

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

2024 年度持续督导跟踪报告

中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等相关规定对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”、“公司”或“上市公司”）进行持续督导，并出具本持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与公司签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	本持续督导期间，上市公司未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	本持续督导期间，上市公司及相关当事人未出现需报告的违法违规或违背承诺等事项
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解公司业务情况，对公司开展持续督导工作

序号	工作内容	持续督导情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做的各项承诺	本持续督导期间，保荐机构督导公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促公司依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对公司的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，督促公司规范执行内控制度
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对公司的信息披露文件进行了审阅，不存在公司不予更正或补充而应向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	本持续督导期间，公司及其控股股东、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，公司及其控股股东不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，经保荐机构核查，不存在前述应向上海证券交易所报告的情况

序号	工作内容	持续督导情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	本持续督导期间，公司未发生该等情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量	本持续督导期间，保荐机构已向上海证券交易所提交2024年度持续督导现场检查报告，符合相关规定要求
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起十五日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	本持续督导期间，公司不存在前述情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、 重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）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，将会对发行人的业务产生不利影响。

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，对技术人才需求量较大，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才。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。

（二）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、波科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。

2024 年下半年，国家医保局对主动脉支架类产品进行价格治理。2024 年 8 月 26 日国家医保局发布动态《12 家国内外企业重新制定胸主动脉覆膜支架产品价格》，将企业自主申报的最新终端挂网价格情况整体公开，涉及包括公司在内的 12 家企业。之后又组织属地医保局开展腹主动脉支架价格治理工作并于 2024 年 10 月 11 日落地执行。

国家正在推行的集中采购政策也会对价格变化产生重大影响。2024 年下半年集采项目密集开展，公司相关产品相继参与了集采项目，即外周支架类（含外周动脉、外周静脉支架，主动脉支架除外）产品参与第五批国家集中带量采购项目，外周球囊类（18 系列球囊、35 系列球囊、高压球囊等）产品参与河北省牵头的省际联盟集中带量采购项目，外周介入全品类（除术中条线相关的所有产品，国采及联盟集采相关的球囊、支架除外）产品均参与了河南省 2024 年医疗机构联盟集中带量采购接续项目。以上三个集采项目，均按期入围及中选。

3、经销商销售模式的风险

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。若公司不能及时提

高对经销商的管理能力，可能导致其市场行为偏离品牌目标、出现管理问题或法律纠纷，进而损害品牌声誉、引发区域销量下滑，最终影响市场推广效果的情形。

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。

（三）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。2021 年末、2022 年末、2023 年末和 2024 年 12 月末，公司无形资产的账面价值分别为 7,607.48 万元、21,929.35 万元、20,762.70 万元和 44,024.57 万元，占总资产的比例分别为 4.34%、10.99%、4.89%和 10.26%。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等无形资产发生减值，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。2021 年末、2022 年末、2023 年末和 2024 年 12 月末，公司开发支出分别为 4,010.37 万元、5,109.34 万元、13,864.66 万元和 16,058.17 万元，占总资产的比例分别为 2.29%、2.56%、3.27%和 3.74%。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 2024 年 12 月 31 日，公司商誉账面价值为 43,587.78 万元，系公司对

Optimum Medical Device Inc.进一步收购并持股 100%产生。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 的商誉将存在减值风险，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

2021 年度、2022 年度、2023 年度和 2024 年度，公司主营业务毛利率分别为 78.05%、75.18%、76.45%和 72.98%，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、场地搬迁、产品销售价格调整等导致的阶段性产量减少等因素影响。

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、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、2021 年 11 月 18 日及 2024 年 12 月 4 日取得编号为 GR201831001199、GR202131002383 和 GR202431002255 的高新技术企业证书，有效期为三年。

公司于 2024 年 12 月 4 日取得高新技术企业证书，有效期三年。公司 2024 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，进而面临补缴税金、业绩下滑的风险。

（四）行业风险

1、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 付费政策等，对行业发展产生深刻而广泛的影响。

2021年6月4日，国家医疗保障局等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号），为高值医用耗材集中带量采购提供了总体规范和要求。2023年3月13日，河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟办公室发布《关于成立河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟的通知》，对神经介入类、外周介入类医用耗材进行集中采购。2023年4月10日，河北省医疗保障局发布《关于公布2023年河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购《采购文件》的通告》，对包括一次性使用无菌外周血管内药物涂层球囊在内的19种产品开展集采，公司成功中选。

2024年下半年，国家医疗保障局对主动脉支架类产品进行价格治理。2024年8月26日国家医保局发布动态《12家国内外企业重新制定胸主动脉覆膜支架产品价格》，将企业最新终端挂网限价全面公开，涉及包括公司在内的12家企业。之后又组织属地医疗保障局开展腹主动脉支架价格治理工作并于2024年10月11日落地执行。

同时，国家正在推行的集中带量采购政策也对价格变化产生重大影响。2024年下半年集采项目密集开展，公司相关产品相继参与了集采项目，即外周支架类（主动脉支架除外）产品参与第五批国家集中带量采购项目，外周球囊类（18系列球囊、35系列球囊、高压球囊等）产品参与河北省牵头的省际联盟集中带量采购项目，外周介入全品类（术中条线相关产品除外，国采及联盟集采相关的球囊、支架除外）产品均参与了河南省2024年医疗机构联盟集中带量采购接续项目，以上三个集采项目，均按期入围及中选。。

为做好河北省牵头胸主动脉支架、腹主动脉支架两类医用耗材集中带量采购工作，确保集采工作公开、公正、科学、合理，2025年2月25日河北省医疗保障局为此发布了关于开展胸主动脉支架、腹主动脉支架两类医用耗材产品介绍的通知。

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，但若相关政策在公司所在领域内落地实施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。

2、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。

（五）宏观环境风险

1、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。

四、重大违规事项

2024 年度公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024 年度，公司主要财务数据及指标如下表所示：

主要会计数据	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入（元）	1,206,326,728.85	1,187,204,459.56	1.61
归属于上市公司股东的净利润（元）	502,100,205.69	492,431,974.71	1.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	395,496,629.62	462,198,067.66	-14.43
经营活动产生的现金流量净额（元）	373,602,142.89	558,305,913.27	-33.08
主要会计数据	2024 年末	2023 年末	本期末比上年同期末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产（元）	3,791,843,035.70	3,843,816,151.24	-1.35
总资产（元）	4,291,597,451.31	4,246,209,386.65	1.07

主要财务指标	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益（元 / 股）	4.07	6.81	-40.23
稀释每股收益（元 / 股）	4.07	6.81	-40.23
扣除非经常性损益后的基本每股 收益（元 / 股）	3.21	6.40	-49.84
加权平均净资产收益率（%）	13.22	26.43	减少 13.21 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均 净资产收益率（%）	10.42	24.81	减少 14.39 个百分点
研发投入占营业收入的比例 （%）	14.05	21.94	减少 7.89 个百分点

2024 年度，公司营业收入为 120,632.67 万元，相较上年同期增长 1.61%；归属于上市公司股东的净利润 50,210.02 万元，相较上年同期增长 1.96%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 39,549.66 万元，相较上年同期减少 14.43%；经营活动产生的现金流量净额 37,360.21 万元，相较上年同期减少 33.08%。上述财务指标变动的主要原因是报告期内，公司创新产品组合持续发力，海外市场实现快速增长，而下半年市场环境变化，公司部分产品价格及推广策略进行调整，全年销售额增速及利润受到一定影响。综上所述，公司 2024 年度主要财务指标变动具备合理性。

六、核心竞争力的变化情况

（一）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。公司主要经营管理层人员均拥有超过 10 年以上的医疗器械行业从业经历，除具备良好的技术基础之外，还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未来发展趋势有着深刻的认识和全面的把握，从产品研发，到生产管理，再到营销网络建设及布局等方面都拥有非常丰富的经验。

（二）卓越的技术研发能力

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 2024 年末，公司拥有研发人 208 名，占公司员工总数的比例为

25.18%，研发人员中硕士及以上学历研发人员 120 名，占全部研发人员的比例为 57.69%。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。

公司建立了成熟的项目评估体系，定期跟踪、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，积极倾听医生、患者的临床需求，深度挖掘医生临床痛点，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。

（三）领先的产品创新能力

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。

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。截至目前，公司已上市及在研产品中共有 9 项进入上述通道，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。

（四）深度覆盖的营销网络

经过多年发展，公司产品已覆盖国内 31 个省、自治区和直辖市，广泛运用于国内各主要终端医院，公司在经销商数量、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。截至本报告期末，公司产品已进入全国超 2400 余家医院，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。

国际业务方面，公司进一步推进前述创新性产品在国际业务市场的开拓力度。截至报告期末，公司目前已销售覆盖 40 个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区；其中，Castor 分支型胸主动脉覆膜支架在哥伦比亚、希腊及比利时等 4 个国家实现首例植入，累计已进入 22 个国家；Minos 腹主动脉覆膜支架在韩国、乌兹别克斯坦等 5 个国家实现首例植入，累计已进入 24 个国家；Hercules Low Profile 胸主动脉直管型覆膜支架在乌兹别克斯坦、白俄罗斯等 4 个国家实现首例植入，累计已进入 24 个国家；Reewarm PTX 药物球囊扩张导管在巴西实现首例植入。

（五）先进的质量管理及生产制造水平

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 ISO13485:2016 质量管理体系认证。

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，形成了目前国内较大规模的微创伤介入医疗产品生产能力，产品质量可靠稳定。

七、研发支出变化及研发进展

项目	2024 年度	2023 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入（元）	93,769,544.44	172,884,268.43	-45.76
资本化研发投入（元）	75,743,240.88	87,553,242.68	-13.49
研发投入合计（元）	169,512,785.32	260,437,511.11	-34.91
研发投入总额占营业收入比例（%）	14.05	21.94	减少 7.89 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	44.68	33.62	增加 11.06 个百分点

2024 年度，公司研发投入合计 16,951.28 万元，占营业收入的比重为 14.05%，研发投入金额较上年同期减少 34.91%。研发投入减少主要系公司优化研发团队结

构，评估优化项目商业化潜力，致力于提高研发投入产出比，带来研发投入绝对金额同比下降。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、 募集资金的使用情况及是否合规

截至 2024 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及结余情况如下：

（一）首次公开发行

截至 2024 年 12 月 31 日，公司首次公开发行股票募集资金余额为人民币 47,452,958.15 元，明细见下表：

单位：元	
项目	金额
截至 2023 年 12 月 31 日募集资金余额	76,361,707.17
减：报告期募集资金实际使用金额（包括置换先期投入金额）	31,063,649.64
其中：主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目(康新公路)	-
主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目(叠桥路)	-
主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	30,765,122.34
营销网络及信息化建设项目	298,527.30
补充流动资金	-
减：募投项目结项节余募集资金用于永久性补充流动资金	-
减：以超募资金永久补充流动资金	-
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	2,154,900.62
截至 2024 年 12 月 31 日募集资金余额	47,452,958.15

（二）2022 年度向特定对象发行

截至2024年12月31日，公司2022年向特定对象发行股票募集资金余额为人民币 1,256,678,599.11 元，明细见下表：

单位：元	
项目	金额
截至 2023 年 12 月 31 日募集资金余额	1,784,556,273.63
减：报告期募集资金实际使用金额（包括置换先期投入金额）	553,936,369.40

项目	金额
其中：全球总部及创新与产业化基地项目	381,353,724.68
外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目	411,200.00
补充流动资金	172,171,444.72
减：募投项目结项节余募集资金用于永久性补充流动资金	-
减：以超募资金永久补充流动资金	-
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	26,058,694.88
截至 2024 年 12 月 31 日募集资金余额	1,256,678,599.11

公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金实际使用情况与披露情况一致。2024 年度募集资金存放与实际使用情况符合《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规的规定和要求。公司不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，亦不存在募集资金使用违反相关法律法规的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司控股股东香港心脉及其一致行动人微创投资合计直接持有公司股票 49,695,870 股，合计持股比例为 40.32%，公司董事、监事和高级管理人员未直接持有公司股票。公司控股股东及其一致行动人直接持有的公司股票未发生减持，也不存在质押、冻结等情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

(以下无正文，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 2024 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人： 伍韵 刘思嘉
伍韵 刘思嘉

中国国际金融股份有限公司
2025年4月18日