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 2023年年度报告摘要

第一节 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www.sse.com.cn网站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三节“管理层讨论与分析”之“四、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性、准确性、完整性，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 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2023年度利润分配预案如下：

公司拟以实施2023年度实施权益分派股权登记日的总股本为基数进行利润分配，以公司2023年末股本总数82,726,253股进行测算，拟向全体股东每10股派发现金红利人民币30元(含税)，每10股派送红股4.9股(含税)，以此计算合计派发现金红利248,178,759元，派送红股40,535,864股，现金分红总额占公司2023年度合并报表归属上市公司股东净利润的50.40%，剩余未分配利润结转以后年度分配，总股本增加至123,262,117股(股份数已四舍五入取整，公司总股本数以中国证券登记结算有限责任公司上海分公司最终登记结果为准，如有尾差，系取整数所致)。

本次2023年度利润分配方案已经第二届董事会第二十五次会议审议通过，尚需提交公司2023年年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 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	不适用

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	邱根永	刘芷言
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

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“为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案”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。

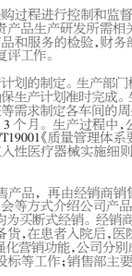
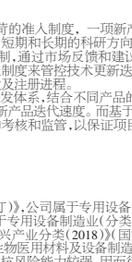
公司始终坚持以产品和技术为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，逐步实现从技术跟随到技术引领的角色转换。经过多年潜心研发，公司掌握了涉及治疗主动脉疾病的覆膜支架系统的核心设计及制造技术，成功开发出第一个国产腹主动脉覆膜支架、国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。公司自主研发的Castor分支型主动脉覆膜支架首次将TEVAR手术适应证拓展到主动脉弓部病变，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。

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8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	治疗主动脉疾病的支架系统	Castor®分叉型主动脉覆膜支架及配套输送系统	
		Hercules® Low profile 腹主动脉覆膜支架输送系统	
		Talos®分叉型胸主动脉覆膜支架系统	
		Minos®腹主动脉覆膜支架及配套输送系统	
	用于主动脉弓部病变治疗的产品	Aegis®分叉型主动脉覆膜支架及配套输送系统	
		Hercules®分叉型腹主动脉覆膜支架及配套输送系统	
	术中支架	Hercules®术中支架系统	
		配合主动脉覆膜支架使用的术中支架，包括一次性使用术中支架、术中支架输送器、术中支架扩张球囊	
		配CROWNUS®术中支架系统的Fenzus®扩张球囊及输送系统	
外周及其他类	动脉类	用于外周血管内血管成形术中扩张狭窄病变，提供安全有效的球囊扩张平台，适用于股浅动脉、腘动脉、髂动脉和肾动脉等外周血管内血管成形术中的扩张	Reewarm® PTX药物球囊扩张导管
		用于外周血管内血管成形术中扩张狭窄病变，适用于髂、股、腘动脉和股腘下动脉因动脉粥样硬化导致的狭窄或闭塞病变的扩张	Reewarm®外周球囊扩张导管
		适用于外周血管成形导管技术(PTA)中对病变部位管腔扩张以及辅助导入其他器械时使用	Vflumen®外周血管扩张球囊扩张导管
	支架类	治疗髂动脉、股动脉以及腘动脉狭窄或闭塞	CROWNUS®-闭环支架系统

(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：

公司设置采购部门实施采购管理，并利用信息系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门、研发部门负责提供所需物品的采购申请，采购部门主要负责产品生产所需所有原材料、耗材、固定资产和委外服务等的采购管理工作，品质部门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。采购部门定期对合格供应商进行复评工作。

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》和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)全球医疗器械市场

根据弗若斯特沙利文分析，2017年至2021年全球医疗器械市场规模从4,050亿美元增长至5,335亿美元，期间复合年增长率为7.1%。受全球人口老龄化与医疗支出增加所产生的需求推动，2025年全球医疗器械市场规模预计将增长至6,999亿美元，到2030年预计将增长至9,167亿美元，期间复合年增长率分别为7.0%和5.5%。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

(3)我国医疗器械市场发展情况

与全球医疗器械市场相比，中国医疗器械市场发展相对更加迅速。一方面，随着人口老龄化加剧，居民生活水平和健康意识的提高，中国医疗器械产品市场需求持续增长；另一方面，在国家医疗器械行业支持政策的影响下，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。

根据弗若斯特沙利文分析，2017年至2021年，中国医疗器械市场规模从4,403亿元增长至8,438亿元，期间复合年增长率为17.7%。随着国内居民人均可支配收入的持续增长和政府政策对于国产和创新医疗器械的大力支持，中国医疗器械市场将有望持续保持高速增长的良好态势，未来市场增长空间广阔，2025年中国医疗器械市场规模预计将增长至12,442亿元，到2030年预计将增长至16,606亿元，期间复合年增长率分别为10.2%和5.9%。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

(4)心血管介入器械市场发展概况

①心血管介入器械定义和分类

介入治疗是心血管疾病领域新兴的治疗方法。在心血管疾病领域，介入治疗在疾病诊治过程中实现了微创化、闭合化和数字化，逐渐成为与传统内科和外科并列的临床三大支柱性学科。目前临床应用中，按介入产品使用的发病部位划分，心血管介入器械主要分为以下几类：

血管	病疾领域	介入器械
外周血管	腔内血管、静脉血栓栓塞等	导管类(血管造影导管、PTA导管、PTA导管、PTCA球囊扩张导管等)、导丝、血管鞘、血栓抽吸导管、血栓清除装置、静脉滤器、静脉瓣膜支架
冠状血管	冠状动脉粥样硬化性心脏病、冠状动脉狭窄、冠状动脉闭塞、冠状动脉痉挛、冠状动脉畸形等	导丝、导管、血管鞘、球囊扩张导管、冠状动脉支架、冠状动脉旋切导管、冠状动脉斑块切除导管、冠状动脉血栓抽吸导管、冠状动脉内超声诊断导管、冠状动脉内光学相干断层成像导管、冠状动脉内压力测定导管、冠状动脉内血流储备分数测定导管、冠状动脉内血管闭合装置、冠状动脉内血管内支架、冠状动脉内血管内支架输送系统、冠状动脉内血管内支架输送系统、冠状动脉内血管内支架输送系统