

关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

2022 年度向特定对象发行 A 股股票之

上市保荐书

保荐机构



（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）

二〇二三年三月

**上海证券交易所：**

中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）接受上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“心脉医疗”、“发行人”或“公司”）的委托，就发行人 2022 年度向特定对象发行 A 股股票并在科创板上市事项（以下简称“本次发行”）出具本上市保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）、《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）、《上海证券交易所发行上市审核规则适用指引第 2 号——上市保荐书内容与格式》（以下简称“《指引第 2 号》”）等有关法律、法规的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

（本上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与中国国际金融股份有限公司《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票之募集说明书》中相同的含义）

## 一、发行人基本情况

### （一）发行人基本资料

公司名称	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司
英文名称	Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd.
注册地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号
注册时间	2012 年 8 月 17 日
注册资本	7,197.8147 万元
法定代表人	彭博
上市时间	2019 年 7 月 22 日
上市板块	上海证券交易所科创板
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】
联系电话	021-38139300
邮政编码	201318
传真	021-33750026
公司网址	<a href="https://www.endovastec.com">https://www.endovastec.com</a>
电子信箱	irm@endovastec.com
本次证券发行类型	向特定对象发行 A 股股票

### （二）主要财务数据及财务指标

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
资产总额	189,321.76	175,357.24	137,606.60	115,570.91
负债总额	20,600.89	23,147.28	14,209.38	8,973.91
股东权益	168,720.87	152,209.96	123,397.22	106,597.00
归属于母公司股东的所有者权益	166,166.77	149,428.54	123,397.22	106,597.00

注：2019 年度、2020 年度、2021 年度财务报告已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审计；2022 年 1-9 月财务报表未经审计。

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	66,424.75	68,463.07	47,025.23	33,373.25
营业利润	34,919.34	36,277.59	24,993.47	16,426.65
利润总额	34,859.16	36,166.02	24,955.32	16,433.64
净利润	29,787.15	31,351.19	21,461.29	14,175.59
归属于母公司股东的净利润	30,088.35	31,585.57	21,461.29	14,175.59
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	27,557.69	28,845.66	19,093.16	12,132.45

注：2019年度、2020年度、2021年度财务报告已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审计；2022年1-9月财务报表未经审计。

## 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量净额	26,354.50	30,025.27	21,743.98	14,320.29
投资活动产生的现金流量净额	-32,322.84	-7,456.62	-867.27	-1,106.52
筹资活动产生的现金流量净额	-15,975.54	-3,984.91	-4,678.58	70,715.89
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	-21,943.88	18,583.74	16,198.13	83,929.65

注：2019年度、2020年度、2021年度财务报告已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审计；2022年1-9月财务报表未经审计。

## 4、主要财务指标表

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
流动比率	9.15	9.00	10.44	14.13
速动比率	8.22	8.34	9.72	13.33

项目		2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
资产负债率(%) (母公司报表)		10.43	12.93	9.89	7.72
资产负债率(%) (合并报表)		10.88	13.20	10.33	7.76
每股净资产(元)		23.09	20.76	17.14	14.81
每股经营活动产生的现金流量净额(元)		3.66	4.17	3.02	1.99
每股现金流量(元)		-3.05	2.58	2.25	11.66
应收账款周转率(次)		8.45	11.22	11.33	11.58
存货周转率(次)		1.35	1.59	1.42	1.53
扣除非经常性损益前每股收益(元)	基本	4.18	4.39	2.98	2.31
	稀释	4.18	4.39	2.98	2.31
扣除非经常性损益前净资产收益率(%)	全面摊薄	-	-	-	-
	加权平均	18.78	23.27	18.66	24.67
扣除非经常性损益后每股收益(元)	基本	3.83	4.01	2.65	1.97
	稀释	3.83	4.01	2.65	1.97
扣除非经常性损益后净资产收益率(%)	全面摊薄	-	-	-	-
	加权平均	17.20	21.25	16.60	21.11

注 1：2019 年度、2020 年度、2021 年度财务报告已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审计；2022 年 1-9 月财务报表未经审计。

注 2：2022 年 1-9 月净资产收益率和每股收益未经年化处理。

注 3：上述财务指标的计算公式为：

(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/资产总额

(4) 应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值（2022 年 1-9 月数据未经年化处理）

(5) 存货周转率=营业成本/存货平均账面价值（2022 年 1-9 月数据未经年化处理）

(6) 每股净资产=期末归属于母公司股东所有者权益/期末总股本

(7) 每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本

**(8) 每股现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末总股本**

**(9)** 净资产收益率和每股收益按中国证券监督管理委员会公告[2010]2 号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）所载之计算公式计算

### （三）主营业务经营情况

公司主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售。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，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，目前已拥有外周药物球囊扩张导管等产品；此外，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。公司坚持以“为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案”为使命，致力于成为主动脉及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<sup>®</sup>分支型主动脉覆膜支架首次将 TEVAR 手术适应症拓展到主动脉弓部病变，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。

### （四）核心技术情况

#### 1、核心技术

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，致力于成为主动脉及外周血管介入治疗领域全球领先的高科技公司。截至 2022 年 9 月 30 日，公司已上市及在研产品中 7 项获国家药监局批准进入创新医疗器械特别审批程序，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。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司已有 13 款产品取得了医疗器械产品注册证，5 款产品取得了 CE 证书，多款产品获批海外上市，公司逐步形成了在主动脉及外周血管介入领域较为齐全的产品线，这主要得益于公司在所处领域深耕多年，潜心研发掌握的核心技术，具体如下：

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安全性

产品类型	技术名称	技术来源	技术先进性表征
	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
药物球囊扩张导管	螺旋层压喷涂技术	自主研发	采用独特立体式喷涂技术，确保药物涂层均匀稳定，临床上减少远端无复流风险

### （五）发行人的研发水平

公司始终坚持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，稳步推进各项研发项目，并对公司的技术创新成果积极申请专利保护。截至 2022 年 9 月 30 日，公司及其子公司拥有已授权的境内外专利合计 222 项，其中境内授权专利 150 项，境外授权专利 72 项（均为发明专利）。

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

除已上市产品外，公司有较多在研产品储备。截至 2022 年 9 月 30 日，主动脉方面公司自主研发的胸主动脉多分支覆膜支架系统正在进行临床伦理审批，Cratos®分支型主动脉覆膜支架系统已通过多中心临床伦理审批，Aegis® II 腹主动脉覆膜支架系统已通过临床伦理审批；外周方面公司自主研发的 Fishhawk®机械血栓切除导管已开展上市前临床试验入组，Vflower®静脉支架及输送系统已完成全部临床随访，Vewatch®腔静脉滤器已开展上市前临床试验入组，TIPS 覆膜支架系统已通过临床伦理审批。公司将有序推进上述产品上市及商业化进程，不断丰富自身管线布局。

## （六）发行人存在的主要风险

### 1、本次向特定对象发行 A 股相关风险

#### （1）审批风险

本次发行尚需满足多项条件方可完成，包括但不限于上交所审核同意并经中国证监会注册等。本次发行能否获得上述批准或注册，以及获得相关批准或注册的时间均存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

#### （2）发行风险

本次发行只能向不超过三十五名符合条件的特定对象定向发行股票募集资金，发行价格不低于定价基准日（即发行期首日）前二十个交易日公司 A 股股票交易均价的百分之八十，且发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响，公司本次发行存在募集资金不足甚至无法成功实施的发行风险。

#### （3）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

本次发行募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会大幅增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，公司的利润和股东回报仍主要通过现有业务实现。因此，本次发行可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次发行募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

### 2、核心竞争力风险

#### （1）新产品研发及注册风险

主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于技术密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高、研发周期较长。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。新产品研发须经过设计验证、注册检测、临床试验、注册审批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证后方可上市销售。由于主



动脉及外周血管介入医疗器械产品注册前置程序较多，周期较长，公司可能存在新研发产品无法及时完成注册的风险，进而延缓产品上市推广进程，并对公司经营业绩造成不利影响。

## **(2) 技术更新迭代风险**

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

## **(3) 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。

# **3、经营风险**

## **(1) 市场竞争风险**

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

## （2）产品价格下降的风险

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

## （3）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。

## （4）重要原材料的采购风险

公司生产所需采购的原材料主要包括医用镍钛金属、PET 高分子材料、合金显影点等。鉴于公司主要产品为受严格监管的医疗器械，为保障产品质量、性能和采购来源的稳定性，公司部分原材料从欧美等国家或地区进口。公司所需的部分原材料对生产工艺和产品质量要求较高，国内可以满足公司原材料采购需求的供应商数量较少。若未来境内供应商出现生产经营困境，无法向公司提供原材料，则公司需要向境外供应商采购相关原材料，因进口原材料价格一般高于国产原材料价格，可能出现采购价格上升、采购周期变长等情况，对公司的生产经营产生不利影响。同时，若未来境外供应商所在国家与中国发生贸易摩擦，公司也可能面临采购价格提高、供货不及时、甚至可能出现断供的情形，进而对公司的生产经营产生不利影响。

## 4、财务风险

### （1）资产减值风险

公司的无形资产主要由非专利技术、软件构成，此外还包括土地使用权。2019 年

末、2020年末、2021年末和2022年9月末，公司无形资产的账面价值分别为4,530.82万元、6,062.15万元、7,607.48万元和21,903.69万元，占总资产的比例分别为3.92%、4.41%、4.34%和11.57%，其中2022年9月末无形资产规模较高主要系新增土地使用权账面价值12,884.26万元所致。若市场环境发生变化、技术更新换代等因素致使非专利技术无形资产发生减值，将对公司盈利状况造成不利影响。

公司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临床结束申请并获得医疗器械注册证时停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。2019年末、2020年末、2021年末和2022年9月末，公司开发支出分别为5,487.01万元、4,151.31万元、4,010.37万元和2,816.73万元，占总资产的比例分别为4.75%、3.02%、2.29%和1.49%。若市场环境发生变化、技术更新换代等因素致使开发支出发生减值，将对公司盈利状况造成不利影响。

截至2022年9月30日，公司长期股权投资账面价值为12,884.23万元，主要为当期增加对Optimum Medical Device Inc.投资，公司对其持股27.63%，构成联营企业，采用权益法核算。若Optimum Medical Device Inc未来经营状况恶化或发展不达预期，公司对Optimum Medical Device Inc的长期股权投资将存在减值风险，从而对公司资产状况及盈利情况造成不利影响。

## （2）毛利率波动的风险

2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-9月，公司主营业务毛利率分别为80.05%、79.78%、78.05%和75.61%，毛利率存在一定波动。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受新产品持续推出带来的产品结构变化、原材料价格波动、**阶段性产量波动**等因素影响。

若未来宏观经济、国家相关政策及市场竞争情况发生重大变化，导致公司产品销售价格或原材料采购价格等遭受重大不利影响，而公司未能通过提高生产效率、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本、未能持续进行技术创新和产品升级，公司可能面临主营业务毛利率发生较大波动、盈利能力下降的风险。

## （3）汇率波动的风险

公司部分产品销售、原材料的采购以外币进行结算，随着公司未来海外销售和采购的规模不断扩大，若人民币汇率发生较大变化，将会引起以外币计价的公司产品售价或

原材料采购价格的波动，外汇收支相应会产生汇兑损益，进而会对公司的经营业绩产生影响。

#### **（4）税收优惠风险**

根据《中华人民共和国企业所得税法》，经认定的高新技术企业享受 15% 的企业所得税税率的税收优惠。公司分别于 2018 年 11 月 2 日及 2021 年 11 月 18 日取得编号为 GR201831001199 和 GR202131002383 的高新技术企业证书，有效期为三年。公司自首次取得高新技术企业证书年度至 2023 年度享受 15% 的所得税优惠税率。

若公司未来不能通过高新技术企业资格重新认定，或者国家取消对于高新技术企业实施企业所得税税收优惠政策，则公司不能继续享受高新技术企业优惠税率，进而面临业绩下滑的风险。

### **5、募集资金投资项目风险**

#### **（1）募集资金投资项目产能消化的风险**

本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”达产后将新增主动脉、外周血管介入及肿瘤介入产能 800,164 根/瓶。本次募投项目有助于提升公司产品生产能力，进一步优化产品布局。若未来市场环境、行业政策、下游需求发生变化，或公司在客户开发、技术发展、经营管理等方面不能与业务规模相匹配，可能也会对公司本次募投项目的未来产能消化带来一定影响，因此本次募投项目存在新增产能无法按照预期进行消化的风险。

#### **（2）募集资金投资项目研发和注册风险**

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

### （3）募集资金投资项目实施进度及效益不及预期的风险

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

### 6、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，包括两票制、高值医用耗材集中采购、DRGs/DIP 付费政策等，对行业发展产生深刻而广泛的影响。公司始终密切跟踪国家监管动态，适时调整自身经营策略，深入研究国内外质量标准并不断完善自身产品，但若相关政策或标准发生预期之外的重大变化，致使公司产品或经营模式需要进行重大调整，或公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

### 7、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。

## 8、控制权变更的风险

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，在报告期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 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在报告期内未发生变化。但是由于微创医疗系上市公司，且主要股东持股比例较为接近，本次发行后，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，公司控制权有发生变更的风险。

## 二、本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	1.00 元/股
发行方式及发行时间	本次发行采取向特定对象发行股票方式，公司将在通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，在有效期内择机向特定对象发行股票。
定价方式及发行价格	<p>本次发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日（不含定价基准日当日）公司股票交易均价的百分之八十。定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。</p> <p>若国家法律、法规对向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定，公司将按最新规定进行调整。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将作相应调整。具体调整方法如下：</p> <p>派发现金股利：<math>P_1=P_0-D</math></p> <p>送股或转增股本：<math>P_1=P_0/(1+N)</math></p> <p>派发现金股利同时送股或转增股本：<math>P_1=(P_0-D)/(1+N)</math></p> <p>其中：<math>P_0</math> 为调整前发行价格，<math>D</math> 为每股派发现金股利，<math>N</math> 为每股送股或转增股本数，<math>P_1</math> 为调整后发行价格。</p> <p>最终发行价格将在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，按照相关法律、法规、规章及规范性文件的规定和监管部门的要求，由公司董事会及其授权人士根据公司股东大会的授权与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行对象申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定，但不低于前述发行底价。</p>

发行数量	<p>本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的百分之三十。</p> <p>最终发行数量由董事会及其授权人士根据股东大会的授权，在公司取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与主承销商按照相关法律、法规和规范性文件的规定协商确定。若按目前公司总股本测算，本次向特定对象发行股票数量不超过 21,593,444 股（含本数）。</p> <p>在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间，公司如因送股、资本公积转增股本、限制性股票登记或其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，则本次向特定对象发行股票的数量上限将进行相应调整。</p> <p>若国家法律、法规及规范性文件对本次发行的股份数量有新的规定或中国证监会予以注册的决定要求调整的，则本次发行的股票数量届时相应调整。</p>
发行对象及认购方式	<p>本次发行的发行对象为不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者，包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。</p> <p>最终发行对象由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权，在公司取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与主承销商按照相关法律、法规和规范性文件的规定及本次发行申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。</p> <p>本次发行的所有发行对象均以人民币现金方式并按同一价格认购本次发行的股票。</p>
限售期	<p>本次发行完成后，发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象取得的本次向特定对象发行的股份因公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的股份，亦应遵守上述限售安排。</p> <p>限售期届满后，该等股份的转让和交易按照届时有效的法律、法规和规范性文件以及中国证监会、上交所的有关规定执行。</p>

### 三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况

#### （一）具体负责本次推荐的保荐代表人

伍韵：于 2021 年 3 月取得保荐代表人资格，曾负责或参与复星医药（600196.SH）非公开发行项目、万事利（301066.SZ）创业板 IPO 项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

刘思嘉：于 2021 年 8 月取得保荐代表人资格，曾负责或参与中岩大地（003001.SZ）

中小板 IPO 项目、青瓷游戏（6633.HK）港股 IPO 项目、屹唐股份科创板 IPO 项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

## （二）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：龚丽。

项目组其他成员：梁锦、章志皓、刘尚泉、金昊、隗青华、钱怡、甄鑫、阙鑫月。

## 四、保荐机构与发行人之间的关联关系

（一）本机构自身及本机构下属子公司持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至 2022 年 9 月 30 日，中金公司衍生品业务自营性质账户持有发行人 11,881 股；中金公司资管业务管理的账户持有发行人 1,005 股；中金公司融资融券专户的账户持有发行人 900 股；中金公司香港子公司 CICC Financial Trading Limited 持有发行人 1,935 股，持有发行人间接控股股东微创医疗 237,486 股；中金公司子公司中金基金管理的账户持有发行人 5,324 股。综上，中金公司及其子公司合计直接持有发行人 21,045 股股份，占发行人总股本的 0.0292%；中金公司及其子公司合计持有微创医疗 237,486 股股份，占微创医疗总股本的 0.0130%，并通过持有微创医疗间接持有发行人总股本的 0.0060%。除上述情况外，本机构自身及本机构下属子公司不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）由于中金公司为 A 股及 H 股上市公司，截至 2022 年 9 月 30 日，除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本机构及本机构下属子公司股份的情况。

（三）本机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方权益、在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职等情况。

（四）中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至 2022 年 9 月 30 日，中央汇金直接持有中金公司约 40.11% 的



股份，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司合计间接持有中金公司约 0.06% 的股份。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司。中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

（五）本机构与发行人不存在其他关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

## 五、保荐机构承诺事项

（一）保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

保荐机构同意推荐发行人本次证券发行上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持，并据此出具本上市保荐书。

（二）保荐机构自愿接受上海证券交易所的自律监管。

## 六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体如下：

1、2022 年 7 月 25 日，发行人召开第二届董事会第九次会议，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行 A 股股票条件的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票预案的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票方案的论证分析报告的议案》《关于公司 2022

年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年（2022 年—2024 年）股东分红回报规划的议案》以及《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权办理本次发行 A 股股票相关事宜的议案》等本次发行相关议案。

2、2022 年 9 月 29 日，发行人召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行 A 股股票条件的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票预案的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票方案的论证分析报告的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年（2022 年-2024 年）股东分红回报规划的议案》以及《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权办理本次发行 A 股股票相关事宜的议案》等本次发行相关议案。

3、2022 年 12 月 14 日，发行人召开第二届董事会第十三次会议，审议通过了《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司最近三年及一期非经常性损益明细表的议案》等本次发行相关议案。

经核查，发行人已就本次发行履行了《公司法》《证券法》和《注册管理办法》等有关法律法规、规章及规范性文件及中国证监会规定的决策程序，本次发行尚需获得上交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后方可实施。

## **七、保荐机构关于发行人是否符合国家产业政策所作出的专业判断以及相应理由和依据，以及保荐人的核查内容和核查过程**

### **（一）发行人所处行业符合国家产业政策**

根据我国《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”。

公司所处的医疗器械行业为国家重点发展和支持的行业。近年来，我国发布了一系列的法律及行政法规、产业政策以促进国产创新医疗科技和医疗器械产品的发展。

主要如下：

序号	法规/政策名称	颁布部门	发布时间	相关内容
1	《“十四五”国民健康规划》	国务院办公厅	2022年4月	做优做强健康产业。深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批
2	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部等九部门	2021年12月	加快产品创新和产业化技术突破。推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。重点发展支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品
3	《“十四五”生物经济发展规划》	国家发展和改革委员会	2021年12月	着眼提高人民群众健康保障能力，重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、精准医疗、检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究，增强生物医药高端产品及设备供应链保障水平，有力支撑疾病防控救治和应对人口老龄化，建设强大的公共卫生体系和深入实施健康中国战略，更好保障人民生命健康
4	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	全国人民代表大会	2021年3月	深化医药卫生体制改革。推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市
5	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年11月	加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力。提升生物医学工程发展水平，包括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
6	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016年7月	发展先进高效生物技术中生物医用材料，包括以组织替代、功能修复、智能调控为方向，加快3D生物打印、材料表面生物功能化及改性、新一代生物材料检验评价方法等关键技术突破，重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力

## （二）保荐机构核查情况

### 1、核查程序

（1）查阅发行人工商登记经营范围，查阅《国民经济行业分类》《战略性新兴产业分类（2018）》等行业分类指引；

（2）查阅国家相关行业政策、行业法律法规、发行人所在行业的研究报告以及同行业可比公司资料，了解发行人所属行业领域和可比公司行业分类情况。

### 2、核查结论

发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售，符合国家医疗器械科技创新战略，所处行业属于国家产业政策鼓励支持的范畴，符合国家产业政策。

## 八、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

事项	安排
（一）持续督导事项	在本次向特定对象发行结束当年的剩余时间以及以后 2 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止董事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	1、督导发行人有效执行并进一步完善《公司章程》《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； 2、督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	1、督导发行人严格按照《证券法》《上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； 2、在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件。
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	1、督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； 2、持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项； 3、如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。

事项	安排
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人执行已制定的《融资与对外担保管理制度》等制度，规范对外担保行为； 2、持续关注发行人为他人提供担保等事项； 3、如发行人拟为他人提供担保，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
（二）保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	1、指派保荐代表人或其他保荐机构工作人员或保荐机构聘请的第三方机构列席发行人的股东大会和董事会会议，对上述会议的召开议程或会议议题发表独立的专业意见； 2、指派保荐代表人或保荐机构其他工作人员或聘请的第三方机构定期对发行人进行实地专项核查。
（三）发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	1、发行人已在保荐协议中承诺全力支持、配合保荐机构做好持续督导工作，及时、全面提供保荐机构开展保荐工作、发表独立意见所需的文件和资料； 2、发行人应聘请律师事务所和其他证券服务机构并督促其协助保荐机构在持续督导期间做好保荐工作。
（四）其他安排	无

## 九、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构：中国国际金融股份有限公司

法定代表人：沈如军

保荐代表人：伍韵、刘思嘉

联系地址：北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

邮编：100004

电话：（010）6505 1166

传真：（010）6505 1156

## 十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

## 十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

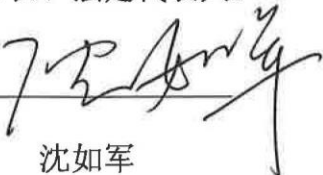
保荐机构中国国际金融股份有限公司认为，上海微创心脉医疗科技（集团）股份有

限公司本次向特定对象发行 A 股股票符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律法规及规范性文件中关于科创板上市公司向特定对象发行股票及上市的相关要求。发行人本次发行上市申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。本次发行的股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。本保荐机构同意推荐发行人本次发行的股票在上海证券交易所科创板上市。

特此推荐，请予批准！

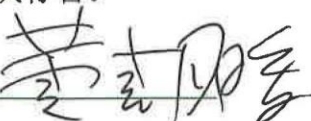
(此页无正文,为中国国际金融股份有限公司《关于上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票之上市保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:

  
沈如军

2023年3月17日

首席执行官:

  
黄朝晖

2023年3月17日

保荐业务负责人:

  
孙雷

2023年3月17日

内核负责人:

  
杜祎清

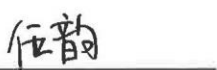
2023年3月17日

保荐业务部门负责人:

  
许佳

2023年3月17日

保荐代表人:

  
伍韵

  
刘思嘉

2023年3月17日

项目协办人:

  
龚丽

2023年3月17日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司

2023年3月17日

