

上海证券交易所文件

上证科审（再融资）〔2023〕24号

关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 向特定对象发行股票申请文件的审核 问询函

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司、中国国际金融股份有限公司：

根据《证券法》《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》等有关法律、法规及本所有关规定等，本所审核机构对上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称发行人或公司）向特定对象发行股票申请文件进行了审核，并形成了首轮问询问题。

1.关于本次募投项目必要性

根据申报材料，1) 全球总部及创新与产业化基地项目将在上海国际医学园区建立集生产、研发、办公于一体的基地，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，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。2) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟改造现有场地，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。3) 前次募投项目包含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和营销网络及信息化建设项目。4) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，无需办理建设项目环境影响评价手续。

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 44 号—科创板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第十一条对募集说明书进行补充披露。

请发行人说明：（1）本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设，募投项目布局的考虑；（2）全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品的分类管理情况，在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）、与主管部门的沟通情况，募投项目实施所需的相关

注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性，产品研发失败的应对措施；（3）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性；（4）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）进行核查并发表明确意见。

2.关于融资规模及效益测算

根据申报材料，1）本次拟向特定对象发行股票融资不超过254,683.93万元，拟用于“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”分别为183,079.78万元、51,604.15万元；2）本次募集资金拟用于补充流动资金的金额为20,000.00万元；3）报告期末，公司总资产为189,321.76万元，本次融资规模大幅超过总资产；4）报告期末，公司货币资金为104,056.76万元。

请发行人说明：（1）工程建设、设备购置、研发投入等具体内容及测算过程，建筑面积、设备购置数量的确定依据，与新增产能的匹配关系；结合本次新建研发大楼的设计规划、人均面积、具体用途，说明建筑面积与公司业务及人员规模是否匹配，

分析本次新建研发大楼的必要性与规模合理性；（2）结合研发投入等具体认定情况，说明本次募投实质上用于补流的规模，相关比例是否超过本次募集资金总额的 30%；（3）结合发行人现有资金余额及具体用途、资金缺口等，说明公司存在大额资金情况下开展本次融资的合理性和审慎性；（4）效益测算情况，包括单价、销量、毛利率等关键测算指标的确定依据，测算是否审慎，与现有类似产品及同行业可比公司的对比情况；（5）本次募集资金投资构成是否存在董事会审议前已投入的情形。

请保荐机构和申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见；（2）根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问进行核查并发表明确意见；（3）根据《再融资业务若干问题解答》第 22 问进行核查并发表明确意见。

3.关于前次募投项目

根据申报材料，1）2019 年 7 月，公司首发上市募集资金净额为 72,965.89 万元，报告期末的整体投资进度为 61.85%，其中非超募部分的投资进度为 62.25%；2）2021 年 3 月，公司变更部分募集资金投资项目用途，将原项目“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（康新公路）”未使用的募集资金及其孳息合计 14,655.48 万元用于“主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目（叠桥路）”。

请发行人说明：（1）公司上述变更募集资金用途的原因及目前建设进度，用途变更前后，前次募集资金中用于非资本性支出占募集资金比例情况；（2）首发各募投项目的实施进度是否

符合预期、募集资金是否按计划投入、项目实施是否存在重大不确定性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

4.关于关联交易、同业竞争

根据申报材料，1) 微创医疗为发行人间接控股股东，报告期内，公司向微创医疗子公司及联营企业脉通科技、MPI、上海微创等采购覆膜、管材等原材料，以及生产和研发设备等；公司与关联方 Lombard Medical Limited 存在销售产品、购买原材料的交易；存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况。2) 同时，微创医疗子公司及联营企业为 2019-2021 年度发行人第一大供应商。3) 发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人所从事的主动脉及外周血管介入产品业务板块外，微创医疗所控制的其他企业所从事的业务还包括心血管介入器械业务、神经介入产品业务等，本次募投项目包含肿瘤介入业务。

请发行人说明：（1）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件；（2）发行人的采购是否对微创医疗存在依赖，是否存在由控股股东承担成本的情形；（3）募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易

所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 6 进行核查并发表明确意见。

5.关于公司业务与经营情况

5.1 根据申报材料，1) 对于国内销售，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，公司在产品出库或将出口产品办理出口报关手续，取得提单或由买方签收后，确认收入；2) 报告期内，公司前五大客户销售占比分别为 33.93%、43.66%、53.98%、67.74%，呈上升趋势，公司主要采用经销模式进行销售；3) 报告期各期末，公司其他应付款中项目合作费分别为 660.13 万元、1,468.08 万元、2,506.84 万元、539.08 万元，公司存在与上海微创、复旦大学附属中山医院等机构的合作研发情况。

请发行人说明：（1）公司不同业务或产品的收入确认方法、时点及具体依据，是否符合《企业会计准则》相关要求；（2）结合销售模式，说明公司报告期内前五大客户的集中度上升原因、是否新增大额经销商，以及经销商对于公司产品的退换货情况；（3）公司与相关机构的合作研发内容、模式、期限、金额，对公司主营业务及本次募投项目的具体影响，项目合作费的会计处理依据。

5.2 根据申报材料，1) 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，未来将不断推出主动脉介入医疗器械产品，积极拓展并完善在外周血管以及未来肿瘤介入领域的布局。2) 发行人涉及的重要行业政策包括集中带量采购

政策、DRG/DIP 付费政策、“两票制”政策等。3) 报告期内，发行人境外业务收入金额及占比逐年增长，最近一期为 3,878.68 万元，占主营业务收入 5.84%，并于 2022 年成立荷兰心脉、美国心脉两家境外子公司，公司部分原材料从欧美等国家或地区进口。

请发行人说明：（1）发行人肿瘤介入相关技术的发展情况、先进性水平，相关产品与主动脉及外周血管介入领域的商业化路径是否存在较大差异，未来对不同类型产品的发展规划；（2）带量采购、DRG/DIP 付费、“两票制”等政策是否会对发行人产生重大不利影响以及发行人拟采取的应对措施；（3）结合对于未来境外业务的规划安排分析境外收入增长是否具有可持续性，当前国内外贸易环境变化对公司业务及采购的影响。

请保荐机构对 5.1-5.2 问题核查并发表明确意见，请申报会计师对 5.1 问题核查并发表明确意见。

6.其他

6.1 根据申报材料，1) 报告期末，公司长期股权投资为 12,884.23 万元、其他非流动资产为 2,448.24 万元；2) 报告期末，公司存在部分境内外子公司。

请发行人说明：（1）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入的和拟投入的财务性投资情况，是否从本次募集资金总额中扣除；（2）结合相关投资情况分析公司是否满足最近一期不存在金额较大财务性投资的要求。

请申报会计师结合《再融资业务若干问题解答》问题 15，核查并发表明确意见。

6.2 根据申报材料，发行人部分租赁房产的租赁期限已届满或即将到期。

请发行人说明：发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

6.3 根据申报材料，上市后发行人高级管理人员变动较多，涉及总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等。

请发行人说明：相关人员变动的原因及合理性，是否存在影响其任职资格的情形，是否对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

请公司区分“披露”及“说明”事项，披露内容除申请豁免外，应增加至募集说明书中，说明内容是问询回复的内容，不用增加在募集说明书中；涉及修改募集说明书等申请文件的，以楷体加粗标明更新处，一并提交修改说明及差异对照表；请保荐机构对公司的回复内容逐项进行认真核查把关，并在公司回复之后写明“对本回复材料中的公司回复，本机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确”的总体意见。



主题词：科创板 再融资 问询函

上海证券交易所科创板上市审核中心

2023年02月10日印发
