

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），预计共分配股利165,549,738.1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46.39%，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	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

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。


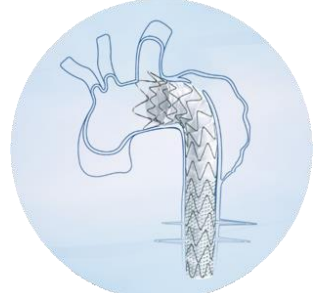
公司始终坚持以产品和技术为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，逐步实现从技术跟随到技术引领的角色转换。经过多年潜心研发，公司掌握了涉及治疗主动脉疾病的覆膜支架系统的核心设计及制造技术，成功开发出第一个国产腹主动脉覆膜支架、国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。公司自主研发的 Castor 分支型主动脉覆膜支架首次将 TEVAR 手术适应证拓展到主动脉弓部病变，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。

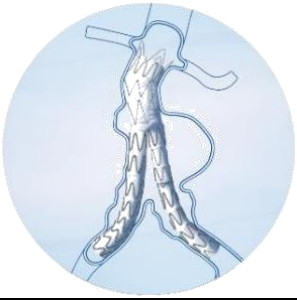

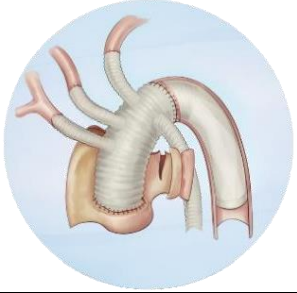

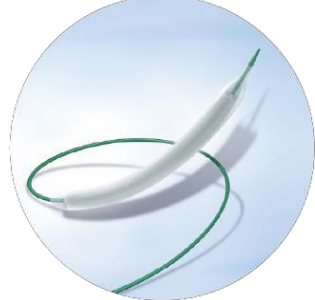
2014 年，原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道；目前，公司已上市及在研产品中有 7 项产品进入上述通道，进入特别审批通道的产品数量排名在国内医疗器械企业中处于领先地位。

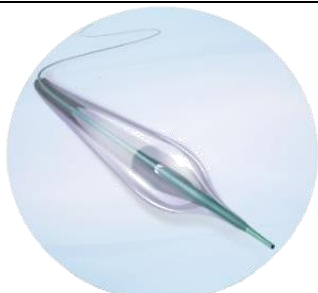
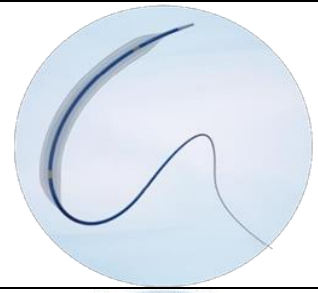
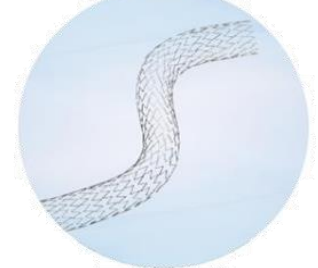
报告期内，公司主营业务未发生重大变化。

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	胸主动脉覆膜支架系统	使用微创介入技术和腔内隔绝原理，建立新的血流通道，治疗胸主动脉瘤、胸主动脉夹层病变	Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统	
			Hercules® Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统	
			Talos®直管型胸主动脉覆膜支架系统	
	腹主动脉覆膜支架系统	使用微创介入技术和腔内隔绝原理，建立新的血流通道，治疗腹主动脉瘤、腹主动脉夹层病变	Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统	
			Aegis®分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	

产品类别		主要用途	具体产品	产品图示
			Hercules®分叉型覆膜支架及输送系统	
	球囊	用于辅助大动脉覆膜支架的扩张，适用于对释放后的覆膜支架进行扩张	Hercules®球囊扩张导管	
术中支架类		配合主动脉夹层外科手术，使二次开胸手术简化为一次完成，降低全弓置换手术操作难度	CRONUS®术中支架系统	
		继 CRONUS®之后的全新一代术中支架产品。全新的产品设计，优化的制作工艺，更贴合主动脉外科手术的临床需求	Fontus®分支型术中支架系统	
外周及其他类	球囊类	用于经皮腔内血管成形术中股腘动脉的球囊扩张，通过紫杉醇作用于病变血管壁以抑制平滑肌细胞增殖，从而治疗动脉粥样硬化性狭窄或闭塞性病变	Reewarm® PTX 药物球囊扩张导管	

产品类别		主要用途	具体产品	产品图示
		用于经皮腔内血管成形术中对腹股沟以下动脉，包括髂、股、腘动脉和膝下动脉因动脉粥样硬化引起的狭窄或闭塞性病变的扩张	Reewarm®外周球囊扩张导管	
		适用于经皮腔内血管成形术（PTA）中对病变的有效扩张以及缩短手术时间	Ryflumen®外周高压球囊扩张导管	
	支架类	治疗髂动脉、股动脉以及锁骨下动脉的狭窄或闭塞	CROWNUS®外周血管支架系统	

(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研发所需相关原材料、耗材、固定资产和委外服务等采购管理工作，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，确保生产计划按时完成。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》《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

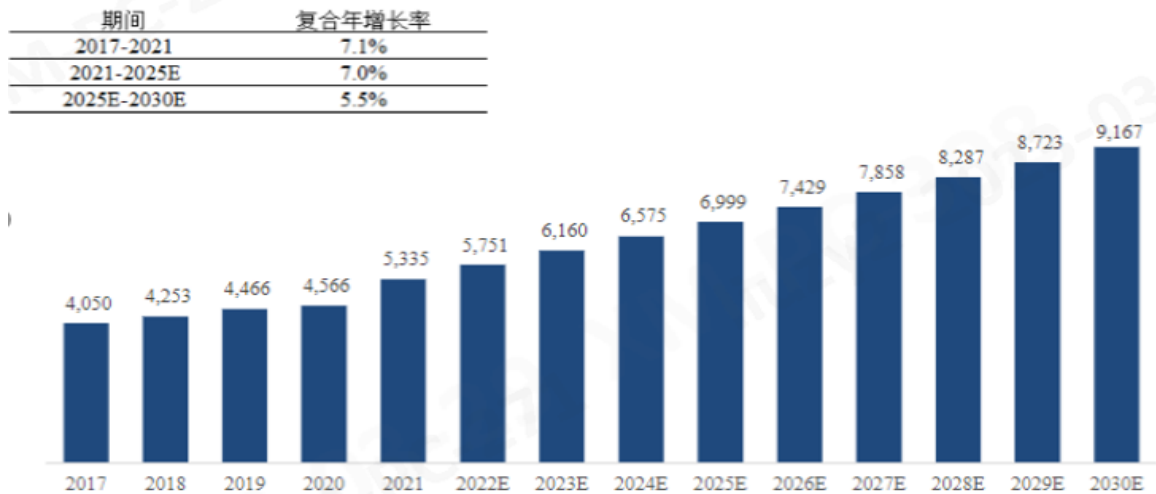
制造”。医疗器械行业与生命健康息息相关，医疗器械的需求属于刚性需求，行业抗风险能力较强，因而行业的周期性特征并不明显。

（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%。

全球医疗器械市场规模，2017-2030E

单位：亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

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企业研发投入的不断加大，以心脉医疗为代表的部分国内生产企业的自主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。

公司自成立以来，一直深耕于主动脉及外周血管介入医疗器械领域，通过多年的经验积累，公司已发展成我国主动脉血管介入医疗器械的龙头企业。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，2022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，除头部企业外，市场中其他竞争者体量小、数量少，市场竞争格局清晰。

在外周血管介入领域，目前国内市场基本由美敦力、波士顿科学、雅培等国际先进企业占据。公司在外周血管介入领域已经较早布局，心脉医疗的CROWNUS是国内第一个获批的外周动脉支架，并且，公司成功开发出包括Reewarm PTX药物球囊扩张导管等一系列的相关产品，但尚未形

成完整的产品线布局，整体竞争力与国际先进企业相比尚存一定差距。

3. 报告期内新技术、新产业、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，目前尚未完全解决累及弓部及升主动脉的病变、累及腹主动脉重要分支的病变、入路极度狭窄和扭曲的病变、支架远端破口的处理等难题。因此，主动脉介入医疗器械行业的技术方向主要集中在开发能解决弓部病变的多分支支架系统、超细导入外径的支架系统等产品，适应于更多患病群体。公司自主研发的 Castor 分支型覆膜支架系统是全球首款获批上市的治疗主动脉弓部病变的分支型主动脉支架；2019 年获批医疗器械注册证的 Minos 腹主动脉支架是目前国内市场输送系统外鞘直径最细的腹主动脉支架产品之一；同时公司自主研发的多分支胸主动脉覆膜支架系统等项目的研发工作也在稳步推进过程中。

在外周动脉领域，下肢血管病变的特点是病变长度长、下肢血管迂曲并易受到肌肉组织的运动影响，故下肢动脉裸支架植入后，支架的受力情况复杂，远期断裂率较高，从而导致血管再狭窄。所以，对于外周动脉血管疾病，微创介入器械的发展趋势是如何更好地解决下肢血管病变开通困难以及术后再狭窄率高的问题。公司自主研发的 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管，可以有效减少下肢狭窄病变扩张后的再狭窄问题，目前，Reewarm PTX 药物球囊扩张导管、高压球囊扩张导管等产品目前已实现上市销售。同时，公司已启动外周旋磨管、外周血管支架等在内的一系列外周动脉领域的项目研发工作，并在稳步推进过程中。

在外周静脉领域，下肢静脉血管闭塞、狭窄或静脉瓣功能不全导致的血液回流障碍以及血栓脱落可能导致肺栓塞是当前临床面临的主要难题。目前一般采用静脉取栓、髂静脉支架、静脉瓣修复等治疗方式，均属于近年来推出的新技术。公司目前已经启动髂静脉支架系统、腔静脉滤器、静脉取栓装置等多款产品的研发工作，其中，腔静脉滤器及机械血栓切除导管均已成功完成首例上市前临床植入，预计公司上述外周静脉领域相关产品将于 2024 至 2025 年陆续获得产品注册证，届时公司将基本完成在外周静脉领域相关产品的布局。

在肿瘤介入领域，公司专注于通过人体外周血管介入方式用于肿瘤治疗用途领域产品的研发、生产和销售，目前主要在研产品包括 TIPS 覆膜支架、经颈静脉肝内穿刺系统、显影栓塞微球、放射性微球和可降解微球等。公司 TIPS 覆膜支架系统采用覆膜切割支架组合编织支架的设计，具有良好的径向支撑力和柔顺性，可保持良好的支架形态和通畅性，降低了支架植入物内腔狭窄或闭塞的风险和对血管的损伤，是国内首创且唯一一款覆膜切割支架和编织裸支架复合设计的 TIPS 覆膜支架系统。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	1,995,118,702.47	1,753,572,372.53	13.77	1,376,065,972.40
归属于上市公司股东的净资产	1,718,668,312.38	1,494,285,442.34	15.02	1,233,972,172.12
营业收入	896,500,382.30	684,630,746.64	30.95	470,252,334.82
归属于上市公司股东的净利润	356,878,470.69	315,855,662.84	12.99	214,612,907.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	323,794,022.99	288,456,561.60	12.25	190,931,554.20
经营活动产生的现金流量净额	333,760,799.77	300,252,679.31	11.16	217,439,812.91
加权平均净资产收益率(%)	22.22	23.27	减少1.05个百分点	18.66
基本每股收益(元/股)	4.96	4.39	12.98	2.98
稀释每股收益(元/股)	4.96	4.39	12.98	2.98
研发投入占营业收入的比例(%)	19.22	18.04	增加1.18个百分点	17.72

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	257,879,693.03	200,920,300.93	205,447,495.78	232,252,892.56
归属于上市公司股东的净利润	123,485,049.98	91,551,400.67	85,847,001.01	55,995,019.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	117,691,384.13	86,963,487.60	70,922,070.24	48,217,081.02
经营活动产生的现金流量净额	145,322,872.72	84,363,644.61	33,858,469.65	70,215,812.79

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)								10,057
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								9,365
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								-
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)								-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)								-
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)								-
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记 或冻结情 况		股 东 性 质
						股 份 状 态	数 量	
MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited	-	32,902,933	45.71	32,902,933	32,902,933	无	-	境外 法人
全国社保基金四 零六组合	801,739	1,918,756	2.67	-	-	无	-	其他
上海虹皓投资管 理中心(有限合 伙)	-1,438,952	1,440,300	2.00	-	-	无	-	其他
全国社保基金四 一三组合	964,516	1,384,598	1.92	-	-	无	-	其他
中国银行股份有限公司—华宝中 证医疗交易型开 放式指数证券投 资基金	309,631	659,173	0.92	-	-	无	-	其他

中国银行股份有限公司一工银瑞信医药健康行业股票型证券投资基金	281,971	616,229	0.86	-	-	无	-	其他
基本养老保险基金一二零二组合	559,561	559,561	0.78	-	-	无	-	其他
基本养老保险基金一六零五二组合	523,876	523,876	0.73	-	-	无	-	其他
何忠孝	372,349	511,506	0.71	-	-	无	-	境内自然人
中国平安人寿保险股份有限公司一投连一个险投连	500,000	500,000	0.69	-	-	无	-	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	前十大持股股东中，MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited、虹皓投资系公司发起人股东。公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

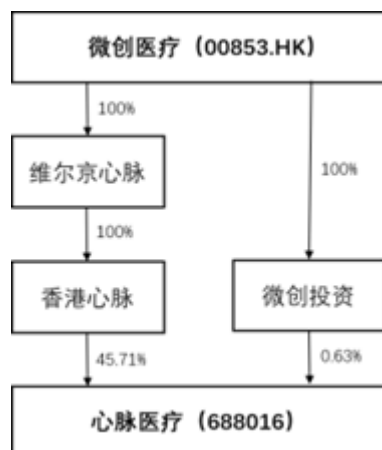
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

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 30.95%；营业总成本 22,251.26 万元，比上年同期增长 48.06%；销售费用、管理费用、研发费用（费用化）与上年同期相比分别增长 37.45%、57.42%、34.49%；实现营业利润 41,521.41 万元，比上年同期增长 14.45%，归属于母公司的净利润 35,687.85 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