

国泰君安证券股份有限公司

关于

上海微创心脉医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



国泰君安证券股份有限公司
GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇一九年四月

国泰君安证券股份有限公司

关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并上市之发行保荐书

上海证券交易所：

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”或“国泰君安”）、华菁证券有限公司（以下简称“华菁证券”）接受上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“心脉医疗”）的委托，担任心脉医疗首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本项目”）的联合保荐机构。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐业务管理办法》”）、《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号—发行保荐书和发行保荐工作报告》和《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所的有关规定，国泰君安和本次证券发行上市保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格根据业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中相同的含义。

目 录

第一节 本次证券发行基本情况	4
一、保荐机构名称	4
二、保荐机构指定保荐代表人基本情况	4
三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况	5
四、本次保荐的发行人证券发行类型	5
五、发行人基本情况	5
六、保荐机构和发行人关联关系的核查	6
七、内部审核程序和内核意见	8
第二节 保荐机构承诺事项	10
一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺	10
二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺	10
第三节 对本次证券发行的推荐意见	11
一、保荐机构对本次发行的推荐结论	11
二、本次发行履行的决策程序具备合规性	11
三、发行人符合《证券法》规定的发行条件	13
四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件	14
五、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见	16
六、关于公司股东公开发售股份的核查意见	17
七、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论	17
八、本次发行中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况	17
九、发行人存在的主要风险	18
十、对发行人发展前景的评价	26

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

本保荐机构名称为国泰君安证券股份有限公司。

二、保荐机构指定保荐代表人基本情况

本保荐机构指定蒋杰、贺南涛作为心脉医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人。

蒋杰先生：2012年3月注册登记为保荐代表人。曾主持或参与彤程新材料集团股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、广西绿城水务股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、海南矿业股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、中国交通建设股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、上海国际港务（集团）股份有限公司2008年发行分离交易可转债项目、上海实业发展股份有限公司2008年重大资产重组项目、上海浦东发展银行股份有限公司2009年非公开发行A股项目、南京钢铁股份有限公司2010年重大资产重组项目、张家港保税科技股份有限公司2016年非公开发行A股项目、海南矿业股份有限公司2017年非公开发行A股项目、长江证券股份有限公司2017年公开发行可转换公司债券项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

贺南涛先生：2017年注册登记为保荐代表人。曾主持或参与浙江永贵电器股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、北京无线天利移动信息技术股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、金能科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、四川浩物机电股份有限公司2014年非公开发行A股项目、浙江上风实业股份有限公司2014年非公开发行A股项目、浙江菲达环保科技股份有限公司2015年非公开发行A股项目、陕西广电网络传媒（集团）股份有限公司2016年非公开发行A股项目、浙江永贵电器股份有限公司2016年重大资产重组项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况

国泰君安指定邱刘振作为心脉医疗本次发行的项目协办人，指定李潇涵、周杨、陈璐、段新彤作为心脉医疗本次发行的项目经办人。

项目协办人：邱刘振

邱刘振先生，准保荐代表人、律师，硕士研究生。曾主持或参与多个投资银行项目，拥有丰富的投资银行业务经验。邱刘振先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

四、本次保荐的发行人证券发行类型

股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）

五、发行人基本情况

中文名称	上海微创心脉医疗科技股份有限公司
英文名称	Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.
注册资本	5,397.8147 万人民币
法定代表人	彭博
成立日期	2012 年 8 月 17 日
股份公司成立日期	2018 年 8 月 16 日
住所	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号
邮政编码	201318
信息披露负责人	顾建华
联系电话	021-38139300
传真号码	021-33750026
公司网址	www.endovastec.com
电子信箱	irm@endovastec.com
经营范围	生产III类 6846 支架、III类 6877 血管内导管，销售自产产品；研发主动脉、外周血管介入治疗医疗器械，转让自研技术，并提供相关技术服务、技术咨询；从事医疗器械（I类、II类、III类）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务（不涉及国营贸易管理，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

六、保荐机构和发行人关联关系的核查

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其主要股东、重要关联方股份的情况

截至本发行保荐书出具日，国泰君安或国泰君安的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其主要股东、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其主要股东、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本发行保荐书出具日，发行人或其主要股东、重要关联方不存在持有国泰君安或国泰君安的控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐机构指派参与本次发行保荐工作的保荐代表人及其配偶，保荐机构董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况

截至本发行保荐书出具日，国泰君安指派参与本次发行保荐工作的保荐代表人及其配偶，国泰君安的董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书出具日，国泰君安的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）关于保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书出具日，国泰君安与发行人之间不存在影响国泰君安公正履行保荐职责的其他关联关系。

（六）华菁证券与发行人之间的关联关系

1、保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

（1）华菁证券重要关联方持有发行人及其间接控股股东股份的情况

截至 2018 年 12 月 31 日，上海阜釜持有发行人本次发行前 7.0249% 的股份，上海阜釜的普通合伙人、执行事务合伙人及基金管理人为宁波铎杰；Starwick Investments Limited（以下简称“SIL”）持有发行人间接控股股东微创医疗美元可转换债券（相当于转股前已发行股本的 6.09%），SIL 的管理股股东为 Helix Capital Partners（以下简称“HCP”）。宁波铎杰、HCP 和华菁证券同受华兴资本控股有限公司（以下简称“华兴资本”）控制。

（2）华菁证券重要关联方持有发行人重要关联方股份的情况

截至 2018 年 12 月 31 日，华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“天津华杰”）持有微创医疗下属企业微创心通 10.95% 的股份，天津华杰的普通合伙人为天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“华杰管理咨询”）。华杰管理咨询和华菁证券同受华兴资本控制。

2019 年 2 月，华杰管理咨询作为普通合伙人及执行事务合伙人的嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“嘉兴华杰”）与微创医疗下属企业上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“电生理”）及其原股东签订了增资及股份转让协议。目前，嘉兴华杰持有电生理 19.04% 的股份。

此外，华菁证券拟安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。

2、截至本发行保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有华菁证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本发行保荐书出具日，华菁证券的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，不在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、截至本发行保荐书出具日，华菁证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

5、截至本发行保荐书出具日，不存在华菁证券与发行人之间的其他关联关系。

七、内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

国泰君安设立了内核委员会作为投资银行类业务非常设内核机构，风险管理二部作为投资银行类业务常设内核机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。

内核委员会负责对投资银行类项目材料和文件进行审议，确保投资银行类业务符合法律法规、中国证监会等监管机构的有关规定、自律规则的相关要求。

风险管理二部负责对提交、报送、出具或披露的项目材料和文件进行审核，对提交、报送、出具或披露后需补充或修改的项目材料和文件进行审核，确保其符合法律法规、中国证监会等监管机构的有关规定、自律规则的相关要求。

内核委员会审议程序如下：

1、内核会议审议申请：投资银行类业务项目组将申报材料提交风险管理二部，申请内核会议审议。

2、内核会议申请的受理：风险管理二部在确认项目完成内核会议审议前置程序后，安排审核人员对项目组提交的申报材料进行审核，就申报材料是否符合法律法规、中国证监会等监管机构的有关规定、自律规则的相关要求出具预审意见。

3、材料修改及意见答复：项目组根据审核人员的预审意见对申报材料进行相应修改，并将修改完成的申报材料及审核意见的答复及时提交；审核人员确认项目组答复后，方可提交内核委员审议。

4、内核委员审议：风险管理二部将修改完成的申报材料发送给内核委员进行书面审核。内核委员应当在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责。发现审议项目存在问题和风险的，应提出书面反馈意见。

5、内核会议：内核负责人为会议召集人，负责召集内核会议、决定会议的

形式、会议日期等。内核负责人因故不能召集时，由内核负责人指定的其他内核委员召集。

内核委员经过充分讨论后独立行使表决权，对项目进行表决。内核会议应当形成明确的表决意见。同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议至少需经三分之二以上参会内核委员表决通过，否则视为否决（不予通过）。

项目组应根据内核意见补充完善申请材料，将内核意见的答复、落实情况提交内核机构审核，确保内核意见在项目材料和文件对外提交、报送、出具或披露前得到落实。项目材料和文件需报保荐机构审批同意通过后方可对外提交、报送、出具或披露。

（二）内核意见

国泰君安内核委员会于 2019 年 3 月 28 日召开内核会议对心脉医疗首次公开发行股票并在科创板上市进行了审核，投票表决结果：7 票同意，0 票不同意，投票结果为通过。国泰君安内核委员会审议认为：心脉医疗首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件。同意推荐心脉医疗本次证券发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查。根据发行人的委托，本保荐机构组织编制了本次公开发行股票申请文件，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺

保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，根据《保荐业务管理办法》第三十三条的规定，作出如下承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证本发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《保荐业务管理办法》采取的监管措施；

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构对本次发行的推荐结论

经过审慎核查,本保荐机构内核委员会及保荐代表人认为本次推荐的心脉医疗首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件。因此,本保荐机构同意保荐心脉医疗本次证券发行上市。

二、本次发行履行的决策程序具备合规性

(一) 发行人本次证券发行已履行的决策程序

经查验发行人提供的董事会会议资料和股东大会会议资料,发行人已就其首次公开发行股票并在科创板上市事宜履行了以下决策程序:

1、第一届董事会第三次会议关于本次发行上市事项的审核

2019年3月12日,发行人召开第一届董事会第三次会议,应出席会议董事共7名,实际出席7名,符合《公司法》及发行人《公司章程》关于召开董事会法定人数的规定。发行人第一届董事会第三次会议审议通过了如下关于本次发行并在科创板上市的议案,并决议将相关议案提交股东大会审议:

(1)《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票(A股)并在科创板上市的议案》;

(2)《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关事宜的议案》;

(3)《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市募集资金投资项目的议案》;

(4)《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案的议案》;

(5)《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事宜出具有关承诺并提

出相应约束措施的议案》;

(6)《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》;

(7)《关于制定公司上市后未来三年股东分红回报规划的议案》;

(8)《关于填补公司被摊薄即期回报的措施的议案》;

(9)《关于确认公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度关联交易的议案》;

(10)《关于公司首次申请公开发行股票募集资金投资项目可行性研究报告的议案》;

(11)《关于聘请本次发行并上市中介机构的议案》;

(12)《关于审议公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度财务报告的议案》;

(13)《关于审议公司内部控制自我评估报告的议案》;

(14)《关于制定<公司章程(草案)>的议案》;

(15)《关于制定<募集资金管理制度(草案)>的议案》;

(16)《关于制定<股东大会议事规则(草案)>的议案》;

(17)《关于制定<董事会议事规则(草案)>的议案》;

(18)《关于制定<董事会秘书工作细则(草案)>的议案》;

(19)《关于制定<总经理工作细则(草案)>的议案》;

(20)《关于制定<累积投票制度实施细则(草案)>的议案》;

(21)《关于制定<独立董事工作制度(草案)>的议案》;

(22)《关于制定<对外投资管理制度(草案)>的议案》;

(23)《关于制定<融资与对外担保制度(草案)>的议案》;

(24)《关于制定<关联交易管理制度(草案)>的议案》;

(25)《关于制定<防范大股东及其关联方资金占用制度(草案)>的议案》;

(26)《关于制定<信息披露事务管理制度(草案)>的议案》;

(27)《关于制定<内幕信息管理制度(草案)>的议案》;

(28)《关于制定<投资者关系管理制度(草案)>的议案》;

(29)《关于公司设立募集资金专项存储账户的议案》;

(30)《关于公司中长期战略规划的议案》;

(31)《关于召开 2019 年第一次临时股东大会的议案》。

2、2019 年第一次临时股东大会关于本次发行上市事项的审核

2019 年 3 月 27 日,发行人召开 2019 年第一次临时股东大会,应出席该次股东大会的股东共 8 名,实际出席的股东及股东代表 8 名,出席会议的股东持有的股份占发行人股份总数的 100%,符合《公司法》及发行人《公司章程》的规定。与会股东审议通过了上述议案。

(二) 保荐机构核查意见

经本保荐机构核查,发行人已依照《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《发行上市审核规则》等法律法规的有关规定,就本次发行上市召开了董事会和股东大会;发行人首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案,已经发行人董事会、股东大会审议通过;相关董事会、股东大会决策程序合法合规,决议内容合法有效。本次发行上市尚待上海证券交易所审核及中国证监会履行发行注册程序。

三、发行人符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定,对发行人是否符合首次公开发行股票条件进行了逐项核查,核查情况如下:

(一)经核查发行人历次股东大会、董事会和监事会会议资料,发行人的公司架构及组织结构,发行人董事、监事和高级管理人员个人简历、发行人会计师出具的发行人《内部控制审核报告》(毕马威华振专字第 1900347 号)等资料,发行人已建立了健全的股东大会、董事会、监事会等法人治理结构,选举了独立董事,并聘请了总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员,具备健全且

至今运行良好的股份有限公司组织机构，已符合《证券法》第十三条第一款的规定。

（二）经核查发行人会计师出具的发行人最近三年审计报告等财务资料，发行人主营业务最近三年经营情况等业务资料，发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，已符合《证券法》第十三条第二款的规定。

（三）根据工商、税收、社保、住房公积金等主管部门出具的发行人最近三年的合法合规证明，并经向发行人会计师了解情况，同时依据发行人的确认：发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，已符合《证券法》第十三条第三款和第五十条第四款的规定。

（四）截至本发行保荐书出具日，发行人的股本总额为 5,397.8147 万元，符合《证券法》第五十条第（二）项的规定。

（五）至本发行保荐书出具日，发行人总股本为 5,397.8147 万股。根据发行人于 2019 年 3 月 27 日召开的 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在科创板上市的议案》，发行人本次公开发行的股份达到本次公开发行后发行人股份总数的百分之二十五以上，符合《证券法》第五十条第（三）项的规定。

（六）根据对于发行人是否符合《注册办法》的逐项核查：发行人已符合中国证监会对公司首次公开发行股票并在科创板上市所规定的其他资格条件，从而确定发行人已符合《证券法》第十三条第（四）款的规定。

四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件

本保荐机构依据《注册办法》的相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、经核查发行人设立至今的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商档案等有关资料，发行人系于 2018 年 8 月整体变更设立的股份有限公司。经核查发行人工商档案资料，发行人前身成立于 2012 年 8 月 17 日，发行人于 2018 年 8 月 16 日按经

审计账面净资产值折股整体变更设立股份有限公司，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。本保荐机构认为，发行人持续经营时间在三年以上。经核查发行人三会议事规则、独立董事工作制度、董事会专门委员会议事规则、发行人三会文件、董事会秘书工作细则、组织机构安排等文件或者资料，本保荐机构认为，发行人已经具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《注册办法》第十条的规定。

2、经核查发行人的会计记录、记账凭证及根据毕马威华振出具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号），本保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告。经核查发行人的内部控制流程及制定的各项内部控制制度、毕马威华振出具的标准无保留意见的《上海微创心脉医疗科技股份有限公司内部控制审核报告》（毕马威华振专字第 1900347 号），本保荐机构认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《注册办法》第十一条的规定。

3、经核查发行人业务经营情况、主要资产、专利、商标以及控股股东控制架构等资料，实地查看核查有关情况，并结合对发行人董事、监事和高级管理人员的访谈等资料，本保荐机构认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。经核查发行人报告期内的主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料，本保荐机构认为发行人最近 2 年内主营业务未发生重大不利变化；经核查发行人工商档案及聘请董事、监事、高级管理人员的董事会决议及核心技术人员的《劳动合同》及对发行人管理团队的访谈，本保荐机构认为，最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。经核查发行人工商档案、控股股东法律

登记文件、承诺等资料，结合发行人律师出具的法律意见书，本保荐机构认为，控股股东和受控股股东支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年发行人无实际控制人且没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《注册办法》第十二条的规定。

4、经核查发行人财产清单、主要资产的权属证明文件等资料，结合与发行人管理层的访谈及根据毕马威华振出具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号）和发行人律师出具的法律意见书，本保荐机构认为，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。根据发行人取得的工商、税务等机构出具的有关证明文件及律师出具的法律意见，结合毕马威华振出具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号）等文件，本保荐机构认为，最近 3 年内，发行人及其控股股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。根据董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪证明、调查表及中国证监会等网站检索等资料，结合发行人律师出具的法律意见，本保荐机构认为，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者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等情形。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

五、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见

保荐机构对照《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等要求，对发行人及其控股股东、实际控制人、其他股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等责任主体公开承诺事项及其未履行承诺时的约束措施进行了核查，同时核查了发行人及其法人股东关于出具相关承诺的内部决策程序。

经核查，保荐机构认为：发行人及其股东作出的相关承诺函履行了相应的内

部决策程序；发行人及其股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员作出的相关承诺合法有效、内容合理、具备可操作性；未履行承诺的约束措施合法有效，具备可操作性。

六、关于公司股东公开发售股份的核查意见

根据发行人与2019年3月12日召开的第一届董事会第三次会议，2019年3月27日召开的2019年第一次临时股东大会，本次发行方案中不涉及股东公开发售股份的情形。

七、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论

保荐机构核查了发行人全体机构股东的营业执照、公司章程、股权结构说明，查阅了《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定，查询了全国企业信用信息公示系统、证券投资基金业协会网站的私募基金管理人公示系统、私募基金公示系统、基金专户备案信息公示系统、证券公司私募产品备案信息公示系统等。

经核查，本保荐机构认为：发行人现有股东中，上海阜釜、中金佳泰二期、久深投资等3位股东均已完成私募投资基金备案，上海联木正在办理私募基金备案。

除上述股东外，其余股东均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》定义的私募投资基金，无需按照《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理私募投资基金备案。

八、本次发行中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况

经核查，除聘请联合保荐机构、联合主承销商、律师事务所（含境外律师）、会计师事务所、评估机构外，发行人本次发行不存在聘请其他第三方中介机构的情形。

为进一步加强执业质量、防控风险，联合保荐机构聘请了北京市嘉源律师事

务所作为保荐机构（主承销商）律师。北京市嘉源律师事务所具备执业许可证，主要在本次发行中为联合保荐机构（主承销商）提供相关法律服务。经核查，除聘请保荐机构（主承销商）律师外，保荐机构在本次发行中不存在聘请第三方中介机构的情形，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

九、发行人存在的主要风险

（一）技术风险

1、新产品研发及注册风险

主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于技术密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高、研发周期较长。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。

新产品研发须经过设计验证、注册检测、临床试验、注册审批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证后方可上市销售。由于主动脉及外周血管介入医疗器械产品注册前置程序较多，周期较长，公司可能存在新研发产品无法及时完成注册的风险，进而延缓产品上市推广进程，并对公司经营业绩造成不利影响。

2、技术更新迭代风险

主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于技术密集型行业，随着行业内企业研发投入的不断增加，未来可能会不断涌现出创新产品和技术。虽然公司建立了一支行业领先的研发团队，但是如果未来不能持续跟踪行业技术的发展趋势并对现有产品进行及时更新迭代，将会对发行人的业务产生不利影响。

（二）经营风险

1、行业政策或标准变动风险

公司属于医疗器械生产企业，生产销售的产品与人体健康息息相关，因此受

到国家药监局等主管部门的严格监管。近年来，伴随国家进一步深化医药卫生体制改革，相关政府部门陆续在行业标准、招投标、集中采购、流通体系等方面出台诸多法规和政策，对行业发展产生深刻而广泛的影响。

2016年4月21日，国务院办公厅下发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，提出积极鼓励公立医院综合改革试点推行“两票制”。2016年12月26日，国务院医改办会同其他8部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），意味着“两票制”正式落地。截至目前，各地区出台的“两票制”改革主要集中在药品流通领域，医疗器械领域的“两票制”目前在陕西省、福建省、安徽省等少数地区实施，未来可能会在全国范围内进一步推广。

公司始终密切跟踪国家监管动态，适时调整自身经营策略，深入研究国内外质量标准并不断完善自身产品，但若相关政策或标准发生预期之外的重大变化，致使公司产品或经营模式需要进行重大调整，或公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

2、市场竞争风险

近年来，随着国内主动脉及外周血管介入医疗器械行业的快速发展，吸引了众多国内外生产企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。其中，跨国医疗器械公司如美敦力、戈尔、库克等竞争对手整体上在我国市场中占据相对较高的市场份额。与此同时，主动脉及外周血管介入医疗器械是国内医疗器械行业发展较快的领域之一，其广阔的市场空间和良好的经济回报可能吸引更多企业加入这一领域，市场竞争可能会进一步加剧。如果将来公司不能在产品研发、质量管理、营销渠道等方面继续保持竞争优势，或上述跨国医疗器械公司改变市场战略，采取降价、收购等手段抢占市场，可能会对公司的市场份额、毛利率等方面产生不利影响。

3、产品价格下降风险

目前国内医院主要通过省级采购平台进行采购。省级采购平台负责接受国内医用耗材生产企业和进口医用耗材国内总代理商的产品申报或直接投标，并对其进行资质审核或产品评审，最终确定采购平台中的挂网（或中标）品种和价格。公司在参考终端价格的基础上制订自身的出厂销售价格，报告期内产品销售价格

相对稳定。报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 77.66%、78.69%和 79.21%，毛利率较高且稳中有升。

若公司未来未能紧跟行业发展，持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，或国家相关政策和市场竞争环境发生重大变化，公司可能面临产品价格下降、毛利率下降等风险，对公司未来盈利能力产生不利影响。

4、生产经营资质续期风险

根据国家医疗器械行业的监管规定，医疗器械生产经营企业须取得国家和各省药品监督管理部门颁发的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械产品注册证等，该等证书具有一定有效期。公司需在相关证书及批准文件的有效期限届满前向监管部门申请展期，在该等资质文件申请展期时，公司需受监管部门按届时实行的相关规定及标准重新认定，如果未能及时办理展期手续，公司将无法继续生产或经营相关产品，可能会对公司的正常经营造成重大不利影响。

5、经销商销售模式的风险

报告期内，公司主要采取经销模式进行销售。经销模式是医疗器械生产厂商普遍采用的销售模式，对提高产品市场推广效率、提高品牌和市场影响力具有积极作用。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，可能出现部分经销商市场推广活动与公司品牌宗旨和经营目标不一致的可能，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规，甚至出现公司与经销商发生纠纷等情形，可能导致公司品牌及声誉受损或产品区域性销售下滑，对公司市场推广产生不利影响。

6、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、铂铱合金显影点等。鉴于公司主要产品为受严格监管的医疗器械，为保障产品质量和性能的稳定性，公司对原材料的质量标准要求较高，且部分原材料通过国外进口。若未来关键原材料的价格发生重大变化，或者供应商不能及时、保质、保量的提供合格的原材料，或者供应商的经营状况发生恶化，均可能对公司的正常生产和经营业绩造成不利影响。

(三) 内控风险

1、公司经营规模扩大带来的管理风险

本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司的业务和资产规模会进一步扩大，员工人数也将相应增加，这对公司的经营管理、内部控制、财务规范等提出更高的要求。如果公司的经营管理水平不能满足业务规模扩大对公司各项规范治理的要求，将会对公司造成不利影响。

2、核心技术人员流失风险

医疗器械行业是多学科交叉、知识密集型行业，对技术人员需求量较大，公司过往发展得益于拥有一批经验丰富、创新能力强、专业结构合理、人员构成相对稳定的主动脉及外周血管介入产品研发专业技术人员。但由于国内相关行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，能否维持现有研发队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。如果公司的人才培养、引进不能满足公司业务发展的需要，甚至发生核心技术人员流失的情形，则可能导致产品技术泄密、研究开发进程放缓或终止的风险，对公司持续经营发展带来不利影响。

（四）财务风险

1、税收优惠风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15%的企业所得税税率的税收优惠。公司于 2015 年 8 月首次被认定为高新技术企业（证书编号为 GR201531000398，有效期至 2018 年 8 月）。根据高新技术企业认定管理工作网的查询结果，公司取得了编号为 GR201831001199 的高新技术企业证书，有效期自 2018 年 11 月 2 日起三年。公司自 2018 年至 2020 年度享受 15%的所得税率。

若公司未来不能通过高新技术企业资格重新认定，或者国家取消高新技术企业享受企业所得税优惠的政策，则公司不能享受高新技术企业税收优惠政策，进而对公司业绩造成不利影响。

2、毛利率波动的风险

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司主营业务毛利率分别为 77.66%、

78.69%及 79.21%，毛利率稳中有升。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品产量变动、产品结构变化、市场竞争程度、技术更新换代及政策原因变动等因素的影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

3、政府补助政策变动风险

报告期内，公司确认为当期损益的政府补助分别为 280.80 万元、126.41 万元和 823.67 万元，占当期利润总额的比例分别为 5.87%、1.71%和 7.86%。公司享受的财政补贴系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

4、无形资产减值风险

公司的无形资产主要由专利及非专利技术和软件构成，2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的无形资产账面价值分别为 39.45 万元、2,175.36 万元及 2,051.40 万元，占总资产的比例分别为 0.21%、9.70%和 7.63%。若市场环境发生变化、技术更新换代等因素致使无形资产发生减值，将对公司盈利状况造成不利影响。

5、存货减值风险

公司存货主要包括原材料、在产品 and 产成品及低值易耗品。截至 2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司存货金额分别为 2,410.01 万元、2,589.81 万元及 3,372.15 万元，占总资产的比例分别为 12.78%、11.55%及 12.54%。若公司产品销售价格大幅下降、产品滞销，可能导致存货减值，从而对公司盈利状况造成不利影响。

6、应收款项、预付款项的减值风险

截至 2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的应收账款分别为 1,891.30

万元、2,355.89 万元及 2,342.41 万元，预付款项分别为 400.60 万元、676.40 万元及 847.87 万元。若公司的客户或供应商经营情况发生重大不利变化，导致支付款项或交付产品的能力下降，可能对公司未来业绩产生不利影响。

7、研发支出资本化风险

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的开发支出的余额为 5,153.46 万元、5,521.40 万元及 7,404.05 万元。开发支出由在研产品成功完成首例人体临床试验后的研发投入资本化形成，相关研发投入自产品取得注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。若开发支出资本化形成的无形资产预期不能为企业带来预计的经济利益，将形成减值损失，进而会对公司的业绩产生影响。

8、汇率波动的风险

公司部分产品销售、原材料的采购以外币进行结算，2016 年度、2017 年度及 2018 年度，因汇率变动产生的汇兑损益分别为-0.97 万元、0.57 万元及 6.05 万元。

随着公司未来海外销售和采购的规模不断扩大，若人民币汇率发生较大变化，将会引起以外币计价的公司产品售价或原材料采购价格的波动，外汇收支相应会产生汇兑损益，进而会对公司的经营业绩产生影响。

（五）法律风险

1、知识产权风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

另外，虽然公司已采取措施避免侵犯他人的知识产权，但也不排除行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权，知识产权纠纷会耗费公

司大量人力物力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

2、产品质量及医疗纠纷责任风险

公司产品应用于主动脉及外周血管介入治疗领域，属于国家重点监管的医疗器械产品，产品的安全性和稳定性对患者的生命健康至关重要。公司建立了较为完善的质量管理体系，制定并执行严格的质量控制措施，以尽最大可能保证产品质量的安全性和稳定性。公司产品主要用于主动脉及外周血管介入治疗手术，产品质量、产品选用适当性、医生的技术水平、患者的疾病状况等多种因素均可能影响手术的成败，若使用公司产品的手术出现问题而导致医疗纠纷，其原因和责任归属未能明确界定的，不能排除公司面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道的可能，从而导致公司市场声誉受损，进而对公司产品销售和经营业绩造成不利影响。

（六）发行失败风险

本次发行的发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。公司在取得中国证监会同意注册决定后，在股票发行过程中，若出现有效报价或网下申购的投资者数量不足、预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致本次发行失败。公司本次公开发行股票存在发行失败的风险。

（七）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目实施的风险

公司本次募集资金拟投资于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、营销网络及信息化建设项目和补充流动资金项目。上述募集资金投资项目均经过公司慎重、充分的可行性研究论证，充分考虑了公司现有生产条件、未来发展规划以及行业的未来发展趋势、市场竞争环境等因素，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建设完成的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化，本次发行募集资金投

资项目是否能够顺利建设完成、实现预计效益均具有一定的不确定性，存在项目实施进度滞后或项目不能完全实施的风险。

2、募集资金投资项目无法实现预期效益的风险

本次公开发行募集资金主要用于新增产能、研究开发新产品、完善营销网络、搭建信息化平台，提升为客户服务的水平，涉及较大规模的固定资产投资和开发支出。项目建成后，每年新增的折旧和摊销将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。虽然公司募集资金投资项目预期收益良好，预计项目带来的利润增长足以抵消上述折旧和摊销费用的增加，但如果项目达成后无法实现预期销售，则将对公司的经营业绩产生不利影响。

(八) 其他风险

1、控制权变更风险

公司的间接控股股东为香港联交所主板上市公司微创医疗，最近 24 个月内微创医疗的股权结构一直较为分散，不存在单一股东及其一致行动人合计持股比例超过 30%或能够单独决定股东大会审议结果的情形，亦不存在单一股东及其一致行动人能够基于其提名的董事在董事会中的席位单独决定董事会的审议事项。因此，微创医疗任意单一股东及其一致行动人无法对微创医疗的决策形成控制。

公司无实际控制人的状态最近 24 个月内未发生变化。但是由于微创医疗系上市公司，且主要股东持股比例较为接近，公司上市后，若微创医疗股东持股比例变动而导致微创医疗控制权发生变化，公司存在控制权发生变更的风险。

2、前瞻性陈述可能不准确的风险

在招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及行业未来发展趋势、公司未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。尽管公司相信，该等预期或讨论所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，在招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为本公司的承诺或声明。

3、股票价格波动风险

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济形势、投资者情绪、资本市场资金供求关系、区域性或全球性的经济危机、国外经济社会动荡等多种外部因素的影响。投资者应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

十、对发行人发展前景的评价

（一）行业发展概况

1、医疗器械行业简介

医疗器械是指单独或者组合应用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料或者其他物品，主要通过物理方式对人体体表及体内产生作用。医疗器械临床应用包括疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解，损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿，生理结构或者生理过程的检验、代替、调节或者支持，以及生命的支持或者维持等。

医疗器械产品品种繁多，我国对医疗器械按风险程度进行监管，共分为三类。其中，第Ⅰ类：风险程度低，实施常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第Ⅱ类：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第Ⅲ类：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

按照医疗器械的具体用途，医疗器械大致分为医疗耗材、医用装备、检测诊断、家庭护理、制药装备五大类¹，具体情况如下：

类别	分类	代表性产品
医疗耗材	高端	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架、心脏起搏器、心脏封堵器、膝关节假体、冠脉药物洗脱支架等
	中低端	注射器、输液器、纱布、采血管、针管等
医用装备	高端	CT机、核磁共振设备、外科手术机器人、彩超等
	中低端	制氧机、消毒灭菌设备、心电图机等
检测诊断	—	诊断试剂、体外诊断仪器等
家庭护理	中低端	血糖仪、血压仪、体温计等
制药装备	—	冻干、包装、洗烘灌设备等

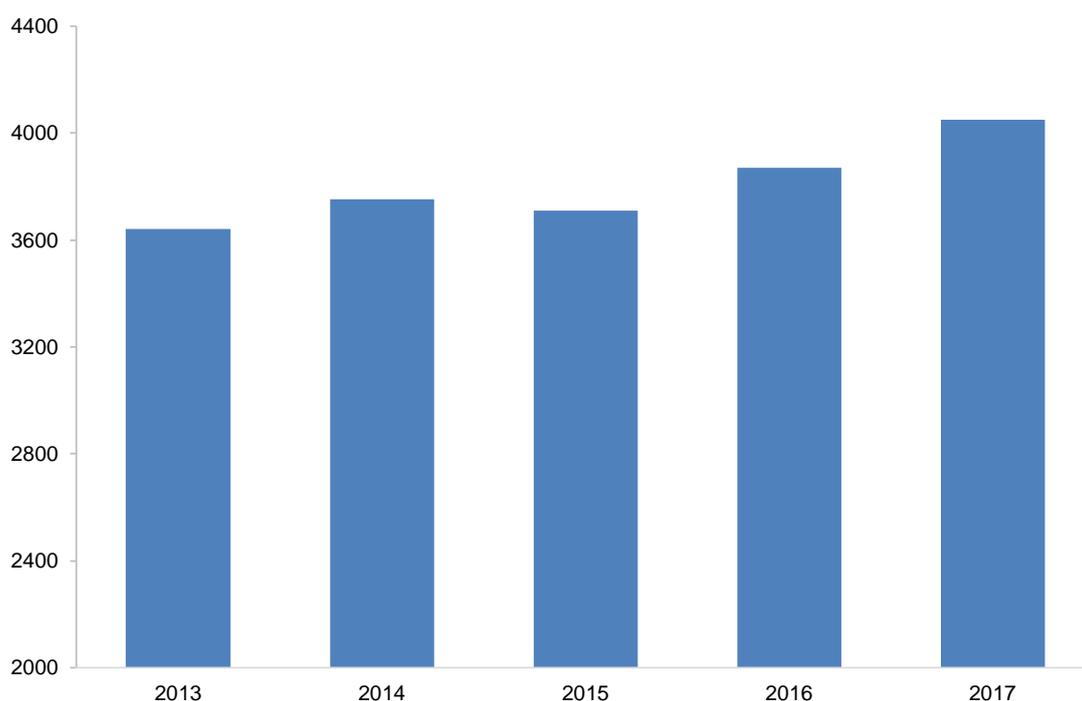
¹ 《中国医疗器械行业发展报告（2018）》

由上表可见，不同类型医疗器械之间产品用途、性能、特点和技术含量差异较大。医疗器械技术领域涉及电子技术、计算机技术、临床医学、精密机械、高分子材料、金属合金材料、生物材料、有限元分析技术等众多方面。因此，医疗器械行业的发展受国家科技水平影响较大，美国、欧洲、日本等发达国家凭借其先进的科技水平和多年的行业经验积累，处于全球领先地位。

2、医疗器械市场发展情况

自 1895 年伦琴率先发现 X 射线并应用于医学影像 X 光机后，全球医疗器械技术不断革新，全球医疗器械行业得以迅速发展，并已成为一个国家经济和技术综合实力的重要标志之一。全球医疗器械市场规模从 2013 年的 3,640 亿美元增长至 2017 年的 4,050 亿美元。未来，随着医疗器械技术不断发展，以及临床需求的不断提升，全球医疗器械市场规模持续增长，预计 2024 年将增长到 5,945 亿美元，全球医疗器械行业步入稳建的发展时期。²

2013-2017 年全球医疗器械市场规模（单位：亿美元）



数据来源：Evaluate

相较于全球医疗器械市场，我国医疗器械市场起步较晚。医疗器械的整体发

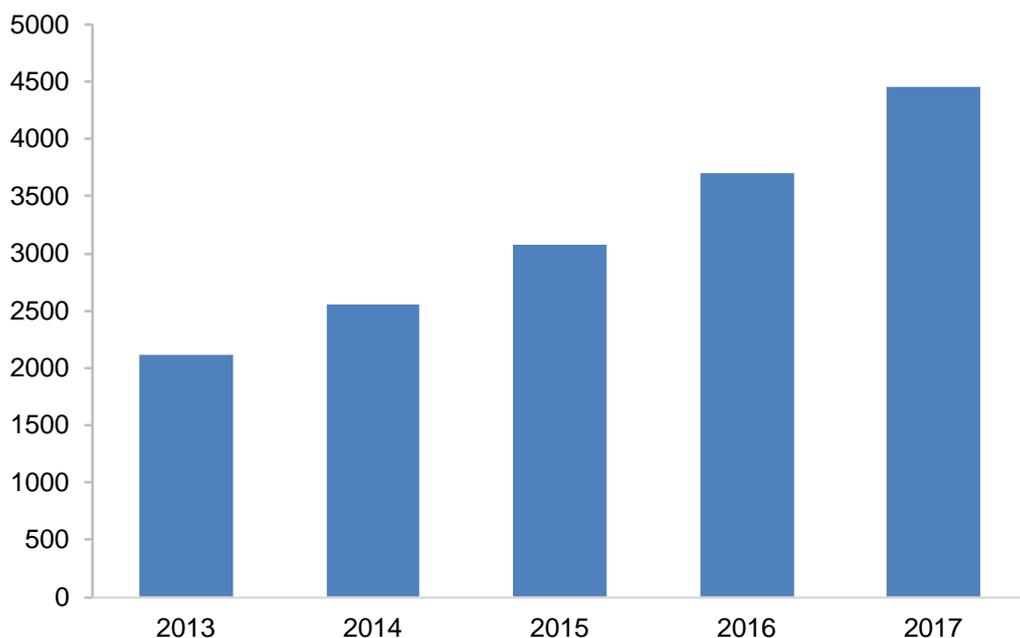
² 数据来源：Evaluate 《EvaluateMedTech World Preview 2018,Outlook to 2024》

展大致分为三个阶段：第一阶段是我国建国到 1978 年，1952 年国家诞生了第一台 X 光机，X 光机的诞生奠定了医疗器械成为大健康领域里的一个分支，实现从无到有的过程；第二阶段是 1978 年到 2000 年，医疗器械迎来了高速发展的阶段，我国处于追赶国际先进水平的阶段；第三个阶段是 2000 年到现在，我国医疗器械行业从仿制发展到个别产品市场技术逐渐超越。

从竞争格局来看，全球医疗器械行业集中度较高。根据 Evaluate 公布的《EvaluateMedTech World Preview 2018,Outlook to 2024》市场报告，2017 年前 10 家企业的销售额合计占全球销售额的 39%，前 30 家企业的销售额合计占全球销售额的 75%。其中，美敦力、强生、雅培、西门子、飞利浦、史赛克、罗氏、碧迪、通用医疗、波士顿科学分别占据前十名的席位，合计销售额约 1,566 亿美元。

近年来，我国经济发展迅速，居民生活水平不断提高，基本医疗保障水平也相应提高，我国医疗器械市场发展迅速。2013-2017 年，我国医疗器械的市场规模由 2,120 亿元增长至 4,450 亿元，年复合增长率高达 20.4%。与全球市场相比，医疗器械行业属我国重点支持的战略新兴产业，发展前景广阔。随着我国人口老龄化、居民健康意识的提高、政府支持政策的不断深化，医疗需求将不断释放，从而推动医疗器械市场的持续扩容。

2013-2017 我国医疗器械市场规模（单位：亿元）



数据来源：中国医药物资协会

3、主动脉及外周血管介入医疗器械市场发展情况

(1) 主动脉介入医疗器械市场发展情况

1) 主动脉疾病及治疗方案

主动脉疾病主要包括主动脉夹层和主动脉瘤。其中，主动脉夹层指主动脉腔内血流从主动脉内膜撕裂处进入主动脉中膜，使中膜分离，沿主动脉长轴方向扩展形成主动脉壁的真假两腔。血液在真、假腔之间流动或形成血栓后，通常会引起持续性难以忍受的胸痛、心力衰竭或心源性休克等临床症状，病死率极高。主动脉瘤指主动脉局部异常扩张变形（超过正常血管直径的 50%），呈瘤样突出，一旦主动脉瘤破裂，极易导致死亡。

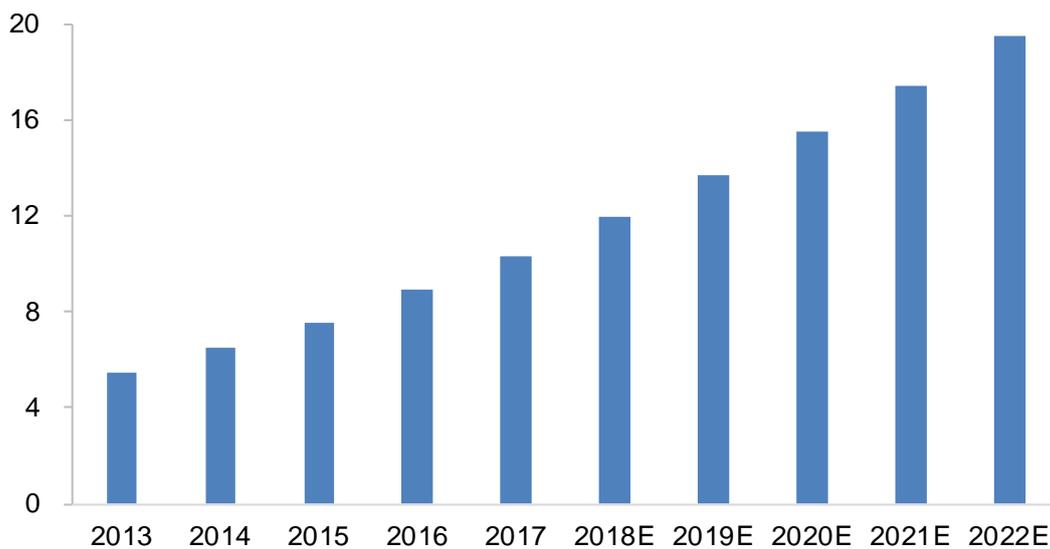
目前，我国治疗主动脉疾病的临床方案主要分为药物保守治疗、外科开放式治疗、腔内介入治疗。腔内介入治疗是近年来迅速发展起来的一门崭新临床治疗技术，采用一系列介入器械与材料和现代化数字诊疗设备进行结合的诊断与治疗操作。与传统外科开放手术相比，主动脉腔内介入治疗技术只需在患者腿部股动脉切口，将覆膜支架系统导入到病变部位后进行释放，使覆膜支架在血管腔内将动脉瘤隔绝，消除动脉瘤壁承受的血流冲击并维持主动脉血流通畅。主动脉腔内

介入治疗凭借其创伤小、并发症少、安全性高、患者痛苦少的优势，近年来受到临床医生和患者的高度认可。服务于腔内介入治疗需求，主动脉覆膜支架是主动脉疾病治疗中经常使用的介入医疗器械。

2) 主动脉腔内介入医疗器械市场规模

近年来，受益于政策支持及我国人均医疗支出的提高，我国主动脉血管腔内介入医疗器械正处于高速成长阶段，市场规模由 2013 年的 5.5 亿元增长至 2017 年的 10.3 亿元，复合增长率高达 17.2%。随着我国主动脉疾病筛查技术不断发展、临床相关经验不断提升、人民健康意识的不断提高，我国主动脉介入医疗器械预计市场规模于 2022 年增长至 19.5 亿元。

2013-2022 年我国主动脉介入医疗器械市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究》

(2) 外周血管介入医疗器械市场发展情况

1) 外周血管疾病及治疗方案

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的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。虽外周动脉疾病致死率低，但如未及时接受治疗，会严重降低患者的生活质量，甚至出现截肢或死亡等严重后果。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

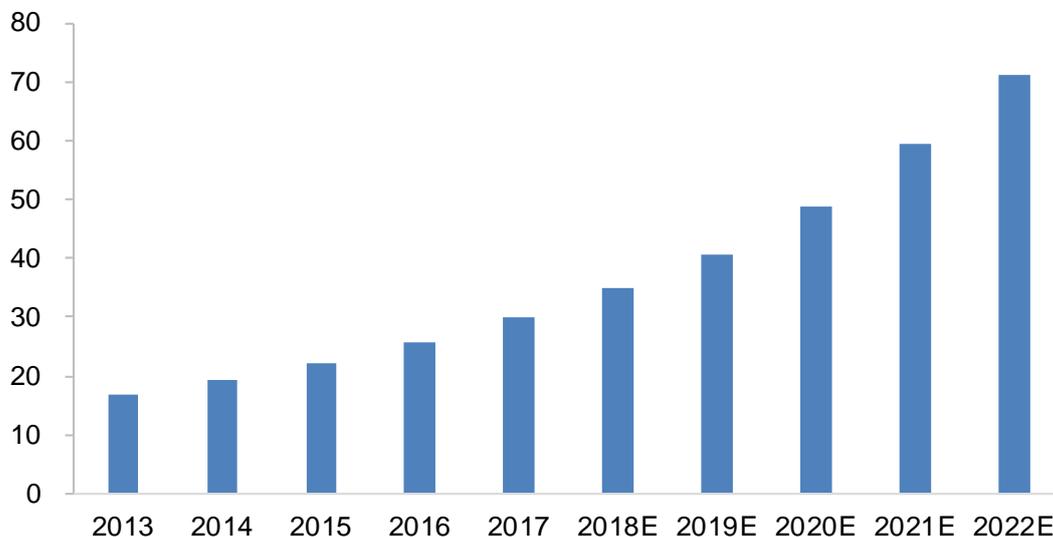
血流受阻、肢体肿胀等一系列病症。

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。药物治疗通过抗凝血或抗血小板药物治疗，仅适合疾病较轻的患者。外科手术治疗以自身静脉或人工血管移植，代替病变血管，缺点是创口面积大，愈合慢。介入治疗通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管，恢复血流通畅，创伤小，病人恢复快。

2) 外周血管介入医疗器械市场规模

我国外周血管介入医疗器械市场规模由 2013 年的 17.0 亿元增长至 2017 年的 30.1 亿人民币，复合增长率达 15.4%，预计至 2022 年我国外周血管介入医疗器械市场规模将增至 71.2 亿元。目前，我国该领域市场主要被国外企业占据，随着我国生产企业研发能力的不断增强，预期国产医疗器械的市场份额将持续提升。

2013-2022 年我国外周血管介入医疗器械市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究》

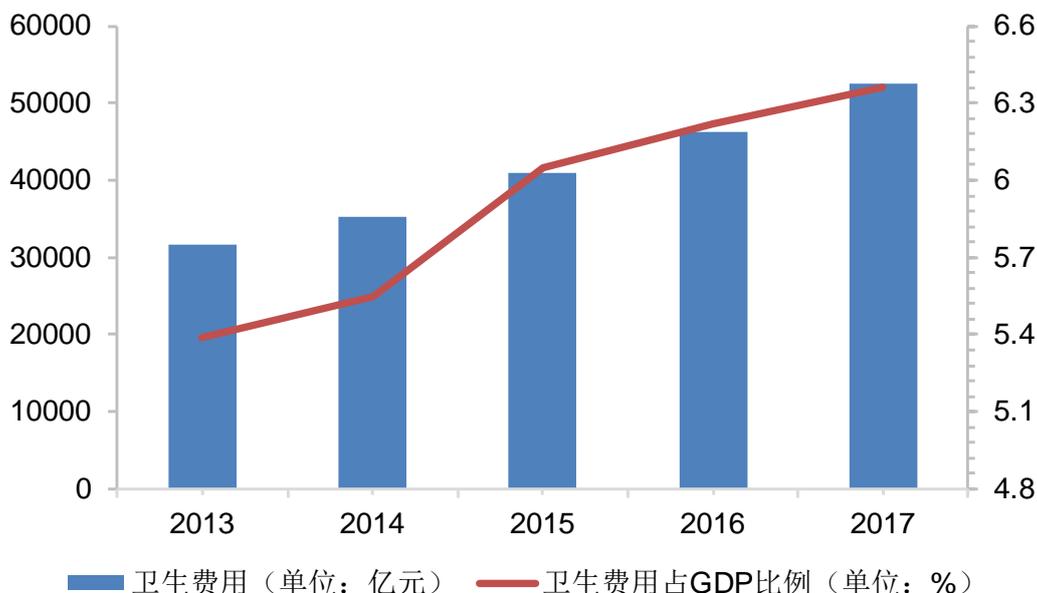
4、我国主动脉及外周血管介入医疗器械行业发展驱动因素

(1) 经济发展带动医疗支出增加

近年来，我国经济发展迅速，居民生活水平不断提高，基本医疗保障水平也相应提高，我国卫生费用及其占 GDP 比重不断上升。2017 年我国卫生费用总

支出为 52,598.28 亿元，占 GDP 比例为 6.36%；2017 年美国卫生总支出为 3.5 万亿美元，占美国当年 GDP 比例为 17.9%。未来随着我国经济不断的快速发展，我国卫生费用总支出将向欧美发达国家逐步靠拢。

2013-2017 年我国卫生费用及占 GDP 比例

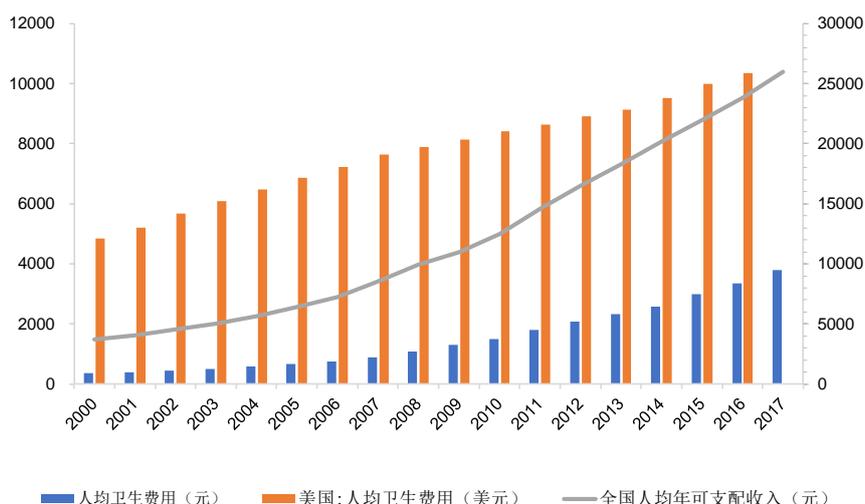


数据来源：国家卫计委

在国民经济水平不断提升的背景下，全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康的支出。2000-2017 年，我国人均可支配收入从 3,721.3 元增长至 25,973.8 元，复合增长率达 12.11%；我国人均卫生费用从 361.9 元增长至 3,783.8 元，复合增长率达 14.81%。整体来看，我国医疗消费增速较快，但与美国 2016 年人均卫生费用 10,348 美元存在较大差距，未来随着我国国民收入的进一步提高，医疗器械消费支出亦将进一步增加。

2000-2017 年中美人均卫生费用对比³

³ 美国人均卫生费用数据截至 2016 年



数据来源：国家统计局、国家卫计委、美国卫生及公共服务部

(2) 人口老龄化加剧，医疗需求增加

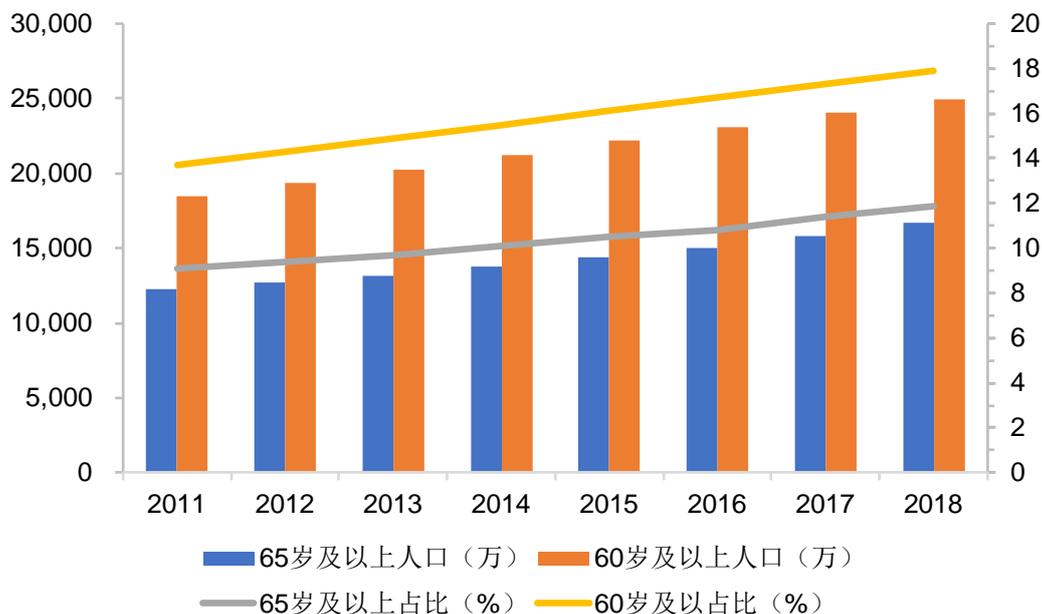
全国人均预期寿命持续提高，从 1982 年的 67.80 岁⁴提升至 2017 年的 76.7 岁⁵。根据国家统计局统计，2017 年我国 65 岁以上人口数量 1.58 亿人，占比达到 11.4%，老龄化进程加快。从 2013-2018 年我国人口结构变化趋势来看，我国 60 岁人口占我国总人口比例逐年增加，中国人口老龄化不断加剧。

主动脉及外周血管疾病是和“三高”（高血脂、高血压、高血糖）紧密关联的一类老年病，发病率高并且随老龄化加深而不断提升。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。

⁴ 数据来源：国家统计局

⁵ 数据来源：《2017 年我国卫生健康事业发展统计公报》

2013-2018 年全国 60 岁及 65 岁以上人口占总人口比例



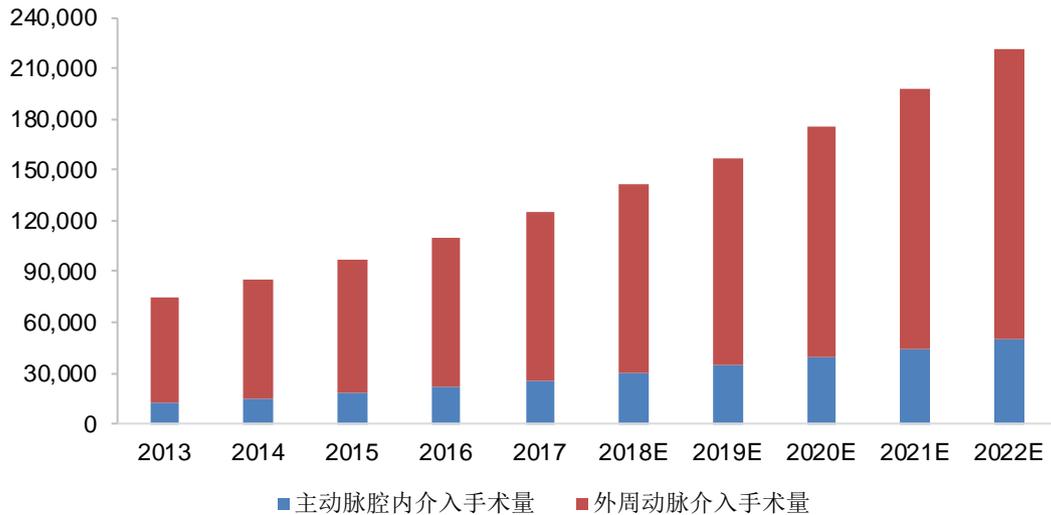
数据来源：国家统计局

(3) 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。2017 年，我国主动脉支架型腔内介入手术量、外周动脉介入手术量分别为 25,621 台、99,400 台，预计至 2022 年，将分别增长至 50,569 台、170,798 台。

2013-2022 年我国主动脉腔内介入及外周动脉介入手术量（单位：台）



数据来源：弗若斯特沙利文《主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究》

（二）发行人行业中的竞争地位、技术水平、竞争优势与劣势

1、行业整体竞争格局

目前，我国主动脉及外周血管介入医疗器械行业仍处在高速发展阶段，以美敦力、戈尔、库克医疗等为代表的国外医疗器械企业凭借较为完整的产品线、技术领先、研发能力强等优势，占据国内主动脉及外周血管介入医疗器械市场较高的份额。

鉴于我国主动脉及外周血管介入医疗器械企业起步较晚，国内生产企业大多规模较小，研发实力、资金实力均难以与全球领先企业形成全面竞争。但随着国家政策扶持以及企业研发投入的不断加大，以心脉医疗为代表的部分国内生产企业的自主核心产品性能已部分达到国际先进水平，具备较强市场竞争能力，开始逐步实现进口替代。

2、发行人的行业地位

公司自成立以来，一直深耕于主动脉及外周血管介入医疗器械领域，通过多年的经验积累，公司已发展成我国主动脉血管介入医疗器械的龙头企业。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品应用的手术量排名，2018年公司在我国主动脉血管介入医疗器械市场份额排名第二，国产品牌中市场份额排名第一。

3、行业内主要竞争对手

(1) 美敦力⁶

美敦力创立于 1949 年，于美国纽约证券交易所上市（证券代码：MDT.N），运营总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市。美敦力主要下辖心脏血管业务集团、恢复性疗法业务集团、微创治疗业务集团、糖尿病业务集团。截至 2018 年 4 月 27 日，美敦力拥有超过 86,000 名员工，服务客户遍及全球 150 多个国家。2018 财年(2017 年 4 月 27 日至 2018 年 4 月 27 日)末，美敦力总资产为 913.93 亿美元，2018 财年实现收入 299.53 亿美元。

(2) 戈尔⁷

戈尔创立于 1958 年，主要业务分为四个领域：电子产品、纺织品、工业产品以及医疗产品。戈尔在美国、德国、英国、中国和日本均设有生产工厂，全球范围内拥有逾 2,000 项专利，涵盖电子、医疗产品和聚合物加工等多个领域，销售网络遍布全球 25 个国家。戈尔医疗领域的产品包括人工血管、介入设备、血管内支架植入物、疝修补术用网状补片以及用于血管、心脏、普通外科和骨科手术的缝合线，30 多年植入数量高达 2,300 多万个。

(3) 库克⁸

库克创立于 1963 年，位于美国印第安纳布鲁明顿，是全球著名的医疗器械制造商，业务涵盖主动脉介入、急救护理、内镜诊疗、放射介入、耳鼻喉、外周血管介入、生殖健康、泌尿等领域。目前，库克产品销往全球 135 个国家，拥有员工 12,000 名。

(4) 先健科技⁹

先健科技是一家在香港联交所上市的公司（1302.HK），主要从事心血管及外周血管疾病等介入医疗器械的开发、制造及销售，覆盖结构性心脏病业务、主动脉及外周血管病业务、起搏电生理业务三大领域，产品销往亚洲、北美洲、南

⁶ 资料来源：美敦力 2018 年年报

⁷ 资料来源：戈尔公司官网

⁸ 资料来源：库克公司官网

⁹ 资料来源：先健科技 2017 年年报、2018 年度业绩公布

美洲及欧洲等地区。2018 年末，先健科技总资产为 15.31 亿元，2018 年度实现主营业务收入 5.57 亿元。

4、行业技术水平及发展趋势

(1) 行业技术

鉴于主动脉及外周血管介入医疗器械的安全性和复杂性，生产企业涉及的核心技术主要体现在以下方面：

1) 在支架方面，其技术水平主要体现在支架结构设计及原材料的选择。

支架结构设计环节，需根据治疗适应证设计合适的支架结构，如用于治疗累及降主动脉或弓部的支架结构，主要有直管型和分支型结构；用于治疗肾下型腹主动脉瘤的支架结构，可分为一体式、两件式和三件式等结构。

原材料选择环节具体包括覆膜材料选择及其编织技术、医用金属材料和高分子材料的选取及其生物相容性等。对于主动脉支架，覆膜及其编织技术起源于欧美国家，目前主要使用 PET 和 ePTFE 材料，技术相对成熟，并已在行业有超过 30 年的应用史；针对医用金属植入物的选择，考虑到主动脉及外周血管介入医疗器械对生物相容性、稳定性、抗疲劳性能要求较高，目前行业普遍采用镍钛合金、钴铬合金等。

2) 在输送系统方面，其技术水平主要体现在输送鞘外径、释放方式上。目前，国内主动脉介入医疗器械输送系统鞘外径为 6.5-8mm，主要适用于直径大于 7mm 的入路动脉。如果要减少输送器外径，则对支架的材料选择、输送器外管的轴向强度提出了更高的要求。国内输送系统普遍的释放方式为外管后拉+支架近端后释放，重点解决降低释放阻力、精准定位和预防翻折等问题。

(2) 发行人技术水平

依托卓越的技术研发能力，心脉医疗在国内率先开发出具有完全自主知识产权、达到国际先进水平的主动脉介入医疗器械产品，打破了国外产品的垄断，并不断以创新产品引领行业发展，为细分领域内医疗器械国产化奠定了基础。

公司研发团队通过多年潜心研发，成功突破了覆膜支架一体化释放的难题，

成功实现了覆膜支架精准释放的后释放设计，成功解决了小直径（Low Profile）安装工艺的核心技术难题，成功研发了支架抛光、药物涂层、亲水涂层等多项核心工艺。凭借多项自主研发的创新技术，公司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，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介入治疗。公司开发的 Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统是第一个国产的腹主动脉覆膜支架产品，也是目前国内唯一用于治疗腹主动脉瘤的一体式支架系统，区别于其他的分体式产品，其独有的解剖固定结构增加了覆膜支架术后的稳定性，有效避免了移位和内漏的发生。公司 2017 年推出的 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统首次将 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，解决了目前直管型产品难以处理的累及弓部病变，产品技术全球领先。

（3）行业技术发展趋势

随着我国主动脉夹层及主动脉瘤检出率不断提高，我国居民经济水平不断提升，主动脉及外周血管疾病患者对介入医疗器械需求日益凸显，临床病症多样性和复杂性不断涌现。当前主动脉介入手术尚未完全解决累及弓部及升主动脉的病变、累及腹主动脉重要分支的病变、入路极度狭窄和扭曲的病变、支架远端破口的处理等难题。因此，主动脉介入医疗器械行业的技术方向主要集中在开发能解决弓部病变的多分支支架系统、能解决肾上型腹主动脉瘤的多分支支架系统、超细导入外径的支架系统等产品，适应于更多患病群体。

在外周动脉领域，对于下肢血管狭窄病变，裸球囊和裸支架是两类比较传统的微创介入治疗类器械，但均存在一定局限性。裸球囊属于非植入性器械，而病变血管自身又存在弹性回缩的特性，故单独应用裸球囊进行病变扩张后再狭窄率很高。下肢血管病变的特点是病变长度长、下肢血管迂曲并易受到肌肉组织的运动影响，故下肢动脉裸支架植入后，支架的受力情况复杂，远期断裂率较高，从而导致血管再狭窄。综上，对于外周动脉血管疾病，微创介入器械的发展趋势是如何更好地解决下肢血管病变开通困难以及术后再狭窄率高的问题。

在外周静脉领域，下肢静脉血管闭塞、狭窄或静脉瓣功能不全导致的血液回

流障碍以及血栓脱落可能导致肺栓塞是当前临床面临的主要难题。对于肺栓塞的预防，下腔静脉滤器是一种比较成熟的技术，但近年来滤器本身在技术上没有明显的突破，导致滤器仍普遍存在定位不准、滤器倾斜、回收困难等临床问题。另外，静脉血流回流障碍是近年开始逐渐被重视的一类静脉疾病，目前一般采用静脉取栓、髂静脉支架、静脉瓣修复等治疗方式，均属于近年来推出的新技术，目前尚无国产上市产品。

(4) 发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

成立以来，公司一直专注于主动脉及外周血管介入医疗器械领域，并在主动脉介入医疗器械领域居于国内领先地位。经过多年潜心研发，公司已掌握以下核心技术：

产品类型	技术名称	技术来源	技术先进性表征
胸主动脉覆膜支架系统	分支支架制备技术	自主研发	全球第一个获批上市的分支型产品，可用于累及弓部的主动脉夹层的治疗，隔绝病变的同时保证了安全性
	18F 超低外径系统制备技术	自主研发	超低外径的胸主动脉支架系统，导入性能优良
	精准释放技术	自主研发	精准后释放结构，减少释放偏差，有效利用锚定区
	软鞘跨弓技术	自主研发	降低支架系统跨弓时对血管的刺激和伤害，减少术中医源性并发症
腹主动脉覆膜支架系统	一体式支架系统制备技术	自主研发	一体式腹主动脉支架，解剖固定的设计降低移位风险，同时更适合瘤腔较小的病例
	14F 超低外径系统制备技术	自主研发	超低外径的腹主动脉支架系统，导入性能优良
术中支架系统	外科支架制备技术	自主研发	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
球囊扩张导管	力学传递设计技术	自主研发	采用高强度导管主体设计，增强整体推送性能和通过性

截至目前，公司已有 9 款产品取得了医疗器械产品注册证，2 款产品取得了 CE 证书，自主研发的技术成果已形成了微创介入治疗主动脉血管疾病领域较为齐全的产品线。上述核心技术广泛应用于公司胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统、术中支架和球囊扩张导管，报告期内上述产品所贡献的收入覆盖了公司主营业务收入金额的 98% 以上。

经过多年的发展，公司产品已覆盖国内 30 个省、自治区和直辖市的 700 多家医院；同时，公司积极布局海外市场，目前产品已出口至南美等地区。

5、公司竞争优势

（1）卓越的技术研发能力

1) 高水平的研发团队

公司高度重视研发团队的建设，通过自主培养、结合外部引进的方式不断扩大人才储备，已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批经验丰富、创新能力强、专业构成合理的主动脉及外周血管介入医疗器械产品研发专业技术人员。截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 74 名，占公司员工总数的比例为 26.06%，其中硕士及以上学历研发人员 36 名，占全部研发人员的比例为 48.65%。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。

公司副总经理朱清先生在行业内拥有逾 15 年工作经验，长期致力于主动脉及外周血管介入产品研发制造及技术创新工作，作为负责人曾承担和参与国家 863 计划项目、上海市科技支撑项目等多项科研项目，并入选 2016 年度“上海市青年科技启明星计划”、2018 年“上海领军人才培养计划”，工作期间作为主要发明人已累计申请发明专利 70 余项；研发资深总监袁振宇先生为上海交通大学博士，负责主动脉产品条线研发，曾被评为 2016 年第四届“张江卓越人才”，入选 2017 年“上海市优秀技术带头人计划”，工作期间作为主要发明人已累计申请发明专利 30 余项，曾参与和承担过国家 863 计划项目、国家科技支撑项目、国家产业化项目等科研项目。

2) 成熟的项目评估体系

心脉医疗建立了成熟的项目评估体系，跟踪、收集各类行业数据信息，并通过分类分析，及时评估公司现有技术与患者需求，为公司制定近期和中长期产品开发战略提供依据。公司定期对正在研发的新技术进行评估，开展技术交流、产品阶段评审等活动，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。

3) 临床需求导向的研发机制

公司产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式，在研发过程中积极倾听医生、患者的临床需求，深度挖掘医生临床痛点，合理运用临床医生的实践经验，为医生和病人提供全面解决方案。在部分产品的研发过程中，公司与医院研究人员共同攻克技术难点，从而形成具备原创概念和市场前景的新产品、新技术。

4) 与国际接轨的研发硬件

公司在上海国际医学园区拥有一栋建筑面积 3,300 余平方米、以研发为主的办公楼，其中包括产品设计室、品质检验室、表面处理与分析室、激光雕刻加工室、连接与注塑成型室、机械加工室、高分子材料成型室等专业实验室。各专业实验室均配备了齐全的实验设备及开发手段，大部分实验设备从国外进口，研发硬件条件与国际接轨。

5) 丰硕的研发成果

公司始终以产品与技术为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，并对技术创新成果积极申请专利保护。截至 2019 年 3 月 31 日，公司拥有已授权的境内外专利 86 项，其中境内发明专利 43 项、境外发明专利 25 项。

近年来，公司陆续获评上海市高新技术企业、上海市科技小巨人企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市专利工作试点企业及浦东新区企业研发机构等多项荣誉。公司参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获 2017 年度国家科技进步二等奖、“主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化”项目荣获 2016 年度上海市科学技术进步一等奖。

(2) 领先的产品创新能力

领先的产品创新能力是公司关键的竞争优势。依托卓越的技术研发能力，公司在国内率先开发出具有完全自主知识产权、达到国际先进水平的主动脉介入医疗器械产品，打破了国外产品的垄断，为细分领域内医疗器械国产化奠定了基础。

公司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，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。公司已上市的具有代表性的创新产品如下：

1) **Aegis** 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统是第一个国产的腹主动脉覆膜支架产品，也是目前国内唯一用于治疗腹主动脉瘤的一体式支架系统，区别于其他的分体式产品，其独有的解剖固定结构增加了系统术后的稳定性，有效避免了移位和内漏的发生。

2) **CRONUS** 术中支架系统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。

3) **Hercules Low Profile** 直管型覆膜支架及输送系统用于累及胸主动脉的主动脉瘤及夹层的治疗，在国内同类产品中输送鞘具有最低外径，可覆盖更多病例。

4) **Castor** 分支型主动脉覆膜支架及输送系统首次将 **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。

5) **Minos** 腹主动脉覆膜支架及输送系统是目前国内市场输送鞘外径最细的腹主动脉支架产品之一，输送鞘外径低至 14F，可经皮穿刺导入，避免股动脉切口。该产品可以通过严重弯曲血管到达病变位置，满足更多具有复杂解剖形态的腹主动脉瘤的治疗需求。

2014 年，原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道；截至 2018 年底，全国共有 205 项创新医疗器械进入特别审批通道，公司已上市及在研产品中有 5 项曾进入上述通道，进入特别审批通道的产品数量排名在国内医疗器械企业中处

于领先地位。

(3) 先进的质量管理及生产制造水平

1) 高标准的质量管理体系

公司严格按照 YY/T0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、EN ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系、《医疗器械生产质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局 2014 年第 64 号公告）等标准要求建立了完备的质量管理体系，并在研发、临床与注册、采购、生产、销售和售后服务等各个环节实施严格的质量控制程序。公司于 2017 年通过德国 TÜV 南德意志集团的 EN ISO13485:2016 质量管理体系认证，并已有 2 项产品获得 CE 证书。

通过贯彻质量方针、建立质量目标、管理评审、内部审核、数据分析和纠正预防措施等活动，公司保持了质量管理体系的适宜性和有效性，为产品品质的良好稳定提供了保证。

2) 先进的制造工艺及生产设备

公司生产基地位于上海国际医学园区，包括产品中试车间及生产车间，其中符合国家生产III类植入产品标准的十万级净化车间面积达 1,200 平方米。

经过多年潜心研发，公司掌握了主动脉覆膜支架系统的核心设计及制造技术。公司引进了目前国际上先进的制造支架及球囊导管的生产设备，并自主开发全球领先的覆膜支架安装设备、支架段编织设备和覆膜缝合设备，形成了目前国内较大规模的微创介入医疗产品生产能力，产品质量可靠稳定。

(4) 深度覆盖的营销网络

经过多年发展，公司产品已覆盖国内 30 个省、自治区和直辖市，广泛运用于国内 700 多家医院，公司报告期内与 100 余家经销商开展合作，在经销商数量、终端医院及销售区域覆盖能力上都已具备较强的竞争力。此外，公司已在诸多二、三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。

(5) 稳定、专业的管理团队

公司拥有一支专业的、富有创新力和共同价值观的优秀管理团队。公司主要高层管理人员均拥有超过 10 年的医疗器械行业从业经历,既有良好的技术基础,也具备丰富的医疗器械行业管理经验,对医疗器械产业政策及发展趋势有着深刻的认识和全面的把握,在产品研发、生产管理、营销网络建设等方面经验丰富。

7、公司竞争劣势

(1) 产销规模较小

公司经过多年发展,已经成为国内主动脉及外周血管介入医疗器械领域的领先企业,但是与国际医疗器械行业巨头相比,在整体经营规模、品牌影响力方面仍存在一定差距。

近年来,国家针对医疗器械行业推出一系列利好政策,在企业创新、高端产品国产化等方面对国产医疗器械给予大力支持。公司亟需扩大生产场地、扩充研发团队、增加生产及研发设备,扩大核心产品的生产规模,丰富产品数量和应用领域,以满足不断提升的市场需求。

(2) 资本实力不足

医疗器械行业是技术密集型、资金密集型行业,新产品从研究开发、临床试验、产品注册、批量生产到市场推广及销售,需要大量的资金投入。此外,公司需要对现有产品进行升级换代,以跟进不断变化的临床需求,这也对公司的资金实力提出了更高要求。

随着公司业务的快速发展,资金需求不断增长,而公司目前的资本实力仍显不足。公司亟需开拓融资渠道,在深化营销网络和提升研发水平等方面加大资本投入,以把握潜在的市场机遇。

8、行业进入壁垒

(1) 行业准入壁垒

医疗器械产品关系着人类生命的安全,各国对医疗器械生产、销售等全环节都进行严格监控,防范医疗风险。我国按照风险程度将医疗器械分为三个类别,

对于生产、经营风险较高的第Ⅱ类和第Ⅲ类特别是第Ⅲ类医疗器械在产品研发、产品试制、标准建立、注册检验、动物实验、临床试验、注册申报、生产许可等各个环节有相当严格的行业标准和管理规定。

第Ⅲ类医疗器械产品从研发立项至获得国内外市场准入许可周期较长，一般为5-10年，同时需要企业在人才建设、研发、生产、销售、经营管理等方面具备丰富的行业经验，行业进入壁垒较高。

(2) 技术壁垒

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，产品综合了医学、材料科学、生物力学、机械制造等多种学科及技术，对生产环境、产品的制造工艺等要求极高。因此，企业需要通过长期的过程积累产品专业技术和科研开发能力，需要在长期的生产中，不断优化和改进产品设备。对于缺乏符合要求的工艺设备和缺乏长期工艺技术经验积累的企业很难生产出质量稳定的合格产品。因此，新进入企业很难在短时间内迅速形成竞争力。

(3) 专业人才壁垒

行业对科技研发、创新升级、学科交叉依赖度高，行业需要有大量具有高水平、多学科背景的复合型专业人才支持，需要医学、材料学、生物力学、机械制造学等多学科的高水平专业技术人才协同研发创新，也需要具有国际性行业经验的管理人才和营销团队。对于一个新进入行业的企业，很难在短时间招聘及培养具有核心竞争力的人才团队。

(4) 市场渠道壁垒

医疗器械行业的终端客户地域分布广阔，拓展渠道并搭建服务网络需要较长的周期。另外，针对主动脉及外周血管介入器械产品，医院对同类产品招标公司数量有限，先入院的产品对后入院的产品会形成一定市场渠道壁垒。

(5) 品牌壁垒

医疗器械品牌的知名度在一定程度上能够体现其质量水平，使用者在做选择时，知名度高、美誉度好的产品较受青睐，品牌形象已成为生产企业市场竞争力

的集中体现。知名的医疗器械品牌往往需要在产品研发、质量管理、市场推广等方面进行长期的投入，行业新进企业一般难以在短时间内树立良好的品牌形象，行业品牌壁垒较高。

9、行业发展的机遇与挑战

(1) 有利因素

1) 行业政策不断出台，为行业发展营造良好的外部环境

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。为促进我国医疗器械行业进一步的快速发展，近几年来国家不断出台一系列的利好政策，在政策层面给予行业大力扶持，鼓励国内医疗器械加快创新做大做强。

在国家宏观发展规划层面，《“十三五”规划》支持高性能医疗器械在内等医疗器械的新兴产业发展壮大；《“十三五”国家科技创新规划》提出重点部署医疗器械国产化在内的重点任务；《“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。

2014 年 3 月，原国家食品药品监督管理总局颁布《创新医疗器械特别审批程序（试行）》；2018 年，国家药监局发布修订后的《创新医疗器械特别审查程序》。上述规定对国产创新医疗器械开辟了绿色通道，简化审批程序，大力促进医疗器械行业的自主研发。2014 年至 2018 年，每年进入创新医疗器械特别审批程序的产品数量分别为 17 个、29 个、45 个、64 个、50 个，数量整体呈增加趋势，对医疗器械行业提高自主创新能力、加快产品创新和产业化起到了积极的推动作用。

2) 行业进口替代加速

我国主动脉和外周血管介入器械发展早期，由于国内技术空白，全部进口国外品牌。国外生产企业凭借自身产品技术成熟、产品齐全、市场经验丰富，得以迅速占领中国市场。在行业技术不断创新、国内企业自身技术、工艺及自主研发能力不断提升的背景下，我国主动脉及外周血管介入医疗器械行业国产化的进程已经开启，并已实现一定程度的进口替代。

随着行业技术创新的不断提升，我国医疗器械企业逐渐壮大，我国政府积极推行相关政策，大力支持国产医疗器械，如研发阶段对创新医疗器械直接提供临床支持、上市审批阶段提供绿色通道等，提高产品研发申报效率，加快国内高值医疗器械产品上市周期。国务院发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》等政策中明确要求逐步提高国产医用设备配置水平，明确药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化；除上述国务院通过顶层设计政策支持国产医疗器械外，福建、四川、湖北等多个地方政府在执行招标采购时亦明确国产医疗器械可优先采购，以加快国产医疗器械上市销售步伐。

使用进口的主动脉及外周血管介入医疗器械会导致医疗负担较重，医保政策方面给予国产器械一定程度的政策倾斜，有利于推动国产替代进口。此外，2018 年国家医药监管体制进行了大部制改革，国家医疗保障局负责药品和医用耗材的招标采购政策的制定和监督实施，未来降价控费将成为常态化，进口替代进程有望提速。

3) 分级诊疗政策的逐步完善，为医疗器械行业开创新的广阔市场

伴随我国人口老龄化、城镇化等社会经济“新常态”背景下，国民健康需求增长迅速，为优化医疗资源配置，我国持续推动分级诊疗，实现“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的优质高效的医疗服务体系。目前，我国基层医疗机构的医疗器械配置水平较低，随着分级医疗积极推行，推动基层医疗机构对医疗器械采购需求。2018 年，卫健委发布《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020 年）》，进一步提升县级医院的综合服务能力，实现县域内就诊率达到 90%，同时方案明确提出到 2020 年，500 家县医院和县中医院分别到达三级医院和三级中医医院的服务能力要求，促进基层医疗机构对医疗器械需求的释放。

4) 人口老龄化加剧、医疗消费支出增加，推动医疗市场需求持续增长

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。2000-2017 年，我国全国人均卫生费用从 361.9 元增长至 3,783.8 元，复合增长率达 14.81%。未来随

随着我国国民收入的进一步提高，医疗器械消费支出亦将得到进一步增加。

此外，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。

5) 医保改革向深向广，刺激医疗需求

医保政策对医疗器械行业发展具有重要作用。自 2012 年起，国家陆续颁布政策提高医保覆盖范围和覆盖深度。根据国家统计局数据显示，我国城镇职工和城镇居民医疗保险参保人数逐年增加，至 2017 年分别达到 3.03 亿人和 8.73 亿人，医保覆盖水平的不断提高促进了医疗消费需求。

(2) 不利因素

1) 行业内企业普遍规模较小，竞争力较弱

我国医疗器械行业起步较晚，目前我国医疗器械生产企业达 16,000 家，但 90% 的生产企业年收入均不足 2,000 万元，规模普遍较小¹⁰。根据 Evaluate 统计，2017 年全球前五大医疗器械制造商美敦力、强生、雅培、西门子、飞利浦销售额分别为 300 亿美元、266 亿美元、160 亿美元、155 亿美元和 110 亿美元。与全球发达市场相比，我国医疗器械企业规模小，规模经济效益低，导致市场竞争力较弱。

2) 研发投入不足，创新能力有待提高

根据 Evaluate 统计，2017 年全球前十大医疗器械生产企业平均研发支出为 13.56 亿美元。与之相比，国内医疗器械生产企业研发支出整体投入较小，与全球领先企业存在一定差距，严重制约企业自主创新，影响行业技术的持续升级。

(三) 保荐机构对发行人发展前景的简要评价

发行人所处行业正处于高速长阶段，属于国家支持和鼓励发展的产业，发行人业务目标明确，产品技术先进，具有较强的自主创新能力，市场基础坚实，财务状况良好，募集资金投资项目的实施将有利于进一步加强其竞争优势，未来发

¹⁰ 数据来源：《医疗器械蓝皮书（2018）》

展前景良好。

(本页无正文,为《国泰君安证券股份有限公司关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人:

邱刘振

邱刘振

保荐代表人:

蒋杰

蒋杰

贺南涛

贺南涛

内核负责人:

许业荣

许业荣

保荐业务负责人:

朱健

朱健

总裁:

王松

王松

法定代表人/董事长:

杨德红

杨德红



国泰君安证券股份有限公司

2019年4月2日

附件：

保荐代表人专项授权书

本公司已与上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《上海微创心脉医疗科技股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司关于首次公开发行股票之保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”），为尽职推荐发行人本次首次公开发行 A 股股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐机构指定保荐代表人蒋杰（身份证号：371322198212116116）、贺南涛（身份证号 421087198512290032）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：

1、协助发行人进行本次保荐方案的策划，会同发行人编制与本次保荐有关的申请材料。同时，保荐机构根据发行人的委托，组织编制申请文件并出具推荐文件。

2、保荐代表人应当对发行人本次发行申请文件中有中介机构及其签名人员出具专业意见的内容进行审慎核查，其所作的判断与中介机构的专业意见存在重大差异的，应当对有关事项进行调查、复核，并有权聘请其他中介机构提供专业服务，相关费用由发行人承担。

3、协调发行人与中国证券监督管理委员会、上海证券交易所、中国证券登记结算有限公司上海分公司的联系，并在必要时根据该等主管机构的要求，就本次保荐事宜作出适当说明。

4、保荐代表人的其他权利应符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定和双方签订的《保荐协议》的约定。

保荐代表人（签字）：



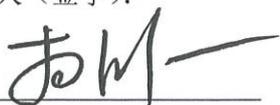
蒋 杰

保荐代表人（签字）：



贺南涛

法定代表人（签字）：



杨德红

授权机构：国泰君安证券股份有限公司

（公章）



2019 年 4 月 2 日

华菁证券有限公司
关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市虹口区吴淞路 575 号 2501 室）

二〇一九年四月

声 明

华菁证券有限公司（以下简称“保荐机构”或“华菁证券”）与国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安”）接受上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“心脉医疗”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本项目”）的联合保荐机构。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐业务管理办法》”）、《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号—发行保荐书和发行保荐工作报告》和《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所的有关规定，华菁证券和本次证券发行上市保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格根据业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中相同的含义。

目 录

目 录.....	54
第一节 本次证券发行基本情况	55
一、保荐机构名称.....	55
二、保荐机构指定保荐代表人基本情况.....	55
三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况.....	55
四、本次保荐的发行人证券发行类型	56
五、发行人基本情况	56
六、保荐机构与发行人之间的关联关系.....	56
七、内部审核程序和内核意见.....	58
第二节 保荐机构承诺事项.....	61
一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺	61
二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺	61
三、保荐机构及保荐代表人特别承诺	62
第三节 对本次证券发行的推荐意见	63
一、保荐机构对本次发行的推荐结论	63
二、本次发行履行的决策程序具备合规性	63
三、发行人符合《证券法》规定的发行条件.....	64
四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件	65
五、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见	67
六、关于公司股东公开发售股份的核查意见.....	67
七、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论.....	67
八、关于发行人利润分配政策的核查情况	68
九、关于发行人报告期财务会计信息的核查情况	68
十、本次发行中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况.....	70
十一、发行人存在的主要风险.....	70
十二、对发行人发展前景的简要评价	78

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

本保荐机构名称为华菁证券有限公司。

二、保荐机构指定保荐代表人基本情况

本保荐机构指定郑职权、方科作为心脉医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人。

郑职权先生：2015年8月注册登记为保荐代表人，曾负责或参与了吉林华润生化股份有限公司重大资产重组项目、海南兴业聚酯股份有限公司重大资产重组项目、安徽方兴科技股份有限公司重大资产重组项目、中山大洋电机股份有限公司2014年非公开发行A股项目、国泰君安证券股份有限公司首次公开发行股票并上市项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

方科先生：2016年3月注册登记为保荐代表人，曾负责或参与了杭州联络互动信息科技股份有限公司2016年非公开发行A股项目、石家庄通合电子科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、北京福星晓程电子科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、启明星辰信息技术集团股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、深圳发展银行股份有限公司收购平安银行股份有限公司项目、西部证券股份有限公司首次公开发行股票并上市项目和中国农业银行股份有限公司首次公开发行股票并上市项目等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况

华菁证券指定王琬莹作为心脉医疗本次发行的项目协办人，指定许涵卿、任雅静、隗青华、邱志明、李相国作为心脉医疗本次发行的项目经办人。

王琬莹女士，准保荐代表人，中国注册会计师协会非执业会员，硕士研究生。曾负责或参与多个投资银行项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管

理办法》等有关规定，执业记录良好。

四、本次保荐的发行人证券发行类型

股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在科创板上市。

五、发行人基本情况

中文名称	上海微创心脉医疗科技股份有限公司
英文名称	Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.
注册资本	人民币 5,397.8147 万元
法定代表人	彭博
成立日期	2012 年 8 月 17 日
住所	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号
邮政编码	201318
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	顾建华
联系电话	021-38139300
传真号码	021-33750026
公司网址	www.endovastec.com
电子信箱	irm@endovastec.com
经营范围	生产III类 6846 支架、III类 6877 血管内导管，销售自产产品；研发主动脉、外周血管介入治疗医疗器械，转让自研技术，并提供相关技术服务、技术咨询；从事医疗器械（I类、II类、III类）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务（不涉及国营贸易管理，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

六、保荐机构与发行人之间的关联关系

（一）华菁证券

1、保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

（1）华菁证券重要关联方持有发行人及其间接控股股东股份的情况

截至 2018 年 12 月 31 日，上海阜釜持有发行人本次发行前 7.0249%的股份，上海阜釜的普通合伙人、执行事务合伙人及基金管理人为宁波铎杰；Starwick

Investments Limited（以下简称“SIL”）持有发行人间接控股股东微创医疗美元可转换债券（相当于转股前已发行股本的 6.09%），SIL 的管理股股东为 Helix Capital Partners（以下简称“HCP”）。宁波铎杰、HCP 和华菁证券同受华兴资本控股有限公司（以下简称“华兴资本”）控制。

（2）华菁证券重要关联方持有发行人重要关联方股份的情况

截至 2018 年 12 月 31 日，华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“天津华杰”）持有微创医疗下属企业微创心通 10.95%的股份，天津华杰的普通合伙人为天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“华杰管理咨询”）。华杰管理咨询和华菁证券同受华兴资本控制。

2019 年 2 月，华杰管理咨询作为普通合伙人及执行事务合伙人的嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“嘉兴华杰”）与微创医疗下属企业上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“电生理”）及其原股东签订了增资及股份转让协议，目前，嘉兴华杰持有电生理 19.04%的股份。

此外，华菁证券拟安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。

2、截至本发行保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有华菁证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本发行保荐书出具日，华菁证券的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，不在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、截至本发行保荐书出具日，华菁证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

5、截至本发行保荐书出具日，不存在华菁证券与发行人之间的其他关联关系。

上述情形不会影响本机构及本机构的保荐代表人独立公正地履行保荐职责。

（二）国泰君安

1、截至本发行保荐书出具日，除国泰君安全资子公司国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售之外，不存在国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、重要关联方股份的情况；

2、截至本发行保荐书出具日，不存在发行人或其控股股东、重要关联方持有国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本发行保荐书出具日，不存在国泰君安的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东及重要关联方任职的情况；

4、截至本发行保荐书出具日，不存在国泰君安的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东及重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、截至本发行保荐书出具日，不存在国泰君安与发行人之间的其他关联关系。

七、内部审核程序和内核意见

根据《证券法》、《保荐业务管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定，并根据中国证监会 2018 年第 6 号公告《证券公司投资银行类业务内部控制指引》的最新要求，华菁证券制定并完善了《投资银行立项委员会工作规则》（2018 年 6 月修订）、《投资银行业务质量控制制度》（2018 年 6 月修订）、《投资银行业务内核工作管理办法》（2018 年 6 月修订）等制度，建立健全了项目立项、质量控制、内核等内部控制制度，并遵照规定的流程进行项目审核。

华菁证券设立了投资银行类业务内核委员会，代表公司履行对投资银行类业务的内核审议职责。内核审议应当在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议事项是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责。

内核委员的权利与义务：（1）根据各自职责独立发表意见和行使表决权，存在可能影响公正履行职责情形的需回避审核；（2）有权调阅履行职责所必须的或

与审核工作有关的所有资料；(3) 对审核工作过程中接触到的敏感信息、保密事项负有保密责任；(4) 不得利用委员身份或者在履职中所得到的非公开信息，为本人或他人直接或间接谋取利益；(5) 不得与客户、潜在客户或其他中介机构恶意串通，采取隐瞒、虚构等方法骗取公司内核批准通过。

公司内核委员包括来自公司合规、风险管理等部门的人员，并根据各自职责独立发表意见，具体人选由公司管理层决定并报监管机关备案后生效。根据需要，公司聘请外部专业人士作为内核委员，参与内核工作。内核外部委员的聘任及管理适用《投资银行业务内核外部专家库管理办法》。

公司投资银行类业务内核委员会在风险管理部下设内核工作小组，作为公司常设机构负责处理投资银行类业务内核日常工作。公司投资银行类业务内核委员会审议决策的任何事项，应是内核工作小组已经事前审核同意之事项。

内核委员会审核规则如下：(1) 项目组在拟申报项目经投行质量控制团队审核通过后，向内核工作小组提交全套申请文件，符合文件完备性要求的予以正式受理。(2) 内核工作小组对项目申请文件进行初审，并视情况开展项目现场检查，安排内核外部委员进行材料审核。(3) 内核工作小组和内核外部委员出具初审意见反馈项目组，项目组予以书面答复并修改项目申请文件。(4) 内核工作小组对项目申请文件审核无异议后，组织召开项目问核会，履行问核程序。(5) 问核程序履行完毕后，内核工作小组提请内核负责人召集内核会议并将项目申请文件送至参会内核委员处。(6) 参会内核委员审核项目申请文件，参加内核会议并投票表决。

内核会议可采用现场、通讯、书面表决等方式举行，以投票表决方式对表决事项作出审议。每次内核会议至少应有 7 名内核委员出席，由内核负责人根据拟审议项目情况确定，其中来自内部控制部门的委员人数不得低于参会委员人数的 1/3 且至少包括 1 名合规管理人员。投行项目负责人、保荐代表人（如有）和项目组重要成员必须参加所在项目内核会议。参会内核委员在内核会议结束当天完成记名投票表决，不得弃权。表决内容为同意、有条件同意、暂缓和不同意四种，一人一票，同票同权。获得参会内核委员 2/3 以上同意和有条件同意时，通过内核审核。若参会内核委员认为存在需进一步调查核实并影响明确判决的重大问题

时，可提议暂缓表决，经超过 1/3 参会内核委员同意，可对项目暂缓表决。

对于通过内核会议审核的项目，项目组应对内核会议决议和会后反馈意见答复、落实情况审慎回复，并对相关材料和文件进行认真修改、补充和完善，经内核工作小组审核确认后方可履行公司签章用印对外申报程序。内核会议决议 3 个月内有效，若其后向证券监管机关和交易所、行业协会等自律组织申报，需就项目是否发生重大变化向内核工作小组出书面说明，如内核负责人认为有必要再次审核的，需要重新履行内核程序。

2019 年 3 月 27 日，华菁证券内核委员会对心脉医疗首次公开发行股票并在科创板上市进行了审核，投票表决结果：同意 7 票、有条件同意 0 票、暂缓 0 票、反对 0 票，投票结果达到了华菁证券投资银行业务内核工作管理办法的要求。华菁证券内核委员会审议认为：经全体参会内核委员投票，该项目无条件通过公司内核会议审核。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查。根据发行人的委托，本保荐机构组织编制了本次公开发行股票申请文件，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺

保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，根据《保荐业务管理办法》，作出如下承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证本发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《保荐业务管理办法》采取的监管措施；

(九) 中国证监会规定的其他事项。

三、保荐机构及保荐代表人特别承诺

(一) 本保荐机构与发行人之间不存在其他需披露的关联关系；

(二) 本保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；

(三) 负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构对本次发行的推荐结论

本保荐机构作为心脉医疗本次证券发行上市的保荐机构，根据《公司法》《证券法》《注册办法》《保荐业务管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》等法律、法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，进行了充分的尽职调查和对发行申请文件的审慎核查。

本保荐机构对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价、对发行人本次证券发行上市履行了内部审核程序并出具了内核意见。

经过审慎核查，本保荐机构内核委员及保荐代表人认为本次推荐的心脉医疗首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》《证券法》《注册办法》《保荐业务管理办法》《科创板股票发行上市审核规则》《科创板股票上市规则》等法律法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。

因此，本保荐机构同意保荐心脉医疗本次证券发行上市。

二、本次发行履行的决策程序具备合规性

（一）本次证券发行已履行的决策程序

经查验，发行人提供的董事会会议资料和股东大会会议资料，发行人已就其首次公开发行股票并在科创板上市事宜履行了以下决策程序：

1、董事会

2019年3月12日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关事宜的议案》等与本次证券发行上市相关的议案。

2、股东大会

2019年3月27日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，审议通过了上述与本次证券发行上市相关的议案，同意授权董事会全权处理与公司本次发行及上市有关的一切具体事宜。

此外，2019年3月29日，香港联交所向微创医疗发出书面通知，同意微创医疗分拆心脉医疗在上交所科创板上市。

（二）保荐机构核查意见

经本保荐机构核查，发行人已依照《公司法》《证券法》《注册办法》等法律法规的有关规定，就本次发行上市召开了董事会和股东大会；发行人首次公开发行股票并上市的相关议案，已经发行人董事会、股东大会审议通过；相关董事会、股东大会决策程序合法合规，决议内容合法有效。

三、发行人符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了尽职调查和审慎核查，核查情况如下：

（一）发行人已依据《公司法》《证券法》等法律法规设立了股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置了相关专业委员会，并建立了独立董事制度和董事会秘书制度。根据经营管理的需要，发行人设立了职能部门和分支机构，明确了职能部门和分支机构的工作职责和岗位设置。发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款的规定。

（二）根据毕马威华振出具的《审计报告》（毕马威华振审字第1901529号）以及保荐机构的审慎核查，发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第二款的规定。

（三）根据相关政府及主管部门出具的证明，并经向发行人会计师了解情况及向发行人确认，发行人最近三年财务会计文件不存在虚假记载，不存在其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第三款和第五十条第四款的规定。

（四）截至本发行保荐书出具日，发行人的股本总额为5,397.8147万元，

符合《证券法》第五十条第二款的规定。

（五）截至本发行保荐书出具日，发行人总股本为 5,397.8147 万股。根据发行人于 2019 年 3 月 27 日召开的 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在科创板上市的议案》，发行人本次公开发行的股份达到本次公开发行后发行人股份总数的百分之二十五以上，符合《证券法》第五十条第三款的规定。

（六）根据本节之“四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件”部分的逐项核查：发行人已符合中国证监会对股份公司首次公开发行股票并在科创板上市所规定的其他资格条件，故发行人符合《证券法》第十三条第四款的规定。

四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件

本保荐机构依据《注册办法》的相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了尽职调查和审慎核查，核查情况如下：

（一）经核查发行人设立至今的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商档案等有关资料，发行人系于 2018 年 8 月整体变更设立的股份有限公司。经核查发行人三会议事规则、独立董事工作制度、董事会专门委员会议事规则、发行人历次股东大会、董事会、监事会、董事会专门委员会的会议文件、董事会秘书工作细则、组织机构安排等文件或者资料。经核查发行人工商档案资料，发行人前身成立于 2012 年 8 月，发行人于 2018 年 8 月按经审计账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

综上，保荐机构认为，发行人符合《注册办法》第十条的规定。

（二）经核查发行人的会计记录、记账凭证及根据毕马威华振出具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号），保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告。经核查发行人的内部控制流程及制定的各项内部控制制度、毕马威华振出具的标准无保留意见的《内部控制审

核报告》（毕马威华振专字第 1900347 号），保荐机构认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制审核报告。

综上，保荐机构认为，发行人符合《注册办法》第十一条的规定。

（三）经核查发行人业务经营情况、主要资产、专利、商标、直接和间接控股股东股权及控制架构等资料，实地查看核查有关情况，并结合对发行人董事、监事和高级管理人员的访谈等资料，保荐机构认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；最近 2 年，发行人无实际控制人；发行人与直接和间接控股股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第一款的规定。

（四）经核查发行人报告期内的主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料，保荐机构认为发行人最近 2 年内主营业务未发生重大不利变化；经核查发行人工商档案及聘请董事、监事、高级管理人员的公司治理程序及核心技术人员《劳动合同》及对发行人管理团队的访谈，保荐机构认为，最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。经核查发行人工商档案、直接和间接控股股东的法律登记文件、承诺等资料，结合境外律师出具的境外法律意见和发行人律师出具的法律意见书，保荐机构认为，控股股东及受间接控股股东支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册办法》第十二条第二款的规定。

（五）经核查发行人财产清单、主要资产的权属证明文件等资料，结合与发行人管理层的访谈及根据毕马威华振出具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号）和发行人律师出具的法律意见书，保荐机构认为，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册办法》第十二条第三款的规定。

（六）根据发行人取得的相关政府及主管部门出具的证明及境外律师出具的

境外法律意见，结合毕马威华振出具的标准无保留意见《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号）等文件，保荐机构认为，最近 3 年内，发行人及其直接和间接控股股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。根据董事、监事和高级管理人员提供的调查表及中国证监会等网站检索等资料，结合发行人律师出具的法律意见，保荐机构认为，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者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等情形。

综上，保荐机构认为，发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

五、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见

保荐机构对照《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等要求，对发行人及其控股股东、间接控股股东、其他股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等责任主体公开承诺事项及其未履行承诺时的约束措施进行了核查，同时核查了发行人及其控股股东关于出具相关承诺的内部决策程序。

经核查，保荐机构认为：发行人及其控股股东作出的相关承诺函履行了相应的内部决策程序；发行人及其股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员作出的相关承诺合法有效、内容合理、具备可操作性；未履行承诺的约束措施合法有效，具备可操作性。

六、关于公司股东公开发售股份的核查意见

根据发行人于 2019 年 3 月 12 日召开的第一届董事会第三次会议，2019 年 3 月 27 日召开的 2019 年第一次临时股东大会，本次发行方案中不涉及股东公开发售股份的情形。

七、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论

保荐机构核查了发行人全体机构股东的营业执照、公司章程、股权结构说明，查阅了《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备

案办法（试行）》等相关规定，查询了全国企业信用信息公示系统、证券投资基金业协会网站的私募基金管理人公示系统、私募基金公示系统、基金专户备案信息公示系统、证券公司私募产品备案信息公示系统等。

经核查，发行人现有股东中，上海阜釜、中金佳泰贰期、久深投资均已完成私募投资基金备案，上海联木正在办理私募基金备案。

除上述股东外，香港心脉、虹皓投资、张江创投和微创投资均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》定义的私募投资基金，无需按照《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理私募投资基金备案。

八、关于发行人利润分配政策的核查情况

经查阅了《公司章程（草案）》和《上海微创心脉医疗科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》等文件，本保荐机构认为：发行人已对上市后利润分配的基本原则、具体政策、决策机制与程序，以及由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而调整利润分配政策的决策机制与程序等作出了明确规定，注重对投资者合理、稳定的投资回报；《公司章程（草案）》及招股说明书中对利润分配事项的规定和信息披露符合有关法律、法规及规范性文件的规定；发行人利润分配决策机制健全、有效，有利于保护公众投资者的合法权益。

九、关于发行人报告期财务会计信息的核查情况

根据《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）的有关规定，本保荐机构对发行人2016年度、2017年度及2018年度的财务会计信息开展了核查工作，对可能造成粉饰业绩或财务造假的重点事项予以核查。

本保荐机构对发行人的主要供应商和客户、发行人最近一个会计年度是否存在新增客户、发行人的重要合同、会计政策及会计估计和发行人的销售收入、销售成本、期间费用、货币资金、应收账款、存货、固定资产、银行借款等科目情

况进行了核查，获取了发行人的相关资料清单、明细表、说明、原始单据等财务资料，分析了发行人主要财务指标是否存在重大异常等情况。同时，保荐机构通过发函询证、实地走访主要客户和供应商，实地查勘相关资产的真实状况等手段对发行人提供的相关信息的真实性和完整性进行了有效核查。

经核查，本保荐机构认为：

（一）发行人报告期内的主要财务指标不存在重大的异常情形；

（二）发行人不存在以下可能造成粉饰业绩或财务造假的情形：

1、以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。即首先通过虚构交易（例如，支付往来款项、购买原材料等）将大额资金转出，再将上述资金设法转入发行人客户，最终以销售交易的方式将资金转回；

2、发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。如直销模式下，与客户串通，通过期末集中发货提前确认收入，或放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加；

3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源；

4、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长；

5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润；

6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等；

7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的；

8、压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩；

9、推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表；

10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足；

11、推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间；

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

十、本次发行中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况

为进一步加强执业质量、防控风险，保荐机构聘请了北京市嘉源律师事务所作为保荐机构（主承销商）律师。北京市嘉源律师事务所具备执业许可证，主要在本次发行中为保荐机构（主承销商）提供相关法律服务。经核查，除聘请保荐机构（主承销商）律师外，保荐机构在本次发行中不存在聘请第三方中介机构的情形，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

十一、发行人存在的主要风险

（一）技术风险

1、新产品研发及注册风险

主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于技术密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高、研发周期较长。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。

新产品研发须经过设计验证、注册检测、临床试验、注册审批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证后方可上市销售。由于主动脉及外周血管介入医疗器械产品注册前置程序较多，周期较长，公司可能存在新研发产品无法及时完成注册的风险，进而延缓产品上市推广进程，并对公司经营业绩造成不利影响。

2、技术更新迭代风险

主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于技术密集型行业，随着行业内企业研发投入的不断增加，未来可能会不断涌现出创新产品和技术。虽然公司建立了一支行业领先的研发团队，但是如果未来不能持续跟踪行业技术的发展趋势并对现有产品进行及时更新迭代，将会对发行人的业务产生不利影响。

（二）经营风险

1、行业政策或标准变动风险

公司属于医疗器械生产企业，生产销售的产品与人体健康息息相关，因此受到国家药监局等主管部门的严格监管。近年来，伴随国家进一步深化医药卫生体制改革，相关政府部门陆续在行业标准、招投标、集中采购、流通体系等方面出台诸多法规和政策，对行业发展产生深刻而广泛的影响。

2016年4月21日，国务院办公厅下发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，提出积极鼓励公立医院综合改革试点推行“两票制”。2016年12月26日，国务院医改办会同其他8部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），意味着“两票制”正式落地。截至目前，各地区出台的“两票制”改革主要集中在药品流通领域，医疗器械领域的“两票制”目前在陕西省、福建省、安徽省等少数地区实施，未来可能会在全国范围内进一步推广。

公司始终密切跟踪国家监管动态，适时调整自身经营策略，深入研究国内外质量标准并不断完善自身产品，但若相关政策或标准发生预期之外的重大变化，致使公司产品或经营模式需要进行重大调整，或公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

2、市场竞争风险

近年来，随着国内主动脉及外周血管介入医疗器械行业的快速发展，吸引了众多国内外生产企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。其中，跨国医疗器械公司如美敦力、戈尔、库克等竞争对手整体上在我国市场中占据相对较高的市场份额。与此同时，主动脉及外周血管介入医疗器械是国内医疗器械行业发展较快的领域

之一，其广阔的市场空间和良好的经济回报可能吸引更多企业加入这一领域，市场竞争可能会进一步加剧。如果将来公司不能在产品研发、质量管理、营销渠道等方面继续保持竞争优势，或上述跨国医疗器械公司改变市场战略，采取降价、收购等手段抢占市场，可能会对公司的市场份额、毛利率等方面产生不利影响。

3、产品价格下降风险

目前国内医院主要通过省级采购平台进行采购。省级采购平台负责接受国内医用耗材生产企业和进口医用耗材国内总代理商的产品申报或直接投标，并对其进行资质审核或产品评审，最终确定采购平台中的挂网（或中标）品种和价格。公司在参考终端价格的基础上制订自身的出厂销售价格，报告期内产品销售价格相对稳定。报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 77.66%、78.69%和 79.21%，毛利率较高且稳中有升。

若公司未来未能紧跟行业发展，持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，或国家相关政策和市场竞争环境发生重大变化，公司可能面临产品市场价格下降、毛利率下降等风险，对公司未来盈利能力产生不利影响。

4、生产经营资质续期风险

根据国家医疗器械行业的监管规定，医疗器械生产经营企业须取得国家和各省药品监督管理部门颁发的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械产品注册证等，该等证书具有一定有效期。公司需在相关证书及批准文件的有效期限届满前向监管部门申请展期，在该等资质文件申请展期时，公司需受监管部门按届时实行的相关规定及标准重新认定，如果未能及时办理展期手续，公司将无法继续生产或经营相关产品，可能会对公司的正常经营造成重大不利影响。

5、经销商销售模式的风险

报告期内，公司主要采取经销模式进行销售。经销模式是医疗器械生产厂商普遍采用的销售模式，对提高产品市场推广效率、提高品牌和市场影响力具有积极作用。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，可能出现部分经销商市场推广活动与公司品牌宗旨和经营目标不一致的可能，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规，甚至出现公司与经销商发生纠纷等情形，可能导致公司品牌及声

誉受损或产品区域性销售下滑，对公司市场推广产生不利影响。

6、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、铂铱合金显影点等。鉴于公司主要产品为受严格监管的医疗器械，为保障产品质量和性能的稳定性和性能，公司对原材料的质量标准要求较高，且部分原材料通过国外进口。若未来关键原材料的价格发生重大变化，或者供应商不能及时、保质、保量的提供合格的原材料，或者供应商的经营状况发生恶化，均可能对公司的正常生产和经营业绩造成不利影响。

(三) 内控风险

1、公司经营规模扩大带来的管理风险

本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司的业务和资产规模会进一步扩大，员工人数也将相应增加，这对公司的经营管理、内部控制、财务规范等提出更高的要求。如果公司的经营管理水平不能满足业务规模扩大对公司各项规范治理的要求，将会对公司造成不利影响。

2、核心技术人员流失风险

医疗器械行业是多学科交叉、知识密集型行业，对技术人才需求量较大，公司过往发展得益于拥有一批经验丰富、创新能力强、专业结构合理、人员构成相对稳定的主动脉及外周血管介入产品研发专业技术人才。但由于国内相关行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，能否维持现有研发队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。如果公司的人才培养、引进不能满足公司业务发展的需要，甚至发生核心技术人员流失的情形，则可能导致产品技术泄密、研究开发进程放缓或终止的风险，对公司持续经营发展带来不利影响。

(四) 财务风险

1、税收优惠风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15%的企业所得税税率的税收优惠。公司

于 2015 年 8 月首次被认定为高新技术企业（证书编号为 GR201531000398，有效期至 2018 年 8 月）。根据高新技术企业认定管理工作网的查询结果，公司取得了编号为 GR201831001199 的高新技术企业证书，有效期自 2018 年 11 月 2 日起三年。公司自 2018 年至 2020 年度享受 15% 的所得税率。

若公司未来不能通过高新技术企业资格重新认定，或者国家取消高新技术企业享受企业所得税优惠的政策，则公司不能享受高新技术企业税收优惠政策，进而对公司业绩造成不利影响。

2、毛利率波动的风险

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司主营业务毛利率分别为 77.66%、78.69% 及 79.21%，毛利率稳中有升。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品产量变动、产品结构变化、市场竞争程度、技术更新换代及政策原因变动等因素的影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

3、政府补助政策变动风险

报告期内，公司确认为当期损益的政府补助分别为 280.80 万元、126.41 万元和 823.67 万元，占当期利润总额的比例分别为 5.87%、1.71% 和 7.86%。公司享受的财政补贴系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

4、无形资产减值风险

公司的无形资产主要由专利及非专利技术和软件构成，2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的无形资产账面价值分别为 39.45 万元、2,175.36 万元及 2,051.40 万元，占总资产的比例分别为 0.21%、9.70% 和 7.63%。若市场环境发生变化、技术更新换代等因素致使无形资产发生减值，将对公司盈利状况造成

不利影响。

5、存货减值风险

公司存货主要包括原材料、在产品和产成品及低值易耗品。截至 2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司存货金额分别为 2,410.01 万元、2,589.81 万元及 3,372.15 万元，占总资产的比例分别为 12.78%、11.55%及 12.54%。若公司产品销售价格大幅下降、产品滞销，可能导致存货减值，从而对公司盈利状况造成不利影响。

6、应收款项、预付款项的减值风险

截至 2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的应收账款分别为 1,891.30 万元、2,355.89 万元及 2,342.41 万元，预付款项分别为 400.60 万元、676.40 万元及 847.87 万元。若公司的客户或供应商经营情况发生重大不利变化，导致支付款项或交付产品的能力下降，可能对公司未来业绩产生不利影响。

7、研发支出资本化风险

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的开发支出的余额为 5,153.46 万元、5,521.40 万元及 7,404.05 万元。开发支出由在研产品成功完成首例人体临床试验后的研发投入资本化形成，相关研发投入自产品取得注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。若开发支出资本化形成的无形资产预期不能为企业带来预计的经济利益，将形成减值损失，进而会对公司的业绩产生影响。

8、汇率波动的风险

公司部分产品销售、原材料的采购以外币进行结算，2016 年度、2017 年度及 2018 年度，因汇率变动产生的汇兑损益分别为-0.97 万元、0.57 万元及 6.05 万元。

随着公司未来海外销售和采购的规模不断扩大，若人民币汇率发生较大变化，将会引起以外币计价的公司产品售价或原材料采购价格的波动，外汇收支相应会产生汇兑损益，进而会对公司的经营业绩产生影响。

（五）法律风险

1、知识产权风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

另外，虽然公司已采取措施避免侵犯他人的知识产权，但也不排除行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权，知识产权纠纷会耗费公司大量人力物力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

2、产品质量及医疗纠纷责任风险

公司产品应用于主动脉及外周血管介入治疗领域，属于国家重点监管的医疗器械产品，产品的安全性和稳定性对患者的生命健康至关重要。公司建立了较为完善的质量管理体系，制定并执行严格的质量控制措施，以尽最大可能保证产品质量的安全性和稳定性。公司产品主要用于主动脉及外周血管介入治疗手术，产品质量、产品选用适当性、医生的技术水平、患者的疾病状况等多种因素均可能影响手术的成败，若使用公司产品的手术出现问题而导致医疗纠纷，其原因和责任归属未能明确界定的，不能排除公司面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道的可能，从而导致公司市场声誉受损，进而对公司产品销售和经营业绩造成不利影响。

（六）发行失败风险

本次发行的发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。公司在取得中国证监会同意注册决定后，在股票发行过程中，若出现有效报价或网下申购的投资者数量不足、预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致本次发行失败。公司本次公开发行股票存在发行失败的风险。

（七）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目实施的风险

公司本次募集资金拟投资于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、营销网络及信息化建设项目和补充流动资金项目。上述募集资金投资项目均经过公司慎重、充分的可行性研究论证，充分考虑了公司现有生产条件、未来发展规划以及行业的未来发展趋势、市场竞争环境等因素，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建设完成的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化，本次发行募集资金投资项目是否能够顺利建设完成、实现预计效益均具有一定的不确定性，存在项目实施进度滞后或项目不能完全实施的风险。

2、募集资金投资项目无法实现预期效益的风险

本次公开发行募集资金主要用于新增产能、研究开发新产品、完善营销网络、搭建信息化平台，提升为客户服务的水平，涉及较大规模的固定资产投资和开发支出。项目建成后，每年新增的折旧和摊销将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。虽然公司募集资金投资项目预期收益良好，预计项目带来的利润增长足以抵消上述折旧和摊销费用的增加，但如果项目达成后无法实现预期销售，则将对公司的经营业绩产生不利影响。

（八）其他风险

1、控制权变更风险

公司的间接控股股东为香港联交所主板上市公司微创医疗，最近 24 个月内微创医疗的股权结构一直较为分散，不存在单一股东及其一致行动人合计持股比例超过 30%或能够单独决定股东大会审议结果的情形，亦不存在单一股东及其一致行动人能够基于其提名的董事在董事会中的席位单独决定董事会的审议事项。因此，微创医疗任意单一股东及其一致行动人无法对微创医疗的决策形成控制。

公司无实际控制人的状态最近 24 个月内未发生变化。但是由于微创医疗系上市公司，且主要股东持股比例较为接近，公司上市后，若微创医疗股东持股比

例变动而导致微创医疗控制权发生变化，公司存在控制权发生变更的风险。

2、前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及行业未来发展趋势、公司未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。尽管公司相信，该等预期或讨论所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为本公司的承诺或声明。

3、股票价格波动风险

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济形势、投资者情绪、资本市场资金供求关系、区域性或全球性的经济危机、国外经济社会动荡等多种外部因素的影响。投资者应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

十二、对发行人发展前景的简要评价

（一）发行人的行业地位

公司自成立以来，一直深耕于主动脉及外周血管介入医疗器械领域，通过多年的经验积累，公司已发展成我国主动脉血管介入医疗器械的龙头企业。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品应用的手术量排名，2018年公司在我国主动脉血管介入医疗器械市场份额排名第二，国产品牌中市场份额排名第一。

（二）发行人技术水平

依托卓越的技术研发能力，心脉医疗在国内率先开发出具有完全自主知识产权、达到国际先进水平的主动脉介入医疗器械产品，打破了国外产品的垄断，并不断以创新产品引领行业发展，为主动脉介入医疗器械国产化奠定了基础。

公司研发团队通过多年潜心研发，成功突破了覆膜支架一体化释放的难题，成功实现了覆膜支架精准释放的后释放设计，成功解决了小直径（Low Profile）安装工艺的核心技术难题，成功研发了支架抛光、药物涂层、亲水涂层等多项核心工艺。凭借多项自主研发的创新技术，公司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，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介入治疗。公司开发的 **Aegis** 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统是第一个国产的腹主动脉覆膜支架产品，也是目前国内唯一用于治疗腹主动脉瘤的一体式支架系统，区别于其他的分体式产品，其独有的解剖固定结构增加了覆膜支架术后的稳定性，有效避免了移位和内漏的发生。公司 2017 年推出的 **Castor** 分支型主动脉覆膜支架及输送系统首次将 **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，解决了目前直管型产品难以处理的累及弓部病变，产品技术全球领先。

(三) 发行人竞争优势

1、卓越的技术研发能力

(1) 高水平的研发团队

公司高度重视研发团队的建设，通过自主培养、结合外部引进的方式不断扩大人才储备，已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批经验丰富、创新能力强、专业构成合理的主动脉及外周血管介入医疗器械产品研发专业技术人员。截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 74 名，占公司员工总数的比例为 26.06%，其中硕士及以上学历研发人员 36 名，占全部研发人员的比例为 48.65%。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。

公司副总经理朱清先生在行业内拥有逾 15 年工作经验，长期致力于主动脉及外周血管介入产品研发制造及技术创新工作，作为负责人曾承担和参与国家 863 计划项目、上海市科技支撑项目等多项科研项目，并入选 2016 年度“上海市青年科技启明星计划”、2018 年“上海领军人才培养计划”，工作期间作为主要发明人已累计申请发明专利 70 余项；研发资深总监袁振宇先生为上海交通大学博士，负责主动脉产品条线研发，曾被评为 2016 年第四届“张江卓越人才”，入选 2017 年“上海市优秀技术带头人计划”，工作期间作为主要发明人已累计申请发明专利 30 余项，曾参与和承担过国家 863 计划项目、国家科技支撑项目、

国家产业化项目等科研项目。

（2）成熟的项目评估体系

心脉医疗建立了成熟的项目评估体系，跟踪、收集各类行业数据信息，并通过分类分析，及时评估公司现有技术与患者需求，为公司制定近期和中长期产品开发战略提供依据。公司定期对正在研发的新技术进行评估，开展技术交流、产品阶段评审等活动，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。

（3）临床需求导向的研发机制

公司产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式，在研发过程中积极倾听医生、患者的临床需求，深度挖掘医生临床痛点，合理运用临床医生的实践经验，为医生和病人提供全面解决方案。在部分产品的研发过程中，公司与医院研究人员共同攻克技术难点，从而形成具备原创概念和市场前景的新产品、新技术。

（4）与国际接轨的研发硬件

公司在上海国际医学园区拥有一栋建筑面积 3,300 余平方米、以研发为主的办公楼，其中包括产品设计室、品质检验室、表面处理与分析室、激光雕刻加工室、连接与注塑成型室、机械加工室、高分子材料成型室等专业实验室。各专业实验室均配备了齐全的实验设备及开发手段，大部分实验设备从国外进口，研发硬件条件与国际接轨。

（5）丰硕的研发成果

公司始终以产品与技术为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，并对技术创新成果积极申请专利保护。截至 2019 年 3 月 31 日，公司拥有已授权的境内外专利 86 项，其中境内发明专利 43 项、境外发明专利 25 项。

近年来，公司陆续获评上海市高新技术企业、上海市科技小巨人企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市专利工作试点企业及浦东新区企业研发机构等多项荣誉。公司参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获 2017 年度国家科技进步二等奖、“主动脉疾病微创治疗关键技

术开发及产业化”项目荣获 2016 年度上海市科学技术进步一等奖。

2、领先的产品创新能力

领先的产品创新能力是公司关键的竞争优势。依托卓越的技术研发能力，公司在国内率先开发出具有完全自主知识产权、达到国际先进水平的主动脉介入医疗器械产品，打破了国外产品的垄断，为主动脉介入医疗器械国产化奠定了基础。

公司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，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介入治疗。公司已上市的具有代表性的创新产品如下：

(1) **Aegis** 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统是第一个国产的腹主动脉覆膜支架产品，也是目前国内唯一用于治疗腹主动脉瘤的一体式支架系统，区别于其他的分体式产品，其独有的解剖固定结构增加了系统术后的稳定性，有效避免了移位和内漏的发生。

(2) **CRONUS** 术中支架系统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。

(3) **Hercules Low Profile** 直管型覆膜支架及输送系统用于累及胸主动脉的主动脉瘤及夹层的治疗，在国内同类产品中输送鞘具有最低外径，可覆盖更多病例。

(4) **Castor** 分支型主动脉覆膜支架及输送系统首次将 **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。

(5) **Minos** 腹主动脉覆膜支架及输送系统是目前国内市场输送鞘外径最细的腹主动脉支架产品之一，输送鞘外径低至 14F，可经皮穿刺导入，避免股动脉

切口。该产品可以通过严重弯曲血管到达病变位置，满足更多具有复杂解剖形态的腹主动脉瘤的治疗需求。

2014 年，原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道；截至 2018 年底，全国共有 205 项创新医疗器械进入特别审批通道，公司已上市及在研产品中有 5 项曾进入上述通道，进入特别审批通道的产品数量排名在国内医疗器械企业中处于领先地位。

3、先进的质量管理及生产制造水平

（1）高标准的质量管理体系

公司严格按照 YY/T0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、EN ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系、《医疗器械生产质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局 2014 年第 64 号公告）等标准要求建立了完备的质量管理体系，并在研发、临床与注册、采购、生产、销售和售后服务等各个环节实施严格的质量控制程序。公司于 2017 年通过德国 TÜV 南德意志集团的 EN ISO13485:2016 质量管理体系认证，并已有 2 项产品获得 CE 证书。

通过贯彻质量方针、建立质量目标、管理评审、内部审核、数据分析和纠正预防措施等活动，公司保持了质量管理体系的适宜性和有效性，为产品品质的良好稳定提供了保证。

（2）先进的制造工艺及生产设备

公司生产基地位于上海国际医学园区，包括产品中试车间及生产车间，其中符合国家生产Ⅲ类植入产品标准的十万级净化车间面积达 1,200 平方米。

经过多年潜心研发，公司掌握了主动脉覆膜支架系统的核心设计及制造技术。公司引进了目前国际上先进的制造支架及球囊导管的生产设备，并自主开发全球领先的覆膜支架安装设备、支架段编织设备和覆膜缝合设备，形成了目前国内较大规模的微创介入医疗产品生产能力，产品质量可靠稳定。

4、深度覆盖的营销网络

经过多年发展，公司产品已覆盖国内 30 个省、自治区和直辖市，广泛运用于国内 700 多家医院，公司报告期内与 100 余家经销商开展合作，在经销商数量、终端医院及销售区域覆盖能力上都已具备较强的竞争力。此外，公司已在诸多二、三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。

5、稳定、专业的管理团队

公司拥有一支专业的、富有创新力和共同价值观的优秀管理团队。公司主要高层管理人员均拥有超过 10 年的医疗器械行业从业经历，既有良好的技术基础，也具备丰富的医疗器械行业管理经验，对医疗器械产业政策及发展趋势有着深刻的认识和全面的把握，在产品研发、生产管理、营销网络建设等方面经验丰富。

（四）本次募集资金投资项目

本次募集资金投资项目包括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、营销网络及信息化建设项目及补充流动资金。随着募集资金投资项目的建成投产，将进一步降低主动脉及外周血管介入医疗器械产品的生产成本、提高产品生产能力，提升公司技术水平和核心创新产品的竞争力，并提高生产经营的信息化水平。本次发行募集资金投资项目实施后，公司资产规模、营业收入与利润总额也将实现进一步增长。

综上所述，发行人所处行业正处于高速长阶段，属于国家支持和鼓励发展的产业，发行人业务目标明确，产品技术先进，具有较强的自主创新能力，市场基础坚实，财务状况良好，募集资金投资项目的实施将有利于进一步加强其竞争优势，未来发展前景良好。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《华菁证券有限公司关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人:

王琬莹

王琬莹

保荐代表人:

郑职权

郑职权

方科

方科

内核负责人:

王国峰

王国峰

保荐业务负责人:

魏山巍

魏山巍

法定代表人/总经理:

刘威

刘威

董事长:

包凡

包凡



关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司 首次公开发行股票保荐代表人专项授权书

本公司已与上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《上海微创心脉医疗科技股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司关于首次公开发行股票之保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”），为尽职推荐发行人本次首次公开发行股票 A 股股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐机构指定保荐代表人郑职权（身份证号：4326251977*****）、方科（身份证号：5105041985*****）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：

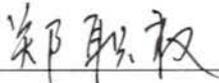
1、协助发行人进行本次保荐方案的策划，会同发行人编制与本次保荐有关的申请材料。同时，保荐机构根据发行人的委托，组织编制申请文件并出具推荐文件。

2、保荐代表人应当对发行人本次发行申请文件中有中介机构及其签名人员出具专业意见的内容进行审慎核查，其所作的判断与中介机构的专业意见存在重大差异的，应当对有关事项进行调查、复核，并有权聘请其他中介机构提供专业服务，相关费用由发行人承担。

3、协调发行人与中国证券监督管理委员会、上海证券交易所、中国证券登记结算有限公司上海分公司的联系，并在必要时根据该等主管机构的要求，就本次保荐事宜作出适当说明。

4、保荐代表人的其他权利应符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定和双方签订的《保荐协议》的约定。

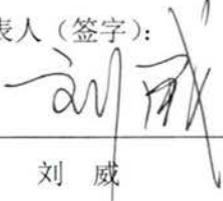
保荐代表人（签字）：


郑职权

保荐代表人（签字）：


方科

法定代表人（签字）：


刘威

授权机构：华菁证券有限公司
(公章)



2019年4月2日