证券代码：688617　　证券简称：惠泰医疗　　公告编号：2022-031

深圳惠泰医疗器械股份有限公司 关于召开 2022 年第一次临时股东大会的通知

本公司董事会及全体董事保证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：

- 股东大会召开日期：2022 年 6 月 30 日
- 本次股东大会采用的网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

一、召开会议的基本情况

（一）股东大会类型和届次

2022 年第一次临时股东大会

（二）股东大会召集人：董事会

（三）投票方式：本次股东大会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式

（四）现场会议召开的日期、时间和地点

召开日期时间：2022 年 6 月 30 日　14 点 00 分

召开地点：湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号

（五）网络投票的系统、起止日期和投票时间。

网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间：自 2022 年 6 月 30 日

至 2022 年 6 月 30 日

采用上海证券交易所网络投票系统，通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段，即 9:15-9:25,9:30-11:30，13:00-15:00；通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的 9:15-15:00。

（六）融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序

涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票，应按照《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》等有关规定执行。

（七）涉及公开征集股东投票权

不适用

二、会议审议事项

本次股东大会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型
		A 股股东
非累积投票议案		
1	《关于增加公司 2022 年度日常关联交易预计额度的议案》	√
2	《关于部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目的议案》	√
3	《关于收购控股子公司少数股东股权的议案》	√

1、说明各议案已披露的时间和披露媒体

本次提交股东大会审议的议案已经公司第一届董事会第十九次会议和第一届监事会第十七次会议审议通过，相关公告于 2022 年 6 月 15 日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》予以披露。

2、特别决议议案：议案 3

3、对中小投资者单独计票的议案：议案 1、议案 2、议案 3

4、涉及关联股东回避表决的议案：议案 1

应回避表决的关联股东名称：成正辉先生及其一致行动人

5、涉及优先股股东参与表决的议案：无

三、股东大会投票注意事项

（一）本公司股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权的，既可以登陆交易系统投票平台（通过指定交易的证券公司交易终端）进行投票，也可以登陆互联网投票平台（网址：vote.sseinfo.com）进行投票。首次登陆互联网投票平台进行投票的，投资者需要完成股东身份认证。具体操作请见互联网投票平台网站说明。

（二）同一表决权通过现场、本所网络投票平台或其他方式重复进行表决的，以第一次投票结果为准。

（三）股东对所有议案均表决完毕才能提交。

四、会议出席对象

（一）股权登记日下午收市时在中国登记结算有限公司上海分公司登记在册的公司股东有权出席股东大会（具体情况详见下表），并可以以书面形式委托代理人出席会议和参加表决。该代理人不必是公司股东。

股份类别	股票代码	股票简称	股权登记日
A 股	688617	惠泰医疗	2022/6/24

（二）公司董事、监事和高级管理人员。

（三）公司聘请的律师。

（四）其他人员

五、会议登记方法

（一）登记时间

2022 年 6 月 27 日（上午 09:00-11:30、下午 14:00-17:00）。

（二）登记地点

深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 B 栋 601 证券事务部。

（三）登记方式

股东可以亲自出席股东大会，亦可书面委托代理人出席会议和参加表决，该股东代理人不必为公司股东；授权委托书参见附件。拟现场出席本次股东大会的股东或股东代理人应持有以下文件办理登记：

（1）自然人股东：本人身份证或其他能够表明其身份的有效证件或证明原件、股票账户卡原件等持股证明；

（2）自然人股东授权代理人：代理人有效身份证件原件、自然人股东身份证件复印件、授权委托书原件及委托人股票账户卡原件等持股证明；

（3）法人股东法定代表人/执行事务合伙人：本人有效身份证件原件、法人股东营业执照（复印件并加盖公章）、股票账户卡原件等持股证明；

（4）法人股东授权代理人：代理人有效身份证件原件、法人股东营业执照（复印件并加盖公章）、授权委托书（法定代表人/执行事务合伙人签字并加盖公章）、股票账户卡原件等持股证明；

（5）融资融券投资者出席现场会议的，应持融资融券相关证券公司出具的证券账户证明及其向投资者出具的授权委托书原件；投资者为个人的，还应持本人身份证或其他能够表明其身份的有效证件原件；投资者为机构的，还应持本单位营业执照（复印件并加盖公章）、参会人员有效身份证件原件、授权委托书原

件。

注：所有原件均需一份复印件，公司股东或股东代理人可以直接到公司办理登记，也可以通过信函、传真方式进行登记，以信函、传真到达的时间为准。股东或代理人在参加现场会议时需携带上述证明文件，公司不接受电话方式办理登记。

六、其他事项

（一）会议联系方式

联系人：陈然然

联系电话：0755-86951506

传真：0755-83480508

电子邮箱：ir@aptmed.com

邮政编码：518000

联系地址：深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 B 栋 601

（二）会议费用

本次股东大会会期半天，出席会议的股东或代理人交通、食宿费用自理。

（三）注意事项

1、为配合当前防控新型冠状病毒感染肺炎疫情的相关安排，公司建议股东及股东代表采用网络投票方式参加本次股东大会。

2、需参加现场会议的股东及股东代表，除携带相关证件外，应采取有效的防护措施，并配合会场要求接受体温检测、出示健康码、提供近期行程记录等相关防疫工作。

3、参会人员须于会议预定开始时间之前办理完毕参会登记手续，建议参会人员至少提前半小时到达会议现场办理签到。

4、股东或代理人在参加现场会议时需携带上述证明文件原件。股东或代理人因未按要求携带有效证件或未能及时办理参会登记手续而不能参加会议或者不能进行投票表决的，一切后果由股东或代理人承担。

特此公告。

深圳惠泰医疗器械股份有限公司董事会
2022 年 6 月 15 日

附件 1：授权委托书

授权委托书

深圳惠泰医疗器械股份有限公司：

兹委托　　先生（女士）代表本单位（或本人）出席 2022 年 6 月 30 日召开的贵公司 2022 年第一次临时股东大会，并代为行使表决权。

委托人持普通股数：

委托人持优先股数：

委托人股东帐户号：

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	《关于增加公司 2022 年度日常关联交易预计额度的议案》			
2	《关于部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目的议案》			
3	《关于收购控股子公司少数股东股权的议案》			

委托人签名（盖章）：　　受托人签名：

委托人身份证号：　　受托人身份证号：

委托日期：　年　月　日

备注：

委托人应在委托书中“同意”、“反对”或“弃权”意向中选择一个并打“√”，对于委托人在本授权委托书中未作具体指示的，受托人有权按自己的意愿进行表决。

证券代码：688617　　证券简称：惠泰医疗　　公告编号：2022-028

深圳惠泰医疗器械股份有限公司 关于部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目的公告

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：

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于 2022 年 6 月 13 日召开第一届董事会第十九次会议、第一届监事会第十七次会议，审议通过了《关于部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目的议案》，公司拟调整原募集资金投资项目使用计划，将“血管介入类医疗器械研发项目”尚未投入的部分募集资金 20,644.56 万元（不含募集资金到账后的利息收入）变更为投资新项目，该部分募集资金将以提供借款的方式提供给子公司实施新项目，其中 14,111.00 万元募集资金变更为投资于新项目——“新型电生理消融标测系统研发项目”，6,533.56 万元募集资金变更为投资于新项目——“外周血管介入项目”。公司独立董事、监事会发表了明确的同意意见，中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）出具了明确的核查意见。本次事项尚需提交公司股东大会审议。

公司主营业务为心脏电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售，本次新增项目分别为公司心脏电生理类和外周血管介入类产品的研发，有利于丰富公司的心脏电生理产品种类，扩充公司在外周血管介入领域的产品布局。

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会 2020 年 12 月 7 日核发的《关于同意深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]3359 号），公司向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）1,667 万股（每股面值人民币 1 元），并于 2021 年 1 月 7 日在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”）。本次发行的发行价格为 74.46 元/股，本次发行募集资金总额 1,241,248,200.00 元，扣除公司不含增值税保荐及承销费以及其他发行费用后募集资金净额为 1,150,717,825.25 元。立信会计师事务所（特殊普通合伙）2021 年 1 月 4 日出具信会师报字[2021]第 ZA10001 号（验资报告），验证募集资金已全部到位。

公司已对募集资金进行了专户存储，并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了相关监管协议，具体情况详见公司于 2021 年 1 月 6 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

二、募集资金使用情况

根据《深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》，以及公司生产经营需要，公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票的募集资金在扣除发行费用后将用于如下项目：

单位：万元　币种：人民币

序号	项目名称	投资总额	使用募集资金投入金额
1	血管介入类医疗器械产业化升级项目	36,761	36,761
2	血管介入类医疗器械研发项目	33,869	33,869
3	补充流动资金	13,419	13,419
	总计	84,049	84,049

2021 年 1 月 7 日，公司召开第一届董事会第八次会议、第一届监事会第六次会议，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 11 亿元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买投资安全性高、流动性好、保本型的理财产品或存款类产品（包括但不限于协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款等）。

2021 年 1 月 18 日，公司召开第一届董事会第九次会议、第一届监事会第七次会议，审议通过了《关于公司使用部分募集资金向全资子公司提供借款实施募投项目的议案》，同意公司以首次公开发行股票并于科创板上市的部分募集资金向全资子公司湖南埃普特医疗器械有限公司（以下简称“湖南埃普特”）提供总额不超过 36,761 万元（含 36,761 万元）无息借款用于实施“血管介入类医疗器械产业化升级项目”，提供总额不超过 33,869 万元（含 33,869 万元）无息借款用于实施“血管介入类医疗器械研发项目”。借款期限为实际借款之日起 3 年。

2021 年 4 月 6 日，公司召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第九次会议，审议通过了《关于公司使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币 1,755.32 万元置换预先投入募投项目的自筹资金。

2021 年 4 月 6 日，公司召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第九次会议，审议通过了《关于调整募集资金投资项目实施地点及内部投资结构的议案》与《关于增加部分募集资金投资项目实施主体、实施地点及募集资金专户的议案》，公司独立董事、监事会发表了明确的同意意见，保荐机构中信证券股份有限公司出具了明确的核查意见。

2021 年 12 月 15 日召开第一届董事会第十五次会议、第一届监事会第十三次会议，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 9 亿元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买投资安全性高、流动性好、保本型的理财产品或存款类产品（包括但不限于协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款等）。

三、本次部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目情况

（一）部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目的原因

1、原项目的基本情况

血管介入类医疗器械研发项目（以下简称“原项目”）经 2020 年第一次临时股东大会审议通过，由公司全资子公司湖南埃普特建设实施，实施地点位于湖南省湘乡市经济开发区湘乡大道 009 号及湘乡大道和红仑大道交汇处西北角，项目已获得湘乡市发展和改革局备案，并取得了《深圳惠泰医疗器械股份有限公司血管介入类医疗器械研发项目备案证明》（湘乡经开发改备案〔2020〕5 号），实施内容为投入先进设备及系统，引进研发创新人才，改善场地环境，计划总投资 33,869 万元，其中建设投资 9,665 万元，基本预备费 773 万元，研发费用 23,430 万元，具体项目投资金额及构成如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总额	
1	工程建设费用	6,791	1,508	1,366	9,665	28.54%
1.1	土建工程	4,039	–	–	4,039	11.92%
1.2	设备购置及安装	2,752	1,508	1,366	5,626	16.61%
2	基本预备费	543	121	109	773	2.28%
3	研发费用	9,059	7,255	7,117	23,430	69.18%
3.1	研发人员工资	940	1,996	2,788	5,724	16.90%
3.2	其他研发费用	8,119	5,259	4,329	17,706	52.28%
项目总投资		16,393	8,884	8,592	33,869	100.00%

项目建设期 3 年。项目实施后，将统筹管理新产品和核心工艺开发、可行性样品制作、设计验证和确认、模拟试验、产品中试、产品质量检测等工作，优化研发资源配置，进一步增强公司研发创新实力，助力公司实现可持续发展。

2021 年 4 月 6 日，公司召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第九次会议，审议通过《关于增加部分募集资金投资项目实施主体、实施地点及募集资金专户的议案》，同意公司拟增加全资子公司湖南埃普特医疗器械有限公司的全资子公司湖南惠泰医疗器械有限公司（以下简称“湖南惠泰”）为“血管介入类医疗器械研发项目”的实施主体，并对应增加募投项目的实施地点，以及新增开设对应的募集资金专户。具体情况如下：

单位：万元　币种：人民币

项目名称	投资总额	使用募集资金投入金额	实施主体		实施地点	
			增加前	增加后	增加前	增加后
血管介入类医疗器械研发项目	33,869	33,869	湖南埃普特	湖南埃普特、湖南惠泰	湖南省湘乡市经济开发区湘乡大道 009 号及湘乡大道和红仑大道交汇处西北角	湖南省湘乡市经济开发区湘乡大道 009 号及湘乡大道和红仑大道交汇处西北角、长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 C7 栋 103、104 号

具体情况详见公司于 2021 年 4 月 7 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于增加部分募集资金投资项目实施主体、实施地点及募集资金专户的公告》。

截止 2022 年 5 月 31 日，原项目已使用募集资金 6,892.38 万元，剩余尚未使用的募集资金共 26,976.62 万元，存放于公司开立的募集资金专户中。

本次变更募投项目实施方式、调整投资金额后，原项目内容不会发生变化，项目仍在顺利推进中。

2、调整原项目金额的具体原因

（1）原有血管介入类医疗器械研发项目中，公司拟在湖南新建研发中心来实施募投项目，预计工程建设费用为 9,665 万元。根据公司综合市场环境、发展计划等因素，对未来实施规划及实际业务运营作出的调整，拟不再在湖南建设新的研发中心，而是通过整合现有的研发资源来实施研发项目，从而最大幅度提高募集资金的使用效率和效用。

（2）根据国家加快创新医疗器械审批及上市政策，简化了部分创新医疗器械的临床试验标准和流程。基于审评原则的变化，对临床试验受试者样本量、对照品、试验中心数量要求有所减少；另外，因疫情影响，专家指导及会议形式由线下转为线上，使目前的临床费用较募资前大幅度降低，从而使得公司原项目的医疗器械临床试验费用缩减。公司从项目的实际情况出发，本着合理、谨慎、节约、有效的原则，在保证项目质量的前提下，加强项目建设各个环节费用的控制、监督和管理，合理降低项目支出。

（3）公司根据整体战略规划、市场安排、市场需求，研发项目的紧迫程度、轻重缓急、未来研发方向等因素，适当调减部分原项目的募集资金投入金额，用于新增研发项目的投入。

（二）本次部分募投项目实施方式变更、投资金额调整的情况

单位：万元　币种：人民币

项目名称	变更前		变更后	
	总投资额	拟用募集资金投入金额	总投资额	拟用募集资金投入金额
血管介入类医疗器械研发项目	33,869.00	33,869.00	13,224.44	13,224.44
新型电生理消融标测系统研发项目	–	–	16,887.00	14,111.00
外周血管介入项目	–	–	6,533.56	6,533.56
合计	33,869.00	33,869.00	36,654.00	33,869.00

具体投资构成调整如下：

单位：万元　币种：人民币

序号	工程或费用名称	原募投项目投资金额构成		调整后募投项目投资金额构成	
		总额	占总投资比例	总额	占投资总额比例
1	工程建设费用	9,665	28.54%	–	–
1.1	土建工程	4,039	11.92%	–	–
1.2	设备购置及安装	5,626	16.61%	–	–
2	基本预备费	773	2.28%	773	5.85%
3	研发费用	23,430	69.18%	12,451	94.15%
3.1	研发人员工资	5,724	16.90%	5,724	43.28%
3.2	其他研发费用	17,706	52.28%	6,727	50.87%
项目总投资		33,869	100.00%	13,224	100.00%

（三）本次增加新项目的基本情况

1、新型电生理消融标测系统研发项目

（1）项目主要研究内容

本项目涉及脉冲消融仪、三维标测系统升级及电生理导管耗材升级等项目，其中：脉冲消融仪项目能够提供多通道高电压输出，设备中包含电极快速切换阵列、短路检测、防电弧和绝缘保护等模块，保证高电压输出时操作者和患者的安全。此外脉冲消融仪采用了紧缩性设计，其大小与传统射频消融仪近似，减少手术室空间占用。三维标测系统升级项目主要包括高密度标测电极、压力消融导管的消融指数、个性化标测算法、脉冲消融效果评价系统等多项涉及算法的性能升级以及界面操作的简化等功能升级，信号质量的进一步提升以及所涉及硬件变更。这些升级工作对于提高设备在房颤、复杂房扑等复杂的心律失常的标测诊断效率意义重大。电生理导管耗材升级项目拟进行现有产品技术的升级换代及新产品和新技术研发，包含压力感应射频消融导管、脉冲消融导管、高密度标测导管、可视鞘管等产品的升级。

（2）项目实施主体

公司、公司控股子公司上海宏桐实业有限公司（以下简称“上海宏桐”）、公司全资子公司湖南埃普特。

（3）项目实施地点

公司：深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 B 栋 601；

上海宏桐：上海市徐汇区田林路 487 号 20 幢 19 层西区、22 层；

湖南埃普特：湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号。

（4）投资构成及资金筹措方案

本项目总投资为 16,887.00 万元，拟使用募集资金投资 14,111.00 万元，项目投资总额与募集资金使用金额之间的差额公司将以自筹资金补足。具体明细如下：

单位：万元　币种：人民币

主项目名称	实施主体	主要实施内容	投资总额	拟使用募集资金金额
新型电生理消融标测系统研发项目	公司	电生理耗材的研发；包括环形脉冲消融导管、磁电定位星形标测导管等	3,300.00	1,868.00
	湖南埃普特	电生理耗材的研发；包括各类脉冲消融导管等	3,687.67	3,587.67
	上海宏桐	电生理设备与耗材的研发；包括三维标测系统、脉冲消融仪等	9,899.33	8,655.33
合计			16,887.00	14,111.00

（5）项目实施期限

项目建设期预计 60 个月。

（6）拟使用募投资金预算

单位：万元　币种：人民币

序号	工程或费用名称	投资估算				
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	总额
1	设备费用	109.25	104.25	48.25	33.25	295.00
2	研发费用	4,559.00	5,195.00	2,407.50	1,209.50	13,371.00
3	房租水电物业及其他办公费	146.00	148.00	90.00	61.00	445.00
合计		4,814.25	5,447.25	2,545.75	1,303.75	14,111.00

2、外周血管介入项目

（1）项目主要研究内容

1）颈动脉支架项目

颈动脉支架系统包括支架和输送系统，输送系统包括内管、外管和手柄。支架为激光切割、网孔面积较小，可以使支架更好覆盖血管内的斑块，减少斑块脱落的风险。人体工程学手柄，具有高柔顺性。

2）经颈静脉肝门门体分流静脉支架项目

经颈静脉肝门门体分流静脉支架包括覆膜支架和输送系统。覆膜支架由镍钛合金、ePTFE 膜等材料组成。覆膜支架预装在输送系统内，分普通型、可控直径及减流支架，用于 TIPS 术中利用支架的支撑性及覆膜阻止组织向通道内增生，实现保持分流通道的通畅或对分流通道进行减流。

3）机械血栓切除系统项目

血栓切除导管主要由旋转切割头、传动螺杆、套管、齿轮箱、耦合磁铁组成。医疗动力系统主要由电源、控制电路板、电机、耦合磁铁、线缆及外壳组成，主要涉及到电子电路、电机控制、磁耦合、动平衡等方面技术。

4）外周冲击波球囊导管项目

外周冲击波球囊导管为整体交换型（OTW 型）结构，主要由末端、内管、电极、绝缘环、球囊、示标、外管、应变释放套管、双 Y 导管座和导管插头组成，导管远端部位涂覆亲水涂层，导管位于球囊的部位设有不透 X 射线的示标。导管具有良好的推送性和柔顺性。

（2）项目实施主体

公司全资子公司湖南埃普特。

（3）项目实施地点

湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号。

（4）投资构成及资金筹措方案

本项目总投资为 6,533.56 万元，拟使用募集资金投资 6,533.56 万元。具体明细如下：

单位：万元　币种：人民币

主项目名称	实施主体	主要实施内容	投资总额	拟使用募集资金金额
外周血管介入项目	湖南埃普特	外周介入医疗器械，包括外周血管支架、去钙化、去血栓器械等	6,533.56	6,533.56
合计			6,533.56	6,533.56

（4）项目实施期限

项目建设期预计 48 个月。

（5）拟使用募投资金预算

本项目总投资为 6,533.56 万元，拟使用募集资金投资 6,533.56 万元，具体明细如下：

单位：万元　币种：人民币

序号	工程或费用名称	投资估算				
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	总额
1	人工费用	161.00	180.00	200.00	217.00	758.00
2	原材料	100.00	110.00	90.00	40.00	340.00
3	工装模具	90.00	80.00	33.00	15.00	218.00
4	注册、检测、临床及相关费用	347.00	2,135.00	1,608.00	1,039.56	5,129.56
5	设备费用	25.00	20.00	33.00	10.00	88.00
合计		723.00	2,525.00	1,964.00	1,321.56	6,533.56

3、募集资金管理计划

公司将根据募投项目的实施进度，逐步投入募集资金，以提高募集资金的使用效率。为确保募集资金使用安全，授权公司管理层设立募集资金专项账户，并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了相关监管协议。公司将严格按照《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》《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》等相关规定实施监管监督。

四、本次增加新项目的必要性和可行性分析

1、项目的必要性

（1）新型电生理消融标测系统研发项目的必要性

心律失常的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗，药物治疗根据作用机制可分为钠通道阻滞药、β 受体拮抗药、延长动作电位时程药以及钙通道阻滞药。虽然药物治疗一般为首选治疗方案，但其只能在一定程度内控制心律，需要长期用药，并且伴有副作用。而对于不能通过药物控制的心律失常患者，导管消融、起搏器植入、外科干预等非药物治疗的方式可以帮助患者进行心律控制以改善症状。

纵观国内外心脏电生理市场，介入手术的三维化是趋势，其中各种类型的导管、鞘管等介入耗材可以经由三维系统进行精准的显影定位，乃至标测将成为市场产品的主要方向；此外，量化的诊断尤其是持续房颤的标测诊断以及量化消融代表了行业目前发展的瓶颈，也代表了精准医疗的方向，也将是近年业内各个公司角力的重点领域；最后以脉冲消融为代表的新的消融能量形式可以给临床带来更高效更安全的使用体验，是目前行业发展的趋势，对电生理全套解决方案的竞争力起至关重要的作用，故有必要在公司现有产品线规划基础上上开展以上相关技术产品的开发。

（2）外周血管介入项目的必要性

2020 年《中国心血管健康与疾病报告》，中国心血管病患病率处于持续上升阶段。推算心血管病现患人数 3.3 亿，其中脑卒中 1,300 万。心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位，农村为 45.91%，城市为 43.56%。我国 35 岁以上的自然人群下肢动脉疾病患病率为 6.6%，据此推测我国下肢动脉疾病患者约为 4530 万。据统计结果，当下肢缺血性疾病病情发展至严重肢体缺血期时，自然病程 1 年后，仅有 50%患者未截肢生存，达 25%的患者截肢，其余 25% 的患者死于心脑血管事件。外周动脉疾病发病率逐年上升，在 60 岁以上人群中，发病率达 10%。动脉硬化闭塞症发病率在 65 岁以上人群中发病率达 20%，有 5 年以上病史的糖尿病患者都有不同程度的周围血管病变。

目前，介入类医疗器械的市场供给仍然较少，为适应不能类型、不同疾病的介入治疗方案，需要适时推出适合满足国内临床需求的医疗器械产品。

2、新增项目的可行性分析

（1）政策可行性

近年来，国家陆续出台相关政策，鼓励和支持医疗器械国产化及创新化。2016 年，国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》明确表示要积极开发新型医疗器械，推广应用高性能医疗器械，开发高性能医疗设备与核心部件，发展高品质医学影像设备，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。2017 年，国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将“先进治疗设备及服务”列为战略性新兴产业，指出要重点发展手术治疗设备，包括术中定位、术中成像、影像导航等设备；数字化、一体化的外科手术、介入治疗、微创治疗等混合手术室设备；腹腔、胸腔、介入等手术辅助机器人及其配套微创手术器械；植入式除颤器等康复治疗设备；基于影像融合的心脏传导三维标测及射频消融治疗系统等专科治疗设备等。2018 年，国家药品监督管理局发布《创新医疗器械特别审查程序》，鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展。本项目建设内容属于政策大力支持的范围，因此，本项目具备政策可行性。

(2) 技术可行性

公司自成立以来便专注于电生理和血管介入医疗器械领域，经过近 20 年的探索与积累，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，通过打造行业领先的自主生产制造平台、电生理系统技术平台及产品结构创新，形成了公司的核心技术优势。截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有已授权的境内外专利 95 项，其中境内授权专利 93 项（包括发明专利 46 项、实用新型专利 41 项、外观设计专利 6 项），境外授权专利 2 项（均为发明专利）。公司已取得 43 个国内医疗器械注册及备案证书，其中Ⅲ类医疗器械注册证 39 个。

公司在长期的研发和项目实践中，通过积极的人才引进与培养，建立了一支理论知识全面、实践经验丰富、综合水平强的专业研发团队。主要研发和工程人员都在心脏电生理介入和外周介入领域拥有丰富的经验和较强的研发创新能力，能够深刻理解相关行业的技术特点及技术发展趋势，保证公司的研发成果能紧密结合市场需求和公司产品开发的持续性和先进性。

公司拥有经验丰富的经营管理和研发团队，强大的自动化生产能力，完善的质量控制体系，为募投项目的实施提供了保障。公司拟充分利用自主研发的工艺技术和自动化设备进行产业自动化升级，继续完善电生理、外周介入产品线，以实现对现有产品的升级换代和创新产品的持续产业化。

(3) 市场可行性

近年来，医疗器械市场整体保持稳步增长，已经成为当今世界发展最快、贸易往来最为活跃的工业门类之一。根据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018，Outlook to 2024》显示，预计全球医疗器械市场销售总额将从 2017 年的 4,050 亿美元增长至 2024 年的 5,945 亿美元，2017 年至 2024 年年均复合增长率为 5.64%。

1）新型电生理消融标测系统研发项目的市场可行性

根据国家卫生健康委员会心律失常介入质控中心及弗若斯特沙利文调研数 据，近年来中国大陆心律失常患者中使用导管消融治疗的手术量持续增长，从 2015 年的 11.7 万例增长到 2019 年的 18.0 万例，复合年增长率为 11.3%。预计到 2024 年，电生理手术量将达到 37.3 万例，复合年增长率为 15.7%。

受人口老龄加剧、心律失常患者人数增加以及消融手术普及和消融手术耗材产品升级等因素驱动，预计到 2024 年，我国电生理器械市场规模将达到 187.8 亿元，复合年增长率为 32.1%。未来，随着国内企业研发实力的不断增强，市场环境的不断改善，利好政策的陆续出台，国产电生理器械的市场份额将不断提升。

随着国家多项政策大力支持国产品牌自主创新，鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材以及电生理和血管介入市场的高速发展，预计血管介入器械的各个细分领域将会复制冠脉支架发展之路，涌现出更多的优质国产产品，加速实现进口替代。

2）外周血管介入项目的市场可行性

根据弗若斯特沙利文调研数据显示，外周血管介入和神经介入类手术量目前仅占中国血管介入手术总量约 20%，处于发展初期，随着企业市场推广，医生教育的加强和临床认可度的提高，该领域产品的渗透率将不断增加，并驱动血管介入器械总体市场的快速增长。我国外周血管介入器械市场规模由 2015 年的 12.3 亿增长至 2019 年的 24.9 亿，年复合增长率达 19.3%。随着我国对血管类疾病的筛查技术不断发展、临床相关经验的持续积累以及人民健康意识的明显提升，预计 2019-2024 年周围血管介入器械市场将会保持 14.1%左右的增长态势，并在 2024 年达到 48.1 亿的市场规模。

目前，我国外周介入领域市场主要被国外企业占据，随着我国生产企业研发能力的不断增强，预期国产医疗器械的市场份额将持续提升。

（五）部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目对公司的影响

公司本次部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目系根据公司战略定位及实际业务发展，适时地进行的优化调整，使公司更加突出主业，提高公司的整体效益，提升公司募集资金使用效率，符合公司的长远规划和发展战略，不存在损害公司和股东，尤其是中小股东利益的行为。

四、公司拟使用部分募集资金以借款方式向新项目实施主体提供借款

本次新项目—“新型电生理消融标测系统研发项目”的实施主体为公司、公司全资子公司湖南埃普特、公司控股子公司上海宏桐。新项目—“外周血管介入项目”的实施主体为公司全资子公司湖南埃普特。

为确保新项目的实施和管理，公司拟使用部分募集资金向控股子公司上海宏桐提供有息借款不超过 8,655.33 万元用于实施新项目。借款期限自实际借款之日起算，借款利率参照同期银行贷款利率水平执行。

同时，公司拟使用部分募集资金向全资子公司湖南埃普特提供无息借款不超过 10,121.23 万元用于实施新项目，借款期限自实际借款之日起算。新项目募集资金各实施主体将根据募投项目的实施进度，分阶段投入募集资金，并对募投项目实施单独建账核算，以提高募集资金的使用效率。

本次使用部分募集资金向控股子公司上海宏桐、全资子公司湖南埃普特提供借款，是基于募投项目实施需要，有利于保障募投项目顺利实施，符合募集资金使用计划。募集资金的使用方式、用途等符合相关法律法规的规定，符合公司及全体股东的利益。公司向上海宏桐和湖南埃普特提供借款期间对其生产经营管理活动具有控制权，财务风险可控。拟授权公司管理层根据项目的进展需要实施借款。

五、新项目的风险提示

（一）技术风险

目前，我国医疗器械行业正处于快速发展时期，新技术不断涌现，如果公司现有技术被模仿，或是行业内出现新的研发技术能够提供性能更好的新产品或者替代产品，将对公司现有研究开发技术和体系造成影响，使公司无法适应行业发展需要，跟上行业技术进步和更新的步伐，进而阻碍公司的可持续发展。同时，公司经过多年发展，积累了较为丰富的专利技术资源，公司制定了严格的保密制度来保护公司自有核心技术，但仍可能存在核心技术泄密的风险。

（二）核心技术人员流失风险

公司已经建立了较为完善的人才梯队建设、人才储备体系，形成了系统性的人才激励政策。公司为包括核心技术人员在内的企业员工搭建了以企业文化为基础的培育平台，为核心技术人员的成长提供良好的培训机会及晋升通道；此外，公司建立了极具市场竞争力的绩效考评奖励制度，为技术人员提供良好的科研条件及福利待遇。尽管如此，仍无法完全排除技术人员流失的可能性，一旦核心技术人员流失，将会对公司的生产经营造成不良影响。

（三）产品安全性风险

公司在介入类高值医疗器械产品的生产制造方面具备成熟的工艺和技术，取得了必须的准入许可及产品注册证书，建立了严格的质量控制体系，但如果因某些不良事件对公众的市场信心甚至是国家监管政策造成预期外的影响，导致介入类高值医疗器械市场需求下降，对公司产品的销售及生产经营活动可能造成不利后果。

（四）政策性风险

近年来，国家对医疗器械行业的监管程度趋严，对从原材料采购到产品生产销售各个环节、产品质量控制、生产标准、行业准入等方面不断加强行业监管。随着医疗卫生体制改革的进一步深入，国家陆续出台了医疗器械生产、质量、销售等方面的相关政策法规，行业监管的不断加强，有利于进一步保障产品的质量，但同时也相应增加了生产企业经营成本，对公司产品的销售地区及销售价格造成一定影响，从而影响公司的生产经营和盈利水平。若未来国家相关政策和市场竞争环境发生重大变化，且公司未能紧跟行业发展，调整相应的经营策略，或未能持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，则公司将可能面临产品市