

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗



上海微创心脉医疗科技（集团）股份 有限公司

（上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号）

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

二〇二二年七月

一、本次募集资金使用计划

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“公司、发行人或心脉医疗”）为进一步增强公司综合竞争力，根据公司发展需要，拟向特定对象发行 A 股股票募集资金总额不超过 254,683.93 万元（含本数），扣除发行费用后，实际募集资金将用于“全球总部及创新与产业化基地项目”、“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”和补充流动资金，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金使用金额
1	全球总部及创新与产业化基地项目	190,069.58	183,079.78
2	外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目	51,604.15	51,604.15
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		261,673.73	254,683.93

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。本次发行的募集资金到位后，若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

二、项目方案概述及必要性、可行性分析

（一）全球总部及创新与产业化基地项目

1、项目概况

项目名称	全球总部及创新与产业化基地
实施主体	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司
项目总投资	190,069.58万元
项目建设内容	利用公司自主研发的生产技术，新建生产研发大楼，加速完善公司产品线，生产主动脉、外周血管及肿瘤介入医疗器械相关产品，预计达产后将形成年产量800,164根/瓶主动脉、外周血管及肿瘤介入医疗器械产品的生产规模。
项目建设地点	上海市浦东新区国际医学园区34B-01地块

2、项目实施的必要性

（1）本项目的实施是公司顺应行业发展趋势，把握市场机遇的必要手段

近年来，在血管及肿瘤类疾病患者数量不断增加、介入诊疗临床应用普及程度不断提高、医疗设备国产化进程加速等多个因素的助推下，血管介入医疗器械在下游市场需求不断上升，显现出较大的市场机遇。

首先，我国人口老龄化趋势不断加重，血管及肿瘤类疾病的患者越来越多，对此类疾病的治疗具有较大优势的介入治疗在临床中的需求和普及程度不断提高。其次，国家及地方陆续出台简化国产器械的审核流程等一系列支持措施，加速了高端医疗设备国产化进程，也为介入领域器械的国内厂商提供了较好的发展环境。

公司在介入器械领域深耕多年，需要及时把握市场机会，积极拓展市场份额，提升产品渗透率，才能实现可持续发展。因此，公司针对市场需求的增加，做出扩大产品生产规模的规划，是顺应行业发展趋势，把握市场机遇的必要手段。

（2）本项目的实施是公司丰富产品种类，优化产品结构的需要

截至本报告出具日，公司已有 12 项产品取得医疗器械产品注册证，5 项产品取得 CE 证书，1 项产品取得进口医疗器械产品注册证，自主研发的技术成果已形成了微创伤介入治疗主动脉疾病的种类较为齐全的产品线。在外周血管介入医疗器械领域，公司深耕多年，目前拥有药球球囊扩张导管、外周血管球囊扩张导管等产品，并有多项外周血管及肿瘤介入类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。

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及肿瘤介入医疗器械，市场前景良好。本项目的实施有利于公司丰富产品种类，是优化产品结构的必要手段。

（3）本项目的实施是公司逐步实现发展战略，保持竞争优势的必然之举

在国家及市场的推动下，血管介入医疗器械发展前景日益开阔，也带来了更多的市场竞争者。国内越来越多的医疗器械企业开始布局血管介入器械领域。

公司通过多年深耕，已经取得了生产与研发国内主动脉及外周血管介入器械产品的先发优势，建立了具有竞争力的产品线。同时，公司开始构建完整的发展战略，不断拓宽外周血管及肿瘤介入器械的产品线。在日益激烈的市场竞争中，公司需要克服场地限制，完善产业布局，才能更好地完成公司的发展战略，保持自身的竞争优势。

本项目将在上海国际医学园区建立集生产、研发、办公于一体的心脉医疗全球总部及创新与产业化基地，项目建成后，不仅可以完善公司生产与研发的布局，还能够依据上海国际医学园区的地域优势，优化公司产业链，大幅提升公司的核心竞争力。因此，本项目的实施是公司逐步实现发展战略，保持竞争优势的必然之举。

3、项目实施的可行性

(1) 国家产业政策及发展规划为项目实施提供了良好的政策支持

医疗器械是医疗卫生与健康事业的重要基础，关系到广大人民的身体健康与生命安全，一直以来受到国家的高度重视。近年来，国家政策频发，推动了医疗器械行业的平稳发展。其中，公司主营的高端介入医疗器械是国家重点发展的关键领域之一。

2020 年 9 月，国家发展改革委、科技部等四部门发布了《关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见》，提出：“扩大战略性新兴产业投资”、“加快高端装备制造产业补短板”等战略规划，重点支持了高端医疗装备和制药装备等产业的发展。

2021 年 5 月，财政部、工业和信息化部发布《政府采购进口产品审核指导标准》(2021 年版)，其中指定的 137 种医疗器械要求 100%采购国产；12 种医疗器械要求 75%采购国产；24 种医疗器械要求 50%采购国产；5 种医疗器械要求 25%采购国产。表现出国家对于国产医疗器械的大力支持。

2021 年 7 月，国家发展改革委、国家卫生健康委等部门发布了《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》，明确各级医疗机构应加强设备配置，医疗器械市场需求有望进一步释放，为医疗器械厂商带来了更多的机会。

国家产业政策及发展规划中对于国内医疗器械行业、高端介入器械领域的大力推动为本项目的实施提供了良好的政策支持。

（2）公司产品的市场需求不断上升，保障了项目新增产能的充分消化

在我国血管及肿瘤类病患数量增加、介入诊疗普及程度不断提高以及医疗器械国产化替代加速的背景下，公司介入器械产品的市场需求不断上升，本项目新增的产能可以被充分消化，具体表现在公司产品的市场规模、市场地位以及客户数量三个方面：

① 市场规模

我国血管介入类产品整体的市场空间较大，并有不断扩充的趋势。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，2021 年，我国心血管介入器械市场达 372 亿人民币，到 2030 年，市场规模将达到 1,402 亿人民币。其中，主动脉腔内介入支架预计到 2025 年市场容量将达到 197,357 根，2030 年将达到 348,868 根。外周动脉介入支架和球囊市场规模在 2021 年共计 21.7 亿元，预计到 2030 年将增长到 68.0 亿人民币。此外，根据亿欧智库预测，2021-2025 年，中国肿瘤介入器械市场规模将从 109.1 亿增长至 175.7 亿，年复合增速 12.7%。本项目生产的产品市场前景开阔。

② 市场地位

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，产品性能优势明显，市场地位较高，当前主要生产的主动脉介入器械已完全具备自主知识产权，水平较为先进。公司在外周血管介入领域已经较早布局，外周血管介入器械在国内也处于较前列的位置。

③ 客户数量

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，广泛被运用于国内各主要终端医院，公司报告期内与近 150 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均已具备较强的竞争力。此外，公司已在诸多二、三、四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的不断升级，该等地区未来微创伤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。截至 2021 年末，公司产品已进入全国约 1,000 家医院，主动脉产品国内市场占有率已连续多年排名国产品牌第一。

综上，本项目生产的产品市场规模较大，前景开阔，且公司产品凭借较高的市场地位，丰富的客户资源，能够很好地把握产品的市场空间，保障了本项目新增产能的充分消化。

(3) 公司生产工艺成熟，生产管理体系完备，本项目的实施具有可行性

公司自创立以来，一直积极布局血管介入医疗器械的研发、设计及生产，本项目所涉及产品的生产工艺和生产管理体系等方面均已成熟。

在生产工艺方面，公司已经掌握了核心生产技术，并形成了一套成熟先进的生产工艺。同时，公司会根据生产制造中积累的大量经验不断改良，保证生产工艺的先进性。

在生产管理体系方面，公司在借鉴国外先进技术和理念的基础上，根据市场需求和公司特点探索出一套生产管理体系，有效保障了产品的生产效率。同时，在生产过程中，公司严格按照国家要求制定并实施相关生产和品质检测制度，保障了公司产品的质量。

公司成熟的生产工艺以及完备的生产管理体系能够有效保障公司产品的生产效率与产品质量，因此本项目的实施具有可行性。

4、项目用地、涉及的审批、备案事项

(1) 截至本报告出具日，公司已取得《成交确认书》，并已签署《上海市国有建设用地使用权出让合同》，尚待取得土地使用权证；

(2) 截至本报告出具日，本项目正在进行项目备案、环评审批程序，尚未取得相关备案、批复文件。

(二) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目

1、项目概况

项目名称	外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目
实施主体	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司
项目总投资	51,604.15万元
项目建设内容	本项目拟改造现有场地，引进高水平研发人才，采购研发所需的软硬件设备，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发点状支架、溶栓导管、可降解微球等新产品。项目建成后能够提高公司的研发创新能力，丰富公司产品种类，开拓新的盈利增长点，提升公司核心竞争力。
项目建设地点	上海市浦东新区康新公路3399弄1号

2、项目实施的必要性

（1）本项目的实施是公司应对临床需求变化，与时俱进的必要举措

当前，外周血管介入及肿瘤介入领域的医疗器械国产化率较低，且产品种类较少，适应症范围有限。进口企业支架、球囊产品正处于更新迭代过程中，尚不能充分满足日益旺盛的下游市场需求。

本项目将针对临床需要，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发新产品，填补国内相关产品的空缺。例如，在外周动脉方面，本项目研发的 CTO 开通器械能够对现有解决方案进行补充，将更适合国内患者。在外周静脉方面，本项目研发的动静脉瘘修复器械可以对动静脉内瘘闭塞区域进行减容，同时可以延长动静脉内瘘复发时间。在肿瘤介入方面，本项目研发的可降解微球可以在一定时间内完成栓塞任务后被人体降解，减轻病人痛苦。

综上，本项目的实施是公司应对临床需求变化，与时俱进的必要举措。

（2）本项目的实施有利于公司拓宽产品线，开拓新的盈利增长点

公司当前上市的产品大多集中在主动脉支架领域，并在市场上占据了较大的份额。在外周血管介入和肿瘤介入器械领域，虽然有一定的技术积累，也推出了药物球囊、裸球囊等产品，但是已经上市的产品种类相对较少，不能充分满足市场多样化的需求。

本次募投项目拟结合市场需求与公司自身发展状况，在外周血管介入及肿瘤介入领域布局新产品，加大相关领域的研发投入力度，购置先进的研发设备，招募与培训高水平研发人员。本项目的实施一方面能够拓宽公司产品线，进一步提

高公司在外周血管介入及肿瘤介入领域产品的市场占有率。另一方面，新产品的推出能够为分散公司业务风险，提高盈利能力，增强公司的核心竞争力。

综上，本项目的实施有利于公司紧跟下游市场需求，加大研发力度，及时推出新产品，在丰富产品种类的同时开拓新的盈利增长点。

（3）本项目的实施是公司提高研发创新能力，提升核心竞争力的重要手段

近年来，在政策支持医疗器械国产化及市场需求旺盛的背景下，医疗器械生产企业积极布局外周血管介入及肿瘤介入领域产品，重视介入器械的创新研发。

在外周血管介入领域，美敦力、波科等国外厂商近年来在外周血管介入领域布局较多，相关收入的增速远超心血管其他细分领域。国内厂商也在积极布局载药球囊、高压球囊等外周血管介入领域的新产品。在肿瘤介入领域，也涌现出一批初创型公司专注研发微球类产品，抢占肿瘤介入市场。

本项目的实施是公司紧跟行业脚步，提高研发创新能力，提升核心竞争力的重要手段。

3、项目实施的可行性

（1）国家政策频发，鼓励医疗器械行业积极研发创新

近年来，国家为了补齐高端医疗器械短板，实现核心技术的自主可控，颁布了一系列产业政策，鼓励相关医疗器械企业积极研发创新。

2021年3月11日，十三届全国人大四次会议通过了《关于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》，指出：“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”，为创新型医疗器械的推出提供了绿色通道。

2021年12月21日，工业和信息化部、国家卫生健康委等十部委发布的《“十四五”医疗装备产业发展规划》中明确了医疗装备产业的发展目标：“到2025年，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。”并提出了“加强原创性引领性医疗设备攻关”的规划。

2021年12月30日，国家药品监督管理等8部门联合印发《“十四五”国

家药品安全及促进高质量发展规划》，指出：“对具有核心技术发明专利、技术水平先进、尚无同类产品在中国上市的医疗器械，纳入创新医疗器械特别审批程序。对临床急需医疗器械依程序进行优先审批。”进一步激励了医疗器械企业的研发创新。

国家及产业政策激励医疗器械行业研发创新，并提出了较明确的发展规划。本项目研发的医疗器械创新性较强，部分研发的产品在国内尚无同类产品上市，有望借助产业政策加速审批过程，缩短研发产品上市的时间。产品上市以后，在国家对于国产替代的支持下，市场占有率会逐渐提升，盈利能力未来可期。

综上，本项目的实施在国家政策层面具有可行性。

（2）本项目的研发方向符合行业发展趋势，前景开阔

本项目主要研发外周血管介入以及肿瘤介入领域的医疗器械。我国在该领域起步较晚，本土产品发展速度较慢。在国家多项政策引导下，具有创新性、研发能力强的医疗器械企业将迎来更多发展机遇。

我国近年来在外周血管及肿瘤方面的病患人数持续增加，介入治疗应用日益广泛，相关器械具有较好的行业发展趋势。而当前国内该领域产品的解决方案商还不成熟，庞大的需求不能被充分满足，因此新产品研发成功后较容易抢占市场。此外，研发的新产品也能够持续为公司带来收益。

综上，本项目的研发方向市场前景广阔，符合行业发展趋势，并且能够有效丰富公司产品种类。

（3）本项目的实施符合公司战略布局与未来业务规划

公司始终把技术研发和创新能力放在公司发展的首要位置。公司的发展战略是在保持并巩固主动脉血管介入领域竞争优势的同时，持续开发与完善外周血管介入领域的产品线布局，逐步开拓在肿瘤介入领域的产品布局。公司将通过开发更多具有技术及价格竞争力的新产品，进一步降低相关领域的国内医疗成本，并不断提升公司品牌的市场影响力，最终成为主动脉、外周血管及肿瘤介入领域世界领先的高科技公司。

本项目主要研发的产品属于公司重点布局的外周血管及肿瘤介入领域，符合公司发展战略与未来业务规划，能够得到公司层面的大力支持。因此，本项目的实施具有可行性。

（4）公司技术基础扎实，研发体系高效，人才储备丰富，保障了本项目的顺利实施

介入器械大多属于三类医疗器械，壁垒较高。相关产品的研发对于公司的技术基础、研发体系、人才储备具有较高的要求。公司在介入器械领域深耕多年，在这三方面具有较深厚的积累，能够有力保障本项目的顺利实施。

① 技术基础

公司技术基础扎实，在外周血管介入及肿瘤介入领域均有较强的研发实力。在外周血管介入领域，公司在球囊、导管等产品领域拥有多项独立自主的核心通用技术，具有前沿的技术储备；在肿瘤介入领域，公司已有显影栓塞微球较为成熟的研发经验、制备技术，拥有相对专业的技术人才储备，彰显了公司在外周血管介入及肿瘤介入领域的研发实力。

② 研发体系

公司具有完整的研发体系，研发过程高效有序，有效保障了产品研发的效率。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。同时，通过“里程碑管理”来管控技术更新迭代等技术风险，有效控制新产品研发及注册进程。

③ 人才储备

公司高度重视研发团队的建设，通过自主培养与外部引进相结合的方式不断扩大人才储备，目前已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批研发经验丰富、创新能力强劲、专业构成多元的介入医疗器械产品研发专业技术人才。

综上，公司技术基础扎实，研发体系高效，人才储备丰富，本项目的实施具有可行性。

（三）补充流动资金

1、项目概况

公司本次发行股票，拟使用募集资金20,000.00万元用于补充流动资金。通过发行股票融资补充部分流动资金，有助于缓解公司经营发展过程中流动性压力，也是保障公司可持续发展进而保护投资者利益的必要选择。

2、补充流动资金的必要性分析

（1）本项目实施可以满足公司经营规模不断扩大的需要

在市场和国家政策推动下，近年来我国主动脉及外周血管等介入器械发展迅速，公司业务规模也将不断发展壮大。与此同时，公司与主营业务相关的预付款项及存货规模也在持续增加，公司对流动资金的需求随之增大。本次募投项目的实施可以满足公司与业务规模相适应的流动资金发展需要，为公司持续快速健康发展奠定坚实的基础。

（2）本项目的实施能够优化公司财务结构，降低财务风险

公司属于医疗器械制造企业，日常经营需要大量资金以支付经营活动的现金支出。本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，能够优化公司的公司资产负债结构，提高公司营运资产的质量，保障公司的偿债能力和持续经营能力。从而进一步降低财务风险，实现公司可持续发展。

3、补充流动资金的可行性分析

（1）本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合法律法规的规定

公司本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合中国证监会、上交所的相关监管规定，具有可行性。本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金，有利于增强公司资本实力，夯实公司业务的市场竞争地位，保障公司的盈利能力。

（2）发行人内部治理规范，内控完善

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了有效的法人治理结

构和内部控制环境。为规范募集资金的管理和运用，公司建立了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、用途以及管理与监督等方面做出了明确的规定。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目结合了公司现状、市场需求及未来行业发展趋势，围绕公司主营业务展开。有利于实现公司业务的进一步拓展，巩固和发展公司在行业中的竞争优势，增加公司盈利能力，符合公司长期发展需求及股东利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行将进一步扩大公司的资产规模。募集资金到位后，公司的总资产规模有所增长。本次发行是公司保持可持续发展、巩固行业领先地位的重要战略措施。随着募投项目的顺利实施，本次募集资金将会得到有效使用，为公司和投资者带来较好的投资回报，促进公司健康发展。

四、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明

公司本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为“全球总部及创新与产业化基地项目”、“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”和补充流动资金，产品范围覆盖主动脉、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），介入器械生产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），介入器械属于“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”。

公司本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”，顺应行业发展趋势，建设创新及产业化基地，能够有效扩大公司主动脉、外周血管及肿瘤介入器械的产能，满足公司业务发展需求。募投项目“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”旨在加大研发投入，不断提升公司的创新能力，在外周血管介入及肿瘤介入领域开发新产品。在满足下游客户需求，丰富公司产品种类，开拓新的盈利增长点，提升公司核心竞争力的同时，助力国家高端医疗设备国产替代

的实现。补充流动资金有利于增强公司资本实力,夯实公司业务的市场竞争地位,保障公司的盈利能力。

因此,公司本次向特定对象发行股票的募集资金投资投向围绕科技创新领域开展,符合《注册管理办法》第十二条第(一)款的规定。

五、可行性分析结论

综上所述,本次向特定对象发行股票募集资金投资项目的建设符合国家产业发展规划政策,符合产业发展的需求,符合公司的战略发展目标,具有显著的经济和社会效益。企业在技术、人力、管理、资金等资源上具有保障,通过本次募集资金投资项目的实施,将进一步扩大公司业务规模,增强公司竞争力,有利于公司可持续发展,符合全体股东的利益。因此,本次募集资金投资项目是必要的、可行的。

上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司董事会

2022年7月25日