

科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

上海微创心脉医疗科技股份有限公司

Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.

（上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号）



首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（注册稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

联合保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

（上海市虹口区吴淞路 575 号 2501 室）

本次发行概况

| | |
|--------------|---|
| 发行股票类型 | 人民币普通股（A股） |
| 发行股数 | <p>本次公开发行股票数量不超过 1,800 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 25%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。</p> <p>采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次公开发行股票数量的 15%。</p> <p>本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。</p> |
| 每股面值 | 人民币 1.00 元 |
| 每股发行价格 | 人民币【】元 |
| 预计发行日期 | 【】年【】月【】日 |
| 拟上市的证券交易所和板块 | 上海证券交易所科创板 |
| 发行后总股本 | 【】股 |
| 联合保荐机构（主承销商） | 国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司 |
| 招股说明书签署日期 | 【】年【】月【】日 |

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下事项。

一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向承诺

请参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向承诺”。

二、稳定股价的措施及承诺

请参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况”之“（二）稳定股价的措施及承诺”。

三、利润分配政策的承诺

请参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况”之“（六）利润分配政策的承诺”。

四、香港联交所关于微创医疗分拆心脉医疗于境内上市的审批情况

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。

五、特别风险提示

本公司特别提醒投资者注意以下风险扼要提示，欲详细了解，请认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”。

（一）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。

（二）医疗器械流通领域政策改革的风险

1、“两票制”相关风险

“两票制”政策目前集中于医药流通领域，医疗器械领域的“两票制”仅在陕西省、福建省、安徽省等少数地区宣布实施，未来可能会在全国范围内进一步推广。如果“两票制”在医疗器械领域全面推行，将对发行人的销售渠道、营销模式、销售费用等产生一定影响。如果公司不能采取有效措施应对“两票制”，未来公司的经营业绩将可能受到不利影响。

2、高值医用耗材集中采购相关风险

截至2018年底，我国31个省、自治区、直辖市中除北京外均已启动高值医用耗材的省级集中采购。报告期内，公司主要产品的平均销售单价和终端挂网

价格在合理区间内保持稳定，高值医用耗材集中采购政策并未对公司产品单价产生重大不利影响。如果未来医疗器械集中采购政策向带量采购方向发展，将可能造成公司产品价格下降的风险。

3、DRGs（按疾病诊断相关分组）付费政策相关风险

2019年6月5日，国家医疗保障局、财政部、国家卫生健康委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号），公布了30个按疾病诊断相关分组（DRGs）付费的试点城市。由此，DRGs付费政策开始启动试点，并要求试点城市确保于2021年启动实际付费。预计DRGs付费政策在全国范围内推行尚需较长时间。未来如果DRGs付费政策全面推行，医疗器械的终端价格受医保支付住院费用“一口价”打包付费的影响可能会有一定程度下降，终端价格下降首先会压缩渠道环节的毛利率，并传导至医疗器械生产企业，发行人产品销售单价和毛利率可能存在下降的风险。

（三）产品质量及医疗纠纷责任风险

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

（四）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。

（五）核心技术人员流失风险

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

（六）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。

（七）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。

（八）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。截至本招股说明书签署日，微创医疗主要股东不存在通过增持、减持微创医疗股权（包括直接或间接持有的股权）而改变微创医疗控制权的计划或安排。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，公司控制权发生变更的风险。

（九）产品市场风险

报告期内，公司销售收入中主动脉支架类产品占比最高，但由于我国主动脉介入领域相关疾病筛查率、就医率相对较低等原因，市场规模与国外成熟市场相比尚有差距。虽然潜在增长空间较大，但当前整体市场规模相对有限，如市场增速不达预期，公司主营业务规模可能会受到限制。

我国外周血管介入医疗器械领域市场容量大，但目前公司尚未形成完整产品线，多款产品尚处于研发过程中，并且面临国际先进企业的竞争，未来产品的市场化过程以及效益的实现存在一定不确定性。

因此，如果公司不能持续提高产品的市场竞争力，公司的经营业绩将受到不利影响。

六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2018 年 12 月 31 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，毕马威华振对公司 2019 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（毕马威华振专字第 1900855 号），发表了如下意见：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们信心脉医疗上述中期财务报表没有在所有重大方面按照《企业会计准则第 32 号——中期财务报告》的规定编制。”

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司 2019 年 1-3 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司 2019 年 1-3 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

根据毕马威华振出具的《审阅报告》（毕马威华振专字第 1900855 号），截至 2019 年 3 月 31 日，公司总资产 32,487.10 万元，净资产 23,866.91 万元。2019 年 1-3 月，公司实现营业收入 9,211.56 万元，相比上年同期增长 38.44%；实现归属于母公司股东的净利润 4,466.49 万元，相比上年同期增长 36.31%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 4,445.28 万元，相比上年同期增长 36.78%。

财务报告审计截止日后，公司经营状况良好。公司生产经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、公司适用税收政策未发生重大变化，公司亦未出现其他可能影响公

司正常经营或可能影响投资者判断的重大事项。

公司合理预计 2019 年 1-6 月可实现的营业收入区间为 16,200.00 万元至 17,000.00 万元，与上年同期收入 12,139.74 万元相比变动幅度为 33.45%至 40.04%；预计 2019 年 1-6 月可实现归属于母公司股东净利润为 7,400.00 万元至 8,000.00 万元，与上年同期归属于母公司股东净利润 6,049.12 万元相比变动幅度为 22.33%至 32.25%；预计 2019 年 1-6 月可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润为 7,350.00 万元至 7,950.00 万元，与上年同期扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润 5,546.02 万元相比变动幅度为 32.53%至 43.35%。（上述 2019 年 1-6 月业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺）

公司已在本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“二十、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”中披露财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况。

目录

| | |
|---|----|
| 本次发行概况 | 1 |
| 发行人声明 | 2 |
| 重大事项提示 | 3 |
| 一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向承诺 | 3 |
| 二、稳定股价的措施及承诺 | 3 |
| 三、利润分配政策的承诺 | 3 |
| 四、香港联交所关于微创医疗分拆心脉医疗于境内上市的审批情况 | 3 |
| 五、特别风险提示 | 3 |
| 六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况 | 8 |
| 目录 | 10 |
| 第一节 释义 | 15 |
| 一、一般释义 | 15 |
| 二、专业释义 | 17 |
| 第二节 概览 | 20 |
| 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 | 20 |
| 二、本次发行概况 | 21 |
| 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 | 22 |
| 四、发行人的主营业务经营情况 | 23 |
| 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 | 24 |
| 六、发行人选择的具体上市标准 | 26 |
| 七、发行人公司治理特殊安排 | 27 |
| 八、募集资金用途 | 27 |
| 第三节 本次发行概况 | 28 |
| 一、本次发行的基本情况 | 28 |
| 二、本次发行的有关当事人 | 28 |
| 三、发行人与中介机构关系 | 31 |

| | |
|--------------------------------------|------------|
| 四、本次发行有关重要日期..... | 31 |
| 第四节 风险因素..... | 32 |
| 一、技术风险..... | 32 |
| 二、经营风险..... | 32 |
| 三、内控风险..... | 36 |
| 四、财务风险..... | 37 |
| 五、法律风险..... | 40 |
| 六、发行失败风险..... | 41 |
| 七、募集资金投资项目风险..... | 41 |
| 八、其他风险..... | 42 |
| 第五节 发行人基本情况..... | 44 |
| 一、发行人基本情况..... | 44 |
| 二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况..... | 44 |
| 三、发行人报告期内重大资产重组情况..... | 54 |
| 四、发行人股权结构及组织结构..... | 55 |
| 五、发行人控股子公司、参股公司..... | 56 |
| 六、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况..... | 58 |
| 七、发行人股本情况..... | 93 |
| 八、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况..... | 95 |
| 九、员工及其社会保障情况..... | 115 |
| 第六节 业务与技术..... | 117 |
| 一、公司主营业务及主要产品..... | 117 |
| 二、公司所处行业基本情况及竞争状况..... | 139 |
| 三、公司销售情况和主要客户..... | 186 |
| 四、公司采购情况和主要供应商..... | 200 |
| 五、主要固定资产和无形资产情况..... | 206 |
| 六、发行人取得的资质认证和许可情况..... | 218 |
| 七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制..... | 222 |

| | |
|---|------------|
| 八、发行人境外经营和境外资产情况 | 236 |
| 第七节 公司治理与独立性..... | 237 |
| 一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况..... | 237 |
| 二、发行人特别表决权股份情况..... | 242 |
| 三、发行人协议控制架构情况 | 242 |
| 四、公司内部控制制度情况..... | 242 |
| 五、报告期违法违规行为情况 | 243 |
| 六、报告期资金占用和对外担保情况 | 243 |
| 七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力 | 243 |
| 八、同业竞争情况 | 256 |
| 九、关联方与关联关系 | 272 |
| 十、关联交易 | 278 |
| 十一、减少关联交易的措施..... | 306 |
| 十二、报告期内关联方的变化情况 | 307 |
| 第八节 财务会计信息与管理层分析 | 309 |
| 一、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素 | 309 |
| 二、审计意见、关键审计事项、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况 | 311 |
| 三、财务报表 | 314 |
| 四、报告期采用的主要会计政策和会计估计 | 317 |
| 五、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表 | 344 |
| 六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策 | 344 |
| 七、分部信息 | 345 |
| 八、所有者权益变动情况 | 346 |
| 九、财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项..... | 348 |
| 十、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准 | 349 |
| 十一、主要财务指标 | 349 |
| 十二、经营成果分析 | 351 |

| | |
|---------------------------------------|------------|
| 十三、财务状况分析 | 385 |
| 十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析 | 405 |
| 十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项 | 412 |
| 十六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响 | 412 |
| 十七、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析 | 413 |
| 十八、未来分红回报规划分析 | 414 |
| 十九、关于首次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施 | 419 |
| 二十、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况 | 421 |
| 第九节 募集资金运用与未来发展规划 | 425 |
| 一、募集资金运用计划 | 425 |
| 二、募集资金投资项目情况 | 426 |
| 三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响 | 436 |
| 四、公司战略规划及采取的措施 | 437 |
| 第十节 投资者保护 | 443 |
| 一、投资者关系的主要安排 | 443 |
| 二、发行人股利分配政策 | 446 |
| 三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序 | 448 |
| 四、股东投票机制的建立情况 | 448 |
| 五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况 | 450 |
| 第十一节 其他重要事项 | 472 |
| 一、重大合同 | 472 |
| 二、公司对外担保情况 | 475 |
| 三、重大诉讼或仲裁事项 | 475 |
| 四、控股股东、间接控股股东报告期内违法违规情况 | 475 |
| 第十二节 声明 | 476 |
| 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 | 476 |
| 二、发行人控股股东、实际控制人声明 | 479 |

| | |
|----------------------|------------|
| 三、保荐机构（主承销商）声明..... | 482 |
| 四、发行人律师声明 | 486 |
| 五、审计机构声明 | 487 |
| 六、资产评估机构声明 | 488 |
| 七、验资机构声明 | 489 |
| 八、验资复核机构声明 | 490 |
| 第十三节 附件 | 491 |
| 一、备查文件 | 491 |
| 二、查阅时间、地点 | 491 |

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

一、一般释义

| | | |
|----------------------|---|---|
| 心脉医疗、发行人、公司、本公司 | 指 | 上海微创心脉医疗科技股份有限公司 |
| 心脉有限 | 指 | 公司前身微创心脉医疗科技(上海)有限公司，成立于2012年8月17日 |
| 本次发行 | 指 | 公司拟首次公开发行不超过1,800万股A股股票的行为 |
| 元、万元、亿元 | 指 | 人民币元、人民币万元、人民币亿元 |
| A股 | 指 | 人民币普通股，即获准在证券交易所上市的，以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的股票 |
| 报告期、最近三年 | 指 | 2016年度、2017年度及2018年度 |
| 最近一年 | 指 | 2018年度 |
| 中国证监会 | 指 | 中国证券监督管理委员会 |
| 上交所 | 指 | 上海证券交易所 |
| 香港联交所 | 指 | 香港联合交易所 |
| 保荐人/保荐机构/联合保荐机构/主承销商 | 指 | 国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司 |
| 国泰君安 | 指 | 国泰君安证券股份有限公司 |
| 华菁证券 | 指 | 华菁证券有限公司 |
| 德恒律师、发行人律师 | 指 | 北京德恒律师事务所 |
| 毕马威华振、发行人会计师 | 指 | 毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) |
| 申威评估 | 指 | 上海申威资产评估有限公司 |
| 本招股说明书 | 指 | 《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》 |
| 微创医疗 | 指 | MicroPort Scientific Corporation(中文名称：微创医疗科学有限公司)，香港联交所主板上市公司，股票代码：00853.HK，注册于开曼群岛 |
| 上海微创 | 指 | 上海微创医疗器械(集团)有限公司，原名为微创医疗器械(上海)有限公司 |
| 脉通医疗 | 指 | 脉通医疗科技(嘉兴)有限公司 |
| 微创心通 | 指 | 上海微创心通医疗科技有限公司 |
| 安助医疗 | 指 | 上海安助医疗科技有限公司 |

| | | |
|----------------|---|--|
| MPI | 指 | MEDICAL PRODUCT INNOVATION, INC., 注册于美国 |
| 维尔京心脉 | 指 | MicroPort Endovascular Corp., 注册于英属维尔京群岛 |
| 香港心脉 | 指 | MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited, 注册于中国香港 |
| 上海联木 | 指 | 上海联木企业管理中心（有限合伙） |
| 虹皓投资 | 指 | 上海虹皓投资管理中心（有限合伙） |
| 上海阜釜 | 指 | 上海阜釜企业管理咨询中心（有限合伙） |
| 久深投资 | 指 | 上海久深股权投资基金合伙企业（有限合伙） |
| 中金佳泰贰期 | 指 | 中金佳泰贰期（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙） |
| 张江创投 | 指 | 上海张江科技创业投资有限公司 |
| 微创投资 | 指 | 微创（上海）医疗科学投资有限公司 |
| 康悦嘉鸿 | 指 | 上海康悦嘉鸿企业管理中心（有限合伙） |
| 伊泓志懋 | 指 | 上海伊泓志懋投资管理中心（有限合伙） |
| 尽善尽美基金会 | 指 | MAXWELL MAXCARE SCIENCE FOUNDATION LIMITED（中文名称：尽善尽美科学基金会有限公司），注册于中国香港的慈善基金会 |
| 大冢控股 | 指 | 大冢控股有限公司，日本东京交易所上市公司，股票代码：4578.T |
| Otsuka Medical | 指 | Otsuka Medical Devices Co., Ltd., 系大冢控股的下属子公司 |
| 张江集团 | 指 | 上海张江（集团）有限公司 |
| 宁波铎杰 | 指 | 宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司 |
| 美敦力 | 指 | 美敦力公司（Medtronic plc），创立于 1949 年，运营总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，美国纽约证券交易所上市（股票代码：MDT.N） |
| 戈尔 | 指 | 美国戈尔公司（W. L. Gore & Associates, Inc.），创立于 1958 年，总部位于美国特拉华州纽瓦克市 |
| 库克 | 指 | 美国库克医疗公司（COOK MEDICAL LLC），创立于 1963 年，总部位于美国印第安纳州布卢明顿 |
| 国家发改委 | 指 | 国家发展和改革委员会 |
| 国家卫健委 | 指 | 国家卫生健康委员会 |
| 国家药监局 | 指 | 国家药品监督管理局，系承担原国家食品药品监督管理局职责的监管机构。 根据 2018 年 3 月公布的《国务院机构改革方案》，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构；单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理局。 |
| 国家工商总局 | 指 | 国家工商行政管理总局 |

| | | |
|--------------|---|---|
| 《公司法》 | 指 | 《中华人民共和国公司法》 |
| 《证券法》 | 指 | 《中华人民共和国证券法》 |
| 《科创板上市规则》 | 指 | 《上海证券交易所科创板股票上市规则》 |
| 《公司章程》 | 指 | 现行有效的《上海微创心脉医疗科技股份有限公司章程》 |
| 《公司章程（草案）》 | 指 | 公开发行股票并在科创板上市后适用的《上海微创心脉医疗科技股份有限公司章程（草案）》 |
| 股东大会、董事会、监事会 | 指 | 公司股东大会、董事会、监事会 |

二、专业释义

| | | |
|---------------------|---|--|
| 主动脉/大动脉 | 指 | 人体血液循环系统的主干动脉，是人体内最粗大的动脉血管，也是向全身各部输送血液的主要血管。主动脉以膈肌为界，分为胸主动脉和腹主动脉；胸主动脉又可分为升主动脉、主动脉弓和降主动脉 |
| 外周血管 | 指 | 人体血液循环系统除主动脉以外的身体躯干及四肢血管 |
| 适应证 | 指 | 某一种药物或治疗方法所能治疗的疾病范围 |
| 第 I 类医疗器械、第一类医疗器械 | 指 | 根据《医疗器械监督管理条例》（2017 年修订）划分的境内第 I 类医疗器械，指风险程度低，实施常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械； |
| 第 II 类医疗器械、第二类医疗器械 | 指 | 根据《医疗器械监督管理条例》（2017 年修订）划分的境内第 II 类医疗器械，指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械 |
| 第 III 类医疗器械、第三类医疗器械 | 指 | 根据《医疗器械监督管理条例》（2017 年修订）划分的境内第 III 类医疗器械，指具有较高风险，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 |
| CE 证书 | 指 | 欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE（“CONFORMITE EUROPEENNE”缩写）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通 |
| TEVAR | 指 | Thoracic EndoVascular Aortic Repair，胸主动脉腔内修复术 |
| 近端、远端 | 指 | 近端和远端不是一个固定的位置，是相对而言的。对于任何一段血管，离心脏近的一端称为近端，离心脏远的一端称为远端 |
| 导管 | 指 | 导管是需要在人体中建立的一个通道，动脉通路建立后，球囊、支架等器械将通过导管放置到病患处进行治疗。导管的粗细采用法制标准（F 编号）表示，3F=1mm |
| 主动脉瘤 | 指 | 由于主动脉血管壁的病变或损伤，形成主动脉血管壁局限性或弥漫性扩张或膨出的表现。主动脉瘤分为真性动脉瘤和假性动脉瘤 |

| | | |
|-------------|---|---|
| 主动脉夹层 | 指 | 主动脉内膜破裂，血液从内膜破裂口进入血管中层，使得主动脉壁分离，形成真假两腔的一种病理改变。主动脉夹层依据解剖存在两种分型方法：即 DeBakey 分型和 Stanford 分型 |
| 升主动脉 | 指 | 根据主动脉走行部位和形态，将其中一部分名为升主动脉。升主动脉发自左心室，位于肺动脉干与上腔静脉之间，向右前上方至右侧第 2 胸肋关节后方移行为主动脉弓，升主动脉根部发出左、右冠状动脉 |
| 主动脉弓 | 指 | 主动脉弓为主动脉上部弓形弯曲的部分。在第 4 胸椎下缘移行为降主动脉。从弓的凸侧发出 3 条较大的动脉，依次分为无名动脉、左颈总动脉和左锁骨下动脉 |
| 胸主动脉、腹主动脉 | 指 | 胸主动脉是降主动脉位于胸腔后纵隔内的一段，平第 4 胸椎体下缘的左侧高度，续主动脉弓。起始段位于椎体的左侧，逐渐移向其前面下降，达第 12 胸椎体高度，穿越膈肌进入腹腔，移行为腹主动脉。腹主动脉继续沿脊柱左前方下降，至第 4 腰椎体下缘处而分为左、右髂总动脉 |
| DeBakey 分型 | 指 | DeBakey 分型依据主动脉夹层累及的范围进行分型。 DeBakey I 型 ：主动脉夹层起自升主动脉，跨越主动脉弓并且累及降主动脉； DeBakey II 型 ：主动脉夹层起自并累及升主动脉； DeBakey III 型 ：主动脉夹层起自降主动脉并向下蔓延，仅累及降主动脉者为 DeBakey IIIa 型 ；主动脉夹层超越肾动脉水平者为 DeBakey IIIb 型 |
| Stanford 分型 | 指 | Stanford 分型以近端破口位置作为依据。 Stanford A 型 ：近端破口位于升主动脉； Stanford B 型 ：近端破口位于降主动脉 |
| 内漏 | 指 | 超出血管内假体管腔的持续性血流，但仍在动脉瘤囊内或假体所治疗的邻近血管节段内 |
| 象鼻手术 | 指 | 主动脉瘤或夹层常广泛累及升主动脉、主动脉弓和降主动脉，手术切除及血管重建相当复杂。经典的象鼻（ elephant trunk, ET ）手术指行主动脉弓部替换手术的同时将一段人工血管插入降主动脉内以减低远端再次手术的难度 |
| 经皮腔内血管成形术 | 指 | 又称 PTA ，是指发生因动脉粥样硬化或其他原因所致的血管狭窄或闭塞性病变时，经导管等器械扩张病变部位的一种治疗方式 |
| 冠脉 | 指 | 为心脏本身供应营养物质和氧气的血管 |
| 心脏瓣膜 | 指 | 是心脏里面可以开闭的膜状结构，起单向阀门作用，使血液只能从一个方向流向另一个方向而不能倒流 |
| 产品注册证 | 指 | 医疗器械产品注册证 |

| | | |
|-----------|---|---|
| DRGs 付费政策 | 指 | <p>DRGs（Diagnosis Related Groups，即“按疾病诊断相关分组”）是以出院病案首页为基础，综合考虑病例的疾病诊断、治疗方式、合并症、并发症、病症严重程度、年龄及转归等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系。</p> <p>DRGs 付费政策是将同质的疾病、治疗方法和资源消耗（成本）相近的住院病例分在同一组，确定好每一个组的打包价格。如果患者得了同样的疾病、使用相同的手术方式、遇到同样的并发症等情况，就能按照同样的方式处理，实行“一口价”打包付费。</p> |
|-----------|---|---|

本招股说明书中数字一般保留两位小数，部分表格合计数与各数值直接相加之和在尾数上存在差异，系因数字四舍五入所致。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 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 | 有限公司成立日期 | 2012年8月17日 |
| 英文名称 | Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd. | 股份公司成立日期 | 2018年8月16日 |
| 注册资本 | 5,397.8147万元 | 法定代表人 | 彭博 |
| 注册地址 | 上海市浦东新区康新公路3399弄1号 | 主要生产经营地址 | 上海市浦东新区康新公路3399弄1号 |
| 控股股东 | 直接控股股东为香港心脉，间接控股股东为维尔京心脉、微创医疗 | 实际控制人 | 发行人无实际控制人 |
| 行业分类 | 专用设备制造业（分类代码C35） | 在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况 | 不适用 |

(二) 本次发行的有关中介机构

| | | | |
|-------------|-----------------------|--------------|-----------------------|
| 联合保荐机构 | 国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司 | 主承销商 | 国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司 |
| 发行人律师 | 北京德恒律师事务所 | 其他承销机构 | 无 |
| 审计机构暨验资复核机构 | 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） | 评估机构 | 上海申威资产评估有限公司 |
| 验资机构 | 大华会计师事务所（特殊普通合伙） | 保荐机构（主承销商）律师 | 北京市嘉源律师事务所 |

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况

| | | | |
|-------------|---|-----------|---------|
| 股票种类 | 人民币普通股（A股） | | |
| 每股面值 | 1.00 元 | | |
| 发行股数 | <p>本次公开发行股票数量不超过 1,800 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 25%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。</p> <p>采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次公开发行股票数量的 15%。</p> <p>本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。</p> | 占发行后总股本比例 | 不低于 25% |
| 其中：发行新股数量 | 不超过 1,800 万股（不考虑超额配售选择权） | 占发行后总股本比例 | 不低于 25% |
| 股东公开发售股份数量 | 无 | 占发行后总股本比例 | 不适用 |
| 发行后总股本 | 不超过 7,197.8147 万股（不考虑超额配售选择权） | | |
| 每股发行价格 | 【】元/股 | | |
| 发行市盈率 | 【】倍 | | |
| 发行前每股净资产 | 【】元 | 发行前每股收益 | 【】元 |
| 发行后每股净资产 | 【】元 | 发行后每股收益 | 【】元 |
| 发行市净率 | 【】倍 | | |
| 发行方式 | 网下向询价对象询价配售与网上资金申购发行相结合的方式 | | |
| 发行对象 | 符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外 | | |
| 承销方式 | 余额包销 | | |
| 拟公开发售股份股东名称 | 不适用 | | |
| 发行费用的分摊原则 | 不适用 | | |
| 募集资金总额 | 【】万元 | | |
| 募集资金净额 | 【】万元 | | |
| 募集资金投资项目 | 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 |
| | 补充流动资金 |
| 发行费用概算 | 本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税） |

（二）本次发行上市的重要日期

| 发行安排 | 日期 |
|-----------|-----------|
| 刊登发行公告日期 | 【】年【】月【】日 |
| 开始询价推介日期 | 【】年【】月【】日 |
| 刊登定价公告日期 | 【】年【】月【】日 |
| 申购日期和缴款日期 | 【】年【】月【】日 |
| 股票上市日期 | 【】年【】月【】日 |

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

| 项目 | 2018年12月31日/ 2018年度 | 2017年12月31日/ 2017年度 | 2016年12月31日/ 2016年度 |
|----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 资产总额（合并）（万元） | 26,881.63 | 22,426.16 | 18,859.62 |
| 归属于母公司所有者权益（万元） | 21,615.52 | 18,801.67 | 12,337.78 |
| 资产负债率（合并）（%） | 19.59 | 16.16 | 34.58 |
| 营业收入（万元） | 23,112.75 | 16,513.48 | 12,532.67 |
| 净利润（万元） | 9,064.79 | 6,338.62 | 4,111.38 |
| 归属于母公司所有者的净利润（万元） | 9,064.79 | 6,338.62 | 4,111.38 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | 8,371.86 | 6,221.91 | 3,859.39 |
| 基本每股收益（元） | 1.68 | 不适用 | 不适用 |
| 稀释每股收益（元） | 1.68 | 不适用 | 不适用 |
| 加权平均净资产收益率（%） | 50.15 | 40.71 | 48.91 |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元） | 10,685.18 | 6,935.53 | 3,013.49 |
| 现金分红（万元） | 6,400.00 | - | 3,000.00 |
| 研发投入占营业收入的比例（%） | 20.71 | 27.27 | 32.85 |

注：上表中现金分红金额系报告期内宣告的股利分配金额，包括：（1）2016年7月20日，心脉有

限宣告分配现金股利 3,000.00 万元；（2）2018 年 2 月 6 日，心脉有限宣告分配现金股利 6,400.00 万元。

四、发行人的主营业务经营情况

心脉医疗主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。在主动脉介入医疗器械领域，公司是国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业之一，公司在该领域的主要产品为主动脉覆膜支架系统；在外周血管介入医疗器械领域，公司深耕多年，目前拥有外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品；另外，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。

报告期内，公司营业收入分产品构成情况如下：

单位：万元

| 产品 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|-------------|--------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|
| | | 金额 | 占比 (%) | 金额 | 占比 (%) | 金额 | 占比 (%) |
| 主 营 业 务 收 入 | 主动脉支架类 | 18,852.08 | 81.57 | 13,088.22 | 79.26 | 9,477.46 | 75.62 |
| | 术中支架类 | 3,824.90 | 16.55 | 2,938.20 | 17.79 | 2,620.32 | 20.91 |
| | 其他产品 | 254.46 | 1.10 | 97.00 | 0.59 | 56.00 | 0.45 |
| 其他业务收入 | | 181.31 | 0.78 | 390.06 | 2.36 | 378.89 | 3.02 |
| 合计 | | 23,112.75 | 100.00 | 16,513.48 | 100.00 | 12,532.67 | 100.00 |

公司自成立以来主营业务未发生重大变化。经过多年的发展，公司产品已销售至国内 30 个省、自治区和直辖市的 700 多家医院，并出口至南美等地区。根据弗若斯特沙利文公司¹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（排名第一的公司为美敦力），国产品牌中市场份额排名第一。

公司始终以“持续创新，为主动脉及外周血管疾病患者提供能挽救患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案”为使命，始终把技术研发和创新能力建设放在公司发展的首要位置，坚持对产品研发、生产技术创新的持续投入，致力于成为主动脉与外周血管介入治疗领域全球领先的高科技公司。

¹ 国际咨询机构

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

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。经过多年潜心研发，公司掌握了涉及治疗主动脉疾病的覆膜支架系统的核心设计及制造技术，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** 分支型主动脉覆膜支架首次将 **TEVAR** 手术适应证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。

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。

公司在主动脉及外周血管支架领域积累了丰富的研发经验，掌握了具有自主知识产权的核心技术且核心技术权属清晰，主要核心技术已达到国内或国际领先水平。截至 2019 年 3 月 31 日，公司拥有已授权的境内外专利 86 项，其中境内授权专利 61 项（包括发明专利 43 项、实用新型专利 16 项、外观设计专利 2 项），境外授权专利 25 项（均为发明专利）。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。

综上所述，在主动脉及外周血管介入医疗器械领域，公司掌握具有自主知识产权、产权清晰、国内国际领先的核心技术，技术水平成熟。

（二）研发技术产业化情况

截至本招股说明书签署日，公司已有 9 款产品取得了国内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。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。

公司主要产品的核心技术如下：

| 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 |

公司自成立以来，营业收入规模逐年保持快速增长，2016 年至 2018 年，公司营业收入分别为 12,532.67 万元、16,513.48 万元及 23,112.75 万元，年均复合增长率达到 35% 以上；实现净利润分别为 4,111.38 万元、6,338.62 万元及 9,064.79 万元，年均复合增长率达到 48% 以上。

（三）未来发展战略

公司将坚持通过自主创新来增强综合实力，实现依靠产品和专有技术领跑国

内乃至全球主动脉介入医疗器械行业，在填补国内该领域空白的同时，不断推出国内领先、国际一流的主动脉介入医疗器械产品。同时，积极拓展并完善公司在外周血管领域的纵深布局，致力于成为主动脉及外周血管介入医疗器械领域全球领先的高科技公司。

公司在未来数年内，将进一步发挥在研发、生产、销售、质量管理、服务、人力资源等方面的综合竞争优势，扩大生产规模，加快新产品推出速度，形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合，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，同时不断拓展海外市场，尤其是新兴国际市场，提升公司品牌核心竞争力及可持续发展能力。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）《科创板上市规则》第 2.1.2 条中规定的上市标准

“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

（二）预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

（三）预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

（四）预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

（二）发行人选择的具体上市标准

根据毕马威华振出具的《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号），发行人 2018 年度营业收入为 23,112.75 万元；2017 年度、2018 年度的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为 6,221.91 万元、8,371.86 万元。结合发行人最近一次股权转让对应的估值情况以及可比公司在境内市场的估值情况，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

综上所述，发行人本次发行上市申请适用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。即预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

七、发行人公司治理特殊安排

发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

八、募集资金用途

经公司 2019 年第一次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 项目总投资 | 计划利用募集资金额 |
|----|----------------------|------------------|------------------|
| 1 | 主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目 | 15,128.45 | 15,128.45 |
| 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 |
| 合计 | | 65,109.91 | 65,109.91 |

若本次发行实际募集资金净额低于计划利用募集资金额，募集资金不足部分由公司通过银行贷款等方式自筹解决；若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先前投入的自筹资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

| | |
|-------------------|--|
| 股票种类 | 人民币普通股（A股） |
| 每股面值 | 1.00元 |
| 发行股数、占发行后总股本的比例 | 本次公开发行股票数量不超过1,800万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于25%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。 采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次公开发行股票数量的15%。 本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。 |
| 发行价格 | 【】元/股 |
| 发行人高管、员工拟参与战略配售情况 | 发行人高级管理人员、核心员工拟设立资产管理计划参与本次发行的战略配售，配售数量不超过本次公开发行股票数量的10% |
| 保荐人相关子公司拟参与战略配售情况 | 保荐机构将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。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件 |
| 发行市盈率 | 【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算） |
| 发行前每股净资产 | 【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产除以发行前总股本计算） |
| 发行后每股净资产 | 【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产与本次募集资金净额之和，除以本次发行后总股本计算） |
| 发行市净率 | 【】倍（按发行价格除以发行后每股净资产计算） |
| 发行方式 | 网下向询价对象询价配售与网上资金申购发行相结合的方式 |
| 发行对象 | 符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外 |
| 承销方式 | 余额包销 |
| 募集资金总额 | 【】万元 |
| 募集资金净额 | 【】万元 |
| 发行费用概算 | 本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税） |

二、本次发行的有关当事人

（一）联合保荐机构（主承销商）

1、国泰君安证券股份有限公司

| | |
|-------|------------------------|
| 机构名称 | 国泰君安证券股份有限公司 |
| 法定代表人 | 杨德红 |
| 住所 | 中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号 |
| 联系电话 | 021-38676666 |
| 传真 | 021-38670666 |
| 保荐代表人 | 蒋杰、贺南涛 |
| 项目协办人 | 邱刘振 |
| 项目经办人 | 李潇涵、周杨、陈璐、段新彤 |

2、华菁证券有限公司

| | |
|-------|------------------------|
| 机构名称 | 华菁证券有限公司 |
| 法定代表人 | 刘威 |
| 住所 | 上海市虹口区吴淞路 575 号 2501 室 |
| 联系电话 | 021-60156666 |
| 传真 | 021-60156733 |
| 保荐代表人 | 郑职权、方科 |
| 项目协办人 | 王琬莹 |
| 项目经办人 | 许涵卿、任雅静、隗青华、邱志明 |

（二）发行人律师

| | |
|------|-----------------------------|
| 机构名称 | 北京德恒律师事务所 |
| 负责人 | 王丽 |
| 住所 | 北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层 |
| 联系电话 | 010-52682888 |
| 传真 | 010-52682999 |
| 经办律师 | 王雨微、李志宏、沈宏山、王贤安 |

（三）保荐机构（主承销商）律师

| | |
|------|-----------------------------|
| 机构名称 | 北京市嘉源律师事务所 |
| 负责人 | 郭斌 |
| 住所 | 北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408 |
| 联系电话 | 010-66413377 |
| 传真 | 010-66412855 |

| | |
|------|--------|
| 经办律师 | 陈一敏、陈婕 |
|------|--------|

(四) 审计机构暨验资复核机构

| | |
|---------|----------------------------|
| 机构名称 | 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 负责人 | 邹俊 |
| 住所 | 北京市东城区东长安街1号东方广场东2座毕马威大楼8层 |
| 联系电话 | 010-85085000 |
| 传真 | 010-85185111 |
| 经办注册会计师 | 潘子建、王晓苗 |

(五) 资产评估机构

| | |
|---------|------------------------|
| 机构名称 | 上海申威资产评估有限公司 |
| 法定代表人 | 马丽华 |
| 住所 | 上海市虹口区东体育会路860号2号楼202室 |
| 联系电话 | 021-31273006 |
| 传真 | 021-31273013 |
| 经办注册评估师 | 颜继军、罗伟忠 |

(六) 验资机构

| | |
|---------|------------------------|
| 机构名称 | 大华会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 负责人 | 梁春 |
| 住所 | 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101 |
| 联系电话 | 010-58350011 |
| 传真 | 010-58350006 |
| 经办注册会计师 | 张昕、陈泓洲 |

(七) 拟上市的证券交易所

| | |
|------|-----------------|
| 机构名称 | 上海证券交易所 |
| 住所 | 上海市浦东南路528号证券大厦 |
| 联系电话 | 021-68808888 |
| 传真 | 021-68804868 |

(八) 股票登记机构

| | |
|------|---------------------|
| 机构名称 | 中国证券登记结算有限责任公司上海分公司 |
| 住所 | 上海市陆家嘴东路166号中国保险大厦 |

| | |
|------|--------------|
| 联系电话 | 021-38874800 |
| 传真 | 021-58754185 |

(九) 收款银行

| | |
|------|----|
| 机构名称 | 【】 |
| 住所 | 【】 |
| 联系电话 | 【】 |
| 传真 | 【】 |

三、发行人与中介机构关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间的股权关系或其他权益关系情况如下：

| 中介机构名称 | 与发行人的股权关系或其他权益关系情况 |
|---------------------|---|
| 国泰君安证券股份有限公司 | 不存在股权关系或其他权益关系 |
| 华菁证券有限公司 | 上海阜釜在本次发行前持有发行人 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 持有发行人间接控股股东微创医疗美元可转换债券（截至 2018 年 12 月 31 日，相当于转股前已发行股本的 6.09%），Starwick Investments Limited 的管理股股东为 Helix Capital Partners。宁波铎杰、Helix Capital Partners 和华菁证券同受华兴资本控股有限公司控制 |
| 北京德恒律师事务所 | 不存在股权关系或其他权益关系 |
| 毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) | 不存在股权关系或其他权益关系 |
| 上海申威资产评估有限公司 | 不存在股权关系或其他权益关系 |
| 大华会计师事务所(特殊普通合伙) | 不存在股权关系或其他权益关系 |

四、本次发行有关重要日期

| 发行安排 | 日期 |
|-----------|-------------------------------|
| 刊登发行公告日期 | 【】年【】月【】日 |
| 开始询价推介日期 | 【】年【】月【】日 |
| 刊登定价公告日期 | 【】年【】月【】日 |
| 申购日期和缴款日期 | 【】年【】月【】日 |
| 股票上市日期 | 本次股票发行结束后本公司将尽快申请在上海证券交易所挂牌上市 |

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各项风险主要根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。公司的主要风险因素如下：

一、技术风险

（一）新产品研发及注册风险

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

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

（二）技术更新迭代风险

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

二、经营风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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洲、美国等国家或地区进口，同时向关联方采购部分原材料。

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

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

（七）医疗器械流通领域政策改革的风险

1、“两票制”相关风险

“两票制”政策目前集中于医药流通领域，医疗器械领域的“两票制”仅在陕西省、福建省、安徽省等少数地区宣布实施，未来可能会在全国范围内进一步推广。如果“两票制”在医疗器械领域全面推行，将对发行人的销售渠道、营销模式、销售费用等产生一定影响。如果公司不能采取有效措施应对“两票制”，未来公司的经营业绩将可能受到不利影响。

2、高值医用耗材集中采购相关风险

截至 2018 年底，我国 31 个省、自治区、直辖市中除北京外均已启动高值医用耗材的省级集中采购。报告期内，公司主要产品的平均销售单价和终端挂网价格在合理区间内保持稳定，高值医用耗材集中采购政策并未对公司产品单价产生重大不利影响。如果未来医疗器械集中采购政策向带量采购方向发展，将可能造成公司产品价格下降的风险。

3、DRGs（按疾病诊断相关分组）付费政策相关风险

2019 年 6 月 5 日，国家医疗保障局、财政部、国家卫生健康委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34 号），公布了 30 个按疾病诊断相关分组（DRGs）付费的试点城市。由此，DRGs 付费政策开始启动试点，并要求试点城市确保于 2021 年启动

实际付费。预计 DRGs 付费政策在全国范围内推行尚需较长时间。未来如果 DRGs 付费政策全面推行，医疗器械的终端价格受医保支付住院费用“一口价”打包付费的影响可能会有一定程度下降，终端价格下降首先会压缩渠道环节的毛利率，并传导至医疗器械生产企业，发行人产品销售单价和毛利率可能存在下降的风险。

（八）产品市场风险

报告期内，公司销售收入中主动脉支架类产品占比最高，但由于我国主动脉介入领域相关疾病筛查率、就医率相对较低等原因，市场规模与国外成熟市场相比尚有差距。虽然潜在增长空间较大，但当前整体市场规模相对有限，如市场增速不达预期，公司主营业务规模可能会受到限制。

我国外周血管介入医疗器械领域市场容量大，但目前公司尚未形成完整产品线，多款产品尚处于研发过程中，并且面临国际先进企业的竞争，未来产品的市场化过程以及效益的实现存在一定不确定性。

因此，如果公司不能持续提高产品的市场竞争力，公司的经营业绩将受到不利影响。

（九）产品影响力和公信力下降的风险

微创医疗和东冢中国作为发行人间接股东，根据自身需求在其网站上展示了发行人产品。微创医疗系知名医疗器械集团，东冢中国系日本知名上市公司旗下企业，该等行为事实上增加了发行人产品的影响力和公信力。由于微创医疗和东冢中国在网站上展示发行人产品系自主行为，不受发行人控制，若未来微创医疗或东冢中国撤销其网站上的发行人产品展示，将一定程度上削弱发行人产品的影响力和公信力，进而对发行人产生不利影响。

三、内控风险

（一）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。

（二）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

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。

（八）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。

（九）下肢球囊的减值风险

下肢球囊系外周血管介入手术中被普遍使用的基础性介入医疗器械，应用领域较为广泛，同时可与药物球囊、外周血管支架、导丝等其他外周介入医疗器械产品搭配使用。发行人下肢球囊产品于 2017 年 7 月获证，2018 年该产品实现 33.35 万元销售收入，随着其他外周血管介入产品的逐步获批上市，预计将形成良好的协同效应。截至 2018 年 12 月 31 日，下肢球囊产品相关的无形资产账面净额为 547.64 万元。若因市场环境变化、先进产品及技术的出现等原因导致下肢球囊产品未来销售情况不及预期，下肢球囊产品相关的无形资产可能存在减值

风险，进而影响发行人业绩。

（十）研发投入影响未来业绩的风险

公司始终践行“以市场需求为导向”的研发机制，通过年度研发预算、定期预实分析等手段有效控制新产品研发及注册进程。根据公司研发计划，未来 3 年对在研项目投入安排的初步测算如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 | 2020 年 | 2021 年 | 合计 |
|----------|----------|----------|----------|-----------|
| 研发投入合计 | 5,836.05 | 7,968.45 | 9,047.27 | 22,851.77 |
| 其中：资本化金额 | 1,389.70 | 2,887.63 | 3,994.13 | 8,271.46 |
| 费用化金额 | 4,446.35 | 5,080.83 | 5,053.14 | 14,580.31 |

注：上述测算结果会根据市场需求变化、公司战略规划以及在研项目的实际进展动态调整，不代表公司对 2019 年-2021 年的业绩预测。

针对公司目前的在研项目计划，公司预计未来三年的研发投入将超过 2.28 亿元，其中研发投入的费用化金额合计超过 1.45 亿元。为保证技术的先进性、工艺的领先性、产品的竞争力以及公司自身持续的创新能力和公司须对新产品研发、技术更新迭代等方面进行持续研发投入。但是如果公司的研发投入无法实现相应效益，则可能会对公司未来业绩的持续增长带来不利影响。

五、法律风险

（一）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。

（二）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

（一）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。

（二）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

（一）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。截至本招股说明书签署日，微创医疗主要股东不存在通过增持、减持微创医疗股权（包括直接或间接持有的股权）而改变微创医疗控制权的计划或安排。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，公司控制权发生变更的风险。

（二）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。

（三）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。

第五节 发行人基本情况

一、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】 |

二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况

（一）发行人的设立情况

心脉医疗系香港联交所上市公司微创医疗的控股子公司。在发行人前身心脉有限成立之前，主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售在微创医疗的全资子公司上海微创内部作为独立业务条线进行管理与运营，主动脉及外周血管介入业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2012 年 8 月，心脉有限设立，定位为微创医疗下属从事主动脉及外周血管介入医疗器械业务的独立经营主体，开始独立开展主动脉及外周血管介入医疗器

械业务的研发、生产和销售。

1、发行人业务重组情况

(1) 业务重组具体情况

为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，心脉有限陆续受让了上海微创拥有的、与发行人经营相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员（以下简称“业务重组”）。具体交易情况如下：

2014年10月，发行人与上海微创签订《采购协议》，协商约定发行人以1,252.41万元对价受让上海微创拥有的与主动脉及外周血管介入业务相关的固定资产。该批固定资产的转让作价参考截至该协议签署日上述固定资产的账面净值以及合理税费。

2015年1月，发行人与上海微创签订《大动脉及外周业务原材料转移协议》，协商约定发行人以1,211.19万元对价受让上海微创拥有的与主动脉及外周血管介入业务相关的存货。该批存货的转让作价参考截至协议签署日上述存货的账面净值以及合理税费。

2015年3月，发行人与上海微创签订《知识产权转让协议》，协商约定发行人以0元对价受让上海微创拥有的62项国内外有效的（法律状态包括已授权或申请中）专利及专利申请、37项国内外有效的（法律状态包括已核准和注册中）商标及商标注册申请。由于该批次知识产权的账面价值为零，因此双方协商该次转让对价为0元。

2014年至2015年度，发行人与上海微创签订协议，协商约定发行人以150.00万元对价受让上海微创拥有的“下肢球囊、药物球囊项目”技术，包括相关项目的技术秘密、技术情报和资料等信息。此外，发行人与上海微创签订协议，以1,200.00万元的价格受让上海微创对Castor覆膜支架系统、Minos腹主动脉覆膜支架系统的相关技术投入。上述技术投入转让价格均系参考上述开发支出的账面价值及合理税费确定。

2014年9月至2016年1月，在业务重组的同时，心脉医疗陆续承接了上

海微创与主动脉和外周血管介入医疗器械独立业务条线相关的研发、生产、销售以及行政管理人员，具体情况如下：

| 人员类别 | 承接人数 | 承接时间 |
|-----------|------------|-----------------|
| 研发人员 | 71 | 2014年9月至2016年1月 |
| 生产人员 | 90 | 2014年9月 |
| 销售人员 | 25 | 2014年9月 |
| 行政管理人员 | 13 | 2014年9月至2015年1月 |
| 总计 | 199 | - |

(2) 业务重组相关业务切割清晰

发行人业务重组前，主动脉及外周血管介入医疗器械业务已在上海微创内部作为独立业务条线进行管理和运营，并且通过独立的成本中心进行预算管理和财务核算。业务重组时，上海微创对主动脉及外周血管介入业务与其他业务条线从人员、资产、技术等方面进行了清晰的划分，并将主动脉及外周血管介入业务相关的经营性资产、技术和人员全部转移至心脉有限，相关资产转移均已履行交割手续，相关技术转移均已履行变更登记程序。因此，发行人与微创医疗业务切割清晰，并已履行完毕，目前发行人与微创医疗不存在业务或市场切割的约定。

(3) 不存在同业竞争或影响独立性的事项

业务重组完成后，发行人主要从事主动脉及外周血管介入业务，拥有开展主营业务相关的完整资产，业务、人员、财务和机构均独立于控股股东。由于发行人受让了独立开展主动脉及外周血管介入业务所需的全部资产与技术，产品的研发、采购、生产与销售不存在依赖于微创医疗的情形，亦不存在显失公平的关联交易。

心脉医疗受让上海微创主动脉及外周血管介入医疗器械业务相关资产后，独立开展主动脉及外周血管介入医疗器械产品的研发、生产和销售。转移主动脉及外周血管介入医疗器械业务后，微创医疗其他业务分部主要包括骨科医疗器械业务、冠脉介入产品业务、神经介入产品业务、心律管理医疗器械业务、电生理医疗器械业务、外科医疗器械业务等，微创医疗上述各业务分部与发行人从事的业

务在应用领域与适应证、治疗方法、对应科室等方面均存在显著差异。发行人从事的主动脉及外周血管介入产品业务系技术密集型和强监管的产业，技术和行业准入壁垒决定了发行人与微创医疗其他业务分部均难以进入对方市场，双方不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。因此，发行人与微创医疗及其控制的其他企业不存在同业竞争，具体参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）关于不存在同业竞争情况的说明”。

综上所述，发行人与微创医疗及其控制的其他企业所从事的业务在应用领域与适应证、治疗方法、对应科室等方面均存在明显边界，不存在同业竞争。受让相关业务和资产后，发行人资产完整，业务、人员、财务和机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在影响发行人独立性的事项。

（4）上海微创的股权、实际从事业务的演变过程

1）上海微创的股权演变过程

自 1998 年成立以来，上海微创的股权演变过程如下：

| 时间 | 变更事项 | 变更后股权结构 |
|-------------|------|---|
| 1998 年 5 月 | 公司设立 | 常兆华设立并出资 30 万美元，持股 100% |
| 1998 年 12 月 | 增资 | 常兆华增资至 80 万美元，持股 100% |
| 2000 年 5 月 | 增资 | 常兆华增资至 150 万美元，持股 100% |
| 2001 年 4 月 | 股权转让 | 常兆华将持有的 100% 股权转让给 Microport Medical (Cayman) Corp. |
| 2001 年 11 月 | 增资 | 注册资本增至 165.23 万美元。Microport Medical (Cayman) Corp. 持有 90.78% 股权（150 万美元）；上海张江创业投资有限公司持有 9.22%（15.23 万美元） |
| 2002 年 5 月 | 增资 | 注册资本增至 236.22 万美元。Microport Medical (Cayman) Corp. 持有 63.50%（150 万美元）；上海张江创业投资有限公司持有 18.60%（43.94 万美元）；深圳市创新科技投资有限公司持有 17.90%（42.28 万美元） |
| 2002 年 7 月 | 增资 | 注册资本增至 289.97 万美元。Microport Medical (Cayman) Corp. 持有 51.73%（150 万美元）；上海张江创业投资有限公司持有 24.38%（70.69 万美元）；深圳市创新科技投资有限公司持有 20.81%（60.35 万美元）；山东高阳建设公司持有 3.08%（8.93 万美元） |

| 时间 | 变更事项 | 变更后股权结构 |
|----------|---------|---|
| 2002年8月 | 增资 | 注册资本增至368.50万美元。Microport Medical (Cayman) Corp.持有51.71% (190.54 万美元)；上海张江创业投资有限公司持有19.18% (70.69 万美元)；深圳市创新科技投资有限公司持有16.38% (60.35 万美元)；山东高阳建设公司持有2.42% (8.93 万美元)；香港上实医药健康产品有限公司持有10.31% (37.99 万美元) |
| 2004年2月 | 股权转让及增资 | 上海张江创业投资有限公司将持有的17.15%股权、深圳市创新科技投资有限公司将持有的14.65%股权、山东高阳建设公司将持有的2.16%股权转让给大家中国； 上海张江创业投资有限公司将持有的2.03%股权、深圳市创新科技投资有限公司将持有的1.73%股权、山东高阳建设公司将持有的0.26%股权转让给Microport Medical (Cayman) Corp.； 注册资本增至526.1773万美元。Microport Medical (Cayman) Corp.持有52.78% (277.7163 万美元)；大家中国持有40.00% (210.4710 万美元)；香港上实医药健康产品有限公司持有7.22% (37.99 万美元) |
| 2004年8月 | 增资 | 注册资本增至1,200万美元。Microport Medical (Cayman) Corp.持有52.78% (633.36 万美元)；大家中国持有40.00% (480 万美元)；香港上实医药健康产品有限公司持有7.22% (86.64 万美元) |
| 2006年8月 | 股权转让 | Microport Medical (Cayman) Corp.将持有的52.78%股权转让给Microport Medical Limited；大家中国将持有的40.00%股权转让给微创医疗，香港上实医药健康产品有限公司将持有的7.22%股权转让给Leader City Limited |
| 2010年12月 | 增资 | 注册资本增至5,000万美元。微创医疗持有85.60% (4,280 万美元)；Microport Medical Limited持有12.67% (633.36 万美元)；Leader City Limited持有1.73% (86.64 万美元) |
| 2018年4月 | 增资 | 注册资本增至35,000万美元。微创医疗持有85.60% (29,960 万美元)；Microport Medical Limited持有12.67% (4,434.36 万美元)；Leader City Limited持有1.73% (605.64 万美元) |

2) 上海微创实际从事业务的演变过程

上海微创自成立以来从事业务的主要演变过程如下：

| 阶段 | 业务主要演变过程 |
|-----------------------|---|
| 第一阶段 (1998年-2007年) | 上海微创于1998年成立，并设立了冠脉介入业务、主动脉介入业务和神经介入业务三个独立的业务条线，分别开展对应业务领域产品的研发工作。上海微创在上述三个业务领域通过自主研发，陆续取得多项医疗器械产品注册证等研发成果。 2004年起，上海微创开始进入外周血管介入医疗器械领域，启动相关产品的研发工作。 |

| 阶段 | 业务主要演变过程 |
|-----------------------|---|
| 第二阶段 (2008年-2013年) | 上海微创的冠脉介入业务、主动脉介入业务和神经介入业务已逐渐发展成熟。自2008年起,上海微创通过自主研发或收购等方式,陆续拓展了骨科、电生理、糖尿病治疗等医疗器械业务。 |
| 第三阶段 (2014年至今) | 因整体经营发展的需要,上海微创对各业务条线进行梳理整合。自2014年起,上海微创陆续将主动脉及外周血管介入业务转移至发行人处独立运行。目前,上海微创主要从事冠脉介入业务。 |

3) 上海微创从事的业务与发行人不存在同业竞争

业务重组完成后,上海微创不再从事主动脉及外周血管介入业务。目前,上海微创主要从事冠脉介入业务,提供冠状动脉相关疾病介入治疗的产品及服务,致力于研发、生产及销售冠状动脉支架及输送系统等产品。

鉴于:①发行人产品与冠脉介入产品的治疗部位、主要适应证、治疗原理和医院对应科室存在显著不同;②产品在结构形态、尺寸大小、主要材料等方面存在显著区别,进而产品的生产工艺、所需的主要生产设备、涉及的核心技术及研发方向也显著不同,产品之间存在较高的技术和行业准入壁垒;③产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起;④发行人拥有独立完整的研发、生产、销售和管理体系,因此,上海微创从事的业务与发行人业务相互独立,不存在同业竞争。

4) 上海微创的业务和技术不存在来源于大冢控股控制企业的情形

上海微创成立于1998年,自成立之初便设立了冠脉介入业务、主动脉介入业务和神经介入业务三个独立的业务条线,并取得了较快发展。2004年,大冢控股的全资子公司大冢中国入股上海微创,通过受让股权及增资取得上海微创40.00%股权。于大冢控股控制的企业入股之前,上海微创已通过自主研发取得多项医疗器械的产品注册证等研发成果。

大冢控股业务主要涵盖制药、营养品、消费品和其他业务四个板块,其医疗器械业务起步相对较晚,目前并非其主要业务板块。Otsuka Medical系大冢控股开展医疗器械业务的主体,成立于2011年,主要业务和产品集中在血液透析、脊柱创伤、肾脏去神经支配疗法及缺血性中风治疗等业务领域。大冢控股从事的

业务领域与上海微创有显著区别。

综上所述，上海微创的业务和技术不存在来源于大冢控股控制企业的情形。

2、心脉有限的设立情况

2012年8月7日，上海市浦东新区人民政府出具了《关于同意设立中外合资微创心脉医疗科技（上海）有限公司的批复》（浦府项字[2012]第868号），同意设立心脉有限，股东为香港心脉和上海微创，注册资本为人民币4,500万元。香港心脉以人民币现金出资4,455万元，上海微创以人民币现金出资45万元。

2012年8月9日，上海市人民政府向心脉有限核发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪浦合资字[2012]2557号），批准心脉有限设立。

2012年8月17日，上海市工商行政管理局浦东新区分局向心脉有限核发了本次设立的《企业法人营业执照》，注册号为310115400280684（浦东）。

2012年9月20日，大华会计师事务所有限公司上海分所出具了《验资报告》（大华（沪）验字（2012）0007号），确认心脉有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币4,500万元，股东以货币出资。心脉有限累计实收资本为4,500万元，占已登记注册资本的100%。

2012年10月11日，上海市工商行政管理局浦东新区分局就实收资本到位情况向心脉有限换发了《企业法人营业执照》。

心脉有限设立时的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|------|----------|---------|
| 1 | 香港心脉 | 4,455.00 | 99.00 |
| 2 | 上海微创 | 45.00 | 1.00 |
| 合计 | | 4,500.00 | 100.00 |

3、股份公司的设立情况

发行人系由心脉有限整体变更设立的股份有限公司。

2018年5月2日，毕马威华振对心脉有限截至2018年2月28日的财务报表进行了审计并出具了“毕马威华振审字第1802307号”《审计报告》，截至2018年2月28日心脉有限的净资产为14,735.63万元。

2018年5月3日，申威评估出具《微创心脉医疗科技（上海）有限公司拟股份制改制涉及的该公司资产和负债价值评估报告》（沪申威评报字[2018]第0139号），确认截至2018年2月28日，心脉有限经审计的母公司净资产的评估值为28,788.10万元。

2018年6月30日，心脉有限董事会审议通过有关心脉有限整体变更为股份有限公司的决议，同意以心脉有限截至2018年2月28日经审计的母公司净资产14,735.63万元作为出资，按照2.7299:1的比例折合5,397.8147万股股份，每股面值人民币1.00元，其余9,337.81万元计入资本公积。

2018年7月6日，上海市浦东新区商务委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号：沪浦外资备201800981），同意对公司名称、类型、组织机构变更事项进行备案。

2018年7月15日，香港心脉、上海联木、虹皓投资、上海阜釜、久深投资、中金佳泰贰期、张江创投、微创投资作为股份公司的发起人签署了《上海微创心脉医疗科技股份有限公司发起人协议书》，就心脉医疗的成立、经营目的和经营范围、注册资本及股本结构、发起人的权利及义务、组织机构等事项做出明确约定。

2018年7月30日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司（筹）验资报告》（大华验字[2018]000421号），确认截至2018年7月15日，心脉医疗（筹）已收到全体发起人缴纳的注册资本。

2018年7月31日，心脉医疗召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了新的公司章程及股份公司筹办相关事项，并选举产生了第一届董事会董事和第一届监事会非职工代表监事。

2018年8月16日，上海市工商行政管理局向心脉医疗核发了股份有限公司的《营业执照》。

心脉医疗设立时的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 股本（万元） | 股权比例（%） |
|----|--------|------------|---------|
| 1 | 香港心脉 | 3,290.2933 | 60.96 |
| 2 | 上海联木 | 608.8238 | 11.28 |
| 3 | 虹皓投资 | 529.4140 | 9.81 |
| 4 | 上海阜釜 | 379.1911 | 7.02 |
| 5 | 久深投资 | 262.5183 | 4.86 |
| 6 | 中金佳泰贰期 | 150.2212 | 2.78 |
| 7 | 张江创投 | 132.3530 | 2.45 |
| 8 | 微创投资 | 45.0000 | 0.83 |
| 合计 | | 5,397.8147 | 100.00 |

（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期初，心脉有限的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|------|----------|---------|
| 1 | 香港心脉 | 4,455.00 | 84.15 |
| 2 | 虹皓投资 | 794.12 | 15.00 |
| 3 | 微创投资 | 45.00 | 0.85 |
| 合计 | | 5,294.12 | 100.00 |

发行人报告期内的股本及股东变化情况具体如下：

1、2016年12月，心脉有限股权转让及增资

2016年12月3日，心脉有限召开董事会并通过决议，同意股东香港心脉将所持公司10%股权（对应出资额529.4120万元）、2%股权（对应出资额105.8824万元）各作价18,150.00万元、3,630.00万元，分别转让给上海联木和张江创投；同意股东虹皓投资将所持公司3%股权（对应出资额158.8236万元）、1.5%股权（对应出资额79.4118万元）、0.5%股权（对应出资额26.4706万元）各作价5,445.00万元、2,722.50万元、907.50万元，分别转让给久深投资、上海联木和张江创投；同意久深投资以3,555.00万元认购公司新增注册资

本 103.6947 万元，差额部分计入资本公积，公司注册资本由 5,294.12 万元增加至 5,397.8147 万元。同日，各方就上述增资和股权转让事宜签署了增资扩股协议及股权转让协议。

2016 年 12 月 6 日，上海市浦东新区商务委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号：沪浦外资备 201600329），同意对公司本次股权转让及增资事项进行备案。

2016 年 12 月 19 日，上海市浦东新区市场监督管理局就本次股权变更向心脉有限换发了《营业执照》。

2016 年 12 月 23 日，上海旭日会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（SAAF（2016）CR.NO.062），载明截至 2016 年 12 月 22 日，久深投资已按约定足额缴纳增资款 3,555.00 万元。

本次股权转让及增资完成后，心脉有限的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|------|------------|---------|
| 1 | 香港心脉 | 3,819.7056 | 70.76 |
| 2 | 上海联木 | 608.8238 | 11.28 |
| 3 | 虹皓投资 | 529.4140 | 9.81 |
| 4 | 久深投资 | 262.5183 | 4.86 |
| 5 | 张江创投 | 132.3530 | 2.45 |
| 6 | 微创投资 | 45.0000 | 0.83 |
| | 合计 | 5,397.8147 | 100.00 |

2、2017 年 9 月，心脉有限股权转让

2017 年 3 月 10 日，心脉有限召开董事会并通过决议，同意股东香港心脉将所持公司 7.0249% 股权（对应出资额 379.1911 万元）、2.7830% 股权（对应出资额 150.2212 万元）各作价 13,000.00 万元、5,150.00 万元分别转让给上海阜釜和中金佳泰贰期。

2017 年 3 月 10 日，香港心脉与中金佳泰贰期签署了《股权转让协议》；2017 年 5 月 26 日，香港心脉与上海阜釜签署了《股权转让协议》。

2017年6月2日，上海市浦东新区商务委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号：沪浦外资备 201700725），同意对公司本次股权转让事项进行备案。

2017年9月11日，上海市浦东新区市场监督管理局就本次股权变更向心脉有限换发了《营业执照》。

本次股权转让后，心脉有限的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|--------|------------|---------|
| 1 | 香港心脉 | 3,290.2933 | 60.96 |
| 2 | 上海联木 | 608.8238 | 11.28 |
| 3 | 虹皓投资 | 529.4140 | 9.81 |
| 4 | 上海阜釜 | 379.1911 | 7.02 |
| 5 | 久深投资 | 262.5183 | 4.86 |
| 6 | 中金佳泰贰期 | 150.2212 | 2.78 |
| 7 | 张江创投 | 132.3530 | 2.45 |
| 8 | 微创投资 | 45.0000 | 0.83 |
| | 合计 | 5,397.8147 | 100.00 |

3、2018年8月，心脉有限整体变更为股份有限公司

心脉医疗系由心脉有限整体变更设立的股份有限公司，发行人整体变更设立情况参见本节“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（一）发行人的设立情况”之“3、股份公司的设立情况”。

整体变更设立股份有限公司至本招股说明书签署日，公司注册资本、股东及股权结构未发生变化。

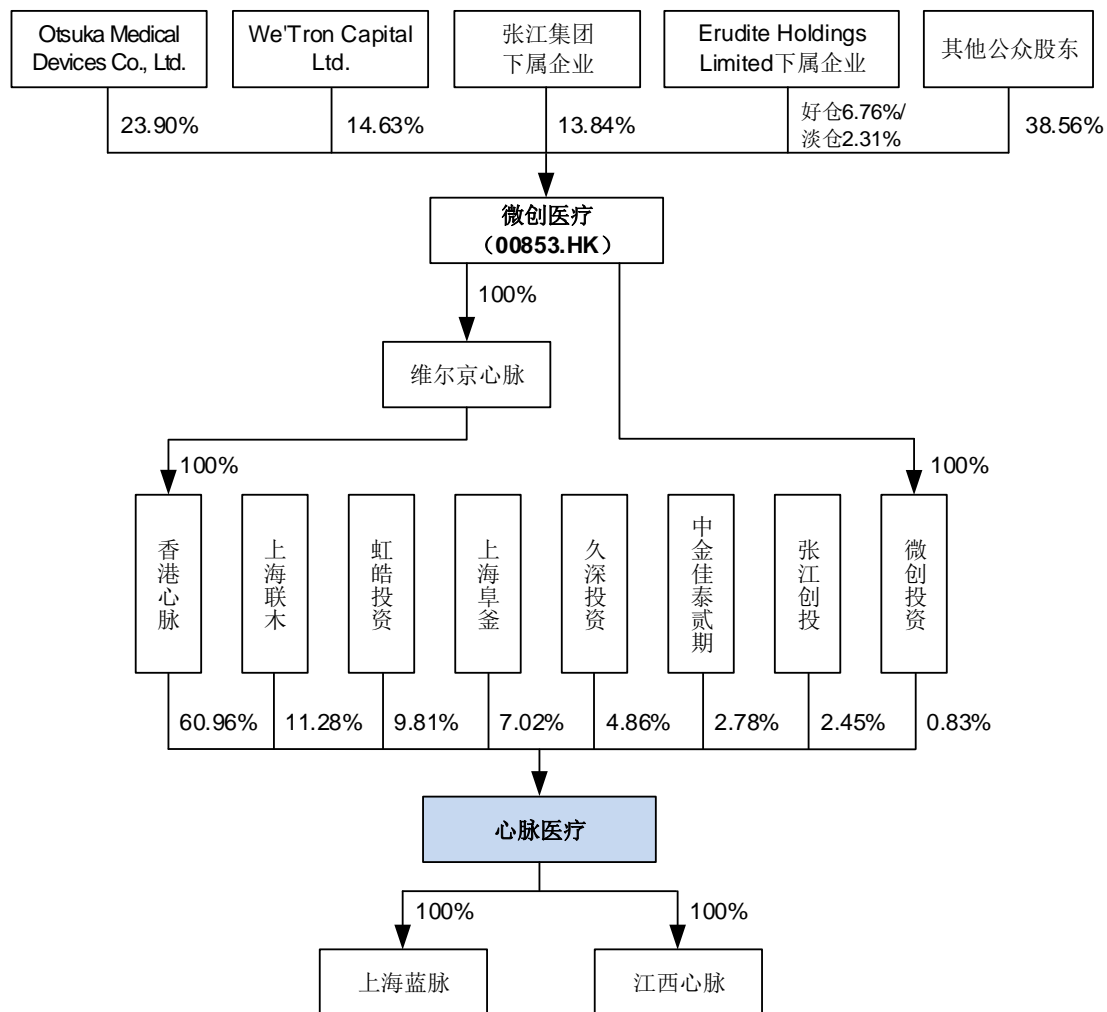
三、发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组。

四、发行人股权结构及组织结构

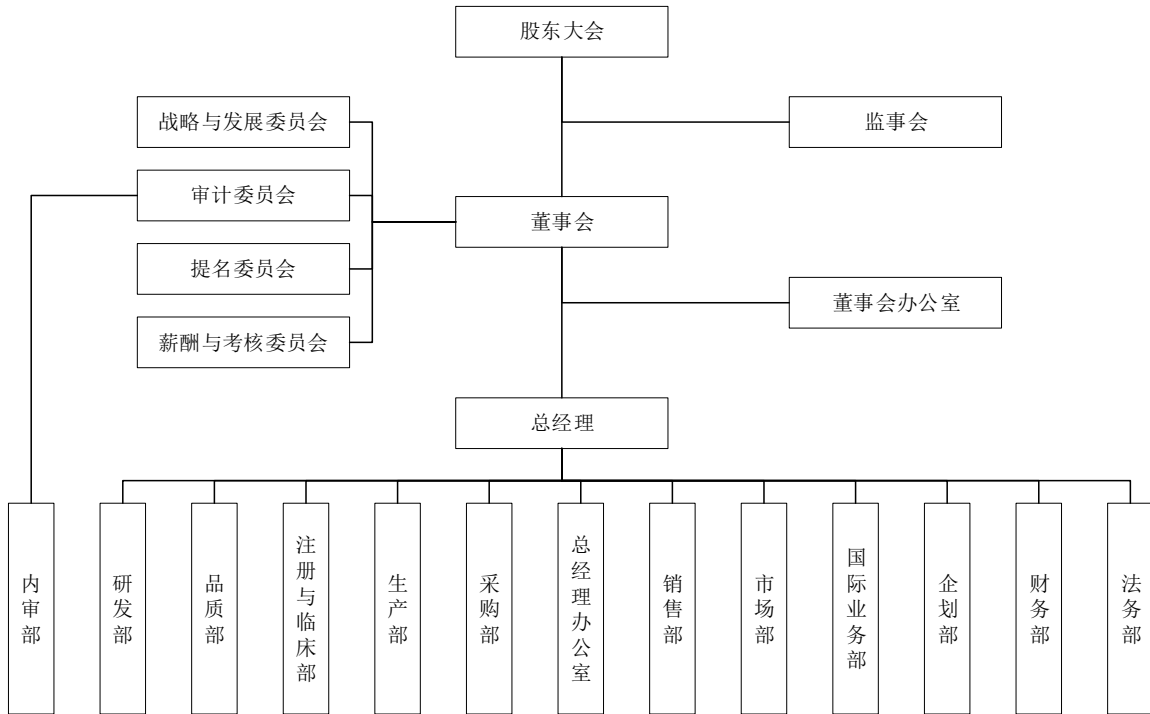
(一) 发行人股权结构图

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人股权结构图列示如下：



微创医疗系香港联交所主板上市公司，其第一大股东为 Otsuka Medical，持股比例为 23.90%。

（二）发行人内部组织结构图



五、发行人控股子公司、参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 2 家全资子公司，无参股公司。2 家全资子公司的基本情况如下：

（一）上海蓝脉

| | |
|-----------|---|
| 中文名称 | 上海蓝脉医疗科技有限公司 |
| 注册资本 | 人民币 500 万元 |
| 实收资本 | 人民币 500 万元 |
| 法定代表人 | 苗铮华 |
| 成立日期 | 2018 年 1 月 10 日 |
| 注册地址 | 上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号 102 室 |
| 主要生产经营地 | 上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号 |
| 经营范围 | 从事医疗科技领域内的技术咨询，医疗器械的研发、销售，商务信息咨询，从事货物及技术的进出口业务。【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】 |
| 股东构成及控制情况 | 心脉医疗持有上海蓝脉 100% 股权，能够对其实施控制 |
| 主营业务 | 静脉血管介入医疗器械的研发、销售 |

| | |
|----------------|--------------------------------------|
| 主营业务与公司主营业务的关系 | 从事静脉血管介入产品的研发、生产和销售，为公司业务发展规划的重要组成部分 |
|----------------|--------------------------------------|

注：2019年1月，上海蓝脉注册资本已实缴到位

上海蓝脉最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日/2018年度 |
|-----|--------------------|
| 总资产 | 0.03 |
| 净资产 | -0.02 |
| 净利润 | -0.02 |

注：上述财务数据已经上海汇德成会计师事务所（普通合伙）审计

（二）江西心脉

| | |
|----------------|--|
| 中文名称 | 江西心脉医疗器械销售有限公司 |
| 注册资本 | 人民币 200 万元 |
| 实收资本 | 人民币 200 万元 |
| 法定代表人 | 朱清 |
| 成立日期 | 2017年5月15日 |
| 注册地址 | 江西省吉安市吉水县城西工业园区白沙路 2 号（拓域医疗产业园）1 号楼 206 室 |
| 主要生产经营地 | 江西省吉安市 |
| 经营范围 | 销售 I 类、II 类：6807 胸腔心血管外科手术器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6834 医用射线防护用品、装置；销售 II 类、III 类：6815 注射穿刺器械、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、6821 医用电子仪器设备、6823 医用超声仪器及有关设备、6824 医用激光仪器设备、6825 医用高频仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6830 医用 X 射线设备、6831 医用 X 射线附属设备及部件、6846 植入材料和人工器官、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；销售 III 类：6877 介入器材、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（软性、研发角膜接触镜及护理用液除外）；企业管理、投资管理；商务信息咨询（金融信息除外）；日用品销售；仓储服务（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） |
| 股东构成及控制情况 | 心脉医疗持有江西心脉 100% 股权，能够对其实施控制 |
| 主营业务 | 公司医疗器械产品的经销 |
| 主营业务与公司主营业务的关系 | 截至本招股说明书签署日，尚未开展实际经营业务。未来拟从事公司医疗器械产品的经销，为公司业务的组成部分 |

江西心脉最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日/2018年度 |
|-----|--------------------|
| 总资产 | 199.86 |
| 净资产 | 199.54 |
| 净利润 | 0.22 |

注：上述财务数据已经上海汇德成会计师事务所（普通合伙）审计

六、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东、间接控股股东与实际控制人

1、控股股东

截至本招股说明书签署日，香港心脉直接持有发行人 60.96%股份，系发行人的控股股东。最近两年，发行人控股股东未发生变化。

香港心脉的基本情况如下：

| | |
|----------------|---|
| 公司名称 | MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited |
| 成立时间 | 2011年6月30日 |
| 已发行股本 | 100港币，以及人民币3,300万元 |
| 注册地址 | LEVEL 54 HOPEWELL CENTRE, 183 QUEEN'S ROAD EAST, HK |
| 主要生产经营地 | 中国香港 |
| 股东构成 | 维尔京心脉持有其100%股权 |
| 主营业务 | 投资控股 |
| 主营业务与公司主营业务的关系 | 香港心脉系投资控股公司，除持有心脉医疗股份外，未开展其他经营活动 |

香港心脉最近一年的主要财务数据如下：

单位：万美元

| 项目 | 2018年12月31日/2018年度 |
|-----|--------------------|
| 总资产 | 534.20 |
| 净资产 | 528.79 |
| 净利润 | 552.86 |

注：上述财务数据已经毕马威会计师事务所审计

2、间接控股股东

香港心脉系维尔京心脉之全资子公司，维尔京心脉系微创医疗之全资子公司，因此，维尔京心脉、微创医疗均为发行人的间接控股股东。最近两年，发行人间接控股股东未发生变化。

(1) 维尔京心脉

维尔京心脉的基本情况如下：

| | |
|----------------|---|
| 公司名称 | MicroPort Endovascular Corp. |
| 成立时间 | 2011年6月23日 |
| 已发行股本 | 2美元，以及人民币3,300万元 |
| 注册地址 | P.O. Box 3340, Road Town, Tortola, British Virgin Islands |
| 主要生产经营地 | 英属维尔京群岛 |
| 股东构成 | 微创医疗持有其100%的出资额 |
| 主营业务 | 投资控股 |
| 主营业务与公司主营业务的关系 | 维尔京心脉系投资控股公司，除通过香港心脉间接持有公司股权外，未开展其他经营活动 |

维尔京心脉最近一年的主要财务数据如下：

单位：万美元

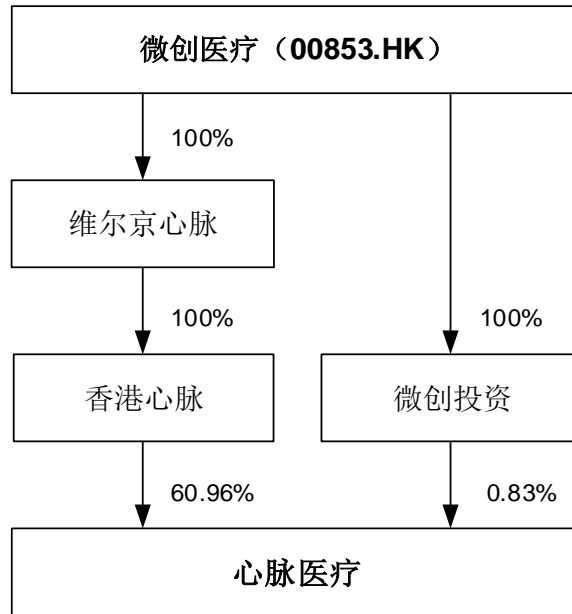
| 项目 | 2018年12月31日/2018年度 |
|-----|--------------------|
| 总资产 | 521.75 |
| 净资产 | 519.68 |
| 净利润 | 535.83 |

注：上述财务数据未经审计

(2) 微创医疗

1) 微创医疗的基本情况

微创医疗系香港联交所主板上市公司，注册于开曼群岛。微创医疗除通过其全资子公司维尔京心脉持有香港心脉全部权益之外，还通过其全资子公司微创投资持有发行人0.83%股份。因此，微创医疗合计间接持有发行人61.79%股份。



微创医疗的基本情况如下：

| | |
|----------------|--|
| 公司名称 | MicroPort Scientific Corporation（中文名称：微创医疗科学有限公司） |
| 成立时间 | 2006年7月14日 |
| 已授权总股本 | 5,000,000,000股（截至2018年12月31日） |
| 已发行且缴足股本 | 1,602,325,836股（截至2018年12月31日） |
| 注册地址 | PO Box 309, Ugland House Grand Cayman, KY1-1104 Cayman Islands |
| 主要生产经营地 | 上海市张江高科技园区张东路1601号 |
| 主营业务 | 主营业务覆盖骨科、冠脉介入、心律管理、主动脉及外周血管介入、神经介入、电生理、外科等多个医疗器械领域的研发、生产和销售 |
| 主营业务与公司主营业务的关系 | 发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，系微创医疗下属重要的业务分部之一 |

微创医疗最近一年的主要财务数据如下：

单位：万美元

| 项目 | 2018年12月31日/2018年度 |
|-----|--------------------|
| 总资产 | 127,445 |
| 净资产 | 52,895 |
| 净利润 | 1,838 |

注：上述财务数据已经毕马威会计师事务所审计

2) 微创医疗董事会及管理层的提名和任免机制

微创医疗董事的提名由董事会参照其提名委员会建议提出，或由股东提出；

董事的任免由微创医疗股东大会以普通决议（指在股东大会上以简单多数票通过的决议）方式决定，或在出现董事辞任或股东大会决议增加董事会职位的情况下由董事会予以委任。

微创医疗的高级管理人员由董事会过半数审议决定。

3) 微创医疗对发行人实施的决策机制及影响力

发行人已建立规范的治理结构，其股东、董事、监事及高级管理人员均分别根据章程及议事规则履行职权并行使相应的权利，不存在超越发行人治理制度以外的特殊影响力；发行人在财务、人员、机构、业务及资产方面均具有独立性。

微创医疗依据其《组织章程大纲及细则》实施其内部决策，并通过其 100%控制的香港心脉、微创投资根据前述内部决策结果在发行人股东大会上行使相应的表决权。截至本招股说明书签署日，微创医疗通过其 100%控制的香港心脉及微创投资合计控制发行人 61.79%股份对应的表决权，超过发行人表决权总数的半数以上，根据《公司章程》的规定，微创医疗所控制表决权比例对发行人股东大会审议的事项具有重大影响。

综上所述，微创医疗通过其 100%控制的香港心脉、微创投资依据发行人《公司章程》行使控股股东权利，对发行人具有重大影响。

4) 微创医疗创始人常兆华的相关的基本情况

①常兆华持有微创医疗权益的情况、任职情况和在微创医疗的研发成果

截至本招股说明书签署日，常兆华享有微创医疗授出的 58,698,111 股购股权，占微创医疗截至 2019 年 3 月 31 日已发行具有投票权的股份比例为 3.66%，并担任微创医疗董事会主席、执行董事兼首席执行官。除上述情形外，常兆华不持有微创医疗任何权益。

常兆华是微创医疗的创始人，截至 2018 年 12 月 31 日，常兆华作为发明人之一参与了微创医疗 26 个专利的研发工作，专利领域主要集中在冠脉介入业务领域，占微创医疗及其子公司已授权及申请中的专利数量比例不超过 1%。此外，

常兆华并非发行人拥有的任一专利的发明人之一。

②常兆华对微创医疗重要决策、技术研发、战略定位等关键领域的影响及决策地位

根据微创医疗《组织章程大纲及细则》的相关规定，常兆华担任微创医疗的董事会主席、执行董事兼首席执行官，其职权范围系由微创医疗依据《组织章程大纲及细则》规定的决策机制予以确定。常兆华仅系微创医疗 7 名董事成员中的一名，且与微创医疗其他董事、高级管理人员无亲属或一致行动关系。微创医疗《组织章程大纲及细则》规定，“董事会任何会议产生的议题须由过半数票决定，如票数均等，主席有权投第二票或决定票。”自微创医疗上市以来，常兆华作为董事会主席未行使过上述投第二票或决定票的权利。

常兆华作为微创医疗董事会主席、执行董事兼首席执行官，在任职工作范围内落实微创医疗股东大会、董事会制定的在重要决策、技术研发、战略定位等关键领域的计划，在上述关键领域不存在任职工作范围以外的重大影响，在重大事项上不具有微创医疗《组织章程大纲及细则》等公司治理制度规定以外的特殊决策地位。

③常兆华对发行人重要决策、技术研发、战略定位等关键领域的影响及决策地位

截至本招股说明书签署日，常兆华在心脉医疗未持有任何权益，未担任任何职务，与心脉医疗董事、监事及高级管理人员亦无亲属或一致行动关系。心脉医疗已建立健全的公司治理结构，并制定规范有效的公司治理制度，其财务、业务、人员、机构及资产均独立于其控股股东。因此，常兆华对于发行人的重要决策、技术研发、战略定位等不存在直接影响力，对于心脉医疗在股东大会或董事会审议的重大事项不具有特殊决策地位。

④常兆华持有权益退出、调整或者发生其他变动时，对微创医疗及发行人生产经营和技术研发稳定性的影响

根据微创医疗《组织章程大纲及细则》的相关规定，常兆华担任微创医疗董

事会主席、执行董事兼首席执行官，并不以其持有微创医疗的股份为必要条件，不受其退出、调整或变更持有微创医疗股份比例的影响。且常兆华对于发行人的重要决策、技术研发、战略定位等不存在直接影响力，因此，常兆华在微创医疗持股权益发生退出、调整或者其他变动不会对微创医疗及发行人生产经营和技术研发稳定性产生不利影响。

截至本招股说明书签署日，除享有购股权外，常兆华未持有微创医疗股份，不存在减持微创医疗股份或者退出的计划。

3、发行人不存在实际控制人

最近两年，公司间接控股股东微创医疗不存在实际控制人，具体原因如下：

(1) 股东大会控制层面

根据微创医疗于香港联交所的公开信息披露，最近两年，微创医疗主要股东的持股变动情况如下：

| 股东名称 | 2016年12月31日 | 2017年12月31日 | 2018年12月31日 |
|--|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Otsuka Medical Devices Co., Ltd. | 26.60% | 26.29% | 23.90% |
| We'Tron Capital Limited | 15.08% | 14.90% | 14.63% |
| 张江集团下属企业 | 15.40% | 15.22% | 13.84% |
| Erudite Holdings Limited 下属企业 (好仓/淡仓) | 14.39% /2.92% | 14.22% /2.89% | 6.76% /2.31% |
| 小计 (好仓/淡仓) | 71.47% /2.92% | 70.63% /2.89% | 59.13% /2.31% |

注：上表中各股东的持股比例已将同一控制下各持股主体的持股比例合并计算，具体如下：

1) 张江集团通过其下属企业 Shanghai Zhangjiang Health Solution Holdings Limited 和 Shanghai ZJ Hi-tech Investment Corporation 持有微创医疗的权益。

2) Erudite Holdings Limited 通过其下属企业 Erudite Parent Limited 和 Erudite Investment Limited 持有微创医疗的权益。

最近两年，微创医疗股权结构相对分散，第一大股东持股比例低于 30%，前三大股东各自的持股比例均超过 10%，且不存在任意单一股东方及其一致行动人合计持股比例超过 30% 的情形。因此，微创医疗任意单一股东方及其一致行动人均无法基于其所持表决权股份单独决定公司股东大会的审议事项。

(2) 董事会控制层面

根据微创医疗的公开信息披露，最近两年，微创医疗的董事会成员变动情况如下：

| 期间 | 总席位 | 执行董事及席位占比 | Otsuka Medical 提名的非执行董事及席位占比 | 张江集团下属企业提名的非执行董事及席位占比 | 其他股东提名的非执行董事及席位占比 | 独立非执行董事及席位占比 | 变动情况 |
|----------------------------------|-----|--------------|------------------------------|-----------------------|-------------------|----------------------------|---------------------|
| 2017 年初~2018 年 6 月 20 日 | 8 | 常兆华 (1/8) | 芦田典裕 白藤泰司 (2/8) | 陈微微 (1/8) | 冯军元 (1/8) | 周嘉鸿 刘国恩 邵春阳 (3/8) | - |
| 2018 年 6 月 21 日~2018 年 11 月 19 日 | 8 | 常兆华 (1/8) | 芦田典裕 白藤泰司 (2/8) | 余洪亮 (1/8) | 冯军元 (1/8) | 周嘉鸿 刘国恩 邵春阳 (3/8) | 由张江集团提名的余洪亮接替陈微微的席位 |
| 2018 年 11 月 20 日至今 | 7 | 常兆华 (1/7) | 芦田典裕 白藤泰司 (2/7) | 余洪亮 (1/7) | - | 周嘉鸿 刘国恩 邵春阳 (3/7) | 冯军元因其他工作安排辞任 |

最近两年，微创医疗的执行董事为常兆华先生，各主要股东提名或委派的董事均未超过董事会半数席位，无任意单一股东方及其一致行动人能够基于其选出的董事在董事会中的席位单独决定董事会的审议事项。

此外，截至本招股说明书签署日，微创医疗创始人常兆华担任微创医疗董事会主席、执行董事兼首席执行官，未持有发行人任何权益且未在发行人担任任何职务，除根据微创医疗《组织章程大纲及细则》相关规定行使在微创医疗的任职职权外，对于微创医疗和发行人在股东大会和董事会审议的重大事项不具有特殊决策地位。

综上所述，发行人间接控股股东微创医疗在其股东大会和董事会层面均不存在控制方，故微创医疗最近两年内不存在实际控制人。因此，发行人不存在实际控制人，且该状态于最近两年内未发生变化，认定发行人无实际控制人的依据充分。

(3) 发行人最近两年控制权稳定

发行人最近两年控股股东、间接控股股东及间接控股股东的主要股东均保持稳定，上述股东不存在通过增持或减持微创医疗和/或心脉医疗股权（包括直接及/或间接持有的股权）而影响微创医疗和/或心脉医疗控制权的计划或安排，亦不存在通过提名、增加、减少在微创医疗和/或心脉医疗的董事而改变微创医疗和/或心脉医疗控制权的计划或安排。上述股东就其所持微创医疗、心脉医疗的股份不存在委托持股、受托持股、信托持股、股权代持的情况，亦不存在与微创医疗、心脉医疗的其他股东就持有或行使在微创医疗、心脉医疗的股东权益达成一致行动的情况。

综上所述，发行人最近两年控股股东未发生变化，控股股东的股权结构亦未发生重大变化，发行人股权结构和控制权均保持稳定。

(4) 在无实际控制人的情况下，发行人保持业务稳定和持续经营已作出有效安排

为保持公司业务稳定和持续经营，发行人已作出如下安排：

1) 建立健全的公司法人治理结构和规范有效的内部控制制度

发行人根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件的规定，设有健全的股东大会、董事会、监事会等内部治理结构，形成了权责明确、运作规范、相互制衡的公司治理机制。同时，发行人建立了独立董事制度、董事会秘书制度，并在董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等四个专门委员会，完善的治理结构为公司规范运作提供了制度保证。

发行人根据监管部门对于上市公司治理的要求，制定了《公司章程》，制定和完善了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会专门委员会工作制度》、《总经理工作制度》等法人治理制度文件，并在实际经营中严格遵照执行。

发行人自设立以来召开的历次股东大会、董事会、监事会的召集程序、表决方式、决议内容均符合法律法规及公司章程的相应规定。发行人根据已建立的法人治理制度对不同事项进行决策，确保决策机制运行的持续有效，并在报告期内

实现了主营业务持续稳定增长。

2) 组建稳定的管理团队和核心技术团队

发行人组建了稳定的管理团队和核心技术团队，相关人员在主动脉及外周血管介入领域拥有丰富的工作经验和对行业的深刻理解，同时发行人建立了完善的人力资源制度，并一直注重营造良好的企业文化，改善工作环境和工作条件，增强对人才的吸引力和员工的归属感。发行人主营业务清晰，管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

3) 构建独立完整的业务体系

发行人在资产、人员、财务、机构、业务方面与控股股东完全分离、相互独立。发行人构建了完整的采购、研发、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

综上所述，发行人已建立健全的公司法人治理结构，制定了规范有效的内部控制制度且自股份公司成立以来规范运行，发行人资产完整且业务、人员、财务、机构独立，管理团队和核心技术人员稳定。因此，在无实际控制人的情况下，发行人已从公司治理、管理团队和核心技术团队、业务体系等方面作出有效安排，能够保证决策的延续性和业务的稳定性，具有持续经营能力。

4、发行人不存在内部人控制的情形及依据

(1) 发行人已建立规范有效的治理结构

发行人已依据《公司法》的规定，并参照上市公司的规范要求，建立了以股东大会、董事会和监事会为核心的公司治理机构，制定了《公司章程》、三会议事规则等一系列法人治理细则，并聘请了独立董事参与公司治理。发行人在董事会下设置了董事会审计委员会、战略与发展委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会。发行人各组织机构健全，职责分工明确，运行良好。

发行人控股股东及其一致行动人合计持股 **61.79%**，根据公司治理制度行使控股股东权利。发行人董事会共有 **7** 名董事，其中包括 **4** 名非独立董事和 **3** 名

独立董事，4名非独立董事中控股股东提名2名，上海联木和上海阜釜各提名1名。董事会结构合理，能够形成有效的制衡机制，难以形成发行人内部人控制的局面。

(2) 发行人具有有效的内部控制体系

发行人根据《企业内部控制基本规范》等法律法规的规定，按照自身的经营特点，组建了较为规范的公司内部组织机构，各内部职能部门分工明确、权责分明，并建立了涵盖生产经营各个环节的内部控制制度，包括业务管理、人力资源管理、财务管理和信息披露等方面。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果。

(3) 发行人设置了保护股东权益的有效措施

发行人已制定并经其股东大会审核批准在本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》等公司治理和内部管理制度，对于发行人日常经营、对外担保、对外投资、关联交易等事项的决策机构、决策权限和程序、监督程序、信息披露事宜等均作出了详细的规定，能够有效保障股东的利益。

综上所述，发行人控股股东、董事、监事及高级管理人员均分别根据章程及议事规则履行职权并行使相应的权利，不存在超越发行人治理制度的特殊影响力；发行人已制定规范有效的公司治理和内部管理制度，不存在内部人控制的情形。

5、微创医疗的主要股东情况

(1) Otsuka Medical Devices Co., Ltd.

1) Otsuka Medical 的基本情况

截至本招股说明书签署日，Otsuka Medical 的基本信息如下：

| | |
|------|----------------------------------|
| 名称 | Otsuka Medical Devices Co., Ltd. |
| 注册号码 | 0100-01-138227 |
| 注册地址 | 日本东京都千代田区神田司町 2-9 |
| 资本金 | 75.5 亿日元 |

| | |
|---------|--|
| 授权股份 | 100 万股 |
| 实际发行股份 | 83.2 万股 |
| 主要业务 | 1) 通过对经营以下业务的公司以及经营与之类似业务的外国公司持股或持有权益，控制及管理该公司的业务经营：①医疗器械、诊断药品、试剂、医药品（包括动物）和标准药物（医药部外品）的研发、制造、销售、租赁、出口及进口；②关于医疗器械、诊断药品、试剂、医药品（包括动物）、准标准药物（医药部外品）和化学物质的检测、研究服务及临床检验服务；③畜产业、类畜产业业务和畜产服务业；④上述①-③附带的所有业务。 2) 经营上述①-④项的各项业务。 |
| 股东及持股比例 | 大冢控股持股 100% |

大冢控股是一家于日本东京交易所上市的制药控股公司（股票代码：4578），也是全球范围内规模最大的制药企业之一。截至 2018 年 12 月 31 日，大冢控股共有 162 家子公司，业务覆盖制药、营养品、消费品及其他多元化业务。其中，制药业务重点生产与中枢神经系统、肿瘤科有关的治疗药物，同时从事血管系统、消化系统、眼科、疾病诊断、临床营养等药品的生产，以及医疗器械业务。

2) Otsuka Medical 及其关联方入股微创医疗的原因和背景

①Otsuka Medical 及其关联方入股微创医疗的过程

微创医疗于 2006 年 7 月成立，通过一系列股权重组后于香港联交所上市。在微创医疗上市前，Otsuka Medical 及其关联方入股微创医疗的过程如下：

A. 大冢中国以受让老股和增资的方式投资于上海微创

大冢(中国)投资有限公司(以下简称“大冢中国”)系 Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd（中文名称大冢制药株式会社，以下简称“大冢制药”)的全资子公司，大冢制药系大冢控股的全资子公司。

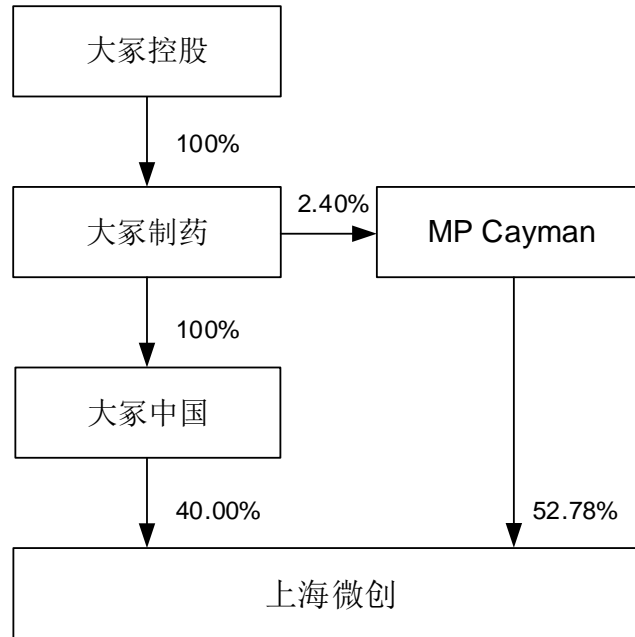
2004 年 2 月，大冢中国分别从上海张江创业投资有限公司、深圳市创新投资集团有限公司和山东高阳建设公司受让取得上海微创 17.15%、14.65%、2.16% 的股份，受让完成后大冢中国合计持有上海微创 33.96% 的权益。

2004 年 2 月和 2004 年 8 月，大冢中国分别向上海微创增资。前述增资完成后，大冢中国持有上海微创 40.00% 的权益。

B.大冢制药以认购 MP Cayman 优先股的方式间接入股上海微创

MicroPort Medical (Cayman) Corp.（以下简称“MP Cayman”）系当时上海微创控股股东。2004 年 5 月，大冢制药认购 MP Cayman 发行的 1,229,817 股优先股，占 MP Cayman 已发行股本的 2.40%（在转换的基础上）。

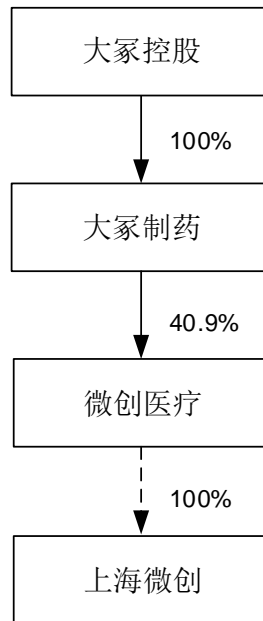
第 A.项和第 B.项投资完成后，大冢制药持有上海微创的权益情况如下：



C.大冢制药通过股权重组直接持有微创医疗的股权

2006 年 7 月，作为上市主体的微创医疗于开曼群岛成立。

为实现在香港上市，微创医疗和上海微创实施了股权重组。重组完成后，大冢制药成为微创医疗第一大股东，持股比例为 40.9%。大冢控股持有微创医疗的股权结构如下：



注：微创医疗系通过其全资子公司间接持有上海微创 100% 股权。

②Otsuka Medical 及其关联方入股微创医疗的原因

大家控股通过其下属公司入股微创医疗的主要原因如下：

A. 微创医疗具有良好的经营业绩，入股微创医疗可以实现较好的投资收益。

B. 大家控股希望通过入股微创医疗在一定程度上实现业务区域在中国境内的扩展和业务上的协同。

3) Otsuka Medical 及其关联方入股后股权变动的情况及微创医疗上市后的股份减持或者出售情况

如前文所述，在微创医疗股权重组完成后，大冢制药作为大家控股全资子公司持有微创医疗的股份数额为 468,994,120 股，占微创医疗 2010 年 9 月于香港联交所发行上市完成后总股本的 33.40%。Otsuka Medical 及其关联方持有微创医疗的股份变动情况如下：

2011 年 6 月 21 日，直接持股主体由大冢制药变更为 Otsuka Medical。

2016 年 1 月 25 日，Otsuka Medical 将直接持有的微创医疗 86,000,000 股股份在二级市场对外出售，其持股数额相应减少至 382,994,120 股，占减持发生时微创医疗已发行股本的 26.85%。

上述减持完成后，Otsuka Medical 持有微创医疗的股份数量未再发生变化，占微创医疗截至 2018 年 12 月 31 日已发行股本的 23.90%。

除上述情形外，Otsuka Medical 及其关联方不存在其他减持或出售微创医疗股份的情况，且截至本招股说明书签署日不存在减持或出售微创医疗股份的计划。

4) Otsuka Medical 及其关联方与微创医疗及发行人之间的交易、利益安排或者资源支持情况

2016 年至 2018 年，微创医疗及其下属企业与 Otsuka Medical 及其关联方的主要关联交易情况如下：

单位：千美元

| 大家控股附属公司 | 2016 年度 | 2017 年度 | 2018 年度 |
|---|--------------|--------------|--------------|
| JIMRO Co., Ltd | 130 | - | 122 |
| Thai Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. | 1,205 | 1,064 | 875 |
| Otsuka (Philippines) Pharmaceutical, Inc. | 1,385 | 820 | 894 |
| P.T. Otsuka Indonesia | 406 | 673 | 773 |
| Otsuka Pakistan Ltd | 904 | 1,065 | 804 |
| KISCO Co., Ltd | - | - | 553 |
| 合计 | 4,030 | 3,622 | 4,021 |
| 占微创医疗营业收入的比例 | 1.03% | 0.82% | 0.60% |

注：上述关联交易依据香港联交所证券上市规则认定

上述关联交易系大家控股及其下属企业在自身业务所覆盖的若干国家或地区分销上海微创等微创医疗下属企业的医疗器械产品所致。报告期内，心脉医疗未与 Otsuka Medical 及其关联方发生关联交易。

除上述情形外，报告期内 Otsuka Medical 及其关联方与微创医疗及发行人不存在其他交易、利益安排或资源支持。

5) Otsuka Medical 在微创医疗战略定位、技术研发等重大事项上的决策地位

截至 2018 年 12 月 31 日，Otsuka Medical 直接持有微创医疗 23.90% 股份，

并在微创医疗 7 名董事会成员中提名了两名非执行董事，对微创医疗不构成控制。微创医疗已制定章程等治理制度，并按前述治理制度规范其内部决策及日常经营管理；其股东、董事及高级管理人员均分别根据《组织章程大纲及细则》等治理制度履行职权并行使相应的权利，均不存在超越微创医疗治理制度以外的特殊影响力。

综上所述，Otsuka Medical 通过其持有的微创医疗的股权及其向微创医疗提名的两名非执行董事参与微创医疗股东大会、董事会的会议，对涉及战略定位、技术研发等重大决议事项进行决策并施加影响。但 Otsuka Medical 并非微创医疗及发行人的控股股东，不具有控制性的影响力，亦不具有超越微创医疗治理制度以外的特殊影响力。

6) Otsuka Medical 对微创医疗和发行人经营决策的影响

如前文所述，Otsuka Medical 通过其持有的微创医疗的股权及其向微创医疗提名的两名非执行董事参与微创医疗股东大会、董事会的会议，就其中审议的事项进行决策并施加影响，但并非微创医疗及发行人的控股股东，不具有控制性的影响力，且不具有超越微创医疗治理制度的特殊影响力。

截至本招股说明书签署日，除通过微创医疗间接持有发行人的权益外，Otsuka Medical 及其关联方不存在其他持有发行人权益的情况，且未向发行人提名董事、监事或高级管理人员。同时，发行人已建立规范的治理结构，其股东、董事、监事及高级管理人员均分别根据章程及议事规则履行职权并行使相应的权利，均不存在超越发行人治理制度的特殊影响力；发行人在财务、人员、机构、业务及资产均具有独立性。综上所述，除通过微创医疗间接对发行人施加影响外，Otsuka Medical 及其关联方对发行人经营决策不存在直接影响。

7) Otsuka Medical 退出或调整对微创医疗和发行人不构成重大影响

Otsuka Medical 对微创医疗不存在控制性的重大影响，对发行人的经营决策亦不存在直接影响。除少量分销业务外，Otsuka Medical 及其关联方并未与微创医疗发生其他关联交易；报告期内，Otsuka Medical 及其关联方与发行人之间不存在关联交易。因此，Otsuka Medical 对微创医疗和发行人在业务层面不存在重大资源支持。

截至本招股说明书签署日，Otsuka Medical 不存在大额减持微创医疗股份或退出的计划。

综上所述，Otsuka Medical 从微创医疗退出或调整对微创医疗和发行人不构成重大影响。

(2) We'Tron Capital Limited

1) We'Tron Capital Limited 的出资结构及实际控制人

截至本招股说明书签署日，We'Tron Capital Limited 的出资结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数（股） | 持股比例（%） |
|----|--------------------------------|--------|---------|
| 1 | Shanghai We'Tron Capital Corp. | 18,838 | 94.19 |
| 2 | Long'Long Investment Corp. | 1,162 | 5.81 |
| 合计 | | 20,000 | 100.00 |

尽善尽美基金会持有 Shanghai We'Tron Capital Corp.100% 权益及 Long'Long Investment Corp.100%权益。

尽善尽美基金会成立于香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构，主要向患有癌症、心脏病、脑梗中风等的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。尽善尽美基金会根据基金会章程独立运作。根据尽善尽美基金会章程，尽善尽美基金会除正常开支外的所有收入和财产仅可作慈善用途，不得以任何方式转让或分配，因此任何机构和个人均不享有基金会的财产权和分配权。

尽善尽美基金会通过 Shanghai We'Tron Capital Corp. 和 Long'Long Investment Corp.合计持有 We'Tron Capital Limited 100%权益，是 We'Tron Capital Limited 的实际控制人。

2) We'Tron Capital Limited 的设立和运行符合注册地法律法规

根据 Chung's Lawyers（钟氏律师事务所）出具的法律意见书：

①We'Tron Capital Limited 系于 2005 年 10 月 26 日在香港依法注册成立的公司，注册编号为 1003519，依法有效存续。

②We'Tron Capital Limited 设立时及现在的股权设置及股本结构均不违反香港法律规定。

③We'Tron Capital Limited 自设立至 2019 年 4 月 30 日在香港未被卷入任何诉讼、仲裁、行政处罚、政府调查事项，也不存在任何贪污、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，亦不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

④We'Tron Capital Limited 现任董事于最近三年内在香港未被卷入任何诉讼、仲裁、行政处罚、政府调查事项。

综上所述，We'Tron Capital Limited 的设立和运行符合注册地法律法规。

6、关于发行人存在境外控股架构的相关情况

发行人的控股股东为香港心脉，香港心脉系维尔京心脉的全资子公司，维尔京心脉系微创医疗的全资子公司。维尔京心脉和微创医疗分别注册于英属维尔京群岛和开曼群岛。

微创医疗作为发行人间接控股股东，于 2010 年 9 月在香港联交所首次公开发行股票并在主板上市交易，其注册地位于开曼群岛，系为满足在香港联交所上市所需，并非为持有心脉有限股权专门设立的境外控制主体。

微创医疗通过两家全资子公司维尔京心脉和微创投资合计间接持有发行人 61.79%股份，上述股份权属清晰，不存在委托持股、信托持股或其他影响控制权稳定的协议。

发行人按照《公司法》《证券法》等法律法规及上海证券交易所相关规定的要求，完善了由股东大会、董事会、监事会、独立董事和管理层组成的治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间相互协调和制衡的治理机制，建立了完整有效的内控制度，为公司的高效、规范运行提供了制度保证。

（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，其他直接持有发行人 5%以上股份的主要股东为上海联木、虹皓投资和上海阜釜，分别持有发行人 11.28%、9.81%和 7.02%股份。

1、上海联木

（1）基本情况

| | |
|----------------|------------------------------|
| 企业名称 | 上海联木企业管理中心（有限合伙） |
| 成立时间 | 2016 年 11 月 4 日 |
| 执行事务合伙人 | 上海联新投资咨询有限公司 |
| 认缴出资额 | 20,887.00 万元 |
| 实缴出资额 | 20,887.00 万元 |
| 注册地址 | 上海市闵行区东川路 555 号丙楼 1 层 1078 室 |
| 主要生产经营地 | 上海市 |
| 主营业务 | 企业管理咨询 |
| 主营业务与公司主营业务的关系 | 与公司主营业务无关 |
| 实际控制人 | 曲列锋 |

上海联木属于《中华人民共和国证券投资基金法》《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）》等相关法规规定的私募投资基金，目前已在证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案，并取得《私募投资基金备案证明》（编号：SGH389），其基金类型为创业投资基金，管理类型为受托管理。

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，上海联木的合伙人及其出资情况如下：

| 序号 | 合伙人名称 | 类型 | 出资额 (万元) | 出资比例 (%) |
|----|--------------------|-------|-------------|-------------|
| 1 | 上海联新投资咨询有限公司 | 普通合伙人 | 1.00 | 0.0048 |
| 2 | 上海联新二期股权投资中心（有限合伙） | 有限合伙人 | 7,400.00 | 35.4287 |
| 3 | 上海联一投资中心（有限合伙） | 有限合伙人 | 7,084.60 | 33.9187 |

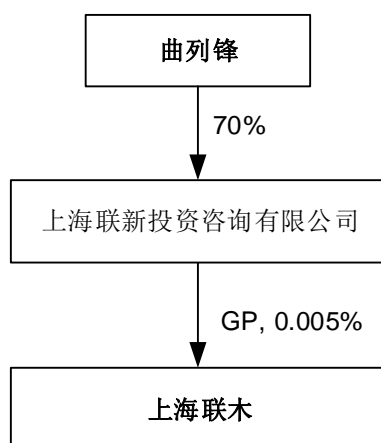
| 序号 | 合伙人名称 | 类型 | 出资额 (万元) | 出资比例 (%) |
|----|--------------------|-------|------------------|-----------------|
| 4 | 中金佳泰贰期 | 有限合伙人 | 3,600.00 | 17.2356 |
| 5 | 上海科技创业投资有限公司 | 有限合伙人 | 2,001.40 | 9.5820 |
| 6 | 上海联新行毅创业投资中心（有限合伙） | 有限合伙人 | 700.00 | 3.3514 |
| 7 | 周颖华 | 有限合伙人 | 100.00 | 0.4788 |
| 合计 | | | 20,887.00 | 100.0000 |

上海联木的普通合伙人为上海联新投资咨询有限公司。上海联新投资咨询有限公司成立于 2012 年 6 月 1 日，法定代表人为曲列锋，注册地址为嘉定区兴贤路 1368 号 3 幢 3072 室，经营范围为投资管理，投资咨询（除金融、证券），商务咨询，会务服务，展览展示服务，企业形象策划。

截至本招股说明书签署日，上海联新投资咨询有限公司的股东情况如下

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|--------------|---------------|---------------|
| 1 | 曲列锋 | 350.00 | 70.00 |
| 2 | 徐海 | 75.00 | 15.00 |
| 3 | 上海联和资产管理有限公司 | 50.00 | 10.00 |
| 4 | 李德贵 | 25.00 | 5.00 |
| 合计 | | 500.00 | 100.00 |

综上所述，上海联木的股权控制结构情况如下：



2、虹皓投资

(1) 基本情况

| | |
|----------------|--|
| 企业名称 | 上海虹皓投资管理中心（有限合伙） |
| 成立时间 | 2014年7月21日 |
| 执行事务合伙人 | 董云霄 |
| 认缴出资额 | 1,975.40万元 |
| 实缴出资额 | 1,975.40万元 |
| 注册地址 | 中国（上海）自由贸易试验区牛顿路501号2幢236室 |
| 主要生产经营地 | 上海市 |
| 主营业务 | 投资管理、投资咨询；医疗科技领域内的技术研发，自研技术转让；提供相关的技术咨询、技术服务 |
| 主营业务与公司主营业务的关系 | 与公司主营业务无关 |
| 实际控制人 | 董云霄 |

心脉有限设立初期资本金有限，仅有香港心脉和上海微创初始投资的4,500万元。为解决全资下属公司心脉有限资金不足的困境，微创医疗向内部员工及股东融资，由上述出资人共同设立虹皓投资作为投资主体，对心脉有限进行增资。

虹皓投资成立以来除持有发行人的股权外，未投资其他企业。

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，虹皓投资的合伙人及其出资情况如下：

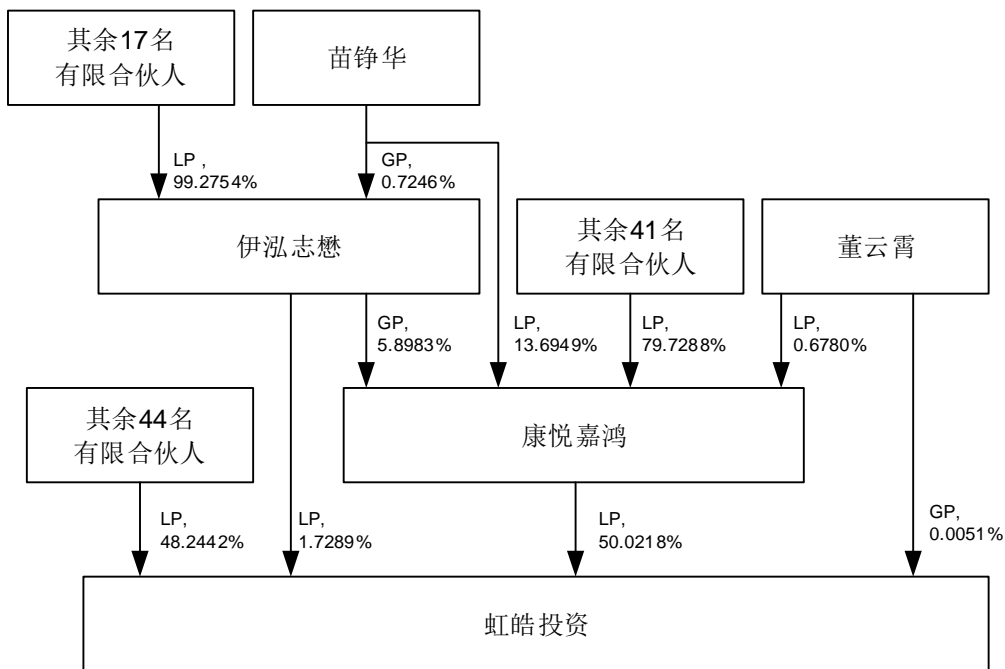
| 序号 | 合伙人名称 | 任职情况 | 出资额 (万元) | 出资比例 (%) | 合伙人类型 |
|----|----------------|-----------------------------------|-------------|-------------|-------|
| 1 | 董云霄 | 上海微创秘书事务高级经理 | 0.1000 | 0.0051 | 普通合伙人 |
| 2 | 康悦嘉鸿 | — | 988.1224 | 50.0218 | 有限合伙人 |
| 3 | 尽善尽美基金会 | 微创医疗主要股东之一 | 401.7964 | 20.3400 | 有限合伙人 |
| 4 | 彭博 | 公司董事长、上海微创首席营销官、微创医疗大中华执行委员会主席 | 155.5209 | 7.8729 | 有限合伙人 |
| 5 | 伊泓志懋 | — | 34.1528 | 1.7289 | 有限合伙人 |
| 6 | 徐益民 | 上海微创产品注册兼集团物业执行副总裁、微创医疗大中华执行委员会委员 | 22.7710 | 1.1527 | 有限合伙人 |
| 7 | 孙洪斌 | 微创医疗首席财务官、微创医疗大中华执行委员会委员 | 22.7693 | 1.1526 | 有限合伙人 |
| 8 | FW JVL Limited | 微创医疗首席技术官 QIYI LUO 控制的企业 | 22.7669 | 1.1525 | 有限合伙人 |

| 序号 | 合伙人名称 | 任职情况 | 出资额 (万元) | 出资比例 (%) | 合伙人类型 |
|----|------------------|---|-------------|-------------|-------|
| 9 | CHENGYU N YUE | 公司监事会主席、上海微创商业发展与项目管理高级副总裁、微创医疗大中华执行委员会委员 | 18.7512 | 0.9492 | 有限合伙人 |
| 10 | HONGYAN JIANG | 上海微创研发技术支持与共享副总裁 | 14.7351 | 0.7459 | 有限合伙人 |
| 11 | 蔡林林 | 公司监事、生产部生产资深经理 | 13.3971 | 0.6782 | 有限合伙人 |
| 12 | 鹿洪杰 | 公司研发部工艺高级经理 | 13.3957 | 0.6781 | 有限合伙人 |
| 13 | 奚菊红 | 公司总裁办公室主任 | 13.3938 | 0.6780 | 有限合伙人 |
| 14 | 刘翔 | 上海微创 3D 打印中心高级经理 | 11.3881 | 0.5765 | 有限合伙人 |
| 15 | 单畅 | 上海微创注册部高级总监 | 11.3856 | 0.5764 | 有限合伙人 |
| 16 | 赵亮 | 上海微创国内冠脉业务营销副总裁 | 11.3853 | 0.5764 | 有限合伙人 |
| 17 | 崔新荣 | 上海微创一体化推广促进中心资深经理 | 11.3846 | 0.5763 | 有限合伙人 |
| 18 | 李勇 | 上海微创品质副总裁 | 11.2876 | 0.5714 | 有限合伙人 |
| 19 | 边秦翌 | 上海微创退休员工 | 10.0453 | 0.5085 | 有限合伙人 |
| 20 | 张丽 | 公司前员工 | 8.0383 | 0.4069 | 有限合伙人 |
| 21 | 严冬梅 | 公司企划部企划经理 | 8.0382 | 0.4069 | 有限合伙人 |
| 22 | 张燕 | 公司生产部主管 | 8.0382 | 0.4069 | 有限合伙人 |
| 23 | 张永顺 | 公司前员工 | 8.0374 | 0.4069 | 有限合伙人 |
| 24 | 蔡锁 | 公司品质部品质控制经理 | 8.0374 | 0.4069 | 有限合伙人 |
| 25 | 郭芳 | 公司研发部研发工程师 | 8.0374 | 0.4069 | 有限合伙人 |
| 26 | 韩建超 | 上海蓝脉研发部研发工程师 | 8.0374 | 0.4069 | 有限合伙人 |
| 27 | 柏宝芬 | 公司生产部车间主管 | 8.0374 | 0.4069 | 有限合伙人 |
| 28 | 朱小红 | 公司总经理办公室行政高级主管 | 8.0368 | 0.4068 | 有限合伙人 |
| 29 | 刘梦钦 | 公司研发部研发工程师 | 8.0363 | 0.4068 | 有限合伙人 |
| 30 | 傅志鹏 | 上海微创冠脉销售部销售经理 | 8.0362 | 0.4068 | 有限合伙人 |
| 31 | 夏飞 | 公司前员工 | 8.0362 | 0.4068 | 有限合伙人 |
| 32 | 徐志远 | 公司研发部工艺技术员 | 8.0352 | 0.4068 | 有限合伙人 |
| 33 | 张鹏 | 公司前员工 | 8.0352 | 0.4068 | 有限合伙人 |
| 34 | 郭阳阳 | 公司注册与临床部注册工程师 | 8.0349 | 0.4068 | 有限合伙人 |
| 35 | 朱永锋 | 公司研发部研发工程师 | 8.0324 | 0.4066 | 有限合伙人 |
| 36 | 孙玉舫 | 公司前员工 | 8.0324 | 0.4066 | 有限合伙人 |
| 37 | 沙宇峰 | 公司研发部工艺技术员 | 4.6890 | 0.2374 | 有限合伙人 |
| 38 | 史增佐 | 公司研发部工程师 | 4.6889 | 0.2374 | 有限合伙人 |

| 序号 | 合伙人名称 | 任职情况 | 出资额 (万元) | 出资比例 (%) | 合伙人类型 |
|----|-------|----------------|-------------|-------------|-------|
| 39 | 张云生 | 公司研发部技术员 | 4.6884 | 0.2373 | 有限合伙人 |
| 40 | 陆昊妍 | 公司生产部计划与订单交付主管 | 4.6884 | 0.2373 | 有限合伙人 |
| 41 | 唐晴劫 | 公司研发部技术员 | 4.6884 | 0.2373 | 有限合伙人 |
| 42 | 何雪美 | 公司生产部仓库管理员 | 4.6882 | 0.2373 | 有限合伙人 |
| 43 | 周望佳 | 上海微创市场准入中心高级主管 | 4.6879 | 0.2373 | 有限合伙人 |
| 44 | 常秀丽 | 公司生产部物流工程师 | 4.6878 | 0.2373 | 有限合伙人 |
| 45 | 宗红 | 公司生产部仓库管理员 | 4.6878 | 0.2373 | 有限合伙人 |
| 46 | 曹玲 | 公司生产部生产主管 | 4.6856 | 0.2372 | 有限合伙人 |
| 47 | 朱永辉 | 公司前员工 | 3.3487 | 0.1695 | 有限合伙人 |
| 合计 | | | 1,975.3954 | 100.0000 | - |

虹皓投资的普通合伙人为董云霄，女，1988 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 31010819880428****，住所为上海市杨浦区惠民路****。

截至本招股说明书签署日，虹皓投资的股权控制结构情况如下：



(3) 虹皓投资上层非自然人合伙人情况

1) 尽善尽美基金会

虹皓投资的有限合伙人尽善尽美基金会通过其下属企业 We'Tron Capital

Ltd.持有微创医疗 14.63%股份。

尽善尽美基金会是一家注册于中国香港的慈善基金会，成立于 2012 年 3 月 20 日，其成立目的是为了推动医学研究和医疗技术的发展，向患有癌症、心脏病、脑梗中风等的特贫病人提供捐赠，进行有效治疗；同时还为治疗上述疾病有关的前沿科研项目直接提供资金支持；为从事上述疾病治疗的困难学生提供奖学金、津贴、补贴等。

2) FW JVL LIMITED

虹皓投资的有限合伙人 FW JVL LIMITED 系微创医疗首席技术官 QIYI LUO 控制的企业，成立于 2006 年 6 月 8 日，地址为 P.O. Box 957, Offshore Incorporations Centre, Road Town, Tortola, British Virgin Islands。

3) 康悦嘉鸿

康悦嘉鸿为虹皓投资的有限合伙人，持有虹皓投资 988.1224 万元出资额，占虹皓投资全部出资额的 50.0218%。

康悦嘉鸿成立于 2014 年 6 月 20 日，执行事务合伙人为伊泓志懋，注册地址为中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 501 号 2 幢 200 号，经营范围为企业管理、企业管理咨询、商务咨询。截至本招股说明书签署日，康悦嘉鸿的合伙人及其出资情况如下：

单位：万元

| 序号 | 合伙人 | 任职情况 | 出资额 | 持股比例 (%) | 合伙人类型 |
|----|---------|------------|----------|----------|-------|
| 1 | 伊泓志懋 | — | 58.2824 | 5.8983 | 普通合伙人 |
| 2 | 苗铮华 | 公司董事、总经理 | 135.3222 | 13.6949 | 有限合伙人 |
| 3 | 李中华 | 曾任公司董事 | 80.2742 | 8.1239 | 有限合伙人 |
| 4 | 尽善尽美基金会 | 微创医疗主要股东之一 | 45.0000 | 4.5541 | 有限合伙人 |
| 5 | 朱清 | 公司副总经理 | 53.5928 | 5.4237 | 有限合伙人 |
| 6 | 张琳琳 | 公司研发部总监 | 51.5830 | 5.2203 | 有限合伙人 |
| 7 | 李莉 | 公司副总经理 | 53.5928 | 5.4237 | 有限合伙人 |
| 8 | 金国呈 | 公司副总经理 | 46.8943 | 4.7458 | 有限合伙人 |

| 序号 | 合伙人 | 任职情况 | 出资额 | 持股比例 (%) | 合伙人类型 |
|----|-----|-----------------|---------|----------|-------|
| 9 | 袁振宇 | 公司研发资深总监 | 33.4954 | 3.3898 | 有限合伙人 |
| 10 | 彭大冬 | 公司研发部研发工程师 | 20.0974 | 2.0339 | 有限合伙人 |
| 11 | 黄定国 | 公司前员工 | 20.0974 | 2.0339 | 有限合伙人 |
| 12 | 王丽文 | 公司研发部研发项目经理 | 20.0974 | 2.0339 | 有限合伙人 |
| 13 | 邢智凯 | 公司前员工 | 20.0974 | 2.0339 | 有限合伙人 |
| 14 | 薛飞 | 公司前员工 | 20.0977 | 2.0339 | 有限合伙人 |
| 15 | 冯晓钰 | 公司品质部品质经理 | 13.3980 | 1.3559 | 有限合伙人 |
| 16 | 徐晓红 | 上海蓝脉品质经理 | 13.3980 | 1.3559 | 有限合伙人 |
| 17 | 高延彬 | 公司前员工 | 13.3980 | 1.3559 | 有限合伙人 |
| 18 | 代国超 | 公司销售部西北区经理 | 13.3980 | 1.3559 | 有限合伙人 |
| 19 | 郭立中 | 公司销售部高级销售主管 | 8.0394 | 0.8136 | 有限合伙人 |
| 20 | 任鹏彦 | 公司销售部华南区高级销售经理 | 13.3980 | 1.3559 | 有限合伙人 |
| 21 | 韦大才 | 公司销售部高级销售主管 | 8.0394 | 0.8136 | 有限合伙人 |
| 22 | 查权枝 | 公司研发部技工 | 4.6896 | 0.4746 | 有限合伙人 |
| 23 | 姬庆茹 | 公司研发部研发工程师 | 8.0394 | 0.8136 | 有限合伙人 |
| 24 | 龚晓波 | 公司品质部品质保证工程师 | 3.3497 | 0.3390 | 有限合伙人 |
| 25 | 周燕芬 | 公司品质部检验组长 | 4.6896 | 0.4746 | 有限合伙人 |
| 26 | 王秀枫 | 公司前员工 | 4.6896 | 0.4746 | 有限合伙人 |
| 27 | 甄慧英 | 公司研发部工艺工程师 | 8.0394 | 0.8136 | 有限合伙人 |
| 28 | 余文婕 | 公司前员工 | 4.6896 | 0.4746 | 有限合伙人 |
| 29 | 刘昊 | 公司销售部高级销售经理 | 14.7386 | 1.4916 | 有限合伙人 |
| 30 | 王艳 | 公司销售部销售经理 | 13.398 | 1.3559 | 有限合伙人 |
| 31 | 王春华 | 公司研发部应用系统专员 | 4.6896 | 0.4746 | 有限合伙人 |
| 32 | 段志邦 | 公司研发部研发工程师 | 8.0394 | 0.8136 | 有限合伙人 |
| 33 | 霍庆福 | 上海微创财务高级副总裁 | 30.1456 | 3.0508 | 有限合伙人 |
| 34 | 阙亦云 | 上海微创生产与工程高级副总裁 | 16.7477 | 1.6949 | 有限合伙人 |
| 35 | 林映卿 | 上海微创国际业务高级副总裁 | 15.4078 | 1.5593 | 有限合伙人 |
| 36 | 蒋磊 | 上海微创全国冠脉营销高级副总裁 | 22.7772 | 2.3051 | 有限合伙人 |
| 37 | 董云霄 | 上海微创秘书事务高级经理 | 6.6995 | 0.6780 | 有限合伙人 |
| 38 | 张丽红 | 微创投资知识产权资深总监 | 12.7280 | 1.2881 | 有限合伙人 |
| 39 | 王和姝 | 上海微创前员工 | 8.7093 | 0.8814 | 有限合伙人 |
| 40 | 张国旺 | 上海微创资本运作资深总监 | 6.6995 | 0.6780 | 有限合伙人 |

| 序号 | 合伙人 | 任职情况 | 出资额 | 持股比例 (%) | 合伙人类型 |
|----|-----|-----------------|----------|----------|-------|
| 41 | 后卓萍 | 微创神通财务部资深经理 | 13.3980 | 1.3559 | 有限合伙人 |
| 42 | 黄河 | 上海微创国内冠脉业务营销副总裁 | 11.3881 | 1.1525 | 有限合伙人 |
| 43 | 李雨 | 微创心通总经理 | 11.3881 | 1.1525 | 有限合伙人 |
| 44 | 李俊菲 | 上海微创冠脉产品研发副总裁 | 11.3881 | 1.1525 | 有限合伙人 |
| 合计 | | | 988.1226 | 100.0000 | - |

4) 伊泓志懋

伊泓志懋为康悦嘉鸿的普通合伙人及虹皓投资的有限合伙人，分别持有康悦嘉鸿 58.2824 万元的出资额及虹皓投资 34.1528 万元的出资额，占康悦嘉鸿和虹皓投资出资总额比例分别为 5.8983%和 1.7289%。

伊泓志懋成立于 2015 年 7 月 21 日，执行事务合伙人为苗铮华，注册地址为中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 501 号 2 幢 207 室，经营范围为投资管理，投资咨询。截至本招股说明书签署日，伊泓志懋的合伙人及其出资情况如下：

单位：万元

| 序号 | 合伙人 | 任职情况 | 出资额 | 持股比例 (%) | 合伙人类型 |
|----|-----|-------------------|---------|----------|-------|
| 1 | 苗铮华 | 公司董事、总经理 | 0.6723 | 0.7246 | 普通合伙人 |
| 2 | 梅兰 | 公司销售部外周业务销售总监 | 20.1677 | 21.7376 | 有限合伙人 |
| 3 | 陈浩 | 公司销售部西南区及湖北江西销售主管 | 4.7058 | 5.0721 | 有限合伙人 |
| 4 | 李春露 | 公司采购部采购工程师 | 8.0686 | 8.6967 | 有限合伙人 |
| 5 | 张明 | 公司销售部西北区资深销售代表 | 4.7058 | 5.0721 | 有限合伙人 |
| 6 | 刘彬 | 公司销售部高级销售主管 | 4.7058 | 5.0721 | 有限合伙人 |
| 7 | 傅志鹏 | 上海微创冠脉销售部销售经理 | 5.3780 | 5.7966 | 有限合伙人 |
| 8 | 蔡锁 | 公司品质部品质控制经理 | 5.3780 | 5.7966 | 有限合伙人 |
| 9 | 郝航飞 | 公司注册与临床部临床主管 | 4.7083 | 5.0748 | 有限合伙人 |
| 10 | 邓筱娟 | 公司研发部研发工程师 | 3.3613 | 3.6230 | 有限合伙人 |
| 11 | 王盛芳 | 公司研发部技术员 | 4.7083 | 5.0748 | 有限合伙人 |
| 12 | 葛正明 | 公司销售部销售主管 | 3.3613 | 3.6230 | 有限合伙人 |
| 13 | 李维斌 | 公司销售部资深销售代表 | 3.3613 | 3.6230 | 有限合伙人 |
| 14 | 程绍文 | 公司销售部资深销售代表 | 3.3613 | 3.6230 | 有限合伙人 |
| 15 | 岳龙 | 公司销售部销售主管 | 3.3613 | 3.6230 | 有限合伙人 |

| 序号 | 合伙人 | 任职情况 | 出资额 | 持股比例 (%) | 合伙人类型 |
|----|-----|------------|----------------|-----------------|-------|
| 16 | 周开煜 | 公司销售部销售主管 | 4.7058 | 5.0721 | 有限合伙人 |
| 17 | 许慧珺 | 公司研发部工艺工程师 | 5.3780 | 5.7966 | 有限合伙人 |
| 18 | 奚利峰 | 公司研发部工艺工程师 | 2.6890 | 2.8983 | 有限合伙人 |
| 合计 | | | 92.7779 | 100.0000 | - |

(4) 虹皓投资增资涉及的股份支付情况

2014年10月，公司引入虹皓投资增资，其出资人结构如下：

| 出资人身份 | 通过虹皓投资享有注册资本金额 (万元) | 通过虹皓投资占公司注册资本比例 | 增资金额 (万元) | 是否涉及股份支付 |
|-------------|---------------------|-----------------|-----------------|----------|
| 心脉有限员工 | 424.40 | 8.02% | 1,576.56 | 是 |
| 微创医疗其他子公司员工 | 208.19 | 3.93% | 773.41 | 否 |
| 股东单位 | 161.53 | 3.05% | 600.03 | 否 |
| 合计 | 794.12 | 15.00% | 2,950.00 | - |

2014年5月，心脉有限委托上海东洲资产评估有限公司出具了《微创心脉医疗科技(上海)有限公司拟了解公司大动脉及外周产品业务市场价值估值报告》(沪东洲资咨报[2014]0385190号)，对公司大动脉及外周产品业务市场价值进行评估。根据上述估值报告，心脉有限以收益法评估的股东全部权益价值评估结果为20,900.00万元。

考虑到评估基准日至虹皓投资增资日间隔较短，公司业务无重大变化，本次增资前后12个月内，心脉有限未引进其他外部投资人入股，且虹皓投资增资款项全部用于心脉有限从上海微创购买相关资产。因此，上述评估基准日的公允价值可作为增资日公允价值。

股份支付相关费用的具体计算过程如下：

| 项目 | 计算公式 | 金额 |
|------------------------------|-------|----------|
| 增资时公司整体公允价值 (万元) | A | 20,900 |
| 公司员工通过虹皓投资占公司注册资本比例 | B | 8.02% |
| 公司员工通过虹皓投资所持公司权益公允价值 (万元) | C=A*B | 1,675.43 |
| 公司员工通过虹皓投资向发行人增资金额 (万元) | D | 1,576.56 |
| 2014年增资员工入股安排股份支付公允价值合计 (万元) | E=C-D | 98.87 |

上述股份支付安排的公允价值在服务期内摊销进对应的销售费用、管理费用等期间费用。

由于公司于股份支付安排授予之初便已按照企业会计准则的相关规定对上述股份支付安排进行会计处理,股份支付实现对于报告期初期初未分配利润并无重大影响。

3、上海阜釜

(1) 基本情况

| | |
|-------------------|---|
| 企业名称 | 上海阜釜企业管理咨询中心（有限合伙） |
| 成立时间 | 2016年11月11日 |
| 执行事务合伙人 | 宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司 |
| 认缴出资额 | 13,000.00 万元 |
| 实缴出资额 | 13,000.00 万元 |
| 注册地址 | 上海市崇明区长兴镇潘园公路 1800 号 3 号楼 9142 室（上海泰和经济发展区） |
| 主要生产经营地 | 上海市 |
| 主营业务 | 企业管理咨询，商务信息咨询，网络科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，电子商务（不得从事增值电信、金融业务） |
| 主营业务与公司主营业务的关系 | 与公司主营业务无关 |
| 执行事务合伙人及管理人的实际控制人 | 华兴资本控股有限公司 |

上海阜釜已于 2019 年 1 月 7 日在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案，并取得《私募投资基金备案证明》（编号：SEN387），其基金类型为创业投资基金，管理类型为受托管理。上海阜釜的基金管理人为宁波铎杰，宁波铎杰已于 2017 年 8 月 29 日在中国证券投资基金业协会办理私募基金管理人登记（登记编号：P1064484）。

(2) 股权结构

截至本招股说明书签署日，上海阜釜的合伙人及其出资情况如下：

| 序号 | 合伙人名称 | 类型 | 出资额 (万元) | 出资比例 (%) |
|----|-------|-------|-------------|-------------|
| 1 | 宁波铎杰 | 普通合伙人 | 1.00 | 0.0077 |

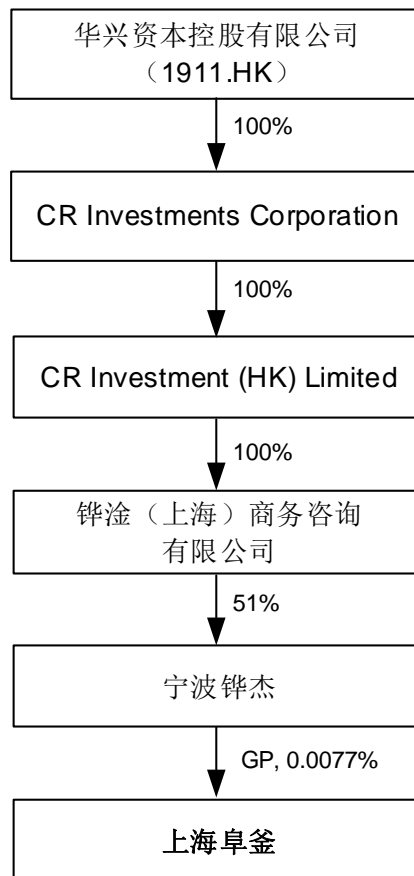
| 序号 | 合伙人名称 | 类型 | 出资额 (万元) | 出资比例 (%) |
|----|----------------------|-------|------------------|---------------|
| 2 | 华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 12,999.00 | 99.9923 |
| 合计 | | | 13,000.00 | 100.00 |

上海阜釜的普通合伙人为宁波铎杰。宁波铎杰成立于 2017 年 2 月 23 日，法定代表人为王新卫，注册地址为浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 H0635，经营范围为股权投资管理。

截至本招股说明书签署日，宁波铎杰的股东情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|----------------|---------------|---------------|
| 1 | 铎淦（上海）商务咨询有限公司 | 127.50 | 51.00 |
| 2 | 张俊杰 | 122.50 | 49.00 |
| 合计 | | 250.00 | 100.00 |

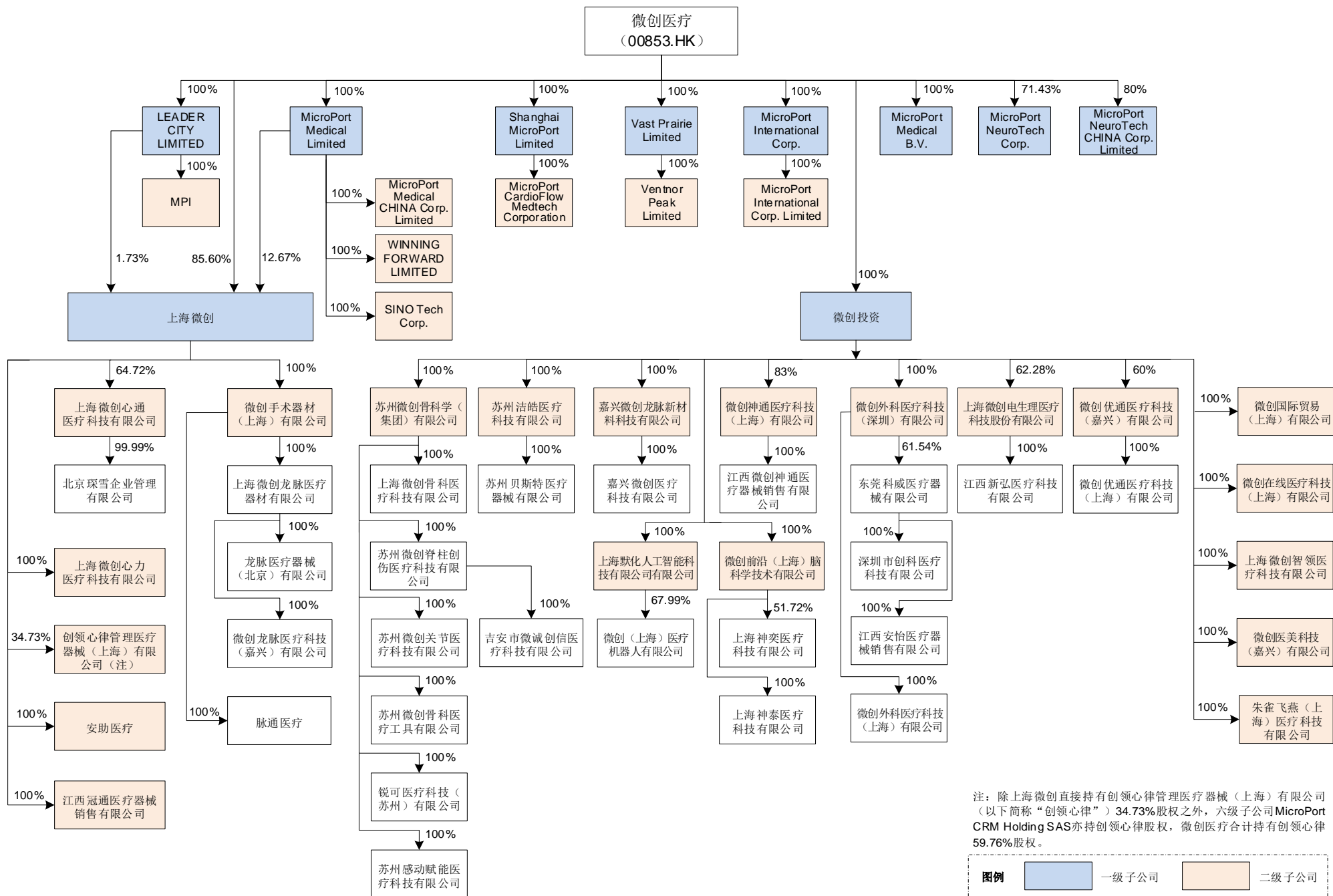
截至本招股说明书签署日，上海阜釜的股权控制结构情况如下：



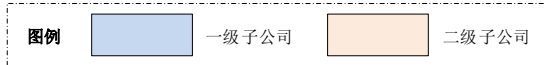
（三）发行人控股股东及间接控股股东控制的其他企业情况

发行人的控股股东为香港心脉，间接控股股东为维尔京心脉、微创医疗。截至本招股说明书签署日，除控制发行人及其附属企业外，香港心脉未控制其他企业；除持有香港心脉 100%股权外，维尔京心脉未持有其他企业的股权。

截至 2019 年 3 月末，微创医疗控制的除维尔京心脉及其附属企业以外的主要境内外企业（包括境内各级子公司及境外一级、二级子公司）如下图所示：



注：除上海微创直接持有创领心律管理医疗器械(上海)有限公司(以下简称“创领心律”)34.73%股权之外，六级子公司MicroPort CRM Holding SAS亦持创领心律股权，微创医疗合计持有创领心律59.76%股权。



截至 2019 年 3 月末，微创医疗控制的除维尔京心脉及其附属企业以外的主要境内外企业情况如下：

1、一级子公司

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|---|--------|-----------------|---------------------|-------------|
| 1 | MicroPort Medical B.V. | 100% | 2004 年 12 月 1 日 | 18,000 欧元 | 荷兰 |
| 2 | LEADER CITY LIMITED | 100% | 2006 年 4 月 12 日 | 2 美元 | 维尔京群岛 |
| 3 | MicroPort Medical Limited | 100% | 2006 年 5 月 3 日 | 2 美元 | 维尔京群岛 |
| 4 | MicroPort International Corp. | 100% | 2012 年 8 月 31 日 | 2 美元 | 维尔京群岛 |
| 5 | MicroPort NeuroTech Corp. | 71.43% | 2012 年 4 月 2 日 | 700 万美元，以及 955 万人民币 | 维尔京群岛 |
| 6 | MicroPort NeuroTech CHINA Corp. Limited | 80% | 2012 年 4 月 2 日 | 1,000 万美元 | 中国香港 |
| 7 | 上海微创 | 100% | 1998 年 5 月 15 日 | 35,000 万美元 | 中国 |
| 8 | 微创投资 | 100% | 2013 年 4 月 9 日 | 235,000 万人民币 | 中国 |
| 9 | Vast Prairie Limited | 100% | 2018 年 7 月 20 日 | 1 美元 | 维尔京群岛 |
| 10 | Shanghai MicroPort Limited | 100% | 2019 年 1 月 8 日 | 50,000 股/无面值 | 维尔京群岛 |

2、二级子公司

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|-------------------------|--------|------------------|-----------------|-------------|
| 1 | MPI | 100% | 2011 年 6 月 28 日 | 200,000 美元 | 美国 |
| 2 | 上海微创心力医疗科技有限公司 | 100% | 2017 年 2 月 14 日 | 200 万人民币 | 中国 |
| 3 | 江西冠通医疗器械销售有限公司 | 100% | 2017 年 4 月 19 日 | 200 万人民币 | 中国 |
| 4 | 安助医疗 | 100% | 2017 年 12 月 20 日 | 500 万人民币 | 中国 |
| 5 | 微创手术器材(上海)有限公司 | 100% | 2012 年 8 月 15 日 | 2,845 万人民币 | 中国 |
| 6 | 上海微创心通医疗科技有限公司 | 64.72% | 2015 年 5 月 21 日 | 1,341.0316 万人民币 | 中国 |
| 7 | 创领心律管理医疗器械(上海)有限公司 | 59.76% | 2013 年 5 月 30 日 | 26,725.497 万人民币 | 中国 |
| 8 | SINO Tech Corp. | 100% | 2010 年 8 月 10 日 | 2 美元 | 维尔京群岛 |
| 9 | WINNING FORWARD LIMITED | 100% | 2000 年 11 月 22 日 | 10,000 港元 | 中国香港 |

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|--|--------|-------------|----------------|-------------|
| 10 | MicroPort Medical CHINA Corp. Limited | 100% | 2012年4月2日 | 100 港元 | 中国香港 |
| 11 | Ventnor Peak Limited | 100% | 2018年7月20日 | 1 美元 | 维尔京群岛 |
| 12 | MicroPort International Corp. Limited | 100% | 2012年8月31日 | 100 港元 | 中国香港 |
| 13 | 苏州微创骨科学(集团)有限公司 | 100% | 2012年3月30日 | 32,000 万美元 | 中国 |
| 14 | 苏州洁皓医疗科技有限公司 | 100% | 2017年5月5日 | 1,000 万人民币 | 中国 |
| 15 | 嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司 | 100% | 2015年5月13日 | 17,100 万人民币 | 中国 |
| 16 | 上海默化人工智能科技有限公司 | 100% | 2018年10月31日 | 5,000 万人民币 | 中国 |
| 17 | 微创神通医疗科技(上海)有限公司 | 83% | 2012年5月16日 | 5,350 万人民币 | 中国 |
| 18 | 微创外科医疗科技(深圳)有限公司 | 100% | 2015年9月17日 | 12,000 万人民币 | 中国 |
| 19 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司(注) | 62.28% | 2010年8月31日 | 7,003.125 万人民币 | 中国 |
| 20 | 微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司 | 60% | 2017年5月23日 | 3,250 万人民币 | 中国 |
| 21 | 微创前沿(上海)脑科学技术有限公司 | 100% | 2018年9月18日 | 8,000 万人民币 | 中国 |
| 22 | 微创国际贸易(上海)有限公司 | 100% | 2014年2月17日 | 500 万人民币 | 中国 |
| 23 | 微创在线医疗科技(上海)有限公司 | 100% | 2015年7月23日 | 1,000 万人民币 | 中国 |
| 24 | 上海微创智领医疗科技有限公司 | 100% | 2017年9月12日 | 15,000 万人民币 | 中国 |
| 25 | 微创医美科技(嘉兴)有限公司 | 100% | 2018年6月5日 | 1,000 万人民币 | 中国 |
| 26 | 朱雀飞燕(上海)医疗科技有限公司 | 100% | 2019年1月21日 | 1,000 万人民币 | 中国 |
| 27 | MicroPort CardioFlow Medtech Corporation | 100% | 2019年1月10日 | 5 万美元 | 开曼群岛 |

注：2019年2月，该企业及其原股东与第三方签订了增资及股份转让协议。相关交易完成后，微创医疗持有该企业的权益将减少至45.10%。

3、三级子公司

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|--|--------|-------------|---------------|-------------|
| 1 | 上海微创龙脉医疗器材有限公司 | 100% | 2013年10月23日 | 1,300万人民币 | 中国 |
| 2 | 脉通医疗 | 100% | 2016年10月21日 | 1,000万人民币 | 中国 |
| 3 | GUH CORPORATION | 100% | 2007年3月5日 | 0.01美元 | 美国 |
| 4 | Leith Global Limited | 100% | 2018年7月20日 | 1美元 | 维尔京群岛 |
| 5 | MicroPort Cardiac Rhythm B.V. | 75% | 2017年11月16日 | 133.33欧元 | 荷兰 |
| 6 | MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda | 100% | 2013年10月11日 | 100雷亚尔 | 巴西 |
| 7 | MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda. | 100% | 2017年11月30日 | 3,616,518雷亚尔 | 巴西 |
| 8 | 微创(上海)医疗机器人有限公司 | 67.99% | 2015年5月11日 | 40,312,501人民币 | 中国 |
| 9 | 上海微创骨科医疗科技有限公司 | 100% | 2009年5月18日 | 207,500万人民币 | 中国 |
| 10 | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | 100% | 2003年11月17日 | 3,082.77万人民币 | 中国 |
| 11 | 苏州微创关节医疗科技有限公司 | 100% | 2015年5月13日 | 2,000万人民币 | 中国 |
| 12 | 苏州微创骨科医疗工具有限公司 | 100% | 2015年6月12日 | 2,000万人民币 | 中国 |
| 13 | 锐可医疗科技(苏州)有限公司 | 100% | 2018年5月2日 | 1,000万人民币 | 中国 |
| 14 | 苏州感动赋能医疗科技有限公司 | 100% | 2018年9月3日 | 500万人民币 | 中国 |
| 15 | 苏州贝斯特医疗器械有限公司 | 100% | 2005年12月20日 | 800万人民币 | 中国 |
| 16 | 嘉兴微创医疗科技有限公司 | 100% | 2011年4月25日 | 20,000万人民币 | 中国 |
| 17 | 上海神奕医疗科技有限公司 | 51.72% | 2017年6月22日 | 5,800万人民币 | 中国 |
| 18 | 东莞科威医疗器械有限公司 | 61.54% | 1993年4月15日 | 7,312.5万人民币 | 中国 |
| 19 | 微创优通医疗科技(上海)有限公司 | 60% | 2016年10月17日 | 300万人民币 | 中国 |
| 20 | MicroPort Scientific India Private Limited | 100% | 2016年8月8日 | 1,000万卢比 | 印度 |
| 21 | 江西微创神通医疗器械销售有限公司 | 83% | 2017年5月15日 | 200万人民币 | 中国 |
| 22 | 江西新弘医疗科技有限公司 | 62.28% | 2017年5月15日 | 200万人民币 | 中国 |
| 23 | 北京琛雪企业管理有限公司 | 64.71% | 2019年1月10日 | 8,185,531人民币 | 中国 |

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|------------------------------|--------|------------|-------------|-------------|
| 24 | 上海神泰医疗科技有限公司 | 100% | 2019年1月23日 | 500万人民币 | 中国 |
| 25 | 微创外科医疗科技(上海)有限公司 | 100% | 2014年3月20日 | 400万人民币 | 中国 |
| 26 | MicroPort CardioFlow Limited | 100% | 2019年1月17日 | 50,000股/无面值 | 维尔京群岛 |

4、四级子公司

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|-------------------------------------|--------|-------------|---------------|-------------|
| 1 | 龙脉医疗器械(北京)有限公司 | 100% | 2007年7月17日 | 1,475.02万人民币 | 中国 |
| 2 | 微创龙脉医疗科技(嘉兴)有限公司 | 100% | 2017年7月7日 | 1,000万人民币 | 中国 |
| 3 | Innovational Holding, LLC | 100% | 2007年3月5日 | 1,000美元 | 美国 |
| 4 | Conor Medsystems, LLC. | 100% | 1999年10月25日 | 1,000美元 | 美国 |
| 5 | Dereham Global Limited | 100% | 2018年7月20日 | 1美元 | 维尔京群岛 |
| 6 | Milford Haven Global Limited | 100% | 2018年7月20日 | 1美元 | 维尔京群岛 |
| 7 | MicroPort Surgical Corp. | 100% | 2011年12月29日 | 2美元, 以及2.8亿美元 | 维尔京群岛 |
| 8 | 深圳市创科医疗科技有限公司 | 61.54% | 2018年7月23日 | 1,000万人民币 | 中国 |
| 9 | MicroPort CRM SARL | 75% | 2018年4月3日 | 1欧元 | 法国 |
| 10 | MicroPort CRM B.V. | 75% | 2018年2月11日 | 1欧元 | 荷兰 |
| 11 | MicroPort CRM Austria GmbH | 75% | 2017年11月22日 | 35,000欧元 | 奥地利 |
| 12 | MicroPort CRM AB | 75% | 2018年1月15日 | 50,000克朗 | 瑞典 |
| 13 | Microport CRM Medical, S.L. | 75% | 2017年11月6日 | 3,500欧元 | 西班牙 |
| 14 | MicroPort CRM Japan K.K. | 75% | 2018年8月7日 | 1日元 | 日本 |
| 15 | MicroPort CRM GmbH (GERMANY) | 75% | 2018年3月8日 | 25,000欧元 | 德国 |
| 16 | MicroPort CRM GmbH (SWISS) | 75% | 2018年2月19日 | 20,000瑞士法郎 | 瑞士 |
| 17 | MicroPort CRM SA | 75% | 2018年5月3日 | 6.15万欧元 | 比利时 |
| 18 | MicroPort CRM Pty Limited | 75% | 2018年2月14日 | 1澳元 | 澳大利亚 |
| 19 | MicroPort CRM USA Inc. | 75% | 2018年1月31日 | 10美元 | 美国 |
| 20 | MicroPort CRM Holdings Canada Corp. | 75% | 2018年1月30日 | 0.01加元 | 加拿大 |
| 21 | MicroPort CRM UK Limited | 75% | 2018年2月1日 | 1英镑 | 英国 |

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|--|--------|-------------|------------|-------------|
| 22 | MICROPORT CRM PTE. LTD. | 75% | 2018年4月30日 | 1新币 | 新加坡 |
| 23 | 江西安怡医疗器械销售有限公司 | 61.54% | 2017年5月15日 | 200万人民币 | 中国 |
| 24 | 吉安市微诚创信医疗科技有限公司 | 100% | 2018年12月20日 | 100万人民币 | 中国 |
| 25 | MicroPort CardioFlow China Corp. Limited | 100% | 2019年1月21日 | 1美元 | 中国香港 |

5、五级子公司

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|--|--------|-------------|---------------|-------------|
| 1 | MicroPort Surgical China Corp. Limited | 100% | 2011年12月29日 | 100港元 | 中国香港 |
| 2 | MicroPort Orthopedics Corp. | 100% | 2011年2月1日 | 30,195,002美元 | 维尔京群岛 |
| 3 | Sorin CRM SAS | 75% | 1977年7月25日 | 104,825,140欧元 | 法国 |

6、六级子公司

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|--|--------|-------------|----------------------|-------------|
| 1 | MicroPort Orthopedics Global Supply Center Limited | 100% | 2011年2月10日 | 100港元, 以及3,019.50万美元 | 中国香港 |
| 2 | MicroPort Scientific Cooperatief U.A. | 100% | 2013年8月29日 | 2欧元 | 荷兰 |
| 3 | MicroPort CRM France SAS | 75% | 2004年7月16日 | 82,200,000欧元 | 法国 |
| 4 | MicroPort CRM Holding SAS | 75% | 2012年5月21日 | 15,000,000欧元 | 法国 |
| 5 | MicroPort CRM Portugal, Lda | 75% | 2001年8月7日 | 784,314欧元 | 葡萄牙 |
| 6 | Sorin Group DR, S.R.L. | 75% | 2013年5月1日 | 26,502,400美元 | 多米尼加 |
| 7 | MicroPort CRM S.R.L. | 75% | 2017年12月27日 | 3,932,700欧元 | 意大利 |

7、七级子公司

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|-------------------------------------|--------|------------|------------|-------------|
| 1 | MicroPort Orthopedics Holdings Inc. | 100% | 2013年7月30日 | 1美元 | 美国 |
| 2 | MicroPort Orthopedics Japan K.K. | 100% | 2001年6月11日 | 1亿日元 | 日本 |
| 3 | MicroPort Scientific SAS | 100% | 2013年8月26日 | 3.7万欧元 | 法国 |

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|--------------------------------|--------|------------|------------|-------------|
| 4 | MicroPort Scientific S.R.L. | 100% | 2013年9月13日 | 200万欧元 | 意大利 |
| 5 | MicroPort Scientific GmbH | 100% | 2013年8月21日 | 2.5万欧元 | 德国 |
| 6 | MicroPort Orthopedics NV | 100% | 2013年8月22日 | 6.15万欧元 | 比利时 |
| 7 | MicroPort Scientific Ltd. | 100% | 2013年8月7日 | 1英镑 | 英国 |
| 8 | MicroPort Orthopedics SA | 100% | 2013年7月8日 | 10,000 科朗 | 哥斯达黎加 |
| 9 | MicroPort Orthopedics Pty Ltd. | 100% | 2013年8月8日 | 1澳元 | 澳大利亚 |
| 10 | MicroPort Orthopedics Ltd. | 100% | 2013年8月7日 | 651.49万加元 | 加拿大 |

8、八级子公司

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 拥有权益比例 | 成立时间 | 注册资本/已发行股本 | 注册地/主要生产经营地 |
|----|----------------------------|--------|------------|------------|-------------|
| 1 | MicroPort Orthopedics Inc. | 100% | 2013年7月30日 | 1美元 | 美国 |
| 2 | Implant Partners, LLC | 100% | 2013年8月20日 | 1,000美元 | 美国 |

(四) 控股股东、间接控股股东所持股份质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东香港心脉所持有的公司股份，以及间接控股股东维尔京心脉、微创医疗间接持有的公司股份均不存在质押或其他有争议的情况。

七、发行人股本情况

(一) 本次发行前后的股本情况

发行人本次发行前总股本为 53,978,147 股。公司本次拟公开发行股票不超过 18,000,000 股(不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量)，全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。

在不考虑行使超额配售选择权的情况下，发行人本次发行后总股本不超过 71,978,147 股，发行完成后公开发行股份数占发行后总股本的比例为 25.01%。发行前后公司的股本结构变化情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 发行前股本结构 | | 发行后股本结构 | |
|--------|--------|-------------------|---------------|-------------------|---------------|
| | | 持股数（股） | 持股比例（%） | 持股数（股） | 持股比例（%） |
| 1 | 香港心脉 | 32,902,933 | 60.96 | 32,902,933 | 45.71 |
| 2 | 上海联木 | 6,088,238 | 11.28 | 6,088,238 | 8.46 |
| 3 | 虹皓投资 | 5,294,140 | 9.81 | 5,294,140 | 7.36 |
| 4 | 上海阜釜 | 3,791,911 | 7.02 | 3,791,911 | 5.27 |
| 5 | 久深投资 | 2,625,183 | 4.86 | 2,625,183 | 3.65 |
| 6 | 中金佳泰贰期 | 1,502,212 | 2.78 | 1,502,212 | 2.09 |
| 7 | 张江创投 | 1,323,530 | 2.45 | 1,323,530 | 1.84 |
| 8 | 微创投资 | 450,000 | 0.83 | 450,000 | 0.63 |
| 公开发行股份 | | - | - | 18,000,000 | 25.01 |
| 合计 | | 53,978,147 | 100.00 | 71,978,147 | 100.00 |

（二）前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 8 名股东。公司股东持股情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数（股） | 持股比例（%） |
|----|--------|-------------------|---------------|
| 1 | 香港心脉 | 32,902,933 | 60.96 |
| 2 | 上海联木 | 6,088,238 | 11.28 |
| 3 | 虹皓投资 | 5,294,140 | 9.81 |
| 4 | 上海阜釜 | 3,791,911 | 7.02 |
| 5 | 久深投资 | 2,625,183 | 4.86 |
| 6 | 中金佳泰贰期 | 1,502,212 | 2.78 |
| 7 | 张江创投 | 1,323,530 | 2.45 |
| 8 | 微创投资 | 450,000 | 0.83 |
| 合计 | | 53,978,147 | 100.00 |

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，公司不存在自然人直接持股的情形。

（四）国有股份、外资股份及战略投资者持股情况

1、发行人股本中的国有股份情况

截至本招股说明书签署日，张江创投持有公司 2.45% 的股份，为国有股股东。

2、发行人股本中的外资股情况

截至本招股说明书签署日，控股股东香港心脉持有公司 32,902,933 股股份，持股比例为 60.96%，其注册地为中国香港，所持股份为外资股。

3、发行人股本中的战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中无战略投资者。

(五) 最近一年新增股东情况

公司最近一年不存在新增股东情形。

(六) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

| 序号 | 股东名称 | 关联关系 | 持股数（股） | 持股比例（%） |
|----|--------|---|------------|---------|
| 1 | 香港心脉 | 两者均为微创医疗全资子公司，受同一控制方控制 | 32,902,933 | 60.96 |
| 2 | 微创投资 | | 450,000 | 0.83 |
| 3 | 虹皓投资 | 尽善尽美基金会为虹皓投资的有限合伙人，直接持有其 20.34% 出资份额，并通过康悦嘉鸿间接持有虹皓投资 2.28% 出资份额；尽善尽美基金会通过 We'Tron Capital Limited 持有微创医疗 14.63% 股份（截至 2018 年 12 月 31 日） | 5,294,140 | 9.81 |
| 4 | 张江创投 | 张江创投为张江集团的全资子公司，张江集团通过其下属企业合计持有微创医疗 13.84% 股份（截至 2018 年 12 月 31 日） | 1,323,530 | 2.45 |
| 5 | 上海联木 | 中金佳泰贰期为上海联木的有限合伙人，并持有其 17.24% 出资份额 | 6,088,238 | 11.28 |
| 6 | 中金佳泰贰期 | | 1,502,212 | 2.78 |

(七) 股东特殊权利条款的解除情况

截至本招股说明书签署日，上海联木、上海阜釜、久深投资、中金佳泰贰期和张江创投已就历史上签署过的增资协议、股权转让协议等签订了补充协议，明确前述股东享有的特殊权利条款已终止并不再具有法律效力。因此，发行人与股东之间已不存在任何仍具有法律效力的对赌协议或安排。

八、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

(一) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介

1、董事会成员

根据《公司法》及本公司《公司章程》的规定，本公司董事由股东大会选举或更换，任期为3年，任期届满，可连选连任。截至本招股说明书签署日，本公司共有7名董事，其中独立董事3名。上述董事由股东提名，经股东大会选举产生。本公司董事基本情况如下：

| 姓名 | 职务 | 提名人 | 本届任期起止日期 |
|-----|--------|------|-----------------|
| 彭博 | 董事长 | 香港心脉 | 2018年7月-2021年7月 |
| 苗铮华 | 董事、总经理 | 香港心脉 | 2018年7月-2021年7月 |
| 张俊杰 | 董事 | 上海阜釜 | 2018年7月-2021年7月 |
| 曲列锋 | 董事 | 上海联木 | 2018年7月-2021年7月 |
| 吴海兵 | 独立董事 | 上海阜釜 | 2018年7月-2021年7月 |
| 刘宝林 | 独立董事 | 香港心脉 | 2018年7月-2021年7月 |
| 付荣 | 独立董事 | 上海联木 | 2018年7月-2021年7月 |

上述董事的简历如下：

(1) 彭博

彭博先生，1968年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1990年至1994年，担任山东省淄博市计算机研究所销售工程师；1995年至2001年，先后担任先行电子集团公司副总经理和附属销售公司总经理；2001年7月至今先后担任上海微创市场部经理、冠脉销售部市场总监、国内市场与销售副总裁、首席营销官。现任发行人董事长。

(2) 苗铮华

苗铮华女士，1972年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1996年至1998年，担任清华大学附属玉泉医院住院医师；1998年至2001年，担任阿斯特拉（无锡）制药有限公司销售代表；2001年至2002年，担任美敦力（上海）有限公司技术销售专员；2003年1月至2013年1月，先后担任上海微创大动脉业务北方地区销售经理、全国市场销售总监、副总裁；2012年8月至2018年7月，担任心脉有限董事、总经理；2018年7月起至今担任发行人董事、总

经理。

(3) 张俊杰

张俊杰先生，1977年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2004年7月至2006年3月，担任德勤咨询（北京）有限公司投资经理；2006年3月至2006年12月，担任汉鼎亚太有限公司投资经理；2006年12月至2016年9月，担任英联（北京）投资咨询中心（有限合伙）合伙人；2016年11月至今，担任华兴资本医疗产业基金创始合伙人。现任发行人董事。

(4) 曲列锋

曲列锋先生，1970年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1998年至2008年，担任上海联和投资有限公司总经理助理。2008年至今担任上海联新投资咨询有限公司董事长、合伙人。现任发行人董事。

(5) 吴海兵

吴海兵先生，1972年生，中国国籍，有境外永久居留权，硕士研究生学历。1994年7月至1996年10月，担任永道财务咨询公司高级审计员；1996年10月至1997年5月，担任日本大和证券上海办事处代表；1997年5月至1998年12月，担任美国百时美施贵宝公司中国总部财务分析师；2000年5月至2007年10月，担任普华永道会计师事务所高级经理；2007年10月至2018年3月，担任铂涛酒店集团首席财务官；2018年4月至今，担任维新力特（上海）投资管理咨询有限公司合伙人。现任发行人独立董事。

(6) 刘宝林

刘宝林先生，1968年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1997年1月至今先后担任上海理工大学低温生物医学技术研究所讲师、副教授、教授、研究生院执行院长、医疗器械与食品学院院长；2001年2月至2002年8月，担任美国密西根州立大学访问学者；2002年8月至2004年7月，担任美国亚利桑那大学访问学者；现任发行人独立董事。

(7) 付荣

付荣女士，1964年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1986年8月至1994年11月，担任哈尔滨铁路运输中级法院经济审判庭助理审判员；1994年11月至1999年8月，担任哈尔滨铁路局工业总公司干事；2013年4月至2016年7月，担任北京市炜衡律师事务所上海分所兼职律师；2016年7月至2017年7月，担任上海市普陀区人民法院副院长（挂职）；2002年8月至今担任上海交通大学凯原法学院副教授。现任上海交通大学凯原法学院副教授，兼任中国民主建国会上海市第十三届委员会法制研究委员会委员、上海国际经济贸易仲裁委员会仲裁员、杭州仲裁委员会仲裁员、发行人独立董事。

发行人各股东持股比例情况及提名董事情况如下：

| 序号 | 发起人 | 持股比例（%） | 提名董事情况 | | 提名董事占比 |
|----|--------|---------|--------|------|--------|
| | | | 非独立董事 | 独立董事 | |
| 1 | 香港心脉 | 60.96 | 彭博、苗铮华 | 刘宝林 | 3/7 |
| 2 | 上海联木 | 11.28 | 曲列锋 | 付荣 | 2/7 |
| 3 | 虹皓投资 | 9.81 | 无 | 无 | - |
| 4 | 上海阜釜 | 7.02 | 张俊杰 | 吴海兵 | 2/7 |
| 5 | 久深投资 | 4.86 | 无 | 无 | - |
| 6 | 中金佳泰贰期 | 2.78 | 无 | 无 | - |
| 7 | 张江创投 | 2.45 | 无 | 无 | - |
| 8 | 微创投资 | 0.83 | 无 | 无 | - |
| 合计 | | 100.00 | 4名 | 3名 | 7/7 |

发行人于创立大会暨第一次股东大会审议通过的《公司章程》规定：“公司第一届董事会的董事候选人和第一届监事会非职工代表监事候选人均由发起人提名。”《公司法》及发行人《公司章程》规定：“公司召开股东大会，单独或者合并持有公司3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。”香港心脉、上海联木、上海阜釜据此向发行人提名了上述董事，并经股东大会审议通过，发行人因此形成了目前的董事会人员结构。

香港心脉、上海联木、上海阜釜均为心脉医疗发起人，且持有发行人的股份比例均不低于3%，三方向发行人召开创立大会暨第一次股东大会会议提名前述

董事符合《公司法》及《公司章程》的规定，合法有效。

2、监事会成员

根据《公司法》及本公司《公司章程》的规定，本公司监事任期为3年，任期届满，可连选连任。截至本招股说明书签署日，本公司共有3名监事，其中CHENGYUN YUE女士和HE LI女士系由香港心脉推荐，经由股东大会选举产生；蔡林林女士经由职工代表大会选举产生。本公司监事基本情况如下：

| 姓名 | 职务 | 提名人 | 本届任期起止日期 |
|--------------|--------|------|-----------------|
| CHENGYUN YUE | 监事会主席 | 香港心脉 | 2018年7月-2021年7月 |
| HE LI | 监事 | 香港心脉 | 2018年7月-2021年7月 |
| 蔡林林 | 职工代表监事 | - | 2018年7月-2021年7月 |

上述监事的简历如下：

(1) CHENGYUN YUE

CHENGYUN YUE女士，1965年生，美国国籍，博士研究生学历。1989年7月至1991年12月，担任东南大学化学化工系助教；1996年9月至1997年9月，于美国加州理工学院从事博士后研究；1997年10月至2005年1月，先后担任NOVOCELL研究员和研究经理；2005年6月至今先后担任上海微创总监、副总裁和高级副总裁。现任微创医疗大中华执行委员会委员，上海微创商业发展与项目管理高级副总裁，发行人监事会主席。

(2) HE LI

HE LI女士，1974年生，加拿大国籍，硕士研究生学历。1996年9月至1999年5月，担任CACT作业者集团会计；1999年6月至2001年6月，担任深锤潜油电泵公司，贝克休斯亚太有限公司会计主管；2005年8月至2008年10月，先后担任英特尔(中国)有限公司中国区风险控制经理、高级财务和策略分析师；2008年10月至2009年5月，担任马士基(中国)有限公司亚太区集装箱内陆服务事业部财务副总经理；2009年8月至2016年5月，担任中海石油化学股份有限公司董事会秘书办公室总经理；2016年5月至今先后担任微创医疗董事

会秘书、公司总务部副总裁、董事会与股东事务部副总裁。现任发行人监事。

(3) 蔡林林

蔡林林女士，1980年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1999年7月至2000年6月，担任孙桥美吉德针织制衣厂统计专员；2001年1月至2001年5月，从事上海香格里拉大酒店客房服务；2002年4月至2003年6月，担任上海法雷奥有限公司操作工；2004年9月至2004年12月，担任上海福日实业有限公司厂长助理、统计；2005年3月至2014年7月，先后担任上海微创生产工人、生产组长、生产主管和生产经理；2014年7月至今担任心脉医疗生产经理。现任发行人职工代表监事。

3、高级管理人员

根据《公司法》及本公司《公司章程》的规定，本公司设总经理1名，由董事会聘任或解聘，总经理任期为3年，任期届满，可连聘连任。本公司设副总经理若干名，由董事会聘任或解聘。截至本招股说明书签署日，本公司共有6名高级管理人员，基本情况如下：

| 姓名 | 职务 | 本届任期起止日期 |
|-----|------------|-----------------|
| 苗铮华 | 董事、总经理 | 2018年7月-2021年7月 |
| 朱清 | 副总经理 | 2018年7月-2021年7月 |
| 金国呈 | 副总经理 | 2018年7月-2021年7月 |
| 李莉 | 副总经理 | 2018年7月-2021年7月 |
| 顾建华 | 财务总监、董事会秘书 | 2018年7月-2021年7月 |
| 袁振宇 | 研发资深总监 | 2019年3月-2021年7月 |

上述高级管理人员的简历如下：

(1) 苗铮华

苗铮华女士个人简历情况参见“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

(2) 朱清

朱清先生，1981年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2003年7月至2003年11月，担任上海工程机械厂研发工程师；2003年12月至2014年12月，先后担任上海微创大动脉研发工程师、研发主管、研发经理、研发总监；2015年1月至2018年6月担任心脉医疗研发副总裁；2018年7月至今担任心脉医疗副总经理，分管研发工作。

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”。

(3) 金国呈

金国呈先生，1981年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2006年6月至2011年12月，先后担任上海微创大动脉质量保证工程师、质量保证主管、质量保证经理；2012年1月至2014年12月，担任上海微创生命科技有限公司品质资深经理；2015年1月至2018年6月，担任心脉医疗品质与注册副总裁；2018年7月至今担任心脉医疗副总经理，分管品质与注册工作。

(4) 李莉

李莉女士，1973年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，中级工程师。1995年8月至2001年8月，担任合众汽车零部件公司研发工程师；2002年9月至2014年12月，先后担任上海微创大动脉研发工程师、生产经理和市场经理；2015年1月至2018年7月，先后担任心脉医疗市场总监、市场及企划副总裁；2018年7月至今担任心脉医疗副总经理，分管市场、企划及国际业务工作。

(5) 顾建华

顾建华先生，1985年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中国注册会计师。2011年1月至2014年11月，担任德勤华永会计师事务所高级审计员；2015年6月至2016年1月，担任兴业证券股份有限公司项目高级经理；

2016年2月至2018年3月，担任东兴证券股份有限公司投行副总裁；2018年3月至今，担任心脉医疗财务总监兼董事会秘书。

(6) 袁振宇

袁振宇先生，1977年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2007年3月至2014年12月，先后担任上海微创大动脉研发工程师、研发主管、研发经理；2015年1月至今，先后担任心脉医疗研发资深经理、研发总监、研发高级总监，目前担任公司研发资深总监，负责主动脉产品的研发。

袁振宇先生为上海交通大学微纳学院材料方向博士，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。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，本公司共有4名核心技术人员，基本情况如下：

| 姓名 | 职务 |
|-----------|-----------|
| 朱清 | 副总经理 |
| 袁振宇 | 研发资深总监 |
| 鹿洪杰 | 研发部工艺高级经理 |
| 王丽文 | 研发部研发项目经理 |

上述核心技术人员的简历如下：

(1) 朱清

朱清先生个人简历情况参见“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“3、高级管理人员”。

(2) 袁振宇

袁振宇先生，个人简历情况参见“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“3、高级管理人员”。

(3) 鹿洪杰

鹿洪杰女士，1982年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2009年3月至2014年8月，先后担任上海微创工艺工程师、工艺主管；2014年9月至今，先后担任心脉医疗研发部工艺经理、工艺高级经理。

(4) 王丽文

王丽文女士，1981年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2007年7月至2014年8月，担任上海微创大动脉研发部中级工程师；2014年9月至今先后担任心脉医疗研发部研发高级工程师、研发项目经理。

(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况（在发行人及下属公司的任职除外）如下：

| 姓名 | 其他任职单位 | 职务 | 与发行人关系 |
|-----|----------------------|-------------|--------------|
| 彭博 | 香港心脉 | 董事 | 发行人控股股东 |
| | 上海微创 | 首席营销官 | 与发行人同受微创医疗控制 |
| | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 董事 | |
| | 微创前沿（上海）脑科学技术有限公司 | 执行董事 | |
| | 上海领珂企业管理咨询中心（有限合伙） | 执行事务合伙人 | — |
| | 上海领贝企业管理咨询中心（有限合伙） | 执行事务合伙人 | |
| | 上海勋擎投资管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人 | |
| 苗铮华 | 伊泓志懋 | 执行事务合伙人 | 发行人间接股东 |
| | 康悦嘉鸿 | 执行事务合伙人委派代表 | 东 |
| | 北京华易德信医疗器械有限责任公司（注） | 执行董事/总经理 | — |
| 张俊杰 | 上海微创心通医疗科技有限公司 | 董事 | 与发行人同受微创医疗控制 |
| | 宁波梅山保税港区铨杰股权投资管理有限公司 | 经理 | — |
| | 天津华清企业管理咨询有限公司 | 董事 | |
| | 南京文思得教育信息咨询有限公司 | 监事 | |
| | 北京科美生物技术有限公司 | 董事 | |
| | 博阳生物科技（上海）有限公司 | 董事 | |
| | 上海奥浦迈生物科技有限公司 | 董事 | |

| 姓名 | 其他任职单位 | 职务 | 与发行人关系 |
|------------------|------------------------|-------------|---------------|
| | 武汉维斯第医用科技股份有限公司 | 董事 | |
| | 上海思伦生物科技有限公司 | 董事 | |
| | 天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 执行事务合伙人 | |
| | East Mega Limited | 董事 | |
| | Helix Capital Partners | 董事 | |
| 曲列锋 | 上海联木企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | 发行人5%以上 股东 |
| | 上海联新创业投资管理有限公司 | 执行董事 | — |
| | 上海联新投资咨询有限公司 | 执行董事 | |
| | 上海联新投资管理有限公司 | 董事长 | |
| | 漫迪医疗仪器（上海）有限公司 | 董事长 | |
| | 上海联一投资管理有限公司 | 执行董事 | |
| | 上海联佑投资有限公司 | 执行董事 | |
| | 上海联新投资中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 常熟市汽车饰件股份有限公司 | 董事 | |
| | 号百控股股份有限公司 | 独立董事 | |
| | 上海联新二期股权投资中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联新股权投资管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 微软移动联新互联网服务有限公司 | 副董事长 | |
| | 上海联新行恒创业投资管理合伙企业（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联新行毅创业投资中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联元股权投资管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联毅创业投资中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联羲投资管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联本投资管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联钊企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联乙投资中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联时投资管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联一投资中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联治企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联一企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联忱企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联恪企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| 上海联庭企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | | |

| 姓名 | 其他任职单位 | 职务 | 与发行人关系 |
|------------------------------|----------------------|--------------------|------------------|
| | 上海联新智庭企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海瑾胜企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联漪企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海岚骊企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联知创业投资管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联知企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联砾企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联依企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海联铭企业管理中心（有限合伙） | 执行事务合伙人委派代表 | |
| | 上海吉赛能源科技有限公司（注） | 董事 | |
| | 上海数据交易中心有限公司 | 董事 | |
| | 成都中科微信息技术研究院有限公司 | 董事 | |
| | 吴海兵 | 维新力特（上海）投资管理咨询有限公司 | |
| 刘宝林 | 上海理工大学医疗器械与食品学院 | 院长 | — |
| 付荣 | 上海交通大学凯原法学院 | 副教授 | — |
| CHENG YUN YUE | 微创投资 | 监事 | 与发行人同受 微创医疗控制 |
| | 上海微创 | 监事 | |
| | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 监事 | |
| | 龙脉医疗器械（北京）有限公司 | 监事 | |
| | 东莞科威医疗器械有限公司 | 执行董事 | |
| | 创领心律管理医疗器械（上海）有限公司 | 监事 | |
| | 上海微创龙脉医疗器械有限公司 | 监事 | |
| | 微创外科医疗科技（上海）有限公司 | 执行董事 | |
| | 微创（上海）医疗机器人有限公司 | 监事 | |
| | 苏州微创关节医疗科技有限公司 | 监事 | |
| | 上海微创心通医疗科技有限公司 | 监事 | |
| | 嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司 | 监事 | |
| | 微创在线医疗科技（上海）有限公司 | 执行董事/总经理 | |
| | 上海微创智领医疗科技有限公司 | 执行董事 | |
| | 上海安助医疗科技有限公司 | 监事 | |
| | 深圳市创科医疗科技有限公司 | 董事 | |
| | MicroPort CRM AB | 董事 | |
| MicroPort CRM GmbH (GERMANY) | 董事 | | |
| MicroPort CRM Medical, S.L. | 董事 | | |

| 姓名 | 其他任职单位 | 职务 | 与发行人关系 |
|-------|-------------------------------------|-------|--------------|
| | MicroPort CRM SA | 董事 | |
| | MicroPort CRM SARL | 董事 | |
| | MicroPort CRM UK Limited | 董事 | |
| | MicroPort CRM Holdings Canada Corp. | 董事 | |
| | MicroPort CRM Pty Limited | 董事 | |
| | MicroPort CRM USA Inc | 董事 | |
| | MicroPort CRM B.V. | 董事 | |
| | MicroPort CRM GmbH (SWISS) | 董事 | |
| HE LI | 微创医疗 | 董事会秘书 | 发行人间接控股股东 |
| | 东莞科威医疗器械有限公司 | 监事 | 与发行人同受微创医疗控制 |
| | 微创手术器材（上海）有限公司 | 监事 | |
| | 苏州微创骨科医疗工具有限公司 | 监事 | |
| | 脉通医疗 | 监事 | |
| | 微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司 | 监事 | |
| | 上海微创智领医疗科技有限公司 | 监事 | |
| | 上海微创心力医疗科技有限公司 | 监事 | |
| | 微创外科医疗科技（上海）有限公司 | 监事 | |
| | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 监事 | |
| | 微创在线医疗科技（上海）有限公司 | 监事 | |
| 蔡林林 | 上海市浦东新区祝桥镇小华食品店 （个体经营户） | 主要经营者 | — |
| | 上海橙隼景观绿化工程有限公司 | 监事 | |
| 李莉 | 上海尔潇企业管理有限公司 | 监事 | — |

注：该企业营业执照被吊销至今已超过十年。

彭博担任微创医疗大中华执行委员会主席、上海微创首席营销官，具体职责情况如下：

1、微创医疗大中华执行委员会主席的主要职责内容为：（1）负责召集召开及主持大中华执行委员会会议；（2）代表大中华执行委员会签署相关文件；（3）监督大中华执行委员会决议的执行；以及（4）微创医疗董事会及大中华执行委员会授予的其他职权。

2、上海微创首席营销官的主要职责内容为：（1）结合上海微创的具体情况

和外部市场机会，确定上海微创的市场定位，制定上海微创的整体市场营销战略；

(2) 监督并执行上海微创的市场营销战略，做好市场营销渠道管理，按计划完成上海微创的总体市场营销目标；(3)组织和激励上海微创市场营销的核心团队，统筹协调市场营销各部门工作，保持与客户的良好沟通，塑造良好的企业形象。

彭博担任微创医疗大中华执行委员会主席，其对外履行职权主要通过委员会会议决议的方式体现，无权直接以委员会主席名义调配微创医疗下属企业的销售资源；彭博担任上海微创首席营销官，能够在一定程度上于上海微创内部调配销售资源，但仅限于为其自身经营需要。彭博在微创医疗及上海微创的任职均属于高级管理人员，分别由微创医疗、上海微创董事会聘任并对各自的董事会负责。彭博就其履行前述职责的情况，可以为微创医疗、上海微创董事会的决策提供支持，从而可以对微创医疗、上海微创的决策产生一定影响，但不存在控制性影响。

报告期内，公司已经建立了完整的业务体系，在资产、业务、人员、财务、机构方面与微创医疗及其控制的其他企业均相互独立。公司具备独立的产品，拥有独立的销售部门、销售渠道网络，独立进行客户拓展，建立了独立的经销商管理体系，具备独立的产品销售体系和能力。公司不存在与上海微创或微创医疗控制的其他企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况，也不存在利用重合客户输送利益的情形。因此，彭博不存在为公司调配微创医疗、上海微创销售资源的情形。

同时，微创医疗及公司均已建立规范的公司治理结构，制定了健全的公司治理制度。彭博担任公司董事长，依据《公司章程》在公司董事会层面履行职责，并不负责公司具体销售工作，亦不在公司领取薪酬。在微创医疗及公司相互独立的公司治理体系下，公司董事长彭博兼任上海微创首席营销官、微创医疗大中华执行委员会主席，分别依据公司、上海微创及微创医疗的治理制度履行其职责，不存在利益冲突的情况，也不存在利用前述职责向公司输送利益的情况。

此外，公司已就关联交易审议事项建立了明确的回避制度，彭博需在董事会上就公司与微创医疗及上海微创的交易回避表决。

(三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在配偶、父母、子女、兄弟姐妹、配偶的父母、子女的配偶、兄弟姐妹的配偶等亲属关系。

(四) 公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及承诺情况

1、签订的协议及其履行情况

在公司任职的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均与公司（或其控股子公司）签署了劳动合同、竞业限制协议及员工保密和知识产权所有权协议；同时，公司与未在公司任职的外部董事、独立董事、监事签署了包含保密条款的《聘任协议》。除上述协议以外，公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未与公司签订其他协议。

自上述协议签订以来，相关董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行合同约定的义务和职责，遵守相关承诺，迄今未发生违反合同义务、责任或承诺的情形。

2、重要承诺及其履行情况

具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

截至本招股说明书签署日，不存在董事、监事、高级管理人员和核心技术人员违反该等承诺的情况。

(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

报告期内，公司董事、监事和高级管理人员变动情况如下：

1、董事变动情况

报告期内，公司董事变动情况如下：

| 时间 | 成员 | 董事会人数 | 变动原因 |
|---------------------------|--|-------|-----------------|
| 报告期初至 2016年12月3日 | 彭博（董事长）、李中华、霍庆福、苗铮华 | 4 | - |
| 2016年12月3日至 2017年5月26日 | 彭博（董事长）、李中华、霍庆福、苗铮华、曲列锋 | 5 | 新增股东委派 |
| 2017年5月26日至2017 年7月15日 | 彭博（董事长）、李中华、霍庆福、苗铮华、曲列锋、阙亦云、张俊杰 | 7 | 新增股东委派 |
| 2017年7月15日至2018 年7月31日 | 彭博（董事长）、朱清、霍庆福、苗铮华、曲列锋、阙亦云、张俊杰 | 7 | 由朱清接替李中华的董事职务 |
| 2018年7月31日至今 | 彭博（董事长）、苗铮华、张俊杰、曲列锋、吴海兵（独立董事）、刘宝林（独立董事）、付荣（独立董事） | 7 | 股改新增独立董事，优化治理结构 |

2、监事变动情况

报告期内，公司监事变动情况如下：

| 时间 | 成员 | 监事会人数 | 变动原因 |
|---------------------|------------------------|-------|----------------|
| 报告期初至 2018年7月31日 | 林瓴、陈昱宏 | 不设监事会 | - |
| 2018年7月31日至今 | CHENGYUN YUE、HE LI、蔡林林 | 3 | 股改新设监事会，优化治理结构 |

3、高级管理人员变动情况

报告期内，公司高级管理人员变动情况如下：

| 时间 | 成员 | 高级管理人员人数 | 变动原因 |
|--------------------------|---|----------|-------------------|
| 报告期初至 2018年7月31日 | 苗铮华（总经理） | 1 | - |
| 2018年7月31日至2019 年3月1日 | 苗铮华（总经理） 朱清（副总经理） 金国呈（副总经理） 李莉（副总经理） 顾建华（财务总监兼董事会秘书） | 5 | 股改新增高管人员，优化治理结构 |
| 2019年3月1日至今 | 苗铮华（总经理） 朱清（副总经理） 金国呈（副总经理） 李莉（副总经理） 顾建华（财务总监兼董事会秘书） 袁振宇（研发资深总监） | 6 | 公司内部晋升，新增1名高级管理人员 |

4、核心技术人员变动情况

报告期内，公司核心技术人员未发生变动。

综上所述，报告期内，公司董事、监事及高级管理人员因公司业务扩张、引入新投资者、治理结构优化等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定。

最近两年内，公司董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变动。

(六) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属不存在直接持有本公司股份的情况。

截至本招股说明书签署日，虹皓投资持有本公司 9.8079%的股份，公司部分董事、监事、高级管理人员及核心技术人员通过虹皓投资间接持有本公司股份，其持有虹皓投资的出资份额情况如下：

| 姓名 | 公司职务 | 持股方式和比例 |
|--------------|---------------|--|
| 彭博 | 董事长 | 持有虹皓投资 7.8729% 份额 |
| 苗铮华 | 董事、总经理 | 康悦嘉鸿和伊泓志懋分别持有虹皓投资 50.0218% 和 1.7289% 的份额，其中苗铮华分别持有康悦嘉鸿和伊泓志懋 13.6949% 和 0.7246% 的份额 |
| CHENGYUN YUE | 监事会主席 | 持有虹皓投资 0.9492% 份额 |
| 蔡林林 | 监事 | 持有虹皓投资 0.6782% 份额 |
| 朱清 | 副总经理 | 康悦嘉鸿持有虹皓投资 50.0218% 的份额，其中朱清持有康悦嘉鸿 5.4237% 的份额 |
| 金国呈 | 副总经理 | 康悦嘉鸿持有虹皓投资 50.0218% 的份额，其中金国呈持有康悦嘉鸿 4.7458% 的份额 |
| 李莉 | 副总经理 | 康悦嘉鸿持有虹皓投资 50.0218% 的份额，其中李莉持有康悦嘉鸿 5.4237% 的份额 |
| 袁振宇 | 研发资深总监、核心技术人员 | 康悦嘉鸿持有虹皓投资 50.0218% 的份额，其中袁振宇持有康悦嘉鸿 3.3898% 的份额 |
| 王丽文 | 核心技术人员 | 康悦嘉鸿持有虹皓投资 50.0218% 的份额，其中王丽文持有康悦嘉鸿 2.0339% 的份额 |
| 鹿洪杰 | 核心技术人员 | 持有虹皓投资 0.6781% 份额 |

上海联木持有本公司 11.28%股份，董事曲列锋通过上海联木间接持有本公司股份；上海阜釜持有本公司 7.02%股份，董事张俊杰通过上海阜釜间接持有本公司股份。具体参见本节“六、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“1、上海联木”及“3、上海阜釜”。

除上述持股情况及持有少量微创医疗股票以外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均未以其他任何方式直接或间接持有公司股份。截至本招股说明书签署日，上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持公司的股份不存在质押或冻结的情况。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除上文所述通过虹皓投资间接持有公司股份之外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下表：

| 姓名 | 对外投资企业 | 主营业务 | 认缴出资额 (万元) | 持股比例 |
|-----|----------------------|--------|---------------|--------|
| 彭博 | 上海毓衡投资管理中心（有限合伙） | 投资管理 | 20.0419 | 0.70% |
| | 上海勋擎投资管理中心（有限合伙） | 投资管理 | 1.691 | 0.19% |
| | 上海微空商务咨询服务中心 | 投资管理 | - | 100% |
| | 上海医向企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 229 | 23.55% |
| | 上海管彤企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 26.7259 | 5.76% |
| | 上海畅宜企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 20 | 0.91% |
| | 上海擎赫企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 300 | 5.06% |
| | 上海佑煌企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 40 | 3.07% |
| | 上海皓揽企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 20 | 0.99% |
| | 上海鼎筠企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 10 | 1.33% |
| | 上海领舜企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 400 | 4.71% |
| | 上海善旅企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 200 | 5.56% |
| | 上海领珂企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 1 | 0.33% |
| 苗铮华 | 北京华易德信医疗器械有限责任公司（吊销） | 医疗器械销售 | 30 | 60% |
| 张俊杰 | 南京文思得教育信息咨询有限公司 | 教育信息咨询 | 15.57 | 6.23% |
| | 天津华清企业管理咨询有限公司 | 投资管理 | 49 | 49% |
| | 天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 投资管理 | 1,471.25 | 26.75% |

| 姓名 | 对外投资企业 | 主营业务 | 认缴出资额 (万元) | 持股比例 |
|------------------|------------------------|-------|---------------|--------|
| | 北京健康护航科技有限公司 | 互联网平台 | 5 | 0.86% |
| | East Mega Limited | 投资管理 | 5 万美元 | 100% |
| | Helix Capital Partners | 投资管理 | 2.45 万美元 | 49% |
| | 宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司 | 投资管理 | 122.5 | 49% |
| | 天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 投资管理 | 600 | 60% |
| | 天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 投资管理 | 267.5 | 26.75% |
| 曲列锋 | 上海联新投资咨询有限公司 | 投资管理 | 350 | 70% |
| | 上海联新股权投资管理中心（有限合伙） | 投资管理 | 1,330 | 63.32% |
| | 上海联新创业投资管理有限公司 | 投资管理 | 14.22 | 67.69% |
| | 上海联元股权投资管理中心（有限合伙） | 投资管理 | 32.75 | 12.55% |
| | 上海联新投资管理有限公司 | 投资管理 | 45 | 45% |
| | 上海联治企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 投资管理 | 231 | 31.42% |
| | 上海联一企业管理中心（有限合伙） | 投资管理 | 160 | 79.60% |
| | 上海萱投企业管理服务中心 | 投资管理 | 500 | 100% |
| | 上海联新智庭企业管理中心（有限合伙） | 投资管理 | 197.1 | 89.59% |
| | 上海瑾胜企业管理中心（有限合伙） | 投资管理 | 550 | 21.35% |
| | 上海联知企业管理中心（有限合伙） | 投资管理 | 170 | 28.33% |
| 吴海兵 | 广州瑞致租车公司 | 汽车租赁 | 100 | 3.77% |
| | 北京迅银速汇科技有限公司 | 在线保险 | 150 | 7.32% |
| | 广州畅途汽车技术开发有限公司 | 汽车维修 | 100 | 2.54% |
| | 上海齐需企业管理咨询服务中心 | 投资管理 | 5 | 100% |
| | 北京麦颂文化传播有限公司 | 文化娱乐 | 0.94 | 0.45% |
| | 北京路客互联网科技有限公司 | 短租平台 | 50 | 3.63% |
| | 广州豆腐投资咨询有限公司 | 投资管理 | 9.74 | 7.50% |
| | 广州群趣投资咨询有限公司 | 投资管理 | 6 | 3.03% |
| | 铂涛电子商务有限公司 | 电子商务 | 100 | 1.0% |
| | 行链区块链技术（徐州）有限公司 | 区块链 | 2.65 | 0.5% |
| 广州悦行旅行社有限公司 | 旅游服务 | 200 | 10% | |
| CHENG YUN YUE | 上海舜科企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 100 | 70.92% |
| | 上海畅宜企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 100 | 4.54% |
| | 上海毓衡投资管理中心（有限合伙） | 投资管理 | 25.05 | 4.54% |
| | 上海鹤年投资管理中心（有限合伙） | 投资管理 | 10.02 | 0.38% |
| | 上海皓蝶企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 10 | 15.15% |

| 姓名 | 对外投资企业 | 主营业务 | 认缴出资额 (万元) | 持股比例 |
|-------|--------------------|------|---------------|-------|
| | 上海领珂企业管理咨询中心(有限合伙) | 投资管理 | 30 | 9.97% |
| | 上海擎银企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 50 | 5.15% |
| HE LI | 上海畅宜企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 20 | 0.91% |
| | 上海领珂企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 10 | 3.32% |
| | 上海鹤年投资管理中心（有限合伙） | 投资管理 | 4.0068 | 0.15% |
| | 上海擎银企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 50 | 5.15% |
| 蔡林林 | 上海市浦东新区祝桥镇小华食品店 | 零售业 | 不适用 | 不适用 |
| | 上海呈科企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 28 | 7.04% |
| 李莉 | 上海盈志企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 50 | 7.56% |
| | 上海贺科企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 20 | 1.33% |
| 袁振宇 | 上海贺科企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 10 | 2.84% |
| 鹿洪杰 | 上海增科企业管理咨询中心（有限合伙） | 医疗器械 | 17 | 3.54% |
| | 上海盈志企业管理咨询中心（有限合伙） | 医疗器械 | 22 | 3.33% |
| 王丽文 | 上海呈科企业管理咨询中心（有限合伙） | 投资管理 | 30 | 7.54% |

除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资情况，上述人员的对外投资均未与发行人业务产生利益冲突。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人及其关联企业领取收入情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、津贴、奖金等组成。独立董事在公司领取独立董事津贴，非独立董事和监事在公司任职的则领取薪酬，未在公司任职的监事不领取薪酬。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系以及奖励和惩罚的主要方案与制度。公司制定了《董事会薪酬与考核委员会工作制度》，其中规定“薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准后实施。董事会有权否决损害股东利益的薪酬计划或方案。”

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章

程》《董事会薪酬与考核委员会工作制度》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

2、薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-----------|-----------|----------|----------|
| 薪酬总额（万元） | 1,026.76 | 633.90 | 546.75 |
| 利润总额（万元） | 10,485.09 | 7,403.91 | 4,782.16 |
| 薪酬总额/利润总额 | 9.79% | 8.56% | 11.43% |

注：上表中薪酬总额包含股份支付费用。

3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2018 年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人处领取薪酬情况如下：

单位：万元

| 姓名 | 职务 | 2018 年自发行人领薪 | 2018 年是否在控股股东及其控制的其他企业处领薪 |
|--------------|------------|--------------|---------------------------|
| 彭博 | 董事长 | - | 是 |
| 苗铮华 | 董事、总经理 | 334.80 | 否 |
| 张俊杰 | 董事 | - | 否 |
| 曲列锋 | 董事 | - | 否 |
| 吴海兵 | 独立董事 | 2.50 | 否 |
| 刘宝林 | 独立董事 | 2.50 | 否 |
| 付荣 | 独立董事 | 2.50 | 否 |
| CHENGYUN YUE | 监事会主席 | - | 是 |
| HE LI | 监事 | - | 是 |
| 蔡林林 | 职工代表监事 | 31.92 | 否 |
| 朱清 | 副总经理 | 177.91 | 否 |
| 金国呈 | 副总经理 | 175.84 | 否 |
| 李莉 | 副总经理 | 109.71 | 否 |
| 顾建华 | 财务总监、董事会秘书 | 67.49 | 否 |
| 袁振宇 | 研发资深总监 | 57.50 | 否 |
| 鹿洪杰 | 工艺高级经理 | 35.85 | 否 |

| 姓名 | 职务 | 2018年自发行人领薪 | 2018年是否在控股股东及其控制的其他企业处领薪 |
|-----|--------|-------------|--------------------------|
| 王丽文 | 研发项目经理 | 28.25 | 否 |

4、其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，除正常薪酬和社会保险外，公司未向董事、监事、高级管理人员和核心技术人员提供其他待遇或退休金计划。

九、员工及其社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

报告期内，公司员工人数变动情况如下：

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|------|-------------|-------------|-------------|
| 员工人数 | 284 | 238 | 231 |

（二）员工专业结构

截至2018年12月31日，公司员工专业结构如下：

| 岗位类别 | 人数 | 占总人数比例 |
|------|-----|---------|
| 行政管理 | 23 | 8.10% |
| 研发人员 | 74 | 26.06% |
| 生产人员 | 145 | 51.06% |
| 销售人员 | 42 | 14.79% |
| 合计 | 284 | 100.00% |

（三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

公司依照《中华人民共和国劳动法》和当地政府的相关政策，为员工缴纳养老保险及住房公积金，保障员工的合法权利和福利待遇。

报告期内，公司员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下表所示：

| 日期 | 项目 | 员工人数 | 缴纳人数 | | 差异人数 |
|-------------|-------|------|------|--------|------|
| | | | 人数 | 覆盖比例 | |
| 2018年12月31日 | 社会保险 | 284 | 274 | 96.48% | 10 |
| | 住房公积金 | | 282 | 99.30% | 2 |

| 日期 | 项目 | 员工人数 | 缴纳人数 | | 差异人数 |
|-------------|-------|------|------|--------|------|
| | | | 人数 | 覆盖比例 | |
| 2017年12月31日 | 社会保险 | 238 | 230 | 96.64% | 8 |
| | 住房公积金 | | 237 | 99.58% | 1 |
| 2016年12月31日 | 社会保险 | 231 | 223 | 96.54% | 8 |
| | 住房公积金 | | 229 | 99.13% | 2 |

上表中，员工人数与社会保险缴纳人数的差异原因如下：

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|---------------|-------------|-------------|-------------|
| 征地单位缴纳社保（注） | 7 | 7 | 7 |
| 新入职员工正在办理相关手续 | 3 | 1 | 1 |
| 合计 | 10 | 8 | 8 |

注：关于征地单位缴纳社保情形，是指根据《上海市被征收农民集体所有土地农业人员就业和社会保障办法》（沪府发〔2017〕15号）规定，“征地单位为就业阶段人员一次性缴纳12年的职工基本养老、医疗保险费”。

上表中，员工人数与住房公积金缴纳人数的差异原因如下：

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|---------------|-------------|-------------|-------------|
| 新入职员工正在办理相关手续 | 2 | 1 | 2 |
| 合计 | 2 | 1 | 2 |

（四）劳务派遣情况

报告期内，公司曾与上海浦东布衣人力资源有限公司签署劳务派遣协议，采用劳务派遣的方式用工。2016年末及2017年末，发行人劳务派遣员工人数分别为81人及24人，存在劳务派遣人数占总员工人数比例超出10%的情形。报告期内，发行人持续对劳务派遣用工情况进行了规范，截至2018年末，发行人已不存在劳务派遣情况。

根据浦东新区人力资源和社会保障局出具的证明，未发现公司报告期内存在因违反劳动用工方面的法律、法规和规范性文件规定而受到劳动行政处罚或劳动争议仲裁败诉的情况。

第六节 业务与技术

一、公司主营业务及主要产品

(一) 公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成

1、主营业务

公司主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。在主动脉介入医疗器械领域，公司是国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业之一，公司在该领域的主要产品为主动脉覆膜支架系统；在外周血管介入医疗器械领域，公司深耕多年，目前拥有外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品；另外，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。

公司自成立以来主营业务未发生重大变化。经过多年的发展，公司产品已销售至国内30个省、自治区和直辖市的700多家医院，并出口至南美等地区。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（排名第一的公司为美敦力），国产品牌中市场份额排名第一。公司始终以“持续创新，为主动脉及外周血管疾病患者提供能挽救患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案”为使命，致力于成为主动脉与外周血管介入治疗领域全球领先的高科技公司。

公司始终坚持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。经过多年潜心研发，公司掌握了涉及治疗主动脉疾病的覆膜支架系统的核心设计及制造技术，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** 分支型主动脉覆膜支架首次将 **TEVAR** 手术适应证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。



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

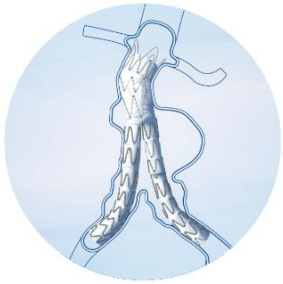
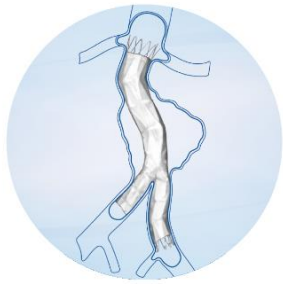
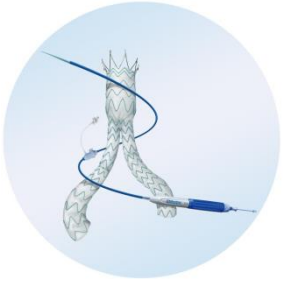
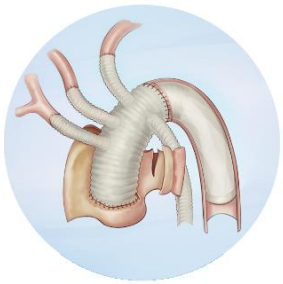
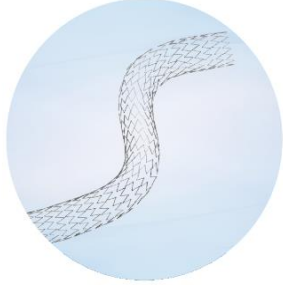
序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道；截至 2018 年底，全国共有 205 项创新医疗器械进入特别审批通道，公司已上市及在研产品中有 5 项曾进入上述通道，进入特别审批通道的产品数量排名在国内医疗器械企业中处于领先地位。

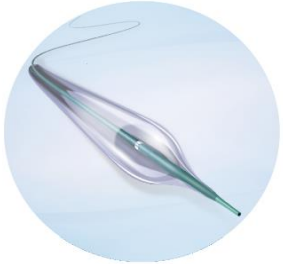
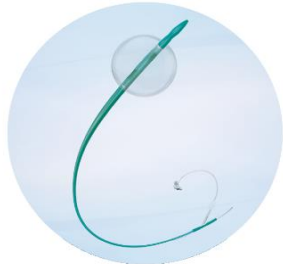
近年来，公司陆续获评上海市高新技术企业、上海市科技小巨人企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市专利工作试点企业及浦东新区企业研发机构等多项荣誉。公司参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获 2017 年度国家科技进步二等奖、“主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化”项目荣获 2016 年度上海市科学技术进步一等奖。

2、公司主要产品

公司主要产品可分为主动脉覆膜支架类、术中支架类及其他产品。各产品及其用途如下：

| 产品类别 | | 主要用途 | 具体产品 | 产品图示 |
|--------|------------|---|-----------------------------------|---|
| 主动脉支架类 | 胸主动脉覆膜支架系统 | 使用微创介入技术和腔内隔绝原理，建立新的血流通道，治疗胸主动脉瘤、胸主动脉夹层病变 | Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统 |  |
| | | | Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 |  |

| 产品类别 | | 主要用途 | 具体产品 | 产品图示 |
|------------|----------|---|-----------------------|---|
| 腹主动脉覆膜支架系统 | | 使用微创介入技术和腔内隔绝原理，建立新的血流通道，治疗腹主动脉瘤、腹主动脉夹层病变 | Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统 |  |
| | | | Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统 |  |
| | | | Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统 |  |
| 术中支架类 | | 配合主动脉夹层治疗手术，使二次开胸手术简化为一次完成，降低全弓置换手术操作难度 | CRONUS 术中支架系统 |  |
| 其他产品 | 外周血管支架系统 | 治疗外周血管的狭窄或闭塞性病变的扩张 | CROWNUS 外周血管支架系统 |  |

| 产品类别 | 主要用途 | 具体产品 | 产品图示 |
|------------|---------------------------------|------------------|---|
| 外周血管球囊扩张导管 | 治疗外周血管的狭窄或闭塞性病变的扩张 | Reewarm 外周球囊扩张导管 |  |
| 主动脉球囊扩张导管 | 主动脉覆膜支架释放后,用球囊进行扩张,使支架更好地贴合血管内壁 | Hercules 球囊扩张导管 |  |

注：其他产品主要系外周血管介入产品及主动脉支架产品的附件。

上述产品的具体情况如下：

(1) Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统

Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统入选了《2017 年度上海市创新产品推荐目录》，通过特有专利的裸段后释放机制能够精确控制支架近端的位置和形态，使支架定位及释放更精准、稳定。支架输送鞘具有亲水涂层，具有优异的导入功能；输送鞘外径为 18-20F（3F=1mm），对入路血管的直径需求降低至 6mm；输送系统内置覆膜套管，保护支架系统跨越主动脉弓部。

(2) Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统

Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Castor 支架”）于 2017 年上市，首次将 TEVAR 手术适应证拓展至主动脉弓部病变，使更多的患者可以免于外科开胸手术的痛苦。Castor 支架是全球首款获批上市的分支型主动脉支架，通过分支一体化设计，在安全、便捷地重建左锁骨下动脉的同时，能够降低各种内漏的发生率，具有长期稳定性。Castor 支架入选了《2018 年度上海市创新产品推荐目录》，其产品特点如下：

① 支架部分

通常情况下，胸主动脉覆膜支架要求主动脉破口距离左锁骨下动脉远端 15mm 以上，Castor 支架扩大了现有胸主动脉覆膜支架的适应证范围，可以适用于近端破口在左颈总动脉远端 15mm 与左锁骨下动脉远端 20mm 之间的夹层；无加强筋设计避免了对病变部位的压迫；支架近端采用了无裸段设计，避免了裸支架对血管壁的损伤；支架侧支处使用定位环，可以加强侧支张开的的能力，避免了接口处因血管的扭曲或钙化等因素导致支架侧支不能完全张开的风险。

② 输送器部分

Castor 支架侧支采用外径很小的防脱套管保护，保证了支架侧支的安全释放，同时防脱套管也可沿导管较为容易地撤出体外，降低刮伤血管壁的风险。支架近端采用特殊的释放方式，避免了释放时近端发生翻折的风险；同时采用覆膜套管联合控制导丝的束缚方式使支架在释放前可以自由旋转，有利于支架侧支和血管侧支间的对准以及主体支架近端的定位，提高了手术的成功率。

（3）Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统

Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统是公司第二代腹主动脉覆膜支架产品，适用于近端瘤颈长度大于 15mm 的肾下型腹主动脉瘤。该产品为分体式设计，覆膜支架由主体覆膜支架、分支覆膜支架构成，两部分支架在体内对接。输送系统采用后拉外管式释放，操作简单可控，产品的学习曲线短。

（4）Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统

Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统是首个上市的国产腹主动脉覆膜支架产品，也是目前国内唯一采用一体化设计用于治疗腹主动脉瘤的产品。Aegis 分叉型大动脉覆膜支架适用于近端瘤颈长度大于 15mm 的肾下型腹主动脉瘤。

Aegis 分叉型大动脉覆膜支架拥有一体式支架结构，支架定位在血管分叉点，增加了支架系统术后的稳定性，有效避免了移位和Ⅲ型内漏风险。此外，Aegis 分叉型大动脉覆膜支架可根据患者血管的解剖尺寸提供定制服务，独特的一体式结构在瘤腔较小的病例上有很大的优势。

（5）Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统

Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统适用于近端瘤颈长度大于 15mm 的腹主动脉瘤。该产品是一种超低外径的腹主动脉覆膜支架及输送系统，将输送鞘外径降至 14F，显著降低了手术对入路血管的要求，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，扩大了适应证范围；支架具有倒钩锚定和后释放功能，轴向无短缩，植入后不易移位，更加安全稳定；外管具有亲水涂层，可以减少血管损伤风险。支架采用分体模块式设计，能够以较少规格覆盖更多病变，实现批量备货，满足手术时间紧迫性的需求。

(6) CRONUS 术中支架系统

CRONUS 术中支架系统属国内独创产品，适用于 **DeBakey I** 型和部分 **DeBakey III**型主动脉夹层的手术治疗，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。

DeBakey I 型或部分 **DeBakey III**型主动脉夹层病变累及升主动脉、主动脉弓和降主动脉，一般采用象鼻手术进行治疗。传统的象鼻手术是将主动脉弓部进行手术替换，并将一段人工血管插入降主动脉内。传统的象鼻手术一般分两期完成，I 期手术先正中开胸进行升主动脉和主动脉弓部的重建，II 期手术经左胸后外侧第四或五肋间进胸腔，再将预置的人工血管末端与远端主动脉进行缝合。

CRONUS 术中支架系统可以避免传统象鼻手术 II 期手术中缝合操作，使两次开胸手术简化为一次完成，减少病人痛苦，显著降低全弓置换手术操作难度，提高手术成功率。

(7) CROWNUS 外周血管支架系统

CROWNUS 外周血管支架系统适用于治疗髂动脉、股动脉、锁骨下动脉的狭窄或闭塞。**CROWNUS** 外周血管支架系统的端部直杆连接设计增强了支架轴向的稳定性，避免了支架短缩的问题；采用独特的“V 形”开环设计，产品柔顺性强，更贴合血管形态；独特的输送器结构有效地提升了产品释放定位性。

(8) Reewarm 外周球囊扩张导管

Reewarm 外周球囊扩张导管适用于经皮腔内血管成形术中对腹股沟以下动脉，包括髂动脉、股动脉、腘动脉和膝下动脉因动脉粥样硬化引起的狭窄或闭塞性病变的扩张。

（9）Hercules 球囊扩张导管

Hercules 球囊扩张导管主要用于辅助主动脉覆膜支架的扩张，适用于对释放后的支架进行扩张。Hercules 球囊扩张导管会使支架张开更加充分，增强定位，使支架与血管壁接触更加紧密，以降低 I 型和 III 型内漏风险。

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的构成如下：

单位：万元

| 产品类型 | 2018 年 | | 2017 年 | | 2016 年 | |
|--------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 主动脉支架类 | 18,852.08 | 82.21% | 13,088.22 | 81.18% | 9,477.46 | 77.98% |
| 术中支架类 | 3,824.90 | 16.68% | 2,938.20 | 18.22% | 2,620.32 | 21.56% |
| 其他 | 254.46 | 1.11% | 97.00 | 0.60% | 56.00 | 0.46% |
| 总计 | 22,931.44 | 100.00% | 16,123.42 | 100.00% | 12,153.79 | 100.00% |

（二）主要经营模式

公司主营业务系主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，拥有独立完整的采购、生产、销售和服务体系。采用目前的经营模式是根据行业特点确定的，在报告期内未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化。

1、采购模式

公司设置采购部实施采购管理，并利用SAP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，采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产和外协服务的采购管理工作，品质部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。采购部定期对合格供应商进行复评工作。

（1）采购流程

公司根据年度经营计划以及预计市场需求制定原材料的采购计划，与关键供应商签订框架采购合同，具体单笔采购金额系公司根据原材料库存、在研产品需求等制定相应采购计划并实施。

生产部门根据年度及月度生产计划、供应商供货的稳定性、采购物资清单、原材料现有库存情况及成品率计算月度生产原材料采购计划并提交采购申请。公司根据实时最新订单情况，进行采购计划的动态调整。采购申请经审批后，采购人员按照采购申请的数量、规格等要求，在合格供应商清单范围内进行物料的选购。采购原材料经检验合格后方可办理入库手续并用于产品生产。

研发部门根据在研产品不同阶段确定采购需求并提交采购申请，采购申请经审批后，采购人员按照采购申请的数量、规格等要求，优先在合格供应商清单范围内进行物料的选购。若合格供应商无法满足采购需求，则由采购部、研发部共同开发符合采购需求的供应商。

（2）供应商的管理

公司采购部对主要物料供应商进行资质评价，品质部再对供应商体系和性能进行专项评价，采购部最终生成综合评价报告。评价合格的供应商将纳入《合格供方清单》。公司根据物料的复杂程度和关键程度，对供应商进行分类管理。公司与主要供应商常年保持稳定的业务合作关系，同时通过保持供应商之间的竞争，保证了公司主要原材料的供应和价格的稳定。公司采购部门按照编码规则对进货的原材料确定批号，保持原材料批号的可追溯性。

采购部门对《合格供方清单》中的供应商在年初实施年度再评价。如果供应商评价符合标准，则保留合格供应商资格；如果供应商评价不符合标准，需在限期内完成整改，方可保留合格供应商资格，未能在限期内整改完成的，则从《合格供方清单》中剔除。

2、生产模式

（1）生产流程

公司生产主要采取以销定产、适量备货的原则指导生产计划的制定。生产部门根据月度销售预测和当前库存情况，制定月度生产计划，在各部门的配合下，确保生产计划准时完成。生产部根据发货速度、当前成品库存量、半成品库存量、生产能力以及研发验证等需求制定各车间的周生产计划。根据产品类型的不同，成品库存量保持在合理的水平，一般为 1 至 3 个月。

对于库存无法满足的订单，如果缺货规格为常规备货规格，则由生产部门直接安排缺货规格的生产。如果缺货规格为非常用规格，则由销售部门提交缺货规格产品生产申请。生产部门收到生产申请后，安排紧急生产，确保以最短的生产周期入库发货。此外，为提高生产效率，公司将术中支架等产品的部分前序生产工序委托供应商加工或直接采购半成品。

在库存满足订单需求的情形下，订单通过公司物流和财务审核后，生产部门负责制单和装箱出库，并根据当日的可发货订单，预约经销商指定的承运商提货（或经销商自提）。

（2）生产管理

公司严格按照 YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、GB/T19001《质量管理体系要求》《无菌医疗器械生产管理规范》《医疗器械生产企业质量管理体系规范-植入性医疗器械实施细则》等政策文件的要求制定了相关生产和品质检测制度。

公司生产过程形成各项生产记录文档，成品完工后由品质部门检验员进行全检或抽检，合格后由生产部门进行灭菌包装工作，灭菌后进行中包装，产品再交品质部门检验员进行成品出厂前最终检验，检验合格后由生产部门办理入库。

生产过程中的监视和测量装置由品质部门根据《监测装置编码规则与分类管理制度》进行定期计量及校准控制，确保产品监视过程合法、合理、正确，以及计量器具可有效使用。针对生产设备的使用及管理，公司制定了《设备管理制度》并建立设备档案，对设备定期做验证及运行确认；同时，公司按照医疗器械生产质量管理规范的要求对设备制定了相关的操作维护规程。

3、销售模式

报告期内，公司主要采用经销模式进行销售，即公司向经销商销售产品，再由经销商销售至医院等医疗机构。公司通过组织或参加学术推广会、学术研讨会、行业展会等方式介绍公司产品原理特点、使用方法、应用效果等，进行产品推广。经过多年积累，公司产品在国内市场中形成了良好的口碑。

在国内销售过程中，除为配合医院要求直接向汉中市中心医院销售外，公司均通过经销商将产品销售至医院；在国外销售过程中，公司通过国外经销商将产品销售至国外医疗机构。

2016年至2018年，公司对经销商的销售收入占主营业务收入的比例分别为100.00%、98.18%及98.48%。2017年及2018年，公司直接向汉中市中心医院销售产品收入分别为292.73万元及348.61万元，占主营业务收入的比例分别为1.82%及1.52%。2019年2月起，公司已通过经销商向汉中市中心医院进行销售。

2016年、2017年及2018年，公司经销商数量分别为74、69及90家。公司与经销商的合作模式均为买断式经销。

经销商采购公司产品后，直接或通过配送商销售给医院。一般情况下，医院不进行备货，在患者入院后，医院提出产品采购需求，经销商或配送商将产品运送至医院。

为集中销售力量、强化营销功能，公司成立了市场部和销售部。市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训和招投标等工作；销售部主要负责经销商管理，并提供产品技术支持等工作。

截至2018年12月31日，公司业务覆盖国内30个省、自治区和直辖市的700多家医院。报告期内与公司合作的经销商达100余家。

(1) 发行人报告期各年公立和民营医院的销售情况

发行人主要产品的最终客户为各级公立医院及民营医院。报告期内公司主要

产品的销售医院分布情况如下：

1) 主动脉支架类产品

| 医院类型 | 2016年 (家) | 占比 (%) | 2017年 (家) | 占比 (%) | 2018年 (家) | 占比 (%) |
|------|--------------|--------|--------------|--------|--------------|--------|
| 公立医院 | 295 | 99.33 | 379 | 99.48 | 453 | 98.69 |
| 三甲 | 249 | 83.84 | 311 | 81.63 | 361 | 78.65 |
| 非三甲 | 46 | 15.49 | 68 | 17.85 | 92 | 20.04 |
| 民营医院 | 2 | 0.67 | 2 | 0.52 | 6 | 1.31 |
| 三甲 | 1 | 0.34 | 1 | 0.26 | 2 | 0.44 |
| 非三甲 | 1 | 0.34 | 1 | 0.26 | 4 | 0.87 |
| 总计 | 297 | 100.00 | 381 | 100.00 | 459 | 100.00 |

注：上述数据系根据经销商填报的植入信息整理，可能与实际情况存在偏差。

2) 术中支架类产品

| 医院类型 | 2016年 (家) | 占比 (%) | 2017年 (家) | 占比 (%) | 2018年 (家) | 占比 (%) |
|------|--------------|--------|--------------|--------|--------------|--------|
| 公立医院 | 143 | 100.00 | 164 | 99.39 | 163 | 98.79 |
| 三甲 | 131 | 91.61 | 150 | 90.91 | 155 | 93.94 |
| 非三甲 | 12 | 8.39 | 14 | 8.48 | 8 | 4.85 |
| 民营医院 | - | - | 1 | 0.61 | 2 | 1.21 |
| 三甲 | - | - | 1 | 0.61 | 2 | 1.21 |
| 非三甲 | - | - | - | - | - | - |
| 总计 | 143 | 100.00 | 165 | 100.00 | 165 | 100.00 |

注：上述数据系根据经销商填报的植入信息整理，可能与实际情况存在偏差。

(2) 公司销售模式相关政策

1) 经销商管理制度

公司对经销商采取指定医院授权的管理模式。公司本着合作共赢的原则，与其建立长期稳定的合作关系。公司对经销商采取业务支持和监督管理并行政策，一方面公司为经销商提供产品培训、技术和市场活动支持，另一方面公司会对经销商的经营资质、服务质量、守法经营等进行监督和管理。公司定期对经销商进行综合评价，优胜劣汰，并根据市场需求对授权医院进行调整。

公司与国内经销商签订的经销协议主要内容如下：

①确定经销商的经销范围和授权医院，以维护市场的规范稳定。公司和经销商根据市场情况协商确认产品订货指标要求，同时公司从指标完成情况、回款情况、退换货比例、产品植入量上报情况等方面对经销商进行考核。若经销商未完成订货指标或未按照合同约定方式付款，公司可采取降低信用等级、提高产品价格、停止发货或者终止经销权等措施。

②约定经销商在产品投标、政府采购等商业活动以及其他推销公司产品的过程中，绝不采取不正当手段以获取商业机会和利益。如经销商违反上述承诺内容，一切责任由经销商自负，同时公司有权追究经销商的违约责任，并有权终止其经销权。

2) 产品定价依据

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。医院综合考虑临床需求、质量、价格等因素，与中标生产企业或被授权的经销商签订购销合同，通过采购平台系统采购所需医用耗材，经销商对医院的销售价格不会超过挂网（或中标）价格。

因此，公司产品的终端销售价格主要通过省级采购平台投标或挂网方式来确定，公司投标价格主要参考行业内同类产品、可替代治疗方式费用、产品技术含量和先进程度综合确定。在经销模式下，公司根据产品成本，参考同行业平均毛利率和利润率，比对同类产品定价，并充分考虑经销商的合理利润，综合考量后制定向经销商的销售价格。

3) 收入确认依据

对于国内销售，公司根据相关合同约定，在将商品交付给经销商或经销商指定的运输公司后，相关商品所有权上的主要风险和报酬即已转移给经销商。故本公司于发出商品后确认销售商品收入。

对于出口销售，公司根据销售合同中约定的贸易条款，在产品出库或将出口产品按规定办理出口报关手续，取得提单或由买方签收后，确认收入。

4) 退换货政策

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；③指定的不常用规格的产品。

过期产品可以换货，已换货的产品不得进行再次换货。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经销商购货量的 5%，其中全年无偿换货数量不能超过上一年度同等价位产品经销商购货量的 3%，超过 3%且在 5%之内的过期产品，公司收取一定的换货费。

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。根据历史数据分析，公司的退换货比率一般不超过 2%。因此，公司于每年末根据退换货政策计提预计负债。

5) 信用期政策

公司主要采取款到发货的方式进行销售。根据经销商的业务规模、信用水平以及合作情况，公司授予少量优质经销商不超过 180 天的信用期。

(3) 经销商管理措施

为加强对经销商的管理，公司制定并建立《经销商管理政策》，《经销商新增、变更、退出管理制度》和《内部控制手册》，对经销商的合法合规性和信息系统管理等进行约定，具体如下：

1) 尽职调查和资质审查

在公司与经销商开展业务之前，由公司法务部牵头，通过第三方专业机构或全国企业信用信息公示系统对经销商及其股东和管理人员的背景信息，包括但不限于工商登记信息、行业信息、不良事件新闻报道、涉诉案件记录等进行搜集、分析，从而帮助公司识别与该经销商的合作是否存在合规风险。法务部对所有新增或续签的经销商进行尽职调查后出具报告。

公司要求经销商提供有效的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》等合格证照，且经营范围和许可范围须覆盖公司产品。

2) 经销协议与授权

对于通过尽职调查的经销商，公司销售部门负责与其签订《经销协议》并出具《授权书》。在候选经销商通过尽职调查前，任何人不得与该经销商签署经销合同或开展与合同有关的工作。

根据公司与经销商签订的《经销协议》，“守法经营，杜绝商业贿赂”是公司市场营销的一贯原则，经销商需认同心脉医疗的守法经营理念，并愿意遵照执行；经销商取得的任何收入或利益应符合法律法规规定以及心脉医疗的经营准则；经销商在招投标、政府采购等商业活动以及其他推销心脉医疗产品的过程中，不得采取不正当手段以获取商业机会和利益。若经销商违反上述协议内容，一切责任由经销商自行负责。同时，公司有权追究经销商的违约责任。

3) 经销商考核指标

公司主要从销售指标完成情况、回款情况、退换货情况、植入量上报情况等指标对经销商进行考核。具体量化标准如下：

| 经销商考察维度 | 具体量化标准 |
|----------|---|
| 销售指标完成情况 | 如经销商连续 2 个季度未能完成经销协议约定的订货量，发行人可对经销商采取降低发货优先级、提高产品价格、停止发货或终止经销权等措施 |
| 回款情况 | 如经销商存在任何 1 次未按经销协议约定付款的情形，发行人可对经销商采取降低发货优先级、提高产品价格、停止发货或终止经销权等措施 |
| 退换货情况 | 经销商年度过期产品退换货数量不得超过上一年度总购货量 5%，免费退换货数量不得超过上一年度总购货量 3% |
| 植入量上报情况 | 经销商应及时上报产品植入情况，且须对数据的真实性负责 |

公司每年末对经销商在该年度的考核指标完成情况进行评估，确认下一年度是否继续合作、调整医院授权范围和经销商信用期政策等。

4) 在线订货及管理系统

公司建立了在线订货及管理系统，系用于订单及经销商管理的信息管理系统。经销商通过在线订货及管理系统提交采购申请订单，并及时向公司上报产品植入情况，且须对数据的真实性负责。公司会定期对上述数据进行查询、统计、

验证。若经销商未能按时上报或未通过在线订货及管理系统上报或经公司验证后存在虚假上报情况的，公司有权取消经销商虚报区域或医院的经销资格，或终止经销商的经销权。

5) 经销商合规培训

公司销售部门每年召开经销商大会。公司法务部在大会上对参会经销商及其代表集中进行反商业贿赂的合规培训，提高经销商的合规意识。

(4) 经销商新增和退出情况

报告期内，公司的经销商新增和退出情况如下：

| 项目 | 数量（个） |
|-----------------------|-----------|
| 2016年贡献收入的经销商数量 | 74 |
| 2017年新增经销商数量 | 9 |
| 2017年退出的经销商数量 | 14 |
| 2017年贡献收入的经销商数量 | 69 |
| 2018年新增经销数量 | 31 |
| 2018年退出的经销商数量 | 10 |
| 2018年贡献收入的经销商数量 | 90 |
| 报告期内持续合作的经销商数量 | 53 |

注：同一控制下多家经销商数量按一家计算数量

由上表可知，报告期内持续合作的经销商占比较高，2017年、2018年均均有新增、退出经销商的情况，具体情况如下：

1) 新增经销商收入情况

单位：万元

| 项目 | 2018年 | 2017年 |
|------------|-----------|-----------|
| 新增经销商数量（个） | 31 | 9 |
| 新增经销商贡献收入 | 2,264.30 | 714.55 |
| 当年经销商贡献收入额 | 22,582.83 | 15,830.69 |
| 新增经销商收入占比 | 10.03% | 4.51% |

报告期内，随着公司规模的提升，公司不断大力拓展经销商渠道。2017年及2018年，公司经销商数量分别增加9家及31家，新增经销商贡献收入分别

为714.55万元及2,264.30万元，占当年经销收入的比例分别为4.51%及10.03%。其中，2018年新增经销商中包含国外经销商5家，新增国外经销收入398.02万元。公司通常会选择专业服务能力及业务拓展能力较强的经销商，但由于公司与新增经销商首次开展合作，需经历磨合期，且产品进入医院需要一定时间，其贡献收入占比相对较低。

2) 退出经销商情况

单位：万元

| 项目 | 2018年 | 2017年 |
|----------------|-----------|-----------|
| 退出经销商数量 | 10 | 14 |
| 退出经销商上年度贡献收入 | 467.59 | 739.20 |
| 上年度经销商贡献收入额 | 15,830.69 | 12,153.79 |
| 退出经销商上年度贡献收入占比 | 2.95% | 6.08% |

公司历来重视对经销商的管理工作，定期会对经销商的业务拓展能力和专业服务能力进行量化考核，对于不符合公司要求或表现未达预期的经销商，公司会主动终止与其合作，更换更优质的经销商维护对应的医院。此外，部分经销商由于自身原因，不再从事医疗器械销售业务或不再与发行人进行业务合作。报告期内，退出经销商合计销售规模较小。

(5) 退换货政策及相关会计处理

1) 公司销售产品的退换货制度

公司与经销商签订的经销协议中约定了公司在一定条件和范围内给予经销商退换货的权利。

针对销售产品的退换货，发行人制定了《退换货流程管理制度》，具体规定如下：经销商填写并递交《退换货申请表》，市场部进行初审，确认经销商对应的货品批号以及额度情况，并通知经销商系统上做退换货制单，确认换货规格并审批。公司销售部和财务部审批通过后，生产部清点经销商寄回的货品，审核退换货制单及补货制单并发货。

2) 公司对退回货品的管理

公司的退回货品通常已被损毁或产品已过保质期，难以再次销售。但由于医疗器械行业的监管属性，虽然这部分存货的可变现净值为零，但公司依然需要就退回货品进行管理。根据公司的管理规定，退回的产品全部储存于退换货库，由仓库管理员定期制作《废品销毁登记表》，经品质部负责人、财务负责人、总经理审批签字后，由品质部与行政部门执行销毁。

3) 退换货各环节的会计处理（不含税）

①日常销售

公司在日常发出产品时，按照合同约定金额确认销售并结转相关成本，此时并不考虑退换货相关的预计负债计提：

借：银行存款/应收账款/预收账款

贷：主营业务收入

借：主营业务成本

贷：存货-库存商品

②各会计期、年末确认销售退换货预计负债

借：主营业务收入

贷：预计负债

由于公司的退换货产品通常已被损毁或产品已过保质期，难以再次销售，故在此情形下公司退回存货的可变现净值为零，即使收到退货，也不符合资产的定义，退回产品的入账价值即为零。所以在预计上述负债时，估计可能收回的存货价值为零。

③实际收到退货时：

如前文所述，由于退回货品的价值为零，故公司不会对退货收到的货品进行会计处理。

④发出换货商品

借：应收账款

贷：主营业务收入

借：主营业务成本

贷：存货-库存商品（即换出商品成本）

⑤由于换货不再向经销商收款，故核销预计负债

借：预计负债

贷：应收账款

4) 退换货对发行人存货管理及跌价准备计提的影响

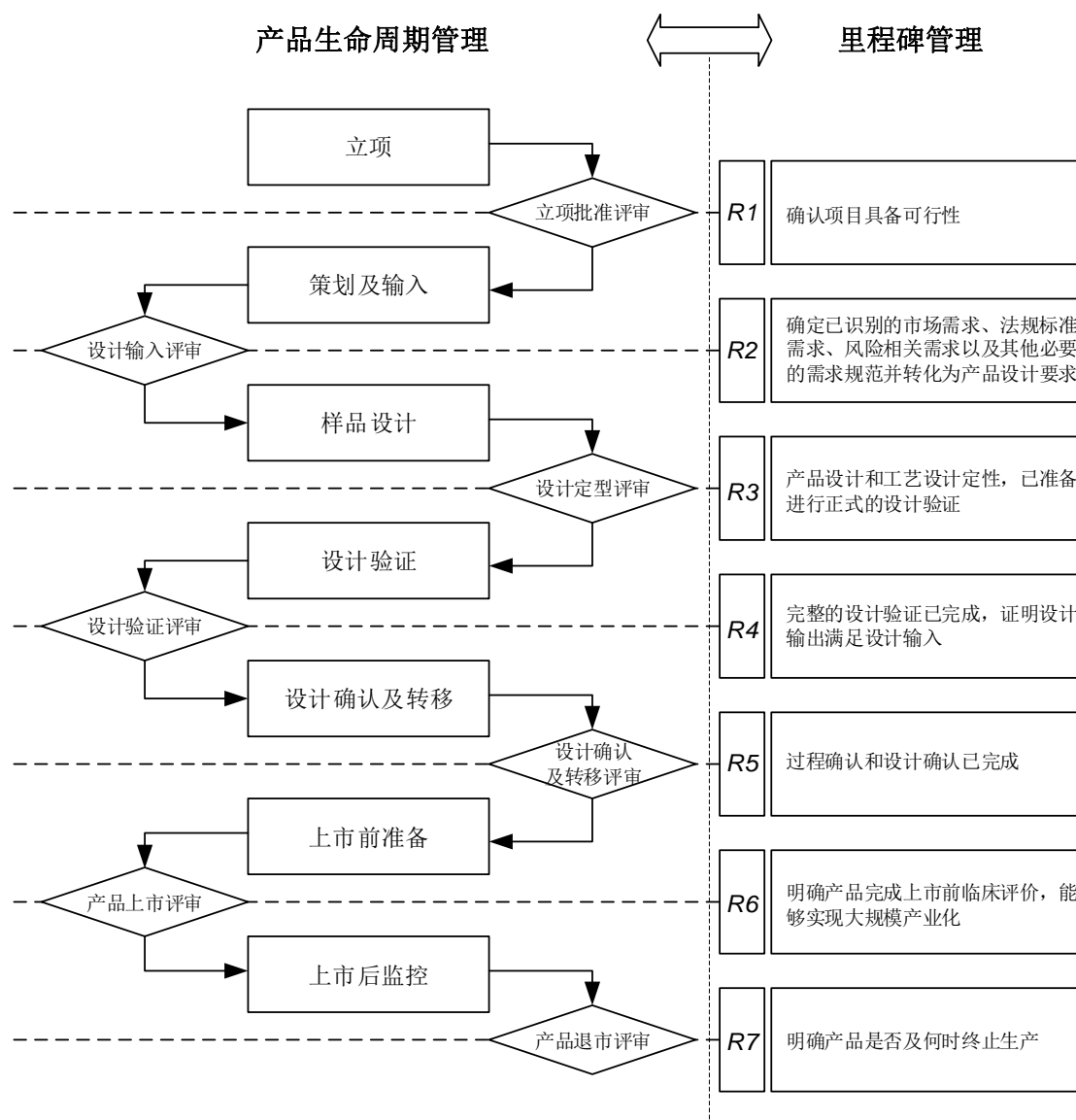
综上所述，过期产品置换后，发行人在收到退货产品时并不确认存货，相关存货此后将依据公司管理流程进行报废处置，因此不会对公司存货跌价准备计提产生影响。

4、研发模式

由于行业主管部门对第III类医疗器械产品上市实施严苛的准入制度，一项新产品从规划设计到最终推向市场的周期可能长达 5 至 10 年。为合理规划中短期和长期的科研方向、合理分配各阶段项目的资金投入安排，公司始终践行“以市场需求为导向”的研发机制，自市场反馈及建议中确定产品研发方向，并结合“产品生命周期管理”、“里程碑管理”等研发管理制度来管控技术更新迭代等技术风险，通过年度研发预算、定期预实分析等手段有效控制新产品研发及注册进程。

公司通过“产品生命周期管理”建立了极具前瞻性的研发体系，能够及时把握市场需求，保证持续的产品创新能力和高效的新产品迭代速度。而基于“里程碑管理”，公司能有效分解研发目标，通过每一阶段对各人员角色职责的考核和监管，以保证项目开发过程的进度和质量。

公司的研发模式如下：



(三) 主要产品演变和技术发展情况

公司主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产及销售，公司自设立以来，主营业务及主要经营模式未发生重大变化，产品结构不断改进和优化。

发行人主动脉及外周血管介入业务的发展进程如下：

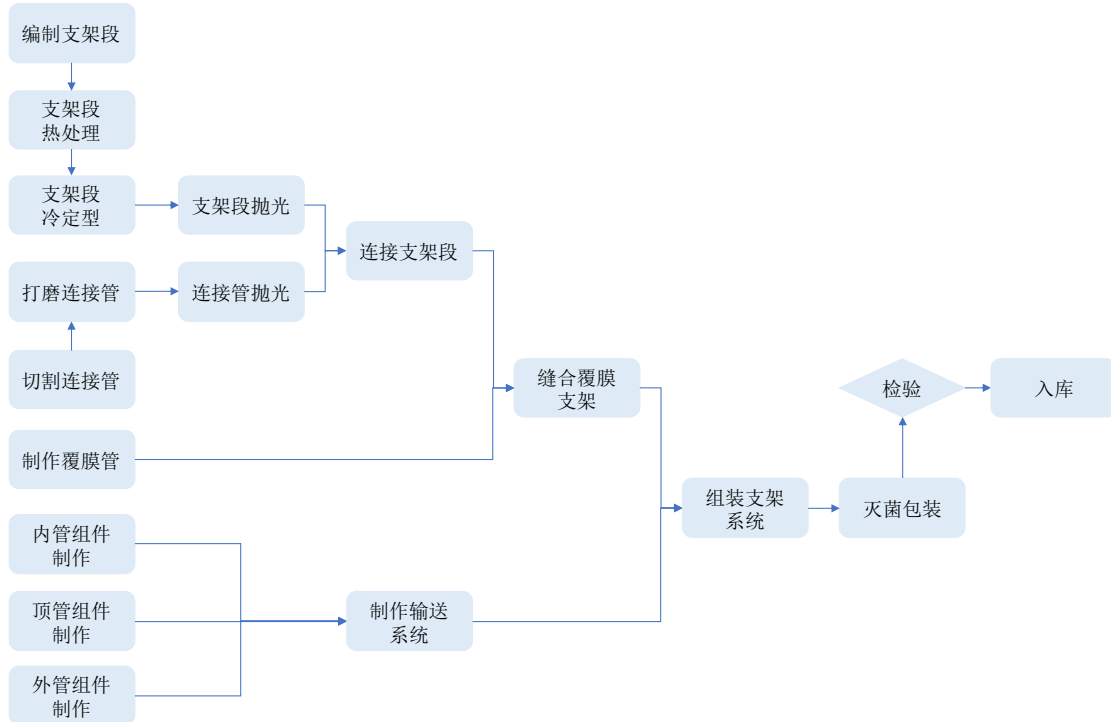
- 1998 年，上海微创成立后设立了主动脉介入业务、冠脉介入业务和神经介入业务三个独立的业务条线，分别开展对应业务领域产品的研发工作。
- 2002 年，Aegis 分叉型主动脉覆膜支架及输送系统获得注册证。

- 2004 年，术中支架系统获得注册证；同年，开始进入外周血管介入医疗器械领域，启动相关产品的研发工作。
- 2006 年，Hercules 直管型覆膜支架及输送系统获得注册证。
- 2009 年，Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统获得注册证；Crownus 外周动脉支架系统获得产品注册证。
- 2013 年，Hercules 球囊扩张导管获得注册证。
- 2015 年，Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统获得产品注册证。
- 2015 年 8 月，Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统进入国家创新医疗器械特别审批程序。
- 2015 年 12 月，Reewarm PTX 药物球囊扩张导管进入国家创新医疗器械特别审批程序。
- 2016 年，Hercules 球囊扩张导管获得 CE 注册证，“Hercules 覆膜支架及输送系统”荣获上海名牌产品。
- 2017 年 3 月，Minos 腹主动脉覆膜支架系统进入国家创新医疗器械特别审批程序。
- 2017 年 6 月，Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统获得医疗器械产品注册证。
- 2017 年 7 月，Reewarm 外周球囊扩张导管获得医疗器械产品注册证。
- 2017 年 9 月，Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统进入国家创新医疗器械特别审批程序。
- 2018 年 7 月，Fontus 分支型术中支架系统进入国家创新医疗器械特别审批程序。
- 2019 年 3 月，Minos 腹主动脉覆膜支架系统获得医疗器械注册证。

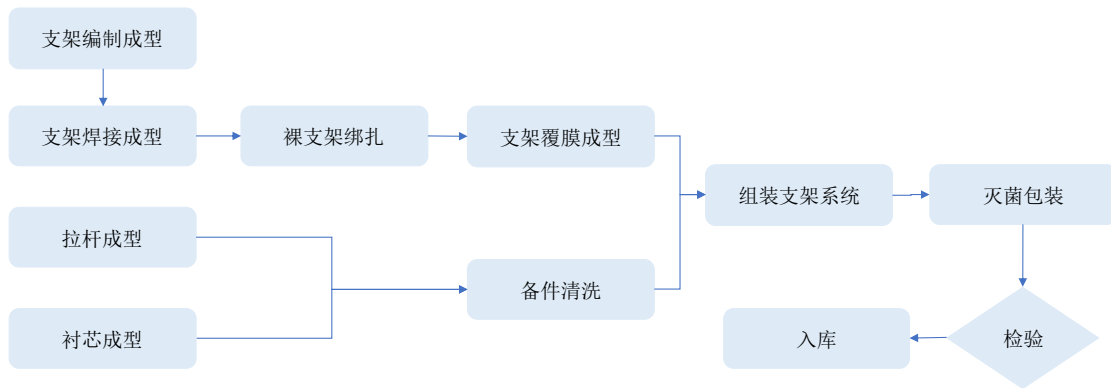
(四) 主要产品的工艺流程图

1、主动脉支架类工艺流程

胸主动脉、腹主动脉覆膜支架系统工艺流程如下：

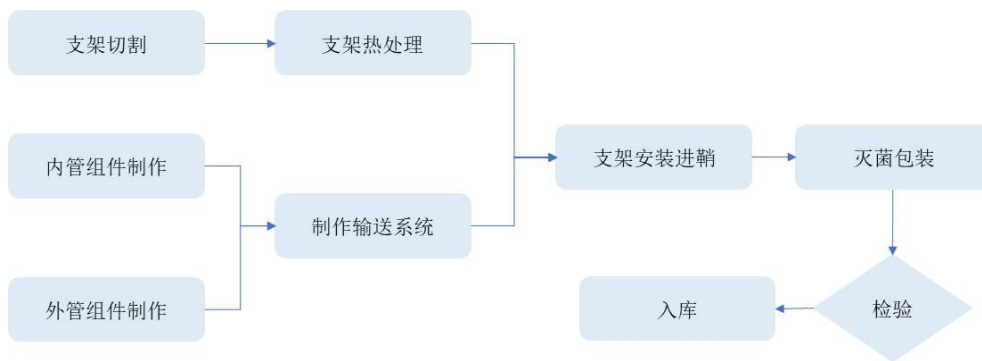


2、术中支架类工艺流程

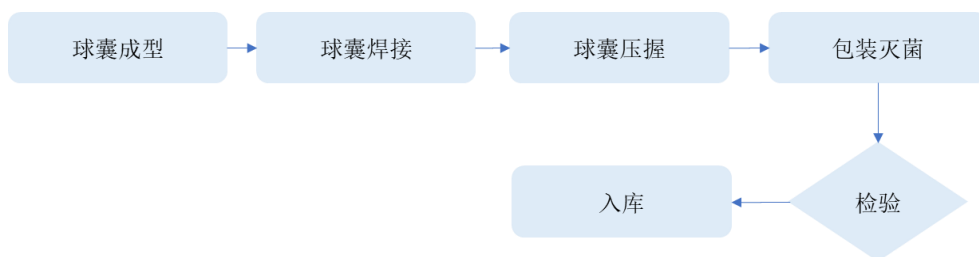


3、其他产品工艺流程

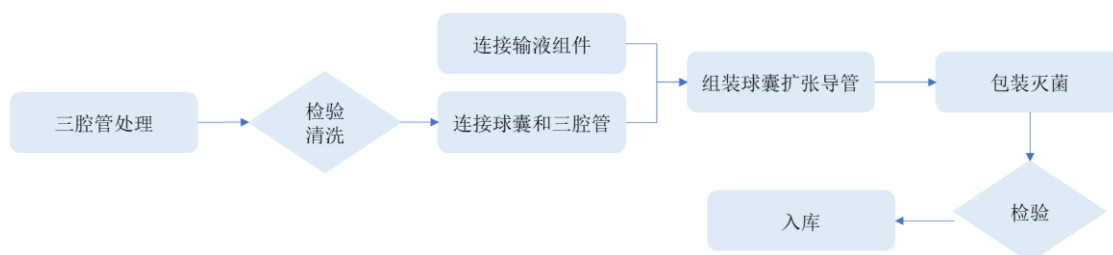
(1) CROWNUS 外周血管支架系统工艺流程



(2) Reewarm 外周血管球囊扩张导管工艺流程



(3) Hercules 主动脉球囊扩张导管工艺流程



(五) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司生产基地位于上海国际医学园区内。公司不属于《重点排污单位名录管理规定（试行）》规定的重污染企业。

1、公司生产经营的主要污染物及处理措施

(1) 废水

公司产生的废水主要为员工生活污水、纯水制备和注射用水制备等过程中产生的废水。

废水集中收集后接入管道，统一经园区废水处理设施处理，并最终纳入污水处理厂。冲洗设备的废液委托拥有危险废物处理资质的单位回收及处理。

(2) 废气

公司所产生的废气主要为产品组装（胶水）、超声清洗（乙醇、丙酮）、注塑、热风枪、电烙铁使用、电化学抛光（抛光液中的冰醋酸）等过程产生的有机废气。

公司收集废气后通过活性炭吸附进行处理，达到《大气污染物综合排放标准》等法规所要求的标准后排放。

(3) 固废

公司所产生的固废主要为员工产生的办公及生活垃圾，以及生产过程中的废弃包装、废塑料、边角料等固废。

公司对于固废处理严格按照《危险废物贮存污染控制标准》等国家法规要求执行，分类后放置专门指定堆放点，委托拥有相应资质的固废处理企业进行处理处置。

(4) 噪音

公司主要噪声源为注塑机、激光焊接机、水泵、空调机组、空压机和风机运行时产生的噪声。公司通过选用优质低噪声设备，加装减振、隔声装置等措施降低噪声影响。

2、报告期内公司环境保护执行效果

公司高度重视环保工作，严格贯彻执行国家和地方有关环境保护的法律法规，制定并严格执行内部环保管理标准，污染物排放符合相关标准。报告期内公司未发生重大环保事故，亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

二、公司所处行业基本情况及竞争状况

根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门与监管体制

（1）国家发改委：负责组织实施医药工业产业政策，研究制定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理；

（2）国家卫健委：制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；

（3）国家药监局：1）负责医疗器械安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策；2）负责医疗器械标准管理。组织制定、公布医疗器械标准，组织制定分类管理制度，并监督实施；3）负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；4）负责医疗器械质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施，制定生产质量管理规范并依职责监督实施，制定经营、使用质量管理规范并指导实施；5）负责医疗器械上市后风险管理。组织开展医疗器械不良事件的监测、评价和处置工作，依法承担医疗器械安全应急管理工作；6）负责组织指导医疗器械监督检查。制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；7）负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

中国医疗器械行业协会作为行业自律性组织，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作，接受政府部门授权或委托参与制定行业规划，对会员企业进行行业自律管理等。

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，具体情况如下：

| 分类 | 备案/注册受理部门 | 临床试验 |
|---------|-------------------------|---|
| 第 I 类 | 设立区的人民政府食品药品监督管理部门 | - |
| 第 II 类 | 省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门 | 应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外 |
| 第 III 类 | 国家药品监督管理部门 | |

医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期满需延续注册的，应在有效期届满前 6 个月向原注册部门提出申请，除存在不予延续注册情形外，原注册部门逾期未作决定的，视为准予延续。

同时，我国对生产和经营医疗器械的企业亦实施分类管理制度，具体情况如下：

(1) 医疗器械生产企业

| 分类 | 受理部门 | 备案/许可 | 许可证书/备案凭证 |
|---------|-------------------------|-------|-----------------|
| 第 I 类 | 设立区的市级人民政府食品药品监督管理部门 | 备案 | 第 I 类医疗器械生产备案凭证 |
| 第 II 类 | 省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门 | 许可 | 医疗器械生产许可证 |
| 第 III 类 | | | |

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

(2) 医疗器械经营企业

| 分类 | 受理部门 | 备案/许可 | 许可证书/备案凭证 |
|---------|----------------------|-------|------------------|
| 第 I 类 | 无需备案或许可 | | |
| 第 II 类 | 设立区的市级人民政府食品药品监督管理部门 | 备案 | 第 II 类医疗器械经营备案凭证 |
| 第 III 类 | | 许可 | 医疗器械经营许可证 |

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

2、行业主要法律法规与产业政策

(1) 行业遵循的主要法律法规

| 序号 | 名称 | 发布机构 |
|----|---|-------------------------|
| 1 | 《中华人民共和国产品质量法》 | 全国人民代表大会 |
| 2 | 《医疗器械监督管理条例》 | 国务院 |
| 3 | 《医疗器械标准管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 4 | 《医疗器械生产日常监督管理规定》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 5 | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》 | 国家食品药品监督管理总局、卫计委 |
| 6 | 《医疗器械广告审查办法》 | 卫计委、国家工商总局、国家食品药品监督管理总局 |
| 7 | 《医疗器械广告审查发布标准》 | 卫计委、国家工商总局、国家食品药品监督管理总局 |
| 8 | 《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 9 | 《医疗器械召回管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 10 | 《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 11 | 《医疗器械注册管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 12 | 《医疗器械生产监督管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 13 | 《医疗器械经营监督管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 14 | 《医疗器械说明书和标签管理规定》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 15 | 《医疗器械生产质量管理规范》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 16 | 《关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 17 | 《创新医疗器械特别审批程序（试行）》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 18 | 《医疗器械标准规划（2018-2020年）》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 19 | 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》 | 中华人民共和国科学技术部 |
| 20 | 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》 | 国务院 |
| 21 | 《医疗器械标准规划（2018-2020年）》 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 22 | 关于公开征求《临床急需医疗器械附带条件批准上市的基本原则（征求意见稿）》意见的通知 | 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 |

(2) 行业相关产业政策

| 序号 | 名称 | 主要内容 |
|----|------------------------------|---|
| 1 | 《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》 | 推进医疗服务价格改革，完善公立医院补偿机制；深化药品、耗材流通体制改革；加强肿瘤等薄弱环节能力建设 |

| 序号 | 名称 | 主要内容 |
|----|---------------------------------|---|
| 2 | 《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》 | 优先办理拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请；将部分医疗器械注册审批职责由国家药监局下放至省级药监局 |
| 3 | 《中国制造 2025》 | 重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备以及全降解血管支架等高值医用耗材 |
| 4 | 《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》 | 支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；积极支持符合条件的健康服务企业上市融资和发行债券 |
| 5 | 《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》 | 加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展 |
| 6 | 《医药工业发展规划指南》 | 鼓励发展医疗器械知名品牌；大力发展高性能医疗器械等领域 |
| 7 | 《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》 | 胸腹主动脉及外周血管介入器械涉及的材料被明确列入集中采购目录 |
| 8 | 《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南》 | 将“肿瘤等重大疾病的新型诊疗设备”及“微创手术及介入治疗设备”列入第 28 项新型医用精密诊断及治疗设备目录下 |
| 9 | 《“健康中国 2030”规划纲要》 | 未来 15 年内，我国将强化医疗器械安全监管、加强高端医疗器械创新能力建设、推进医疗器械国产化。同时将加快医疗器械转型升级 |
| 10 | 《战略新兴产业重点产品和服务指导目录》 | 将髌骨/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨植入材料为战略新兴产业重点产品 |
| 11 | 《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》 | 需要重点扶持的高端医疗器械产品，涵盖了影像设备、治疗设备、体外诊断产品和植入介入产品 |
| 12 | 《深化医药卫生体制改革 2016 年重点中国任务的通知》 | 实施促进我国医疗器械和医药产业发展的指导下政策，加快推进医疗器械国产化和品牌化发展，深化医药医疗器械审评审批制度改革 |
| 13 | 《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》 | 突破高端医疗器械等关键技术瓶颈问题，开发一批新型医疗器械等健康产品。加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本 |
| 14 | 关于印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》的通知 | 加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械盒适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展 |

| 序号 | 名称 | 主要内容 |
|----|---|---|
| 15 | 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》 | 提出深化生物医学工程技术与信息技术融合发展,加快行业规制改革,积极开发新型医疗器械,构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式,促进智慧医疗产业发展,推广应用高性能医疗器械,推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发,提升我国生物医学工程产业整体竞争力。……利用增材制造等新技术,加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。 |
| 16 | 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》 | 提出药品医疗器械质量和创新发展,是建设健康中国的重要保障。要改革完善审评审批制度,激发医药产业创新发展活力,改革临床试验管理,加快上市审评审批。 |
| 17 | 《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》 | 在综合医改试点省市和城市公立医院改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。 |
| 18 | 《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革的若干意见》 | 公立医院药品采购逐步实行“两票制”,各地因地制宜,逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”,鼓励其他医疗机构推行“两票制”。 |
| 19 | 《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》 | 公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”,鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省和公立医药改革试点城市率先推行“两票制”,鼓励其他地区执行“两票制”,争取到2018年在全国全面推行。 |
| 20 | 《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》 | 持续深化药品耗材领域改革。2018年,各省要将药品购销“两票制”方案落实落地,实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |

(3) 重要行业政策对发行人影响的分析

1) “两票制”政策

① “两票制”对发行人业务和财务的影响

“两票制”指药品生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票。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”目前仅在陕西省、福建省、安徽省等少数地区宣布实施。如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行,发行人的销售渠道、市场占有、竞争态势、营销模式、销售费用等业务和财务方面可能会受一定影响,具体分析如下:

A.对销售渠道及营销模式的影响

“两票制”只允许医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，部分医疗机构覆盖范围小、配送能力较差的经销商将无法满足“两票制”下生产企业的销售需求。如果“两票制”在全国范围内实施，医疗器械生产企业至终端医院的流通将由专业的配送商负责，传统的经销商将逐渐转变为专业服务商。

B.对市场占有率及竞争态势的影响

“两票制”主要影响医疗器械流通环节，压缩医疗器械生产企业至终端医院的流通层级，对产品的终端需求不会产生影响。公司在主动脉介入医疗器械领域深耕多年，产品技术得到了市场的广泛认可，在终端医院形成了良好的口碑，“两票制”带来的产品流通领域的变化并不会对公司市场占有率及竞争态势产生重大不利影响。

C.对财务指标的影响

a) 对营业收入、毛利率的影响：如果“两票制”全面实施，公司将以更接近终端中标价的价格将产品销售给配送商，带来营业收入的大幅提升，同时由于营业成本基本保持不变，毛利率将提高。

b) 对应收款项的影响：目前公司主要采用现款现货的方式进行结算，仅对少数信用较好的经销商给予信用期，应收款项较少。如果“两票制”全面实施，若配送商要求更长的信用期，公司应收款项规模将增加。

c) 对销售费用的影响：如果“两票制”全面实施，配送商不负责公司产品市场推广及终端医院服务，转而由生产企业自主负责或委托专业服务商负责，公司将承担更多销售费用。

d) 对净利润的影响：如果“两票制”全面实施，营业收入、销售费用发生同向变动，对净利润额影响较小。

②发行人应对“两票制”的措施

目前，高值医疗器械领域的“两票制”仅在陕西省、福建省、安徽省等少数

地区宣布实施。报告期内公司产品销售价格保持稳定，“两票制”政策尚未对公司的经营情况产生重大影响。为应对未来“两票制”大范围推行，公司将采取以下措施：

A.持续加大研发投入，不断提升产品的竞争力

“两票制”对医疗器械企业的影响集中体现在流通领域，对于以持续研发投入获取技术竞争优势的创新型医疗器械生产企业而言，“两票制”推行并不会对其产品的研发创新和生产造成不利影响。发行人作为创新型医疗器械研发和生产企业，将通过持续加大研发投入，不断开发出适应市场需求的产品，保持并提升产品的技术优势和市场竞争力。

B.加强营销网络建设，提高服务能力

“两票制”的推进将直接压缩医疗器械流通渠道的层级，对医疗器械生产企业的营销网络和服务能力提出更高的要求。为应对“两票制”带来的影响，公司将加强营销网络建设，在北京、上海建立两个营销总部，发挥中心辐射的战略作用，并在广州、西安、昆明、长沙、沈阳、南宁、成都、济南、郑州以及南京设立营销分中心，提高服务终端医疗机构的能力；另外，公司将进一步加强对现有经销商服务能力的培训，帮助其实现向专业服务商的角色转变。

C.加强与配送商的合作，提高终端销售覆盖能力

“两票制”下，医疗器械生产企业需要强化与配送商的合作，大型配送商具备完善的配送网络，能够及时响应和满足终端医院对医疗器械产品的需求。如果“两票制”全面实施，公司将积极与大型医疗器械配送商进行合作，借助于配送商的配送网络，提高公司产品的覆盖面和配送效率。

2) 高值医用耗材集中采购政策

①高值医用耗材分类集中采购政策基本情况

目前我国高值医用耗材集中采购相关的主要政策法规情况如下：

| 发布时间 | 政策名称 | 政策主要内容 |
|-------------|--|--|
| 2012年12月17日 | 《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号） | <p>第三条：县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。</p> <p>第四条：实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上高值医用耗材集中采购（以下简称集中采购）工作。医疗机构和医用耗材生产经营企业必须通过各省（区、市）建立的集中采购工作平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。积极探索部分省（区、市）联合开展集中采购的方式。</p> <p>第二十一条：各省（区、市）集中采购管理机构负责组织编制本行政区域内高值医用耗材集中采购目录。</p> <p>第二十二条：对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省（区、市）可以结合实际情况，探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。</p> |
| 2016年11月7日 | 关于印发《医药工业发展规划指南》的通知（工信部联规〔2016〕350号） | 规范和推进高值医用耗材阳光采购，改进大型医疗设备配置政策和医疗服务价格项目管理，促进新医疗器械按规定及时进入临床使用。 |
| 2016年11月8日 | 《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》（厅字〔2016〕36号） | 实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购。 |
| 2017年1月9日 | 《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78号） | 开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。规范和推进高值医用耗材集中采购，统一高值医用耗材编码标准，区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，确保高值医用耗材采购各环节在阳光下运行。 |
| 2017年7月11日 | 《2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》（国卫医函〔2017〕249号） | 督导各地普遍开展以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上高值医用耗材集中采购工作，核查各省（区、市）医疗耗材集中采购流程建设、制度建设和有关配套建设，督查国家药品（耗材）供应保障综合管理信息平台建设情况，加大对相关机构违反高值医疗耗材集中采购行为的处罚力度。加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。 |
| 2018年3月20日 | 《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4号） | 实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |

2012 年，湖南省率先开展高值医用耗材集中采购工作。此后，全国各省市陆续开展高值医用耗材集中采购工作。截至 2018 年底，我国 31 个省、自治区、直辖市中除北京外均已启动高值医用耗材的省级集中采购。

目前，国内的高值医用耗材集中采购主要可分为双信封模式和限价挂网模式。其中：双信封模式即通过对申报投标企业进行经济技术评审和商务评审两轮评审确定最终入围名单；限价挂网模式指申报企业通过企业和产品的基础资质审核后即可在采购平台上提交其产品和相应价格，由各医疗机构在平台上自行对比选择采购产品。

省级平台集中采购完成后会形成各省高值医用耗材集中采购目录，供当地医疗机构在实际采购时参考使用，一般情况下经销商对医院的销售价格不能超过集中采购目录确定的中标价格。

②结合产品类型、销售地区等分析集中采购政策对发行人产品单价、收入规模的影响

目前我国正在药品集中采购政策中试行带量采购模式，目的在于通过以量换价的手段降低药品虚高价格，以减轻社保费用负担。药品能够实施带量采购的原因在于药品市场规模大，竞品丰富，并且通过“一致性评价”政策能够实现竞品间的相互替代。但高值医用耗材与药品相比，实施以量换价策略的难度较大，主要原因是：一方面，我国高值医用耗材行业整体实力依然薄弱，产品技术水平与国际厂商还存在一定差距，需要鼓励行业整体技术创新和追赶；另一方面，高值医用耗材种类繁多，特定领域的竞品较少，市场规模与药品相比也较小，尚无统一的编码体系和质量评价标准。因此，从目前已经启动高值医用耗材集中采购的省份来看，大多采取的是限价挂网、双信封模式等模式，并未采取带量采购模式。

公司主营业务产品为主动脉及外周血管介入医疗器械，核心产品包括胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统、术中支架系统等。根据《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》的规定，公司产品属于血管介入类医用耗材，适用各省份高值医用耗材集中采购政策。

报告期内，公司主要产品在各地区的终端挂网价格保持相对稳定，未发生重大变化。以公司主要销售的产品 Hercules 直管型支架系统主体、Hercules 分叉型支架系统主体为例，在主要省级平台的挂网或中标价格情况如下：

单位：元/个

| Hercules 分叉型支架系统主体 | | | |
|---------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 省份 | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 |
| 河南 | 65,000.00 | 65,000.00 | 64,600.00 |
| 湖北 | 65,000.00 | 61,000.00 | 60,200.00 |
| 山东 | 60,200.00 | 60,200.00 | 60,200.00 |
| 广东 | 65,000.00 | 64,944.00 | 64,944.00 |
| 陕西 | 65,000.00 | 65,000.00 | 60,200.00 |
| 湖南 | 60,933.00 | 60,933.00 | 60,200.00 |
| 上海 | 66,950.00 | 66,950.00 | 66,950.00 |
| 四川 | 60,933.00 | 60,933.00 | 60,200.00 |
| 河北 | 65,000.00 | 65,000.00 | 65,000.00 |
| 云南 | 65,000.00 | 64,000.00 | 63,400.00 |
| 挂网平均单价 | 63,901.60 | 63,396.00 | 62,589.40 |
| Hercules 直管型支架系统主体 | | | |
| 省份 | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 |
| 河南 | 57,400.00 | 57,400.00 | 56,000.00 |
| 湖北 | 70,000.00 | 69,000.00 | 55,678.00 |
| 山东 | 55,678.00 | 55,678.00 | 55,678.00 |
| 广东 | 57,400.00 | 56,700.00 | 56,680.00 |
| 陕西 | 65,000.00 | 65,000.00 | 61,000.00 |
| 湖南 | 55,678.00 | 55,678.00 | 55,678.00 |
| 上海 | 59,122.00 | 59,122.00 | 59,122.00 |
| 四川 | 55,678.00 | 55,678.00 | 55,678.00 |
| 河北 | 57,400.00 | 57,400.00 | 56,000.00 |
| 云南 | 69,200.00 | 64,920.00 | 56,000.00 |
| 挂网平均价 | 60,255.60 | 59,657.60 | 56,751.40 |

注：上表中的挂网价格若在年度内发生变化，以低价进行列示；若挂网平台中无价格信息，则以产品向该省医院最低销售价格进行列示。

公司在参考各省份终端挂网价格的基础上制定对经销商的销售价格。公司产

品平均销售单价在报告期内整体保持稳定，销售收入持续增长，目前高值医疗耗材集中采购政策对公司产品的单价及销售收入未造成重大不利影响。

未来，如果高值医用耗材集中采购政策向带量采购方向发展，公司产品的销售单价可能会受一定影响，但在行业市场规模持续扩张的背景下，随着公司技术优势的不断提升，公司产品销售数量有望持续提升，一定程度上可以抵消产品单价下降带来的影响。

（二）行业发展情况和未来发展趋势

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²，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 |

² 《中国医疗器械行业发展报告（2018）》

| 类别 | 分类 | 代表性产品 |
|------|-----|------------------|
| | 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 |

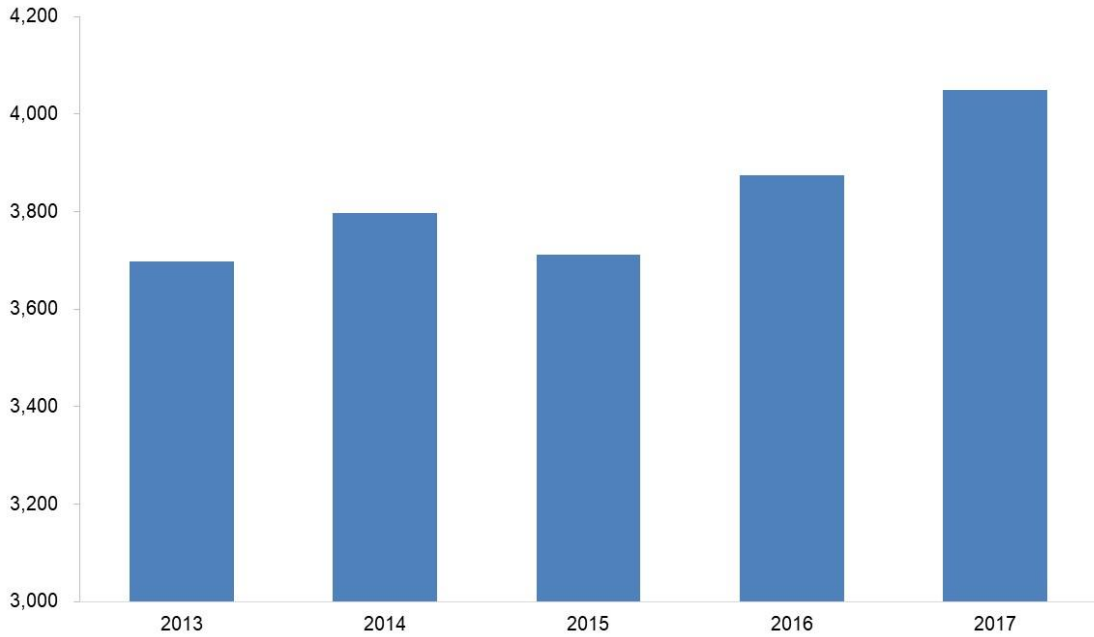
由上表可见，不同类型医疗器械之间产品用途、性能、特点和技术含量差异较大。医疗器械技术领域涉及电子技术、计算机技术、临床医学、精密机械、高分子材料、金属合金材料、生物材料、有限元分析技术等众多方面。因此，医疗器械行业的发展受国家科技水平影响较大，美国、欧洲、日本等发达国家凭借其先进的科技水平和多年的行业经验积累，处于全球领先地位。

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 3,698 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。³

³ 数据来源：Evaluate 《EvaluateMedTech World Preview 2018, Outlook to 2024》

2013-2017 年全球医疗器械市场规模（单位：亿美元）



数据来源：Evaluate

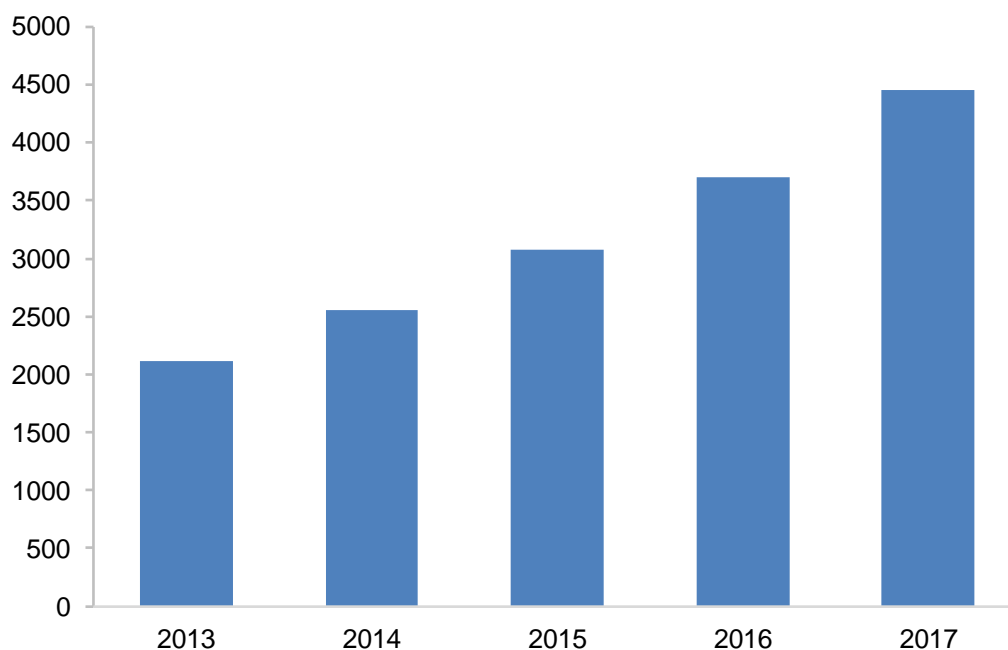
相较于全球医疗器械市场，我国医疗器械市场起步较晚。医疗器械的整体发展大致分为三个阶段：第一阶段是我国建国到 1978 年，1952 年国家诞生了第一台 X 光机，X 光机的诞生奠定了医疗器械成为大健康领域里的一个分支，实现从无到有的过程；第二阶段是 1978 年到 2000 年，医疗器械迎来了高速发展的阶段，我国处于追赶国际先进水平的阶段；第三个阶段是 2000 年到现在，我国医疗器械行业从仿制发展到个别产品市场技术逐渐超越。

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。

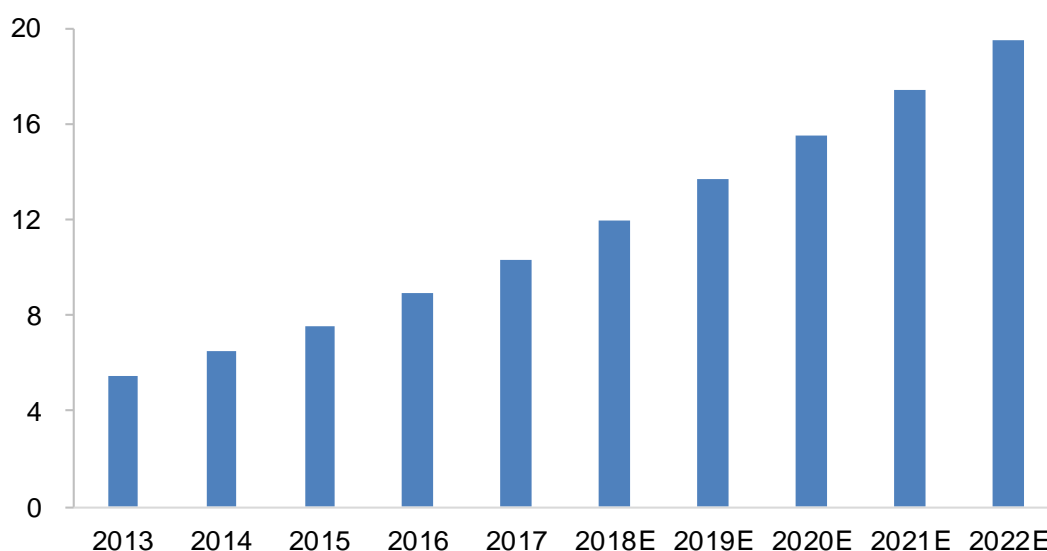
目前，我国治疗主动脉疾病的临床方案主要分为药物保守治疗、外科开放式治疗、腔内介入治疗。腔内介入治疗是近年来迅速发展起来的一门崭新临床治疗

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增长阶段,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

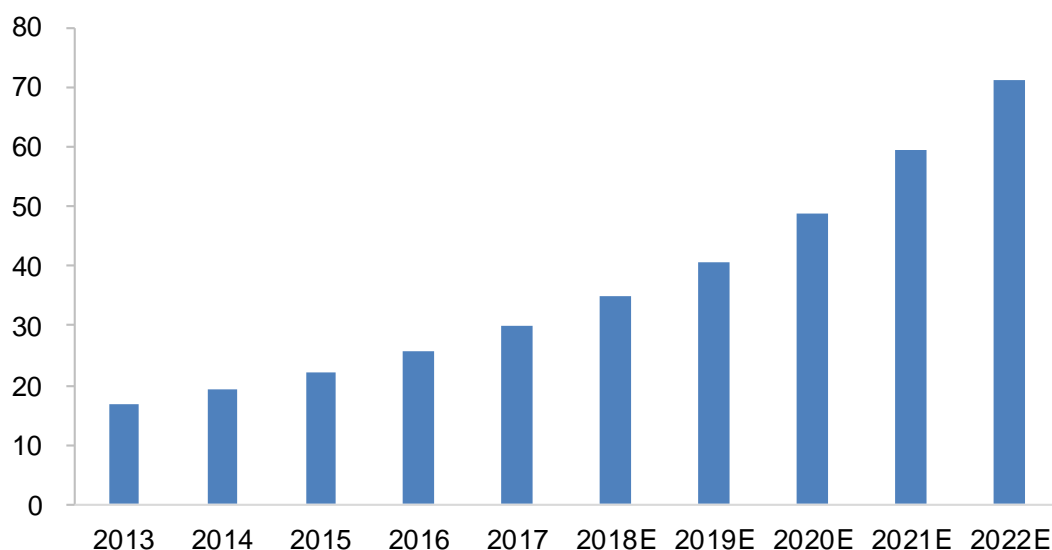
外周血管疾病主要包括外周动脉疾病和静脉疾病。外周动脉疾病是指因外周动脉局部狭窄或闭塞导致的身体局部缺血的疾病，下肢动脉狭窄或闭塞后，会引起间歇性跛行、腿部或足部皮肤发冷、慢性疼痛和坏疽等症状。虽外周动脉疾病致死率低，但如未及时接受治疗，会严重降低患者的生活质量，甚至出现截肢或死亡等严重后果。静脉疾病主要包括静脉曲张、深静脉血栓及静脉受压等引起的血流受阻、肢体肿胀等一系列病症。

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）



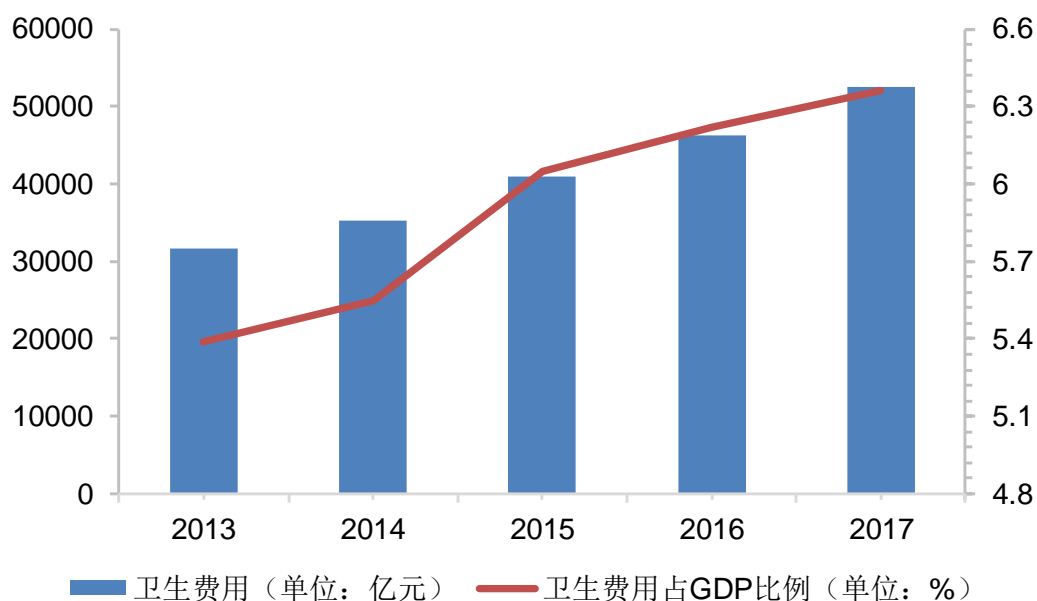
数据来源：弗若斯特沙利文《主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究》

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%⁴。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



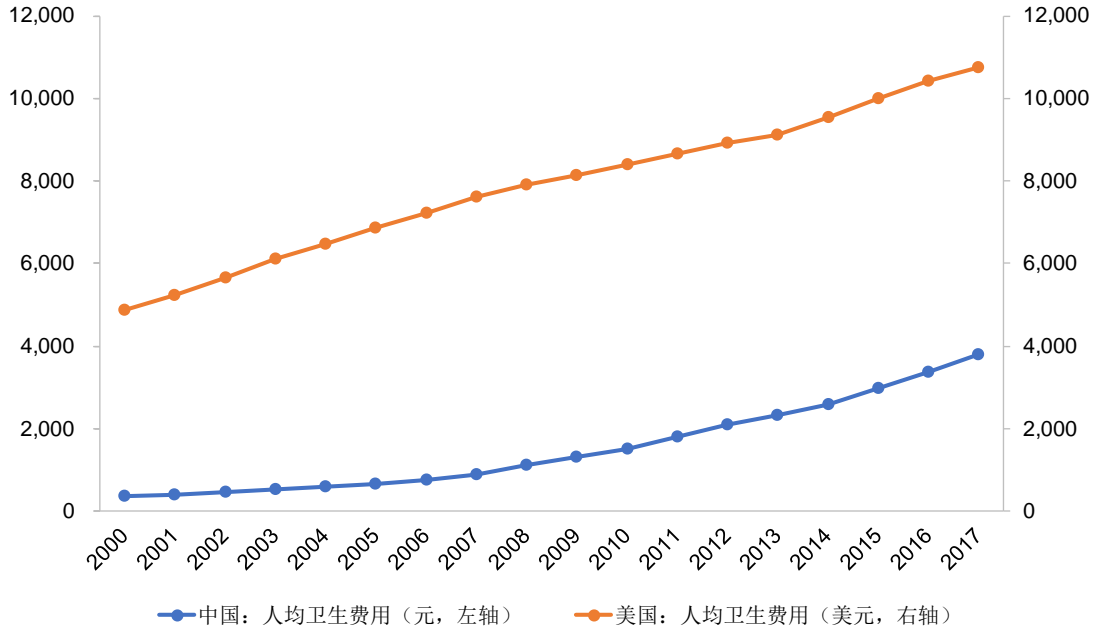
数据来源：国家卫计委

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

⁴ 数据来源：Centers for Medicare & Medicaid Services（美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心）

费增速较快，但与美国 2017 年人均卫生费用 10,739 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



数据来源：国家统计局、国家卫健委、美国卫生及公共服务部

（2）人口老龄化加剧，医疗需求增加

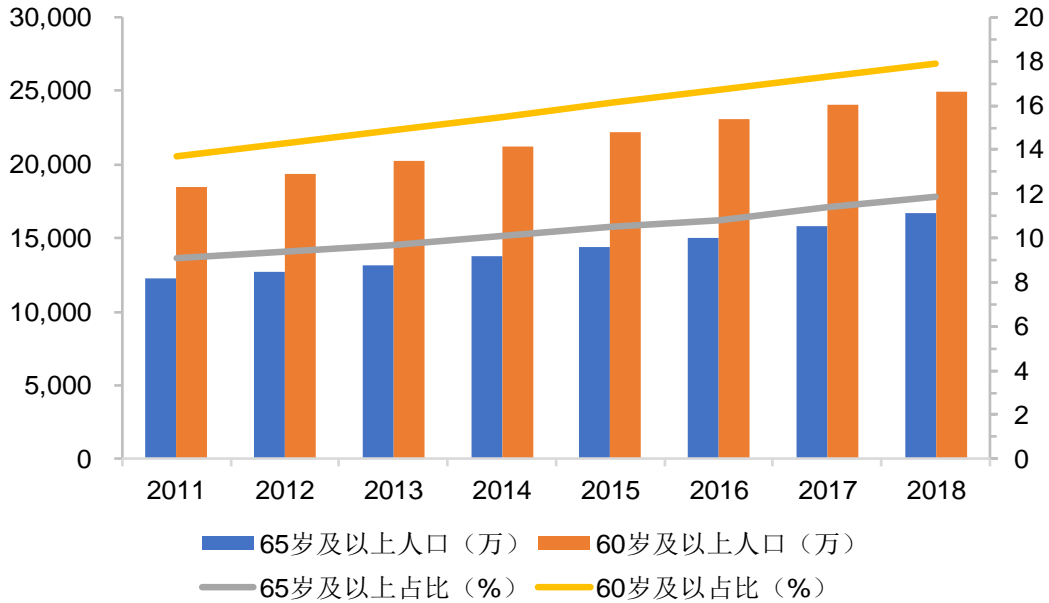
全国人均预期寿命持续提高，从 1982 年的 67.80 岁⁵提升至 2017 年的 76.7 岁⁶。根据国家统计局统计，2017 年我国 65 岁以上人口数量 1.66 亿人，占比达到 11.9%，老龄化进程加快。从 2013-2018 年我国人口结构变化趋势来看，我国 60 岁人口占我国总人口比例逐年增加，中国人口老龄化不断加剧。

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。

⁵ 数据来源：国家统计局

⁶ 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



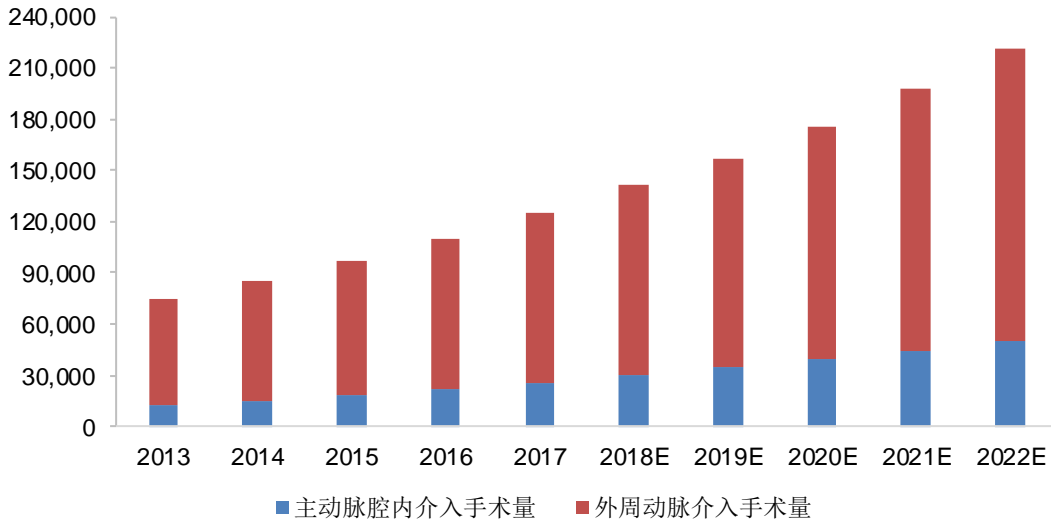
数据来源：国家统计局

(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。

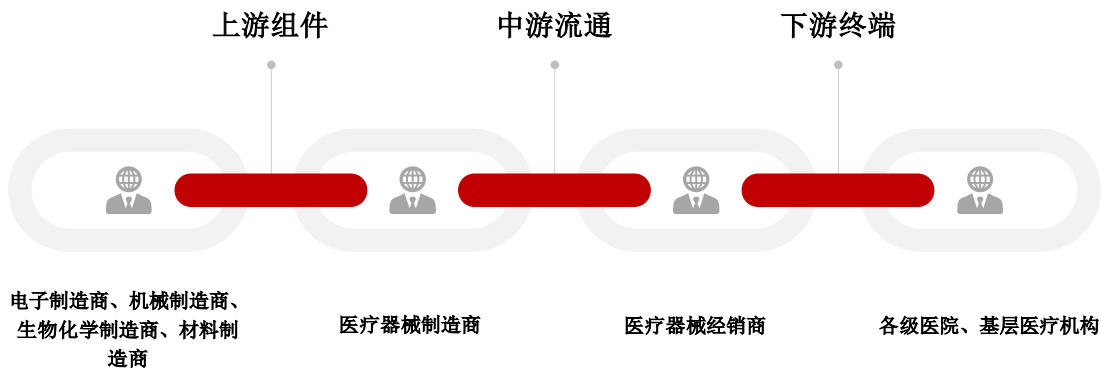
2013-2022 年我国主动脉腔内介入及外周动脉介入手术量（单位：台）



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》

（三）发行人所处行业与上下游行业的关联性及其影响

公司所处的行业为医疗器械制造业，品类繁多，上游组件涉及领域较广，包括电子制造、机械制造、生物化学、材料等行业；基于医疗器械行业存在一定特殊性，主要通过医疗器械经销商销售至终端客户；下游行业是以各级医院为代表的医疗卫生机构。



1、上游行业发展情况及对本行业的影响

上游行业的生产工艺水平、生产能力直接影响到医疗器械行业原材料供应的质量及规模，对医疗器械的生产经营具有重要的影响。电子行业为医疗器械行业提供电子元件、电路板、显示屏等零部件；生物医学材料行业为医疗器械制造企业提供所需的医用高分子材料及医用包装材料，主要包括覆膜、硅胶、医用包装

袋等原材料；金属材料行业能为医疗器械制造企业提供所需可作为生物材料的金属或合金，主要包括不锈钢、钴基合金、钛及钛合金、镍钛记忆合金等韧度、强度、生物相容性较高的高附加值的医用金属材料。

发行人的主要产品为主动脉覆膜支架系统等产品，上游原材料主要为镍钛医用金属材料、涤纶 PET、聚四氟乙烯医用高分子生物材料等，市场发展成熟，供应稳定。随着科学技术的不断发展，近年来越来越多具有更好生物相容性、安全性、舒适性及制造工艺可行性的医用高分子材料成功研发、产业化并投入使用，多样性和可选择性满足了不同层次产品的需求。

2、下游行业发展情况及对本行业的影响

发行人所处行业的终端下游主要是各级医院，市场需求主要与居民生命健康状况密切相关，需求刚性较强。人民生活水平逐步提高，加上人口老龄化趋势日益严重，将增加人们对医疗器械产品的需求。随着新医改政策的逐步落实，医疗卫生体系的不断发展完善，医疗保障方面的政策陆续推出，医疗器械市场将保持较快的增长。

(四) 发行人产品市场地位、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（排名第一的公司为美敦力），国产品牌中市场份额排名第一。

公司处于国内市场领先地位的核心技术产品包括主动脉支架类、术中支架类产品。按照产品应用的手术量测算⁷，2018 年公司主动脉支架产品的市场占有率约为 26%；公司的术中支架系统为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。

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。公司在外周血管介入领域已经较早布局，并成功开发出 CROWNUS 外周血管支架系统以及 Reewarm 外周球囊扩张导管，但尚未形成完整的产品线，整体竞争力与国际先进企业相比存在一定差距，因此外周血管介入产品销售收入较小，市场占有率较低。

3、行业内主要竞争对手

（1）美敦力⁸

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。

⁷ 国内主动脉支架型腔内介入手术量来源于弗若斯特沙利文《主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究》公布的数据，公司产品应用的手术量来源于公司自身的统计数据。

⁸ 资料来源：美敦力 2018 年年报

(2) 戈尔⁹

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¹⁰

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¹¹

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、与同行业竞争对手的对比分析

发行人与上述竞争对手中的主要可比上市公司美敦力、先健科技，在经营情况、技术实力等方面的比较情况如下：

(1) 经营情况对比

⁹ 资料来源：戈尔公司官网

¹⁰ 资料来源：库克公司官网

¹¹ 资料来源：先健科技 2017 年年报、2018 年度业绩公布

| 公司名称 | 主营业务 |
|------|--|
| 美敦力 | 美敦力业务覆盖主动脉及外周血管介入、心脏节律及心衰、冠脉及结构性心脏病、神经调控、神经血管、骨科、脊柱、外科技术、早期技术、患者监护与恢复、创新外科、肾健康解决方案、强化胰岛素疗法管理、非强化糖尿病疗法、糖尿病等医疗服务和解决方案。 |
| 先健科技 | 先健科技业务覆盖结构性心脏病业务、主动脉及外周血管病业务、起搏器电生理业务等领域。 |
| 发行人 | 发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括用于主动脉微创介入治疗的主动脉覆膜支架系统，可在开放手术中适用的术中支架系统，以及用于治疗外周血管病变的外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等。 |

资料来源：美敦力官网、先健科技年度报告

美敦力、先健科技的经营情况参见本小节“3、行业内主要竞争对手”。

(2) 技术实力对比

公司与美敦力、先健科技在专利、研发投入等方面的对比情况如下：

| 项目 | 美敦力 | 先健科技 | 发行人 |
|-----------|--|--|---|
| 专利等知识产权情况 | 4,600 余项授权专利 | 截至 2018 年 12 月 31 日，提交合计 875 项专利申请。已授权专利数量未通过公开信息查询取得 | 截至 2019 年 3 月 31 日，拥有已授权的境内外专利 86 项，其中境内授权专利 61 项（包括发明专利 43 项、实用新型专利 16 项、外观设计专利 2 项），境外授权专利 25 项（均为发明专利）。 |
| 研发投入占比 | 2016 财年、2017 财年及 2018 财年的研发费用分别为 22.24 亿美元、21.93 亿美元及 22.53 亿美元，最近三年各年研发费用占当年收入的比例平均值为 7.54% | 2016 年、2017 年及 2018 年的研发投入（含资本化的开发支出）分别为 9,092.5、9,680 万元及 16,912 万元，最近三年各年研发投入占当年营业收入的比例平均值为 26.60% | 2016 年、2017 年及 2018 年的研发投入（含资本化的开发支出）分别为 4,117.52 万元、4,503.83 万元及 4,785.52 万元，最近三年各年研发投入占当年营业收入的比例平均值为 26.94% |

5、发行人主要产品与境内外可比公司同类产品的对比分析

公司主要产品可分为主动脉支架类、术中支架类及外周血管介入等其他产品。按照各类别产品中的公司具体产品型号，与境内外可比公司同类产品在技术应用、生产工艺、应用场景、检测部位、操作友好度、主要原材料采购来源等方面的对比分析如下：

(1) 主动脉支架类产品

| 产品类别 | 公司名称 | 具体产品型号 | 是否在国内销售 | 技术应用 | | 生产工艺 | | | 应用场景 | | 操作友好度 | | |
|--------|------------|--------|----------------------|--------------|--------|-------|-----------|------|--------|-------|-------------------|---------|--------|
| | | | | 输送系统外鞘直径(外径) | 支架形态 | 支架段结构 | 支架加工工艺 | 覆膜材料 | 入路血管直径 | 应用部位 | 输送系统 | 释放方式 | |
| 主动脉支架类 | 胸主动脉覆膜支架系统 | 心脉医疗 | Hercules Low Profile | 是 | 18-20F | 直管型 | 变高波段 | 缝合 | PET | 6-7mm | 胸降主动脉 | 软鞘跨弓 | 旋转+拉线式 |
| | | | Castor | 是 | 24F | 分支型 | 变高波段 | 缝合 | PET | 8mm | 胸降主动脉及左锁骨下动脉 | 软鞘跨弓 | 后拉+拉线式 |
| | | 美敦力 | Valiant | 是 | 22-25F | 直管型 | 等高波段 | 缝合 | PET | 7-8mm | 胸降主动脉 | 硬鞘跨弓 | 旋转+后拉 |
| | | | Valiant Navion | 否 | 18-22F | 直管型 | 等高波段 | 缝合 | PET | 6-7mm | 胸降主动脉 | 硬鞘跨弓 | 旋转+后拉 |
| | | 库克 | Zenith Alpha | 否 | 18-23F | 直管型 | 等高波段 | 缝合 | PET | 5-7mm | 胸降主动脉 | 硬鞘跨弓 | 旋转+后拉 |
| | | 戈尔 | C-TAG | 是 | 18-24F | 直管型 | 连续波段 | 热熔 | ePTFE | 6-8mm | 胸降主动脉 | 软鞘跨弓 | 拉线式 |
| | | 先健科技 | Ankura | 是 | 20-22F | 直管型 | 等高波段 | 热熔 | ePTFE | 7mm | 胸降主动脉 | 硬鞘跨弓 | 旋转+后拉 |
| | 腹主动脉覆膜支架系统 | 心脉医疗 | Minos | 是 | 14-16F | 三件式 | 变高波段+连续波段 | 缝合 | PET | 5mm | 腹主动脉 | 编织外管 | 旋转 |
| | | | Aegis | 是 | 20-22F | 一体式 | 连续波段 | 缝合 | ePTFE | 7mm | 腹主动脉(可适用于局部狭窄的病例) | PTFE 外管 | 后拉+拉线式 |
| | | | Hercules | 是 | 20-22F | 两件式 | 变高波段 | 缝合 | PET | 7mm | 腹主动脉 | PTFE 外管 | 后拉 |

| 产品类别 | 公司名称 | 具体产品型号 | 是否在国内销售 | 技术应用 | | 生产工艺 | | | 应用场景 | | 操作友好度 | |
|------|------|-------------|---------|--------------|------|-------|--------|-------|--------|------|-------|----------|
| | | | | 输送系统外鞘直径（外径） | 支架形态 | 支架段结构 | 支架加工工艺 | 覆膜材料 | 入路血管直径 | 应用部位 | 输送系统 | 释放方式 |
| | 美敦力 | Endurant II | 是 | 18-20F | 两件式 | 等高波段 | 缝合 | PET | 6-7mm | 腹主动脉 | 编织外管 | 旋转+后拉 |
| | 库克 | Zenith Flex | 是 | 21-26F | 三件式 | 等高波段 | 缝合 | PET | 7-9mm | 腹主动脉 | 编织外管 | 旋转+后拉 |
| | 戈尔 | Excluder C3 | 是 | 16-18F | 两件式 | 等高波段 | 热熔 | ePTFE | 5-6mm | 腹主动脉 | 无外管 | 拉线式，位置可调 |
| | 科迪斯 | Incraft | 是 | 14-16F | 三件式 | 等高波段 | 缝合 | PET | 5mm | 腹主动脉 | 编织外管 | 旋转+后拉 |
| | 先健科技 | Ankura | 是 | 20-22F | 两件式 | 等高波段 | 热熔 | ePTFE | 7mm | 腹主动脉 | 编织外管 | 旋转+后拉 |

数据来源：各公司官方网站及产品手册，国家药品监督管理局

技术应用方面：公司 **Hercules 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** 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，拓展了产品的适应证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 手术适应证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。

操作友好度方面：公司胸主动脉支架输送系统采用软鞘跨弓技术，可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；公司针对不同的主动脉支架的结构，输送系统采用旋转、后拉或拉线式释放，操作更加可控。

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、操作友好度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）术中支架类产品

| 产品类别 | 公司名称 | 具体产品型号 | 是否在国内销售 | 技术应用 | 生产工艺 | | | 应用场景 | | 操作友好度 | |
|-------|------|------------------|---------|------------|-------|------------|------|----------|---------------|---------|-------|
| | | | | | 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 |
| 术中支架类 | 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 |
| | 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 |

| 产品类别 | 公司名称 | 具体产品型号 | 是否在国内销售 | 技术应用 | 生产工艺 | | | 应用场景 | | 操作友好度 | |
|------|-------|-------------|---------|---------|-------|--------|------|----------|--------|----------|-------|
| | | | | | 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 |
| | JOTEC | 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 |

数据来源：各公司官方网站及产品手册，国家药品监督管理局

公司的 **CRONUS** 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”）。

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** 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）外周血管介入类产品

| 产品类别 | 公司名称 | 具体产品型号 | 是否在国内销售 | 技术应用 | | 生产工艺 | | 应用场景 | 操作友好度 | |
|----------|------|---------|---------|-------|--------------|------|------|-----------|--------|--------------|
| | | | | 输送鞘直径 | 产品直径/长度 (mm) | 成型方式 | 主要材料 | 适用血管 | 输送系统结构 | 额定爆破压力 (atm) |
| 外周血管支架系统 | 心脉医疗 | CROWNUS | 是 | 7-8F | Φ5-10/20-80 | 切割 | 镍钛合金 | 髂、股、锁骨下动脉 | 快速交换式 | — |

| 产品类别 | 公司名称 | 具体产品型号 | 是否在国内销售 | 技术应用 | | 生产工艺 | | 应用场景 | 操作友好度 | |
|----------|-------|----------------|---------|-------|-----------------|------|-------|----------|--------|--------------|
| | | | | 输送鞘直径 | 产品直径/长度 (mm) | 成型方式 | 主要材料 | 适用血管 | 输送系统结构 | 额定爆破压力 (atm) |
| | 美敦力 | Everflex | 是 | 5-6F | Φ6-8/20-200 | 切割 | 镍钛合金 | 髂、股、近腘动脉 | 同轴式 | — |
| | 雅培 | Supera | 是 | 6-7F | Φ4.5-6.5/20-150 | 编织 | 镍钛合金 | 股、近腘动脉 | 同轴式 | — |
| | 科迪斯 | S.M.A.R.T Flex | 是 | 6F | Φ5-8/30-200 | 切割 | 镍钛合金 | 髂、股、近腘动脉 | 同轴式 | — |
| 外周球囊扩张导管 | 心脉医疗 | Reewarm | 是 | 4-6F | Φ2-7/20-220 | 中空吹塑 | PA | 下肢动脉 | — | 12-14 |
| | 美敦力 | Pacific | 是 | 4-5F | Φ2-7/20-150 | 中空吹塑 | PA | 外周动脉 | — | 12-22 |
| | 波士顿科学 | Sterling | 是 | 4-6F | Φ2-8/20-220 | 中空吹塑 | Pebax | 下肢动脉、肾动脉 | — | 12-14 |
| | 科迪斯 | Saber | 是 | 4-6F | Φ2-10/20-300 | 中空吹塑 | PA | 股腘动脉 | — | 10-18 |
| | 巴德 | Bantam | 是 | 4-6F | Φ2-9/20-280 | 中空吹塑 | PA | 下肢动脉 | — | 11-16 |

数据来源：各公司官方网站及产品手册，国家药品监督管理局

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。

另外，境内外主动脉及外周血管介入医疗器械企业的产品所使用的主要原材料不存在明显差异，相关材料技术已较为成熟。公司产品使用的各种主要原材料均有多个国内外成熟供应商，采购来源稳定。

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领域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。

6、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。

7、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才。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，其中境内授权专利 61 项（包括发明专利 43 项、实用新型专利 16 项、外观设计专利 2 项），境外授权专利 25 项（均为发明专利）。

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。

公司作为主要承担方之一参与完成的“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，详情如下：

| 荣誉名称 | 荣誉等级 | 期间 | 颁奖单位 | 项目名称 | 公司主要贡献 | 其他完成单位 |
|------------|------|--------|------------|--------------------------|-------------------------|--|
| 国家科技进步奖 | 二等奖 | 2017年度 | 中华人民共和国国务院 | 大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化 | 承担主动脉覆膜支架、术中支架等 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司、首都医科大学附属北京安贞医院 |
| 上海市科学技术进步奖 | 一等奖 | 2016年度 | 上海市人民政府 | 主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化 | 产品的设计和制造工艺领域的研发以及大规模产业化 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司、首都医科大学附属北京安贞医院及第二军医大学附属长海医院 |

公司在上述项目中主要承担主动脉支架产品的设计和制造工艺领域相关研发，以及产品的大规模产业化工作。公司针对胸腹主动脉手术微创介入产品导入遇阻较大、易移位和释放精准性不足等业内技术难点，通过自主创新研发出多项国内外领先技术，包括一体化、超柔细、分支型设计、后释放、防断裂、耐疲劳，解决了支架释放稳定性，减少内漏及移位风险，手术成功率更高。

公司掌握了主动脉疾病覆膜支架系统的核心设计及关键制造技术，打破了国际巨头的技术垄断，开发了一系列国产主动脉覆膜支架产品并成功实现了大规模产业化，填补了国内自主产品的空白。

（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。

公司 **Aegis**、**CRONUS**、**Hercules Low Profile**、**Castor**、**Minos** 等创新性产品在报告期内的销售额及占年度主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

| 产品名称 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|-----------------------------------|-----------|--------|----------|--------|----------|--------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统 | 2,201.23 | 9.60% | 1,694.34 | 10.51% | 1,638.17 | 13.48% |
| CRONUS 术中支架系统 | 3,824.90 | 16.68% | 2,938.20 | 18.22% | 2,620.32 | 21.56% |
| Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统 | 10,525.02 | 45.90% | 8,359.10 | 51.84% | 5,683.09 | 46.76% |
| Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 2,347.89 | 10.24% | 290.35 | 1.80% | - | - |
| Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统 | - | - | - | - | - | - |

| 产品名称 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|------|-----------|--------|-----------|--------|----------|--------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 总计 | 18,899.04 | 82.42% | 13,281.99 | 82.38% | 9,941.59 | 81.80% |

注：1、Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统于 2017 年 6 月 26 日获得医疗器械产品注册证，并于 2017 年三季度末上市销售；

2、Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统于 2019 年 3 月 19 日获得医疗器械产品注册证，报告期内尚未形成销售。

报告期内各年度，上述创新性产品合计对公司主营业务收入的贡献度均在 80% 以上。该等产品的技术创新点、国内市场同类型竞争产品以及与行业技术的比较情况具体如下：

| 公司产品名称 | 公司产品主要技术创新点 | 国内市场同类型竞争产品 | 与行业技术比较情况 |
|-----------------------------------|-------------------------|--|---|
| Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统 | 输送系统外鞘直径低至 18F | 美敦力：Valiant 戈尔：C-TAG 先健科技：Ankura | 输送系统外鞘直径是衡量支架产品技术水平的重要参数之一，较细的外鞘直径可以提高输送系统的血管通过能力，从而覆盖更多病例。 公司 Hercules Low Profile 支架产品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 |
| Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 全球首款获批上市的分支型主动脉支架 | 暂无 | 目前市场上的胸主动脉支架产品基本均为直管型产品，难以处理累及主动脉弓部的病变。公司 Castor 支架产品通过一体化的分支结构，将 TEVAR 手术适应证由降主动脉拓展到主动脉弓部。 境内外竞争对手正在研发同类产品，目前尚未有同类产品在国内市场上市 |
| Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统 | 目前国内唯一用于治疗腹主动脉瘤的一体式支架系统 | 美敦力：Endurant II 库克：Zenith Flex 戈尔：Excluder C3 先健科技：Ankura | 国内市场上现有的腹主动脉支架产品可分为一体式和分体式（包括两件式、三体式）结构。 公司 Aegis 支架产品独有的一体化结构增加了支架系统术后的稳定性、有效避免移位和 III 型内漏风险，在分叉处狭窄的腹主动脉瘤病例上具有优势 |
| Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统 | 输送系统外鞘直径低至 14F | | 公司 Minos 支架产品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 |

| 公司产品名称 | 公司产品主要技术创新点 | 国内市场同类型竞争产品 | 与行业技术比较情况 |
|---------------|-----------------------------------|-------------|--|
| CRONUS 术中支架系统 | 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 | 暂无 | 公司 CRONUS 术中支架产品具有首创性，应用该产品的外科手术术式已成为业内治疗对应适应证的标准术式，产品处于行业领先地位。目前仅少数国外厂商有同类产品在国外上市 |

由上表可知，公司 Aegis、CRONUS、Hercules Low Profile、Castor、Minos 等创新性产品的技术水平在国内市场同类型竞争产品中处于领先地位。依托核心产品的技术先进性，公司已发展成我国主动脉血管介入医疗器械的领先企业。按照产品应用的手术量测算¹²，2018 年公司主动脉支架产品的市场占有率约为 26%。

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

¹² 国内主动脉支架型腔内介入手术量来源于弗若斯特沙利文《主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究》公布的数据，公司产品应用的手术量来源于公司自身的统计数据。

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。

8、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。

9、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。

10、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 年国家对于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，我国职工医疗保险和城乡居民医疗保险参保人数逐年增加，至 2018 年末分别达到 3.17 亿人和 8.97 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¹³。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 136 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。

11、发行人产品及市场容量分析

(1) 主动脉介入医疗器械领域分析

在主动脉介入医疗器械领域，通过持续研发投入，公司已经成长为国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业之一。在主动脉介入医疗器械领域，

¹³ 数据来源：《医疗器械蓝皮书（2018）》

公司主要已上市及在研产品具体情况如下：

| 产品类别 | | 已上市产品 | 在研产品 |
|-----------------------|------------|------------------------|---------------------------------------|
| 主 动 脉 支 架 | 胸主动 脉支架 | Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 多分支胸主动脉覆膜支架系统、Talos 直 管型胸主动脉覆膜支架系统 |
| | | Hercules 直管型覆膜支架及输送系统 | |
| | 腹主动 脉支架 | Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统 | 多分支腹主动脉覆膜支架系统 |
| | | Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统 | |
| | | Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统 | |

在主动脉介入领域，公司产品覆盖胸主动脉支架以及腹主动脉支架产品，拥有 5 款已上市产品，并获得终端医院及医生的广泛认可，销售情况较好。同时，公司已经启动了多分支胸主动脉覆膜支架系统、Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统以及多分支腹主动脉覆膜支架系统等产品的研发工作，随着在研产品的陆续获批上市，未来公司主动脉介入领域产品类型将进一步丰富。

根据弗若斯特沙利文的相关研究报告，2017 年我国主动脉介入医疗器械市场规模为 10.3 亿元。由于我国主动脉介入领域相关疾病筛查率、就医率相对较低等原因，市场规模较国外成熟市场尚有差距，根据 BCC Research LLC 的相关研究报告，2017 年美国主动脉介入医疗器械市场规模约 11 亿美元，预计至 2022 年将增长至约 15 亿美元。随着我国主动脉疾病筛查技术不断发展、临床经验不断提升、人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。预计至 2022 年我国主动脉介入医疗器械市场规模将增长至 19.5 亿元，2017 年至 2022 年期间年复合增长率达 13.5%。考虑到创新型产品的陆续上市将拓展腔内介入治疗的适应证，预计主动脉介入市场规模增速会进一步提高。

因此，公司主动脉介入领域产品类型齐全，未来随着在研产品的陆续获批上市，公司产品类型将进一步丰富，不存在产品单一的情形。未来，主动脉介入医疗器械市场将持续扩容，市场容量持续放大；同时，公司也在积极开拓国外市场，将市场范围不断扩大。

（2）外周血管介入医疗器械领域分析

在外周血管介入领域，虽然国内行业整体上仍处于发展初期，但公司已经开始积极布局并成功研发 CROWNUS 外周血管支架系统以及 Reewarm 外周球囊扩张导管等产品，在国内厂商中具备一定先发优势。在外周血管介入医疗器械领域，公司主要在售产品及在研产品如下：

| 产品类别 | 在售产品 | 在研产品 |
|----------|------------------|---|
| 外周血管介入产品 | CROWNUS 外周血管支架系统 | 外周球囊扩张导管（包括药物球囊扩张导管、高压球囊扩张导管以及新一代药物球囊扩张导管）、髂静脉支架系统、其他静脉介入医疗器械（包括腔静脉滤器及静脉取栓系统） |
| | Reewarm 外周球囊扩张导管 | |

公司目前外周血管介入产品较少，尚未形成完整的产品线，与国际先进企业相比整体竞争力较弱，对公司销售收入贡献小。为抓住我国外周血管介入医疗器械行业的发展机遇，公司已启动多款外周血管介入产品的研发工作。未来，随着在研产品的陆续上市，公司外周血管介入产品将不断丰富。

根据弗若斯特沙利文的相关研究报告，2017 年我国外周血管介入医疗器械市场规模为 30.1 亿元，预计至 2022 年市场规模将达到 71.2 亿元。根据 Meddevicetracker 的相关研究报告，2017 年全球外周血管介入医疗器械市场规模达 44.29 亿美元，预计至 2022 年将增长至 58.76 亿美元。未来，随着我国居民生活水平不断提高及健康意识不断提升，我国外周血管介入医疗器械市场空间有望进一步提升。

因此，发行人目前外周血管介入产品较少，但随着在研产品的陆续推出，产品线将不断丰富；同时，外周血管介入医疗器械市场规模将持续提升，市场容量大。

三、公司销售情况和主要客户

（一）报告期内公司产能、产量及销售情况

报告期内，公司主要产品的合计产能、产量和销量情况如下：

单位：条

| 年份 | 产能 | 产量 | 研发、检测及 换货消耗 | 销量 | 产销率 | 产能利用率 |
|-------|--------|--------|----------------|--------|--------|--------|
| 2018年 | 30,500 | 22,526 | 2,377 | 20,060 | 89.05% | 73.86% |
| 2017年 | 30,500 | 16,491 | 2,424 | 13,746 | 83.35% | 54.07% |
| 2016年 | 30,500 | 12,074 | 1,372 | 11,507 | 95.30% | 39.59% |

(二) 报告期内营业收入构成情况

1、按产品分类

单位：万元

| 产品 | | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 | |
|------------|--------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|
| | | 金额 | 占比(%) | 金额 | 占比(%) | 金额 | 占比(%) |
| 主营业 务收入 | 主动脉支架类 | 18,852.08 | 81.57 | 13,088.22 | 79.26 | 9,477.46 | 75.62 |
| | 术中支架类 | 3,824.90 | 16.55 | 2,938.20 | 17.79 | 2,620.32 | 20.91 |
| | 其他产品 | 254.46 | 1.10 | 97.00 | 0.59 | 56.00 | 0.45 |
| 其他业务收入 | | 181.31 | 0.78 | 390.06 | 2.36 | 378.89 | 3.02 |
| 合计 | | 23,112.75 | 100.00 | 16,513.48 | 100.00 | 12,532.67 | 100.00 |

(1) 发行人主动脉支架类产品销售情况

公司主动脉支架类产品包括胸主动脉覆膜支架产品和腹主动脉覆膜支架产品。报告期内公司主动脉支架类产品名称、销售金额情况如下：

单位：万元

| 产品名称 | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
|------------------------|------------------|------------------|-----------------|
| Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统 | 2,201.23 | 1,694.34 | 1,638.17 |
| Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统 | 3,777.94 | 2,744.43 | 2,156.20 |
| 腹主动脉支架小计 | 5,979.17 | 4,438.77 | 3,794.37 |
| Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 2,347.89 | 290.35 | - |
| Hercules 直管型覆膜支架及输送系统 | 10,525.02 | 8,359.10 | 5,683.09 |
| 胸主动脉支架小计 | 12,872.91 | 8,649.45 | 5,683.09 |
| 主动脉支架类合计 | 18,852.08 | 13,088.22 | 9,477.46 |

按照产品应用的手术量测算，2018年公司主动脉支架产品的市场占有率约为26%。

(2) 发行人外周血管介入产品及销售情况

公司外周血管介入产品主要包括 CROWNUS 外周血管支架系统以及 Reewarm 外周球囊扩张导管。

外周血管疾病的微创伤介入治疗需要导丝、导管、球囊、支架、取栓及减容装置等多种产品配套使用方能产生较好的治疗效果。我国外周血管介入医疗器械行业由于患者筛查率及就医率低、相关医疗资源配备不足等原因，目前尚处于起步与技术追赶阶段。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 外周血管支架系统以及 Reewarm 外周球囊扩张导管，但尚未形成完整的产品线，无法与国际先进企业相竞争，因而外周血管介入产品销售收入较少。报告期内，公司 CROWNUS 外周血管支架系统未实现销售，Reewarm 外周球囊扩张导管于 2017 年 7 月获得产品注册证并于 2018 年实现销售收入 33.35 万元。

为抓住外周血管介入医疗器械市场发展机会，提升公司在外周血管介入领域的综合竞争力，公司启动了包括药物球囊扩张导管、高压球囊扩张导管、髂静脉支架系统、腔静脉滤器、静脉取栓装置等多款产品的研发工作。发行人上述外周血管介入在研产品报告期内的合计研发支出、研发进展和预计上市时间基本情况如下：

| 项目名称 | 报告期合计研发支出 (万元) | 研发进展情况 | 预计上市时间 |
|----------|-------------------|--------|---------------|
| 药物球囊扩张导管 | 1,783.31 | 注册证申请中 | 2019 年 |
| 高压球囊扩张导管 | 15.92 | 样品验证 | 2021 年-2022 年 |
| 静脉取栓系统 | 434.03 | 样品验证 | 2022 年-2023 年 |
| 髂静脉支架系统 | 91.42 | 样品验证 | 2023 年-2025 年 |
| 腔静脉滤器 | 158.95 | 样品验证 | 2023 年-2025 年 |

预计随着公司在研产品的陆续成功上市，公司在外周血管介入领域的整体竞争力和经营业绩将持续提升。

(3) 外周血管市场份额、竞争状况及国产替代的障碍

从市场竞争状况来看，我国外周血管介入市场基本由美敦力、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，尚未表现出明显的国产替代的趋势，主要原因在于：一方面，与主动脉疾病相比，外周血管疾病发病的致死率较低，同时我国外周血管疾病的筛查率和就医率较低，导致相关医疗资源配备不足，外周血管介入技术起步较国外晚；另一方面，国内外周血管介入医疗器械领域尚处于行业发展初期，尚无国内企业形成完整的产品线，而国际先进企业经过多年的临床发展，已经形成较为完整的产品线，整体竞争力较强，国内企业要实现追赶，需要持续研发投入，逐步形成完整的产品线。

在外周血管介入医疗器械领域，公司与国际先进企业主要产品种类对比情况如下：

| 企业名称 | 产品种类 |
|-------|--|
| 美敦力 | PTA 球囊导管（商品名：Pacific Plus）；PTA 球囊导管（商品名：Pacific Xtreme）；血管支架系统(商品名：Complete SE)；膝下球扩支架系统（商品名：Chromis Deep)；髂动脉支架系统（商品名：Assurant）；外周斑块切除系统（商品名：SilverHawk TM）；外周斑块切除系统（商品名：TurboHawk）；重返真腔导管（商品名：Enteer Re-entry Catheter）；支持导管（商品名：TrailBlazer Support Catheter） |
| 波士顿科学 | PTA 球囊扩张导管(商品名：Mustang)；PTA 球囊扩张导管（商品名：Sterling）；外周切割球囊 PCB；带有推送系统的人造血管支架(商品名：Wallgraft)；带有推送系统的支架(TIPS 支架和静脉支架)（商品名：Wallstent）；血栓去除术装置（Angiojet）；可解脱带纤维毛弹簧圈栓塞系统(商品名:Interlock-35)；带纤维铂金弹簧圈（商品名：Fibered Platinum Coil）；支撑导管（商品名：Rubicon 18, 35）；再入式导管系统（商品名：OffRoad）；微导管（商品名：Renegade） |
| 科迪斯 | 球囊扩张导管(商品名:Savvy Long)；球囊扩张导管(商品名:Aviator)；球囊扩张导管(商品名:Sleek)；镍钛支架系统(商品名:S.M.A.R.T.Flex)；导引导管（商品名：Vista Brite Tip ）；可回收腔静脉滤器(商品名:OptEase) |
| 巴德 | PTA 球囊扩张导管（商品名：CONQUEST）；PTA 球囊扩张导管(商品名：Bard Rival)血管覆膜支架(商品名：Fluency Plus)；血管支架(商品名：Lifestent)；血管支架(商品名：Bard E-LUMINEXX)；支持导管（商品名：Seeker)； |
| 雅培 | 外周血管球囊扩张导管(商品名:Armada)；外周血管球囊扩张导管(商品名:FoxCross)；外周编织型支架系统(商品名:Supera)；自膨式外周支架系统(商品名:Absolute Pro)；血管闭合系统(商品名:StarCloseTM SE) |
| 心脉医疗 | CROWNUS 外周血管支架系统；Reewarm 外周球囊扩张导管 |

数据来源：各公司官方网站及产品手册，国家药品监督管理局

公司在外周血管介入医疗器械领域已经抢先布局，并成功开发出 CROWNUS 外周血管支架系统以及 Reewarm 外周球囊扩张导管，但与国际先

进企业相比，尚未形成完整的产品线，整体竞争力尚存在一定差距。

2、按销售区域分类

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|----|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
| | 金额 | 占比 (%) | 金额 | 占比 (%) | 金额 | 占比 (%) |
| 国内 | 22,599.11 | 97.78 | 16,513.48 | 100.00 | 12,532.67 | 100.00 |
| 国外 | 513.64 | 2.22 | - | - | - | - |
| 合计 | 23,112.75 | 100.00 | 16,513.48 | 100.00 | 12,532.67 | 100.00 |

(三) 主要产品销售单价变化情况

报告期内，公司主要产品的平均销售单价（不含税）如下：

单位：元/条

| 产品分类 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|--------|-----------|-----------|-----------|
| 主动脉支架类 | 17,274.88 | 16,907.66 | 16,927.07 |
| 术中支架类 | 5,575.65 | 5,474.57 | 5,511.82 |

报告期内，公司主要产品的平均销售单价变动较小。其中，2018 年公司主动脉支架类产品的平均单价较 2017 年和 2016 年有所提高，主要系 2017 年 Castor 分支型主动脉覆膜支架取得产品注册证并开始对外销售，该产品是全球首款获批上市的分支型主动脉支架，销售单价相对较高，2018 年该产品的销量增长较快。

1、Castor 支架在报告期内的销售单价及价格变动原因

Castor 支架在报告期内的销售单价情况如下：

| 项目 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|-------------|-----------|-----------|--------|
| 销售金额（万元） | 2,347.89 | 290.35 | - |
| 销售数量（个） | 480 | 60 | - |
| 平均销售单价（元/个） | 48,914.38 | 48,391.32 | - |

Castor 支架产品于 2017 年第三季度末上市销售，由于该产品首次将 TEVAR 手术适应证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，具备较强的创新性和技术竞争力，因此销售单价较高。2017 年至 2018 年 Castor

支架产品销售单价整体保持稳定。

2、剔除 Castor 产品后其他主动脉支架类产品的平均单价及价格变动原因

剔除 Castor 支架产品后其他主动脉支架类产品的平均单价情况如下：

| 项目 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 主动脉支架类产品销售金额（万元） | 18,852.08 | 13,088.22 | 9,477.46 |
| 主动脉支架类销售数量（个） | 10,913 | 7,741 | 5,599 |
| 主动脉支架类平均销售单价（元/个） | 17,274.88 | 16,907.66 | 16,927.07 |
| 剔除 Castor 产品后主动脉支架类产品销售金额（万元） | 16,504.19 | 12,797.88 | 9,477.46 |
| 剔除 Castor 产品后主动脉支架类销售数量（个） | 10,433 | 7,681 | 5,599 |
| 剔除 Castor 产品后主动脉支架类平均销售单价（元/个） | 15,819.22 | 16,661.73 | 16,927.07 |

剔除 Castor 支架产品后，2017 年公司主动脉支架产品单价较 2016 年下降 1.57%，2018 年单价较 2017 年下降 5.06%，主要原因在于不同单价的产品销售占比发生变化，销售单价较低的 Hercules 分叉型支架产品销售数量占比提升，且个别产品存在终端价格下调的情形。

3、影响产品单价的因素及预计单价变动趋势

根据过往经验，主动脉及外周血管介入医疗器械领域产品的销售单价主要受以下几个方面因素的影响：

（1）技术的创新性和先进性

主动脉及外周血管介入医疗器械领域具备明显技术密集型特征，产品单价受产品技术创新性和先进性影响明显。公司 Castor 支架产品作为全球首款获批上市的分支型主动脉支架，首次将 TEVAR 手术适应证拓展到主动脉弓部病变，具备较强的技术创新性和先进性，产品单价较高。

（2）终端挂网价格水平

我国大多数省份均已实施高值医用耗材集中采购，公司产品的最终入院价格不能超过当地集中采购所确定的挂网限价。公司一般会以终端挂网价格为基础，

考虑经销商的合理利润水平后制定产品的出厂价格。在终端挂网价格调整后，公司会视情况对产品的出厂价格进行一定调整，因此公司产品价格一定程度上受到终端挂网价格水平的影响。

（3）竞争产品价格水平

如果竞争产品的质量水平和治疗效果与公司产品差异不大，则会导致终端医院及患者在选择具体产品时更多考虑价格因素，因此，竞争产品的价格会对公司产品价格产生一定影响。

公司 **Castor** 支架产品作为全球首款获批上市的分支型主动脉支架，目前尚未有竞争产品出现，因此短期内不会出现明显的价格下降趋势。

4、发行人应对价格变动的措施

为应对主动脉及外周血管介入医疗器械领域的竞争，公司将采取如下措施：

（1）加大研发投入，提升公司的技术优势并不断开发出满足市场需求的产品，进一步丰富公司在主动脉及外周血管介入领域的产品线；

（2）加强产品的市场推广和学术培训，提升公司产品的品牌知名度和客户黏性；

（3）不断优化公司销售渠道，积极开展营销网络及信息化建设，扩大公司产品销售的覆盖面并增强终端服务能力；

（4）不断优化产品工艺，提高生产质量与效率，降低产品生产成本，提高产品竞争力，保持公司的盈利能力。

通过上述措施，公司能够有效应对潜在市场竞争状况，保持行业领先的竞争地位。

5、发行人产品纳入医保目录的情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司产品纳入各地医保报销目录的具体情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 纳入省级医保省份数量 |
|----|-----------------------------------|------------|
| 1 | Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统 | 29 |
| 2 | Castor 分支型覆膜支架及输送系统 | 22 |
| 3 | Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统 | 29 |
| 4 | Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统 | 28 |
| 5 | CRONUS 术中支架系统 | 20 |
| 6 | CROWNUS 外周血管支架系统 | 24 |
| 7 | Hercules 球囊扩张导管 | 26 |
| 8 | Reewarm 外周球囊扩张导管 | 22 |

公司核心产品已纳入大多数省份医保目录，不同产品纳入医保目录情况不同主要系各地社保政策不同所致。

(四) 报告期内前五名客户销售情况

报告期内，公司向前五名客户的销售收入及其占当期营业收入比例如下：

| 2018 年度 | | | | |
|---------|---------------|-----------------|---------------|--------|
| 序号 | 客户 | 销售金额（万元） | 占年度营业收入比例 | 是否为关联方 |
| 1 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 2,975.11 | 12.87% | 否 |
| 2 | 江西晨誉医疗器械有限公司 | 1,597.88 | 6.91% | 否 |
| 3 | 青岛大翔医疗设备有限公司 | 1,302.13 | 5.63% | 否 |
| 4 | 上海佑成医疗用品有限公司 | 1,142.12 | 4.94% | 否 |
| 5 | 大悟嘉盛医疗器械营销中心 | 1,043.13 | 4.51% | 否 |
| 合计 | | 8,060.37 | 34.87% | - |
| 2017 年度 | | | | |
| 序号 | 客户 | 销售金额（万元） | 占年度营业收入比例 | 是否为关联方 |
| 1 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 2,044.96 | 12.38% | 否 |
| 2 | 上海佑成医疗用品有限公司 | 1,063.74 | 6.44% | 否 |
| 3 | 江西晨誉医疗器械有限公司 | 997.73 | 6.04% | 否 |
| 4 | 广州百启田医疗器械有限公司 | 736.89 | 4.46% | 否 |
| 5 | 成都韵晖商贸有限公司 | 707.09 | 4.28% | 否 |
| 合计 | | 5,550.41 | 33.61% | - |
| 2016 年度 | | | | |

| 序号 | 客户 | 销售金额（万元） | 占年度营业收入比例 | 是否为关联方 |
|----|---------------|-----------------|---------------|--------|
| 1 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 1,760.20 | 14.04% | 否 |
| 2 | 上海佑成医疗用品有限公司 | 1,412.24 | 11.27% | 否 |
| 3 | 江西晨誉医疗器械有限公司 | 756.63 | 6.04% | 否 |
| 4 | 郑州中峰医疗器械有限公司 | 536.43 | 4.28% | 否 |
| 5 | 成都韵晖商贸有限公司 | 474.92 | 3.79% | 否 |
| 合计 | | 4,940.42 | 39.42% | - |

注：江西晨誉医疗器械有限公司、大悟嘉盛医疗器械营销中心、成都韵晖商贸有限公司的业务承接于其业务前身，因此上述经销商与发行人业务合作建立时间追溯到其业务前身。业务承接前后，上述经销商的实际控制权未发生变化。

公司客户销售较为分散，2016年至2018年，公司向前十名销售客户的合计销售金额分别为6,950.23万元、8,835.50万元及12,437.55万元，占当期营业收入的比例分别为55.46%、53.50%及53.81%。

报告期内，公司不存在向单个客户销售比例超过当期销售总额50%的情况或者严重依赖少数客户的情况。

公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其关联方或持有公司5%以上股份的股东未在上述客户中占有权益或存在其他利益安排。

1、前五名客户最终销售对应的重点医院

按照终端医院植入量数据统计，报告期内公司前五名大客户对应的终端重点医院具体情况如下：

| 序号 | 名称 | 对应终端重点医院 |
|----|---------------|---|
| 1 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 首都医科大学附属北京安贞医院、中国医学科学院阜外医院、天津医科大学总医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、河北医科大学第四医院 |
| 2 | 江西晨誉医疗器械有限公司 | 广州市第一人民医院、桂林医学院附属医院、中山市人民医院、柳州市工人医院、中国人民解放军南部战区总医院 |
| 3 | 青岛大翔医疗设备有限公司 | 青岛大学附属医院、烟台毓璜顶医院、青岛市市立医院、青岛市海慈医疗集团、费县人民医院 |
| 4 | 上海佑成医疗用品有限公司 | 第二军医大学第二附属医院、武汉亚洲心脏病医院、上海市第一人民医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属新华医院 |

| 序号 | 名称 | 对应终端重点医院 |
|----|---------------|---|
| 5 | 大悟嘉盛医疗器械营销中心 | 华中科技大学同济医学院附属同济医院、南阳市中心医院、荆门市第一人民医院、恩施自治州中心医院、黄石市中心医院 |
| 6 | 广州百启田医疗器械有限公司 | 南华大学附属第一医院、粤北人民医院、郴州市第一人民医院、益阳市中心医院、中国人民解放军南部战区总医院 |
| 7 | 成都韵晖商贸有限公司 | 陆军军医大学第二附属医院、广元市中心医院、成都中医药大学附属医院、四川省人民医院、西南医科大学附属医院 |
| 8 | 郑州中峰医疗器械有限公司 | 郑州大学第一附属医院、河南省胸科医院、洛阳市中心医院、平顶山市第一人民医院、漯河市第一人民医院 |

2、前五名客户销售金额变动情况

公司前五名客户在整个报告期内的销售金额变动情况如下：

| 名称 | 2018年 | | 2017年 | | 2016年 | |
|---------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|
| | 排名 | 销售金额 (万元) | 排名 | 销售金额 (万元) | 排名 | 销售金额 (万元) |
| 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 1 | 2,975.11 | 1 | 2,044.96 | 1 | 1,760.20 |
| 江西晨誉医疗器械有限公司 | 2 | 1,597.88 | 3 | 997.73 | 3 | 756.63 |
| 青岛大翔医疗设备有限公司 | 3 | 1,302.13 | | 699.66 | | 96.54 |
| 上海佑成医疗用品有限公司 | 4 | 1,142.12 | 2 | 1,063.74 | 2 | 1,412.24 |
| 大悟嘉盛医疗器械营销中心 | 5 | 1,043.13 | | 676.26 | | 397.57 |
| 郑州中峰医疗器械有限公司 | | 1,004.48 | | 689.30 | 4 | 536.43 |
| 成都韵晖商贸有限公司 | | 971.59 | 5 | 707.09 | 5 | 474.92 |
| 广州百启田医疗器械有限公司 | | 243.09 | 4 | 736.89 | | 330.48 |

报告期内，公司主要客户构成未发生重大变化，各年度前五名客户均为报告期内与公司持续合作的客户。公司主要客户与公司及关联方之间不存在关联关系或潜在关联关系。

3、大悟嘉盛医疗器械营销中心相关情况

大悟嘉盛医疗器械营销中心（以下简称“大悟嘉盛”）的业务承接于其业务前身上海燊成实业有限公司（以下简称“上海燊成”），因此大悟嘉盛与发行人的业务合作建立时间追溯到其业务前身上海燊成。根据大悟嘉盛、上海燊成共同出具的变更声明，以及对上述经销商主要负责人员的访谈情况，业务承接前后，经销商的实际控制权未发生变化。

大悟嘉盛（包含其业务前身上海燊成）属于报告期内与发行人持续合作的客户，且报告期各年度均为发行人前十名客户。

大悟嘉盛的基本情况如下：

| | |
|------|--|
| 名称 | 大悟嘉盛医疗器械营销中心 |
| 类型 | 个人独资企业 |
| 住所 | 大悟县宣化店镇会馆街 18 号 |
| 成立时间 | 2016 年 5 月 3 日 |
| 经营范围 | II、III 类医疗器械销售。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营） |

上海燊成的基本情况如下：

| | |
|------|--|
| 名称 | 上海燊成实业有限公司 |
| 类型 | 有限责任公司（自然人投资或控股） |
| 住所 | 上海市金山区吕巷镇干巷金张公路 2550 号 1 号楼 302 室 |
| 成立时间 | 2011 年 12 月 29 日 |
| 经营范围 | 医疗器械（详见许可证），环保设备，文化办公用品，电子产品，日用百货销售，环保工程，从事环保、计算机、软件领域内技术开发、技术服务、技术咨询，从事货物进出口及技术进出口业务。【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】 |

上述经销商主要财务数据情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|------|----------|----------|----------|
| 交易主体 | 大悟嘉盛 | 上海燊成 | 上海燊成 |
| 营业收入 | 9,134.73 | 5,650.30 | 5,117.90 |
| 总资产 | 8,247.40 | 4,876.53 | 4,256.01 |

2016 年至 2018 年，公司向大悟嘉盛（包含其业务前身上海燊成）销售的销售收入分别为 397.57 万元、676.26 万元及 1,043.13 万元，占当年主营业务收入的比例分别为 3.27%、4.19%及 4.55%。

报告期内，大悟嘉盛主要向湖北、湖南、江西等地的授权医院销售公司产品，其销售增长的原因主要系伴随公司业务规模扩大，以及公司产品获得终端医院认可度提高，该经销商向湖北部分医院销售公司产品的数量快速增加。

经对比上述经销商的主要财务数据情况，公司报告期内向其销售规模增长具备合理性。

（五）与经销商合作模式及主要经销商基本情况

1、发行人和经销商的合作模式以及经销商向医院销售的直销比例

发行人与经销商的合作模式均为买断式经销，即公司将产品销售给经销商，再由经销商销往医院。经销商采购产品后，与终端医院的交易方式包括两种：（1）经销商直接将产品销售给终端医院（直销模式）；（2）经销商将产品销售给医疗器械配送商，由医疗器械配送商将产品销售给终端医院（配送商模式）。

报告期内，公司销售金额 50 万元以上的主要经销商向医院销售的具体情况如下：

| 经销商销售模式 | 2018 年 | | 2017 年 | | 2016 年 | |
|-------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
| | 家数 | 占比 | 家数 | 占比 | 家数 | 占比 |
| 直销模式 | 21 | 39.62% | 39 | 78.00% | 36 | 87.80% |
| 配送商模式 | 19 | 35.85% | 5 | 10.00% | 2 | 4.88% |
| 直销与配送商相结合模式 | 13 | 24.53% | 6 | 12.00% | 3 | 7.32% |
| 合计 | 53 | 100.00% | 50 | 100.00% | 41 | 100.00% |

报告期内，公司销售金额 50 万元以上的经销商向终端医院直销比例分别为 87.80%、78.00%和 39.62%，主要原因为随着高值医疗器械流通领域行业的整合，传统的经销商更加专注于为终端医院提供专业服务，在流通领域主动加强与配送商的合作。

2、经销商配送渠道和资源、行业地位、资金实力、专业临床科室服务能力

（1）经销商配送渠道和资源

经销商向终端医院的产品配送方式可以分为经销商自主配送和由配送商进行配送两种方式。2018 年，公司前十大经销商的配送方式具体情况如下：

| 序号 | 名称 | 经销商配送方式 |
|----|---------------|------------|
| 1 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 自主配送+配送商配送 |
| 2 | 江西晨誉医疗器械有限公司 | 自主配送 |

| 序号 | 名称 | 经销商配送方式 |
|----|--------------|------------|
| 3 | 青岛大翔医疗设备有限公司 | 自主配送 |
| 4 | 上海佑成医疗用品有限公司 | 自主配送 |
| 5 | 大悟嘉盛医疗器械营销中心 | 自主配送+配送商配送 |
| 6 | 郑州中峰医疗器械有限公司 | 自主配送 |
| 7 | 成都韵晖商贸有限公司 | 自主配送+配送商配送 |
| 8 | 济南诺森经贸有限公司 | 自主配送 |
| 9 | 武汉世纪立鑫贸易有限公司 | 自主配送+配送商配送 |
| 10 | 上海易岐医疗科技有限公司 | 自主配送 |

由于主动脉疾病一旦确诊需要及时采取对应的方式治疗，因此终端医院对公司产品配送的效率和及时性要求很高，一般从终端医院提出产品采购需求到产品配送至终端医院周期约为 2 天。公司主要经销商通过自主配送或配送商配送的方式建立了高效及时的产品配送渠道。

(2) 经销商行业地位

由于高值医疗器械的技术含量及个性化要求高、单家医院的使用量少，对配送的要求相对药品更加精细，使得高值医疗器械经销商的服务半径相对有限，一般情况下单家经销商只服务于特定区域内的医院。报告期内，与公司合作的经销商商家数达 100 余家，分布较为分散，符合高值医疗器械行业整体特征。

在公司合作的经销商中，既有全国性大型经销商，也有专注于区域市场的经销商。如北京迈得诺医疗技术有限公司为专注于高值医疗器械销售的专业化平台，在全国 20 多个大城市设有分公司及办事处，具有较强的行业地位；上海佑成医疗用品有限公司、郑州中峰医疗器械有限公司、青岛大翔医疗设备有限公司等经销商则专注于特定的区域市场。

(3) 经销商资金实力及专业临床服务能力

从经销商回款情况来看，公司与经销商结算方式主要为现款现结，公司仅授予少数信用较好的经销商信用期。报告期内，所有贡献收入的经销商中，现款现结经销商实现的销售收入和存在信用期经销商实现的销售收入情况如下：

| 项目 | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
|--------------------|-----------|-----------|----------|
| 现款现结经销商实现销售收入（万元） | 16,050.87 | 11,648.99 | 7,835.53 |
| 现款现结经销商家数 | 83 | 65 | 70 |
| 存在信用期经销商实现销售收入（万元） | 6,531.96 | 4,181.70 | 4,318.25 |
| 存在信用期经销商家数（含海外经销商） | 7 | 4 | 4 |

由上表可知，报告期内公司产品销售以现款现结经销商为主，无论是现款现结的经销商还是存在信用期的经销商，报告期内公司销售收入均持续增长，因此，经销商的资金实力和回款能力较强。

另外，公司主要经销商行业经验丰富，均能够提供手术跟台等专业技术服务，经销商的临床科室服务能力较强。

3、销售渠道的获得或维持情况

公司主要通过经销商销售产品，产品最终销售至医院。公司制定了《经销商管理政策》，对经销商采取业务支持和监督管理并行的管理政策，一方面公司会对经销商的经营资质、服务质量、守法经营等进行监督和管理，另一方面公司为经销商提供产品培训、技术和市场活动支持。公司定期对经销商进行综合评价，优胜劣汰，并根据市场需求对经销商的授权医院进行调整。

公司的销售人员在业务推广过程中，会有计划的对空白医院进行拜访。通过医院拜访、学术交流等方式，公司会结识并选择具有资源优势的经销商。在与经销商开展实质业务之前，公司会对经销商及其股东和主要管理人员的背景信息、经销商企业信用、不良事件新闻报道、涉诉案件记录进行调查，识别与该经销商的合作是否存在合规风险。

与经销商合作关系确立后，公司会定期对经销商进行产品培训、技术和市场活动支持。此外，公司的销售人员会与经销商通过拜访医院、手术跟台或通过开展学术交流会议等方式加深医生对公司产品的理解，讲解产品的操作注意事项，进而维护销售渠道，增强产品的市场知名度和影响力。另外，公司每年会对经销商进行综合评价。

四、公司采购情况和主要供应商

（一）主要原材料供应情况

公司采购的原材料主要包括覆膜（如 PET 膜、ePTFE 膜、人造血管等）和缝合材料、输送器管材、合金丝、铂金显影点等。报告期内，公司所需主要原材料的采购金额如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---------|---------|---------|---------|
| 覆膜和缝合材料 | 822.00 | 404.79 | 706.14 |
| 输送器管材 | 830.95 | 908.79 | 437.09 |
| 铂金显影点 | 175.87 | 138.50 | 71.96 |
| 合金丝 | 48.49 | 44.67 | 30.47 |

报告期内，公司采购原材料主要用于生产和研发，细分规格较多且为定制化产品。报告期内，公司生产所需主要原材料价格基本保持稳定。

（二）主要能源供应情况

公司产品的生产过程中主要消耗电力，报告期内耗用情况如下：

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---------|-----------|-----------|-----------|
| 电 (Kwh) | 2,792,586 | 2,809,907 | 2,778,372 |

报告期内，公司用电量基本稳定，主要原因系在生产过程中，公司绝大多数耗电量来自于生产净化车间的运行耗能，而产品的生产环节耗电量较少。为保证生产环境达到恒温、恒湿标准，生产净化车间全年无间断开放。2018 年，为缓解生产净化车间的较高能耗，公司采取了如下节能减排措施：（1）将春冬季节 PLC 控制面板温度设定为 19℃，缩短净化空调箱 PTC 加热片的加热时间；（2）逐步将照明灯具更换为 LED 节能灯管；（3）增加过滤器的清洗及更换频率。

（三）报告期内前五名供应商采购情况

报告期内，公司向主要供应商的采购金额及其占当期采购总额的比例情况如下：

| 2018年度 | | | | | |
|--------|----------------------------------|--------------|-------------|------------|----------------|
| 序号 | 供应商 | 采购金额 (万元) | 占采购总额 比例 | 是否为 关联方 | 主要采购内容 |
| 关联供应商 | | | | | |
| 1 | 微创医疗 | 858.63 | 23.33% | 是 | 覆膜、输送器管 材等 |
| 非关联供应商 | | | | | |
| 1 | JOTEC GmbH | 271.99 | 7.39% | 否 | 覆膜 |
| 2 | 江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司 | 216.00 | 5.87% | 否 | 输送器管材 |
| 3 | 上海亚尔光源有限公司 | 156.89 | 4.26% | 否 | 委托加工 |
| 4 | 普霖医疗科技(广州)有限公司 | 140.46 | 3.82% | 否 | 委托加工、输送 器管材 |
| 5 | Heraeus Deutschland GmbH & Co.KG | 114.58 | 3.11% | 否 | 显影点 |
| 合计 | | 1,758.55 | 47.78% | - | - |
| 2017年度 | | | | | |
| 序号 | 供应商 | 采购金额 (万元) | 占采购总额 比例 | 是否为 关联方 | 主要采购内容 |
| 关联供应商 | | | | | |
| 1 | 微创医疗 | 712.84 | 25.51% | 是 | 覆膜、输送器管 材等 |
| 非关联供应商 | | | | | |
| 1 | Johnson Matthey Pacific Limited | 368.82 | 13.20% | 否 | 输送器管材、显 影点 |
| 2 | Mentice AB | 109.16 | 3.91% | 否 | 模拟器软件 |
| 3 | Heraeus Deutschland GmbH & Co.KG | 90.78 | 3.25% | 否 | 显影点 |
| 4 | 上海医韵生物科技有限公司 | 86.12 | 3.08% | 否 | 缝合材料 |
| 5 | TELEFLEX INC | 83.47 | 2.99% | 否 | 缝合材料 |
| 合计 | | 1,451.19 | 51.94% | - | - |
| 2016年度 | | | | | |
| 序号 | 供应商 | 采购金额 (万元) | 占采购总额 比例 | 是否为 关联方 | 主要采购内容 |
| 关联供应商 | | | | | |
| 1 | 微创医疗 | 777.34 | 35.36% | 是 | 覆膜、输送器管 材等 |
| 非关联供应商 | | | | | |
| 1 | JOTEC GmbH | 213.67 | 9.72% | 否 | 覆膜 |

| | | | | | |
|----|---------------------------------|----------|--------|---|------------|
| 2 | 普霖医疗科技（广州）有限公司 | 127.53 | 5.80% | 否 | 委托加工、输送器管材 |
| 3 | Johnson Matthey Pacific Limited | 99.73 | 4.54% | 否 | 输送器管材 |
| 4 | 上海亚尔光源有限公司 | 51.68 | 2.35% | 否 | 委托加工 |
| 5 | TELEFLEX INC | 39.40 | 1.79% | 否 | 缝合材料 |
| 合计 | | 1,309.35 | 59.56% | - | - |

注：1、公司向微创医疗及其下属企业的采购额已合并计算。

2、上述采购总额包括生产及研发原材料采购（含委托加工服务）、机器设备和辅料采购。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50% 的情形，或者严重依赖少数供应商的情况。

报告期内，公司存在向微创医疗下属企业上海微创、脉通医疗和 MPI 采购覆膜和缝合材料、输送器管材，构成关联交易，合并计算后，微创医疗为公司第一大供应商。报告期内，公司开展上述关联采购的必要性及合理性参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“2、购买原材料及商品”。

发行人各期前五大非关联供应商的采购金额变化及其原因情况如下所示：

单位：万元

| 供应商名称 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 | 采购变动原因 |
|---------------------------------|--------|--------|--------|---|
| JOTEC GmbH | 271.99 | - | 213.67 | 发行人考虑国外供应商交货周期较长，且覆膜保质期较长，2016 年发行人加大对 JOTEC GmbH 覆膜采购进行备货，2017 年未进行采购 |
| 普霖医疗科技（广州）有限公司 | 140.46 | 67.14 | 127.53 | 2017 年，支架覆膜缝合由发行人自行完成，交易金额下降；2018 年，交易金额上升，主要由于发行人业务规模增长较快所致 |
| Johnson Matthey Pacific Limited | 113.88 | 368.82 | 99.73 | 基于业务增长和交货周期考虑，发行人 2017 年增加了对 Johnson Matthey Pacific Limited 的采购进行备货；2018 年发行人加大了对江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司输送器管材的采购，相应减少了对 Johnson Matthey Pacific Limited 的采购 |
| 江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司 | 216.00 | 74.10 | 17.20 | |
| 上海亚尔光源有限公司 | 156.89 | 82.16 | 51.68 | 报告期内发行人业务规模增长较快，发行人对上海亚尔光源有限公司的采购金额逐年增加 |
| TELEFLEX INC | 77.64 | 83.47 | 39.40 | 发行人 2017 年对缝合材料的采购量较大，备货较为充足，因此在 2018 年公司减少了采购量 |

| 供应商名称 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 | 采购变动原因 |
|----------------------------------|--------|--------|--------|--|
| Heraeus Deutschland GmbH & Co.KG | 114.58 | 90.78 | 29.91 | 报告期内发行人业务规模增长较快，发行人对 Heraeus Deutschland GmbH & Co.KG 显影点的采购量逐年增加 |
| 上海医韵生物科技有限公司 | - | 86.12 | 8.35 | 2017 年由于原缝合材料供应商产能不足，经向多家供应商询价验证后，发行人向上海医韵生物科技有限公司采购知名医疗材料企业泰科国际有限公司生产的缝合材料。基于降低成本考虑，2018 年发行人向马尼（北京）贸易有限公司采购日本知名医疗器械企业马尼公司生产的缝合材料，因此未再向上海医韵生物科技有限公司进行采购 |
| Mentice AB | - | 109.16 | - | 发行人向 Mentice AB 采购产品操作模拟器，该设备采购属于一次性采购且金额较大。因此，2017 年公司前五大非关联供应商中新增 Mentice AB |

（四）报告期内发行人不存在异常采购的情形

1、前五大非关联供应商基本情况

报告期内，发行人前五大非关联供应商的基本情况如下：

（1）江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司

| | |
|---------|---|
| 公司名称 | 江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司 |
| 注册资本 | 255万美元 |
| 主营业务和规模 | 公司在镍钛方面拥有专有技术，以提供医用镍钛丝、镍钛管、镍钛部件及合同制造为主要业务 |
| 股东情况 | 毛里求斯佩尔科技有限公司持有88%股份，江阴天人工业技术服务有限公司持有12%股份 |
| 合作历史 | 2014年开始合作 |

（2）上海亚尔光源有限公司

| | |
|---------|---|
| 公司名称 | 上海亚尔光源有限公司 |
| 注册资本 | 1,136万美元 |
| 主营业务和规模 | 公司是行业内的知名光源零部件制造商，主要业务为生产和销售各种高压气体放电灯零部件及及其它相关部件。截至2018年末，公司总资产2.1亿元。 |
| 股东情况 | 上海飞乐音响股份有限公司持有69.23%股份，美国国际光源公司持有30.77%股份 |

| | |
|------|-----------|
| 合作历史 | 2014年开始合作 |
|------|-----------|

(3) 普霖医疗科技（广州）有限公司

| | |
|---------|--|
| 公司名称 | 普霖医疗科技（广州）有限公司 |
| 注册资本 | 1,890.244万元人民币 |
| 主营业务和规模 | 公司专注于高端微创介入医疗器械的研发和生产，截至2018年末，公司总资产2,922万元。 |
| 股东情况 | 广州普霖施通医疗科技有限公司、DAVID YI TSENG、广州凯得金融控股股份有限公司、广州北旭投资咨询合伙企业(有限合伙) 分别持有40.11%、30.00%、18.00%和11.89%的股份 |
| 合作历史 | 2013年开始合作 |

(4) 上海医韵生物科技有限公司

| | |
|------|----------------------|
| 公司名称 | 上海医韵生物科技有限公司 |
| 注册资本 | 100万元人民币 |
| 主营业务 | 代理销售国外医疗器材产品 |
| 股东情况 | 孙芳持有50%股份，王梅霖持有50%股份 |
| 合作历史 | 2016年开始合作 |

(5) JOTEC GmbH

| | |
|------|---|
| 公司名称 | JOTEC GmbH |
| 主营业务 | 血管和手术器械产品的研发和生产 |
| 股东情况 | CRYOLIFE, INC.持有其100%股份，CRYOLIFE, INC.在美国纽约交易所上市，股票代码：CRY.N。截至2018年末，CRYOLIFE, INC.的总资产5.71亿美元。 |
| 合作历史 | 2015年开始合作 |

(6) Heraeus Deutschland GmbH&Co.KG

| | |
|---------|---|
| 公司名称 | Heraeus Deutschland GmbH&Co.KG |
| 主营业务和规模 | 全球知名的金属服务和产品的供应商，主营业务是为介入医疗器械厂商提供定制材料和零件等，全球年销售额约2亿欧元 |
| 股东情况 | 公司是一家德国国家族企业 |
| 合作历史 | 2015年开始合作 |

(7) Johnson Matthey Pacific Limited

| | |
|------|--|
| 公司名称 | Johnson Matthey Pacific Limited |
| 主营业务 | Johnson Matthey在伦敦交易所上市，股票代码：JMAT.L。公司是一 |

| | |
|---------|--|
| | 家全球性专用化学品公司，致力于发展催化剂、贵金属和专用化学品核心技术 |
| 股东情况和规模 | Johnson Matthey Pacific Limited 为Johnson Matthey下属公司，截至2018年末，Johnson Matthey总资产48.18亿欧元 |
| 合作历史 | 2015年开始合作 |

(8) Mentice AB

| | |
|---------|--|
| 公司名称 | Mentice AB |
| 主营业务和规模 | 公司专注于血管手术模拟器产品的技术开发和制造，2018年营业收入为1.75亿瑞典克朗 |
| 股东情况 | 公司1998年成立，是一家瑞典公司 |
| 合作历史 | 2017年 |

(9) TELEFLEX INC

| | |
|---------|--|
| 公司名称 | TELEFLEX INC |
| 主营业务和规模 | 公司在美国纽约交易所上市，股票代码：TFX.N。公司是全球知名的专业医疗器械供应商，主要致力于为重症监护、泌尿和外科手术的诊断和治疗提供产品。截至2018年末，公司总资产62.78亿美元。 |
| 股东情况 | 截至2018年末，公司第一大股东是T. ROWE PRICE ASSOCIATES, INC. |
| 合作历史 | 2015年开始合作 |

2、报告期内发行人不存在异常采购

报告期内，发行人前五大非关联供应商中多为医疗器材行业内知名厂商，发行人与主要供应商采购金额的变动主要受公司生产、研发需求及原材料库存量的影响，双方之间的业务合作具备真实的商业背景，不存在异常采购的情形。

(五) 报告期内公司向主要供应商的采购价格具有公允性

公司采购的原材料主要为定制化产品，品类规格较多，原材料的质量标准或参数需求系心脉医疗与供应商协商确定。报告期内，公司向上海微创、脉通医疗和 MPI 采购价格具有公允性，具体参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“(一) 报告期内经常性关联交易”。

在非关联采购方面，选取报告期发行人向主要供应商采购的常用原材料规格，近三年采购平均单价如下：

| 原材料类别 | 单位 | 2018 年 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|--------|-----|----------|--------|---------|--------|----------|
| | | 平均单价 | 变动率 | 平均单价 | 变动率 | 单价 |
| 覆膜 | 元/个 | 1,649.89 | - | - | - | 1,552.93 |
| 管材-1 | 元/个 | 323.06 | -1.82% | 329.06 | 0.00% | 329.06 |
| 管材-2 | 元/个 | 480.98 | -1.85% | 490.06 | 8.71% | 450.81 |
| 显影点 | 元/个 | 17.42 | 2.05% | 17.07 | 38.78% | 12.30 |
| 缝合材料-1 | 元/码 | 2.47 | -8.18% | 2.69 | 4.26% | 2.58 |
| 缝合材料-2 | 元/包 | - | - | 36.80 | 0.00% | 36.80 |

注：不同原材料由于包装规格和产品型号不同，采购单价不直接可比

受供应商原材料和人工成本上升的影响，2017 年公司显影点采购价格有所提高。除上述情形外，报告期内公司研发和生产所需主要原材料价格基本保持稳定。

报告期内，公司前五大非关联供应商中多为医疗器材知名厂商且合作关系较为稳定。双方在合作过程中，在综合考虑供应商的稳定性、产品质量、交货周期、服务质量基础上，公司一般采取比价、询价等方式保证获得有竞争力的市场价格。因此，公司向前五非关联供应商的采购价格具有公允性。

综上所述，报告期内公司向微创医疗及其他主要供应商的采购价格具有公允性。

五、主要固定资产和无形资产情况

（一）主要固定资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产原值为 6,690.61 万元，累计折旧余额为 1,960.13 万元，固定资产净额为 4,730.48 万元，综合成新率为 70.70%。具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 原值 | 累计折旧 | 账面价值 | 成新率 |
|--------|----------|----------|----------|--------|
| 房屋及建筑物 | 4,288.57 | 1,020.22 | 3,268.35 | 76.21% |
| 生产设备 | 589.88 | 182.77 | 407.11 | 69.02% |
| 研发设备 | 1,461.41 | 527.88 | 933.53 | 63.88% |

| 项目 | 原值 | 累计折旧 | 账面价值 | 成新率 |
|------|----------|----------|----------|--------|
| 办公设备 | 228.09 | 112.72 | 115.37 | 50.58% |
| 运输设备 | 122.66 | 116.53 | 6.13 | 5.00% |
| 合计 | 6,690.61 | 1,960.13 | 4,730.48 | 70.70% |

1、自有房地产权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的房地产权如下：

| 权利人 | 房地产权证号 | 房地坐落 | 房屋状况 | | |
|-------------|-------------------------|------------------|---------------|-------------------------|------------------------|
| | | | 建筑面积 (平方米) | 建筑类型 | 用途 |
| 心脉医疗 | 沪房地浦字(2015)第 217531号 | 康新公路 3399 弄 1 号 | 3,374.91 | 工厂 | 厂房 |
| 土地状况 | | | | | 有无抵 押等 其他 项权利 |
| 使用权取得 方式 | 宗地号 | 宗地(丘)面积 (平方米) | 用途 | 使用期限 | |
| 出让 | 周浦镇 44 街坊 20/10 丘 | 54,303 (注) | 工业 | 2012.10.9- 2056.10.8 | |

注：宗地面积系公司所在的时代医创园园区土地面积，未进一步分割至园区各幢建筑对应的土地。

2、租赁房屋

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司主要房屋租赁情况如下：

| 序号 | 承租人 | 出租人 | 租赁房产地址 | 房地产权证号 | 租赁面积 (平方米) | 租赁期限 |
|----|------|--------------------|------------------|--------------------------------|---------------|------------------------|
| 1 | 心脉医疗 | 上海常隆生命医 学科技有限公司 | 上海市芙蓉花路 388 号 | 沪(2017)浦字 不动产权第 076884 号 | 3,120.33 | 2018.5.1- 2026.4.30 |

江西心脉向吉水拓域企业管理服务中心(有限合伙)租赁其位于江西省安吉市吉水县城西工业园区白沙路 2 号(拓域医疗产业园)1 号楼 206 室房屋，以作为注册地使用，但未就该房屋租赁办理备案登记手续。该等房屋租赁合同为租赁双方当事人的真实意思表示，租赁法律关系已经成立，且房产租赁合同已经生效，江西心脉对该等房屋拥有合法使用权。目前，江西心脉未从事实际经营活动，上述未完成备案场所并非重要经营场所，即便因客观原因无法完成租赁备案手续的情况下，江西心脉可另行租赁合适房屋予以替代，不会对发行人的生产经营造成

重大不利影响。

(二) 主要无形资产

截至 2018 年 12 月 31 日,公司无形资产主要包括软件和专利及非专利技术。具体情况如下:

单位: 万元

| 项目 | 原值 | 累计摊销 | 账面价值 |
|----------|-----------------|---------------|-----------------|
| 软件 | 386.36 | 138.91 | 247.45 |
| 专利及非专利技术 | 2,122.30 | 318.34 | 1,803.95 |
| 合计 | 2,508.66 | 457.25 | 2,051.40 |

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日,发行人拥有的土地使用权参见本节“五、主要固定资产和无形资产情况”之“(一)主要固定资产”之“1、自有房地产权”。

2、商标

截至本招股说明书签署日,发行人及其控股子公司拥有的商标情况如下:

(1) 境内注册商标

| 序号 | 商标 | 注册号 | 分类号 | 商标权人 | 专用权期限 |
|----|---|--------------|--------|------|-----------------------|
| 1 |  Aegis Aortic Stent-Graft System | 第 4814668 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2009.7.28-2019.7.27 |
| 2 |  | 第 6116705 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2009.12.14-2019.12.13 |
| 3 |  | 第 6171764 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2009.12.28-2019.12.27 |
| 4 |  | 第 6800015 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2010.4.14-2020.4.13 |
| 5 |  | 第 6484190 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2010.5.28-2020.5.27 |
| 6 |  | 第 7610426 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2011.1.14-2021.1.13 |
| 7 |  | 第 10436620 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2013.3.28-2023.3.27 |

| 序号 | 商标 | 注册号 | 分类号 | 商标权人 | 专用权期限 |
|----|--|--------------|--------|------|---------------------|
| 8 |  | 第 11337901 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.1.14-2024.1.13 |
| 9 |  | 第 11459371 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.2.14-2024.2.13 |
| 10 | CRONUS | 第 11570307 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.3.7-2024.3.6 |
| 11 |  | 第 13814428 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2015.3.7-2025.3.6 |
| 12 | CRONUS 术中支架系统 | 第 4814667 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2018.7.14-2028.7.13 |
| 13 |  主动脉瓣膜支架及输送系统 Aortic Stent-Graft System | 第 4875342 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2018.9.7-2028.9.6 |
| 14 | <i>Zelus</i> | 第 12221931 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.8.14-2024.8.13 |
| 15 | <i>Cratos</i> | 第 12221932 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.8.14-2024.8.13 |
| 16 | <i>Fentus</i> | 第 14460528 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2015.6.7-2025.6.6 |
| 17 | <i>Talos</i> | 第 20258815 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2017.7.28-2027.7.27 |
| 18 | <i>Minos</i> | 第 16129563 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2017.6.28-2027.6.27 |
| 19 | <i>Minos</i> | 第 21898667 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2019.1.7-2029.1.6 |
| 20 |  | 第 32495797 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2019.4.28-2029.4.27 |
| 21 |  | 第 32506151 号 | 第 35 类 | 发行人 | 2019.4.7-2029.4.6 |
| 22 |  | 第 32502484 号 | 第 10 类 | 发行人 | 2019.4.7-2029.4.6 |
| 23 |  | 第 32496500 号 | 第 35 类 | 发行人 | 2019.4.7-2029.4.6 |

上述境内注册商标中，第 1 项至第 13 项商标系从上海微创转入。

(2) 境外注册商标




| 序号 | 商标 | 国别 | 注册号 | 分类号 | 商标权人 | 专用权期限 |
|----|------------------|------------|---------------------|--------|------|-----------------------|
| 1 | <i>Hyperflex</i> | 马德里 | 1218951 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.8.26-2024.8.26 |
| 2 | <i>Hyperflex</i> | 墨西哥（马德里指定） | 1218951 | 第 10 类 | 发行人 | 2015.5.14-2024.8.26 |
| 3 | <i>Hyperflex</i> | 泰国 | Kor408987 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.3.4-2024.3.3 |
| 4 | <i>Hyperflex</i> | 阿根廷 | 2.717.070 | 第 10 类 | 发行人 | 2015.4.13-2025.4.13 |
| 5 | <i>Hyperflex</i> | 乌拉圭 | 452964 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.9.8-2024.9.8 |
| 6 | <i>Hyperflex</i> | 厄瓜多尔 | 9349-14 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.9.1-2024.9.1 |
| 7 | <i>Hyperflex</i> | 巴西 | 840808801 | 第 10 类 | 发行人 | 2018.4.3-2028.4.3 |
| 8 | <i>Hyperflex</i> | 秘鲁 | 00212257 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.6.25-2024.6.25 |
| 9 | Reewarm | 欧盟 | 010626448 | 第 10 类 | 发行人 | 2012.2.8-2022.2.8 |
| 10 | <i>Hyperflex</i> | 欧盟 | 011101731 | 第 10 类 | 发行人 | 2012.8.7-2022.8.7 |
| 11 | <i>Hercules</i> | 乌拉圭 | 439334 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.6.13-2024.6.13 |
| 12 | <i>Hercules</i> | 阿根廷 | 2.632.615 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.3.5-2024.3.5 |
| 13 | CRONUS | 乌拉圭 | 440419 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.8.13-2024.8.13 |
| 14 | <i>Hercules</i> | 菲律宾 | 4/2012/0001 3658 | 第 10 类 | 发行人 | 2013.9.12-2023.9.12 |
| 15 | <i>Castor</i> | 欧盟 | 011345469 | 第 10 类 | 发行人 | 2012.11.14-2022.11.14 |
| 16 | <i>Castor</i> | 泰国 | 161102317 | 第 10 类 | 发行人 | 2012.12.28-2022.12.27 |
| 17 | <i>Hercules</i> | 哥伦比亚 | 476044 | 第 10 类 | 发行人 | 2013.7.26-2023.7.26 |
| 18 | <i>Castor</i> | 阿根廷 | 2.688.230 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.10.23-2024.10.23 |
| 19 | <i>Castor</i> | 委内瑞拉 | P337151 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.1.29-2029.1.29 |
| 20 | <i>Hercules</i> | 厄瓜多尔 | 1701-14 | 第 10 类 | 发行人 | 2013.12.18-2023.12.18 |

| 序号 | 商标 | 国别 | 注册号 | 分类号 | 商标权人 | 专用权期限 |
|----|---------------|-----------|-----------|--------|------|-----------------------|
| 21 | <i>Zelus</i> | 欧盟 | 011608742 | 第 10 类 | 发行人 | 2013.2.27-2023.2.27 |
| 22 | <i>Cratos</i> | 欧盟 | 011608841 | 第 10 类 | 发行人 | 2013.2.27-2023.2.27 |
| 23 | <i>Fontus</i> | 马德里 | 1238109 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.10.10-2024.10.10 |
| 24 | <i>Fontus</i> | 欧盟（马德里指定） | 1238109 | 第 10 类 | 发行人 | 2014.10.10-2024.10.10 |



上述境外注册商标中，第 1 项至第 20 项商标系由上海微创转入。

（3）发行人被许可使用商标

根据正在履行的《商标许可使用合同》，上海微创将其持有的部分商标许可发行人作为企业标识使用，许可使用期限自 2019 年 1 月 1 日起至 2020 年 12 月 31 日止。具体情况如下：

| 许可商标 | 许可使用国家或地区 | 许可使用方式 | 许可使用期限 |
|---|--|--------|---------------------|
|    | 中国、巴西、阿根廷、秘鲁、智利、墨西哥、厄瓜多尔、泰国、菲律宾、印度尼西亚、越南 | 普通使用许可 | 2019.1.1-2020.12.31 |

1) 发行人过渡期商标许可使用情况

上述商标属于微创医疗及其下属企业对外使用的统一标识，前述商标曾用于发行人经营场所和宣传材料的对外标识以及产品外包装。为进一步提高独立性，报告期内发行人启用了自有商标“”和“”作为对外标识。由于更换商标涉及更换产品外包装等变更事项，需要一定过渡期，因此双方协商确定相关商标许可的到期日为 2020 年末。在过渡期内，发行人继续使用上海微创许可使用的商标。截至本招股说明书签署日，上述商标许可使用的过渡期尚未结束。

在企业宣传标识方面，发行人自 2018 年 7 月起已经陆续在经营场所和宣传材料中启用了自有商标作为对外标识。截至本招股说明书签署日，发行人在经营场所、宣传材料及市场推广活动中均不再使用前述被许可使用的商标。

在产品外包装标识方面，发行人陆续启用自有商标作为产品外包装上的企业标识。截至本招股说明书签署日，发行人部分产品（如 **Minos** 腹主动脉支架、**Castor** 分支胸主动脉支架、**Hercules Low Profile** 直管型覆膜支架及输送系统等）已完成外包装自有商标的变更，并投入临床使用；其他产品预计在 2019 年度陆续完成外包装自有商标的变更；此外，对于含有上海微创许可商标的旧包装产品，发行人预计将于 2019 年底前全部销售完毕。

综上，受生产、销售周期等因素的影响，截至本招股说明书签署日，发行人部分产品在产品外包装上仍存在使用上海微创商标的情形，但在经营场所、宣传材料及市场推广活动中均已启用自有商标，预计 2019 年底，发行人将完成全部产品外包装自有商标的变更。

2) 商标许可使用不会对业务独立性造成不利影响

发行人产品属于专用医疗器械，商标仅作为企业标识的一种表现形式，对于产品的最终销售不存在重大影响，主要原因如下：

①发行人销售产品主要通过招投标的方式进行，终端医院采购发行人产品主要审核产品注册证、生产厂家及商品名称，而发行人拥有的医疗器械产品注册证并不体现企业标识；

②在产品推广和销售活动中，经销商及终端客户关注的是产品技术先进性、能够达到的治疗效果、质量、价格等因素，企业标识在产品推广过程中并非重要因素；

③公司已上市产品均拥有独立注册的产品商标，且获得了市场的广泛认可，因此独立使用产品商标而非企业标识同样能够满足销售推广的需要；

④发行人已独立运作多年，拥有行业内较为领先的产品技术，稳定的销售渠道和较强的市场竞争力，发行人使用何种企业标识商标并不影响发行人向经销商

或终端医院销售、推广其产品。

综上所述，发行人不存在对上海微创向其许可使用商标的重大依赖，上述商标许可使用的过渡期不会对发行人的业务独立性造成不利影响。

3、专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的已授权专利情况如下：

(1) 境内已授权专利

| 序号 | 专利名称 | 专利号/申请号 | 专利类别 | 申请日 | 专利权人 |
|----|-------------------------|------------------|------|------------|------|
| 1 | 组合式可任意方向弯曲的覆膜支架 | ZL200410053816.7 | 发明 | 2004.8.17 | 发行人 |
| 2 | 术中支架假体以及输送器 | ZL200510028616.0 | 发明 | 2005.8.9 | 发行人 |
| 3 | 一种覆膜支架 | ZL200710170837.0 | 发明 | 2007.11.20 | 发行人 |
| 4 | 一种用于人体内医疗器械输送系统的锁紧装置 | ZL200810033558.4 | 发明 | 2008.2.4 | 发行人 |
| 5 | 带开口的覆膜支架的束缚方法 | ZL200810037753.4 | 发明 | 2008.5.21 | 发行人 |
| 6 | 一种用于分叉型血管支架的覆膜管及其裁膜方法 | ZL200810038949.5 | 发明 | 2008.6.10 | 发行人 |
| 7 | 一种血管模型及使用该血管模型的血液循环模拟装置 | ZL200910048756.2 | 发明 | 2009.4.2 | 发行人 |
| 8 | 分支型覆膜支架输送系统及其输送方法 | ZL200910052079.1 | 发明 | 2009.5.26 | 发行人 |
| 9 | 一种血管支架假体 | ZL200910200461.2 | 发明 | 2009.12.18 | 发行人 |
| 10 | 一种药物输送装置 | ZL201010607592.5 | 发明 | 2010.12.27 | 发行人 |
| 11 | 一种血管外用箍 | ZL201010193793.5 | 发明 | 2010.5.28 | 发行人 |
| 12 | 一种球囊扩张导管 | ZL201010193802.0 | 发明 | 2010.5.28 | 发行人 |
| 13 | 一种覆膜支架 | ZL201010267105.5 | 发明 | 2010.8.27 | 发行人 |
| 14 | 一种球囊扩张导管 | ZL201110062153.5 | 发明 | 2011.3.11 | 发行人 |
| 15 | 改进的术中支架系统 | ZL201110085820.1 | 发明 | 2011.3.31 | 发行人 |
| 16 | 一种球囊扩张导管 | ZL201110132736.0 | 发明 | 2011.5.17 | 发行人 |
| 17 | 一种分支鞘及应用该分支鞘的血管支架输送释放装置 | ZL201110275469.2 | 发明 | 2011.9.16 | 发行人 |
| 18 | 药物治疗球囊扩张导管 | ZL201110261928.1 | 发明 | 2011.9.6 | 发行人 |

| 序号 | 专利名称 | 专利号/申请号 | 专利类别 | 申请日 | 专利权人 |
|----|------------------------|------------------|------|------------|------|
| 19 | 一种覆膜支架输送和释放系统 | ZL201110319319.7 | 发明 | 2011.10.19 | 发行人 |
| 20 | 一种球囊扩张导管 | ZL201110355622.2 | 发明 | 2011.11.10 | 发行人 |
| 21 | 分支型术中支架输送系统及用于其的导引导管 | ZL201210008588.6 | 发明 | 2012.1.12 | 发行人 |
| 22 | 覆膜支架收紧装置及收紧方法 | ZL201210470176.4 | 发明 | 2012.11.19 | 发行人 |
| 23 | 支架组架设备 | ZL201210469928.5 | 发明 | 2012.11.19 | 发行人 |
| 24 | 一种含有聚电解质的药物涂层及其制备方法 | ZL201210484937.1 | 发明 | 2012.11.23 | 发行人 |
| 25 | 一种药物洗脱球囊装置 | ZL201310053627.9 | 发明 | 2013.2.19 | 发行人 |
| 26 | 分支型覆膜支架、包括其的输送系统及其制造方法 | ZL201310068343.7 | 发明 | 2013.3.4 | 发行人 |
| 27 | 一种药物球囊及其制备方法 | ZL201310196320.4 | 发明 | 2013.5.23 | 发行人 |
| 28 | 一种覆膜支架 | ZL201310534126.2 | 发明 | 2013.10.31 | 发行人 |
| 29 | 一种覆膜支架 | ZL201310530470.4 | 发明 | 2013.10.31 | 发行人 |
| 30 | 一种术中支架系统 | ZL201310574427.8 | 发明 | 2013.11.15 | 发行人 |
| 31 | 一种具有双小波段设计的侧支型覆膜支架 | ZL200920286029.5 | 实用新型 | 2009.12.18 | 发行人 |
| 32 | 一种球囊扩张导管 | ZL201020272070.X | 实用新型 | 2010.7.27 | 发行人 |
| 33 | 一种人工血管覆膜支架 | ZL201020682690.0 | 实用新型 | 2010.12.27 | 发行人 |
| 34 | 一种球囊扩张导管 | ZL201220095109.4 | 实用新型 | 2012.3.14 | 发行人 |
| 35 | 术中覆膜支架 | ZL201220216332.X | 实用新型 | 2012.5.14 | 发行人 |
| 36 | 腹主动脉支架的输送系统 | ZL201310548742.3 | 发明 | 2013.11.7 | 发行人 |
| 37 | 一种药物球囊及其制备方法 | ZL201310572145.4 | 发明 | 2013.11.15 | 发行人 |
| 38 | 一种支架输送系统及其后释放组件 | ZL201310693077.7 | 发明 | 2013.12.17 | 发行人 |
| 39 | 覆膜支架,覆膜支架系统及其使用方法 | ZL201510019068.9 | 发明 | 2015.1.14 | 发行人 |
| 40 | 支架输送系统及其手柄组件 | ZL201510977060.3 | 发明 | 2015.12.23 | 发行人 |
| 41 | 一种用于植入物输送系统的导管手柄 | ZL201510378688.1 | 发明 | 2015.7.1 | 发行人 |
| 42 | 术中支架输送系统以及术中支架系统 | ZL201611218484.2 | 发明 | 2016.12.26 | 发行人 |
| 43 | 术中支架的安装方法以及输送装置 | ZL201611219500.X | 发明 | 2016.12.26 | 发行人 |
| 44 | 一种取栓导管 | ZL201810305058.5 | 发明 | 2018.4.8 | 发行人 |

| 序号 | 专利名称 | 专利号/申请号 | 专利类别 | 申请日 | 专利权人 |
|----|---------------------|------------------|------|------------|------|
| 45 | 一种药物球囊 | ZL201320725784.5 | 实用新型 | 2013.11.15 | 发行人 |
| 46 | 球囊、球囊扩张导管及模具 | ZL201320860008.6 | 实用新型 | 2013.12.24 | 发行人 |
| 47 | 滤器装置 | ZL201520687991.5 | 实用新型 | 2015.9.7 | 发行人 |
| 48 | 一种球囊扩张导管 | ZL201521111119.2 | 实用新型 | 2015.12.28 | 发行人 |
| 49 | 支架系统 | ZL201621440519.2 | 实用新型 | 2016.12.26 | 发行人 |
| 50 | 术中支架输送机 | ZL201630647619.1 | 外观设计 | 2016.12.26 | 发行人 |
| 51 | 滤器装置 | ZL201510567732.3 | 发明 | 2015.9.8 | 发行人 |
| 52 | 支架输送系统及其使用方法 | ZL201510979117.3 | 发明 | 2015.12.23 | 发行人 |
| 53 | 快接头组件、输送系统及其应用方法 | ZL201610087732.8 | 发明 | 2016.2.16 | 发行人 |
| 54 | 机械血栓清除装置 | ZL201720783019.7 | 实用新型 | 2017.6.30 | 发行人 |
| 55 | 血栓去除装置 | ZL201720950909.2 | 实用新型 | 2017.8.1 | 发行人 |
| 56 | 一种取栓导管 | ZL201721848890.7 | 实用新型 | 2017.12.26 | 发行人 |
| 57 | 一种医用植入物释放系统的手柄 | ZL201820056265.7 | 实用新型 | 2018.1.12 | 发行人 |
| 58 | 滤器装置 | ZL201721279239.2 | 实用新型 | 2017.9.29 | 发行人 |
| 59 | 支架系统及其输送装置、后释放结构与支架 | ZL201721271715.6 | 实用新型 | 2017.9.29 | 发行人 |
| 60 | 滤器装置 | ZL201610134581.7 | 发明 | 2016.3.9 | 发行人 |
| 61 | 手柄（一种取栓装置手柄） | ZL201830557221.8 | 外观设计 | 2018.9.30 | 发行人 |

上述境内已授权专利中，第 1 项至第 35 项专利系由上海微创转入。

（2）境外已授权专利

| 序号 | 专利名称 | 国别 | 专利号/申请号 | 专利类别 | 申请日 | 专利权人 |
|----|--|----|---------------------------|------|-----------|------|
| 1 | Combined film-coated stent which can bend in any direction | 英国 | 1779809/05757084.8 | 发明 | 2005.6.8 | 发行人 |
| 2 | Combined film-coated stent which can bend in any direction | 法国 | 1779809/05757084.8 | 发明 | 2005.6.8 | 发行人 |
| 3 | Combined film-coated stent which can bend in any direction | 德国 | 602005022880.2/05757084.8 | 发明 | 2005.6.8 | 发行人 |
| 4 | Flexible Stent Graft | 欧洲 | 1888006/06741956.4 | 发明 | 2006.5.23 | 发行人 |
| 5 | Flexible Stent Graft | 英国 | 1888006/06741956.4 | 发明 | 2006.5.23 | 发行人 |

| 序号 | 专利名称 | 国别 | 专利号/申请号 | 专利类别 | 申请日 | 专利权人 |
|----|--|-----|---------------------------|------|-----------|------|
| 6 | Flexible Stent Graft | 法国 | 1888006/06741956.4 | 发明 | 2006.5.23 | 发行人 |
| 7 | Flexible Stent Graft | 德国 | 602006054109.0/06741956.4 | 发明 | 2006.5.23 | 发行人 |
| 8 | Stent Graft With an Opening and Method for Binding The Stent Graft | 欧洲 | 2298248/09749404.1 | 发明 | 2009.5.20 | 发行人 |
| 9 | Stent Graft With an Opening and Method for Binding The Stent Graft | 英国 | 2298248/09749404.1 | 发明 | 2009.5.20 | 发行人 |
| 10 | Stent Graft With an Opening and Method for Binding The Stent Graft | 法国 | 2298248/09749404.1 | 发明 | 2009.5.20 | 发行人 |
| 11 | Stent graft with opening and method for binding the stent graft | 意大利 | 2298248/09749404.1 | 发明 | 2009.5.20 | 发行人 |
| 12 | Stent Graft With an Opening and Method for Binding The Stent Graft | 德国 | 602009045560.5/09749404.1 | 发明 | 2009.5.20 | 发行人 |
| 13 | Delivery System for Branched Stent Graft | 英国 | 2481357/1118381.1 | 发明 | 2010.4.28 | 发行人 |
| 14 | Flexible Stent Graft | 美国 | 9056000/11572908 | 发明 | 2006.5.23 | 发行人 |
| 15 | Balloon Dilation Catheter | 欧洲 | 2777749/12848488.8 | 发明 | 2012.11.9 | 发行人 |
| 16 | Branched Stent Graft | 美国 | 8961587/13254010 | 发明 | 2006.5.23 | 发行人 |
| 17 | Bifurcated stent delivery system and guide catheter for same | 欧洲 | 2803340/13736412.1 | 发明 | 2013.1.10 | 发行人 |
| 18 | Bifurcated stent delivery system and guide catheter for same | 英国 | 2803340/13736412.1 | 发明 | 2013.1.10 | 发行人 |
| 19 | Bifurcated stent delivery system and guide catheter for same | 意大利 | 2803340/13736412.1 | 发明 | 2013.1.20 | 发行人 |
| 20 | Bifurcated stent delivery system and guide catheter for same | 德国 | 602013027477.0/13736412.1 | 发明 | 2013.1.10 | 发行人 |

| 序号 | 专利名称 | 国别 | 专利号/申请号 | 专利类别 | 申请日 | 专利权人 |
|----|---|----|---------------------------|------|----------|------|
| 21 | Branched Covered Stent, Conveying System Comprising Same and Manufacturing Method Thereof | 欧洲 | 2965722/14760935.8 | 发明 | 2014.3.4 | 发行人 |
| 22 | Branched Covered Stent, Conveying System Comprising Same and Manufacturing Method Thereof | 英国 | 2965722/14760935.8 | 发明 | 2014.3.4 | 发行人 |
| 23 | Branched Covered Stent, Conveying System Comprising Same and Manufacturing Method Thereof | 法国 | 2965722/14760935.8 | 发明 | 2014.3.4 | 发行人 |
| 24 | Branched Covered Stent, Conveying System Comprising Same and Manufacturing Method Thereof | 德国 | 602014009474.0/14760935.8 | 发明 | 2014.3.4 | 发行人 |
| 25 | Branched Stent Graft, Delivery System Comprising Same and Method of Fabricating Same | 美国 | 10080674/14772315 | 发明 | 2014.3.4 | 发行人 |

上述境外已授权专利中，第 1 项至第 20 项专利系由上海微创转入。

4、域名

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的已授权域名情况如下：

| 域名 | 审核时间 | 权利人 | 网站备案/许可证号 |
|----------------|------------|-----|----------------------|
| endovastec.com | 2014.11.21 | 发行人 | 沪 ICP 备 14048493 号-1 |

(三) 固定资产、无形资产与公司产品的内在联系以及对公司持续经营的影响

公司拥有的固定资产为公司生产质量稳定的产品提供了坚实的基础，公司拥有的无形资产为公司的产品提供了技术支撑。同时，按照《企业会计准则》的规

定，公司拥有的固定资产及无形资产将在预计给公司带来经济利益的期间分期折旧或摊销并影响公司经营业绩。

截至本招股说明书签署日，公司及子公司所拥有的主要无形资产，不存在瑕疵、纠纷及潜在纠纷，也不存在对公司持续经营有重大不利影响的情形。

（四）特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特许经营权。

六、发行人取得的资质认证和许可情况

（一）医疗器械生产许可证

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，开办第II类、第III类医疗器械生产企业的，应当申请生产许可。

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械生产许可证情况如下：

| 持证人 | 证号 | 发证机关 | 生产范围 | 生产地址 | 有效期 |
|------|---------------------------|----------------------|---|---|-------------------------|
| 心脉医疗 | 沪食药监械生产许 20142076 号 | 上海市食品 药品监督管 理局 | III类 6846 支 架 # III 类 6877 血管内 导管# | 浦东新区康新公路 3399 弄 1 号楼、浦东新区芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、4 号楼 二层和三层 | 2018.9.27- 2021.3.29 |

（二）医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案证明

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，经营第I类医疗器械不需许可或备案，经营第II类医疗器械实行备案管理，经营第III类医疗器械实行许可管理。

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械经营许可证情况如下：

| 持证人 | 证号 | 发证机关 | 经营范围 | 有效期 |
|------|-------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------|
| 心脉医疗 | 沪浦食药监械经营许 20180012 号 | 上海市浦东 新区市场监 督管理局 | 三类：6877 介入器材*** | 2018.9.14- 2023.1.30 |

| 持证人 | 证号 | 发证机关 | 经营范围 | 有效期 |
|------|------------------------|----------------------|---|------------------------|
| 江西心脉 | 赣吉食药监械经营许 20170063号 | 吉安市食品 药品监督管 理局 | III类：6804 眼科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用X射线设备；6831 医用X射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂除外）；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材*** | 2019.1.9- 2022.7.30 |

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械经营备案证明如下：

| 持证人 | 证号 | 发证机关 | 经营范围 | 备案日期 |
|------|----------------------------------|----------------------|---|----------|
| 江西心脉 | 赣吉水食药 监械经营备 201700084 号 | 吉水县食品 药品监督管 理局 | II类-6807 胸腔心血管外科手术器械、6815 注射穿刺器械、6821 医用电子仪器设备、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823 医用超声仪器及有关设备、6824 医用激光仪器设备、6825 医用高频仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6830 医用X射线设备、6831 医用X射线附属设备及部件、6834 医用射线防护用品、装置、6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）、6841 医用化验和基础设备器具、6845 体外循环及血液处理设备、6846 植入材料和人工器官、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6856 病房护理设备及器具、6857 消毒和灭菌设备及器具、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品等 | 2017.8.8 |

(三) 医疗器械产品注册证

1、国内医疗器械产品注册证

根据《医疗器械注册管理办法》和《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》的规定，2014年10月1日后第I类医疗器械实行备案管理，第II类、第III类医疗器械实行注册管理。

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械产品注册证情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 注册证编号 | 批准日期 | 有效期至 | 注册人名称 | 生产地址 |
|----|-----------------|---------------------------|-----------|-----------|-------|--|
| 1 | 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统 | 国食药监械(准)字2014第3461703号 | 2014.9.26 | 2019.9.25 | 心脉医疗 | 上海市浦东新区康新公路3399弄1号，芙蓉花路388号3号楼一层和三层、4号楼二层和三层 |
| 2 | 术中支架系统 | 国食药监械(准)字2014第3461547号(更) | 2014.8.18 | 2019.8.17 | 心脉医疗 | 上海市浦东新区康新公路3399弄1号，芙蓉花路388号3号楼一层和三层、4号楼二层和三层 |
| 3 | 分叉型覆膜支架及输送系统 | 国食药监械(准)字2014第3461545号(更) | 2014.8.18 | 2019.8.17 | 心脉医疗 | 上海市浦东新区康新公路3399弄1号，芙蓉花路388号3号楼一层和三层、4号楼二层和三层 |
| 4 | 外周血管支架系统 | 国食药监械(准)字2014第3461544号(更) | 2014.8.18 | 2019.8.17 | 心脉医疗 | 上海市浦东新区康新公路3399弄1号，芙蓉花路388号3号楼一层和三层、4号楼二层和三层 |
| 5 | 球囊扩张导管 | 国食药监械(准)字2014第3771546号(更) | 2014.8.18 | 2019.8.17 | 心脉医疗 | 上海市浦东新区康新公路3399弄1号，芙蓉花路388号3号楼一层和三层、4号楼二层和三层 |
| 6 | 直管型覆膜支架及输送系统 | 国械注准20153460517 | 2015.4.3 | 2020.4.2 | 心脉医疗 | 上海市浦东新区康新公路3399弄1号，芙蓉花路388号3号楼一层和三层、4号楼二层和三层 |
| 7 | 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 国械注准20173463241 | 2017.6.26 | 2022.6.25 | 心脉医疗 | 上海市浦东新区康新公路3399弄1号，芙蓉花路388号3号楼一层和三层、4号楼二层和三层 |

| 序号 | 产品名称 | 注册证编号 | 批准日期 | 有效期至 | 注册人名称 | 生产地址 |
|----|---------------|---------------------|-----------|-----------|-------|--|
| 8 | 外周球囊扩张导管 | 国械注准 20173771290 | 2017.7.5 | 2022.7.4 | 心脉医疗 | 上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号, 芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、 4 号楼二层和三层 |
| 9 | 腹主动脉覆膜支架及输送系统 | 国械注准 20193130182 | 2019.3.19 | 2024.3.18 | 心脉医疗 | 上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号, 芙蓉花路 388 号 3 号楼一层和三层、 4 号楼二层和三层 |

发行人已取得的 9 项国内医疗器械产品注册证对应的具体产品, 以及各产品根据《医疗器械分类目录》归属的一级产品类别、二级产品类别和管理类别情况如下:

| 序号 | 注册证产品名称 | 注册证编号 | 公司具体产品 | 《医疗器械分类目录》对应类别 | | |
|----|-----------------|--------------------------------------|------------------------------------|------------------|----------|------|
| | | | | 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 1 | 直管型覆膜支架及输送系统 | 国械注准 20153460517 | HerculesLowProfile 直管型覆膜支架及输送系统 | 13-07 心血管 植入物 | 01 血管内假体 | 第Ⅲ类 |
| 2 | 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 国械注准 20173463241 | Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | | | 第Ⅲ类 |
| 3 | 分叉型覆膜支架及输送系统 | 国食药监械(准) 字 2014 第 3461545 号(更) | Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统 | | | 第Ⅲ类 |
| 4 | 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统 | 国食药监械(准) 字 2014 第 3461703 号 | Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统 | | | 第Ⅲ类 |
| 5 | 腹主动脉覆膜支架及输送系统 | 国械注准 20193130182 | Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统 | | | 第Ⅲ类 |
| 6 | 术中支架系统 | 国食药监械(准) 字 2014 第 3461547 号(更) | CRONUS 术中支架系统 | | | 第Ⅲ类 |
| 7 | 外周血管支架系统 | 国食药监械(准) 字 2014 第 3461544 号(更) | CROWNUS 外周血管支架系统 | | 02 血管支架 | 第Ⅲ类 |

| 序号 | 注册证产品名称 | 注册证编号 | 公司具体产品 | 《医疗器械分类目录》对应类别 | | |
|----|----------|-------------------------------|------------------|--------------------------|-----------|------|
| | | | | 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 8 | 球囊扩张导管 | 国食药监械(准)字 2014 第 3771546 号(更) | Hercules 球囊扩张导管 | 03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械 | 06 球囊扩张导管 | 第Ⅲ类 |
| 9 | 外周球囊扩张导管 | 国 械 注 准 20173771290 | Reewarm 外周球囊扩张导管 | | | 第Ⅲ类 |

2、进口医疗器械产品注册证

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的进口医疗器械产品注册证情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 注册证号 | 注册人名称 | 代理人名称 | 有效期 |
|----|---|---------------------|-------------------------------------|-------|---------------------|
| 1 | 外周血管慢性闭塞病变导管 Wingman 14 Crossing Catheter | 国 械 注 进 20153771772 | 英文名称：ReFlow Medical, Inc. 中文名称：亘通医疗 | 心脉有限 | 2015.6.1-2020.5.31 |
| 2 | 腔静脉滤器 Crux Vena Cava Filter System | 国 械 注 进 20153773146 | Volcano Corporation | 心脉有限 | 2015.9.29-2020.9.28 |

3、CE 证书

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的 CE 证书情况如下：

| 序号 | 证书号 | 产品名称 | 认证机构 | 制造商 | 有效期 |
|----|----------------|--|--------|------|----------------------|
| 1 | G1171086917008 | Balloon Inflation Catheter, PAT Ballon Dilatation Catheter | 德国 TÜV | 心脉有限 | 2017.12.8-2021.12.7 |
| 2 | G7171086917009 | Catheter for Cardiology and Angioplasty | 德国 TÜV | 心脉有限 | 2018.5.30-2021.11.24 |

七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制

(一) 研发体制与技术创新机制

1、研发机构设置

公司产品的研发工作主要由研发部承担，公司分管研发的副总经理担任研发部的负责人。研发部包括主动脉产品、外周血管产品、产品工艺和实验室四个条线，其中主动脉产品、外周血管产品条线分别负责相应领域产品的研发工作，产品工艺研发条线负责所有上市产品的持续改进，实验室条线负责研发样品制作、

新产品工艺试制、研发原材料管理等工作。

2、研发团队建设

公司主要通过自主培养、结合外部引进等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才。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。报告期内，公司研发团队和核心技术人员稳定，未发生不利变化。

3、研究与开发制度

公司产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式，从市场反馈及建议中确定产品研发方向，为医生和病人提供全面解决方案，同时保证产品的易用性和稳定性。

医疗器械产品的研发由于涉及临床及注册要求，尤其注重各部门之间的协作，需要研发、品质、注册与临床、市场、采购等部门通力配合。为保证产品研发的有序进行，规范公司研发项目管理，公司制定了《研发项目内部控制管理制度》，对研发支出管理、研发预算管理流程、研发资本化管理、研发项目管理流程等进行了明确规定。公司研发项目管理过程主要包括：

（1）产品生命周期管理

公司研发项目实行“全生命周期管理”，对立项、设计输入、样品设计、设计验证、设计确认与转移、上市前准备和上市后监控环节进行全面跟踪控制。项目各阶段验收由各部门分管副总经理、总经理等组成的评审团队提交各阶段交付文件，由其在评审会议前或评审会议中给出评审意见。评审团队包括与阶段评审有关的职能代表及其他专业人员。评审决议应是下列三个中的一个：1）无条件通过，即通过且无纠正活动；2）有条件通过，即通过但有纠正活动，纠正活动

的结果应在下一个阶段评审中进行评审；或 3）不通过，即需要纠正后再补充评审。决议为不通过时，需要在当前的开发阶段内进行重新设计或纠正，并进行补充的阶段评审。

（2）里程碑管理

人事部与研发部按照《研发项目考核激励制度》，针对每个研发项目设置 18 个里程碑节点目标，由参与项目的研发、注册、品质等部门人员于每个节点填写里程碑验收报告，对阶段完成情况进行打分，经由研发、注册、品质部门人员组成的评审会进行评审后书写《里程碑目标设置与考核表》，由项目评审小组书写意见，并对参与项目的个人进行考核，填写的《个人考核表》由被考核人与项目经理签字确认。

4、合作研发情况

公司与多家国内知名医院、科研院所、高校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。

报告期内，公司签订的主要合作开发合同如下：

| 序号 | 合作项目 | 合作方 | 项目期限 | 知识产权归属 |
|----|-----------------------|---|---------------------|---|
| 1 | Castor 分支型支架系统上市后临床研究 | 上海长海医院 上海交通大学医学院附属仁济医院 复旦大学附属中山医院 | 2017.9.30-2020.9.30 | <p>（1）本项目所产生的技术成果、技术秘密（包括但不限于与本项目研发有关的设备、材料、工艺路线、工艺参数、加工和试验方法、图纸信息等技术内容）等知识产权归甲方（指公司，下同）所有。如果申请专利的，则专利申请权及 / 或专利权归甲方所有。归甲方所有的知识产权，未经甲方另行书面许可，乙方（指合作单位，下同）不得自行实施或以任何许可形式给任何第三方进行实施。</p> <p>（2）双方参与本合同合作项目研究的人员，如其对产生的知识产权的实质性特点有创造性贡献的，则其具有在知识产权上署名的权利。甲乙双方均有权就有关的研究过程或成果发表论文，论文的著作权由双方共同享有。</p> <p>（3）未经甲方书面许可，乙方以及乙方人员均不得泄露、使用或以其他任何方式侵犯甲方的知识产权。</p> |

| 序号 | 合作项目 | 合作方 | 项目期限 | 知识产权归属 |
|----|-------------|-------------------------|---------------------|--|
| 2 | 新型药物球囊和药物支架 | 刘昌伟 (北京协和医院血管外科主任医师) | 2016.1.15-2026.1.14 | 在本协议期限内,甲方、乙方合作或单独产生的与合作产品有关的知识产权归甲方所有,包括但不限于与合作产品相关的国内外专利申请权、技术秘密、专有技术成果、技术资料、商标及著作权。甲方申请专利的,如乙方对发明创造的实质性特点作出创造性贡献的,应将乙方列为发明人或共同发明人。甲方及乙方人员可公开发表与合作项目相关的论文,论文的署名权由作者享有。 |

(二) 主要产品的核心技术

1、主要产品的核心技术

经过多年的潜心研发,公司已在主动脉及外周血管支架领域积累了丰富的核心技术,有效提高了产品的使用性能。公司主要产品的核心技术如下:

| 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 |

公司所拥有的核心技术对应的专利情况如下:

| 产品类型 | 核心技术名称 | 核心技术对应的主要专利 | | |
|------------|----------|-------------------|------------------|---------------------|
| | | 专利名称 | 专利号 | 专利权期限 |
| 胸主动脉覆膜支架系统 | 分支支架制备技术 | 分支型覆膜支架输送系统及其输送方法 | ZL200910052079.1 | 2009.5.26-2029.5.26 |

| 产品类型 | 核心技术名称 | 核心技术对应的主要专利 | | |
|------|----------------|---|--|-----------------------|
| | | 专利名称 | 专利号 | 专利权期限 |
| | | 一种具有双小波段设计的侧支型覆膜支架 | ZL200920286029.5 | 2009.12.18-2019.12.18 |
| | | 分支型覆膜支架、包括其的输送系统及其制造方法 | ZL201310068343.7 | 2013.3.4-2033.3.4 |
| | | Branched Covered Stent, Conveying System Comprising Same and Manufacturing Method Thereof | 2965722 (欧洲) 2965722 (英国) 2965722 (法国) 602014009474.0 (德国) | 2014.3.4-2034.3.4 |
| | | Delivery System for Branched Stent Graft | 2481357 (英国) | 2010.4.28-2030.4.28 |
| | | 一种分支鞘及应用该分支鞘的血管支架输送释放装置 | ZL201110275469.2 | 2011.9.16-2031.9.16 |
| | 18F 超低外径系统制备技术 | Bifurcated stent delivery system and guide catheter for same | 2803340 (欧洲) 2803340 (英国) 2803340 (意大利) 602013027477.0 (德国) | 2013.1.10-2033.1.10 |
| | | 一种用于人体内医疗器械输送系统的锁紧装置 | ZL200810033558.4 | 2008.2.4-2028.2.4 |
| | 精准释放技术 | 带开口的覆膜支架的束缚方法 | ZL200810037753.4 | 2008.5.21-2028.5.21 |
| | | 一种覆膜支架输送和释放系统 | ZL201110319319.7 | 2011.10.19-2031.10.19 |
| | | 支架输送系统及其使用方法 | ZL201510979117.3 | 2015.12.23-2035.12.23 |
| | | 支架输送系统及其手柄组件 | ZL201510977060.3 | 2015.12.23-2035.12.23 |
| | | Stent Graft With an Opening and Method for Binding The Stent Graft | 2298248 (欧洲) 2298248 (英国) 2298248 (法国) 2298248 (意大利) 602009045560.5 (德国) | 2009.5.20-2029.5.20 |
| | | 分支型覆膜支架输送系统及其输送方法 | ZL200910052079.1 | 2009.5.26-2029.5.26 |
| | 软鞘跨弓技术 | 一种分支鞘及应用该分支鞘的血管支架输送释放装置 | ZL201110275469.2 | 2011.9.16-2031.9.16 |

| 产品类型 | 核心技术名称 | 核心技术对应的主要专利 | | |
|------------|----------------|-----------------------|------------------|-----------------------|
| | | 专利名称 | 专利号 | 专利权期限 |
| 腹主动脉覆膜支架系统 | 一体式支架系统制备技术 | 一种用于分叉型血管支架的覆膜管及其裁膜方法 | ZL200810038949.5 | 2008.6.10-2028.6.10 |
| | 14F 超低外径系统制备技术 | 腹主动脉支架的输送系统 | ZL201310548742.3 | 2013.11.7-2033.11.7 |
| 术中支架系统 | 外科支架制备技术 | 术中支架假体以及输送器 | ZL200510028616.0 | 2005.8.9-2025.8.9 |
| | | 一种血管支架假体 | ZL200910200461.2 | 2009.12.18-2029.12.18 |
| 球囊扩张导管 | 力学传递设计技术 | 一种球囊扩张导管 | ZL201010193802.0 | 2010.5.28-2030.5.28 |
| | | 一种球囊扩张导管 | ZL201020272070.X | 2010.7.27-2020.7.27 |
| | | 一种球囊扩张导管 | ZL201110062153.5 | 2011.3.11-2031.3.11 |
| | | 一种球囊扩张导管 | ZL201110132736.0 | 2011.5.17-2031.5.17 |
| | | 一种球囊扩张导管 | ZL201110355622.2 | 2011.11.10-2031.11.10 |
| | | 一种球囊扩张导管 | ZL201220095109.4 | 2012.3.14-2022.3.14 |
| | | 一种球囊扩张导管 | ZL201521111119.2 | 2015.12.28-2025.12.28 |

公司所拥有的核心技术均系自主研发，相关技术在产品应用过程中不断升级和积累，并运用于公司的主要产品中；公司拥有的核心技术均已取得相关专利，核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

专利“一种具有双小波段设计的侧支型覆膜支架”（专利号：ZL200920286029.5）为一项实用新型专利，专利权期限为2009年12月18日至2019年12月18日。该实用新型专利为公司Castor分支型主动脉覆膜支架及输送系统关于支架结构设计的专利。除该实用新型专利之外，Castor产品在支架的结构设计及制备、输送系统的结构设计及制备、支架精准释放、系统跨弓等方面取得了其他多项已授权的境内外发明专利。由于Castor产品本身具有多个技术创新点，公司通过申请不同的专利进行充分的保护，其中一项实用新型专利到期对公司技术和业务不会造成不利影响。

截至 2019 年 3 月 31 日，公司拥有已授权的境内外专利 86 项，其中境内授权专利 61 项（包括发明专利 43 项、实用新型专利 16 项、外观设计专利 2 项），境外授权专利 25 项（均为发明专利）。自成立以来，公司持续跟踪主动脉及外周主动脉及外周血管介入医疗器械领域并不断加大对新产品、新技术的研究开发力度，对产品技术不断进行改进和创新，公司产品功能、技术水平得到了提高和完善。

2、核心技术产品收入占营业收入比例

报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入，具体情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 核心技术产品和服务收入 | 22,931.44 | 16,123.42 | 12,153.79 |
| 营业收入 | 23,112.75 | 16,513.48 | 12,532.67 |
| 占营业收入的比重 | 99.22% | 97.64% | 96.98% |

（三）在研项目及技术储备情况

截至本招股说明书签署日，公司主要在研项目情况如下表所示：

| 研发方向 | 项目名称 | 项目介绍 | 进展情况 | |
|--------|---------------------|--|---|--------|
| 主动脉支架类 | Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统 | 覆膜支架远端打孔，保证了远端肋间动脉供血，降低发生截瘫的几率 | 临床植入 | |
| | 多分支胸主动脉覆膜支架系统 | 在 Castor 支架的基础上，研发一款多分支胸主动脉覆膜支架系统，用于治疗夹层累及至弓部及升主动脉的复杂性胸主动脉疾病 | 预研阶段 | |
| | 腹主动脉覆膜支架 | 多分支腹主动脉覆膜支架系统 | 开发一款多分支腹主动脉覆膜支架系统，解决目前病变累及肾周分支血管的复杂性腹主动脉瘤 | 预研阶段 |
| 术中支架类 | Fontus 分支型术中支架 | 开发一款单分支型术中支架，单分支结构有效减少了手术时间和手术难度 | 临床随访 | |
| 其他产品 | 外周动脉球囊扩张导管 | 药物球囊扩张导管 | 载药球囊，可以有效减少下肢狭窄病变扩张后的再狭窄问题 | 注册证申请中 |
| | 外周动脉球囊扩张导管 | 高压球囊扩张导管 | 用于治疗外周血管疾病术后再次狭窄问题，降低限流性夹层发生率的同时，提高管腔通畅率 | 样品验证 |

| 研发方向 | 项目名称 | 项目介绍 | 进展情况 |
|------------|-------------|--|------|
| | 新一代药物球囊扩张导管 | 开发新一代药球囊，解决目前药物球囊产品药物有效释放率低的问题，进一步提高临床疗效 | 预研阶段 |
| 静脉支架 | 髂静脉支架系统 | 用于解决生理性及病理性的髂静脉狭窄 | 样品验证 |
| 其他静脉介入医疗器械 | 腔静脉滤器 | 用于植入下腔静脉，避免各种原因导致的血栓流入肺部造成的肺栓塞 | 样品验证 |
| | 静脉取栓系统 | 用于静脉新鲜栓子的即时取出，避免静脉阻塞带来的各种并发症 | 样品验证 |

其中，各项目技术与行业技术水平的对比情况如下：

| 项目名称 | 与行业技术水平的比较 |
|---------------------|--|
| Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统 | 区别于同行业其他产品的关键在于本产品具有覆膜远端微孔设计，远端带孔的延长段支架可撑开真腔，同时带孔的覆膜可以保证远端的分支血管不被封堵，从而既能隔绝主动脉夹层，也能保证分支血管的通畅 |
| 多分支胸主动脉覆膜支架系统 | 相较同行业其他产品，本产品结构为单分支结合左锁骨下动脉内嵌侧支结构，术中容易定位，侧支不容易发生内漏，可不用切开左颈总动脉，从髂动脉入路 |
| 多分支腹主动脉覆膜支架系统 | 相较同行业其他产品适应证更广，现有的多数腹主动脉覆膜支架产品要求瘤颈大于等于 15mm，本产品瘤颈长度可小于 10mm |
| Fontus 分支型术中支架 | 国内尚无同类上市产品，产品技术处于领先水平 |
| 药物球囊扩张导管 | 球囊表面有药物涂层，用于外周动脉血管狭窄性或闭塞性病变的治疗。独特的螺旋层压喷涂工艺，药物涂层牢固度稳定；微晶结构的药物单位，保证药物长期持续释放 |
| 高压球囊扩张导管 | 产品性能直接对标市场标杆产品 |
| 新一代药物球囊扩张导管 | 现有药物球囊产品药物均为紫杉醇，在抑制平滑肌细胞增生的同时，也抑制了内皮化的快速愈合，新一代产品加入促进内皮化愈合的药物，与紫杉醇一起提高通畅率。同时，通过球囊表面改性的方法，提高涂层牢固度，增加递送到靶血管的药量，提高药物有效释放到血管壁的药量，从而减少产品的总载药量，增加产品的安全性。属于行业领先水平。 |
| 髂静脉支架系统 | 本产品具有良好的支撑力和纵向柔顺性能，支架符合髂总静脉开口解剖生理结构，设计不同分段网孔和分段支撑力，易于放在迂曲血管内，可用于跨关节放置，支架近端采用斜口或喇叭口结构，防止支架端口外折损失血管。系统具有精确定位，支架未完全释放时仍可调整位置后再次释放的功能，并可以控制支架前跳或提前释放 |
| 腔静脉滤器 | 本产品同时具备可回收和可降解转化功能的设计。目前国内外市场的主流设计是可回收滤器，但是实际临床中滤器回收率较低，而滤器如果不回收长期在患者体内留置又会导致诸多并发症。本产品不但具备常规滤器可回收的功能，同时也可以不回收，无需二次手术滤器在患者体内降解转化为类支架结构，从而降低滤器长期留置的远期并发症率 |

| 项目名称 | 与行业技术水平的比较 |
|--------|---|
| 静脉取栓系统 | 相较同行业其他产品，本产品的取栓效率及取栓后静脉通畅率有较大提高，同时降低了血尿、导丝断裂等并发症风险 |

（四）公司研发投入情况

报告期内，公司研发投入稳定增长，与“以市场需求为导向”的研发机制相匹配，主要构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 费用化金额 | 2,902.86 | 2,013.59 | 2,007.59 |
| 资本化金额 | 1,882.65 | 2,490.24 | 2,109.93 |
| 研发支出合计 | 4,785.52 | 4,503.83 | 4,117.52 |
| 研发投入增幅 | 6.25% | 9.38% | - |
| 当期营业收入 | 23,112.75 | 16,513.48 | 12,532.67 |
| 研发支出占比 | 20.71% | 27.27% | 32.85% |

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。报告期内，公司累计研发投入超过 13,000 万元，为其持续的技术研发和产品创新能力奠定了坚实的基础，也为其业务发展和行业领先地位提供了重要的支撑。

2016 年以来，公司先后推出“Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统”、“Reewarm 外周球囊扩张导管”、“Minos 腹主动脉覆膜支架系统”等多项优质主动脉及外周血管介入医疗器械产品。同时，公司“Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统”、“Fontus 分支型术中支架系统”等多项产品正处于国家创新医疗器械特别审批程序中，未来将陆续完成产品注册和上市程序。

此外，报告期内，公司研发投入率始终处于同行业可比公司中的较高水平，具备较强的研发实力，具体情况如下：

| 项目 | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | | |
|---------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 营业收入 (亿元) | 研发投入 (亿元) | 研发投入率 (%) | 营业收入 (亿元) | 研发投入 (亿元) | 研发投入率 (%) | 营业收入 (亿元) | 研发投入 (亿元) | 研发投入率 (%) |
| 乐普医疗 (300003.SZ) | 63.56 | 4.72 | 7.42 | 45.38 | 2.89 | 6.37 | 34.68 | 2.25 | 6.49 |
| 凯利泰 (300326.SZ) | 9.31 | 0.56 | 6.00 | 8.02 | 0.51 | 6.40 | 5.51 | 0.46 | 8.39 |
| 大博医疗 (002901.SZ) | 7.72 | 0.65 | 8.39 | 5.94 | 0.54 | 9.03 | 4.63 | 0.40 | 8.64 |
| 先健科技 (1302.HK) | 5.57 | 1.69 | 30.38 | 4.09 | 0.97 | 23.66 | 3.53 | 0.91 | 25.77 |
| 平均值 | - | - | 13.05 | - | - | 11.42 | - | - | 12.70 |
| 发行人 | 2.31 | 0.48 | 20.71 | 1.65 | 0.45 | 27.27 | 1.25 | 0.41 | 32.85 |

注：研发投入率=（当期研发费用+开发支出当期增加额）÷当期营业收入。

综上所述，公司的研发投入与其“以市场需求为导向”的研发机制相匹配，研发投入率始终处于同行业可比公司中的较高水平。公司主动脉血管介入产品的国内市场份额排名靠前，且 2016 年以来，公司先后推出多项优质主动脉及外周血管介入医疗器械产品，多项产品正处于国家创新医疗器械特别审批程序中。公司的研发实力足以支撑其业务发展和行业领先地位。

（五）公司及产品获得的荣誉

公司及产品获得的主要荣誉如下：

| 年份 | 主要荣誉 |
|------|---|
| 2013 | <ul style="list-style-type: none"> “新一代 Low-Profile 腹主动脉覆膜支架及输送系统” 获批 2013 年上海市科技支撑计划 “Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统” 获批 2013 年度国家重点新产品计划项目 |
| 2014 | <ul style="list-style-type: none"> Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统获得 2014 上海市生物医药领域产业化项目 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管获得 2014 年上海市科技支撑计划 CRONUS 术中支架系统荣获上海市浦东新区科技进步二等奖 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统被列入“十二五”国家科技支撑计划 |
| 2015 | <ul style="list-style-type: none"> Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统进入国家创新医疗器械特别审批程序 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管进入国家创新医疗器械特别审批程序 |
| 2016 | <ul style="list-style-type: none"> 公司荣获“2016 年度上海市‘专精特新’中小企业”称号 公司被授予“2016 年度上海市科技小巨人（培育）企业”称号 “Hercules 覆膜支架及输送系统”荣获 2016 年上海名牌产品 |

| 年份 | 主要荣誉 |
|------|--|
| 2017 | <ul style="list-style-type: none"> ● Minos 腹主动脉覆膜支架系统、Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统进入国家创新医疗器械特别审批程序 ● 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”项目荣获国家科技进步二等奖 ● 公司参与完成的“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 ● 公司获“2017 年上海市专利工作试点企业”称号 ● 公司被认定为浦东新区企业研发机构 |
| 2018 | <ul style="list-style-type: none"> ● Fontus 分支型术中支架系统进入国家创新医疗器械特别审批程序 ● 公司荣获“2018 年度上海市科技小巨人企业” ● 公司被认定为上海市重点优势企业 ● 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”项目荣获浦东新区创新成就奖 |

公司作为主要承担方之一参与完成的“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，详情如下：

| 荣誉名称 | 荣誉等级 | 期间 | 颁奖单位 | 项目名称 | 公司主要贡献 | 其他完成单位 |
|------------|------|---------|------------|--------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| 国家科技进步奖 | 二等奖 | 2017 年度 | 中华人民共和国国务院 | 大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化 | 承担主动脉覆膜支架、术中支架等 | 上海微创、首都医科大学附属北京安贞医院 |
| 上海市科学技术进步奖 | 一等奖 | 2016 年度 | 上海市人民政府 | 主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化 | 产品的设计和制造工艺领域的研发以及大规模产业化 | 上海微创、首都医科大学附属北京安贞医院及第二军医大学附属长海医院 |

公司在上述项目中主要承担主动脉支架产品的设计和制造工艺领域相关研发，以及产品的大规模产业化工作。公司针对胸腹主动脉手术微创介入产品导入受阻较大、易移位和释放精准性不足等业内技术难点，通过自主创新研发出多项国内外领先技术，包括一体化、超柔细、分支型设计、后释放、防断裂、耐疲劳，解决了支架释放稳定性，减少内漏及移位风险，手术成功率更高。

上述项目启动时间较早，项目启动初期，发行人尚未成立，上述项目的相关研究开发工作以独立业务条线于上海微创主体内开展。2012 年 8 月发行人成立

后，随着主动脉及外周介入业务经营相关的全部资产、技术、人员等转移至发行人处，发行人以独立实体继续开展上述业务，并取得了显著成果。目前，上海微创主要从事冠脉介入业务，提供冠状动脉相关疾病介入治疗的产品及服务，上海微创不再从事主动脉及外周血管介入业务。

2016年，发行人申请上海市科学技术进步奖和国家科技进步奖时，为体现上述项目涉及的系列产品自上市以来完整的经济效益和社会效益，亦将上海微创作为项目参与方共同申请。

因此，上海微创参与上述项目承担的工作主要在于业务重组前，主动脉及外周血管介入业务在上海微创主体内开展。此外，在上述国家科技进步二等奖项目中，也包含了上海微创于原材料领域的创新工作。

项目其他参与方包括首都医科大学附属北京安贞医院及第二军医大学附属长海医院（现海军军医大学第一附属医院），主要承担主动脉支架系统临床应用方面的工作。

上述项目系基于发行人在主动脉及外周血管介入领域过往持续开展的研发和经营工作申请的奖项，不存在各共同申请方对研发成果重新划分权属的情形。其中，项目开展过程中形成的成果主要包括已授权及申请中的专利技术，对应发行人业务的主要专利技术均已完整归属于发行人，具体情况如下：

| 序号 | 专利名称 | 专利号/申请号 | 类别 | 专利权人 |
|----|--|--------------------|----|------|
| 1 | Branched stent graft | 8961587/13254010 | 发明 | 发行人 |
| 2 | 带开口的覆膜支架的束缚方法 | ZL200810037753.4 | 发明 | 发行人 |
| 3 | 一种覆膜支架 | ZL200710170837.0 | 发明 | 发行人 |
| 4 | 一种用于分叉型血管支架的覆膜管及其裁膜方法 | ZL200810038949.5 | 发明 | 发行人 |
| 5 | 一种覆膜支架输送和释放系统 | ZL201110319319.7 | 发明 | 发行人 |
| 6 | 分支型术中支架输送系统及用于其的导引导管 | ZL201210008588.6 | 发明 | 发行人 |
| 7 | 一种分支鞘及应用该分支鞘的血管支架输送释放装置 | ZL201110275469.2 | 发明 | 发行人 |
| 8 | 改进的术中支架系统 | ZL201110085820.1 | 发明 | 发行人 |
| 9 | Combined film-coated stent which can bend in any direction | 1779809/05757084.8 | 发明 | 发行人 |

| 序号 | 专利名称 | 专利号/申请号 | 类别 | 专利权人 |
|----|--------|------------------|----|------|
| 10 | 支架组装设备 | ZL201210469928.5 | 发明 | 发行人 |

注：公司上述专利均已于业务重组时自上海微创处受让取得。

（六）与微创医疗在研发方面的划分

1、公司不存在与微创医疗共享研发成果的情况

公司专业从事主动脉及外周血管介入产品的研发、生产与销售，其产品与微创医疗其他业务分部在适应证和相关病理机制上存在明显差异，导致双方产品在结构形态、主要材料、生产工艺、应用方式、所依赖的技术专利等方面均存在显著差别。

同时，截至 2019 年 3 月 31 日，公司合法拥有 61 项境内专利权、25 项境外专利权、9 项医疗器械产品注册证等专利及非专利技术，上述研究成果均不存在与微创医疗共享、或向其授权使用的情况。同时，公司也不存在被微创医疗授权使用其专利及非专利技术的情形。

因此，公司不存在与微创医疗共享研发成果的情况。

2、公司受让微创医疗研发成果的情况

公司系微创医疗的控股子公司。在公司前身心脉有限成立之前，主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售在微创医疗的全资子公司上海微创内部作为独立业务条线进行管理与运营。

2012 年 8 月，心脉有限设立，定位为微创医疗下属从事主动脉及外周血管介入医疗器械业务的独立经营主体，为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，心脉有限陆续受让了上海微创拥有的、与公司经营相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员。上述业务重组事宜完成后，公司在业务、资产、研发、人员等方面均与微创医疗完全独立。

根据上海微创出具的声明函，上述业务重组事宜均已履行适当和必要的程序，且自前述资产转让至今，转让方、受让方及其他相关方未就前述资产转让发生过

任何纠纷或争议。

因此，通过前述业务重组，公司完整受让了与主动脉及外周血管介入医疗器械业务相关的研发成果，不存在利用相关人员在微创医疗任职期间的职务发明或者在前述研发成果的基础上再研发的情形。

3、公司对微创医疗的研发体系或者研发能力不存在依赖

公司拥有独立的、完整覆盖自有业务领域的研发部，并制定了针对自身业务的研发管理制度和研发体系。公司分管研发的副总经理担任研发部的负责人，下设主动脉产品、外周血管产品、产品工艺和实验室四个条线，其中主动脉产品、外周血管产品条线分别负责相应领域产品的研发工作，产品工艺研发条线负责所有上市产品的持续改进，实验室条线负责研发样品制作、新产品工艺试制、研发原材料管理等工作。公司的核心技术人员均不存在于直接和间接控股股东及其控制的其他企业中任职的情况。

同时，公司通过自主培养、结合外部引进等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%。

因此，公司与微创医疗能够在研发团队、研发投入、研发技术等方面清晰划分，且公司对微创医疗的研发体系或者研发能力不存在依赖的情形。

（七）研发相关内控制度及其执行情况

发行人制定了《研发项目内部控制管理制度》《产品生命周期管理控制程序》《研发项目考核激励制度》等与研发相关内控制度，对公司的研发投入归集、核算政策、研发项目的跟踪管理、研发支出的人财物管理、研发开支范围和标准、研发支出的审批等方面作了明确规定。

发行人建立了项目跟踪管理系统，并通过 SAP 系统、研发管理系统以及日常会议等其他管理措施，对研发项目的全过程进行有效监控、记录及管理；建立

了研发项目人员管理系统，通过研发人员招聘制度、研发人员薪酬标准及绩效政策、研发项目人员日常管理、研发项目人员薪酬分配及核算方法等具体规则，实现对研发项目人员的有效管理；建立了研发项目物资管理系统，对研发用设备、仪器采购、材料领用及使用实施有效的管理和控制；建立了研发项目财务管理系统，对研发支出及研发核算进行规范和控制，在财务核算系统上清晰的记录成本费用归集分配的过程，定期对项目费用和项目进度进行复核，保证项目在成本可控的情况下进行。

报告期内，发行人严格根据上述内控制度开展研发活动，并由内审部门监督和测试上述内控制度的执行情况，发行人的研发活动内部控制根据上述制度的规定有效运行。

八、发行人境外经营和境外资产情况

截至本招股说明书签署日，公司未通过在中国境外设立子公司进行生产经营活动。

第七节 公司治理与独立性

公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件的规定，设有健全的股东大会、董事会、监事会等内部治理结构，组建了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的权责明确、运作规范的法人治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡的机制。同时，公司建立了独立董事制度、董事会秘书制度，并在董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等四个专门委员会，完善的治理结构为公司规范运作提供了制度保证。

公司根据监管部门对于上市公司治理的要求，制定了《公司章程》，制定和完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会专门委员会工作制度》《总经理工作制度》《董事会秘书工作规则》《累积投票制度实施细则》《关联交易决策制度》《融资与对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《防范大股东及其关联方资金占用制度》《内部审计制度》《货币资金管理制度》等法人治理制度文件，并在实际经营中严格遵照执行。

2019年3月27日，公司2019年第一次临时股东大会审议并通过了《公司章程（草案）》，自本次上市后实施。

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2018年7月31日，公司召开创立大会暨第一次临时股东大会，审议并通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》。

股东大会严格按照《公司法》《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定规范运作，召开的历次股东大会在召集、表决事项、表决程序等方面均严格遵守《公司法》《公司章程》及《股东大会议事规则》的相关规定。自股份公司设立

以来，公司历次股东大会召开情况如下：

| 序号 | 会议名称 | 会议日期 |
|----|----------------|------------|
| 1 | 创立大会暨第一次临时股东大会 | 2018年7月31日 |
| 2 | 2018年年度股东大会 | 2019年3月21日 |
| 3 | 2019年第一次临时股东大会 | 2019年3月27日 |

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2018年7月31日，公司召开创立大会暨第一次临时股东大会，审议并通过了《公司章程》和《董事会议事规则》。

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由7名董事组成，其中包括独立董事3人。董事会设董事长1人。董事由股东大会选举或更换，任期三年。董事任期届满，可连选连任。

董事会严格按照《公司法》《公司章程》和《董事会议事规则》的规定规范运作，并严格履行相关召集程序及信息披露义务，召开的历次董事会在召集、表决事项、表决程序等方面均严格遵守《公司法》《公司章程》及《董事会议事规则》的相关规定。自股份公司设立以来，公司历次董事会召开情况如下：

| 序号 | 会议名称 | 会议日期 |
|----|-------------|------------|
| 1 | 第一届董事会第一次会议 | 2018年7月31日 |
| 2 | 第一届董事会第二次会议 | 2019年3月1日 |
| 3 | 第一届董事会第三次会议 | 2019年3月12日 |
| 4 | 第一届董事会第四次会议 | 2019年6月4日 |
| 5 | 第一届董事会第五次会议 | 2019年6月20日 |

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2018年7月31日，公司召开创立大会暨第一次临时股东大会，审议并通过了《公司章程》和《监事会议事规则》。

公司设监事会。监事会由3名监事组成，监事会设主席1人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事中包括2名股东代表监事和1名职工代表监事。

监事会主席由全体监事过半数选举产生，股东代表监事由股东大会选举产生，

职工代表监事由公司职工通过职工代表大会、职工大会或其他形式民主选举产生。监事每届任期三年，连选可连任。

监事会严格按照《公司法》《公司章程》和《监事会议事规则》的规定规范运作，召开的历次监事会在召集、表决事项、表决程序等方面均严格遵守《公司法》《公司章程》及《监事会议事规则》的相关规定。自股份公司设立以来，公司历次监事会召开情况如下：

| 序号 | 会议名称 | 会议日期 |
|----|-------------|------------|
| 1 | 第一届监事会第一次会议 | 2018年7月31日 |
| 2 | 第一届监事会第二次会议 | 2019年3月1日 |
| 3 | 第一届监事会第三次会议 | 2019年3月12日 |

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2018年7月31日，公司召开创立大会暨第一次临时股东大会，依照《公司法》《上市公司治理准则》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并审议通过《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、选聘、职责、工作条件等做了详细规定。

公司董事会设独立董事3人，经股东大会选举决定。公司独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任。

自公司聘任独立董事以来，公司独立董事依照有关法律、法规和《公司章程》《独立董事工作制度》的规定勤勉尽责地履行职权，积极参与公司决策，对完善公司的法人治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》的规定，“董事会设董事会秘书。董事会秘书是公司高级管理人员，对董事会负责。”

2018年7月31日，公司第一届董事会第一次会议审议通过《董事会秘书工作规则》，并审议通过了《关于聘任顾建华为公司董事会秘书的议案》，聘任顾建华先生为公司董事会秘书。

董事会秘书自聘任以来，有效履行了《公司章程》《董事会秘书工作规则》赋予的职责，为公司法人治理结构的完善、历次董事会会议和股东大会会议的组织筹备、董事监事高级管理人员的系统培训、与中介机构的配合协调、与监管部门的积极沟通等事宜发挥了高效作用。

（六）公司治理存在的缺陷及改进情况

发行人改制设立股份有限公司之前，虽未建立股东大会、董事会、监事会相关的议事规则，但心脉有限根据中外合资企业的相关法规，建立了以董事会为最高权力机构符合公司实际情况的治理结构。与上市公司相比，发行人改制前在公司治理方面存在一定差距。

股份公司成立以来，公司建立了符合《公司法》《证券法》及其他法律法规要求的公司治理结构。一方面，公司股东大会、董事会、监事会和高级管理层之间建立了相互协调和相互制衡机制，独立董事和《独立董事制度》能够有效增强董事会决策的公正性和科学性。另一方面，公司董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，健全了董事会的审计评价、监督制度和薪酬管理制度等，充分发挥各专门委员会在相关领域的作用。

因此，公司已建立完善了由公司股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的符合上市要求的公司治理结构，为公司高效发展提供了制度保障。

（七）董事会专门委员会的设置情况

2018年7月31日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，在董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会，并审议通过了《董事会战略与发展委员会工作制度》《董事会审计委员会工作制度》《董事会提名委员会工作制度》和《董事会薪酬与考核委员会工作制度》。董事会各专门委员会的设置情况如下：

1、战略与发展委员会

战略与发展委员会是董事会按照《公司章程》设立的专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并向董事会提出建议。

战略与发展委员会成员由三名董事组成。战略与发展委员会委员由董事长、1/2 以上的独立董事或全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生。战略与发展委员会设主任委员一名，由公司董事长担任。

2018 年 7 月 31 日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，选举彭博、苗铮华、刘宝林为董事会战略与发展委员会成员。

2、审计委员会

审计委员会是董事会下设的专门委员会，对董事会负责，向董事会报告工作。

审计委员会由 3 名公司董事组成，其中独立董事应占 1/2 以上且其中一名独立董事须为会计专业人士。审计委员会委员由董事长、1/2 以上独立董事或者全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生。由董事会选举任命和解聘。审计委员会设主任委员一名，须为会计专业人士且为独立董事，且须具备会计或财务管理相关的专业经验，由董事会批准产生。

2018 年 7 月 31 日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，选举吴海兵、刘宝林、曲列锋为董事会审计委员会成员。

3、提名委员会

提名委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对公司董事（包括独立董事）、高级管理人员的选任程序、标准和任职资格进行审议并向董事会提出建议。

提名委员会由三名董事组成，其中独立董事应占 1/2 以上。提名委员会委员由董事长、1/2 以上独立董事或者全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生。提名委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任，由董事会批准产生。

2018 年 7 月 31 日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，选举付荣、吴海兵、张俊杰为董事会提名委员会成员。

4、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会按照《公司章程》设立的专门工作机构，主要负

责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案，对董事会负责。

薪酬与考核委员会成员由三名董事组成，其中独立董事应占 1/2 以上。薪酬与考核委员会委员由董事长、1/2 以上独立董事或者全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生。薪酬与考核委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任，由董事会批准产生。

2018 年 7 月 31 日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，选举刘宝林、付荣、彭博为董事会薪酬与考核委员会成员。

自董事会设立有关专门委员会以来，各专门委员会根据《公司章程》《董事会议事规则》、各专门委员会工作细则的规定，分别召开了有关会议，对公司日常经营过程中出现的有关问题进行了调查、分析和讨论，并对公司相关经营管理的制度建设、措施落实等方面提出指导性意见。各专门委员会的日常运作、会议的召集、召开、表决程序符合公司《公司章程》《董事会议事规则》及各专门委员会工作细则的有关规定，规范、有效。

二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构情况。

四、公司内部控制制度情况

（一）管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司认为，本公司现行的内部控制制度较为完善、合理及有效，能够适应本公司管理的要求和本公司发展的需要，能够保证本公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保本公司所属财产物资的安全、完整，能够按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送

及披露信息。本公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

毕马威华振对公司截至 2018 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制进行了审核，并出具了《内部控制审核报告》（毕马威华振专字第 1900347 号），确认公司于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

五、报告期违法违规行为情况

报告期内，公司不存在重大违法违规行为，也不存在受到任何国家机关及行业主管部门行政处罚的情形。

六、报告期资金占用和对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司曾参与关联方存在非经营性资金往来。具体情况请参见本节“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”。

截至本招股说明书签署日，公司不存在控股股东及其控制的其他企业占用公司资金的情形。

（二）对外担保情况

公司在《公司章程》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，报告期内不存在为控股股东及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在资产、人员、财务、机构、业务方面与控股股东香港心脉及间接控股股东维尔京心脉、微创医疗完全分离、相互独立。发行人具备完整的采购、研发、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产独立完整情况

发行人系由心脉有限整体变更设立，全部资产和负债均由公司依法继承，且产权清晰。发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立情况

发行人的总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书等高级管理人员不在直接和间接控股股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在直接和间接控股股东及其控制的其他企业领薪。发行人的财务人员不在其他企业兼职。

发行人建立了独立的劳动人事制度和工资管理制度，独立聘用员工，在劳动、人事、工资和社会保障管理等方面独立于直接和间接控股股东及其控制的其他企业。发行人的董事、监事及高级管理人员均根据《公司法》和《公司章程》的规定选举或聘任产生。

（三）财务独立情况

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人未与直接和间接控股股东及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与直接和间接控股股东及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

发行人专业从事主动脉及外周血管介入产品的研发、生产与销售，已形成独立完整的业务体系，且独立于直接和间接控股股东及其控制的其他企业。发行人

在采购、市场、研发、生产、管理上均不依赖于直接和间接控股股东及其控制的其他企业，与直接和间接控股股东及其控制的其他企业间不存在竞争关系或互相替代关系，不存在显失公平的关联交易。发行人在业务经营活动中不存在核心技术依赖他方专利、专业技术的情形，也不存在依赖他方核心设备进行业务经营的情形。发行人具备独立面向市场开拓业务的能力。

1、发行人销售渠道的独立情况

(1) 向微创医疗销售产品的情况

报告期内，发行人主营业务收入中不存在关联销售情况。其他业务收入中，向微创医疗及其子公司的收入情况如下：

单位：万元

| 销售类型 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|------------|--------------|---------------|---------------|
| 销售原材料和固定资产 | - | 19.85 | 35.76 |
| 销售商品 | 0.43 | 0.71 | - |
| 加工服务 | 23.28 | 238.63 | 220.48 |
| 技术服务 | - | 122.64 | 122.64 |
| 合计 | 23.71 | 381.83 | 378.88 |

上述关联销售中，销售原材料和固定资产、销售商品交易金额较小，且均为偶发性的关联交易；其中，2016 年度和 2017 年度，发行人曾以市场价格向关联方销售少量亲水涂层、真空袋、显影环等原材料和固定资产；2017 年度和 2018 年度，发行人以市场价格向微创心通销售若干 Hercules 球囊扩张导管用于其研发测试，该等交易对发行人当期经营成果的影响较小且未来不会持续发生。

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场。2016 年度和 2017 年度，发行人与上海微创签订加工协议，由心脉医疗向上海微创提供加工服务，生产 CRONUS 术中支架系统、Hercules 分叉型覆膜支架系统和 Hercules 直管型覆膜支架系统等产品。该等产品以上海微创的名义进行海外销售。虽然公司产品以上海微创名义进行海外销售和海外推广，但由于上海微创并无相关产品配套的研发能力及技术服务能力，心脉医疗需委派技术人员协助上海微创提供技

术支持和产品售后服务。对于此部分服务，上海微创根据相关产品的销售规模提取一定比例的技术服务费作为服务对价支付给心脉医疗。2016 年度和 2017 年度，心脉医疗分别就该项服务确认收入 122.64 万元。

2016 年及 2017 年，发行人尚未建立海外销售团队，为降低海外销售风险，弥补与境外经销商合作经验不足的问题，同时逐步拓展海外市场，发行人与上海微创发生了上述关联交易，该等交易主要系海外市场开拓初期的过渡性安排，存在合理性。上述关联交易金额占当期营业收入的比例较低，不构成发行人营业收入的主要来源，发行人对上述关联交易收入不具有依赖性。2018 年 3 月，发行人与上海微创终止了上述合作业务，开始独立开拓海外市场，并通过第三方经销商独立进行海外销售。

除上述加工服务和技术服务涉及的海外销售外，发行人不存在与微创医疗及其关联方共享销售渠道或通过微创医疗及其关联方销售产品的情况。

(2) 客户重合情况

1) 发行人客户与微创医疗其他业务分部客户重合家数

报告期内，公司客户与微创医疗其他业务分部的客户重合数量如下：

| 项目 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|------------------------|--------|--------|--------|
| 公司客户总数量 | 91 | 70 | 74 |
| 与微创医疗其他业务分部存在重合的客户数量 | 20 | 22 | 20 |
| 重合客户数量占公司客户总数比例 | 21.98% | 31.43% | 27.03% |
| 其中：与上海微创或微创神通存在重合的客户数量 | 16 | 17 | 17 |
| 占公司客户总数比例 | 17.58% | 24.29% | 22.97% |

上述存在重合情况的客户中，对公司及微创医疗其他业务分部年度贡献收入金额均在 50 万元以上的客户数量如下：

| 项目 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|-------------------------------|--------|--------|--------|
| 同时贡献收入超过 50 万元的重合客户数量 | 5 | 8 | 7 |
| 占公司客户总数比例 | 5.49% | 11.43% | 9.46% |
| 其中：上海微创或微创神通销售超过 50 万元的重合客户数量 | 4 | 8 | 7 |

| 项目 | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
|-----------|-------|--------|-------|
| 占公司客户总数比例 | 4.40% | 11.43% | 9.46% |

由上表可知，同时向公司及微创医疗其他业务分部贡献收入超过 50 万元的客户数量较少，占公司客户总数的比例较低。

2) 发行人前十大客户与微创医疗其他业务分部重合情况

报告期内，公司前十大客户中，与微创医疗其他业务分部的客户存在重合的具体情况如下：

单位：万元

| 年份 | 名称 | 心脉医疗销售金额 | 微创医疗其他分部合计销售金额 | |
|-------|---------------|----------|----------------|---------------------|
| | | | 合计 | 其中：向上海微创、微创神通销售金额合计 |
| 2018年 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 2,975.11 | 186.79 | 3.08 |
| | 2018年小计 | 2,975.11 | 186.79 | 3.08 |
| 2017年 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 2,044.96 | 276.78 | 184.74 |
| | 上海佑成医疗用品有限公司 | 1,063.74 | 912.85 | 912.85 |
| | 武汉世纪立鑫贸易有限公司 | 621.35 | 24.10 | 24.10 |
| | 2017年小计 | 3,730.06 | 1,213.73 | 1,121.69 |
| 2016年 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 1,760.20 | 325.52 | 103.59 |
| | 江西晨誉医疗器械有限公司 | 756.63 | 2.68 | 2.68 |
| | 上海佑成医疗用品有限公司 | 1,412.24 | 659.62 | 659.62 |
| | 武汉世纪立鑫贸易有限公司 | 411.42 | 18.46 | 18.46 |
| | 2016年小计 | 4,340.49 | 1,006.28 | 784.34 |

由上表可知，2016 至 2018 年，公司前十大客户中与微创医疗其他业务分部存在重合的家数分别为 4 家、3 家和 1 家；涉及发行人的相关收入金额分别为 4,340.49 万元、3,730.06 万元及 2,975.11 万元，重合家数数量和相关收入呈逐年下降趋势。2018 年度，公司的前十大客户中仅有北京迈得诺医疗技术有限公司一家客户同时向微创医疗其他业务分部进行采购，且采购金额较小，仅有 186.79 万元，其中向上海微创、微创神通采购金额合计仅 3.08 万元。

基于行业特征，由于产品适应证、对应终端科室、临床技术应用等方面的差

异，即使一家经销商同时经销发行人及微创医疗其他业务分部的产品，其业务往往侧重于其中某一类产品。由上表亦可看出，公司或微创医疗其他业务分部一方的重要经销商，并非同时是另一方的重要经销商。部分经营规模较大的经销商，由于其自身代理产品种类较多，导致报告期内发行人部分经销商与微创医疗其他业务分部的经销商重合，但该等规模较大的经销商均设有独立的业务团队或部门对接公司及微创医疗的下属业务分部。

综上所述，公司与微创医疗其他业务分部客户虽有重合，但主要客户重合家数较少，且公司与重合客户的交易具备合理的商业理由和真实的业务背景，不存在利用重合客户输送利益的情形。

(3) 公司具备独立的产品、销售体系和能力

1) 发行人具备独立的产品

发行人独立开展主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。通过持续研发投入，发行人已经掌握多项拥有自主知识产权的主动脉及外周血管介入领域核心技术，并成功开发出主动脉覆膜支架、术中支架及其他产品，产品种类较为齐全。因此，发行人具备独立的产品。

2) 发行人具备独立的销售体系和能力

① 发行人具备独立的销售部门

发行人成立了独立的市场部和销售部，市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训和招投标等工作；销售部主要负责经销商管理，并提供产品技术支持等工作。截至 2018 年末，公司共有 42 名销售人员，公司业务覆盖的 30 个省、自治区、直辖市分别安排有 1-2 名销售人员负责该地区的产品推广与客户维护工作。公司销售团队行业经验丰富，负责销售团队管理的苗铮华女士在主动脉及外周血管介入医疗器械领域从业近 20 年，具备丰富的销售管理经验。凭借优质的产品和服务，经过多年积累，公司产品在国内市场中形成了良好的口碑。

② 发行人具备独立的客户拓展和市场推广机制

报告期内，公司主要通过经销商进行销售，通过与推广能力较强的经销商合作，共同开发市场，进而提升市场占有率。

公司通过组织或参加学术推广会、学术研讨会、行业展会等方式向医院及医生介绍公司产品原理特点、使用方法、应用效果等，从而进行产品推广。公司与微创医疗其他业务分部所处的细分行业不同，学术推广会、学术研讨会及行业展会的参与者、推广产品及对象均有明显区别；在产品销售推广过程中，公司独立开展学术推广工作，不存在与微创医疗控制的其他企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况。

③发行人建立了独立的经销商管理体系

报告期内，与公司合作的经销商数量达 100 余家。公司本着合作共赢的原则，与多数经销商建立了长期稳定的合作关系。公司主要经销商行业经验丰富，均能够提供手术跟台等专业技术服务，经销商的临床科室服务能力较强。

公司独立与经销商签订经销协议，并对经销商采取指定医院授权的管理模式。公司制定了《经销商管理政策》《经销商新增、变更、退出管理制度》《内部控制手册》等制度，对经销商的合法合规性和信息系统管理等进行约定，并定期对经销商的业务拓展能力和专业服务能力进行考核。因此，公司已建立了独立的经销商管理体系。

④发行人与微创医疗其他业务分部产品的终端需求相互独立

公司与微创医疗其他业务分部产品对应的医院科室存在显著区别。由于医疗领域的专业性极强，医生根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务，确定采购并使用相关医疗器械。

不同科室的医生对患者提供其自身专业领域的诊疗方案，发起与自身专业领域治疗方案相匹配的医疗器械采购需求。因此，公司与微创医疗其他业务分部产品的终端需求相互独立。

综上所述，发行人具备独立的产品，拥有独立的销售部门、销售渠道网络，建立了独立的经销商管理体系，具备独立的产品销售体系和能力。发行人独立进

行客户拓展，且发行人与微创医疗其他业务分部产品的终端需求相互独立，不存在依赖微创医疗及其关联方的情形。

3) 发行人不存在利用大冢控股或微创医疗的影响进行产品推广的情况

大冢中国作为大冢控股下属子公司大冢制药在中国设立的全资子公司，在其网站（<http://www.otsuka.com.cn>）上展示发行人相关产品，主要原因为：大冢中国曾是上海微创的第一大股东，且大冢控股的全资子公司 Otsuka Medical 目前仍为微创医疗第一大股东，为充分展示自身实力，大冢中国在其网站上展示了包括发行人在内的对外投资企业的主要产品。报告期内，发行人与大冢控股及其下属子公司大冢制药、大冢中国均不存在关联交易。大冢中国在其网站上展示发行人相关产品系其自主行为。

上海微创为微创医疗在中国境内的主要运营实体之一，上海微创并未拥有独立的网站，互联网检索上海微创后相关链接直接跳转至微创医疗网站（<http://www.microport.com.cn>）。微创医疗作为发行人控股股东，在其网站上展示发行人相关产品具备合理性。

因此，大冢控股、微创医疗网站展示发行人产品存在合理背景和原因，发行人不存在利用大冢控股或微创医疗的影响进行产品推广的情况。

2、发行人采购渠道的独立情况

(1) 发行人供应商与微创医疗其他业务分部供应商重合情况

报告期内，公司主要向供应商采购覆膜、输送器管材、合金材料、显影点等材料，供应商数量、采购的原材料及物资种类较多，金额较为分散。公司与微创医疗其他业务分部的非关联供应商中存在部分重合的情况，但多数采购金额较小。报告期内各年度，公司及微创医疗其他业务分部年采购金额均超过 50 万元的重合供应商的数量及占比如下：

| 项目 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|-----------------------|--------|--------|--------|
| 采购金额均在 50 万以上的重合供应商数量 | 7 | 4 | 1 |
| 占公司供应商总数比例 | 4.70% | 2.84% | 0.79% |

| 项目 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|-----------------------------------|--------|--------|--------|
| 其中：上海微创或微创神通采购超过 50 万元的供应商数量 | 5 | 4 | 1 |
| 占公司供应商总数比例 | 3.36% | 2.84% | 0.79% |
| 发行人向年采购金额均在 50 万以上的重合供应商采购的金额（万元） | 607.66 | 584.66 | 99.73 |
| 占发行人当期采购总额的比例 | 16.51% | 20.93% | 4.54% |

2017 年度发行人向年采购金额均在 50 万以上的重合供应商采购占比较高，主要原因为发行人基于业务增长和交货周期考虑对管材进行备货，增加了对 Johnson Matthey Pacific Limited 的采购。

2016 年至 2018 年，发行人及微创医疗其他业务分部年采购金额均超过 50 万的重合供应商的数量较少，且重合部分多为业内领先的知名供应商，如 Johnson Matthey Pacific Limited 和 TELEFLEX INC 等，主要原因为公司产品对于原材料要求较高，可选行业内供应商相对较少。2018 年度，发行人与微创医疗交易金额超过 50 万以上的重合供应商有所增加，主要系业务规模扩大导致采购金额增加所致，不存在新增与微创医疗其他业务分部重合供应商的情形。

（2）发行人具备独立的采购体系和能力

1) 发行人已建立独立完整的采购体系

公司建立了独立的采购体系，设置采购部实施采购管理，并利用 SAP 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，采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产和外协服务的采购管理工作，品质部负责采购商品和服务的检验。

2) 发行人独立进行供应商评价和维护

公司采购部对主要物料供应商进行资质评价，品质部再对供应商体系和性能进行专项评价，采购部最终生成综合评价报告，评价合格的供应商将纳入《合格供方清单》。公司根据物料的复杂程度和关键程度，对供应商进行分类管理，与主要供应商常年保持稳定的业务合作关系，同时通过保持供应商之间的竞争，保证了公司主要原材料的供应和价格的稳定。公司采购部定期对合格供应商进行复

评工作。

3) 发行人独立开发定制化原材料供应商

公司与微创医疗其他业务分部虽然存在供应商重合的情形，但不同医疗器械领域的产品构造、制造工艺和临床应用需求具有显著不同，各方所采购原材料多为定制化产品，质量标准或参数需求需与供应商协商确定，各方基于各自产品的需求独立开发供应商并开展采购活动。

综上所述，公司拥有独立的采购部门和团队，建立了独立完整的采购体系，独立进行供应商的评价和维护，独立开发定制化原材料供应商并开展采购活动，公司对微创医疗及其关联方的供应商网络不存在依赖。

(3) 发行人对关联方采购不存在重大依赖，符合发行上市条件

1) 关联采购的背景和原因

覆膜和管材性能对最终产品性能影响较大，构成发行人产品的关键原材料。报告期内，发行人向关联方上海微创和脉通医疗采购覆膜、管材等原材料的采购占比较高，主要基于以下原因：①覆膜和管材的供应商数量有限，且境内合格供应商较少，将脉通医疗作为供应商可以有效丰富发行人供应商储备，分散采购风险，一定程度上避免国际贸易政策变化可能导致的原材料供应风险；②上海微创和脉通医疗系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，与其他境内供应商相比，技术相对成熟，已经与多家境内医疗器械生产企业开展合作，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；③发行人生产基地位于上海，上海微创和脉通医疗生产基地位于上海和嘉兴，向脉通医疗采购原材料可以缩短原材料运输物理距离，降低运输成本；④发行人与上海微创和脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，能够满足发行人的采购需求。因此，发行人向关联方采购覆膜、管材等原材料具有真实的交易背景和合理的商业理由。

2) 发行人建立了多元化的采购渠道

发行人已针对关键原材料开发了多个境内外供应商，原材料供应渠道分散、稳定。发行人其他合格供应商能够替代关联供应商，提供满足发行人要求的原材料。目前覆膜和管材的境内外主要供应商如下：

| 项目 | 地域分布 | 供应商名称 | 注册地 |
|---------------------------|------|-----------------------------------|-----|
| 覆膜 | 境外 | JOTEC GmbH | 德国 |
| | | SEFAR AG | 瑞士 |
| | | Bally Ribbon Mills | 美国 |
| | | Philips Scientific | 美国 |
| | | MAQUET CARDIOVASCULAR LLC | 法国 |
| | 境内 | 脉通医疗 | 嘉兴 |
| 管材 | 境外 | CREGANNA MEDICAL | 爱尔兰 |
| | | TELEFLEX. INC | 美国 |
| | | EUROFLEX GmbH | 德国 |
| | | MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd. | 印度 |
| | 境内 | 脉通医疗 | 嘉兴 |
| | | 普霖医疗科技（广州）有限公司（简称“普霖医疗”） | 广州 |
| 江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司（简称“法尔胜”） | | 江阴 | |

注：发行人通过 SEFAR AG 的全资子公司赛发过滤科技（苏州）有限公司向 SEFAR AG 采购覆膜。

在覆膜领域，发行人报告期内采购 JOTEC GmbH、SEFAR AG、Bally Ribbon Mills、Philips Scientific 等多个境外供应商生产的覆膜原材料；而国内除脉通医疗外，目前尚无能够稳定供应合格覆膜原材料的境内生产商进入发行人合格供应商目录，所以报告期内发行人未向除关联方以外的境内生产商采购覆膜。另外，发行人也在持续开发其他国内供方，希望进一步丰富覆膜供应商储备。

在管材领域，发行人报告期内除采购 TELEFLEX. INC、MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.等境外供应商生产的管材外，普霖医疗、法尔胜等境内厂商也已通过发行人管材供应商考核，能够提供符合发行人要求的管材原材料，并在报告期内与发行人展开合作。

3) 合格供应商均能满足生产需求

发行人建立了严格的供应商准入程序，在产品质量和工艺方面，所有供应商均需通过技术验证等综合评价后方可进入发行人合格供应商目录。发行人报告期

内同时向多家境内外合格供应商采购覆膜和管材，与关联供应商相比，其他境内外合格供应商产品质量和工艺不存在显著差异，能够满足发行人产品生产的原材料需求。因此，发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖。

4) 关联采购占比逐年降低

2016 年至 2018 年，发行人向关联方购买原材料及商品的金额合计分别为 763.97 万元、647.87 万元及 851.11 万元，占当年营业成本的比例分别为 25.77%、17.61%及 17.38%，占比逐年降低。

5) 关联采购定价公允

发行人向关联方和其他第三方供应商采购覆膜和管材产品单价存在差异具有合理的商业理由，不存在关联采购单价明显偏离该产品平均价格的情况，发行人向关联方采购覆膜和管材的定价具备公允性。具体参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“(一) 报告期内经常性关联交易”之“2、购买原材料及商品”相关内容。

综上所述，发行人向关联方采购覆膜、管材等关键原材料的采购占比较高具有真实的交易背景和合理的商业理由，发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖，相关采购定价具备公允性，该等关联采购交易不存在严重影响发行人独立性或者定价显失公平的情况，不存在不符合发行上市条件的情形。

3、微创医疗下属其他介入类医疗器械业务与发行人相互独立，不存在同业竞争

业务重组完成后，发行人受让了独立开展主动脉及外周血管介入业务所需的全部资产与技术，相关人员也已全部转入发行人。

微创医疗控制的其他企业目前具备其他血管介入医疗器械的研发和生产能力，包括上海微创及其下属公司从事的冠脉介入产品业务、微创神通及其下属公司从事的神经介入产品业务。发行人从事的主动脉及外周血管介入业务与冠脉介入业务、神经介入业务存在显著区别，业务之间相互独立、不存在同业竞争，具体分析如下：

(1) 发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品的治疗部位、主要适应证、治疗原理和医院对应科室存在显著不同。主动脉及外周血管介入产品的市场主要与主动脉和外周相关血管疾病的发病率和检出率相关。发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品的应用领域不同、市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系；

(2) 发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品在结构形态、尺寸大小、主要材料等方面存在显著区别，进而产品的生产工艺、所需的主要生产设备、涉及的核心技术及研发方向也显著不同。由于行业主管部门对第Ⅲ类医疗器械产品上市实施严苛的准入制度，一项新产品从规划设计到最终推向市场的周期可能长达 5 至 10 年。产品之间存在较高的技术及行业准入壁垒，不存在跨越及交叉的可能性；

(3) 医疗领域的专业性极强，发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界；

(4) 发行人拥有独立开展主动脉及外周血管介入业务所需的全部资产与技术，建立了完整的研发、生产、销售和管理体系。发行人独立开展研发工作，具有独立的采购和销售渠道，对微创医疗控制的其他企业不存在依赖。

除冠脉介入业务、神经介入业务以外，微创医疗控制的其他企业还从事骨科医疗器械业务、心律管理医疗器械业务、电生理医疗器械业务、外科医疗器械业务，该等医疗器械业务均不属于血管介入业务，与发行人业务在产品、应用领域和技术上存在显著差异，不存在竞争关系或相互替代关系。

综上所述，微创医疗控制的其他企业不具备主动脉及外周血管介入医疗器械的研发和生产能力，发行人业务与微创医疗从事的其他介入类医疗器械业务存在显著区别，业务之间相互独立、不存在同业竞争。

(六) 关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营

业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年内控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营的重大事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）关于不存在同业竞争情况的说明

发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。发行人无实际控制人，控股股东为香港心脉，间接控股股东为维尔京心脉、微创医疗。香港心脉、维尔京心脉系投资控股公司，未实际经营具体业务。截至本招股说明书签署日，除控制发行人及其附属企业外，香港心脉未控制其他企业；除持有香港心脉 100% 股权外，维尔京心脉未持有其他企业的股权。

微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人从事的主动脉及外周血管介入产品业务外，其控制的其他主体所从事的业务可以分为：（1）骨科医疗器械业务；（2）冠脉介入产品业务；（3）神经介入产品业务；（4）心律管理医疗器械业务；（5）电生理医疗器械业务；（6）外科医疗器械业务；（7）用于持股的投资平台；（8）经营其他配套业务；（9）尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

| 业务分部 | 公司名称 | |
|----------------|------------------|---------------------------|
| 主动脉及外周血管介入产品业务 | 上海微创心脉医疗科技股份有限公司 | 江西心脉医疗器械销售有限公司 |
| | 上海蓝脉医疗科技有限公司 | — |
| 骨科医疗器械业务 | 上海微创骨科医疗科技有限公司 | Implant Partners, LLC |
| | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | MicroPort Scientific GmbH |
| | 锐可医疗科技（苏州）有限公司 | MicroPort Scientific SAS |

| 业务分部 | 公司名称 | |
|------------------|--|--|
| | 苏州感动赋能医疗科技有限公司 | MicroPort Scientific S.R.L. |
| | 苏州微创骨科医疗工具有限公司 | MicroPort Orthopedics NV |
| | 苏州微创关节医疗科技有限公司 | MicroPort Orthopedics SA |
| | 吉安市微诚创信医疗科技有限公司 | MicroPort Orthopedics Holdings Inc. |
| | MicroPort Orthopedics Inc. | MicroPort International Corp. Limited |
| | MicroPort Orthopedics Japan K.K. | MicroPort Orthopedics Pty Ltd. |
| | MicroPort Orthopedics Ltd. | MicroPort Scientific Cooperatief U.A. |
| | MicroPort Orthopedics Global Supply Center Limited | — |
| 冠脉介入产品业务 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 上海微创龙脉医疗器材有限公司 |
| | 微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司 | 江西冠通医疗器械销售有限公司 |
| | 龙脉医疗器械（北京）有限公司 | Microport Scientific India Private Limited |
| | 上海微创心力医疗科技有限公司 | MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda. |
| 神经介入产品业务 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 上海神奕医疗科技有限公司 |
| | 上海神泰医疗科技有限公司 | 江西微创神通医疗器械销售有限公司 |
| 心律管理医疗器械业务 | 创领心律管理医疗器械（上海）有限公司 | MicroPort CRM B.V. |
| | MicroPort CRM SARL | MicroPort CRM Austria GmbH |
| | Sorin CRM SAS | MicroPort CRM AB |
| | MicroPort CRM France SAS | MicroPort CRM Medical, S.L. |
| | MicroPort CRM Holding SAS | MicroPort CRM Pty Limited |
| | MicroPort CRM Portugal, Lda | MicroPort CRM GmbH (GERMANY) |
| | MicroPort CRM Holdings Canada Corp. | MicroPort CRM GmbH (SWISS) |
| | Sorin Group DR, S.R.L. | MicroPort CRM USA Inc. |
| | MicroPort CRM S.R.L. | MicroPort CRM UK Limited |
| | MicroPort CRM Japan K.K. | MicroPort CRM PTE. LTD. |
| MicroPort CRM SA | — | |
| 电生理医疗器械业务 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 江西新弘医疗科技有限公司 |
| 外科医疗器械业务 | 东莞科威医疗器械有限公司 | 微创优通医疗科技（上海）有限公司 |
| | 微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司 | 江西安怡医疗器械销售有限公司 |
| | 微创外科医疗科技（深圳）有限公司 | 微创外科医疗科技（上海）有限公司 |
| | 深圳市创科医疗科技有限公司 | — |
| 投资控股 | 微创（上海）医疗科学投资有限公司 | SINO Tech Corp. |

| 业务分部 | 公司名称 | |
|--|--|--|
| 平台 | 嘉兴微创医疗科技有限公司 | MicroPort Surgical Corp. |
| | 苏州微创骨科学（集团）有限公司 | MicroPort Surgical China Corp. Limited |
| | 微创手术器材（上海）有限公司 | MicroPort Orthopedics Corp. |
| | 上海默化人工智能科技有限公司 | MicroPort Cardiac Rhythm B.V. |
| | 微创前沿（上海）脑科学技术有限公司 | WINNING FORWARD LIMITED |
| | 嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司 | Leith Global Limited |
| | MicroPort Scientific Ltd. | MicroPort International Corp. |
| | GUH CORPORATION | MicroPort NeuroTech Corp. |
| | Conor Medsystems, LLC | MicroPort NeuroTech CHINA Corp. Limited |
| | Innovational Holding, LLC | MicroPort Medical B.V. |
| | MicroPort Medical Limited | LEADER CITY LIMITED |
| | MicroPort Medical CHINA Corp. Limited | Vast Prairie Limited |
| | Shanghai MicroPort Limited | Ventnor Peak Limited |
| | MicroPort CardioFlow China Corp. Limited | MicroPort CardioFlow Medtech Corporation |
| | MicroPort CardioFlow Limited | MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda |
| | MicroPort Endovascular Corp. | Dereham Global Limited |
| MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited | Milford Haven Global Limited | |
| 经营其他 配套业务 | 脉通医疗科技（嘉兴）有限公司 （医用管材） | 上海安助医疗科技有限公司 （动物实验服务） |
| | 微创（上海）医疗机器人有限公司 （手术机器人） | 微创在线医疗科技（上海）有限公司 （远程医疗） |
| | 上海微创心通医疗科技有限公司 （人工心脏瓣膜） | MEDICAL PRODUCT INNOVATION, INC. （境外贸易） |
| 尚未实际 开展业务 | 上海微创智领医疗科技有限公司 | 朱雀飞燕（上海）医疗科技有限公司 |
| | 微创医美科技（嘉兴）有限公司 | 苏州贝斯特医疗器械有限公司 |
| | 苏州洁皓医疗科技有限公司 | 北京琛雪企业管理有限公司 |
| | 微创国际贸易（上海）有限公司 | — |

发行人与微创医疗控制的其他企业均不存在同业竞争，具体分析如下：

1、我国对不同的医疗器械产品采取分类界定和管理

发行人目前已有 9 项产品取得医疗器械产品注册证，包括胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架、外周血管支架、球囊扩张导管产品。其中，胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架是发行人的主要产品，报告期各年

度占发行人主营业务收入的比例均在 98.80%以上；发行人的外周血管支架、球囊扩张导管产品报告期内销售金额较小，各年度占发行人主营业务收入的比例均在 1.20%以下。

发行人产品与微创医疗其他业务分部产品的分类界定情况如下：

(1) 按照《医疗器械分类目录》的产品分类情况

1) 发行人的主要产品胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架与微创医疗其他业务分部产品分属不同的产品类别

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》医疗器械分类管理的相关要求，推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日公布了修订的《医疗器械分类目录》，并自 2018 年 8 月 1 日起施行。根据新修订的《医疗器械分类目录》，发行人的主要产品胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架与微创医疗其他业务分部主要产品归属的分类情况如下：

| 业务分部 | 主要产品名称 | 《医疗器械分类目录》产品类别 | |
|------------|------------------------|--------------------|----------------|
| | | 一级产品类别 | 二级产品类别 |
| 发行人 | 胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架 | 13-07 心血管植入物 | 01 血管内假体 |
| 骨科医疗器械业务 | 膝关节假体 | 13-04 关节置换植入物 | 02 膝关节假体 |
| 冠脉介入产品业务 | 药物洗脱冠状动脉支架 | 13-07 心血管植入物 | 02 血管支架 |
| 神经介入产品业务 | 颅内动脉支架系统 | 13-06 神经内/外科植入物 | 06 颅内支架系统 |
| 心律管理医疗器械业务 | 植入式心脏起搏器 | 12-01 心脏节律管理设备 | 01 植入式心脏起搏器 |
| 电生理医疗器械业务 | 心脏射频消融导管 | 01-03 高频/射频手术设备及附件 | 04 高频/射频用电极及导管 |
| 外科医疗器械业务 | 膜式氧合器 | 10-06 心肺转流器具 | 01 氧合器 |

国家对医疗器械实施产品注册管理，相关产品需要在上市前取得医疗器械产品注册证，并明确注明该产品的适应证范围，而后方可进入对应市场。目前，发行人的主要产品胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架与微创医疗其他业务分部产品按照《医疗器械分类目录》分属不同产品类别，并受主管部门分

类界定和管理。

2) 发行人的外周血管支架、球囊扩张导管产品与微创医疗相关产品属于《医疗器械分类目录》中相同类别，但不存在同业竞争或潜在的同业竞争

发行人外周血管支架产品与微创医疗的冠状动脉支架产品按照《医疗器械分类目录》均属于“13-07 心血管植入物”之“02 血管支架”类别；发行人球囊扩张导管产品与微创医疗的 Firefighter、FOXTROT、Pioneer 等球囊扩张导管按照《医疗器械分类目录》均属于“03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械”之“06 球囊扩张导管”类别。

发行人外周血管支架、球囊扩张导管产品与微创医疗相关产品按照《医疗器械分类目录》的分类属于相同产品类别，但是在治疗部位、适应证、对应科室和治疗原理上存在显著区别，不同产品无法互相替代，不存在同业竞争或潜在的同业竞争。

(2) 按照中国医学装备协会制定的医疗器械分类编码目录的分类情况

在当前医改大背景下，国家持续并积极地推行医疗装备集中采购、阳光采购、“两票制”等惠民政策。为满足我国医疗卫生系统对医疗设备管理和采购工作的需要，解决医疗机构在财务、资产管理，采购分类等多方面的不便，中国医学装备协会牵头并完成了“高值耗材采购分类编码数据库”的分类编码工作，在医疗器械集中采购的招拍挂程序中也采用分类界定和管理。根据中国医学装备协会发布的 2018 年度最新的分类编码目录，发行人取得医疗器械产品注册证的 9 项产品均属于外周血管介入治疗耗材，而微创医疗其他业务分部的产品属于冠脉介入治疗耗材、关节用骨科耗材、起搏器类产品等产品类别，微创医疗其他业务分部不存在产品属于外周血管介入治疗耗材类别的情形。

按照该目录，发行人产品与微创医疗其他业务分部主要产品分属不同的编码序列，具体情况如下：

| 业务分部 | 产品名称 | 集中采购分类编码 |
|------------|--|-------------------|
| 发行人 | 胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架、外周血管支架、PTA 球囊扩张导管 | 685120 外周血管介入治疗耗材 |
| 骨科医疗器械业务 | 膝关节假体 | 685220 关节用骨科耗材 |
| 冠脉介入产品业务 | 药物洗脱冠状动脉支架、PTCA 球囊扩张导管 | 685110 冠脉介入治疗耗材 |
| 神经介入产品业务 | 颅内动脉支架系统 | 685130 神经介入治疗耗材 |
| 心律管理医疗器械业务 | 植入式心脏起搏器 | 685150 起搏器类产品 |
| 电生理医疗器械业务 | 心脏射频消融导管 | 685140 电生理类 |
| 外科医疗器械业务 | 膜式氧合器 | 686210 体外循环耗材 |

综上所述，按照《医疗器械分类目录》，发行人的主要产品胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架产品与微创医疗其他业务分部产品分属不同的产品类别，发行人的外周血管支架、球囊扩张导管产品与微创医疗相关产品存在属于相同类别的情况；按照中国医学装备协会制定的医疗器械分类编码目录，发行人产品与微创医疗其他业务分部产品均分属不同的产品类别。

由于发行人产品与微创医疗其他业务分部产品在治疗部位、适应证、对应科室和治疗原理上存在显著区别，不同产品无法互相替代，发行人与微创医疗不存在同业竞争或潜在的同业竞争。

2、产品主要适应证、治疗方法、对应科室存在显著区别

发行人与微创医疗其他业务分部同属于医疗器械行业，但发行人与微创医疗其他业务分部在产品治疗部位、主要适应证、治疗方法、对应医院科室等方面存在显著区别，具体如下：

| 业务分部 | 主要产品治疗部位 | 主要适应证 | 主要产品的治疗原理 | 主要对应科室 |
|------|-------------------|---------------------------------|--|-----------|
| 发行人 | 胸主动脉、腹主动脉及供应四肢的血管 | 胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、主动脉夹层/夹层动脉瘤以及外周血管疾病 | 通过植入主动脉覆膜支架，修补破损的主动脉壁，或隔绝主动脉血管瘤，避免主动脉破裂风险；或通过载药球囊、血栓抽吸装置、腔静脉滤器等外周血管介入类产品治疗一系列外周肢体血管狭窄或闭塞疾病 | 血管外科、心胸外科 |

| 业务分部 | 主要产品治疗部位 | 主要适应证 | 主要产品的治疗原理 | 主要对应科室 |
|------------|-------------------------|-------------------------------------|---|------------|
| 骨科医疗器械业务 | 骨骼和关节 | 关节、脊柱、创伤类疾病 | 通过外科手术将人工关节假体置换人体原有关节，以恢复人体的关节或脊柱功能，或采用固定、支撑等方式将骨折部位锁定或缝合 | 骨科 |
| 冠脉介入产品业务 | 为心脏自身提供营养物质和氧气的血管 | 因冠状动脉管道出现狭窄甚至完全闭塞导致的心绞痛、急性心肌梗塞等相关病变 | 通过植入冠脉支架，使得狭窄和堵塞的冠状动脉获得疏通，从而使冠状动脉血流正常通过，恢复整个心脏组织供血 | 心内科 |
| 神经介入产品业务 | 颅内血管及脑部神经 | 脑动脉瘤、颅内动脉粥样硬化疾病及脑部神经相关疾病 | 通过植入支架，恢复脑部供血功能、防止脑血管破裂或恢复其他脑部神经功能 | 神经内科、神经外科 |
| 心律管理医疗器械业务 | 心室或心房 | 因心室或心房内局部心电传导出现异常导致的心动过缓疾病 | 通过脉冲发生器发放一定频率的脉冲电流，通过导线电极的传导，刺激电极所接触的心肌，治疗心动过缓 | 心内科 |
| 电生理医疗器械业务 | 心室或心房 | 因心室或心房内局部心电传导出现异常导致的心动过速疾病 | 通过向病灶部位发射射频能量，使病灶位置的心肌组织细胞发热脱水而失去活性，从而消除该心肌组织异常心电信号传导的能力，治疗心动过速 | 心内科 |
| 外科医疗器械业务 | 辅助心脏外科手术，主要为手术提供循环支持的器械 | — | 膜式氧合器是用于体外循环条件下实施心脏外科等手术时，替代人体肺功能进行血液中的气体交换 | 麻醉科或体外循环中心 |

由上表可知，微创医疗各业务分部系根据产品主要适应证的不同进行划分，发行人的产品与微创医疗其他业务分部产品存在显著差异，不同产品的治疗部位、主要适应证、治疗方法和医院对应科室存在显著不同。发行人主动脉及外周血管介入产品的市场主要与主动脉和外周相关血管疾病的发病率和检出率相关，不受其他业务分部所处市场的影响。

因此，发行人与微创医疗其他业务分部产品不存在互相替代关系，故也不存在竞争关系。

3、对不同医疗器械的采购需求由不同医院科室独立发起

发行人产品对应的医院科室主要为血管外科和心胸外科，而微创医疗其他业务分部产品对应的医院科室主要为骨科、心内科、神经内科、神经外科、麻醉科或体外循环中心等，发行人与微创医疗其他业务分部产品对应的医院科室存在显


著区别。


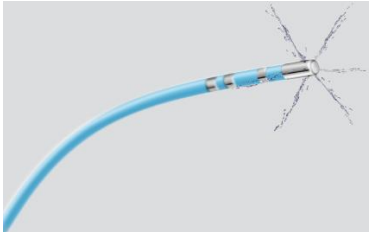
由于医疗领域的专业性极强，医生根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务。在诊疗过程中，医生为患者制定详细的治疗方案，确定采购并使用相关医疗器械。

因此，不同科室的医生对患者提供其自身专业领域的诊疗方案，发起与自身专业领域治疗方案相匹配的医疗器械采购需求，发行人与微创医疗其他业务分部的产品在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界。

4、技术和行业准入壁垒使得发行人与微创医疗其他业务分部均难以进入对方市场

发行人主要产品与微创医疗其他业务分部主要产品在适应证和相关病理机制上存在明显差异，导致产品在结构形态、主要材料、生产工艺等方面存在显著差别，产品所涉及的核心技术也显著不同。具体情况如下：

| 业务分部 | 典型产品名称 | 产品图示 | 主要材料 | 生产工艺 | 产品涉及的核心技术 |
|----------|------------------------|---|---|--------------------------------------|--|
| 发行人 | 胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架 |  | 覆膜（如 PET 膜、ePTFE 膜等）和缝合材料，输送器管材，合金丝，铂金显影点 | 支架段编制、热处理、冷定型、抛光，覆膜管裁制，覆膜支架缝合，输送系统制作 | （1）低外径输送系统制备技术 （2）支架精准释放技术 （3）分支、一体式支架制备技术 |
| 骨科医疗器械业务 | 膝关节假体 |  | 金属（钛合金，铬钴钼合金），高分子聚乙烯，陶瓷 | 锻造，铸造，机械加工 | （1）摩擦界面材料选择和设计 （2）界面涂层设计和加工 （3）基于解剖学参数/生物力学的假体设计 |
| 冠脉介入产品业务 | 药物洗脱冠状动脉支架 |  | 钴铬合金，雷帕霉素，涂层聚合物 | 激光切割，药物涂层喷涂，支架压握 | （1）激光切割及凹槽雕刻技术 （2）药物涂层喷涂技术 |

| 业务分部 | 典型产品名称 | 产品图示 | 主要材料 | 生产工艺 | 产品涉及的核心技术 |
|------------|----------|---|----------------------|--------------------------|---|
| 神经介入产品业务 | 颅内动脉支架系统 |  | 镍钛合金 | 自动化多通道编织 | <p>(1)局部密网支架设计，提供更好的“血流导向”效应</p> <p>(2)独特的显影设计，便于支架快速、精准、可控定位</p> <p>(3)支架重复回收再释放技术</p> |
| 心律管理医疗器械业务 | 植入式心脏起搏器 |  | 电路板，钛壳，连接头，电池，馈通电路 | 激光焊接，激光打标，电阻焊接，封口包装，点胶密封 | <p>(1)起搏器的低功耗硬件平台设计</p> <p>(2)自动化和生理性起搏算法</p> <p>(3)起搏器组装工艺</p> |
| 电生理医疗器械业务 | 心脏射频消融导管 |  | 高分子复合材料，铂铱合金电极，定位传感器 | 焊接、粘接，精密微加工 | <p>(1)传感器技术</p> <p>(2)高性能材料设计</p> <p>(3)控弯设计</p> <p>(4)射频能量传输技术</p> |
| 外科医疗器械业务 | 膜式氧合器 |  | 中空纤维膜，PET热交换膜 | 绕丝 | 均匀绕丝、合理设计血流通道，以提高气体交换效率、降低压力 |

由上表可知，发行人的业务与微创医疗其他业务分部从事的业务存在显著的技术差异。发行人已建立独立的研发团队，研发团队的经验和技術成果积累与微创医疗其他业务分部无法相互替代，研发方向上也显著不同。因此，发行人主要产品与微创医疗其他业务分部产品间存在较高的技术壁垒。

同时，由于行业主管部门对第III类医疗器械产品上市实施严苛的准入制度，一项新产品从规划设计到最终推向市场的周期可能长达5至10年，同时需要企

业在人才建设、研发、生产、销售、经营管理等方面具有丰富的经验，行业准入壁垒较高。若其他企业拟进入发行人所在的主动脉及外周血管介入产品市场，没有多年技术积累和资金投入，其获取产品许可和市场准入的难度极大。

因此，发行人从事的主动脉及外周血管介入产品业务系技术密集型和强监管的产业，技术和行业准入壁垒决定了发行人与微创医疗其他业务分部均难以进入对方市场，双方不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。

5、发行人的球囊扩张导管产品与微创医疗的球囊扩张导管产品不存在同业竞争

发行人及微创医疗的球囊扩张导管产品均为介入治疗手术中使用的辅助类介入器械，系配合各自治疗类器械使用。其中发行人的球囊扩张导管包括 Hercules 球囊扩张导管和 Reewarm 外周球囊扩张导管，报告期内合计实现销售金额分别为 239.45 万元和 33.35 万元。

Hercules 球囊扩张导管系配合发行人主动脉覆膜支架产品使用，用于覆膜支架释放完成后，利用该球囊贴附支架，使支架与动脉壁贴合更紧密，防止内漏的发生；或者用于多个主动脉覆膜支架吻合部位的贴附，避免出现吻合部位的内漏。因此，Hercules 球囊扩张导管为顺应性球囊（直径会随着注入球囊液体体积的增加而增大）产品，不存在不同规格。

Reewarm 外周球囊扩张导管为 PTA 球囊扩张导管，系专门用于辅助外周动脉疾病的治疗，用于外周支架或外周药物球囊放置前后的扩张。

微创医疗的 Firefighter、FOXTROT、Pioneer 等球囊扩张导管均为 PTCA 球囊扩张导管，系专门用于辅助冠状动脉狭窄的治疗，配合冠状动脉支架使用。

发行人的 Hercules 球囊扩张导管及 Reewarm 外周球囊扩张导管与微创医疗的 Firefighter™ PTCA 球囊扩张导管、FOXTROT™ NC PTCA 球囊扩张导管、Pioneer 球囊扩张导管产品在治疗部位、主要用途、对应科室、产品尺寸、主要材料及配套导丝等方面存在显著区别，具体如下：

| 产品 | Hercules 球囊扩张导管产品 | Reewarm 外周球囊扩张导管 | Firefighter™ PTCA 球囊扩张导管 | FOXTROT™ NC PTCA 球囊扩张导管 | Pioneer 球囊扩张导管 |
|------|-------------------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 治疗部位 | 主动脉 | 外周动脉 | 冠状动脉 | | |
| 主要用途 | 辅助主动脉覆膜支架的贴附 | 辅助外周动脉狭窄介入治疗，在放置外周支架或外周药物球囊前后进行扩张 | 辅助冠状动脉狭窄介入治疗，配合冠状动脉支架使用 | | |
| 对应科室 | 血管外科 | 血管外科 | 心内科 | | |
| 常用尺寸 | 顺应性球囊，最大充盈直径 40mm | 长度 120-220mm 直径 4.0-6.0mm | 长度 6-20mm 直径 2.5-4.0mm | 长度 10-15mm 直径 1.5-4mm | 长度 15-30mm 直径 2.5-4.0mm |
| 主要材料 | PU 球囊 | 尼龙 12 球囊、不锈钢内管 | Pebax 球囊、高分子内管 | | |
| 配套导丝 | 0.035 英寸 PTA 导丝 | 0.018 英寸 PTA 导丝 | 0.014 英寸 PTCA 导丝 | | |

基于上述区别，发行人的 Hercules 球囊扩张导管及 Reewarm 外周球囊扩张导管与微创医疗的球囊扩张导管在产品各自的研发过程中形成了不同的专利，使用的技术、专利等亦存在本质区别。发行人和微创医疗根据各自产品配套使用的需求生产球囊扩张导管，在治疗部位、主要用途、对应科室、产品尺寸、主要材料及配套导丝等方面存在显著区别，不同产品无法互相替代。

综上所述，发行人与微创医疗的球囊扩张导管产品均为介入治疗手术中使用的辅助类介入器械，系配合各自治疗类器械使用，发行人与微创医疗的球囊扩张导管产品存在本质区别，不存在同业竞争或潜在的同业竞争。

6、发行人具有独立完整的业务体系和面向市场的自主经营能力

发行人已建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，独立开展相关业务。发行人在业务、资产、机构、人员、财务等方面与直接和间接控股股东完全分离、相互独立，具备独立面向市场的自主经营能力，不存在利益输送的情形。另外，鉴于发行人与直接和间接控股股东其他业务分部在产品和应用领域上存在显著差异，未来发展方向也显著不同，双方不存在能够互相或单方让渡商业机会的情形。

发行人与微创医疗其他业务分部的主营业务及主要产品存在显著的技术差异，不存在竞争关系或相互替代关系，亦不存在跨越及交叉的可能性。上海微创原有的主动脉及外周血管介入业务相关的经营性资产、技术和人员已全部转移至发行人，发行人与微创医疗在上述业务重组过程中的业务切割清晰，并已履行完毕。发行人主动脉及外周血管介入业务系技术密集型和强监管的产业，技术和行业准入壁垒决定了发行人与微创医疗其他业务分部均难以进入对方市场，双方不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。发行人资产完整，业务、人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

因此，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或者潜在的同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，更好地维护中小股东的利益，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出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

“1、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。

2、如果未来本企业控制的其他企业及该企业控制的下属企业所从事的业务或所生产的最终产品与构成对发行人及其控股子公司造成重大不利影响的竞争关系，本企业承诺发行人有权按照自身情况和意愿，采用必要的措施解决所构成重大不利影响的同业竞争情形，该等措施包括但不限于：收购本企业控制的其他企业及该企业直接或间接控制的在同业竞争的企业的股权、资产；要求本企业控制的其他企业及该企业的下属企业在限定的时间内将构成同业竞争业务的股

权、资产转让给无关联的第三方；如果本企业控制的其他企业及该企业控制的下属企业在现有的资产范围外获得了新的与发行人及其控股子公司的主营业务存在竞争的资产、股权或业务机会，本企业控制的其他企业及该企业的下属企业将授予发行人及其控股子公司对该等资产、股权的优先购买权及对该等业务机会的优先参与权，发行人及其控股子公司有权随时根据业务经营发展的需要行使该优先权。

3、本企业及本企业控制或未来可能控制的其他企业及该企业的下属企业不会向业务与发行人及其控股子公司（含直接或间接控制的企业）所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

4、本企业保证不利用所持有的发行人股份，从事或参与从事任何有损于发行人或发行人其他股东合法权益的行为。

5、如出现因本企业、本企业控制的其他企业及未来可能控制的其他企业和/或本企业未来可能控制的其他企业的下属企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害的情况，上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。

上述承诺在本企业作为发行人的控股股东期间持续有效。”

发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗在上述《关于避免同业竞争的承诺函》基础上，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”），其主要内容如下：

（1）微创医疗补充承诺函

“1.本企业声明并确认，除发行人及其子公司从事的主动脉及外周血管介入医疗器械业务外，本企业及本企业控制或未来控制的除发行人及其子公司以外的所有企业（以下简称“其他企业”）截至本补充承诺函签署之日从事并计划从事的主要业务领域为：（1）骨科医疗器械业务；（2）冠脉介入产品业务；（3）神

经介入产品业务；(4) 心律管理医疗器械业务；(5) 电生理医疗器械业务¹⁴；(6) 外科医疗器械业务；(7) 用于持股的投资平台；(8) 经营其他配套业务

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。

5.如出现因本企业及\或其他企业违反上述承诺而导致发行人及其子公司的权益受到损害的情况，本企业及其他企业将单独并连带承担相应赔偿责任。

6.本企业签署并履行本补充承诺函已获得全部必要的批准及授权，本补充承

¹⁴ 截至本补充承诺函签署之日，本企业持有下属从事电生理医疗器械业务的上海微创电生理医疗科技股份有限公司股份下降至 45.10%，不再并表。

诺函一经签署即生效，且在本企业作为发行人的间接控股股东期间持续有效，为不可撤销之承诺。”

（2）香港心脉补充承诺函

“1.本企业声明并确认，截至本补充承诺函签署之日，本企业除投资持股外，未从事其他经营活动；本企业除持有发行人及其子公司股权外，未持有其他企业股权。

2.本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其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会，本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：如未来发行人及其子公司在本企业之前先进入除主动脉及外周血管介入业务以外的新业务领域（简称“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。

5.如出现因本企业及其他企业违反上述承诺而导致发行人及其子公司的权益受到损害的情况，本企业及其他企业将单独并连带承担相应赔偿责任。

6.本企业签署并履行本补充承诺函已获得全部必要的批准及授权，本补充承诺函一经签署即生效，且在本企业作为发行人的控股股东期间持续有效，为不可

撤销之承诺。”

(3) 维尔京心脉补充承诺函

“1.本企业声明并确认，截至本补充承诺函签署之日，本企业除投资持股外，未从事其他经营活动；本企业除持有 MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited 股权从而间接持有发行人及其子公司股权外，未持有其他企业股权。

2.本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其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会，本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：如未来发行人及其子公司在本企业之前先进入除主动脉及外周血管介入业务以外的新业务领域（简称“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。

5.如出现因本企业及其他企业违反上述承诺而导致发行人及其子公司的权益受到损害的情况，本企业及其他企业将单独并连带承担相应赔偿责任。

6.本企业签署并履行本补充承诺函已获得全部必要的批准及授权，本补充承诺函一经签署即生效，且在本企业作为发行人的间接控股股东期间持续有效，为不可撤销之承诺。”

九、关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》等相关规定，发行人的主要关联方及关联关系情况如下：

（一）控股股东、间接控股股东及其一致行动人

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|----|-------|--|
| 1 | 香港心脉 | 微创医疗间接控制的公司，持有发行人 60.96%的股份，系发行人控股股东 |
| 2 | 维尔京心脉 | 微创医疗控制的公司，持有香港心脉 100%的股份，系发行人间接控股股东 |
| 3 | 微创医疗 | 通过香港心脉和微创投资合计持有发行人 61.79%的股份，系发行人间接控股股东 |
| 4 | 微创投资 | 微创医疗控制的公司，直接持有发行人 0.83%的股份，系控股股东香港心脉的一致行动人 |

（二）其他直接持有发行人 5%以上股份的股东及其控制的企业

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|----|-------|-----------------|
| 1 | 上海联木 | 持有发行人 11.28%的股份 |
| 2 | 虹皓投资 | 持有发行人 9.81%的股份 |
| 3 | 上海阜釜 | 持有发行人 7.02%的股份 |

上海联木、虹皓投资及上海阜釜未控制任何企业。

（三）间接持有发行人 5%以上股份的股东

| 序号 | 关联方名称 | 间接持股比例 (%) | 关联关系 |
|----|----------------------------------|------------|--|
| 1 | Otsuka Medical Devices Co., Ltd. | 14.77 | 通过持有微创医疗 23.90%的股份，间接持有发行人 14.77%的股份 |
| | 大冢控股 | 14.77 | 通过持有 Otsuka Medical Devices Co., Ltd.100%的权益，间接持有发行人 14.77%的股份 |
| 2 | We'Tron Capital Limited | 9.04 | 通过持有微创医疗 14.63%的股份，间接持有发行人 9.04%的股份 |
| | Shanghai We'Tron Capital Corp. | 8.51 | 通过持有 We'Tron Capital Limited 94.19%的权益，间接持有发行人 8.51%的股份 |

| 序号 | 关联方名称 | 间接持股比例 (%) | 关联关系 |
|--------------------|---|------------------------------------|---|
| | 尽善尽美基金会 | 11.26 | 通过持有 Shanghai We'Tron Capital Corp.100%权益及 Long'Long Investment Corp.100%权益, 间接持有发行人 9.04%的股份; 通过虹皓投资间接持有发行人 2.22%的股份, 合计间接持有发行人 11.26%的股份 |
| 3 | Shanghai Zhangjiang Health Solution Holdings Limited | 8.28 | 通过持有微创医疗 13.40%的股份, 间接持有发行人 8.28%的股份 |
| | Shanghai ZJ Hi-tech Investment Corporation | 8.55 | 通过持有微创医疗 0.44%的股份, 间接持有发行人 0.27%的股份; 通过持有 Shanghai Zhangjiang Health Solution Holdings Limited 100%的权益, 间接持有发行人 8.28%的股份, 合计间接持有发行人 8.55%的股份 |
| | Shanghai ZJ Holdings Limited | 4.28 | 通过持有 Shanghai ZJ Hi-tech Investment Corporation 50%的权益, 间接持有发行人 4.28%的股份 |
| | Shanghai Zhangjiang Haocheng Venture Capital Co., Ltd. | 4.28 | 通过持有 Shanghai ZJ Holdings Limited 100%的权益, 间接持有发行人 4.28%的股份 |
| | Shanghai Zhangjiang Hi-Tech Park Development Co. Ltd. | 4.28 | 通过持有 Shanghai Zhangjiang Haocheng Venture Capital Co., Ltd.100%的权益, 间接持有发行人 4.28%的股份 |
| | Shanghai Zhangjiang Science and Technology Investment (Hong Kong) Company Limited | 4.28 | 通过持有 Shanghai ZJ Hi-tech Investment Corporation 50%的权益, 间接持有发行人 4.28%的股份 |
| | Shanghai Zhangjiang Science and Technology Investment Co., | 4.28 | 通过持有 Shanghai Zhangjiang Science and Technology Investment (Hong Kong) Company Limited 100%的权益, 间接持有发行人 4.28%的股份 |
| | 张江集团 | 8.90 | 通过持有 Shanghai Zhangjiang Science and Technology Investment Co.,100%的权益, 间接持有发行人 4.28%的股份; 通过持有 Shanghai Zhangjiang Hi-Tech Park Development Co. Ltd.50.75%的权益, 间接持有发行人 2.17%的股份; 通过张江创投间接持有发行人 2.45%的股份, 合计间接持有发行人 8.90%的股份 |
| 上海市浦东新区国有资产监督管理委员会 | 8.90 | 通过持有张江集团 100%的权益, 间接持有发行人 8.90%的股份 | |
| 4 | Erudite Parent Limited | 2.74 | 通过持有微创医疗 4.44%的股份, 间接持有发行人 2.74%的股份 |
| | Erudite Investment Limited | 2.86 | 通过持有微创医疗 4.63%的股份, 间接持有发行人 2.86%的股份 |

| 序号 | 关联方名称 | 间接持股比例 (%) | 关联关系 |
|----|--------------------------|------------|---|
| | Erudite Holdings Limited | 5.60 | 通过持有 Erudite Parent Limited 100%的权益，间接持有发行人 2.74%的股份；通过持有 Erudite Investment Limited 100%的权益，间接持有发行人 2.86%的股份，合计间接持有发行人的 5.60%的股份 |

注：间接持有发行人 5%以上股份的股东持股比例依照 2018 年 12 月 31 日微创医疗股东持仓及相关股东持股情况计算得到。

(四) 控股股东和间接控股股东控制的其他企业

除发行人及其子公司外，发行人控股股东香港心脉未控制其他企业；除持有香港心脉 100%股权外，维尔京心脉未持有其他企业的股权。

除维尔京心脉及其子公司外，发行人间接控股股东微创医疗控制的其他企业情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“(三) 发行人控股股东及间接控股股东控制的其他企业情况”。

(五) 控股子公司

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|----|----------------|----------|
| 1 | 上海蓝脉医疗科技有限公司 | 发行人全资子公司 |
| 2 | 江西心脉医疗器械销售有限公司 | 发行人全资子公司 |

(六) 合营企业和联营企业

发行人不存在合营企业和联营企业。

(七) 关联自然人

关联自然人是指能对发行人财务和生产经营决策产生重大影响的个人，包括直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人及其控股股东、间接控股股东董事、监事、高级管理人员以及与其关系密切的家庭成员，具体包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母。

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|----|---------------|--|
| 1 | 彭博 | 公司董事长，香港心脉董事，微创医疗大中华执行委员会主席，上海微创首席营销官 |
| 2 | 苗铮华 | 公司董事、总经理 |
| 3 | 张俊杰 | 公司董事 |
| 4 | 曲列锋 | 公司董事 |
| 5 | 吴海兵 | 公司独立董事 |
| 6 | 刘宝林 | 公司独立董事 |
| 7 | 付荣 | 公司独立董事 |
| 8 | CHENGYUN YUE | 公司监事会主席，上海微创商业发展与项目管理高级副总裁，微创医疗大中华执行委员会委员 |
| 9 | 蔡林林 | 公司监事 |
| 10 | HE LI | 公司监事，微创医疗董事会秘书、董事会与股东事务部副总裁 |
| 11 | 朱清 | 公司副总经理 |
| 12 | 金国呈 | 公司副总经理 |
| 13 | 李莉 | 公司副总经理 |
| 14 | 顾建华 | 公司董事会秘书兼财务总监 |
| 15 | 袁振宇 | 研发资深总监 |
| 16 | 常兆华 | 微创医疗执行董事、董事会主席兼首席执行官，维尔京心脉董事 |
| 17 | 芦田典裕 | 微创医疗非执行董事 |
| 18 | 白藤泰司 | 微创医疗非执行董事 |
| 19 | 余洪亮 | 微创医疗非执行董事 |
| 20 | 周嘉鸿 | 微创医疗独立非执行董事 |
| 21 | 刘国恩 | 微创医疗独立非执行董事 |
| 22 | 邵春阳 | 微创医疗独立非执行董事 |
| 23 | 孙洪斌 | 微创医疗首席财务官、大中华执行委员会联席主席、洲际骨科执行委员会委员、洲际心律管理执行委员会委员 |
| 24 | QIYI LUO | 微创医疗首席技术官、大中华执行委员会委员、洲际骨科执行委员会委员、洲际心律管理执行委员会委员 |
| 25 | 徐益民 | 上海微创产品注册兼集团物业执行副总裁，微创医疗大中华执行委员会委员 |
| 26 | 阙亦云 | 微创医疗大中华执行委员会委员，上海微创生产与工程高级副总裁，曾任公司董事 |
| 27 | 王固德 | 微创医疗首席运营官 |
| 28 | Jonathan Chen | 微创医疗首席国际业务官、洲际骨科执行委员会主席、洲际心律管理执行委员会主席 |

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|----|-------------------|---------------------|
| 29 | Todd Smith | 微创医疗洲际骨科执行委员会委员 |
| 30 | Stefano Peverelli | 微创医疗洲际骨科执行委员会委员 |
| 31 | 翁资欣 | 微创医疗洲际骨科执行委员会委员 |
| 32 | Benoît Clinchamps | 微创医疗洲际心律管理执行委员会联席主席 |
| 33 | Philippe Wanstok | 微创医疗洲际心律管理执行委员会委员 |
| 34 | Paul Vodden | 微创医疗洲际心律管理执行委员会委员 |
| 35 | LI WANG | 微创医疗洲际心律管理执行委员会委员 |

上述人员的关系密切家庭成员（包括配偶、年满18周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）均系发行人的关联方

（八）其他关联方

其他关联方包括发行人关联自然人直接或者间接控制的，或者由关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司、控股股东和间接控股股东控制的其他企业以外的公司，主要如下：

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|----|------------------------|-------------------------|
| 1 | 上海勋攀投资管理中心（有限合伙） | 彭博担任执行事务合伙人 |
| 2 | 上海领贝企业管理咨询中心（有限合伙） | 彭博担任执行事务合伙人 |
| 3 | 上海微空商务咨询服务中心 | 彭博持股 100%，担任法定代表人 |
| 4 | 上海领珂企业管理咨询中心（有限合伙） | 彭博担任执行事务合伙人 |
| 5 | 北京华易德信医疗器械有限责任公司（注 1） | 苗铮华担任总经理兼执行董事、法定代表人 |
| 6 | 上海伊泓志懋投资管理中心（有限合伙） | 苗铮华担任执行事务合伙人 |
| 7 | 上海康悦嘉鸿企业管理中心（有限合伙） | 苗铮华担任执行事务合伙人委派代表 |
| 8 | 天津华清企业管理咨询有限公司 | 张俊杰持股 49%，担任企业的董事 |
| 9 | 北京科美生物技术有限公司 | 张俊杰担任董事 |
| 10 | 博阳生物科技（上海）有限公司 | 张俊杰担任董事 |
| 11 | 上海奥浦迈生物科技有限公司 | 张俊杰担任董事 |
| 12 | 武汉维斯第医用科技股份有限公司 | 张俊杰担任董事 |
| 13 | Helix Capital Partners | 张俊杰担任董事 |
| 14 | 宁波梅山保税港区铧杰股权投资管理有限公司 | 张俊杰持股 49%，担任经理 |
| 15 | 上海思伦生物科技有限公司 | 张俊杰担任董事 |
| 16 | 天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 张俊杰持有财产份额 60%并担任执行事务合伙人 |

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|----|------------------------|-------------------------------|
| 17 | East Mega Limited | 张俊杰持股 100%并担任董事 |
| 18 | 上海联新创业投资管理有限公司 | 曲列锋持股 67.69%，担任执行董事 |
| 19 | 上海联新股权投资管理中心（有限合伙） | 曲列锋持股 63.32%，担任执行事务合伙人委派代表 |
| 20 | 上海联新投资咨询有限公司 | 曲列锋持股 70%，担任执行董事 |
| 21 | 上海联新投资管理有限公司 | 曲列锋持股 45%，担任董事长 |
| 22 | 漫迪医疗仪器（上海）有限公司 | 曲列锋担任董事 |
| 23 | 上海联一投资管理有限公司 | 曲列锋担任执行董事 |
| 24 | 上海联一企业管理中心（有限合伙） | 曲列锋持有财产份额 79.6%，担任执行事务合伙人委派代表 |
| 25 | 上海萱投企业管理服务中心 | 曲列锋持有财产份额 100% |
| 26 | 上海联新智庭企业管理中心（有限合伙） | 曲列锋持有财产份额 89.59% |
| 27 | 上海联佑投资有限公司 | 曲列锋担任执行董事 |
| 28 | 上海联新投资中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 29 | 常熟市汽车饰件股份有限公司 | 曲列锋担任董事 |
| 30 | 号百控股股份有限公司 | 曲列锋担任董事 |
| 31 | 微软移动联新互联网服务有限公司 | 曲列锋担任董事 |
| 32 | 上海吉赛能源科技有限公司（注 2） | 曲列锋担任董事 |
| 33 | 上海数据交易中心有限公司 | 曲列锋担任董事 |
| 34 | 成都中科微信息技术研究院有限公司 | 曲列锋担任董事 |
| 35 | 上海联新二期股权投资中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 36 | 上海联新行恒创业投资管理合伙企业（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 37 | 上海联新行毅创业投资中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 38 | 上海联元股权投资管理中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 39 | 上海联毅创业投资中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 40 | 上海联羲投资管理中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 41 | 上海联本投资管理中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 42 | 上海联钊企业管理中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 43 | 上海联乙投资中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 44 | 上海联时投资管理中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 45 | 上海联一投资中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 46 | 上海联洽企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 47 | 上海联忱企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|----|--------------------|--------------------------|
| 48 | 上海联恪企业管理中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 49 | 上海联庭企业管理中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 50 | 上海联铭企业管理中心（有限合伙） | 曲列锋担任执行事务合伙人委派代表 |
| 51 | 上海舜科企业管理咨询中心（有限合伙） | CHENGYUN YUE 持股 70.9220% |
| 52 | 上海齐需企业管理咨询服务中心 | 吴海兵持股 100% |

（九）报告期内曾为公司关联方的自然人、法人或者其他组织

报告期内曾为公司关联方的自然人、法人或者其他组织主要情况如下：

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|----|--|---|
| 1 | 霍庆福 | 曾任公司董事 |
| 2 | 李中华 | 曾任公司董事 |
| 3 | 林瓴 | 曾任公司监事 |
| 4 | 陈昱宏 | 曾任公司监事 |
| 5 | 陈微微 | 曾任微创医疗非执行董事 |
| 6 | 冯军元 | 曾任微创医疗非执行董事 |
| 7 | Aurelio Sahagun | 曾任微创医疗洲际执行委员会联席主席 |
| 8 | Bradley L. Ottinger | 曾任微创医疗洲际执行委员会成员 |
| 9 | 上海细胞治疗集团有限公司 | 曲列锋曾担任该企业董事 |
| 10 | 上海数字世纪网络有限公司 | 曲列锋曾担任该企业董事 |
| 11 | 微软在线网络通讯技术（上海）有限公司 | 曲列锋曾担任该企业董事 |
| 12 | MicroPort Orthopedics B.V. | 微创医疗曾控制的企业 |
| 13 | 诺基亚（苏州）电信有限公司 | 曲列锋担任董事，目前已注销 |
| 14 | 上海博阳医疗仪器有限公司 | 张俊杰担任董事，目前已注销 |
| 15 | 上海微创生命科技有限公司 | 微创医疗曾控制的企业 |
| 16 | 微创（北京）生命医学科技有限公司 | 微创医疗曾控制的企业 |
| 17 | 上海远心医疗科技有限公司 | 微创医疗曾控制的企业 |
| 18 | 大冢控股控制的除 Otsuka Medical Devices Co., Ltd.以外的其他企业，以及大冢控股的董事、监事、高级管理人员及其控制的企业或担任董事、高级管理人员的企业 | 2016年1月25日，因大冢控股出售微创医疗的股份而不再作为微创医疗的控股股东，在此之前该等企业或自然人为发行人关联方 |

十、关联交易

报告期内，公司发生的关联交易的情况简要汇总如下：

单位：万元

| 关联交易内容 | 交易对方名称 | 交易金额 | | |
|----------------|--------|---------|---------|----------|
| | | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| 经常性关联交易 | | | | |
| 向关联方提供劳务 | 上海微创 | 23.28 | 361.27 | 343.12 |
| 接受关联方劳务 | 上海微创 | 214.16 | 292.14 | 306.74 |
| | MPI | - | 60.31 | 85.64 |
| | 安助医疗 | 20.59 | - | - |
| 支付关键管理人员薪酬 | — | 905.16 | 543.00 | 463.97 |
| 购买原材料及产品 | 上海微创 | 83.13 | 515.87 | 735.99 |
| | 脉通医疗 | 631.47 | 89.98 | - |
| | MPI | 136.51 | 42.02 | 27.98 |
| 商标许可使用费 | 上海微创 | - | - | 12.24 |
| 偶发性关联交易 | | | | |
| 销售商品 | 微创心通 | 0.43 | 0.71 | - |
| 销售原材料和固定资产 | 上海微创 | - | 9.53 | 33.56 |
| | 脉通医疗 | - | 10.32 | - |
| | 微创神通 | - | - | 1.82 |
| | 微创心通 | - | - | 0.38 |
| 提供租赁服务 | 微创神通 | 41.98 | 8.40 | - |
| 购买固定资产 | 上海微创 | - | 64.64 | 13.37 |
| | MPI | 7.52 | 0.33 | - |
| 资金拆入 | 上海微创 | - | 76.85 | 1,049.02 |
| 资金拆出 | 上海微创 | - | 50.00 | 2,298.31 |
| 资金拆借利息支出 | 上海微创 | - | - | 49.69 |
| 收回代关联方垫款 | 伊泓志懋 | - | - | 1.00 |
| | 康悦嘉鸿 | - | - | 2.50 |

（一）报告期内经常性关联交易

1、向关联方提供劳务

报告期内，发行人向关联方提供劳务的具体情况如下：

单位：万元

| 关联方名称 | 类别 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|------------|------|--------------|---------------|---------------|
| 上海微创 | 加工服务 | 23.28 | 238.63 | 220.48 |
| | 技术服务 | - | 122.64 | 122.64 |
| 合计 | | 23.28 | 361.27 | 343.12 |
| 占当期营业收入的比例 | | 0.10% | 2.19% | 2.74% |

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场。为了降低海外业务的开发风险，并弥补与境外经销商合作经验的不足，发行人选择与具有多年海外医疗器械推广和销售经验的上海微创合作进行海外销售，合作销售的产品主要包括 CRONUS 术中支架系统、Hercules 分叉型覆膜支架系统和 Hercules 直管型覆膜支架系统等。具体合作模式为发行人与上海微创签订加工协议，由心脉医疗向上海微创提供加工服务，产品以上海微创的名义进行对外销售。

此外，虽然公司产品以上海微创名义进行对外销售和海外推广，但由于上海微创并无相关产品配套的研发能力及技术服务能力，心脉医疗需委派技术人员协助上海微创提供技术支持和产品售后服务。对于此部分服务，上海微创根据相关产品的销售规模提取一定比例的技术服务费作为服务对价支付给心脉医疗。2016 年度和 2017 年度，心脉医疗分别就该项服务确认收入 122.64 万元。

上述关联交易金额占当期营业收入的比例很低，不构成发行人营业收入的主要来源，发行人对上述关联交易收入不具有依赖性。2018 年 3 月，发行人与上海微创终止了上述合作业务，开始独立开拓海外市场，并通过第三方经销商独立进行海外销售。

2、购买原材料及商品

单位：万元

| 关联方名称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|------------|---------------|---------------|---------------|
| 上海微创 | 83.13 | 515.87 | 735.99 |
| 脉通医疗 | 631.47 | 89.98 | - |
| MPI | 136.51 | 42.02 | 27.98 |
| 合计 | 851.11 | 647.87 | 763.97 |
| 占当期营业成本的比例 | 17.38% | 17.61% | 25.77% |

报告期内，发行人向上海微创和脉通医疗采购覆膜和编织外管等原材料（由于内部业务调整，上海微创将覆膜和编织外管业务逐渐转移至其附属企业脉通医疗）。目前，覆膜、编织外管等材料的精密工艺技术主要掌握在境外供应商手中，上海微创和脉通医疗是境内少数能够达到相当工艺标准的供应商。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，同时向包括上海微创和脉通医疗在内的数家供应商采购了前述覆膜、编织外管等原材料，关联交易具有合理性。

报告期内，公司还通过微创医疗附属的、注册在美国并专门从事境外采购代理和技术咨询服务的 MPI 采购部分覆膜、缝合针等原材料，主要原因为：部分美国及其周边地区的原材料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、保证原材料供给的稳定性和及时性，通过 MPI 代为采购部分原材料，关联交易存在合理性。

（1）上海微创、脉通医疗和 MPI 向发行人销售对应产品的毛利率同第三方销售毛利率的比较情况和定价原则

脉通医疗是微创医疗下属主营介入医疗器械原材料研发、生产和销售的子公司，主要经营资产和人员承接自上海微创，目前独立运营。MPI 是微创医疗下属主营境外设备和原材料代理采购的子公司。报告期内，发行人向上海微创和脉通医疗采购由其生产的覆膜和管材，并通过 MPI 向境外供应商采购覆膜等原材料。

1）上海微创和脉通医疗向发行人销售对应产品的毛利率同第三方销售毛利率的比较情况和定价原则

上海微创主要从事冠脉介入医疗器械产品的研发、生产及销售。随着其业务不断成熟和体量的不断扩大，上海微创向上游产业链延伸，自主生产医疗器械产品需要的部分原材料。2017 年 10 月前，原材料生产相关业务在上海微创内作为事业部运营，2017 年 10 月后，脉通医疗作为实际运营主体承接上述相关医疗器械产品原材料生产业务，并开始独立运营。

①定价原则

上海微创和脉通医疗作为生产企业，在为医疗器械生产商提供原材料产品时，定价原则为在参考同类产品的可比市场平均价格的基础上，同时考虑技术复杂度、生产成本等因素后确定产品售价。

此外，考虑成本的规模效应及生产设备的调试成本，若客户采购数量较小，上海微创及脉通医疗会酌情提高销售单价。

综上所述，上海微创及脉通医疗向公司销售产品的定价原则具有合理性。

②上海微创和脉通医疗相关业务毛利率的具体情况

报告期内，上海微创和脉通医疗分别向发行人及其他客户销售覆膜、管材的产品的相关数量及结算方式情况如下：

单位：万元

| 项目 | 销售类别 | 销售金额 | | |
|-------|---------|--------|--------|--------|
| | | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
| 覆膜类产品 | 向发行人销售 | 207.41 | 136.51 | 329.17 |
| | 向其他客户销售 | 218.47 | 39.77 | - |
| 管材类产品 | 向发行人销售 | 382.14 | 398.36 | 261.61 |
| | 向其他客户销售 | 461.86 | 133.44 | 18.68 |

注：由于脉通医疗主要经营资产和人员承接自上海微创，故对上海微创和脉通医疗进行合并分析，上述金额剔除了脉通医疗和上海微创的内部交易

上海微创和脉通医疗向发行人销售的结算方式为货到付款，给予发行人的信用期为1个月；上海微创和脉通医疗向其他客户销售的结算方式包括预付货款及货到付款等，给予的信用期一般在1个月至3个月之间。

报告期内，上海微创和脉通医疗对发行人的销售毛利率和对其他客户销售对应产品的毛利率比较情况如下：

| 项目 | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 | |
|-------|-----------|------------|-----------|------------|----------------|------------|
| | 向发行人销售毛利率 | 向其他客户销售毛利率 | 向发行人销售毛利率 | 向其他客户销售毛利率 | 向发行人销售毛利率 | 向其他客户销售毛利率 |
| 覆膜类产品 | 49.28% | 52.41% | 39.66% | 45.55% | 试生产阶段，未进行毛利率核算 | |
| 管材类产品 | 39.38% | 47.81% | 35.80% | 42.01% | 27.36% | 28.33% |

注：由于脉通医疗主要经营资产和人员承接自上海微创，故对上海微创和脉通医疗进行合并分析

报告期内，上海微创和脉通医疗对发行人的销售毛利率略低于对其他客户的销售毛利率，主要原因为覆膜、管材等介入医疗器械原材料均属于定制原材料，不同客户向上海微创或脉通医疗采购的覆膜和管材均会根据自身产品的需求和特点提出不同的定制要求，因此上海微创和脉通医疗向发行人销售的产品与向其他客户销售的产品规格、性能等不同，具体情况如下：

报告期内，公司向上海微创或脉通医疗采购的覆膜类产品主要包括用于术中支架的管状膜及用于部分分叉型腹主动脉覆膜支架的平面膜。与其他客户向上海微创或脉通医疗采购的覆膜类产品相比，公司采购的覆膜在轴向/径向拉伸强度、力学性能、水渗透性等方面与之存在较大差异。

报告期内，公司向上海微创和脉通医疗采购的管材类产品主要为使用在 **Hercules Low Profile** 直管型覆膜支架和 **Castor** 分支型主动脉覆膜支架产品上的编织外管。上海微创和脉通医疗向其他客户销售的管材类产品与公司采购的管材类产品在技术指标、产品规格等方面均存在较大差异。

综上所述，鉴于发行人和其他客户向上海微创及脉通医疗采购的覆膜和管材产品的规格、性能通常存在较大差异，发行人和其他客户采购产品的销售毛利率不完全可比；此外，发行人作为主动脉和外周血管介入医疗器械领先企业，外部采购渠道较为多元化，在价格谈判过程中能够获得一定优势地位。因此，上海微创和脉通医疗向发行人销售对应产品的毛利率略低于其他客户，具有合理性。

2) **MPI** 对发行人的销售毛利率和对其他客户销售对应产品的毛利率比较情况和定价原则

MPI 系贸易企业，不直接从事原材料生产，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。**MPI** 产品定价原则为在原材料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。服务费比例受采购金额和采购频次的影响，通常客户单笔订单采购金额越高、同款产品采购频次越多，加成的服务费比例越低。

2016年至2018年，发行人向MPI采购原材料和固定资产的关联交易金额分别为27.98万元、42.02万元和136.51万元。报告期内，MPI对发行人的销售毛利率和对其他客户销售对应产品的毛利率比较情况如下：

| 项目 | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 | |
|------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|
| | 向发行人销售毛利率 | 向其他客户销售毛利率 | 向发行人销售毛利率 | 向其他客户销售毛利率 | 向发行人销售毛利率 | 向其他客户销售毛利率 |
| 销售商品 | 10.75% | 8.89% | 11.71% | 2.98% | 4.76% | 13.45% |

MPI业务量较小，2016年至2018年按全额法确认的年度收入金额最高不超过2,500万元，单笔订单的服务费加成率对毛利率影响较大，进而导致其毛利率波动较大。

由上表可知，MPI向发行人销售产品的毛利率与向其他客户销售对应产品的毛利率存在一定差异，主要由于订单规模不同等原因导致服务费加成比例不同。

(2) 关联方不存在替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，交易价格公允，且关联采购金额占营业成本的比例较低，不存在关联方替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形。

(3) 关联采购对发行人不存在重大不利影响

发行人主营业务毛利较高，2016年至2018年，发行人主营业务毛利率分别为77.66%、78.69%和79.21%，原材料成本占主营业务成本的比例分别为42.69%、44.87%和43.55%。若关联采购的原材料价格发生变动，对发行人财务数据的影响较小。假设关联采购价格分别提升10%、20%和30%，对发行人财务数据的影响情况如下：

| 提价比例 | 年度 | 对主营业务成本的影响金额（万元） | 对主营业务毛利率的影响 | | |
|------|--------|------------------|-------------|--------|----------|
| | | | 测算前毛利率 | 测算后毛利率 | 对毛利率的影响 |
| 10% | 2018年度 | 77.20 | 79.21% | 78.88% | 0.33个百分点 |
| | 2017年度 | 56.18 | 78.69% | 78.34% | 0.35个百分点 |
| | 2016年度 | 45.60 | 77.66% | 77.29% | 0.37个百分点 |

| 提价比例 | 年度 | 对主营业务成本的影响金额（万元） | 对主营业务毛利率的影响 | | |
|------|---------|------------------|-------------|--------|-----------|
| | | | 测算前毛利率 | 测算后毛利率 | 对毛利率的影响 |
| 20% | 2018 年度 | 154.40 | 79.21% | 78.54% | 0.67 个百分点 |
| | 2017 年度 | 112.37 | 78.69% | 77.99% | 0.70 个百分点 |
| | 2016 年度 | 91.19 | 77.66% | 76.91% | 0.75 个百分点 |
| 30% | 2018 年度 | 231.59 | 79.21% | 78.20% | 1.01 个百分点 |
| | 2017 年度 | 168.55 | 78.69% | 77.64% | 1.05 个百分点 |
| | 2016 年度 | 136.79 | 77.66% | 76.54% | 1.12 个百分点 |

注：假设各年度原材料消耗全部进入营业成本，未留存在产成品中或由研发领用

由上表可知，关联采购价格上升不会对发行人财务数据造成重大不利影响。

（4）关联方供应商与非关联方供应商对比情况

受介入医疗器械的产品特性影响，不同产品使用的覆膜、外管等原材料结构参数、力学性能、化学性能和生物性能等指标均不相同，需采用不同的制造工艺，因此原材料需要根据产品要求按需定制。发行人就主要产品的覆膜和管材需求分别开发了不同的供应商。除脉通医疗外，发行人主要覆膜供应商包括赛发过滤科技(苏州)有限公司（以下简称“赛发科技”）、Bally Ribbon Mills、Philips Scientific、JOTEC GmbH 等，管材供应商主要包括普霖医疗科技（广州）有限公司（以下简称“普霖医疗”）、TELEFLEX INC、MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.（以下简称“MAJiK”）等。其中部分境外供应商通过代理商向发行人进行销售。

经查询公开信息，发行人主要供应商企业规模情况如下：

| 原材料生产商 | 企业规模 |
|--------------------|---------------------------------------|
| 赛发科技 | 注册资本 1,206 万美元 |
| Philips Scientific | 2018 年度收入 18,121 百万美元 |
| JOTEC GmbH | 2017 年被 CRYOLIFE, INC. 以 225 百万美元估值收购 |
| 脉通医疗 | 注册资本 1,000 万元 |
| 普霖医疗 | 注册资本 1,890.244 万元 |
| TELEFLEX INC | 2018 年度净收入 2,448.4 百万美元 |
| MAJiK | 授权股本 5,000 万印度卢比 |

报告期内，发行人分别向关联方及非关联供应商采购覆膜、管材的相关数量及结算方式情况如下：

单位：万元

| 项目 | 采购类别 | 采购金额（不含税） | | |
|-------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| | | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
| 覆膜类产品 | 关联采购 | 298.31 | 174.09 | 357.15 |
| | 非关联采购 | 363.77 | 22.00 | 286.99 |
| | 关联采购占合计金额的比例 | 45.06% | 88.78% | 55.45% |
| 管材类产品 | 关联采购 | 382.14 | 398.36 | 261.61 |
| | 非关联采购 | 448.81 | 510.44 | 175.48 |
| | 关联采购占合计金额的比例 | 45.99% | 43.83% | 59.85% |

注：由于覆膜和管材规格型号较多，采购单位差异较大，上表仅列示采购金额。

发行人向关联方采购的结算方式为货到付款，关联供应商给予公司的信用期为1个月；发行人向非关联供应商采购的结算方式包括预付货款及货到付款等，非关联供应商给予公司的信用期一般也在1个月左右。

发行人向主要覆膜和管材供应商采购的对比情况如下：

| 原材料生产商 | 采购种类及单价（不含税） | 采购种类及单价（统一采购单位币种后，不含税） | 主要技术特点/主要产品规格 | 产品质量 | 服务水平 |
|--------------|----------------------|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|
| 覆膜生产商 | | | | | |
| 生产商 1 | 平面膜： 770.00 元/平方米 | 平面膜： 770.00 元/平方米 | 类别：平面单丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟 | 产品合格，符合发行人对供应商的质量体系要求 | 服务良好，能够与发行人顺利进行商业合作 |
| 生厂商 2 | 平面膜：60.54 元/英寸 | 平面膜： 9,383.72 元/平方米 | 类别：平面复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟 | | |
| 生产商 3 | 管状膜： 701.15 元/个 | 管状膜： 28,012.87 元/平方米 | 类别：ePTFE 管状膜 材质：100%聚四氟乙烯 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟 | | |

| 原材料 生产商 | 采购种类及单 价 (不含税) | 采购种类及单 价(统一采购 单位和币种 后, 不含税) | 主要技术特点/主要产品 规格 | 产品质量 | 服务水平 |
|------------|----------------------|--------------------------------------|---|------|------|
| 生产商 4 | 管状膜: 1,649.84 元/个 | 管状膜: 28,788.12 元/ 平方米 | 类别: 管状复丝膜 材质: 涤纶线 水渗透量: ≤400 毫升/平 方厘米/分钟 | | |
| 脉通医疗 | 平面膜: 424.00 元/片 | 平面膜: 10,590.52 元/ 平方米 | 类别: 平面复丝膜 材质: 涤纶线 水渗透量: ≤300 毫升/平 方厘米/分钟 | | |
| | 管状膜: 1,200.00/个 | 管状膜: 22,747.95 元/ 平方米 | 类别: 管状复丝膜 材质: 涤纶线 水渗透量: ≤400 毫升/平 方厘米/分钟 | | |

管材生产商

| | | | | | |
|-------|---------------------|---------------------|---|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 生产商 1 | 编织外管: 347.86 元/根 | 编织外管: 347.86 元/根 | 材质: 内层为聚四氟乙烯, 外层为聚酰胺; 外径: 4.85 毫米; 内径: 4.48 毫米 | 产品合格, 符合发行 人对供应 商的质量 体系要求 | 服务良好, 能够与发 行人顺利 进行商业 合作 |
| 生产商 2 | 编织外管: 63.28 欧元/根 | 编织外管: 496.49 元/根 | 材质: 内层为聚酰胺, 外 层为聚酰胺; 外径: 6.50 毫米; 内径: 6.03 毫米 | | |
| 生产商 3 | 编织外管: 380.91 元/根 | 编织外管: 380.91 元/根 | 材质: 内层为聚四氟乙烯, 外层为聚醚嵌段聚酰胺; 外径: 3.40 毫米; 内径: 3.04 毫米 | | |
| 脉通医疗 | 编织外管: 430.00 元/根 | 编织外管: 430.00 元/根 | 材质: 内层为聚酰胺, 外 层为聚酰胺; 外径: 6.50 毫米; 内径: 6.03 毫米 | | |

发行人所处行业原材料生产工艺成熟, 供应商渠道相对稳定, 规模较大, 产品质量和供货稳定性均有一定保障。发行人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发行人生产需求的原材料。发行人对上海微创和脉通医疗不存在采购依

赖，JOTEC GmbH、普霖医疗、TELEFLEX INC、Majik 等其他供应商可以替代上海微创和脉通医疗。

发行人关联采购价格具有公允性，向关联方供应商及其他非关联供应商采购覆膜、管材产品单价的差异具有合理的商业理由，具体分析如下：

1) 覆膜类产品单价公允性分析

①产品参数和技术特点相似的供应商定价差异较小

发行人向脉通医疗采购覆膜的平均单价与向非关联供应商采购相似规格产品的平均单价对比情况具体如下：

| 原材料生产商 | 采购种类及单价 (统一采购单位和币种后, 不含税) | 主要技术特点/主要产品规格 |
|--------------|------------------------------|--|
| 覆膜生产商 | | |
| 生产商 2 | 平面膜：9,383.72 元/平方米 | 类别：平面复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟 |
| 脉通医疗 | 平面膜：10,590.52 元/平方米 | 类别：平面复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟 |
| | 管状膜：22,747.95 元/平方米 | 类别：管状复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟 |
| 生产商 4 | 管状膜：28,788.12 元/平方米 | 类别：管状复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟 |

发行人向脉通医疗采购平面复丝膜单价为 10,590.52 元/平方米，参数可比的平面复丝膜外部供应商系生产商 2，采购单价为 9,383.72 元/平方米，价格差异主要原因系：生产商 2 生产的平面复丝膜出厂前未进行热定型处理，该工序需要发行人采购回来之后自行完成，而脉通医疗生产的平面复丝膜已完成热定型工序，所以单价略高于生产商 2。

发行人向脉通医疗采购管状复丝膜单价为 22,747.95 元/平方米，参数可比的管状复丝膜外部供应商系生产商 4，采购单价为 28,788.12 元/平方米。价格差异主要原因系：生产商 4 系境外知名供应商，对产品拥有较强的定价权，且其生

产经营地位于欧洲，在人力成本等方面高于境内企业，导致综合生产成本高于境内企业，发行人向其采购管状复丝膜的单价相对较高。

因此，发行人向脉通医疗采购覆膜和管材的平均单价与向非关联供应商采购相似规格产品的平均单价差异较小且具有合理的商业理由，定价具备公允性。

②产品参数和技术特点不同会导致定价不同

覆膜类产品的生产成本中，原材料成本占比较低，人工成本、固定资产折旧等成本占比较高。不同定制需求的产品在织造工艺和生产工序上的差别可能会导致产品单价存在较大差异，例如：发行人向生产商 1 采购的平面膜属于单丝膜，向生产商 2 和脉通医疗采购的平面膜属于复丝膜。复丝膜在织造过程中由于纱线相互摩擦，更易断裂，因此织造难度更高，良品率更低，且复丝膜生产设备的复杂程度和精密程度远高于单丝膜，上述原因导致两种产品单价存在较大差异。

③对于同类产品，境外知名供应商定价一般较高

一般而言，境外知名供应商对产品拥有较强的定价权，且由于医疗器械领域知名供应商的生产经营地多位于欧美等发达国家或地区，在人力成本等方面高于境内企业，导致综合生产成本高于境内企业。因此，境外知名供应商定价一般较高。

2) 管材类产品单价公允性分析

对于管材类产品，发行人向脉通医疗采购与向非关联供应商采购的平均单价由于产品参数和技术特点不同、供应商生产经营地不同等原因而存在一定差异。发行人向脉通医疗采购管材的平均单价与向非关联供应商采购相似规格产品的平均单价差异也较小，例如：发行人向脉通医疗采购编织外管的单价为 430.00 元/根，相似规格的编制外管外部供应商为生产商 2，采购价格为 496.49 元/根，采购价格差异较小。

综上所述，不同供应商产品单价存在差异具有合理的商业理由，不存在采购单价明显偏离产品平均价格的情况，发行人关联采购定价具备公允性。

(5) 发行人减少同上海微创、脉通医疗和 MPI 关联交易的措施

报告期内，发行人采取多种方式不断提高向第三方供应商采购的金额和比例，包括但不限于：1) 持续开发新的境外供应商，为 Hercules Low Profile 直管型覆膜支架和部分在研产品开发了 TELEFLEX INC、MAJiK 等新的管材供应商；2) 积极寻找普霖医疗等满足公司质量要求的境内供应商，加大 Castor 产品和即将上市的 Minos 产品所需管材向普霖医疗的采购量；3) 加强与现有第三方供应商的商业合作，提高向 JOTEC GmbH 采购术中支架覆膜的金额和比例；4) 随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也可考虑通过自建生产线的方式实现原材料自主生产。报告期内，发行人关联采购占营业成本的比例分别 25.77%、17.61%和 17.38%，呈逐年降低趋势。

其他减少同上海微创、脉通医疗和 MPI 关联交易的措施详见本节之“十一、减少关联交易的措施”。

(6) 发行人自制相关原材料的具体进展情况

发行人目前不会选择自主生产覆膜、管材等原材料，主要原因包括以下三点：

1) 原材料供应市场较为稳定，且原材料成本在发行人主营业务成本中占比较低，发行人能够通过开发足够数量的供应商和提前备货的方式来保证原材料的稳定供给。报告期内，发行人不存在由于原材料供给不足导致生产研发受到影响的情形；

2) 发行人主营业务仍处于高速发展期，发行人目前的重点工作是聚焦于主营业务，通过不断的研发创新，研发更多原创性、有市场竞争力的产品，并通过工艺优化，提高产品的生产质量与效率，进而维持自身的竞争优势，目前阶段涉足原材料生产业务会导致资源分散，可能会对主营业务造成一定程度的负面影响；

3) 自制原材料在发行人当前的生产规模下难以实现规模经济，对外采购原材料是更符合成本效益原则的决策。

随着发行人业务规模的进一步扩大，当自制原材料能够实现规模经济时，发行人可以选择自建原材料生产线。由于发行人拥有多年介入医疗器械产品研发和

生产经验，充分了解覆膜、管材等原材料的技术特性，经发行人管理层审慎评估，在投入了相关固定资产和人力资源后，自制原材料不存在实质性障碍。

(7) 发行人采购对关联方不存在依赖

报告期内，发行人向上海微创、脉通医疗和 MPI 的采购原材料关联交易金额占关联方销售收入的比例情况如下：

单位：万元

| 关联方名称 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|-------|---------|-------------------|---------|-------------------|---------|-------------------|
| | 关联采购金额 | 关联采购金额占关联方营业收入的比例 | 关联采购金额 | 关联采购金额占关联方营业收入的比例 | 关联采购金额 | 关联采购金额占关联方营业收入的比例 |
| 上海微创 | 83.13 | <0.1% | 515.87 | <0.5% | 735.99 | <1% |
| 脉通医疗 | 631.47 | 11.84% | 89.98 | 22.15% | - | - |
| MPI | 136.51 | 6.10% | 42.02 | 3.16% | 27.98 | 2.36% |

注：关联采购金额占关联方销售收入的比例依据关联方提供的报告期各年度未经审计营业收入进行计算

上海微创、脉通医疗和 MPI 均为独立经营的公司，并非只为服务发行人而成立。

发行人所处行业原材料生产工艺成熟，供应商渠道相对稳定，规模较大，产品质量和供货稳定性均有一定保障。发行人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发行人生产需求的原材料。报告期内发行人对上海微创、脉通医疗和 MPI 的关联采购金额占关联方营业收入的比例较低，且发行人通过持续的供应商开发等措施逐步提高向第三方供应商采购的金额和比例，综上所述，发行人对上海微创、脉通医疗和 MPI 不存在采购依赖。

(8) 发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖

覆膜和管材性能对最终产品性能影响较大，构成发行人产品的关键原材料。报告期内、2019 年 1-3 月及 2019 年 1-6 月，发行人向关联方上海微创和脉通医疗采购覆膜和管材，关联采购金额占同类原材料采购金额的比例情况如下：

单位：万元

| 项目 | 年度 | 关联采购金额 (不含税) | 同类产品采购总额 (不含税) | 占比 |
|-------|-----------|-----------------|-------------------|--------|
| 覆膜类产品 | 2019年1-6月 | 156.84 | 423.51 | 37.03% |
| | 2019年1-3月 | 80.41 | 176.95 | 45.44% |
| | 2018年度 | 298.31 | 662.08 | 45.06% |
| | 2017年度 | 174.09 | 196.09 | 88.78% |
| | 2016年度 | 357.15 | 644.14 | 55.45% |
| 管材类产品 | 2019年1-6月 | 245.67 | 795.89 | 30.87% |
| | 2019年1-3月 | 85.30 | 327.79 | 26.02% |
| | 2018年度 | 382.14 | 830.95 | 45.99% |
| | 2017年度 | 398.36 | 908.79 | 43.83% |
| | 2016年度 | 261.61 | 437.09 | 59.85% |

注：2019年1-3月和2019年1-6月数据未经审计

2019年1-6月，发行人向关联方采购覆膜或管材产品占同类产品采购总额的比例，相比报告期内各年度有所下降。

发行人报告期内向关联方及非关联供应商采购覆膜和管材产品价格的对比分析参见前文“（4）关联方供应商与非关联方供应商对比情况”相关内容。2019年1-3月及2019年1-6月，发行人向关联方及非关联供应商采购覆膜和管材产品的价格均未发生明显变化，不存在关联采购单价明显偏离产品平均价格的情况，发行人关联采购定价具备公允性。

2017年发行人向关联方采购覆膜的金额占覆膜类产品采购总额的比例较高，主要由于发行人考虑到境外供应商交货周期较长，且覆膜有效期较长，2016年向德国供应商 JOTEC GmbH 采购覆膜时根据生产计划进行了备货，因此2017年发行人未向 JOTEC GmbH 采购，导致2017年覆膜类产品采购总额降低。

同时，基于采购便利性的考虑，发行人2016年至2018年通过 MPI 向境外供应商分别采购覆膜 27.98 万元、37.58 万元、90.90 万元。在该等关联交易中，MPI 并非原材料生产商，仅为发行人提供代理采购服务，原材料生产商为 Philips Scientific，与发行人并无关联关系。

发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖，主要原因如下：

1) 发行人针对覆膜和管材开发了不同供应商，原材料供应渠道稳定

为分散采购风险，保证原材料的稳定供给，并获取价格谈判优势，发行人通过持续开发境内外供应商的方式丰富供应商储备，并同时向多家供应商采购原材料。

报告期内，发行人就不同产品的覆膜和管材需求分别开发了不同的供应商。除脉通医疗外，覆膜供应商主要包括赛发过滤科技(苏州)有限公司、Bally Ribbon Mills、Philips Scientific、JOTEC GmbH 等；管材供应商主要包括普霖医疗科技(广州)有限公司、Johnson Matthey Pacific Limited、江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司、MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.、TELEFLEX INC 等。

报告期内，发行人关键原材料供应渠道稳定，供应商分布较为分散，不存在由于原材料供应不足而影响生产经营的情形。

2) 关联供应商和其他合格供应商可以相互替代

发行人有严格的供应商准入程序，所有供应商均需通过技术验证等综合评价后方可进入发行人合格供应商目录。覆膜和管材虽然系发行人关键原材料，但是覆膜和管材的核心技术参数系由发行人向供应商下达，并按照统一的质量检验标准就供应商供应的原材料进行入厂检验，符合核心技术参数要求后，方可作为合格原材料入库进行后续生产。因此，发行人合格供应商目录中的同类型供应商的加工工艺、产品质量管理体系和交货能力均能满足发行人的要求。选择不同采购渠道不会影响发行人核心技术在主要产品上的应用，也不会影响发行人的产品性能。其他合格供应商可以替代关联供应商，发行人关键材料对关联方供应商不存在依赖。

3) 发行人具有独立的采购渠道和开发供应商的能力

发行人建立了独立的采购体系，通过参加国内外产品展会、行业交流会等方式了解原材料供应市场情况，并与供应商进行接触。此外，发行人作为主动脉及外周介入医疗器械领域领先的生产企业，部分供应商亦会主动寻求合作。为了保

证原材料能够持续稳定的供应，发行人依照 ISO13485 体系建立了《采购控制程序》和《供方管理制度》独立对供应商进行选择、评价和管理，了解其质量管理体系、生产能力和交货周期，并向其下达小批量采购订单以验证原材料质量和合格率是否达标。通过考核的供应商方可被纳入发行人合格供应商目录，并在后续的合作过程中每年持续对其进行再评价。

综上所述，发行人针对关键原材料开发了不同供应商，原材料供应渠道分散、稳定；发行人其他合格供应商能够替代关联供应商，提供满足发行人要求的原材料；发行人建立了独立完整的采购体系，独立进行供应商的评价和维护，独立开发定制化原材料供应商并开展采购活动。发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖。

（9）上海微创将覆膜和编织外管业务逐渐转移至其附属企业脉通医疗对发行人的影响

上海微创通过设立脉通医疗承接包括覆膜和编织外管及其他高值医疗耗材原材料业务，主要商业考量是组建独立运营的介入医疗器械原材料研发、生产和销售平台，增加介入医疗器械原材料的研发和生产投入，在与境外厂商竞争中提高竞争力和市场份额，实现产业化。

脉通医疗系上海微创全资控股子公司，其覆膜和编织外管业务相关的资产、人员、技术等均承接与上海微创，脉通医疗与发行人签署了采购框架协议，根据发行人需求提供定制化的覆膜和编织外管生产。因此，上述安排不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

（10）脉通医疗报告期内受到行政处罚对发行人业务的影响

2018年3月8日，脉通医疗曾因未按规定备案剧毒化学品、易制爆危险化学品的销售、购买活动受到嘉兴市南湖区公安分局的行政处罚，罚款金额为1,100元。该次行政处罚罚款金额较低，脉通医疗已根据行政处罚决定书的要求进行整改并交纳了罚款，未影响脉通医疗的生产经营，亦不会削弱脉通医疗向发行人供应原材料的能力。因此，脉通医疗受到行政处罚的事项不会对发行人业务造成重大不利影响。

目前，公司已建立了完善的采购制度和关联交易制度。2016年度、2017年度及2018年度，公司关联采购占营业成本的比例分别25.77%、17.61%和17.38%，呈下降趋势，对关联采购不存在依赖性。

3、接收关联方劳务

单位：万元

| 关联方名称 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|------------|---------------|---------------|---------------|
| 上海微创 | 214.16 | 292.14 | 306.74 |
| MPI | - | 60.31 | 85.64 |
| 安助医疗 | 20.59 | - | - |
| 合计 | 234.76 | 352.45 | 392.39 |
| 占当期营业成本的比例 | 4.79% | 9.58% | 13.24% |

(1) 接受上海微创及安助医疗劳务

报告期内，发行人接受上海微创劳务的情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---------|---------------|---------------|---------------|
| 灭菌费和测试费 | 114.22 | 118.68 | 105.97 |
| 平台服务费 | 99.94 | 173.46 | 200.78 |
| 合计 | 214.16 | 292.14 | 306.74 |

报告期内，发行人将灭菌、生化物理测试、动物实验等部分研发和生产非核心环节外包给上海微创及其全资子公司安助医疗，交易定价由双方在市场价格的基础上协商确定。

报告期内，发行人向上海微创及安助医疗支付灭菌费、生化物理测试费和动物实验服务费的具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
|---------|---------------|---------------|---------------|
| 灭菌服务费 | 60.56 | 61.38 | 63.76 |
| 生化物理测试费 | 53.66 | 57.30 | 42.20 |
| 动物实验费 | 20.59 | - | - |
| 合计 | 134.81 | 118.68 | 105.97 |

鉴于上海微创建立了较为完备的灭菌、生化物理测试和动物实验的基础设施，发行人向上海微创采购相关服务可以提高采购效率，上述交易具备合理性。同时，灭菌、生化物理测试和动物实验均属于发行人研发和生产过程中的辅助性工序或环节，相关交易金额较小，对发行人生产经营不存在重大影响。

1) 灭菌服务

发行人生产过程中主要采用环氧乙烷灭菌和辐照灭菌两种灭菌方式，除向上海微创采购环氧乙烷灭菌服务外，也向独立第三方采购辐照灭菌服务。环氧乙烷灭菌与辐照灭菌的灭菌方法和过程完全不同，不具备可比性，因此，就环氧乙烷灭菌服务，发行人并无外部第三方可比价格。

上海微创除向发行人提供灭菌服务外，也向微创医疗下属其他企业提供灭菌服务，上海微创向发行人的收费单价与微创医疗下属其他企业的收费单价不存在差异，相关定价合理，不存在由上海微创替发行人承担成本费用的情况，发行人的灭菌工序不依赖于上海微创。

2) 生化物理测试服务

发行人向上海微创采购生化物理测试服务主要包括微生物测试和化学测试，测试对象包括工艺用水、环境及产品等，采购测试服务主要是为了检测生产过程、环境及产品是否符合标准要求。报告期内，从提高测试效率的角度考虑，发行人向上海微创采购生化物理测试服务。测试费用的确定依据为：在测试平台综合运营成本的基础上，依据微创医疗下属企业实际测试业务量比例，由各企业按比例分摊。

2018年11月，为进一步减少关联交易，增强独立性，发行人自建的生化物理测试平台投入使用，向上海微创采购生化物理测试服务的交易终止。

发行人向上海微创采购测试服务费与自建生化物理测试平台的运营费用对比情况如下：

| 项目 | 金额（元） |
|--------------|-----------|
| 2018年月均测试服务费 | 53,661.86 |
| 自建平台月均运营费用 | 70,666.66 |

注 1：2018 年 11 月发行人自建测试平台投入使用，因此 2018 年月均测试服务费按 10 个月计算。

注 2：自建平台月均运营费用源于投入使用开始至 2019 年 4 月发生的运营费用为基础计算得来。

由上表可知，发行人 2018 年度向上海微创采购生化物理测试服务所产生的月均服务费与发行人自建测试平台月均运营费用相比存在一定差异，主要原因为发行人自建测试平台处于使用初期，测试业务量较少，运营成本相对较高。

因此，发行人报告期内向上海微创采购生化物理测试服务具备真实的交易背景，定价具备合理性，不存在由上海微创替发行人承担成本费用的情况。

3) 动物实验服务

发行人向安助医疗采购的动物实验服务主要包括动物手术、实验动物的管理及存活随访、实验记录和数据收集等。发行人向安助医疗采购动物实验服务的单价与向外部第三方采购动物实验服务的单价对比情况如下：

| 服务提供方 | 服务单价（元/例，不含税） |
|-------|---------------|
| 安助医疗 | 27,436.58 |
| 第三方 | 26,767.30 |

由上表可知，发行人向安助医疗采购动物实验服务的服务单价与第三方相比不存在显著差异，相关交易定价公允，不存在由安助医疗替发行人承担成本费用的情形。

综上所述，报告期内发行人向上海微创及安助医疗采购灭菌、生化物理测试及动物实验服务具有真实的交易背景和合理的商业理由，交易价格公允，且关联采购金额较小，对发行人不存在重大影响，不存在关联方替发行人承担成本费用的情形。

除非核心生产环节外包服务外，发行人还向上海微创支付网络平台、通讯平台等后台支持系统的平台服务费。

(2) 接受 MPI 劳务

2016 年度和 2017 年度，根据心脉医疗与 MPI 达成的合作意向，MPI 向公司委派一名行业专家提供技术支持。2017 年 5 月，该专家因个人原因离职，该项服务终止。

4、支付关键管理人员薪酬

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，发行人向关键管理人员支付的薪酬分别为 463.97 万元、543.00 万元和 905.16 万元。关键管理人员指公司董事、监事和高级管理人员，薪酬包括工资、奖金和福利等。

发行人于每年年末估计并计提员工的奖金，通常于次年发放。在实际支付关键管理人员 2015 年度及 2016 年度的奖金时，根据各方协商，发行人间接控股股东微创医疗按照发行人应付关键管理人员的奖金总额以及奖金实际支付日的微创医疗股票市价折算出相应的等值微创医疗股票股数，并以向关键管理人员授予从二级市场上购入的微创医疗股票的方式结算应付予关键管理人员的年度奖金。相关普通股不含任何等待期或行权条件。同时，发行人将原计提的该部分应付关键管理人员的奖金余额转为应付上海微创以及微创投资应付款。

根据上述安排，微创医疗分别授予了发行人关键管理人员 68.87 万股及 56.08 万股普通股作为其 2015 年度及 2016 年度的奖金。同时，发行人也分别向上海微创及微创投资支付 200.00 万元及 257.49 万元作为相关安排的结算款。

5、商标许可使用

报告期内，发行人与上海微创签订了《商标许可使用合同》，在开展业务时使用上海微创部分商标。该等商标属于微创医疗及其下属企业对外使用的统一标识，授权方式为普通使用许可。2016 年度，发行人就该等商标授权向上海微创支付许可费用 12.24 万元。为进一步提高独立性，报告期内发行人启用了自有商标作为对外标识。由于更换商标涉及更换产品外包装等变更事项，需要一定过渡期，因此在过渡期内，发行人继续使用上海微创许可使用的商标，但产品外包装变更完成后，发行人将开始逐步使用自有商标。由于 2017 年起发行人继续使用上海微创授权商标属于过渡期安排，上海微创与发行人签订合同，上述商标变更为无偿授权使用。鉴于发行人产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，且报告期内核心产品均已注册并使用独立的自有商标，发行人不存在对上海微创向其许可使用商标的重大依赖。

（二）报告期内偶发性关联交易

1、销售商品

单位：万元

| 关联方名称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------|---------|---------|---------|
| 微创心通 | 0.43 | 0.71 | - |

报告期内，发行人以市场价格向微创心通销售若干 Hercules 球囊扩张导管用于研发测试，对发行人当期经营成果的影响较小且未来不会持续发生。

2、销售原材料和固定资产

单位：万元

| 关联方名称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------|---------|---------|---------|
| 上海微创 | - | 9.53 | 33.56 |
| 脉通医疗 | - | 10.32 | - |
| 微创神通 | - | - | 1.82 |
| 微创心通 | - | - | 0.38 |
| 合计 | - | 19.85 | 35.76 |

2016 年度和 2017 年度，发行人曾以市场价格向关联方销售少量亲水涂层、真空袋、显影环等原材料和固定资产，对发行人当期经营成果的影响较小。

3、购买固定资产

单位：万元

| 关联方名称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------|---------|---------|---------|
| 上海微创 | - | 64.64 | 13.37 |
| MPI | 7.52 | 0.33 | - |
| 合计 | 7.52 | 64.97 | 13.37 |

报告期内，发行人向上海微创和 MPI 采购了少量研发设备和试验设备，金额较小。

发行人根据自身业务需求向上海微创采购部分闲置设备，主要包括摩擦力测试仪、电化学综合分析仪等，上述设备属于通用的辅助性器材和设备，采购定价系根据上述设备于购买日上海微创的账面价值为基础确定。

报告期内，发行人通过 MPI 自境外代理采购了少量固定资产，主要包括高效水套等，采购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。发行人向 MPI 采购主要是因为 MPI 属于微创医疗附属的、注册在美国并专门从事境外采购代理和技术咨询服务的平台，通过其采购能够提高沟通和采购效率。

发行人的主要研发和生产环节不存在与上述关联方使用通用设备的情形。

4、向关联方提供租赁服务

2017 年 11 月，发行人与微创神通签订租赁协议，将坐落于上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号楼中 300 平方米实际使用面积出租给微创神通用于临时周转，租赁价格由双方依据市场价格协商确定。报告期内该等关联租赁形成的租金收入情况如下：

单位：万元

| 关联方名称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------|---------|---------|---------|
| 微创神通 | 41.98 | 8.40 | - |

上述租赁协议自 2018 年 11 月 1 日终止。自上述租赁协议终止之日起，发行人不再向关联方提供此类租赁服务。

5、关联方现金池拆借

报告期内，公司与上海微创现金池拆借业务具体情况如下：

(1) 2016 年度

单位：万元

| 项目 | 期初余额 | 本年流入 | 本年流出 | 利息费用 | 期末余额 |
|-------------------|-----------|-----------|----------|--------|-------|
| 现金池应收/ (应付) 余额 | -1,172.75 | -1,049.02 | 2,298.31 | -49.69 | 26.85 |

(2) 2017 年度

单位：万元

| 项目 | 期初余额 | 本年流入 | 本年流出 | 利息费用 | 期末余额 |
|-------------------|-------|--------|-------|------|------|
| 现金池应收/ (应付) 余额 | 26.85 | -76.85 | 50.00 | - | - |

(3) 2018 年度

2018 年度，发行人不存在与关联方发生现金池拆借业务的情形。

(4) 现金池拆借业务的含义及交易背景

根据上海微创与中国银行股份有限公司上海市浦东开发区支行（以下简称“中国银行浦东支行”）签订的《现金管理服务协议》和上海微创、心脉医疗等 14 家微创医疗下属企业（以下简称“成员单位”）与中国银行签订的《现金管理委托贷款协议》，上海微创资金池的含义为：为实现资金的集中管理，上海微创与成员单位在中国银行浦东支行的现金管理平台分别设立主账户和成员账户，实现资金的集中归集与下拨，上海微创与成员单位之间通过现金管理平台发生的资金划拨全部视同于委托贷款的放款、还款。同时，上海微创按需求给予各成员单位一定信贷额度，如果成员单位有大额资金需求时，其可在信贷额度内，由中国银行浦东支行自动向其代为发放委托贷款。

(5) 发行人参与现金池的合理性和必要性

发行人于 2014 年初加入现金池计划，此时发行人刚成立不久，尚未从上海微创受让主动脉及外周业务的相关经营性资产、专利、非专利技术和人员。一方面发行人需要筹备资金完成上述重组，并需为重组完成后业务的正常运转储备营运资金，另一方面微创医疗基于整体安排，安排其境内运营实体上海微创向包含发行人在内的 14 家下属企业提供一定信贷额度用于支持其业务发展，因此，发行人加入现金池计划，并向上海微创申请了 1,500 万元现金池信贷额度。

2017 年 1 月，发行人将参与上述现金池计划形成的关联方非经营性资金往来全部清理完毕，并退出该现金池计划。

综上，发行人系基于当时自身的融资需求加入现金池计划，相关资金拆借均具有真实的业务背景。2017 年 1 月，发行人自身业务已实现良性运转，财务状况良好，为保持自身独立性，发行人退出现金池计划。此后，发行人不存在与上海微创之间常态化互相提供资金的机制。

(6) 发行人加入现金池计划履行的审批程序

心脉有限未根据当时有效的《公司章程》对加入现金池计划履行董事会审批程序，但已根据公司当时的审核流转程序取得董事长彭博和董事兼总经理苗铮华同意。由于当时有效的《公司章程》未规定相关回避制度，董事长彭博未对上述审批决定进行回避。

发行人已依照相关法律法规和监管部门对于上市公司治理的要求对公司内部治理结构进行了完善。报告期内，发行人制定了较为完善的内部控制制度，并在所有重要控制环节得到了有效执行，并由注册会计师出具了无保留意见的内部控制鉴证报告。

发行人参与现金池计划主要基于自身融资需求和微创医疗整体安排。上海微创通过银行委托贷款形式向发行人提供财务支持不违反《贷款通则》等法律法规、规范性文件的相关规定。报告期内，发行人按照 4.75% 的利率支付利息。2019 年 3 月，发行人第一届董事会第三次会议和 2019 年第一次临时股东大会分别审议通过《关于确认公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度关联交易的议案》，对报告期内由上述现金池计划形成的关联交易进行确认，公司独立董事亦出具了独立意见，认为相关关联交易不存在损害公司和中小股东利益的行为。因此，相关资金拆借不存在损害发行人利益的情形。

(7) 发行人对关联方资金往来不存在依赖

报告期内，随着销售规模的不断增长，发行人经营活动产生的现金流量净额稳步提升。2017 年度和 2018 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额同比分别增长 130.15% 和 54.06%，期末现金和现金等价物余额较上年末分别增长 15.08% 和 57.50%。

报告期内，发行人关联方非经营性资金流入和流出金额占发行人当期经营活动现金流量净额的比例较低。2017 年 1 月退出现金池计划后，发行人现金流量情况良好，经营活动现金流量净额足以支持公司的日常经营并维持较高比例的研发投入。退出现金池计划并未对发行人的现金流及财务状况产生重大影响。发行人对其控股股东不存在资金依赖。

自 2017 年 1 月起，发行人不再与关联方发生非经营性资金往来。公司已经制定了相应的内控制度，对资金进行严格管理，能够有效防范关联方资金占用情形。发行人第一届董事会第三次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议并通过了《关于确认公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度关联交易的议案》，公司独立董事针对报告期内发生的关联方资金往来出具了独立意见。上述关联方资金往来不存在显失公平的情况，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响，不存在损害公司及非关联股东利益的情形。

(8) 发行人退出现金池计划及《现金管理委托贷款协议》相关情况

根据上海微创与中国银行浦东支行于 2013 年 8 月 12 日签订的《现金管理服务协议》第二条“合作内容”之“四”约定，在本协议执行中，如果纳入本协议现金管理范围的甲方（指“上海微创”）下属单位有增、减变动，甲方须以书面方式正式通知乙方（指“中国银行浦东支行”）。

根据上海微创（“甲方”）、公司等 14 家微创医疗下属企业（合称“乙方”）与中国银行浦东支行（“受托人”）于 2016 年 1 月 27 日签订的《现金管理委托贷款协议》第 15 条第 2 款约定：“本协议项下的乙方任一单位退出本协议，甲方与退出的乙方单位需书面通知受托人，并由甲方向受托人出具新的《委托贷款利率分配表》。”

上海微创、公司已于 2017 年 2 月 10 日书面通知中国银行浦东支行，公司已从《现金管理委托贷款协议》中退出，银行与公司之间不存在尚未清理的委托贷款、利息或服务费，也不存在争议或潜在纠纷。

6、收回代关联方垫款

报告期内，公司收回代关联方垫款具体情况如下：

单位：万元

| 关联方名称 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|-------|--------|--------|--------|
| 伊泓志懋 | - | - | -1.00 |
| 康悦嘉鸿 | - | - | -2.50 |

(三) 报告期内公司主要关联方往来余额情况

1、应收账款

单位：万元

| 关联方名称 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|-------|-------------|-------------|-------------|
| 上海微创 | - | 132.53 | 123.62 |
| 微创心通 | - | - | 0.14 |
| 脉通医疗 | - | 12.08 | - |
| 合计 | - | 144.61 | 123.76 |

2、其他应收款

单位：万元

| 关联方名称 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|-------|-------------|-------------|-------------|
| 上海微创 | - | - | 26.85 |
| 微创神通 | - | 9.32 | - |
| 合计 | - | 9.32 | 26.85 |

3、预付账款

单位：万元

| 关联方名称 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|-------|-------------|-------------|-------------|
| 上海骨科 | - | - | 281.41 |
| MPI | 9.89 | - | - |
| 合计 | 9.89 | - | 281.41 |

4、应付账款

单位：万元

| 关联方名称 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|-------|-------------|-------------|-------------|
| 上海微创 | 75.30 | 330.02 | 375.47 |
| 脉通医疗 | 64.04 | 95.30 | - |
| MPI | 31.63 | 22.05 | 13.21 |
| 安助医疗 | 20.59 | - | - |
| 合计 | 191.56 | 447.37 | 388.68 |

5、其他应付款

单位：万元

| 关联方名称 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|-------|-------------|-------------|-------------|
| 上海微创 | - | - | 200.00 |
| 合计 | - | - | 200.00 |

注：未包含应付关联方股利

2016年发行人将尚未支付与上海微创结算的高管股份授予金额计入其他应付款。

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司产供销系统独立、完整，生产经营上不存在依赖关联方的情形。公司主要关联交易事项均按照市场原则定价，价格合理，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。公司报告期内发生的关联交易对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

（五）发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

发行人严格按照《公司章程》《关联交易管理制度》等制度对关联交易事项进行规范与决策。对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见，具体情况如下：

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《关于确认公司2016年度、2017年度、2018年度关联交易的议案》。

2019年3月12日，发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具了独立意见，认为发行人与上述关联方订立的关联交易符合公平、公正、公开的原则，定价公允，上述关联交易行为没有损害本公司和全体股东的利益。

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《关于确认公司2016年度、2017年度、2018年度关联交易的议案》。

综上，报告期内发行人关联交易金额对公司财务状况和经营成果的影响较小，

所涉及的关联交易事项主要系公司生产经营过程中发生的正常交易事项，定价公允，不存在利用关联关系损害公司和其他股东合法权益的情形，发行人相关关联交易均已经履行了必要的法定程序，不存在纠纷或潜在纠纷。

十一、减少关联交易的措施

（一）制定并完善相关制度

发行人以维护股东利益为原则，尽量减少关联交易。对于不可避免的关联交易，发行人在《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》等制度中对关联交易的审议、披露、回避制度等内容进行了规定，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易决策的合法合规和公平公正。

（二）关于规范关联交易的承诺

为规范关联交易，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，发行人持股 5%以上的股东上海联木、虹皓投资、上海阜釜，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司控股股东、持股 5%以上的主要股东、董事、监事、高级管理人员关于规范关联交易的承诺函》，主要内容如下：

“（1）本企业/本人将尽可能的规范本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业与发行人之间的关联交易。

（2）对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与发行人签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护发行人及其他股东的利益。

（3）本企业/本人保证不利用在发行人中的地位 and 影响，通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业保证

不利用本企业/本人在发行人中的地位 and 影响，违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保。

（4）本承诺自本企业盖章/本人签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本企业/本人依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为发行人关联人期间内有效。”

十二、报告期内关联方的变化情况

（一）报告期内公司主要关联法人的变化情况

1、根据微创医疗 2015 年年度报告，大冢控股系微创医疗披露的控股股东，通过其 100%控制的 Otsuka Medical Devices Co., Ltd.持有微创医疗 32.87%股份。于 2016 年 1 月 25 日，大冢控股将所持微创医疗 8,600.00 万股股份在二级市场对外出售，出售后至本招股说明书签署日大冢控股所持微创医疗的股份均低于 30.00%。因此，在前述股份出售前，大冢控股曾是发行人的控股股东。

根据《科创板上市规则》第 15.1 条规定，大冢控股及其所控制的企业，以及大冢控股的董事、监事、高级管理人员所控制的企业或担任董事、高级管理人员的企业，自报告期初至于 2016 年 1 月 25 日起的 12 个月届满前均系发行人的关联方，而后仅大冢控股及直接持有微创医疗股份的 Otsuka Medical Devices Co., Ltd.系间接持有发行人 5%股份的关联方。

2、报告期内，微创医疗控制的企业范围发生的变化；

3、报告期内，间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织的变化；

4、报告期内，关联自然人直接或间接控制，或关联自然人（不包括独立董事）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织的变化。

（二）报告期内公司主要关联自然人的变化情况

1、2016 年 1 月因大冢控股出售微创医疗的股份而不再作为发行人最终控股股东，导致大冢控股董事、监事及高级管理人员不再为发行人的关联方。

2、报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的变化，以及发行人的控股股东、间接控股股东的董事、监事、高级管理人员的变化。

上述报告期内关联方变动情况不存在关联交易非关联化的情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

毕马威华振对公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2016 年度、2017 年度和 2018 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（毕马威华振审字第 1901529 号）。

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自上述经审计的财务报告及其附注或据其计算所得。提醒投资者阅读本公司披露的财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素

（一）影响盈利能力的主要因素

公司的盈利能力或财务状况主要受到收入、成本、费用、利润等因素的影响，具体分析如下：

1、影响收入的主要因素

公司主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，通过销售产品获取收入。国家宏观经济形势、市场规模及需求、国家或地区的政策导向、产品的治疗效果和质量、品牌知名度、产品的销售价格、产品销量等系影响公司收入的主要因素。

2、影响成本的主要因素

公司的主营业务成本主要由原材料、人工成本及制造费用构成。上游原材料价格波动、原材料进口关税、生产人员的工资水平、福利费用、产品产量、资产规模等系影响公司成本的主要因素。

3、影响费用的主要因素

公司的费用主要包括管理费用、销售费用、研发费用和财务费用。公司的销

售人员和管理人员的薪酬水平、新产品的研发费用、固定资产和无形资产规模、差旅费、会议费用、管理效率和办公效率、有息负债规模等系影响公司费用规模的主要因素。

4、影响利润的主要因素

除上述收入、成本、费用外，影响利润的因素还包括公司应缴纳的企业所得税、收到的政府补助、资产减值情况等。

(二) 影响公司盈利能力的主要财务和非财务指标

1、影响公司盈利能力的主要财务指标

主营业务收入增长率、综合毛利率和经营性净现金流量系反映公司盈利能力和经营状况的主要财务指标，报告期内，上述指标的具体情况如下：

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------------------|-----------|----------|----------|
| 主营业务收入增长率 | 42.22% | 32.66% | - |
| 主营业务毛利率 | 79.21% | 78.69% | 77.66% |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元） | 10,685.18 | 6,935.53 | 3,013.49 |

(1) 主营业务收入增长率

主营业务收入增长率反应了公司业务规模的增加，是公司盈利能力提升最根本的驱动因素。报告期内，公司的主营业务收入逐年增长，增长率维持在较高水平。随着公司品牌知名度的提升、营销网络的逐步完善和新产品的陆续上市，公司的营业收入将保持增长趋势。若市场发生较大波动，将对公司营业收入产生影响，进而影响公司的盈利能力。

(2) 主营业务毛利率

毛利率是反映公司盈利能力和业绩变动最直接的因素之一，体现了公司的盈利能力。报告期内，公司主营业务毛利率较为稳定且处于较高水平。若公司未来毛利率发生较大波动，将对公司盈利能力产生较大影响。

2、影响公司盈利能力的主要非财务指标

（1）技术创新

技术创新是公司保持持续发展的核心驱动力，对公司的长期盈利能力具有重大影响。新产品、新技术的不断推出将提高公司产品的市场竞争力，增强公司的盈利能力。报告期内，公司一直保持较高的研发投入，不断推出技术领先的新产品，公司盈利能力得到进一步增强。若公司未来技术创新能力不足，不能推出适应市场需求的新产品和新技术，将会对公司的盈利能力产生较大影响。

（2）政策变动

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。在医保改革、分级诊疗等利好政策下，公司的业务得到了快速的发展。若未来国家政策发生较大变动，可能对公司盈利能力产生较大影响。

二、审计意见、关键审计事项、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）审计意见及关键审计事项

1、审计意见

根据毕马威华振出具的标准无保留意见的《审计报告》（毕马威华振审字第1901529号），毕马威华振审计了上海微创心脉医疗科技股份有限公司财务报表，包括2018年12月31日、2017年12月31日及2016年12月31日的合并及母公司资产负债表，2018年度、2017年度及2016年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。毕马威华振认为，“财务报表在所有重大方面按照中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则（以下简称“企业会计准则”）的规定编制，公允反映了心脉医疗2018年12月31日、2017年12月31日及2016年12月31日的合并及母公司财务状况以及2018年度、2017年度及2016年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

2、关键审计事项

| 关键审计事项 | 在审计中如何应对该事项 |
|--|---|
| <p>收入确认</p> <p>心脉医疗的收入主要来源于在中国国内及海外市场销售医疗器械产品。</p> <p>心脉医疗根据销售合同中的贸易条款判断产品主要风险和报酬转移的时点，并相应确认收入。对于中国国内销售，心脉医疗通常在发出商品并由客户或客户指定的运输公司确认后确认收入。</p> <p>由于收入是心脉医疗的关键业绩指标之一，且收入存在管理层为了达到特定目标或预期而操纵的固有风险，我们将收入确认识别为关键审计事项。</p> | <p>与评价收入确认相关的审计程序中包括以下程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 了解并评价与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性； • 选取主要客户，到其办公地点或经营地点进行实地走访，与相关客户的工作人员进行访谈，询问其与心脉医疗的业务往来情况（包括合作历史，主要贸易条款，销售退回情况等），关注是否存在异常的情况； • 选取样本，检查心脉医疗与客户签订的销售合同的主要条款，评价收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的要求； • 基于审计抽样，将自 2017 年度至 2018 年度记录的收入核对至相关的销售订单、经确认的出库单和销售发票等支持性文件，以评价相关收入是否按照心脉医疗的会计政策予以确认； • 选取样本，就于 2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的应收账款余额及自 2017 年度至 2018 年度的销售交易金额执行函证程序； • 选取样本，检查接近资产负债表日前后的特定交易记录，包括相关的销售订单、经确认的出库单及销售发票等支持性文件，以评价接近资产负债表日前后的收入是否记录于正确的会计期间； • 检查资产负债表日后是否存在销售退回。对于销售退回，选取样本，与相关支持性文件进行核对，以评价收入是否记录于恰当期间；及 • 选取样本，检查符合特定风险标准的与收入确认有关的会计分录，向管理层询问作出以上会计分录的原因并检查相关支持性文件。 |

| 关键审计事项 | 在审计中如何应对该事项 |
|---|---|
| <p>评估开发支出的潜在减值</p> <p>于 2018 年 12 月 31 日和 2017 年 12 月 31 日, 心脉医疗开发支出余额分别为人民币 7,404.1 万元和人民币 5,521.4 万元, 分别占总资产的 27.5% 和 24.6%。</p> <p>管理层每年对开发支出进行减值测试, 估计其可回收金额。可回收金额采用资产预计未来现金流量的现值进行估计。</p> <p>在确定资产预计未来现金流量的现值时涉及管理层的重大判断, 包括未来收入增长率、未来毛利率、未来资本支出及恰当的折现率。</p> <p>由于评估开发支出的潜在减值需要心脉医疗管理层作出重大判断和估计, 该判断存在固有的不确定且可能受到管理层偏向的影响, 我们将评估开发支出的潜在减值识别为关键审计事项。</p> | <p>与评价开发支出的潜在减值相关的审计程序中包括以下程序:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 了解并评价管理层对于资产组的识别, 并根据企业会计准则评估管理层减值测试的方法; • 在必要时, 利用本所内部估值专家的工作, 协助我们分析相关减值测试模型及折现率的合理性; • 通过对比历史业绩、管理层预测、可获得的可比公司和外部市场的数据, 质疑和评价管理层在减值测试中采用的关键假设和判断, 包括未来收入增长率、未来毛利率、未来资本支出和折现率等; • 将上一年度管理层在编制未来现金流量预测时采用的关键假设与相关资产组本年度的实际运营情况进行比较, 以考虑管理层以前年度预测的准确性; 及 • 对计算资产预计未来现金流量的现值时的关键假设进行敏感性分析, 考虑分析结果对当年减值金额的影响, 以及是否存在管理层对关键假设的选择有偏向的迹象。 |

(二) 财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础编制财务报表。

(三) 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则的要求, 真实、完整地反映了公司于 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的合并财务状况和财务状况、2016 年度、2017 年度及 2018 年度的合并经营成果和经营成果及合并现金流量和现金流量。

此外, 本财务报表同时符合证监会 2014 年修订的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》有关财务报表及其附注的披露要求。

(四) 合并财务报表范围及变化情况

1、合并报表范围

截至 2018 年 12 月 31 日, 心脉医疗纳入合并范围内的子公司情况如下:

| 公司名称 | 业务性质 | 注册资本 | 股权比例 | |
|----------------|--------|-----------------|------|----|
| | | | 直接 | 间接 |
| 上海蓝脉医疗科技有限公司 | 技术开发 | 人民币 5,000,000 元 | 100% | - |
| 江西心脉医疗器械销售有限公司 | 医疗器械销售 | 人民币 2,000,000 元 | 100% | - |

2、报告期内合并报表范围变化情况

报告期内，公司合并报表范围增减变动情况如下：

| 期间 | 公司名称 | 增减变动 | 原因 |
|---------|----------------|--------|----|
| 2017 年度 | 江西心脉医疗器械销售有限公司 | 增加合并单位 | 新设 |
| 2018 年度 | 上海蓝脉医疗科技有限公司 | 增加合并单位 | 新设 |

三、财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 流动资产： | | | |
| 货币资金 | 49,900,818.74 | 31,835,628.94 | 27,713,384.89 |
| 应收票据及应收账款 | 23,424,132.43 | 23,558,860.84 | 18,913,048.75 |
| 预付款项 | 8,478,711.60 | 6,764,019.97 | 4,005,974.22 |
| 其他应收款 | 301,000.00 | 243,573.10 | 268,465.67 |
| 存货 | 33,721,547.94 | 25,898,100.25 | 24,100,139.69 |
| 其他流动资产 | 205,052.36 | 173,977.32 | 1,129,465.48 |
| 流动资产合计 | 116,031,263.07 | 88,474,160.42 | 76,130,478.70 |
| 非流动资产： | | | |
| 固定资产 | 47,304,825.10 | 47,917,143.62 | 49,703,148.32 |
| 在建工程 | 1,165,190.30 | 1,144,830.21 | 320,835.90 |
| 无形资产 | 20,514,035.93 | 21,753,617.75 | 394,532.36 |
| 开发支出 | 74,040,511.65 | 55,213,995.27 | 51,534,567.40 |
| 长期待摊费用 | 6,509,585.22 | 7,459,342.65 | 8,428,944.70 |
| 递延所得税资产 | 2,453,667.98 | 1,754,684.70 | 1,440,807.10 |
| 其他非流动资产 | 797,244.33 | 543,849.00 | 642,927.81 |
| 非流动资产合计 | 152,785,060.51 | 135,787,463.20 | 112,465,763.59 |
| 资产总计 | 268,816,323.58 | 224,261,623.62 | 188,596,242.29 |

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 负债和股东权益： | | | |
| 流动负债： | | | |
| 应付票据及应付账款 | 6,226,379.17 | 6,489,584.88 | 5,697,714.29 |
| 预收款项 | 1,849,434.00 | 63,500.00 | 16,500.00 |
| 应付职工薪酬 | 17,303,208.59 | 9,678,292.18 | 8,714,075.95 |
| 应交税费 | 3,252,692.86 | 3,294,605.05 | 5,071,620.98 |
| 其他应付款 | 9,241,075.48 | 4,980,818.55 | 38,925,165.45 |
| 一年内到期的非流动负债 | 1,323,303.19 | 943,269.39 | 713,218.98 |
| 流动负债合计 | 39,196,093.29 | 25,450,070.05 | 59,138,295.65 |
| 非流动负债： | | | |
| 预计负债 | 3,165,775.52 | 2,315,195.83 | 1,462,148.10 |
| 递延收益 | 10,299,299.66 | 8,479,666.67 | 4,618,000.00 |
| 非流动负债合计 | 13,465,075.18 | 10,794,862.50 | 6,080,148.10 |
| 负债合计 | 52,661,168.47 | 36,244,932.55 | 65,218,443.75 |
| 股东权益： | | | |
| 股本 / 实收资本 | 53,978,147.00 | 53,978,147.00 | 53,978,147.00 |
| 资本公积 | 96,353,935.90 | 60,115,159.34 | 58,862,425.84 |
| 盈余公积 | 6,582,780.94 | 12,019,045.90 | 5,577,494.40 |
| 未分配利润 | 59,240,291.27 | 61,904,338.83 | 4,959,731.30 |
| 归属于母公司股东权益合计 | 216,155,155.11 | 188,016,691.07 | 123,377,798.54 |
| 少数股东权益 | - | - | - |
| 股东权益合计 | 216,155,155.11 | 188,016,691.07 | 123,377,798.54 |
| 负债和股东权益总计 | 268,816,323.58 | 224,261,623.62 | 188,596,242.29 |

(二) 合并利润表

单位：元

| 项目 | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
|---------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 一、营业收入 | 231,127,473.36 | 165,134,841.08 | 125,326,712.40 |
| 减：营业成本 | 48,965,516.03 | 36,780,908.32 | 29,640,243.62 |
| 税金及附加 | 1,736,345.33 | 1,993,019.64 | 1,517,769.04 |
| 销售费用 | 40,201,742.16 | 25,965,874.46 | 22,961,501.47 |
| 管理费用 | 13,621,359.25 | 6,080,072.50 | 5,499,730.71 |

| 项目 | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
|----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| 研发费用 | 29,028,643.11 | 20,135,934.68 | 20,075,940.79 |
| 财务（净收益）/费用 | -98,530.27 | -65,161.81 | 502,929.17 |
| 其中：利息费用 | - | - | 496,922.27 |
| 利息收入 | 117,094.08 | 123,408.53 | 54,545.42 |
| 资产减值损失 | 973,536.09 | 1,578,081.38 | 271,582.70 |
| 加：其他收益 | 8,236,670.95 | 1,264,133.33 | - |
| 资产处置损失 | -88,696.36 | -7,744.97 | -2,040.41 |
| 二、营业利润 | 104,846,836.25 | 73,922,500.27 | 44,854,974.49 |
| 加：营业外收入 | 4,112.69 | 116,582.50 | 2,966,577.90 |
| 三、利润总额 | 104,850,948.94 | 74,039,082.77 | 47,821,552.39 |
| 减：所得税费用 | 14,203,045.66 | 10,652,923.74 | 6,707,761.47 |
| 四、净利润 | 90,647,903.28 | 63,386,159.03 | 41,113,790.92 |
| （一）按持续经营分类： | | | |
| 1.持续经营净利润 | 90,647,903.28 | 63,386,159.03 | 41,113,790.92 |
| 2.终止经营净利润 | - | - | - |
| （二）按所有者归属分类： | | | |
| 1.归属于母公司股东的净利润 | 90,647,903.28 | 63,386,159.03 | 41,113,790.92 |
| 2.少数股东损益 | - | - | - |
| 五、其他综合收益的税后净额 | - | - | - |
| 六、综合收益总额 | 90,647,903.28 | 63,386,159.03 | 41,113,790.92 |
| 归属于母公司股东的综合收益总额 | 90,647,903.28 | 63,386,159.03 | 41,113,790.92 |
| 归属于少数股东的综合收益总额 | - | - | - |
| 七、每股收益： | | | |
| （一）基本每股收益 | 1.68 | 不适用 | 不适用 |
| （二）稀释每股收益 | 1.68 | 不适用 | 不适用 |

（三）合并现金流量表

单位：元

| 项目 | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
|-----------------------|----------------|----------------|----------------|
| 一、经营活动产生的现金流量： | | | |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 271,796,662.90 | 189,643,801.52 | 153,213,330.39 |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | 11,161,758.91 | 9,214,888.39 | 3,191,834.46 |

| 项目 | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 经营活动现金流入小计 | 282,958,421.81 | 198,858,689.91 | 156,405,164.85 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | -43,679,119.43 | -35,068,773.26 | -51,144,730.10 |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | -47,424,674.48 | -32,992,092.36 | -28,262,542.68 |
| 支付的各项税费 | -46,071,605.19 | -32,121,750.08 | -22,514,175.90 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | -38,931,181.07 | -29,320,789.84 | -24,348,807.10 |
| 经营活动现金流出小计 | -176,106,580.17 | -129,503,405.54 | -126,270,255.78 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 106,851,841.64 | 69,355,284.37 | 30,134,909.07 |
| 二、投资活动产生的现金流量： | | | |
| 收回投资收到的现金 | - | 768,465.67 | - |
| 取得投资收益收到的现金 | 109,574.50 | 116,018.28 | 61,802.41 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | - | 1,064.20 | 48,236.10 |
| 投资活动现金流入小计 | 109,574.50 | 885,548.15 | 110,038.51 |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | -24,903,745.92 | -28,225,978.72 | -31,807,640.22 |
| 投资支付的现金 | - | -500,000.00 | -268,465.67 |
| 投资活动现金流出小计 | -24,903,745.92 | -28,725,978.72 | -32,076,105.89 |
| 投资活动使用的现金流量净额 | -24,794,171.42 | -27,840,430.57 | -31,966,067.38 |
| 三、筹资活动产生的现金流量： | | | |
| 吸收投资收到的现金 | - | - | 35,550,000.00 |
| 取得借款收到的现金 | - | - | 10,470,596.20 |
| 筹资活动现金流入小计 | - | - | 46,020,596.20 |
| 偿还债务支付的现金 | - | - | -21,954,288.29 |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金 | -64,000,000.00 | -37,400,000.00 | -7,360,301.74 |
| 筹资活动现金流出小计 | -64,000,000.00 | -37,400,000.00 | -29,314,590.03 |
| 筹资活动使用/产生的现金流量净额 | -64,000,000.00 | -37,400,000.00 | 16,706,006.17 |
| 四、现金及现金等价物净增加额 | 18,057,670.22 | 4,114,853.80 | 14,874,847.86 |
| 加：年初现金及现金等价物余额 | 31,405,938.69 | 27,291,084.89 | 12,416,237.03 |
| 五、年末现金及现金等价物余额 | 49,463,608.91 | 31,405,938.69 | 27,291,084.89 |

四、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

公司的会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

(二) 营业周期

公司将从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间作为正常营业周期。公司主要业务的营业周期通常小于 12 个月。

(三) 记账本位币

公司的记账本位币为人民币，编制财务报表采用的货币为人民币。公司及子公司选定记账本位币的依据是主要业务收支的计价和结算币种。

(四) 同一控制下企业合并的会计处理方法

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的资本溢价；资本公积中的资本溢价不足冲减的，调整留存收益。为进行企业合并发生的直接相关费用，于发生时计入当期损益。合并日为合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

(五) 合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，包括公司及公司控制的子公司。控制，是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。在判断公司是否拥有对被投资方的权力时，公司仅考虑与被投资方相关的实质性权利（包括公司自身所享有的及其他方所享有的实质性权利）。子公司的财务状况、经营成果和现金流量由控制开始日起至控制结束日止包含于合并财务报表中。

当子公司所采用的会计期间或会计政策与公司不一致时，合并时已按照公司的会计期间或会计政策对子公司财务报表进行必要的调整。合并时所有集团内部交易及余额，包括未实现内部交易损益均已抵销。集团内部交易发生的未实现损失，有证据表明该损失是相关资产减值损失的，则全额确认该损失。

（六）现金及现金等价物的确定标准

现金及现金等价物包括库存现金、可以随时用于支付的存款以及持有期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（七）金融工具

公司的金融工具包括货币资金、应收款项、应付款项及股本等。

1、金融资产及金融负债的确认和计量

金融资产和金融负债在公司成为相关金融工具合同条款的一方时，于资产负债表内确认。

公司在初始确认时按取得资产或承担负债的目的，把金融资产和金融负债分为不同类别：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债、贷款及应收款项、持有至到期投资、可供出售金融资产和其他金融负债。

公司不持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债、持有至到期投资和可供出售金融资产。

在初始确认时，金融资产及金融负债均以公允价值计量，相关交易费用计入初始确认金额。初始确认后，金融资产和金融负债的后续计量如下：

（1）应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。初始确认后，应收款项以实际利率法按摊余成本计量。

（2）其他金融负债

其他金融负债是指除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的金融负债，初始确认后采用实际利率法按摊余成本计量。

2、金融资产及金融负债的列报

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

(1) 公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

(2) 公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

3、金融资产和金融负债的终止确认

满足下列条件之一时，公司终止确认该金融资产：

(1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

(2) 该金融资产已转移，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；

(3) 该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，公司将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 所转移金融资产的账面价值；

(2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，公司终止确认该金融负债或其一部分。

4、金融资产的减值

公司在资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

金融资产发生减值的客观证据，包括但不限于：

(1) 发行方或债务人发生严重财务困难；

- (2) 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- (3) 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- (4) 因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；
- (5) 权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本。

5、权益工具

公司发行权益工具收到的对价扣除交易费用后，计入股东权益。回购公司权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。

(八) 应收款项的坏账准备

应收款项按下述原则运用个别方式和组合方式评估减值损失。

运用个别方式评估时，当应收款项的预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）按原实际利率折现的现值低于其账面价值时，公司将该应收款项的账面价值减记至该现值，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。

当运用组合方式评估应收款项的减值损失时，减值损失金额是根据具有类似信用风险特征的应收款项（包括以个别方式评估未发生减值的应收款项）的以往损失经验，并根据反映当前经济状况的可观察数据进行调整确定的。

在应收款项确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，公司将原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

1、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

| | |
|----------------------|--|
| 单项金额重大的判断依据或金额标准 | 应收款项余额前五名或占应收款项余额 5%以上的款项。 |
| 单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法 | 当应收款项的预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）按原实际利率折现的现值低于其账面价值时，公司对该部分差额确认减值损失，计提应收款项坏账准备。 |

2、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

| | |
|---------------------|--|
| 单项金额不重大但单独计提坏账准备的理由 | 与客户就相关余额存在争议或相关客户信用状况恶化导致偿还能力不足的应收款项。 |
| 坏账准备的计提方法 | 当应收款项的预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）按原实际利率折现的现值低于其账面价值时，公司对该部分差额确认减值损失，计提应收款项坏账准备。 |

3、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

对于上述单项测试未发生减值的应收款项，公司也会将其包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中再进行减值测试。

| 按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法 | |
|----------------------|--|
| 无风险组合 | 根据特定性质及特定对象，认定无信用风险，包括已于财务报表批准日前收回的对公司关联方的应收款项，备用金、押金、保证金等收回无风险款项。 |
| 账龄分析法组合 | 公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类。 |

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

| 账龄 | 应收款项计提比例（%） |
|-----------|-------------|
| 1年以内（含1年） | 5 |
| 1-2年（含2年） | 20 |
| 2-3年（含3年） | 50 |
| 3年以上 | 100 |

4、应收款项坏账准备计提政策与可比公司对比情况

可比公司应收款项坏账准备计提政策情况如下：

| 可比公司名称 | 收入确认政策 | | | | | |
|---------------------|--|----|------|-----------|------|------|
| 乐普医疗 (300003.SZ) | 1、单项金额重大（应收款项账面余额 5%以上，经减值测试后存在减值）并单项计提坏账准备：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生按预计未来现金流量现值低于其账面价的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账； | | | | | |
| | 2、单项金额不重大但单独计提坏账准备：对于涉诉款项、客户信用恶化的应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备； | | | | | |
| | 3、按信用风险特征组合计提坏账准备：采用账龄分析法计提，具体如下： | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>账龄</th> <th>计提比例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1年以内（含1年）</td> <td>0.5%</td> </tr> <tr> <td>1-2年</td> <td>10%</td> </tr> </tbody> </table> | 账龄 | 计提比例 | 1年以内（含1年） | 0.5% | 1-2年 |
| 账龄 | 计提比例 | | | | | |
| 1年以内（含1年） | 0.5% | | | | | |
| 1-2年 | 10% | | | | | |

| 可比公司名称 | 收入确认政策 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|------|----|------|--------------|----|--------------|-----|-------|------|-------|------|--------------|----|--------------|-----|-------|------|
| | 2-3 年 | 20% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3-4 年 | 30% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 4-5 年 | 50% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 5 年以上 | 100% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 4、组合中，内部关联方应收款项计提比例为 0%，融资租赁和贷款款项按照其他标准确定。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 先健科技 (1302.HK) | 使用拨备矩阵计算贸易及其他应收款项的预期信贷亏损，拨备率乃基于具有类似亏损模型的债务人组别的内部信贷评级而作出。结余重大且已发生信贷减值的贸易应收款项单独评估预期信贷亏损。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大博医疗 (002901.SZ) | <p>1、单项金额重大（占应收款项账面余额 10%以上的款项）并单独计提坏账准备：单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；</p> <p>2、单项金额不重大但单独计提坏账准备：应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异，单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；</p> <p>3、按信用风险特征组合计提坏账准备：采用账龄分析法计提，具体如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>账龄</th> <th>计提比例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 年以内（含 1 年）</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>1-2 年</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>2-3 年</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>3 年以上</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table> | | 账龄 | 计提比例 | 1 年以内（含 1 年） | 5% | 1-2 年 | 20% | 2-3 年 | 50% | 3 年以上 | 100% | | | | | | |
| 账龄 | 计提比例 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 年以内（含 1 年） | 5% | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-2 年 | 20% | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2-3 年 | 50% | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 年以上 | 100% | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 凯利泰 (300326.SZ) | <p>1、单项金额重大（应收款项余额前五名且金额大于 500 万元）并单独计提坏账准备的应收款项：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备；</p> <p>2、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：存在客观证据表明公司将无法按应收款项的原有条款收回款项，坏账准备的计提方法为根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提；</p> <p>3、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项：采用账龄分析法计提坏账准备的政策如下：</p> <p>①凯利泰及凯利泰贸易按账龄分析法计提坏账准备的比例：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>账龄</th> <th>计提比例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 年以内（含 1 年）</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>1-2 年（含 2 年）</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>2 年以上</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table> <p>②易生科技按账龄分析法计提坏账准备的比例：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>账龄</th> <th>计提比例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 年以内（含 1 年）</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>1-2 年（含 2 年）</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>2 年以上</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table> | | 账龄 | 计提比例 | 1 年以内（含 1 年） | 5% | 1-2 年（含 2 年） | 50% | 2 年以上 | 100% | 账龄 | 计提比例 | 1 年以内（含 1 年） | 5% | 1-2 年（含 2 年） | 50% | 2 年以上 | 100% |
| 账龄 | 计提比例 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 年以内（含 1 年） | 5% | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-2 年（含 2 年） | 50% | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 年以上 | 100% | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 账龄 | 计提比例 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 年以内（含 1 年） | 5% | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-2 年（含 2 年） | 50% | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 年以上 | 100% | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 可比公司名称 | 收入确认政策 | |
|--------|-------------------------|------|
| | 1年以内（含1年） | 5% |
| | 1-2年（含2年） | 10% |
| | 2-3年（含3年） | 30% |
| | 3年以上 | 100% |
| | ③艾迪尔按账龄分析法计提坏账准备的比例： | |
| | 账龄 | 计提比例 |
| | 1年以内（含1年） | 5% |
| | 1-2年（含2年） | 30% |
| | 2-3年（含3年） | 50% |
| | 3-4年（含4年） | 80% |
| | 4年以上 | 100% |
| | 对于无风险组合，应收账款计提比例为0.00%。 | |

与可比公司相比，公司应收款项坏账准备计提政策处于合理范围。

（九）存货

1、存货的分类和成本

存货包括原材料、在产品、产成品以及低值易耗品。

存货按成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和使存货达到目前场所和状态所发生的其他支出。除原材料采购成本外，在产品及产成品还包括直接人工和按照适当比例分配的生产制造费用。

2、发出存货的计价方法

发出存货的实际成本采用加权平均法计量。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。为生产而持有的原材料，其可变现净值根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定。为执行销售合同或者

劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。当持有存货的数量多于相关合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

按单个存货项目计算的成本高于其可变现净值的差额，计提存货跌价准备，计入当期损益。

4、存货的盘存制度

公司存货盘存制度为永续盘存制。

(十) 长期股权投资

1、长期股权投资投资成本确定

对于通过企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资，在初始确认时，对于以支付现金取得的长期股权投资，公司按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；对于发行权益性证券取得的长期股权投资，公司按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

2、长期股权投资后续计量及损益确认方法

对子公司的投资：在公司个别财务报表中，公司采用成本法对子公司的长期股权投资进行后续计量，除非投资符合持有待售的条件。对被投资单位宣告分派的现金股利或利润由公司享有的部分确认为当期投资收益，但取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润除外。

对子公司的投资按照成本减去减值准备后在资产负债表内列示。

在公司合并财务报表中，对子公司按合并财务报表会计政策进行处理。

(十一) 固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指公司为生产商品、提供劳务或研究开发而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

外购固定资产的初始成本包括购买价款、相关税费以及使该资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的支出。

对于构成固定资产的各组成部分，如果各自具有不同使用寿命或者以不同方式为公司提供经济利益，适用不同折旧率或折旧方法的，公司分别将各组成部分确认为单项固定资产。

对于固定资产的后续支出，包括与更换固定资产某组成部分相关的支出，在与支出相关的经济利益很可能流入公司时资本化计入固定资产成本，同时将被替换部分的账面价值扣除；与固定资产日常维护相关的支出在发生时计入当期损益。

固定资产以成本减累计折旧及减值准备后在资产负债表内列示。

2、固定资产的折旧方法

公司将固定资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后在其使用寿命内按年限平均法计提折旧。各类固定资产的使用寿命、残值率和年折旧率分别为：

| 类别 | 使用寿命 | 残值率 | 年折旧率 |
|--------|-----------|--------|---------------|
| 房屋及建筑物 | 10 或 44 年 | 0 或 5% | 2.16%或 10.00% |
| 生产设备 | 10 年 | 5% | 9.50% |
| 研发设备 | 10 年 | 5% | 9.50% |
| 办公设备 | 5 年 | 5% | 19.00% |
| 运输设备 | 5 年 | 5% | 19.00% |

公司至少在每年年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

3、固定资产减值

减值测试方法及减值准备计提方法参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十五）除存货及金融资产外的其他资产减值”。

4、固定资产处置

固定资产满足下述条件之一时，公司会予以终止确认。

(1) 固定资产处于处置状态；

(2) 该固定资产预期通过使用或处置不能产生经济利益。

报废或处置固定资产项目所产生的损益为处置所得款项净额与项目账面金额之间的差额，并于报废或处置日在损益中确认。

(十二) 在建工程

自行建造的固定资产的成本包括工程用物资、直接人工、符合资本化条件的借款费用和使该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出。

自行建造的固定资产于达到预定可使用状态时转入固定资产，此前列于在建工程，且不计提折旧。

在建工程以成本减减值准备在资产负债表内列示。

(十三) 无形资产

无形资产以成本减累计摊销（仅限于使用寿命有限的无形资产）及减值准备后在资产负债表内列示。对于使用寿命有限的无形资产，公司将无形资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后按直线法在预计使用寿命期内摊销。

1、无形资产摊销方法

各项无形资产的摊销年限为：

| 项目 | 摊销年限 |
|----------|--------|
| 软件 | 3年或10年 |
| 专利及非专利技术 | 10年 |

公司专利及专利技术主要由开发支出在取得对应产品注册证后转入形成，与产品生命周期紧密联系。结合公司产品生命周期，确定专利及非专利技术摊销年限为10年。

可比公司的无形资产摊销方法具体如下：

| 可比公司名称 | 无形资产摊销方法 |
|--------|--------------------------------------|
| 乐普医疗 | 在取得无形资产时分析判断其使用寿命。对于使用寿命有限的无形资产，在为企业 |

| 可比公司名称 | 无形资产摊销方法 | |
|--|--|------------------|
| (300003.SZ) | 带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。 | |
| 先健科技 (1302.HK) | 无形资产按直线法于估计可使用年限内予以摊销： | |
| | 类别 | 摊销年限 |
| | 专利 | 8-10年 |
| | 许可 | 8-10年 |
| | 电脑软件 | 3-10年 |
| 大博医疗 (002901.SZ) | 摊销年限如下： | |
| | 类别 | 摊销年限 |
| | 土地使用权 | 50年 |
| | 专有技术 | 3-5年 |
| | 软件 | 3年 |
| 凯利泰 (300326.SZ) | 1、对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销： | |
| | 类别 | 预计使用寿命（年） |
| | 土地使用权 | 45-50 |
| | 软件 | 5 |
| | 专利权 | 10 |
| | 商标使用权 | 10 |
| | 非专利技术 | 10 |
| 产品注册批件 | 5 | |
| 资产负债表日，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。 | | |
| 2、无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每年末对无形资产的寿命进行复核。如果资产负债表日重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。 | | |

由上表可知，公司无形资产的摊销方法与可比公司相比不存在重大差异，符合会计准则的要求和公司的实际情况。

2、内部研究开发支出会计政策

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。

可比公司内部研究开发支出会计政策具体如下：

| 可比公司名称 | 内部研究开发支出会计政策 |
|-----------------------------|---|
| <p>乐普医疗 (300003.SZ)</p> | <p>1、研究阶段和开发阶段划分的具体标准 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：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。</p> <p>2、开发阶段支出资本化的具体条件 内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产： (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p> |
| <p>先健科技 (1302.HK)</p> | <p>研究活动的开支在在产生期间确认为支出。由开发（或内部项目的发展阶段）所产生的内部无形资产，在及仅在证明下列所有条件时方予确认： (1) 完成无形资产的技术可行性，从而可以使用或销售； (2) 有意完成该无形资产并使用或销售； (3) 使用或销售无形资产的能力； (4) 将来无形资产如何产生可能的经济效益； (5) 有足够的技术、财务及其他资源以完成其开发，并有能力使用或销售此无形资产；及 (6) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> |
| <p>大博医疗 (002901.SZ)</p> | <p>内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：</p> |

| 可比公司名称 | 内部研究开发支出会计政策 |
|--------------------|---|
| | <p>(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；</p> <p>(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> |
| 凯利泰 (300326.SZ) | <p>1、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准： 研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。 内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p> <p>2、开发阶段支出符合资本化的具体标准： 内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：</p> <p>(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。</p> |

由上表可知，与可比公司相比，公司内部研究开发支出会计政策不存在重大差异，符合会计准则的要求和公司的实际情况。

(十四) 长期待摊费用

公司将已发生且受益期在一年以上的各项费用确认为长期待摊费用。长期待摊费用以成本减累计摊销及减值准备在资产负债表内列示。

长期待摊费用在受益期限内分期平均摊销，摊销年限为：

| 项目 | 摊销年限 |
|--------------|---------------|
| 经营租入固定资产改良支出 | 10 年和剩余租赁期限孰短 |

(十五) 除存货及金融资产外的其他资产减值

公司在资产负债表日根据内部及外部信息以确定下列资产是否存在减值的迹象，包括：固定资产、在建工程、无形资产、开发支出、长期股权投资、长期待摊费用等。

公司对存在减值迹象的资产进行减值测试，估计资产的可收回金额。此外，无论是否存在减值迹象，公司至少每年对开发支出进行减值测试，估计其可收回金额。

可收回金额是指资产（或资产组、资产组组合，下同）的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者。

资产组由创造现金流入相关的资产组成，是可以认定的最小资产组合，其产生的现金流入基本上独立于其他资产或者资产组。

资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的税前折现率对其进行折现后的金额加以确定。

可收回金额的估计结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，资产的账面价值会减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。与资产组或者资产组组合相关的减值损失，先抵减分摊至该资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值，但抵减后的各资产的账面价值不得低于该资产的公允价值减去处置费用后的净额（如可确定的）、该资产预计未来现金流量的现值（如可确定的）和零三者之中最高者。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不会转回。

（十六）公允价值的计量

除特别声明外，公司按下述原则计量公允价值：

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收

到或者转移一项负债所需支付的价格。

公司估计公允价值时，考虑市场参与者在计量日对相关资产或负债进行定价时考虑的特征（包括资产状况及所在位置、对资产出售或者使用的限制等），并采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。

（十七）预计负债

如果与或有事项相关的义务是公司承担的现时义务，且该义务的履行很可能会导致经济利益流出公司，以及有关金额能够可靠地计量，则公司会确认预计负债。对于货币时间价值影响重大的，预计负债以预计未来现金流量折现后的金额确定。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。对于货币时间价值影响重大的，预计负债以预计未来现金流量折现后的金额确定。在确定最佳估计数时，公司综合考虑了与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。所需支出存在一个连续范围，且该范围内各种结果发生的可能性相同的，最佳估计数按照该范围内的中间值确定；在其他情况下，最佳估计数分别下列情况处理：

- 1、或有事项涉及单个项目的，按照最可能发生金额确定。
- 2、或有事项涉及多个项目的，按照各种可能结果及相关概率计算确定。

公司在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，并按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整

（十八）股份支付

公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

公司以股份或其他权益工具作为对价换取职工提供服务时，以授予职工权益工具在授予日公允价值计量。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，公司在等待期内的每个资产负债表日，根据最新取

得的可行权职工人数变动等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此基础按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，并相应计入资本公积。

当公司接受服务但没有结算义务，并且授予职工的是公司最终控制方或其控制的除公司外的子公司的权益工具时，公司将此股份支付计划作为权益结算的股份支付处理。

(十九) 收入

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。收入在其金额及相关成本能够可靠计量、相关的经济利益很可能流入公司并且同时满足以下不同类型收入的其他确认条件时，予以确认。

1、销售商品收入

当同时满足上述收入的一般确认条件以及下述条件时，公司确认销售商品收入：

(1) 公司将商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方；

(2) 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。

公司的销售方式主要为经销商代理模式，按照产品销售地分为国内销售和出口销售。公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确认销售商品收入。

对于国内销售，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。

对于出口销售，公司根据销售合同中约定的贸易条款，在产品出库或将出口产品按规定办理出口报关手续，取得提单或由买方签收后，确认收入。

对于附有销售退换货条款的商品销售，公司根据以往经验合理估计退换货可能性并减记当期销售收入并确认与退换货相关负债。

2、提供劳务收入

公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定提供劳务收入金额。

在资产负债表日，劳务交易的结果能够可靠估计的，根据完工百分比法确认提供劳务收入，提供劳务交易的完工进度根据已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定。

劳务交易的结果不能可靠估计的，如果已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，则按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；如果已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，则将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

3、让渡资产使用权

让渡资产使用权收入包括利息收入、使用费收入等，让渡资产使用权收入同时满足下列条件的，才能予以确认：

- (1) 相关的经济利益很可能流入公司；
- (2) 收入的金额能够可靠地计量。

利息收入是按借出货币资金的时间和实际利率计算确定的，使用费收入按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

使用费收入按照直线法在租赁期内确认。

4、收入确认政策与可比公司对比

可比公司商品销售收入确认政策情况如下：

| 可比公司名称 | 收入确认政策 |
|---------------------|--|
| 乐普医疗 (300003.SZ) | 采用经销方式销售给经销商的商品，在收到经销商订单并发出商品后，确认销售收入； 采用代销方式销售给代销商的商品，由医院按月与代销商确认实际使用量，然后公司据此与代销商结算，确认销售收入； 直接销售给医院的商品，在医院确认商品已使用，本公司将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入 |
| 先健科技 | 货品销售收入于货品交付及所有权转交时予以确认； |

| 可比公司名称 | 收入确认政策 |
|---------------------|---|
| (1302.HK) | 服务收入于提供服务时确认 |
| 大博医疗 (002901.SZ) | 销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：（1）将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（2）公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；（3）收入的金额能够可靠地计量；（4）相关的经济利益很可能流入；（5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量 |
| 凯利泰 (300326.SZ) | 1、公司对境内销售收入确认政策和时间标准为货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现。凯利泰贸易及其子公司直接销售给医院的商品，在医院确认商品已使用并将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入。 2、公司对境外销售收入确认政策与时间标准为公司将货物发出并报关出口，相关风险和报酬转移。艾迪尔对境外销售收入确认政策和时间标准为根据订单于货物发出并通过出口报关时，确认收入实现。 合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。 |

由上表可知，公司收入确认政策与可比公司相比基本一致，不存在重大差异。

（二十）职工薪酬

1、短期薪酬

公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生或按规定的基准和比例计提的职工工资、奖金、医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利（设定提存计划）

公司所参与的设定提存计划是按照中国有关法规要求，公司职工参加的由政府机构设立管理的社会保障体系中的基本养老保险。基本养老保险的缴费金额按国家规定的基准和比例计算。公司在职工提供服务的会计期间，将应缴存的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3、辞退福利

公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，在下列两者孰早日，确认辞退福利产生的负债，同时计入当期损益：

(1) 公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；

(2) 公司有详细、正式的涉及支付辞退福利的重组计划；并且，该重组计划已开始实施，或已向受其影响的各方通告了该计划的主要内容，从而使各方形成了对公司将实施重组的合理预期时。

(二十一) 政府补助

政府补助是公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，但不包括政府以投资者身份向公司投入的资本。

政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量。

1、公司于 2017 年 1 月 1 日前采用的政府补助会计政策如下：

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产的使用寿命内平均分配计入当期损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用和损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期损益；用于补偿已经发生的相关费用和损失的，直接计入当期损益。

2、公司自 2017 年 1 月 1 日起采用的政府补助会计政策如下：

与资产相关的政府补助，公司将其确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。与收益相关的政府补助，如果用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，公司将其确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益、营业外收入或冲减相关成本；否则直接计入其他收益、营业外收入或冲减相关成本。

与公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。

（二十二）所得税

公司将当期所得税和递延所得税计入当期损益。

当期所得税是按本年度应税所得额，根据税法规定的税率计算的预期应交所得税，加上以往年度应付所得税的调整。

资产负债表日，如果公司拥有以净额结算的法定权利并且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，那么当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列示。

递延所得税资产与递延所得税负债分别根据可抵扣暂时性差异和应纳税暂时性差异确定。暂时性差异是指资产或负债的账面价值与其计税基础之间的差额，包括能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减。递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。

如果不属于企业合并交易且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)，则该项交易中产生的暂时性差异不会产生递延所得税。

资产负债表日，公司根据递延所得税资产和负债的预期收回或结算方式，依据已颁布的税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量该递延所得税资产和负债的账面金额。

资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

资产负债表日，递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示：

- 1、纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；
- 2、递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的

递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债。

（二十三）经营租赁

1、经营租赁租入资产

经营租赁租入资产的租金费用在租赁期内按直线法确认为相关资产成本或费用。

2、经营租赁租出资产

经营租赁租出的固定资产按固定资产的折旧政策计提折旧，按“除存货及金融资产外的其他资产减值”所述的会计政策计提减值准备。经营租赁的租金收入在租赁期内按直线法确认为收入。经营租赁租出资产发生的初始直接费用，金额较大时予以资本化，在整个租赁期内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；金额较小时，直接计入当期损益。

（二十四）利润分配

资产负债表日后，经审议批准的利润分配方案中拟分配的股利或利润，不确认为资产负债表日的负债，在附注中单独披露。

（二十五）关联方

一方控制、共同控制另一方或对另一方施加重大影响，以及两方或两方以上同受一方控制、共同控制的，构成关联方。关联方可为个人或企业。仅仅同受国家控制而不存在其他关联方关系的企业，不构成关联方。

此外，公司同时根据中国证监会颁布的《上市公司信息披露管理办法》确定公司的关联方。

（二十六）分部报告

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定经营分部。如果两个或多个经营分部存在相似经济特征且同时在各单项产品或劳务的性质、生产

过程的性质、产品或劳务的客户类型、销售产品或提供劳务的方式、生产产品及提供劳务受法律及行政法规的影响等方面具有相同或相似性的，可以合并为一个经营分部。公司以经营分部为基础考虑重要性原则后确定报告分部。

公司在编制分部报告时，分部间交易收入按实际交易价格为基础计量。编制分部报告所采用的会计政策与编制公司财务报表所采用的会计政策一致。

(二十七) 外币业务和外币报表折算

公司收到投资者以外币投入资本时按当日即期汇率折合为人民币，其他外币交易在初始确认时按交易发生日的即期汇率折合为人民币。

于资产负债表日，外币货币性项目采用该日的即期汇率折算。除与购建符合资本化条件资产有关的专门借款本金和利息的汇兑差额外，其他汇兑差额计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算。

(二十八) 主要会计估计及判断

编制财务报表时，公司管理层需要运用估计和假设，这些估计和假设会对会计政策的应用及资产、负债、收入及费用的金额产生影响。实际情况可能与这些估计不同。公司管理层对估计涉及的关键假设和不确定因素的判断进行持续评估，会计估计变更的影响在变更当期和未来期间予以确认。

1、主要会计估计

除固定资产及无形资产等资产的折旧及摊销和各类资产减值涉及的会计估计外，其他主要的会计估计如下：

- (1) 递延所得税资产的确认；
- (2) 退换货相关预计负债的确认。

2、主要会计判断

公司在运用会计政策过程中对开发支出资本化做出的重要判断。

（二十九）研发费用资本化会计政策分析

1、发行人研发费用资本化会计政策与实际研发项目周期相匹配

发行人产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式，从市场反馈及建议中确定产品研发方向，为医生和病人提供全面解决方案，同时保证产品的易用性和稳定性。

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，具体如下：

| 序号 | 研发阶段 | 主要内容 |
|----|---------|---|
| 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 |
| 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 |
| 3 | 样品设计 | 确定产品设计和工艺设计，准备进行正式的设计验证 |
| 4 | 设计验证 | 进行设计验证，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 |
| 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 |
| 6 | 上市前准备 | 进行产品注册、产品上市策划和生产准备 |
| 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检测 |

研发费用在产品完成首例人体临床植入时进行资本化。此时研发项目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。

开发支出在获得产品注册证后确认为无形资产。此时发行人可以通过销售产品获得收入，实现经济利益的流入，满足无形资产的确认条件。

因此，发行人研发费用资本化会计政策与实际研发项目周期相匹配。

2、发行人研发费用资本化会计政策符合企业会计准则的规定

《企业会计准则第6号—无形资产》规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

| 序号 | 条件 | 发行人情况 | 是否符合资本化条件 |
|----|--|--|-----------|
| 1 | 完成该无形资产使其能够使用或出售在技术上具有可行性 | 发行人研发项目在内部检测、外部检测、动物实验完成且相关结果满意后才进入临床试验阶段。临床试验需由临床试验机构伦理委员会批准后方可开展。在研产品的首例人体临床植入成功完成说明产品的有效性及安全性具有一定保障，产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持 | 符合 |
| 2 | 具有完成该无形资产并使用或出售的意图 | 发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。研发项目面向市场，以通过销售研发成功的医疗器械产品实现经济利益为研发目标。发行人通过研发项目立项文件、研发关键阶段的管理层评审控制等对研发目标进行层层把控。发行人研发项目与主营业务相关度高，具有完成该无形资产并使用或出售的意图 | 符合 |
| 3 | 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性 | 发行人产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式。研发立项时，发行人综合考虑医生和患者对于产品的具体需求、潜在市场规模、竞争产品情况、商业可行性和技术可行性等多方面因素编制研发可行性研究报告，对研发项目进行综合评估，论证研发项目形成的无形资产对应的产品存在市场，并具备明确的经济利益流入方式。研发项目开始后，发行人持续跟踪市场的整体发展趋势、新技术的情况及在研产品的竞争力等，确保研发产品自身存在市场，并最终可以实现经济利益 | 符合 |
| 4 | 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产 | 截至2018年12月31日，发行人有284名员工，其中研发人员74人，生产人员145人及销售人员42人，拥有相应的研发、生产和产品推广能力； 截至2019年3月31日，发行人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，发行人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。发行人参与完成的“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； 报告期内，发行人财务状况良好、经营性现金流较为充沛。综上所述，发行人具有足够的技术、财务资源和其他资源支持以完成相关项目的开发 | 符合 |

| 序号 | 条件 | 发行人情况 | 是否符合资本化条件 |
|----|------------------------|--|-----------|
| 5 | 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量 | 发行人设立了完善的内控制度和会计核算体系，通过完善的成本归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算，将研发过程中的各项研发支出在实际发生时，按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目，确保各项目的研发支出能够可靠计量，因此，发行人归属于各研发项目开发阶段的支出能够可靠计量 | 符合 |

报告期内，发行人开发支出均已满足上述研发支出资本化条件。

3、发行人研发费用资本化会计政策符合医疗器械行业惯例

(1) 可比公司研发节点和周期情况

根据同行业可比公司披露的招股说明书及年度报告，发行人与可比公司的研发节点与周期比较情况如下：

| 公司简称 | 研发节点 | 研发周期 |
|------|---|---------------------------------|
| 先健科技 | 项目建议书，项目可行性研究，项目审批，设计及开发，设计验证（包括动物实验），核准（包括上市前临床试验），取得监管机构批准，生产及正式上市，上市后临床试验（如适用） | 从研发项目前期市场调研开始，到新知识产权形成或研发项目结题为止 |
| 凯利泰 | 市场调查，任务提出，项目建议书评审，设计开发任务书编制，设计开发任务书评审，设计开发方案编制，设计开发方案评审，企业标准编制，企业标准评审，图纸设计，产品试制，工艺设计，工艺验证，检验规程制定，产品验证，产品确认，确认评审 | 从研发项目前期市场调研开始，到产品确认评审为止 |
| 发行人 | 立项，策划输入，样品设计，设计验证，设计确认与转移，上市准备，上市后监控 | 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 |

注：可比公司乐普医疗、大博医疗未披露其研发节点和研发周期。另，上述研发周期系根据研发节点总结填写

由上表可知，发行人的研发节点和周期与同行业可比公司无重大差异。

(2) 可比公司研发费用的确认依据及核算方法

根据同行业可比公司披露的招股说明书及年度报告，发行人与可比公司研发费用核算方法比较情况如下：

| 公司简称 | 核算方法 |
|------|--|
| 乐普医疗 | 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：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段； 开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段 |
| 先健科技 | 研究活动的开支在产生期间确认为支出； 内部开发的无形资产初始确认的数额乃无形资产首次符合上述确认准则当日起产生的开支总额。若无内部产生的无形资产可予确认，则开发开支在其产生期间内自损益扣除 |
| 大博医疗 | 内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益； 内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量 |
| 凯利泰 | 研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段； 开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段 |
| 发行人 | 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 |

发行人将与研发活动直接相关的人员薪酬、材料费用、设备折旧费用、试验检测费用以及其他与研发直接相关的费用确认为内部研究开发项目支出，确认依据与同行业可比公司总体上一致。

发行人将内部研究开发项目的支出区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；开发阶段的支出需满足资本化条件时才能予以资本化。发行人研发支出会计处理方式符合《企业会计准则》的要求，确认依据及核算方法与同行业可比公司相比无重大差异。

（3）可比公司研发费用资本化的具体节点

根据同行业可比公司披露的招股说明书及年度报告，发行人与可比上市公司

研发费用资本化的具体节点比较情况如下：

| 公司简称 | 资本化具体节点 |
|------|--|
| 乐普医疗 | 自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型检完成为资本化时点；企业合并取得或外购的研发项目以相关交易完成为资本化时点 |
| 凯利泰 | 产品研发项目进入产品设计与开发阶段 |
| 发行人 | 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 |

注：可比公司先健科技、大博医疗未披露其研发费用资本化的具体时点。

由上表可知，乐普医疗、凯利泰资本化时点均早于发行人，发行人资本化时点相对谨慎，符合会计准则的要求和行业惯例。

综上，发行人研发费用资本化会计政策符合医疗器械行业惯例。

五、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

发行人会计师核验了公司最近三年的《非经常性损益明细表》。公司非经常性损益的具体内容、金额如下表：

单位：元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|----------------------|----------------------|----------------------|
| 非流动资产处置损失 | -88,696.36 | -7,744.97 | -2,040.41 |
| 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外） | 8,236,670.95 | 1,264,133.33 | 2,808,000.00 |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出 | 4,112.69 | 116,582.50 | 158,577.90 |
| 小计 | 8,152,087.28 | 1,372,970.86 | 2,964,537.49 |
| 所得税影响额 | -1,222,813.09 | -205,945.63 | -444,680.62 |
| 少数股东权益影响额（税后） | - | - | - |
| 非经常性损益合计 | 6,929,274.19 | 1,167,025.23 | 2,519,856.87 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润 | 83,718,629.09 | 62,219,133.80 | 38,593,934.05 |

六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）主要税种及税率

公司适用的与产品销售相关的税费有增值税、城市维护建设税、教育费附加（含地方教育费附加）、河道管理费及企业所得税等，具体如下：

| 税种 | 计税依据 |
|---------|---|
| 增值税 | 按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入的 17%（自 2018 年 5 月 1 日起，变更为 16%）或 6% 计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应缴增值税 |
| 城市维护建设税 | 2017 年 10 月 1 日前，按实际缴纳增值税的 5% 计缴，自 2017 年 10 月 1 日起，按实际缴纳增值税的 1% 计缴 |
| 教育费附加 | 实际缴纳增值税的 5% |
| 河道管理费 | 实际缴纳增值税的 1% |
| 企业所得税 | 按应纳税所得额计征 |

（二）税收优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》（主席令第 64 号）第二十八条“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税”的有关规定，取得《高新技术企业证书》的企业在证书有效期内按照 15% 计提所得税税率。

2015 年 8 月 19 日，公司取得编号为 GR201531000398 的高新技术企业证书，有效期为三年。因此，公司自 2015 至 2017 年度享受 15% 的所得税税率。

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。

七、分部信息

公司为整体经营，设有统一的内部组织结构、管理评价体系和内部报告制度。管理层通过定期审阅公司层面的财务信息来进行资源配置与业绩评价。公司于报告期内均无单独管理的经营分部，因此公司只有一个经营分部。

（一）地区信息

公司按不同地区列示的有关取得的对外交易收入的信息见下表。对外交易收入是按接受服务或购买产品的客户的所在地进行划分的。

单位：元

| 国家或地区 | 对外交易收入总额 | | |
|-------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| 国内 | 225,991,054.33 | 165,134,841.08 | 125,326,712.40 |
| 国外 | 5,136,419.03 | - | - |
| 合计 | 231,127,473.36 | 165,134,841.08 | 125,326,712.40 |

按照资产实物所在地（对于固定资产而言）及相关业务所在地（对于无形资产而言）进行划分，公司的非流动资产（不包括金融资产和递延所得税资产）均在中国大陆境内。

（二）主要客户

在公司客户中，2018 年度、2017 年度和 2016 年度公司来源于单一客户收入占公司总收入 10%或以上的客户分别有 1 个、1 个以及 2 个，约占公司总收入 13%、12%及 25%。来自该等客户的收入金额列示如下：

单位：元

| 客户 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 29,751,149.71 | 20,449,643.36 | 17,601,987.13 |
| 上海佑成医疗用品有限公司 | 低于公司总收入的 10% | 低于公司总收入的 10% | 14,122,414.81 |

（三）主营业务产品信息

单位：元

| 产品类别 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|--------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 主动脉支架类 | 188,520,819.12 | 130,882,229.72 | 94,774,644.16 |
| 术中支架类 | 38,248,972.80 | 29,382,008.06 | 26,203,206.99 |
| 其他 | 2,544,631.17 | 969,999.77 | 560,000.00 |
| 合计 | 229,314,423.09 | 161,234,237.55 | 121,537,851.15 |

八、所有者权益变动情况

报告期内，公司的股东权益情况如下：

单位：元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---------|------------------|------------------|------------------|
| 股本/实收资本 | 53,978,147.00 | 53,978,147.00 | 53,978,147.00 |

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|--------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 资本公积 | 96,353,935.90 | 60,115,159.34 | 58,862,425.84 |
| 盈余公积 | 6,582,780.94 | 12,019,045.90 | 5,577,494.40 |
| 未分配利润 | 59,240,291.27 | 61,904,338.83 | 4,959,731.30 |
| 归属于母公司股东权益合计 | 216,155,155.11 | 188,016,691.07 | 123,377,798.54 |
| 少数股东权益 | - | - | - |
| 股东权益合计 | 216,155,155.11 | 188,016,691.07 | 123,377,798.54 |

(一) 股本/实收资本变化情况

单位：元

| 股东名称 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|--------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 香港心脉 | 32,902,933.00 | 32,902,933.00 | 38,197,056.00 |
| 虹皓投资 | 5,294,140.00 | 5,294,140.00 | 5,294,140.00 |
| 微创投资 | 450,000.00 | 450,000.00 | 450,000.00 |
| 久深投资 | 2,625,183.00 | 2,625,183.00 | 2,625,183.00 |
| 上海联木 | 6,088,238.00 | 6,088,238.00 | 6,088,238.00 |
| 张江创投 | 1,323,530.00 | 1,323,530.00 | 1,323,530.00 |
| 上海阜釜 | 3,791,911.00 | 3,791,911.00 | - |
| 中金佳泰贰期 | 1,502,212.00 | 1,502,212.00 | - |
| 合计 | 53,978,147.00 | 53,978,147.00 | 53,978,147.00 |

(二) 资本公积变化情况

单位：元

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 股本/资本溢价 | 56,071,853.00 | 56,071,853.00 | 56,071,853.00 |
| 净资产折股 | 34,748,215.80 | - | - |
| 其他资本公积-权益结算的股份支付 | 5,533,867.10 | 4,043,306.34 | 2,790,572.84 |
| 合计 | 96,353,935.90 | 60,115,159.34 | 58,862,425.84 |

(三) 盈余公积变化情况

单位：元

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|------|--------------|---------------|--------------|
| 盈余公积 | 6,582,780.94 | 12,019,045.90 | 5,577,494.40 |

公司按不低于净利润的10%提取盈余公积。

(四) 未分配利润变化情况

单位：元

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|----------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| 期初余额 | 61,904,338.83 | 4,959,731.30 | -1,978,986.00 |
| 加：归属于母公司股东的净利润 | 90,647,903.28 | 63,386,159.03 | 41,113,790.92 |
| 减：提取盈余公积 | 6,582,780.94 | 6,441,551.50 | 4,175,073.62 |
| 向股东分配利润 | 64,000,000.00 | - | 30,000,000.00 |
| 净资产折股 | 22,729,169.90 | - | - |
| 期末余额 | 59,240,291.27 | 61,904,338.83 | 4,959,731.30 |

九、财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

(一) 资产负债表日后事项

2019年3月21日，公司2018年年度股东大会审议并作出决议，宣告分配现金股利2,250万元，于资产负债表日后提议分配的股利并未在资产负债表日确认为负债。

(二) 承诺及或有事项

1、重要承诺事项

(1) 资本承担

单位：元

| 项目 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 已签约 | 593,000.00 | 119,880.00 | 72,240.00 |
| 已批准但未签约 | 29,593,250.68 | 23,819,254.95 | 32,509,655.12 |
| 合计 | 30,186,250.68 | 23,939,134.95 | 32,581,895.12 |

(2) 经营租赁承担

公司于12月31日以后应支付的最低租赁付款额如下：

单位：元

| 项目 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|-----------|--------------|------------|--------------|
| 1年以内(含1年) | 3,188,977.32 | 725,132.00 | 2,175,396.00 |

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---------------------|---------------|------------|--------------|
| 1 年以上 2 年以内 (含 2 年) | 3,188,977.32 | - | 725,132.00 |
| 2 年以上 3 年以内 (含 3 年) | 3,188,977.32 | - | - |
| 3 年以上 | 13,818,901.72 | - | - |
| 合计 | 23,385,833.68 | 725,132.00 | 2,900,528.00 |

2、或有事项

公司于 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2016 年 12 月 31 日不存在重大或有事项。

(三) 其他重要事项

截至审计报告签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，主要考虑项目金额是否超过税前利润的 5%。

十一、主要财务指标

(一) 基本财务指标

| 财务指标 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|-------------------|------------------|------------------|------------------|
| 流动比率 (倍) | 2.96 | 3.48 | 1.29 |
| 速动比率 (倍) | 2.10 | 2.46 | 0.88 |
| 资产负债率 (合并) (%) | 19.59 | 16.16 | 34.58 |
| 归属于母公司股东每股净资产 (元) | 4.00 | 3.48 | 2.29 |
| 财务指标 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| 应收账款周转率 (次/年) | 9.84 | 7.78 | 5.81 |
| 存货周转率 (次/年) | 1.64 | 1.47 | 1.45 |

注：上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/总资产
- 4、归属于母公司股东每股净资产=归属于母公司股东权益/公司股本总额
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均净额

(二) 净资产收益率和每股收益

报告期内，公司净资产收益率和每股收益如下：

| 报告期利润 | | 加权平均净资产收益率 (%) | 每股收益 (元) | |
|-----------------------|---------|----------------|----------|--------|
| | | | 基本每股收益 | 稀释每股收益 |
| 归属于母公司股东的净利润 | 2018 年度 | 50.15 | 1.68 | 1.68 |
| | 2017 年度 | 40.71 | 不适用 | 不适用 |
| | 2016 年度 | 48.91 | 不适用 | 不适用 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 | 2018 年度 | 46.32 | 1.55 | 1.55 |
| | 2017 年度 | 39.96 | 不适用 | 不适用 |
| | 2016 年度 | 45.91 | 不适用 | 不适用 |

注：公司无稀释性潜在普通股。上述指标的计算方法如下：

- 1、加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P 分别对应于归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E₀ 为归属于母公司股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

- 2、基本每股收益=P/S

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

(三) 研发投入

报告期内，公司研发投入具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 研发投入 | 4,785.52 | 4,503.83 | 4,117.52 |
| 其中：费用化金额 | 2,902.86 | 2,013.59 | 2,007.59 |
| 资本化金额 | 1,882.65 | 2,490.24 | 2,109.93 |
| 营业收入 | 23,112.75 | 16,513.48 | 12,532.67 |
| 研发投入占营业收入比例 | 20.71% | 27.27% | 32.85% |

（四）每股现金流量

报告期内，公司每股现金流量情况如下：

单位：元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---------------|---------|---------|---------|
| 每股经营活动产生的现金流量 | 1.98 | 1.28 | 0.56 |
| 每股净现金流量 | 0.33 | 0.08 | 0.28 |

十二、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况

1、报告期公司经营成果的具体情况

2016 年至 2018 年，公司整体实力和盈利能力不断增强，公司利润呈持续增长趋势。报告期内，公司的具体经营情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|--------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|
| | 金额 | 增长率 | 金额 | 增长率 | 金额 |
| 营业收入 | 23,112.75 | 39.96% | 16,513.48 | 31.76% | 12,532.67 |
| 营业成本 | 4,896.55 | 33.13% | 3,678.09 | 24.09% | 2,964.02 |
| 营业利润 | 10,484.68 | 41.83% | 7,392.25 | 64.80% | 4,485.50 |
| 利润总额 | 10,485.09 | 41.62% | 7,403.91 | 54.82% | 4,782.16 |
| 净利润 | 9,064.79 | 43.01% | 6,338.62 | 54.17% | 4,111.38 |
| 归属于母公司股东的净利润 | 9,064.79 | 43.01% | 6,338.62 | 54.17% | 4,111.38 |

2、报告期内经营成果逻辑分析

报告期内，得益于政策支持及我国人均医疗支出的提高，我国主动脉疾病筛

查技术不断发展、医生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市场规模不断增加。

公司经过多年的技术积累和研发创新，凭借着对行业的深刻理解、丰富技术储备和强大的研发实力，公司不断推出行业内领先的产品，并取得了市场的一致认可；使得公司在主动脉介入医疗器械领域保持领先的市场占有率。

综上，得益于我国主动脉及外周血管介入医疗市场的快速发展，公司凭借具有市场认可度和竞争力的产品，始终保持该领域领先的市场占有率。随着公司产品销量迅速增长，公司营业收入规模及盈利水平大幅提升。

（二）营业收入分析

1、营业收入的构成情况

（1）营业收入构成情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 主营业务收入 | 22,931.44 | 99.22% | 16,123.42 | 97.64% | 12,153.79 | 96.98% |
| 其他业务收入 | 181.31 | 0.78% | 390.06 | 2.36% | 378.89 | 3.02% |
| 营业收入合计 | 23,112.75 | 100.00% | 16,513.48 | 100.00% | 12,532.67 | 100.00% |

报告期内，公司始终专注于主动脉及外周血管介入医疗器械市场的研发、生产和销售业务，主营业务收入占营业收入的比重均超过 96%，主营业务突出。公司的其他业务收入主要系加工服务收入、技术服务收入及租赁收入。

（2）主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入按照产品类别划分情况如下：

单位：万元

| 产品类型 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|--------|-----------|--------|-----------|--------|----------|--------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 主动脉支架类 | 18,852.08 | 82.21% | 13,088.22 | 81.18% | 9,477.46 | 77.98% |

| 产品类型 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|-------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 术中支架类 | 3,824.90 | 16.68% | 2,938.20 | 18.22% | 2,620.32 | 21.56% |
| 其他 | 254.46 | 1.11% | 97.00 | 0.60% | 56.00 | 0.46% |
| 总计 | 22,931.44 | 100.00% | 16,123.42 | 100.00% | 12,153.79 | 100.00% |

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司主动脉支架类产品收入占主营业务收入的比例分别为 77.98%、81.18%及 82.21%，保持相对平稳，是公司的主要产品类型。作为具备较强市场竞争能力的国产品牌，公司在主动脉介入医疗器械市场拥有相对较高的市场份额。公司的主动脉支架类产品主要包含 Hercules 直管型支架系统、Hercules 分叉型主体支架系统、Hercules 分叉型分支支架系统、Aegis 分叉型支架系统及 Castor 分支型覆膜支架系统等型号产品，其中 Castor 分支型覆膜支架系统是全球首款获批上市的治疗主动脉弓部病变的分支型主动脉支架。

公司的术中支架系统产品主要包含 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，报告期内市场需求稳步增长。

公司的其他产品主要包含 Hercules 球囊扩张导管、Reewarm 外周球囊扩张导管及导丝等外周血管介入医疗器械及配件。

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，在国产替代进口的趋势下，在主动脉介入医疗器械市场，国产品牌市场占有率在不断提升；但外周血管介入医疗器械市场主要被国外品牌占据，公司市场份额相对较低，未来发展潜力较大。

2、主营业务收入变动分析

单位：万元

| 产品类型 | | 2018 年 | | 2017 年 | | 2016 年 |
|------------|-----------------|-----------|--------|----------|--------|----------|
| | | 金额 | 增长率 | 金额 | 增长率 | 金额 |
| 主动脉 支架类 | Hercules LP 直管型 | 10,525.02 | 25.91% | 8,359.10 | 47.09% | 5,683.09 |
| | Hercules 分叉型 | 3,777.94 | 37.66% | 2,744.43 | 27.28% | 2,156.20 |

| 产品类型 | 2018年 | | 2017年 | | 2016年 | |
|------------|-------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|
| | 金额 | 增长率 | 金额 | 增长率 | 金额 | |
| Castor 分支型 | 2,347.89 | 708.65% | 290.35 | - | - | |
| Aegis 分叉型 | 2,201.23 | 29.92% | 1,694.34 | 3.43% | 1,638.17 | |
| 小计 | 18,852.08 | 44.04% | 13,088.22 | 38.10% | 9,477.46 | |
| 术中支架类 | Cronus 术中支架 | 3,824.90 | 30.18% | 2,938.20 | 12.13% | 2,620.32 |
| 其他产品 | | 254.46 | 162.33% | 97.00 | 73.21% | 56.00 |
| 总计 | | 22,931.44 | 42.22% | 16,123.42 | 32.66% | 12,153.79 |

2017年度，公司主营业务收入为16,123.42万元，较2016年度同比增长32.66%，主要系主动脉支架类产品销售收入较2016年度增加3,610.76万元。2018年度，公司主营业务收入为22,931.44万元，较2017年度同比增长42.22%，主要系主动脉支架类产品、术中支架类产品销售收入较2017年度分别增加5,763.86万元、886.70万元。

2016年至2018年，公司营业收入的复合增长率达到35.80%，增长率较高的主要原因为：（1）随着主动脉疾病检出率和微创介入类手术普及程度的提高，公司作为主动脉介入医疗器械领域龙头企业，头部效应明显，收入规模快速增长；（2）公司销售渠道日趋完善，报告期内，公司覆盖终端医院数量逐年提升；（3）公司新产品Castor分支型覆膜支架于2017年三季度末上市销售，将当前直管型产品的适应证由降主动脉拓展到主动脉弓，凭借着技术创新和产品先发优势，获得了市场广泛认可，为2018年贡献了增量收入。

3、主营业务收入分产品分析

（1）主动脉支架类产品收入分析

| 项目 | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 |
|-----------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|
| | 金额 | 变动率 | 金额 | 变动率 | 金额 |
| 销售收入（万元） | 18,852.08 | 44.04% | 13,088.22 | 38.10% | 9,477.46 |
| 销售量（个） | 10,913.00 | 40.98% | 7,741.00 | 38.26% | 5,599.00 |
| 平均单价（元/个） | 17,274.88 | 2.17% | 16,907.66 | -0.11% | 16,927.07 |

报告期内，公司主动脉支架类产品收入呈不断上升趋势，保持了40%左右

增长率。

2017年，主动脉支架类产品收入较2016年上升38.10%，主要系一方面市场需求持续增加，另一方面公司销售渠道开拓取得了良好的效果，产品覆盖医院数量较2016年提升，主动脉支架类产品销售量上升38.26%。2017年公司的主动脉支架类产品的平均单价较2016年基本持平。

2018年，主动脉支架类产品收入较2017年上升44.04%，主要系：1) 因主动脉介入医疗市场增速较快，且公司市场开拓取得了良好的效果，主动脉支架类产品销售量较2017年上升40.98%；2) Castor分支型覆膜支架系统是全球首款获批上市的治疗主动脉弓部病变的分支型主动脉支架，于2017年三季度末上市销售，新产品于2018年获得了市场广泛认可，其销量较2017年大幅提升，且销售单价相对较高，导致平均销售单价提升2.17%。

1) 主动脉支架类产品收入增长与行业增长趋势的情况分析

随着主动脉介入医疗器械市场规模的不断提升，公司的营业收入呈逐年增长趋势。报告期内，公司的主动脉支架类业务收入年均复合增长率达到41.04%，而行业规模年均复合增长率达到16.17%，公司的收入增长趋势与行业规模增长趋势保持一致，但公司的收入增速超过行业增速，原因主要具体如下：

①公司产品处于行业领先地位，具有较强竞争优势。其中，Aegis分叉型大动脉覆膜支架及输送系统是目前国内唯一用于治疗腹主动脉瘤的一体式支架系统；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；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。

②公司不断推出创新型产品。2017年三季度末，公司的Castor分支型覆膜支架开始上市销售，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架，获得了市场的广泛认可，为2017年和2018年销售收入带来增量。

③公司不断增加销售网络布局。报告期内，公司经销商数量持续增加，终端医院和销售区域覆盖能力持续增强，具备较强的竞争力。同时，公司在诸多二、

三线城市进行了营销渠道布局，扩大了国内市场规模。另外，2018年起，公司开始对海外销售，对国内市场形成有效补充。根据关于公司中长期战略规划，发行人未来积极开拓国外市场，尤其是新兴国家市场，以提升公司品牌核心竞争力和可持续发展能力，并最终实现成为主动脉及外周血管介入医疗器械领域全球领先的高科技公司这一愿景。

④公司目前尚处于快速发展阶段，收入规模低于美敦力等竞争对手，基数低也导致了增长率相对高；随着医疗器械国产替代进口进程的加快，公司作为国产主动脉介入医疗器械领先企业，增长率保持在较高水平。

2) 公司收入增长与先健科技对比情况

在公司的可比公司中，先健科技的部分覆膜支架同属于主动脉介入医疗器械细分行业，与公司产品的适应证一致，与公司的主动脉类支架产品系直接的竞争产品。根据先健科技披露的年度报告，其覆膜支架产品的收入、增长率及与公司的对比情况如下：

| 项目 | 2018年 | 2017年 | 2016至2018年 年均复合增长率 |
|------------------|--------|--------|-----------------------|
| 心脉医疗主动脉支架业务收入增长率 | 44.04% | 38.10% | 41.04% |
| 先健科技覆膜支架业务收入增长率 | 41.50% | 18.90% | 29.71% |

由上表可知，报告期内，公司主动脉支架类业务收入年均复合增长率为41.04%，高于先健科技覆膜支架业务的复合增长率。2017年及2018年，公司的主动脉支架类收入增长率分别为38.1%及44.04%，趋势与先健科技覆膜支架业务收入趋势一致，但增长率略高于先健科技，主要系销售策略、新产品的推出等原因导致。

(2) 术中支架类产品收入分析

| 项目 | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 |
|-----------|----------|--------|----------|--------|----------|
| | 金额 | 变动率 | 金额 | 变动率 | 金额 |
| 销售收入(万元) | 3,824.90 | 30.18% | 2,938.20 | 12.13% | 2,620.32 |
| 销售量(个) | 6,860.00 | 27.82% | 5,367.00 | 12.89% | 4,754.00 |
| 平均单价(元/个) | 5,575.65 | 1.85% | 5,474.57 | -0.68% | 5,511.82 |

报告期内，公司的术中支架类产品收入呈不断上升趋势。2017 年及 2018 年收入分别较上一年度增加 12.13%及 30.18%，主要系 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开放手术中使用的术中支架系统，缩短了开放手术的时间并简化了手术过程，手术量及市场需求的提升带动了术中支架产品收入的增长。

(3) 主营业务收入增长分产品分析

2017 年及 2018 年，公司各细分产品销售收入增长额及收入增长贡献率如下：

单位：万元

| 细分产品分类 | 2018 年 | | 2017 年 | |
|-----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 收入增长额 | 收入增长贡献率 | 收入增长额 | 收入增长贡献率 |
| Hercules LP 直管型 | 2,165.91 | 31.81% | 2,676.01 | 67.41% |
| Hercules 分叉型 | 1,033.51 | 15.18% | 588.24 | 14.82% |
| Castor 分支型 | 2,057.54 | 30.22% | 290.35 | 7.31% |
| Aegis 分叉型 | 506.90 | 7.45% | 56.16 | 1.41% |
| Cronus 术中支架 | 886.70 | 13.02% | 317.88 | 8.01% |
| 其他产品 | 157.46 | 2.31% | 41.00 | 1.03% |
| 总计 | 6,808.02 | 100.00% | 3,969.64 | 100.00% |

1) Hercules Low Profile 直管型支架系统

Hercules Low Profile 直管型支架系统产品系公司主打产品，用于治疗胸主动脉疾病，凭借着更低的输送系统外鞘直径和优秀的产品表现，受到了用户的广泛好评，该产品的收入增长系公司收入的主要驱动因素。2017 年度，Hercules Low Profile 直管型支架系统产品实现收入 8,359.10 万元，较 2016 年增长 2,676.01 万元，占当年度收入增长额的比例达到 67.41%；2018 年，该产品实现收入 10,525.02 万元，较 2017 年增长 2,165.91 万元，占当年度收入增长额的比例为 31.81%。

2) Castor 分支型覆膜支架系统

Castor 分支型覆膜支架系统产品是公司 2017 年三季度末上市销售的新产品。新产品上市后，凭借着其领先的技术和全球首款获批上市的治疗主动脉弓部

病变的分支型主动脉支架的产品地位，获得了市场广泛认可，具备强大的先发优势。于 2018 年，Castor 分支型覆膜支架系统共销售 480 个，销量较 2017 年增加 420 个，进入医院超过 120 家；实现收入达 2,347.89 万元，较 2017 年增加 2,057.54 万元，增长 708.65%，对收入增长贡献明显，占 2018 年收入增加额的 30.22%，仅次于 Hercules Low Profile 直管型支架系统产品。

3) Hercules 分叉型支架系统

Hercules 分叉型支架系统产品系公司上市时间较早的腹主动脉产品，系公司治疗腹主动脉疾病的主要产品。于 2017 年及 2018 年，Hercules 分叉型支架系统产品贡献收入 2,744.43 万元及 3,777.94 万元，分别较前一年度收入增加 588.24 万元及 1,033.51 万元，收入增长额逐年增加，分别占 2017 年及 2018 年收入增加额的 14.82%和 15.18%。

4) Cronus 术中支架

Cronus 术中支架产品系是目前国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科开放手术中使用的术中支架系统，缩短了开放手术的时间并简化了手术过程，降低了开胸手术的风险。由于国内市场上，仅有公司的 Cronus 术中支架取得了产品注册证，系唯一在市场上销售的术中支架产品。于 2017 年及 2018 年，Cronus 术中支架产品贡献收入 2,938.20 万元及 3,824.90 万元，分别较前一年度收入增加 317.88 万元及 886.70 万元，分别占 2017 年及 2018 年收入增加额的 8.01%和 13.02%。

(4) 新产品对收入增加的贡献情况

报告期内，公司新上市的新产品为 Castor 分支型覆膜支架系统，该产品于 2017 年 6 月份取得产品注册证，2017 年三季度末上市销售。新产品 Castor 分支型覆膜支架系统及其他产品的收入情况、收入增长情况以及收入贡献率情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 |
|----------------|------------------|-----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|------------------|
| | 收入金额 | 收入增长 | 贡献率 | 收入金额 | 收入增长 | 贡献率 | 收入金额 |
| Castor 分支型覆膜支架 | 2,347.89 | 2,057.54 | 30.22% | 290.35 | 290.35 | 7.31% | - |
| 其他产品 | 20,583.55 | 4,750.48 | 69.78% | 15,833.07 | 3,679.29 | 92.69% | 12,153.79 |
| 合计 | 22,931.44 | 6,808.02 | 100.00% | 16,123.42 | 3,969.64 | 100.00% | 12,153.79 |

2017 年度，Castor 分支型覆膜支架及其他产品的对当年度收入增长的贡献率分别为 7.31% 及 92.69%，主要系 Castor 分支型覆膜支架系 2017 年三季度末上市销售的新产品，因仅有 3 个月的销售时间，且产品需要进入医院或省级医疗器械挂网平台的产品采购目录，新产品对 2017 年度的收入增长的贡献率较低。

2018 年度，Castor 分支型覆膜支架系统产品及其他产品对当年收入增长的贡献率分别为 30.22% 及 69.78%，新产品对收入增长贡献度较 2017 年度显著提升。凭借着技术创新和产品先发优势，获得了市场广泛认可，是 2018 年公司收入增长的重要推动力。2018 年公司共计销售 Castor 分支型覆膜支架系统 480 个，较 2017 年销售数量增加 420 个。2018 年共实现销售收入 2,347.89 万元，较 2017 年增加 2,057.54 万元，增长率达到 708.65%。

4、主营业务收入区域分析

报告期内，公司主营业务收入按照客户区域划分的具体情况如下：

单位：万元

| 地区 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|----|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 国内 | 22,533.42 | 98.26% | 16,123.42 | 100.00% | 12,153.79 | 100.00% |
| 国外 | 398.02 | 1.74% | - | - | - | - |
| 总计 | 22,931.44 | 100.00% | 16,123.42 | 100.00% | 12,153.79 | 100.00% |

报告期内，公司销售主要以国内客户为主，国内收入占主营业务收入的比例超过 98%。

境外销售的国家主要集中在南美地区，其中主要国家为巴西、阿根廷等。

报告期内，公司按照区域对经销商进行管理。公司将全国市场主要分为华东、

华北、华南、西南、西北及东北六个区域进行管理，每个区域设有销售经理具体负责，各个国内经销商按照其主要授权医院地域归入相应区域管理；国外市场主要为南美洲，由公司国际业务部具体负责。

报告期内，公司产品销售收入按照区域划分的情况如下：

单位：万元

| 区域 | 2018年 | | 2017年 | | 2016年 | |
|-----------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| 华北 | 6,598.72 | 28.78% | 4,668.72 | 28.96% | 3,620.69 | 29.79% |
| 西南 | 5,613.30 | 24.48% | 4,269.21 | 26.48% | 3,047.96 | 25.08% |
| 西北 | 4,036.50 | 17.60% | 2,893.71 | 17.95% | 2,062.24 | 16.97% |
| 华东 | 2,857.17 | 12.46% | 2,235.33 | 13.86% | 2,165.96 | 17.82% |
| 华南 | 2,478.70 | 10.81% | 1,381.48 | 8.57% | 1,014.74 | 8.35% |
| 东北 | 949.03 | 4.14% | 674.97 | 4.19% | 242.20 | 1.99% |
| 国外 | 398.02 | 1.74% | - | - | - | - |
| 总计 | 22,931.44 | 100.00% | 16,123.42 | 100.00% | 12,153.79 | 100.00% |

由上表可知，华北、西南、西北是公司产品的主要销售区域；2018年度，公司拓展了国外市场，实现了398.02万元的销售收入。

报告期内，各区域的收入增长情况及收入增长贡献率情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年 | | | 2017年 | | |
|-----------|-----------------|---------------|----------------|-----------------|---------------|----------------|
| | 收入增长额 | 收入增长率 | 收入增长贡献率 | 收入增长额 | 收入增长率 | 收入增长贡献率 |
| 华北 | 1,929.99 | 41.34% | 28.35% | 1,048.04 | 28.95% | 26.40% |
| 西南 | 1,344.09 | 31.48% | 19.74% | 1,221.25 | 40.07% | 30.76% |
| 西北 | 1,142.79 | 39.49% | 16.79% | 831.47 | 40.32% | 20.95% |
| 华东 | 621.84 | 27.82% | 9.13% | 69.37 | 3.20% | 1.75% |
| 华南 | 1,097.22 | 79.42% | 16.12% | 366.74 | 36.14% | 9.24% |
| 东北 | 274.06 | 40.60% | 4.03% | 432.77 | 178.68% | 10.90% |
| 国外 | 398.02 | - | 5.85% | - | - | - |
| 总计 | 6,808.02 | 42.22% | 100.00% | 3,969.64 | 32.66% | 100.00% |

报告期内，华北区域、西南区域及西北区域作为公司产品销售的主要区域，亦为对公司收入增长贡献较多的区域。2017 年及 2018 年，上述三个区域对收入增长合计贡献率分别为是 78.11%及 64.88%。2018 年度，公司加大了对华南区域的开发，该区域的销售收入增加 1,097.22 万元，较 2017 年度收入增长了 79.42%。

在国际市场方面，公司于 2018 年一季度开始开拓国际市场，进入了包括巴西、阿根廷等南美国家市场，于 2018 年共实现销售收入 398.02 万元，占 2018 年销售收入的增长贡献率为 5.85%。未来随着国际市场的不断开拓，公司预计国外收入规模将逐渐上升。

5、公司主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司主营业务收入随季节变动情况如下：

单位：万元

| 季度 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 第一季度 | 6,610.26 | 28.83% | 4,421.40 | 27.42% | 3,581.67 | 29.47% |
| 第二季度 | 5,379.25 | 23.46% | 3,629.51 | 22.51% | 2,856.74 | 23.50% |
| 第三季度 | 5,064.36 | 22.08% | 3,409.69 | 21.15% | 2,479.48 | 20.40% |
| 第四季度 | 5,877.57 | 25.63% | 4,662.83 | 28.92% | 3,235.89 | 26.62% |
| 合计 | 22,931.44 | 100.00% | 16,123.42 | 100.00% | 12,153.79 | 100.00% |

报告期内，公司主营业务收入存在一定的季节性波动特征，第一季度、第四季度销售收入略高于第二、第三季度销售收入。上述季节性波动特征主要与动脉疾病发病率相关。通常，天气寒冷会导致人体血压升高，进而引起动脉发病率的提高。因此，公司的产品需求在天气较为寒冷的第一季度、第四季度较为旺盛。

6、主要客户销售情况分析

报告期内，公司对前五大客户的销售情况及占比情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）报告期内前五名客户销售情况”。报告期内，公司主要客户相对稳定，前五大客户中不存

在新增客户情况。

（三）营业成本分析

1、营业成本结构分析

（1）营业成本构成情况

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 主营业务成本 | 4,766.94 | 97.35% | 3,435.99 | 93.42% | 2,714.96 | 91.60% |
| 其他业务成本 | 129.61 | 2.65% | 242.10 | 6.58% | 249.06 | 8.40% |
| 营业成本合计 | 4,896.55 | 100.00% | 3,678.09 | 100.00% | 2,964.02 | 100.00% |

报告期内，公司的主营业务成本占营业成本的比重一直保持在 90%以上，其他业务成本主要系加工服务成本、技术服务成本及租赁房屋折旧。

报告期内，公司营业成本与营业收入变化趋势的配比关系如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|
| | 金额 | 增长率 | 金额 | 增长率 | 金额 |
| 营业收入 | 23,112.75 | 39.96% | 16,513.48 | 31.76% | 12,532.67 |
| 营业成本 | 4,896.55 | 33.13% | 3,678.09 | 24.09% | 2,964.02 |

报告期内，公司营业成本与营业收入均保持同向变动，变化趋势一致。

（2）主营业务成本构成情况

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|-----------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 主动脉支架类 | 3,909.01 | 82.00% | 2,804.00 | 81.61% | 2,120.73 | 78.11% |
| 术中支架类 | 688.49 | 14.44% | 572.88 | 16.67% | 555.88 | 20.47% |
| 其他 | 169.45 | 3.56% | 59.11 | 1.72% | 38.35 | 1.41% |
| 总计 | 4,766.94 | 100.00% | 3,435.99 | 100.00% | 2,714.96 | 100.00% |

报告期内，公司各产品主营业务成本的占比与主营业务收入结构基本相符。

2、主营业务成本变动分析

(1) 营业成本变动情况

单位：万元

| 产品类型 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|--------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|
| | 金额 | 增长率 | 金额 | 增长率 | 金额 |
| 主动脉支架类 | 3,909.01 | 39.41% | 2,804.00 | 32.22% | 2,120.73 |
| 术中支架类 | 688.49 | 20.18% | 572.88 | 3.06% | 555.88 |
| 其他 | 169.45 | 186.67% | 59.11 | 54.12% | 38.35 |
| 小计 | 4,766.94 | 38.74% | 3,435.99 | 26.56% | 2,714.96 |

2017 年度，公司主营业务成本为 3,435.99 万元，较 2016 年度同比增加 26.56%。2018 年度，公司主营业务成本为 4,766.94 万元，较 2017 年度同比增加 38.74%。报告期内，公司的主营业务成本的逐年增加，主要系公司的业务规模不断增长。

(2) 不同产品类型营业成本变化与营业收入变化的配比关系

按照不同的产品类型，报告期内各主要产品营业成本与营业收入变化的情况如下：

单位：万元

| 项目 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|--------|------|-----------|---------|-----------|--------|----------|
| | | 金额 | 增长率 | 金额 | 增长率 | 金额 |
| 主动脉支架类 | 营业收入 | 18,852.08 | 44.04% | 13,088.22 | 38.10% | 9,477.46 |
| | 营业成本 | 3,909.01 | 39.41% | 2,804.00 | 32.22% | 2,120.73 |
| 术中支架类 | 营业收入 | 3,824.90 | 30.18% | 2,938.20 | 12.13% | 2,620.32 |
| | 营业成本 | 688.49 | 20.18% | 572.88 | 3.06% | 555.88 |
| 其他 | 营业收入 | 254.46 | 162.33% | 97.00 | 73.21% | 56.00 |
| | 营业成本 | 169.45 | 186.67% | 59.11 | 54.12% | 38.35 |

总体而言，报告期内公司各类别产品的营业成本与营业收入变化方向一致，具备匹配性。

3、主营业务成本分产品分析

(1) 主动脉支架类成本分析

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|-------------|-----------|--------|----------|--------|----------|
| | 金额 | 变动率 | 金额 | 变动率 | 金额 |
| 营业成本（万元） | 3,909.01 | 39.41% | 2,804.00 | 32.22% | 2,120.73 |
| 销售数量（个） | 10,913.00 | 40.98% | 7,741.00 | 38.26% | 5,599.00 |
| 平均单位成本（元/个） | 3,581.97 | -1.11% | 3,622.27 | -4.37% | 3,787.69 |

报告期内，公司的主动脉支架类产品营业成本呈逐年上升趋势，主要系公司业务规模增长，销售数量增加所致。由于占制造费用比例较高的厂房租赁费、折旧摊销费在年度间保持稳定，随着公司产品产量的不断上升，其分摊的制造费用呈现持续下降趋势。2017 年，主动脉支架类产品平均单位成本下降 4.37%，主要规模效应导致平均单位生产成本下降；2018 年，一方面规模效应导致主动脉支架类产品平均单位成本降低，另一方面，Castor 分支型覆膜支架平均单位成本较高，产品结构调整导致主动脉支架类产品平均单位成本上升，上述两方面原因共同导致了 2018 年主动支架类产品平均单位成本较 2017 年减少 1.11%。

(2) 术中支架类成本分析

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|-------------|----------|--------|----------|--------|----------|
| | 金额 | 变动率 | 金额 | 变动率 | 金额 |
| 营业成本（万元） | 688.49 | 20.18% | 572.88 | 3.06% | 555.88 |
| 销售数量（个） | 6,860.00 | 27.82% | 5,367.00 | 12.89% | 4,754.00 |
| 平均单位成本（元/个） | 1,003.63 | -5.98% | 1,067.41 | -8.71% | 1,169.28 |

报告期内，公司的术中支架类产品营业成本呈逐年上升趋势，主要系公司业务规模增长，销售数量增加所致。2016 年至 2018 年，公司术中支架类产品的平均单位成本呈逐年小幅下降趋势，主要系 1) 公司于 2016 年起将除缝合覆膜支架外的前置加工工序逐步由自主生产转为采购半成品，生产术中支架产品的工时逐年降低，导致术中支架类产品分摊费用下降；2) 规模效应使得术中支架类产品平均单位成本下降。

(四) 毛利及毛利率分析

1、毛利构成情况分析

(1) 毛利构成

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|--------|------------------|----------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 主营业务毛利 | 18,164.50 | 99.72% | 12,687.44 | 98.85% | 9,438.82 | 98.64% |
| 其他业务毛利 | 51.70 | 0.28% | 147.96 | 1.15% | 129.82 | 1.36% |
| 总计 | 18,216.20 | 100.00% | 12,835.39 | 100.00% | 9,568.65 | 100.00% |

报告期内，公司的毛利主要由主营业务毛利组成，占比达 98%以上，其他业务产生的毛利对公司利润影响较小。

(2) 主营业务毛利构成

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

| 产品类型 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|--------|------------------|----------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 主动脉支架类 | 14,943.07 | 82.27% | 10,284.22 | 81.06% | 7,356.73 | 77.94% |
| 术中支架类 | 3,136.41 | 17.27% | 2,365.32 | 18.64% | 2,064.44 | 21.87% |
| 其他 | 85.02 | 0.47% | 37.89 | 0.30% | 17.65 | 0.19% |
| 总计 | 18,164.50 | 100.00% | 12,687.44 | 100.00% | 9,438.82 | 100.00% |

主营业务产品中，毛利主要来源于公司生产的主动脉支架类产品；报告期内，该类产品实现毛利占公司总毛利的比例约为 80%左右。

报告期内，公司主营业务各类产品毛利金额的占比情况与收入占比情况对比如下：

单位：万元

| 2018 年度 | | | | | |
|---------|-----------|--------|-----------|--------|------------|
| 产品类型 | 毛利金额 | 占比 (A) | 主营业务收入 | 占比 (B) | 占比差异 (A-B) |
| 主动脉支架类 | 14,943.07 | 82.27% | 18,852.08 | 82.21% | 0.05% |

| | | | | | |
|-----------|------------------|----------------|------------------|----------------|----------|
| 术中支架类 | 3,136.41 | 17.27% | 3,824.90 | 16.68% | 0.59% |
| 其他 | 85.02 | 0.47% | 254.46 | 1.11% | -0.64% |
| 总计 | 18,164.50 | 100.00% | 22,931.44 | 100.00% | - |

2017 年度

| 产品类型 | 毛利金额 | 占比 (A) | 主营业务收入 | 占比 (B) | 占比差异 (A-B) |
|-----------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------|
| 主动脉支架类 | 10,284.22 | 81.06% | 13,088.22 | 81.18% | -0.12% |
| 术中支架类 | 2,365.32 | 18.64% | 2,938.20 | 18.22% | 0.42% |
| 其他 | 37.89 | 0.30% | 97.00 | 0.60% | -0.30% |
| 总计 | 12,687.44 | 100.00% | 16,123.42 | 100.00% | - |

2016 年度

| 产品类型 | 毛利金额 | 占比 (A) | 主营业务收入 | 占比 (B) | 占比差异 (A-B) |
|-----------|-----------------|----------------|------------------|----------------|------------|
| 主动脉支架类 | 7,356.73 | 77.94% | 9,477.46 | 77.98% | -0.04% |
| 术中支架类 | 2,064.44 | 21.87% | 2,620.32 | 21.56% | 0.31% |
| 其他 | 17.65 | 0.19% | 56.00 | 0.46% | -0.27% |
| 总计 | 9,438.82 | 100.00% | 12,153.79 | 100.00% | - |

报告期内，公司主营业务各类产品毛利金额占比与收入占比的差异均未超过 1 个百分点，具备匹配性。

2、公司主营业务毛利变动情况

单位：万元

| 产品类型 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|-----------|------------------|---------------|------------------|---------------|-----------------|
| | 金额 | 增长率 | 金额 | 增长率 | 金额 |
| 主动脉支架类 | 14,943.07 | 45.30% | 10,284.22 | 39.79% | 7,356.73 |
| 术中支架类 | 3,136.41 | 32.60% | 2,365.32 | 14.57% | 2,064.44 |
| 其他 | 85.02 | 124.37% | 37.89 | 114.72% | 17.65 |
| 总计 | 18,164.50 | 43.17% | 12,687.44 | 34.42% | 9,438.82 |

2017 年度，公司主营业务毛利较 2016 年度增加 3,248.61 万元；主要系主动脉支架类产品毛利增长了 2,927.49 万元。2018 年度，公司主营业务毛利较 2017 年度增加 5,477.06 万元；主要系主动脉支架类产品毛利增长了 4,658.85 万元。

3、主营业务毛利率分析

公司在主动脉及外周血管介入医疗器械领域拥有多年技术沉淀和经验积累，处于国内领先地位。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求，产品结构、销售单价、单位成本、新产品推出等因素影响。报告期内，公司的主营业务毛利率的具体分析如下：

(1) 报告期内公司主营业务毛利率水平的变动情况

报告期内，公司各主要产品的毛利率水平及毛利占比情况如下：

| 产品类型 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | 毛利率 | 毛利占比 | 毛利率 | 毛利占比 | 毛利率 | 毛利占比 |
| 主动脉支架类 | 79.26% | 82.27% | 78.58% | 81.06% | 77.62% | 77.94% |
| 术中支架类 | 82.00% | 17.27% | 80.50% | 18.64% | 78.79% | 21.87% |
| 其他 | 33.41% | 0.47% | 39.06% | 0.30% | 31.51% | 0.19% |
| 总计 | 79.21% | 100.00% | 78.69% | 100.00% | 77.66% | 100.00% |

2016年至2018年，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。主动脉支架类产品是公司主营业务毛利的主要来源，系影响公司主营业务毛利率的主要因素。

(2) 各类主要产品毛利率变化情况

1) 主动脉支架类

主动脉支架类产品报告期内的毛利率情况如下：

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|-------------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 毛利率 | 79.26% | 0.69% | 78.58% | 0.95% | 77.62% |
| 销售量(个) | 10,913.00 | 40.98% | 7,741.00 | 38.26% | 5,599.00 |
| 平均销售单价(元/个) | 17,274.88 | 2.17% | 16,907.66 | -0.11% | 16,927.07 |
| 平均单位成本(元/个) | 3,581.97 | -1.11% | 3,622.27 | -4.37% | 3,787.69 |

注：毛利率变动指当年毛利率与前一年度毛利率变动的百分点；其余项目变动均为变动率

如上表所示，2016年、2017年及2018年，主动脉支架类产品的毛利率分别为77.62%、78.58%及79.26%，毛利率保持稳定并呈逐年小幅上升趋势。报

告期内，毛利率具体分析如下：

报告期内，主动脉支架类产品平均单位成本呈小幅下降趋势，主要系产量提升产生的规模效应使主动脉支架类产品的单位制造费用下降。

2018年，主动脉支架类产品平均销售单价小幅上涨，主要系Castor胸主动脉覆膜支架产品平均销售单价相对较高，且销量较2017年度大幅提升。

综上，报告期内，因主动脉支架类产品的平均销售单价呈上升趋势，平均单位成本呈小幅下降趋势，主动脉支架类产品毛利率逐年稳步上升。

2) 术中支架类

术中支架类产品报告期内的毛利率情况如下：

| 项目 | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 |
|-------------|----------|--------|----------|--------|----------|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 毛利率 | 82.00% | 1.50% | 80.50% | 1.72% | 78.79% |
| 销售量(个) | 6,860.00 | 27.82% | 5,367.00 | 12.89% | 4,754.00 |
| 平均销售单价(元/个) | 5,575.65 | 1.85% | 5,474.57 | -0.68% | 5,511.82 |
| 平均单位成本(元/个) | 1,003.63 | -5.98% | 1,067.41 | -8.71% | 1,169.28 |

注：毛利率变动指当年毛利率与前一年度毛利率变动的百分点；其余项目变动均为变动率。

如上表所示，2016年至2018年，术中支架类产品的毛利率分别为78.79%、80.50%及82.00%，毛利率逐年上升。报告期内，公司术中支架产品的平均销售单价较为稳定。2017年和2018年平均单位成本分别下降8.71%和5.98%，一方面，产销量提升，公司加强了生产管理，提升了生产工人的有效工时，降低了每工时的费率；另一方面，公司对部分生产环节进行工艺优化使得平均单位工时分别下降7.32%及2.04%。因此，报告期内，术中支架类产品毛利率稳步提升。

(3) 公司与可比公司的毛利率对比情况

报告期内，公司与可比公司的毛利率对比情况如下：

| 证券代码 | 公司名称 | 2018年度(%) | 2017年度(%) | 2016年度(%) |
|-----------|------|-----------|-----------|-----------|
| 1302.HK | 先健科技 | 81.74 | 81.14 | 78.37 |
| 300003.SZ | 乐普医疗 | 72.75 | 67.23 | 60.95 |

| 证券代码 | 公司名称 | 2018 年度 (%) | 2017 年度 (%) | 2016 年度 (%) |
|-----------|------|--------------|--------------|--------------|
| 002901.SZ | 大博医疗 | 82.36 | 83.06 | 81.96 |
| 300326.SZ | 凯利泰 | 59.39 | 62.63 | 75.52 |
| 算术平均 | | 74.06 | 73.52 | 74.20 |
| 心脉医疗 | | 79.21 | 78.69 | 77.66 |

注：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业的半年报数据；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

先健科技、乐普医疗、凯利泰、大博医疗四家可比上市公司主营业务均为医疗器械研发、生产和销售，各可比上市公司经营模式较为类似，与心脉医疗具有较高可比性。

公司的毛利率水平较高，与行业平均水平较为相近。主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于高值医疗耗材行业，行业壁垒、技术壁垒、前期投入等因素使得行业毛利率水平较高。报告期内，心脉医疗的毛利率水平略高于可比公司，但无显著差异；可比公司的平均毛利率整体呈上升趋势，与公司毛利率总体变动趋势相符。

（五）期间费用分析

公司的期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。2016 年至 2018 年，公司期间费用占营业收入的比重分别为 39.13%、31.56%和 35.80%，具体情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|-----------|-----------------|---------------|-----------------|--------------|-----------------|
| | 金额 | 增长率 | 金额 | 增长率 | 金额 |
| 销售费用 | 4,020.17 | 54.83% | 2,596.59 | 13.08% | 2,296.15 |
| 管理费用 | 1,362.14 | 124.03% | 608.01 | 10.55% | 549.97 |
| 研发费用 | 2,902.86 | 44.16% | 2,013.59 | 0.30% | 2,007.59 |
| 财务净收益/费用 | -9.85 | 不适用 | -6.52 | 不适用 | 50.29 |
| 合计 | 8,275.32 | 58.78% | 5,211.67 | 6.27% | 4,904.01 |
| 当年营业收入 | 23,112.75 | 39.96% | 16,513.48 | 31.76% | 12,532.67 |
| 占营业收入比 | 35.80% | | 31.56% | | 39.13% |

1、销售费用

(1) 销售费用具体构成

公司销售费用主要由销售部门职工薪酬、差旅费、会务费等构成，报告期内公司各期销售费用主要项目及所占比例如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|--------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 职工薪酬费用 | 1,773.30 | 44.11% | 982.43 | 37.84% | 969.72 | 42.23% |
| 以权益结算的股份支付费用 | 74.29 | 1.85% | 73.41 | 2.83% | 69.40 | 3.02% |
| 差旅费 | 806.35 | 20.06% | 570.34 | 21.96% | 502.64 | 21.89% |
| 会务费 | 645.34 | 16.05% | 431.41 | 16.61% | 403.83 | 17.59% |
| 业务招待费及宣传费 | 345.11 | 8.58% | 233.04 | 8.97% | 244.85 | 10.66% |
| 服务费 | 184.34 | 4.59% | 211.60 | 8.15% | 16.65 | 0.73% |
| 折旧和摊销费用 | 87.37 | 2.17% | 31.13 | 1.20% | 20.42 | 0.89% |
| 其他 | 104.06 | 2.59% | 63.23 | 2.44% | 68.64 | 2.99% |
| 合计 | 4,020.17 | 100.00% | 2,596.59 | 100.00% | 2,296.15 | 100.00% |
| 占营业收入比例 | 17.39% | | 15.72% | | 18.32% | |

2016 年、2017 年及 2018 年，公司销售费用金额分别为 2,296.15 万元、2,596.59 万元及 4,020.17 万元，分别占营业收入比例为 18.32%、15.72%及 17.39%。2018 年，公司销售费用较 2017 年增加 1,423.59 万元，主要原因系：1) 公司收入规模增长较快，超额完成公司年初预算收入指标；同时，销售人数增加及部分员工的晋升，使得员工薪酬较 2017 年增加 790.88 万元；2) 为推广新产品 Castor 分支型覆膜支架，相关推广费用较 2017 年增加；3) 2018 年，公司因国际市场的开拓导致销售费用较 2017 年增加。

(2) 公司与可比公司的销售费用率对比情况

报告期内，公司与可比公司的销售费用率对比情况如下：

| 证券代码 | 公司名称 | 2018 年度 (%) | 2017 年度 (%) | 2016 年度 (%) |
|-----------|------|-------------|-------------|-------------|
| 1302.HK | 先健科技 | 23.29 | 20.72 | 23.12 |
| 300003.SZ | 乐普医疗 | 29.40 | 23.40 | 18.40 |
| 002901.SZ | 大博医疗 | 14.59 | 12.15 | 11.45 |

| 证券代码 | 公司名称 | 2018 年度 (%) | 2017 年度 (%) | 2016 年度 (%) |
|-----------|------|--------------|--------------|--------------|
| 300326.SZ | 凯利泰 | 18.77 | 16.72 | 17.77 |
| 算术平均 | | 21.51 | 18.25 | 17.68 |
| 心脉医疗 | | 17.39 | 15.72 | 18.32 |

注 1：销售费用率=销售费用/当期营业收入；

注 2：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业的半年报数据；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

2016 年、2017 年及 2018 年，公司的销售费用率与可比公司的平均销售费用率基本一致，不存在显著差异，处于合理水平。不同的销售规模、销售政策是造成销售费用率差异的主要原因。

(3) 发行人参与行业学术会议的情况

1) 发行人参与行业学术会议的基本情况

发行人主要通过参与大型行业学术会议对公司的产品进行推广和宣传。报告期内，公司参与的主要大型行业学术会议基本情况如下：

| 序号 | 会议名称 | 举办时间 | 举办地点 | 邀请参会人数 | 主办单位 | 协办单位 |
|---------------|----------------------------|-----------------------------------|------|--------|---------------------------------------|---------------|
| 2018 年 | | | | | | |
| 1 | 第 11 届中国血管论坛 (CEC2018) | 2018 年 12 月 27 日-2018 年 12 月 30 日 | 上海 | 85 | 中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、首都医科大学附属北京安贞医院等 | 无 |
| 2 | 第 22 届国际腔内血管学大会 (2018 长海会) | 2018 年 10 月 25 日-2018 年 10 月 28 日 | 上海 | 80 | 中国医师协会腔内血管学专业委员会、第二军医大学附属长海医院血管外科 | 无 |
| 3 | 第 12 届中国南方血管大会 (SEC2018) | 2018 年 7 月 12 日-2018 年 7 月 15 日 | 广州 | 72 | 中山大学血管外科研究中心、广东省医学会血管外科分会、广东省健康管理学会等 | 广州市坤博会议服务有限公司 |

| 序号 | 会议名称 | 举办时间 | 举办地点 | 邀请参会人数 | 主办单位 | 协办单位 |
|----|---------------------|-----------------------|------|--------|--|---------------|
| 4 | 第7届盘古大血管疾病论坛 | 2018年4月12日-2018年4月15日 | 福州 | 90 | 中国生物医药技术协会心血管技术与工程分会、中国医师协会心血管外科分会大血管专业委员会 | 无 |
| 5 | 第14届全国血管外科学术会议(CVS) | 2018年8月10日-2018年8月12日 | 沈阳 | 60 | 中华医学会外科学分会、中华医学会外科学分会血管外科学组 | 中华医学杂志、中华外科杂志 |

2017年

| | | | | | | |
|---|------------------------|-------------------------|----|----|---------------------------------------|-------------------------|
| 1 | 第10届中国血管论坛(CEC2017) | 2017年11月2日-2017年11月5日 | 北京 | 80 | 中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、首都医科大学附属北京安贞医院等 | 无 |
| 2 | 第21届国际腔内血管学大会(2017长海会) | 2017年10月12日-2017年10月15日 | 上海 | 70 | 中华医学会外科血管外科分会 | 无 |
| 3 | 第11届中国南方血管大会(SEC2017) | 2017年7月6日-2017年7月9日 | 杭州 | 70 | 中山大学血管外科研究中心、广东省医学会血管外科分会、广东省健康管理学会等 | 无 |
| 4 | 第8届阜外主动脉病变治疗研讨会 | 2017年1月13日-2017年1月15日 | 北京 | 50 | 中国医学科学院、北京协和医学院、国家心血管病中心、阜外医院等 | 无 |
| 5 | 北京大学血管论坛 | 2017年8月17日-2017年8月20日 | 北京 | 20 | 北京大学人民医院、卫计委中日医院、中国医药教育协会等 | 北京大学学报(医学版)、中国医学影像技术杂志等 |

2016年

| | | | | | | |
|---|------------------------|-------------------------|----|----|-----------------------------------|---|
| 1 | 第9届中国血管论坛(CEC2016) | 2016年11月3日-2016年11月5日 | 北京 | 80 | 海峡两岸医药卫生交流协会血管外科专委会 | 无 |
| 2 | 第20届国际腔内血管学大会(2016长海会) | 2016年10月13日-2016年10月15日 | 上海 | 70 | 中国医师协会腔内血管学专业委员会、第二军医大学附属长海医院血管外科 | 无 |

| 序号 | 会议名称 | 举办时间 | 举办地点 | 邀请参会人数 | 主办单位 | 协办单位 |
|----|----------------------------|-----------------------|------|--------|---|------------------------------------|
| 3 | 第10届中国南方血管大会 (SEC2016) | 2016年7月7日-2016年7月10日 | 福州 | 60 | 中山大学血管外科研究中心、福建省医学会外科分会血管外科学组等 | 无 |
| 4 | 北京大学血管论坛 | 2016年8月18日-2016年8月21日 | 北京 | 20 | 北京大学第一医院、北京大学人民医院 | 北京大学学报、中国医学影像技术杂志等 |
| 5 | 中国血管和腔内血管外科论坛 (VEC2016) | 2016年5月12日-2016年5月15日 | 北京 | 50 | 北京医疗保健国际交流促进会血管外科分会、北京医师协会血管外科专科医师分会、北京协和医院血管外科 | 中国医师协会腔内血管学专业委员会、《血管与腔内血管外科杂志》编辑部等 |

由于医疗领域的专业性极强，医生根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务。在组织相关行业学术会议时，会议组织方也通常邀请对应科室的医生参加学术交流，如公司参加的中国血管论坛、国际腔内血管学大会、中国南方血管大会、北京大学血管论坛等行业学术会议的主题均为血管外科相关的学术交流。

发行人不存在与微创医疗控制的其他企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况。

2) 发行人学术推广费用与营业收入的匹配情况

报告期内，公司会务费与营业收入的匹配情况如下：

| 项目 | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
|------------|-----------|-----------|-----------|
| 会务费（万元） | 645.34 | 431.41 | 403.83 |
| 营业收入（万元） | 23,112.75 | 16,513.48 | 12,532.67 |
| 会务费占营业收入比例 | 2.79% | 2.61% | 3.22% |

由上表可知，报告期内公司会务费金额有所增加，主要原因系公司不断加强产品的学术推广导致费用上升，但由于营业收入增长较快，会务费占营业收入比例呈下降趋势。

（4）商业贿赂方面的内部制度及执行情况

1）学术培训费支付情况

为推进行业技术进步和学术交流，公司存在邀请部分行业专家在相关会议上开展学术交流和培训的情况。此种情况下，相关专家行程由公司安排，差旅费由公司直接支付给差旅服务提供方，不存在向参会人员报销的情况；同时公司与行业专家签订学术培训合同，对双方权利义务进行明确约定并履行公司内部审批流程，支付专家学术培训费，并代扣代缴个人所得税。报告期内，公司不存在经销商代垫报销款的情形。

报告期各年度，公司根据合同约定向行业专家支付学术培训费总金额分别为 14.44 万元、23.12 万元、16.49 万元，且已履行代扣代缴个人所得税义务。除上述情形外，公司不存在向参会人员直接给付现金或报销的情况。

2）商业贿赂方面的内部制度及执行情况

公司历来注重业务运营的合规管控，降低或避免潜在合规风险。针对经销商管理事项，公司已经制定《经销商管理政策》，对经销商尽职调查、合同签订、合作关系变更与终止以及合规培训等事项作出了明确的规定。此外，公司会借助每年召开经销商大会的契机，由法务部对参会经销商及其代表集中进行反商业贿赂的合规培训，提高经销商的合规意识。针对销售费用的管控，公司已经制定《财务付款及费用报销管理制度》、招待费用报销标准等制度，明确要求商务招待不得作为一种利益交换，以获得或保持业务或得到不正当的优势。

公司严格按照法律法规以及公司有关内部制度开展业务，报告期内，公司商业信用良好，根据发行人及其子公司所属市场监督管理部门出具的合规证明，发行人及其子公司报告期内不存在因违反工商行政管理法律法规的违法行为而受到工商机关行政处罚的记录。

2、管理费用

（1）管理费用具体构成

公司管理费用主要由职工薪酬费用、中介机构费用、办公费用、折旧和摊销费用构成，报告期内公司各期管理费用主要项目及所占比例如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|--------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 职工薪酬费用 | 545.18 | 40.02% | 239.48 | 39.39% | 211.82 | 38.51% |
| 以权益结算的股份支付费用 | 0.66 | 0.05% | 5.03 | 0.83% | 7.70 | 1.40% |
| 中介机构费用 | 312.30 | 22.93% | 22.12 | 3.64% | 36.63 | 6.66% |
| 折旧和摊销费用 | 155.65 | 11.43% | 144.93 | 23.84% | 75.47 | 13.72% |
| 业务招待费 | 4.31 | 0.32% | 3.85 | 0.63% | 0.59 | 0.11% |
| 办公费用 | 128.13 | 9.41% | 85.28 | 14.03% | 102.95 | 18.72% |
| 存货报废损失 | 35.43 | 2.60% | 45.26 | 7.44% | 43.52 | 7.91% |
| 其他 | 180.49 | 13.25% | 62.07 | 10.21% | 71.29 | 12.96% |
| 合计 | 1,362.14 | 100.00% | 608.01 | 100.00% | 549.97 | 100.00% |
| 占营业收入比例 | 5.89% | | 3.68% | | 4.39% | |

2016年、2017年及2018年，公司管理费用金额分别为549.97万元、608.01万元及1,362.14万元，分别占营业收入比例为4.39%、3.68%及5.89%。2018年，公司管理费用较2017年增加754.13万元，主要系：1)为提高管理效率，满足因业务规模扩大产生的管理需求，公司于2018年新增了部分管理人员，员工薪酬较上年提高305.70万元；2)因筹划上市、股改等工作公司聘请了中介机构，中介服务费用较2017年增加290.18万元。

(2) 公司与可比公司的管理费用率对比情况

报告期内，公司与可比公司的管理费用率对比情况如下：

| 证券代码 | 公司名称 | 2018 年度 (%) | 2017 年度 (%) | 2016 年度 (%) |
|-----------|------|-------------|-------------|--------------|
| 1302.HK | 先健科技 | 17.13 | 12.88 | 14.63 |
| 300003.SZ | 乐普医疗 | 8.32 | 8.34 | 8.88 |
| 002901.SZ | 大博医疗 | 5.33 | 5.77 | 8.00 |
| 300326.SZ | 凯利泰 | 7.04 | 8.99 | 13.49 |
| 算术平均 | | 9.45 | 9.00 | 11.25 |
| 心脉医疗 | | 5.89 | 3.68 | 4.39 |

注 1：管理费用率=管理费用（不含研发费用）/当期营业收入；

注 2：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业的半年报数据；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

2016 年、2017 年及 2018 年，公司管理费用率分别为 4.39%、3.68% 及 5.89%，低于可比公司。但考虑心脉医疗所处发展阶段及其特点和经营模式，其管理费用率水平处于合理水平，主要理由如下：1) 公司业务规模小于可比公司，业务类型较为简单；2) 与可比上市公司相比，心脉医疗所有业务均在一个主体上开展，组织结构相对扁平化，沟通成本较小且管理效率较高；3) 心脉医疗员工人数少于可比公司，且办公场所面积较小；4) 公司较为注重管理费用的预算、控制和考核，有效地保证了费用支出的效率和效果，在经营规模扩张的同时管理费用得到了良好的控制，公司具有较强的费用管控能力。此外，先健科技进行了股权激励并进行了股份支付处理，因此管理费用率略高于其他可比公司。综上，公司的管理费用率略低于同行业上市公司平均水平具有合理性。

3、研发费用

(1) 研发费用具体构成

报告期内，研发费用主要构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|--------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 职工薪酬费用 | 1,576.33 | 54.30% | 1,063.17 | 52.80% | 1,016.98 | 50.66% |
| 以权益结算的股份支付费用 | 74.11 | 2.55% | 46.83 | 2.33% | 63.80 | 3.18% |
| 研发材料 | 462.94 | 15.95% | 378.29 | 18.79% | 338.83 | 16.88% |
| 折旧和摊销费用 | 156.39 | 5.39% | 116.54 | 5.79% | 105.71 | 5.27% |
| 中介机构费 | 204.13 | 7.03% | 11.25 | 0.56% | 20.61 | 1.03% |
| 差旅费 | 99.96 | 3.44% | 83.69 | 4.16% | 50.34 | 2.51% |
| 实验检测费 | 157.63 | 5.43% | 116.52 | 5.79% | 129.89 | 6.47% |
| 知识产权专利费 | 61.26 | 2.11% | 39.92 | 1.98% | 6.27 | 0.31% |
| 其他 | 110.12 | 3.79% | 157.38 | 7.82% | 275.17 | 13.71% |
| 合计 | 2,902.86 | 100.00% | 2,013.59 | 100.00% | 2,007.59 | 100.00% |

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---------|---------|----|---------|----|---------|----|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 占营业收入比例 | 12.56% | | 12.19% | | 16.02% | |

注：上述研发费用不包含资本化的研发费用。

报告期内，公司研发费用核算研究阶段的研发活动发生的各项支出，主要包括：研发人员的薪酬、股份支付费用、研发活动直接消耗的实验材料、研发设备的折旧费用、与研发活动直接相关的其他费用（如中介费用、研发人员的差旅费、会议费等）。如上表所示，公司的研发费用主要由职工薪酬费用、研发材料、折旧和摊销费用组成，三项合计占比超过 70%。报告期内，公司研发费用结构基本保持稳定。

结合医疗器械行业研发流程及公司自身研发的特点，公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验之后的支出，且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，作为资本化的研发支出计入资产负债表中开发支出项目，具体参见本节“十三、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产情况”之“（3）开发支出”，该等研发费用的资本化时点止于临床结束并获得医疗器械注册证时。

公司历来重视新产品和新技术的研发，报告期内，研发费用整体呈上升趋势。2018 年，研发费用较上年增加 44.16%，增加金额为 889.27 万元，主要原因系在研项目的增加且研发人员人数和奖金较 2017 年增加。

（2）研发费用及其所对应的研发项目、研发成果情况

公司的主要研发成果、正在从事的主要研发项目情况以及研发项目的进展情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制”之“（二）主要产品的核心技术”、“（三）在研项目及技术储备情况”。报告期内公司不同类型项目各年度研发费用发生情况如下：

单位：万元

| 领域分类 | 整体预算 | 当期研发费用 | | | 报告期合计 |
|--------|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 | |
| 主动脉支架类 | 7,920.00 | 1,061.39 | 1,036.18 | 1,244.07 | 3,341.64 |

| 领域分类 | 整体预算 | 当期研发费用 | | | 报告期合计 |
|-----------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | 2016年 | 2017年 | 2018年 | |
| 术中支架类 | 2,200.00 | 234.04 | 61.61 | 76.50 | 372.15 |
| 外周产品类 | 12,258.00 | 283.22 | 499.26 | 1,053.06 | 1,835.54 |
| 其他 | - | 428.94 | 416.54 | 529.24 | 1,374.72 |
| 总计 | 22,378.00 | 2,007.59 | 2,013.59 | 2,902.86 | 6,924.05 |

研发费用中各项目的进度情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制”之“(三)在研项目及技术储备情况”。

(3) 公司与可比公司的研发费用率对比情况

报告期内，公司与可比公司的研发费用率对比情况如下：

| 证券代码 | 公司名称 | 2018年度(%) | 2017年度(%) | 2016年度(%) |
|-------------|------|-------------|-------------|-------------|
| 1302.HK | 先健科技 | 20.69 | 15.20 | 16.30 |
| 300003.SZ | 乐普医疗 | 5.92 | 5.17 | 4.86 |
| 002901.SZ | 大博医疗 | 8.62 | 9.03 | 8.64 |
| 300326.SZ | 凯利泰 | 4.19 | 4.81 | 5.79 |
| 算术平均 | | 9.85 | 8.56 | 8.90 |
| 心脉医疗 | | 12.56 | 12.19 | 16.02 |

注 1：研发费用率=研发费用（不含资本化金额）/营业收入。

注 2：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业的半年报数据；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

报告期内，公司研发费用率（不含资本化金额）分别为 16.02%、12.19%及 12.56%，2017 年和 2018 年研发费用率较 2016 年略有下降，主要系公司营业收入规模快速增长所致。与同行业可比公司相比，公司研发费用率较高，一方面系基于战略及业务发展的需要，公司历来注重新产品研发和生产工艺技术的持续优化，不断推陈出新，研发投入较大；另一方面各公司的研发项目和方向不同，各项目周期和预算各有不同。

(4) 研发人员界定标准及制定相关标准的考虑因素

发行人参考《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 97 号）中对研发人员范围的规定，将研发工程师、工艺工程师、注册与临床工程师、品质工程师及研发技术员等员工界定为研发人员。上述研发人员的具体职责如下：

| 研发人员分类 | 主要职责 |
|----------|---|
| 研发工程师 | <ol style="list-style-type: none"> 1、组织开展项目可行性调研活动，包括对项目的市场、技术、财务、注册、临床、知识产权、生产供应等角度进行可行性分析，并编写项目可行性调研报告 2、创建、维护和跟踪产品设计，以及开发计划和产品风险管理计划； 3、估计和控制产品开发项目需要的资源和项目风险，管理影响达成项目目标和项目交付结果的问题，确保项目目标的达成 |
| 工艺工程师 | <ol style="list-style-type: none"> 1、参与在研产品的工艺设计，制定在研产品的工艺参数 2、上市产品的工艺维护及质量持续改进 |
| 注册与临床工程师 | <ol style="list-style-type: none"> 1、负责确认法规标准的要求和产品注册，以及上市后产品重新注册 2、负责收集和整理新颁布的法规，负责产品注册和质量管理体系相关法律、局令、规范性文件识别、评价和满足 3、临床试验项目统筹临床试验机构筛选 4、与统计学专家和临床专家沟通草拟临床方案，及临床方案的修改 5、伦理委员会沟通并获取伦理批件 6、临床试验协议签订及临床试验过程监督 7、临床试验产品使用性能反馈 |
| 品质工程师 | <ol style="list-style-type: none"> 1、负责在研产品的质量评价，包括在研产品评价方法的建立、维护、优化和有效性评价，在研产品物理、化学等性能验证，在研产品的原材料质量评价等 2、负责在研产品的质量控制，包括检验点的建立、质量控制计划的制定和实施，质量异常的处理和解决等 3、负责在研产品风险管理，组织实施在研产品年度风险管理 |
| 研发技术员 | <ol style="list-style-type: none"> 1、研发样品的制作加工 2、工装模具的设计加工 3、研发样品的测试分析 |

上述研发人员均属于直接从事研发技术创新活动或相关辅助工作的专业人员。发行人认定研发人员的标准依据具有合理性。

4、财务费用

公司财务费用主要是借款利息支出、手续费、汇兑损失等，报告期内公司财务费用主要项目如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|----------------|---------------|---------------|--------------|
| 利息支出 | - | - | 49.69 |
| 存款利息收入 | -11.71 | -12.34 | -5.45 |
| 净汇兑收益/亏损 | -6.05 | -0.57 | 0.97 |
| 其他财务费用 | 7.91 | 6.39 | 5.09 |
| 合计 | -9.85 | -6.52 | 50.29 |
| 占营业收入比例 | -0.04% | -0.04% | 0.40% |

2016 年、2017 年及 2018 年，公司财务费用金额分别为 50.29 万元、-6.52 万元及-9.85 万元，占营业收入未超过 1%，对公司利润情况影响较小。公司偿债能力较强，财务风险较低。

（六）利润表其他项目分析

报告期内，公司利润表其他项目如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 资产减值损失 | 97.35 | 157.81 | 27.16 |
| 其他收益 | 823.67 | 126.41 | - |
| 资产处置损失 | -8.87 | -0.77 | -0.20 |
| 营业外收入 | 0.41 | 11.66 | 296.66 |
| 利润总额 | 10,485.09 | 7,403.91 | 4,782.16 |
| 所得税费用 | 1,420.30 | 1,065.29 | 670.78 |
| 净利润 | 9,064.79 | 6,338.62 | 4,111.38 |

1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失计提情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-----------------|--------------|---------------|--------------|
| 应收账款坏账 | 6.90 | 23.35 | -5.60 |
| 存货跌价 | 90.45 | 134.45 | 32.76 |
| 资产减值损失合计 | 97.35 | 157.81 | 27.16 |

2016 年、2017 年及 2018 年，公司资产减值损失分别为 27.16 万元、157.81

万元及 97.35 万元，主要系公司针对库龄较长存货计提了跌价准备。

2、其他收益与营业外收入

根据财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的财会[2017]15 号《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。公司对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，于 2016 年度与企业日常活动相关的政府补助仍计入营业外收入。

报告期内，公司其他收益与营业外收入情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|----------------|---------------|---------------|---------------|
| 其他收益 | | | |
| 政府补助 | 823.67 | 126.41 | - |
| 其他收益合计 | 823.67 | 126.41 | - |
| 营业外收入 | | | |
| 政府补助 | - | - | 280.80 |
| 其他 | 0.41 | 11.66 | 15.86 |
| 营业外收入合计 | 0.41 | 11.66 | 296.66 |

报告期内，公司其他收益及营业外收入项目主要由政府补助构成，政府补助的具体情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---------------------|-------------|-------------|---------|
| 与资产相关的政府补助 | | | |
| 分支型主动脉覆膜支架及输送系统项目 | 6.04 | - | - |
| 其它 | 2.00 | 0.83 | - |
| 与资产相关的政府补助小计 | 8.04 | 0.83 | - |
| 与收益相关的政府补助 | | | |
| 科技发展基金 | 12.50 | 80.00 | - |
| 上海市科技支撑计划-开发阶段项目 | - | 12.00 | - |
| “十三五”促进战略性新兴产业发展 | 558.00 | - | - |
| 上海市财政小巨人培育补助 | 200.00 | - | - |
| 上海市浦东新区名牌质量扶持奖励 | 30.00 | - | - |

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|
| 上海市张江高科技园区管理委员会补贴款 | - | - | 240.80 |
| 大动脉腔内治疗支架系统项目 | - | - | 35.00 |
| 其他 | 15.13 | 33.58 | 5.00 |
| 与收益相关的政府补助小计 | 815.63 | 125.58 | 280.80 |
| 政府补助合计 | 823.67 | 126.41 | 280.80 |

3、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-----------|-----------------|-----------------|---------------|
| 当期所得税 | 1,503.09 | 1,089.24 | 717.45 |
| 递延所得税 | -69.90 | -31.39 | -46.67 |
| 汇算清缴差异调整 | -12.89 | 7.44 | - |
| 合计 | 1,420.30 | 1,065.29 | 670.78 |

报告期内，公司所得税费用主要包括当期所得税费用及递延所得税费用。其中，递延所得税均系由暂时性差异产生。

（七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内，公司非经常性损益情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---------------|---------------|---------------|
| 非流动资产处置损失 | -8.87 | -0.77 | -0.20 |
| 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外） | 823.67 | 126.41 | 280.80 |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出 | 0.41 | 11.66 | 15.86 |
| 小计 | 815.21 | 137.30 | 296.45 |
| 所得税影响额 | -122.28 | -20.59 | -44.47 |
| 少数股东权益影响额（税后） | - | - | - |
| 非经常性损益合计 | 692.93 | 116.70 | 251.99 |
| 归属于母公司净利润 | 9,064.79 | 6,338.62 | 4,111.38 |

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|--------------------------|----------|----------|----------|
| 扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润 | 8,371.86 | 6,221.91 | 3,859.39 |
| 非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例 | 7.64% | 1.84% | 6.13% |

由上表可知，公司非经常性损益主要系政府补助，2016 年至 2018 年，非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例分别为 6.13%、1.84%及 7.64%，非经常性损益未对公司净利润产生重大影响。

（八）纳税情况

1、企业所得税

报告期内，公司企业所得税年初余额、当年计提税额、当年已交税额及年末余额汇总如下：

单位：万元

| 年度 | 项目 | 金额 |
|---------|----------|----------|
| 2016 年度 | 年初应交余额 | - |
| | 年初预交余额 | 91.84 |
| | 本年计提 | 717.45 |
| | 本年已交 | 651.66 |
| | 年末应交余额 | 65.78 |
| | 年末预交余额 | 91.84 |
| 2017 年度 | 年初应交余额 | 65.78 |
| | 年初预交余额 | 91.84 |
| | 本年计提 | 1,096.68 |
| | 本年收回预交款项 | 91.84 |
| | 本年已交 | 996.07 |
| | 年末应交余额 | 166.39 |
| 2018 年度 | 年初应交余额 | 166.39 |
| | 本年计提 | 1,490.20 |
| | 本年收回预交款项 | 55.75 |
| | 本年已交 | 1,558.98 |
| | 年末应交余额 | 153.37 |

2、增值税

报告期内，公司应交增值税年初余额、当年已交税额及年末余额汇总如下：

单位：万元

| 年度 | 项目 | 金额 |
|---------|-----------|----------|
| 2016 年 | 年初应交增值税余额 | 62.19 |
| | 本年应交 | 1,438.15 |
| | 本年已交 | 1,441.93 |
| | 年末应交增值税余额 | 58.40 |
| 2017 年度 | 年初应交增值税余额 | 58.40 |
| | 本年应交 | 2,108.75 |
| | 本年已交 | 2,021.04 |
| | 年末应交增值税余额 | 146.11 |
| 2018 年度 | 年初应交增值税余额 | 146.11 |
| | 本年应交 | 2,883.38 |
| | 本年已交 | 2,877.97 |
| | 年末应交增值税余额 | 151.52 |

3、报告期研发费用加计扣除金额对税金的影响

(1) 研发费用加计扣除政策

根据《财政部、国家税务总局、科学技术部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，按照本年度实际发生额的 50%，从本年度应纳税所得额中扣除；形成无形资产的，按照无形资产成本的 150%在税前摊销。2016 年和 2017 年，发行人符合加计扣除范围的研发费用在按规定据实扣除的基础上，按照实际发生额的 50%从当年度的应纳税所得额中扣除，对开发支出形成的无形资产，按照 150%的成本在税前摊销。

根据财政部《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。2018 年，发行人符合加计扣

除范围的研发费用在按规定据实扣除的基础上，按照实际发生额的 75%从当年度的应纳税所得额中扣除；对开发支出形成的无形资产，按照 175%的成本在税前摊销。

(2) 报告期研发费用加计扣除金额及对企业所得税的影响

报告期内，发行人研发费用加计扣除情况如下：

单位：万元

| 项目 | 公式 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|-------------------------|-----------|----------|----------|----------|
| 符合加计扣除范围的研发费用 | A | 1,818.14 | 1,389.98 | 1,288.43 |
| 加计扣除比例 | B | 75% | 50% | 50% |
| 适用税率（注） | C | 15% | 15% | 15% |
| 加计扣除的所得税影响 | $D=A*B*C$ | 204.54 | 104.25 | 96.63 |
| 当年所得税费用 | E | 1,503.09 | 1,089.24 | 717.45 |
| 加计扣除的所得税影响金额占当年所得税费用的比重 | $F=D/E$ | 13.61% | 9.57% | 13.47% |

(3) 发行人报告期内不存在纳税违规的风险

发行人根据《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告2015年第97号）及《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）等文件的规定执行研发费用加计扣除。报告期内，发行人研发费用的加计扣除均合法合规，不存在因违反相关法律法规而受到税务主管部门行政处罚的情形。

十三、财务状况分析

报告期内，公司资产质量优良，资产负债结构合理，偿债能力较强，具有可持续发展的能力。资产负债总体变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 | | 2017年12月31日 | | 2016年12月31日 |
|---------------|-------------|--------|-------------|---------|-------------|
| | 金额 | 增长率 | 金额 | 增长率 | 金额 |
| 资产总额 | 26,881.63 | 19.87% | 22,426.16 | 18.91% | 18,859.62 |
| 负债总额 | 5,266.12 | 45.29% | 3,624.49 | -44.43% | 6,521.84 |
| 归属于母公司股东所有者权益 | 21,615.52 | 14.97% | 18,801.67 | 52.39% | 12,337.78 |
| 资产负债率（合并） | 19.59% | | 16.16% | | 34.58% |

（一）资产状况分析

1、资产结构分析

报告期内，公司资产规模及构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 | | 2017年12月31日 | | 2016年12月31日 | |
|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 流动资产： | | | | | | |
| 货币资金 | 4,990.08 | 18.56% | 3,183.56 | 14.20% | 2,771.34 | 14.69% |
| 应收票据及应收账款 | 2,342.41 | 8.71% | 2,355.89 | 10.51% | 1,891.30 | 10.03% |
| 预付款项 | 847.87 | 3.15% | 676.40 | 3.02% | 400.60 | 2.12% |
| 其他应收款 | 30.10 | 0.11% | 24.36 | 0.11% | 26.85 | 0.14% |
| 存货 | 3,372.15 | 12.54% | 2,589.81 | 11.55% | 2,410.01 | 12.78% |
| 其他流动资产 | 20.51 | 0.08% | 17.40 | 0.08% | 112.95 | 0.60% |
| 流动资产合计 | 11,603.13 | 43.16% | 8,847.42 | 39.45% | 7,613.05 | 40.37% |
| 非流动资产： | | | | | | |
| 固定资产 | 4,730.48 | 17.60% | 4,791.71 | 21.37% | 4,970.31 | 26.35% |
| 在建工程 | 116.52 | 0.43% | 114.48 | 0.51% | 32.08 | 0.17% |
| 无形资产 | 2,051.40 | 7.63% | 2,175.36 | 9.70% | 39.45 | 0.21% |
| 开发支出 | 7,404.05 | 27.54% | 5,521.40 | 24.62% | 5,153.46 | 27.33% |
| 长期待摊费用 | 650.96 | 2.42% | 745.93 | 3.33% | 842.89 | 4.47% |
| 递延所得税资产 | 245.37 | 0.91% | 175.47 | 0.78% | 144.08 | 0.76% |
| 其他非流动资产 | 79.72 | 0.30% | 54.38 | 0.24% | 64.29 | 0.34% |
| 非流动资产合计 | 15,278.51 | 56.84% | 13,578.75 | 60.55% | 11,246.58 | 59.63% |
| 资产总计 | 26,881.63 | 100.00% | 22,426.16 | 100.00% | 18,859.62 | 100.00% |

报告期内，公司的资产结构比较稳定，资产构成以非流动资产为主。2016年末、2017年末及2018年末，公司资产总额分别为18,859.62万元、22,426.16万元及26,881.63万元，其中非流动资产占总资产比例分别为59.63%、60.55%及56.84%，基本保持稳定。

货币资金、应收票据及应收账款、存货是公司流动资产的主要组成部分。报告期内，公司流动资产规模持续增长，2017年末，公司流动资产较2016年末增加1,234.37万元，增幅为16.21%，主要系公司产品销售收入增长使得货币资金、应收账款等项目增加所致。2018年末，公司流动资产较2017年末增加2,755.71万元，增幅为31.15%，主要系2018年公司业务规模扩大及销售收入增长使得货币资金、预付款项和存货增加所致。

公司的非流动资产主要由固定资产、无形资产及开发支出组成，三项合计占比超过90%。2016年末、2017年末及2018年末，固定资产、无形资产及开发支出的账面金额合计占总资产比例分别为53.89%、55.69%及52.78%。报告期内，非流动资产规模稳步增长。2017年末和2018年末，公司非流动资产较上年末分别增加2,332.17万元和1,699.76万元，增幅分别为20.74%和12.52%。主要系公司开发支出增加所致。

2、流动资产情况

公司流动资产主要由货币资金、应收票据及应收账款、预付账款及存货构成，2016年末、2017年末及2018年末，四项合计占流动资产的比例分别为98.16%、99.53%及99.56%，具体如下：

(1) 货币资金

报告期内，公司的货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成，其他货币资金为存放于银行的商务卡保证金。具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|--------|-------------|-------------|-------------|
| 现金 | - | 0.03 | 0.10 |
| 银行存款 | 4,946.36 | 3,140.57 | 2,729.01 |
| 其他货币资金 | 43.72 | 42.97 | 42.23 |

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|----|-------------|-------------|-------------|
| 合计 | 4,990.08 | 3,183.56 | 2,771.34 |

2016年末、2017年末及2018年末，公司货币资金分别为2,771.34万元、3,183.56万元和4,990.08万元，占总资产的比例分别为14.69%、14.20%和18.56%。

2017年末及2018年末，公司货币资金余额较上年末分别增加412.22万元及1,806.52万元，主要系公司产品销售增长较快，经营性现金流量净额增加等因素综合所致。

(2) 应收票据及应收账款

报告期各期末，公司无应收票据，应收账款情况如下：

1) 账面金额情况

2016年末、2017年末及2018年末，公司应收账款净额分别为1,891.30万元、2,355.89万元及2,342.41万元，占总资产的比例分别为10.03%、10.51%及8.71%；占当期营业收入的比例分别为15.09%、14.27%及10.13%。报告期各期末，公司应收账款账面净额及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 /2018年度 | 2017年12月31日 /2017年度 | 2016年12月31日 /2016年度 |
|-------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 期末应收账款余额 | 2,465.70 | 2,472.27 | 1,984.33 |
| 减：期末坏账准备 | 123.28 | 116.38 | 93.03 |
| 期末应收账款净额 | 2,342.41 | 2,355.89 | 1,891.30 |
| 当期营业收入 | 23,112.75 | 16,513.48 | 12,532.67 |
| 应收账款占营业收入比例 | 10.13% | 14.27% | 15.09% |

2017年末，公司应收账款净额较2016年末增加464.58万元，增长率为24.56%，主要系2017年度营业收入增长所致。2018年，公司营业收入较2017年增长39.96%，但应收账款较2017年基本保持稳定，主要原因为：一方面，公司绝大多数经销商均采用先款后货方式结算，导致营业收入与应收账款相关系数较低；另一方面，因公司产品销售较好，部分存在账期的经销商回款情况改善。

公司的客户主要采取现款现结的方式购买公司产品，公司仅授予少数信用较好的客户信用期，截至2018年12月31日，存在信用期的主要经销商情况如下：

| 公司名称 | 信用期情况 |
|----------------|-------|
| 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 120天 |
| 上海佑成医疗用品有限公司 | 180天 |
| 江西晨誉医疗器械有限公司 | 90天 |
| 北京润易众诚医疗器材有限公司 | 120天 |

报告期各期末，公司应收账款余额中排名前五的客户如下：

单位：万元

| 2018年12月31日 | | | | |
|----------------|----------|-----------------|---------------|---------------|
| 项目 | 与公司关系 | 余额 | 坏账准备 | 占应收账款余额的比例 |
| 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 非关联方 | 1,107.15 | 55.36 | 44.90% |
| 上海佑成医疗用品有限公司 | 非关联方 | 564.48 | 28.22 | 22.89% |
| 江西晨誉医疗器械有限公司 | 非关联方 | 451.20 | 22.56 | 18.30% |
| 北京润易众诚医疗器材有限公司 | 非关联方 | 224.98 | 11.25 | 9.12% |
| 汉中市中心医院 | 非关联方 | 50.02 | 2.50 | 2.03% |
| 小计 | — | 2,397.83 | 119.89 | 97.25% |
| 2017年12月31日 | | | | |
| 项目 | 与公司关系 | 余额 | 坏账准备 | 占应收账款余额的比例 |
| 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 非关联方 | 936.34 | 46.82 | 37.87% |
| 上海佑成医疗用品有限公司 | 非关联方 | 702.02 | 35.10 | 28.40% |
| 江西晨誉医疗器械有限公司 | 非关联方 | 340.55 | 17.03 | 13.77% |
| 北京润易众诚医疗器材有限公司 | 非关联方 | 211.90 | 10.59 | 8.57% |
| 上海微创 | 关联方 | 144.61 | - | 5.85% |
| 小计 | — | 2,335.42 | 109.54 | 94.46% |
| 2016年12月31日 | | | | |
| 项目 | 与公司关系 | 余额 | 坏账准备 | 占应收账款余额的比例 |
| 上海佑成医疗用品有限公司 | 非关联方 | 755.08 | 37.75 | 38.05% |
| 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 非关联方 | 666.85 | 33.34 | 33.61% |
| 江西晨誉医疗器械有限公司 | 非关联方 | 237.40 | 11.87 | 11.96% |
| 北京景鸿康业医疗器械有限公司 | 非关联方 | 186.94 | 9.35 | 9.42% |

2018年12月31日

| 项目 | 与公司关系 | 余额 | 坏账准备 | 占应收账款余额的比例 |
|-----------|-------|-----------------|--------------|---------------|
| 上海微创 | 关联方 | 123.76 | - | 6.24% |
| 小计 | | 1,970.03 | 92.31 | 99.28% |

注：上表中的客户应收账款金额系同一控制下的公司合并计算后的结果。江西晨誉医疗器械有限公司的业务承接于其业务前身，因此上述经销商与发行人业务合作建立时间追溯到其业务前身。业务承接前后，上述经销商的实际控制权未发生变化。

2) 账龄情况及坏账准备

报告期各期末，应收账款账龄具体情况如下：

单位：万元

| 账龄 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 1年以内（含1年） | 2,465.70 | 2,472.27 | 1,984.33 |
| 1年至2年（含2年） | - | - | - |
| 2年至3年（含3年） | - | - | - |
| 3年以上 | - | - | - |
| 小计 | 2,465.70 | 2,472.27 | 1,984.33 |
| 减：应收账款坏账准备 | 123.28 | 116.38 | 93.03 |
| 应收账款净额 | 2,342.41 | 2,355.89 | 1,891.30 |

报告期内，公司为少数客户提供了信用账期，信用期均不超过 180 天，公司应收账款账龄均在一年以内，流动性较好。

报告期内，公司对应收账款均按照信用风险特征组合计提坏账准备。各报告期末，公司不存在单项金额重大并单独计提坏账准备的情况，应收账款坏账准备的具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 | | 2017年12月31日 | | 2016年12月31日 | |
|-----------------|-------------|------|-------------|------|-------------|------|
| | 余额 | 坏账准备 | 余额 | 坏账准备 | 余额 | 坏账准备 |
| 单项金额重大并单独计提坏账准备 | - | - | - | - | - | - |
| 按信用风险特征组合计提坏账准备 | | | | | | |
| 其中：无风险组合 | - | - | 144.61 | - | 123.76 | - |

| 项目 | 2018年12月31日 | | 2017年12月31日 | | 2016年12月31日 | |
|---------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|--------------|
| | 余额 | 坏账准备 | 余额 | 坏账准备 | 余额 | 坏账准备 |
| 账龄分析法组合 | 2,465.70 | 123.28 | 2,327.66 | 116.38 | 1,860.58 | 93.03 |
| 总计 | 2,465.70 | 123.28 | 2,472.27 | 116.38 | 1,984.33 | 93.03 |

(3) 预付款项

报告期末，公司的预付账款主要为预付给材料供应商或服务供应商的货款，具体构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|-------|---------------|---------------|---------------|
| 预付服务费 | 4.97 | 9.89 | 94.92 |
| 预付采购款 | 842.90 | 666.51 | 305.68 |
| 合计 | 847.87 | 676.40 | 400.60 |

2016年末、2017年末及2018年末，公司预付账款余额分别为400.60万元、676.40万元及847.87万元，占总资产的比例分别为2.12%、3.02%及3.15%，规模较小。报告期各期末，公司预付账款及账龄情况如下：

单位：万元

| 账龄 | 2018年12月31日 | | 2017年12月31日 | | 2016年12月31日 | |
|-------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|
| | 账面余额 | 占比 | 账面余额 | 占比 | 账面余额 | 占比 |
| 1年以内 | 220.30 | 25.98% | 670.60 | 99.14% | 115.61 | 28.86% |
| 1年至2年 | 621.77 | 73.33% | 5.80 | 0.86% | 3.58 | 0.89% |
| 2年以上 | 5.80 | 0.69% | - | - | 281.41 | 70.25% |
| 合计 | 847.87 | 100.00% | 676.40 | 100.00% | 400.60 | 100.00% |

2018年末，超过一年以上的金额重大的预付账款明细如下：

| 单位名称 | 余额（万元） | 账龄 |
|----------------------|--------|------|
| Reflow Medical, Inc. | 615.57 | 1-2年 |

2017年，公司与Reflow Medical, Inc.（以下简称“Reflow”）签订了总价为90万美元的产品代理协议，由公司独家代理Reflow的一项已在美国上市的产品（以下简称“原代理产品”）在中国区的销售。公司根据协议于2017年向Reflow支付了90万美元作为原代理产品的预付款。

2018年，公司与Reflow签订了一份补充协议。根据该补充协议，在不增加预付款的前提下，公司选择增加代理Reflow的另外一款产品（以下简称“新增代理产品”），原预付款可用于抵减原代理产品或新增代理产品的未来采购货款。由于新增代理产品尚在申请中国国内的产品注册证，而原代理产品正在对中国国内产品注册证进行更新，以期将其产品货架有效期从1年延长至2年，故公司预计2019年12月31日前并不会要求Reflow根据协议交付全部产品。

考虑到Reflow产品在国内预期的商业化前景以及上述两款产品未来与公司其他外周血管相关产品的协同效应，上述支付给Reflow的预付款项不存在减值迹象。

（4）存货

1) 存货构成情况

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%。公司存货主要包括原材料、在产品 and 产成品及低值易耗品。报告期各期末公司存货构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 | | 2017年12月31日 | | 2016年12月31日 | |
|-----------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 原材料 | 1,717.77 | 50.94% | 1,404.06 | 54.21% | 1,230.95 | 51.08% |
| 在产品 | 908.03 | 26.93% | 704.19 | 27.19% | 631.82 | 26.22% |
| 库存商品 | 715.98 | 21.23% | 453.95 | 17.53% | 518.26 | 21.50% |
| 低值易耗品 | 30.37 | 0.90% | 27.61 | 1.07% | 28.98 | 1.20% |
| 总计 | 3,372.15 | 100.00% | 2,589.81 | 100.00% | 2,410.01 | 100.00% |

报告期各期末，公司存货账面价值变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 | | 2017年12月31日 | | 2016年12月31日 |
|-----|-------------|--------|-------------|--------|-------------|
| | 金额 | 增长 | 金额 | 增长 | 金额 |
| 原材料 | 1,717.77 | 22.34% | 1,404.06 | 14.06% | 1,230.95 |
| 在产品 | 908.03 | 28.95% | 704.19 | 11.45% | 631.82 |

| 项目 | 2018年12月31日 | | 2017年12月31日 | | 2016年12月31日 |
|-----------|-----------------|---------------|-----------------|--------------|-----------------|
| | 金额 | 增长 | 金额 | 增长 | 金额 |
| 库存商品 | 715.98 | 57.72% | 453.95 | -12.41% | 518.26 |
| 低值易耗品 | 30.37 | 10.00% | 27.61 | -4.73% | 28.98 |
| 总计 | 3,372.15 | 30.21% | 2,589.81 | 7.46% | 2,410.01 |

报告期各期末，公司存货规模呈上升趋势。主要因为公司业务规模扩大且产品销售情况良好，生产过程中的原材料、在产品及产成品备货增加。此外，公司亦因需采购研发用原材料。

2) 存货跌价情况

报告期内，公司按照存货成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备，存货跌价准备的具体情况如下：

单位：万元

| | 类别 | 年初余额 | 本年计提 | 本年转回 | 本年核销 | 年末余额 |
|-------|-----------|---------------|---------------|----------|---------------|---------------|
| 2018年 | 原材料 | 66.13 | 61.58 | - | - | 127.71 |
| | 在产品 | 36.69 | 11.18 | - | -15.51 | 32.35 |
| | 库存商品 | 59.70 | 17.69 | - | -61.19 | 16.20 |
| | 合计 | 162.52 | 90.45 | - | -76.70 | 176.27 |
| 2017年 | 类别 | 年初余额 | 本年计提 | 本年转回 | 本年核销 | 年末余额 |
| | 原材料 | 25.59 | 45.23 | - | -4.69 | 66.13 |
| | 在产品 | 7.16 | 29.52 | - | - | 36.69 |
| | 库存商品 | - | 59.70 | - | - | 59.70 |
| | 合计 | 32.76 | 134.45 | - | -4.69 | 162.52 |
| 2016年 | 类别 | 年初余额 | 本年计提 | 本年转回 | 本年核销 | 年末余额 |
| | 原材料 | - | 25.59 | - | - | 25.59 |
| | 在产品 | - | 7.16 | - | - | 7.16 |
| | 库存商品 | - | - | - | - | - |
| | 合计 | - | 32.76 | - | - | 32.76 |

公司的存货库龄与公司的备货周期、生产周期及销售周期相适应。报告期末，公司根据实际情况对库龄较长的存货、退换货库中的存货计提了跌价准备；2016年末、2017年末及2018年末，公司的存货跌价准备余额占存货余额比例分别

为 1.34%、5.90%和 4.97%，公司存货跌价准备计提充分。

3、非流动资产情况

(1) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 | | | | |
|-----------|-----------------|-----------------|----------|-----------------|----------------|
| | 原值 | 累计折旧 | 减值准备 | 账面价值 | 占比 |
| 房屋及建筑物 | 4,288.57 | 1,020.22 | - | 3,268.35 | 69.09% |
| 生产设备 | 589.88 | 182.77 | - | 407.11 | 8.61% |
| 研发设备 | 1,461.41 | 527.88 | - | 933.53 | 19.73% |
| 办公设备 | 228.09 | 112.72 | - | 115.37 | 2.43% |
| 运输设备 | 122.66 | 116.53 | - | 6.13 | 0.13% |
| 合计 | 6,690.61 | 1,960.13 | - | 4,730.48 | 100.00% |
| 项目 | 2017年12月31日 | | | | |
| | 原值 | 累计折旧 | 减值准备 | 账面价值 | 占比 |
| 房屋及建筑物 | 4,246.04 | 841.66 | - | 3,404.39 | 71.05% |
| 生产设备 | 510.91 | 133.01 | - | 377.90 | 7.89% |
| 研发设备 | 1,275.06 | 349.92 | - | 925.14 | 19.31% |
| 办公设备 | 158.35 | 93.79 | - | 64.56 | 1.35% |
| 运输设备 | 122.66 | 102.93 | - | 19.73 | 0.41% |
| 合计 | 6,313.02 | 1,521.31 | - | 4,791.71 | 100.00% |
| 项目 | 2016年12月31日 | | | | |
| | 原值 | 累计折旧 | 减值准备 | 账面价值 | 占比 |
| 房屋及建筑物 | 4,239.73 | 672.60 | - | 3,567.14 | 71.77% |
| 生产设备 | 492.36 | 81.65 | - | 410.70 | 8.26% |
| 研发设备 | 1,089.54 | 224.39 | - | 865.15 | 17.41% |
| 办公设备 | 147.64 | 63.33 | - | 84.30 | 1.70% |
| 运输设备 | 122.66 | 79.63 | - | 43.03 | 0.87% |
| 合计 | 6,091.92 | 1,121.61 | - | 4,970.31 | 100.00% |

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、生产设备、研发设备、办公设备和运输设备，其中房屋及建筑物占比约 70%，报告期各期末，上述各类固定资产占

比稳定。2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司固定资产账面价值分别为 4,970.31 万元、4,791.71 万元和 4,730.48 万元，占资产总额的比例分别为 26.35%、21.37%和 17.60%。

报告期各期末，公司对存在减值迹象的固定资产进行减值测试，对可回收金额低于账面价值的固定资产按照差额计提减值准备。报告期内，公司不存在固定资产减值的情形。

2) 生产设备与产能及产量的关系

2018 年末，公司生产设备的原值较上一年度增长了 78.97 万元，增幅为 15.46%，主要系公司为提高工艺精度和生产效率，购入了价值 60.34 万元德国进口激光焊接机所致。2017 年末，公司的生产设备原值较 2016 年末发生较大变动。

报告期内，公司产能未增加，产量快速增长，产能利用率逐年提升。

(2) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | | |
|-----------|------------------|---------------|----------|-----------------|
| | 原值 | 累计摊销 | 减值准备 | 账面价值 |
| 软件 | 386.36 | 138.91 | - | 247.45 |
| 专利及专利技术 | 2,122.30 | 318.34 | - | 1,803.95 |
| 合计 | 2,508.66 | 457.25 | - | 2,051.40 |
| 项目 | 2017 年 12 月 31 日 | | | |
| | 原值 | 累计摊销 | 减值准备 | 账面价值 |
| 软件 | 214.13 | 54.95 | - | 159.18 |
| 专利及专利技术 | 2,122.30 | 106.11 | - | 2,016.18 |
| 合计 | 2,336.43 | 161.06 | - | 2,175.36 |
| 项目 | 2016 年 12 月 31 日 | | | |
| | 原值 | 累计摊销 | 减值准备 | 账面价值 |
| 软件 | 65.73 | 26.28 | - | 39.45 |
| 合计 | 65.73 | 26.28 | - | 39.45 |

2016年末、2017年末及2018年末，公司无形资产账面价值分别为39.45万元、2,175.36万元和2,051.40万元，占资产总额的比例为0.21%、9.70%和7.63%。公司无形资产主要包括软件和专利及专利技术，其中专利及专利技术占无形资产各期末账面价值的比例分别为0%、92.68%和87.94%。

结合医疗器械行业研发流程及公司自身研发的特点，公司研发项目在申请并获得医疗器械注册证时，前期开发支出转入无形资产。2017年度，“Castor分支型覆膜支架”和“下肢球囊”两个在研项目取得了相关产品的医疗器械注册证，前期资本化的开发支出转入无形资产，导致2017年末无形资产原值增加2,122.30万元。

内部研发形成的无形资产因研发时间较长，研发投入相对较大。该等研发涉及的产品在转入无形资产时均已取得注册证，是新产品产生收入的前提条件，亦是保证公司持续盈利的强有力的保障。无形资产的摊销将计入公司的成本及费用，其摊销金额直接减少公司税前利润。2017年度及2018年度，公司因内部研发形成的无形资产的摊销金额分别为106.11万元及212.23万元，占公司当年度利润总额的比例为1.43%及2.02%，影响程度相对较小。

针对公司内部研究开发项目，待开发阶段完成后，该部分资本化支出将转入无形资产，并按照直线法进行摊销。报告期各期末，公司对存在减值迹象的无形资产进行减值测试，对可回收金额低于其账面价值的无形资产按照差额计提减值准备。报告期内，公司无形资产不存在计提减值情况。

(3) 开发支出

报告期各期末，公司开发支出的构成及变动情况如下：

单位：万元

| 项目名称 | 2016年度 | | | |
|--------|-----------------|-----------------|----------|-----------------|
| | 期初余额 | 本年新增 | 本年转入无形资产 | 期末余额 |
| 主动脉支架类 | 2,255.73 | 1,122.81 | - | 3,378.54 |
| 术中支架类 | - | 242.72 | - | 242.72 |
| 外周产品类 | 787.80 | 744.39 | - | 1,532.19 |
| 小计 | 3,043.53 | 2,109.93 | - | 5,153.46 |
| 项目名称 | 2017年度 | | | |

| | 期初余额 | 本年新增 | 本年转入无形资产 | 期末余额 |
|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 主动脉支架类 | 3,378.54 | 1,158.61 | 1,478.02 | 3,059.14 |
| 术中支架类 | 242.72 | 522.19 | - | 764.91 |
| 外周产品类 | 1,532.19 | 809.44 | 644.28 | 1,697.35 |
| 小计 | 5,153.46 | 2,490.24 | 2,122.30 | 5,521.40 |
| 项目名称 | 2018 年度 | | | |
| | 期初余额 | 本年新增 | 本年转入无形资产 | 期末余额 |
| 主动脉支架类 | 3,059.14 | 962.13 | - | 4,021.27 |
| 术中支架类 | 764.91 | 495.82 | - | 1,260.73 |
| 外周产品类 | 1,697.35 | 424.71 | - | 2,122.06 |
| 小计 | 5,521.40 | 1,882.65 | - | 7,404.05 |

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，后续产品研究开发费用则在其产生的期间内确认为费用。具体而言，公司研究开发项目在产品成功完成首例人体临床试验时开始对项目后续发生的研发费用进行资本化，止于临床结束后，申请并获得医疗器械注册证时。

2018 年 12 月 31 日，公司开发支出中各项目具体情况如下：

单位：万元

| 项目名称 | 资本化时点 (即首例人体临床) | 2018 年资 本化金额 | 累计资本 化金额 | 报告期末 实施进度 | 预计完成 时间 |
|-----------------|--------------------|-----------------|-------------|--------------|------------|
| Minos 腹主动脉支架 | 2014 年 9 月 | 1,882.65 | 9,526.35 | 申请注册 | 已完成 |
| 药物球囊 | 2015 年 3 月 | | | 申请注册 | 2019 年 |
| 新一代术中支架 | 2016 年 7 月 | | | 注册阶段 | 2020 年 |
| 新一代胸主动脉支架 | 2017 年 9 月 | | | 临床植入 | 2021 年 |
| Castor 分支胸主动脉支架 | 2013 年 4 月 | | | 上市阶段 | 已完成 |
| 下肢球囊 | 2014 年 12 月 | | | 上市阶段 | 已完成 |

上述研发项目的预计研发成果均为产品获证，获证上市后将通过产品销售的方式实现收入。报告期内，公司主动脉支架类研发项目中 Castor 分支型覆膜支

架及输送系统项目、外周类研发项目下肢球囊已于 2017 年获证。2019 年 3 月，公司的 Minos 腹主动脉覆膜支架获得产品注册证。

公司每年对开发支出进行减值测试，估计其可收回金额。若开发支出的可收回金额低于账面价值，则按照差额计提资产减值。报告期内，公司的开发支出不存在减值情况。

1) 报告期新增开发支出情况

2016 年至 2018 年，发行人计入开发支出的资本化研发费金额分别为 2,109.93 万元、2,490.24 万元和 1,882.65 万元，其构成和变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---------|----------|---------|----------|--------|----------|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 临床费用 | 881.74 | -201.61 | 1,083.34 | 447.94 | 635.40 |
| 人工费用 | 525.59 | -207.68 | 733.27 | -94.20 | 827.47 |
| 研发材料 | 254.45 | -70.41 | 324.86 | 118.85 | 206.01 |
| 折旧及摊销 | 73.28 | -44.10 | 117.38 | -9.15 | 126.53 |
| 差旅费 | 53.16 | -31.41 | 84.57 | 2.79 | 81.79 |
| 实验检测费 | 63.85 | -1.28 | 65.13 | -21.26 | 86.39 |
| 知识产权专利费 | 12.58 | -1.28 | 13.86 | -48.79 | 62.65 |
| 其他 | 18.00 | -49.83 | 67.83 | -15.87 | 83.70 |
| 合计 | 1,882.65 | -607.59 | 2,490.24 | 380.31 | 2,109.93 |

开发支出主要包括符合资本化条件的临床费用、人工费用、研发材料、折旧及摊销、差旅费、实验检测费、知识产权专利费等。其中，临床费用主要为支付给医院临床中心和临床服务机构的临床测试和服务费用。开发支出的金额受研发项目临床植入的进度影响较大。发行人开发支出核算口径和会计政策在报告期内均保持了一致性。

2017 年发行人计入开发支出的资本化金额较 2016 年增加 380.31 万元，主要系临床费用增加所致。2017 年临床费用增加主要原因为：①新一代胸主动脉支架项目于 2017 年 9 月完成首例人体临床试验，达到资本化时点。该项目于 2017 年发生临床费用 284.19 万元；②新一代术中支架项目于 2016 年 7 月完成首例

人体临床试验,达到资本化时点,但临床植入集中于 2017 年完成。该项目于 2017 年发生临床费用 363.83 万元,较 2016 年增加 128.59 万元。

2018 年发行人计入开发支出的资本化金额较 2017 年减少 607.59 万元,主要原因为:①Minos 腹主动脉支架项目于 2017 年完成 1 年期临床随访工作,并于 2018 年 1 月向监管部门递交了注册申请资料,研发工作量减少,2018 年开发支出较 2017 年减少 361.43 万元;②药物球囊项目已于 2017 年完成了全部临床植入工作,2018 年主要研发工作为临床随访,该项目已于 2018 年 9 月递交了注册申请资料,2018 年的开发支出较 2017 年减少 303.33 万元。

2) 报告期内资本化研发项目基本情况

| 项目名称 | 研发项目主要内容 | 项目进度及成果 | 资本化时点(首例临床试验成功时点) | 完成时间(或预计完成时间) | 经济利益产生方式(或预计产生方式) |
|-----------------|--------------------------------|------------------------|-------------------|-----------------|---------------------|
| 主动脉支架类项目 | | | | | |
| Castor 分支胸主动脉支架 | 分支一体化设计,重建左锁骨下动脉并降低各种内漏 | 已于 2017 年 6 月获得医疗器械注册证 | 2013 年 4 月 | 已于 2017 年 6 月完成 | Castor 分支胸主动脉支架实现销售 |
| Minos 腹主动脉支架 | 将输送鞘外径降至 14F,倒钩锚定和后释放功能 | 已于 2019 年 3 月获得医疗器械注册证 | 2014 年 9 月 | 已于 2019 年 3 月完成 | Minos 腹主动脉支架实现销售 |
| 新一代胸主动脉支架 | 覆膜支架远端打孔,保证了远端肋间动脉供血,降低发生截瘫的几率 | 临床阶段 | 2017 年 9 月 | 预计 2021 年完成 | 新一代胸主动脉支架实现销售 |
| 术中支架类项目 | | | | | |
| 新一代术中支架 | 一款单分支型术中支架,单分支结构有效减少了手术时间和手术难度 | 临床阶段 | 2016 年 7 月 | 预计 2020 年完成 | 新一代术中支架实现销售 |
| 外周产品类项目 | | | | | |

| 项目名称 | 研发项目主要内容 | 项目进度及成果 | 资本化时点(首例临床试验成功时点) | 完成时间(或预计完成时间) | 经济利益产生方式(或预计产生方式) |
|------|----------------------------|--------------------|-------------------|---------------|-------------------|
| 药物球囊 | 载药球囊,可以有效减少下肢狭窄病变扩张后的再狭窄问题 | 已递交注册资料 | 2015年3月 | 预计2019年完成 | 药物球囊扩张导管实现销售 |
| 下肢球囊 | 治疗外周血管的狭窄或闭塞性病变的扩张 | 已于2017年7月获得医疗器械注册证 | 2014年12月 | 已于2017年7月完成 | 外周球囊扩张导管实现销售 |

3) 报告期内资本化研发项目当期和累计资本化金额

单位: 万元

| 项目名称 | 截至2015年12月31日累计资本化金额 | 2016年新增资本化金额 | 截至2016年12月31日累计资本化金额 | 2017年新增资本化金额 | 截至2017年12月31日累计资本化金额 | 2018年新增资本化金额 | 截至2018年12月31日累计资本化金额 |
|-----------------|----------------------|--------------|----------------------|--------------|----------------------|--------------|----------------------|
| 主动脉支架类项目 | | | | | | | |
| Castor 分支胸主动脉支架 | 1,158.44 | 205.99 | 1,364.43 | 113.59 | 1,478.02 | - | 1,478.02 |
| Minos 腹主动脉支架 | 1,097.29 | 916.82 | 2,014.12 | 591.62 | 2,605.73 | 230.18 | 2,835.91 |
| 新一代胸主动脉支架 | - | - | - | 453.41 | 453.41 | 731.94 | 1,185.36 |
| 术中支架类项目 | | | | | | | |
| 新一代术中支架 | - | 242.72 | 242.72 | 522.19 | 764.91 | 495.82 | 1,260.73 |
| 外周产品类项目 | | | | | | | |
| 药物球囊 | 382.85 | 586.46 | 969.31 | 728.04 | 1,697.35 | 424.71 | 2,122.06 |
| 下肢球囊 | 404.95 | 157.94 | 562.88 | 81.39 | 644.28 | - | 644.28 |

注: Castor 分支胸主动脉支架和下肢球囊的开发支出已于2017年转入无形资产。

(4) 长期待摊费用

报告期各期末,公司长期待摊费用余额分别为842.89万元、745.93万元和650.96万元。占资产总额的比例分别为4.47%、3.33%和2.42%,占比较小。公司长期待摊费用主要为生产基地的装修改造费用。

（二）负债状况分析

1、负债结构分析

报告期内，公司负债及其构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 | | 2017年12月31日 | | 2016年12月31日 | |
|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 流动负债： | | | | | | |
| 应付票据及应付账款 | 622.64 | 11.82% | 648.96 | 17.90% | 569.77 | 8.74% |
| 预收款项 | 184.94 | 3.51% | 6.35 | 0.18% | 1.65 | 0.03% |
| 应付职工薪酬 | 1,730.32 | 32.86% | 967.83 | 26.70% | 871.41 | 13.36% |
| 应交税费 | 325.27 | 6.18% | 329.46 | 9.09% | 507.16 | 7.78% |
| 其他应付款 | 924.11 | 17.55% | 498.08 | 13.74% | 3,892.52 | 59.68% |
| 一年内到期的非流动负债 | 132.33 | 2.51% | 94.33 | 2.60% | 71.32 | 1.09% |
| 流动负债合计 | 3,919.61 | 74.43% | 2,545.01 | 70.22% | 5,913.83 | 90.68% |
| 非流动负债： | | | | | | |
| 预计负债 | 316.58 | 6.01% | 231.52 | 6.39% | 146.21 | 2.24% |
| 递延收益 | 1,029.93 | 19.56% | 847.97 | 23.40% | 461.80 | 7.08% |
| 非流动负债合计 | 1,346.51 | 25.57% | 1,079.49 | 29.78% | 608.01 | 9.32% |
| 负债总计 | 5,266.12 | 100.00% | 3,624.49 | 100.00% | 6,521.84 | 100.00% |

报告期内，公司负债构成主要系流动负债。2016年末、2017年末及2018年末，公司负债总额分别为6,521.84万元、3,624.49万元及5,266.12万元，其中，2017年末负债总额有所减少，主要系公司向股东支付2016年宣告的现金股利所致。2018年末，公司负债总额有所增加，主要系应付职工薪酬和其他应付款增加所致。

2、流动负债情况

公司流动负债主要由应付账款、应付职工薪酬及其他应付款构成。2016年末、2017年末及2018年末，三项合计占流动负债比例分别为90.19%、83.10%及83.61%。

(1) 应付票据及应付账款

报告期内，公司不存在应付票据余额。

1) 应付账款的构成

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司应付账款具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|-------|------------------|------------------|------------------|
| 应付第三方 | 431.07 | 201.59 | 181.10 |
| 应付关联方 | 191.56 | 447.37 | 388.68 |
| 合计 | 622.64 | 648.96 | 569.77 |

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司应付账款余额分别为 569.77 万元、648.96 万元及 622.64 万元，主要为原材料采购款。

2) 公司的付款政策及政策执行情况

公司制定了有效的付款流程政策。公司在财务系统中维护供应商给予公司的付款政策，包括结算方式及信用期。实际付款时，须由相关部门填制付款申请单，并交有权限的人员审批，财务部在收到付款申请单后与相应合同、发票等文件核对一致后安排付款。

报告期内，公司按照上述付款政策向供应商支付货款。

3) 公司的采购结算方式和信用政策情况

公司与主要供应商约定的结算方式包括预付货款及货到付款等，供应商给予公司的信用期一般在 1 个月左右。

4) 公司应付账款波动的原因及与采购的配比情况

报告期各期末，公司应付账款余额及其占采购比例情况如下：

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 /2018 年 | 2017 年 12 月 31 日 /2017 年 | 2016 年 12 月 31 日 /2016 年 |
|--------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 期末应付账款余额（万元） | 622.64 | 648.96 | 569.77 |
| 营业成本（万元） | 4,896.55 | 3,678.09 | 2,964.02 |

| 项目 | 2018年12月31日 /2018年 | 2017年12月31日 /2017年 | 2016年12月31日 /2016年 |
|--------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 应付账款占营业成本的比例 | 12.72% | 17.64% | 19.22% |

报告期各期末应付账款余额保持相对稳定，但占营业成本比例呈下降趋势，主要系公司经营规模扩大，采购金额增加所致。报告期内，公司盈利状况良好，现金流充裕，未出现因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

(2) 应付职工薪酬

报告期内，公司的应付职工薪酬具体情况如下：

| 单位：万元 | | | |
|----------------|-----------------|---------------|---------------|
| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
| 短期薪酬 | 1,688.50 | 935.56 | 852.89 |
| 其中：工资、奖金、津贴和补贴 | 1,632.03 | 897.34 | 830.30 |
| 社会保险费 | 28.60 | 17.56 | 10.18 |
| 住房公积金 | 21.57 | 16.62 | 8.97 |
| 工会经费和职工教育费 | 6.29 | 4.05 | 3.45 |
| 离职后福利（设定提存计划） | 41.82 | 32.27 | 18.52 |
| 总计 | 1,730.32 | 967.83 | 871.41 |

2016年末、2017年末及2018年末，公司应付职工薪酬余额分别为871.41万元、967.83万元及1,730.32万元，呈逐年上升趋势，主要系：1）随着公司规模扩大，员工数量有所增加；2）2018年，公司超额完成销售目标，计提了较多的奖金且员工平均薪酬有所增长。

(3) 其他应付款

2016年末、2017年末及2018年末，公司其他应付款余额分别为3,892.52万元、498.08万元及924.11万元，占负债总额的比重分别为59.68%、13.74%和17.55%。

报告期内，公司其他应付款的构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|-------------|---------------|---------------|-----------------|
| 应付股利 | - | - | 3,369.74 |
| 应付关联方费用 | - | - | 200.00 |
| 应付项目合作费 | 303.13 | 137.03 | 115.08 |
| 应付市场支持费 | 294.65 | 123.47 | 75.85 |
| 应付中介机构服务费 | 106.26 | 5.30 | - |
| 预提销售折让 | 91.57 | 63.88 | 42.81 |
| 应付临床费及实验检测费 | 35.77 | 95.35 | 36.17 |
| 其他 | 92.73 | 73.06 | 52.87 |
| 合计 | 924.11 | 498.08 | 3,892.52 |

2017年末，公司其他应付款余额为498.08万元，较2016年末减少3,394.44万元，主要系公司向股东支付了3,369.74万元的现金股利所致。2018年末，公司其他应付款余额较2017年末增加426.03万元，主要系：（1）公司合作研发项目尚未支付的合作费余额相应增加166.10万元；（2）公司加强市场推广，导致尚未支付市场支持费增加171.19万元；（3）公司为筹备上市聘请各中介机构导致预提中介机构费用增加100.96万元。

3、非流动负债情况

公司非流动负债均为计入递延收益的政府补助，包括与资产相关的政府补助及与收益相关的政府补助。

（1）预计负债

报告期内，公司的预计负债为公司根据历史实际退换货情况，并结合公司的销售条款计提的销售退换货，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018年 | | | |
|---------------|---------------|--------|---------|---------------|
| | 期初余额 | 本年增加 | 本年减少 | 期末余额 |
| 预计的销售退换货 | 325.85 | 268.20 | -145.14 | 448.91 |
| 减：一年内到期的非流动负债 | 94.33 | | | 132.33 |
| 小计 | 231.52 | | | 316.58 |
| 项目 | 2017年 | | | |

| | 期初余额 | 本年增加 | 本年减少 | 期末余额 |
|---------------|---------------|--------|---------|---------------|
| 预计的销售退换货 | 217.54 | 271.94 | -163.63 | 325.85 |
| 减：一年内到期的非流动负债 | 71.32 | | | 94.33 |
| 小计 | 146.21 | | | 231.52 |
| 项目 | 2016 年 | | | |
| | 期初余额 | 本年增加 | 本年减少 | 期末余额 |
| 预计的销售退换货 | 165.86 | 192.61 | -140.93 | 217.54 |
| 减：一年内到期的非流动负债 | 52.92 | | | 71.32 |
| 小计 | 112.94 | | | 146.21 |

(2) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益系计入递延收益的政府补助，包括与资产相关的政府补助及与收益相关的政府补助，具体情况如下：

| 项目 | 2018 年 | | | |
|------------|---------------|---------------|--------------|-----------------|
| | 期初余额 | 本年增加 | 本年减少 | 期末余额 |
| 与资产相关的政府补助 | 555.17 | 110.00 | 8.04 | 657.13 |
| 与收益相关的政府补助 | 292.80 | 80.00 | - | 372.80 |
| 小计 | 847.97 | 190.00 | 8.04 | 1,029.93 |
| 项目 | 2017 年 | | | |
| | 期初余额 | 本年增加 | 本年减少 | 期末余额 |
| 与资产相关的政府补助 | 377.00 | 179.00 | 0.83 | 555.17 |
| 与收益相关的政府补助 | 84.80 | 220.00 | 12.00 | 292.80 |
| 小计 | 461.80 | 399.00 | 12.83 | 847.97 |
| 项目 | 2016 年 | | | |
| | 期初余额 | 本年增加 | 本年减少 | 期末余额 |
| 与资产相关的政府补助 | 377.00 | - | - | 377.00 |
| 与收益相关的政府补助 | 65.80 | 54.00 | 35.00 | 84.80 |
| 小计 | 442.80 | 54.00 | 35.00 | 461.80 |

十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

(一) 偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下表：

单位：万元

| 财务指标 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 2016年12月31日 |
|--------------|-------------|-------------|-------------|
| 资产负债率（合并）（%） | 19.59 | 16.16 | 34.58 |
| 流动比率（倍） | 2.96 | 3.48 | 1.29 |
| 速动比率（倍） | 2.10 | 2.46 | 0.88 |

注：上述财务指标按照以下公式计算：

- 1、资产负债率（合并）=负债总额/总资产
- 2、流动比率=流动资产/流动负债
- 3、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

报告期内，公司盈利状况良好，现金流充裕，流动比率和速动比率保持在较高水平。截至2018年12月31日，公司流动比率和速动比率分别为2.96和2.10，短期偿债能力较强。

2016年末、2017年末及2018年末，公司合并报表资产负债率为34.58%、16.16%及19.59%。截至2018年12月31日，公司资产负债率处于较低水平，整体偿债能力较强。

报告期内，可比公司的偿债能力指标如下：

| 项目 | 名称 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 流动比率（倍） | 先健科技 | 2.78 | 3.88 | 3.67 |
| | 乐普医疗 | 1.13 | 1.60 | 2.04 |
| | 大博医疗 | 8.79 | 9.41 | 4.22 |
| | 凯利泰 | 2.91 | 2.67 | 4.08 |
| | 算术平均 | 3.90 | 4.39 | 3.50 |
| | 公司 | 2.96 | 3.48 | 1.29 |
| 速动比率（倍） | 先健科技 | 2.44 | 3.63 | 3.49 |
| | 乐普医疗 | 0.97 | 1.39 | 1.75 |
| | 大博医疗 | 7.01 | 7.69 | 2.76 |
| | 凯利泰 | 2.61 | 2.40 | 3.72 |
| | 算术平均 | 3.26 | 3.78 | 2.93 |
| | 公司 | 2.10 | 2.46 | 0.88 |
| 资产负债率 | 先健科技 | 18.76 | 16.84 | 34.55 |
| | 乐普医疗 | 56.41 | 45.06 | 36.70 |
| | 大博医疗 | 11.12 | 10.79 | 19.32 |

| 项目 | 名称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|----|------|--------------|--------------|--------------|
| | 凯利泰 | 22.54 | 24.23 | 16.94 |
| | 算术平均 | 27.21 | 24.23 | 26.88 |
| | 公司 | 19.59 | 16.16 | 34.58 |

注：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业的半年报数据；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

流动比率、速动比率以及资产负债率主要与负债水平相关，截至 2018 年 12 月 31 日，公司负债较少，各比率处于合理区间，偿债能力较强。与可比公司相比，公司的流动比率和速动比率低于大博医疗，主要由于大博医疗负债水平低于公司。此外，公司尚未上市募集资金，资产体量较小，未来上市后，资产体量将得到较大提升，公司偿债能力将进一步增强。

（二）报告期股利分配情况

2016 年 7 月 20 日，心脉有限召开 2016 年第一次董事会并作出决议，宣告分配现金股利 3,000.00 万元。

2018 年 2 月 6 日，心脉有限召开 2018 年第一次股东会并作出决议，宣告分配现金股利 6,400.00 万元。

2019 年 3 月 21 日，心脉医疗召开 2018 年年度股东大会并做出决议，宣告分配现金股利 2,250.00 万元。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

| 单位：万元 | | | |
|-----------------|-----------|-----------|-----------|
| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 10,685.18 | 6,935.53 | 3,013.49 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -2,479.42 | -2,784.04 | -3,196.61 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -6,400.00 | -3,740.00 | 1,670.60 |
| 现金及现金等价物净增加/减少额 | 1,805.77 | 411.49 | 1,487.48 |

1、经营活动现金流量分析

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 经营活动产生的现金流量： | | | |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 27,179.67 | 18,964.38 | 15,321.33 |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | 1,116.18 | 921.49 | 319.18 |
| 经营活动现金流入小计 | 28,295.84 | 19,885.87 | 15,640.52 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | -4,367.91 | -3,506.88 | -5,114.47 |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | -4,742.47 | -3,299.21 | -2,826.25 |
| 支付的各项税费 | -4,607.16 | -3,212.18 | -2,251.42 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | -3,893.12 | -2,932.08 | -2,434.88 |
| 经营活动现金流出小计 | -17,610.66 | -12,950.34 | -12,627.03 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 10,685.18 | 6,935.53 | 3,013.49 |

2016 年、2017 年及 2018 年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 3,013.49 万元、6,935.53 万元及 10,685.18 万元，持续提升。报告期内，公司的经营现金净流量逐年增加主要系公司的营业收入逐年增加且毛利率保持稳定。

2、投资活动现金流量分析

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 投资活动产生的现金流量： | | | |
| 收回投资收到的现金 | - | 76.85 | - |
| 取得投资收益收到的现金 | 10.96 | 11.60 | 6.18 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | - | 0.11 | 4.82 |
| 投资活动现金流入小计 | 10.96 | 88.55 | 11.00 |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | -2,490.37 | -2,822.60 | -3,180.76 |
| 投资支付的现金 | - | -50.00 | -26.85 |
| 投资活动现金流出小计 | -2,490.37 | -2,872.60 | -3,207.61 |
| 投资活动使用的现金流量净额 | -2,479.42 | -2,784.04 | -3,196.61 |

2016 年、2017 年及 2018 年，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 -3,196.61 万元、-2,784.04 万元及 -2,479.42 万元，主要系购买固定资产、资本化的研发投入产生的投资活动现金流出所致。

3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 筹资活动产生的现金流量： | | | |
| 吸收投资收到的现金 | - | - | 3,555.00 |
| 取得借款收到的现金 | - | - | 1,047.06 |
| 筹资活动现金流入小计 | - | - | 4,602.06 |
| 偿还债务支付的现金 | - | - | -2,195.43 |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金 | -6,400.00 | -3,740.00 | -736.03 |
| 筹资活动现金流出小计 | -6,400.00 | -3,740.00 | -2,931.46 |
| 筹资活动使用/产生的现金流量净额 | -6,400.00 | -3,740.00 | 1,670.60 |

2016 年、2017 年及 2018 年，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 1,670.60 万元、-3,740.00 万元及-6,400.00 万元。2016 年，公司筹资活动现金净流量为 1,670.60 万元，主要系：（1）收到新股东增资款 3,555.00 万元；（2）取得借款或偿还债务支付的现金净额为现金流出 1,148.37 万元主要系公司为业务发展需要使用上海微创资金池取得借款并于当年内偿还。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转指标如下：

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|--------------|---------|---------|---------|
| 应收账款周转率（次/年） | 9.84 | 7.78 | 5.81 |
| 存货周转率（次/年） | 1.64 | 1.47 | 1.45 |
| 总资产周转率（次/年） | 0.94 | 0.80 | 0.74 |

注1：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额；

2、存货周转率=营业成本/存货平均净额；

3、总资产周转率=营业收入/平均总资产。

1、应收账款周转分析

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司应收账款周转率分别为 5.81 次/年、7.78 次/年及 9.84 次/年，应收账款周转速度较快。报告期内，公司始终采用稳定的销售信用政策，仅对少量优质的客户授予一定的信用期。因此，应收账款余额未随营业收入同步增长，故应收账款周转速度逐年上升。

2、存货周转分析

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司存货周转率分别为 1.45 次/年、1.47 次/年及 1.64 次/年，呈上升趋势，主要原因系公司产品生产采用“以销定产、适量备货”的模式，备货水平与公司销售规模较为匹配。

3、总资产周转分析

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司总资产周转率分别为 0.74 次/年、0.80 次/年及 0.94 次/年，逐年上升，公司具备良好的总资产周转率。

4、可比公司的资产周转能力对比

报告期内，公司与可比公司的资产周转能力比较如下：

| 项目 | 名称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|------------------|------|---------|---------|---------|
| 应收账款周转率 (次/年) | 先健科技 | 6.75 | 5.21 | 4.57 |
| | 乐普医疗 | 3.53 | 3.18 | 2.89 |
| | 大博医疗 | 8.31 | 10.12 | 7.75 |
| | 凯利泰 | 1.84 | 2.10 | 1.82 |
| | 算术平均 | 5.11 | 5.15 | 4.26 |
| | 公司 | 9.84 | 7.78 | 5.81 |
| 存货周转率 (次/年) | 先健科技 | 1.85 | 1.94 | 1.94 |
| | 乐普医疗 | 2.33 | 2.33 | 2.48 |
| | 大博医疗 | 0.58 | 0.56 | 0.60 |
| | 凯利泰 | 3.04 | 3.01 | 1.79 |
| | 算术平均 | 1.95 | 1.96 | 1.70 |
| | 公司 | 1.64 | 1.47 | 1.45 |
| 总资产周转率 (次/年) | 先健科技 | 0.40 | 0.31 | 0.33 |
| | 乐普医疗 | 0.46 | 0.41 | 0.40 |
| | 大博医疗 | 0.50 | 0.56 | 0.72 |
| | 凯利泰 | 0.33 | 0.33 | 0.28 |
| | 算术平均 | 0.42 | 0.40 | 0.43 |
| | 公司 | 0.94 | 0.80 | 0.74 |

注：大博医疗、凯利泰 2016 年度及 2017 年度数据取自相关企业的年报信息，2018 年度数据为相关企业半年报数据年化计算得到；先健科技、乐普医疗 2016 年度、2017 年度及 2018 年度数据取自相关企业的年报信息。

(1) 应收账款周转率比较情况

报告期内，公司应收账款周转率均高于可比公司，主要系公司销售回款情况较好，仅对少部分主要客户给予一定信用期，导致应收账款余额较低。

(2) 存货周转率比较情况

报告期内，公司存货周转率与可比公司相比不存在显著性差异，处于合理水平。

(3) 总资产周转率比较情况

报告期内，公司的总资产周转率均高于可比公司，主要系公司系非上市公司，资产规模小且营运效率较高所致。

(五) 资本性支出事项及对发行人流动性的影响

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出主要用于购买固定资产、无形资产和其他长期资产等方面。2016年、2017年及2018年，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产发生的现金支出分别为3,180.76万元、2,822.60万元及2,490.37万元，资本性支出较为稳定。

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为3,013.49万元、6,935.53万元及10,685.18万元，经营性现金流较高，足够支撑公司资本性支出。

2、可预见的重大资本性支出计划

公司近期重大资本性支出计划包括本次拟实施的募集资金投资项目，具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

(六) 持续经营能力分析

公司主营业务系主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为主动脉支架类产品、术中支架类产品和外周血管介入类产品。作为我国主动脉介入医疗器械的龙头企业，公司抓住了主动脉及外周血管介入医疗器械产品

进口替代的机遇，通过持续不断地研发投入所积累的技术优势，占据了较高的市场份额，取得了良好的经营绩效。

未来，随着募集资金投资项目的实施，尤其主动脉及外周血管介入产品研究开发项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，开发出具备更强技术优势的产品，公司的整体研发能力和技术优势将进一步增强。未来公司将继续注重自主创新，加大研发投入，不断开发新产品、新技术，继续增强公司的市场竞争力，巩固行业地位，增强盈利能力。

综上，公司历史经营绩效优良，未来随着国家医疗器械国产化政策的实施，进口替代进程将持续加速，公司新产品的不断推出，公司持续盈利能力将进一步提升，公司持续经营能力方面不存在重大不利变化。

十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资情况

报告期内，公司不存在重大投资事项。

（二）资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响”。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司不存在重大资产业务重组事项。

（四）股权收购合并情况

报告期内，公司不存在股权收购合并事项。

十六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人

的影响

报告期内，公司不存在重大未决诉讼仲裁事项。截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保、其他或有事项和重大期后事项。

十七、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析

（一）公司产品需求将持续增长

目前，公司已成长为国内主动脉介入医疗器械领域领先的生产厂家。未来，随着人均可支配收入提高、人口老龄化趋势加速、居民卫生健康意识的增强以及医疗器械市场结构的调整，我国医疗器械市场需求将持续增长，进而带动公司产品需求的持续增长。在未来几年，随着募投项目的实施，公司将进一步扩大产品的技术领先优势和渠道优势，抓住行业发展的机遇，进一步提升公司的经营能力及盈利能力。

（二）公司具有良好的财务状况和资金实力

报告期内，公司资产质量优良，资产负债率合理，流动比率、速动比率保持在较高水平，整体财务风险低。募集资金到位以后，公司的资产规模将大幅度增长，资产负债率进一步降低，资金实力进一步增强，有利于公司提高产品的技术优势，增加市场占有率，提升市场竞争地位。

（三）公司持续发展和盈利能力

1、公司自主创新能力有助于增强盈利能力

公司自成立以来，依托较强的自主创新能力，注重创新产品的研发投入。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。持续的研发投入和技术积累为公司产品的市场地位提供了坚实的基础。随着募集

资金投资项目的实施，尤其主动脉及外周血管介入产品研发项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，开发出具备更强技术优势的产品，公司的整体研发能力将进一步增强。未来公司将继续注重自主创新，加大研发投入，不断开发新产品、新技术，继续增强公司的市场竞争力，巩固行业地位，增强盈利能力。

2、进口替代加速有助于公司持续盈利能力提升

目前，在主动脉介入医疗器械领域，以美敦力、戈尔、库克为代表的国外厂商占据了国内较高的市场份额。经过多年发展，公司的部分主动脉介入产品在技术指标及治疗效果方面已达到国际领先水平，而产品价格更加符合我国患者的经济承受能力，具备较强的进口替代优势。未来，通过持续不断的研发投入，以公司为代表的国产厂商将不断缩小与国外厂商的技术差距，加之国家医疗器械国产化政策的不断推进，进口替代进程将持续加速，有利于公司持续盈利能力的提升。

十八、未来分红回报规划分析

（一）公司股东分红回报规划

为进一步规范分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的分红机制，保证股东的合理投资回报，增加股利分配决策透明度和可操作性，公司制定了《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》，并经 2019 年第一次临时股东大会审议通过，具体如下：

1、规划制订的原则

公司董事会根据《公司章程（草案）》及当期的经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东要求和意愿的基础上，平衡股东回报与公司未来发展的关系，保证股利分配政策的稳定性和可行性，通过建立更加科学、合理的投资者回报机制，在兼顾股东回报和企业发展的同时，保证股东长期利益的最大化，从而确定合理的利润分配规划及具体方案。

2、制定本规划考虑的因素

公司上市后未来三年股东回报规划是在综合分析企业整体战略发展规划、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上,充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷融资环境等情况,平衡股东的短期利益和长期利益的基础上做出的安排。

3、上市后未来三年股东回报规划

(1) 分配方式

在公司盈利、现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下,公司将优先采取现金方式分配股利;在预计公司未来将保持较好的发展前景,且公司发展对现金需求较大的情形下,公司可采用股票分红的方式分配股利。

(2) 实施现金分配的条件

公司该年度实现的可分配利润(即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润)为正值,且现金流充裕,实施现金分红不会影响公司后续持续经营;公司累计可供分配利润为正值;审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告;公司不存在重大投资计划或重大现金支出等特殊事项(募集资金项目除外),重大投资计划或重大现金支出是指:公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计归属于母公司净资产的 30%。

(3) 实施股票分红的条件

在公司经营情况良好,并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时,可以在确保足额现金股利分配的前提下,提出股票股利分配预案。公司采用股票股利进行利润分配的,应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适应,以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

(4) 现金分配的比例

1) 公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，在满足现金分红条件时，原则上公司每年现金分红不少于当年实现的可分配利润的 20%。当年未分配的可分配利润可留待以后年度进行分配。

2) 公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大投资计划或重大现金支出安排的，可以按照前项规定处理。

(5) 分配期间间隔

在满足利润分配条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会审议通过后进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红，并提交股东大会审议批准。

4、利润分配的决策机制与程序

(1) 董事会制定年度利润分配方案、中期利润分配方案，独立董事应对利润分配方案单独发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

(2) 监事会应当审议利润分配方案，并作出决议。

(3) 董事会和监事会审议并通过利润分配方案后提交股东大会审议批准。

(4) 股东大会审议利润分配方案。公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决。股东对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道（包括但不限于股东热线电话、传真、邮箱、互动平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

(5) 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过后 2 个月内完成利润分配事项。

5、股东回报规划的调整机制

公司应当严格执行章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。根据公司发展阶段变化、生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需对章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过；独立董事应对调整或变更的理由的真实性、充分性、合理性、审议程序的真实性和有效性以及是否符合章程规定的条件等事项发表明确意见，且公司应在股东大会召开前与中小股东充分沟通交流，并及时答复中小股东关心的问题，必要时，可通过网络投票系统征集股东意见。

公司调整现金分红政策的具体条件：

(1) 公司发生亏损或者已发布预亏提示性公告的；

(2) 自利润分配的股东大会召开日后的两个月内，公司除募集资金、政府专项财政资金等专款专用或专户管理资金以外的现金（含银行存款、高流动性的债券等）余额均不足以支付现金股利；

(3) 按照既定分红政策执行将导致公司股东大会或董事会批准的重大投资项目、重大交易无法按既定交易方案实施的；

(4) 董事会有合理理由相信按照既定分红政策执行将对公司持续经营或保持盈利能力构成实质性不利影响的。

6、利润分配信息披露机制

公司应严格按照有关规定在年度报告、半年度报告中详细披露利润分配方案和现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。如公司当年盈利且满足现金分红条件、但董事会未作出现金利润分配方案的，公司应当在定期报告中披露原因，还应说明未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见、监事会发表意见，同时在召开股东大会时，公司应当提供网络投票等方式以方便中小股东参与表决。

(二) 公司股东分红汇报规划的合理性分析

1、公司盈利情况

报告期内，公司资产负债率合理，可以通过经营产生未分配利润以及本次募集资金获得足额的发展资金；公司主要业务稳定发展，盈利能力良好，有助于公司股东未来分红回报的持续性。

2、公司现金流情况

公司现金流状况普遍良好，具备每年度现金分红金额应不低于当年实现的可供分配利润总额的 20%的能力。公司现金流量状况良好，有助于保障公司现金分红政策的实施。

3、资金需求情况

根据公司本次发行募集资金投资项目的规划，未来几年公司仍将有较大规模的资本性支出。同时在募集资金投资项目外，公司也可能进行其他项目投资，以进一步提高公司规模、扩大产能，进一步增强盈利能力，提高公司主营业务的竞争能力。

综上所述，在确保持续发展的前提下，综合考虑公司盈利情况、现金流情况和资金情况，公司未来三年利润分配计划符合公司经营现状及全体股东利益，有利于保护中小股东权益，具有合理性。

十九、关于首次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施

公司根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》及中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定，就公司首次公开发行股票对即期回报摊薄的影响进行了分析，并制定了填补即期回报措施，相关主体为保证填补即期回报措施切实履行出具了承诺。

（一）本次发行完成后即期回报分析

本次发行募集资金将用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、补充流动资金项目，以推动公司主营业务发展。由于募集资金投资项目具有一定的建设周期，且产生效益尚需一定的运行时间，预计募集资金到位当年，股东回报主要仍将通过现有业务产生收入、实现利润。公司现有业务预计经营稳定，不会产生重大变化。本次发行完成后，公司总股本较上一年度将有所增加，预计募集资金到位当年，公司每股收益（扣除非经常性损益后的基本每股收益、稀释每股收益）受股本摊薄影响，相对上年度每股收益呈下降趋势，从而导致公司即期回报被摊薄。

（二）董事会选择本次融资的必要性和合理性

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，其实施将有利于提升公司的研发能力和核心竞争力，有利于公司更好地适应市场需求提高盈利水平，有利于全面提升公司综合实力并推动公司的可持续发展。本次发行的必要性和合理性具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目情况”。

（三）募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目”将新增公司产能，提高公司服务客户、满足市场需求的能力。“主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目”将提升公司产品技术的领先优势，开发出紧扣市场需求的创新产品。“营销网络及信息化建设”项目有利于加强营销覆盖深度和广度，进一步提升管理水平，将进一步增强公司的盈利能力。

本次募集资金投资项目是在公司现有业务基础上，结合公司业务发展需求和行业竞争环境，经过谨慎考虑和充分研究后确定的。公司现有业务和经营情况是募投项目的基础，同时，募投项目的实施有利于提升公司研发能力，巩固和增强公司的竞争优势，为公司带来长期和稳定的经济效益。

目前，公司在人员、技术、市场等方面已经具备了实施募集资金投资项目的条件。人员方面，公司一直注重内部人才培训和储备，同时有计划的吸纳各类专业人才，为公司长远发展储备充足的后备力量。公司经过多年的发展，已经培养了大量有丰富经验的多学科交叉复合型科研团队及生产技术人员，保证募投项目的顺利实施。技术方面，公司多年来从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，积累了丰富的技术储备，为募投项目的实施提供了强有力的技术支撑。市场方面，公司凭借领先的技术优势和稳定的产品质量在业内树立了良好的口碑，产品得到了广大终端医院的认可，为募投项目实施奠定了良好的市场基础。

（四）本次发行摊薄即期回报的填补措施及相关承诺

本次发行摊薄即期回报的填补措施，以及相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺的具体情况请参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

（五）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人对本次发行摊薄即期回报的分析具有合理性，发行人拟采取的填补即期回报措施切实可行，上述事项经发行人 2019 年第一次

临时股东大会审议通过。发行人董事、高级管理人员以及控股股东、间接控股股东对发行人填补回报措施能够得到切实履行作出了相关承诺，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》和中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的有关规定，有利于保护中小投资者的合法权益。

二十、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

(一) 财务报告审计截止日后主要财务信息

公司财务报告审计截止日为 2018 年 12 月 31 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，毕马威华振对公司 2019 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（毕马威华振专字第 1900855 号），发表了如下意见：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信心脉医疗上述中期财务报表没有在所有重大方面按照《企业会计准则第 32 号——中期财务报告》的规定编制。”

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司 2019 年 1-3 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司 2019 年 1-3 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

2019 年 1-3 月，公司实现营业收入 9,211.56 万元，相比上年同期增长 38.44%；实现归属于母公司股东的净利润 4,466.49 万元，相比上年同期增长 36.31%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 4,445.28 万元，相比上年同期增长 36.78%。

公司 2019 年 1-3 月财务报表（未经审计，但已经毕马威华振审阅）主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

| 项目 | 2019 年 3 月 31 日 | 2018 年 12 月 31 日 |
|------------|-----------------|------------------|
| 资产总计 | 32,487.10 | 26,881.63 |
| 负债合计 | 8,620.19 | 5,266.12 |
| 股东权益合计 | 23,866.91 | 21,615.52 |
| 归属于母公司股东权益 | 23,866.91 | 21,615.52 |

截至 2019 年 3 月 31 日，公司经审阅总资产较 2018 年末增长 20.85%，股东权益较 2018 年末增长 10.42%。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年 1-3 月 |
|-----------------------|--------------|--------------|
| 营业收入 | 9,211.56 | 6,653.70 |
| 营业利润 | 5,221.53 | 3,829.00 |
| 利润总额 | 5,221.53 | 3,829.00 |
| 净利润 | 4,466.49 | 3,276.73 |
| 归属于母公司股东的净利润 | 4,466.49 | 3,276.73 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 | 4,445.28 | 3,250.01 |

公司经审阅的 2019 年 1-3 月营业收入为 9,211.56 万元，同比增长 38.44%，主要原因系公司主动脉支架类产品和术中支架类产品销售收入增长较快，其中公司新产品 Castor 分支型覆膜支架系统凭借着技术创新和产品先发优势，获得了市场广泛认可，2019 年 1-3 月该产品的销售数量大幅增加。

2019 年 1-3 月，公司实现营业利润 5,221.53 万元，同比增长 36.37%；实现归属于母公司股东的净利润 4,466.49 万元，同比增长 36.31%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 4,445.28 万元，同比增长 36.78%。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

| 项目 | 2019年1-3月 | 2018年1-3月 |
|---------------|-----------|-----------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 4,623.55 | 3,470.46 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -359.79 | -628.90 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | - | -627.71 |
| 现金及现金等价物净增加额 | 4,263.76 | 2,213.86 |

公司经审阅 2019 年 1-3 月经营活动产生的现金流量净额同比增长 33.23%，主要是由于 2019 年 1-3 月公司业务规模扩大，销售商品收到的现金增加。

4、非经常性损益主要数据

单位：万元

| 项目 | 2019年1-3月 | 2018年1-3月 |
|---|-----------|-----------|
| 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外） | 24.95 | 31.44 |
| 非经常性损益项目合计 | 24.95 | 31.44 |
| 减：所得税影响数 | -3.74 | -4.72 |
| 减：少数股东影响数（税后） | - | - |
| 扣除少数股东影响税后非经常性损益 | 21.20 | 26.72 |
| 归属于母公司股东的净利润 | 4,466.49 | 3,276.73 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 | 4,445.28 | 3,250.01 |

（二）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日后，公司经营状况良好。公司生产经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、公司适用税收政策未发生重大变化，公司亦未出现其他可能影响公司正常经营或可能影响投资者判断的重大事项。

（三）2019年1-6月业绩预测情况

公司合理预计 2019 年 1-6 月可实现的营业收入区间为 16,200.00 万元至 17,000.00 万元，与上年同期收入 12,139.74 万元相比变动幅度为 33.45%至 40.04%；预计 2019 年 1-6 月可实现归属于母公司股东净利润为 7,400.00 万元至 8,000.00 万元，与上年同期归属于母公司股东净利润 6,049.12 万元相比变动

幅度为 22.33%至 32.25%；预计 2019 年 1-6 月可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润为 7,350.00 万元至 7,950.00 万元，与上年同期扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润 5,546.02 万元相比变动幅度为 32.53%至 43.35%。（上述 2019 年 1-6 月业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺）

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用计划

(一) 募集资金运用方案

经公司 2019 年第一次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目，具体如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 项目总投资 | 计划利用募集资金额 | 项目备案号 |
|----|----------------------|-----------|-----------|--------------------------|
| 1 | 主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目 | 15,128.45 | 15,128.45 | 2019-310115-35-03-001766 |
| 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 | 2019-310115-35-03-001862 |
| 3 | 营销网络及信息化建设项目 | 4,483.59 | 4,483.59 | 2019-310115-35-03-001863 |
| 4 | 补充流动资金 | 10,000.00 | 10,000.00 | - |
| 合计 | | 65,109.91 | 65,109.91 | - |

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以部分募集资金置换先前投入的自筹资金。

(二) 募集资金专项存储制度的建立及执行情况

本次发行募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户，进行规范化的管理和使用，切实维护公司募集资金的安全、防范相关风险、提高使用效益。

为了规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司依照相关法律法规并结合公司实际情况，制定了发行上市后所适用的《募集资金管理制度》。该制度经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，对募集资金专户存储、使用、投向变更、管理与监督等内容进行了明确规定。

(三) 实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

若本次发行实际募集资金净额低于计划利用募集资金额，募集资金不足部分由公司通过银行贷款等方式自筹解决；若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

（四）募集资金投资项目对发行人独立性的影响

募集资金投资项目实施后，发行人不会与控股股东及其控股股东控制的其他企业产生同业竞争，也不会对发行人的独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目情况

（一）主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目

1、项目简介

本项目建设地点位于上海国际医学园区内康新公路 3399 弄 1 号，并利用公司现有大楼进行装修改造。本项目拟充分利用公司自主研发的生产技术，加速完善公司产品线，生产主动脉及外周血管介入医疗器械相关产品，项目建成后可形成年产主动脉及外周血管介入医疗器械 35,100 条的生产能力。

本项目高度契合市场未来发展趋势，建成达产后，将实现多个主动脉及外周血管介入医疗器械的产业化，其中包括 Minos 腹主动脉覆膜支架、Fontus 分支型术中支架、Reewarm PTX 药物球囊扩张导管、Talos 直管型胸主动脉覆膜支架等已进入创新医疗器械特别审批程序的产品。公司总体产品线结构将不断得到优化，抗风险能力得以增强，为公司开辟新的增长驱动力及盈利增长点，从而进一步扩大公司在主动脉及外周血管介入医疗器械的市场份额及品牌影响力。

本项目产品方案及数量如下：

| 序号 | 产品名称 | 产量（条） |
|----|----------|--------|
| 1 | 主动脉支架类产品 | 11,500 |
| 2 | 术中支架类产品 | 2,400 |
| 3 | 外周类产品 | 21,200 |
| 合计 | | 35,100 |

2、项目实施的必要性

（1）扩充公司产能，满足不断增长的市场需求

公司是国内领先的主动脉及外周血管介入医疗器械企业，近年来业务规模快速增长。在主动脉支架产品方面，公司优势产品 **Hercules Low Profile** 直管型覆膜支架及输送系统、**Hercules** 分叉型覆膜支架及输送系统、**Aegis** 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统等的整体销量逐渐增加；**Castor** 分支型覆膜支架于 2017 年三季度末上市销售并已获得市场广泛认可，2018 年销量大幅提升，目前仍处于快速放量阶段；未来公司将继续对现有主动脉支架产品线进行升级换代，需要进一步提升产能以满足市场需求。

随着我国人口老龄化加剧和国民健康意识的不断提升，外周血管介入领域市场空间巨大，而目前国产企业在该领域仍处于起步阶段。在外周血管介入产品方面，公司将持续加大研发投入并作为未来发展规划的重点领域，已陆续推出并将不断研发外周血管介入产品，以拓展并完善产品线布局。

综上，随着公司销售规模扩大及新产品不断推出，公司亟需通过本项目的建设提高生产能力，以更好地满足不断增长的市场需求，推动公司业务可持续发展。

（2）丰富产品种类，增强公司竞争优势

截至目前，公司已有 9 项产品取得医疗器械产品注册证，2 项产品取得 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疾病的种类较为齐全的产品线。在主动脉介入医疗器械领域，公司是国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业之一，公司该领域主要产品既包括用于微创介入治疗的胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉支架系统，也包括用于外科手术的术中支架系统，产品适应证基本能够覆盖主动脉各部位血管瘤或夹层病变；在外周血管介入医疗器械领域，公司深耕多年，目前拥有外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品，并有多项外周血管产品即将上市或正在研发过程中，这将进一步扩充公司产品线。

伴随国内主动脉及外周血管介入医疗器械行业整体技术水平的发展，企业需要根据客户需求持续提升医疗器械的性能和科技含量，并不断开发新产品、新技

术。因此，公司只有不断加大研发投入、革新生产工艺和升级生产设备，尽可能的提升产品生产能力，确保满足多样化的市场要求，方能紧跟行业的发展趋势。

本项目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疾病介入医疗器械，市场前景良好。本项目的实施有利于公司丰富产品种类，是增强公司综合竞争力的必要手段。

3、项目实施的可行性

(1) 市场前景广阔，为产能消化提供良好保证

本项目主要生产主动脉覆膜支架系统、术中支架系统、球囊扩张导管、外周血管支架等产品。随着相关疾病检出率的提升，主动脉及外周血管介入医疗技术的不断推广，以及国民健康意识和医疗消费支出的不断提升，相关医疗器械市场规模将不断增长。此外，受益于我国人口规模庞大、经济发展速度较快、人口老龄化程度加剧等因素影响，我国的主动脉及外周血管介入医疗器械市场增长迅速，未来发展前景广阔。

产品广阔的市场需求及公司领先的市场地位，有助于消化募投项目的新增产能，为项目实施提供良好的市场保证。

(2) 公司具备项目所需的团队、技术、经验等基础

经过多年经营，公司已成为国内主动脉及外周血管介入医疗器械行业的领先企业，并且拥有了业内领先的团队、技术、经验等坚实基础，为本次募集资金投资项目的实施提供了重要保障。

公司拥有一支稳定、高效并专注于主动脉及外周血管介入医疗器械行业的管理团队，全面覆盖了研发、生产、销售等各个环节。多数核心管理人员具有深厚的行业背景和丰富的实践经验。公司拥有扎实的技术开发能力、优秀的研发人员，为本项目的实施提供了坚实的技术保障。公司拥有多项专利发明，研发设计的不断创新使得公司产品在激烈的市场竞争中保持竞争优势。

4、项目投资概算

本项目总投资为 15,128.45 万元，其中：建设投资 11,785.57 万元，无建设期利息，铺底流动资金 3,342.88 万元。具体如下：

| 序号 | 费用名称 | 金额（万元） | 占比 |
|-----------|-------------|------------------|----------------|
| 1 | 建设投资 | 11,785.57 | 77.90% |
| 1.1 | 建筑工程费 | 1,882.47 | 12.44% |
| 1.2 | 设备购置费 | 9,231.70 | 61.02% |
| 1.3 | 安装工程费 | 166.23 | 1.10% |
| 1.4 | 工程建设其他费用 | 161.90 | 1.07% |
| 1.5 | 预备费 | 343.27 | 2.27% |
| 2 | 流动资金 | 3,342.88 | 22.10% |
| 合计 | | 15,128.45 | 100.00% |

5、项目实施进度

本项目的实施包括前期准备、方案勘察与设计、土建工程施工、设备采购、设备安装调试等阶段，项目建设期为三年。

（二）主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目

1、项目简介

本项目拟用于 7 项主动脉介入医疗器械及 11 项外周血管介入医疗器械的研究开发。具体包括：

（1）主动脉介入医疗器械：5 项用于治疗累及主动脉弓部病变的胸主动脉产品，2 项用于治疗腹主动脉疾病的腹主动脉产品；

（2）外周血管介入医疗器械：4 项用于治疗外周动脉血管狭窄的支架或球囊产品，7 项用于治疗外周静脉疾病的产品。

2、项目实施的必要性

（1）完善现有主动脉产品线，巩固公司市场地位

中高端医疗器械行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，需要持续进行迭代升级。医疗器械企业为保持竞争优势，需不断开发新产品，形成合理的产品

线梯度，以保持快速稳定增长。目前公司在主动脉领域已经走在国内前列，在此基础上有能力、也有必要在与主动脉相关的介入领域继续开拓，以不断巩固并提升公司现有的市场地位。根据本项目产品研发规划，未来数年，公司 **Fontus** 分支型术中支架、**Talos** 直管型胸主动脉覆膜支架系统等新产品将不断推出，从而进一步完善现有主动脉产品线。公司将持续关注未被满足的临床需求，不断开发、改良现有产品，丰富产品品种及规格，提升公司核心竞争力。

（2）完善外周血管介入领域产品线，打开广阔市场空间

公司制定了主动脉、外周动脉和外周静脉产品的三大主线业务战略布局，拟在升级或改良现有主动脉介入产品的同时，进一步拓展公司在外周血管领域的产品结构，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。

公司未来将在外周血管领域投入更多人力资源及资金，包括使用本次募集资金投资相关产品研发项目。目前国内外周血管介入医疗器械市场主要由跨国医疗器械厂商所垄断，国产企业整体处于起步导入期阶段，市场发展潜力巨大，且整体市场规模与潜力较主动脉市场更大。外周血管介入产品线发展完善之后，公司将成为国内为数不多的兼具主动脉、外周动脉、外周静脉生产线的综合性医用高值耗材生产企业，核心竞争力将大幅度提升。

3、项目实施的可行性

（1）技术可行性

本项目拟开发的新产品已进行或初步完成基础技术研究及工艺研究，具备充分的技术可行性。2016 年至 2018 年，公司每年研发投入占营业收入的平均比例超过 25%，同时与国内微创介入医疗器械领域相关科研院校、医院等保持着紧密联系，具有坚实的技术基础。公司目前已取得注册证的产品中，**Castor** 分支型支架系统是全球首款获批上市用于主动脉弓部的主动脉支架产品；**Minos** 腹主动脉支架系统采用超低 **Low Profile** 设计，是国产输送器外鞘最细的产品，在上市前临床应用中获得医生的普遍认可，未来也将是公司开拓国际市场的核心

产品。同时，公司已上市及在研产品中有 5 项曾进入创新医疗器械特别审批程序，彰显了公司在主动脉及外周血管介入领域的研发实力。

（2）市场可行性

受益于我国人口老龄化加速，我国主动脉及外周血管疾病患者人数将呈现不断增长的趋势。根据弗若斯特沙利文的相关研究报告，预计到 2022 年，我国主动脉腔内介入医疗器械市场达到 19.5 亿人民币，2017 年到 2022 年的年复合增长率为 13.6%；预计到 2022 年，我国外周血管介入医疗器械市场达到 71.2 亿人民币，2017 年到 2022 年的年复合增长率为 18.8%，持续保持较高速增长。

此外，主动脉及外周血管疾病检出率和渗透率不断提高，主动脉及外周血管手术量呈现快速增长趋势。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，预计静脉介入手术量也将保持快速增长。主动脉及外周血管手术量的迅速增长，将持续扩展公司所处领域的市场规模。

4、项目投资概算

本项目产品未来 5 年的研发投资合计 35,497.87 万元，包括原材料费用、实验检测费用、临床费用、设备等固定资产投入、人工及其他费用，具体如下：

| 序号 | 项目 | 金额（万元） |
|-------------------------|-----------|------------------|
| 主动脉介入医疗器械研究开发费用 | | |
| 1 | 原材料费用 | 2,028.47 |
| 2 | 实验检测费用 | 1,072.00 |
| 3 | 临床研究 | 3,522.00 |
| 4 | 设备等固定资产投入 | 884.00 |
| 5 | 人工 | 3,190.00 |
| 6 | 其他 | 1,316.00 |
| 小计 | | 12,012.47 |
| 外周血管介入医疗器械研究开发费用 | | |
| 1 | 原材料费用 | 2,575.30 |
| 2 | 实验检测费用 | 1,773.40 |

| 序号 | 项目 | 金额（万元） |
|----|-----------|------------------|
| 3 | 临床研究 | 11,418.70 |
| 4 | 设备等固定资产投入 | 1,752.70 |
| 5 | 人工 | 5,282.00 |
| 6 | 其他 | 683.30 |
| 小计 | | 23,485.40 |
| 总计 | | 35,497.87 |

5、项目进度计划

根据公司的战略布局和研发进展,计划在本项目实施后 5 年内将有多个产品进入上市前临床阶段、乃至获证上市。预计进度如下:

| 序号 | 类别 | T+6 | T+12 | T+18 | T+24 | T+30 | T+36 | T+42 | T+48 | T+54 | T+60 |
|----|-------|--------------------|---------|-----------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|------|------|
| 1 | 主动脉类 | 1 项产品立项 | 2 项产品注册 | | 3 项产品获证 | | | 3 项产品临床试验 | | | |
| 2 | 外周动脉类 | 2 项产品技术验证, 1 项递交注册 | | 1 项产品获证 | | 2 项产品设计验证 | | | 2 项产品临床试验 | | |
| 3 | 外周静脉类 | 3 项产品技术验证 | | 3 项产品临床试验 | | | 3 项产品递交注册 | | 4 项产品设计验证 | | |

(三) 营销网络及信息化建设项目

1、项目简介

本项目拟扩建现有重点区域市场销售网点以及建立一体化信息系统,购置办公设施,引进业务人才,以此满足公司各项业务不断发展的需要。本项目将在北京、上海建立两个营销总部,发挥中心辐射的战略作用,并在广州、西安、昆明、长沙、沈阳、南宁、成都、济南、郑州以及南京设立营销分中心。

通过实施本项目,公司将提高产品营销的力度,提升公司信息技术软硬件环境和支持能力,进一步提升公司的知名度和市场影响力,扩大市场份额,从而提高公司的综合竞争力。

2、项目实施的必要性

(1) 营销网络建设

1) 应对市场变化，及时调整营销模式

目前国内医疗市场以县医院为重点推进分级诊疗制，90%的病患不出县的政策导向表明，未来医疗发展的市场将聚焦在三四线城市，尤其是人口较多的县级医院。

近年来，公司销售部门对三四线城市，尤其是人口较多的县级医院医生持续进行疾病相关知识培训和患者教育，随着国家分级诊疗制度的不断推进和县级医院政策性的投入增加，越来越多的介入导管室在县级医院设立，可以开展主动脉及外周血管介入治疗手术的医院迅速增多。本项目建设后，将对一线销售人员进行产品知识培训和技术支持的“实战”培训，帮助公司率先占领市场。

为应对可能出现的市场变化，医疗器械生产企业需对原有的营销模式及时做出优化，本项目营销网络的建设具有必要性。

2) 提升营销服务能力，更好地服务终端客户

近年来，公司销售收入快速增长，对公司开拓市场、维护销售渠道、提升客户服务管理能力提出了新的要求。同时，随着公司募投项目产能的逐步释放，公司未来需要进一步提高营销能力。公司虽已建立了以北京和上海为基础的销售网络，但布局远远不能满足未来市场的需求和公司发展的需要。

公司目前授权的经销商较多、所处地域分散，客户反映的信息、市场反馈的信息时效性不强，容易错失潜在商业机会，不利于企业专业技术营销理念推广和现代化营销管理目标的实现。为了更好地服务终端客户，公司计划通过本项目升级营销网络体系，提升服务客户的能力与效率，增强公司竞争力，巩固市场领先地位。

(2) 信息化建设

1) 满足“多地域、多部门、多产品”的管理需要

公司将在上海、北京、广州、西安等区域设立营销分支机构，地点相对分散，传统管理方式难以对公司资源实现有效管理。本项目将通过更新 IT 基础系统以

及实施 ERP 系统等措施，实现信息共享与实时交流，加快信息流在不同分支机构和部门之间的流动，实现企业内部信息的有效整合和利用。

2) 有助于实现采购和销售一体化管理

供应链管理和客户关系管理是公司降低采购成本、缩短生产周期、把握销售机会的重要途径。本项目将部署统一的供应链管理系统和客户关系管理系统，通过对从供应商到客户的商业流程进行集成管理，实现采购、销售一体化管理，提高响应速度。

3) 提供系统的决策支持

公司拥有专业化的管理团队，但因缺乏系统的决策支持、公司管控、战略管理信息化工具，导致公司决策存在一定风险。本信息系统的建设，有利于提高经营管理的规范化程度，并通过数据分析提供市场需求动态，进而提高管理与决策水平，降低公司经营和决策风险。

3、项目实施的可行性

公司深入关注行业发展和临床需求的变化，利用上市产品建立的销售网络与临床专家建立了多层次的沟通、合作渠道。目前，公司主动脉血管介入产品在国内市场具有较高的市场占有率；各类产品销售到全国 30 个省、直辖市、自治区的 700 多家医院。公司拥有坚实的市场基础和丰富的营销网络扩展经验，为本项目的顺利实施提供了保障。

4、项目投资概算

本项目总投资为 4,483.59 万元，具体如下：

| 序号 | 费用名称 | 金额（万元） | 占比 |
|----------|-----------------|-----------------|---------------|
| 1 | 工程费用 | 616.52 | 13.75% |
| 1.1 | 建筑工程费 | 400.00 | 8.92% |
| 1.2 | 设备购置费 | 216.52 | 4.83% |
| 2 | 工程建设其他费用 | 3,822.68 | 85.26% |
| 3 | 预备费 | 44.39 | 0.99% |

| 序号 | 费用名称 | 金额（万元） | 占比 |
|----|------|----------|---------|
| | 合计 | 4,483.59 | 100.00% |

其中，本项目工程建设其他费用合计为 3,822.68 万元，具体如下：

| 序号 | 工程建设其他费用 | 金额（万元） |
|----|-----------|----------|
| 1 | 建设单位管理费 | 1.23 |
| 2 | 软件费 | 1,622.00 |
| 3 | 工程保险费 | 1.85 |
| 4 | 品牌推广与运营费用 | 504.00 |
| 5 | 团队建设费 | 138.60 |
| 6 | 工程前期咨询工作费 | 10.00 |
| 7 | 厂房等建构物租赁费 | 1,545.00 |
| | 合计 | 3,822.68 |

5、营销分中心目前建设进展和阶段

为抓住主动脉及外周血管介入市场向三四线城市扩展的机遇，提升公司营销服务能力，更好地服务终端客户，经公司 2019 年第一次临时股东大会批准，公司拟使用募集资金 4,483.59 万元开展营销网络及信息化建设项目，其中包括在北京、上海建立两个营销总部，发挥中心辐射的战略作用，并在广州、西安、昆明、长沙、沈阳、南宁、成都、济南、郑州以及南京设立营销分中心。该项目已经取得了浦东新区发展和改革委员会备案（项目备案号：2019-310115-35-03-001863）。

目前，公司营销分中心的建设尚处于前期准备工作阶段，尚未开始大规模资本投入。截至 2018 年末，公司共有 42 名销售人员，各省、自治区、直辖市分别安排有 1-2 名销售人员负责该地区的品牌推广与客户维护工作。

（四）补充流动资金

公司拟使用募集资金 10,000.00 万元补充流动资金，以优化财务结构、降低财务风险、满足公司后续生产经营发展的需求。

1、随着公司经营规模的扩大，资金需求将持续上升

不断加强品牌和渠道建设，提升公司产品的知名度和美誉度，确保市场份额持续增长是公司的长期发展战略。随着公司经营规模的扩大，公司渠道建设投入、售后服务投入等都需要相应增加，资金需求不断扩大。

与此同时，为满足公司日益增长的产品生产需求，公司需要相应扩大原材料采购规模，并通过集中采购、提前采购等手段规避原材料价格风险，采购原材料所需资金将不断增长。

2、公司间接融资能力有限

公司资产规模相对较小，间接融资能力较弱。此外，公司系民营医疗器械生产企业，在银行获得贷款的难度大于一般国有企业，未来即便通过经营积累扩大资产规模，也难以大幅提高间接融资能力。

因此，在公司间接融资能力有限的情况下，通过股权融资筹措资金并部分补充流动资金成为公司满足日益增长的资金需求的必然选择。

三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响

本次募集资金投资项目建成后，公司目前的供、产、销等生产经营模式不会发生重大变化，随着募投项目的建成投产，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，募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响如下：

（一）对净资产收益率及盈利能力的影响

募集资金到位后，公司净资产总额及每股净资产均大幅度增长，短期内公司的净资产收益率将因净资产增加而有所下降，但随着投资项目效益的逐渐显现，公司的营业收入和利润水平将会逐渐提高，净资产收益率也将得到提升。

（二）对总资产及资产负债率的影响

募集资金到位后，公司总资产和所有者权益大幅增加，资产负债率水平会随

之下降，有利于提高公司的债权融资能力，优化公司资本结构，增强防范财务风险的能力。

（三）对股本结构的影响

本次发行后，公司的股本结构将得到优化，股权分散有利于公司治理结构的进一步规范。同时由于溢价发行可以增加资本公积，提高公司股本扩张的能力。

（四）新增固定资产折旧对未来经营成果的影响

募集资金投资项目全部实施后，每年固定资产折旧将有所增加。根据利润测算，募投项目建成达产后新增的盈利预计可消化掉因新增固定资产投资而导致的折旧费用增加，确保公司营业利润不会因此而下降。

四、公司战略规划及采取的措施

（一）业务发展目标

1、发展战略

心脉医疗始终关注每一位用户的切身感受，以“持续创新，为向主动脉及外周血管疾病患者提供能挽救患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案”为使命及长期愿景，始终把技术研发和创新能力建设放在公司发展的首要位置，坚持对产品研发、生产技术创新的持续投入，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，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，最终成为主动脉与外周血管介入领域世界领先的高科技公司。

2、经营目标

公司将坚持通过自主创新来增强综合实力，实现依靠产品和专有技术领跑国内乃至全球主动脉医疗器械行业，在填补国内该领域空白的同时，不断推出国内领先、国际一流的主动脉介入医疗器械产品。同时，积极拓展并完善公司在外周血管领域的纵深布局，致力于成为主动脉及外周血管介入医疗器械领域全球领先

的高科技公司。

公司在未来数年内，将进一步发挥在生产、研发、销售、质量管理、服务、人力资源等方面的综合竞争优势，扩大生产规模，加快新产品推出速度，形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合，为中国患者在主动脉及外周血管疾病治疗方面带来更多质高价优的产品，同时不断拓展海外市场，尤其是新兴国际市场，提升公司品牌核心竞争力及可持续发展能力。

(二) 业务发展具体规划

1、产品研究与开发计划

(1) 主动脉产品进行更新换代

现有的产品线是公司发展壮大的基础，进一步完善现有产品线，有助于巩固公司现有的市场地位。根据在研产品规划，未来数年，公司 **Fontus** 分支型术中支架、**Talos** 直管型胸主动脉覆膜支架系统等新产品将不断推出，从而进一步完善现有主动脉产品线。公司将持续关注不同市场的临床需求，不断开发、改良现有产品，丰富产品品种及规格。同时，公司将更加注重产品细节，优化生产工艺，进一步提高产品质量，并有效降低产品成本。

此外，公司将择机推进现有主动脉产品在欧盟和美国市场准入认证，促进公司优势产品进入更多主流发达国家和地区。

(2) 加速发展外周血管介入产品，完善公司现有产品线

目前国内外周血管介入医疗器械市场主要由跨国医疗器械厂商所垄断，行业整体正处于起步导入期阶段，市场发展潜力巨大，且整体市场规模与潜力较主动脉市场更大。公司未来将在外周血管领域投入更多人力资源及资金，包括使用本次募集资金投资相关产品研发项目。

公司将通过自主研发及投资并购等策略，从高端产品入手，着力具有良好市场前景、能够有效解决临床痛点的产品进行重点研发，尽快完善公司在外周血管领域的产品线布局。外周血管介入产品线发展完善之后，公司将成为国内为数不

多的兼具主动脉、外周动脉、静脉生产线的综合性医用高值耗材生产企业，核心竞争力将大幅度提升，经营风险亦将有效降低。

（3）研发平台及创新能力建设

公司制定了具有前瞻性的产品研发战略，始终把技术研发和创新能力建设放在公司发展的首要位置，坚持“生产销售一代、研制注册一代、预先研究一代”的研发原则，坚持“产、学、研、医”相结合的研发模式，密切跟踪国际医疗器械行业最新动态，以保持技术研发的先进性，提升公司的持续创新能力。

与此同时，公司始终遵循产品的研发必须与市场需求紧密结合的原则，并强调研发过程的全员参与。公司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，充分吸收核心医生的原创思想，强化营销人员直接参与新产品立项和研制，从而形成具备原创概念和市场前景的新产品、新技术。

2、市场开发计划

（1）扩展营销网络，扩大产品覆盖范围

公司将充分发挥已有客户资源和营销网络，在巩固现有市场的基础上，利用本次募集资金实施营销网络建设项目，加大营销网络覆盖力度，提升营销网络的区域辐射能力、学术推广能力及地区竞争优势，积极拓展市场份额，提升产品渗透率，为公司经营业绩的增长提供有效支撑。

国内市场方面，为了配合国家医疗资源的持续下沉、大力开发县级医院市场的策略，以及“两票制”的逐步推进，同时结合未来几年多个新产品的上市规划，公司计划在广州、西安、昆明、长沙、沈阳、南宁、成都、济南、郑州、南京等地陆续建立营销分中心，招聘与培养优秀的技术及销售人员，为公司拓展产品销售规模、开展市场宣传和医生培训提供有力保障，提升公司综合服务能力，并全方位加强公司品牌推广，提升公司品牌形象。

国际市场方面，公司将全球范围内，继续加强与区域行业领先客户的合作，择机推进欧盟和美国市场准入认证注册工作，进一步加强国际市场品牌知名度，

促进公司产品进入更多的国家和地区。

（2）建立信息化平台，提升销售管理系统

公司将建立集销售数据、终端植入数据、客户随访数据等于一体的信息化平台，实现产品信息及时、高效传输，以及产品全生命周期跟踪。届时，公司将能够实时了解产品需求信息，获取客户的库存信息，有效指导生产，减少公司的库存压力，更好地为企业决策提供数据支持。

3、扩大产能和降低成本计划

随着产品销量快速增长，公司将在现有生产场地基础上，进一步扩大生产规模，以更好地满足不断增长的市场需求，为公司未来发展和市场扩张打下基础。

同时，公司将致力于智能制造技术在生产过程中的开拓与应用，进一步加强公司规模化生产的能力，提升生产效率，从而有效应对劳动力成本增加、生产场地及管理费用增加等不利因素。

4、人力资源计划

（1）加大投入，打造专业化人才梯队

为实现公司发展目标，公司将进一步加强人才的引进与培养，在现有人才队伍基础上，继续引进营销及学术推广、研发、临床、生产、综合管理等方面的专业化人才。公司将通过建立人才梯队建设管理机制，助力内部人才的可持续培养，并建立有效的激励机制和具备市场竞争力的薪酬体系留住人才，进一步完善人力资源的培养、评价和监督机制，并适时推出股权激励计划，培育业务能力突出、知识年龄结构合理的人才梯队，构筑公司长期持续发展的人才基础。

（2）打造企业文化，提高内部凝聚力

公司将坚持“质量、诚信、责任、效率、争先、敬业、协作”的价值观，结合公司的战略发展规划和发展远景，做好员工的个人职业发展规划，实现公司整体目标与员工个人职业生涯目标的有机结合。通过建立一支高素质的人才队伍，丰富企业文化的内涵，使企业文化成为公司未来持续增长的内在动力。

5、资金筹措与运用计划

本次发行完成后，公司将严格按照募集资金管理的相关规定管理和使用募集资金，不断加强资产运营管理，提高资金利用水平。

公司目前正处于快速发展阶段，全面推进发展战略和计划需要大量的资金支持。公司将以本次发行上市为契机，借助资本市场实现产业和资本的结合，以多样化的融资方式助力公司业务的发展。目前公司储备了一批具备较大发展潜力的待开发项目，未来公司将视研发进度和业务发展的需要，适时采用增发、配股、可转债、公司债券等方式，发挥资本市场的融资功能，有计划、分步骤地将这些项目投入生产，以产生良好的经济效益，实现股东利益的最大化。

6、投资与并购计划

本次发行上市后，公司将合理利用上市公司平台，学习海外标杆企业经验，主动寻求与公司业发展相关的企业作为投资或者并购对象，通过投资海外早期初创企业或收购海外成熟企业，整合全球范围内的行业前沿技术、巩固并提升现有业务，进一步丰富并完善公司产品线布局，为公司提供外延性的增长动力。

（三）上述计划所依据的假设条件和实施上述计划将面临的主要困难

1、拟定上述计划所依据的假设条件

（1）公司业务所在国家宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常发展的状态，没有对公司发展产生重大不利的事件出现；

（2）公司所在行业及上、下游行业发展正常，所需原材料及销售的产品价格在合理范围内波动；

（3）本次公司股票发行上市成功，募集资金及时到位，募集资金投资项目如期实施；

（4）公司执行的财务、税收政策无重大不利改变，国家行业主管部门对医疗器械行业的产业政策不发生重大不利改变；

（5）公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动；

(6) 无其他不可抗力及不可预见因素对公司经营成果和重大决策等造成的不利影响。

2、实施上述计划可能面临的主要困难

(1) 公司业务发展迅速，实施发展战略和具体计划需要及时有力的资金支持。在扩大生产规模、加大研发投入、开发新产品、设备更新改造的过程中，公司可能面临资金不足的情形。

(2) 随着市场需求的变化、竞争的加剧以及生产规模的扩大，公司对高级管理、技术及研发人才的需求将变得更加迫切。

(3) 若本次首发成功，募集资金投资项目如期开工并投产，公司的资产规模等方面都将发生较大的变化，公司在运营管理、市场开拓、内部控制等方面都将面临更大挑战。

(四) 确保实现上述发展计划拟采用的方式、方法或途径

1、本次发行股票将为公司实现上述计划提供资金支持，公司将认真组织、争取尽快实现募集资金投资项目顺利实施，促进产品结构的优化升级，巩固公司的行业领先地位。

2、公司将持续加大研发投入，重视新工艺和新产品的研发。同时以本次发行为契机，公司将重视引进行业高端人才，尤其是具有国际视野的管理者及高水平的研发人才，为公司的持续发展提供人才队伍的保障。

3、公司将严格按照上市公司的要求规范运作，进一步完善法人治理结构。公司将优化管理流程，改善公司治理，加强风险管控，提升财务管理水平。

4、公司将以本次成功发行上市为良机，拓展融资途径，充分利用资本市场的平台为公司未来发展提供资金保障，以便更好实现公司的发展规划和目标。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为提高公司信息披露工作质量，规范信息披露程序和公司对外信息披露行为，确保公司对外信息披露工作的真实性、准确性、及时性和统一性，切实保护公司和广大投资者的合法权益，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《科创板上市规则》和中国证监会、上海证券交易所的其他有关规定，结合公司的实际情况，制订了《信息披露事务管理制度》，对信息披露的基本原则、信息披露的内容、信息披露事务管理、保密措施等作出了明确规定，主要内容如下：

1、信息披露的基本原则

公司信息披露要体现公开、公平、公正对待所有股东的原则，信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露重大信息，确保所有投资者可以平等获取信息，不得向单个或部分投资者透露或泄露，不得有虚假记载、不得夸大其词、不得有误导性陈述或者重大遗漏。

公司发布的公告文稿应当重点突出、逻辑清晰、语言浅白、简明易懂，避免使用大量专业术语、过于晦涩的表达方式和外文及其缩写，避免模糊、模板化和冗余重复的信息，不得含有祝贺、宣传、广告、恭维、诋毁等性质的词语；应当采用中文文本，同时采用外文文本的，应当保证两种文本内容的一致。两种文本不一致的，以中文文本为准。

2、信息披露的内容

公司信息披露的文件种类主要包括：（1）公司在规定期间内依照中国证监会和上海证券交易所相关规定编制并披露定期报告，包括年度报告、半年度报告、季度报告；（2）发生可能对公司股票交易价格产生较大影响或者对投资决策有较大影响的重大事件，公司依法公开对外发布的临时报告；（3）公司发行新股

刊登的招股说明书、配股刊登的配股说明书、募集说明书、股票上市公告书和发行可转债公告书等。此外，任何可能对公司股票及其衍生品种交易价格产生重大影响以及证券监管部门、上市规则要求披露的信息，公司都将按照法律法规、规范性文件、公司章程以及公司信息披露事务管理制度的规定履行信息披露义务。

3、信息披露事务管理

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理，董事长是公司信息披露的最终责任人；董事会秘书是公司信息披露的直接责任人，负责协调和组织公司信息披露工作的具体事宜。公司设董事会办公室为信息披露事务工作的日常管理部门，由董事会秘书直接领导，协助董事会秘书做好信息披露工作。

公司各部门、各控股子公司、各参股公司应当指定专人作为信息披露报告人，负责重大信息的报告事宜。公司各部门、各控股子公司、各参股公司的信息披露报告人应当在可能对公司股票及其衍生品种交易价格产生重大影响的事件发生的第一时间向董事会秘书报告。公司各部门、各控股子公司、各参股公司的信息披露报告人负责本部门、本公司应报告信息的收集、整理及相关文件的准备、草拟工作，并按照本制度的规定向董事会秘书和董秘办提供相关文件资料，并保证所提供的资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

4、保密措施

公司董事、监事、高级管理人员及其他因工作关系接触到应披露信息的工作人员，负有保密义务。公司在与上述人员签署聘用合同时，应约定对其工作中接触到的信息负有保密义务，不得擅自泄密。公司董事会全体成员及其他知情人员应采取必要的措施，在公司的信息公开披露前，将信息的知情者控制在最小范围内；未公开披露的重大信息涉及的文件，在报告过程中，应由信息报告人直接向董事会秘书本人报告，在相关文件内部流转过程中，由报告人直接报送董事会秘书本人，董事会秘书自行或指定董秘办专人进行内部报送和保管。

(二) 投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置了联系电话、

电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者（以下统称“投资者”）之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理工作的责任人、投资者关系管理工作的目的、与投资者沟通的主要内容、主要方式等作出了明确的规定，主要内容如下：

1、投资者关系管理工作责任人

投资者关系管理工作的第一责任人为公司董事长，董事会秘书为公司投资者关系管理的具体事务负责人，除非得到明确授权并经过培训，公司其他董事、监事、高级管理人员和员工不得在投资者关系活动中代表公司发言。

2、投资者关系管理工作的目的

投资者关系管理工作的目的是：（1）促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉；（2）建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；（3）形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；（4）促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念；（5）增加公司信息披露透明度，改善公司治理。

3、与投资者沟通的主要内容和方式

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；（3）公司依法可以披露的经营管

理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（5）企业文化建设；（6）公司的其他相关信息。公司与投资者沟通的主要方式包括但不限于：定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等。公司尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，充分利用互联网络提高沟通效率，降低沟通成本。

公司与投资者沟通的主要方式包括但不限于：定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等。公司尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，充分利用互联网络提高沟通效率，降低沟通成本。

二、发行人股利分配政策

（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

公司章程对分红政策作出了明确规定，具体如下：

公司实施持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持政策的连续性、合理性和稳定性。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策、论证和调整过程中应当充分考虑独立董事、监事和股东特别是中小股东的意见。

1、利润分配的形式：公司可以采取现金或股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

2、股票股利的条件：若当年实现的营业收入和净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案并提交股东大会审议。

3、现金分红的条件、比例和期间间隔：

(1) 公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 20%，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定。

- 1) 公司当年盈利、累计未分配利润为正值；
- 2) 审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- 3) 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；
- 4) 公司不存在以前年度未弥补亏损。

(2) 公司董事会应当综合考虑行业特点、公司发展阶段、公司经营模式及变化、盈利水平以及其他必要因素，区分不同情形，提出差异化的现金分红政策：

- 1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；
 - 2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；
 - 3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；
- 公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

(3) 公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分配。

4、公司原则上应当采用现金分红进行利润分配，其中现金分红方式优于股票股利利润分配方式。公司在实施现金分配股利的同时，可以派发红股。

5、利润分配的决策机制与程序：进行利润分配时，公司董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。在审议公司利润分配预案的董事会会议上，需经公司二分之一以上独立董事同意方能提交公司股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过电话、电子邮件等方式与股东特别是

中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司股东大会按照既定利润分配政策对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或红股）的派发事项。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后公司股利分配政策不存在重大差异。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行及上市完成前的滚存未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享。

四、股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制建立情况

公司章程明确规定，股东大会选举或者更换董事、监事时应当实行累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事、监事时，每一普通股股（含表决权恢复的优先股）份拥有与应选董事、监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。此外，公司制定了《累积投票制度实施细则》，对累积投票选择董事、监事的具体实施方式作出了明确规定。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式召开股东大会事项

公司制定的《股东大会议事规则》明确规定，股东大会审议下列事项之一的，公司应当安排通过网络投票系统等方式为中小投资者参加股东大会提供便利：

- 1、公司发行股票、可转换公司债券及中国证券监督管理委员会认可的其他

证券品种；

2、公司重大资产重组；

3、公司以超过当次募集资金金额 10%以上的闲置募集资金暂时用于补充流动资金；

4、公司单次或者 12 个月内累计使用超募资金的金额达到 1 亿元人民币或者占本次实际募集资金净额的比例达到 10%以上的（含本数）；

5、公司拟购买关联人资产的价格超过账面值 100%的重大关联交易；

6、公司股权激励计划；

7、股东以其持有的公司股权偿还其所欠该公司债务；

8、根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定应当提交股东大会审议的关联交易（不含日常关联交易）和对外担保（不含对合并报表范围内的子公司的担保）；

9、对公司有重大影响的附属企业到境外上市；

10、根据有关规定应当提交股东大会审议的自主会计政策变更、会计估计变更；

11、公司使用超募资金用于永久补充流动资金和归还银行借款的；

12、对社会公众股东利益有重大影响的其他事项

13、中国证监会、上海证券交易所要求采取网络投票方式的其他事项。

（四）征集投票权安排

公司制定的《股东大会议事规则》对于征集投票权的具体实施安排作出了明确的规定，主要内容如下：

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件连续 180 日以上持有公司股份的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体

投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

以公司董事会的名义征集投票权，必须经全体董事的过半数通过，并公告相关的董事会决议。独立董事征集投票权时，应取得二分之一以上独立董事同意。股东可以采取单独或联合的方式征集投票权。

征集人在征集投票权时，必须就该次股东大会审议的全部表决事项征集投票权；接受征集投票权的股东，应当将该次股东大会审议的全部表决事项的投票权委托给同一征集人。

五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、股份流通限制及自愿锁定承诺

1) 公司控股股东及其一致行动人承诺

公司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出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）本公司所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本公司减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）；

（3）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股

本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本公司直接、间接所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（4）如未履行上述承诺出售股票，本公司将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（5）本公司将向发行人申报本公司通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况。本公司通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。”

2) 公司其他股东承诺

上海联木、虹皓投资、上海阜釜、久深投资、中金佳泰贰期、张江创投出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（3）本企业将向发行人申报本企业通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况。本企业通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。”

3) 公司董事和高级管理人员彭博、苗铮华、金国呈、李莉承诺

公司董事和高级管理人员彭博、苗铮华、金国呈、李莉出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份；

（3）本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）；

（4）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本人所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（5）上述第（3）和第（4）项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而放弃履行；

（6）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。”

4) 公司监事 CHENGYUN YUE、蔡林林承诺

公司监事 CHENGYUN YUE、蔡林林出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份；

（3）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。”

5) 公司高级管理人员兼核心技术人员朱清、袁振宇承诺

公司高级管理人员兼核心技术人员朱清、袁振宇出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

（3）在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份；

（4）本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）；

（5）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末收盘价低于发

行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本人所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（6）上述第（4）和第（5）项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而放弃履行；

（7）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。”

6）公司核心技术人员王丽文、鹿洪杰承诺

公司核心技术人员王丽文、鹿洪杰出具《关于所持上海微创心脉医疗科技股份有限公司股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，主要内容如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

（3）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。”

2、持股意向及减持意向承诺

1）公司控股股东及其一致行动人承诺

公司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出具《持股意向及减持意向的承诺》，主要内容如下：

“（1）本公司对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

(2) 限售期满后两年内，本公司将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于本次公开发行时的发行价（如有除权、除息，将相应调整发行价）；

(3) 本公司保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。”

2) 其他持有公司 5%以上股份的股东承诺

其他持有公司 5%以上股份的股东上海联木、虹皓投资、上海阜釜出具《持股意向及减持意向的承诺》，主要内容如下：

“（1）本企业对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，本企业将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于减持时上一会计年度末经审计的每股净资产（如有除权、除息，将相应调整减持价格）；

（3）本企业保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。”

（二）稳定股价的措施及承诺

为维护公众投资者的利益，增强投资者信心，维护公司股价健康稳定，公司制定了《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东、董事、高级管理人员关于稳定公司股价的预案》，并经公司第一届董事会第三次会议、2019 年第一次临时股东大会审议通过。主要内容如下：

1、稳定公司股价的措施

“1、稳定公司股价的原则

公司将正常经营和可持续发展，为全体股东带来合理回报。为兼顾全体股东的即期利益和长远利益，有利于公司健康发展和市场稳定，如公司股价触发启动稳定股价措施的具体条件时，公司及/或公司控股股东、董事（独立董事除外）、

高级管理人员将根据《公司法》、《证券法》及中国证监会颁布的规范性文件的相关规定以及公司实际情况，启动有关稳定股价的措施，以维护市场公平，切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益。

2、启动稳定股价措施的具体条件

公司股票自挂牌上市之日起三十六个月内，一旦出现连续二十个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计每股净资产情形时（以下简称‘稳定股价措施的启动条件’，若因除权除息事项致使上述股票收盘价与公司最近一期经审计每股净资产不具可比性的，上述每股净资产做相应调整），非因不可抗力因素所致，公司应当启动稳定股价措施。

公司或有关方采取稳定股价措施后，公司股票若连续 20 个交易日收盘价均高于公司最近一期经审计每股净资产，则可中止稳定股价措施。中止实施股价稳定方案后，自上述股价稳定方案通过并公告之日起 12 个月内，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计每股净资产的情况，则应继续实施上述股价稳定方案。稳定股价方案所涉及的各项措施实施完毕或稳定股价方案实施期限届满且处于中止状态的，则视为本轮稳定股价方案终止。

3、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司及有关方将根据公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价方案及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：

（1）公司回购股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票；（4）其他证券监管部门认可的方式。

以上措施的实施须符合相关法律法规的规定及监管部门的要求，在不会导致公司股权结构不符合上市公司条件的基础上，可综合考虑实施上述措施中的一项或数项，以维护公司股价的稳定。公司应该在触发上述启动股价稳定措施条件后的 5 个工作日内召开董事会，公告拟采取稳定股价的具体实施方案，公司及相关各方应在具体实施方案公告后并根据相关法律法规的规定启动股价稳定措施。以上稳定股价措施的具体内容如下：

（1）公司回购股票

稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案并公告后 12 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金。

（2）控股股东增持公司股票

若董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司控股股东增持公司股票，则公司控股股东在符合适用法律法规、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》的前提下，在具体股价稳定方案通过并公告之日起十二个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司处领取的税后现金分红的百分之二十（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

控股股东将根据发行人股东大会批准的稳定股价预案中的相关规定，在发行人就回购股份事宜召开的董事会、股东大会上，对回购股份的相关决议投赞成票，并按照股东大会的决议履行各项义务。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

若董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，则公司董事（独立董事除外）、高级管理人员将在具体股价稳定方案通过并公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司领取的税后薪酬的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

如公司在上市后三年内拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

4、增持或回购股票的要求

以上股价稳定方案的实施及信息披露均应当遵守《公司法》、《证券法》及中国证监会、证券交易所等有权部门颁布的相关法规的规定，不得违反相关法律法规关于增持或回购股票的时点限制，且实施后公司股权分布应符合上市条件。

5、稳定股价措施的具体程序

在公司出现应启动稳定股价预案情形时，公司稳定股价方案的具体决议程序如下：

公司董事会应当在上述启动稳定股价措施条件成就之日起 5 个工作日内召开董事会会议，审议通过相关稳定股价的具体预案后，公告预案内容。

（一）如预案内容不涉及公司回购股票，则有关方应在董事会决议公告后 12 个月内实施完毕。

（二）如预案内容涉及公司回购股票，则公司董事会应将稳定股价预案提交股东大会审议，在董事会决议公告同时发出召集股东大会的通知。具体回购程序如下：

①公司股票回购预案须经公司股东大会审议通过，履行相关法律法规、中国证监会相关规定及其他对公司有约束力的规范性文件所规定的相关程序并取得所需的相关批准，其中股东大会决议须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股票回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

②公司将通过证券交易所依法回购股票。股票回购方案实施完毕后，公司应

在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。”

2、稳定公司股价的承诺

就上述稳定股价事宜,发行人及其控股股东,发行人的董事(独立董事除外)、高级管理人员承诺如下:

(1) 发行人承诺:

“ (1) 公司将根据《稳定公司股价的预案》以及法律、法规、公司章程的规定,在稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内,召开董事会讨论稳定股价的具体方案,如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的,董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案公告后 12 个月内,公司将通过证券交易所依法回购股票,公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产(最近一期审计基准日后,因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的,每股净资产相应进行调整);用于回购股票的资金应为公司自有资金。

(2) 公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后,由公司授权董事会实施股份回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时,应依法通知债权人,向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料,办理审批或备案手续。

公司将通过证券交易所依法回购股份。回购方案实施完毕后,公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。

(3) 自公司股票挂牌上市之日起三年内,如公司拟新聘任董事(独立董事除外)、高级管理人员的,公司将在聘任同时要求其出具承诺函,承诺履行公司首次公开发行上市时董事(独立董事除外)、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

(4) 在《稳定公司股价的预案》规定的股价稳定措施启动条件满足时,如

公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。”

(2) 控股股东香港心脉及间接控股股东维尔京心脉、微创医疗承诺：

“（1）若发行人董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司控股股东增持公司股票，本承诺人将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持发行人股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后现金分红的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）；增持后发行人股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

（2）在发行人就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，将对制定发行人稳定股价方案的相关议案投赞成票。

（3）在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本承诺人未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如本承诺人未能履行上述稳定股价的承诺，则发行人有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对本人的现金分红（如有）予以扣留，同时本承诺人持有的发行人股份不得转让，直至履行增持义务。”

(3) 发行人董事、高级管理人员承诺：

“（1）若发行人董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，本人将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持发行人股票，用于股票增持的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后薪酬的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上

述标准的除外)；增持后发行人股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

(2) 在发行人就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，将对制定发行人稳定股价方案的相关议案投赞成票。

(3) 在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本人未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如本人未能履行上述稳定股价的承诺，则发行人有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对本人的现金分红(如有)、薪酬予以扣留，同时本人持有的发行人股份(如有)不得转让，直至履行增持义务。”

(三) 股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人承诺

发行人出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东关于股份回购和股份购回的承诺》，主要内容如下：

“1、如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将依法回购首次公开发行的全部新股(如发行人上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整)。发行人将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告，并根据相关法律法规及《公司章程》的规定及时召开董事会审议股份回购具体方案，并提交股东大会。发行人将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购措施。发行人承诺回购价格将按照市场价格，如发行人启动股份回购措施时已停牌，则股份回购价格不低于停牌前一交易日平均交易价格(平均交易价格=当日总成交额/当日成交总量)。

2、如发行人违反上述承诺，发行人将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并

按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。”

2、发行人控股股东及其一致行动人承诺

公司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出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东关于股份回购和股份购回的承诺》，主要内容如下：

“1、如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，承诺人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股，同时承诺人也将购回发行人上市后已转让的原限售股份。购回价格将按照发行价格加股票上市日至回购股票公告日期间的银行同期存款利息，或中国证监会认可的其他价格。若发行人股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，购回价格将相应进行调整。

2、如承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处分红（如有），同时承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至承诺人按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。”

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

为维护公众投资者的利益，发行人出具《关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司发生欺诈发行情形的股份购回承诺》，主要内容如下：

“（1）保证发行人本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

2、发行人控股股东及其一致行动人承诺

为维护公众投资者的利益，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出具《关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司发生欺诈发行情形的股份购回承诺》，主要内容如下：

“（1）保证发行人本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人控股股东及其一致行动人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，公司股本数量较发行前有所扩大，且募集资金到位后净资产规模也将有一定幅度提高。由于募集资金项目的建设及实施需要一定时间，在公司股本及净资产增加而募集资金投资项目尚未实现盈利时，如净利润未实现相应幅度的增长，每股收益及净资产收益率等股东即期回报将出现一定幅度下降。请投资者注意公司即期回报被摊薄的风险。

1、公司填补被摊薄即期回报的措施

本次发行摊薄即期回报的填补措施已经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过。本次发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，考虑上述情况，公司将采取多种措施防范即期回报被摊薄的风险，提升公司业绩，增强公司的持续回报能力，充分保护中小股东的利益，具体措施如下：

“（1）积极实施募投项目，提升公司盈利水平和综合竞争力

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，符合公司未来发展战略，有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。公司董事会对募集资金投资项目进行了充分的论证，在募集资金到位后，公司将积极推动募投项目的实施，积极拓展市场，进一步提高收入水平和盈利能力。

（2）加强募集资金管理，确保募集资金规范和有效使用

公司已按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》

等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。为保障公司规范、有效的使用募集资金，本次募集资金到账后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金按照规定用于指定的投资项目、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（3）积极提升公司核心竞争力，规范内部制度

公司将致力于进一步巩固和提升公司核心竞争优势、拓宽市场，加大研发投入，扩大产品与技术领先优势，努力实现收入水平与盈利能力的双重提升。公司将加强企业内部控制，发挥企业管控效能，推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

（4）优化利润分配制度，强化投资者回报机制

公司为进一步完善和健全利润分配政策，建立科学、持续、稳定的分红机制，增加利润分配决策透明度、维护公司股东利益，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关文件规定，结合公司实际情况，制定了公司上市后三年股东分红回报规划，明确公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。

本次发行完成后，公司将严格执行利润分配政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

（5）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断优化治理结构、加强内部控制：确保股东能够充分行

使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。”

2、公司控股股东、间接控股股东、全体董事及高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司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出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东、董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺函》，主要内容如下：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施。”

公司全体董事、高级管理人员出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东、董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺函》，主要内容如下：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。”

（六）利润分配政策的承诺

为进一步规范分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的分红机制，保证股东的合理投资回报，增加股利分配决策透明度和可操作性，公司制定了《上海微创心脉医疗科技股份有限公司关于股利分配政策的预案》，具体如下：

“（一）利润分配的原则：公司实施连续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司将积极采取现金方式分配利润。

（二）利润分配的方式：公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。其中，在利润分配方式的分配顺序上现金分红优先于股票分配。具备现金分红条件的，公司应当优先采用现金分红进行利润分配，公司每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的20%。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案，并经股东大会审议通过。

其中，公司实施现金分红时须同时满足下列条件：

- 1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；
- 2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- 3、法律法规及《上海微创心脉医疗科技股份有限公司章程》规定的其他条件。

（三）公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性，并综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，制定以下差异化的现金分红政策：

- 1、当公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%；

2、当公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、当公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（四）在符合现金分红条件情况下，公司原则上每年进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

（五）公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，注重股本扩张与业绩增长保持同步，在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

（六）公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（七）公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东大会批准。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。独立董事应对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

（八）董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

（九）股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持二分之一以上的表决权通过。

(十) 公司年度盈利，管理层、董事会未提出、拟定现金分红预案的，管理层需就此向董事会提交详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会审议通过后提交股东大会通过现场或网络投票的方式审议批准，并由董事会向股东大会做出情况说明。

(十一) 监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配的预案，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

(十二) 公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配预案和现金分红政策执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

(十三) 公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要或因外部经营环境发生重大变化，确需调整利润分配政策和股东回报规划的，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件、公司章程的有关规定。有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 $\frac{2}{3}$ 以上通过。公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

(十四) 存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。”

(七) 依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

为维护公众投资者的利益，发行人及其全体董事、监事及高级管理人员，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出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其控股股东、全体董事、监事、高级管理人员关于在出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏致使投资者在证券发行和交易中遭受损失将依法赔偿投资者损失的承诺》，主要内容如下：

“因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。”

（八）关于避免同业竞争的承诺

请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

（九）关于规范关联交易的承诺

请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十一、减少关联交易的措施”之“（二）关于规范关联交易的承诺”。

（十）未履行承诺的约束机制

就未履行首次公开发行上市相关承诺时的约束措施事宜，发行人及其全体股东、发行人的间接控股股东、发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等相关主体出具《上海微创心脉医疗科技股份有限公司及其相关人员关于未能履行承诺事项的约束措施的承诺函》，主要内容如下：

“如在实际执行过程中，相关责任主体违反发行人首次公开发行上市时已作出的公开承诺的，则采取或接受以下约束措施：

1、相关主体将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行相关承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2、如因相关主体未能履行相关承诺而给发行人或者其他投资者造成损失的，相关主体将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。在履行完毕前述赔偿责任之前，相关主体持有的公司股份不得转让，同时将相关主体从发行人领取的现

金红利（如有）交付发行人用于承担前述赔偿责任。

3、如该违反的承诺属于可以继续履行的，相关主体应继续履行该承诺。

除此之外，发行人及其控股股东、董事、高级管理人员制定了关于稳定公司股价的预案，并对未履行该预案义务的责任主体制定了约束或惩罚措施。

发行人董事、监事、高级管理人员承诺不因职务变更、离职等原因而不履行已作出的承诺。”

（十一）本次发行相关中介机构的承诺

1、保荐机构国泰君安、华菁证券承诺

“1、因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

2、如因本公司为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师德恒律师承诺

“本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失，且本所因此应承担赔偿责任的，本所依法承担赔偿责任，但有证据证明本所无过错的除外。”

3、发行人会计师毕马威华振承诺

“本所为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出具的报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，包括如果本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

4、资产评估机构申威评估承诺

“本公司为发行人本次公开发行制作、出具的资产评估报告（沪申威评报字[2018]第 0139 号）有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

报告期内，公司及控股子公司已履行和正在履行的重大合同如下：

（一）销售合同

报告期内，发行人签订的主要客户销售合同如下：

| 序号 | 客户名称 | 合同内容 | 合同类型 | 合同期限 | 实际履行情况 |
|----|---------------|------|------|-----------------------|--------|
| 1 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2016.01.01-2016.12.31 | 已履行 |
| 2 | 上海佑成医疗用品有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2016.01.01-2016.12.31 | 已履行 |
| 3 | 广州市志晨贸易有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2016.01.01-2016.12.31 | 已履行 |
| 4 | 四川欧昀佳商贸有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2016.01.01-2016.12.31 | 已履行 |
| 5 | 郑州中峰医疗器械有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2016.01.01-2016.12.31 | 已履行 |
| 6 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2017.01.01-2017.12.31 | 已履行 |
| 7 | 上海佑成医疗用品有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2017.01.01-2017.12.31 | 已履行 |
| 8 | 江西晨誉医疗器械有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2017.01.01-2017.12.31 | 已履行 |
| 9 | 四川欧昀佳商贸有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2017.01.01-2017.12.31 | 已履行 |
| 10 | 广州百启田医疗器械有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2017.01.01-2017.12.31 | 已履行 |
| 11 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2018.01.01-2019.06.30 | 正在履行 |
| 12 | 上海佑成医疗用品有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2018.01.01-2019.06.30 | 正在履行 |
| 13 | 江西晨誉医疗器械有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2018.01.01-2019.06.30 | 正在履行 |
| 14 | 青岛大翔医疗设备有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2018.01.01-2019.06.30 | 正在履行 |
| 15 | 上海桑成实业有限公司 | 产品经销 | 框架协议 | 2018.01.01-2019.06.30 | 正在履行 |

（二）采购合同

报告期内，发行人签订的主要供应商采购合同如下：

| 序号 | 供应商名称 | 合同内容 | 合同金额 (万元) | 合同期限 | 实际履行情况 |
|----|----------------|------|--------------|---------------------------|--------|
| 1 | 普霖医疗科技（广州）有限公司 | 加工服务 | 框架协议 | 2016.09.22- 2017.08.31 | 已履行 |
| | | 加工服务 | 框架协议 | 2016.10.14- 2017.10.13 | 已履行 |

| 序号 | 供应商名称 | 合同内容 | 合同金额 (万元) | 合同期限 | 实际履行情况 |
|----|----------------------------------|--------|--------------|---------------------------|--------|
| 2 | 上海亚尔光源有限公司 | 加工服务 | 框架协议 | 2016.10.11- 2019.10.10 | 正在履行 |
| | | 加工服务 | 框架协议 | 2016.10.20- 2017.10.19 | 已履行 |
| 3 | JOTEC GmbH | 采购原材料 | 订单制 | 2016.04.01- 2019.01.25 | 已履行 |
| 4 | Teleflex Medical Incorporated | 采购原材料 | 框架协议 | 2016.06.03- 2018.04.30 | 已履行 |
| 5 | Heraeus Deutschland GmbH & Co.KG | 采购原材料 | 框架协议 | 2016.06.14- 2018.04.30 | 已履行 |
| 6 | 北京翰兰德医药科技发展有限公司 | 临床试验服务 | 797.77 | 2016.09.12- 2020.06.12 | 正在履行 |
| 7 | 普霖医疗科技（广州）有限公司 | 加工服务 | 框架协议 | 2017.12.20- 2018.11.30 | 已履行 |
| 8 | Johnson Matthey Pacific Limited | 采购原材料 | 框架协议 | 2017.11.28- 2022.11.27 | 正在履行 |
| 9 | Mentice AB | 采购软件 | 110.04 | 2017.03.14- 2017.08.30 | 已履行 |
| 10 | 江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司 | 采购原材料 | 框架协议 | 2017.09.14- 2019.09.13 | 正在履行 |
| 11 | 普霖医疗科技（广州）有限公司 | 加工服务 | 框架协议 | 2018.05.16- 2019.05.31 | 正在履行 |
| | | 加工服务 | 框架协议 | 2018.05.23- 2019.06.30 | 正在履行 |
| | | 加工服务 | 框架协议 | 2018.04.25- 2019.03.31 | 已履行 |
| 12 | Heraeus Deutschland GmbH & Co.KG | 采购原材料 | 框架协议 | 2018.11.05- 2020.12.31 | 正在履行 |
| 13 | 上海亚尔光源有限公司 | 采购原材料 | 框架协议 | 2018.12.07- 2020.12.06 | 正在履行 |
| | | 加工服务 | 框架协议 | 2018.11.29- 2021.11.28 | 正在履行 |
| | | 加工服务 | 框架协议 | 2018.11.14- 2020.12.13 | 正在履行 |
| | | 加工服务 | 框架协议 | 2018.11.14- 2021.11.13 | 正在履行 |
| 14 | 江苏明科精密橡塑科技有限公司 | 采购原材料 | 框架协议 | 2018.08.13- 2020.08.12 | 正在履行 |
| 15 | 杰诺医学研究（北京）有限公司 | 临床试验服务 | 590.74 | 2015.11.14- 服务结束 | 正在履行 |

(三) 合作研发合同

报告期内，发行人签订的主要合作研发合同如下：

| 序号 | 合同对方 | 合作研发项目 | 合同期限 | 实际履行情况 |
|----|-----------------|-----------------------|-----------------------|--------|
| 1 | 上海长海医院 | Castor 分支型支架系统上市后临床研究 | 2017.09.30-2020.09.30 | 正在履行 |
| 2 | 上海交通大学医学院附属仁济医院 | Castor 分支型支架系统上市后临床研究 | 2017.09.30-2020.09.30 | 正在履行 |
| 3 | 复旦大学附属中山医院 | Castor 分支型支架系统上市后临床研究 | 2017.09.30-2020.09.30 | 正在履行 |
| 4 | 刘昌伟 | 新型药物球囊和药物支架 | 2016.01.15-2026.01.14 | 正在履行 |

(四) 重大关联交易协议

报告期内，发行人签订的主要关联交易合同如下：

| 序号 | 合同对方 | 合同内容 | 合同金额 (万元) | 合同期限 | 实际履行情况 |
|----|------|--------------------|----------------|-----------------------|--------|
| 1 | 上海微创 | 向关联方提供劳务 (加工服务) | 框架协议 | 2016.01.01-2018.03.31 | 已履行 |
| 2 | 上海微创 | 向关联方提供劳务 (技术服务) | 130.00 (含税) | 2016.01.01-2016.12.31 | 已履行 |
| 3 | 上海微创 | 向关联方提供劳务 (技术服务) | 130.00 (含税) | 2017.01.01-2017.12.31 | 已履行 |
| 4 | 上海微创 | 向关联方购买原材料 | 框架协议 | 2016.01.01-2018.12.31 | 已履行 |
| 5 | 脉通医疗 | 向关联方购买原材料 | 框架协议 | 2017.08.25-2020.08.24 | 正在履行 |
| 6 | MPI | 向关联方购买原材料 | 框架协议 | 2015.12.15-2017.12.31 | 已履行 |
| 7 | MPI | 向关联方购买原材料 | 框架协议 | 2018.11.20-2020.12.31 | 正在履行 |
| 8 | 上海微创 | 接受关联方劳务 (灭菌服务) | 框架协议 | 2016.01.01-2017.12.31 | 已履行 |
| 9 | 上海微创 | 接受关联方劳务 (灭菌服务) | 框架协议 | 2018.01.01-2019.12.31 | 正在履行 |
| 10 | 上海微创 | 接受关联方劳务 (平台服务) | 框架协议 | 2016.01.01-2019.12.31 | 正在履行 |
| 11 | 上海微创 | 股份授予协议 | 无 | 2016.03.01-授予事宜完成 | 已履行 |
| 12 | 微创投资 | 股份授予协议 | 无 | 2017.03.01-授予事宜完成 | 已履行 |

二、公司对外担保情况

报告期内，公司不存在对外担保的情形。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）发行人的诉讼与仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大未决诉讼与仲裁事项。

（二）控股股东、间接控股股东、控股子公司、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，本公司的控股股东、间接控股股东、控股子公司以及本公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员均不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，亦不存在尚未了结或可能面临的重大诉讼。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，本公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在涉及刑事诉讼的情况。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、间接控股股东报告期内违法违规情况

发行人控股股东、间接控股股东报告期内不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：



彭 博



苗铮华



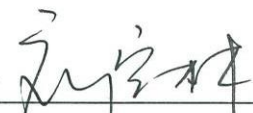
张俊杰



曲列锋



吴海兵



刘宝林



付 荣

上海微创心脉医疗科技股份有限公司



2019年7月1日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：


CHENGYUN YUE


HE LI


蔡林林

上海微创心脉医疗科技股份有限公司





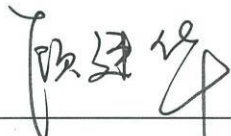
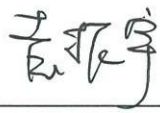


2019年7月1日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体高级管理人员签字：

| | | |
|--|--|--|
|  _____ |  _____ |  _____ |
| 苗铮华 | 朱 清 | 金国呈 |
|  _____ |  _____ |  _____ |
| 李 莉 | 顾建华 | 袁振宇 |

上海微创心脉医疗科技股份有限公司

2019年7月1日

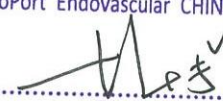


二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited

For and on behalf of
MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited

授权代表：  _____
Director/Authorised Signatory

彭 博

2019年7月1日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

间接控股股东：MicroPort Endovascular Corp.

For and on behalf of
MicroPort Endovascular Corp.

授权代表：.....
Director/Authorised Signatory

常兆华

2019年 7月 1 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

间接控股股东：MicroPort Scientific Corporation.

For and on behalf of
MicroPort Scientific Corporation

授权代表：



Director/Authorized Signature(s)

常兆华

2019年 7月 1 日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

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

法定代表人： 杨德红
杨德红



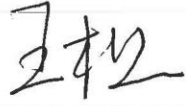
国泰君安证券股份有限公司

2019年7月1日

三、保荐人（主承销商）董事长、总裁声明

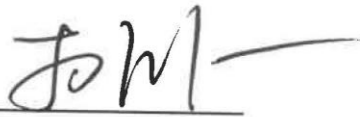
本人已认真阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：



王一松

董事长：



杨德红



国泰君安证券股份有限公司

2019年 7 月 1 日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

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

法定代表人：

刘威

刘威



2019年7月1日

三、保荐人（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：



刘 威

董事长：



包 凡



华菁证券有限公司

2019年 7 月 1 日

四、发行人律师声明

本所及承办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及承办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人签字：



王 丽

承办律师：



李志宏



王雨微



沈宏山



王贤安



2019年 7月 1 日

五、审计机构声明

关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司 科创板招股说明书的会计师事务所声明

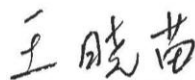
本所及签字注册会计师已阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司科创板招股说明书，确认科创板招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对上海微创心脉医疗科技股份有限公司在科创板招股说明书中引用的审计报告、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认科创板招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

潘子建



王晓苗



会计师事务所负责人签名：邹俊



毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)

2019年 7月 1日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：




颜继军




罗伟忠

资产评估机构负责人：



马丽华

上海申威资产评估有限公司



2019年 7 月 1 日

七、验资机构声明

验资机构承诺函

大华特字[2019]002208号

致中国证券监督管理委员会及上海证券交易所：

本机构为发行人上海微创心脉医疗科技股份有限公司本次公开发行制作、出具的验资报告(大华验字[2018]000421号)有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


张昕




陈泓洲



会计师事务所负责人：


梁春



大华会计师事务所(特殊普通合伙)



二〇一九年 月 日


八、验资复核机构声明

承担验资复核业务的机构关于 上海微创心脉医疗科技股份有限公司 科创板招股说明书的声明

本所及签字注册会计师已阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司科创板招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资复核报告（报告编号：毕马威华振验字第1900189号）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对上海微创心脉医疗科技股份有限公司在科创板招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认科创板招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

潘子建



王晓苗



会计师事务所负责人签名：邹俊



毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙) 6202

2019年 7月 1日

第十三节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间、地点

投资者可在发行期间每周一至周五上午 9:30-11:30，下午 13:00-15:00，于下列地点查阅上述备查文件：

(一) 发行人：上海微创心脉医疗科技股份有限公司

地址：上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号

电话：021-38139300

传真：021-33750026

联系人：顾建华

(二) 保荐机构（主承销商）：国泰君安证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区东园路 18 号中国金融信息中心 5 楼

电话：021-38676666

传真：021-38670666

联系人：蒋杰、贺南涛

（三）保荐机构（主承销商）：华普证券有限公司

地址：上海市虹口区吴淞路 575 号 2501 室

电话：021-60156666

传真：021-60156733

联系人：郑职权、方科