



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
的第二轮审核问询函的回复
（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）

二〇二三年七月

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 6 月 1 日出具的上证科审（再融资）〔2023〕129 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第二轮审核问询函》（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”）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（注册稿）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）
对申请文件的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

1、关于本次募投项目	3
------------------	---

1、关于本次募投项目

请发行人：（1）结合现有产品情况，说明肿瘤介入医疗器械项目与现有产品在技术来源、应用领域、客户群体等方面的联系，是否属于募集资金投向主业；（2）说明公司在三种不同类型产品，主动脉介入、外周血管介入、肿瘤介入领域的研发和产业化具体安排与计划，募投项目建设完成后预期产能和市场需求情况；（3）结合“全球总部及创新与产业化基地项目”拟生产多种全新的外周血管及肿瘤介入医疗器械，“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”在外周血管介入及肿瘤介入领域研究开发新产品的情况，具体说明公司是否已具备和掌握肿瘤介入医疗器械项目实施所需的核心技术和工艺，前述两个募投项目均涉及肿瘤介入领域的原因并说明具体差异，项目是否拟研发还是规模化生产，本次募投项目实施的合理性和可行性，相关研发与生产风险是否充分披露。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、结合现有产品情况，说明肿瘤介入医疗器械项目与现有产品在技术来源、应用领域、客户群体等方面的联系，是否属于募集资金投向主业

公司自 2020 年起开始投入肿瘤介入医疗器械产品相关研发，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试验，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。肿瘤介入医疗器械产品与现有产品在技术来源、应用领域、客户群体存在一定联系，具体情况如下：

（一）在技术来源方面，肿瘤介入产品技术来源为自研，公司已储备肿瘤介入技术，部分产品核心技术可利用现有产品技术，其余部分产品已取得核心技术，并已取得专利或在申请专利中

肿瘤介入医疗器械产品与现有产品在技术来源方面的联系如下：

募投项目	肿瘤介入产品	已有核心技术及来源	与现有产品联系及专利情况	所处研发阶段
全球总部及创新与产业化基地项目	TIPS 覆膜支架	自研技术，切割编织复合支架制作技术、支架覆膜技术、输送器制作技术	TIPS 覆膜支架与主动脉覆膜、支架技术具有相通性 支架植入物 202221918905.3（已取得） 医用植入物的输送系统 201822277774.5（已取得）	R5 设计确认&转移

募投项目	肿瘤介入产品	已有核心技术及来源	与现有产品联系及专利情况	所处研发阶段
			支架植入物及其制备方法 202210868780.6（申请中） 支架输送装置及支架输送系统 202123133481.8（已取得）	
	显影栓塞微球	自研技术，可显影微球制备技术，小粒径微球制备技术	肿瘤介入专有技术，申请专利中 栓塞微球及其制备方法和载药栓塞微球 202211055158.X（申请中）	R6 上市前准备阶段
	经颈静脉肝内穿刺体系	差异化设计，中空针体及弧面针刃的穿刺针设计技术	肿瘤介入专有技术，已有相应专利 穿刺组件及其穿刺针 20221284492.8（已取得） 穿刺针 202230317437.3（已取得）	R4 设计评价
	外周介入微导管	差异化设计，硬度渐变及腔大壁薄的微导管设计技术	肿瘤介入专有技术，已有相应专利 一种医用导管和医用套件 202122554193.3（已取得）	R3 设计验证
	栓塞微球	自研技术，高弹性微球制备技术	肿瘤介入专有技术，申请专利中 栓塞微球的制备方法 202310011511.2（申请中）	R3 设计验证
	封堵止血系统	自研技术，快速止血的封堵材料制备技术	肿瘤介入专有技术，已有相应专利 一种水凝胶成型模具 202021249975.5（已取得） 一种血管闭合装置 202021250009.5（已取得）	R2 设计输入
外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目	可降解微球	自研技术，微球制备技术	肿瘤介入专有技术，申请专利中 栓塞微球及其制备方法和载药栓塞微球 202211055158.X（申请中） 栓塞微球的制备方法 202310011511.2（申请中）	预研市场调研
	放射性微球	自研技术，微球制备技术	肿瘤介入专有技术，申请专利中 栓塞微球及其制备方法和载药栓塞微球 202211055158.X（申请中） 栓塞微球的制备方法 202310011511.2（申请中）	预研市场调研

（二）在应用领域方面，公司肿瘤介入产品与现有主动脉、外周血管介入产品均属于血管介入类医疗器械，在器械进入方式、疾病或治疗部位、器具使用上存在一定联系

公司肿瘤介入医疗器械项目与现有主动脉及外周血管介入产品应用领域方面的联系主要如下：

1、器械进入方式：公司肿瘤介入产品与主动脉、外周血管介入产品均属于血管介入产品，器械均经血管途径进入人体；

2、疾病或治疗部位：公司部分肿瘤介入产品如封堵止血系统主要用于外周血管介入手术 5-7F 穿刺口的封堵；肿瘤介入产品栓塞微球与外周血管介入产品弹簧圈均为通过栓塞血管以阻止血液供应病灶，达到治疗的目的；

3、器具使用：与现有的外周介入器械的使用技术无较大差异，临床医生现有的经皮穿刺及血管导入技术可以完成肿瘤介入器械的部分相关操作。

（三）在客户群体方面，公司可利用现有经销商资源、与现有产品面向的终端医院、相关科室和病患存在一定联系

公司肿瘤介入医疗器械项目与现有主动脉及外周血管介入产品在客户群体方面的联系主要如下：

1、直接客户：公司预计在未来肿瘤介入产品销售过程仍将采用与现有相似的经销商模式，肿瘤介入产品可借助公司现有经销商的资源进行销售，并形成一定的协同效应；

2、终端医院：肿瘤介入产品与现有产品均面向终端医院，且截至 2022 年末，公司现有产品已覆盖约 1,700 家医院，肿瘤介入产品销售未来可充分借助现有终端销售网络；

3、具体科室：肿瘤介入产品如 TIPS 覆膜支架、封堵止血系统产品、外周介入微导管与公司现有产品在血管外科、介入科等科室上存在一定重叠，有助于公司借助现有产品入院和进入相关科室；

4、相关患者：适用肿瘤介入器械相关疾病的患者，有时也患有外周血管相关疾病或并发症，所以同时使用肿瘤介入产品和外周血管介入产品进行治疗，如在经颈静脉肝内门静脉内支架分流术（TIPS 手术）的时候，医生会先采用外周血管介入器械来处理胃底静脉出血的相关并发症。公司在现有已上市主动脉、外周血管介入产品基础上生产和研发肿瘤介入产品，有助于公司形成丰富的产品组合，进一步拓展公司血管介入业务。

综上所述，肿瘤介入医疗器械项目与现有主动脉、外周血管介入产品均为血管介入类产品，在技术来源、应用领域、客户群体与现有产品存在联系。此外，公司亦于 2020 年起开始进行肿瘤介入业务研发，本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”及“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”肿瘤介入产品属于公司投向主业。此外，公司已于 2023 年 5 月 23 日召开董事会调减募集资金规模，并于 2023 年 6 月 19 日召开董事会进一步明确本次募集资金具体投向。本次募集资金规模调减后，全球总部及创新与产业化基地项目及外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目中关于肿瘤介入产品相关生产和研发支出公司拟使用自有资金投入。肿瘤介入器械属于市场前景广阔且较为热门的赛道，公司坚定看好并决定扩展该部分领域，且肿瘤介入产品预计将陆续从 2024 年开始获批上市。

本次募投项目之“全球总部及创新与产业化基地项目”拟使用募集资金投入新建集生产、研发、办公于一体的总部大楼，未来主要用于主动脉、外周血管介入以及术中支架产品的生产以及“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”拟使用募集资金投入外周血管介入产品的研发，属于募集资金投向主业。

（四）公司已召开董事会调减募集资金规模，本次募集资金规模调减后，本次募投项目肿瘤介入相关生产和研发公司拟使用自有资金支出

2023 年 5 月 23 日公司召开第二届董事会第十六次会议、第二届监事会第十三次会议，审议通过了《关于调整公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票预案（修订稿）的议案》等相关议案，决定将公司本次向特定对象发行股票募集资金总额由“不超过 254,683.93 万元（含本数）”调整为“不超过 180,922.87 万元（含本数）”，合计调减 73,761.06 万元，其中全球总部及创新与产业化基地项目调减 43,358.67 万元，外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目调减 30,402.39 万元；2023 年 6 月 19 日公司召开第二届董事会第十七次会议、第二届监事会第十四次会议，审议通过了《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》，进一步确认了本次募集资金投向范围，本次募投项目“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”中拟使用募集资金的均不涉及肿瘤介入相关产品，本次募投项目中涉及到的肿瘤介入相关支出公

司使用自有资金投入，具体调减内容包括：

1、关于全球总部及创新与产业化基地项目

全球总部及创新与产业化基地项目具体投资项的总投资金额、调整前和调整后拟使用募集资金投资金额情况如下：

单位：万元

投资项	总投资金额	调整前拟用募集资金投资金额	调整后拟使用募集资金投资金额	扣除金额占总投资金额比例
工程建设费用	135,598.29	128,608.49	108,608.49	14.75%
设备购置费用	41,112.62	41,112.62	31,112.62	24.32%
预备费	3,534.22	3,534.22	-	100.00%
铺底流动资金	9,824.45	9,824.45	-	100.00%
小计	190,069.58	183,079.78	139,721.11	22.81%

全球总部及创新与产业化基地项目为新建集生产、研发、办公于一体的总部大楼，未来主要用于生产主动脉、术中支架、外周血管介入及肿瘤介入产品。根据本募投项目达产后肿瘤介入产能或销售收入占达产后所有产品的产能或销售收入比例进行测算可知，该项目募集资金调减规模已覆盖肿瘤介入产能或销售收入相关占比，未来肿瘤介入产品生产支出拟使用自有资金支出。具体如下：

项目	达产年产能（根/瓶）	达产年销售收入（万元）
肿瘤介入相关	76,890.00	17,362.00
全球总部及创新与产业化基地项目	800,164.00	475,279.00
肿瘤介入相关占比	9.61%	3.65%
全球总部及创新与产业化基地项目调减项占总投资金额比例	22.81%	

2、外周血管介入及肿瘤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具体投资项的总投资金额、调整前和调整后拟使用募集资金投资金额情况如下：

单位：万元

投资项	总投资金额	调整前拟用募集资金投资金额	调整后拟使用募集资金投资金额
外周动脉	14,909.65	14,909.65	10,860.06

投资项	总投资金额	调整前拟用募集资金投资金额	调整后拟使用募集资金投资金额
外周静脉	11,292.11	11,292.11	10,341.70
肿瘤介入	25,402.39	25,402.39	-
小计	51,604.15	51,604.15	21,201.76

由上表可知，外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目肿瘤介入项目拟使用自有资金进行。

综上所述，经上述调减后，本次募投项目“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”中拟使用募集资金的均不涉及肿瘤介入相关产品，公司后续将使用自有资金投入肿瘤介入产品。

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”以及“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”补充披露上述内容。

二、说明公司在三种不同类型产品，主动脉介入、外周血管介入、肿瘤介入领域的研发和产业化具体安排与计划，募投项目建设完成后预期产能和市场需求情况

（一）说明公司在三种不同类型产品，主动脉介入、外周血管介入、肿瘤介入领域的研发和产业化具体安排与计划

公司在主动脉介入、外周血管介入、肿瘤介入及术中支架领域不同类型产品的研发和产业化具体安排与计划如下：

产品	产业化项目	研发项目
	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
主动脉	拟生产 13 种产品	不涉及
术中支架	拟生产 3 种产品	不涉及
外周血管介入	拟生产 19 种产品	拟研发 8 款产品
肿瘤介入	拟生产 6 种产品	拟研发 2 款产品
小计	拟生产 41 种产品	拟研发 10 款产品

1、全球总部及创新与产业化基地项目

（1）项目具体安排及计划

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，故本次募投项目规划至达产年2030年具有合理性。

（2）拟生产产品目前尚未获批的产品预计将主要集中于项目建设期获批，少量于产能爬坡期获批，产品研发失败风险总体较小，且产业化项目中存在在研产品尚未获批的情形符合医疗器械、医药行业惯例

1）本次在研项目预计将主要集中在项目建设期获批，本次募投设计具有合理性

结合本次募投项目3年建设期（预计2025年建成，建成后该项目开始生产），5年产能爬坡期（预计2030年达产即满产），公司已上市及在研产品未来获批情况汇总如下：

单位：根/瓶			
项目	产品种类	本次募投 达产年产能	本次募投 产能占比
目前已上市产品	13	253,828	31.72%
建设期获批产品（目前至2025年）	14	413,720	51.70%
产能爬坡期获批产品（2026年至2028年）	14	132,616	16.57%
合计	41	800,164	100.00%

注：本次募投在研产品目前预计均在2028年及之前获批上市，目前计划时间早于本次募投项目达产年2030年

由上表可知，公司在研产品预计将集中在建设期获批，已上市产品及建设期获批产

品产能合计占比达 83.42%，占比较为集中；在项目建设期后即产能爬坡期上市的产品产能占比较小，总体较为合理。

剔除肿瘤介入产品后，本次募投公司已上市及在研产品未来获批情况汇总如下：

项目	产品种类	单位：根/瓶	
		本次募投 达产年产能	本次募投 产能占比
目前已上市产品	13	253,828	35.09%
建设期获批产品（目前至 2025 年）	10	360,920	49.90%
产能爬坡期获批产品 （2026 年至 2028 年）	12	108,526	15.00%
合计	35	723,274	100.00%

注：本次募投在研产品目前预计均在 2028 年及之前获批上市，目前计划时间早于本次募投项目达产年 2030 年

由上表可知，公司在研产品预计将集中在建设期获批，已上市产品及建设期获批产品产能合计占比达 85.00%，占比较为集中；在项目建设期后即产能爬坡期上市的产品产能占比较小，总体较为合理。

具体产品而言，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。本次募投全球总部及创新与产业化基地项目拟生产的产品与本次募投外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目不存在重合。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	型式检验 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	型式检验 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	产品安全性、有效性和可操作性良好 各项性能合格
		静脉支架系统	R6上市前准备	动物实验 型式检验 临床报告	产品安全性和可操作性良好 各项性能合格 产品具有良好的安全性和有效性
		静脉球囊扩张导管	R4设计评价	动物实验 型式检验	产品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 型式检验	产品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 型式检验	产品安全性和可操作性良好 各项性能合格
		B产品	R3设计验证	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	产品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
				良好的安全性
外周动脉血管介入	新一代全规格裸球囊	R6上市前准备	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	R6上市前准备	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	良好的可操作性及安全性 产品各项生物学性能合格 产品各项性能满足要求
	经颈静脉肝内穿刺系统	R4设计评价	设计验证报告 生物学评价	各项性能合格 产品各项生物学性能合格
	显影栓塞微球	R6上市前准备阶段	动物实验 生物学评价 自检报告	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 产品各项性能满足要求

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
	外周介入微导管	R3设计验证	暂未涉及	暂未涉及
	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[®]腹主动脉覆膜支架的升级款 Aegis[®] II 腹主动脉覆膜支架系统、Castor[®]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、显影栓塞微球、栓塞微球微导管、微导丝等在研产品，预计将于 2024 年-2026 年陆续上市。

2) 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	15	246,496	30.81%
R5 阶段至获批上市	9	251,330	31.41%
已上市产品 ^注	13	253,828	31.72%
合计	41	800,164	100.00%

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%，处于 R5 阶段及之后的产品达产年产能占 63.13%，而 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。

剔除肿瘤介入产品后，合计生产 35 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、术中 1 款产品，合计 22 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	3	39,600	5.48%
R3-R4 阶段	12	200,296	27.69%
R5 阶段至获批上市	7	229,550	31.74%
已上市产品 ^注	13	253,828	35.09%
合计	35	723,274	100.00%

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 94.52%，处于 R5 阶段及之后的产品达产年产能占 66.83%，而 R2 及之前的产品达产年设计产能占 5.48%，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。

3) 产业化项目中存在在研产品尚未获批的情形符合医疗器械、医药行业惯例

根据医疗器械、医药行业募投项目公开披露信息，存在较多拟实施的产业化项目中尚未获批产品的情况，具体如下：

公司	募投类别	募投项目名称	建设期	拟获证类别	未获注册证产品名称	预计获批时间	预计获批时间与建设期关系
天智航 688277	再融资	新一代骨科手术机器人研发及产业化项目	4 年	医疗器械注册证	新一代骨科手术机器人	在项目实施第 4 年获得医疗器械产品注册证并上市销售	建设期最后一年
欧普康视 300595	再融资	接触镜和配套产品产业化项目	2 年	医疗器械注册证	润滑液	2021 年 6 月起，2 年内	建设期内
				医疗器械注册证	软镜	2021 年 6 月起，5 年内	建设期结束后

公司	募投类别	募投项目名称	建设期	拟获证类别	未获注册证产品名称	预计获批时间	预计获批时间与建设期关系
迈克生物 300463	再融资	迈克生物天府国际生物城IVD产业园项目	3.5年，自2020年7月起	医疗器械注册证	预计未来四年新增募投项目产品注册证书30项	根据反馈回复（2021年1月反馈）表述“预计未来四年”，推断将在募投项目建设期内及建设期完成后陆续获证	
奥翔药业 603229	再融资	高端制剂国际化项目（一期）	2年	药品注册证	包含6个制剂产品	生产线建设完成后，即在车间生产线进行取得药品注册证所需的中试、验证等后续工作	

由上表可知，医疗器械、医药类行业存在较多产业化募投项目中拟生产产品系目前在研产品尚未获批的情形，符合医疗器械、医药类行业募投设计惯例。

2、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目

（1）项目具体安排及计划

本项目预计建设期为5年，截至本回复出具之日，公司已开展相关产品的前期市场调研及论证。

通过实施该项目，预计将有多个产品进入上市前临床阶段、乃至获证上市，具体取得的研发成果情况如下所示：

产品类别	预计取得的研发成果
外周动脉血管介入	2项产品递交临床注册资料、2项产品完成临床植入
外周静脉血管介入	1项产品获证，2项产品递交临床注册资料，1项产品完成临床植入
肿瘤介入 (拟使用自有资金投入)	2项产品完成临床植入

（2）项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性

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。具体而言，本次研发必要性及截至目前已进行的研发工作具体如下：

研发方向	研发产品	研发必要性	截至目前已进行的研发工作
外周动脉介入产品	点状支架	结合临床需求、技术痛点综合确定。临床数据表明，支架存在管腔通畅性丢失、支架断裂	目前正在进行前期样品制作等工作，预计今年内将完成相关文件及专利分析报告、

研发方向	研发产品	研发必要性	截至目前已进行的研发工作
		等风险，点状支架由于其独特的结构，可有效降低支架断裂率并易于进行血管内再介入，提升公司产品竞争力	产品结构初定型并形成样品、完成支架结构 FEA 报告
	CTO 开通器械	结合 CTO 病变疾病率、市场情况、临床需求、现有方案情况综合确定	2022 年已完成市场调研工作，并形成了市场调研报告，包括分析总结报告产品基本信息、技术维度、临床维度、市场维度等。
	特殊球囊	结合未来球囊发展方向、市场空间、临床需求等综合确定	2022 年已完成市场调研工作，并形成了市场调研报告，包括分析总结报告产品基本信息、技术维度、临床维度、市场维度等。
	AVF 适应症药物球囊	在现有球囊基础上拓 AVF 适应症，综合考虑市场需求、公司现有产品适应症情况及未来政策等综合确定	2022 年开始接触该适应症，了解市场需求，进行前期调研
外周静脉介入产品	溶栓导管	出于公司一站式治疗方案策略，基于外周静脉已有的在研产品滤器、取栓、球囊、支架，研发溶栓导管将有效补充公司产品管线	2021 年底开始接触该方向，2022 年进行预研工作，深入论证了项目必要性、市场空间、竞品情况等
	亚急性血栓清除器械	综合考虑市场需求、疾病率、竞品情况等综合确定，现有市场上产品均针对急性血栓清除，而亚急性血栓更为常见，难度更高	2021 年年初开始接触血栓相关病症及产品特性，并持续在进行相关临床需求、数据等搜集工作
	动静脉瘘修复器械	针对动静脉瘘病症，综合考虑广泛市场需求、疾病率等综合确定	2022 年年中进行预研工作，深入论证了项目必要性、市场空间、竞品情况等
	动静脉瘘开通器械		
肿瘤介入产品	放射性微球	结合市场空间、实际临床需求、公司微球产品管线布局需求综合确定	2022 年开始接触该产品，目前已完成市场调研，含分析技术路线可行性、注册路径、调研竞品，目前正在前期样品制作过程中
	可降解微球	结合公司微球产线布局、扩充产品线需求、实际临床需求等综合确定	公司已有相应技术储备，目前正在进行前期研究中，含市场情况、技术路线等

公司凭借自身研发及行业经验的长期累积，把握行业技术及产品市场空间和发展方向、积极捕捉实际临床需求，对现有及未来产品管线完成布局。本次研究开发项目系结合公司多年产品管线布局针对性开展的，以外周静脉为例，在公司成立 2018 年静脉产品线时，就已确定未来研发静脉狭窄、血栓管理、静脉曲张、血栓保护等领域，并计划按照产品项目优先级进行研发。

此外，截至目前大多数项目已完成市场调研或正在进行市场调研，就产品基本信息、技术维度、临床需求、市场空间等进行了较为详细的论证，且根据竞品情况、技术可行性等情况，上述研发项目原辅料、生产工艺选择大部分已确定。后续公司将根据研发项目优先级、募集资金到位情况等对上述项目陆续开展研发，并在建设期完成设计确认及转移或上市前准备或获批，项目的投向构成不存在不确定性。

具体募集资金投向构成参见本回复“一/（四）公司已召开董事会调减募集资金规模，本次募集资金规模调减后，肿瘤介入相关生产和研发公司拟使用自有资金支出”。

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

研发方向	研发产品	研发内容	预计取得的成果
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：

A. 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。

B. 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。

C.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钇 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。

如钇 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

A.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。

研发方向	研发产品	技术储备
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 12 月 31 日，公司拥有已授权的境内外专利合计 263 项，其中境内授权专利 172 项，境外授权专利 91 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。

B.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 年末，公司拥有研发人员 223 人，相较于 2021 年末增加 30 人，占公司员工总数的比例为 28.37%。

公司研发人员数量及占比情况如下表所示：

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
研发人员数量	223	193	157
研发人员数量占比	28.37%	29.24%	31.27%

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。

C. 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[®]外周血管支架系统、Reewarm[®]外周球囊扩张导管、Reewarm[®]药物球囊扩张导管及 Ryflumen[®]外周高压球囊扩张导管。公司自主研发的 Hyperflex[®]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[®] 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[®]球囊扩张导管 32 规格产品（“HD32”）、Reewarm[®] PTX 药物球囊扩张导管 0.035 规格产品（“药物球囊.35 扩规格产品”）也已经在国内注册获批。Vflower[®]静脉支架系统已完成全部临床入组，Fishhawk[®]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。

D. 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。”

（二）募投项目建设完成后预期产能和市场需求情况

本次募投项目全球总部及创新与产业化基地项目建成后预期产能和市场需求情况如下：

类型		产能 (根/瓶)	2022年 -2030年产 能复合增速	2022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		140,353	14.31%	15.40%	胸主：32.4% 腹主：23.1%	36.87%
外周	外周动脉	311,211	42.80%	15.17%	2.81%	12.71%
	外周静脉	240,770	—	20.40%	—	
术中支架		30,940	2.98%	29.18%	100.00%	56.86%
肿瘤介入		76,890	—	12.70%	—	0.54%
合计		800,164	31.30%	—	—	—

注 1：2022 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；外周静脉和术中支架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 12.7%，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，故目前暂无法计算产能复合增速及现有国内市场的市占率；

注 4：主动脉 2022-2030 年产能复合增速略低于国内行业自然增速，而达产年 2030 年国内市场占有率仍有一定提升主要原因系假设 2030 年系满产状态下的市占率，而公司现有市占率系根据实际手术量进行计算。

由上表可知，本次募投项目全球总部及创新与产业化基地项目建成后预期产能为 800,164 根/瓶，公司 2022 年-2030 年产能复合增速约为 31.30%，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，产能复合增速、国内行业自然增速及市占率情况如下：

①主动脉

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。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%。

本次募投建成后主动脉产能预计为 140,353 根/年，公司 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 15.40%，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。

②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。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%。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%。

本次募投项目建成后外周血管介入产品（包括外周动脉血管介入产品及外周静脉血管介入产品）产能预计为 551,981 根/年（外周动脉血管介入产品为 311,211 根/年，外周静脉血管介入产品为 240,770 根/年）。公司外周动脉血管介入产品 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 15.17%，主要原因包括：（1）公司现有产能仅为 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。故本次募投亦将重点生产外周血管介入产品，故 2022-2030 年外周动脉产能复合增长率为 42.80%，从而预计 2030 年本次募投达产时预计在国内外周市占率为 15.59%，具体产能消化可行性如下：

虽然目前公司外周血管介入已获批上市的产品种类较少，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。

③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%。

本次募投项目建成后术中支架产品产能预计为 30,940 根/年，公司 2022-2030 年产能复合增速约为 2.98%，总体低于国内行业自然增速 29.18%，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。

④肿瘤介入

本次募投项目建成后术中支架产品产能预计为 76,890 根或瓶/年，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%。公司自 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试验，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。

综上所述，本次募投项目全球总部及创新与产业化基地建成达产后产能为 800,164 根/瓶，系结合未来市场需求、现有及未来市占率综合确定。

三、结合“全球总部及创新与产业化基地项目”拟生产多种全新的外周血管及肿瘤介入医疗器械，“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”在外周血管介入及肿瘤介入领域研究开发新产品情况，具体说明公司是否已具备和掌握肿瘤介入医疗器械项目实施所需的核心技术和工艺，前述两个募投项目均涉及肿瘤介入领域的原因并说明具体差异，项目是否拟研发还是规模化生产，本次募投项目实施的合理性和可行性，相关研发与生产风险是否充分披露。

（一）具体说明公司是否已具备和掌握肿瘤介入医疗器械项目实施所需的核心技术和工艺

本次募投项目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所涉及的肿瘤介入医疗器械项目的核心技术和工艺具体如下：

募投项目	肿瘤介入相关产品	所需核心技术	现有已申请/授权专利	核心工艺
全球总	TIPS 覆膜支	切割编织复合支架制	支架植入物 202221918905.3	镍钛管激光切割工艺、支架镍钛

募投项目	肿瘤介入相关产品	所需核心技术	现有已申请/授权专利	核心工艺
部及创新与产业化基地项目	架	作技术、支架覆膜技术、输送器制作技术	医用植入物的输送系统 20182227774.5 支架植入物及其制备方法 202210868780.6 支架输送装置及支架输送系统 202123133481.8	丝编织工艺、支架化学抛光工艺、支架高温热处理工艺、支架 ePTFE 覆膜工艺输送器亲水涂层工艺、注塑件的粘接工艺等 现有心脉已有工艺
	显影栓塞微球	可显影微球制备技术，小粒径微球制备技术	栓塞微球及其制备方法和载药栓塞微球 202211055158.X	高分子材料的改性工艺、微球的乳液悬浮聚合制备工艺、微球多规格筛分工艺、显影微球制备工艺、西林瓶灌装压盖工艺等
	经颈静脉肝内穿刺体系	中空针体及弧面针刃的穿刺针设计技术	穿刺组件及其穿刺针 202221284492.8 穿刺针 202230317437.3	穿刺套管的亲水涂层工艺、穿刺针的组装工艺
	外周介入微导管	硬度渐变及腔大壁薄的微导管设计技术	一种医用导管和医用套件 202122554193.3	微导管的亲水涂层工艺、微导管的组装工艺等
	栓塞微球	高弹性微球制备技术	栓塞微球的制备方法 202310011511.2	高分子材料的改性工艺、微球的乳液悬浮聚合制备工艺、微球多规格筛分工艺、西林瓶灌装压盖工艺等
	封堵止血系统	快速止血的封堵材料制备技术	一种水凝胶成型模具 202021249975.5 一种血管闭合装置 202021250009.5	封堵止血材料的制备工艺、止血伞的编织工艺、输送器的组装工艺等
外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目	可降解微球	微球制备技术	栓塞微球及其制备方法和载药栓塞微球 202211055158.X 栓塞微球的制备方法 202310011511.2	乳液悬浮聚合微球制备工艺
	放射性微球	微球制备技术	栓塞微球及其制备方法和载药栓塞微球 202211055158.X 栓塞微球的制备方法 202310011511.2	Y2O3 微球制备工艺

对于全球总部及创新与产业化基地项目拟生产的肿瘤介入医疗器械项目，公司已具备和掌握相关产品的核心技术和工艺，核心技术对应的专利已获授权或正在申请中，且已通过制作实验或临床样品方式具备和掌握核心生产工艺；对于外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟研发的产品，公司已具备微球相关制备的核心技术，但是仍需有待在项目实施过程中进一步研发其他如研发钪 89 元素负载微球技术等核心技术和工艺。

（二）前述两个募投项目均涉及肿瘤介入领域的原因并说明具体差异，项目是否拟研发还是规模化生产，本次募投项目实施的合理性和可行性，相关研发与生产风险是否充分披露

1、前述两个募投项目均涉及肿瘤介入领域主要原因系公司目前已布局该板块业务拥有多款不同进度在研产品，并且看好肿瘤介入市场发展，且两个募投项目涉及的主要差异为不同肿瘤介入产品且系不同类型的募投项目

本次募投项目全球总部及创新与产业化基地项目新增肿瘤介入产品相关产能和生产以及外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟进行肿瘤介入产品研发，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。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%；（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、终端医院及科室等存在一定重合，未来能利用现有的渠道资源开展销售，产生协同效应，具体参见本回复“一、结合现有产品情况，说明肿瘤介入医疗器械项目与现有产品在技术来源、应用领域、客户群体等方面的联系，是否属于募集资金投向主业”相关回复。

全球总部及创新与产业化基地项目拟生产多种全新的肿瘤介入医疗器械，包括TIPS覆膜支架系统、经颈静脉肝内穿刺体系、显影栓塞微球、外周介入微导管、栓塞微球及封堵止血系统六款产品，与外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟研发的两款放射性微球和可降解微球，主要差异为：（1）两个募投项目中的肿瘤介入产品均为不同的产品，具体产品不存在重合；（2）两个募投项目为不同类型研发项目，①全球总部及创新与产业化基地项目上述六款肿瘤介入产品在本次募投项目建成后拟进行规模化生产。其中全球总部及创新与产业化基地项目虽然目前上述六款产品尚未获批上市，预计将于全球总部及创新与产业化项目生产基地建成（预计2025年）前或建成后不久获批上市，其中TIPS覆膜支架已开展上市前临床试验，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，且预计将于2026年及之前获批上市六款产品。该募投项目主要系规模化生产，上述六款产品研发相关支出系公司使用自有资金完成；②外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目上述两款肿瘤介入产品拟在本次募投项目实施过

程中进行研发。目前处于预研状态，公司已就产品基本信息、技术维度、临床需求、市场空间等进行了论证。

2、本次募投项目实施具有合理性和可行性，相关研发与生产风险已充分披露

公司目前已掌握本次募投实施所需要的核心技术和工艺，具体参见本回复“三/（一）具体说明公司是否已具备和掌握肿瘤介入医疗器械项目实施所需的核心技术和工艺”，本次募投实施具有合理性和可行性。

公司已在募集说明书中“六、与本次发行相关的风险因素”之“（五）募集资金投资项目风险”中披露如下：

“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。

3、募集资金投资项目实施进度及效益不及预期的风险

公司对本次募集资金投资项目的实施进行了相应的设计和规划，但募投项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高的要求。募投项目具体的实施过程中存在一定的不确定性，包括自然灾害、资金到位情况、人员安排情况等各项内外部因素。此外，本次募投项目效益测算主要基于当前的宏观经济环境、国家产业政策、行业竞争水平和公司经营情况等条件。考虑到本次募投项目建设及实施周期较长，在项目实际实施及后期经营的过程中，若公司未来在生产工艺的运用、生产效率的提升、人才队伍的建设等上述等方面不及预期、发生重大变化或出现某些不曾预估的因素，会对项目的投产时间、量产能力、效益测算情况以及实施效果造成不利影响，存在募投项目实施进度及效益不及预期的风险。”

四、请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：

1、访谈公司相关研发负责人，了解肿瘤介入核心技术和工艺情况、肿瘤介入业务与现有业务在技术来源、应用领域、客户群体等联系；查阅发行人相关的董事会、监事会会议文件和公告文件，了解本次募集资金总额调减的具体情况；

2、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告、行业研究报告等资料及访谈公司相关负责人，了解本次募投项目的具体内容，在主动脉介入、外周血管介入、肿瘤介入领域的研发和产业化具体安排与计划、预期产能以及市场需求情况；

3、访谈公司相关负责人，了解公司是否已具备和掌握肿瘤介入医疗器械项目实施所需的核心技术和工艺，两个募投项目均涉及肿瘤介入领域的原因及具体差异，本次募投项目实施的合理性和可行性；查询公开披露的募集说明书等文件，确认相关研发与生产风险是否充分披露。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、肿瘤介入医疗器械项目与现有主动脉、外周血管介入产品均为血管介入类产品，在技术来源、应用领域、客户群体与现有产品存在联系，本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”及“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”肿瘤介入产品属于公司投向主业；此外，公司已于2023年5月23日召开董事会调减募集资金规模，并于2023年6月19日召开董事会进一步明确本次募集资金的具体投向，本次募集资金规模调减后，公司拟使用自有资金投入肿瘤介入相关生产和研发；本次募投项目之“全球总部及创新与产业化基地项目”拟使用募集资金投入新建集生产、研发、办公于一体的总部大楼，未来主要用于主动脉、外周血管介入以及术中支架产品的生产以及“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”拟使用募集资金投入外周血管介入产品的研发，属于募集资金投向主业。

2、全球总部及创新与产业化基地项目主要生产主动脉介入、术中支架、外周血管介入、肿瘤介入产品，建设期为3年，产能爬坡期为5年，拟生产产品目前尚未获批的

产品预计主要集中于项目建设期获批，少量于产能爬坡期获批；外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目主要研发外周血管介入及肿瘤介入产品，建设期为5年，研究开发项目的投向构成明确，并具有合理性；本次募投项目全球总部及创新与产业化基地建成达产后产能为800,164根/瓶，系结合未来市场需求、现有及未来市占率综合确定；

3、公司已具备和掌握全球总部及创新与产业化基地项目肿瘤介入项目实施所需的核心技术和工艺，对于外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟研发的肿瘤介入产品，公司已具备微球相关制备的核心技术和工艺，但是仍需有待在项目实施过程中进一步研发其他相关核心技术和工艺；两个募投项目“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”均涉及肿瘤介入领域主要原因系公司目前已布局该板块业务，拥有多款不同进度在研产品，并且看好肿瘤介入市场发展；两个募投项目涉及的主要差异为不同的肿瘤介入产品且分别为产业化和研发两个不同类型的募投项目；本次募投实施具有合理性和可行性，相关研发与生产风险已在募集说明书等文件中披露。

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7月23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7月23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

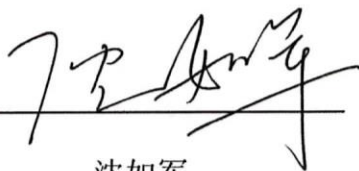
刘思嘉



保荐人法定代表人声明

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。

法定代表人：




沈如军



保荐人首席执行官声明

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

