公司代码：688016　　公司简称：心脉医疗

# 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 2020 年年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细描述可能存在的相关风险。具体内容详见本报告第四节“经营情况的讨论与分析”之“二、风险因素”，敬请广大投资者查阅。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 年度利润分配预案如下：公司拟以截至 2020 年 12 月 31 日的股本总数 71,978,147 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 9.00 元（含税），预计共分配股利 64,780,332.30 元（含税），剩余未分配利润结转以后年度分配。

本次 2020 年度利润分配方案尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用　□不适用

| 公司股票简况 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 股票种类 | 股票上市交易所及板块 | 股票简称 | 股票代码 | 变更前股票简称 |
| 人民币普通股（A 股） | 上海证券交易所（科创板） | 心脉医疗 | 688016 | 无 |

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

| 联系人和联系方式 | 董事会秘书（信息披露境内代表） | 证券事务代表 |
|---|---|---|
| 姓名 | 顾建华 | 马潇寒 |
| 办公地址 | 上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号 | 上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号 |
| 电话 | 021-38139300 | 021-38139300 |
| 电子信箱 | irm@endovastec.com | irm@endovastec.com |

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

1.公司主营业务

心脉医疗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、外周血管支架系统等产品；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。公司坚持以“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。

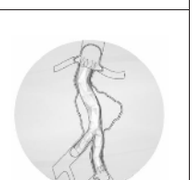
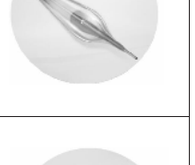
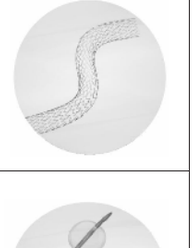
公司始终坚持以产品和技术为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，逐步实现从技术跟随到技术引领的角色转换。经过多年潜心研发，公司掌握了涉及治疗主动脉疾病的覆膜支架系统的核心设计及制造技术，成功开发出第一个国产腹主动脉覆膜支架、国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。公司自主研发的 **Castor** 分支型主动脉覆膜支架首次将 **TEVAR** 手术适应证拓展到主动脉弓部病变，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。

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；目前，公司已上市及在研产品中有 5 项产品进入上述通道，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。

报告期内，公司主营业务未发生重大变化。

2.公司主要产品

公司产品主要分为主动脉支架类、术中支架类、外周及其他类产品，各产品具体情况如下：

| 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 | 使用微创伤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 | |
| | 腹主动脉覆膜支架系统 | 使用微创伤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 | | 配合主动脉夹层外科手术，使二次开胸手术简化为一次完成，降低金弓置换手术操作难度 | CRONUS 术中支架系统 | |
| 外周及其他类 | 药物球囊扩张导管 | 治疗经皮腔内血管成形术中股腘动脉（膝下动脉除外）的球囊扩张，以治疗动脉粥样硬化性狭窄或闭塞性病变 | Reewarm PTX 药物球囊扩张导管 | |
| | 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 | |
| | 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 |  |
| | 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 |  |

（二）主要经营模式

公司所处医疗器械行业，所采用的经营模式是根据行业特点确定的，公司目前已拥有独立且完整的采购、生产、研发、销售和服务体系。公司主要经营模式如下：

1.采购模式：

公司设置采购部实施集中采购管理，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公司《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。采购过程中，公司生产、研发等部门负责提供所需物品的采购申请，采购部主要负责对应的采购管理工作，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。

2.生产模式：

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。生产过程中，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》、GB/T19001《质量管理体系要求》、《无菌医疗器具生产管理规范》、《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并实施相关生产和品质检测制度。

3.销售模式：

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。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，公司分别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。

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。公司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，建立“以市场需求为导向”的研发机制，通过市场反馈和建议确定产品研发方向，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”建立了具有前瞻性的研发体系，结合不同产品的不同生命周期阶段，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。

报告期内，公司经营模式未发生重大变化。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

（1）公司所处行业及基本特点：

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”。医疗器械行业与生命健康息息相关，医疗器械的需求属于刚性需求，行业抗风险能力较强，因而行业的周期性特征并不明显。

（2）我国医疗器械市场发展情况

近年来，随着我国经济的快速发展，居民生活水平不断提高，基本医疗保障水平和覆盖范围也相应提高，我国医疗器械市场发展迅速。根据中国医疗器械蓝皮书（2019）显示，2018 年中国医疗器械市场规模约为 5,304 亿元，同比增长 19.86%。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。随着我国医疗器械企业技术进步及配套产业链的成熟、人口老龄化的加剧、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。

数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2019）

（3）主动脉及外周血管介入医疗器械市场

（i）主动脉介入医疗器械领域分析

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

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，从主动脉介入手术量与相对应的人口总量的比例来看，中国与美日等发达国家都仍存在有较大差距，整体市场规模较国外成熟市场亦差距较大。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。

数据来源：弗若斯特沙利文

数据来源：BCC Research LLC

（ii）外周血管介入医疗器械领域分析

外周血管疾病主要包括外周动脉疾病和静脉疾病。外周动脉疾病是指因外周动脉局部狭窄或闭塞导致身体局部缺血的疾病，下肢动脉狭窄或闭塞后，会引起间歇性跛行、腿部或足部皮肤发冷、慢性疼痛和坏疽等症状。静脉疾病主要包括静脉血栓、深静脉血栓及静脉受压等引起的血流受阻、肢体肿胀等一系列病症。目前，外周血管疾病的治疗方法主要有药物治疗、外科手术治疗和介入治疗三种方式。其中介入治疗通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管，恢复血流通畅，创伤小、病人恢复快，主要包括球囊、支架、斑块切除、取栓导管、CTO 开通器械等。

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，2018 年上述 5 项主要外周血管介入产品的全球市场规模达 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仍有较大提升空间。

数据来源：弗若斯特沙利文

数据来源：**Meddevicetracker**

综上，随着主动脉及外周血管介入领域疾病检出率和诊断率的提高，临床相关经验的不断提高、人民健康意识的不断提升以及人口老龄化的加剧，我国主动脉及外周血管介入医疗器械市场规模预计仍将持续增长，心脉医疗亦将持续受益于市场扩容。

（4）主要技术门槛

公司所从事的主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于医疗器械高值耗材领域，属于一个多学科交叉、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，公司主营业务对应的第Ⅲ类医疗器械产品，有着严格的行业准入标准和管理规定，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，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。同时在产品生产过程中，对生产环境、产品的制造工艺等要求极高，需要在长期的生产过程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，行业进入壁垒高。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

目前，我国主动脉及外周血管介入医疗器械行业仍处于高速发展阶段，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，已经逐步实现进口替代。

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，仅次于美敦力，国产品牌中市场份额排名第一。

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、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，并成功开发出包括 **Reewarm PTX** 药物球囊扩张导管等一系列的相关产品，但尚未形成完整的产品线布局，整体竞争力与国际先进企业相比尚存一定差距。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

在主动脉介入领域，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、人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、超细导入外径的支架系统等产品，适应于更多患病群体。公司自主研发的 **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；2019 年获批医疗器械注册证的 **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；同时公司自主研发的多分支胸主动脉覆膜支架系统等项目的研发工作也在稳步推进过程中。

在外周动脉领域，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。所以，对于外周动脉血管疾病，微创伤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。公司自主研发的 **Reewarm PTX** 药物球囊扩张导管，可以有效减少下肢狭窄病变扩张后的再狭窄问题，目前，**Reewarm PTX** 药物球囊扩张导管已于报告期内获批医疗器械注册证及 **CE** 证书，目前已实现上市销售。同时，公司也已经启动包括高压球囊扩张导管、外周血管支架等在内的一系列外周动脉领域的项目研发工作，并在稳步推进过程中。

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。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。公司目前已经启动髂静脉支架系统、腔静脉滤器、静脉取栓装置等多款产品的研发工作，其中，公司髂静脉支架系统已进入临床阶段，预计公司上述外周静脉领域相关产品将于 2023 至 2025 年陆续获得产品注册证，届时公司将基本完成在外周静脉领域相关产品的布局。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

| | 2020 年 | 2019 年 | 本年比上年增减(%) | 2018 年 |
|---|---|---|---|---|
| 总资产 | 1,376,065,972.40 | 1,155,709,088.48 | 19.07 | 268,816,323.58 |
| 营业收入 | 470,252,334.82 | 333,732,539.52 | 40.91 | 231,127,473.36 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 214,612,907.37 | 141,755,858.84 | 51.40 | 90,647,903.28 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 190,931,554.20 | 121,324,465.82 | 57.37 | 83,718,629.09 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 1,233,972,172.12 | 1,065,969,981.16 | 15.76 | 216,155,155.11 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 217,439,812.91 | 143,202,857.00 | 51.84 | 106,851,841.64 |
| 基本每股收益（元／股） | 2.98 | 2.31 | 29.00 | 1.68 |
| 稀释每股收益（元／股） | 2.98 | 2.31 | 29.00 | 1.68 |
| 加权平均净资产收益率（%） | 18.66 | 24.67 | 减少 6.01 个百分点 | 50.15 |
| 研发投入占营业收入的比例（%） | 17.72 | 18.19 | 减少 0.47 个百分点 | 20.71 |

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元　币种：人民币

| | 第一季度（1-3 月份） | 第二季度（4-6 月份） | 第三季度（7-9 月份） | 第四季度（10-12 月份） |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | 99,193,139.59 | 115,649,234.88 | 113,341,717.89 | 142,068,242.46 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 59,479,274.72 | 61,059,020.29 | 41,865,029.85 | 52,209,582.51 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 50,633,855.39 | 58,784,307.00 | 40,044,624.27 | 41,468,767.54 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 56,536,247.50 | 37,911,293.30 | 47,171,017.84 | 75,821,254.27 |

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用　√不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

| 截止报告期末普通股股东总数(户) | 6,261 |
|---|---|
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户) | 5,857 |
| 截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户) | |
| 年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户) | |

前十名股东持股情况

| 股东名称（全称） | 报告期内增减 | 期末持股数量 | 比例(%) | 持有有限售条件股份数量 | 包含转融通借出股份的限售股份数量 | 质押或冻结情况 股份状态 | 质押或冻结情况 数量 | 股东性质 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited | 0 | 32,902,933 | 45.71 | 32,902,933 | 32,902,933 | 无 | 0 | 境外法人 |
| 上海虹皓投资管理中心（有限合伙） | -717,995 | 4,576,145 | 6.36 | 0 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 上海联新投资咨询有限公司－上海联木企业管理中心（有限合伙） | -1,567,415 | 4,520,823 | 6.28 | 0 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 宁波梅山保税港区锋杰股权投资管理有限公司－上海阜釜企业管理咨询中心（有限合伙） | -604,512 | 3,187,399 | 4.43 | 0 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 上海久深股权投资基金合伙企业（有限合伙） | -704,217 | 1,920,966 | 2.67 | 0 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 中国银行股份有限公司－广发医疗保健股票型证券投资基金 | 1,205,340 | 1,205,340 | 1.67 | 0 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 华菁证券投资有限公司 | 801,139 | 801,139 | 1.11 | 801,139 | 865,239 | 无 | 0 | 其他 |
| 招商银行股份有限公司－华夏上证科创板 50 成份交易型开放式指数证券投资基金 | 751,956 | 751,956 | 1.04 | 0 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 中国农业银行股份有限公司－嘉实核心成长混合型证券投资基金 | 491,643 | 491,643 | 0.68 | 0 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 中国建设银行股份有限公司－汇添富创新医药主题混合型证券投资基金 | -154,717 | 480,265 | 0.67 | 0 | 0 | 无 | 0 | 其他 |

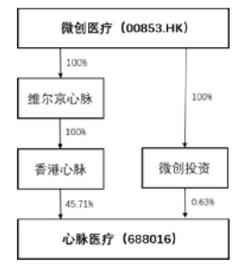
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 前十大持股股东中，香港心脉、上海联木、虹皓投资、上海阜釜、上海久深，系公司发起人股东。公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。 |
|---|---|
| 表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明 | 不适用 |

存托凭证持有人情况

□适用　√不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用




4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用　√不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用　√不适用

5 公司债券情况

□适用　√不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业总收入 470,252,334.82 元，比上年同期增长 40.91%；营业总成本 98,281,601.25 元，比上年同期增长 42.58%；销售费用、管理费用、研发费用（费用化）与上年同期相比分别增长 7.36%、24.00%、47.07%；实现营业利润 249,934,739.16 元，比上年同期增长 52.15%，归属于母公司的净利润 214,612,907.37 元，比上年同期增长 51.40%。

2 面临终止上市的情况和原因

□适用　√不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

√适用　□不适用

根据财政部于 2017 年 7 月修订发布的《企业会计准则第 14 号—收入》（财会〔2017〕22 号，以下简称“新收入准则”）规定，在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2018 年 1 月 1 日起施行；其他境内上市企业，自 2020 年 1 月 1 日起施行；执行企业会计准则的非上市企业，自 2021 年 1 月 1 日起施行。同时，允许企业提前执行。

2020 年 4 月 24 日，公司召开了第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第七次会议，审议通过了《关于会计政策变更的议案》，公司按照国家财政部的相关规定，自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，本次会计政策的变更属于根据国家统一的会计制度要求变更会计政策。本次会计政策变更，公司不存在对上年同期报表进行追溯调整的情况，仅对财务报表科目列报产生影响。

根据公司经营情况，执行新收入准则预计不会对公司经营成果产生重大影响，亦不会导致本公司收入确认方式发生重大变化，不会对财务报表产生重大影响。具体内容详见公司于 4 月 27 日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于会计政策变更的公告》（公告编号：2020-012）。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用　√不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

√适用　□不适用

截至 2020 年 12 月 31 日，心脉医疗纳入合并范围内的子公司情况如下：

单位：元　币种：人民币

| 公司名称 | 业务性质 | 注册资本 | 股权比例 直接 | 股权比例 间接 |
|---|---|---|---|---|
| 上海蓝脉 | 医疗器械研发、销售 | 65,000,000.00 | 100% | - |
| 上海鸿脉 | 医疗器械研发、生产及销售 | 5,000,000.00 | 100% | - |

证券代码：688016　　证券简称：心脉医疗　　公告编号：2021-005

# 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 关于2020年度日常性关联交易执行情况 及预计2021年度日常性关联交易情况的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 是否需要提交股东大会审议：是。

● 日常关联交易对上市公司的影响：本次关联交易属公司日常关联交易，是正常生产经营业务，以市场价格为定价依据，遵循平等自愿原则，交易风险可控，不会对关联人形成较大的依赖，不影响公司的独立性，不存在损害公司及股东利益的情况。

一、日常关联交易基本情况

（一）日常关联交易履行的审议程序

1.上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“公司”或“心脉医疗”）于 2021 年 3 月 26 日召开第一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于公司 2020 年度日常性关联交易执行情况及预计 2021 年度日常性关联交易的议案》，关联董事彭博回避表决，表决结果：同意 6 票，0 票反对，0 票弃权；获全体非关联董事一致通过。

2.独立董事认可情况及发表的独立意见

公司独立董事对该关联交易事项进行了事前认可，并在董事会上发表明确的独立意见：公司 2020 年度已发生的关联交易（不包括关键管理人员报酬）以及预计的 2021 年度日常性关联交易，符合公司业务发展和经营情况，定价公允，没有违反公开、公平、公正的原则，不存在损害公司和中小股东的利益的行为；董事会审议该议案时，关联董事已回避表决，董事会的审议和表决程序符合法律、法规及《公司章程》等相关制度的规定，同意《关于公司 2020 年度日常性关联交易执行情况及预计 2021 年度日常性关联交易的预案》。

根据《公司章程》、《关联交易管理制度》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，本次关联交易事项尚需提交股东大会审议。

（二）本次日常关联交易预计金额和类别

结合公司业务发展及生产经营情况，公司 2021 年度日常性关联交易预计额度，合计不超过 3,565.15 万元（未包括关键管理人员薪酬支付金额），情况如下：

单位：万元

| 交易类别 | 关联人 | 2021 年度预计额度 | 占同类业务比例 | 2020 年度发生金额 | 占同类业务比例 | 本次预计额度与上年度实际发生金额差异较大的原因 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 购买原材料、商品和固定资产 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 260.10 | 2% | 121.39 | 1% | 公司业务规模不断扩大，采购需求增加 |
| | Medical Product Innovation, Inc. | 315.80 | 2% | 368.45 | 3% | 根据采购计划，本年度固定资产采购需求减少 |
| | 脉通医疗科技（嘉兴）有限公司 | 2,488.25 | 15% | 1,197.25 | 10% | 公司业务规模不断扩大，采购需求增加 |
| 接受劳务 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 391.00 | 10% | 176.14 | 9% | 公司业务规模不断扩大，采购需求增加 |
| | 上海安助医疗科技有限公司 | 100.00 | 3% | 41.27 | 2% | 公司业务规模不断扩大，采购需求增加 |
| | MicroPort Medical B.V. | 10.00 | 0.27% | 7.31 | 0.35% | 预计业务拓展需要 |

注：购买原材料及产品对应的采购总额指生产及研发原材料采购、辅料及固定资产采购；接受劳务对应的采购总额为临床费用、技术服务费用和动物检测费用等。

（三）前次关联交易的预计及执行情况

公司 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，已发生的关联交易（不包括关键管理人员报酬）情况如下：

单位：万元

| 交易类别 | 关联人 | 2020 年度预计额度 | 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 发生金额 | 预计额度与实际发生金额差异较大的原因 |
|---|---|---|---|---|
| 购买原材料、商品和固定资产 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 140 | 121.39 | 预计额度与实际发生金额差异较小 |
| | Medical Product Innovation, Inc. | 450 | 368.45 | |
| | 脉通医疗科技（嘉兴）有限公司 | 1,275 | 1,197.25 | |
| 接受劳务 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 220 | 176.14 | |
| | 上海安助医疗科技有限公司 | 45 | 41.27 | |
| | MicroPort Medical B.V. | 15 | 7.31 | |
| 销售商品 | MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda. | 150 | - | 业务拓展计划调整，未进行销售 |

二、关联人基本情况和关联关系

（一）关联人的基本情况

1.上海微创医疗器械（集团）有限公司

上海微创医疗器械（集团）有限公司成立于 1998 年 5 月 15 日，法定代表人常兆华，注册资本 35,000 万美元，注册地址位于中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 501 号。经营范围为许可项目：第二类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械经营；第二类医疗器械经营；销售自产产品，并提供售后服务；转让自研技术，并提供相关技术服务、技术咨询；商务信息咨询（金融信息除外）；医疗科技（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；贸易经纪；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

2.Medical Product Innovation, Inc.

Medical Product Innovation, Inc.，2011 年 6 月 28 日于美国加州注册成立，办公地址位于加州尔湾 199 Technology Drive, Suite 105 Irvine, CA 92618。注册资本为 20 万美金，主要经营业务为：美国采购设备及原材料后出口至中国。

3.脉通医疗科技（嘉兴）有限公司

脉通医疗科技（嘉兴）有限公司成立于 2016 年 10 月 21 日，法定代表人阙亦云，注册资 10,555.5555 万元人民币，注册地址位于浙江省嘉兴市南湖区亚太路 1303 号 5 号楼第 2 层。经营范围为医疗器械零配件的开发、生产和销售；从事进出口业务。（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）。

4.上海安助医疗科技有限公司

上海安助医疗科技有限公司成立于 2017 年 12 月 20 日，法定代表人 HONGYAN JIANG，注册资本 2,100,0000 万元人民币，注册地址位于中国（上海）自由贸易试验区张东路 1601 号 1 幢 1 层 1G06 室。经营范围为从事医疗科技（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）、医疗器械领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。（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）。

5.MicroPort Medical B.V.

MicroPort Medical B.V.于 2004 年 12 月 1 日在荷兰注册成立，注册资本 18,000 欧元，主营业务系作为相关医疗器械制造商的欧盟代表，履行 CE 认证或上市产品后续维护等业务。

（二）与上市公司的关联关系

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|---|---|---|
| 1 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 公司间接控股股东微创医疗控制的其他下属企业 |
| 2 | Medical Product Innovation, Inc. | |
| 3 | 脉通医疗科技（嘉兴）有限公司 | |
| 4 | 上海安助医疗科技有限公司 | |
| 5 | MicroPort Medical B.V. | |

注：因微创医疗为香港上市公司，其 2020 年报未披露，因此目前其下属公司的财务信息不便披露。

（三）履约能力分析

上述关联方依法持续经营，过往发生的交易能正常实施并结算，具备良好的履约能力。公司将就 2021 年度预计发生的日常关联交易与相关关联方签署合同或协议并严格按照约定执行，履约具有法律保障。

三、日常关联交易主要内容

（一）关联交易主要内容

公司与相关关联方 2021 年度的预计日常关联交易主要为向关联方采购原材料、接受劳务以及销售商品，关联采购和关联销售价格主要根据具体产品或服务的规格型号、标准等方面的要求并结合市场价格情况协商确定。

（二）关联交易协议签署情况

该日常关联交易额度预计事项经相关审议程序通过后，公司与上述关联方将根据业务开展情况签订对应合同或协议。

四、日常关联交易目的和对上市公司的影响

公司在综合考虑原材料质量、供应商快速响应能力和采购效率的基础上，为多样化采购渠道、提高对供应商的议价能力，同时向包括上述关联方在内的多家合格供应商进行采购