

中信证券股份有限公司
关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司
2024 年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“惠泰医疗”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。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》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了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。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2024 年 8 月 27 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度；

（3）核查公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间是否存在资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件；

（4）查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账；

（5）对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

(一) 核心竞争力风险

1、新产品研发失败及注册风险

介入性医疗器械产业近年来市场保持高速增长态势，临床对更安全有效的介入性医疗器械产品的需求较大，因此各大医疗器械公司都加大研发投入力度，积极开展新产品的研发和技术创新。公司为保持竞争优势，必须持续开发高技术含量的新产品；此外，为进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，亦需要不断研发新的产品。

介入类医疗器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及医学、材料学、生物学、机械制造以及物理化学等多学科交叉领域。在产业化环节，如导管编织工艺、导丝的加工焊接和球囊导管的制造等都属于精密加工甚至超精密加工工艺，需要不断的工艺探索、打磨和攻关，才能保证良品率。在全球同行业不断增加本领域研发投入的大背景下，研发能力、研发条件等不确定因素的限制，可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者技术开发失败或在研项目无法产业化，将影响公司营业收入和盈利能力的成长步伐，给公司的经营带来风险。

如公司新产品研发未达到预期、研发失败或在产业化中未能掌握成熟的工艺和产品制备，则公司前期研发投入存在无法达到预期回报的风险，会给公司带来

研发损失。

2、科研及管理人才流失的风险

作为介入类医疗器械领域的高新技术企业，稳定、高素质的科研及管理人才对公司发展起着决定性作用。良好的薪酬福利、工作环境和人才培养体制对公司的人力资源管理至关重要。如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成科技或管理人才队伍的不稳定，从而对公司的业务及长远发展造成不利影响。

（二）经营风险

1、市场竞争风险

目前，我国电生理和血管介入医疗器械行业，外资品牌仍占据绝对主导地位。外资品牌诸如强生、雅培、波士顿科学、泰尔茂等企业凭借其强大的研发优势、健全的产品体系和先发的渠道优势，占据国内大部分的市场份额。虽然从竞争厂家上看，公司所处的电生理和血管介入细分领域竞争厂家并不多，但外资品牌经过多年的市场耕耘和对临床医生的培育，在一定程度上培养了临床医生的使用习惯，公司仍需要一定的时间来提升公司产品的使用量。在电生理领域也有多个国产厂家正在进行基于房颤治疗等新疗法、新技术的临床试验和产品注册。

目前，医疗器械行业国家集采、省级联盟集采持续进行，虽然有助于实现产品进一步覆盖和入院，但也加剧了行业竞争态势，部分细分领域生产厂家有可能会逐步切入该细分领域，进一步加剧该领域的竞争。另外，价格体系发生变化，如果公司未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能被削弱，将面临市场份额及盈利能力下降的风险。

2、行业政策导致产品价格下降的风险

2021年6月4日，国家医疗保障局、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、国家卫生健康委、市场监督管理总局、国家药监局、中央军委后勤保障部联合发布了《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》，重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围。所有公立医疗机构均应参

与集中采购。

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。

3、销售渠道风险及经销商管理风险

公司仍将保持以经销模式为主的销售模式。随着经销商数量的持续增多，维持经销商销售网络的健康与稳定是公司业务持续发展的重要因素。公司与经销商的关系主要基于双方的合作和互信，公司并不能对经销商的实际运营进行直接控制。因此，存在潜在的因经销商销售或售后服务不当而对公司品牌声誉带来一定的负面影响的的风险，甚至可能导致公司承担相应的赔偿责任，从而对公司生产经营产生不利影响。公司主要经销商如在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持稳定和持续的合作关系，也可能会对公司的未来发展产生不利影响。

4、产品质量及潜在责任风险

介入性医疗器械产品作为直接接触人体心脏、主动脉等重要器官的医疗器械，其在临床应用中客观上存在一定的风险。因此，公司的生产经营及产品质量受到国家重点监管。若未来公司因产品出现重大质量问题，如患者在使用后出现意外风险事故、患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响，包括支付抗辩费用、面临败诉风险或赔偿义务等。

（三）行业风险

1、行业监管相关风险

公司主要产品包括电生理和血管介入医疗器械两大类，主要销售区域在中国境内，同时也出口至欧盟、拉美、中东、美国、日韩、俄罗斯独联体地区及非洲等国家或地区。国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，根据相关规定，公司产品大多属于 III 类医疗器械，具有较高风险，需要采取特别措

施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行最为严格的产品注册管理。此外，国际市场的大多数国家和地区也将介入类医疗器械行业作为重点监管行业，对医疗器械产品实行严格的许可或者认证制度。若公司未来不能持续满足我国与进口国准入政策以及行业监管要求，则产品的生产许可、市场准入可能被暂停或取消，甚至面临相关部门的处罚，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

2、产品注册风险

公司生产销售的电生理和血管介入产品属于介入性医疗器械，且大多属于III类医疗器械，需在主管部门取得相应的注册。此外，公司产品主要进口国也实行相应的产品注册或认证制度。虽然公司目前主要产品已取得相应的医疗器械注册证或备案凭证，但介入类医疗器械技术含量较高，产品准入门槛较高，主管部门对此类医疗器械产品的有效性和安全性等持续加强监管，注册和监管法规处在不断调整的过程中。个别产品存在不能及时取得注册证的可能性，进而影响产品及时投放市场，对公司未来的生产经营产生不利影响。

四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024年上半年，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2024年1-6月	2023年1-6月	本期比上年同期增减(%)
营业收入	100,095.96	78,798.55	27.03
归属于上市公司股东的净利润	34,256.06	25,739.55	33.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	32,779.21	24,245.49	35.20
经营活动产生的现金流量净额	34,347.74	33,131.34	3.67
主要会计数据	2024年6月末	2023年6月末	本期末比上年同期末增减(%)

归属于上市公司股东的净资产	213,184.98	190,714.23	11.78
总资产	274,219.57	257,298.23	6.58
主要财务指标	2024年1-6月	2023年1-6月	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	5.12	3.86	32.64
稀释每股收益(元/股)	5.10	3.80	34.21
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	4.90	3.64	34.62
加权平均净资产收益率(%)	16.42	14.08	增加2.34个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	15.71	13.26	增加2.45个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	13.38	13.82	减少0.44个百分点

主要会计数据和财务指标的变动原因如下：

1、归属于上市公司股东的净利润和归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期分别增长 33.09%和 35.20%，主要系销售规模增长、降本控费带来的利润增长。经营活动产生的现金流量净额 3.43 亿元，与净利润相当，现金流量健康。相较上年同期增长幅度较小的主要原因系支付给员工的薪酬奖金相较去年大幅增加，随着员工人数增加，日常经营费用相应增加；同时随业绩增长，采购支出也有所增长。

2、基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期分别增长 32.64%、34.21%、34.62%，主要系公司销售收入增长、产品盈利能力增强、降本控费、净利润增加带来的增长。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、卓越的研发能力和完善的产品布局

公司高度重视研发人才的培养，通过科学的人才培养体系和合理的激励机制，打造了一个高层次、高学历、跨学科、全面、稳定且竞争力强的研发团队，形成了一支集合医学、工程学、金属处理、记忆合金应用、高分子材料加工和制

造等多方面人才的研究开发团队。

在电生理器械领域，公司是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管、漂浮临时起搏电极导管市场准入并进入临床应用的国产厂家，打破了国外产品在该领域的垄断。公司电生理电极导管和可控射频消融电极导管同时被科技部认定为国家重点新产品、被深圳科工贸信委认定为深圳市自主创新产品，可控射频消融导管被广东省科技厅认定为高新技术产品。公司三维心脏电生理标测系统采用国际主流磁电融合定位原理，创新性地将电生理手术中常用的三维标测系统、多道记录仪、刺激仪功能集于一身，极大地提高了手术效率，将心脏电生理标测系统的发展推向了一个新高度。一个贯穿耗材设计、基础工艺、电子设备、软件、物理、算法等各专业人才组成的有电生理行业经验的研发队伍已初成规模，已能满足高质量的电生理电子医疗设备的各类研发需求。

在血管介入器械领域，薄壁鞘（血管鞘组）为国产独家产品，微导管（冠脉应用）和可调阀导管鞘（导管鞘组）为国内首个获得注册证的国产同类产品。锚定球囊扩张导管是国内首个导引导管内采用球囊锚定方式进行导管交换的创新医疗器械。导引导丝为国产首个采用复合双芯设计的导丝，并有多种型号适合各种临床需求，且预塑型导丝为国内首个预先塑好弯型的导丝，可减少临床操作时间及年轻医生学习曲线。外周可调阀导管鞘（导管鞘组）是国内唯一被批准上市的国产产品。

公司产品梯队清晰且丰富，拥有电生理、冠脉通路、外周血管介入和非血管介入医疗器械。

2、行业领先的自主生产能力

（1）电生理耗材方面

公司自 2004 年开始积累电生理耗材生产能力，拥有经验丰富的经营管理团队，较高素质的技术研发人才，以及精通生产工艺的熟练生产队伍和高效稳定的生产线。

（2）电生理标测设备方面

公司按照 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系、《医疗器械生产质量管理

规范》等标准要求建立了完备的质量管理体系，并按照这个质量管理体系控制程序要求展开了产品的各个环节的生产活动，确保了公司能够及时交付性能稳定、质量可靠的三维心脏电生理标测设备等产品。目前设备类产品线包括三维心脏电生理标测设备、射频灌注泵、心脏射频消融仪和多道电生理设备。

（3）血管介入产品方面

公司自 2008 年开始专注研究血管介入产品，通过多年的探索与积累，生产工艺与装备日趋成熟高效，公司已经建立完备的生产体系和质量体系，产品生产的各个环节都能在公司内部完成，产品质量能得到直接保证。目前，公司已经建立十余条血管介入产品线，较 2023 年产能有所提升。

（4）非血管介入产品方面

湖南依微迪自 2011 年开始 OEM 导丝加工，凭借持续的技术积累和创新能力，建立了导丝、导管、内窥镜导管以及主机图像处理器四条生产线。

3、成熟的质量管理体系和优良的产品性能

公司建立且完善了高标准的医疗器械质量管理体系，实现了从研发到售后的产品全生命周期的流程覆盖。2011 年，电生理产品生产基地成为行业内首批通过无菌医疗器械生产质量管理规范（GMP）审核的企业；2019 年初，血管通路产品生产基地成为行业内首批通过 MDSAP 审核的企业。公司拥有国内先进的电生理和血管介入耗材生产工艺和技术、现代化的管理手段以及高品质的产品服务。报告期内，公司质量管理体系持续健康、高效运转，稳步推进 MDR 质量体系转版；在球囊导管、导引导丝、电生理导管等产品中选各省际联盟带量采购之后，公司积极应对，灵活扩产，在保证供应的同时，确保产品质量稳定，满足质量体系法规要求。

公司多项产品满足国际质量标准，相继获得了欧盟 CE 认证和多个国家和地区的市场准入许可。报告期内，公司新增多项国际市场准入证书，多项产品的重点市场注册认证稳步推进。在电生理产品领域，公司产品性能稳定且通过产品优化充分满足了临床需求，比如冠状窦标测电极导管、加硬消融电极导管以及固定弯常规标测电极导管等产品，享有良好的市场口碑与行业赞誉。在血管介入产品

领域，公司的微导管、造影导管、PTCA 导丝与球囊等产品性能卓越，得到良好的临床反馈，公司产品质量的稳定性也得到业内专家与客户的广泛认可。

4、优秀的管理团队

公司拥有一支具备全球化视野和敏锐战略眼光的管理团队。团队成员具有领先的开拓意识和创新能力，拥有丰富的行业经验，兼有专业的技术与管理才能。根据市场变化及政策走向，管理团队不断优化公司战略布局，深度发掘公司在医疗行业领域的市场机遇，并高度重视人才培养与产品研发，为公司的可持续发展奠定了良好坚实的基础。

（二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：万元

项目	2024年度 1-6月	2023年度 1-6月	变化幅度（%）
费用化研发投入	13,389.35	10,892.76	22.92
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	13,389.35	10,892.76	22.92
研发投入总额占营业收入比例（%）	13.38	13.82	减少 0.44 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	0.00	0.00	0.00

研发支出相较去年同期，保持稳定增长，未发生异常变化。

（二）研发进展

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	磁电定位高密度标测导管	1,800.00	273.27	2,813.44	注册审评阶段	获得注册证	柔软头端设计，确保与心内膜更好地无损伤贴靠；微小电极设计，提供高质量的电信号；大面积同步采集快速发现心动过速起源点。	心脏电生理标测
2	磁电定位环形标测导管	800.00	121.16	1,098.41	注册审评阶段	获得注册证	多种固定头端圈径选择，适配不同大小的肺静脉；快速、精准建模，获得更多解剖细节。	心脏电生理标测
3	环形脉冲消融导管	1,500.00	322.09	2,103.67	注册审评阶段	获得注册证	相比传统能量消融，全新能量消融方式，其手术时间更短，且具有组织选择性，更加安全有效。	心脏消融手术
4	带压力感应的射频消融仪	900.00	102.21	1,148.95	注册审评阶段	获得注册证	基于心脏射频消融仪基础上开发，增加导管头端接触压力指示，射频发生器和光纤压力感应技术整合属于国内首创。	应用于射频消融，治疗快速性心律失常

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
5	高压脉冲消融系统	3,422.00	594.89	2,906.89	注册审评阶段	获得注册证	脉冲场能量发生器项目，高压脉冲场能量发生器支持任意电极顺序组合，同时支持多种电极/组织界面量效评价能力，可与三维标测系统带定位功能的导管电极联合使用，信息在三维系统中整合显示，可为临床提供无缝顺滑的消融体验，并具有灵活的升级能力。	消融手术
6	HIERS 高集成度电生理记录系统	3,800.00	72.87	4,154.84	注册审评阶段	获得注册证	高集成度电生理记录系统，较传统电生理系统提供更高的集成度，可靠性，使用更便捷。	心脏电生理手术，PTCA，起搏器植入等心脏介入手术
7	三维电生理标测系统 pro	5,921.00	1,016.61	5,599.82	注册审评阶段	获得注册证	公司在已上市的三维电生理标测系统基础上升级更新，从而让设备形成一个介入导管室开展心脏手术的完整的通用平台，实现持续性房颤的量化标测，显著改善持续性房颤治疗的复发率。	心脏电生理标测

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
8	压力感应消融导管	2,995.36	420.56	3,647.50	注册审评阶段	获得注册证	应用光纤压力感应技术,具有高度精确性和稳定性。	心脏消融手术
9	磁定位压力感应射频消融导管	2,000.00	335.45	2,882.64	注册审评阶段	获得注册证	应用光纤压力感应技术和磁导航,具有高度精确性和稳定性。	心脏消融手术
10	磁电定位压力感知脉冲消融导管	1,500.00	254.37	1,735.67	注册审评阶段	获得注册证	采用全新的消融能量技术,形成更精准消融,疗效更快速、更安全。	心脏消融手术
11	腔静脉滤器	1,350.00	24.94	1,282.42	注册审评阶段	获得注册证	采用上下两层支柱设计,提高了滤器在血管内的自中心性能。滤器上下支柱上刺钩方向相反,能实现双向固定,增加滤器固定的稳定性,降低了术后滤器移位的风险。	经皮置入下腔静脉,捕获静脉系统中脱落的血栓,防止致死性肺动脉栓塞的发生
12	棘突球囊扩张导管	1,000.00	151.68	839.61	注册审评阶段	获得注册证	结构、原理与在售产品类同,但采用了更优的焊接工艺、产品通过外径更小,通过性更好。	PTCA手术

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
13	胸主动脉覆膜支架系统 (TAA)	2,900.00	270.10	3,441.23	注册审评阶段	已获得注册证	超薄无缝编织覆膜，具有渗透率低、强度高，压缩体积小等特点，使输送系统尺寸明显领先同类产品，输送系统截面积为进口产品的一半左右，微创优势明显。	胸主动脉夹层、动脉瘤介入治疗
14	磁电定位可调弯标测电极导管	1,000.00	179.49	768.64	注册审评阶段	获得注册证	多种弯形选择，满足不同临床需求，其中独特的空间弯设计能轻松进入冠状窦；磁电定位技术能准确提供导管头端位置信息。	心脏电生理标测
合计	/	30,888.36	4,139.69	34,423.74	/	/	/	/

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，

了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，募集资金进度与计划基本一致，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

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 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况如下：

名称	职务	期初持股数	期末持股数	报告期内股份增减变动量	增减变动原因
深圳迈瑞科技控股有限责任公司 (李西廷、徐航)	控股股东(含实控人持股)	0	14,120,310	14,120,310	协议受让
葛昊	董事长	0	0	0	/
成正辉	副董事长、总经理	16,692,465	12,519,349	-4,173,116	协议转让
戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	1,017,617	828,922	-188,695	协议转让
李在文	董事	0	0	0	/
赵云	董事	0	0	0	/
李新胜	董事	0	0	0	/
孙乐非	独立董事	0	0	0	/
夏立军	独立董事	0	0	0	/
朱援祥	独立董事	0	0	0	/
龚蕾	监事会主席	0	0	0	/
汤志	监事	0	0	0	/
董海鹏	监事	0	0	0	/
徐轶青	副总经理	1,157,620	1,157,620	0	/
韩永贵	副总经理、核心技术人员	73,091	73,091	0	/

名称	职务	期初持股数	期末持股数	报告期内股份增减变动量	增减变动原因
YuchenQiu	副总经理、核心技术人员	2,574	2,574	0	/
刘芳远	副总经理	2,974	2,974	0	/
王卫	副总经理	2,574	2,574	0	/
王金鹤	副总经理	0	0	0	/
徐静	董事（已离任）	0	0	0	/
肖岳峰	独立董事（已离任）	0	0	0	/
蒋亚超	监事（已离任）	0	0	0	/
代光荣	监事（已离任）	400	400	0	/

注：为更有效地支持上市公司发展，公司原控股股东、原实际控制人成正辉及原共同实际控制人成灵通过协议转让和表决权放弃相结合的方式转让公司股份，引入具备较强产业协同能力和资金实力的控股股东，在继续做好公司原有业务的基础上，继续强化核心竞争力，提高公司研发能力，实现公司的长期可持续发展。

除上述情况外，公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在其他质押、冻结及减持情况。

十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司
2024 年半年度持续督导跟踪报告》之签署页)

保荐代表人:

孙炎林

孙炎林

褚晓佳

褚晓佳

