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

【2022】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.各公司董事会、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.华兴城际会计师事务所（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

□适 √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2022年度利润分配预案如下：公司拟以2022年度分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利人民币23.00元（含税），预计共分配现金红利166,549,758.15元（含税），占公司2022年度合并报表归属上市公司股东净利润的46.30%，剩余未分配利润结转以后年度分配。公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。

本次2022年度利润分配方案尚需提交公司2022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	邵巍水	刘正青
办公地址	上海市浦东新区瑞新公路3399弄1号	上海市浦东新区瑞新公路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

1.公司主营业务

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，公司目前处于期有外周药物洗脱球囊扩张导管、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支架内外科手术中使用的术中支架系统。公司坚持以“为医疗由衷赋环病病症可见其善美全部行方案”为使命，致力于成为主动脉及外周血管介入医疗领域全球领先的高科技公司。

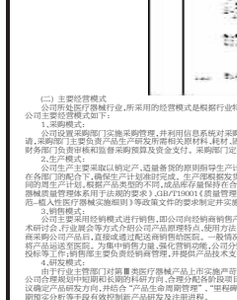
公司始终坚持以产品技术为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，逐步实现从技术跟随到技术引领的角色转换。经过多年酷心研发，公司掌握了涉及药行主动脉疾病的腔内介入治疗技术的核心设计及制造技术，成功开发出国内唯一、国内唯一获批上市的可在胸主动脉支近外科手术中使用的术中支架系统。公司目主研发的Castor分支型主动脉覆膜支架产品，在美国市场获得了主动脉弓部病变，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。

2014年，期间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、技术上具有国内领先、国际先进水平，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7款产品进入上述通道，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：



（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和研发所需相关原材料、耗材、辅助生产和部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，财务部门负责结算和监督商品及设备支付、采购部门定期对供应商进行考核并进行淘汰管理工作。

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，在保障门的配合下，确保生产计划准时完成。生产部根据发货需求，当前成品库存量、半成品库存量、生产能力以及研发验证等原则制定备货计划，并根据实际情况进行调整。根据产品类型的不同，成品库存量按照在合理的水平，一般为1至3个月。生产过程中，公司产品根据《YY/T0287-2017(ISO 13485:2016)医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（以下简称《质量管理体系要求》）以及国际产品生产管理规范（《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指南》）等政策文件的要求制定并实施相关生产和品质控制规程。

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、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，经销商买断公司产品后，直接或通过其经销商销售给医院。一般情况下，医院不进行直接采购，而是通过公司指定的经销商采购公司产品后，再销售或配送给产品运送至医院。为集中销售力量、强化管理功能，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、产品培训和招标投标等工作；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覆盖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，公司在研发管理中把握和把控好时间和成本的关系，合理分配资源，在产品研发阶段采用以研发人员为核心、产品研发部门、质量部、注册部、临床部、生产部、采购部等部门共同参与的研发模式，在产品研发管理上，公司采用以阶段性管理为主、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理技术更新迭代等技术风险，通过在研发阶段设置、定期项目分析等手段有效控制新产品研发及注册进程。

5.营销模式

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、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。经销商买断公司产品后，直接或通过其经销商销售给医院。一般情况下，医院不进行直接采购，而是通过公司指定的经销商采购公司产品后，再销售或配送给产品运送至医院。为集中销售力量、强化管理功能，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、产品培训和招标投标等工作；销售部主要负责经销商管理、并提供产品技术支持等工作。

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	邵巍水	刘正青
办公地址	上海市浦东新区瑞新公路3399弄1号	上海市浦东新区瑞新公路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

1.公司主营业务

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，公司目前处于期有外周药物洗脱球囊扩张导管、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支架内外科手术中使用的术中支架系统。公司坚持以“为医疗由衷赋环病病症可见其善美全部行方案”为使命，致力于成为主动脉及外周血管介入医疗领域全球领先的高科技公司。

公司始终坚持以产品技术为导向，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。经过多年酷心研发，公司掌握了涉及药行主动脉疾病的腔内介入治疗技术的核心设计及制造技术，成功开发出国内唯一、国内唯一获批上市的可在胸主动脉支近外科手术中使用的术中支架系统。公司目主研发的Castor分支型主动脉覆膜支架产品，在美国市场获得了主动脉弓部病变，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。

2014年，期间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、技术上具有国内领先、国际先进水平，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7款产品进入上述通道，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：

（二）报告期内公司所处的行业情况

1.报告期内公司所从事的主要业务、产品及服务的用途

目前，我国主动脉及外周血管介入医疗器械行业仍处于高速发展阶段，随着国家政策扶持以及公众健康投入的不断加大，以心脉医疗为代表的国内国内生产企业的国土核心产品性能已部分达到国际先进水平，具备较强市场竞争能力，已经逐步实现进口替代。

长期来看，在国家政策扶持、国内医疗水平提升、国内医疗机构采购国产产品意愿增强、国内生产企业产品性能不断提升、国内生产企业市场竞争力的综合提升等因素推动，2023年，在中国主动脉介入治疗市场上，心脉医疗仍具备绝对优势的市场份额，助力国内企业进一步实现进口替代。

在外周血管介入治疗领域，目前国内市场基本由美国厂商垄断，公司成功开发出包括Roxwarm PTX药物洗脱球囊扩张导管等一系列的相关产品，结合未来成功取得产品注册证，有望实现进口替代。

3.报告期内新技术、新产品、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

在主动脉介入领域，目前国内无企业具备覆盖全部主要产品线的能力，公司是国内唯一一家覆盖主动脉弓部病变、主动脉腔内治疗、外周血管介入治疗全产品线的企业，公司在该领域的主要竞争优势体现在：

1.公司产品线丰富，能满足不同患者群体的需求。

2.公司产品技术先进，在国内外市场具有竞争力，成功实现进口替代。

3.公司产品质量稳定，具备良好的临床效果，能为医生提供良好的手术体验。

4.公司具有完整的研发、生产、销售、服务体系，能够为客户提供全方位的解决方案。

5.公司具有国内外市场基本市场覆盖力，成功切入国内外主流市场。

6.公司具有国内外市场基本市场覆盖力，成功切入国内外主流市场。

（三）报告期内公司经营情况

1.报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业总收入89,650.04万元，比上年同期增长30.96%；营业总成本92,351.26万元，比上年同期增长40.00%；销售费用、管理费用、研发费用、财务费用（费用化）与上年同期相比分别增长37.46%、57.42%、34.49%；实现营业利润41,521.41万元，比上年同期增长14.46%，归属于母公司的净利润36,687.85万元，比上年同期增长12.99%。

2.公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因

□适用 √不适用

证券代码：688016　证券简称：心脉医疗　公告编号：2023-014

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司关于续聘会计师事务所的公告

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：

●拟续聘的会计师事务所名称：华兴城际会计师事务所（特殊普通合伙）

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”或“公司”）于2023年3月28日召开第二届董事会第十四次会议，审议通过了《关于续聘会计师事务所的议案》，公司拟续聘华兴城际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“华兴城际所”）为本公司2023年度财务审计机构。该议案尚需提交公司股东大会审议。

一、拟续聘会计师事务所的基本情况

（一）机构信息

1.基本信息

华兴城际会计师事务所于1992年8月18日在北京成立，于2012年7月5日获财政部批准转制为特殊普通合伙的合伙制企业，更名为华兴城际会计师事务所（特殊普通合伙），注册地址为保利和谐中心A座5层。

华兴城际会计师事务所是国内较早成立、注册地址为北京的本土会计师事务所之一，拥有北京、上海、广州、深圳、成都、武汉、天津、沈阳、济南、青岛、大连、宁波、合肥、福州、郑州、长沙、东莞、佛山、厦门、南京、苏州、无锡、常州、南通、烟台、泉州、温州、中山、珠海、惠州、嘉兴、绍兴、台州、金华、湖州、丽水