设备	1	300.00	300.00	根据介入覆膜支架产品研发需要	参考供应商询价
16	波段支架编织机	2	150.00	300.00	根据在研产品数量和用量确定	参考供应商询价
17	激光焊接机	6	150.00	900.00	根据在研产品数量和产量确定	参考供应商询价并结合定制需求
18	激光切割机	3	138.00	414.00	根据支架类产品研发需要	参考公司同类设备历史采购单价
19	球囊成型机	1	100.00	100.00	球囊成型通用工艺设备,数量根据过往项目经验确定	参考公司同类设备历史采购单价
20	药物喷涂机	5	120.00	600.00	依据项目需要	参考公司同类设备

序号	设备名称	设备数量	单价 (万元/台)	投资金额 (万元)	数量依据	单价依据
					规划	历史采购单价
21	折叠压握机	3	200.00	600.00	球囊折叠压握通用工艺设备,数量根据过往项目经验确定	参考供应商询价
22	支架低温压握机	1	120.00	120.00	支架压握设备,数量根据过往项目经验确定	参考供应商询价
23	支架切割机	2	300.00	600.00	依据支架产品加工制作的项目经验	参考供应商询价
24	自动缝合设备	10	100.00	1,000.00	根据在研产品数量和产量确定	参考供应商询价
25	变配电系统	1	3,070.00	3,070.00	依据项目需要规划	参考供应商询价
26	给排水设施	1	680.00	680.00	依据项目需要规划	参考供应商询价
27	环保设施	1	400.00	400.00	依据项目需要规划	参考供应商询价
28	消防设施	1	2,250.00	2,250.00	依据项目需要规划	参考供应商询价
29	空调设施	1	6,000.00	6,000.00	依据项目需要规划	参考供应商询价
30	纯水制备系统	1	300.00	300.00	依据项目需要规划	参考供应商询价
31	注射水制备系统	1	300.00	300.00	依据项目需要规划	参考供应商询价
合计				<b>25,504.00</b>	—	
占设备总投资比例				<b>62.03%</b>	—	

### 3) 建筑面积、设备购置数量与新增产能的匹配关系

#### ① 建筑面积与新增产能的匹配关系

场地名称	楼层数	面积 (平方米)	用途	面积占比	人均面积 (平方米/人)	建筑面积合理性分析/车间建筑面积与新增产能匹配情况
1#生产研发大楼	1层	10,409.04	办公区、展厅、会议室、库房、大厅、前台接待区等生活配套区域	7.25%	3.70	结合本项目预计达产后人数为2,810人,人均生活配套面积3.70平方米,具有合理性。
	2~10层	57,535.24	生产车间	40.05%	20.48	公司当前生产车间建筑面积8,986.00平方米,单位产能占用车间建筑面积0.10平方米,本项目单位产能占用车间建筑面

场地名称	楼层数	面积 (平方米)	用途	面积占比	人均面积 (平方米/人)	建筑面积合理性分析/车间建筑面积与新增产能匹配情况
						积 0.07 平方米，不存在重大差异，具有合理性。
	11~14层	9,418.31	研发	6.56%	3.35	公司当前研发区域建筑面积 3,772.59 平方米，相关人员人均使用面积 16.69 平方米/人，本项目人均使用面积 19.62 平方米，具有合理性。
	机房	411.46	机房	0.29%	0.15	根据项目建设规划
2#餐厅	1~2层、WF层	2,451.02	餐厅	1.71%	0.87	结合本项目预计达产后人数 2,810 人，人均餐饮门卫配套设施面积 0.87 平方米，具有合理性。
3#配套设施	1层	196.00	门卫	0.14%	0.07	根据项目建设规划
	2层	560.00	卫生服务站/养育托管点	0.39%	0.20	
4#垃圾房	/	99.00	垃圾房	0.07%	0.04	根据项目建设规划
地上面积		81,080.07	—	56.45%	28.85	—
5#地下部分	夹层	2,160.00	非机动车库	1.50%	—	地下部分主要为汽车库、非机动车库及配套用房。其中，汽车库建筑面积合计 46,079.92 平方米。结合本次项目规划人数，汽车库大约提供 1,195 个停车位，单个车位建筑面积 38.56 平方米。根据《上海市工程建设规范——建筑工程交通设计及停车库（场）设置标准》的要求，车库建筑面积需包括车道、转弯、出入口、坡道、安全出口等空间。根据《城市公共停车场工程项目建设标准》第二十五条，城市地下停车场的停车位建筑面积为 30-40 平方米/标准停车位。公司规划处于合理水平。
	-1F	20,972.34	其中，汽车库 11,276.34 平方米，非机动车库 2,695 平方米、配套用房（包括水泵房、风机房、监控室、变电所、电梯厅等）4,810 平方米、设备用房 2,191 平方米	14.60%	—	
	-2F	19,714.37	其中，汽车库 17,356.79 平方米、配套用房 2,357.58 平方米	13.72%	—	
	-3F	19,714.37	其中，汽车库 17,446.79 平方米、配套用房，2,267.58 平方米	13.72%	—	
合计		143,641.15	—	100.00%	—	—

### 医疗器械行业公司募投项目或相似总部生产基地募投项目建成后的人均面积情况

如下：

上市公司	募投项目	人均面积 (平方米/人)
开立医疗	松山湖开立医疗器械产研项目	22.50

上市公司	募投项目	人均面积 (平方米/人)
	总部基地建设项目	27.17
迦南科技	总部基地建设项目	22.74
昌红科技	总部基地改造升级项目	39.04

由上表可知，本募投项目建成后，地上人均建筑面积约为 28.85 平方米，与医疗器械行业公司或相似募投项目相比，具有合理性。

本项目生产区域的面积为 57,535.24 平方米，预计达产后将形成年产量 800,164 根/瓶主动脉、外周血管及肿瘤介入医疗器械产品的生产规模，预计达产年营业收入为 475,279.00 万元。本项目单位生产建筑面积匹配的产能以及收入情况与公司当前情况对比如下：

项目	本次募投项目	公司当前情况
生产车间面积（平方米）	57,535.24	8,986.00
总产能（根/瓶/套/件）	800,164	90,609
单位面积产能（根/瓶/套/件）	13.91	10.08
收入规模（万元）	475,279.00	89,650.04 <sup>注</sup>
单位面积收入（万元）	8.26	9.98

注：公司当前情况收入规模数据为公司 2022 年度营业收入

与公司当前情况相比，本项目单位面积产能有所增加，主要系本项目的建设将在一定程度上改善公司生产环境，设备的投入也将提高生产效率；本项目单位面积收入与公司当前情况略有下降，主要原因系本项目拟大量生产和销售的外周血管介入及肿瘤介入产品单价低于公司当前主要销售的主动脉产品的单价，因此单位面积创造的经济效益略有下降，具有一定合理性。

本项目单位生产建筑面积匹配的产能以及收入情况与医疗医药行业内募投项目对比如下：

公司名称	项目名称	生产区域面积 (平方米)	预计产能(根/ 瓶/套/件)	预计达产年 收入(万元)	单位面积产 能(根/瓶/ 套/件)	单位面 积收入 (万元)
天松医疗	产能升级改造 项目	1,158.71	111,700	6,347	96.40	5.48
倍益康	成都智能制造 生产基地建设 项目	54,221.02	2,030,000	56,060	37.44	1.03

公司名称	项目名称	生产区域面积（平方米）	预计产能（根/瓶/套/件）	预计达产年收入（万元）	单位面积产能（根/瓶/套/件）	单位面积收入（万元）
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	40,000.00	300,000	286,419	7.50	7.16
心脉医疗	全球总部及创新与产业化基地项目	57,535.24	800,164	475,279	13.91	8.26

注：上述医疗医药行业公司数据来源于公开披露的资料

由上表可见，本项目单位产能占用的生产车间建筑面积，由于公司拟生产产品与已披露医疗医药行业产品类型不同，单位面积产能不具备可比性，但总体上单位面积产出或收入较医疗医药类公司处于较高水平。

## ②设备购置数量与新增产能的匹配关系

本项目设备数量多且类目繁杂，不同设备在各工序设置的数量并不统一，同时，工艺路线、设备选型、技术进步等因素的变化均会影响设备数量，因此分析设备数量较难体现设备投资的合理性，故采用分析单位产能设备投资额论证公司本项目设备购置的合理性以及与新增产能的合理匹配关系。

本项目单位产能设备投资额为 41,112.62 万元，与公司现有设备规模相比，有较大幅度的提升，主要系本项目所需设备中包含 13,978.75 万元的公辅设备，公辅设备主要包括变配电系统、给排水设施、消防设施、空调设施等。并且本项目建成后，产品的产量与产能与公司当前情况相比将大幅增加。从单位产量对应的设备原值来看，本项目设备投资规划具有合理性与必要性。

项目	本项目	2022 年度
产品设计产能合计（万根/瓶）	80.02（达产后产能）	9.06
机器设备原值（万元）	41,112.62	7,063.26
单位产能对应设备原值（元/根）	513.78	779.61

注 1：公司现有机器设备原值系截至 2022 年 12 月 31 日公司未经审计的机器设备账面原值；

注 2：2022 年度产能数据系公司现有场地产能合计数。

本项目单位产能设备投资额与同行业医疗器械公司类似产品建设项目对比情况如下：

公司名称	募投项目	新增产能（根/瓶/套/件）	设备投资金额（万元）	单位产能设备投资（万元）
赛诺医疗	高端介入治疗器械产能升级项目	350,000	7,225.28	0.021
垠艺生物	血管介入类医疗器械产能升级建设项目	1,200,000	39,462.87	0.033
海泰新光	内窥镜医疗器械生产基地建设项目	44,000	22,679.99	0.515
心脉医疗	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目	60,109	2,707.40 <sup>注1</sup>	0.045
心脉医疗	全球总部及创新与产业化基地项目	800,164	27,133.87 <sup>注2</sup>	0.034

注1：鉴于公辅设备主要包括消防、电梯等，与产能无直接关系，在计算心脉医疗前次IPO募投项目以及全球总部及创新与产业化基地项目时剔除了公辅设备；该金额为剔除公辅设备投资2,155.00万元以后的金额；

注2：该金额为剔除公辅设备投资13,978.75万元以后的金额；

注3：同行业公司数据来源于公开披露的资料。

如上表所示，与可比项目相比，本次募投项目单位产能设备投资处于合理区间。

综上所述，本项目设备购置具有谨慎性、合理性，与新增产能具有合理的匹配关系。

## （2）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目

本项目建设投资估算如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	使用募集资金
1	设备购置费用	2,856.50	2,856.50
2	研发费用	47,735.80	47,735.80
3	预备费	1,011.85	1,011.85
合计		<b>51,604.15</b>	<b>51,604.15</b>

### 1) 设备购置具体内容及测算过程

设备投资为2,856.50万元。设备数量基于该项目设计的研发需求而确定；设备单价主要参照历史期间购置价格情况、相同或类似规格/型号设备的市场价格、供应商询价确定。单价超过100万元的设备测算参考依据如下：

序号	设备名称	设备数量	单价 (万元)	金额 (万元)	数量确定依据	单价确定 依据
1	压握机	1	200.00	200.00	根据项目研发经验确定,用于球囊类产品的研发	参考供应商询价
2	球囊成型机	1	100.00	100.00	根据项目研发经验确定,为球囊成型的通用工艺设备	参考公司同类设备历史采购单价历史购买价格
3	切割机	1	120.00	120.00	根据项目研发经验确定,用于金属管材切割工艺	参考供应商询价历史购买价格
4	激光切割机	2	100.00	200.00	根据过往项目经验确定,为通用工艺设备	参考供应商询价
5	激光焊接机	2	100.00	200.00	根据过往项目经验确定,为通用工艺设备	参考公司同类设备历史采购单价历史购买价格
6	激光发生器	1	280.00	280.00	根据项目经验确定,用于动静脉瘘修复器械的激光设备开发	参考供应商询价
7	光线熔接机	1	280.00	280.00	根据项目经验确定,用于动静脉瘘修复器械的激光设备开发	参考供应商询价
8	玻璃烧结炉	2	100.00	200.00	结合放射性微球制备过程需求确定	参考市场公开价格
9	玻璃光谱分析仪	2	150.00	300.00	结合放射性微球制备过程需求确定	参考市场公开价格
合计				<b>1,880.00</b>	—	
占设备总投资比例				<b>65.81%</b>	—	

## 2) 研发投入具体内容及测算过程

研发费用共计 47,735.80 万元,依据项目研发内容所需的临床研究费用、人工成本、材料费用、试验费用等进行测算。具体情况如下:

序号	费用类别	总投资(万元)	包含内容及测算依据
1	临床研究	26,275.38	包括临床阶段所需费用,依据各产品临床所需病例数,参考市场价格所得。
2	人工成本	10,394.63	包括研发相关人员的工资,工资参考公司历史水平以及同行业同地区工资水平确定。

序号	费用类别	总投资（万元）	包含内容及测算依据
3	材料费用	5,930.80	包括研发所需的导管、导丝、机加工材料、包装材料、耐火材料等，依据研发产品情况，参考市场价格所得。
4	试验费用	3,809.59	包括动物试验、送检、测试模型等费用，依据研发产品情况，参考市场价格所得。
5	其他相关费用	1,325.40	包括测试费用、注册费用、知识产权费用等。依据研发产品情况，参考市场价格所得。
	合计	47,735.80	—

### ①临床研究

临床研究费用 26,275.38 万元，包括临床阶段所需的 CRO 费用、SMO 费用、随访检查费用等，主要依据各产品临床所需病例数以及平均每例患者花费金额确定，其中平均每例患者花费金额系参考公司历史研发项目及市场单价确定；临床所需病例数主要参照公司历史上研发项目所需病例数和相应统计学方法确定，鉴于临床试验设计时会综合考虑最终试验的显著性水平、把握度、预期脱落率等统计学方法得出所需的病例数，公司近几年的实际病例数与所需病例数不存在较大差异情况。

本次募投研发项目临床费用具体情况如下：

研发产品	临床研究费用 明细	预计投入数 额（万元）	临床所 需病例 数（个）	平均每例患 者花费金额 （万元/个）	公司近期类似产品实际病例 数与花费金额
外周动脉类	CRO 费用、 SMO 费用、临 床试验协议费 用、统计中心 费用、保险费 用等	6,900.00 <sup>注1</sup>	920	7.50	参考公司近期已全部完成临 床入组的同类静脉支架项 目，其实际病例数 167 例， 平均每例花费约 7.66 万元
外周静脉类	CRO 费用、 SMO 费用、临 床试验协议费 用、统计中心 费用、保险费 用等	3,400.00	495	6.87	
肿瘤介入类 —放射性微 球	一、二、三期 临床费用	15,000.00	500	30.00	该管线需参照药类管线进行 三期临床试验，平均试验费 用系参照肿瘤药物的市场价 格确定；入组人数系参照三 板公司原子高科可比产品确 定，此外入组人数同市场其 他案例不存在重大差异 <sup>注2</sup> ；
肿瘤介入—	CRO、SMO、	975.38	170	5.74	参考肿瘤介入在研产品管线

研发产品	临床研究费用 明细	预计投入数 额（万元）	临床所 需病例 数（个）	平均每例患 者花费金额 （万元/个）	公司近期类似产品实际病例 数与花费金额
可降解微球	临床试验协议 费用等				TIPS 覆膜支架确定，其实际 病例数 173 例，平均每例花 费金额 5.61 万元

注 1：外周动脉类临床费用高于外周静脉类临床费用，主要系（1）外周静脉类四款产品中三款涉及临床试验，溶栓导管在免临床目录中，无需进行临床试验，而外周动脉类四款产品均涉及临床试验；（2）且一般存在相似市场销售器械产品时，在设计临床试验方案时会进行对照组临床实验，临床试验病例数会高于单组病例数，外周动脉研发产品在设计时多数项目采用对照组临床试验，故临床入组人数亦略高于外周静脉产品；

注 2：根据弗若斯特沙利文分析，通常药物临床试验费用存在以下特点：（1）肿瘤、免疫等领域的临床试验费用高于内分泌、抗感染等领域；（2）临床 II 期与 III 期人均试验费用相对接近，高于临床 I 期费用。根据弗若斯特沙利文分析，临床试验受试人均费用范围一般如下：国内临床 I 期人均费用一般在 4-6 万美金左右，临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万美金左右；根据公开披露信息显示，神州细胞药品 SCT510（弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗 III 期临床试验）入组人数为 576 人，SCTI10A 入组人数为 690 人，故公司放射性微球拟入组人数 500 人具有合理性。

## ②人工成本

人工成本投入 10,394.63 万元，建设期各年研发人员数量及工资水平如下：

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
研发人数	54	67	68	60	66
工资水平（万元/年）	31.16	31.92	32.65	33.86	35.19
研发人员薪酬（万元）	1,682.38	2,138.48	2,219.88	2,031.51	2,322.38

注：研发人数在 T+3~T+5 阶段数量减少的原因是部分研发人员在产品进入到临床阶段以后逐渐退出。

### A. 研发人员人数测算依据

各项目研发人员数量系根据项目研发难度、技术储备，并参考公司既往研发项目的人员数量确定，具体情况如下：

研发项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	测算依据
外周动脉类	26	27	25	16	14	公司在外周动脉介入器械的研发方面已具备较为丰富的技术储备和项目经验。其中，点状支架：在外周支架的设计及研发方面有多款产品经验；CTO 开通器械：已有有源工程师团队，并有在研减容和相关导丝产品、有已上市球囊产品和多款在研球囊和项目经验；特殊球囊：公司已有多多年球囊导管生产、测试及管理的丰富经验，上述技术对该产品的研发有较大帮助。

研发项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	测算依据
						AVF 适应证药物球囊：本产品药物涂层技术和喷涂工艺与已上市的 Reewarm PTX 类似，公司具有丰富的研发经验。
外周静脉类	6	10	13	12	12	公司在外周静脉介入器械的研发方面已具备较为丰富的技术储备和项目经验。其中，溶栓导管：公司在导管设计方面有充足的技术储备和设计经验；动静脉瘘开通器械：公司具备产品研发所需的缝膜工艺、热熔技术与金属热处理技术，具有丰富的设计经验；亚急性血栓清除器械：公司在有源研发有充足技术储备，对于各种血栓清除器械的设计及研发方面人才储备充足有丰富的设计经验；动静脉瘘修复器械：对于动静脉内瘘的修复设计及研发方面具有丰富的设计经验。
肿瘤介入类	22	30	30	32	40	公司已有显影栓塞微球较为成熟的研发经验、制备技术，拥有相对专业的技术人才储备。本次肿瘤介入类产品研发工作量及难度较大，因此所需人数较多。
研发总人数	54	67	68	60	66	—

#### B. 研发人员平均年薪测算依据

本项目的研发人员薪酬系结合了研发产品的研发难度、公司研发人员平均年薪与增速、同行业研发人员的年薪水平综合确定。其中，公司现有研发人员数量及工资水平如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
人数	193	157	95
人均薪酬（万元/年）	24.31	23.77	23.98

本项目研发人员人均薪酬高于公司现有水平，主要系本项目部分产品的研发对于研发人员技术水平的要求较高。公司为了保障产品研发任务的顺利实现，预计将引入更多高端研发人员，故项目平均工资水平高于现有水平，具有合理性。

与上海当地同行业医疗器械公司相比，本项目研发人员薪酬处于合理水平。同行业研发人员的年薪水平如下：

公司名称	2021 年人均薪酬（万元/年）	可比原因
昊海生科	28.61	医疗器械和药品研发、生产和销售的科技创新型企业，

公司名称	2021 年人均薪酬（万元/年）	可比原因
		与公司均属于上海地区的医疗器械行业
凯利泰	32.74	集医疗器械的研发、生产、销售于一体的高端医疗器械集团，与公司均属于上海地区的医疗器械行业
联影医疗	31.14	为全球客户提供高性能医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器及医疗数字化、智能化解决方案的企业，与公司均属于上海地区的医疗器械行业
三友医疗	27.73	主营业务系医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材，与公司均属于上海地区的医疗器械行业
奕瑞科技	31.23	主营业务为数字化 X 线探测器的研发、生产、销售与服务，与公司均属于上海地区的医疗器械行业

注：其中昊海生科、三友医疗、奕瑞科技的数据摘自各公司 2021 年年报，凯利泰、联影医疗年报未披露研发人员人均薪酬，系用 2021 年研发人员工资薪酬/研发人员数量计算得出

综上，本项目研发人员数量及薪酬是结合公司现有情况、同行业情况，综合考虑各产品研发需要测算得出，具有合理性。

### ③材料费用

材料费用 5,930.80 万元，包括研发所需的导管、导丝、机加工材料、包装材料、耐火材料，乙炔、丙烷、等气体，高纯硅原材料、氧化钇材料玻璃微球检测消耗材料、生产燃料、放射生产材料等。依据产品要求、结合公司研发经验与市场价格所得。

### ④试验费用

试验费用 3,809.59 万元，包括动物试验、送检、测试模型等阶段所需相关费用。依据产品要求、结合公司研发经验与市场价格所得。

### ⑤其他费用

其他相关费用 1,325.40 万，包括市场调研费用、评审验收、注册费用、知识产权费用等。依据产品要求、结合公司研发经验与市场价格所得。

由于医疗器械研发产品的具体内容和投资结构存在差异，研发投入情况也有较大差异，经检索，市场上暂无公开披露的高度类似的可比项目，故与公司前次募投项目主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目对比研发费用如下：

单位：万元

费用类别	主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目
------	----------------------	-----------------------

	投资额	投资占比	投资额	投资占比
材料费用	4,603.77	14.01%	5,930.80	12.42%
试验费用	2,845.40	8.66%	3,809.59	7.98%
临床研究	14,940.70	45.47%	26,275.38	55.04%
人工成本	8,472.00	25.78%	10,394.63	21.78%
其他	1,999.30	6.08%	1,325.40	2.78%
<b>合计</b>	<b>32,861.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>47,735.80</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示，与可比项目相比，本次募投项目研发费用各项投资处于合理水平。其中，临床费用占比增加主要原因系此次新增放射性微球产品，其需要开展三期临床试验，该项目临床试验费用较高。

**2、结合本次新建研发大楼的设计规划、人均面积、具体用途，说明建筑面积与公司业务及人员规模是否匹配，分析本次新建研发大楼的必要性与规模合理性**

**(1) 结合本次新建研发区域的设计规划、人均面积、具体用途，说明建筑面积与公司业务及人员规模是否匹配**

根据募投项目规划，本次新建的生产研发大楼共计 14 层，其中研发办公区域为第 11~14 层，建筑面积合计 9,418.31 平方米。项目建成后，公司计划在研发办公区域配备人员 480 人，届时新增大楼中预计研发办公区域人均办公面积为 19.62 平方米/人。

本次新建研发区域的具体用途如下：

单位：平方米

楼层	场地类型	场地面积	场地用途
第 11 层	研发实验室、设备实验室	2,917.97	产品研发、设备测试
第 12 层	研发实验室、工艺实验室	2,371.52	产品研发、工艺设计
第 13 层	研发实验室、办公区	2,064.41	产品研发、日常办公
第 14 层	研发实验室、办公区	2,064.41	产品研发、日常办公
<b>合计</b>		<b>9,418.31</b>	—

建筑面积与公司业务及人员规模匹配情况如下：

项目	研发相关人数（人）	研发区域面积（平方米）	人均面积（平方米/人）
现有场地	226	3,772.59	16.69

项目	研发相关人数（人）	研发区域面积（平方米）	人均面积（平方米/人）
本项目新增场地	480	9,418.31	19.62

由上表可见，新增大类的研发办公区域人均面积与公司现有情况相比，人均办公面积处于合理范围，建筑面积与公司业务人员规模匹配，符合公司日常经营及未来业务发展需求，建筑面积具有合理性。

## （2）本次新建研发区域的必要性与规模合理性

医疗器械类产品研发周期长、研发难度较大、对于场地、设备等要求较高，公司目前研发区域较为拥挤，本身需要扩充研发场地。此次募投新建大楼部分区域用于研发，将有助于更好实现在研产品活动开展、有助于保障在研项目的开发进度、保密性和灵活性，缩短研发周期和加快产品上市速度，完善公司生产与研发的布局，该部分项目属于科创领域的投入，对科创能力具有实质性的提升作用。因此，本次新建研发区域具有必要性。

此外，在研发办公场地规模的设定上，公司结合了未来研发需求与公司的长期发展规划。公司当前研发需求较大，有多款产品处于在研阶段，如主动脉支架领域的 Aegis® II、胸主多分支覆膜支架系统、开窗型腹主动脉覆膜支架系统等；外周血管介入领域的机械血栓切除导管、静脉支架系统、血栓保护装置等；术中支架领域的一体化术中支架；肿瘤介入领域的 TIPS 覆膜支架系统、经颈静脉肝内穿刺体系、显影栓塞微球等；未来，随着公司研发能力的不断提升，研发的产品数量仍将不断增加，研发办公人员规模也将不断扩大。因此，本项目扩充 9,418.31 平方米的规模用于研发办公具有合理性。

## （二）结合研发投入等具体认定情况，说明本次募投实质上用于补流的规模，相关比例是否超过本次募集资金总额的 30%

本次募集资金中的非资本性支出视同实质上用于补流的支出，包括研发投入的非资本化支出、预备费、铺底流动资金与补充流动资金。具体构成情况如下：

单位：万元

项目名称	投资项	总投资金额	拟用募集资金投资金额（1）	资本性支出（2）	资本性支出占比 = (2) / (1)
关于全球总部及创新与	工程建设费用	135,598.29	128,608.49	128,608.49	100.00%
	设备购置费用	41,112.62	41,112.62	41,112.62	100.00%

项目名称	投资项	总投资 金额	拟用募集资金投 资金额（1）	资本性支出 （2）	资本性支出占比 =（2）/（1）
产业化基地 项目	预备费	3,534.22	3,534.22	-	-
	铺底流动资金	9,824.45	9,824.45	-	-
	<b>小计</b>	<b>190,069.58</b>	<b>183,079.78</b>	<b>169,721.11</b>	<b>92.70%</b>
外周血管介 入及肿瘤介 入医疗器械 研究开发项 目	设备购置费用	2,856.50	2,856.50	2,856.50	100.00%
	研发费用	47,735.80	47,735.80	26,811.10	56.17%
	预备费	1,011.85	1,011.85	-	-
	<b>小计</b>	<b>51,604.15</b>	<b>51,604.15</b>	<b>29,667.60</b>	<b>57.49%</b>
补充流动资金		20,000.00	20,000.00	-	-
<b>总计</b>		<b>261,673.73</b>	<b>254,683.93</b>	<b>199,388.71</b>	<b>78.29%</b>

## 1、研发投入资本化政策

### （1）公司历史上研发投入资本化政策

公司本次募投项目中的外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目涉及研发费用资本化处理。

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，如果开发形成的某项产品在技术和商业上可行，而且公司有充足的资源和意向完成开发工作，并且开发阶段支出能够可靠计量，则开发阶段的支出便会予以资本化，并计入开发支出。资本化开发支出按成本减减值准备在资产负债表内列示。待开发阶段完成后，该部分资本化支出将转入无形资产，并按照其预计使用寿命以直线法摊销。其他开发费用则在其产生的期间内确认为费用。

结合医疗器械行业研发流程及公司自身研发历史经验与项目特点，公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验时，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化研发支出。相关研发费用的资本化止于临床结束后，申请并获得医疗器械注册证时。

根据公司目前的会计政策，研发费用在产品完成首例人体临床植入时进行资本化。此时研发产品的产品设计和工艺已定型，获得了临床试验机构伦理委员会批件和临床试验备案文件（如需），可以开展临床试验活动，研发项目具备技术和商业可行性，满足

研发费用资本化条件。

公司自设立以来就制定了上述研发费用资本化的会计政策，未对相关会计政策进行过变更。公司制定了《研发项目内部控制管理制度》，明确了成功完成首例临床植入作为研发费用资本化的条件。截至本回复出具之日，公司自设立以来研发费用资本化的会计政策保持了一贯性，研发费用资本化时点亦未发生变更。

## （2）同行业可比公司研发支出资本化政策

根据医疗器械类可比上市公司以及科创板在审企业披露的招股说明书或年度报告，可比上市公司研发费用资本化的具体节点情况如下：

公司简称	上市板块	资本化具体节点
发行人	科创板	公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验时，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出则作为费用化研发支出
微电生理	科创板	完成首例临床试验作为开发项目资本化时点
冠昊生物	创业板	以符合《医疗器械临床试验规定》规定的医疗器械临床试验条件，并取得医院第一例临床注册开展通知书及 CRF 表（病例报告表）封面复印件作为项目费用资本化依据
万孚生物	创业板	开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间
迈瑞医疗	创业板	对于新产品开发项目，公司对于符合资本化条件的开发项目从完成立项评审开始对项目直接费用予以资本化
三鑫医疗	创业板	需要临床试验的项目，以医院伦理会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的项目，以第三方检测机构检测合格，取得检测报告时间为资本化时点
蓝帆医疗	中小板	研究阶段支出是指医疗器械研发取得临床试验批件前的所有开支；开发阶段支出是指医疗器械研发取得临床试验批件后的可直接归属的开支，临床试验批件即为医疗器械监督管理部门发放的准予进行临床试验的批准文件
乐普医疗	创业板	对自行开发的研发项目，当判断具备资本化条件后： （1）需要临床试验的项目，以进入临床试验开始的时点开始资本化； （2）不需要临床试验的项目，以第三方检测机构检测合格取得检测报告后进行资本化。
凯利泰	创业板	对于需要进行临床试验的项目，以取得临床试验伦理批文作为资本化开始时点；对于其他项目，以取得药监局备案材料作为资本化开始时点
三诺生物	创业板	输出及验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段的研究开发支出均属于开发阶段的支出
阳普医疗	创业板	项目研究阶段结束后，技术成果经公司技术委员会鉴定，其技

公司简称	上市板块	资本化具体节点
		术途径、预临床结果或实验数据达到预期要求，拟将技术成果转化为产品或应用于生产，在报经公司管理层审批后，对项目进行开发立项。公司计划财务部将经批准的开发立项审批表作为开发阶段项目资本化开始的依据
赛诺医疗	科创板	需要临床试验的研发项目：不需要临床批件情况下以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点

由上表可知，微电生理资本化时点与发行人一致，以完成首例临床试验作为资本化时点；其他上市公司资本化时点早于发行人。公司研发费用资本化会计政策符合企业会计准则的规定及医疗器械行业惯例，与其他进行资本化的医疗器械公司相比，公司的资本化时点相对谨慎。

(3) 除研发产品放射性微球产品外，本次研究开发项目的资本化条件与公司历史上研发支出资本化政策一致，与同行业可比公司的研发支出资本化政策一致或相对谨慎；放射性微球产品系以药物为主的药械组合产品，公司历史上尚无类似产品，其资本化政策比照部分医药企业以三期临床开始资本化

本次研究开发项目中主要涉及外周血管介入和肿瘤介入产品，其中外周血管介入产品及肿瘤介入产品可降解微球与公司现有产品管线在研发周期各阶段及具备技术和商业可行性时点方面类似，按照公司现有会计政策在产品完成首例人体临床植入时开始资本化，与公司历史上研发支出资本化政策一致，和同行业可比公司的研发支出资本化政策一致或相对谨慎。

同时，考虑到肿瘤介入产品放射性微球与公司现有医疗器械类产品注册路径不同，公司现有医疗器械类产品一般开展总共一期临床试验（如有），而放射性微球属于以药物为主的药械组合产品的研发项目，根据国家药监局规定需要开展 I、II、III 期临床试验。就临床研究而言，基于国际上对于肿瘤药物临床开发的认识和临床试验的科学设计理念，一般认为 I 期临床主要目的是进行人体药代动力学考察，观测患者的耐受性并确定最大耐受剂量；II 期临床则是在特定的肿瘤适应症患者中进行疗效的探索 and 安全性观察，III 期临床是对更大数量的患者进行疗效确认和安全性特征的发现。公司预计在开展 III 期临床时，放射性微球产品的技术和商业可行性有充分的证据支持，因此根据《企

业会计准则第6号—无形资产》规定，预计放射性微球产品开始 III 期临床试验及以后的支出能够满足资本化。根据公司上述的会计政策，预计本项目研发费用资本化金额合计为 26,811.10 万元。

此外，经查询市场可比公司案例，新三板公司原子高科存在放射性微球的相似项目，其以获得临床试验批件作为资本化时点，较发行人开始资本化时点早；此外，市场上存在其他药品上市公司如微芯生物、三生国健等以开展 III 期临床试验作为资本化时点；结合公司会计准则及实际可比公司案例情况，放射性微球以开展 III 期临床试验作为资本化时点具有合理性，具体情况如下：

公司简称	上市/拟上市板块	资本化具体节点
原子高科	新三板	氟化钠注射液项目及碘化钠胶囊项目，开展三期临床（原子高科上述两个项目系放射性微球的医用同位素）以获得药物临床试验批件为资本化时点。
微芯生物	科创板	将取得药品上市前最后一次临床试验批件至研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件的费用予以资本化。
三生国健	科创板	具体判断研发支出资本化的条件：公司取得 III 期注册性临床试验批件且满足其他五项条件。
艾迪药业	科创板	创新药项目以项目进入 III 期临床试验作为可资本化的标志。
贝达药业	创业板	对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。
康辰药业	主板	对于新药研发项目，进入 III 期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理；对于仿制药研发项目，取得生产批件之前所发生的研发支出予以费用化处理。
康弘药业	主板	同时满足下列条件的予以资本化，记入开发支出：新药开发已进入 III 期临床试验以及其他五项条件。

## 2、研发投入资本化情况

近期公司需开展临床试验的已上市或完成临床植入项目的资本化和非资本化比例情况如下：

单位：万元

项目名称	资本化时点	资本化金额	费用化金额	合计	资本化比例	费用化比例
Talos <sup>®</sup> 项目	首例临床植入后	2,374.00	853.09	3,227.09	73.56%	26.44%
Vflower <sup>®</sup> 静脉支架项目	首例临床植入后	2,278.96	969.75	3,248.71	70.15%	29.85%
近期研发项目平均比例					71.85%	28.15%
本次募投项目比例					56.17%	43.83%

注 1：公司现有已上市产品多数为 2014 年及以前年度立项，对于这些较早立项的项目研发投入数据较难准确统计，故统计公司 2014 年后已立项且完成临床植入的项目作为近期可比研发项目；

注 2：已上市 Talos<sup>®</sup> 产品研发投入金额为项目立项至产品获证的金额，其中资本化金额为从完成首例临床植入至产品获证期间的研发投入金额；对于未上市的 Vflower<sup>®</sup> 静脉支架产品，截至 2022 年末已完成全部临床植入，资本化金额为完成首例临床植入至 2022 年末的研发投入。

由上表可知，公司近期项目资本化比例约为 71.85%，较本次募投项目资本化比例为 56.17% 高，主要原因包括：①本次募投项目中存在放射性微球产品，其开展 I、II、III 期临床，开展 III 期临床试验作为资本化时点，其 I、II 期临床金额较大且进行了费用化；②根据药监局临床试验相关规定，本次募投 10 个研发项目中存在溶栓导管 1 个项目无需进行临床，而上述列示的近期主要项目均为此次募投测算和开始资本化时点系根据各项目预计的研发进度计算。

综上所述，本次募投项目与公司历史上资本化情况不存在显著差异，测算具有合理性。

### 3、本次募投项目资本性支出

根据上表项目测算，公司本次募投项目资本性支出占拟使用募集资金投资金额的比例为 78.29%，实质上用于补流的非资本性支出占拟使用募集资金投资金额的比例为 21.71%，不超过 30%，符合《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》规定的比例。

（三）结合发行人现有资金余额及具体用途、资金缺口等，说明公司存在大额资金情况下开展本次融资的合理性和审慎性

#### 1、公司现有资金余额均有明确用途且仍存在资金缺口

本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 254,683.93 万元（含本数）。公司现有货币资金基本已有明确的用途或使用计划，剩余资金主要用于维持日常经营，可支配资金不足以支撑公司在未来进行大规模项目投入。截至 2022 年 9 月 30 日，公司货币资金余额情况以及相关资金使用情况或预计使用情况详见下表：

##### （1）维持日常经营需要的最低货币资金保有量

报告期内，公司业务规模呈快速扩张趋势，始终面临较大的营运资金需求，为保证日常经营运转及储备一定的风险资金，公司需持有一定的最低货币资金保有量。

经测算，假定维持日常运营需要的最低货币资金保有量=年度经营活动现金流出金额÷货币资金周转次数，根据公司截至 2022 年 9 月 30 日的财务数据，公司在当前业务规模下，维持日常运营需要的最低货币资金保有量为 41,364.32 万元，具体计算过程如下：

单位：万元

财务数据	计算公式	计算结果
存货周转天数（天）	1	238.41
应收账款及票据、合同资产周转天数（天）	2	31.65
应付账款及票据周转天数（天）	3	47.74
货币资金周转天数（天）	4=1+2-3	222.32
货币资金周转次数（次）	5=360/4	1.62
经营活动现金流出金额（万元）	6	66,980.73 <sup>注1</sup>
维持日常经营需要的最低货币资金保有量（万元）	7=6/5	41,364.32

注 1：2022 年 1-9 月的年化数据

注 2：以上表格内的周转天数/次数为根据 2019-2021 年度数据计算得出的平均值

由上表可知，为保障公司日常经营资金流转需要，公司需预留的经营支出所需资金为 41,364.32 万元。

## （2）公司业务扩张带来增量营运资金需求，补充流动资金具有合理性

以 2021 年为基期，采用销售百分比法，公司营运资金缺口测算如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度
营业收入	68,463.07	89,002.00	115,702.60	150,413.38	195,537.39
应收票据及应收账款	7,320.14	9,340.41	12,142.53	15,785.29	20,520.88
存货	10,691.74	14,664.10	19,063.33	24,782.33	32,217.03
预付款项及合同资产	3,392.44	3,516.22	4,571.09	5,942.41	7,725.14
<b>流动经营资产合计(A)</b>	<b>21,404.32</b>	<b>27,520.73</b>	<b>35,776.95</b>	<b>46,510.04</b>	<b>60,463.05</b>
应付票据及应付账款	2,479.20	3,130.05	4,069.07	5,289.79	6,876.72
预收款项及合同负债	216.18	362.64	471.43	612.86	796.72
<b>流动经营负债合计(B)</b>	<b>2,695.38</b>	<b>3,492.69</b>	<b>4,540.50</b>	<b>5,902.65</b>	<b>7,673.44</b>
<b>营运资金需求(C=A-B)</b>	<b>18,708.93</b>	<b>24,028.04</b>	<b>31,236.45</b>	<b>40,607.39</b>	<b>52,789.60</b>

注 1：公司 2019-2021 年营业收入的年均增长率为 43.23%。出于谨慎性考虑，2022-2025 年预测营

业收入的年均增长率低于公司 2019-2021 年三年增速，预测未来收入每年增长率为 30%；

注 2：其他科目预测金额=当年预测营业收入\*公司 2019-2021 年该科目金额占营业收入的平均比例。

根据以上测算，公司未来三年 2022 年至 2025 年新增营运资金需求约为 28,761.56 万元，资金缺口较大。本次拟使用募集资金不超过 20,000.00 万元用于补充流动资金，低于预测营运资金缺口，补充流动资金测算具备合理性。

### （3）现有资金余额及具体用途、资金缺口

考虑到本次募投项目建设期为三年或五年，出于谨慎性考虑，结合公司现有资金余额及未来三年主要支出，预计资金使用情况如下：

单位：万元

项目	金额
<b>截至 2022 年 9 月 30 日货币资金</b>	<b>104,056.76</b>
其中：应收利息和保证金	842.76
减：已有明确用途的首发募集资金余额 <sup>注 1</sup>	24,588.78
减：海外研发和注册支出 <sup>注 2</sup>	<b>45,002.18</b>
减：现有场地改造、租赁及研发生产设备购买等长期资产支出	20,000.00
减：预计分配股利 <sup>注 3</sup>	<b>49,664.92</b>
减：投资/收购标的支出 <sup>注 4</sup>	40,000.00
减：维持公司日常经营需要的最低货币资金保有量	<b>41,364.32</b>
减：本次募投项目尚未投入的投资金额 <sup>注 5</sup>	248,724.73
<b>加：公司未来三年经营活动产生的现金流量净额<sup>注 6</sup></b>	<b>100,128.24</b>
<b>资金缺口</b>	<b>266,002.69</b>
本次募集资金总额	254,683.93
<b>差异</b>	<b>11,318.76</b>

注 1：截至 2022 年 9 月 30 日，公司首发募集资金余额为 31,416.16 万元，且首发募集资金项目之一产业化叠桥路项目节余资金 6,827.38 万元已于 2022 年 12 月结项并用于永久补流，故已有明确用途的首发募集资金余额为 24,588.78 万元；

注 2：公司 2023-2025 年拟计划在海外研发和销售的投入，包括在北美研发中心及部分产品 CE、FDA 认证支出等。公司一直以来积极展开全球化布局，致力于成为介入医疗器械领域全球领先的企业之一。近年来，公司结合全球主要市场的特点与发展机会，在海外业务方面展开多项布局，包括拟在美国建立研发中心，并推动产品获取 CE、FDA 资质认证等。同行业可比公司中，天益医疗于 2022 年在新加坡设立子公司，扩大公司产品及服务的覆盖范围，从而进一步夯实公司国际市场地位；大博医疗于 2017 年在俄罗斯设立子公司，进一步开拓境外市场，提升境外销售规模与品牌层次；热景生物近年来分别在印度、香港、美国成立子公司，在德国成立办事处，开始全球化业务开拓。公司海外业务的开展需要投入大量资源及资金，经过谨慎测算，公司预计 2023-2025 年在海外研发和

注册支出投入 45,002.18 万元；

注 3：报告期 2019 年至 2021 年度，公司分配股利 4,678.58 万元、6,478.03 万元和 15,115.41 万元，与公司盈利情况保持一致，此次测算的未来三年期间分红情况按照 2022 年拟分配的股利 16,554.97 万元\*3 计算得到，具有一致性和合理性；

注 4：医疗器械行业内企业为保持公司技术及产品的先进性，往往会采取收购优质企业的方式提升竞争力。同行业可比公司中，蓝帆医疗于 2020 年收购瑞士介入主动脉瓣膜公司 NVTAG 100% 股权，进一步丰富心脑血管业务产品结构、提升公司在心脑血管业务领域的核心竞争力；迈瑞医疗从 2000 年开始出口，2008 年之后开启海外并购整合之路，逐步搭建了遍布全球的海外运营平台。公司为拓宽业务布局，预计在收购投资方面的资金需求为 40,000.00 万元；

注 5：本次募投项目尚未投入的投资金额系根据本次募投项目投资总额减去 2022 年 9 月 30 日前已支付的全款土地购置费用得到；

注 6：按照 2022 年 1-12 月的经营活动现金流量净额 33,376.08 万元\*3 计算得到；

注 7：上述资金支出预测仅用于本次测算资金缺口量使用，不代表对公司未来资金支出任何形式的保证或承诺，提请投资者注意。

### ①海外研发和注册支出

公司未来的海外研发和注册支出主要包括以下方面：

单位：万元

项目	未来三年支出金额	确定依据	当前进展
北美研发中心	22,667.62	结合场地意向函、报价单、已招聘人员薪酬及数量以及未来规划确定	遴选场地，进行场地的协商洽谈，并已招聘人员 3 人
产品 CE、FDA 注册支出	22,334.56	结合已签署合同、报价单及行业惯例确定	Reewarm® PTX 药物球囊、Minos®、Hercules® Low Profile 直管型覆膜支架、Hercules® 球囊扩张导管已获 MDD CE 认证, Castor® 已获 MDR CE 认证，未来拟支出年度维护费用； Talos®、Minos®、Hercules® 球囊扩张导管产品已提交 MDR CE 认证申请，未来拟支出相关认证等费用； Cratos® 产品正在进行临床前准备阶段，未来拟支出相关临床、认证等费用 Minos® 产品进入设计输入阶段，未来拟支出相关临床、认证等费用
合计	45,002.18	-	-

注：境外支出费用分别采用 2022 年 12 月 31 日国家外管局公布的美元兑人民币汇率中间价 6.9646

和欧元兑人民币汇率中间价 7.4229 进行折算。

A. 建立北美研发中心，引进海外高端研发人才，以触达行业领先产品和技术平台并实现转化，并推进战略产品的研发，提升研发效率，进一步完善公司研发产品管线。主要拓展区域为北美地区，为提升国际市场口碑及知名度奠定基础；

B. 为了加速公司产品在海外上市，实现国际市场的开拓，公司将根据不同区域对产品的不同需求，开发满足国际产品版本，并开展包括 FDA 注册、欧盟 CE 认证、当地国家注册等国际市场准入活动，有利于公司产品在海外市场的布局和推广。

截至本回复出具之日，公司已设立海外全资子公司荷兰心脉、美国心脉、MERIDIAN PROPERTIES CALIFORNIA LLC 及 Microport Endovastec Medtech LLC，主要拟从事主营产品的设计、开发、生产和注册相关活动。公司已对上述子公司分别投资 8.70 万欧元、20.00 万美元、5.00 万美元及 15.00 万美元。

同行业公司中，诸多企业已开展国际化布局并进行相关资本性投入，具体如下：

A. 南微医学已在美国、欧洲和世界其他地区建立了稳定的营销网络，并在美国、德国、英国、法国和日本设有全资子公司，聚焦内镜诊疗领域，实现国内国际两个市场双轮驱动。截至 2022 年 6 月，南微医学的境外资产合计为 58,145.90 万元。

B. 蓝帆医疗的高值耗材业务在新加坡、德国等地设立了多个海外生产基地，中低值耗材业务已在持续开拓越南等海外生产基地，公司海外营销网络遍及全球 130 多个国家和地区，并且搭建了国际国内双向联动的研发机制，实现综合竞争力的持续发展。截至 2022 年 6 月，蓝帆医疗主要境外资产合计 433,356.88 万元。

根据公司战略规划，公司未来用于海外研发和注册的资金支出为 45,002.18 万元，并将使用公司自有资金投入。

## ②投资/收购标的支出

随着医疗器械市场竞争日益激烈，行业内公司近年来积极布局产业链上下游。公司未来将紧密围绕主动脉、外周血管介入和肿瘤介入的产业链上下游，以实施公司战略业务布局、增强产业协同效应、寻求外延成长机会为主要目的进行相关股权投资。

公司未来拟投资外周血管介入产品线补充、海外销售渠道拓展等方向，将有利于公司较为快速掌握相关技术、进入外周血管介入相关细分市场等，进一步增强公司在

外周血管介入市场的竞争力。

公司历史上存在通过直接投资方式布局产业链上下游，具体如下：2022年3月，公司以自有资金2,100万美元受让Optimum Medical Device Inc.股份，对其持股27.63%，投资上述标的与公司在生产、注册、销售等领域的合作较为深入，展现出较强的协同效应。具体情况参见本回复“问题6.1”之“一、请发行人说明/（一）/3/（2）投资Optimum Medical Device Inc.”。

近年来，行业内主要可比公司亦在积极布局外周血管介入等领域相关投资，具体收购方、收购标的及收购对价等情况如下：

收购时间	收购方	被收购方	被收购方业务简介	收购对价及收购比例
2023/2/10	雅培	Cardiovascular Systems	拥有用于治疗外周和冠状动脉疾病的创新斑块切除系统，专注于开发和商业化血管疾病的微创治疗解决方案，同时提供介入外周动脉疾病的血管内治疗设备	8.9亿美元 100%
2022/12/12	波士顿科学	先瑞达医疗	主营血管疾病介入治疗的产品其中包括药物洗脱外周球囊扩张导管(DCB)、外周球囊扩张导管(PTA)和电生理导管(EP)等，并获得CE认证和CFDA注册证	5.23亿美元 65%
2022/10/20	Cordis Medical	MedAlliance	专门从事开创性技术的开发和先进药物器械组合产品的商业化，最初面向冠状动脉和外周动脉疾病治疗领域。公司主要产品SELUTION SLR是一种新型西罗莫司洗脱球囊平台技术	11.35亿美元 100%
2021/9/23	波士顿科学	Devoro	拥有创新的非控制台和无溶剂的Wolf技术，能利用手指样的尖头，检索和清除动脉和静脉系统中的血栓，从而瞄准并快速捕获血凝块	3.36亿美元 84%
2021/3/12	Hellman&Friedman	Cordis	聚焦于冠脉介入、外周介入和主动脉领域，是心脏与外周血管领域的开拓者之一	10亿美元 100%

公司未来收购标的支出尚无明确合同支持。由上表可知，根据同行业并购情况，公司未来三年拟投资金额总体具有合理性。

公司未来将根据业务布局，持续推进产业链相关投资以及与投资标的业务协作。结合公司历史的股权投资情况及同行业股权收购情况，公司未来用于投资所需资金测

算约 40,000 万元，并将使用公司自有资金投入。

综上所述，公司可支配资金基本已有明确的使用计划安排，无法满足公司本次募投项目的资金需求，存在资金缺口。考虑现金净流入净额情况，公司未来资金缺口为 266,002.69 万元，公司本次募集资金为不超过 254,683.93（含本数）万元，未超过公司资金缺口，募集资金规模合理。公司通过本次融资，能够有效解决本次募投项目的资金需求，保障本次募投项目的顺利实施。

## 2、公司本次融资具有合理性和审慎性

在国家及市场的推动下，血管介入医疗器械发展前景日益开阔，市场竞争也在不断加剧。公司通过多年深耕，具有研发、生产和销售国内主动脉及外周血管介入器械产品的先发优势，需要加大在产品研发及生产方面的投入以保持研发技术与生产能力的先进性，巩固行业地位。根据测算，公司目前资金规模不足以支持后续的产品研发及生产规划。公司需通过本次募集资金，来解决未来对扩大生产规模，研发新产品的资金需求，为中国患者在主动脉及外周血管疾病治疗方面带来更多具有技术及价格竞争力的产品。因此，本次募集资金具有合理性和审慎性。

综上所述，公司本次股权融资是基于公司现有货币资金余额、资金用途及资金缺口情况，并根据公司业务发展规划、营运资金实际需求、行业发展趋势等因素综合确定，有助于公司增强研发实力、拓展产品系列及提升综合竞争力，本次融资具有必要性、规模具有合理性。

**（四）效益测算情况，包括单价、销量、毛利率等关键测算指标的确定依据，测算是否审慎，与现有类似产品及同行业可比公司的对比情况**

本次募集资金拟主要用于全球总部及创新与产业化基地项目和外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目。其中，外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目不会直接产生经济效益，故不单独进行核算。全球总部及创新与产业化基地项目预计实现效益情况如下：

### 1、项目效益总体情况

本项目效益测算假设公司现有经营环境和行业政策未发生重大变化，效益测算期按 13 年计算，其中建设期 3 年，本项目相关的经济效益财务指标预计如下：

序号	项目	项目完全达产后盈利情况
1	营业收入（万元）	475,279.00
2	税后内部收益率	35.32%
3	税后财务净现值（万元）	335,258.79
4	税后投资回收期（含建设期）	6.28 年

## 2、营业收入

心脉医疗全球总部及创新与产业化基地项目主要规划主动脉、外周血管介入与肿瘤介入相关医疗器械的产能。由于本募投项目建设新的生产基地，生产线建设时间较长，且扩产规模较大，扩产后需要一定时间以达到满产。综合考虑公司已建项目从建设至达产年产能利用率增长情况、生产产品的市场发展趋势及公司客户情况等，本募投项目投产到达产期间，产能逐渐爬升，预计达产后将形成年产量 800,164 根/瓶主动脉支架、术中支架、外周血管介入类及肿瘤介入类医疗器械的生产规模。

产量规划情况如下：

单位：根/瓶

序号	产品	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年	第七年	第八年	第九年	...	第十三年
1	主动脉支架类	-	-	30,645	75,926	92,816	111,113	125,751	140,353	140,353	...	140,353
2	外周血管介入	-	-	50,018	142,816	225,914	320,730	419,368	551,981	551,981	...	551,981
3	术中支架	-	-	9,524	20,424	22,025	23,844	27,547	30,940	30,940	...	30,940
4	肿瘤介入	-	-	5,335	18,480	27,390	42,735	58,850	76,890	76,890	...	76,890
	<b>合计</b>	-	-	<b>95,522</b>	<b>257,646</b>	<b>368,145</b>	<b>498,422</b>	<b>631,516</b>	<b>800,164</b>	<b>800,164</b>	...	<b>800,164</b>

同时，本项目产品价格的确定结合了公司历史产品单价与市场单价，项目营业收入预测如下：

单位：万元

序号	产品	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年	第七年	第八年	第九年	...	第十三年
1	主动脉支架类	-	-	60,557	141,859	169,507	203,950	241,715	273,388	273,388	...	273,388
2	外周血管介入	-	-	9,475	26,742	42,974	67,434	101,416	149,822	149,822	...	149,822

序号	产品	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年	第七年	第八年	第九年	...	第十三年
3	术中支架	-	-	8,507	17,352	20,972	25,603	30,867	34,707	34,707	...	34,707
4	肿瘤介入	-	-	502	3,339	5,964	10,201	13,912	17,362	17,362	...	17,362
	合计	-	-	79,041	189,292	239,417	307,188	387,910	475,279	475,279	...	475,279

注：主动脉支架类产品包括 Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Talos<sup>®</sup>直管型胸主动脉覆膜支架系统、Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架及输送系统等；术中支架类产品包括 Fontus<sup>®</sup>分支型术中支架系统等。外周类产品包括 Reewarm<sup>®</sup> PTX 药物球囊扩张导管等；肿瘤介入类产品包括 TIPS 覆膜支架系统等。

### （1）单价的确定依据

#### 1) 与公司现有类似产品对比情况

本项目产品单价与公司历史数据对比如下：

产品类别	2019年	2020年	2021年	2022年1-9月	本项目平均单价
主动脉	1.84	2.11	2.17	1.88	2.11
术中支架	0.56	0.59	0.57	0.62	1.16
外周及其他	0.19	0.37	0.41	0.57	0.26

如上表所示，本项目规划的主动脉支架类与公司历史价格水平相差较小，且报告期内价格总体呈上升趋势，主要原因包括：①公司近年来上市了多款单值较高的主动脉产品如 Castor<sup>®</sup>分支型胸主动脉支架、Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架、Talos<sup>®</sup>主动脉覆膜支架及输送系统，且销量呈上升趋势；②除目前已上市产品外，公司存在多款单值较高的在研主动脉产品如国内首创的胸主产品 Castor<sup>®</sup>分支型胸主动脉支架优化升级版 Cratos 分支型胸主动脉支架、全球首创多分支胸主产品弓步支架等，并拟在本次募投生产和销售。

术中支架单价显著高于公司历史水平，主要系公司在 2022 年前以销售老术中支架 CRONUS<sup>®</sup>术中支架系统为主，且单价较低。2021 年底获批并于 2022 年 4 月完成获批上市后首例临床植入的 Fontus<sup>®</sup>支架以及在研产品一体化术中支架预计单价较高，故整体单价水平高于历史水平。

外周及其他产品本次募投设计单价低于公司历史水平主要原因系报告期内公司上市了 Reewarm<sup>®</sup> PTX 药物球囊扩张导管外周产品，产品单价较高，且销量呈上升趋势，

故报告期内单价呈上升趋势；但是本次募投实施后公司新增外周血管介入产品种类较多，外周血管介入产品市场价格普遍较主动脉、术中支架低，公司结合市场价格确定了本次募投的价格，故本次募投外周产品单价低于公司历史水平，具有合理性。

综上，本项目规划的产品单价与公司历史水平虽有差异，但本次募投产品结合未来拟生产和销售的具体产品及市场价格综合确定，具有合理性。

## 2) 与同行业可比公司的对比情况

考虑到同行业可比公司尚未披露经销价格，经比对公司已上市产品和竞品终端挂网价格，具体情况如下：

单位：万元

产品类别 <sup>注1</sup>	本项目已获批上市产品终端挂网价	竞品终端挂网价格
主动脉支架	4.58-14.80	4.00-21.00 <sup>注2</sup>
外周血管介入	0.45-2.00	0.43-3.28 <sup>注3</sup>
术中支架	1.35-7.50	— <sup>注4</sup>
肿瘤介入	—	0.2-4.00 <sup>注5</sup>

注1：主动脉支架主要统计公司各胸主和腹主动脉支架，其中腹主动脉支架按照1个主体和1个分支挂网价格计算；外周血管介入产品主要包括药物球囊和高压球囊的终端挂网价；

注2：竞品主要为库克、波科、泰尔茂等公司的相关产品；

注3：竞品主要为波科、先瑞达、巴德、雅培等公司的相关产品；

注4：国内市场术中支架仅公司一家上市产品，故无竞品价格；

注5：竞品主要为波科、恒瑞、麦瑞通、库克等公司的相关产品。

由上表可知，本次募投已获批上市产品终端挂网价与竞品终端挂网价无显著差异，略低于竞品价格，主要原因系存在部分进口产品单价较高，具有合理性。

## (2) 销量的确定依据

本项目产品销量如下：

单位：根/瓶

序号	产品	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年	第七年	第八年	第九年	...	第十三年
1	主动脉支架类	-	-	27,859	69,025	84,378	101,012	114,319	127,594	127,594	...	127,594
2	外周血管介入	-	-	45,471	129,833	205,376	291,573	381,243	501,801	501,801	...	501,801

3	术中支架	-	-	8,658	18,568	20,023	21,677	25,043	28,127	28,127	...	28,127
4	肿瘤介入	-	-	4,850	16,800	24,900	38,850	53,500	69,900	69,900	...	69,900
	合计	-	-	<b>86,838</b>	<b>234,226</b>	<b>334,677</b>	<b>453,112</b>	<b>574,105</b>	<b>727,422</b>	<b>727,422</b>	...	<b>727,422</b>

本项目的产品销量预测是公司根据自身发展情况，结合产品持续扩张的市场规模以及行业内产品的市场份额等因素，审慎得出。

#### 1) 与公司现有类似产品对比情况

其中，报告期内公司产能、产量、销量及产能利用率、产销率情况如下：

单位：根

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
产能	37,902	30,500	30,500	30,500
产量	51,131	57,151	38,115	31,846
销量	49,093	50,569	32,534	25,873
产能利用率	134.90%	187.38%	124.97%	104.41%
产销率	96.01%	88.48%	85.36%	81.24%

报告期各期，公司主要产品包括主动脉支架类、术中支架类、外周及其他类产品的产量、销量获得较快增长，公司最近三年产量复合增长率达 33.96%，销量复合增长率达 39.80%，主要系公司主要产品受到市场广泛认可，产品竞争力持续增强。本项目产销比设定为 90.91%，符合公司历史水平。

#### 2) 与同行业可比公司的对比情况

由于行业内各公司的规模、议价能力、销售水平、产品类型等存在较大差异，造成产品销量存在较大差别，可比性不强。故从产品持续扩张的市场规模以及公司产品在行业内所占市场份额的角度说明销量测算的审慎性。募投项目的测算与公司现有业务的市占率比较不存在重大差异，销量预测较为谨慎。具体参见问题 1 回复之“二、请发行人说明”之“（三）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性”。

### 3、营业成本

本募投项目营业成本包括材料成本、人工成本、制造成本。测算期内的营业成本明细如下：

单位：万元

成本	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年	第七年	第八年	第九年	...	第十三年
材料成本	-	-	9,292.72	22,419.09	28,752.26	37,447.65	47,728.80	59,414.07	59,414.07	...	59,414.07
人工成本	-	-	4,206.77	9,722.53	12,013.73	15,116.65	18,582.14	22,129.57	22,129.57	...	22,129.57
制造成本	-	-	12,185.06	27,281.93	32,355.13	39,297.69	47,518.27	56,858.86	56,858.86	..	53,168.34
<b>合计</b>			<b>25,684.55</b>	<b>59,423.55</b>	<b>73,121.12</b>	<b>91,861.99</b>	<b>113,829.20</b>	<b>138,402.49</b>	<b>138,402.49</b>	...	<b>134,711.97</b>

#### (1) 材料成本

按照预测各类产品当期营业收入\*材料成本占营业收入的比例测算。其中，材料成本占营业收入的比例按照公司 2019 年至 2021 年的平均值计算。

#### (2) 人工成本

按照预测各类产品当期营业收入\*人工成本占营业收入的比例测算。其中，人工成本占营业收入的比例按照公司 2019 年至 2021 年的平均值计算。

#### (3) 制造成本

包括其他制造费用以及折旧摊销费用。其中，其他制造费用按照预测各类产品当期营业收入\*制造费用占营业收入的比例测算，制造费用占营业收入的比例按照公司 2019 年至 2021 年的平均值计算。折旧摊销费用主要为土地、场地建设、设备产生的折旧摊销费用。本次募投项目折旧摊销政策与公司现行折旧摊销政策一致，具体如下：

类别	折旧/摊销方法	折旧年限（年）	残值率（%）
土地	年限平均法	50	0
房屋及建筑类	年限平均法	44	5
场地装修	年限平均法	10	0
设备	年限平均法	10	5

#### 4、毛利率

##### (1) 与公司现有类似产品对比情况

本募投项目生产的产品主要包括主动脉支架类、外周类、术中支架类、肿瘤介入类共计四十余款产品，不同产品毛利率存在差异。选择公司报告期内最近三年历史毛利率作为对照，与本项目的比较情况如下：

序号	年度	销售毛利率	主动脉支架类	术中支架类	外周血管介入类	肿瘤介入类
1	2021年	78.05%	79.63%	79.08%	59.74%	-
2	2020年	79.78%	80.56%	79.31%	62.46%	-
3	2019年	80.05%	81.08%	78.68%	29.51% <sup>注</sup>	-
平均值		<b>79.29%</b>	<b>80.42%</b>	<b>79.02%</b>	<b>61.10%</b>	-
本募投项目达产年		<b>70.88%</b>	<b>77.40%</b>	<b>78.64%</b>	<b>58.70%</b>	<b>57.83%</b>

注：2019年公司外周血管介入产品产销量较少，2020年 Reewarm<sup>®</sup> PTX 药物球囊扩张导管上市后公司产销量均大幅上升，呈现一定规模化效应，故计算外周血管介入产品报告期内毛利率平均值剔除2019年

本募投项目达产年毛利率为 70.88%，与公司历年毛利率水平相当，且本募投项目各类产品毛利率和公司报告期内各类产品毛利率差异较小。本次募投涉及的肿瘤介入类产品基于研发过程确定的原材料和工艺拟定了相关成本及毛利率，且与公司较低的外周血管介入类毛利率接近。因此，本募投项目毛利率具有合理性和谨慎性。

##### (2) 与同行业可比公司的对比情况

由于产品结构存在差异，经检索，市场上暂无公开披露的完全可比项目。为分析本募投项目的效益情况，选取同行业公司项目进行比较，具体情况如下：

公司名称	2021年度	2020年度	2019年度
乐普医疗	61.01%	66.99%	72.23%
大博医疗	84.40%	85.87%	85.61%
凯利泰	61.90%	66.61%	65.74%
先健科技	80.79%	79.89%	79.96%
先瑞达	87.53%	84.43%	84.81%
可比公司均值	<b>75.13%</b>	<b>76.76%</b>	<b>77.67%</b>

注：以上为可比公司整体销售毛利率

由上表可知，本募投项目达产年毛利率为 70.88%，与同行业可比公司相比，处于合理水平。

## 5、税金及附加

本项目的生产经营按国家税法要求依法纳税，具体的税收计算标准如下：

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%
城市维护建设税	按免抵税额与实际缴纳的流转税额计缴	5%
教育费附加	按免抵税额与实际缴纳的流转税额计缴	5%
企业所得税	应纳税所得额	15%

## 6、期间费用

### （1）销售费用

参照公司 2019 年至 2021 年的平均销售费用率，再与本募投项目实际测算发生的费用比较，取高值。

### （2）管理费用

参照公司 2019 年至 2021 年的平均管理费用率，再与本募投项目实际测算发生的费用比较，取高值。

### （3）研发费用

参照公司 2019 年至 2021 年的平均研发费用率，再与本募投项目实际测算发生的费用比较，取高值。

## 7、效益测算

结合公司实际经营情况与市场发展趋势，综合考虑本项目的收入、成本、费用等各项指标，得到效益测算情况如下表所示：

单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年	第七年	第八年	...	第十三年
营业收入	-	-	79,041.00	189,292.00	239,417.00	307,188.00	387,910.00	475,279.00	...	475,279.00
减：营业成本	-	-	25,684.55	59,423.55	73,121.12	91,861.99	113,829.20	138,402.49	...	134,711.97

减：销售税金及附加	-	-	283.09	1,809.78	2,283.34	2,920.73	3,684.55	4,500.89	...	4,500.89
减：销售费用	-	-	10,623.05	25,440.70	32,177.46	41,285.83	52,134.81	63,877.13	...	63,877.13
减：管理费用	258.98	258.98	3,496.32	8,373.20	10,590.45	13,588.25	17,158.93	21,023.64	...	21,023.64
减：研发费用	-	-	11,944.58	28,605.58	36,180.41	46,421.89	58,620.50	71,823.60	...	71,823.60
<b>营业利润</b>	<b>-258.98</b>	<b>-258.98</b>	<b>27,009.41</b>	<b>65,639.18</b>	<b>85,064.22</b>	<b>111,109.31</b>	<b>142,482.01</b>	<b>175,651.25</b>	<b>...</b>	<b>179,341.76</b>
减：所得税	-	-	3,973.72	9,845.88	12,759.63	16,666.40	21,372.30	26,347.69	...	26,901.26
<b>税后利润</b>	<b>-258.98</b>	<b>-258.98</b>	<b>23,035.69</b>	<b>55,793.30</b>	<b>72,304.58</b>	<b>94,442.92</b>	<b>121,109.71</b>	<b>149,303.56</b>	<b>...</b>	<b>152,440.50</b>

注：建设期第一年、第二年管理费用为土地费用摊销

同行业募投项目的内部收益率、投资回收期情况具体如下：

公司名称	募投项目	税后内部收益率	税后回收期
万东医疗	DR 及 DRF 产品研发及产业化项目	28.18%	5.53
万东医疗	CT 产品研发及产业化项目	25.77%	6.16
维力医疗	血液净化体外循环管路生产扩建项目	24.82%	/
维力医疗	一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产建设项目	26.63%	/
尚荣医疗	高端骨科耗材产品产业化项目	40.56%	3.67
尚荣医疗	5G 数字手术治疗系统产品产业化项目	20.82%	5.90
尚荣医疗	一次性医疗防疫防护产品产业化项目	22.91%	5.63
奥精医疗	奥精健康科技产业园建设项目	27.61%	7.70
拱东医疗	年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目	20.02%	6.07
拱东医疗	年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目	23.94%	5.76
安图生物	体外诊断产品产能扩大项目	32.86%	7.05
健帆生物	血液净化产品产能扩建项目	44.51%	4.63
康泰生物	民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	38.28%	7.47
<b>心脉医疗</b>	<b>全球总部及创新与产业化基地项目</b>	<b>35.32%</b>	<b>6.28</b>

综上，本次募投项目预计效益测算参考公司的历史经营情况、市场发展情况等，效益测算过程谨慎，测算结果与同行业募投项目相比，处于合理范围，本募投项目的效益测算具备谨慎性、合理性。

#### （五）本次募集资金投资构成是否存在董事会审议前已投入的情形

公司于 2022 年 7 月 25 日召开董事会审议本次募集资金投资项目。全球总部及创新

与产业化基地项目在于 2022 年 7 月 5 日本次发行的董事会审议前已支付部分土地购置费 2,589.80 万元以提前锁定项目场地，上述金额未包含在本次募集资金中，本项目不存在置换董事会前投入资金的情形；外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目目前尚处于预研阶段，不存在董事会审议前已投入资金的情形。

## 二、请保荐机构和申报会计师

### （一）对上述事项进行核查并发表明确意见

#### 1、核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

（1）查阅本次募集资金投资项目的可行性研究报告及项目总投资估算表，复核本次募投项目具体投资构成和金额明细的测算依据、测算过程和测算结果，获取本次募投项目相关工程建设、设备购置、研发投入等大额投入的确定依据；

（2）访谈发行人管理层，了解设备购置数量、建筑面积确定依据及本次新建研发场地的必要性和合理性及与公司业务和人员的匹配性；

（3）计算本次募投建筑工程投资、设备投资等与新增产能的匹配情况，查询与发行人同地区建设的其他上市公司募投项目的建筑工程造价情况，并与发行人本次募投项目工程建设造价进行对比分析，核查工程建设每平方米造价的合理性；查询发行人同行业可比公司及项目人均生产面积、人均研发面积情况，核查发行人本次募投项目人均面积的合理性；

（4）获取本次募投项目的非资本性支出明细表，包括铺底流动资金、研发投入中非资本化支出、预备费等，统计非资本性支出占本次募集资金总额的比例；

（5）访谈财务负责人，了解公司研发费用资本化政策及本次募投涉及的研发项目资本化政策；查阅研发项目涉及的可比公司公告文件，了解可比公司的研发费用资本化情况；

（6）取得公司日常经营需要的最低货币资金保有量、营运资金缺口、未来大额资金支出及资金缺口的明细表，访谈发行人财务负责人，了解现有货币资金用途、未来资金需求情况；

（7）查阅募集资金投资明细及项目效益测算过程，与公司现有情况及同行业可比

公司类似项目或业务进行比较；

（8）获取本次募集资金项目相关的董事会决议及本次募投项目在董事会前已投入的银行回单，核查本次募集资金投资构成是否存在董事会审议前已投入的情形。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）公司本次募投项目的工程建设、设备购置、研发投入等具体内容及测算过程具有合理性，建筑面积、设备购置数量与新增产能相匹配；本次新建研发区域人均面积与公司业务及人员规模匹配，本次新建研发场地具有合理性。

（2）本次募集资金总额中，非资本性支出金额为 55,295.22 万元，均视同用于补充流动资金，占募集资金总额的比例为 21.71%，未超过本次募集资金总额的 30%；

（3）经测算，发行人本次融资规模具有合理性和审慎性；

（4）与公司现有水平及同行业可比公司同类项目比较，本次募投项目整体效益的单价、销量、毛利率等关键测算指标的确定具有合理性；

（5）本次募集资金投资构成不存在董事会审议前已投入的情形。

**（二）根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问进行核查并发表明确意见（法规现已修订为《证券期货法律适用意见第 18 号》第 5 问）**

保荐机构和申报会计师根据《证券期货法律适用意见第 18 号》第 5 问，逐项进行核查并发表核查意见如下：

1、通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分之三十。对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 254,683.93 万元（含本数），其中 55,295.22 万元用于预备费、铺底流动资金等非资本性支出，不存在用于偿还债务的情形，用于补充流动资金和偿还债务的募集资金比例为 21.71%，未超过 30.00%。

2、金融类企业可以将募集资金全部用于补充资本金。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人不属于金融类企业，不适用上述规定。

3、募集资金用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出的，视为补充流动资金。资本化阶段的研发支出不视为补充流动资金。工程施工类项目建设期超过一年的，视为资本性支出。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人在计算用于补充流动资金的募集资金占募集资金总额的比例时，已考虑募集资金用于支付预备费、铺底流动资金等非资本性支出的情形；考虑上述视同补充流动资金后，用于补充流动资金和偿还债务的募集资金占募集资金总额的比例为 21.71%，未超过 30.00%。

4、募集资金用于收购资产的，如本次发行董事会前已完成资产过户登记，本次募集资金用途视为补充流动资金；如本次发行董事会前尚未完成资产过户登记，本次募集资金用途视为收购资产。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：本次募集资金未用于收购资产，不适用上述规定。

5、上市公司应当披露本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及补充流动资金占募集资金的比例，并结合公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，论证说明本次补充流动资金的原因及规模的合理性。保荐机构及会计师应当就发行人募集资金投资构成是否属于资本性支出发表核查意见。对于补充流动资金或者偿还债务规模明显超过企业实际经营情况且缺乏合理理由的，保荐机构应当就本次募集资金的合理性审慎发表意见。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人已在募集说明书“三、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“（二）本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景”中披露本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及补充流动资金占募集资金的比例。

本次发行募集资金部分用于支付预备费、铺底流动资金等非资本性支出，视同补充流动资金。其中，预备费系以工程费用和工程建设其他费用为基数进行合理估算，铺底流动资金则系综合考虑发行人业务规模及增长情况、产品下游市场发展现状及发展前景、市场竞争格局、现金流状况、资产构成情况等因素进行估算，视同补充流动资金投

入具有必要性和合理性。

本次视同补充流动资金 55,295.22 万元未明显超过企业实际经营情况，将用于满足本次募投项目实施及发行人业务发展需要，有利于增强发行人核心竞争力，具有合理性和必要性。

**（三）根据《再融资业务若干问题解答》第 22 问进行核查并发表明确意见（法规现已修订为《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 5 问）**

1、对于披露预计效益的募投项目，上市公司应结合可研报告、内部决策文件或其他同类文件的内容，披露效益预测的假设条件、计算基础及计算过程。发行前可研报告超过一年的，上市公司应就预计效益的计算基础是否发生变化、变化的具体内容及对效益测算的影响进行补充说明。

保荐机构和申报会计师认为：公司已结合可研报告、内部决策文件，披露了效益预测的假设条件、计算基础及计算过程，公司本次募投项目的可研报告出具时间为 2022 年 10 月，截至本回复出具之日未超过一年。

2、发行人披露的效益指标为内部收益率或投资回收期的，应明确内部收益率或投资回收期的测算过程以及所使用的收益数据，并说明募投项目实施后对公司经营的预计影响。

保荐机构和申报会计师认为：公司本次募投项目内部收益率及投资回收期的计算过程及所使用的收益数据合理，公司已在募集说明书披露募投项目实施后对公司经营管理和财务状况的影响。

3、上市公司应在预计效益测算的基础上，与现有业务的经营情况进行纵向对比，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性，或与同行业可比公司的经营情况进行横向比较，说明增长率、毛利率等收益指标的合理性。

保荐机构和申报会计师认为：公司已在预计效益测算的基础上，与现有业务的经营情况进行纵向对比、与同行业可比公司的经营情况进行横向对比。公司本次募投项目的预计效益测算的收入增长率、毛利率收益指标具有合理性。

4、保荐机构应结合现有业务或同行业上市公司业务开展情况，对效益预测的计算方式、计算基础进行核查，并就效益预测的谨慎性、合理性发表意见。效益预测基础或

经营环境发生变化的，保荐机构应督促公司在发行前更新披露本次募投项目的预计效益

经核查，保荐机构和申报会计师认为：本次募投项目效益预测具有谨慎性、合理性；发行人已在募集说明书中披露募投项目预计效益情况、效益测算的主要过程，并充分提示募投项目实施相关风险。

### 3、关于前次募投项目

根据申报材料，1) 2019年7月，公司首发上市募集资金净额为72,965.89万元，报告期末的整体投资进度为61.85%，其中非超募部分的投资进度为62.25%；2) 2021年3月，公司变更部分募集资金投资项目用途，将原项目“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）”未使用的募集资金及其孳息合计14,655.48万元用于“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）”。

请发行人说明：（1）公司上述变更募集资金用途的原因及目前建设进度，用途变更前后，前次募集资金中用于非资本性支出占募集资金比例情况；（2）首发各募投项目的实施进度是否符合预期、募集资金是否按计划投入、项目实施是否存在重大不确定性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、请发行人说明

（一）公司上述变更募集资金用途的原因及目前建设进度，用途变更前后，前次募集资金中用于非资本性支出占募集资金比例情况

##### 1、公司上述变更募集资金用途的原因及目前建设进度

根据中国证券监督管理委员会于2019年7月2日出具的《关于同意上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2019]1179号），公司获准向社会公开发行人民币普通股1,800万股，每股面值为人民币1.00元，每股发行价格为人民币46.23元，募集资金总额为人民币83,214.00万元，扣除发行费用后募集资金净额为人民币72,965.89万元。募投项目承诺投资情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	变更前承诺投资金额	变更后承诺资金投资额
1	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）	15,128.45	1,092.88
	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）	不适用	14,035.57
2	主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	35,497.87	35,497.87
3	营销网络及信息化建设项目	4,483.59	4,483.59
4	补充流动资金	10,000.00	10,000.00

序号	项目名称	变更前承诺投资金额	变更后承诺资金投资额
5	超额募集资金	不适用	7,855.98
合计			<b>72,965.89</b>

### （1）前次募集资金投资项目变更的原因

2021年3月，公司变更部分募集资金投资项目用途，将原项目“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）”未使用的募集资金及其孳息合计14,655.48万元用于“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）”，实施场地进行了调整及变更，具体原因如下：

随着我国人口老龄化的不断加剧、居民健康意识逐步的提高、医疗器械企业技术进步及配套产业链的成熟，近年来公司业务进入快速增长阶段，公司现有产能已经不能满足目前生产经营、快速扩能和战略发展需求，公司原有的产能规划需要进一步提升以适应不断增长的市场需求。

另外一方面，为了对现有生产车间和仓库布局进行进一步优化调整，同时基于优化资金的合理配置及使用效率的考虑，新项目将进一步加快公司在主动脉及外周血管介入领域布局的进度，为预期将获批注册证的新产品的产业化提供必要的产能储备，提高资金的使用效率，将资金用到最需要的领域，保障产业布局的实施进度。

基于上述因素的影响，综合审慎考虑公司长远发展及未来战略规划布局，公司对原募投项目“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目”做出实施场地的调整及变更，从康新公路变更至叠桥路。上述变更将更有利于公司提高募集资金的使用效率，进一步提升公司产能，提升公司整体运营效率。

### （2）履行的变更程序

2021年3月26日，经公司第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第十二次会议审议，并经2021年5月20日召开的公司2020年年度股东大会审议，通过了《关于申请新投资项目暨变更部分募集资金投资项目用途的议案》，公司独立董事、监事会以及保荐机构对上述事项发表了同意的意见。

公司决定变更部分募集资金投资项目用途，将原项目“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）”未使用的募集资金人民币14,035.58万元（占前次募集

资金净额的比例为 19.24%) 及其产生的孳息人民币 619.90 万元, 合计人民币 14,655.48 万元变更后全部用于“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目(叠桥路)”。(具体内容详见公司分别于 2021 年 3 月 30 日、2021 年 5 月 21 日刊载于上海证券交易所网站的公告, 公告编号: 2021-008、2021-019)。募投项目变更已经公司董事会、股东大会审议通过, 独立董事、监事会以及保荐机构发表了同意的意见, 且公司对外公告了该事项, 决策程序完备。

### (3) 目前建设进度

该项目目前已完成建设并投入使用, 已于 2022 年 12 月结项, 产生 6,827.38 万元节余资金(含孳息 1,079.76 万元), 主要原因为①公司在项目实施过程中严格按照募集资金使用的有关规定, 从项目的实际情况出发, 本着合理、节约、有效的原则, 在保证项目建设质量的前提下, 审慎地使用募集资金, 加强项目建设各个环节费用的控制、监督和管理, 对各项资源进行合理调度和优化配置, 降低项目建设成本和费用; ②为提高募集资金的使用效率, 在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金安全的前提下, 公司使用部分闲置募集资金进行现金管理获得了一定的投资收益, 同时募集资金存放期间也产生了一定的存款利息收入。公司于 2022 年 12 月 14 日召开第二届董事会第十三次会议、第二届监事会第十次会议, 于 2023 年 1 月 31 日召开了 2023 年第一次临时股东大会, 审议通过了《关于首次公开发行股票部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》, 同意“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目(叠桥路)”结项并将节余募集资金用于永久补充流动资金。公司将该项目节余募集资金 6,827.38 万元(包含实际节余募集资金 5,747.62 万元及利息收入扣除银行手续费后净额 1,079.76 万元, 最终转入公司自有资金账户金额以资金转出当日募集资金专户的余额为准)永久性补充流动资金。该事项已经公司董事会、股东大会审议通过, 独立董事、监事会均发表了明确同意意见, 保荐机构出具了核查意见。(具体内容详见公司分别于 2022 年 12 月 15 日、2023 年 2 月 1 日刊载于上海证券交易所网站的公告, 公告编号: 2022-051、2023-005)

## 2、用途变更前后, 前次募集资金中用于非资本性支出占募集资金比例情况

前次募集资金净额合计 72,965.89 万元, 其中超募资金 7,855.98 万元; 经公司 2019 年度股东大会、2021 年年度股东大会审议, 公司合计使用 4,600.00 万元超募资金永久补充流动资金, 占超募资金总额的 58.55%, 主要用于公司主营业务相关支出。

前次募集资金中用于非资本性支出的内容主要为各募投项目的工程建设其他费用及预备费、铺底流动资金、费用化的研发投入以及补充公司流动资金等支出。剔除超募资金影响后，募集资金变更用途前，前次募集项目非资本性支出金额为 29,425.46 万元，占比为 45.19%；募集资金变更用途后，前次募集项目非资本性支出金额为 33,388.49 万元，占比为 51.28%。**募集资金变更用途前后，新增非资本性支出金额为 3,963.03 万元。**

单位：万元

序号	前次募集资金投资项目	类型	前次募集资金投资项目	前次募集资金拟投资金额	变更后投资金额	项目状态
1	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目 <sup>注1</sup>	资本化	场地建设及设备投资	11,280.40	7,317.37	目前该项目已结项并将节余募集资金永久补充流动资金
		非资本化	工程建设其他费用及预备费	505.17	2,063.46	
			铺底流动资金	3,342.88		
			节余资金用于补流		5,747.62	
		小计			15,128.45	
2	主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目 <sup>注2</sup>	资本化	资本化研发投入	21,150.83	21,150.83	该项目仍处于建设期
			设备等固定资产投入	2,636.70	2,636.70	
		非资本化	费用化研发投入	9,711.04	9,711.04	
			其他	1,999.30	1,999.30	
		小计			35,497.87	
3	营销网络及信息化建设项目	资本化	场地建设及设备投资	616.52	616.52	该项目仍处于建设期
		非资本化	工程建设其他费用及预备费	3,822.68	3,822.68	
		小计			4,439.20	
4	补充流动资金	非资本化	补充流动资金	10,000.00	10,000.00	已完成
募集资金合计（A）				65,109.91	65,109.91	-
其中：资本性支出合计金额（B）				35,684.45	31,721.42	-
非资本性支出合计金额（C）				29,425.46	33,388.49	-
资本性支出占比（B/A）				54.81%	48.72%	-
非资本性支出占比（C/A）				45.19%	51.28%	-

注 1：主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目已结项，变更后投资金额为募投项目实际使用金额、目前尚未支付的合同尾款及节余补充流动资金，其中节余补流资金不包含孳息；

注 2：研发投入包括原材料费用、实验检测费用、临床费用和人工费用等。根据公司会计政策，公司研发项目在产品成功完成首例人体临床试验后的研发投入计入资本化的研发支出。

## （二）首发各募投项目的实施进度是否符合预期、募集资金是否按计划投入、项目实施是否存在重大不确定性

公司结合自身经营规模、财务状况、技术水平和管理能力，在充分论证的基础上审慎制定了前次募投项目。募集资金到位后，鉴于公司业务快速增长，需要产能规划进一步提升、优化资金的合理配置及使用效率等原因，经履行恰当程序后，公司将部分募投项目进行了变更。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司关于前募的实施进度安排及实际执行情况如下：

单位：万元

招股书披露	实际投资项目	募集后承诺投资金额	截至 2022 年 9 月 30 日实际投资金额	达到预定可使用状态	目前投资状态/投资进展	项目进展情况
主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）	1,092.88	1,092.88	不适用	-	-
	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）	14,035.57	6,186.63	2022 年	已结项	已按计划投入生产运营
主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	35,497.87	22,195.61	不适用	62.53%	建设中
营销网络及信息化建设项目	营销网络及信息化建设项目	4,483.59	1,055.31	不适用	23.54%	建设中
补充流动资金	补充流动资金	10,000.00	10,000.00	不适用	-	-
超额募集资金	超额募集资金	7,855.98	4,600.00	不适用	58.55%	-
合计		<b>72,965.89</b>	<b>45,130.43</b>	-	<b>61.85%</b>	

截至本回复出具之日，公司前次募投项目（含变更后项目）的实施进度符合预期，募集资金均按计划投入，项目实施不存在重大不确定性。具体如下：

实施变更后的主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）建设期为 3 年，目前已完成建设并投入使用。该项目已于 2022 年 12 月结项并将节余资金用于补充流动资金。

主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目为研发类项目，通过研发管线内各项目的推进完善现有主动脉产品线，巩固公司市场地位，同时完善外周血管介入领域产品线，打开广阔市场空间，提升公司在主动脉及外周血管介入领域的核心竞争力。截至

2022年9月30日，项目募集资金投资进度约62.53%，公司用于该项目的募集资金预计将于2023年-2024年使用完毕。与项目实施进度基本匹配，募集资金已按计划投入，项目实施不存在重大不确定性。

营销网络及信息化建设项目通过扩建重点区域市场销售网点以及建立一体化信息系统，以满足公司各项业务不断发展的需要。根据项目规划，本项目的投资使用计划包括营销网络的建设和信息系统的投入。截至2022年9月30日，项目募集资金投资进度约23.54%，主要完成了营销品牌推广及运营方面的支出，尚未完成信息系统开发及配套服务器的定制化采购，建设进度有所延迟，从而导致本项目截至2022年9月30日募集资金使用比例相对较低。目前公司已开始进行相关系统购置与安装以及其他资金投入，整体处于正常推进状态，预计将于2023-2024年基本使用完毕并进行结项，项目实施不存在重大不确定性。

综上所述，发行人前次募投项目实施进度符合预期，募集资金按计划实施投入，项目实施不存在重大不确定性。

## 二、请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、查阅发行人前次募投项目变更的相关公告、董事会决议、股东大会决议等文件，访谈发行人管理层了解前次募投项目“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目”变更的具体情况及其原因，并实地查看变更后项目的建设情况；

2、查阅发行人前次募集资金（含变更后募投项目）使用情况报告、发行人定期报告，获取并计算前次募集资金变更前后非资本性支出占募集资金比例；

3、查阅发行人前次募集资金使用台账，并抽样检查相关支持性文件，核查前次募集资金使用情况及项目实施进度；

4、访谈发行人管理层，了解前次募投项目的实施进度、募集资金投入情况和后续建设情况，了解募投项目实施是否存在重大不确定性；

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司存在主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目变更募集资金的情况，对实施场地进行了调整；募集资金用途变更后，项目按照实施计划有序推进，其中主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）目前已结项，结项后产生节余募集资金5,747.62万元，用于永久补流。剔除超募资金影响后，募集资金用途变更前后，前次募集资金中用于非资本性支出的比例分别为45.19%和51.28%。

2、前次募投项目中“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目”已实施完成并正常投入生产经营；主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目和营销网络及信息化建设项目尚在建设中；未完工项目募集资金按计划有序投入、整体实施进度符合预期、项目实施不存在重大不确定性。

#### 4、关于关联交易、同业竞争

根据申报材料，1) 微创医疗为发行人间接控股股东，报告期内，公司向微创医疗子公司及联营企业脉通科技、MPI、上海微创等采购覆膜、管材等原材料，以及生产和研发设备等；公司与关联方 Lombard Medical Limited 存在销售产品、购买原材料的交易；存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况。2) 同时，微创医疗子公司及联营企业为 2019-2021 年度发行人第一大供应商。3) 发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人所从事的主动脉及外周血管介入产品业务板块外，微创医疗所控制的其他企业所从事的业务还包括心血管介入器械业务、神经介入产品业务等，本次募投项目包含肿瘤介入业务。

请发行人说明：（1）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件；（2）发行人的采购是否对微创医疗存在依赖，是否存在由控股股东承担成本的情形；（3）募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 6 进行核查并发表明确意见。

#### 回复

##### 一、请发行人说明

（一）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件

##### 1、报告期内关联交易的必要性、关联交易价格的公允性

报告期内，公司主要关联交易的必要性、关联交易价格公允性情况如下：

##### （1）公司向脉通科技采购覆膜、管材等原材料

覆膜和管材属于主动脉及外周介入医疗器械产品的主要原材料，对生产工艺要求较高，境内外合格供应商较少。从供应商地域来看，欧美等发达国家和地区由于医疗技术相对先进，产业化时间较长，原材料技术更加成熟，因此采购境外供应商生产的覆膜和管材仍是行业主流方式；近年来，随着国内医疗器械行业的快速发展，部分国内企业逐步实现进口替代，但总体而言国内介入医疗器械原材料产业化水平仍处于早期阶段。从

产品类型来看，覆膜加工工艺较为复杂，境内外能够供应合格产品的供应商数量较少；管材作为介入医疗器械通用原材料，加工工艺较为成熟，能够提供合格产品的供应商数量相对覆膜而言较多。因此，覆膜的境内合格供应商很少，管材的境内合格供应商相对更多。

公司根据自身产品的工艺特点选择合格供应商，对原材料性能、生产工艺及质量稳定性的要求较高。脉通科技是境内少数能够达到相当工艺标准的供应商，能够保质、保量交付原材料，与其他境外供应商在产品质量和工艺上不存在显著差异；同时脉通科技对订单的沟通效率更高，且生产基地位于上海和嘉兴，产品无需长途运输或进口报关，交货周期短。公司在综合考虑原材料质量、供应商快速响应能力的基础上，为多样化采购渠道、提高对供应商的议价能力，同时向包括脉通科技在内的数家供应商采购前述覆膜、管材等原材料，关联交易具有必要性及合理性。

同时，公司为保障供货的及时性和稳定性，分散采购风险，根据各类产品制造工艺的定制化要求，公司就主要产品的原材料需求分别开发了不同的供应商。覆膜领域除脉通科技外，公司还向赛发过滤科技（苏州）有限公司（以下简称“赛发科技”，瑞士公司 SEFAR AG 的全资子公司）、东易中美科技（北京）有限公司（美国公司 Bally Ribbon Mills 的境内代理商）、JOTEC GmbH（以下简称“Jotec”，德国公司）等采购覆膜类产品；管材领域除脉通科技外，公司还向普霖医疗科技（广州）有限公司（以下简称“普霖医疗”）、MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.（以下简称“Majik”，印度公司）、Zeus Industrial Products Inc.（以下简称“Zeus”，美国公司）等采购同类产品，公司持续开发其他供应方，丰富供应商储备。

报告期内，公司向脉通科技采购覆膜、管材等原材料的定价公允性情况如下：

1) 发行人向脉通科技采购价格与向第三方采购价格比较

①管材类

报告期内，公司向脉通科技采购的管材主要包括编织外管等。公司采购的管材产品规格众多，产品参数、技术难度等存在较多差异，针对向脉通科技采购的产品，公司还向其他第三方供应商采购同类产品，不同规格的编制外管与同类产品供应商的比较情况如下：

供应商名称	采购产品种类	采购单价（不含税）
-------	--------	-----------

供应商名称	采购产品种类	采购单价（不含税）
供应商 1	编织外管	286.73 元/根-398.23 元/根
供应商 2	编织外管	551.66 元/根-660.68 元/根
脉通科技	编织外管	349.56 元/根-600.00 元/根

注：采购单价按 1 美元= 6.90 人民币计算

公司采购的编织外管产品规格众多，产品参数、技术指标等存在一定差异，产品价格的定价区间范围较大。经比较不同产品对应编制外管的采购价格，公司向脉通科技的采购价格与向外部第三方的采购价格差异主要受到产品性能、供应商地域等因素影响，但采购价格的整体区间相当，处于合理的市场化价格范围。公司根据供应商的采购规模、供货稳定性、产品性能等与供应商协商确定采购价格，公司与关联方的产品定价遵循市场化原则，关联交易价格具备公允性。

## ②覆膜类

报告期内，公司向脉通科技采购的覆膜主要为管状覆膜、平面覆膜等。除脉通科技外，公司还向其他第三方供应商采购覆膜类产品，不同规格的覆膜与同类产品供应商的比较情况如下：

供应商名称	采购产品种类	采购单价（不含税）
供应商 3	管状覆膜	1534.04 元/个
供应商 4	平面覆膜（单丝膜）	769.91 元/片
脉通科技	管状覆膜	1242.48 元/个
	平面覆膜（复丝膜）	289.91 元/片-465.93 元/片

注：采购单价按 1 欧元= 7.30 人民币计算

针对管状覆膜产品，公司向脉通科技采购的管状覆膜单位价格低于向第三方供应商的采购价格，主要系第三方供应商作为境外知名供应商，对产品拥有较强的定价权，且其综合生产成本高于境内企业，同时其提供的管状覆膜产品在弹性等方面质量更优，因此发行人向其采购管状覆膜的单价相对较高。

针对平面覆膜类产品，公司向脉通科技采购的产品与向同类产品供应商采购产品规格和技术难度差异较大，公司向第三方供应商采购的覆膜主要为技术难度相对较低的单丝膜，渗透量较高，血压较大时漏血量偏大，因此主要用于小直径覆膜支架，采购单价

的单位面积成本较低（表格中供应商报价为单片价格，不同规格产品的单片面积大小不同）；公司向脉通科技采购的平面覆膜主要为技术难度较高的复丝膜，渗透量更低，主要用于直径大于 30mm 的覆膜支架，采购单价的单位面积成本较高（表格中供应商报价为单片价格，不同规格产品的单片面积大小不同）。

整体来看，公司向脉通科技采购的管状覆膜与同类供应商不存在显著差异，平面覆膜的价格差异主要系产品参数和技术难度差异所致，具有合理的商业背景。公司与脉通科技的定价遵循市场化原则，关联交易定价公允。

## 2) 脉通科技向发行人销售价格与向第三方销售价格比较

根据脉通科技访谈情况及其出具的相关说明，脉通科技向心脉医疗、其他关联方、无关联第三方的交易定价均遵循市场化原则，根据产品技术难度、采购量，结合市场价格定价。

脉通科技向心脉医疗销售的同类产品有其他客户，但产品规格型号不同，不同型号的产品技术差异比较大，定制化程度较高，目前脉通科技向心脉医疗销售的产品型号不存在其他客户，没有完全可比的销售给第三方的产品。

针对管材类产品，脉通科技销售给心脉医疗的毛利率区间略低于销售给除心脉医疗外其他方的毛利率区间，主要原因为 2022 年以来脉通科技向心脉医疗销售的管材产品种类有所增加，该等产品相较采购规模不大，但技术难度更高、产品更为复杂，因此脉通科技的生产成本尚未降至较低水平。

针对覆膜类产品，脉通科技销售给心脉医疗的毛利率区间略低于销售给除心脉医疗外其他方的毛利率区间，主要原因为针对覆膜类产品脉通科技向心脉医疗的销售规模较大，因采购定价设置了阶梯价格，使得平均价格略低，而脉通科技向除心脉医疗外其他方的销售较为分散，销售规模相对较低，因此价格略高。

脉通科技向心脉医疗的销售毛利率与向其他方的销售毛利率整体相当，不存在显著差异，管材类产品、覆膜类产品的毛利率差异具有合理的商业背景，符合市场化原则，关联交易定价公允。

## (2) 公司向 MPI 采购原材料、生产和研发设备

MPI 是微创医疗下属的、注册在美国并专门从事境外采购的代理商，主营业务为自

美国等地区采购设备及原材料后出口至中国。MPI 系贸易企业，不直接从事原材料或设备生产，主要业务模式为根据国内客户订单需求联系符合要求的境外供应商进行报价，以自身名义与供应商签署合同，对货物进行验收并出口至国内。

鉴于部分美国及其周边地区的原材料供应商、生产及研发设备供应商未在中国境内设立重要的分支机构或销售部门，受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，无法与公司保持及时、高效的沟通和反馈。因此，公司为提高境外采购效率，保证原材料、生产及研发设备供给的稳定性和及时性，通过 MPI 代为采购部分原材料、生产及研发设备。同时，公司与境外供应商的直接联系较少，逐个与供应商进行对接的管理成本较高，且单独采购没有议价优势，通过 MPI 采购能够借助其集中采购的优势，降低公司采购环节的成本。因此，公司通过 MPI 代理采购原材料、生产和研发设备具备必要性及合理性。

MPI 产品定价原则为在供应商报价基础上每笔订单加成 5%-15% 的服务费确定产品售价，服务费率为固定费率，不因供应商价格变动而变动。服务费率主要受采购规模的影响，采购规模越大，服务费率相对越优惠，通常客户单笔订单采购金额越高、同款产品采购频次越多，MPI 收取的服务费率越低。

根据 MPI 的访谈情况及其出具的相关说明，MPI 向发行人收取的服务费率为 5%-15%，向其他客户收取的费率同样为 5%-15%，MPI 向发行人收取的服务费率与向其他客户收取的服务费率相当，定价具备公允性。

### **(3) 公司向 Lombard Medical Limited 销售产品、购买原材料**

#### **① 销售产品的必要性、交易价格的公允性**

2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司向 Lombard Medical Limited 销售产品的金额分别为 1,810.95 万元和 2,488.22 万元，主要系 Lombard Medical Limited 作为公司的境外经销商，公司向其销售各类主要产品，2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司向 Lombard Medical Limited 的经销销售收入分别为 1,170.50 万元、1,784.55 万元，占公司向 Lombard Medical Limited 销售产品收入总额的比例分别为 64.63%、71.72%；此外还包括少量代加工产品销售收入。

公司持续加大国际业务市场的开拓力度，2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司境外业务收入分别为 611.53 万元、1,166.27 万元、3,014.23 万元和 3,878.68

万元，占主营业务收入的比重分别为 1.86%、2.51%、4.40% 和 5.84%，境外销售规模及占比持续提升。截至 2022 年 9 月末，公司已销售覆盖 22 个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区。公司基于国际化战略，一方面在境外设立下属公司，另一方面通过与境外经销商合作，利用境外经销商本地化的销售渠道、销售团队，实现对境外市场的覆盖。

Lombard Medical Limited 是系一家注册于英国的有限责任公司，主要从事主动脉血管支架产品的研发、生产及销售，在欧洲市场深耕多年，拥有成熟的销售网络和人员，具备较为丰富的临床和注册经验。Lombard Medical Limited 作为公司在欧洲地区的重要经销商，能够利用其欧洲的成熟代理商网络和专业销售人员助力公司产品在欧洲市场的覆盖，公司与 Lombard Medical Limited 的相关交易具备合理性及必要性。

2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司向 Lombard Medical Limited 经销销售收入的产品构成情况如下：

单位：万元

产品类型	2022 年 1-9 月		2021 年	
	金额	占比	金额	占比
Minos <sup>®</sup> 腹主动脉覆膜支架系统	1,725.73	96.70%	878.42	75.05%
Hercules <sup>®</sup> 直管型支架系统（HT-LP）	29.25	1.64%	210.16	17.95%
Hercules <sup>®</sup> 直管型支架系统（HT-LP-CUFF）	3.19	0.18%	3.13	0.27%
Castor <sup>®</sup> 单侧支支架系统	26.38	1.48%	33.65	2.87%
Hercules <sup>®</sup> 球囊扩张导管	-	-	45.15	3.86%
<b>经销收入合计</b>	<b>1,784.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,170.50</b>	<b>100.00%</b>

针对上述主要销售产品 Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架系统，公司向 Lombard Medical Limited 的销售价格，与公司向第三方客户的销售价格比较情况如下：

报告期内，公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格显著低于境内经销商，主要原因为：公司的产品定价主要参考产品销往国家或地区的市场价格确定，在腹主动脉支架产品领域，国内市场终端销售价格较高，因此公司销售至境内经销商的价格较高，相较而言同类产品在欧洲等市场已发展较为成熟，终端产品价格较低，因此整体呈现境内销售价格高于境外销售价格的情况。

报告期内，公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格略低于其他境外经销商，主要原因为：（1）公司授权 Lombard Medical Limited 面向欧洲 28 个国家销售产品，产品销售覆盖的国家范围较广，为满足各个国家的终端定价要求，公司对其产品定价略低；（2）Lombard Medical Limited 面向各个国家销售需建设仓储物流设施，承担更多的仓储和渠道成本，而其他境外经销商通常只面向一个或少数国家销售，仓储物流和渠道成本较低，因此公司对 Lombard Medical Limited 的销售定价相较其他境外经销商略低；（3）公司与 Lombard Medical Limited 的销售条款为 EXW（EX Works，工厂交货）模式，其他境外经销商部分采用 FOB（Free On Board，船上交货）模式，因此相较其他境外经销商 Lombard Medical Limited 承担更多采购环节成本，公司向其销售价格相应略低；（4）目前其他境外经销商采购量较小，Lombard Medical Limited 产品采购量较大，公司基于采购规模考虑给予了一定的价格优惠。因此，公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格略低于其他境外经销商具有合理的商业背景，定价具备公允性。

根据 Lombard Medical Limited 访谈情况及其出具的相关说明，针对其负责经销的发行人产品，Lombard Medical Limited 向下游销售的终端价格与欧洲地区的市场价格相当，其经销毛利率水平亦处于正常区间，发行人对其产品销售价格符合欧洲市场的产品价格环境。

综上所述，报告期内公司与 Lombard Medical Limited 的销售产品定价均基于市场化原则，关联交易价格与其他境外经销商接近，略低于其他境外经销商具有合理的商业背景，交易价格符合欧洲市场的产品价格环境，关联交易价格具备公允性。

## ②购买原材料的必要性、交易价格的公允性

2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司向 Lombard Medical Limited 的采购金额分别为 13.59 万元和 1.96 万元，主要原因为发行人为 Lombard Medical Limited 提供产品代加工业务，Lombard Medical Limited 向发行人零星销售了少量原材料，金额很小，并非持续性的安排。

根据 Lombard Medical Limited 的访谈情况及其出具的相关说明，Lombard Medical Limited 向公司转让的上述原材料，均为按照成本价转让，未获取额外收益，上述交易定价具备公允性。

## 2、信息披露的规范性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件

发行人不存在关联交易非关联化的情形。报告期内发行人进行关联交易的关联方均保持稳定，不存在对外转让或注销的情况；发行人与报告期内曾经存在的其他主要关联方之间均不存在任何业务往来。根据报告期内主要客户、供应商的访谈确认，除已经披露的关联交易外，公司其他主要客户、供应商与公司及公司的关联方不存在关联关系，不存在公司的关联方通过其向发行人进行利益输送的情形。

报告期内，发行人存在两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况：（1）2021年，公司销售部门向关联方苏州悦肤达医疗科技有限公司采购其生产的护肤品用于业务招待，发生交易金额 20.33 万元，公司 2021 年度未能及时识别出该项交易属于关联交易，申报材料尽职调查报告进行了补充统计，因此关联采购金额相较公司 2021 年年度报告披露金额增加 20.33 万元；（2）2021 年，因公司员工在关联方嘉兴微创医疗科技有限公司场地参加相关业务培训发生住宿费用，该等款项由公司直接向嘉兴微创医疗科技有限公司支付，产生交易金额 0.12 万元，公司 2021 年度未能及时识别出该项交易属于关联交易，申报材料尽职调查报告进行了补充统计，因此关联采购金额相较公司 2021 年年度报告披露金额增加 0.12 万元。

上述两项交易未包含在公司预计 2021 年度日常性关联交易的范围中，但由于该两项交易金额较小，发生时并未达到须公司董事会、股东大会审议及披露的标准；公司未能及时识别出该项交易属于关联交易，导致该交易未按照关联交易内部控制制度经公司总经理审批。公司已对上述交易的审议程序瑕疵进行了整改，2022 年 9 月 7 日，公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批。

除上述情况外，公司已严格按照《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求，对公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月的关联方及对应关联交易进行了认定和披露，关联交易审议程序及信息披露符合规范要求。公司上述两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况，涉及的关联交易金额较小，均为与主营业务无关的偶发事项，均未达到须经公司董事会、股东大会审议及披露的标准，且公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批，该审议程序瑕疵不构成重大违法违规，不属于重大违法行为，不影响发行条件。

## （二）发行人的采购是否对微创医疗存在依赖，是否存在由控股股东承担成本的情形

### 1、发行人的采购是否对微创医疗存在依赖

发行人关联采购占总采购额的比例不属于较高的情形。2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月，发行人向微创医疗子公司及联营企业的采购总额分别为 1,327.21 万元、1,913.13 万元、3,022.12 万元和 3,270.40 万元，其中主要为购买原材料及商品交易，报告期内发行人向微创医疗子公司及联营企业购买原材料及商品的金额分别为 1,075.39 万元、1,600.07 万元、2,638.75 万元和 2,753.53 万元，占发行人原材料及商品总采购额的比例分别为 18.76%、19.16%、22.09%和 22.70%，不涉及关联采购占比较高（如达到 30%）的情况，不会对发行人的经营独立性产生重大不利影响。

发行人具备较为丰富稳定的供应商储备。公司所处行业原材料供应商渠道相对稳定，产品质量和供货稳定性均有一定保障。除微创医疗及下属子公司及联营企业外，公司同时向第三方采购同类产品，如覆膜领域除脉通科技外，公司还向赛发科技、Bally Ribbon Mills 等采购覆膜类产品；管材领域除脉通科技外，公司还向普霖医疗、Zeus、Majik 等采购同类产品。公司已与境内外知名供应商形成了较为稳定的合作关系，供应商储备情况良好，不同的供应商均能根据订单具体要求如期提供符合公司生产需求的原材料，公司对微创医疗及下属子公司及联营企业不存在采购依赖。

公司拥有独立的采购体系。公司设置采购部门实施采购管理，并利用信息系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门、研发部门负责提供所需物品的采购申请，采购部门主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、固定资产和委外服务等采购管理工作，品质部门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。采购部门定期对合格供应商进行复评工作。公司已在行业深耕多年，对产业链上下游具有较深的理解，且主要产品在市场已具备较强的影响力，有能力和渠道广泛对接外部采购资源，具备独立的采购网络。

综上所述，公司的采购对微创医疗及其下属子公司和联营企业不存在依赖。

### 2、是否存在由控股股东承担成本的情形

报告期内，发行人已按照《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求，结合销售明细表、采购明细

表、往来科目明细表、资金流水明细表，充分识别报告期内的关联交易和关联往来，对于两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况，公司业务发生时已基于市场价格与关联方结算，并纳入自身成本费用核算，仅审议程序存在瑕疵，公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批。因此公司与直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗以及其控制的其他企业等关联方的交易已充分识别并完整结算，不存在控股股东为发行人承担成本的情况。

报告期内发行人关联采购系为了提高采购效率、拓宽采购渠道、保证原材料的稳定供应而进行，具有真实的交易实质和合理的商业理由，经对比第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格、可比市场公允价格等，公司与关联方的交易价格公允，不存在控股股东等关联方为发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形。

根据报告期内主要客户、供应商的访谈确认，除已经披露的关联交易外，公司其他主要客户、供应商与公司的关联方不存在关联关系或其他利益安排，不存在公司的关联方通过其向发行人进行利益输送的情形。

2023年3月15日，发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗分别出具了《说明函》，确认“2019年1月1日至说明函出具日期间，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业不存在直接或间接为心脉医疗及其控股子公司承担成本费用情形，不存在代心脉医疗及其控股子公司收取客户款项或支付供应商款项的情形，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业与心脉医疗及其控股子公司间发生的关联交易（如有）均基于实际业务需求，关联交易定价遵循公允性原则”。

综上所述，报告期内公司的关联交易系基于合理的生产经营需求，交易定价公允，不存在控股股东等关联方为公司承担成本、费用或输送利益的情形，不会对公司的独立性构成重大影响。

### **（三）募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易**

#### **1、募投项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争**

##### **（1）发行人本次募投的主要内容**

发行人本次募集资金扣除发行费用后的净额拟用于全球总部及创新与产业化基地

项目、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目以及补充流动资金项目。上述募投项目实施后主要用于主动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品的研发、生产和销售。

其中，公司 2019 年 IPO 上市时已开展主动脉和外周血管介入产品的研发、生产和销售，于 2020 年开始布局肿瘤介入业务，并于 2021 年起正式开展肿瘤介入相关产品研发。截至本回复出具之日，公司肿瘤介入尚未有产品获批上市，有多款不同研发进度的在研和预研产品。

## （2）发行人与控股股东及其控制的企业之间的同业竞争情况

发行人无实际控制人，发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人所从事的大动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品业务板块外，微创医疗所控制的其他企业所从事的业务可以分为：1）心血管介入器械业务；2）骨科医疗器械业务；3）心律管理业务；4）神经介入产品业务；5）心脏瓣膜业务；6）外科医疗器械业务；7）手术机器人业务；8）投资控股平台；9）其他业务；10）尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	否
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	否
投资控股平台	-	否
其它业务	采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域	否

截至本回复出具之日，控股股东及其控制的下属企业不存在与公司从事相同主动脉、外周血管介入及肿瘤介入器械业务的企业。

### （3）发行人已出具并积极履行避免同业竞争的承诺

为避免与公司可能出现的同业竞争，维护公司及其他股东的利益，发行人直接和间接控股股东均出具了关于避免同业竞争的承诺，具体如下：

针对发行人及其子公司在首次上市发行时所从事的主动脉及外周血管介入业务，控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资在 2019 年 3 月 27 日已出具《关于避免同业竞争的承诺函》（以下简称“承诺函”）并承诺：

“截至本承诺函签署之日，除发行人及其控股子公司外，本企业及本企业控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。本企业亦不会在中国境内外从事、或直接/间接地以任何方式（包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式）通过控制的其他企业或该企业的下属企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。”

控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗于 2019 年 6 月 30 日出具了《关于避免同业竞争的补充承诺函》（以下简称“补充承诺函”）并承诺：“…2、其他企业截至本补充承诺函签署之日未从事，且未来不会以任何形式（包括但不限于投资、联营、咨询、提供服务等形式）在全球任何区域直接或间接从事与发行人及其子公司所从事的主动脉及外周血管介入业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

3、本企业或/及其他企业未来如有任何机会取得任何与主动脉及外周血管介入业务相关的资产、股权、业务，或其他可能损害发行人利益或与发行人或/和其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会，本企业及其他企业将根据发行人的要求无条件让与发行人或其指定的主体，且无论发行人是否提出前述要求，本企业及其他企业均不会以任何方式取得或尝试取得该等资产、股权或商业机会。

4、为避免发生与发行人或/和其子公司发生新的同业竞争或潜在竞争，避免损害发行人利益或转移发行人的商业机会，本企业承诺：对于发行人和本企业及其他企业截至本补充承诺函签署之日均尚未从事的业务领域（系指除本补充承诺函前述第 1 条已列明发行人和本企业及其他企业当前从事并计划从事主要业务领域以外的其他业务领域，以下简称“新业务领域”），如未来发行人及/或其子公司在本企业及其他企业之前先进入该等新业务领域，本企业将按照本补充承诺函上述第 2、3 条相同承诺内容保证本企

业及其他企业不会直接或间接从事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业  
务，亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。…”

针对肿瘤介入业务，控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗于  
2023年3月16日已出具《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》（以下简称“补充  
承诺函（二）”），补充承诺：“

1、截至本补充承诺函签署之日，本企业确认心脉医疗及其子公司系本企业控制的  
从事通过人体外周血管介入方式的肿瘤介入业务（“肿瘤介入业务”）的唯一整合平台，  
本企业及/或本企业控制的其他企业均未从事且未来不会以任何形式（包括但不限于投  
资、联营、咨询、提供服务等形式）从事前述业务，不会对心脉医疗及其子公司的肿瘤  
介入业务形成重大不利影响的同业竞争。

2、本企业及/或本企业控制的其他企业未来如有任何机会取得任何与通过人体外周  
血管介入方式的肿瘤介入业务相关的资产、股权、业务，或其他可能与心脉医疗及其子  
公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会，本企业及/或本企业控制的其他企业将根据  
心脉医疗的要求无条件让与心脉医疗或其指定的主体。

3、本补充承诺函一经签署即生效，且在本企业作为心脉医疗的控股股东期间持续  
有效，为不可撤销之承诺。若由于本企业的上述确认与实际不符，本企业将承担由此引  
起的一切后果和法律责任。”

综上所述，本次募投项目实施后不会与控股股东及其控制的其他企业新增构成重大  
不利影响的同业竞争。

## **2、募投项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成显 失公平的关联交易**

公司本次募集资金拟投资项目包括全球总部及创新与产业化基地项目、外周血管介  
入及肿瘤介入医疗器械和补充流动资金。

本次募集资金投资项目的建设，旨在增强公司主动脉、外周血管介入及肿瘤介入产  
品的供应及研发能力，将通过市场化方式采购原材料、设备和辅料，产品将通过市场  
化渠道向下游客户销售。其中全球总部及创新与产业化基地项目系自建厂房及配套建  
筑，外周血管介入及肿瘤介入产品拟使用现有场地从事研发活动，不涉及对控股股  
东及其控制的其他企业工程建设类采购、生产场所租赁或产品销售。

公司无实际控制人，因此本次募投项目实施后，公司与控股股东及其控制的其他企业之间不排除公司因产能扩大，原材料采购规模将相应增长，与控股股东及其控制的其他企业就此前已有的经常性关联采购发生增加的可能性。

对于该等报告期内已发生的经常性关联采购、销售交易，属于正常的商业行为，存在具有合理性和必要性，定价原则为基于市场价格确定等，交易价格具有公允性，具体参见本题回复“（一）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性”。2019年、2020年、2021年及2022年1-9月，前述关联采购总计金额占发行人原材料及商品总采购额的比例分别为18.76%、19.16%、22.09%和22.70%，未超过30%，不会对公司的经营独立性产生重大不利影响。本次募投项目实施后，与控股股东及其控制的其他企业就此前已有的经常性关联采购存在发生增加的可能性，但是预计总体关联采购占同期营业成本、采购总额的比例不会发生显著变化。

此外，公司已建立较为完善的关联交易内控制度，在《公司章程》中对关联交易决策权利与程序作出规定，就关联股东或关联董事在关联交易表决中的回避制度作出了规定。同时，《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等公司治理文件已明确规定了关联交易决策的具体程序。报告期内，公司关联交易相关的内控制度健全并有效执行。日后，若因日常经营所需发生关联交易，公司将继续严格遵守中国证监会、上交所、《公司章程》关于上市公司关联交易的相关规定，按照公平、公允等原则依法签订协议，履行信息披露义务及相关内部决策程序，保证发行人依法运作和关联交易的公平、公允，保护发行人及其他股东权益不受损害，确保公司生产经营的独立性。

综上所述，本次募投项目的实施不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成显失公平的关联交易，不会严重影响上市公司生产经营的独立性。

**二、请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 6 进行核查并发表明确意见。（注：“《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 6” 现已修订为“《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-1 同业竞争、6-2 关联交易”）**

#### **（一）核查程序**

根据《监管规则适用指引——发行类第 6 号》之“6-1 同业竞争”和“6-2 关联交

易的”的相关要求，保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期内的关联交易明细表及相关合同、原始凭证，了解发行人主要关联交易的背景，核查发行人关联交易的必要性及合理性；

2、获取发行人同类交易与第三方的交易价格情况，访谈发行人相关关联方并获取其出具的相关说明，了解相关关联方与其他交易方的交易价格情况，对比分析发行人关联交易价格的公允性；

3、结合发行人关联交易金额占发行人相应指标的比例，并获取发行人的采购、生产、销售环节的部门设置和独立性情况，核查发行人关联交易是否严重影响发行人生产经营的独立性；

4、获取发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等关联交易内部控制制度，并获取报告期内发行人关联交易的审议程序资料、信息披露资料，核查发行人报告期内关联交易信息披露的规范性；

5、获取发行人报告期内的销售明细表、采购明细表、往来科目明细表、资金流水明细表，核查发行人是否充分识别报告期内的关联交易和关联往来，是否存在控股股东承担成本的情形；

6、访谈主要客户、供应商，了解公司主要客户、供应商与公司的关联方是否存在关联关系，是否存在利益输送的情形，核查是否存在控股股东等关联方为发行人承担成本的情形；

7、获取发行人报告期内的关联方名单，核查发行人是否存在关联交易非关联化的情况；

8、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗出具的《说明函》，确认发行人控股股东报告期内不存在为发行人承担成本费用的情形，关联交易定价遵循公允性原则；

9、获取发行人募集资金项目的主要投资构成、募集资金项目涉及的主要产品情况，核查发行人本次募投项目实施后是否新增构成重大不利影响的同业竞争、是否新增构成显失公平的关联交易；

10、获取发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行

动人微创投资，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具的《关于规范关联交易的承诺函》，核查发行人与关联方的关联交易是否违反该承诺；

11、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其控制的其他企业的主营业务情况，结合发行人主营业务情况、募集资金投资项目情况，核查本次发行前发行人与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业之间是否存在同业竞争，募集资金项目实施后是否与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争；

12、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗出具的《关于避免同业竞争的承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》，核查发行人及其控股股东避免出现重大不利影响同业竞争的措施。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人报告期内关联采购系为了提高采购效率、拓宽采购渠道、保证原材料的稳定供应，关联销售系为了充分利用境外经销商的销售渠道优势拓展国际业务，具有真实的交易实质和合理的商业理由，具备必要性及合理性，公司与关联方的交易价格公允；

2、发行人不存在关联交易非关联化的情况；发行人已按照《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求，对报告期内的关联交易进行了认定和披露，不存在影响信息披露规范性的重大情形；发行人报告期内存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况，涉及的关联交易金额较小，且不属于须经董事会或股东大会审议及披露的情形，针对存在的审议程序瑕疵发行人已采取补救措施进行整改，相关情况不构成重大违法违规，不属于重大违法行为，不影响发行条件；

3、发行人关联采购占总采购额的比例不属于较高的情形，且具备较为丰富稳定的供应商储备，并拥有独立的采购体系，发行人的采购对微创医疗不存在依赖；发行人报告期内关联交易定价公允，不存在控股股东等关联方为发行人承担成本的情形；

4、本次募投项目实施后不会导致人的生产经营模式、产品结构、上下游供应链情

况发生重大变化，募投项目实施后不会与控股股东及其控制的其他企业新增显失公平的关联交易，不会导致严重影响公司生产经营的独立性；

5、发行人与关联方的关联交易具有合理的商业背景，满足规范性要求，不存在违反发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具的《关于规范关联交易的承诺函》的情形；

6、本次发行前，发行人与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，发行人控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资已经于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，不存在违反承诺的情形，不存在损害上市公司利益的情形；本次募投项目实施后不会与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争，发行人控股股东、间接控股股东已做出《关于避免同业竞争的补充承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》，不存在损害上市公司利益的情形。

## 5、关于公司业务与经营情况

5.1 根据申报材料，1) 对于国内销售，公司于发出商品并由客户或客户指定的运输公司确认后确认销售商品收入；对于出口销售，公司在产品出库或将出口产品办理出口报关手续，取得提单或由买方签收后，确认收入；2) 报告期内，公司前五大客户销售占比分别为 33.93%、43.66%、53.98%、67.74%，呈上升趋势，公司主要采用经销模式进行销售；3) 报告期各期末，公司其他应付款中项目合作费分别为 660.13 万元、1,468.08 万元、2,506.84 万元、539.08 万元，公司存在与上海微创、复旦大学附属中山医院等机构的合作研发情况。

请发行人说明：（1）公司不同业务或产品的收入确认方法、时点及具体依据，是否符合《企业会计准则》相关要求；（2）结合销售模式，说明公司报告期内前五大客户的集中度上升原因、是否新增大额经销商，以及经销商对于公司产品的退换货情况；（3）公司与相关机构的合作研发内容、模式、期限、金额，对公司主营业务及本次募投项目的具体影响，项目合作费的会计处理依据。

5.2 根据申报材料，1) 发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售，未来将不断推出主动脉介入医疗器械产品，积极拓展并完善在外周血管以及未来肿瘤介入领域的布局。2) 发行人涉及的重要行业政策包括集中带量采购政策、DRG/DIP 付费政策、“两票制”政策等。3) 报告期内，发行人境外业务收入金额及占比逐年增长，最近一期为 3,878.68 万元，占主营业务收入 5.84%，并于 2022 年成立荷兰心脉、美国心脉两家境外子公司，公司部分原材料从欧美等国家或地区进口。

请发行人说明：（1）发行人肿瘤介入相关技术的发展情况、先进性水平，相关产品与主动脉及外周血管介入领域的商业化路径是否存在较大差异，未来对不同类型产品的发展规划；（2）带量采购、DRG/DIP 付费、“两票制”等政策是否会对发行人产生重大不利影响以及发行人拟采取的应对措施；（3）结合对于未来境外业务的规划安排分析境外收入增长是否具有可持续性，当前国内外贸易环境变化对公司业务及采购的影响。

请保荐机构对 5.1-5.2 问题核查并发表明确意见，请申报会计师对 5.1 问题核查并发表明确意见。

回复：

## 一、请发行人说明（关于 5.1）

（一）公司不同业务或产品的收入确认方法、时点及具体依据，是否符合《企业会计准则》相关要求

### 1、公司不同业务或产品的收入确认方法、时点及具体依据

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）（以下简称“新收入准则”），对收入准则进行了修订。报告期内，公司自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日止执行财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“原收入准则”），自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

公司主要采用经销模式销售产品，公司向经销商销售产品，再由经销商直接或逐级销售至医院等医疗机构，公司与经销商的合作模式均为买断式经销。公司商品销售收入的确认方法、时点及具体依据如下：

销售区域	收入确认政策（原收入准则）	收入确认政策（新收入准则）	确认依据
境内	对于境内销售，根据相关合同约定，公司在将商品交付给客户或客户指定的运输公司后，相关商品所有权上的主要风险和报酬即已转移给客户。故公司于发出商品并由客户或客户指定的运输公司确认后确认销售商品收入。	对于境内销售，根据相关合同约定，公司在将商品交付给客户或客户指定的运输公司后，客户取得商品控制权，与此同时公司确认收入。故公司于发出商品并由客户或客户指定的运输公司确认后确认销售商品收入。	经客户或客户指定的运输公司确认的出库单、运输单
境外	对于境外销售，根据销售合同中约定的贸易条款，在商品出库交付给客户或其指定的承运人时，或将出口产品按规定办理出口报关手续、取得提单时，确认收入。	对于境外销售，根据销售合同中约定的贸易条款，在商品出库交付给客户或其指定的承运人时，或将出口产品按规定办理出口报关手续、取得提单时，确认收入。	经客户或客户指定的运输公司确认的出库单、运输单，或出口报关单、提单

执行新收入准则对公司收入确认的会计政策并无重大影响。

### 2、是否符合《企业会计准则》相关要求

公司严格按照新收入准则及原收入准则的相关规定，制定公司销售收入确认的会计政策。

## （1）原收入准则

根据原收入准则第四条的规定，销售商品收入同时满足下列条件时，才能予以确认。

根据会计准则的规定结合公司的实际情况判断如下：

企业会计准则规定	发行人实际情况	是否符合条件
（1）企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；	在公司将商品交付给客户或客户指定的运输公司后，或将出口产品按规定办理出口报关手续、取得提单后，商品所有权上的主要风险和报酬随之转移；	是
（2）企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；	公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，满足收入确认的条件；	是
（3）收入的金额能够可靠地计量；	公司与客户签订的销售合同/订单中通常明确约定交易条款，确定销售商品的数量及单价，因此收入的金额能够可靠计量；	是
（4）相关的经济利益很可能流入企业；	公司与客户签订的销售合同中通常明确约定付款条件，以及公司对经销商信用政策的管理。公司大部分客户采用现款现货的方式进行结算，授予少数信用较好的客户信用期，并严格管理应收账款，销售产品产生的经济利益很可能流入；	是
（5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。	公司成本核算采取标准成本法，各类产品单位成本采用加权平均法，各月计算各类产品的生产成本并计入存货，每月根据收入确认数量相应结转营业成本，故相关的已发生或将发生的成本能够可靠计量。	是

## （2）新收入准则

根据新收入准则第五条的规定，企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入。根据会计准则的规定结合公司的实际情况判断如下：

企业会计准则规定	发行人实际情况	是否符合条件
（1）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；	公司与客户充分理解销售合同所约定的各项条款，通常约定公司向客户销售某特定商品，作为公司的履约义务。上述合同并经内部审核后，双方在销售合同上签字盖章，该合同已获得各方的批准，双方即承诺将按合同履行各自的义务；	是
（2）该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；	合同上记载了标的物的质量要求、收货/验收方式、运输方式、结算方式、退货条件等条款，用以明确合同各方与所转让商品相关的权利和义务；	是
（3）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；	合同上明确了交付商品前后的货款结算方式及信用期；	是

企业会计准则规定	发行人实际情况	是否符合条件
(4) 该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；	销售价格根据双方协商，价格公允，具有商业实质；	是
(5) 企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。	公司与客户签订的销售合同中通常明确约定付款条件，以及公司对经销商信用政策的管理。公司大部分客户采用现款现货的方式进行结算，授予少数信用较好的客户信用期，并严格管理应收账款，因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。	是

根据新收入准则第十三条的规定，对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，根据会计准则的规定及公司实际情况判断如下：

企业会计准则规定	发行人实际情况	是否符合条件
(1) 企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；	公司与客户签订的销售合同中通常明确约定付款条件，以及公司对经销商信用政策的管理。公司大部分客户采用现款现货的方式进行结算，授予少数信用较好的客户信用期，并严格管理应收账款，即公司享有收款的权利；	是
(2) 企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；	不同业务模式下，公司与客户签订的销售合同及贸易条款存在不同。公司在将商品交付给客户或客户指定的运输公司后，或将出口产品按规定办理出口报关手续、取得提单后，该商品的法定所有权已转移，实物已移交给客户，商品所有权上的主要风险和报酬亦已转移给客户；	是
(3) 企业已将该商品实物转移给客户，即客户占有该商品；		是
(4) 企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；		是
(5) 客户已接受该商品；	公司商品的相关规格、质量、工艺要求等在生产时均已确定，且产品完工入库前有质检部专门进行检测，以确保能符合客户要求，经过与客户的长期合作，对方亦较为信赖公司产品质量。公司在将商品交付给客户或客户指定的运输公司后，或将出口产品按规定办理出口报关手续、取得提单后，往往代表客户已接受该产品。	是
(6) 其他表明客户已取得该商品控制权的迹象。	/	/

综上所述，公司收入确认方法符合《企业会计准则》相关规定。

（二）结合销售模式，说明公司报告期内前五大客户的集中度上升原因、是否新增大额经销商，以及经销商对于公司产品的退换货情况

1、结合销售模式，说明公司报告期内前五大客户的集中度上升原因、是否新增大额经销商

报告期内，公司前五大客户销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售额	占营业收入比例（%）	是否新增	经销商类型
2022年1-9月	1	上海建发致新医疗科技集团股份有限公司	17,266.53	25.99	否	区域总经销商
	2	苏州迈得诺致医疗技术有限公司、北京迈得诺医疗技术有限公司	14,673.51	22.09	否	区域总经销商、普通经销商
	3	广州鑫焱医疗科技有限公司	9,382.84	14.13	新增客户	区域总经销商
	4	Lombard Medical Limited	2,488.22	3.75	否	普通经销商
	5	济南诺森经贸有限公司	1,184.32	1.78	新进入前五大	普通经销商
	合计			<b>44,995.42</b>	<b>67.74</b>	—
2021年度	1	上海建发致新医疗科技集团股份有限公司	20,182.92	29.48	否	区域总经销商
	2	苏州迈得诺致医疗技术有限公司、北京迈得诺医疗技术有限公司	10,794.81	15.77	苏州迈得诺致医疗技术有限公司承接了北京中兴昊然医疗技术有限公司全部业务	区域总经销商、普通经销商
	3	北京中兴昊然医疗技术有限公司	2,621.60	3.83	新进入前五大	区域总经销商
	4	Lombard Medical Limited	1,810.95	2.65	新进入前五大	普通经销商
	5	鹰潭鹏邦医疗器械有限公司、江西尚盛医疗器械有限公司	1,537.18	2.25	鹰潭鹏邦医疗器械有限公司承接了江西尚盛医疗器械有限公司全部业务	普通经销商
	合计			<b>36,947.46</b>	<b>53.98</b>	—
2020年度	1	上海建发致新医疗科技集团股份有限公司	12,107.91	25.75	否	区域总经销商
	2	北京迈得诺医疗技术有限公司	2,791.99	5.94	否	普通经销商
	3	江西尚盛医疗器械有限公司	2,575.04	5.48	否	普通经销商
	4	青岛大翔医疗设备有限公司、青岛脉科诺医疗设备有限公司	1,569.85	3.34	否	普通经销商

期间	序号	客户名称	销售额	占营业收入比例（%）	是否新增	经销商类型
	5	成都韵晖商贸有限公司	1,482.60	3.15	新进入前五大	普通经销商
	合计		<b>20,527.39</b>	<b>43.66</b>	—	—
2019年度	1	北京迈得诺医疗技术有限公司	3,503.00	10.50	否	普通经销商
	2	上海建发致新医疗科技集团股份有限公司	3,278.53	9.82	否	区域总经销商
	3	江西尚盛医疗器械有限公司	1,771.97	5.31	否	普通经销商
	4	青岛大翔医疗设备有限公司、青岛脉科诺医疗设备有限公司	1,401.32	4.20	否	普通经销商
	5	上海佑成医疗用品有限公司	1,369.96	4.10	否	普通经销商
	合计		<b>11,324.78</b>	<b>33.93</b>	—	—

注：同一控制下客户的销售额合并列示

2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-9月，公司前五大客户销售占比分别为33.93%、43.66%、53.98%和67.74%，前五大客户的客户集中度上升、同时新增大额经销客户，主要原因为报告期内公司逐步加强及新增区域总经销商的合作。报告期内公司对区域总经销商上海建发致新医疗科技集团股份有限公司的销售金额有所上升，同时新增区域总经销商苏州迈得诺致医疗技术有限公司（2021年5月承接了北京中兴昊然医疗技术有限公司全部业务）、广州鑫焱医疗科技有限公司。截至2022年9月末，公司共计合作上述3家区域总经销商，除此以外均为普通经销商。

普通经销模式下，经销商向公司买断产品后自行对外销售，普通经销商一般直接向终端医院或终端医院指定的采购平台销售公司产品，仅少量经销商会拓展下游二级经销商，因此普通经销商的核心优势是终端医院的覆盖和服务能力；区域总经销模式下，公司将产品买断销售给区域总经销商，再由区域总经销商分销至普通经销商，其下游普通经销商均为发行人指定及授权，通常为发行人已经长期合作的普通经销商，因此区域总经销商的核心优势是物流仓储和渠道管理能力。

报告期内，公司在通常模式“公司→普通经销商→终端医院”的基础上，逐步增加区域总经销商环节而转变为“公司→区域总经销商→普通经销商→终端医院”方式，充分利用区域总经销商的供应链管理能力和对经销商销售环节的集约化管控，降低销售环节的订单管理、物流管理及售后管理成本，提高公司的销售效率。公司将Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架及输送系统、Reewarm<sup>®</sup>

PTX 药物球囊扩张导管等主要产品先买断销售至区域总经销商，再由其分销至下游普通经销商，由于上述产品占公司总体销售额的比例持续提升，公司对区域总经销商的销售收入快速提升，导致公司前五大客户集中度提升。因此，公司前五大客户集中度提升、新增大额客户主要系经销模式集约化管理所致，下游普通经销商仍主要为公司存量客户，未发生重大变化。

报告期内，公司逐步加强及新增区域总经销商的合作的原因及背景如下：

（1）区域总经销商在医疗器械流通领域承担连接上游医疗器械生产厂商和下游经销商的枢纽作用，为行业上下游提供分销、物流、渠道管理等综合服务。区域总经销商模式为发行人基于销售环节效率管理的主动性调整，随着公司产品类型逐步增多、覆盖的经销商数量稳步提升，公司在销售环节的管理效率面临较大压力，通过区域总经销商模式，公司将主要产品先销售至区域总经销商，再由其向下游普通经销商分销，以实现公司销售环节的集约化管理，提升销售环节的物流配送效率。发行人将更多的资源投入于研发环节，在销售环节则采取了区域总经销商模式，减轻公司对普通经销商的管理负担并减少公司对销售人员数量的需求；

（2）发行人主要经营地位于上海，目前并未面向全国自行建设仓储物流，且自行建设仓储物流成本亦较高，因此通过与区域总经销商合作，充分利用区域总经销商的仓储物流能力，分别主要辐射境内北部、中部、南部等地区的普通经销商，提高货物运输和配送效率，保障下游供货的稳定性和及时性；

（3）区域总经销商的下游普通经销商均为发行人指定并授权，对发行人而言主要是增加中间流通环节，发行人在经销商订货价的基础上给予区域总经销商订货折扣，保证普通经销商的订货价格与向发行人直接采购一致，因此对于普通经销商而言，其订货价格、信用账期基本保持不变，同时专业化的区域总经销商具备较强的渠道管理和物流配送能力，服务范围广、覆盖区域大，能够为其提供快速响应的订货、配送及售后服务。因此对普通经销商而言，通过向区域总经销商采购能够在保障其采购成本的基础上，实现更为便捷高效的采购管理；

（4）近年来，我国医疗器械流通行业呈现逐步集中的趋势，上游生产厂商倾向寻求终端服务范围广、实力雄厚的大型器械流通商合作，通过销售和渠道的集约化运营降低其管理成本，提高运营效率。根据《中国医疗器械蓝皮书 2021 年》，国药控股、上

海医药、华润医药、九州通、嘉事堂、国科恒泰等均为国内医疗器械流通行业领先企业。根据发行人区域总经销商上海建发致新医疗科技集团股份有限公司招股说明书披露，其分销业务的产品厂商包括美敦力、史赛克等众多国内外知名企业。发行人通过区域总经销商模式实现销售环节的集约化管理符合行业惯例和趋势。

## 2、经销商对于公司产品的退换货情况

### （1）退换货政策

根据公司与境内客户签订的协议，公司在一定条件和范围内给予境内客户退换货的权利。

对于仍在有效期内的产品，经销商可以在以下情况下换货：①在产品有效期内，在临床使用时发现产品内包装未密封，不能保证产品处于无菌状态；②正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品。

过期产品可以换货，已换货的产品不得进行再次换货。所有过期产品换货必须同时满足以下要求：①外包装完整，无破损，不能有任何记号；②内包装完好无损；③无挤压变形，经公司品质部检验合格。每种过期产品全年的换货数量不能超过上一年度同等价位产品实际购货量的 3%-5%。

根据公司与境外客户签订的协议，仅当产品存在质量问题时，可以与公司协商一致后进行换货。

公司就产品的退换货建立了相关的内部控制制度，对所有产品的退换货信息均有详细的记录和汇总。

### （2）报告期内退换货情况

报告期内，客户实际退换货情况如下：

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
退换货数量（个）	290	672	472	357
退换货金额（万元）	543.31	1,245.45	1,029.61	578.08
主营业务收入（万元）	66,424.75	68,463.07	46,506.45	32,896.98
退换货占主营业务收入比率	0.82%	1.82%	2.21%	1.76%

如上表所示，报告期内，公司退换货金额占主营业务收入的比例分别为 1.76%、

2.21%、1.82%和 0.82%，平均占比为 1.65%，不存在出现大额异常退换货情形，发行人退换货数量、退换货金额及退换货率整体较低。

（三）公司与相关机构的合作研发内容、模式、期限、金额，对公司主营业务及本次募投项目的具体影响，项目合作费的会计处理依据

### 1、公司与相关机构的合作研发内容、模式、期限、金额

#### （1）已上市产品的项目合作费

报告期各期末，其他应付款中的项目合作费主要为已上市产品的项目合作费，包括 CRONUS<sup>®</sup>术中支架系统（以下简称“Cronus<sup>®</sup>术中支架”）、Fontus<sup>®</sup>分支型术中支架系统（以下简称“Fontus<sup>®</sup>术中支架”）及 Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Castor<sup>®</sup>支架”）的应付项目合作费。

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 9 月末，公司其他应付款中项目合作费分别为 660.13 万元、1,468.08 万元、2,506.84 万元、539.08 万元。其中，2020 年末及 2021 年末应付余额较高，主要因公司于 2022 年年内一次性支付了 2019 年至 2021 年度与中国人民解放军海军军医大学的 Castor<sup>®</sup>支架项目合作费。

上述合作研发项目的合作研发内容、模式、期限、金额情况如下：

合作方	合作研发项目内容	合作模式		合同期限	合同金额
		研发阶段	商业化阶段		
孙立忠教授	Cronus <sup>®</sup> 术中支架	（1）公司负责提供动物实验所需的产品、试验产品的技术数据及产品的临床使用注册申请。 （2）孙立忠教授为公司提供产品创意想法及临床知识；协助公司开展临床试验并予以指导，提供关于试验进展状况的书面报告或说明；在试验结束后完整地向公司提供所有的试验结果和数据。	相关产品的医疗器械产品注册证及商标为公司所有，且公司负责产品的产业和商业运作。	2015 年 1 月 1 日至今	（1）研发阶段：如产品或注册许可，或有第三方获得该技术，公司须支付孙立忠教授相关费用；公司须支付孙立忠教授在提供服务中合理发生的所有差旅费、办公费及其他相关费用。 （2）商业化阶段：孙立忠教授有权在该产品销售期间按比例得到销售额的分成。
	分支型术中支架系统（即 Fontus <sup>®</sup> 术中支架）			2017 年 1 月 6 日起至今	
中国人民解放军海军军医大	Castor <sup>®</sup> 单分支胸主动脉覆膜支架系统（即	（1）公司负责合作产品的研发，包括但不限于具体设计、测试、注册等工作。	（1）合同期间产生的所有知识产权和技术成果的所有权均归公司	2016 年 7 月 1 日至合作产品的上市之	（1）公司承担产品的研发和产业化费用。 （2）中国人民解放军海军军医大学承担为履行职责

合作方	合作研发项目内容	合作模式		合同期限	合同金额
		研发阶段	商业化阶段		
学	Castor®支架)	(2)中国人民解放军海军军医大学将合同生效前研究产生的与合作产品相关的专利技术及非专利技术以独占许可的方式给公司实施；协助公司进行合作产品的研发改进，针对出现的技术问题提供改进建议和方案。	独家所有，且公司负责产品的生产和市场营销等工作。 (2) 中国人民解放军海军军医大学协助临床学术应用推广，及对公司工作人员和医生进行产品技术和使用培训等工作。	日起第八周年期满日止	而产生的相关费用，并自合作产品首次获得注册证之日的第一周年至第八周年期满后享有销售提成。

## (2) 在研产品的合作研发合同

截至 2022 年 9 月 30 日，公司正在履行的主要在研产品的合作研发合同内容、模式、期限、金额情况如下：

合作方	合作研发项目内容	合作模式			合同期限	合同金额
		研发阶段	商业化阶段	项目目标		
上海微创	关于主动脉及外周血管领域产品委托开发	双方就项目开发需求共同制定项目开发计划，并组建联合项目组，具体项目名称、项目目标、人员组成、进度计划等项目详细信息，另行签署《项目委托开发协议》。		框架协议，不适用。	2021 年 3 月 15 日至 2024 年 3 月 14 日	框架协议，不适用。
上海微创	外周可降解支架设计开发	(1) 公司负责整个研发周期项目管理、设计验证、临床评价和设计确认及转移、进行产品注册、产品上市策划和生产准备等。 (2) 上海微创协助公司完成各项目阶段技术文件的输出及所需样品的加工测试，包括提供设计图纸、材料质量标准及图纸、工艺流程图、标准测试方法、包装相关文件等。	上海微创不参与公司产品上市后收益分配	获得医疗器械注册证	2022 年 6 月 6 日-双方权利义务履行完毕之日失效	发行人向上海微创支付产品开发支持费用 200 万元，样品加工费以 1,263 元/个结算。
复旦大学附属中山医院	治疗胸腹主动脉瘤的新型模块化分支支	(1) 公司负责合同产品在预研阶段的研发工作，包括但不限于产	以未来签署的正式转化协议为准	完成预研样品	2021 年 11 月 11 日至本合同权利	合作研发双方根据合同约定

合作方	合作研发项目内容	合作模式			合同期限	合同金额
		研发阶段	商业化阶段	项目目标		
	架的设计研发与可行性研究	品设计和开发计划、原材料选择、机械结构设计、专利技术后续改进、样品打样、预研结果汇报； (2) 医院负责向公司提供技术资料，就合同技术提供咨询服务和技术支持，如：动物实验、设计需求、风险管理、技术评审、测试评价方法的建立等。			义务履行完毕之日止	承担相应的研发工作，并承担各自职责下的研发费用。
上海交通大学医学院附属仁济医院	新型免药物仿生涂层锌合金可吸收外周血管支架研发				2022年1月至2022年12月	
上海交通大学医学院附属仁济医院	一种新型弓部支架的设计和研制				2021年8月1日至2023年7月31日	
上海市第四人民医院	用于抗肿瘤新药筛选的3D仿生肝癌芯片的研制				2022年10月18日至本协议项下双方职责均履行完毕之日	

## 2、合作研发对公司主营业务的具体影响

主动脉及外周血管介入医疗器械所处领域为多学科交叉、知识密集型行业，公司不断吸引经验丰富、创新能力强、专业结构合理、人员构成相对稳定的相关领域产品研发专业技术人才团队持续开展技术创新活动，目前已形成了一支跨学科、多细分领域的核心专业团队，建立了完善的自主研发体系，并且建立完善的知识产权保护机制，保持科技创新能力和科技创新速度。

同时公司与多家国内知名医院、科研院所、高校等开展技术合作研发以及临床研究合作，收集各类临床痛点及各类潜在市场需求，从而紧跟行业发展前沿，推动公司技术持续革新，对自主研发工作构成了有益的补充。

公司上述合作研发项目对公司主营业务的具体影响如下：

类型	合作方	合作研发项目内容	对公司主营业务的具体影响
已上市项目	孙立忠教授	Cronus <sup>®</sup> 术中支架	Cronus <sup>®</sup> 术中支架是目前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。术中支架的成功开发实现了累及升主动脉的复杂性夹层治疗由二次手术简化为一次手术的理念，大幅减少手术时间和并发症，显著提高手术成功率和病人生存率，已成为国内外治疗累及升主动脉夹层的标准术式。
		Fontus <sup>®</sup> 术中支架	Fontus <sup>®</sup> 术中支架是继 Cronus <sup>®</sup> 术中支架之

类型	合作方	合作研发项目内容	对公司主营业务的具体影响
			后的全新一代术中支架产品，其独特的单分支结构有效避免左锁骨下动脉的深度游离和吻合，显著简化手术操作，并可适应多种术式的需要。
	中国人民解放军海军军医大学	Castor®支架	Castor®支架首次将 TEVAR 手术适应证由降主动脉拓展到主动脉弓部，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。该产品于 2017 年上市以来，在临床应用过程中充分体现了分支型结构的技术优势，解决了目前直管型产品难以处理的累及弓部病变，印证了产品的技术领先性。
在研项目	上海微创	关于主动脉及外周血管领域产品委托开发	有利于公司高效学习现有技术和经验、缩短研发周期、加快项目上市进度并降低项目的研发失败风险，从而拓展并完善公司在外周血管介入领域的纵深布局。
	上海微创	外周可降解支架设计开发	
	复旦大学附属中山医院	治疗胸腹主动脉瘤的新型模块化带分支支架的设计研发与可行性研究	胸腹主动脉瘤目前主要依靠外科手术治疗，创伤大、并发症率高，中山医院在相关领域有多年临床研究、对患者需求有深刻理解。本合作项目旨在设计和研发一款新型的适合亚洲人群胸腹主动脉瘤的新型模块化分支通用型血管移植物，通过模块化支架的组合适用多种 TAAA 病变类型，从而提高胸腹主动脉瘤的救治效果。
	上海交通大学医学院附属仁济医院	新型免药物仿生涂层锌合金可吸收外周血管支架研发	目前市场上用于介入治疗膝下病变的球囊类产品存在血管弹性回缩、夹层等问题，而药物支架的永久滞留增加了远期不良事件发生的概率。可吸收支架在达到治疗目的后可被人体吸收，不会永久留置在血管内。仁济医院对可吸收支架所需金属材料具备丰富经验，该合作为公司布局金属可吸收支架产品提供技术支持。
	上海交通大学医学院附属仁济医院	一种新型弓部支架的设计和研制	主动脉弓部疾病目前主要依靠外科开胸手术，创伤大、并发症率高。仁济医院作为国内心外科著名临床中心，对临床诊疗过程的痛点和需求具有深刻理解，其提出的创意思法具有转化成原型样品的可能性，有利于对公司自主研发工作构成有益的补充。
	上海市第四人民医院	用于抗肿瘤新药筛选的 3D 仿生肝癌芯片的研制	肿瘤为高异质性、低生存率且无特异靶向药物的特质，急需有效个性化治疗药物。然而现有模型无法兼顾高效和准确性，因此建立新的药筛模型亟待突破。第四人民医院的 3D 仿生肝癌芯片技术为肝癌药物筛选模型的最前沿技术，该合作将增加公司在相关领域的前沿技术储备，为公司产品研发提供创新来源。

综上所述，上述合作研发有利于公司了解临床痛点及产品需求，学习及储备前沿技

术，从而践行“以市场需求为导向”的研发机制，驱动公司在主动脉及外周血管介入医疗器械领域不断丰富自身管线布局，有序推进上述产品上市及商业化进程。

### 3、合作研发对本次募投项目的具体影响

项目	项目阶段	是否涉及本次募投项目	合作研发费用是否使用本次募集资金
Cronus <sup>®</sup> 术中支架	已上市产品	全球总部及创新与产业化基地项目中生产及销售的产品。	否。公司自有资金支付，不使用本次募集资金。
分支型术中支架系统（即Fontus <sup>®</sup> 术中支架）			
Castor 单分支胸主动脉覆膜支架系统（即 Castor 支架）			
关于主动脉及外周血管领域产品委托开发	框架合同，不适用。	框架合同，不适用。	框架合同，不适用。
外周可降解支架设计开发	在研项目	全球总部及创新与产业化基地项目中生产及销售的产品。	否。公司自有资金支付，不使用本次募集资金。
治疗胸腹主动脉瘤的新型模块化带分支支架的设计研发与可行性研究	在研项目	否	
新型免药物仿生涂层锌合金可吸收外周血管支架研发			
一种新型弓部支架的设计和研制			
用于抗肿瘤新药筛选的 3D 仿生肝癌芯片的研制			

综上所述，上述合作研发涉及的产品部分属于本次募集资金投资项目“全球总部及创新与产业化基地项目”建设完成后拟生产及销售的产品，但合作研发相关的费用支出均为公司自有资金支付，不使用本次募集资金。

### 4、项目合作费的会计处理依据

#### （1）在研产品

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定，公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。截至 2022 年 9 月 30 日，公司正在履行的上述主要合作研发合同相关产品均处于研发早期阶段，项目合作费属于研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。具体会计处理为：

借：研发费用

贷：原材料、应付职工薪酬、其他应付款等

## （2）已上市产品

针对上述已上市产品，公司于研发阶段、产品销售及利益分成各阶段的会计处理及依据如下：

时间阶段	相关会计处理	会计处理依据
研发阶段	<p>（1）研究阶段 借：研发费用 贷：原材料、应付职工薪酬、其他应付款等</p> <p>（2）开发阶段 借：开发支出 贷：原材料、应付职工薪酬、其他应付款等</p>	<p>根据协议约定，公司负责合作产品的研发，在具体设计、测试、注册等工作中具有决策权，合作方为公司提供产品改进建议等咨询服务。根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定，公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，如果开发形成的某项产品在技术和商业上可行，而且公司有充足的资源和意向完成开发工作，并且开发阶段支出能够可靠计量，则开发阶段的支出便会予以资本化，并计入开发支出。待开发阶段完成后，该部分资本化支出将转入无形资产，并按照其预计使用寿命以直线法摊销。其他开发费用则在其产生的期间内确认为费用。</p>
产品销售及利益分成阶段	<p>（1）确认收入及结转存货成本 借：银行存款或应收账款 贷：主营业务收入 借：主营业务成本 贷：存货</p> <p>（2）确认项目合作费成本 借：主营业务成本 贷：其他应付款-项目合作费</p>	<p>根据协议约定，公司负责相关产品的生产及销售。公司在向经销商转让相关产品能够控制该产品，为主要责任人。公司根据新收入准则及原收入准则的相关规定，按照已收或应收对价总额确认收入。根据协议约定，相关产品的收益分成依据产品商业化后相关年度的销售金额按比例计算，属于合同履约成本。根据未来年度销售收入计算的收益分成与公司未来一定时间内的销售规模相关，而发生的重要前提取决于公司的相关项目能否获批上市并形成销售，因此公司于该合同履约成本实际发生时计入主营业务成本。</p>

## 二、请发行人说明（关于 5.2）

（一）发行人肿瘤介入相关技术的发展情况、先进性水平，相关产品与主动脉及外周血管介入领域的商业化路径是否存在较大差异，未来对不同类型产品的发展规划

### 1、发行人肿瘤介入相关技术的发展情况、先进性水平

公司肿瘤介入业务专注于通过人体外周血管介入方式用于肿瘤治疗用途领域产品的研发、生产和销售，目前主要在研产品包括 TIPS 覆膜支架、经颈静脉肝内穿刺系统、

显影栓塞微球、放射性微球和可降解微球等。截至本回复出具之日，公司已形成了 11 项与肿瘤介入相关的授权专利，包括 9 项实用新型专利和 2 项外观设计专利。公司肿瘤介入主要在研产品的技术发展情况和先进性水平如下：

### （1）TIPS 覆膜支架系统

TIPS 覆膜支架系统是公司在门静脉高压及其并发症治疗领域自主研发的首款产品，主要用于经颈静脉肝内门体分流术（TIPS 手术），在肝静脉和门静脉之间植入后建立肝内门静脉与下腔静脉之间的分流道，从而使整个门体静脉系统的压力显著降低，达到治疗门静脉高压及其引起的食管胃底静脉曲张破裂出血和腹水等并发症。公司的 TIPS 覆膜支架系统在结构和设计上均具有其独特性和创新性，在国内上市后有望使更多门静脉高压症患者获益。公司自主研发的 TIPS 覆膜支架系统具有以下优势：

#### ①覆膜支架采用覆膜切割支架组合编织支架的设计

在临床应用中，用于 TIPS 治疗的覆膜支架植入在肝组织内后，肝组织因自身的愈合生长，会修复因手术而制造的分流道，因此会压缩覆膜支架。覆膜支架的非金属区域由于没有金属支撑，肝组织向覆膜支架内腔的生长更快，从而导致覆膜支架的内腔出现凹凸不平的表面，造成覆膜支架内腔血流通过的有效截面积降低，同时也降低了覆膜支架内腔中血流速度，容易引起早期血栓，进一步造成支架内腔的狭窄或闭塞。

公司 TIPS 覆膜支架系统采用覆膜切割支架组合编织支架的设计，具有良好的径向支撑力和柔顺性，可保持良好的支架形态和通畅性，降低了支架植入物内腔狭窄或闭塞的风险和对血管的损伤，是国内首创且唯一一款覆膜切割支架和编织裸支架复合设计的 TIPS 覆膜支架系统。

#### ②提高切割支架横截面的圆整度

公司 TIPS 覆膜支架系统切割支架的设计较市场上现有同直径的支架产品提高了横截面的圆整度，进一步提高了径向支撑力，更好的维持中远期通畅性。

#### ③输送装置采用旋转联合轴向拉动外鞘管释放支架的设计

TIPS 覆膜支架包括裸段和覆膜段，其中裸段的长度约为 20mm，用于门静脉中，保证门静脉向其他分支的血流灌注不受影响；覆膜段的长度约为 40mm-80mm，用于肝脏和肝静脉中，有效防止胆汁渗漏。TIPS 覆膜支架的导入路径为先经颈静脉入路进入

下腔静脉，然后经下腔静脉进入肝静脉，再从肝静脉穿刺口导出并通过肝脏实质后进入门静脉，之后将裸段释放于门静脉中，然后回拉输送系统和 TIPS 覆膜支架，直至裸段与覆膜段交界处的不透射线标记带与门静脉穿刺口重合，最后释放覆膜段。现有技术中的输送装置在释放覆膜段时，覆膜段容易出现前跳，导致覆膜段至少部分地进入门静脉，进而引起堵塞门静脉分支的风险。

公司 TIPS 覆膜支架系统的输送装置采用旋转联合轴向拉动外鞘管释放支架的设计，在释放覆膜支架时，能够有效避免因覆膜支架前跳引起的定位不准确的问题，可保证支架释放过程的平稳性和便捷性，使支架能够精准定位，提高手术成功率，便于医生操作和使用。

## （2）经颈静脉肝内穿刺系统

经颈静脉肝内穿刺系统用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，创建肝与门静脉之间的通道以植入 TIPS 覆膜支架实现肝内门静脉分流，配合 TIPS 覆膜支架系统在 TIPS 手术中使用。

目前国内使用的穿刺器械其穿刺针均为实心针，穿透性不足且操作步骤繁多。公司在研的经颈静脉肝内穿刺系统采用中空设计，针管刚性充分满足临床需求且穿透性强，操控性好。公司经颈静脉肝内穿刺系统的穿刺针的针管具有针腔，针腔由针管的近端贯穿至穿刺尖端并被配置为能够引导细长元件从穿刺尖端伸出，穿刺尖端用于沿细长元件对穿刺位置进行穿刺，针柄与针管的近端相连接，且针柄具有与针腔相连通的穿孔，穿孔被配置为能够引导细长元件进入针腔，利用细长元件对针管进行引导，使得针管的穿刺尖端能够准确地对穿刺位置进行穿刺，减低穿刺过程中出现穿刺位置偏移的几率。

## （3）显影栓塞微球

栓塞微球主要用于血管栓塞，可应用于 TACE 手术，治疗肝肿瘤或肝转移肿瘤。TACE 手术将化疗药物和栓塞剂混合，经导管植入到肿瘤的供血靶动脉，进行化疗栓塞，使靶动脉血管闭塞，一方面通过栓塞肿瘤的供血动脉，造成肿瘤组织的缺血和坏死；一方面提高局部肿瘤药物浓度，延长药物与肿瘤组织的接触时间，达到更好的治疗效果，从而达到治疗肿瘤的目的。

目前国内已有栓塞微球产品均不可在 X 射线下显影，栓塞后无法得知栓塞血管的具体位置。公司在研的显影栓塞微球在实现栓塞肿瘤供血靶动脉和释放化疗药物杀死癌

细胞的同时，还可于植入后在 X 射线下显影，有利于临床使用中更加精准的栓塞供血靶动脉，也更加便于后续临床随访，满足现有未被满足的临床需求。

综上，公司已在肿瘤介入领域形成了较为成熟的研发经验和制备技术，拥有相对专业的技术人才储备，并有丰富的产品管线储备。在研肿瘤介入产品与市场上已有同类产品相比具备一定的独创性或创新性，或设计为与其他产品配套使用从而完善产品线布局。

## **2、相关产品与主动脉及外周血管介入领域的商业化路径是否存在较大差异**

公司在研肿瘤介入产品与公司主动脉及外周血管介入领域产品均属于植介入类医疗器械，在商业化模式和盈利模式上不存在显著差异。针对肿瘤介入产品，公司计划仍将采用以经销为主的销售模式，借助经销商广泛的销售渠道实现产品入院，同时通过举办学术推广会、研讨会、行业展会和医生培训等市场推广活动，不断提高临床医生和医院对产品的认可度并培养医生的使用习惯，最终实现产品终端销售。

此外，公司在研肿瘤介入产品上市后应用科室主要为介入治疗科，介入治疗科适应症范围较广，按照治疗疾病所属的系统，又可分成神经介入、心血管介入、肿瘤介入、骨骼肌肉介入等，与公司现有主动脉和外周血管介入产品应用科室存在一定重合。产品获批上市后，公司可借助自身在植介入医疗器械领域的先发优势和多年积累经验，利用已搭建的销售渠道和营销网络，实现肿瘤介入产品的商业化落地。

公司目前尚无肿瘤介入产品获批上市并实现销售，预期未来产品获批上市后，其与公司现有主动脉及外周血管介入产品的商业化路径不存在较大差异。

## **3、未来对不同类型产品的发展规划**

### **（1）主动脉介入领域**

在主动脉介入领域，经过多年发展，公司已经形成了较为丰富的产品管线，未来公司将在现有产品管线的基础上不断推进产品的升级迭代以及适应症拓展，并不断推出新技术的医疗器械产品，为患者提供更加优质的主动脉疾病治疗产品及解决方案。同时，公司还将不断拓展海外市场，通过推进产品海外市场的准入，扩展和完善海外销售网络，海外投资并购等方式，进一步提高产品海外市场渗透率和占有率，加快全球化布局。

## （2）外周血管介入领域

在外周血管介入领域，除现有已上市及在研产品管线外，公司将不断拓展产品管线布局。在外周动脉领域，除现有外周血管支架及球囊类产品外，公司还将进一步拓展产品管线至减容、取栓等介入器材；在外周静脉领域，公司将进一步布局因静脉狭窄导致的血栓清除和血栓保护等治疗领域。

## （3）肿瘤介入领域

在肿瘤介入领域，公司未来将主要专注于现有在研产品的研究开发和临床试验，并进一步推进在研产品管线的获批上市和商业化落地，同时公司还将在已有在研产品布局的基础上，不断技术创新，实现创新产品上市和已有产品升级迭代。

## （二）带量采购、DRG/DIP 付费、“两票制”等政策是否会对发行人产生重大不利影响以及发行人拟采取的应对措施

### 1、带量采购、DRG/DIP 付费、“两票制”等政策是否会对发行人产生重大不利影响

#### （1）带量采购

公司主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售，主要产品包括胸主动脉及腹主动脉覆膜支架系统、术中支架系统、外周药物球囊扩张导管等。随医用耗材集中带量采购在全国各地推行，纳入医用耗材集中带量采购的品种不断增加，公司产品可能会被纳入集采范围。被纳入集采范围后，若公司产品未能在国家集采中中标，可能导致公司未中标产品在对应省市和地区的销售金额和市场份额大幅下降；若公司产品在国家集采中成功中标，产品中标价格可能会受集采政策影响有较大幅度下降，无法完全实现以价换量。无论产品是否中标，公司的销售收入及盈利水平均可能受到一定程度影响。

2022 年 11 月 2 日，三明采购联盟（全国）办公室《关于开展三明采购联盟第八次医用耗材集中带量采购的函》公开发布，为贯彻落实国务院医改领导小组《关于深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革的实施意见》（国医改发[2021]2 号）精神，推动常态化开展药品耗材集中带量采购，三明采购联盟将委托河北省医疗保障局牵头组织开展第八次医用耗材集中带量采购，共 20 个医用耗材品种。2022 年 10 月 26 日，河北省医保局发布了《关于开展 20 种集采医用耗材产品信息填报工作的通知》，为深入

推进医用耗材集中带量采购改革，拟于近期在河北省组织开展部分医用耗材集中带量采购。本次集采的医用耗材品种包含一次性使用无菌外周血管内药物涂层球囊，涉及公司的外周药物球囊扩张导管产品。

2022年12月，河南省医保局发布了《关于成立血液透析类等三个医用耗材省际联盟的公告》，为巩固国家集中带量采购改革成果，全国范围内二十四省（自治区、兵团）将分别组成三个省际联盟，拟对血液透析类、神经外科类、神经介入类、外周介入类、通用介入类和人工耳蜗等六类医用耗材开展集中带量采购，可能涉及公司的外周介入类产品。

2023年3月和4月，河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟办公室分别发布《关于河南省公立医疗机构医用耗材联盟采购拟中选结果的公示》和《关于第二批河南省公立医疗机构医用耗材联盟采购拟中选结果的公示》，根据《河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购试点方案》（豫医保办[2021]49号）等文件要求，对神经介入类、外周介入类医用耗材公立医疗机构联盟采购拟中选结果予以公示，中选产品包括公司的Hercules<sup>®</sup> Low Profile直管型覆膜支架及输送系统、Talos<sup>®</sup>直管型胸主动脉覆膜支架系统、Hercules<sup>®</sup>分叉型覆膜支架及输送系统以及Reewarm<sup>®</sup>外周球囊扩张导管。河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟由郑州大学第一附属医院、河南省人民医院牵头成立，由全省三级公立医疗机构（含军队医疗机构）自愿组成，主要为推动高值医用耗材的集中采购，降低部分医院的采购价格负担，推动医疗机构规范管理和高质量发展，但并未明确联盟医院的采购量，与集中带量采购存在一定差异。

除上述产品外，截至本回复出具之日，全国及各省份尚无针对公司其他产品的集中带量采购政策。

公司外周血管介入类产品Reewarm<sup>®</sup> PTX外周药物球囊扩张导管于2020年获批上市并实现销售，报告期各期，其产品销售收入分别为0.00万元、1,111.06万元、3,766.63万元和4,979.77万元，占公司营业收入比例分别为0.00%、2.36%、5.50%和7.50%，占比相对较低。且目前国内外周血管介入领域仍主要由外资品牌占据大部分市场份额，国产品牌的产品渗透率和市场占有率仍有较大提升空间，预期外周介入类产品开展集采后，产品终端价格下降，公司可在一定程度上实现以价换量，抵消产品价格下降对公司收入和盈利的影响。预期若外周药物球囊扩张导管开展集中带量采购，不会对公司收入造成重大不利影响。

此外，国家近年来出台多项政策支持和鼓励国产创新医疗器械。2022年9月，国家医疗保障局对第十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复中表示：“由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购过程中，我们根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间”。

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，经过多年潜心研发，掌握了多项主动脉及外周血管治疗领域医疗器械的设计及制造技术，包括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<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架首次将TEVAR手术适应症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。

公司具备多项自主研发的创新医疗器械，已上市及在研产品中已有7款产品被纳入创新医疗器械特别审批通道，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，其中已上市产品包括Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Reewarm<sup>®</sup> PTX药物球囊扩张导管、Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架系统、Talos<sup>®</sup>直管型胸主动脉覆膜支架系统和Fontus<sup>®</sup>分支型术中支架系统，在研产品包括Vflower<sup>®</sup>髂静脉支架系统和Fishhawk<sup>®</sup>机械血栓切除导管。以获批纳入创新医疗器械审批通道的已上市产品为例，报告期各期，上述产品分别实现销售收入7,797.09万元、19,504.52万元、38,174.98万元和42,895.15万元，占营业收入比例分别为23.36%、41.48%、55.76%和64.58%，上述产品的销售收入和占比均逐年上升。且公司Talos<sup>®</sup>直管型胸主动脉覆膜支架系统、Fontus<sup>®</sup>分支型术中支架系统均为2022年起上市并实现销售，随新上市的产品逐渐实现销售放量以及在研产品未来获批上市并实现销售，预期公司获批纳入创新医疗器械特别审批通道的产品销售收入和占比将进一步上升。此外，公司也在持续推进其他在研产品的创新医疗器械特别审批申请程序，预期未来公司将持续有创新技术的在研产品获批进入创新医疗器械特别审批通道。预期集中带量采购在未来一段时间内不会对公司经营业绩产生重大影响。

综上，预期在未来一段时间内，带量采购政策不会对公司产生重大不利影响。

## **(2) DRG/DIP 付费**

医保支付方式改革下，DRG/DIP 付费政策的推行可能导致高值医用耗材在未来疾

病诊断分组中处于劣势。受按病种分组标准化付费的影响，一方面，若在使用高值医用耗材无足够医疗保险覆盖的情况下，患者可能选择医院所推荐的其他替代诊疗方法和产品，高值医用耗材的需求可能会有所下降；另一方面，医疗器械厂家可能通过降低产品销售价格的方式使得自身产品被纳入 DRG 目录，使得高值医用耗材销售价格和毛利有所下降。

尽管目前 DRG/DIP 政策尚未在全国范围内推广，但国家医疗保障局于 2021 年 11 月发布的《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》，明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。随着 DRG 付费政策的全面推行，公司高值医用耗材产品可能面临市场需求和销售价格下降的风险。

此外，为鼓励技术和产品创新，相关部门也针对创新医疗器械出台了鼓励和保护政策。2022 年 7 月，北京市医保局发布了《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》，审批通过的创新药、创新医疗器械可申请 DRG 除外支付管理办法，进一步完善北京市疾病诊断相关分组（CHS-DRG）付费工作，在发挥 CHS-DRG 引导规范医疗行为作用的同时，激发新药新技术创新动力。2023 年 3 月，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》，明确“针对疑难重症，技术规范明确可提高疑难重症 DRG 组的权重值，降低轻症 DRG 组的权重值。地方医保部门也在试点工作中探索建立 CHS-DRG 付费支持医疗新技术的有关机制。如北京市对于符合一定条件的药品、医疗器械及诊疗项目，纳入 CHS-DRG 付费除外支付管理；河北邯郸明确了付费异常高值和异常低值的病组可按项目付费，确定特殊治疗、特殊用药，高值耗材的清单，可以不纳入 DRG 分组，确保全覆盖”。

综上，预期在未来一段时间内，DRG/DIP 付费政策不会对公司产生重大不利影响。

### （3）“两票制”

截至本回复出具之日，高值医用耗材“两票制”政策仅在陕西省、福建省、安徽省等少数地区宣布实施，高值医用耗材“两票制”政策尚未在全国范围内实施。且报告期各期，公司在已实施“两票制”政策地区的产品销售收入占比相对较低，公司产品销售受到“两票制”政策的影响相对有限。

综上，预期在未来一段时间内，“两票制”不会对公司的业务构成重大不利影响。

## 2、发行人拟采取的应对措施

公司拟采取下述应对措施应对现有行业政策可能对公司未来业务和产品销售带来的影响，具体如下：

### （1）加强市场拓展，提升产品市场渗透率和终端覆盖

公司将不断拓展和完善现有经销网络和营销渠道，通过与大型医疗器械流通商建立合作关系等方式，进一步提高现有产品的市场渗透率和占有率，扩大产品终端医院覆盖范围。同时，公司将持续通过学术推广会议、行业展会和论坛，以及临床医生培训等市场推广活动，提高品牌和产品的市场知名度和认可度，培养医生的使用习惯，推进产品的终端入院和销售。

### （2）积极布局海外市场，拓展境外销售

公司将加速全球化布局和海外战略实施，以分散国内行业政策可能对公司经营业绩产生的影响。截至 2022 年末，公司已销售覆盖 22 个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区，海外市场拓展已经取得了初步成效。公司未来将通过加快产品海外注册准入、扩展和完善海外销售网络 and 营销渠道、投资并购等方式，进一步提升海外市场份额和品牌影响力，不断扩大海外业务和产品的覆盖范围，提高境外销售收入占比。

### （3）丰富产品管线，扩大业务范围

公司将不断丰富自身产品管线，持续加大研发投入，不断推出创新的医疗器械产品，推动已有产品的升级迭代以及适应症的拓展，分散可能由于单个产品受政策不利影响而对公司整体经营造成影响的风险。

同时，针对重大行业政策可能对公司经营业绩造成的影响，公司已在募集说明书“六、与本次发行相关的风险因素”之“（六）行业政策或标准变动风险”中披露如下：

“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/DIP 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。”

（三）结合对于未来境外业务的规划安排分析境外收入增长是否具有可持续性，当前国内外贸易环境变化对公司业务及采购的影响

### 1、结合对于未来境外业务的规划安排分析境外收入增长是否具有可持续性

#### （1）公司境外业务发展规划

公司境外业务主要为面向境外客户销售公司产品，报告期各期，公司境外营业收入呈稳定快速增长态势。截至 2022 年末，公司已销售覆盖 22 个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区；其中，Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架及输送系统在英国、巴西、奥地利等国实现首例植入，累计已进入 13 个国家；Hercules<sup>®</sup> Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统在英国、意大利、西班牙、印度等国实现植入，累计已进入 14 个国家；Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架及输送系统在英国，意大利、西班牙、波兰、阿根廷、巴西实现植入，累计已进入 9 个国家。

在未来规划安排方面，公司将进一步推进产品在全球市场的发展，不断拓展境外业务覆盖的国家和地区以及商业化产品种类，加速全球化布局，未来公司将重点布局欧洲、拉美和亚太等国家和地区，致力于把更多优质的创新高端医疗器械产品引入海外市场，为全球患者和医生提供更优的血液循环疾病医疗解决方案。

#### （2）公司境外收入增长具备可持续性

公司未来将进一步推进产品在海外的注册准入和市场开拓，加速海外市场布局。公司境外收入增长具备可持续性，具体分析如下：

##### ①多款创新医疗器械产品上市，具备国际竞争力

公司拥有多款具备国际竞争力的创新医疗器械产品，其中 Castor<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架及输送系统是全球首款获批上市的分支型主动脉覆膜支架，Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架及输送系统是公司自主研发的新一代腹主动脉覆膜支架系统，凭借优异的临床表现获得国内外专家的广泛认可和，产品未来销售前景广阔。

同时，公司坚持以科技创新为核心驱动力，通过科学的研发路径规划、持续不断的研发投入、创新的研发项目管理方式、医工合作等更加高效地打造技术过硬、品质可靠

的创新产品，使公司始终保持行业引领地位，致力于成为国际领先的创新医疗科技公司。

## ②完善海外营销渠道，提高渗透率及占有率

目前公司境外业务采用以经销为主的销售模式。公司海外业务发展较早，在海外市场已布局多年，凭借多年运营和发展，公司已与部分境外经销商建立了较为稳定的合作关系，形成了稳定可靠的海外营销渠道，凭借丰富的海外产品成功商业化经验，公司可以更加快速的拓展海外市场及产品布局。

## ③加大海外市场推广活动，提高国际市场知名度和认可度

公司重视品牌和产品的国际化推广，通过举办线上国际学术会议、学术研讨会，以及在国际知名医学刊物发表论文等方式开展境外市场推广活动，同时公司还持续运营国际媒体账号，发布内容覆盖产品资讯，国际参会，首例植入等，对品牌最新动态进行周次境外推送，提高公司在国际医疗市场的品牌知名度，同时分享产品的临床数据，加深客户对公司产品的了解和对品牌的认知。

## 2、当前国内外贸易环境变化对公司业务及采购的影响

### （1）境外销售方面

截至 2022 年末，公司已销售覆盖 22 个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区，均已满足销售覆盖国家的准入要求。未来公司进行国际化拓展的过程中，亦将严格遵守不同国家和地区的注册和准入要求。

截至本回复出具之日，除由于俄乌冲突导致公司在相应国家的产品和市场准入受到一定影响外，尚无其他国内外贸易环境变化对公司业务造成重大影响。

### （2）境外采购方面

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。

与境内原材料采购相比，境外原材料采购周期相对较长，公司已通过采用提前备货等方式以规避采购周期较长可能带来原材料供应不足的影响。

出于谨慎性考虑，公司已在募集说明书“六、与本次发行相关的风险因素”之“（三）经营风险”之“4、重要原材料的采购风险”中披露如下：

#### “（四）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。”

综上，当前国内外贸易环境变化不会对公司业务及采购造成重大不利影响。

**三、请保荐机构对 5.1-5.2 问题核查并发表明确意见，请申报会计师对 5.1 问题核查并发表明确意见。**

#### （一）保荐机构核查意见

##### 1、核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

（1）检查报告期内发行人与主要客户签订的销售合同的主要条款，评价发行人对不同模式下收入确认的会计政策是否符合《企业会计准则》相关规定；

（2）获取发行人报告期内的客户清单和销售收入明细，对主要客户于报告期内的销售交易额实施函证程序；通过抽样核查，将收入核对至相关的合同或订单、出库单、相关确认单据、销售发票等相关支持性文件；

（3）访谈发行人管理层，了解报告期内前五大客户在报告期各期收入金额变动情况及其变动原因；

（4）获取发行人退换货政策，并查阅发行人报告期各期退换货明细，询问管理层经销商退换货情况和退换货原因；复核发行人关于退货率及退货负债计算的准确性，并检查资产负债表日后是否存在销售退回；

（5）获取发行人项目合作费明细账；抽样检查支持性文件，关注交易的存在性和

金额的准确性；

（6）选取并检查发行人截至 2022 年 9 月 30 日正在履行的主要合作研发合同，了解合作研发内容、模式、期限、金额；

（7）访谈相关合作研发项目的项目负责人，了解合作研发对公司主营业务的具体影响；

（8）取得本次募投项目产品清单，查看合作研发项目是否属于本次募投项目；

（9）访谈发行人财务负责人，了解发行人项目合作费的会计处理依据，评价是否符合企业会计准则的要求；

（10）访谈公司销售负责人，了解公司基本销售情况和商业模式，未来不同类型的产品以及境外业务的发展规划，影响行业发展的主要政策以及行业政策对公司现有及未来业务的影响；

（11）访谈公司研发负责人，了解公司肿瘤介入相关技术的发展、先进性水平、已形成的核心技术和专利，在研产品与竞品的优劣势对比，以及肿瘤介入领域未来发展规划等；

（12）查询国家有关部门出具的与带量采购、DRG/DIP 付费和“两票制”等相关的行业政策及其实施情况，并分析相关政策对公司产品销售和业务发展的影响。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人收入确认方法、时点及具体依据符合《企业会计准则》相关规定；

（2）公司前五大客户集中度提升、新增大额客户主要系经销模式集约化管理所致，报告期内前五大客户集中度的上升具有合理性；

（3）报告期内，发行人不存在出现大额异常退换货情形，发行人退换货金额及退换货率整体较低，发行人与经销商签订的框架协议对退换货政策进行了约定，与实际情况一致；

（4）发行人与相关机构的合作研发内容、模式、期限、金额与发行人实际情况一致，合作研发有利于公司丰富在主营业务领域的技术储备和产品布局，合作研发相关的

费用支出不涉及使用本次募集资金；

（5）发行人项目合作费的会计处理，在研产品依据实际承担的研发支出计入研发费用，已上市产品依据合同约定的收益分成金额计入主营业务成本，符合企业会计准则的要求；

（6）公司已形成与肿瘤介入相关的专利技术，肿瘤介入在研产品具备先进性，相关产品未来商业化路径与现有产品不存在重大差异；

（7）现有主要行业政策不会对公司业务造成重大不利影响，且公司将通过拓展销售渠道、加快海外战略布局、丰富自身产品管线等措施以应对未来行业政策变化可能带来的影响；

（8）公司境外业务具有可持续性，当前国内外贸易环境变化不会对公司业务及采购造成重大不利影响。

## （二）申报会计师核查意见

### 1、核查程序

申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）检查报告期内发行人与主要客户签订的销售合同的主要条款，评价发行人对不同模式下收入确认的会计政策是否符合《企业会计准则》相关规定；

（2）获取发行人报告期内的客户清单和销售收入明细，对主要客户于报告期内的销售交易额实施函证程序；通过抽样核查，将收入核对至相关的合同或订单、出库单、相关确认单据、销售发票等相关支持性文件；

（3）访谈发行人管理层，了解报告期内前五大客户在报告期各期收入金额变动情况及其变动原因；

（4）获取发行人退换货政策，并查阅发行人报告期各期退换货明细，询问管理层经销商退换货情况和退换货原因；复核发行人关于退货率及退货负债计算的准确性，并检查资产负债表日后是否存在销售退回；

（5）获取发行人项目合作费明细账；抽样检查支持性文件，关注交易的存在性和金额的准确性；

（6）选取并检查发行人截至 2022 年 9 月 30 日正在履行的主要合作研发合同，了解合作研发内容、模式、期限、金额；

（7）访谈相关合作研发项目的项目负责人，了解合作研发对公司主营业务的具体影响；

（8）取得本次募投项目产品清单，查看合作研发项目是否属于本次募投项目；

（9）访谈发行人财务负责人，了解发行人项目合作费的会计处理依据，评价是否符合企业会计准则的要求。

## 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人收入确认方法、时点及具体依据符合《企业会计准则》相关规定；

（2）公司前五大客户集中度提升、新增大额客户主要系经销模式集约化管理所致，发行人上述说明与核查程序中获取的相关资料一致；

（3）报告期内，发行人不存在大额异常退换货情形，发行人退换货金额及退换货率整体较低，发行人与客户签订的框架协议中对退换货政策进行了约定，发行人上述说明与核查程序中获取的相关资料一致；

（4）发行人与相关机构的合作研发内容、模式、期限、金额的说明与核查程序中获取的相关资料一致，合作研发相关的费用支出不涉及使用本次募集资金；

（5）发行人项目合作费的会计处理符合《企业会计准则》的要求。

## 6、其他

6.1 根据申报材料，1) 报告期末，公司长期股权投资为 12,884.23 万元、其他非流动资产为 2,448.24 万元；2) 报告期末，公司存在部分境内外子公司。

请发行人说明：（1）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入的和拟投入的财务性投资情况，是否从本次募集资金总额中扣除；（2）结合相关投资情况分析公司是否满足最近一期不存在金额较大财务性投资的要求。

请申报会计师结合《再融资业务若干问题解答》问题 15，核查并发表明确意见。

回复：

### 一、请发行人说明

（一）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入的和拟投入的财务性投资情况，是否从本次募集资金总额中扣除

2022 年 7 月 25 日，公司召开第二届董事会第九次会议，审议通过了本次向特定对象发行 A 股股票相关议案。自本次发行相关董事会决议日前六个月（2022 年 1 月 25 日）起至本回复出具之日，公司不存在投入或拟投入的财务性投资的情况。

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》第一条关于财务性投资的定义及要求，具体分析如下：

#### 1、投资类金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在投资类金融业务的情形。

2、非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在作为非金融企业投资金融业务的情形。

#### 3、与公司主营业务无关的股权投资

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司进行的股权投资包括设立境外子公司、投资境外联营企业，均符合公司主营业务及战略发展方向，不属于

与公司主营业务无关的股权投资。具体情形如下：

### （1）设立境外子公司

公司于 2022 年 4 月 12 日设立全资子公司 MicroPort Endovastec B.V.（以下简称“荷兰心脉”），公司持有荷兰心脉 100% 股权。截至目前，荷兰心脉尚未开展实质性经营活动。

公司于 2022 年 6 月 1 日设立全资子公司 MicroPort Endovastec US LLC（以下简称“美国心脉”），公司通过荷兰心脉间接持有美国心脉 100% 股权。截至目前，美国心脉尚未开展实质性经营活动。根据公司计划，美国心脉未来拟从事主营产品在美国的设计、开发、生产和注册相关活动。

报告期内，公司持续加大国际业务市场的开拓力度，一方面持续加强创新性产品在国际业务市场的开拓力度，另一方面在境外设立全资子公司，逐步建立公司在境外的研发、生产和销售中心，在此背景下公司内部设立荷兰心脉、美国心脉，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于与公司主营业务无关的股权投资，不属于财务性投资。

### （2）投资 Optimum Medical Device Inc.

2022 年 3 月，公司以自有资金 2,100 万美元受让 Optimum Medical Device Inc. 股份，对其持股 27.63%，构成联营企业，采用权益法核算。

Optimum Medical Device Inc. 系一家注册于英属维尔京群岛（BVI）的公司，除全资持有下属两家子公司 Lombard Medical Limited 和 Lombard Medical Technologies GmbH（以下统称为“Lombard”）的股权之外，未实际从事经营业务。其中，Lombard Medical Limited 系一家注册于英国的有限责任公司，主要从事主动脉血管支架产品的研发、生产及销售，核心产品包括腹主动脉覆膜支架 Altura 产品及 Aorfix 产品；Lombard Medical Technologies GmbH 系一家注册于德国的有限责任公司，主要作为 Lombard 开拓德国市场的销售公司。

Lombard 的 Aorfix 和 Altura 与公司自身拥有的 Minos<sup>®</sup>、Aegis<sup>®</sup>、Hercules<sup>®</sup>三款腹主动脉覆膜支架产品之间具有较强的互补优势。Lombard 在欧洲市场深耕多年，拥有成熟销售网络和人员，具备较为丰富的临床和注册经验。

公司与 Lombard 在以下方面开展业务合作：1）委托加工合作：公司先是负责部分

产品覆膜支架的代加工，后负责 Lombard 旗下 Altura 及 Aorfix 两款产品覆膜支架及输送系统的代加工；2）公司代理 Lombard 产品在中国国内的注册和销售，截至目前相关产品的注册工作尚在进行中；3）Lombard 利用其欧洲的成熟代理商网络和专业销售人员助力公司产品在欧洲市场的覆盖。

通过上述投资，公司与 Lombard 在生产、注册、销售等领域的合作更为深入，展现出更强的协同效应：（1）生产方面，公司负责代加工的 Lombard 旗下 Altura 及 Aorfix 两款产品的生产工序增加，陆续增加产品输送系统的备件和组装工序，有利于公司学习其产品工艺以拓展自身在腹主动脉领域的产品布局；（2）产品注册方面，公司代理的 Lombard 产品在中国国内的注册工作持续推进，同时 Lombard 进一步支持公司产品在欧洲市场的注册工作；（3）销售方面，双方的协同效应显著提升，Lombard 充分发挥其在欧洲市场的销售渠道优势，成为公司在欧洲地区的重要经销商，利用其欧洲的成熟代理商网络和专业销售人员助力公司主营产品在欧洲市场的覆盖，2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司向 Lombard 的经销销售收入分别为 1,170.50 万元、1,784.55 万元，销售规模持续提升，公司主营产品在欧洲市场的覆盖国家范围逐步扩大，同时单个国家实现销售的产品类型逐步丰富，促进公司的国际化业务收入持续提升。通过上述合作，有助于双方在产品技术和商业层面上实现共赢。

报告期内，公司与 Optimum Medical Device Inc. 下属子公司 Lombard Medical Limited 的具体交易金额如下：

单位：万元

关联交易内容		2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品和提供劳务	代加工产品	703.68	640.44	518.78	480.46
	经销产品	1,784.55	1,170.50	495.88	-
	合计	2,488.22	1,810.95	1,014.66	480.46
购买原材料		1.96	13.59	538.31	6.82

因此，公司对 Optimum Medical Device Inc. 的投资属于围绕产业链上下游以获取技术、渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于与公司主营业务无关的股权投资，不属于财务性投资。

#### **4、投资产业基金、并购基金**

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在投资产业基金、并购基金的情形。

#### **5、拆借资金**

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在对外拆出资金的情况。

#### **6、委托贷款**

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在委托贷款的情形。

#### **7、购买收益波动大且风险较高的金融产品**

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形。

在此期间，公司存在为合理利用部分闲置资金、提高公司存款的资金管理效率、取得一定存款利息收益而购买银行理财产品情况，该等理财产品均为保本浮动收益型结构性存款，期限均为1年以内，预期收益率较低、风险评级较低、流动性较好，不属于收益波动较大且风险较高的金融产品。

#### **8、拟投入的财务性投资**

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在拟投入的财务性投资，包括支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月（2022年1月25日）起至本回复出具之日，发行人不存在新投入或拟投入的财务性投资情况，故本次募集资金总额不涉及需扣除相关财务性投资金额的情形。

**（二）结合相关投资情况分析公司是否满足最近一期不存在金额较大财务性投资的要求**

截至2022年9月30日，公司不存在金额较大的财务性投资，具体如下：

## 1、货币资金

截至 2022 年 9 月 30 日，公司货币资金总额为 104,056.76 万元，其中库存现金 0.02 万元、银行存款 78,173.53 万元、其他货币资金 25,087.37 万元、应收利息 795.85 万元。

其中，其他货币资金主要为**通知存款**和保证金。**通知存款**期限均为 1 年以内，上述产品预期收益率较低，风险评级较低，旨在提高公司存款的资金管理效率，取得一定存款利息收益，不属于收益风险波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资，相关投资已履行相关审议程序及信息披露义务，报告期各期不存在逾期未收回的情形。

## 2、交易性金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在交易性金融资产。

2022 年 1-9 月，公司存在交易性金融资产的购买和出售，具体情况如下：

项目	2022 年 1-9 月 购买金额	2022 年 1-9 月 出售金额	2022 年 9 月 30 日 期末余额
结构性存款	202,300.00	202,300.00	-

公司上述购买和出售的交易性金融资产均为保本浮动收益型结构性存款，期限均为 1 年以内，预期收益率较低，风险评级较低，旨在提高公司存款的资金管理效率，取得一定存款利息收益，不属于收益风险波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

## 3、其他应收款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司的其他应收款余额为 1,324.26 万元，包括押金及保证金 1,075.69 万元、暂借款 248.57 万元，其中暂借款主要为员工预支的备用金。因此，截至 2022 年 9 月 30 日，其他应收款不存在对外拆借资金、委托贷款等财务性投资的情形。

## 4、其他流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他流动资产 79.73 万元，均为待抵扣增值税，不涉及财务性投资。

## 5、长期股权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司长期股权投资金额为 12,884.23 万元，均为当期增加的对 Optimum Medical Device Inc. 投资。

如前所述，公司对 Optimum Medical Device Inc. 的投资属于围绕产业链上下游以获取技术、渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于与公司主营业务无关的股权投资，不属于财务性投资。

## 6、其他非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值为 2,448.24 万元，包括预付设备采购款 622.88 万元、押金 1,825.36 万元，其中押金主要为公司向上海市张江科学城建设管理办公室因购置土地使用权事项支付履约保证金 1,553.88 万元。前述其他非流动资产均为与日常业务经营直接相关的预付设备采购款、押金等，不存在财务性投资情形。

## 7、公司的境内外子公司情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司境内外子公司情况如下：

公司名称	主营业务	持股比例	
		直接	间接
上海蓝脉	外周静脉血管介入医疗器械研发、销售	65%	-
上海鸿脉	外周动脉血管介入医疗器械的研发、生产及销售	100%	-
上海拓脉	肿瘤介入医疗器械的研发、生产及销售	100%	-
荷兰心脉	尚未开展实质性经营活动	100%	-
美国心脉	尚未开展实质性经营活动	-	100%

发行人境内子公司上海蓝脉、上海鸿脉、上海拓脉的主营业务均属于发行人主营业务的重要组成部分；境外子公司荷兰心脉、美国心脉截至 2022 年 9 月 30 日尚未开展实质性经营活动，未来将作为发行人主营业务在国际市场开拓的重要主体，逐步建设成为发行人在境外的研发、生产和销售中心。综上所述，发行人境内外子公司均为新设成立，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于与公司主营业务无关的股权投资，不属于财务性投资。

二、请申报会计师结合《再融资业务若干问题解答》问题 15，核查并发表明确意见。（注：“《再融资业务若干问题解答》问题 15”现已修订为“《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》第一条”）

### （一）核查程序

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》第一条要求，申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅发行人 2022 年度董事会决议、信息披露公告文件，并向发行人管理层询问了解自本次发行相关董事会决议日（2022 年 7 月 25 日）前六个月起至本回复出具之日，以及截至 2022 年 9 月 30 日，公司是否新投入或拟投入财务性投资；

2、获取并检查发行人报告期内购买理财产品的台账、合同、购买及赎回的银行回单等，核查相关理财产品是否属于收益波动大且风险较高的金融产品；

3、访谈发行人管理层，了解发行人投资 Optimum Medical Device Inc.的投资背景、投资目的，了解发行人与被投资方的业务合作关系，获取相关投资协议、标的公司的审计报告、估值报告等资料，核查相关投资是否符合公司主营业务及战略方向、是否属于财务性投资；

4、访谈发行人管理层，了解荷兰心脉及美国心脉的成立背景、成立目的、当前经营情况及未来经营计划，检查相关投资是否属于财务性投资；

5、获取并检查发行人截至 2022 年 9 月 30 日期间的财务报表及货币资金、交易性金融资产、其他应收款、其他流动资产、长期股权投资、其他非流动资产的科目明细表，检查是否存在财务性投资情形。

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，发行人不存在新投入的和拟投入的财务性投资情况，本次募集资金总额不涉及需扣除相关财务性投资金额的情形；

2、发行人满足最近一期不存在金额较大财务性投资的要求。

6.2 根据申报材料，发行人部分租赁房产的租赁期限已届满或即将到期。

请发行人说明：发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明：发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性

### （一）发行人租赁房产的用途

截至本回复出具之日，发行人及其境内子公司租赁房产的用途主要为办公、研发、生产等。发行人及其境内子公司租赁主要房产及其用途如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积 (平方米)	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海常隆生命医学科技有限公司	上海市浦东新区芙蓉花路388号“常隆科技园”室号101区域	3,120.33	2018.5.1-2026.4.30	沪（2017）浦字不动产权第076884号	办公、研发、生产
2	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋	1,392.58	2022.11.1-2025.10.31	沪房地浦字（2014）第208241号	办公
3	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号5层房屋	1,392.58	2020.5.1-2023.4.30	沪房地浦字（2014）第208241号	办公
4	心脉医疗	上海晟唐创业孵化器管理有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋	240.11	2023.1.20-2023.8.19	沪房地浦字（2014）第208241号	研发办公
5	心脉医疗	上海巨硕投资管理有限公司	上海市浦东新区叠桥路128号4幢第1层、第2层、第3层、第4层，局部的房屋	14,552.77	2021.6.1-2027.5.31	沪（2019）浦字不动产权第030687号	办公生产

### （二）部分房产租赁期限已届满或即将到期不影响发行人生产经营的稳定性

截至本回复出具之日，对于租赁期限已到期的房产，发行人已完成续租，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积 (平方米)	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 25 号 9 层 901 房屋	1,392.58	2022.11.1-2025.10.31	沪房地浦字(2014)第 208241 号	办公
2	心脉医疗	上海晟唐创业孵化器管理有限公司	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 25 号楼 6 层 608、609 室房屋	240.11	2023.1.20-2023.8.19	沪房地浦字(2014)第 208241 号	研发办公

截至本回复出具之日，租赁期限将于 2023 年 4 月到期的房产情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积 (平方米)	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 25 号 5 层房屋	1,392.58	2020.5.1-2023.4.30	沪房地浦字(2014)第 208241 号	办公

根据发行人（乙方）与上海国际医学园区医学产业发展有限公司（甲方）（以下简称“医学园区公司”）签署的租赁协议，如乙方要求在租赁期限届满后续租的，应在不迟于房屋租赁期满前三个月向甲方提交书面申请及有关文件，经双方协商一致后，应重新订立合同。截至本回复出具之日，发行人已向医学园区公司提交了续租书面申请及有关文件，续租事宜已在办理流程中。发行人租赁的该房产主要用于办公，发行人在该场地放置的机器设备及办公设备容易搬迁，且周围可替代的房产资源较为充足，若未完成续租，发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产，不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

综上，截至本回复出具之日，对于租赁期限已到期的房产，发行人已完成续租；对于租赁期限将于 2023 年 4 月到期的房产，发行人已向出租方提交续租书面申请及有关文件，到期不能续租的风险较低，部分房产租赁期限已届满或即将到期的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

## 二、请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行的核查程序如下：

1、取得发行人房屋租赁合同、租赁房屋产权证明及租赁备案证明；

2、取得并核查了发行人与医学园区公司、上海晟唐创业孵化器管理有限公司签署的租赁房屋续期合同；

3、取得发行人出具的确认文件，确定发行人关于即将到期房产的续期情况、相关租赁房产的用途及可替代情况；

4、取得发行人向出租方提交的关于即将到期房产的续租申请证明文件。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人部分租赁期限届满的房产已完成续租，一处即将到期的租赁房产到期不能续租的风险较低，部分房产租赁期限已届满或即将到期的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

6.3 根据申报材料，上市后发行人高级管理人员变动较多，涉及总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等。

请发行人说明：相关人员变动的原因及合理性，是否存在影响其任职资格的情形，是否对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明：相关人员变动的原因及合理性，是否存在影响其任职资格的情形，是否对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响

### （一）高级管理人员变动的情况及原因

发行人 2019 年 7 月上市后，高级管理人员变动情况及原因具体如下：

序号	时间	高级管理人员	变动原因
1	2019 年 7 月	苗铮华、朱清、金国呈、李莉、顾建华、袁振宇	——
2	2020 年 8 月	苗铮华、朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO（郭澜涛）、顾建华、袁振宇	因完善公司治理结构，聘任 LANTAO GUO（郭澜涛）担任发行人副总经理
3	2020 年 12 月	苗铮华、朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO（郭澜涛）、顾建华、袁振宇、陈珂	因完善公司治理结构，聘任陈珂为发行人供应链资深总监
4	2021 年 7 月	朱清、金国呈、李莉、LANTAO	因个人及家庭原因，原总经理苗铮华辞去发

序号	时间	高级管理人员	变动原因
		GUO（郭澜涛）、顾建华、袁振宇、陈珂	行人总经理职务
5	2021年9月	朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO（郭澜涛）、顾建华、袁振宇、陈珂	因发行人高级管理人员换届，进行内部晋升，原副总经理朱清内部晋升为发行人总经理；原研发资深总监袁振宇晋升为发行人副总经理
6	2021年10月	朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO（郭澜涛）、顾建华、袁振宇、陈珂、李春芳	因工作职位调整原因，原财务总监兼董事会秘书顾建华辞去发行人财务总监职务，但仍继续担任发行人董事会秘书职务；因完善公司治理结构及财务管理需求，聘任李春芳担任发行人财务总监
7	2022年2月	朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO（郭澜涛）、顾建华、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊	因公司内部晋升，聘任刘昊担任发行人治疗方案推广资深总监
8	2022年4月	朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO（郭澜涛）、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊、邱根永	因个人原因，原董事会秘书顾建华辞去公司董事会秘书职务；因完善公司治理结构及管理需求，聘任邱根永担任发行人副总经理兼董事会秘书
9	2022年7月	朱清、李莉、LANTAO GUO（郭澜涛）、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊、邱根永	因个人原因，原副总经理金国呈辞去发行人副总经理职务
10	2022年9月	朱清、LANTAO GUO（郭澜涛）、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊、邱根永	因个人原因，原副总经理李莉辞去发行人副总经理职务

上市后，发行人高级管理人员（1）离职人数共计4人，分别为原总经理苗铮华、原董事会秘书兼财务总监顾建华、原副总经理金国呈、原副总经理李莉，均因个人原因（家庭原因）辞任；（2）内部晋升人数共计3人，分别为原副总经理朱清内部晋升为发行人总经理；原研发资深总监袁振宇晋升为发行人副总经理；原销售高级总监刘昊晋升为发行人治疗方案推广资深总监；（3）新增聘任人数共计4人，分别为LANTAO GUO（郭澜涛）、陈珂、李春芳（接任顾建华担任财务总监）、邱根永（接任顾建华担任董事会秘书），均因满足公司经营管理和治理结构优化的需要聘任。

因此，上市后公司高级管理人员变动主要系由于相关人员因个人原因辞任、内部晋升、完善公司治理结构以及人员换届等原因所致，相关变动具有合理性，且均已履行了信息披露及聘任程序，符合《公司章程》及相关法律、法规的规定。

## （二）是否存在影响其任职资格的情形

现行法律法规及发行人《公司章程》中对发行人高级管理人员任职资格的规定主要如下：

序号	规范文件	任职要求
1	《公司法》	<p><b>第一百四十六条</b> 有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：</p> <p>（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；</p> <p>（二）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，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；</p> <p>（三）担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；</p> <p>（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业破产被吊销营业执照之日起未逾三年；</p> <p>（五）个人所负数额较大的债务到期未清偿。公司违反前款规定选举、委派董事、监事或者聘任高级管理人员的，该选举、委派或者聘任无效。</p> <p>董事、监事、高级管理人员在任职期间出现本条第一款所列情形的，公司应当解除其职务。</p>
2	《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》	<p><b>4.2.1</b> 董事候选人存在下列情形之一的，不得被提名担任科创公司董事：</p> <p>（一）《公司法》第一百四十六条规定的情形；</p> <p>（二）最近 3 年曾受中国证监会行政处罚，或者被中国证监会采取证券市场禁入措施，期限尚未届满；</p> <p>（三）最近 3 年曾受证券交易所公开谴责或者 2 次以上通报批评；</p> <p>（四）被证券交易所公开认定为不适合担任公司董事，期限尚未届满；</p> <p>（五）本所规定的其他情形。</p> <p>本条所述期间，以拟审议相关董事提名议案的股东大会召开日为截止日。</p> <p><b>4.2.9</b> 科创公司监事、高级管理人员的任职资格，参照本节关于董事任职资格的规定执行。</p> <p><b>4.5.3</b> 担任科创公司董事会秘书，应当具备以下条件：</p> <p>（一）具有良好的职业道德和个人品质；</p> <p>（二）具备履行职责所必需的财务、管理、法律等专业知识；</p> <p>（三）具备履行职责所必需的工作经验；</p> <p>（四）取得本所认可的董事会秘书资格证书。</p> <p><b>4.5.4</b> 具有下列情形之一的人士不得担任科创公司董事会秘书：</p> <p>（一）《公司法》第一百四十六条规定的情形；</p> <p>（二）最近 3 年曾受中国证监会行政处罚，或者被中国证监会采取市场禁入措施，期限尚未届满；</p> <p>（三）曾被证券交易所公开认定为不适合担任科创公司董事会秘书；</p> <p>（四）最近 3 年曾受证券交易所公开谴责或者 3 次以上通报批评；</p> <p>（五）本公司现任监事；</p> <p>（六）本所认定不适合担任董事会秘书的其他情形。</p> <p><b>4.5.7</b> 科创公司董事会秘书存在下列情形之一的，公司应当自相关事实发生之日起一个月内将其解聘：</p> <p>（一）本指引第 4.5.4 条规定的任何一种情形；</p> <p>（二）连续 3 年未参加董事会秘书后续培训；</p> <p>（三）连续 3 个月以上不能履行职责；</p> <p>（四）在履行职责时出现重大错误或者疏漏，后果严重的；</p> <p>（五）违反法律、法规或规范性文件，后果严重的。</p> <p>董事会秘书被解聘时，公司应当及时向本所报告，说明原因并公告。董事会秘书有权就被公司不当解聘，向本所提交个人陈述报告。</p>
3	《公司章程》	<p><b>第九十八条</b> （一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（二）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，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾 5 年；（三）</p>

序号	规范文件	任职要求
		<p>担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾 3 年；（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾 3 年；（五）个人所负数额较大的债务到期未清偿；（六）最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责；（七）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；（八）被证券交易所公开认定为不适合担任上市公司董事、监事和高级管理人员；（九）因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见；（十）法律、行政法规或部门规章规定的其他内容。违反本条规定选举、委派董事的，该选举、委派或者聘任无效。董事在任职期间出现本条情形的，公司解除其职务。</p> <p><b>第一百三十八条</b> 本章程第九十八条关于不得担任董事的情形，同时适用于高级管理人员。</p>

根据发行人现任高级管理人员填写的《调查表》、公安机关出具的《无犯罪记录证明》，及对发行人上市后离任及现任高级管理人员在公开网站进行的查询结果，发行人上市后离任及现任高级管理人员最近三年未受到过中国证监会的行政处罚，最近一年未受到过证券交易所的公开谴责，不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形，不存在《公司法》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《公司章程》规定的不得担任高级管理人员的情形，符合法律规定的任职条件。

### （三）对发行人治理及经营的稳定性的影响

参照《监管规则适用指引——发行类第 4 号》规定，“变动后新增的董事、高级管理人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成人员的重大变化。发行人管理层因退休、调任等原因发生岗位变化的，不轻易认定为重大变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响……”

因此，不考虑公司为完善内部结构而新聘任的人员以及内部晋升导致的人员变动，变动人员为苗铮华、顾建华、金国呈、李莉 4 人。其中，苗铮华于 2021 年 7 月辞任总经理，朱清于 2021 年 9 月接任；顾建华于 2021 年 10 月辞任财务总监，李春芳于 2021 年 10 月接任；顾建华于 2022 年 4 月辞任董事会秘书，邱根永于 2022 年 4 月接任；金国呈于 2022 年 7 月辞任副总经理，李莉于 2022 年 9 月辞任副总经理，其原负责的业务已由相关人员承接。

因此，相关人员辞去高级管理人员职务后，公司均已安排合适人选接替相应管理工作，公司整体管理体系相对稳定，公司的生产经营活动能够有效衔接和延续，对发行人的公司治理结构完备性、经营稳定性不存在重大不利影响。

## 二、请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行的核查程序如下：

1、查阅发行人上市后高级管理人员任职变动涉及的董事会的会议资料以及相关工商登记档案；

2、获取现任高级管理人员的身份证明文件、公安部门出具的无犯罪记录证明及其填写的确认函及调查表；

3、查阅上市后离职高级管理人员的辞职文件及发行人公告文件，了解其离职原因；

4、取得了发行人就高级管理人员变动相关情况出具的书面说明；

5、通过信用中国、中国证监会网站、深交所网站、上交所网站、全国法院失信被执行人等公开网站，查询上市后离任及现任的高级管理人员的相关信息。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人上市后相关高级管理人员的变动原因具有合理性，不存在影响其任职资格的情形，未对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

**保荐机构总体意见：**

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4月 10日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长签名：\_\_\_\_\_



彭 博

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司



2023年 4月 10日

（本页无正文，为《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

保荐代表人签名： 伍韵                      刘思嘉  
伍 韵                                      刘思嘉



## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：\_\_\_\_\_



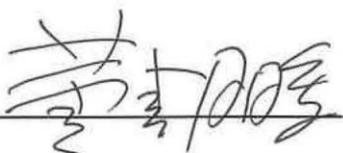
沈如军



## 保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

首席执行官：



黄朝晖

