

**创业板投资风险提示：**本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座 110 号)

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

(申报稿)

**声明：**本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序，本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



(北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层)

## 发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次拟发行不超过 1,600 万股（不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量），且不低于发行后总股本的 25.00%，其中公开发行新股不超过 1,600 万股；本次发行全部为新股发行，公司股东不公开发售股份，具体发行股数以深圳证券交易所核准并经中国证监会注册的数量为准。
每股面值	1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 6,400 万股
保荐机构、主承销商	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

## 重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书的正文内容，并特别关注以下重大事项及风险。

### 一、本次发行相关的重要承诺

与本次发行相关的重要承诺，包括本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定的承诺，本次发行前股东的持股意向及减持意向的承诺，稳定股价的措施和承诺等，具体内容请参见本招股说明书“第十三节 附件”之“（六）与投资者保护相关的承诺”。

### 二、本次发行前滚存利润分配方案

公司第二届董事会第二次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过，本次公开发行股票前形成的滚存利润全部由首次公开发行后的新老股东按持股比例共同享有。

### 三、本次发行上市后的股利分配政策

本公司提醒投资者关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例，具体参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、公司的股利分配政策”。

### 四、发行人请投资者特别关注的风险因素

公司特别提醒投资者仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，充分了解公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定，并提醒投资者特别关注以下风险因素。

#### （一）经销商模式风险

报告期内，公司采用经销为主，直销为辅的销售模式进行销售，公司经销收入占主营业务收入的比例分别为 94.39%、94.86%、95.02% 和 99.38%。随着经营规模不断扩大、营销渠道不断丰富，对公司在经销商管理和销售政策制定等方面的要求也将不断提升。

目前公司主要通过和经销商签订经销合同的方式，对经销商进行规范和管理。由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，若经销商在产品销售过程中存在不符合公司经营管理制度或相关法律法规的行为，可能导致发行人品牌形象受损，对生产经营将产生不利影响。若主要经销商在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持长期稳定的合作关系，可能会对公司的未来发展带来不利影响。

## **（二）知识产权风险**

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效。

公司被第三方提出知识产权侵权或自有知识产权受到第三方侵害均可能会对公司经营构成不利影响。一方面，可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，公司正在开发或未来拟开发的产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，导致公司面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能产生开支、支付损害赔偿，以及妨碍或迟滞公司进一步研发、生产或销售产品。即使公司已采取措施避免侵犯他人的知识产权，也不排除行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权的可能。另一方面，由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止，则公司的竞争优势可能会受到损害。若公司卷入知识产权纠纷，任何对公司不利的裁决均可能令公司的知识产权保护被削减范围或失效，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。另外，知识产权纠纷会耗费公司大量人力物力，给公司造成财务上的重大负担与成本。

## **（三）与瑞思迈再次发生专利纠纷的风险**

2013年5月以及2016年4月，瑞思迈先后向美国南加州地区法院提起诉讼，起诉公司和3B公司的呼吸机、面罩产品侵犯其专利权；2013年5月、2013年7月以及2016年4月，瑞思迈又先后向美国国际贸易委员会（ITC）提起了针对公司和3B公司的337调查申请；同期，瑞思迈还在德国以侵犯其专利权为由，对公司提起了相关专利诉讼。随后，公司也针对瑞思迈的部分涉诉专利在美国、德国、中国提起了专利无效程序，以及针对瑞思迈侵犯公司专利权在中国提起侵权诉讼；3B公司也在美国佛罗里达州地方法院对瑞思迈提起相关诉讼。

2017年1月，瑞思迈与公司、3B公司就相互针对对方所提起的专利诉讼、争议与其他纠纷达成全球和解。基于前述各方签署的和解协议，各方撤销了在ITC的337调查，在美国各地方法院、中国法院和德国法院的诉讼，以及相关专利局的专利有效性异议案件。根据和解协议，各方于协议生效之日起至2021年12月31日止的期间内，均不得提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷）；如任何一方提起新的专利侵权诉讼，需提前通知对方并先通过协商解决纠纷。根据和解协议以及公司与3B公司协商，3B公司就和解协议所列产品在美国市场的销售向瑞思迈支付许可费。另外，瑞思迈向3B公司一次性支付一笔和解费用。该和解不涉及任何一方对有关法律责任或不法行为的承认。截至本招股说明书签署日，瑞思迈未再提起针对公司的任何诉讼或专利有效性异议。未来，如任何一方不履行和解协议，重启专利纠纷，或者就未涉诉的其他产品发生专利纠纷，这将导致公司增加因纠纷事项产生的应诉等运营成本；一旦在该等纠纷中有关司法或行政等机关作出对公司不利的裁决或命令，将有可能导致公司经营的不确定性，进而对公司业绩造成不利影响。

#### **（四）海外销售受到境外监管与索赔的风险**

公司产品销售至海外多个国家和地区，不同国家和地区的法律体系存在差异，公司难以全面掌握各目标市场的相关法律规定和程序。如果公司产品在海外市场出现产品责任以及其他纠纷或诉讼，公司可能处于不利的地位，该等诉讼可能影响公司的声誉、降低市场对公司产品认可程度以及减少公司产品需求，可能对公司的业务经营产生不利影响。

此外，全球各地的终端零售客户通过电商平台下单采购公司的产品，或者公司的经销商在销售公司产品的过程中不遵守有关合法合规经营要求或经销合同的约定，都可能使得公司的产品销售至海外未注册或该产品未许可销售的地区，公司作为产品的生产人可能会招致有关监管责任或卷入有关民事诉讼，甚至发生被处罚与被索赔的风险，从而对公司产生不利影响。

#### **（五）税收优惠政策变化的风险**

报告期内，公司与子公司享受了以下主要的税收优惠政策：（1）报告期内，公司与子公司天津怡和、天津觉明在取得《高新技术企业证书》后，企业所得税税率按照15%执行；（2）公司部分产品出口海外，公司产品的出口退税执行国家的出口产品增值税“免、

抵、退”政策；（3）根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号），公司作为增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，享受软件产品增值税即征即退的优惠政策；报告期内，公司境内销售的软件产品按17%、16%、13%税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退。如果上述相关税收优惠政策发生变化，包括国家对于有关政策的实施、适用条件或优惠税率进行调整，或者如果公司本身不能持续符合税收优惠条件，包括公司不能通过有关享受税收优惠待遇的资格认定，将使得公司面临因无法享受相应税收优惠政策，从而导致公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

#### **（六）新冠疫情带来的短期业绩大幅上升存在不可持续的风险**

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，公司双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量激增，导致业绩大幅上升。2020年1-6月，公司实现营业收入36,065.55万元，实现归属于母公司所有者的净利润18,429.24万元，均已超过2019年度全年的金额。根据目前公司生产经营情况，公司预计2020年全年营业收入和净利润将显著超过上年同期水平。尽管从中长期来看，公司业绩增长具备可持续性，但新冠疫情导致的公司短期业绩大幅上升具有偶发性，存在不可持续的风险。由于此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，后续随着疫情缓解或消除，双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致公司业绩出现下降。

## 目 录

发行人声明 .....	2
发行概况 .....	3
重大事项提示 .....	4
一、本次发行相关的重要承诺.....	4
二、本次发行前滚存利润分配方案.....	4
三、本次发行上市后的股利分配政策.....	4
四、发行人请投资者特别关注的风险因素.....	4
目 录 .....	8
第一节 释义 .....	13
一、普通术语.....	13
二、专业术语.....	15
第二节 概览 .....	17
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	17
二、本次发行概况.....	17
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	19
四、发行人的主营业务经营情况.....	19
五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况.....	22
六、发行人选择的具体上市标准.....	24
七、发行人公司治理特殊安排.....	24
八、募集资金主要用途.....	24
第三节 本次发行概况 .....	26
一、本次发行的基本情况.....	26
二、本次发行有关机构.....	26
三、发行人与中介机构关系的说明.....	29
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	30
第四节 风险因素 .....	31
一、市场及行业监管风险.....	31



二、经营风险.....	33
三、技术及知识产权风险.....	34
四、海外销售风险.....	37
五、财务风险.....	38
六、募集资金投资项目相关风险.....	40
七、新型冠状病毒肺炎疫情对公司生产经营影响.....	40
八、发行失败风险.....	41
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>42</b>
一、发行人基本情况.....	42
二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....	42
三、发行人重大资产重组.....	52
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况.....	52
五、发行人股权结构与组织结构.....	52
六、发行人控股子公司、参股公司、分公司的基本情况.....	53
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况.....	58
八、发行人股本情况.....	69
九、发行人的股权激励及其他制度安排和执行情况.....	81
十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况.....	81
十一、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况.....	89
十二、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议、重要承诺及履行情况.....	90
十三、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年内的变动情况.....	91
十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况.....	93
十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬.....	95
十六、发行人员工情况.....	96
<b>第六节 业务与技术 .....</b>	<b>100</b>
一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化的情况.....	100
二、发行人所处行业基本情况及竞争状况.....	124
三、发行人销售情况和主要客户.....	177
四、发行人采购情况和主要供应商.....	181

五、发行人主要固定资产和无形资产.....	183
六、发行人取得的业务资质和许可情况.....	204
七、发行人的核心技术及研发情况.....	211
八、发行人境外经营情况.....	225
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>226</b>
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及各专业委员会制度建立健全和运行情况.....	226
二、发行人特别表决权股份情况.....	228
三、发行人协议控制架构情况.....	228
四、发行人内部控制制度情况.....	229
五、发行人报告期内违法违规情况.....	229
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....	230
七、公司直接面向市场独立持续经营的能力.....	231
八、同业竞争.....	232
九、关联交易.....	233
十、关联交易履行程序情况及独立董事对关联交易的意见.....	239
十一、减少和进一步规范关联交易的措施.....	240
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>242</b>
一、财务报表.....	242
二、注册会计师的审计意见.....	250
三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况.....	254
四、公司业务、行业概况及未来影响.....	255
五、报告期内主要会计政策和会计估计方法.....	257
六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	285
七、分部信息.....	288
八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	288
九、发行人报告期内的主要财务指标.....	289
十、经营成果分析.....	291
十一、资产质量分析.....	318

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	337
十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....	349
十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	349
十五、发行人盈利预测报告披露情况.....	350
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>351</b>
一、本次募集资金运用概况.....	351
二、募集资金投资项目具体情况.....	353
三、募集资金运用对公司的影响.....	370
四、公司发展目标与战略规划.....	372
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>377</b>
一、发行人投资者关系的主要安排.....	377
二、公司的股利分配政策.....	379
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	384
四、股东投票机制的建立情况.....	384
五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排.....	385
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>386</b>
一、重要合同.....	386
二、对外担保事项.....	389
三、重大诉讼、仲裁及其他事项.....	389
四、公司控股股东、实际控制人最近三年重大违法事项.....	389
<b>第十二节 有关声明 .....</b>	<b>391</b>
一、发行人及全体董事、监事和高级管理人员声明.....	391
二、控股股东、实际控制人声明.....	393
三、保荐机构（主承销商）声明.....	394
四、发行人律师声明.....	399
五、会计师事务所声明.....	400
六、资产评估机构声明.....	401
七、验资机构声明.....	402
八、验资复核机构声明.....	403
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>404</b>

一、本招股说明书的附件.....	404
二、查阅地点.....	413
三、查询时间.....	413

## 第一节 释义

本招股说明书中，除文意另有所指，下列简称或名词具有如下含义：

### 一、普通术语

发行人、公司、本公司、怡和嘉业	指	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
怡和中心	指	北京怡和嘉业技术研究中心，系发行人前身
怡和有限	指	北京怡和嘉业医疗科技有限公司，系发行人前身
天津怡和	指	天津怡和嘉业医疗科技有限公司，为发行人之全资子公司
天津觉明	指	天津觉明科技有限公司，为发行人之全资子公司
天津亿诺	指	天津亿诺科技有限公司，为发行人之全资子公司
叶尼塞	指	西安叶尼塞电子技术有限公司，为发行人之全资子公司
好仕康	指	东莞市好仕康塑胶科技有限公司，为发行人之参股公司
麦星投资	指	深圳市麦星投资有限公司
麦星管理中心	指	深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）
合晖投资	指	珠海合晖投资中心（有限合伙）
盛旻创投	指	上海盛旻创业投资合伙企业（有限合伙）
中兴合创	指	深圳市中兴合创成长基金企业（有限合伙）
能金公司	指	能金有限公司（Power MED Limited）
润脉投资	指	北京润脉投资发展中心（有限合伙）
润怡发展	指	北京润怡企业管理发展中心（有限合伙）
天津润朗	指	天津润朗企业管理咨询中心（有限合伙）
天津润文	指	天津润文企业管理咨询中心（有限合伙）
江苏毅达	指	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）
广州金垣	指	广州市金垣投资管理合伙企业（有限合伙）
深圳合灏	指	深圳市合灏创业投资企业（有限合伙）
平潭建发	指	平潭建发拾号股权投资合伙企业（有限合伙）
持股平台	指	包括润脉投资、润怡发展、天津润朗、天津润文，设立时其合伙人均为公司员工
股东大会	指	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股东大会
董事会	指	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司董事会
监事会	指	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司监事会
高级管理人员	指	发行人的高级管理人员，包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书

瑞思迈	指	ResMed, Inc.，一家跨国的医疗器械和设备制造商
3B 公司	指	3B Medical, Inc.与 3B Products, L.L.C.的合称，为公司的美国经销商
中金公司、保荐机构、保荐人、主承销商	指	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	指	北京市海问律师事务所
申报会计师、天健会计师事务所	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
沙利文	指	弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司（Frost&Sullivan），一家提供产品市场研究服务的公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
国家药监局	指	国家药品监督管理局，原为国家食品药品监督管理局
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，原为中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
国家科技部	指	中华人民共和国科学技术部
天津市科技局	指	天津市科学技术局
ITC	指	美国国际贸易委员会（United States International Trade Commission）
337 调查	指	337 调查是 ITC 依据美国《1930 年关税法》第 337 节的有关规定，针对进口贸易中的知识产权侵权行为以及其他不公平竞争行为开展调查，裁决是否侵权及有必要采取救济措施的一项准司法程序
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》
《公司章程》	指	发行人现行有效的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》，由发行人创立大会首次审议通过，并经过多次修订
《公司章程（草案）》	指	发行人 2020 年第一次临时股东大会通过的本次发行上市后适用的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》
报告期、最近三年及一期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月
本次发行	指	发行人根据本招股说明书所载条件公开发行 A 股的行为
本次发行上市	指	发行人本次发行及发行后的 A 股股票在深交所创业板上市
募投项目、募集资金投资项目	指	发行人拟使用本次发行所募集资金进行投资的项目
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

## 二、专业术语

FDA	指	FDA 为美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责美国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械等的管理
NMPA	指	NMPA 是国家药品监督管理局（National Medical Products Administration）英文名称的简称
FDA 认证	指	FDA 针对需要在美国上市的药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械等按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全和有效性之后准予其上市销售的过程
NMPA 认证	指	NMPA 在我国对药品、医疗器械和化妆品的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理的过程
CE 认证	指	Conformite Europeenne，是欧盟对产品的认证，表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的符合性声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
睡眠呼吸暂停低通气综合征、SAHS	指	英文名：Sleep Apnea Hypopnea Syndrome，由各种原因导致睡眠状态下反复出现呼吸暂停和（或）低通气，引起低氧血症、高碳酸血症或睡眠紊乱，从而使机体发生一系列病理生理改变的临床综合征。根据睡眠过程中呼吸暂停时胸腹呼吸运动的情况，临床上将睡眠呼吸暂停低通气综合征分为中枢型、阻塞型与混合型
阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征、OSA	指	英文名：Obstructive Sleep Apnea Hypopnea Syndrome，简称 OSA 或 OSAHS。由于多种原因造成上气道狭窄，舌体肥大、松弛，导致睡眠时上气道阻塞或部分阻塞，造成睡眠呼吸时上气道阻力增高，呼吸浅慢或暂停
鼾症	指	患者熟睡后鼾声响度增大超过 60dB 以上，妨碍正常呼吸时的气体交换，称鼾症，又称打呼噜、打鼾。部分鼾症患者兼有睡眠期间不同程度憋气现象，称阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征
呼吸功能不全、Respiratory Insufficiency	指	由呼吸中枢或呼吸器官疾病引起的呼吸功能受累，机体不能进行有效的气体交换，产生不同程度的缺氧和二氧化碳潴留
慢性阻塞性肺疾病、慢阻肺、COPD	指	英文名：Chronic Obstructive Pulmonary Disease，是一种常见的以持续气流受限为特征的可以预防和治疗疾病，表现为咳嗽、咳痰、呼吸困难等
单水平正压通气、CPAP	指	英文名：Continuous Positive Airway Pressure，是指在患者吸气和呼气时，呼吸机只提供一种正压水平的压力
双水平正压通气、Bi Level	指	英文名：Bilevel Positive Airway Pressure，在患者吸气和呼气时，呼吸机分别提供两种正压水平的压力
无创呼吸机	指	又称气道正压通气呼吸机，它是一种以非创伤方式通过口鼻为使用者提供持续的正压气流，用于控制或辅助使用者呼吸的机械通气设备
睡眠呼吸机	指	是无创呼吸机的一种，该设备具有多种无创通气模式，用于睡眠呼吸暂停低通气综合征、鼾症患者的治疗
肺病呼吸机	指	是无创呼吸机的一种，该设备具有多种无创通气模式，用于慢性阻塞性肺疾病为主的呼吸功能不全患者的治疗
通气面罩	指	直接与患者面部接触，经鼻腔和/或口腔通气的界面连接装置。通常由鼻罩、口罩或口鼻罩主体，固定头带、气路接口、排气口、防窒息阀等组成，用于呼吸功能不全、改善通气和睡眠治疗等无创通气支持
睡眠监测仪	指	睡眠呼吸监测设备，通常由记录仪、脑电电极、眼动电极、肌电电极、胸/腹呼吸探头、体位传感器、鼻气流管、脉搏血氧探头和心电电极等组成，记录睡眠时各种生理参数，对睡眠障碍、睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停低通气综合征疾病进行分析、诊断

睡眠呼吸初筛仪	指	是睡眠监测仪的一种，通过监测睡眠呼吸事件，用于睡眠呼吸暂停低通气综合征的筛查
多导睡眠监测仪	指	是睡眠监测仪的一种，床旁式设备或者穿着式设备，用于记录睡眠时各种生理参数，对睡眠呼吸暂停低通气综合征疾病进行诊断
高流量湿化氧疗仪	指	将经过加温湿化的高流量空氧混合气体，通过输气管经鼻或气切管输送给患者，为不依赖呼吸机患者增加或提供持续气流的设备
R 系列双水平无创呼吸机	指	该设备集成了无创通气模式和高流量功能，用于医用场景下对睡眠呼吸暂停低通气综合征、严重打鼾以及呼吸功能不全患者的治疗。若使用高流量功能，可通过提供一定流量、温暖湿润的气体进行有效治疗
慢病管理	指	对慢性非传染性疾病及其风险因素进行定期检测、连续监测、评估与综合干预管理的行为及过程，主要内涵包括慢病早期筛查、慢病风险预测、预警与综合干预、慢病人群的综合管理以及慢病管理效果评估等
IEC	指	国际电工委员会（International Electrotechnical Commission）的简称，主要是负责有关电气工程和电子工程领域中的国际标准化工作
ISO	指	国际标准化组织（International Organization for Standardization）的简称，是制定全世界工商业国际标准的机构
IEC/TC62/SC 62D	指	国际电工委员会医用电气技术委员会医用电器设备分技术委员会
ISO/ TC121	指	国际标准化组织麻醉和呼吸设备技术委员会
ISO13485	指	国际标准化组织（ISO）于 1996 年制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory）国际标准，是专门用于医疗器械行业的质量管理体系标准
OTC	指	Over The Counter，指非处方药，是消费者可不经医生处方，直接从药房或药店购买的药品，而且是在医疗专业人员的指导下就能安全使用的药品
PCBA	指	Printed Circuit Board Assembly，即印刷电路板部件。印刷电路板是重要的电子部件，是电子元件的支撑体，是电子元器件线路连接的提供者
新冠	指	2019 新型冠状病毒，由该病毒感染引起的肺炎被称为“新冠肺炎”或“新型冠状病毒肺炎”

特别说明：本招股说明书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。



## 第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司	成立日期	2001年7月27日
英文名称	BMC Medical Co., Ltd.	股份有限公司成立日期	2016年10月14日
注册资本	4,800.00 万元	法定代表人	庄志
注册地址	北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座 110 号	主要生产经营地址	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 901、907、908、909
控股股东	庄志、许坚	实际控制人	庄志、许坚
行业分类	专用设备制造业 (C35)	在其他交易场所 (申请) 挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	中国国际金融股份有限公司	主承销商	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	北京市海问律师事务所	保荐人 (主承销商) 律师	北京市竞天公诚律师事务所
审计机构	天健会计师事务所 (特殊普通合伙)	保荐人 (主承销商) 会计师	致同会计师事务所 (特殊普通合伙)
评估机构	开元资产评估有限公司	其他承销机构	无

### 二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股 (A 股)		
每股面值	1.00 元		
发行股数	不超过 1,600 万股 (不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量); 本次公开发行后的流通股数量占股份总数的比例不低于 25%; 具体发行股数以深交所核准并经中国证监会注册的数量为准	占发行后总股本比例	不低于 25%

其中：发行新股数量	不超过 1,600 万股（不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量）	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 6,400 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍（发行价格除以每股净资产，每股净资产按截至报告期末经审计的归属于母公司股东的权益与本次募集资金净额之和除以发行后总股本计算）		
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上申购相结合的方式或根据监管规定确定的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售）		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所创业板开立证券账户的自然人、法人及其他机构投资者（国家法律法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	保荐和承销费、律师费、审计及验资费与本次发行相关的其他费用由公司承担，在发行新股所募集资金中扣减；		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件		
	营销网络及品牌建设项目		
	医疗设备研发中心项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，其中： 保荐和承销费【】万元； 律师费【】万元； 审计及验资费【】万元； 与本次发行相关的其他费用【】万元		
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		
股票上市日期	【】		

### 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

根据申报会计师出具的标准无保留意见的审计报告（天健审〔2020〕1-1170号），报告期内公司主要财务数据及财务指标如下：

财务指标	2020年 6月30日 /2020年1-6月	2019年 12月31日 /2019年度	2018年 12月31日 /2018年度	2017年 12月31日 /2017年度
资产总额（万元）	43,687.91	19,910.04	13,299.34	15,469.12
归属于母公司所有者权益（万元）	33,059.69	15,454.79	7,474.52	9,603.99
资产负债率（母公司）（%）	24.80	16.93	36.49	31.08
营业收入（万元）	36,065.55	25,793.65	18,914.01	14,212.14
净利润（万元）	18,429.24	3,880.24	2,497.15	652.60
归属于母公司所有者的净利润（万元）	18,429.24	3,880.24	2,497.15	652.60
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	18,458.42	3,514.44	1,899.72	252.22
基本每股收益（元）	3.84	13.41	8.12	2.08
稀释每股收益（元）	3.84	13.41	8.12	2.08
加权平均净资产收益率（%）	74.70	40.50	25.75	7.03
经营活动产生的现金流量净额（万元）	19,492.40	3,620.98	2,113.03	3,819.19
现金分红（万元）	1,204.77	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	3.60	10.01	13.40	15.59

注：本表中半年度财务指标均未进行年化处理

### 四、发行人的主营业务经营情况

#### （一）主要产品与业务情况

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪，并提供呼吸健康慢病管理服务。公司集自主研发、生产、销售及相关服务于一体，秉承“关爱到家”的宗旨，专注于为以阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征(OSA)为主的睡眠呼吸暂停低通气综合征(SAHS)患者以及以慢性阻塞性肺疾病(COPD)为主的呼吸功能不全(Respiratory Insufficiency)患者提供全周期（从诊断、治疗到慢病管理）、多场景（从医疗机构到家庭）的治疗服务整体解决方案，致力于成为全球呼吸健康管理的首选平台。

公司主要产品包括呼吸健康领域医疗设备与耗材产品，并提供呼吸健康慢病管理服

务。医疗设备可分为家用无创呼吸机产品与医用呼吸诊疗产品，耗材产品可分为通气面罩与呼吸管路等产品。报告期内，公司的业务收入主要来自于呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的销售，主营业务收入分别为 14,178.62 万元、18,862.95 万元、25,656.61 万元和 36,055.82 万元。其中，家用无创呼吸机及耗材产品是公司主要的收入来源，报告期内合计占公司主营业务收入的比例分别为 95.85%、95.11%、96.31%和 91.35%。

## （二）主要经营模式

### 1、研发模式

公司根据产品线设立了多个研发团队，进行不同产品的自主研发工作，其中家用事业部下属家用研发部主要负责家用无创呼吸机产品的研发，耗材事业部下属耗材研发部主要负责通气面罩、呼吸管路等耗材产品的研发，公司层面研发部主要负责睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等医用呼吸诊疗产品的研发工作，子公司叶尼塞负责风机控制系统软件与算法相关的研发。上述研发团队共同组建了一支专业分工的协同创新团队。

公司也建立了研发相关奖励制度以激励研发人员的积极性，鼓励专利成果产出，促进公司技术的创新发展。

### 2、采购模式

公司按照“物料需求计划”的方式来制定和执行采购计划。即公司根据销售预测、生产计划、物料清单以及产品和零部件的库存量，制定采购计划，采购部门根据每月审批后的“采购计划实施表”作为采购依据，从“合格供方名录”中选择相应供方执行采购活动。

### 3、生产模式

公司的生产主要由子公司天津怡和进行，主要产品采取“以销定产”的生产模式，根据产品的市场需求情况，公司维持相应数量的产品库存，在获取产品订单后，安排发货，同时根据后续订单情况，安排备货生产。

对产品的组装、检验等核心生产环节，公司均自主进行。由于公司产品涉及零配件较多，且部分非核心零配件加工等辅助环节已形成完善的产业链，工艺较为成熟，报告期内，公司对 PCBA 焊接、部分塑胶制品结构件的组装、电线电缆的拼装采用了外协加

工模式,即公司提供主要原材料(或由外协加工商直接向公司指定的合格供应商采购)、设计图纸和技术要求,选择合格外协加工商按照公司的技术要求进行加工,公司支付加工费。

#### 4、销售模式

报告期内,公司在境内外市场均采取以买断式经销为主、直销为辅的销售模式。

公司在境外市场主要采用了买断式经销模式,通过传统渠道以报关出口方式向海外经销商分销产品,再由海外经销商销售给终端客户。此外,公司也于报告期内曾在海外电商平台开设了自营店铺,通过网络渠道向海外终端客户销售产品。

公司在境内市场主要采用买断式经销模式进行销售,并在报告期内曾通过京东自营的少量委托式经销,该种模式下公司根据京东下的采购订单发货到京东仓库,并与其通过结算单以实销实结的方式进行结算。除经销模式外,公司也于报告期内曾在境内电商平台进行直销。

截至本招股说明书签署日,公司不再通过境内外电商平台开展直销,全部电商平台的销售活动均由公司经销商自主开展。

### (三) 竞争地位

公司是国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料,按 2019 年家用无创呼吸机、通气面罩的销售额计,公司在中国的市场份额均位居全行业第三,在全部国产品牌中均排名第一。按 2019 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计,公司市场份额均排名第一。公司在国产品牌中具有领先的市场地位。公司产品以其高可靠性和高性价比受到国际市场的广泛认可,销往全球 100 多个国家和地区,取得多项 NMPA、FDA、CE 认证。截至本招股说明书签署日,公司是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国 FDA 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保名录的国产制造商。

公司为国家高新技术企业,围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念制定了清晰可行的研发策略,设置了多地布局、专业分工的多产品线研发部门,建立产学研医的合作创新机制,构建了完善的研发创新体系。公司自主掌握了主营产品核心技术,积累了丰富的技术储备,可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。公司与知名高校、医院建立合作关系,承担重要研发课题,是国家科技部、天津市多项重点专项

课题的项目牵头单位或参与单位。公司的产品也获得了相关科技与知识产权主管部门的多个奖项,其中BMC-790-30ATH呼吸机产品入选国家科技部“创新医疗器械产品目录”,被认定为“重大技术提升”;双水平无创呼吸机 Y-30AT 获天津市科学技术委员会“天津市重点新产品”;持续正压通气治疗机获天津市科学技术委员会“天津市‘杀手锏’”产品;通气面罩获国家知识产权局“中国外观设计优秀奖”等。公司深入参与国际国内行业标准制定,截至本招股说明书签署日,公司的三位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 9 项,已立项的国际标准 2 项,代表公司参与制定已发布的国内行业标准 3 项,已完成审定的国内行业标准 6 项,已立项的国内行业标准 2 项。

## 五、发行人自身的创新、创造、创意特征,科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

### (一) 公司创新、创造、创意的特征

#### 1、公司的业务属于国家鼓励的创新类产业

根据《战略性新兴产业分类(2018)》(国家统计局令第 23 号),公司的业务属于“4 生物产业”中的“4.2 生物医学工程产业”项下的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”,也属于制造强国战略“中国制造 2025”十大重点领域中的第十项“生物医药及高性能医疗器械”领域。国家十三五规划中,将“研制医学影像设备、无创呼吸机等高性能医疗器械,重大慢性病过早死亡率降低 10%”列入体现国家战略的百大工程项目。此外,《“健康中国 2030”规划纲要》更是提出将慢性呼吸系统疾病防治行动上升到了国家行动的层面。这些政策都引导和扶持着行业的健康发展,极大推动了我国无创呼吸机等高性能医疗器械行业的发展进程。

#### 2、公司形成了特有的创新战略布局

凭借前瞻的企业战略和稳健的发展理念,公司逐渐形成了特有的“三横、两纵”战略布局。“三横”是指家用、医用和耗材三大领域,并分别建立了三大事业部。“两纵”是指产品和服务,产品主要包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪与高流量湿化氧疗仪等;服务是依托在产品之上建立的全套服务体系,以及逐步建立的呼吸健康管理云平台。

### 3、公司持续进行研发投入，保持产品技术的创新性

公司制定了清晰可行、服务企业理念与愿景的研发策略，并持续保持较大规模的研发投入。公司在加强研发投入的同时，也注重知识产权的保护，取得了相应的研发成果。截至报告期末，公司拥有 259 项国内专利，其中国内发明专利 60 项、国内实用新型专利 159 项；国际专利 11 项，包括美国专利 3 项、欧洲专利 8 项；软件著作权 49 项。公司自主掌握了主营产品核心技术，并形成了相应的技术储备，可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。公司产品以科技创新性和实用性受到业内好评并荣获多项国家、省部级奖励，其中 BMC-790-30ATH 呼吸机产品入选国家科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》并被认定为“重大技术提升”。公司其他获奖情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（二）发行人核心技术的科研实力和成果”之“1、发行人获得的重要奖项”。

#### （二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

##### 1、公司注重核心技术储备与产品创新

公司持续保持较大规模的研发投入，自主掌握了主营产品核心技术，并在人体生理信号采集处理、呼吸气流分析及事件判断、湿化控制、高速风机控制、电磁兼容性设计及可用性设计等方面积累了丰富的技术储备。公司的核心技术情况请参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（一）发行人主要产品的核心技术情况”之“1、发行人主要产品核心技术、技术来源、先进性与保护措施”的相关内容。

凭借核心技术的储备以及持续的创新活动，公司对产品进行了多次迭代升级，并形成了丰富的产品组合。公司于创立初期自主研发多导睡眠监测产品，是国内较早从事呼吸健康领域医疗设备研发和制造的公司之一；此后公司横向扩展业务范围，成功研发出家用无创呼吸机产品，并不断进行产品改进与升级；公司又相继进入耗材与慢病管理领域，自主推出多款通气面罩产品，并探索与构建“BMC+呼吸健康管理云”平台；2020年初，公司在医用呼吸诊疗产品线推出高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等。公司已初步完成呼吸健康领域覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台的构建，满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。

## 2、公司积极进行自身服务与新模式的融合

除深耕呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的研发、生产与销售外，公司还布局呼吸慢病管理业务，探索创新性的服务模式，与公司的传统业务进行融合。公司建立“BMC+呼吸健康管理云”平台，致力于利用互联网、大数据等技术手段，经用户授权后对呼吸机使用时产生的数据进行存储与分析，协助医生或客服人员查看用户使用数据、进行随访并提供呼吸机使用建议，提升呼吸机使用效率。公司致力于对收集的数据进行标注、深入挖掘与分析，正积极与国内领先的数据分析服务商合作，为患者打造基于人工智能的呼吸病情预警服务产品，旨在降低患者病情加重风险，减少患者住院次数，降低社会医疗成本。

## 六、发行人选择的具体上市标准

根据申报会计师出具的编号为“天健审〔2020〕1-1170号”的审计报告，公司2019年度实现营业收入25,793.65万元，扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润为3,514.44万元。结合历史融资及估值情况，公司预计市值不低于10亿元，符合“预计市值不低于10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”的上市标准。

公司选择的具体上市标准为《创业板上市规则》第2.1.2条中规定的第（二）项标准，即“预计市值不低于10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”。

## 七、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 八、募集资金主要用途

经公司第二届董事会第二次会议以及2020年第一次临时股东大会审议通过，公司本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：



单位：万元

项目名称	预计投资总额	拟投入募集资金金额
年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件	19,000.00	19,000.00
营销网络及品牌建设项目	15,695.50	15,695.50
医疗设备研发中心项目	19,104.26	19,104.26
补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计	73,799.76	73,799.76

募集资金到位前，公司将根据项目实际进度需要，通过银行借款或自有资金等方式筹集资金支付相关投资款项。募集资金到位后，用募集资金置换项目前期投入的银行借款或自有资金。如本次发行的实际募集资金量少于项目资金需求量，则差额部分公司将通过银行借款或自有资金解决。

2020 年 10 月 15 日，公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理办法》。本次募集资金到位后，公司将根据《募集资金管理办法》安排专户存储，并依据项目实施资金需求计划支取使用。本次募集资金运用参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

## 第三节 本次发行概况

### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	1.00元	
发行股数	本次拟发行不超过1,600万股（不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量），且不低于发行后总股本的25.00%（本次发行的股份全部为新股，不涉及公开发售老股）	
每股发行价格	【】元	
发行市盈率	【】倍（每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行后每股收益	【】元（按【】年经审计的、扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行前每股净资产	【】元（按照【】年【】月【】日经审计的净资产除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】元（按照【】年【】月【】日经审计的净资产加上本次发行筹资净额之和除以本次发行后总股本计算）	
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式	
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在深交所创业板开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外），或中国证监会等监管部门另有规定的其他对象	
预计募集资金总额	【】万元	
预计募集资金净额	扣除发行费用后，募集资金净额【】万元	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	保荐和承销费	【】万元
	律师费	【】万元
	审计及验资费	【】万元
	与本次发行相关其他费用	【】万元
	合计	【】万元

### 二、本次发行有关机构

#### （一）发行人

发行人：	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
法定代表人：	庄志

注册地址:	北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座 110 号
联系电话:	010-56057669
传真:	010-56057669
联系人:	张晓超
电子邮箱:	ir@bmc-medical.com
公司网址:	<a href="http://www.bmc-medical.com/">http://www.bmc-medical.com/</a>

## (二) 保荐机构（主承销商）

机构名称:	中国国际金融股份有限公司
法定代表人:	沈如军
住所:	北京市建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
联系电话:	010-65051166
传真:	010-65051156
保荐代表人:	陈婷婷、谢显明
项目协办人:	潘宗辉
项目经办人:	李响、赵冀、王兆文、陈越、周凌轩、王晨妍

## (三) 发行人律师事务所

机构名称:	北京市海问律师事务所
负责人:	张继平
住所:	北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层
联系电话:	010-85606888
传真:	010-85606999
经办律师:	高巍、肖毅、周双月

## (四) 保荐机构（主承销商）律师事务所

机构名称:	北京市竞天公诚律师事务所
负责人:	赵洋
住所:	北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层
联系电话:	010-58091000
传真:	010-58091100

经办律师:	任为、王峰、陈进进、胥志维、程铭
-------	------------------

### (五) 发行人会计师事务所

机构名称:	天健会计师事务所(特殊普通合伙)
负责人:	周重揆
住所:	浙江省杭州市西湖区西溪路128号6楼
联系电话:	0571-88216777
传真:	0571-88216999
经办注册会计师:	刘绍秋、高高平

### (六) 保荐机构(主承销商)会计师事务所

机构名称:	致同会计师事务所(特殊普通合伙)
负责人:	李惠琦
住所:	北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场五层
联系电话:	010-85665588
传真:	010-85665120
经办注册会计师:	陈连锋、林永仁

### (七) 资产评估机构

机构名称:	开元资产评估有限公司
法定代表人:	胡劲为
住所:	北京市海淀区西三环北路89号11层A-03室
联系电话:	010-62143639
传真:	010-88829567
经办注册评估师:	张佑民、许洁

### (八) 验资机构

机构名称:	天健会计师事务所(特殊普通合伙)
负责人:	周重揆
住所:	浙江省杭州市西湖区西溪路128号6楼
联系电话:	0571-88216777

传真:	0571-88216999
经办注册会计师:	周重揆、王振宇

### (九) 验资复核机构

机构名称:	天健会计师事务所(特殊普通合伙)
负责人:	周重揆
住所:	浙江省杭州市西湖区西溪路128号6楼
联系电话:	0571-88216777
传真:	0571-88216999
经办注册会计师:	刘绍秋、高高平

### (十) 证券交易所

机构名称:	深圳证券交易所
住所:	广东省深圳市福田区深南大道2012号
联系电话:	0755-82083333
传真:	0755-82083667

### (十一) 保荐人(主承销商)收款银行

开户行:	中国建设银行北京市分行国贸支行
户名:	中国国际金融股份有限公司
账号:	11001085100056000400

### (十二) 股票登记机构

机构名称:	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所:	广东省深圳市福田区深南大道2012号
联系电话:	0755-25938000
传真:	0755-25988122

## 三、发行人与中介机构关系的说明

公司与本次发行有关的保荐机构(主承销商)、证券服务机构及其负责人、高级管

理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

#### 四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登发行公告日期:	【】年【】月【】日
开始询价推介日期:	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期:	【】年【】月【】日
申购日期:	【】年【】月【】日
缴款日期:	【】年【】月【】日
股票上市日期:	【】年【】月【】日

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述风险因素是根据重要性原则和可能影响投资者决策的程度大小排序，但并不表示风险因素会依次发生。

### 一、市场及行业监管风险

#### （一）市场竞争风险

在国民收入水平不断提升、健康意识逐渐增强等背景下，家用无创呼吸机及其耗材等睡眠健康与呼吸慢病相关的医疗器械产品具有广阔的市场前景，这吸引了许多医疗器械企业进入本行业。近年来，虽然国产品牌获得了一定的成长，但主要是通过价格优势获得了一定的市场地位；而瑞思迈、飞利浦等国际品牌凭借其在产品性能上的优势及市场先发优势，一直在国际国内市场拥有较高的市场份额。随着行业的发展，新的竞争者进入，行业竞争将更加激烈。国际大型医疗器械厂商不断深化市场，保持了较强的竞争力，国内其他医疗器械厂商逐渐做大做强，并进入海外市场，国内及国际医疗器械行业市场竞争加剧。经过十多年的发展，公司已在国内外家用无创呼吸机市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，积累了丰富的技术储备和产品布局，但随着市场竞争加剧，公司需根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在竞争日益剧烈的市场环境中保持优势，稳定发展，若公司不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，未来将面临较大的竞争风险和产品价格下行风险，从而可能引起公司业绩下滑。

#### （二）行业政策变化风险

医疗器械行业景气度与政策环境具有较高的关联性，易受到医疗行业政策的影响。作为国家重点支持的行业，近年来我国陆续出台一系列产业政策支持医疗器械产业发展，鼓励部分行业内企业做大做强，成为创新型企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。若公司在经营策略上未能与国家政策导向保持一致，或不能及时根据我国相关政策的变化进行相应调整，将对公司经营产生不利影响。

近年来,随着国家医改工作的不断深入,部分省份已在医疗器械领域推行“两票制”。中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》(2020年2月25日)也提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”等政策内容。这些政策的实施将对医疗器械企业的产品生产与营销模式等产生影响。公司所有产品的生产销售已遵循了所适用的行业政策的要求,且公司的主要产品为家用无创呼吸机及耗材,虽然相关政策暂时不会影响到公司产品的生产与销售,但是,如果未来国家产业政策、行业准入政策发生对公司不利的重大变化,或公司不能在经营上及时调整以适应行业监管政策的变化,将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

### **(三) 相关业务资质取得与续期风险**

医疗器械行业属于重点监管行业,国家药品监督管理局对医疗器械行业企业的生产经营的众多方面均制定了严格的管理制度,若公司未来不能持续满足国家行业监管法律法规和行业监管要求,可能对公司的生产经营带来不利的影响。一方面,如果公司出现违法、违规等情形,则可能受到我国相关部门的处罚,甚至被要求停业整顿,暂停或撤销生产经营的相关生产经营许可证书;另一方面,公司生产经营过程中需取得医疗器械生产许可证等资质证书,该等资质证书均存在有效期,如到期后公司不能满足相应的续证条件,将使公司相关业务开展受限,从而对公司的生产经营产生不利影响。

另外,公司也在持续探索与开发新的业务模式,包括呼吸健康慢病管理服务,若公司目前经营或后续拓展的新的业务模式因为法律法规或者监管环境的变化涉及需要办理相应的如增值电信业务、医疗服务等业务资质而未及时办理,公司将有可能因此而受到监管处罚,进而对公司在新的业务领域的经营产生不利影响。

### **(四) 产品注册的风险**

我国医疗器械产品实行注册和备案的分类管理制度,公司生产的主要产品均需在主管部门取得相应的注册或备案。此外,公司产品主要出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,且已有多个产品在海外取得了CE认证、FDA认证,积累了一定的注册和认证经验,但不同国家的产品的注册认证程序和周期存在差异,部分国家对进口医疗器械准入门槛较高,注册周期较长。主管部门对新产品的鉴定时间和审批周期较长,可能导致公司新产品推迟上市,甚



至无法取得注册或认证文件。此外，公司通过经销商所销售的产品也难以控制最终销售至尚未取得医疗器械注册或认证的国家或地区。如果公司产品在其所销售的国家或地区未能取得注册或认证的，还可能招致有关监管责任。因此，公司产品的注册或认证情况，可能影响公司的销售规模和盈利状况。

## 二、经营风险

### （一）经销商模式风险

报告期内，公司采用经销为主，直销为辅的销售模式进行销售，公司经销收入占主营业务收入的比例分别为 94.39%、94.86%、95.02% 和 99.38%。随着经营规模不断扩大、营销渠道不断丰富，对公司在经销商管理和销售政策制定等方面的要求也将不断提升。目前公司主要通过和经销商签订经销合同的方式，对经销商进行规范和管理。由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，若经销商在产品销售过程中存在不符合公司经营管理制度或相关法律法规的行为，可能导致发行人品牌形象受损，对生产经营将产生不利影响。若主要经销商在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持长期稳定的合作关系，可能会对公司的未来发展带来不利影响。

### （二）产品质量控制风险

医疗器械产品质量的稳定性直接关系到消费者的健康和生命安全等切身利益，因此，公司的生产经营及产品质量受到国家重点监管。报告期内，公司未发生过因产品质量问题造成的重大事故。未来随着公司规模的不扩大，产品类别与型号的不断增多，如果公司不能持续满足高标准的质量控制要求，产品质量出现严重问题，将面临用户提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁的风险，且可能导致公司受到相关主管部门的行政处罚，将对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响。

### （三）房屋租赁风险

公司从事呼吸机等医疗器械产品的研发、生产、销售和服务，目前公司的主要生产场所、仓库、办公场所均以租赁的方式使用相关房屋。截至本招股说明书签署日，公司及其分子公司共使用 12 处租赁房屋作为主要生产经营场地，租赁面积为 14,568.90 平方米。其中，2 处租赁房屋的出租方未能提供该等房屋的房屋所有权证，部分租赁房屋未能完成租赁备案。在公司承租上述房屋的租赁期内，如果发生到期不能续租、出租人违

约或权属纠纷、拆迁事宜或其他原因导致无法继续使用该等租赁物业情况，公司将面临因搬迁、装修带来的潜在成本；如发生搬迁，公司还需就新的医疗器械生产场地办理许可或备案变更，并可能对公司的业务经营造成不利影响。

#### **（四）业务合规风险**

公司已建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能完全排除经销商或个别员工在商务活动中存在不正当的商业行为，这可能会影响到公司的品牌形象，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并导致公司受到相关主管部门的行政处罚，这将对公司的经营产生不利影响。

#### **（五）人力成本上涨的风险**

人力成本是公司产品成本的重要构成。随着我国经济的快速发展，员工薪酬水平上涨，以及相应的社会保障标准提高，公司劳动成本将逐年上升，从而面临营业成本及费用逐年增加的局面。公司需要通过提高员工的待遇以吸引和留住人才，这些都将增加公司的人力成本。如果公司营业收入未能相应增加，或不能通过提高生产自动化程度等方式以降低人力成本，将对公司的经营业绩造成不利影响。

#### **（六）公司未来规模扩张导致的经营管理风险**

通过多年的持续发展，公司已逐步建立了较为稳定的经营管理体系。但随着公司股票发行上市、募集资金投资项目的逐步实施，公司资产规模、人员规模、管理机构等都将进一步扩大，与此对应的公司经营活动、组织架构和管理体系亦将趋于复杂，对公司的管理团队的运营能力、内部控制、人力资源管理也将提出更高要求。如后续公司不能及时调整、完善组织架构和管理体系，提升管理层业务素质及管理水平，公司将面临因规模扩张带来的经营管理风险。

### **三、技术及知识产权风险**

#### **（一）与瑞思迈再次发生专利纠纷的风险**

2013年5月以及2016年4月，瑞思迈先后向美国南加州地区法院提起诉讼，起诉公司和3B公司的呼吸机、面罩产品侵犯其专利权；2013年5月、2013年7月以及2016年4月，瑞思迈又先后向美国国际贸易委员会（ITC）提起了针对公司和3B公司的337

调查申请；同期，瑞思迈还在德国以侵犯其专利权为由，对公司提起了相关专利诉讼。随后，公司也针对瑞思迈的部分涉诉专利在美国、德国、中国提起了专利无效程序，以及针对瑞思迈侵犯公司专利权在中国提起侵权诉讼；3B 公司也在美国佛罗里达州地方法院对瑞思迈提起相关诉讼。

2017 年 1 月，瑞思迈与公司、3B 公司就相互针对对方所提起的专利诉讼、争议与其他纠纷达成全球和解。基于前述各方签署的和解协议，各方撤销了在 ITC 的 337 调查，在美国各地方法院、中国法院和德国法院的诉讼，以及相关专利局的专利有效性异议案件。根据和解协议，各方于协议生效之日起至 2021 年 12 月 31 日止的期间内，均不得提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷）；如任何一方提起新的专利侵权诉讼，需提前通知对方并先通过协商解决纠纷。根据和解协议以及公司与 3B 公司协商，3B 公司就和解协议所列产品在美国市场的销售向瑞思迈支付许可费。另外，瑞思迈向 3B 公司一次性支付一笔和解费用。该和解不涉及任何一方对有关法律责任或不法行为的承认。截至本招股说明书签署日，瑞思迈未再提起针对公司的任何诉讼或专利有效性异议。未来，如任何一方不履行和解协议，重启专利纠纷，或者就未涉诉的其他产品发生专利纠纷，这将导致公司增加因纠纷事项产生的应诉等运营成本；一旦在该等纠纷中有关司法或行政等机关作出对公司不利的裁决或命令，将有可能导致公司经营的不确定性，进而对公司业绩造成不利影响。

## （二）知识产权风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效。

公司被第三方提出知识产权侵权或自有知识产权受到第三方侵害均可能会对公司经营构成不利影响。一方面，可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，公司正在开发或未来拟开发的产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，导致公司面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞公司进一步研发、生产或销售产品。即使公司已采取措施避免侵犯他人的知识产权，也不排除行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权。另一方面，由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止，则公司的竞争优势可能会受到损害。若公司卷入知识产权纠纷，任何对公司不利的裁决

均可能令公司的知识产权保护被削减范围或失效，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。另外，知识产权纠纷会耗费公司大量人力物力，给公司造成财务上的重大负担与成本。

### **（三）新产品研发风险**

医疗器械行业对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长，为持续保持公司在行业内的核心竞争力，公司需要精确掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。在新产品研发的过程中，可能面临研发技术路线偏差、研发成本过高等问题，另外呼吸机等医疗器械产品要经过产品技术要求制定和审核、注册检测、临床试验（如需）、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得相关监督管理部门颁发的产品注册证书以实现上市销售。受市场变化、研发条件、产品监管政策等因素的影响，上述环节都可能导致公司新产品研发进程受阻，或新产品完成研发后不能得到市场认可而无法达到预期经济效益的风险。

### **（四）核心技术泄密风险**

公司系高新技术企业，自创立以来，公司始终将技术与产品的研发创新放在公司发展的首要地位。经过持续的自主创新与长期的技术积淀，公司在呼吸机等医疗器械产品领域已掌握多项核心技术，该技术是由核心技术人员为主的研发团队经过多年的技术开发和行业实践取得。若公司相关核心技术失密、被他人盗用或公司人员发生泄漏核心技术秘密的行为，可能会损害公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

### **（五）核心技术人员流失风险**

医疗器械行业属于多学科交叉的知识密集型领域，对技术人才需求量较大。随着行业的快速发展，行业内企业能否吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新和稳定经营至关重要。但随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对研发人才的争夺日益激烈，若公司绩效管理和激励机制不能有效实施，或不能有效增强技术人员对公司的归属感，在未来可能面临核心技术人员流失的风险，可能对公司持续经营造成不利影响。

### **（六）新产品领域拓展风险**

公司一直专注于家用无创呼吸机及耗材的研发与生产，近年来向医用无创呼吸机、高流量湿化氧疗仪等领域延伸，并逐步将向制氧机等呼吸慢病相关的产品领域逐渐多元

化。公司在拓展新的产品领域时将面临研发、生产、产品注册认证和销售等多方面问题或风险，如果出现公司对新产品市场预测不准确、产品定位不符合市场需求、产品研发生产存在问题等情况，将会影响公司新产品的推出和销售，对公司未来经营业绩产生不利影响。

## 四、海外销售风险

### （一）海外销售受到境外监管与索赔风险

公司产品销售至海外多个国家和地区，不同国家和地区的法律体系存在差异，公司难以全面掌握各目标市场的相关法律规定和程序。如果公司产品在海外市场出现产品责任以及其他纠纷或诉讼，公司可能处于不利的地位，该等诉讼可能影响公司的声誉、降低市场对公司产品认可程度以及减少公司产品需求，可能对公司的业务经营产生不利影响。

此外，全球各地的终端零售客户通过电商平台下单采购公司的产品，或者公司的经销商在销售公司产品过程中不遵守有关合法合规经营要求，都可能使得公司的产品销售至海外未注册的地区或该产品未许可销售的地区，公司作为产品的生产人可能会招致有关监管责任或卷入有关民事诉讼，甚至发生被处罚与被索赔的风险，从而对公司产生不利影响。

### （二）全球经济波动的风险

目前，全球经济增长仍存在较大的不确定性。全球经济放缓及新冠肺炎疫情产生的叠加影响，导致社会生产经营活动活跃度降低，各级政府的财政收入、社会家庭及个体的收入受到负面影响，随之而来各国政府可能将收紧财政预算，调整医疗保障体系，缩减医疗卫生投入，进而影响医疗器械市场需求。如果未来全球宏观经济景气度持续走低，公司产品销售增长迟滞，会对公司的经营情况与盈利能力造成不利影响。

### （三）销售区域局势不稳定或政治风险

截至本招股说明书签署日，公司的产品已销售至 100 多个国家和地区。公司的产品面临所出口的国家或地区政治局势与经营环境变化的风险，部分产品出口国家或地区局势不稳定，可能会发生重大政局变动、社会动乱或战争，部分产品出口国家或地区受国

际政治势力的影响，可能会出现针对中国政府及企业不友好状态或对华政策变化，一旦发生前述局势不稳定或政治风险，将影响公司产品在所出口国家和地区的销售情况，并对公司的业务产生不利影响。

#### **（四）汇率波动风险**

公司合并报表的记账本位币为人民币。作为较早开拓海外呼吸机市场的国内企业，报告期内，公司的产品已销售至 100 多个国家和地区。目前中国大陆实行以市场供求为基础、有管理的浮动汇率制度，人民币对美元和欧元汇率的波动导致公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月汇兑净损益的金额分别为 118.75 万元、-80.54 万元、-37.84 万元和-26.78 万元。随着公司未来海外市场的进一步拓展，以及国际经济环境的变化，美元、欧元等货币对人民币汇率的波动可能会导致汇兑净损失，削弱公司出口产品的成本优势，对公司国际业务发展带来不利影响。

#### **（五）贸易摩擦风险**

随着全球制造业产能转移以及国内装备制造能力的提升，中国已经成为医疗器械的重要出口国，医疗器械出口规模逐年提升。自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦不断，虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，美国客户可能会削减订单或要求公司产品降价，将影响公司在该市场的产品销售和业务拓展，进而对公司业绩造成不利影响。此外，如果我国与其他国家贸易摩擦增加或升级，并直接涉及公司主要产品出口，则也可能会对公司经营业绩产生不利影响。

## **五、财务风险**

### **（一）存货风险**

报告期各期末，公司的存货净额分别为 1,845.62 万元、2,811.28 万元、2,714.08 万元和 4,675.35 万元，占公司总资产的比例分别为 11.93%、21.14%、13.63%和 10.70%。随着公司营业收入的迅速增长，报告期各期末存货规模整体呈增长趋势，对资金形成一定程度的占用。

未来，随着公司生产经营规模的扩大，增加备货可能导致存货有所增加，若公司无

法有效实行库存管理，市场竞争加剧，产品销售未达预期，可能对公司的经营情况产生不利影响。

## **（二）应收账款风险**

报告期各期末，公司应收账款净额分别为 3,355.33 万元、3,451.21 万元、4,497.80 万元和 3,341.23 万元，占总资产的比例分别为 21.69%、25.95%、22.59%和 7.65%。未来公司应收账款可能随营业收入的增长而增加，若客户支付困难，公司无法按期收回应收账款而导致坏账金额增加，从而对未来业绩产生不利影响。

## **（三）毛利率波动风险**

报告期内，公司综合毛利率分别为 47.04%、47.82%、48.88%和 72.50%，若未来产业政策、行业发展状况、市场竞争、原材料价格及人力成本等发生重大不利变化，公司不能通过提高生产效率、技术与工艺革新、加大生产规模等方法来降低成本、持续推出盈利能力较强的产品或采取其他有效的应对措施，毛利率可能发生下滑，对公司盈利能力造成不利影响。

## **（四）税收优惠政策变化的风险**

报告期内，公司与子公司享受了以下主要的税收优惠政策：（1）报告期内，公司与子公司天津怡和、天津觉明在取得《高新技术企业证书》后，企业所得税税率按照 15% 执行；（2）公司部分产品出口海外，公司产品的出口退税执行国家的出口产品增值税“免、抵、退”政策；（3）根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号），公司作为增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，享受软件产品增值税即征即退的优惠政策；报告期内，公司境内销售的软件产品按 17%、16%、13% 税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退。如果上述相关税收优惠政策发生变化，包括国家对于有关政策的实施、适用条件或优惠税率进行调整，或者如果公司本身不能持续符合税收优惠条件，包括公司不能通过有关享受税收优惠待遇的资格认定，将使得公司面临因无法享受相应税收优惠政策，从而导致公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

## 六、募集资金投资项目相关风险

### （一）募集资金运用不能达到预期收益的风险

公司拟将本次发行募集资金运用于年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件、营销网络及品牌建设项目、医疗设备研发中心项目与补充流动资金项目，以加强自身在研发、生产端及产业链各环节的核心竞争力。公司已结合报告期内各产品销售收入增长情况以及产品市场需求、行业发展趋势对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的可行性分析。尽管如此，如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对公司产品销售不利的因素，公司可能面临募集资金投资项目实施后新增产能难以消化、新研发产品市场拓展不达预期的风险。同时，募投项目建设完成后，公司的年度成本投入及固定资产规模在客观上将进一步增加，团队规模亦会有所提升，募投项目的实施也对公司的项目管理能力和经营协调能力提出了较高要求。因此，若市场环境及行业格局发生重大变化，或是公司未能按既定计划完成募投项目实施，募投项目的预期收益可能无法完全实现，公司也可能存在因固定资产折旧费用或人员投入增加等导致利润下降的风险。

### （二）每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险

本次募集资金到位后，公司总股本和净资产绝对额将会在短期内显著增加。由于本次募集资金投向项目存在一定建设周期，并需要一段时间才能产生经济效益，因此公司存在发行后短期内每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险。

## 七、新型冠状病毒肺炎疫情对公司生产经营影响

### （一）新冠疫情带来的短期业绩大幅上升存在不可持续的风险

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，公司双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量激增，导致业绩大幅上升。2020 年 1-6 月，公司实现营业收入 36,065.55 万元，实现归属于母公司所有者的净利润 18,429.24 万元，均已超过 2019 年度全年的金额。根据目前公司生产经营和订单情况，公司预计 2020 年全年营业收入和净利润将显著超过上年同期水平。尽管从中长期来看，公司业绩增长具备可持续性，但新冠疫情导致的公司业绩大幅上升具有偶发性，公司业绩保持大幅增长则存在不可持续的风险。由于此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，后续随着疫情消除，



双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致公司业绩出现下降。

## **（二）新冠疫情造成生产经营不能正常运转的风险**

新冠疫情全球爆发以来，为应对该重大疫情，各国采取了相关人员隔离、暂停生产等举措。虽然国内已有效控制新冠病毒的传播扩散，公司生产经营也已正常化，但随着境外疫情的发展，我国防范境外疫情输入的压力也日渐增大。若国内新冠疫情因境外输入等原因有所反弹，极端情况下仍可能对公司的正常生产造成不利影响，使得公司生产无法及时响应客户需求。另外，受新冠疫情的影响，公司海外的销售拓展与客户维护方式受到限制，公司能否与海外客户维系持续的业务关系存在不确定性，从而可能会对公司的海外销售产生重大不利影响。

## **八、发行失败风险**

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内外部因素的影响，可能存在因认购不足，或未能达到预计市值上市条件而导致的发行失败风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

英文名称：BMC Medical Co., Ltd.

注册资本：4,800.00 万元人民币

法定代表人：庄志

成立日期：2001 年 7 月 27 日（于 2016 年 10 月 14 日整体变更为股份有限公司）

住所：北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座 110 号

邮政编码：100041

联系电话：010-56057669

传真号码：010-56057669

互联网网址：<http://www.bmc-medical.com/>

电子信箱：[ir@bmc-medical.com](mailto:ir@bmc-medical.com)

信息披露和投资者关系部门：董事会办公室

信息披露和投资者关系部门负责人：张晓超

信息披露和投资者关系部门联系电话：010-56057669

### 二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

发行人是由怡和有限整体变更设立的股份有限公司。怡和有限的前身为怡和中心。

#### （一）发行人设立情况

##### 1、怡和中心的设立

2001 年 7 月 25 日，庄志、张兴亮、蔡国方、苏琳、陈穗 5 人签订《北京怡和嘉业技术研究中心章程》，约定成立怡和中心，注册资本为人民币 10.00 万元，其中，庄志

以货币出资 3.00 万元，占注册资本的 30.00%；陈穗以货币出资 3.00 万元，占注册资本的 30.00%；张兴亮以货币出资 1.60 万元，占注册资本的 16.00%；蔡国方以货币出资 1.60 万元，占注册资本的 16.00%；苏琳以货币出资 0.80 万元，占注册资本的 8.00%。

2001 年 7 月 24 日，北京市凌峰会计师事务所有限公司对怡和中心设立时注册资本的实收情况进行了审验，并出具了《开业登记验资报告书》（[2001]凌峰验字 7-24-17 号）；经审验，截至 2001 年 7 月 20 日，怡和中心的注册资本 10.00 万元已足额缴纳。

2001 年 7 月 27 日，北京市工商行政管理局海淀分局向怡和中心核发了《企业法人营业执照》（注册号：1101081313326）。

怡和中心设立时的股东、出资额及持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	庄志	3.00	30.00
2	陈穗	3.00	30.00
3	张兴亮	1.60	16.00
4	蔡国方	1.60	16.00
5	苏琳	0.80	8.00
总计		10.00	100.00

## 2、怡和有限的设立

2010 年 5 月 31 日，怡和中心召开股东会会议和职工大会会议，经会议决议通过，怡和中心按照现代企业制度改制为有限责任公司，改制后变更名称为“北京怡和嘉业医疗科技有限公司”，改制后注册资本、实收资本及股权比例均未发生变化。

2010 年 6 月 7 日，中诚信安瑞（北京）会计师事务所有限公司对怡和中心截至 2010 年 6 月 6 日申请改制为有限责任公司的注册资本实收情况进行了审验，并出具了《验资报告》（中诚信安瑞验字[2010]第 1047 号）；经审验，截至 2010 年 6 月 6 日，怡和有限改制后注册资本及实收资本合计人民币 200.00 万元。

2010 年 6 月 24 日，北京市工商行政管理局海淀分局向怡和有限换发了变更后的《企业法人营业执照》（注册号：10108003133262）。

2020 年 12 月 1 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所出具《北京怡和

嘉业医疗科技股份有限公司 2010 年 1-5 月审计报告》(天健京审〔2020〕3442 号), 经审计, 怡和中心于 2010 年 5 月 31 日的净资产为 1,767,252.98 元。2020 年 12 月 2 日, 福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司出具《北京怡和嘉业技术研究中心整体变更为有限责任公司之公司净资产价值追溯评估报告》(联合中和评报字(2020)第 6161 号), 截至 2010 年 5 月 31 日, 怡和中心的净资产评估值为 177.20 万元。

2020 年 12 月 7 日, 公司股东签署《关于北京怡和嘉业技术研究中心改制为北京怡和嘉业医疗科技有限公司的确认及承诺函》, 各股东同意, 怡和中心截至 2010 年 5 月 31 日经审计净资产值和净资产评估值孰低者与改制为有限责任公司时怡和有限注册资本 200.00 万元之间的差额(232,747.02 元)由改制时各股东按照实际出资比例以货币方式补足。

2020 年 12 月 12 日, 天健会计师事务所出具了《实收资本复核报告》(天健验(2020)1-179 号), 经复核, 怡和中心以截至 2010 年 5 月 31 日经审计的净资产出资改制为有限责任公司怡和有限, 净资产与怡和有限注册资本 200.00 万元之间的差额 232,747.02 元已于 2020 年 12 月 7 日由改制时各股东按照实际持股比例以货币方式补足; 怡和中心改制为有限责任公司怡和有限的实收资本 200.00 万元经补充后已全部到位。

改制为有限责任公司后, 怡和有限的股东、出资额及持股比例如下:

序号	股东姓名/名称	出资金额(万元)	持股比例(%)
1	庄志	60.00	30.00
2	陈蓓	60.00	30.00
3	许坚	40.00	20.00
4	张洪成	16.00	8.00
5	蔡国方	8.00	4.00
6	苏琳	8.00	4.00
7	肖爱军	8.00	4.00
总计		<b>200.00</b>	<b>100.00</b>

### 3、股份有限公司的设立

2016 年 8 月 8 日, 怡和有限召开董事会会议并通过决议, 同意怡和有限整体变更为股份有限公司; 同意以 2016 年 6 月 30 日作为改制基准日, 以经审计的净资产为基础,

公司原股东各方以净资产折股的方式认缴各自出资，净资产大于股本部分计入资本公积；改制后公司的注册资本为 3,133,825.00 元，股份总数为 3,133,825.00 股，每股面值 1 元；公司名称变更为“北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司”。同时，怡和嘉业全体发起人签署了《发起人协议》与《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》。

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所出具的《审计报告》（天健京审（2016）1631 号），怡和有限截至 2016 年 6 月 30 日经审计的净资产为 99,790,782.19 元；整体变更为股份有限公司时，其中 3,133,825.00 元作为股份有限公司注册资本，剩余 96,656,957.19 元计入股份有限公司的资本公积。

根据开元资产评估有限公司于 2016 年 8 月 14 日出具的《北京怡和嘉业医疗科技有限公司拟整体变更为股份有限公司之公司净资产价值评估报告》（开元评报字[2016]425 号），以 2016 年 6 月 30 日为评估基准日，怡和有限在评估基准日的净资产评估值为 10,126.99 万元。

2016 年 9 月 6 日，天健会计师事务所出具《验资报告》（天健验（2016）1-22 号），经审验，截至 2016 年 9 月 5 日，公司全体发起人以公司 2016 年 6 月 30 日经审计的净资产作价折股，缴纳注册资本 313.3825 万元。

2016 年 9 月 27 日，北京市商务委员会出具《关于北京怡和嘉业医疗科技有限公司变更为外商投资股份有限公司的批复》（京商务资字[2016]714 号），批准同意怡和有限变更为外商投资股份有限公司，并更名为“北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司”；同意公司发起人签署的发起人协议及《公司章程》；同意公司注册资本为 313.3825 万元，股本总额为 313.3825 万股，经营期限为永久存续。

2016 年 9 月 28 日，怡和嘉业召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司筹建情况的报告》、《关于整体变更设立股份公司的议案》等议案。

2016 年 9 月 29 日，怡和嘉业取得北京市人民政府核发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资京资字[2015]26012 号）。

2016 年 10 月 14 日，北京市工商行政管理局海淀分局向怡和嘉业核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9），公司的注册资本及实收资本为 313.3825 万元人民币，公司类型为股份有限公司（中外合资、未上市）。

公司设立时各发起人的持股数量及持股比例如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	庄志	569,432	18.1705
2	麦星投资	500,000	15.9549
3	陈蓓	420,522	13.4188
4	许坚	308,294	9.8376
5	润脉投资	306,764	9.7888
6	能金公司	240,842	7.6852
7	盛旻创投	240,842	7.6852
8	中兴合创	240,842	7.6852
9	张洪成	160,000	5.1056
10	蔡国方	80,000	2.5528
11	苏琳	40,261	1.2847
12	肖爱军	15,806	0.5044
13	润怡发展	10,220	0.3261
合计		<b>3,133,825</b>	<b>100.00</b>

## （二）发行人报告期内的股本及股东变化情况

### 1、2018年12月，减资

2018年9月28日，怡和嘉业召开临时股东大会，同意公司的注册资本由313.3825万元减少24.0842万元，公司以46,266,135.29元回购中兴合创对公司全部出资的注册资本24.0842万元，回购价格为192.1016元/股。回购后公司注册资本由313.3825万元减至289.2983万元。

2018年9月29日，怡和嘉业在新京报刊登了减资公告。

2018年11月12日，怡和嘉业、庄志、许坚、陈蓓、张洪成、蔡国方、苏琳、肖爱军、润脉投资、润怡发展、麦星投资、盛旻创投、能金公司与中兴合创签署《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股东减资协议》，一致同意怡和嘉业的注册资本由313.3825万元减至289.2983万元，中兴合创对怡和嘉业的注册资本减少24.0842万元，减资价格为46,266,135.29元。

2018年12月6日，怡和嘉业出具《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司债务清偿

或担保情况的说明》，截至说明出具日，无任何单位或个人向怡和嘉业提出清偿债务或提供相应的担保请求。

2018年12月11日，北京市工商行政管理局海淀分局向怡和嘉业核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9）。

本次减资后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	庄志	569,432	19.6832
2	麦星投资	500,000	17.2832
3	陈蓓	420,522	14.5359
4	许坚	308,294	10.6566
5	润脉投资	306,764	10.6038
6	能金公司	240,842	8.3250
7	盛旻创投	240,842	8.3250
8	张洪成	160,000	5.5306
9	蔡国方	80,000	2.7653
10	苏琳	40,261	1.3917
11	肖爱军	15,806	0.5464
12	润怡发展	10,220	0.3533
合计		<b>2,892,983</b>	<b>100.00</b>

## 2、2019年12月，股份转让

2019年11月6日，麦星投资与合晖投资签订《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股份转让协议》，约定麦星投资将其所持怡和嘉业50万股股份转让给合晖投资，转让价格为3,130.00万元，每一股的价格为62.60元。

2019年11月21日，怡和嘉业召开2019年第一次临时股东大会，审议通过《关于修改公司章程的议案》，对公司章程进行了修订。

2019年12月10日，北京市海淀区市场监督管理局就本次股权转让涉及的章程备案事项出具《备案通知书》。

本次股份转让后，怡和嘉业的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	庄志	569,432	19.6832
2	合晖投资	500,000	17.2832
3	陈蓓	420,522	14.5359
4	许坚	308,294	10.6566
5	润脉投资	306,764	10.6038
6	能金公司	240,842	8.3250
7	盛旻创投	240,842	8.3250
8	张洪成	160,000	5.5306
9	蔡国方	80,000	2.7653
10	苏琳	40,261	1.3917
11	肖爱军	15,806	0.5464
12	润怡发展	10,220	0.3533
	合计	<b>2,892,983</b>	<b>100.00</b>

### 3、2019年12月，股份转让与增资

2019年12月17日，怡和嘉业召开2019年第二次临时股东大会，审议通过《关于增加注册资本的议案》、《关于实施员工持股计划的议案》等议案，同意公司新增注册资本11.8934万元，注册资本增至301.1917万元，吸收天津润朗、天津润文、江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发为新股东。

2019年12月17日，江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发与公司及公司其他股东签订《增资协议》，江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发作为增资方同意以约311.0976元/股的价格合计认购公司新增61,074股股份，增资款共计1,900.00万元，其中，（1）江苏毅达认购公司新增25,099股股份，增资款合计为7,808,219.18元；（2）广州金垣认购公司新增19,243股股份，增资款合计为5,986,301.37元；（3）深圳合灏认购公司新增4,183股股份，增资款合计为1,301,369.86元；（4）平潭建发认购公司新增12,549股股份，增资款合计为3,904,109.59元。

2019年12月17日，天津润朗、天津润文与公司及公司其他股东签订《增资协议》，天津润朗、天津润文以约311.0976元/股的价格认购公司新增57,860股股份，增资款共计1,800.00万元，其中，（1）天津润朗认购公司新增29,332股股份，增资款合计为



912.50 万元；（2）天津润文认购公司新增 28,528 股股份，增资款合计为 887.50 万元。

2019 年 12 月 17 日，庄志、许坚、陈蓓、张洪成与江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发签订《股权转让协议》，庄志、许坚、陈蓓和张洪成作为转让方合计向受让方江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发转让公司 173,579 股股份，股份转让价款合计为 5,400.00 万元，转让价格为约 311.0976 元 / 股，其中（1）庄志向江苏毅达转让公司 43,395 股股份，转股价款合计为 13,500,000.00 元；（2）许坚向江苏毅达转让公司 27,939 股股份，转股价款合计为 8,691,780.82 元；（3）许坚向广州金垣转让公司 24,134 股股份，转股价款合计为 7,508,219.18 元；（4）陈蓓向广州金垣转让公司 30,555 股股份，转股价款合计为 9,505,479.45 元；（5）陈蓓向平潭建发转让公司 18,626 股股份，转股价款合计为 5,794,520.55 元；（6）张洪成向深圳合灏转让公司 11,889 股股份，转股价款合计为 3,698,630.14 元；（7）张洪成向平潭建发转让公司 17,041 股股份，转股价款合计为 5,301,369.86 元。

2019 年 12 月 23 日，北京市海淀区市场监督管理局向怡和嘉业核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9）。

本次股份变更后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	庄志	526,037	17.4652
2	合晖投资	500,000	16.6007
3	陈蓓	371,341	12.3291
4	润脉投资	306,764	10.1850
5	许坚	256,221	8.5069
6	能金公司	240,842	7.9963
7	盛旻创投	240,842	7.9963
8	张洪成	131,070	4.3517
9	江苏毅达	96,433	3.2017
10	蔡国方	80,000	2.6561
11	广州金垣	73,932	2.4546
12	平潭建发	48,216	1.6009
13	苏琳	40,261	1.3367
14	天津润朗	29,332	0.9739
15	天津润文	28,528	0.9472

序号	股东姓名/名称	持股数额（股）	持股比例（%）
16	深圳合灏	16,072	0.5336
17	肖爱军	15,806	0.5248
18	润怡发展	10,220	0.3393
	<b>合计</b>	<b>3,011,917</b>	<b>100.00</b>

#### 4、2020年6月，资本公积转增股本

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所于2020年5月25日出具的《审计报告》（天健京审〔2020〕2454号），截至2020年1月31日，怡和嘉业资本公积余额91,508,987.90元，其中股本溢价产生的资本公积为91,508,987.90元。

2020年6月14日，怡和嘉业召开2019年度股东大会，审议通过了《关于资本公积转增股本的议案》，同意怡和嘉业以股本溢价形成的资本公积向全体股东合计转增44,988,083股，转增后怡和嘉业股本由3,011,917股增加至48,000,000股。

2020年6月19日，北京市海淀区市场监督管理局向怡和嘉业核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9）。

本次增资完成后，怡和嘉业的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	庄志	8,383,291	17.4652
2	合晖投资	7,968,347	16.6007
3	陈蓓	5,917,948	12.3291
4	润脉投资	4,888,804	10.1850
5	许坚	4,083,316	8.5069
6	盛旻创投	3,838,225	7.9963
7	能金公司	3,838,225	7.9963
8	张洪成	2,088,822	4.3517
9	江苏毅达	1,536,823	3.2017
10	蔡国方	1,274,936	2.6561
11	广州金垣	1,178,232	2.4546
12	平潭建发	768,404	1.6009
13	苏琳	641,627	1.3367

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
14	天津润朗	467,455	0.9739
15	天津润文	454,642	0.9472
16	深圳合灏	256,135	0.5336
17	肖爱军	251,895	0.5248
18	润怡发展	162,873	0.3393
合计		<b>48,000,000</b>	<b>100.00</b>

### （三）关于发行人历史上的股权代持及还原情况

公司历史上存在股权代持的情形，主要是公司成立初期张洪成、苏琳、陈蓓的股权由他人代持，截至本招股说明书签署日，该等代持情况已经解除。该等股权代持形成及解除情况如下：

#### 1、张洪成的股权代持

张洪成所持公司的股权（设立时股权比例为 16%，后变更为 8%）自公司前身怡和中心设立之初至 2010 年 7 月一直由他人代持（代持人包括：张兴亮、杨丽萍、庄立、陈蓓）。具体如下：

（1）2001 年 7 月，怡和中心设立时，张洪成认购 16% 的股权，该等股权由张兴亮代持；

（2）2003 年 7 月，张兴亮将其为张洪成所代持的怡和中心的出资全部转让给杨丽萍，即杨丽萍代张洪成持有 16% 的股权；

（3）2003 年 11 月，杨丽萍将其为张洪成所代持的怡和中心的出资全部转让给庄立，即庄立代张洪成持有 16% 的股权；2006 年 3 月，怡和中心进行了增资，张洪成未参与此次增资，其持股比例变更为 8%；

（4）2007 年 3 月，庄立将其为张洪成所代持的怡和中心的出资全部转让给陈蓓，同时股东同比例增资，陈蓓代张洪成持有怡和中心 8% 的股权。

2010 年 7 月，陈蓓将其为张洪成所代持的公司股权转回给张洪成，代持情形终止。

#### 2、苏琳的股权代持

公司前身怡和中心设立时，苏琳持有公司 8% 的股权。2002 年 12 月，苏琳将其持

有的怡和中心的 8% 的股权全部转让给边晓红，实际系苏琳委托边晓红代其持有该等怡和中心 8% 的股权。2003 年 11 月，边晓红代苏琳所持上述股权全部对外转让，代持情形终止。

### 3、陈蓓的股权代持

2003 年 11 月，陈蓓自张磊受让怡和中心 30% 的股权；该等股权由庄立代陈蓓持有，由张磊将该等股权直接过户至庄立名下。2006 年 2 月，庄立将其所代持的怡和中心 30% 的股权转回给陈蓓，代持情形终止。

## 三、发行人重大资产重组

报告期内，公司未进行过重大资产重组行为。

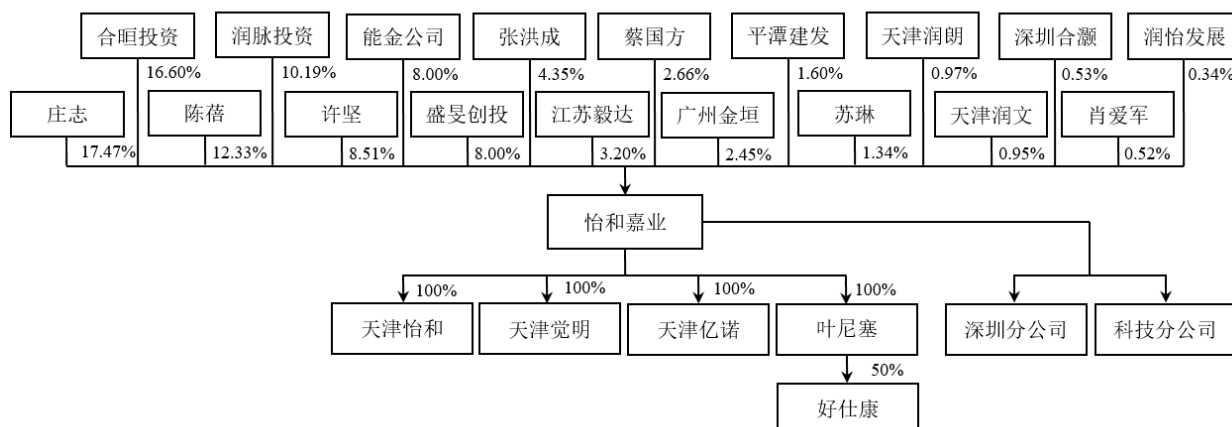
## 四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，公司未在其他证券市场上市/挂牌。

## 五、发行人股权结构与组织结构

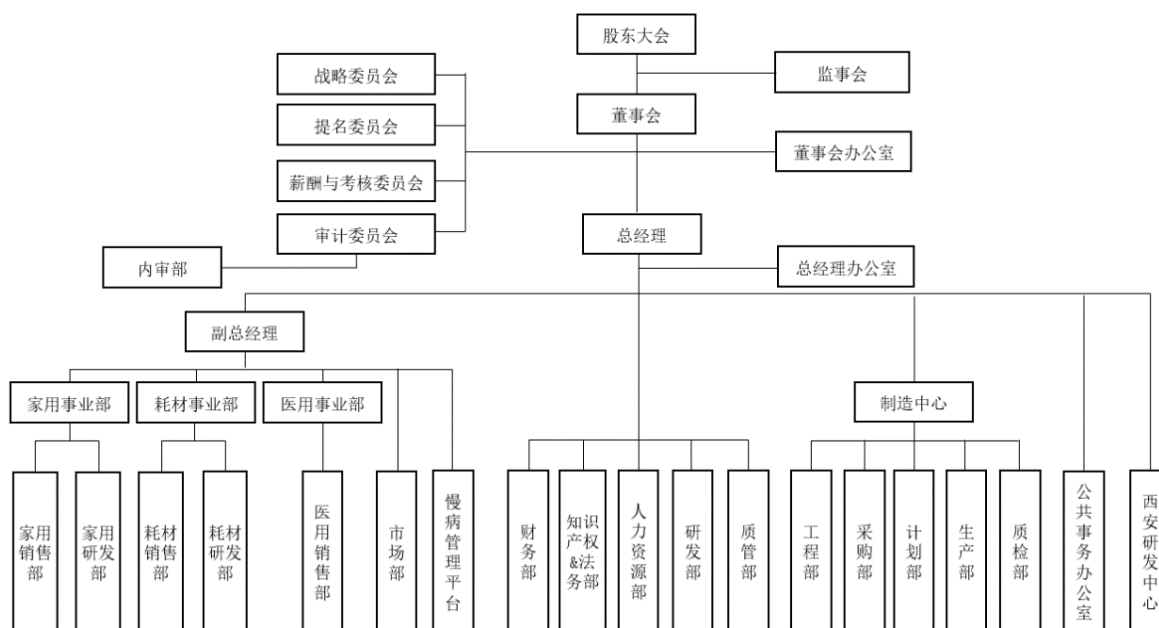
### （一）发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构图示如下：



## （二）发行人内部组织结构

股东大会为公司的权力机构；董事会对股东大会负责，下设战略、薪酬与考核、提名和审计专门委员会；总经理对董事会负责，下设公司具体职能部门。监事会是公司的监督机构，对公司董事、高级管理人员行使监督职能。截至本招股说明书签署日，公司内部组织结构如下所示：



## 六、发行人控股子公司、参股公司、分公司的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有 4 家全资子公司、1 家参股公司、2 家分公司。具体情况如下：

### （一）发行人的控股子公司

#### 1、天津怡和

天津怡和为公司全资子公司，其基本情况如下：

名称	天津怡和嘉业医疗科技有限公司
成立日期	2014 年 4 月 8 日
法定代表人	庄志
注册资本	3,000.00 万元
实收资本	2,200.00 万元

注册地和主要生产经营地	天津市武清开发区新兴路1号4-3
经营范围	医疗器械技术开发，二类医疗器械生产、经营，货物及技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	公司持有其100%股权
与公司主营业务的关系	公司的全资子公司，主要负责主营产品生产及研发

天津怡和最近一年及一期的财务数据如下：

项目	截至2020年6月30日或2020年1-6月的金额（万元）	截至2019年12月31日或2019年度的金额（万元）
总资产	9,290.79	5,471.95
净资产	4,849.90	2,598.53
净利润	2,251.37	303.25

注：上述财务数据已经申报会计师在合并报表范围内审计。

## 2、天津觉明

天津觉明为公司全资子公司，其基本情况如下：

名称	天津觉明科技有限公司
成立日期	2015年6月8日
法定代表人	许坚
注册资本	1,000.00万元
实收资本	800.00万元
注册地和主要生产经营地	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地B11号楼392、393室
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；网络技术服务；信息技术咨询服务；工程和技术研究和试验发展；电子产品销售；软件开发；软件销售；图文设计制作；信息系统集成服务；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用设备修理；针纺织品销售；箱包销售；仪器仪表销售；金属制品销售；塑料制品销售；机械设备销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；家用电器销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）；许可项目：进出口代理；货物进出口；技术进出口；各类工程建设活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。
股东构成	公司持有其100%股权
与公司主营业务的关系	公司的全资子公司，主要运营慢病管理平台

天津觉明最近一年及一期的财务数据如下：

项目	截至 2020 年 6 月 30 日或 2020 年 1-6 月的金额（万元）	截至 2019 年 12 月 31 日或 2019 年度的金额（万元）
总资产	393.99	290.17
净资产	303.72	194.39
净利润	109.33	-55.66

注：上述财务数据已经申报会计师在合并报表范围内审计。

### 3、天津亿诺

天津亿诺为公司全资子公司，其基本情况如下：

名称	天津亿诺科技有限公司
成立日期	2017 年 8 月 16 日
法定代表人	许坚
注册资本	200.00 万元
实收资本	20.00 万元
注册地和主要生产经营地	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地 B11 号楼 1208 室
经营范围	医疗器械、网络、电子信息技术开发、咨询、转让，货物及技术进出口，网络工程、通信工程施工，电子产品、计算机及辅助设备维修，电脑图文设计，计算机系统集成，II 类医疗器械、计算机软硬件、电子产品批发兼零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	公司持有其 100% 股权
与公司主营业务的关系	公司的全资子公司，曾负责运营自营电商业务

天津亿诺最近一年及一期的财务数据如下：

项目	截至 2020 年 6 月 30 日或 2020 年 1-6 月的金额（万元）	截至 2019 年 12 月 31 日或 2019 年度的金额（万元）
总资产	675.68	1,303.14
净资产	-753.69	-659.38
净利润	-94.31	-277.72

注：上述财务数据已经申报会计师在合并报表范围内审计。

#### 4、叶尼塞

叶尼塞为公司全资子公司，其基本情况如下：

名称	西安叶尼塞电子技术有限公司
成立日期	2013年5月14日
法定代表人	易萍虎
注册资本	350.00万元
实收资本	350.00万元
注册地和主要生产经营地	陕西省西安市高新区科技路34号欧锦园B座2单元1603室
经营范围	一般经营项目：泵、阀门、压缩机的制造及其控制系统的研发生产；风机、风扇制造及其控制系统的研发、生产；电机制造及其控制系统的研发、生产；通用仪器仪表制造；应用软件开发；嵌入式软件开发。（以上经营范围除国家专控及前置许可项目）
股东构成	公司持有其100%股权
与公司主营业务的关系	公司的全资子公司，主要负责公司产品核心技术模块研发

叶尼塞最近一年及一期的财务数据如下：

项目	截至2020年6月30日或2020年1-6月的金额（万元）	截至2019年12月31日或2019年度的金额（万元）
总资产	220.55	169.90
净资产	212.13	146.96
净利润	65.17	81.50

注：上述财务数据已经申报会计师在合并报表范围内审计。

#### （二）发行人的参股公司

截至本招股说明书签署日，好仕康为公司的参股公司，公司的子公司叶尼塞持有好仕康50%的股权。其基本情况如下：

名称	东莞市好仕康塑胶科技有限公司
成立日期	2018年12月20日
法定代表人	林信弟
注册资本	100.00万元
实收资本	100.00万元
注册地和主要生产经营地	广东省东莞市寮步镇寮步松柏路310号3栋501室、502室、503室、504室、505室、506室



经营范围	加工、产销、研发：塑胶、电子、五金（不含金属表面处理及电镀）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	叶尼塞持有好仕康 50% 的股权，林信弟持有好仕康 50% 的股权
与公司主营业务的关系	主要从事呼吸机管路的生产，向公司供应呼吸机管路等耗材

好仕康最近一年及一期的财务数据如下：

项目	截至 2020 年 6 月 30 日或 2020 年 1-6 月的金额（万元）	截至 2019 年 12 月 31 日或 2019 年度的金额（万元）
总资产	287.24	128.30
净资产	207.87	97.12
净利润	90.75	17.12

注：上述财务数据已经天津天授会计师事务所有限责任公司审计。

### （三）发行人的分公司

截至本招股说明书签署日，公司及子公司共设立 2 家分公司，具体情况如下：

#### 1、深圳分公司

名称	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司深圳分公司
成立日期	2014 年 9 月 10 日
负责人	周明钊
营业场所	深圳市南山区蛇口街道南海大道美年国际广场 1 栋 601-12
经营范围	从事隶属公司经营产品的技术开发。

#### 2、科技分公司

名称	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司科技分公司
成立日期	2015 年 1 月 7 日
负责人	许坚
营业场所	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 908
经营范围	技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

## 七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

### （一）持有发行人 5%以上股份的主要股东

#### 1、持有发行人 5%以上股份的自然人股东

本次发行前，持有公司 5%以上股份的自然人股东为庄志、许坚、陈蓓，具体情况如下：

序号	股东姓名	身份证号	直接持股比例	国籍	是否有永久境外居留权
1	庄志	340104196909*****	17.4652%	中国	否
2	许坚	320503197305*****	8.5069%	中国	否
3	陈蓓	110108196311*****	12.3291%	中国	否

#### 2、持有发行人 5%以上股份的机构股东

##### （1）合晖投资

截至本招股说明书签署日，合晖投资持有公司 7,968,347 股股份，占总股本 16.6007%。

合晖投资的基本情况如下：

名称	珠海合晖投资中心（有限合伙）
类型	外商投资合伙企业
主要经营场所	珠海市横琴新区下村 52 号六楼
执行事务合伙人	王怡
出资总额	3,301.00 万元
成立日期	2019 年 9 月 11 日
合伙期限	无固定期限
统一社会信用代码	91440400MA53QBE698
经营范围	以自有资金进行实业投资、项目投资，投资咨询，投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，合晖投资的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	王怡	普通合伙人	1.00	0.03
2	崔文立	有限合伙人	100.00	3.03
3	金星投资有限公司	有限合伙人	3,200.00	96.94

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
合计			<b>3,301.00</b>	<b>100.00</b>

金星投资有限公司为一家在香港注册的公司，其唯一股东为何进春。

## （2）润脉投资

截至本招股说明书签署日，润脉投资持有公司 4,888,804 股股份，占总股本 10.1850%。

润脉投资的基本情况如下：

名称	北京润脉投资发展中心（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 901
执行事务合伙人	庄志
出资总额	33.7287 万元
成立日期	2015 年 1 月 21 日
合伙期限	2015 年 1 月 21 日至 2065 年 1 月 20 日
统一社会信用代码	91110107330260243D
经营范围	投资管理、资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

润脉投资设立时，其合伙人均为公司员工。截至本招股说明书签署日，润脉投资的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	庄志	普通合伙人	3.3541	9.9444
2	许坚	有限合伙人	4.6341	13.7393
3	高成伟	有限合伙人	6.5120	19.3070
4	肖爱军	有限合伙人	5.2608	15.5974
5	陈蓓	有限合伙人	4.8738	14.4500
6	周明钊	有限合伙人	4.1114	12.1896
7	易萍虎	有限合伙人	0.8800	2.6091
8	薛东威	有限合伙人	0.7218	2.1400

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
9	陈兴文	有限合伙人	0.4240	1.2571
10	仝旭峰	有限合伙人	0.2481	0.7356
11	杜祎程	有限合伙人	0.2138	0.6339
12	黄膺	有限合伙人	0.2109	0.6253
13	智建鑫	有限合伙人	0.2085	0.6182
14	张晓超	有限合伙人	0.1868	0.5538
15	郑芳	有限合伙人	0.1832	0.5432
16	戚余光	有限合伙人	0.1717	0.5091
17	乐红滢	有限合伙人	0.1559	0.4622
18	孟庆凯	有限合伙人	0.1525	0.4521
19	王青松	有限合伙人	0.1337	0.3964
20	李文祥	有限合伙人	0.1260	0.3736
21	苏琳	有限合伙人	0.0840	0.2490
22	任景民	有限合伙人	0.0765	0.2268
23	贺艳丽	有限合伙人	0.0612	0.1814
24	杨文彦	有限合伙人	0.0612	0.1814
25	朱新杰	有限合伙人	0.0602	0.1785
26	赛福鼎 司马义	有限合伙人	0.0572	0.1696
27	姜栋	有限合伙人	0.0572	0.1696
28	王亚杰	有限合伙人	0.0572	0.1696
29	李青	有限合伙人	0.0459	0.1361
30	于春慧	有限合伙人	0.0459	0.1361
31	刘金勇	有限合伙人	0.0382	0.1133
32	常敏	有限合伙人	0.0382	0.1133
33	于志钢	有限合伙人	0.0382	0.1133
34	宋利军	有限合伙人	0.0382	0.1133
35	康大明	有限合伙人	0.0229	0.0679
36	周迁	有限合伙人	0.0229	0.0679
37	徐双	有限合伙人	0.0229	0.0679
38	朱丽	有限合伙人	0.0229	0.0679
39	金晶	有限合伙人	0.0229	0.0679
40	杨静	有限合伙人	0.0153	0.0454
41	李俊杰	有限合伙人	0.0153	0.0454

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
42	刘艳芳	有限合伙人	0.0153	0.0454
43	高博	有限合伙人	0.0153	0.0454
44	牛世腾	有限合伙人	0.0153	0.0454
45	李杰	有限合伙人	0.0153	0.0454
合计			<b>33.7287</b>	<b>100.00</b>

### （3）盛旻创投

截至本招股说明书签署日，盛旻创投持有公司 3,838,225 股股份，占总股本 7.9963%。

盛旻创投的基本情况如下：

名称	上海盛旻创业投资合伙企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	上海市闵行区庙泾路66号F425室
执行事务合伙人	深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）（委派代表：崔文立）
出资总额	60,000.00万元
成立日期	2014年7月23日
合伙期限	2014年7月23日至2021年7月22日
统一社会信用代码	91310112092207024J
经营范围	创业投资，投资管理，资产管理，投资咨询、商务咨询（咨询类项目除经纪）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，盛旻创投的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	500.00	0.8333
2	深圳市灏兴商务咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,000.00	15.0000
3	王琼	有限合伙人	5,000.00	8.3333
4	王怡	有限合伙人	5,000.00	8.3333
5	上海市闵行区科技创新服务中心	有限合伙人	5,000.00	8.3333
6	深圳市平安置业投资有限公司	有限合伙人	4,700.00	7.8333
7	上海歌斐荣泽投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	5.0000
8	吴伯轩	有限合伙人	3,000.00	5.0000
9	林立魁	有限合伙人	3,000.00	5.0000

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
10	谭清	有限合伙人	2,000.00	3.3333
11	共青城致远恒信投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,603.232	2.6721
12	北京成嘉励志投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	2.5000
13	北京品素煦倾投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	2.5000
14	邹熠	有限合伙人	1,300.00	2.1667
15	孔力行	有限合伙人	1,000.00	1.6667
16	李鲁林	有限合伙人	1,000.00	1.6667
17	张红	有限合伙人	1,000.00	1.6667
18	李中福	有限合伙人	1,000.00	1.6667
19	董良泓	有限合伙人	1,000.00	1.6667
20	孙红霞	有限合伙人	1,000.00	1.6667
21	李国斌	有限合伙人	1,000.00	1.6667
22	朱志华	有限合伙人	1,000.00	1.6667
23	彭学栋	有限合伙人	500.00	0.8333
24	吴琼琼	有限合伙人	500.00	0.8333
25	上海景约投资顾问有限公司	有限合伙人	500.00	0.8333
26	深圳市保用通实业有限公司	有限合伙人	500.00	0.8333
27	浙江以琳创业投资有限公司	有限合伙人	500.00	0.8333
28	谌洪芬	有限合伙人	500.00	0.8333
29	王晓华	有限合伙人	500.00	0.8333
30	许晶	有限合伙人	500.00	0.8333
31	朱又红	有限合伙人	500.00	0.8333
32	张友良	有限合伙人	500.00	0.8333
33	曲佳文	有限合伙人	500.00	0.8333
34	共青城普融嘉业投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	396.768	0.6613
合计			<b>60,000.00</b>	<b>100.00</b>

#### （4）能金公司

截至本招股说明书签署日，能金公司持有公司 3,838,225 股股份，占总股本 7.9963%。根据中伦律师事务所于 2020 年 11 月 16 日出具的香港法律意见书，能金公司的基本情况如下：

公司名称	能金有限公司 (Power MED Limited)
类型	私人有限公司
注册地	香港, 九龙, 旺角, 亚皆老街109号, 皆旺商业大厦22楼2室
股东	POWER GROUP INC.
董事	TAN CHING (谈庆)
注册资本	10,000港元, 分为10,000股普通股
成立日期	2014年12月12日
注册号	2180070
主营业务及其与公司主营业务的关系	控股公司, 与公司不存在经营上的业务往来

根据上述法律意见书, 依据能金公司的股东名册, 能金公司的现有股东为 POWER GROUP INC., 所持有股份为 10,000 股普通股 (100%)。POWER GROUP INC.的实际控制人为 TAN CHING (谈庆)。

## (二) 其他重要股东

截至本招股说明书签署日, 公司共有 4 家持股平台 (设立时, 其合伙人均为公司员工), 润脉投资的具体情况参见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(一) 持有发行人 5% 以上股份的主要股东”, 其他 3 家持股平台的具体情况如下:

### (1) 润怡发展

截至本招股说明书签署日, 润怡发展持有公司 162,873 股股份, 占总股本 0.3393%。润怡发展的基本情况如下:

名称	北京润怡企业管理发展中心 (有限合伙)
类型	有限合伙企业
主要经营场所	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 909
执行事务合伙人	许坚
出资总额	1.022 万元
成立日期	2016 年 5 月 6 日
合伙期限	2016 年 5 月 6 日至 2066 年 5 月 5 日
统一社会信用代码	91110107MA005AWK99
经营范围	企业管理。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本市产业政

	策禁止和限制类项目的经营活动。)
--	------------------

润怡发展设立时，其合伙人均为公司员工。截至本招股说明书签署日，润怡发展的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	许坚	普通合伙人	0.2216	21.6830
2	汪海生	有限合伙人	0.1458	14.2661
3	孟庆凯	有限合伙人	0.1266	12.3875
4	杜红雷	有限合伙人	0.0695	6.8004
5	杜沙	有限合伙人	0.0695	6.8004
6	刘体伟	有限合伙人	0.0695	6.8004
7	袁新立	有限合伙人	0.0695	6.8004
8	孙文龙	有限合伙人	0.0695	6.8004
9	马慧婷	有限合伙人	0.0486	4.7554
10	李静	有限合伙人	0.0486	4.7554
11	王博	有限合伙人	0.0417	4.0802
12	苑石磊	有限合伙人	0.0208	2.0352
13	孟晓华	有限合伙人	0.0208	2.0352
合计			<b>1.0220</b>	<b>100.00</b>

## （2）天津润朗

截至本招股说明书签署日，天津润朗持有公司 467,455 股股份，占总股本 0.9739%。

天津润朗的基本情况如下：

名称	天津润朗企业管理咨询中心（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	天津市武清区京滨工业园京滨睿城 10 号楼 2039 室
执行事务合伙人	肖爱军
出资总额	913.00 万元
成立日期	2019 年 12 月 9 日
合伙期限	2019 年 12 月 9 日至 2069 年 12 月 9 日
统一社会信用代码	91120222MA06WT1H1A



经营范围	企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
------	-------------------------------------

天津润朗设立时，其合伙人均为公司员工。截至本招股说明书签署日，天津润朗的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	肖爱军	普通合伙人	200.00	21.9058
2	仝旭峰	有限合伙人	100.00	10.9529
3	张晓超	有限合伙人	100.00	10.9529
4	薛东威	有限合伙人	80.00	8.7623
5	于志钢	有限合伙人	50.00	5.4765
6	杜祎程	有限合伙人	50.00	5.4765
7	郑芳	有限合伙人	40.00	4.3812
8	杨静	有限合伙人	35.00	3.8335
9	张倩	有限合伙人	20.00	2.1906
10	苑石磊	有限合伙人	20.00	2.1906
11	赵梓熹	有限合伙人	20.00	2.1906
12	乐红滢	有限合伙人	15.00	1.6429
13	丁亚晴	有限合伙人	10.00	1.0953
14	牛晓卫	有限合伙人	10.00	1.0953
15	高先宝	有限合伙人	10.00	1.0953
16	刘久重	有限合伙人	10.00	1.0953
17	刘远翔	有限合伙人	10.00	1.0953
18	吴关强	有限合伙人	10.00	1.0953
19	谢亚茹	有限合伙人	10.00	1.0953
20	朱新杰	有限合伙人	10.00	1.0953
21	刘艳芳	有限合伙人	10.00	1.0953
22	刘金勇	有限合伙人	8.00	0.8762
23	李青	有限合伙人	6.00	0.6572
24	王利平	有限合伙人	6.00	0.6572
25	杨志永	有限合伙人	5.00	0.5476
26	高汝勇	有限合伙人	5.00	0.5476
27	杜红雷	有限合伙人	5.00	0.5476

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
28	陈允敬	有限合伙人	5.00	0.5476
29	田鑫	有限合伙人	5.00	0.5476
30	桑学敏	有限合伙人	5.00	0.5476
31	商志金	有限合伙人	5.00	0.5476
32	杨晓东	有限合伙人	5.00	0.5476
33	张安军	有限合伙人	5.00	0.5476
34	袁雪苹	有限合伙人	5.00	0.5476
35	孙洪鑫	有限合伙人	4.00	0.4381
36	常敏	有限合伙人	3.00	0.3286
37	刘玉仓	有限合伙人	3.00	0.3286
38	黄膺	有限合伙人	3.00	0.3286
39	郭小芳	有限合伙人	3.00	0.3286
40	刘学永	有限合伙人	2.00	0.2191
41	周严	有限合伙人	2.00	0.2191
42	郭强	有限合伙人	2.00	0.2191
43	郭东斌	有限合伙人	1.00	0.1095
合计			<b>913.00</b>	<b>100.00</b>

### （3）天津润文

截至本招股说明书签署日，天津润文持有公司 454,642 股股份，占总股本 0.9472%。

天津润文的基本情况如下：

名称	天津润文企业管理咨询中心（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	天津市武清区京滨工业园京滨睿城 10 号楼 2038 室
执行事务合伙人	高成伟
出资总额	888.00 万元
成立日期	2019 年 12 月 9 日
合伙期限	2019 年 12 月 9 日至 2069 年 12 月 9 日
统一社会信用代码	91120222MA06WT110N
经营范围	企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

天津润文设立时，其合伙人均为公司员工。截至本招股说明书签署日，天津润文的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	高成伟	普通合伙人	1.00	0.1126
2	戚余光	有限合伙人	180.00	20.2703
3	任景民	有限合伙人	100.00	11.2613
4	王青松	有限合伙人	50.00	5.6306
5	王琦	有限合伙人	50.00	5.6306
6	王亚杰	有限合伙人	40.00	4.5045
7	孙文龙	有限合伙人	30.00	3.3784
8	刘丽君	有限合伙人	30.00	3.3784
9	赛福鼎·司马义	有限合伙人	30.00	3.3784
10	王瑞琳	有限合伙人	30.00	3.3784
11	智建鑫	有限合伙人	25.00	2.8153
12	方祥才	有限合伙人	25.00	2.8153
13	杜沙	有限合伙人	20.00	2.2523
14	汪海生	有限合伙人	20.00	2.2523
15	昌丽丽	有限合伙人	20.00	2.2523
16	郭英	有限合伙人	20.00	2.2523
17	朱丽	有限合伙人	20.00	2.2523
18	杨敏	有限合伙人	20.00	2.2523
19	朱莹婕	有限合伙人	15.00	1.6892
20	王宁宁	有限合伙人	10.00	1.1261
21	苏琳	有限合伙人	10.00	1.1261
22	孟庆凯	有限合伙人	10.00	1.1261
23	康大明	有限合伙人	10.00	1.1261
24	李杰	有限合伙人	10.00	1.1261
25	姜栋	有限合伙人	10.00	1.1261
26	李珊	有限合伙人	10.00	1.1261
27	董冰	有限合伙人	10.00	1.1261
28	易萍虎	有限合伙人	10.00	1.1261
29	徐双	有限合伙人	8.00	0.9009
30	马万宇	有限合伙人	5.00	0.5631

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
31	牛晓敏	有限合伙人	5.00	0.5631
32	李楣	有限合伙人	5.00	0.5631
33	孔龙辉	有限合伙人	5.00	0.5631
34	严丽丽	有限合伙人	5.00	0.5631
35	高博	有限合伙人	5.00	0.5631
36	王满	有限合伙人	5.00	0.5631
37	崔影	有限合伙人	5.00	0.5631
38	王转	有限合伙人	5.00	0.5631
39	黄志丽	有限合伙人	5.00	0.5631
40	樊华	有限合伙人	5.00	0.5631
41	牛世腾	有限合伙人	3.00	0.3378
42	杨文彦	有限合伙人	2.00	0.2252
43	马建新	有限合伙人	2.00	0.2252
44	李红霞	有限合伙人	2.00	0.2252
合计			<b>888.00</b>	<b>100.00</b>

### （三）发行人实际控制人

公司的实际控制人为庄志、许坚。庄志为公司的第一大股东，直接持有公司 17.4652% 的股份；同时，庄志担任润脉投资的执行事务合伙人，润脉投资持有公司 10.185% 的股份，因而庄志直接和间接控制公司 27.6502% 的股份；许坚直接持有公司 8.5069% 的股份，同时，许坚担任润怡发展的执行事务合伙人，润怡发展持有公司 0.3393% 的股份，因而许坚直接和间接控制公司 8.8462% 的股份。庄志与许坚于 2016 年 8 月 25 日签署《北京怡和嘉业医疗科技有限公司股东一致行动人协议》，双方约定就有关公司经营发展的重大事项向股东大会行使提案权和在相关股东大会、董事会上行使表决权时保持一致。因而，庄志与许坚合计直接与间接控制公司 36.4964% 的股份，为公司的实际控制人。

庄志为中国公民，无境外居留权，身份证号码为 340104196909\*\*\*\*\*，住所位于北京市海淀区。庄志于 1992 年 7 月毕业于中国科技大学科技情报系，获理学学士学位；于 1999 年 7 月毕业于中国科学院计算技术研究所计算机应用技术专业，获工学硕士学位；于 2005 年 1 月毕业于清华大学生物医学工程专业，获工学博士学位；2017 年 1 月，获得北京大学工商管理硕士学位（EMBA）。庄志于 1992 年 8 月至 1996 年 8 月期间，

在北京新兴生物医学工程研究发展中心任工程师；2001年7月，创立怡和中心；2001年7月至2010年12月期间，任公司执行董事、总经理；2010年12月至2015年5月，任公司董事长、总经理；2015年5月至今，任公司董事长。

许坚为中国公民，无境外居留权，身份证号码为 320503197305\*\*\*\*\*，住所位于天津市武清区开发区。许坚于1996年7月毕业于清华大学生物医学工程与仪器专业，获工学学士学位；于1999年4月毕业于清华大学电机工程与电子技术系生物医学工程专业，获工学硕士学位；于2014年8月，获中欧国际工商学院工商管理硕士学位(EMBA)。1999年6月至2006年1月，许坚历任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司超声开发部副经理、超声国际市场部经理；2006年2月至2010年12月，任公司副总经理；2010年12月至2015年5月，任公司董事、副总经理；2015年5月至2020年6月，任公司董事、总经理；2020年6月至今，担任公司董事、副总经理。

公司的实际控制人近两年未发生变更。

#### **(四) 实际控制人控制的其他企业**

截至本招股说明书签署日，除了持股平台润脉投资、润怡发展之外，公司实际控制人未控制其他企业。润脉投资的基本情况参见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(一) 持有发行人5%以上股份的主要股东”，润怡发展的基本情况参见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(二) 其他重要股东”。

#### **(五) 股票质押及其他争议情况**

截至本招股说明书签署日，公司股东持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

## **八、发行人股本情况**

### **(一) 本次发行前后的股本情况**

本次发行前公司总股本4,800.00万股，本次拟发行不超过1,600.00万股普通股，发行后总股本不超过6,400.00万股。公司本次发行前后的股本结构如下：

股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
	持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
庄志	8,383,291	17.4652%	8,383,291	13.0989%
合晖投资	7,968,347	16.6007%	7,968,347	12.4505%
陈蓓	5,917,948	12.3291%	5,917,948	9.2468%
润脉投资	4,888,804	10.1850%	4,888,804	7.6388%
许坚	4,083,316	8.5069%	4,083,316	6.3802%
能金公司	3,838,225	7.9963%	3,838,225	5.9972%
盛旻创投	3,838,225	7.9963%	3,838,225	5.9972%
张洪成	2,088,822	4.3517%	2,088,822	3.2638%
江苏毅达	1,536,823	3.2017%	1,536,823	2.4013%
蔡国方	1,274,936	2.6561%	1,274,936	1.9921%
广州金垣	1,178,232	2.4546%	1,178,232	1.8410%
平潭建发	768,404	1.6009%	768,404	1.2006%
苏琳	641,627	1.3367%	641,627	1.0025%
天津润朗	467,455	0.9739%	467,455	0.7304%
天津润文	454,642	0.9472%	454,642	0.7104%
深圳合灏	256,135	0.5336%	256,135	0.4002%
肖爱军	251,895	0.5248%	251,895	0.3936%
润怡发展	162,873	0.3393%	162,873	0.2545%
本次拟发行的股份	-	-	16,000,000	25.0000%
<b>合计</b>	<b>48,000,000</b>	<b>100.00%</b>	<b>64,000,000</b>	<b>100.00%</b>

## （二）本次发行前后公司前十名股东持股情况

### 1、本次发行前，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	庄志	8,383,291	17.4652%
2	合晖投资	7,968,347	16.6007%
3	陈蓓	5,917,948	12.3291%
4	润脉投资	4,888,804	10.1850%
5	许坚	4,083,316	8.5069%
6	能金公司	3,838,225	7.9963%
7	盛旻创投	3,838,225	7.9963%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
8	张洪成	2,088,822	4.3517%
9	江苏毅达	1,536,823	3.2017%
10	蔡国方	1,274,936	2.6561%
合计		<b>43,818,737</b>	<b>91.2890%</b>

## 2、本次发行后，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	庄志	8,383,291	13.0989%
2	合晖投资	7,968,347	12.4505%
3	陈蓓	5,917,948	9.2468%
4	润脉投资	4,888,804	7.6388%
5	许坚	4,083,316	6.3802%
6	能金公司	3,838,225	5.9972%
7	盛旻创投	3,838,225	5.9972%
8	张洪成	2,088,822	3.2638%
9	江苏毅达	1,536,823	2.4013%
10	蔡国方	1,274,936	1.9921%
合计		<b>43,818,737</b>	<b>68.4668%</b>
公众股东		16,000,000	25.00%

## （三）本次发行前公司前十名自然人股东及其在公司所担任的主要职务

本次发行前，公司自然人股东在公司任职情况如下：

序号	名称	持股数量（股）	持股比例	所任职务
1	庄志	8,383,291	17.4652%	董事长
2	陈蓓	5,917,948	12.3291%	公共事务办公室负责人
3	许坚	4,083,316	8.5069%	董事、副总经理
4	张洪成	2,088,822	4.3517%	公共事务顾问
5	蔡国方	1,274,936	2.6561%	公共事务顾问
6	苏琳	641,627	1.3367%	监事会主席、工程部经理
7	肖爱军	251,895	0.5248%	监事、医用事业部总经理

#### （四）发行人股本中国有股份和外资股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中不存在国有股东。

截至本招股说明书签署日，公司的股东中能金公司为外资股东，其持股情况参见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有发行人5%以上股份的主要股东”。

#### （五）最近一年发行人新增股东情况

##### 1、最近一年公司新增股东的持股数量情况、取得股权时间、价格和定价依据

截至本招股说明书签署日前一年，公司共新增股东7名，其中包括5名投资方股东（即合晖投资、江苏毅达、广州金垣、平潭建发、深圳合灏），2名持股平台股东（即天津润朗、天津润文）。具体如下：

序号	股东名称	认购股份数额 (股)	持股比例	价格(元/股)	定价依据
1	合晖投资	500,000	16.6007%	62.60	合晖投资系从关联方麦星投资受让该等股权，双方协商确定
2	江苏毅达	96,433	3.2017%	约 311.0976	按照公司9亿元估值由投资方与公司协商确定
3	广州金垣	73,932	2.4546%	约 311.0976	按照公司9亿元估值由投资方与公司协商确定
4	平潭建发	48,216	1.6009%	约 311.0976	按照公司9亿元估值由投资方与公司协商确定
5	天津润朗	29,332	0.9739%	约 311.0976	按照公司9亿元估值由投资方与公司协商确定
6	天津润文	28,528	0.9472%	约 311.0976	按照公司9亿元估值由投资方与公司协商确定
7	深圳合灏	16,072	0.5336%	约 311.0976	按照公司9亿元估值由投资方与公司协商确定

注：合晖投资取得上述股权时的持股比例为17.2832%，2019年12月公司增资后，其股权比例变更为16.6007%。

上述新增股东系通过增资与受让股权的方式取得公司股权，具体情况如下：

##### （1）合晖投资

2019年11月6日，麦星投资与合晖投资签订《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股份转让协议》，约定麦星投资将其所持怡和嘉业500,000股股份转让给合晖投资，转让价格为3,130.00万元，每一股的价格为62.60元。

2019年12月10日，北京市海淀区市场监督管理局就本次股权转让涉及的章程备



案事项出具《备案通知书》。

(2) 江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发、天津润朗与天津润文

2019年12月17日，江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发与公司及其他股东签订《增资协议》，江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发作为增资方同意以约311.0976元/股的价格合计认购公司新增61,074股股份，其中，(1)江苏毅达认购公司新增25,099股股份；(2)广州金垣认购公司新增19,243股股份；(3)深圳合灏认购公司新增4,183股股份；(4)平潭建发认购公司新增12,549股股份。

2019年12月17日，天津润朗、天津润文与公司及其他股东签订《增资协议》，天津润朗、天津润文以约311.0976元/股的价格认购公司新增57,860股股份，其中，(1)天津润朗以认购公司新增29,332股股份；(2)天津润文认购公司新增28,528股股份。

2019年12月17日，庄志、许坚、陈蓓、张洪成与江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发签订《股权转让协议》，庄志、许坚、陈蓓和张洪成作为转让方合计向受让方江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发转让公司173,579股股份，转股价款合计为5,400.00万元，转让价格约311.0976元/股。

2019年12月23日，公司就上述增资与股权转让事项办理完毕工商变更登记。

## 2、新增股东基本情况

### (1) 合晖投资

合晖投资的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(一)持有发行人5%以上股份的主要股东”。

合晖投资的实际控制人为王怡。

### (2) 江苏毅达

截至本招股说明书签署日，江苏毅达持有公司1,536,823股股份，占总股本3.2017%。江苏毅达的基本情况如下：

名称	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）
类型	有限合伙企业

主要经营场所	中国（江苏）自由贸易试验区南京片区滨江大道396号扬子江新金融创意街区5号楼1-402室
执行事务合伙人	江苏毅达股权投资基金管理有限公司（委派代表：史云中）
出资总额	100,000.00万元
成立日期	2015年5月19日
合伙期限	2015年5月19日至2022年5月18日
统一社会信用代码	91320000339007367F
经营范围	创业投资。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，江苏毅达的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏毅达股权投资基金管理有限公司	普通合伙人	1,000.00	1.00
2	江苏高科技投资集团有限公司	有限合伙人	29,000.00	29.00
3	国家科技风险开发事业中心	有限合伙人	20,000.00	20.00
4	潘中	有限合伙人	8,000.00	8.00
5	南京高科科创投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.00
6	苏州工业园区凌志软件股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00
7	江苏远锦投资集团有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00
8	江苏金太阳投资控股有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00
9	扬州市金海科技小额贷款有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00
10	宁波信孚投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00
11	郑子进	有限合伙人	2,000.00	2.00
12	符冠华	有限合伙人	2,000.00	2.00
13	谷俊	有限合伙人	2,000.00	2.00
14	林敏	有限合伙人	2,000.00	2.00
15	江苏青和投资管理有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.00
16	陈文智	有限合伙人	1,000.00	1.00
17	杜宇红	有限合伙人	1,000.00	1.00
18	姜红辉	有限合伙人	1,000.00	1.00
19	余格林	有限合伙人	1,000.00	1.00
20	张平	有限合伙人	1,000.00	1.00
21	宿迁市新星投资有限公司	有限合伙人	500.00	0.50
22	南京衡德投资管理有限公司	有限合伙人	500.00	0.50
23	陈亚峰	有限合伙人	500.00	0.50

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
24	倪振宇	有限合伙人	500.00	0.50
25	童俊峰	有限合伙人	500.00	0.50
26	夏春阳	有限合伙人	500.00	0.50
27	万丽华	有限合伙人	500.00	0.50
28	殷凤山	有限合伙人	500.00	0.50
29	业云	有限合伙人	500.00	0.50
30	张红月	有限合伙人	500.00	0.50
31	查娟华	有限合伙人	500.00	0.50
32	陈军	有限合伙人	500.00	0.50
33	从舒凯	有限合伙人	500.00	0.50
34	丁熙	有限合伙人	500.00	0.50
35	高凤霞	有限合伙人	500.00	0.50
36	葛东升	有限合伙人	500.00	0.50
37	胡小梅	有限合伙人	500.00	0.50
38	吉项建	有限合伙人	500.00	0.50
39	徐进	有限合伙人	500.00	0.50
40	薛爱军	有限合伙人	500.00	0.50
41	杨巧龙	有限合伙人	500.00	0.50
42	姚维生	有限合伙人	500.00	0.50
43	于雪梅	有限合伙人	500.00	0.50
44	钟梅	有限合伙人	500.00	0.50
45	周广法	有限合伙人	500.00	0.50
46	庄建霞	有限合伙人	500.00	0.50
<b>合计</b>			<b>100,000.00</b>	<b>100.00</b>

截至本招股说明书签署日，江苏毅达的普通合伙人为江苏毅达股权投资基金管理有限公司，无实际控制人。江苏毅达股权投资基金管理有限公司的基本情况如下：

名称	江苏毅达股权投资基金管理有限公司
成立日期	2014年2月18日
法定代表人	应文禄
注册资本	10,571.3436万元
经营范围	受托管理私募股权投资基金；投资管理。

控股股东	南京毅达资本管理企业（有限合伙）
------	------------------

### （3）广州金垣

截至本招股说明书签署日，广州金垣持有公司 1,178,232 股股份，占总股本 2.4546%。

广州金垣的基本情况如下：

名称	广州市金垣投资管理合伙企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	广州市黄埔区国际生物岛螺旋四路3号2栋第二层201单元
执行事务合伙人	上海甲辰投资有限公司（委派代表：TAN CHING）
出资总额	50,000.00万元
成立日期	2015年8月13日
合伙期限	2015年8月13日至长期
统一社会信用代码	91440101353524571H
经营范围	投资管理服务;投资咨询服务;企业财务咨询服务;企业管理咨询服务;资产管理（不含许可审批项目）;商品信息咨询

截至本招股说明书签署日，广州金垣的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海甲辰投资有限公司	普通合伙人	4.00	0.008
2	宁波梅山保税港区腾云源晟股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	20.00
3	深圳帆茂敬德投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,000.00	16.00
4	北京华瑞世纪医疗企业管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	10.00
5	广州金域医学检验集团股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	10.00
6	上海罗津投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	6.00
7	上海辰德匀济投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	6.00
8	上海赤迈实业中心	有限合伙人	2,500.00	5.00
9	上海启疆投资管理中心	有限合伙人	2,000.00	4.00
10	陈玲	有限合伙人	1,200.00	2.40
11	吴宁	有限合伙人	1,000.00	2.00
12	张玉萍	有限合伙人	1,000.00	2.00
13	上海桂平投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	2.00
14	北京程睿企业管理咨询中心	有限合伙人	1,000.00	2.00

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
15	上海素数投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	2.00
16	上海帆贝实业中心	有限合伙人	1,000.00	2.00
17	张剑瑛	有限合伙人	500.00	1.00
18	章梅娜	有限合伙人	500.00	1.00
19	胡敏	有限合伙人	500.00	1.00
20	张蓓	有限合伙人	500.00	1.00
21	周波	有限合伙人	500.00	1.00
22	王顺荣	有限合伙人	500.00	1.00
23	上海华坤建和股权投资基金管理有限公司	有限合伙人	500.00	1.00
24	上海辰德栖匀投资中心（有限合伙）	有限合伙人	496.00	0.992
25	王强	有限合伙人	300.00	0.600
合计			<b>50,000.00</b>	<b>100.00</b>

截至本招股说明书签署日，广州金垣的普通合伙人为上海甲辰投资有限公司，实际控制人为谈玉仁。上海甲辰投资有限公司的基本情况如下：

名称	上海甲辰投资有限公司
成立日期	2012年8月23日
法定代表人	TAN CHING（谈庆）
注册资本	10,000.00 万元
经营范围	实业投资，资产管理，投资管理，商务咨询，企业管理咨询。
控股股东	谈玉仁

#### （4）平潭建发

截至本招股说明书签署日，平潭建发持有公司 768,404 股股份，占总股本 1.6008%。

平潭建发的基本情况如下：

名称	平潭建发拾号股权投资合伙企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心6号楼5层511室- 1339（集群注册）
执行事务合伙人	厦门建鑫投资有限公司（委派代表：蔡晓帆）

出资总额	17,100.00万元
成立日期	2019年3月12日
合伙期限	2019年3月12日至2039年3月11日
统一社会信用代码	91350128MA32JFLU8W
经营范围	依法从事对非公开交易的企业股权进行投资以及相关咨询服务（以上经营范围均不含金融、证券、期货及财务相关服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，平潭建发的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	厦门建鑫投资有限公司	普通合伙人	100.00	0.58
2	厦门建发新兴创业投资有限公司	有限合伙人	17,000.00	99.42
合计			<b>17,100.00</b>	<b>100.00</b>

截至本招股说明书签署日，平潭建发的普通合伙人为厦门建鑫投资有限公司，实际控制人为蔡晓帆。厦门建鑫投资有限公司的基本情况如下：

名称	厦门建鑫投资有限公司
成立日期	2016年4月20日
法定代表人	蔡晓帆
注册资本	1,010.00万元
经营范围	对第一产业、第二产业、第三产业的投资（法律、法规另有规定除外）。
控股股东	厦门建兴资本企业管理咨询有限公司

#### （5）深圳合灏

截至本招股说明书签署日，深圳合灏持有公司 256,135 股股份，占总股本 0.5336%。

深圳合灏的基本情况如下：

名称	深圳市合灏创业投资企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	深圳市南山区粤海街道高新区社区白石路3609号深圳湾科技生态园二区9栋437室对面平台区域
执行事务合伙人	苏州麦星投资管理有限公司（委派代表：崔文立）
出资总额	510.00万元

成立日期	2019年11月22日
合伙期限	2019年11月22日至2049年11月14日
统一社会信用代码	91440300MA5FY54JXN
经营范围	从事创业投资业务及相关咨询业务。（企业经营涉及行政许可的,须取得行政许可文件后方可经营）

截至本招股说明书签署日，深圳合灏的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	苏州麦星投资管理有限公司	普通合伙人	5.00	0.98
2	梁玉萍	有限合伙人	505.00	99.02
合计			<b>510.00</b>	<b>100.00</b>

截至本招股说明书签署日，深圳合灏的普通合伙人为苏州麦星投资管理有限公司，实际控制人为崔文立。苏州麦星投资管理有限公司的基本情况如下：

名称	苏州麦星投资管理有限公司
成立日期	2011年8月5日
法定代表人	崔文立
注册资本	100.00万元
经营范围	投资管理、投资咨询、经济信息咨询。
控股股东	深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）

#### （6）天津润朗

天津润朗的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）其他重要股东”。

天津润朗的实际控制人为肖爱军。

#### （7）天津润文

天津润文的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）其他重要股东”。

天津润文的实际控制人为高成伟。

## （六）本次发行前战略投资者持股情况

本次发行前，公司不存在战略投资者持股的情况。

## （七）发行人股东中私募投资基金股东情况

公司的境内机构股东中（持股平台除外），盛旻创投、江苏毅达、广州金垣系根据《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规登记备案的私募基金，且已完成私募基金备案。根据合晖投资、平潭建发、深圳合灏的确认，其不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，亦不存在委托其他管理机构管理资产的情形或行为，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所定义的私募投资基金，无需按照该等法律法规履行基金备案程序。

## （八）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，公司各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	关联关系
1	庄志	8,383,291	17.4652%	庄志与许坚为一致行动人，润脉投资的执行事务合伙人为庄志，润怡发展的执行事务合伙人为许坚，润脉投资、润怡发展分别为庄志、许坚所控制的企业
2	许坚	4,083,316	8.5069%	
3	润脉投资	4,888,804	10.1850%	
4	润怡发展	162,873	0.3393%	
5	合晖投资	7,968,347	16.6007%	盛旻创投、深圳合灏的实际控制人均为崔文立；合晖投资的有限合伙人为崔文立与金星投资有限公司（何进春 100%持股），崔文立与何进春为夫妻关系
6	盛旻创投	3,838,225	7.9963%	
7	深圳合灏	256,135	0.5336%	
8	能金公司	3,838,225	7.9963%	能金公司的董事与广州金垣的普通合伙人的董事为同一人，均为 TAN CHING（谈庆）
9	广州金垣	1,178,232	2.4546%	
10	肖爱军	251,895	0.5248%	肖爱军担任天津润朗的执行事务合伙人
11	天津润朗	467,455	0.9739%	

除上述关联关系以外，公司各股东之间不存在其他关联关系。

## （九）股东公开发售股份对发行人控制权、治理结构及生产经营的影响

公司本次公开发行股份均为新股，不进行老股转让，不会对公司控制权、治理结构



及生产经营产生影响。

## 九、发行人的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，公司没有正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励（如员工持股计划、限制性股票、股票期权）及其他制度安排和执行情况。

截至本招股说明书签署日，公司股东中有四家持股平台，即润脉投资、润怡发展、天津润朗、天津润文。该等持股平台中，润脉投资持有的公司股份系2015年1月通过认购公司的新增注册资本取得，润怡发展持有的公司股份系2016年5月通过认购公司的新增注册资本取得，天津润朗、天津润文持有的公司股份系2019年12月通过认购公司的新增注册资本取得。除了持有公司股份外，该等持股平台未开展其他投资或业务经营活动。

上述持股平台中，润脉投资的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有发行人5%以上股份的主要股东”，润怡发展、天津润朗、天津润文的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）其他重要股东”。

## 十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况

### （一）董事

根据《公司章程》，公司董事会由九名董事组成，其中独立董事三名。董事经股东大会选举产生或更换，每届任期三年，任期届满可以连选连任。

公司现任董事提名及选聘情况如下：

序号	姓名	任职	选聘情况	提名人	任期
1	庄志	董事长	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月
2	许坚	董事	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月

序号	姓名	任职	选聘情况	提名人	任期
3	高成伟	董事	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月
4	田子睿	董事	2019年年度股东大会选举	合晖投资、盛旻创投、深圳合灏	2020年6月至2023年6月
5	TAN CHING (谈庆)	董事	2019年年度股东大会选举	能金公司、广州金垣	2020年6月至2023年6月
6	孟晓英	董事	2019年年度股东大会选举	江苏毅达	2020年6月至2023年6月
7	陈思平	独立董事	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月
8	厉洋	独立董事	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月
9	孙培睿	独立董事	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月

上述董事简历如下：

1、庄志，男，1969年9月出生，中国籍，无境外居留权。其简历见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）发行人实际控制人”。

2、许坚，男，1973年5月出生，中国籍，无境外居留权。其简历见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）发行人实际控制人”。

3、高成伟，男，1963年8月出生，中国籍，无境外居留权。高成伟于1985年7月毕业于哈尔滨工业大学精密仪器系精密机械仪器专业，获工学学士学位；1988年6月，毕业于哈尔滨工业大学精密仪器系精密机械仪器专业，获工学硕士学位。高成伟于1988年7月至1991年9月期间，任航天部第二研究院第四总体部工程师；1991年9月至1996年4月期间，任航卫通用电气医疗系统有限公司(GE Hangwei Medical System)系统工程部经理；1996年5月至1999年9月期间，任北京航天长峰医疗器械有限公司副总经理；1999年9月至2003年4月期间，任爱瑞有限责任公司(AeRa Corporation Inc.)总裁；2003年4月至2003年9月期间，自由职业；2003年10月至2004年3月期间，任中国远大集团公司总裁办运营部经理；2004年3月至2005年6月期间，任艾默生电气(深圳)有限公司CAPAX部门运营经理；2005年8月至2007年1月期间，任航卫通用电气医疗系统有限公司FCT NPI经理；2007年2月至2013年2月期间，任谊安医

疗系统股份有限公司副总经理；2013年3月至2020年6月任公司副总经理；2020年6月至今，任公司董事、总经理。

4、田子睿，男，1978年3月出生，中国籍，无境外居留权。田子睿于1999年7月，毕业于清华大学生物医学工程与仪器专业，获工学学士学位；2002年1月，毕业于清华大学生物医学工程专业，获工学硕士学位；2007年5月，获得杜克大学（Duke University）工商管理硕士学位。田子睿于1999年9月至2003年2月期间，任威速科技有限责任公司产品经理；2003年2月至2005年8月期间，任欧洲商学院研究员；2008年11月至2011年1月期间，任中经合集团（WI Harper Group）投资合伙人；2011年1月至今，任深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）的合伙人；2011年1月至今，任公司董事。

5、TAN CHING（谈庆），男，1964年9月出生，美国国籍。TAN CHING（谈庆）于2000年3月获得美国芝加哥大学工商管理硕士学位。TAN CHING（谈庆）于1988年9月至1992年9月期间，任深圳赛格集团有限公司经理；1994年9月至1999年9月期间，任通用电气GE医疗集团（美国）工程部经理；2000年2月至2001年1月期间，任启峰创投投资经理；2001年1月至2002年3月期间，任博思咨询（Booz Allen Hamilton）公司经理；2002年3月至2006年12月期间，任通用电气GE医疗集团（中国）副总裁兼核心影像总经理；2006年12月至2012年10月期间，任尚高资本（Siguler Guff & Co., LLC）董事总经理兼中国区首席代表；2012年11月至今，任上海甲辰投资有限公司执行董事兼总经理；2018年10月至今，任公司董事。

6、孟晓英，女，1980年7月出生，中国籍，无境外居留权。孟晓英于2002年7月，毕业于南京大学生命科学学院生物学专业，获理学学士学位；2004年6月，毕业于南京大学植物学专业，获理学硕士学位；2010年10月，毕业于美国宾夕法尼亚州立大学植物生物学专业，获博士学位。孟晓英于2011年1月至2013年7月期间，任常州天轮环保新材料科技有限公司研发总监；2013年8月至今，任江苏高科技投资集团有限公司/江苏毅达股权投资基金管理有限公司健康产业投资部投资总监；2019年12月至今，任公司董事。

7、陈思平，男，1948年12月出生，中国籍，无境外居留权。陈思平于1987年12月毕业于西安交通大学生物医学仪器及工程专业，1988年4月获得西安交通大学工学博士学位。陈思平现任深圳大学医学部生物医学工程学院教授、博士生导师，曾先后担

任深圳安科高技术股份有限公司研究员、总工程师，兼任教育部生物医学工程专业教学指导委员会顾问、科技部生物中心数字诊疗组专家。陈思平于 2015 年 5 月至今，任深圳市尚荣医疗股份有限公司独立董事；2015 年 7 月至今，任广东宝莱特医用科技股份有限公司独立董事；2019 年 9 月至今，任深圳市理邦精密仪器股份有限公司董事；2020 年 6 月至今，任公司独立董事。

8、厉洋，男，1975 年 10 月出生，中国籍，无境外居留权。厉洋于 1998 年 7 月，毕业于上海外国语大学英语专业，获文学学士学位；2015 年 10 月，获得中欧国际工商管理学院工商管理专业管理学硕士学位。厉洋于 1998 年 9 月至 2001 年 2 月期间，在安永会计师事务所担任审计员；2001 年 2 月至 2002 年 6 月期间，在安达信会计师事务所任高级审计员；2002 年 7 月至 2002 年 10 月期间，在普华永道会计师事务所任高级审计员；2002 年 11 月至 2004 年 7 月期间，任德安联合会计师事务所高级经理；2004 年 8 月至 2012 年 11 月期间，任上海诺德会计师事务所合伙人；2012 年 12 月至今，任上海思倍捷会计师事务所主任合伙人；2020 年 6 月至今，任公司独立董事。

9、孙培睿，男，1983 年 8 月出生，中国籍，无境外居留权。孙培睿于 2006 年 6 月，毕业于河北大学法学专业，获法学学士学位。孙培睿于 2006 年 7 月至 2014 年 9 月期间，在北京市时代九和律师事务所担任律师；2014 年 9 月至 2015 年 5 月期间，任国海证券股份有限公司投行部高级经理；2015 年 5 月至 2016 年 2 月期间，任万家基金管理有限公司投资总监助理；2016 年 2 月至今，任万家共赢资产管理有限公司资产证券化部副总监、北京云通律师事务所合伙人；2020 年 6 月至今，任公司独立董事。

## （二）监事

根据《公司章程》，公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名。职工代表监事由职工代表大会选举产生，其余监事由股东大会选举或更换，每届任期三年，任期届满可以连选连任。

序号	姓名	任职	选聘情况	提名人	任期
1	苏琳	监事会主席、非职工代表监事	2019 年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020 年 6 月至 2023 年 6 月
2	肖爱军	非职工代表监事	2019 年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020 年 6 月至 2023 年 6 月
3	薛东威	职工代表监事	2020 年第一次职工代表大会选举	职工代表大会	2020 年 6 月至 2023 年 6 月

上述监事简历如下：

1、苏琳，女，1966年10月出生，中国籍，无境外居留权。苏琳于1990年7月，毕业于北京工业大学微电子技术专业，获工学学士学位。苏琳于1990年7月至2003年12月期间，任北京新兴生物医学工程研究发展中心研发部工程师；2004年1月至2006年3月期间，任北京泰达新兴医学工程技术有限公司研发部工程师；2006年4月至今，先后任公司工艺工程师、质管部副经理、工程部经理；2010年6月至2016年9月，任公司监事；2016年9月至今，任公司监事会主席。

2、肖爱军，男，1968年8月出生，中国籍，无境外居留权。肖爱军于1990年7月毕业于大连理工大学工程力学专业，获工学学士学位。肖爱军于1990年7月至1995年10月期间，任廊坊市冶炼厂技术科工程师；1995年11月至2000年6月，任北京新兴生物医学工程研究发展中心客服部经理；2000年7月至2006年3月，任北京泰达新兴医学工程技术有限公司市场部经理；2006年4月至2019年12月，历任公司国内市场部经理、市场部总监、副总经理；2011年1月至2015年5月，任公司董事；2020年1月至今，任公司医用事业部总经理；2020年6月至今，任公司监事。

3、薛东威，男，1982年12月出生，中国籍，无境外居留权。薛东威于2006年7月，毕业于山西大同大学英语专业，获文学学士学位。薛东威于2007年1月至2009年2月期间，任北京国药龙力科技有限公司外贸销售；2009年2月至2010年2月期间，任北京康盛伟业工程技术有限公司外贸销售；2010年3月，加入公司任国际销售部经理；2020年1月至今，任公司家用事业部总经理；2016年9月至今，任公司监事。

### （三）高级管理人员

公司现任高级管理人员为高成伟、许坚、戚余光和张晓超。

序号	姓名	任职	选聘情况	任期
1	高成伟	总经理	第二届董事会第一次会议聘任	2020年6月至2023年6月
2	许坚	副总经理	第二届董事会第一次会议聘任	2020年6月至2023年6月
3	戚余光	财务总监	第二届董事会第一次会议聘任	2020年6月至2023年6月
4	张晓超	董事会秘书	第二届董事会第一次会议聘任	2020年6月至2023年6月

许坚简历请见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(三) 发行人实际控制人”，高成伟简历请见本节之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”之“(一) 董事”，其他高级管理人员的简历如下：

1、戚余光，男，1973 年 10 月出生，中国籍，无境外居留权，会计师，具有中国注册会计师（CPA）资格。戚余光于 1994 年 7 月毕业于山东经济学院（山东财经大学前身之一）商业经济专业。戚余光于 1994 年 12 月至 2003 年 6 月期间，在烟台市莱山区地税局担任科员；2003 年 10 月至 2010 年 2 月期间，任职于烟台鸿富泰精密电子有限公司经营管理部；2010 年 3 月至 2013 年 5 月期间，任富兰德林会计师事务所项目经理；2013 年 6 月至 2016 年 3 月期间，任职于山东中际电工装备股份有限公司财务与经营管理中心；2016 年 4 月起至今，任公司财务总监。

2、张晓超，男，1979 年 6 月出生，中国籍，无境外居留权。张晓超于 2003 年 6 月，毕业于南方冶金学院（现更名为江西理工大学）工商管理专业，获管理学学士学位。张晓超于 2003 年 8 月至 2006 年 7 月期间，任东风日产汽车有限公司职员；2006 年 7 月至 2010 年 1 月期间，任北京敢为创智科技有限公司财务经理；2010 年 1 月至 2011 年 4 月期间，任安东石油技术（集团）有限公司营销部门财务经理；2011 年 5 月，加入公司任财务经理兼任董事会秘书；2016 年 9 月至今，任公司董事会秘书。

#### **（四）其他核心人员**

公司现任其他核心人员为董事、监事、高级管理人员之外其他的核心技术人员，包括周明钊、王青松。其他核心人员的简历如下：

1、周明钊，男，1970 年 12 月出生，中国籍，无境外居留权。周明钊于 1993 年 7 月毕业于大连理工大学机械工程系，获学士学位；1996 年 3 月，毕业于华南理工大学机械工程系，获硕士学位；具有高级工程师职称。周明钊于 1996 年 6 月至 2014 年 3 月期间，在深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司通用技术部等部门历任研发工程师、部门经理、总监；2014 年 7 月至今，历任公司深圳研发中心总经理、耗材事业部总经理。

2、王青松，男，1987 年 2 月出生，中国籍，无境外居留权。王青松于 2010 年 6 月毕业于大连理工大学软件工程系，取得学士学位。王青松于 2010 年 7 月至 2013 年 4 月期间，在北京七星华创电子股份有限公司任软件工程师；2013 年 5 月至今任职于公司，目前担任公司研发部副经理。

### （五）对发行人设立、发展有重要影响的董事、监事、高级管理人员创业及从业历程

对公司设立、发展有重要影响的董事、监事、高级管理人员包括庄志、许坚，其主要创业及从业经历参见本招股说明书本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）发行人实际控制人”。

### （六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

### （七）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的主要兼职情况如下：

序号	姓名	在公司任职	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司关系
1	庄志	董事长	润脉投资	执行事务合伙人	公司关联方
2	许坚	董事、副总经理	润怡发展	执行事务合伙人	公司关联方
3	高成伟	董事、总经理	天津润文	执行事务合伙人	公司关联方
4	田子睿	董事	苏州麦星投资管理有限公司	监事	公司关联方
			大连金科基因技术有限公司	董事	公司关联方
			深圳中科美德医疗科技有限公司	董事	公司关联方
			上海风时健康管理咨询有限公司	董事	公司关联方
			深圳安科高技术股份有限公司	董事	公司关联方
			上海曜影医疗投资管理有限公司	董事	公司关联方
			大连金科清源生物科技有限公司	董事	公司关联方
			苏州沙力医疗器械有限公司	董事	公司关联方
			新博医疗技术有限公司	董事	公司关联方
			北京梦之墨科技有限公司	董事	公司关联方
			北京世杰优信科技有限公司	董事	公司关联方
			北京四维世纪科技有限公司	董事	公司关联方
			深圳市美德医疗电子技术有限公司	董事	公司关联方
深圳市麦星合顺投资咨询有限	监事	公司关联方			

序号	姓名	在公司任职	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司关系
			公司		
			深圳市麦星信息咨询有限公司	监事	公司关联方
			北京捷科惠康科技有限公司	监事	公司关联方
5	TAN CHING (谈庆)	董事	能金公司	董事	公司关联方
			上海甲辰投资有限公司	董事、总经理	公司关联方
			北京华脉泰科医疗器械有限公司	董事	公司关联方
			Urotronic, Inc.	董事	公司关联方
			赛诺威盛科技(北京)有限公司	董事	公司关联方
			深圳市菲森科技有限公司	董事	公司关联方
			宁波健世生物科技有限公司	董事	公司关联方
			北京轻盈无限科技有限公司	董事	公司关联方
			必欧瀚生物技术(合肥)有限公司	董事	公司关联方
			辉大(上海)生物科技有限公司	董事	公司关联方
			北京辰德秋实投资咨询有限公司	董事、经理	公司关联方
			上海迦辰企业管理咨询有限公司	董事	公司关联方
			上海臻津投资有限公司	董事、总经理	公司关联方
			广州市金埔基投资管理有限公司	董事、总经理	公司关联方
			北京百迈客生物科技有限公司	监事	非关联方
6	孟晓英	董事	澳斯康生物制药(海门)有限公司	董事	公司关联方
			江苏文慈医院集团有限公司	董事	公司关联方
			南京华兴泽博工程项目管理有限公司	董事	公司关联方
			成都普瑞眼科医院股份有限公司	监事	非关联方
7	陈思平	独立董事	深圳大学	教授	非关联方
			深圳市安健科技股份有限公司	独立董事	非关联方
			深圳市理邦精密仪器股份有限公司	董事	公司关联方
			广东宝莱特医用科技股份有限公司	独立董事	非关联方
			深圳市尚荣医疗股份有限公司	独立董事	非关联方



序号	姓名	在公司任职	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司关系
8	厉洋	独立董事	上海思倍捷会计师事务所（普通合伙）	主任合伙人	公司关联方
			上海凯淳实业股份有限公司	独立董事	非关联方
9	孙培睿	独立董事	万家共赢资产管理有限公司	资产证券化部副总监	非关联方
			北京云通律师事务所	合伙人	公司关联方
10	苏琳	监事会主席	无	-	-
11	肖爱军	股东监事	天津润朗	执行事务合伙人	公司关联方
12	薛东威	职工监事	无	-	-
13	戚余光	财务总监	无	-	-
14	张晓超	董事会秘书	无	-	-
15	周明钊	其他核心人员	无	-	-
16	王青松	其他核心人员	无	-	-

## 十一、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况

### （一）直接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属直接持有公司股份的情况具体如下表所示：

姓名	在公司职务	持股数量（股）	持股比例
庄志	董事长	8,383,291	17.4652%
许坚	董事、副总经理	4,083,316	8.5069%
苏琳	监事会主席	641,627	1.3367%
肖爱军	监事	251,895	0.5248%

注：公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的近亲属不存在直接持有公司股份的情况。

### （二）间接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份的情况具体如下表所示：

姓名	在公司职务	持股主体	持股数量（股）	持股比例
庄志	董事长	润脉投资	486,160	1.0128%

姓名	在公司职务	持股主体	持股数量（股）	持股比例
许坚	董事、副总经理	润脉投资、润怡发展	707,005	1.4729%
高成伟	董事、总经理	润脉投资、天津润文	944,393	1.9675%
TAN CHING (谈庆)	董事	能金公司	38,382	0.0800%
苏琳	监事会主席	润脉投资、天津润文	17,295	0.0360%
肖爱军	监事	润脉投资、天津润朗	864,926	1.8019%
薛东威	监事	润脉投资、天津润朗	145,581	0.3033%
戚余光	财务总监	润脉投资、天津润文	117,044	0.2438%
张晓超	董事会秘书	润脉投资、天津润朗	78,276	0.1631%
周明钊	其他核心人员	润脉投资	595,927	1.2415%
王青松	其他核心人员	润脉投资、天津润文	44,978	0.0937%
于春慧	市场部副经理，为许坚的近亲属	润脉投资	6,653	0.0139%

注：（1）间接持股数量系以该人员在持股平台的持股比例乘以该持股平台所持公司股份数量的乘积而得；（2）于春慧为许坚的近亲属。

### （三）公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属所持发行人股份质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属所持有的公司股份不存在质押或冻结的情况。

## 十二、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议、重要承诺及履行情况

在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员均与公司签订了《劳动合同》，公司核心技术人员均与公司签订《劳动合同》、《竞业禁止协议》与《知识产权与保密协议》。

截至本招股说明书签署日，公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员间不存在借款或担保方面的协议。

公司实际控制人庄志、许坚作出的避免同业竞争承诺的具体情况请参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”。

公司董事、监事、高级管理人员已作出规范和减少关联交易的承诺，参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“十一、减少和进一步规范关联交易的措施”。

公司董事、监事、高级管理人员作出的股份锁定等承诺的具体情况请参见本招股说明书之“第十三节 附件”之“（六）与投资者保护相关的承诺”部分内容。

截至本招股说明书签署日，上述承诺均在正常履行，不存在违约情况。

### 十三、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年内的变动情况

#### （一）董事变动情况

近两年内，公司董事变动情况如下：

时间	董事人员
2018年1月至2018年9月	庄志、许坚、陈蓓、田子睿、刘明宇
2018年9月至2019年12月	庄志、许坚、陈蓓、田子睿、TAN CHING（谈庆）
2019年12月至2020年6月	庄志、许坚、高成伟、陈蓓、田子睿、TAN CHING（谈庆）、孟晓英
2020年6月至今	庄志、许坚、高成伟、田子睿、TAN CHING（谈庆）、孟晓英、陈思平、厉洋、孙培睿

2016年9月28日，公司召开创立大会整体变更为股份有限公司。根据创立大会通过的《公司章程》，公司董事会由五名董事组成。根据创立大会决议，公司股东大会选举庄志、许坚、陈蓓、田子睿、刘明宇为董事。

2018年9月28日，刘明宇辞去公司董事职务。2018年9月28日，公司召开临时股东大会，选举TAN CHING（谈庆）为公司董事。此次变动的原因为，刘明宇为中兴合创提名，由于中兴合创退出了对公司的投资，因而董事改为由能金公司提名的人员担任。

2019年12月17日，公司召开2019年第二次临时股东大会，修改公司章程，董事会由七名董事组成，并增补了高成伟和孟晓英为新的董事。此次变动的原因为由于公司新引入股东，相应对董事会的组成进行了变动。

2020年6月14日，公司召开2019年度股东大会，审议通过《关于董事会换届选举

举的议案》与《关于选举独立董事的议案》，选举庄志、许坚、高成伟、田子睿、TAN CHING（谈庆）、孟晓英为公司第二届董事会非独立董事，选举陈思平、厉洋和孙培睿为公司第二届董事会独立董事。此次董事变动的的原因，一是公司董事会进行了换届选举，二是公司为完善治理结构公司增选了3名独立董事。

公司近两年董事不存在重大变化。

## （二）监事变动情况

近两年内，公司监事变动情况如下：

时间	监事人员
2018年1月至2020年6月	苏琳、蔡国方、薛东威
2020年6月至今	苏琳、肖爱军、薛东威

2016年9月27日，公司召开职工代表大会，选举薛东威为职工代表监事。2016年9月28日，公司召开创立大会，选举苏琳、蔡国方为公司第一届监事会监事。

2020年5月20日，公司召开职工代表大会，选举薛东威为职工代表监事。2020年6月14日，公司召开2019年度股东大会，审议通过《关于监事会换届并选举股东监事的议案》，选举苏琳、肖爱军为公司第二届监事会监事。此次监事变动的原因是公司监事会进行了换届选举。

## （三）高级管理人员变动情况

近两年内，公司高级管理人员变动情况如下：

时间	高级管理人员
2018年1月至2020年6月	许坚、高成伟、陈蓓、肖爱军、任景民、戚余光、张晓超
2020年6月至今	高成伟、许坚、戚余光、张晓超

2016年9月28日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任许坚为公司总经理，聘任高成伟、陈蓓、肖爱军、任景民为公司副总经理，聘任戚余光为公司财务总监，聘任张晓超为公司董事会秘书。

2020年6月17日，公司董事会完成换届后，公司召开第二届董事会第一次会议，聘任高成伟为公司总经理，聘任许坚为公司副总经理，聘任戚余光为公司财务总监，聘

任张晓超为公司董事会秘书。

#### （四）其他核心人员变动情况

近两年内，公司其他核心人员未发生变动。

综上，报告期内公司董事、高级管理人员发生变动系出于公司正常的运营管理需要，不影响公司的持续经营。公司董事及高级管理人员的变动符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，并已经履行了必要、合法、有效的法律程序，未对公司产生重大不利影响。

### 十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况如下：

姓名	在公司职务	投资的企业名称	注册资本 (万元)	持股比例	与公司关系
庄志	董事长	润脉投资	33.7287	9.9444%	股东
许坚	董事、副总经理	润脉投资	33.7287	13.7393%	股东
		润怡发展	1.0220	21.683%	股东
高成伟	董事、总经理	润脉投资	33.7287	19.307%	股东
		天津润文	888.00	0.1126%	股东
		北京谊安医疗系统股份有限公司	4,241.388	0.0787%	无
田子睿	董事	北京捷科惠康科技有限公司	50.00	70.00%	关联方
		北京世杰优信科技有限公司	50.00	23.50%	无
TAN CHING (谈庆)	董事	CDBI Associates, L.P.	-	100.00%	关联方
		CDBI PARTNERS GP, LTD	-	99.00%	关联方
		CDBI GP, Ltd	-	100.00%	关联方
		CDBI SLP II, L.P.	-	50.00%	关联方
孟晓英	董事	-	-	-	-
陈思平	独立董事	-	-	-	-
厉洋	独立董事	上海益铄企业管理咨询中心	3.00	100.00%	关联方
		上海思倍捷会计师事务所（普通合伙）	200.00	95.00%	关联方

姓名	在公司职务	投资的企业名称	注册资本 (万元)	持股比例	与公司关系
		海宁银添富投资合伙企业（有限合伙）	1,515.00	13.2013%	无
		杭州晨浦星上投资管理合伙企业（有限合伙）	1,996.88	10.0156%	无
		深圳雅革科技有限公司	850.6968	1.2567%	无
		上海觉普投资中心（有限合伙）	8,467.00	3.5432%	无
孙培睿	独立董事	北京云通律师事务所	-	-	关联方
苏琳	监事会主席	润脉投资	33.7287	0.2490%	股东
		天津润文	888.00	1.1261%	股东
肖爱军	监事	润脉投资	33.7287	15.5974%	股东
		天津润朗	913.00	21.9058%	股东
		北京海利瀚科设备有限公司	300.00	0.0333%	无
薛东威	监事	润脉投资	33.7287	2.14%	股东
		天津润朗	913.00	8.7623%	股东
戚余光	财务总监	润脉投资	33.7287	0.5091%	股东
		天津润文	888.00	20.2703%	股东
张晓超	董事会秘书	润脉投资	33.7287	0.5538%	股东
		天津润朗	913.00	10.9529%	股东
周明钊	其他核心人员	润脉投资	33.7287	12.1896%	股东
王青松	其他核心人员	润脉投资	33.7287	0.3964%	股东
		天津润文	888.00	5.6306%	股东

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的上述对外投资情况与公司不存在利益冲突。除上述列明的投资情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无其他对外投资。

## 十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬

### （一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

公司董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬主要由基本工资和绩效工资组成，薪酬待遇主要根据个人职级、个人资历、工作量等因素来确定。公司独立董事在公司只领取独立董事津贴，标准为每人每年 7.2 万元（税前）。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责研究公司董事与总经理及其他高级管理人员的考核标准，进行考核并提出建议，研究和审查公司董事、高级管理人员的薪酬政策与方案。薪酬与考核委员会以考核结果为依据并结合公司的经营业绩情况，制定董事和高级管理人员的薪酬及奖励方案并报公司董事会审议，其中董事的薪酬计划，报经董事会同意后提交股东大会审议通过后方可实施；高级管理人员的薪酬分配方案由董事会批准。公司监事、其他核心人员的薪酬由公司依据薪酬制度评定并每年考核。

在公司领取薪酬的董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及其他核心人员，除依法享有的养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险和住房公积金外，不存在其他特殊的福利待遇和退休金计划。

### （二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2019 年度在公司领取税前薪酬的情况如下：

序号	姓名	职位	在公司领薪（税前，万元）
1	庄志	董事长	87.91
2	许坚	董事、副总经理	58.75
3	高成伟	董事、总经理	66.65
4	田子睿	董事	-
5	TAN CHING（谈庆）	董事	-
6	孟晓英	董事	-
7	陈思平	独立董事	-
8	厉洋	独立董事	-
9	孙培睿	独立董事	-
10	苏琳	监事会主席	25.83

序号	姓名	职位	在公司领薪（税前，万元）
11	肖爱军	监事	50.66
12	薛东威	监事	62.15
13	戚余光	财务总监	65.76
14	张晓超	董事会秘书	21.57
15	周明钊	耗材事业部总经理	101.57
16	王青松	研发部副经理	36.11
合计			<b>576.96</b>

注：（1）投资机构股东提名的董事不在公司领取薪酬；（2）独立董事于2020年6月聘任，2019年度未在公司领取薪酬。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬总额及占利润总额比例情况如下：

年份	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
薪酬总额（税前，万元）	318.06	756.23	712.05	704.22
利润总额（万元）	21,538.13	4,370.95	2,899.59	521.19
薪酬总额占利润总额比例	1.48%	17.30%	24.56%	135.09%

## 十六、发行人员工情况

### （一）员工人数及变化

报告期各期末，公司（包含下属子公司）的在册员工人数如下表所示：

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
员工总人数（人）	361	349	322	362

注：公司的在册员工包括公司的正式员工、试用期员工与兼职员工。

### （二）员工专业结构

截至2020年6月30日，公司（包含下属子公司）的员工专业结构和受教育程度如下：



## 1、员工专业结构

岗位专业类别	人数（人）	占员工总数比例
研发人员	94	26.04%
生产人员	109	30.19%
销售人员	115	31.86%
行政管理人员	43	11.91%
合计	361	100.00%

注：行政管理人员包括公司高级管理人员、财务人员以及后勤等辅助人员。

## 2、员工受教育程度

学历类型	人数（人）	占员工总数比例
博士、硕士	28	7.76%
本科	184	50.97%
专科及以下	149	41.27%
合计	361	100.00%

### （三）社保、住房公积金缴纳情况

根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等法律、法规及地方政府相关政策规定，截至本招股说明书签署日，公司及其子公司与员工签订劳动合同，并依法缴纳了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险和生育保险等社会保险以及住房公积金。

报告期内，公司为在职员工缴纳社保的情况如下：

项目	截至 2020 年 6 月 30 日	截至 2019 年 12 月 31 日	截至 2018 年 12 月 31 日	截至 2017 年 12 月 31 日
已缴纳人数（人）	339	326	306	338
未缴纳人数（人）	22	23	16	24
未缴纳人数占比	6.09%	6.59%	4.97%	6.63%
未缴纳原因	(1) 退休返聘人员 14 人； (2) 新入职员工正在办理缴费手续 6 人； (3) 小时工与其他兼职人员 2 人	(1) 退休返聘人员 20 人； (2) 小时工与其他兼职人员 3 人	(1) 退休返聘人员 14 人； (2) 兼职人员 2 人	(1) 退休返聘人员 19 人； (2) 新入职员工正在办理缴费手续 2 人； (3) 原单位停薪留职 1 人；

项目	截至 2020 年 6 月 30 日	截至 2019 年 12 月 31 日	截至 2018 年 12 月 31 日	截至 2017 年 12 月 31 日
				(4) 个人在其他区 缴纳 1 人; (5) 兼职人员 1 人

注：“未缴纳人数占比”为未缴纳人数与员工总人数的比例。

报告期内，公司在职工社会保险实缴人数与在册人数存在差异的主要原因包括：退休返聘人员未缴纳、新入职员工正在办理缴费手续、个别兼职人员未缴纳以及个人在其他地区缴纳。

报告期内，公司为在职员工缴纳住房公积金的情况如下：

项目	截至 2020 年 6 月 30 日	截至 2019 年 12 月 31 日	截至 2018 年 12 月 31 日	截至 2017 年 12 月 31 日
已缴纳人数（人）	332	322	293	307
未缴纳人数（人）	29	27	29	55
未缴纳人数占比	8.03%	7.74%	9.01%	15.19%
未缴纳原因	(1) 退休返聘人员 14 人; (2) 新入职员工正在 办理缴费手续 13 人; (3) 小时工与其他 兼职人员 2 人	(1) 退休返聘人员 20 人; (2) 小时工与其他 兼职人员 3 人 (3) 新入职员工正在 办理缴费手续 4 人	(1) 退休返聘人员 14 人; (2) 兼职人员 2 人; (3) 试用期员工未 缴纳 12 人; (4) 当月未缴后续 补缴 1 人	(1) 退休返聘人员 19 人; (2) 试用期员工未 缴纳 32 人; (3) 兼职 1 人; (4) 原单位停薪留 职 1 人; (5) 当月未缴后续 补缴 1 人; (6) 其他原因未缴 纳 1 人

注：“未缴纳人数占比”为未缴纳人数与员工总人数的比例。

报告期内，公司在职工住房公积金实缴人数与在册人数存在差异的主要原因包括：退休返聘人员未缴纳、新入职员工正在办理缴费手续、试用期员工未缴纳以及个别兼职人员未缴纳。

根据北京市石景山区人力资源和社会保障局、天津市武清区人力资源和社会保障局、西安市高新区社会保险基金管理中心等机构出具的证明，公司及子公司无违反劳动保障法律、法规和规章的行为，也未有因违法受到行政处罚的记录。

根据北京市住房公积金管理中心、天津市住房公积金管理中心、西安市住房公积金管理中心等机构出具的证明，公司及子公司无违反住房公积金管理相关法律法规的行为，

也未有因违法受到行政处罚的记录。

针对报告期内部分员工未缴纳社会保险或住房公积金的情况，公司实际控制人庄志、许坚出具《关于社会保险和住房公积金的承诺函》，承诺：如公司和/或其控股子公司因本次发行上市前未足额缴纳社会保险和/或住房公积金被有权主管部门要求补缴社会保险、住房公积金，或承担罚款、缴纳滞纳金、赔偿等法律责任，实际控制人将对公司和/或其控股子公司因此受到的实际损失进行全额补偿。

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化的情况

#### (一) 主营业务、主要产品的基本情况

##### 1、主营业务

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪，并提供呼吸健康慢病管理服务。公司集自主研发、生产、销售及相关服务于一体，秉承“关爱到家”的宗旨，专注于为以阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征(O SA)为主的睡眠呼吸暂停低通气综合征(SAHS)患者以及以慢性阻塞性肺疾病(COPD)为主的呼吸功能不全(Respiratory Insufficiency)患者提供全周期(从诊断、治疗到慢病管理)、多场景(从医疗机构到家庭)的治疗服务整体解决方案，致力于成为全球呼吸健康管理的首选平台。

公司持续围绕呼吸健康领域开发全系列医疗产品，产品线布局较为完善，已初步完成该领域覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台的构建，各产品之间存在着明显的协同效应，满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。



公司坚持立足于技术创新，注重技术研发投入，掌握了主要产品的核心技术并具有

自主知识产权。截至报告期末，公司拥有 259 项国内专利，其中国内发明专利 60 项、国内实用新型专利 159 项、国内外观设计专利 40 项；国际专利 11 项，包括美国专利 3 项、欧洲专利 8 项；软件著作权 49 项。公司产品以科技创新性和实用性受到业内好评，BMC-790-30ATH 呼吸机产品入选国家科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》并被认定为“重大技术提升”。

公司创立初期深耕国内市场，产品主要销往国内。随着公司不断发展壮大，公司业务范围也逐渐向全球扩展。公司研发的初代呼吸机产品于 2007 年取得国内注册证，2008 年取得 CE 产品认证，并销往欧盟等认可 CE 注册证书的国家及地区。此后，公司市场拓展的重点区域集中于美国、巴西等人口基数较大或家用无创呼吸机在医保目录内的市场。2012 年，公司的家用无创呼吸机和通气面罩产品通过了美国 FDA 认证，成功进入美国市场。2016 年，公司的 G2 代家用无创呼吸机成功进入德国医保目录。截至本招股书签署日，公司是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国 FDA 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等医保名录的国产制造商，公司的各类产品分别取得国内 NMPA、欧盟 CE、美国 FDA、巴西、韩国等全球多个国家和地区的医疗器械注册认证，产品销往全球 100 多个国家和地区。公司的质量管理体系满足我国《医疗器械生产质量管理规范》的要求，同时也通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系国际认证。

凭借主营产品核心技术的深厚积累，公司及其研发人员也深入参与相关产品行业标准的制定。公司有三名技术专家加入了两个国际标准化组织，其中两人也代表公司担任国家标准化管理委员会的四个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。截至本招股说明书签署日，公司的三位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 9 项，已立项的国际标准 2 项，代表公司参与制定已发布的国内行业标准 3 项，已完成审定的国内行业标准 6 项，已立项的国内行业标准 2 项。2020 年 6 月 7 日，国际标准化组织（ISO/TC121 和 IEC/TC62/SC 62D）公布高流量呼吸治疗设备国际标准正式立项，由公司的标准化专家担任该项目负责人，这是由我国提出并成功立项的首个新冠肺炎疫情防控相关医疗器械国际标准项目。

公司以研发创新为本，为国家高新技术企业。公司牵头承担和参与了多个国家科技部重点专项中的研究项目，公司是 2020 年天津市重点研发计划“新型冠状病毒感染应急防治”重点专项“用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统的研发”项目牵头单位，该项目已由天津市科技局推荐至国家科技部“科技助力经济 2020”重点专项并立项；

在 2019 年国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，公司是“面向复合呼吸支持的 SPAP 高流量呼吸湿化治疗仪”项目牵头单位；在 2018 年国家科技部“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项中，公司是“慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广”项目之分课题“研发用于重度慢阻肺急性加重期救治、稳定期居家管理和自主康复的智能化可穿戴设备、诊疗提醒终端及无创机械通气系统”的负责单位；在 2017 年度国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，公司是“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目的参与单位。

公司是国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按 2019 年家用无创呼吸机、通气面罩的销售额计，公司在中国的市场份额均位居全行业第三，在全部国产品牌中均排名第一。按 2019 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，公司市场份额均排名第一。公司在国产品牌中具有领先的市场地位。经过多年的发展，公司已经在境内外建立了完善的分销网络，产品销往国内超过 30 个省、直辖市以及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区。随着全球居民医疗健康意识不断提高，家用无创呼吸机市场规模亦持续增长，公司面临良好发展机遇，2017 年度至 2019 年度公司营业收入复合增长率达到 34.72%。持续的产品研发创新、出色的市场进入能力、协同互补的产品组合、全面的质量控制体系、覆盖广泛的营销网络、完善的售后服务体系以及与经销商保持的良好合作关系是公司报告期内与未来高速发展的有力保障。

公司具有高度社会责任感，其主营产品属于重要的抗疫物资之一。自新冠疫情发生以来，公司第一时间响应国内与国际社会的迫切需求，有效扩大产能，优先为我国及全球多个疫情发展严重地区供应抗疫物资。2020 年上半年，公司积极向国内外捐赠双水平无创呼吸机与耗材产品。公司的抗疫行动得到了国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组的高度肯定。

## 2、主要产品与服务的基本情况

公司主要产品包括呼吸健康领域医疗设备与耗材产品，并提供呼吸健康慢病管理服务。医疗设备可分为家用无创呼吸机产品与医用呼吸诊疗产品，耗材产品可分为通气面罩与呼吸管路等产品。其中家用无创呼吸机产品与耗材产品是公司收入的主要来源。

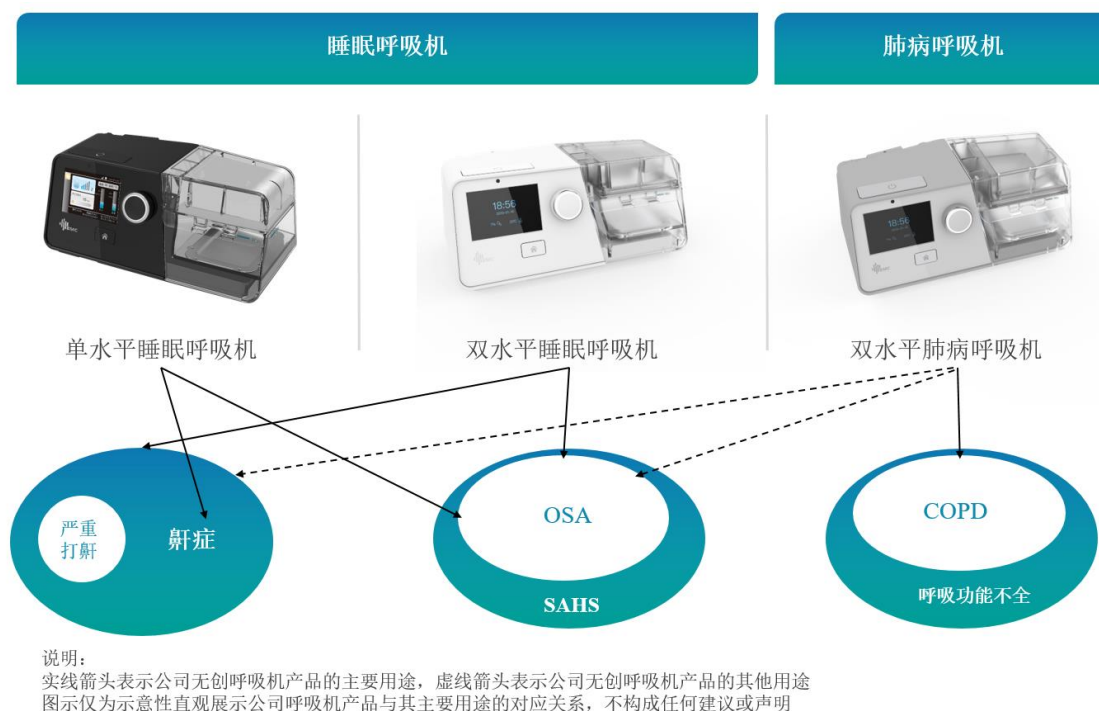
主要业务线	产品与服务		用途
家用无创呼吸机产品	睡眠呼吸机	单水平睡眠呼吸机	适用于鼾症、以 OSA 为主的 SAHS 患者的治疗
		双水平睡眠呼吸机	适用于以 OSA 为主的 SAHS、严重打鼾患者的治疗
	肺病呼吸机	双水平肺病呼吸机	适用于以 COPD 为主的呼吸功能不全患者的治疗
耗材产品	通气面罩	全脸面罩	包裹口鼻，用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气用的界面连接装置
		鼻面罩	包裹鼻部，用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气用的界面连接装置
		鼻垫式面罩	仅鼻垫，用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气用的界面连接装置
	呼吸管路		供单一患者使用，与可适配的面罩型无创呼吸机或正压通气治疗机配合使用，提供供气通道，其中带有加热丝的管路可防止产生冷凝水
医用呼吸诊疗产品	睡眠监测仪	睡眠呼吸初筛仪	通过检测睡眠呼吸事件，用于 SAHS 的筛查
		多导睡眠呼吸监测仪	用于监测受检者睡眠过程中的血氧饱和度、脉率、口鼻气流、胸腹呼吸、体位、脑电、肌电、眼动电、心电、鼾声等生理参数并可显示呼吸机输出的 CPAP 压力，辅助医生对 SAHS 进行诊断
	高流量湿化氧疗仪		适用于有自主呼吸的患者，通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体进行有效的治疗。这些患者包括湿化治疗、氧气治疗、气管插管和气管切开的患者。不能用于生命支持
	R 系列双水平无创呼吸机		适用于以 OSA 为主的 SAHS、严重打鼾以及呼吸功能不全患者的治疗
呼吸健康慢病管理服务	BMC+呼吸健康管理云		利用互联网和云存储技术构筑的慢病管理平台，呼吸机使用数据及波形通过无线网络上传到该软件，医生可以在该软件上查询呼吸机使用数据，并通过该软件对呼吸机进行远程参数设置，方便对患者进行慢病管理

公司主要产品与服务及用途如下：

### （1）家用无创呼吸机产品

公司家用无创呼吸机产品按用途可分为睡眠呼吸机与肺病呼吸机，其中睡眠呼吸机可进一步分为单水平（CPAP）睡眠呼吸机与双水平（Bi Level）睡眠呼吸机，主要适用于鼾症和以 OSA 为主的 SAHS 患者的治疗；肺病呼吸机均为双水平（Bi Level）肺病呼吸机，主要适用于以 COPD 为主的呼吸功能不全患者的治疗。


公司家用无创呼吸机产品与其用途的示意性对应关系如下：



鼾症、以 OSA 为主的 SAHS 患者在睡眠时会出现暂时上呼吸道关闭或部分关闭的情况，以 COPD 为主的呼吸功能不全患者存在肺通气和（或）换气功能障碍的情况，两者均会导致正常呼吸被中断或减弱、缺氧、伴或不伴二氧化碳潴留症状的发生。

无创呼吸机通过算法处理内置压力、流量传感器取得的数据，并结合其他相关参数控制专用涡轮风机的转速，利用经进气口过滤后的空气，产生一个（CPAP 无创呼吸机）或两个（Bi Level 无创呼吸机）持续的正压力，通过与出气口连接的管路和面罩送达到患者口鼻，直至肺部。CPAP 无创呼吸机在患者吸气和呼气时提供相同的治疗压力（为提高患者舒适度，公司部分 CPAP 无创呼吸机产品加入了呼气减压设计），使以 OSA 为主的 SAHS、鼾症患者的上呼吸道保持张开；Bi Level 无创呼吸机在患者呼气时输出较低压力气流，在患者吸气时输出较高压力气流，通过吸气压和呼气压之间的差值增加患者的通气量，使以 OSA 为主的 SAHS、严重鼾症患者的上呼吸道保持张开或以 COPD 为主的呼吸功能不全的患者有效缓解二氧化碳潴留，从而改善其呼吸功能。




公司已上市家用无创呼吸机产品基本情况如下：


产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片（G3系列）
家用无创呼吸机产品	单水平睡眠呼吸机	该产品应用自动漏气补偿、自动开关机、呼气减压，延时升压、自动温湿度控制等技术，配备一体式加温湿化器和一体式加热管路，能够在吸气和呼气时提供相	适用于鼾症、以OSA为主的SAHS患者的治疗	



产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片 (G3系列)
		同的治疗压力，用于打开气道		
	双水平睡眠呼吸机	该产品具备双水平自动调压功能，应用自动漏气补偿、自动开关机、呼气减压、延时升压、吸气时间控制等技术，配备一体式加温湿化器，可实现8个档位的呼吸触发灵敏度调节，能够在患者呼气时，输出低压力气流；患者吸气时，输出高压力气流，使患者的上呼吸道保持通畅状态	适用于以OSA为主的SAHS、严重鼾症的治疗	
	双水平肺病呼吸机	该产品可实现无创呼吸机基础模式全覆盖，应用自动漏气补偿、自动开关机、呼气减压、延时升压、潮气量实时监测与设定、自动加湿、吸气时间控制等技术，配备一体式加温湿化器，可实现8个档位的呼吸触发灵敏度调节，能够实时显示呼吸波形，通过吸气压和呼气压之间的差值增加呼吸功能不全患者的通气量，使呼吸功能不全的患者有效缓解二氧化碳潴留，从而最终改善患者的呼吸功能	适用于以COPD为主的呼吸功能不全患者的治疗	

截至报告期末，公司已发布多代家用无创呼吸机产品，各代产品的基本情况与主要区别如下：

产品代型	最早上市时间	产品概况	产品图片
G1	2007年	G1代产品： 1. 实时监测潮气量、呼吸频率、分钟通气量和漏气量 2. 实时检测呼吸暂停、低通气、打鼾以及气流受限等呼吸事件 3. 自动调节输出压力，保持所需的较低治疗压力，提高患者顺应性 4. 配备湿化器，提高患者舒适度	
G2	2014年	G2代产品，较G1区别： 1. 可选配外部无线模块 2. 加湿器水罐加热方式提高患者舒适度 3. 支持血氧监测 4. 增加了温湿度传感器 5. 支持LCD液晶彩色显示屏	
G2S	2018年	G2S代产品，在主要部件及功能、性能方面基本与G2保持一致，主要区别为： 1. 主机和湿化器一体化设计 2. 抽屉式水箱，更便于装水和清洁 3. 加热板一体化加湿器，提高容量和舒适度	

产品代型	最早上市时间	产品概况	产品图片
		4. 按钮操作面板，更加清晰的用户界面	
G3	2019年	G3代产品，较G2S区别： 1. 体积减小39%，重量下降32% 2. 内置无线模块 3. 支持加热管路 4. 全新的交互界面 5. 支持搭配指夹式、指套式、缠裹式血氧组件 6. 倾斜的设计，提升人机交互	

## (2) 耗材产品

公司耗材产品主要包括通气面罩和呼吸管路。通气面罩按与患者接触部位可分为全脸面罩、鼻面罩与鼻垫式面罩，为患者与家用无创呼吸机的连接装置，是呼吸机向患者输送气流的必要配件。呼吸管路产品用来连接呼吸机与面罩，提供气体通路。

公司已上市耗材产品基本情况如下：

产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片
耗材产品	全脸面罩	包裹口鼻，可选择前额支撑、多功能孔、排气孔、防窒息孔等设计，此外，平台式设计可满足不同治疗需求	用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气用的界面连接装置	
	鼻面罩	包裹鼻部，可选择前额支撑设计、按扣式头带支架、多排气孔，佩戴者视野比较开阔	用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气用的界面连接装置	
	鼻垫式面罩	仅鼻垫，采用人体工学设计，结构较为轻盈	用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气用的界面连接装置	
	呼吸管路	管路柔软内壁平滑，气阻小，满足绝大多数应用场景	供单一患者使用，与可适配的面罩型无创呼吸机或正压通气治疗机配合使用，提供供气通道，其中带有加热丝的管路可防止产生冷凝水	

截至报告期末，公司已发布多代面罩产品，各代产品的基本情况与主要区别如下：

产品类别	型号	最早上市时间	产品概况	产品图片
全脸面罩	BMC-FM	2012年	第一代产品： 1. 双层硅胶 2. 双侧排气孔 3. 可调前额支架 4. 可拆弯管 5. 一代搭扣 6. 工字型头带	
	BMC-FM1A	2015年	在一代BMC-FM的基础上更新第3、5、6点： 1. 双层硅胶 2. 双侧排气孔 3. 取消了前额支架 4. 可拆弯管 5. 无搭扣 6. 皇冠型头带	
	BMC-FM2	2016年	在一代BMC-FM的基础上更改第1、2、3、4、5点： 1. 单层硅胶 2. 单侧斜向上排气孔 3. 简易前额支架 4. 不可拆弯管 5. 无搭扣 6. 工字型头带	
	F2NV1/ F2NV2	2017年	在二代BMC-FM2的基础上取消排气孔，增加两种弯管配置的医用面罩。其中NV1带安全阀，NV2不带安全阀： 1. 单层硅胶 2. 无排气孔 3. 简易前额支架 4. 不可拆弯管 5. 无搭扣 6. 工字型头带	
	F1B	2018年	在一代BMC-FM的基础上更改第3、6点： 1. 双层硅胶 2. 单侧斜向上排气孔 3. 简易可调节前额支架 4. 不可拆弯管 5. 二代搭扣 6. 工字型头带	

产品类别	型号	最早上市时间	产品概况	产品图片
	F3	2019年	在F2NV医用面罩的基础上，配置四种可换弯管，实现更多功能： 1. 单层硅胶 2. 无排气孔 3. 简易前额支架 4. 可拆弯管 5. 无搭扣 6. 工字型头带	
	F5	2018年	在前两代产品基础上更新了产品的设计： 1. Groove技术的新单层硅胶 2. 双侧排气孔 3. 无额头垫的前额支架 4. 万向头弯管、可拆连接头 5. 二代搭扣 6. 工字型头带 7. 衬垫采用一体注塑技术，并且与框架可拆	
	F5A	2019年	在F5的基础上同步的设计，差别在第3、6点： 1. Groove技术的新单层硅胶 2. 双侧排气孔 3. 取消前额支架 4. 万向头弯管、可拆连接头 5. 二代搭扣 6. 二代皇冠型头带 7. 衬垫采用一体注塑技术，并且与框架可拆	
鼻面罩	BMC-NM	2010年	第一代产品： 1. 双层硅胶 2. 可调前额支架 3. 可拆弯管 4. 一代搭扣 5. 工字型头带	
	BMC-NM2	2013年	在一代BMC-NM的基础上更改第1、2、3、4点： 1. 单层硅胶 2. 简易前额支架 3. 不可拆弯管 4. 简易搭扣 5. 工字型头带	
	NM4	2016年	在二代BMC-NM2的基础上更改第2、4点： 1. 单层硅胶 2. 启动调节前额支架 3. 不可拆弯管 4. 二代搭扣 5. 工字型头带	

产品类别	型号	最早上市时间	产品概况	产品图片
	N5	2019年	在前三代产品基础上更新了产品的设计： 1. Groove技术新单层硅胶 2. 简易前额支架 3. 万向头弯管、可拆连接头 4. 二代搭扣 5. 工字型头带 6. 衬垫采用一体注塑技术，并且与框架可拆	
	N5A/N5B	2019年	在N5的基础上同步设计两款外观不同产品，差别在第2、4、5、7点： 1. Groove技术的新单层硅胶 2. 取消前额支架 3. 万向头弯管、可拆连接头 4. 新型简易搭扣 5. 二代皇冠头型带 6. 衬垫采用一体注塑技术，并且与框架可拆 7. 增加小软管	
鼻垫式面罩	BMC-PM	2011年	第一代产品： 1. 鼻枕硅胶垫 2. 机械可拆卸的硅胶垫 3. 多处调节、两侧加固头带 4. 可拆卸弯管 5. 小软管	
	P2	2017年	在一代基础上更新设计： 1. 新型的鼻枕硅胶垫 2. 快速可拆卸的硅胶垫 3. 两点调节易用头带、两侧一体延伸柔性骨梁支撑 4. 不可拆卸的弯管 5. 小软管	



### (3) 医用呼吸诊疗产品

公司医用呼吸诊疗产品主要包括睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪产品及 R 系列双水平无创呼吸机产品。

#### 1) 睡眠监测仪产品

睡眠监测仪产品包括睡眠呼吸初筛仪以及多导睡眠呼吸监测仪，其中睡眠呼吸初筛仪通过检测睡眠呼吸事件对受检者进行多场景 SAHS 的筛查；多导睡眠呼吸监测仪通过检测受检者睡眠过程中的血氧饱和度、口鼻气流、胸腹呼吸、鼾声等生理参数并显示呼吸机输出的 CPAP 压力辅助医生在医院、睡眠中心、诊所等场景下对 SAHS 进行诊断。


公司已上市睡眠监测仪产品如下：

产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片
睡眠监测仪	睡眠呼吸初筛仪	腕表式睡眠呼吸初筛仪，能够实时监测血氧、脉率、口鼻气流、鼾声、胸腹呼吸、体位等数据，支持蓝牙数据传输	通过检测睡眠呼吸事件，用于 SAHS 的筛查	
	多导睡眠呼吸监测仪	多导睡眠呼吸监测仪，支持全模式呼吸机压力滴定、音频同步监测、平板电脑蓝牙连接、导联指引辅助功能，并具备数据自动分析功能	用于监测受检者睡眠过程中的血氧饱和度、脉率、口鼻气流、胸腹呼吸、体位、脑电、肌电、眼动电、心电、鼾声等生理参数并可显示呼吸机输出的 CPAP 压力，辅助医生对 SAHS 进行诊断	

## 2) 高流量湿化氧疗仪产品

高流量湿化氧疗仪产品适用于有自主呼吸的患者，通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体对患者进行有效的治疗。


公司已上市高流量湿化氧疗仪产品如下：

产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片
高流量湿化氧疗仪	H-80 系列高流量湿化氧疗仪	自动/手动混氧，可设置目标氧浓度与目标温度，可调节 7 档湿度补偿，最高 80L/min 稳定流量输出，可根据患者呼吸实际情况实时调整流量。采用免消毒设计，具备热待机、耗材自动提醒、数据回顾、报警提示等功能	适用于有自主呼吸的患者，通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体进行有效的治疗。这些患者包括湿化治疗、氧气治疗、气管插管和气管切开的患者。不能用于生命支持	

## 3) 医用双水平无创呼吸机产品

医用双水平无创呼吸机产品适用于以 OSA 为主的 SAHS、严重打鼾以及呼吸功能不全患者的治疗，并具有高流量湿化氧疗功能。

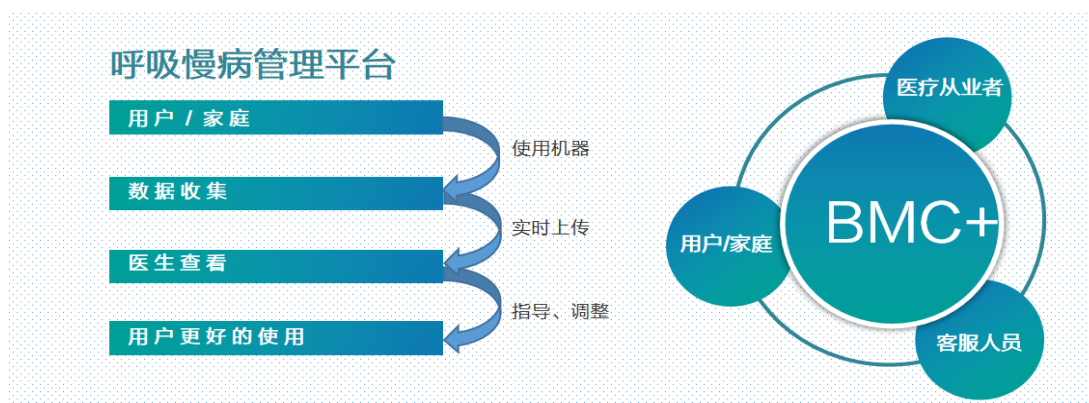
公司已上市医用双水平无创呼吸机产品如下：

产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片
医用双水平无创呼吸机	R 系列双水平无创呼吸机	<p>拥有高流量功能的双水平无创呼吸机，采用双界面设计</p> <p>●无创呼吸机功能：最大治疗压力 50hPa，涵盖所有基础模式，可设置潮气量、氧浓度、吸气时间、温度、呼吸触发灵敏度等参数，具备自动混氧功能</p> <p>●高流量功能：最高 80L/min 稳定流量输出，可设置氧浓度与温度，调节 7 档湿度补偿，并能根据患者呼吸实际情况实时调整流量。采用免消毒设计，具备自动混氧、热待机、耗材自动提醒、数据回顾、报警提示等功能</p>	适用于以 OSA 为主的 SAHS、严重打鼾以及以 COPD 为主的呼吸功能不全患者的治疗	

#### （4）呼吸健康慢病管理平台

公司建立“BMC+呼吸健康管理云”平台，致力于利用互联网、大数据等技术手段，经用户授权后对呼吸机使用时产生的数据进行存储与分析，协助医生或客服人员查看用户使用数据、进行随访并提供呼吸机使用建议，提升呼吸机使用效率。公司致力于对收集的数据进行标注、深入挖掘与分析，正积极与国内领先的数据分析服务商合作，为患者打造基于人工智能的呼吸病情预警服务产品，旨在降低患者病情加重风险，减少患者住院次数，降低社会医疗成本。

公司呼吸健康慢病管理平台使用流程展示如下：



### 3、主营业务收入构成

报告期内，公司的主营业务收入来自于呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的销售，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
家用无创呼吸机	22,795.52	63.22%	16,581.56	64.63%	13,643.37	72.33%	10,796.84	76.15%
耗材	10,140.85	28.13%	8,127.97	31.68%	4,296.61	22.78%	2,792.96	19.70%
医用产品 <sup>1</sup>	3,119.45	8.65%	947.07	3.69%	922.98	4.89%	588.82	4.15%
总计	<b>36,055.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,862.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,178.62</b>	<b>100.00%</b>

## （二）主要经营模式

公司拥有完整的研发、采购、生产、销售流程，实现从客户需求收集、产品定义与设计、采购与生产制造、销售与售后服务的全流程控制。

### 1、研发模式

#### （1）研发战略

公司围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念和愿景制定如下研发战略：深刻理解客户需求，关注客户体验。注重与医院、大学合作，深入研究及临床应用，积极探索和创新。产品研发概念一代，开发一代，上市一代。研发管理过程严格控制，按照国际化标准来管理研发、设计、验证活动；采用成熟技术，以高可靠性、高品质为导向，满足全球市场的法规和监管要求。

#### （2）研发体系

公司在确定研发方案时会充分考虑市场需求、用户定位、用户需求、技术可行性、配套合作资源等因素。公司对产品的核心技术进行自主研发，对工业设计、包装设计等不涉及核心技术的环节，部分会委托第三方进行，并约定产生的知识产权由公司所有。

公司根据产品线设立了多个研发团队，进行不同产品的自主研发工作，其中家用事业部下属家用研发部主要负责家用无创呼吸机产品的研发，耗材事业部下属耗材研发部主要负责通气面罩、呼吸管路等耗材产品的研发，公司层面研发部主要负责睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪、R系列双水平无创呼吸机等医用呼吸诊疗产品的研发工作，子公司叶尼塞负责风机控制系统软件与算法相关的研发。上述研发团队共同组建了一支专业分

<sup>1</sup> 本节所有公司的“医用产品”指医用呼吸诊疗产品



工的协同创新团队。

### (3) 研发制度与流程

公司制定了相关制度来控制公司研发活动的进行，将设计与开发过程分为六个阶段，具体如下：

设计与开发阶段	主要环节
产品立项阶段	形成市场调研报告、编写技术可行性分析报告、申请立项、正式立项等
项目策划和产品定义阶段	项目策划、产品定义与风险管理、软件需求分析、设计和开发输入与评审等环节
设计及样机实现阶段	系统设计（架构设计）、详细设计及样机实现、风险分析、编制产品技术要求与测试用例、标贴/包装详细设计、编制使用说明书、设计开发确认方案设计等环节
设计验证和确认阶段	设计和开发验证、样机首批生产、集成测试、工装设计及验证、整机验证、风控验证、样机评审、产品法规符合性验证、启动产品注册、评审等环节
小批量试生产与产品确认阶段	小批量试生产、风险管理、试生产产品验证及评估、上市发布与评审等环节
质量改进和结项阶段	批量生产分析、市场投放分析、项目结项与评审阶段

公司也建立了研发相关奖励制度以激励研发人员的积极性，鼓励专利成果产出，促进公司技术的创新发展。

### (4) 产品注册

为保证公司产品在全球主要市场注册完成的效率和质量，公司制定了一系列体系文件来指导注册资料的编制和审核，公司按照要求准备相关的文件，经内部审核后提交主管当局进行注册申请。

## 2、采购模式

公司采购物料主要包括：电子电气类、结构件与包辅材料，具体如下：

分类	电子电气类	结构件	包辅材料
物料类型	PCBA、传感器、电路板、电线电缆、电源、电子元件、风机、接插件、配件、液晶屏等	硅胶制品、泡棉及纺织类、配件、塑胶制品、五金件等	包装材料、辅耗材、印刷品等

公司主要的采购环节具体包括以下步骤：

### （1）采购计划的制定与执行

公司按照“物料需求计划”的方式来制定和执行采购计划。即公司根据销售预测、生产计划、物料清单以及产品和零部件的库存量，制定采购计划，采购部门根据每月审批后的“采购计划实施表”作为采购依据，从“合格供方名录”中选择相应供方执行采购活动。

### （2）供应商的选择与评价

公司从产品质量匹配程度、质量体系、产品性价比、交期、服务等方面寻找相关供应商信息，对供应商进行评审，填写“供方认定报告”，将经审批合格的供方列入“合格供方名录”。

公司对供方进行年度业绩评定，从技术、质量、交付及服务响应、成本方面进行考评，填写“供方业绩评定表”。对于被评定为不合格供方的情况，如需要，公司将启动新供方选择流程，确定新的供方以替代原供方。此外，公司采取动态管理措施，实时调整“合格供方名录”。

### （3）采购价格的确定

采购部与目标供应商在采购订单执行前，根据市场同类物料的价格，协商确认该次采购单价。长期采购的物料，通常根据市场行情及上一年度供货情况，与供应商制定采购价格。

### （4）进货检验制度

物料到货后由采购人员负责核对送货单，核对无误由质检部依据相应规程进行检验，检验过程发现的不合格品，公司进行退货或换货处理。

### （5）仓储管理制度

工厂设置有专门的库房，用于原材料接收、原材料及半成品、成品的存储；生产用料，按照任务单进行配发；完工的成品入库，从库房按提货单实施提取和发货。

## 3、生产模式

公司的生产主要由子公司天津怡和进行，主要产品采取“以销定产”的生产模式，根据产品的市场需求情况，公司维持相应数量的产品库存，在获取产品订单后，安排发货，同时根据后续订单情况，安排备货生产。

公司计划部拟制月度“生产计划”，发布“生产任务单”，负责原材料、未包装成品和成品的出入库的工作，并与生产人员完成物料核对与交接。生产部负责配置生产人员、设备、生产过程物料、工艺等，以及产品的生产过程记录的审核与提交。生产人员进行生产，填写生产过程记录，并进行自检、互检，阻止不合格品流入下道工序。质检部负责产品成品的质量检验。

对产品的组装、检验等核心生产环节，公司均自主进行。由于公司产品涉及零配件较多，且部分非核心零配件加工等辅助环节已形成完善的产业链，工艺较为成熟，报告期内，公司对 PCBA 焊接、部分塑胶制品结构件的组装、电线电缆的拼装采用了外协加工模式，即公司提供主要原材料（或由外协加工商直接向公司指定的合格供应商采购）、设计图纸和技术要求，选择合格外协加工商按照公司的技术要求进行加工，公司支付加工费。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司外协加工费分别为 152.69 万元、301.18 万元、369.30 万元及 316.31 万元，占当期采购总额的比例分别为 2.90%、3.21%、3.10% 及 2.82%，占比较小。

公司主要产品在国内与境外销售，其生产过程严格按照公司的质量体系要求进行，包括但不限于 YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、中国《医疗器械生产质量管理规范》、ISO13485: 2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、美国 21 CFR Part 820 QSR 等。

公司制定了一系列生产管理制度，对生产过程中包括生产人员、设备、物料、工艺、工作环境等影响产品质量的各种因素进行管理，以保证产品质量符合规定的要求。

公司通过安全教育培训，保障生产安全。报告期内，公司未发生过重大安全事故，未受到过安全相关行政处罚。

#### 4、销售模式

报告期内，公司在境内外市场均采取以买断式经销为主、直销为辅的销售模式。

##### （1）境内外销售

报告期内，公司境内、境外销售的主营业务收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	23,714.90	65.77%	9,679.97	37.73%	7,523.12	39.88%	4,707.59	33.20%
境外	12,340.92	34.23%	15,976.63	62.27%	11,339.84	60.12%	9,471.03	66.80%
<b>总计</b>	<b>36,055.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,862.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,178.62</b>	<b>100.00%</b>

## (2) 经销模式与直销模式

公司在境外市场主要采用了买断式经销模式，通过传统渠道以报关出口方式向海外经销商分销产品，再由海外经销商销售给终端客户。此外，公司也于报告期内曾在海外电商平台开设自营店铺，通过网络渠道向海外终端客户销售产品。

公司在境内市场主要采用买断式经销模式进行销售，并在报告期内曾通过京东自营的少量委托式经销，该种模式下公司根据京东下的采购订单发货到京东仓库，并与其通过结算单以实销实结的方式进行结算。除经销模式外，公司也于报告期内曾在境内电商平台进行直销。

截至本招股说明书签署日，公司不再通过境内外电商平台开展直销，全部电商平台的销售活动均由公司经销商自主开展。

报告期内，公司主营业务收入按销售模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	35,833.77	99.38%	24,379.89	95.02%	17,893.14	94.86%	13,383.64	94.39%
直销	222.06	0.62%	1,276.72	4.98%	969.82	5.14%	794.98	5.61%
<b>总计</b>	<b>36,055.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,862.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,178.62</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司经销模式以自主品牌模式为主，联合品牌模式（公司为发挥自主品牌与客户品牌优势，与客户双方联合品牌进行销售）和 ODM 模式（公司运用自主设计能力和技术，按照客户要求生产产品，并以其授权的品牌销售）占比较低；直销模式均为自主品牌模式。

公司制定了相关的内控制度规范其对经销商的评审与选定工作，并依照法规要求审

核经销商经营资质，审核通过后纳入到公司经销商管理体系中。公司在选定经销商时，会综合考虑经销商的综合实力、合作意愿、发展潜力、行业经验等。

公司产品出厂价由公司确定。公司会参考本行业国内、外市场同类产品价格，并考虑到不同市场医保政策等差异，向客户报价。

### 5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司目前的经营模式包括研发模式、采购模式、生产模式和销售模式等。公司采取目前经营模式的原因：该经营模式是基于公司多年发展的业务积累和经验总结，与医疗器械行业和主要产品适用对象的特点相适应，与公司业务战略规划和企业文化相符，也是公司报告期内营业收入和净利润快速增长的重要原因。

影响公司目前经营模式的关键因素包括：公司的主要产品与技术特点、公司规模及自身发展战略、研发体系、生产体系、销售体系、质量管理体系、人才储备体系等内部因素，以及国际和国内医疗器械产业监管制度变化、竞争格局、产业链上下游发展状况、技术发展趋势、市场容量等外部因素。

公司的经营模式和影响因素在报告期内未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大不利变化。

### （三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司成立于 2001 年，始终专注于呼吸健康领域医疗设备与耗材的研发、生产、销售与相关服务的提供，主营业务及主要经营模式未发生重大变化，产品组合不断进行优化和改进。

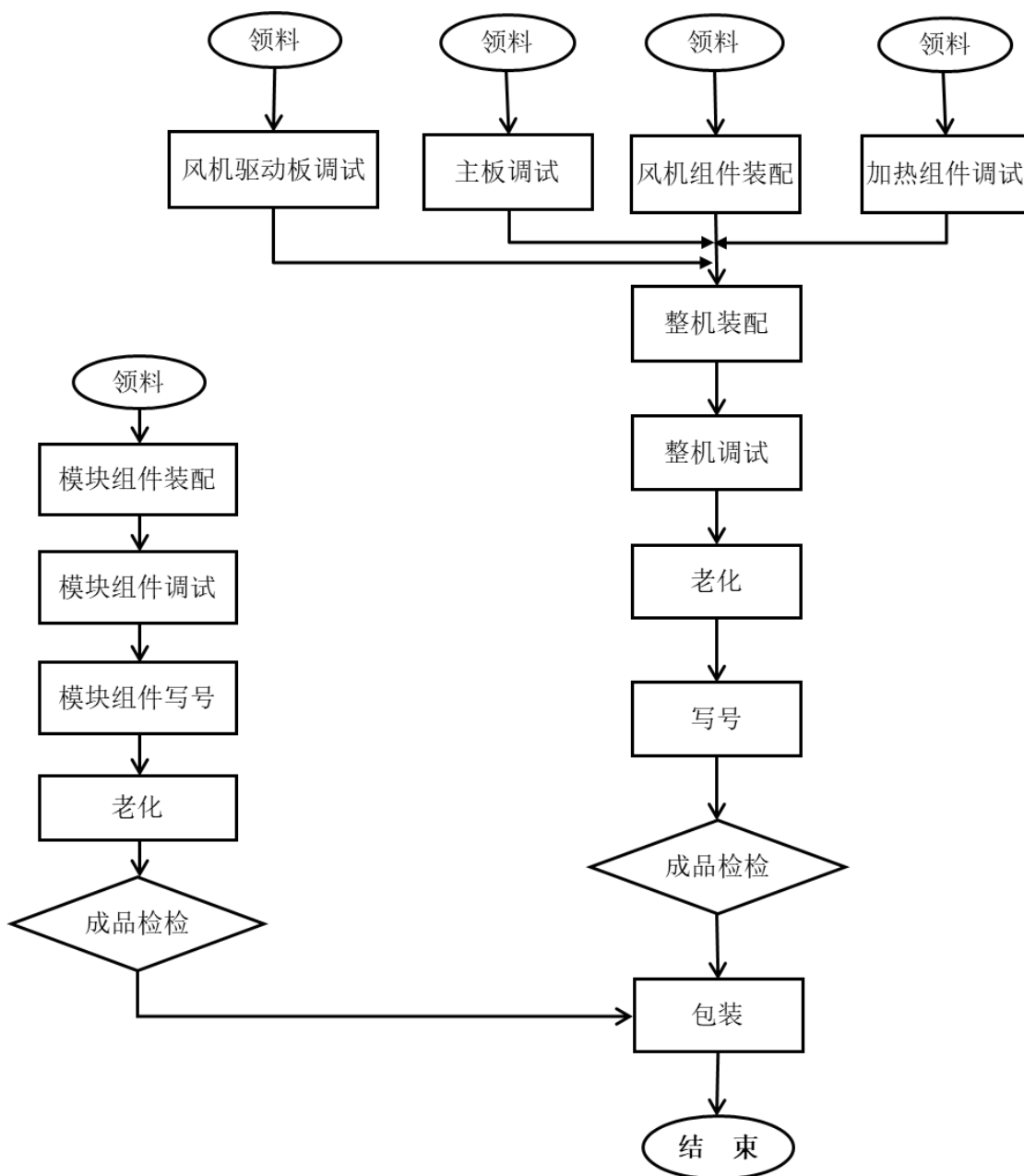
公司的主营业务发展历程如下：

时间阶段	公司业务发展情况
2001 年-2006 年	公司核心产品为睡眠监测仪和睡眠记录器，是国内较早从事呼吸健康领域医疗设备研发和制造的公司之一。在此期间，公司开发出多导睡眠监测仪，公司营业收入绝大部分来源于睡眠监测仪的销售。
2007 年-2010 年	公司横向扩展业务范围，由睡眠呼吸监测领域进入到呼吸治疗领域，核心产品变为家用无创呼吸机和睡眠监测仪。2007 年，公司以“瑞迈特”为品牌的 G1 代单水平无创呼吸机研发成功，此后公司相继开发出各种型号的单、双水平无创呼吸机，并成功进入国际市场。公司同时推出升级版的睡眠监测产品。在此期间，公司家用无创呼吸机收入占比不断上升，并逐渐占据主导地位。

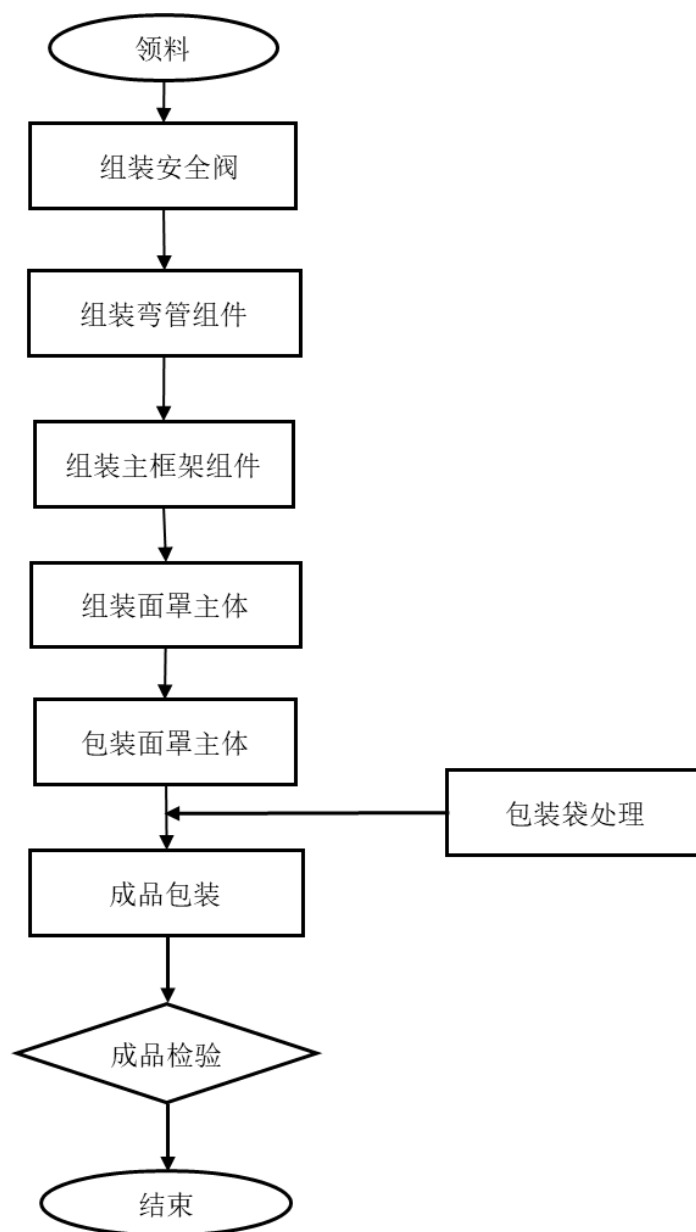
时间阶段	公司业务发展情况
2011 年至今	公司构建了较为全面的产品组合，覆盖家用无创呼吸机产品、医用呼吸诊疗产品与耗材产品，并搭建慢病管理服务平台，满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。2011 年公司第一款鼻垫式面罩研发成功，2012 年公司生产的家用无创呼吸机产品取得美国 FDA 认证，正式进入美国市场。2014 年公司面向全球市场推出了 G2 代无创呼吸机。2015 年以来，公司先后开发出了多款通气面罩产品，同时推出了 G2S 代、G3 代呼吸机。同时，公司推出了“BMC+呼吸健康管理云”，进入慢病管理服务领域。2020 年初，公司在医用呼吸诊疗产品线推出高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等，进一步完善了产品布局。

### (四) 主要产品的工艺流程图或服务的流程图

#### 1、家用无创呼吸机产品生产流程图（以 G3 代产品为例）



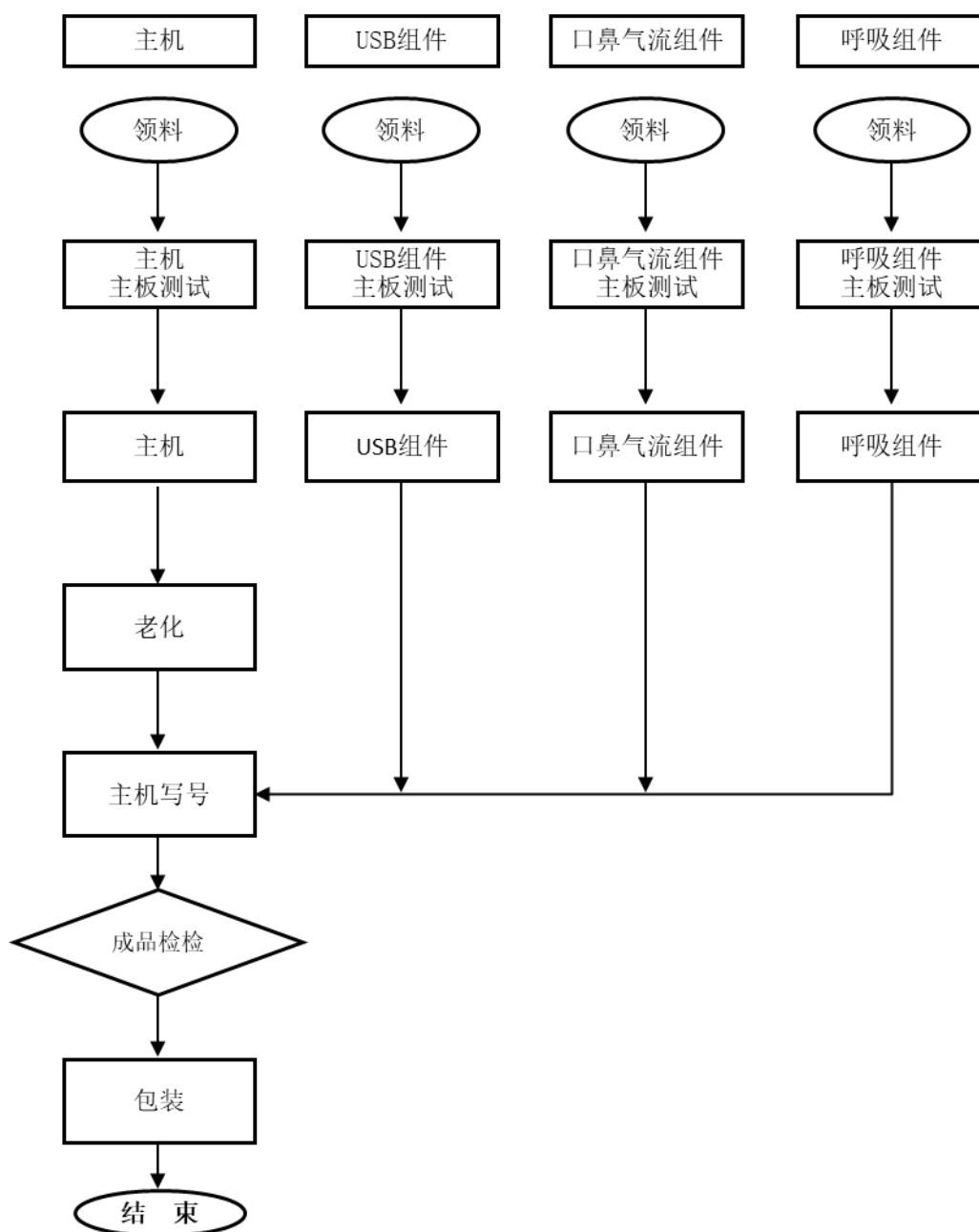
## 2、耗材产品生产流程图（以 BMC-FM2 通气面罩为例）



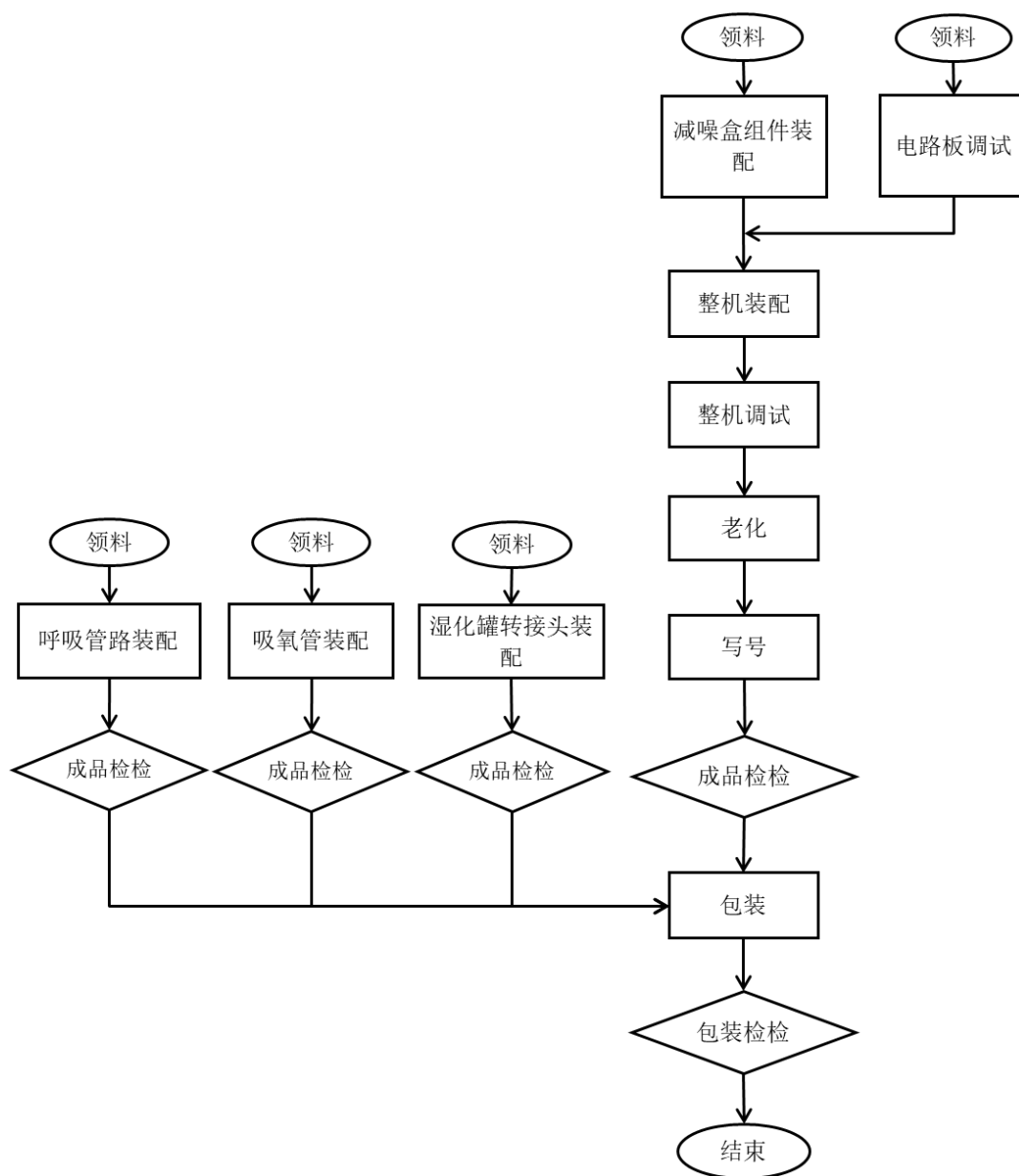


### 3、医用呼吸诊疗产品生产流程图

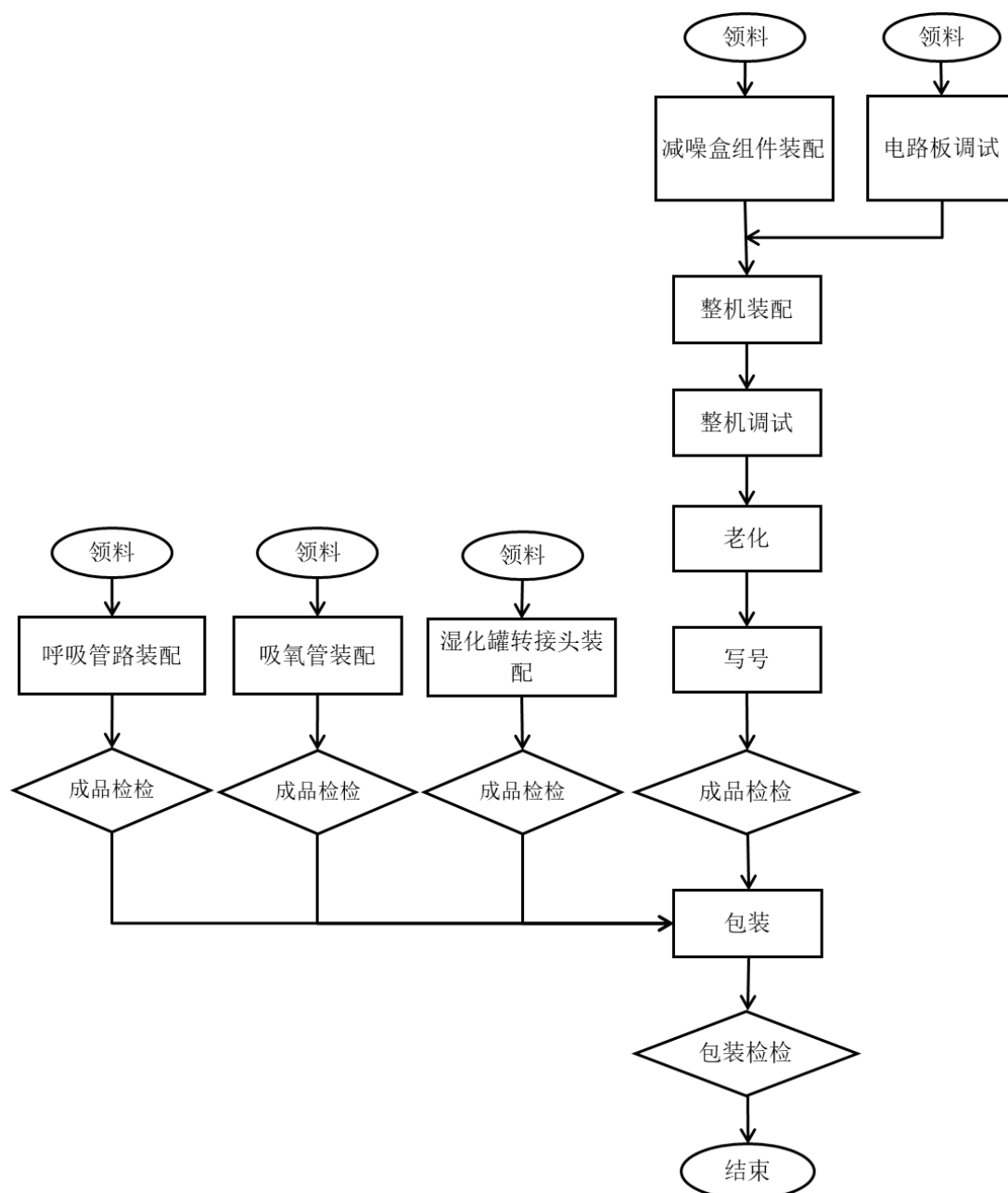
(1) 睡眠监测仪产品生产流程图（以 YH-600 系列为例）



## (2) 高流量湿化氧疗仪产品生产流程图（以 H-80 系列为例）



## (3) R 系列双水平无创呼吸机（以 R-80 系列为例）



## (五) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司生产无危险化学品、危险废物排放，未被纳入重点排污单位名录，不属于重污染行业。

报告期内，公司生产以产品组装为主，不涉及严重的环境污染物，主要污染物为生活污水、生活垃圾与部分固体废物。生活污水集中收集后接入管道，统一经园区废水处理设施处理，并最终纳入污水处理厂。生活垃圾分类收集后，由环卫部门清理运输。固

体废物主要为废包装,由公司收集后集中对外出售。公司对上述污染物的处理能力充足。

报告期内,公司未发生环保事故,未受到环保部门的处罚。

## 二、发行人所处行业基本情况及竞争状况

### (一) 所属行业及确定依据

公司所处行业属于医疗器械行业。根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会批准发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所处行业属于第35大类“专业设备制造业”(分类代码:C35)中的“医疗仪器设备及器械制造”(分类代码:C358)。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》,公司属于专用设备制造业(分类代码:C35)。

### (二) 行业主管部门、监管体制、主要法律法规政策及对发行人的影响

#### 1、行业主管部门与监管体制

##### (1) 行业主管部门

我国医疗器械行业的主要监管机构包括国家发改委、国家卫健委、国家市场监督管理总局及其下属国家药监局、工信部,行业自律组织主要是中国医疗器械行业协会等。各个主管部门的主要职能如下:

机构名称	主要职能
国家发改委	主要负责组织实施医药工业产业政策,研究制定医疗器械行业发展规划与战略,指导行业结构调整及施行行业管理。
国家卫健委	组织拟订国民健康政策,拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划,制定部门规章和标准并组织实施,会同国家药监局建立医疗器械不良事件相互通报机制等; 协调推进深化医药卫生体制改革,研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议; 制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施,建立医疗服务评价和监督管理体系等。
国家市场监督管理总局 (包括其下属国家药监局)	下设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司; 负责制定医疗器械安全监督管理的政策、规划并监督实施,参与起草相关法律法规和部门规章草案; 负责医疗器械行政监督和技术监督,制定医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施; 负责医疗器械注册和监督管理,拟订医疗器械标准并监督实施,组织开展医疗器械不良事件监测,负责医疗器械再评价和淘汰; 监督管理医疗器械质量安全,发布医疗器械质量安全信息;组织查处医疗器械的研制、生产、流通、使用方面的违法行为;

机构名称	主要职能
	国家药监局主管全国医疗器械生产监督管理工作；县级以上地方药监督管理部门负责本行政区域内医疗器械生产监督管理工作。
工信部	拟订实施行业规划、产业政策和标准；推动行业重大技术装备发展和自主创新。
中国医疗器械行业协会	负责医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药监局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议； 组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为，积极参与构建和谐社会，逐步建立诚信体系，公平公正地服务于人民大众，促进行业健康发展； 参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作； 接受国家药监局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划，对行业内重大技术改造、技术引进、投资与开发项目进行前期论证及其他任务等职能。

## (2) 行业监管体制

我国按照风险程度对医疗器械实行分类管理，监管范围不仅包括医疗器械产品，也包括医疗器械生产、经营企业。其中，对医疗器械产品实行分类注册或备案制度；对医疗器械生产企业根据国家的分类管理分别实行备案或许可证制度；除生产企业外，其他企业经营医疗器械亦分别实行备案或许可证制度，具体情况如下：

我国对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理，分别分为第一类、第二类和第三类，具体情况如下：

分类	第I类	第II类	第III类
产品分类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全性、有效性的医疗器械	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。	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
产品监管	由医疗器械生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案	由医疗器械生产企业向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册	由医疗器械生产企业向国务院药品监督管理部门注册
生产企业监管	向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案	向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可	
经营企业监管	无需许可和备案	向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案	向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可

《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》的证书有效期均为5年。其中，《医疗器械注册证》持证单位应当在有效期届满6个月前向原注册

部门提出延续注册的申请；《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》的延续应依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

根据《医疗器械监督管理条例》，国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。省级以上（食品）药品监督管理部门对流通的医疗器械产品进行技术再评价，并根据技术评价的结果对不能达到预期使用目的、不能保证安全有效的医疗器械，作出撤销医疗器械注册证书的决定，并向社会公告已经被撤销医疗器械注册证书的医疗器械不得继续销售和使用，已经销售、使用的，由县级以上地方（食品）药品监督管理部门负责监督企业进行处理。

医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

医疗器械类产品出口至国际市场时，需要满足出口国或地区对医疗器械相关法律法规的规定，经过相关医疗器械监督管理机构注册或第三方的认证，如 FDA 认证、CE 认证等。

## 2、行业主要法律法规及政策

医疗器械生产经营涉及的主要法律、法规及标准如下所示：

### （1）行业主要法律法规

序号	法律法规名称	文号	主要内容	实施日期
1	关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告	（国家药监局通告2019年第43号）	本附录是独立软件医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。独立软件类医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。	2020.7
2	《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国家药品监督管理局 国药监械管[2020]9号	为加强医疗器械质量监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，根据《医疗器械监督管理条例》规定，制定本办法。	2020.3
3	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配	国家市场监督管理总局令（第21号）	为加强药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告监督管理，规范广告审查工作，维护广告市场秩序，保护消费者合法权益，	2020.3

序号	法律法规名称	文号	主要内容	实施日期
	方食品广告审查管理暂行办法》		根据《中华人民共和国广告法》等法律、行政法规，制定本办法。药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查适用本办法。	
4	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、中华人民共和国国家卫生健康委员会令第1号	为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理，适用本办法。	2019.1
5	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》	药监综械注(2018)45号	根据《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械临床试验质量管理规范》等要求制定本检查要点及判定原则，用于指导医疗器械临床试验现场检查工作。	2018.11
6	《医疗器械网络销售监督管理办法》	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局令(第38号)	为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全，制定本办法。在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理，应当遵守本办法。	2018.3
7	《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》	食品药品监管总局通告2018年第13号	为了更好地满足公众对医疗器械的临床需要，促进医疗器械技术创新，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号)及我国医疗器械注册管理相关要求制定本指导原则。本指导原则旨在为申请人通过医疗器械境外临床试验数据申报注册以及监管部门对该类临床试验数据的审评提供技术指导，避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程。	2018.1
8	《医疗器械经营监督管理办法(2017修正)》	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局令第37号	为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。	2017.11
9	《医疗器械生产监督管理办法(2017修正)》	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局令第37号	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。	2017.11
10	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第33号	为促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理，根据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律法规制定本办法。在中华人民共和国境内从事医疗器械标准的制修订、实施及监督管理，应当遵守法律、行政法规及本办法的规定。	2017.7
11	《国家食品药品监督管理总局关	国家食品药品监督管理总局	为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)以	2017.7

序号	法律法规名称	文号	主要内容	实施日期
	于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》	令第32号	及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定。	
12	《医疗器械监督管理条例(2017修订)》	中华人民共和国国务院令(第680号)	为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。	2017.5
13	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第29号	为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。	2017.5
14	《医疗器械审评沟通交流管理办法(试行)》	国家食品药品监督管理总局公告(2017年第19号)	为贯彻落实医疗器械审评审批制度改革要求，鼓励医疗器械创新，保障医疗器械临床使用需求，加强国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心与申请人之间的沟通交流，依据《创新医疗器械特别审批程序(试行)》(食药监械管〔2014〕13号)和《医疗器械优先审批程序》(国家食品药品监督管理总局公告2016年第168号)，制定本办法。本办法所指的沟通交流，系指创新医疗器械注册申请受理前、技术审评阶段和优先审批医疗器械注册申请技术审评阶段，经申请人提出，由器审中心与申请人就注册申请事项所进行的沟通交流。	2017.2
15	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号	为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范。	2016.6
16	《医疗器械通用名称命名规则》	国家食品药品监督管理总局令第19号	为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。	2016.4
17	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第18号	为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。	2016.2
18	《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局令第15号	为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016.1
19	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家食品药品监督管理总局令第14号	为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医	2015.9



序号	法律法规名称	文号	主要内容	实施日期
			疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的预先告知的监督检查。	
20	《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》	国家食品药品监督管理总局公告（2014年第64号）	为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），制定本规范。医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。	2015.3
21	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局令第6号	为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。	2014.10
22	《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第4号	为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。	2014.10

## （2）行业主要政策

序号	政策名称	发布机构	主要内容	实施日期
1	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	国家药监局	在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作，将试点范围扩大至北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西省（自治区、直辖市）。	2019.8
2	《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	国务院办公厅	旨在健全“互联网+医疗健康”服务体系、完善“互联网-医疗健康”支撑体系、加强行业监管和安全保障。	2018.4
3	《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	国家食品药品监督管理总局	旨在提高医疗器械标准水平，加强标准实施的监督检查，助推医疗器械创新发展。	2018.1
4	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	推动上市许可持有人制度全面实施；允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。落实上市许可持有人法律责任。药品上市许可持有人须对药品临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保生产工艺与批准工艺一致且生产过程持续合规，确保销售的各批次药品与申报样品质量一致，确保对上市药品进行持续研究，及时	2017.10

序号	政策名称	发布机构	主要内容	实施日期
			报告发生的不良反应，评估风险情况，并提出改进措施。	
5	《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	国务院办公厅	推广应用高性能医疗器械；推动企业提高创新、研发能力，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平；支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用；推进药品医疗器械审评审批制度改革，加快临床急需的创新药物、医疗器械产品审评。对经确定为创新医疗器械的，按照创新医疗器械审批程序优先审查。	2017.5
6	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》	国务院	实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，打造中国标准和中国品牌；加强医疗器械创新，严格医疗器械审批。	2016.12
7	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委、国家科技部等	鼓励发展医疗器械知名品牌；大力发展高性能医疗器械等领域。	2016.10
8	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人民代表大会	深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。	2016.3
9	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设；加快医疗器械转型升级；实施药品、医疗器械标准提高行动计划，推动基本药物、高风险药品、药用辅料、包装材料及基础性、通用性和高风险医疗器械的质量标准升级。积极开展与医疗器械相关的计量国际比对。	2016.3
10	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	改革医疗器械审批方式。鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监管总局下放至省级食品药品监管部门。	2015.8

### 3、行业主要法律法规及政策对发行人的影响

医疗器械行业属于国家重点监管行业，国家制定的监管规则也在持续更新完善，对生产、质量控制、经营管理、产品注册等各方面进行监督、规范和管理，增加了企业的合规性成本并提升了医疗行业的准入门槛。

报告期初以来新制定或修订、预期近期出台的与公司生产经营密切相关的法律法规、行业政策如下：

(1) 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》明确提出了医疗器械上市许可持有人的概念，要求在医疗器械行业同时实施 MAH 制度，允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可，医疗器械上市许可持有人对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等承担全部法律责任。

《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》则是在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作，将试点范围扩大至北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西省（自治区、直辖市）。

医疗器械上市许可持有人制度为医疗器械生产企业、研发机构和科研人员提供了更加有利的政策环境，实现了医疗器械注册证和生产许可证的解绑，激发了研发机构、科研人员的创新动力，使其专注于产品研发，而把生产委托给专业的生产企业来进行，也可以抑制医疗器械行业的低水平重复建设，从而加快创新产品的上市进程。

(2) 《医疗器械质量抽查检验管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械召回管理办法》

《医疗器械质量抽查检验管理办法》旨在加强医疗器械质量监督管理，并规范医疗器械质量抽查检验工作。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》将不良事件监测制度的法律层级从规范性文件提升至部门规章，从制度层面进一步明确了医疗器械不良事件监测和再评价企业主体责任和监管责任。

《医疗器械召回管理办法》明确要加强控制上市后存在缺陷的医疗器械产品风险，消除器械安全隐患，落实企业召回主体责任。

上述办法体现了国家对医疗器械的监管思路由重审批，转变为放宽市场准入、强化事中事后监管，也促使经营者由重注册证书数量，逐步转变为重产品和服务质量，这将有助于行业健康有序发展，并为发行人经营发展提供良好的外部环境。发行人从事医疗器械产品的研发、生产经营多年，并已建立了较为完善的质量管理体系。

### （3）《医疗器械网络销售监督管理办法》

该办法规定从事医疗器械网络销售的企业，其申请主体应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的实体医疗器械生产经营企业以及销售条件符合《医疗器械监督管理条例》和《办法》要求的医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人或者备案人），运营模式为通过自建网站（包含网络客户端应用程序）或医疗器械网络交易服务第三方平台销售医疗器械。通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。

该办法从制度层面进一步明确医疗器械网络销售主体责任和监管责任，规范了网络销售医疗器械行为，提高了从事网络销售医疗器械的准入门槛，同时也提升了包括发行人在内等合格主体的竞争优势。

## （三）发行人所属行业的特点和发展趋势

### 1、发行人所属行业的特点

#### （1）行业经营特点

医疗器械行业采用经销或/和直销的销售模式。在经销模式下，公司通过经销商向目标客户进行产品销售，经销商负责挖掘客户机会、商务洽谈等一系列销售活动，由公司负责提供产品相关的技术和服 务支持。在直销模式下，医疗器械企业通过自身的销售团队向终端客户进行产品销售。此外，随着电子商务平台的兴起，消费者可以通过各类电商平台购买家用医疗设备。由于终端客户的不同，家用医疗设备相比于医用医疗设备在销售模式、销售渠道上更具多样性。

#### （2）周期性

医疗器械行业属于与人类生命健康关系密切的行业，需求刚性较强，经济的周期性波动不会对医疗器械行业发展产生重大影响，因此医疗器械行业不存在较明显的周期性波动。

#### （3）区域性

医疗器械行业市场需求受经济发展水平、医疗条件、生活消费水平和人口密度等因素的影响较大。由于我国北京、上海、广州、深圳等一线城市及浙江、江苏、山东、广

东等东部沿海地区的经济水平相对较为发达、区域人口密度较大、医疗卫生机构分布较为密集，因此我国医疗器械的市场主要集中在以上地区。国外医疗器械市场主要集中在北美、欧洲等发达地区。

#### (4) 季节性

医疗器械是医疗机构的常规用品，其消费使用不存在明显季节性。

## 2、发行人所属行业的发展趋势

### (1) 医疗器械的定义及分类

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号），医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，也包括所需要的计算机软件。

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，第一类是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是指具有较高风险，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。按照产品特性，可以将医疗器械分为医疗设备和医疗耗材。医疗设备是指用于诊断和治疗特定疾病，或者用于针对疾病造成的损伤进行康复的特定的装置，一般可以单独使用，也可以与其他产品例如耗材或其他医疗设备组合使用，通常需要校准、维护、维修、用户教育培训等；医疗耗材是指临床使用的非耐用医疗用品，以一次性用品为主。

### 医疗器械按产品特性分类

分类	亚分类	主要产品
医疗设备	医疗影像设备	X 线、MRI、CT、PET-CT、血管造影等
	呼吸设备	无创呼吸机、有创呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）
	体外诊断设备	自动生化分析仪、自动酶标仪、基因测序设备等
	监测仪器	心脏监护仪、心电图、睡眠检测仪等
	家庭护理设备	血糖仪、氧气发生器、血压计、家用无创呼吸机等
医疗耗材	低值耗材	一次性医用包、伤口敷料、护创材料、医用胶带等
	高值耗材	洗脱支架、人工心脏瓣膜、可降解骨钉等

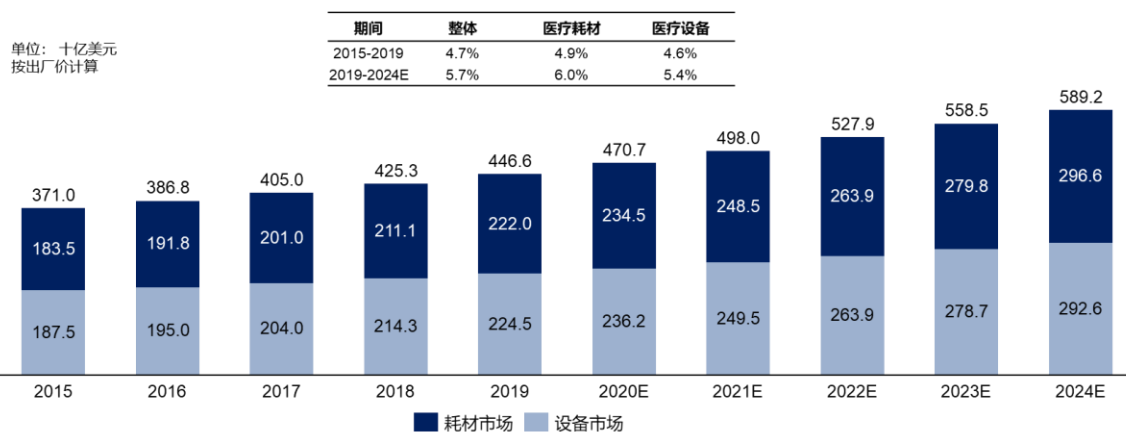
资料来源：弗若斯特沙利文分析

## （2）医疗器械市场概览

### 1) 全球医疗器械行业发展趋势

由于全球人口老龄化问题日趋严峻、慢病患病率不断增加，不断增长的医疗器械临床需求推动了全球医疗器械市场持续发展。2015 年到 2019 年，全球医疗器械市场规模从 3,710 亿美元增长到 4,466 亿美元。欧美发达国家医疗器械发展起步较早，技术成熟，创新能力强，产品快速更新迭代促进了全球医疗器械市场不断增长；而发展中国家医疗器械发展起步晚，技术水平相对落后，未满足的临床需求成为全球医疗器械市场发展的主要驱动力之一。预计 2024 年，全球医疗器械市场规模将增长到 5,892 亿美元，其中医疗设备市场份额约占整体医疗器械市场的一半。

全球医疗器械市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E

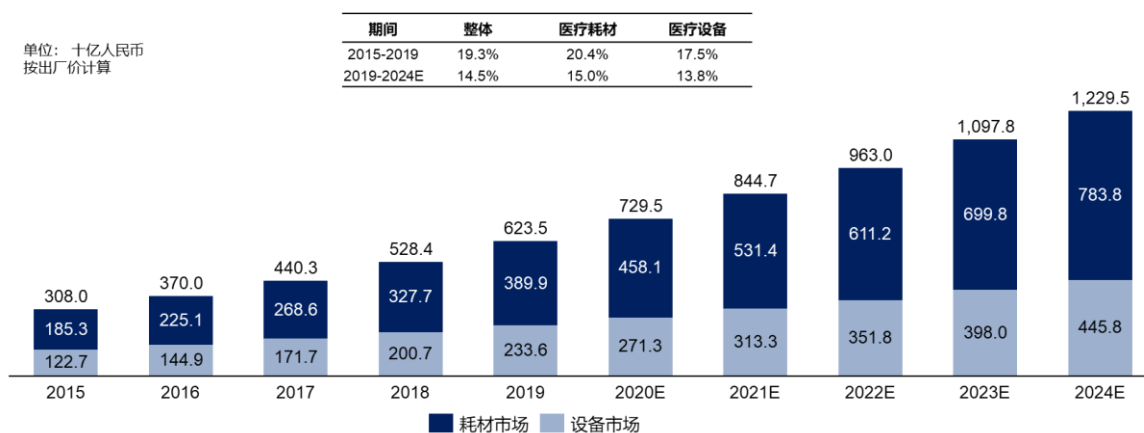


资料来源：弗若斯特沙利文分析

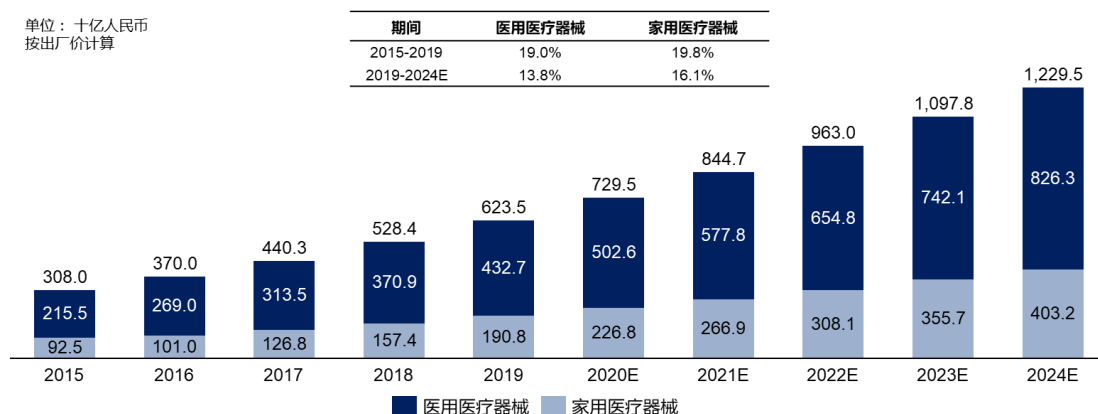
### 2) 中国医疗器械行业发展趋势

在中国，随着居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，医疗器械产品需求持续增长。受国家医疗器械行业支持性政策的影响，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。2015 年到 2019 年，中国医疗器械市场规模从 3,080 亿元人民币增长至 6,235 亿元人民币，期间年复合增长率为 19.3%，其增速远超全球医疗器械市场同期增速，并将继续保持快速增长，到 2024 年预计将达到 12,295 亿元人民币。其中家用医疗器械在 2019 年的市场规模达到 1,908 亿元人民币。随着慢性病患者人数持续增长，健康管理意识及居民可支配收入的提高，家用医疗器械市场规模预计到 2024 年将以年复合增长率 16.1% 速度增长至 4,032 亿元人民币。

## 中国医疗器械市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E



## 中国医疗器械市场规模按家用和医用拆分（按出厂价口径），2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

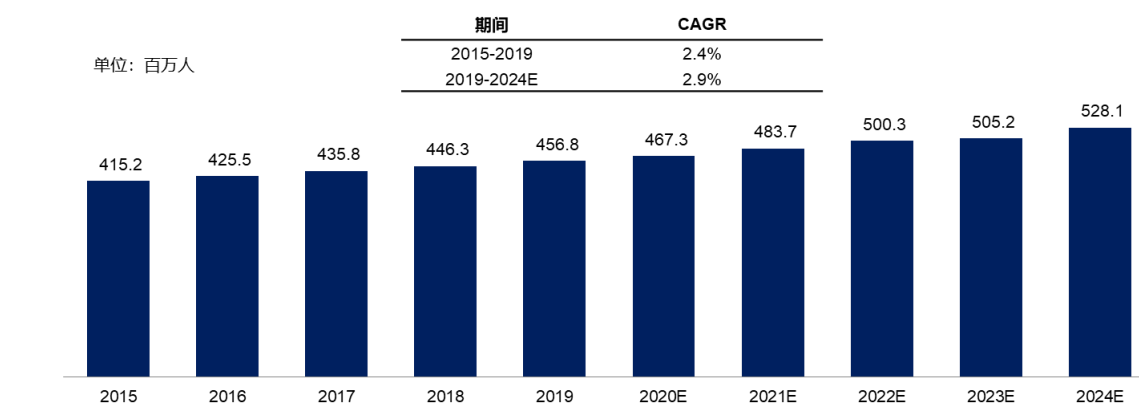
### （3）公司所处细分行业概览

#### 1) 呼吸和睡眠疾病概览

慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)是一种以气流受限为特点的常见呼吸系统疾病，具有患病率高、致残致死率高、病程及治疗周期长、急性加重期住院率高等特征，已成为全球公认的医疗负担较大的疾病。根据世界卫生组织预计，慢性阻塞性肺病将在 2030 年成为全世界第三位主要死因，然而目前为止对慢性阻塞性肺疾病的评估和救治依旧面临诊断不足和误诊导致治疗不足等方面的问题。在 2019 年，全球 COPD 患病人数达到 4.6 亿人左右，且患病率随着年龄增长而增加，由

于吸烟、空气污染以及职业性粉尘和化学品暴露等风险因素增加和人口老龄化趋势，预计在未来几十年内，慢性阻塞性肺疾病的患病人数仍将持续增加，预计到 2024 年，患病人数将达到 5.3 亿左右。

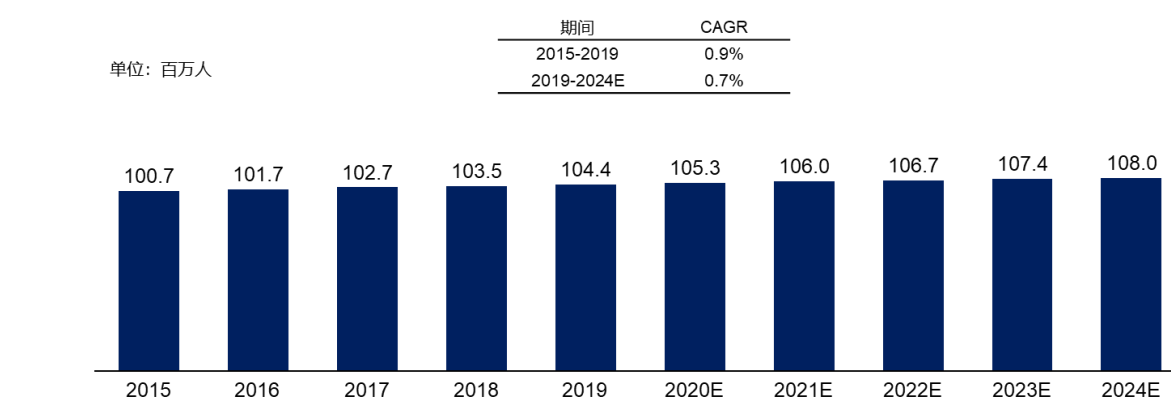
### 全球 COPD 患病人数，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年，中国 COPD 患病人数高达 1 亿人左右，由于上述吸烟、空气污染等风险因素的增加和人口老龄化，预计在未来几十年内，慢性阻塞性肺疾病的患病人数仍将持续增加，预计到 2024 年，患病人数将达到 1.1 亿左右。

### 中国 COPD 患病人数，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

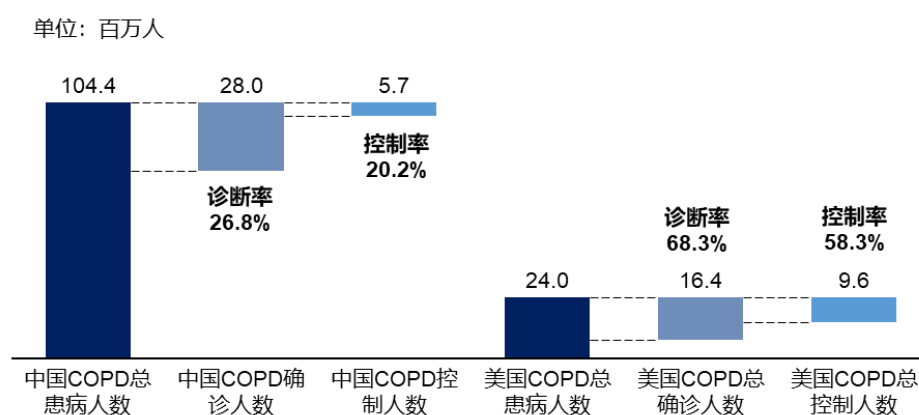
根据最新版《GOLD 慢性阻塞性肺疾病指南》，COPD 治疗策略包括药物治疗与非药物治疗，非药物治疗包括机械通气支持、氧疗、外科治疗、康复治疗、姑息治疗、终末期护理和临终关怀等。其中，家用双水平呼吸机是非药物治疗的首选治疗方案，尤其是对于有明显日间高碳酸血症的患者的特定患者来说，无创通气和长期氧疗这两种治疗



方式的联合应用可以有效提高生存率。而对于存在肺功能严重受损、运动耐力下降等症状或 BODE 指数<sup>1</sup>较高的患者，持续气道内正压通气（CPAP）可以有效降低死亡率和减少住院风险，是用于重度 COPD 稳定期以及急性加重期治疗的重要治疗手段之一。

中国 COPD 患者存量巨大，近 1 亿人以上，但因疾病认知及重视程度不足，实际诊断率均不足 26.8%，控制率也远低于美国同指标数据；COPD 尽管无法治愈，但可以有效控制，而国内实际死亡人数接近百万，远超肺癌。因此中国 COPD 治疗方面面临着极大的临床挑战。

### 中国及美国 COPD 诊疗现状对比



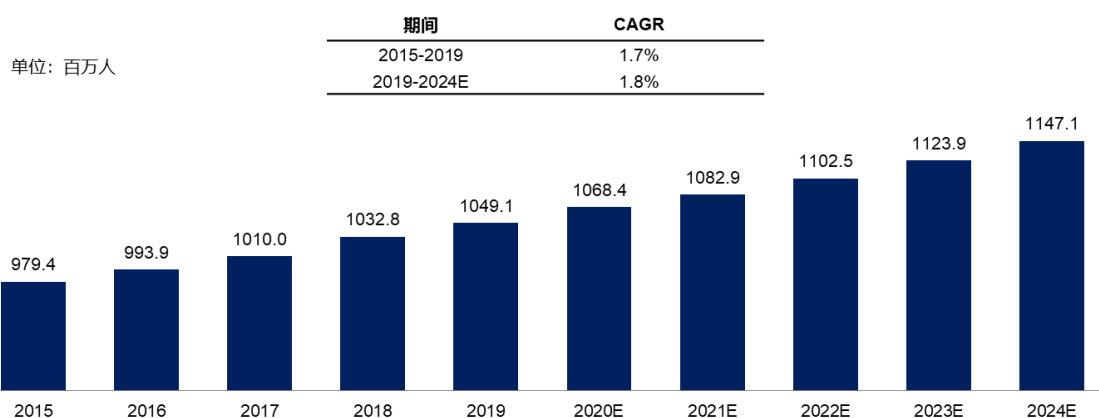
资料来源：弗若斯特沙利文分析

睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）是指在睡眠状态下反复出现呼吸暂停和（或）低通气、高碳酸血症、睡眠中断等现象的呼吸性疾病，可引发冠状动脉粥样硬化性心脏病、心力衰竭、心律失常、糖尿病等并发症。由于 OSA 多发于肥胖及中老年人群，随着超重和肥胖人群的不断增多以及人口老龄化加剧，其患病率在全球范围内逐年提升已经成为一个重要的公共卫生问题。

根据 2012 年美国睡眠医学会判断标准，从 2015 年至 2019 年，全世界 30-69 岁 OSA 患病人数从 9.8 亿人增长至 10.5 亿人。预计到 2024 年，全球 OSA 患病人数将增加到 11.5 亿人左右。根据文献推算，中国 OSA 患病率最高，其次是美国、巴西和印度；巴基斯坦、俄罗斯、尼日利亚、德国、法国和日本也进入前 10 名。

<sup>1</sup> BODE 指数是由体质指数（B）、气流阻塞程度（O）、呼吸困难严重程度（D）和 6 分钟步行距离评估的活动耐量（E）等因素综合构成，是将 COPD 患者全身状况包括在考虑范围的全面性测评，指数越高，患者状况越差。

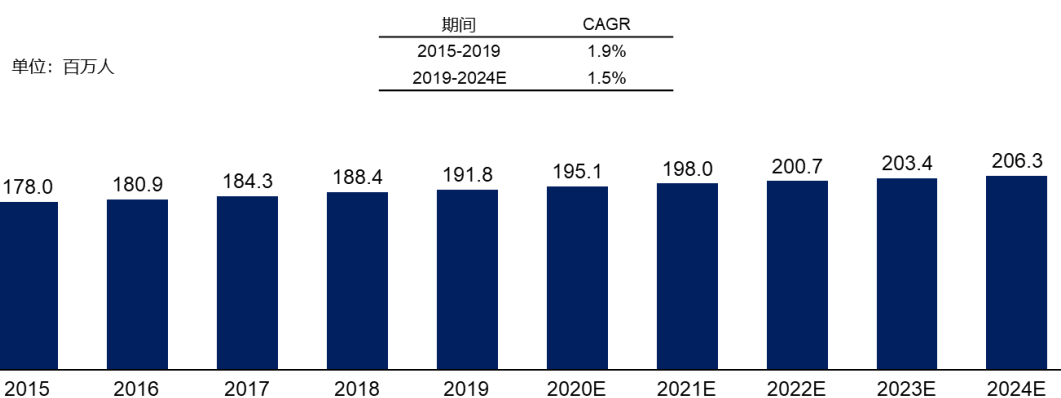
## 全球 OSA 患病人数（30-69 岁），2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据文献推算，从 2015 年至 2019 年，中国 30-69 岁 OSA 患病人数从 1.8 亿人上升至 1.9 亿人。预计到 2024 年，中国 OSA 患病人数将增加到 2.1 亿人左右。因 OSA 患病率高，严重影响生活质量并且极易引发相关心血管高致死率的并发症，加剧患者疾病负担，随着患病人数的持续增加，患者健康管理和疾病预防意识提升，国内 OSA 诊断及治疗需求将进一步释放。

## 中国 OSA 患病人数（30-69 岁），2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

OSA 诊断方法具体分为两类：临床表现和辅助检查。临床表现会参考患者是否具备 OSA 相关的高危因素以及任何病史，再根据体格检查来诊断；而辅助检查除了常规的检查，还包括初筛便携式诊断仪（PM）检查、整夜标准多导睡眠监测（PSG）和夜间分段标准多导睡眠监测。睡眠监测仪是评价 OSA 病情和诊断 OSA 的首选，PM 检查也称家庭睡眠监测或睡眠中心外睡眠监测，是能够同时记录、分析多项睡眠生理数据，

方便移动至睡眠室外进行进一步疾病诊断。

针对于 OSA 患者，治疗方案主要分为非药物治疗、药物治疗和一般治疗。一般治疗包含危险因素控制、病因治疗、体位治疗（侧卧位睡眠），而非药物治疗包括无创气道正压通气治疗、口腔矫治器、外科治疗。其中，无创呼吸机治疗是成人 OSA 患者的首选和初选治疗手段。

作为睡眠呼吸障碍类疾病，OSA 的症状通常出现在睡眠中，即使引发较为明显的全身性并发症，患者也很难将其与睡眠呼吸疾病联系在一起，因此大众对 OSA 认知程度和重视程度低，造成诊断率偏低。目前，根据中国睡眠研究会统计，中国 OSA 诊断治疗率不到 1%，远低于美国 20% 的诊断率，中国大量的 OSA 患者亟需有效诊治和精细化慢病管理。

中国及美国 OSA 诊断率对比



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2) 呼吸机分类介绍

按照注册分类可分为 II 类医疗器械和 III 类医疗器械，根据其连接方式可分为有创呼吸机和无创呼吸机，根据其应用场景可分为可家用呼吸机和医用呼吸机，根据其技术特点可分为单水平呼吸机和双水平呼吸机。

## 呼吸机分类（按注册分类）

注册分类	呼吸机分类	具体产品	连接方式	应用场景
III类	治疗呼吸机（生命支持）	治疗呼吸机 呼吸机	有创/无创	医用
	急救和转运用呼吸机	急救呼吸机 院外转运呼吸机 急救和转运呼吸机	有创/无创	医用
	高频呼吸机	高频喷射呼吸机 高频震荡呼吸机	有创/无创	医用
	无创呼吸机（生命支持）	呼吸机 无创呼吸机	无创	家用/医用
II类	无创呼吸机（非生命支持）	双水平无创呼吸机 无创呼吸机 持续正压呼吸机 持续正压通气机	无创	家用/医用
	睡眠呼吸暂停治疗设备	睡眠呼吸机 睡眠无创呼吸机 持续正压呼吸机 双水平无创呼吸机 正压通气治疗机	无创	家用

资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 呼吸机分类（按连接方式）

	无创呼吸机	有创呼吸机
定义	通过鼻、面罩、接口器等相对无创方式与呼吸机连接或无需建立人工气道的通气方式	通过气管插管或气管切开建立有创人工气道进行机械通气的方式
适应症	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 阻塞性睡眠呼吸暂停综合征</li> <li>➢ 用于尚不必施行有创通气的急、慢性呼吸衰竭的治疗</li> <li>➢ 撤离有创机械通气过程中</li> <li>➢ 肺水肿的治疗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 经无创呼吸机治疗后患者病情无改善或更加恶化</li> <li>➢ 意识障碍，气道保护能力差</li> <li>➢ 严重的脏器功能不全</li> <li>➢ 呼吸形式严重异常</li> <li>➢ 呼吸节律异常</li> <li>➢ 严重通气（或）氧合障碍</li> </ul>
通气模式	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 持续气道正压通气（CPAP）</li> <li>➢ 双水平气道正压通气（Bi Level）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 压力支持通气（PSV）</li> <li>➢ 同步间隙性指令通气（SIMV）</li> <li>➢ 容量控制通气（VCV）</li> <li>➢ 压力控制呼吸模式（PCV）</li> </ul>
应用场景	专业医疗机构的重症监护或普通病房、家庭护理环境	专业医疗机构的重症监护病房
企业代表	瑞思迈、飞利浦伟康、费雪派克、怡和嘉业、鱼跃医疗等	洁定集团、哈美顿、德尔格、GE 医疗、迈瑞医疗等
优势	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 患者保持正常生理功能</li> <li>➢ 痛苦小、易耐受</li> <li>➢ 避免有创机械通气的并发症</li> <li>➢ 避免或减少镇静剂的应用</li> <li>➢ 医疗费用较低</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管路密闭性好，人体配合好</li> <li>➢ 有空氧混合气、可准确设置吸入氧浓度</li> <li>➢ 气道管理容易保证</li> <li>➢ 通气参数和报警设置完善，能够保证精确通气，并及时发现问题</li> </ul>

	无创呼吸机	有创呼吸机
劣势	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢气道密闭性差，容易漏气</li> <li>➢监测报警设置简单</li> <li>➢无法精确设置吸入氧浓度</li> <li>➢气体加温加湿不充分</li> <li>➢不利于气道分泌物引流，死腔较大，容易导致面部损伤等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢容易导致面部损伤</li> <li>➢管路复杂、体积大</li> <li>➢无法保留患者正常的生理功能</li> <li>➢病人耐受性差，需经常应用镇静、肌松药</li> <li>➢机械通气相关并发症常见（口鼻粘膜和声带的损伤、呼吸机相关肺炎、呼吸机相关肺损伤等），部分患者容易导致呼吸机依赖</li> <li>➢医疗费用昂贵</li> </ul>

资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 呼吸机分类（按应用场景）

	家用呼吸机	医用呼吸机
适应症	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢生命支持型：为依赖呼吸机的患者提供或增加肺通气</li> <li>➢睡眠呼吸暂停治疗设备：适合病症为打鼾、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征等</li> <li>➢非生命支持型：用于治疗呼吸暂停综合征，肺心病、呼吸衰竭、慢阻肺、运动神经原肌无力等中轻度呼吸障碍疾病</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢无创呼吸机（医用）：适用于较清醒，有自主呼吸的患者</li> <li>➢有创呼吸机：需要建立人工气道，直接向患者肺部提供气体交换，适用于重症和危重症呼吸衰竭患者</li> </ul>
应用场景	<p>主要用于家庭护理环境，即患者生活的住所和患者所处的其他室内和室外环境，如：汽车、公交车、火车、轮船或飞机上，以及轮椅上或户外散步环境，这些地方的环境条件往往比专业医疗场所的更加恶劣。此类设备也可用于专业医疗场所</p>	<p>主要用于专业医疗场所，即那些有经过医学训练的人员不间断地监视或管理着医疗器械使用的场所，包括但不限于医院、护理院、养老院、紧急医疗服务站、诊所、医生办公室、门诊治疗室或临床实验室。有些设备可用于院内或院外的患者转运时</p>
优势	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢患者保持正常生理功能（说话、咳痰、进食等）</li> <li>➢痛苦小、易耐受</li> <li>➢避免有创机械通气的并发症</li> <li>➢避免或减少镇静剂的应用</li> <li>➢医疗费用相对较低</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢管路密闭性好，人体配合好</li> <li>➢有空氧混合气、可准确设置吸入氧浓度</li> <li>➢气道管理容易保证</li> <li>➢通气参数和报警设置完善，能够保证精确通气，并及时发现问题</li> </ul>
劣势	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢气道密闭性差，容易漏气</li> <li>➢监测报警设置简单</li> <li>➢多没有空氧混合气，无法精确设置吸入氧浓度</li> <li>➢气体加温加湿不充分</li> <li>➢不利于气道分泌物引流，死腔较大，容易导致面部损伤</li> <li>➢容易导致腹胀</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢容易导致面部损伤</li> <li>➢管路连接复杂、设备体积大</li> <li>➢无法保留患者正常的生理功能</li> <li>➢病人耐受性差，需经常应用镇静、肌松药</li> <li>➢常常出现机械通气相关并发症（口鼻粘膜和声带的损伤、呼吸机相关肺炎、呼吸机相关肺损伤等），部分患者容易导致呼吸机依赖</li> <li>➢医疗费用昂贵</li> </ul>
连接方式	无创	有创、无创
机械通气方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢持续气道正压通气（CPAP）</li> <li>➢双水平气道正压通气（Bi Level）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢压力支持通气（PSV）</li> <li>➢同步间隙性指令通气（SIMV）</li> </ul>

	家用呼吸机	医用呼吸机
		▶容量控制通气（VCV） ▶压力控制呼吸模式（PCV）
主体设备区别	▶体积小，操作简单 ▶高流量低压力，漏气补偿较好 ▶监测报警设置简单	▶医用有创呼吸机体积大，操作复杂，监测报警设置完善
销售渠道	电子商务渠道、代理销售、OTC 渠道	医院代理销售集中采购和分散渠道采购

资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 呼吸机分类（按技术特征）

	单水平呼吸机	双水平呼吸机
原理	在吸气和呼气时提供相同的治疗压力，用于打开气道	在患者呼气时，输出低压力气流；患者吸气时，输出高压力气流
用途	主要用于治疗睡眠呼吸暂停综合征，向患者的气道输入稳定、连续的加压气流，以防止气道塌陷和引起呼吸暂停事件	主要用于治疗因阻塞型睡眠呼吸暂停和呼吸功能不全症引起的慢性呼吸衰竭，减缓患者呼吸困难症状并恢复其正常呼吸频率和心律，提升患者血氧饱和度值，降低二氧化碳潴留，改善血液 PH 值

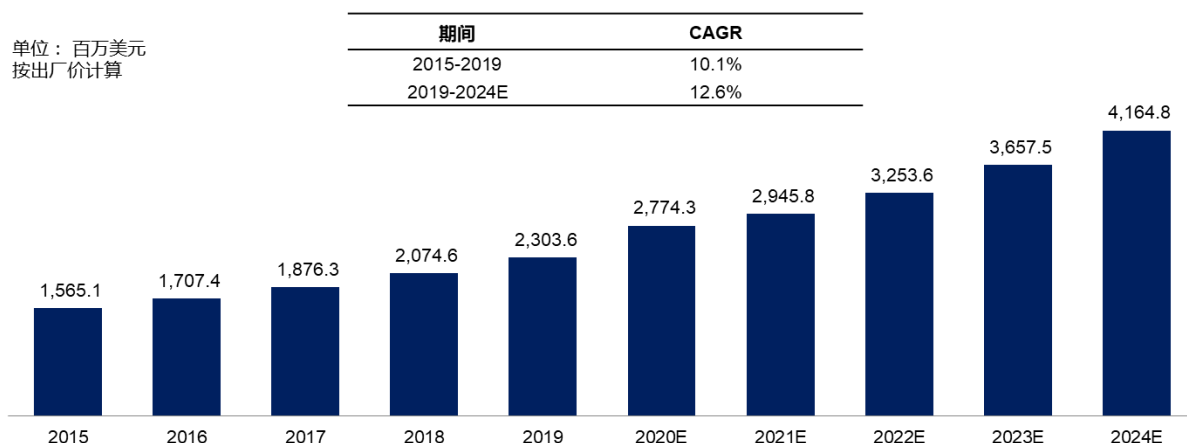
资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3) 家用无创呼吸机市场概览

#### ① 全球家用无创呼吸机市场概览

2015 年，全球家用无创呼吸机市场规模约为 15.7 亿美元，随着以 COPD 和 OSA 为主的睡眠健康领域相关疾病患者人数持续增长，全球对家用无创呼吸机的需求也逐年增长。2019 年，全球家用无创呼吸机市场达到约 23.0 亿美元。随着家用无创呼吸机在包括中国在内的新兴市场不断普及，预计到 2024 年，全球家用无创呼吸机市场规模将达到 41.6 亿美元，2019 年到 2024 年的年复合增长率为 12.6%。

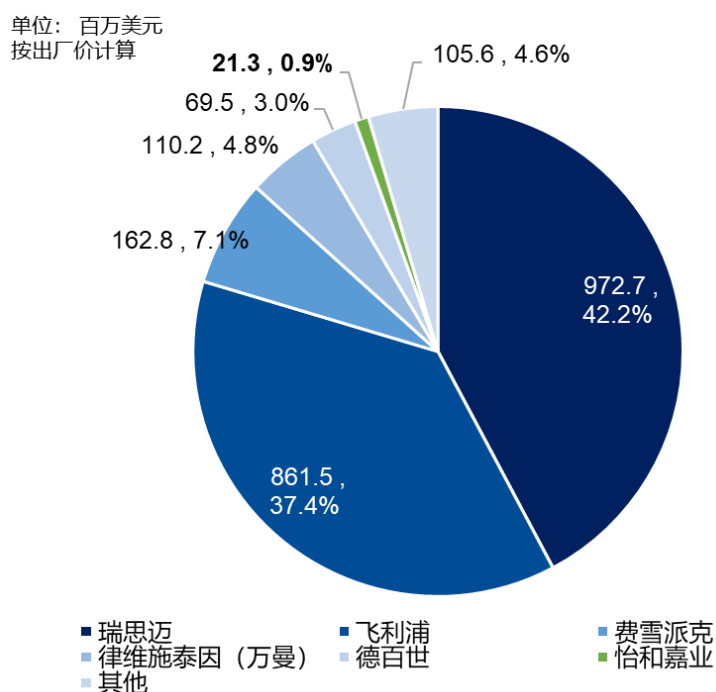
## 全球家用无创呼吸机市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球家用无创呼吸机市场的竞争格局分布非常集中，主要以瑞思迈和飞利浦为代表，占据了接近 80% 的市场份额，费雪派克、律维施泰因（万曼）、德百世和怡和嘉业等厂商则分列三到第六位。瑞思迈市场份额第一，占全球市场约 42.2% 的份额，在 2019 年销售额约为 9.7 亿美元。飞利浦位居第二位，占比约为 37.4%，其 2019 年销售额达到约 8.6 亿美元。其次为费雪派克，占比约为 7.1%。怡和嘉业 2019 年销售额 2,135 万美元，占比约为 0.9%。

## 全球家用无创呼吸机市场按厂家的销售额拆分，2019



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## ② 中国家用无创呼吸机市场概览

一方面，近年来受我国空气质量问题、人口老龄化趋势加剧等因素影响，国内慢性呼吸疾病患者日益增长；另一方面，居民生活水平逐步提高、居民健康管理意识增强和对于 OSA/COPD 等慢性疾病的认知和管理提升极大地推动了我国家用无创呼吸机市场规模增长。2019 年，家用无创呼吸机市场规模达到约 10.3 亿元人民币，其中单水平家用无创呼吸机市场规模约为 5.0 亿元人民币，双水平家用无创呼吸机市场规模达到约 5.3 亿元人民币。

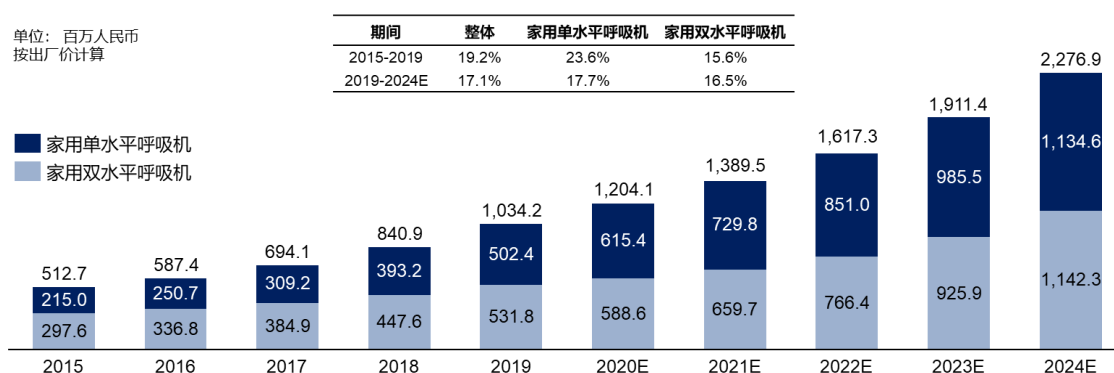
根据工信部今年 4 月 8 日公布的数据，自今年 2 月以来，因受新冠疫情的大爆发影响，我国呼吸机生产企业累计向全国供应近 2.9 万台各类呼吸机，在医疗资源紧张背景下，除常规的医用无创呼吸机以外，医疗机构对于同样可用于呼吸治疗的家用双水平呼吸机的需求也急剧增加。因此，2020 年上半年大量家用双水平呼吸机流入到医院终端用于新冠肺炎的救治，推动了家用无创呼吸机的市场增量，但这部分增量并非源于家庭端 OSA 和 COPD 治疗的需求增长，其在此类患者中的渗透率并未实际增长。

与此同时，在疫情影响下，2020 年上半年医院睡眠科等就诊人次下降，家用无创



呼吸机处方量减少,市场需求减弱。随着下半年疫情影响结束,睡眠科等就诊人次回升,且经过疫情期间的宣传推广,患者对于呼吸机的认知加深,医疗需求进一步释放,重新推动了家用无创呼吸机市场增长。故总体而言,剔除疫情期间医院终端用于新冠治疗的家用无创呼吸机增量,2020年实际用于家庭终端OSA和COPD治疗的中国家用无创呼吸机市场的增速有所放缓。随着患者健康管理意识的进一步增强,以及对呼吸和睡眠疾病治疗的了解不断深入,市场增速将逐步回升,到2024年,家用无创呼吸机市场规模将增长至约22.8亿元人民币,其中单水平市场规模约11.3亿元人民币,双水平市场规模约11.4亿元人民币。

### 中国家用无创呼吸机市场规模及预测(按出厂价口径), 2015-2024E<sup>注</sup>

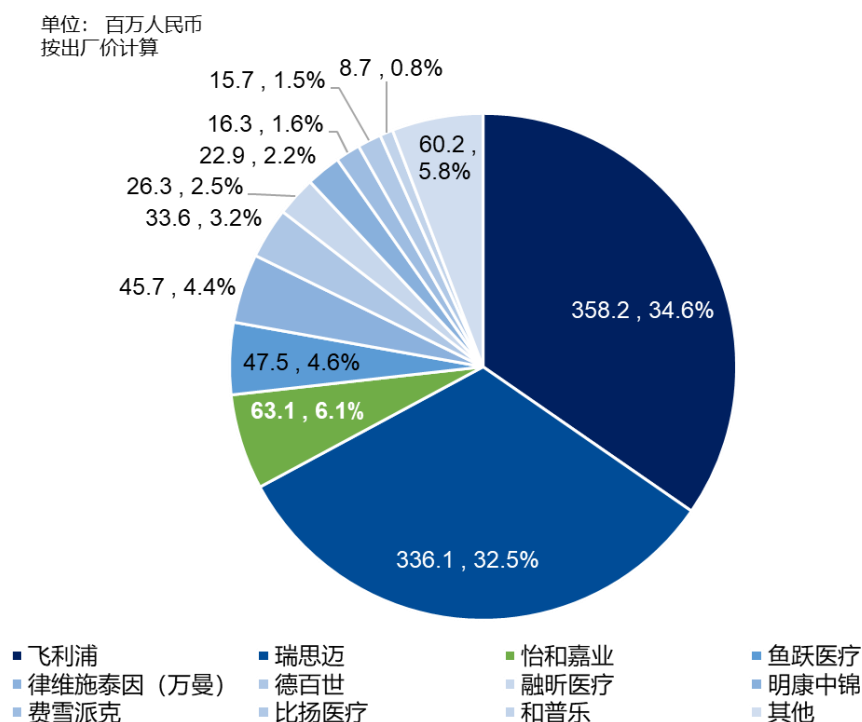


注: 中国家用无创呼吸机市场仍处于起步发展阶段, 历史市场规模相对较小, 2020年新冠疫情产生的需求导致市场大幅增长, 带来剧烈波动, 且最终流向是医疗机构而非家庭端用户, 不能真实反映中国家用无创呼吸机市场的自然增长, 故2020年市场规模预测中未计入疫情影响所带来的市场增长。

资料来源: 弗若斯特沙利文分析

与全球市场相类似, 飞利浦与瑞思迈为国内家用无创呼吸机市场占比最高的生产商, 在2019年分别占据了34.6%及32.5%的市场份额, 怡和嘉业市场份额位居第三, 占比6.1%。其余国内企业占比较小, 相对分散。

## 中国家用无创呼吸机市场按厂家的销售额拆分，2019



资料来源：弗若斯特沙利文分析

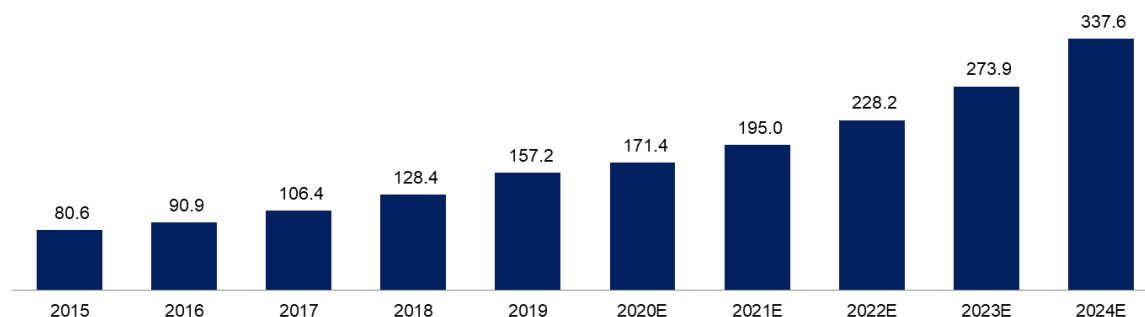
### ③ 中国家用无创呼吸机出口市场情况概览

2019年，中国家用无创呼吸机出口市场规模约为2.0亿元人民币。据海关统计，2020年3月1日至5月16日，全国共验放出口防疫物资总额1,344亿元人民币，包括呼吸机7.27万台，其中包括家用无创呼吸机在内的无创呼吸机6.39万台。但这部分家用无创呼吸机大多数被用于海外新冠肺炎的救治，并未最终流入家庭终端用于OSA及COPD的治疗，因此剔除疫情带来的异常增量，中国家用无创呼吸机的出口市场实际增长相对平稳。但随着国内制造商产品质量的不断提升，被新冠疫情抑制的部分OSA及COPD治疗需求逐步释放，以及海外市场规模扩大，预计到2024年，中国家用无创呼吸机出口市场规模将攀升到约3.4亿元人民币，2019年到2024年的年复合增长率为16.5%。

中国家用无创呼吸机出口市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E<sup>注</sup>

单位：百万人民币  
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	18.2%
2019-2024E	16.5%



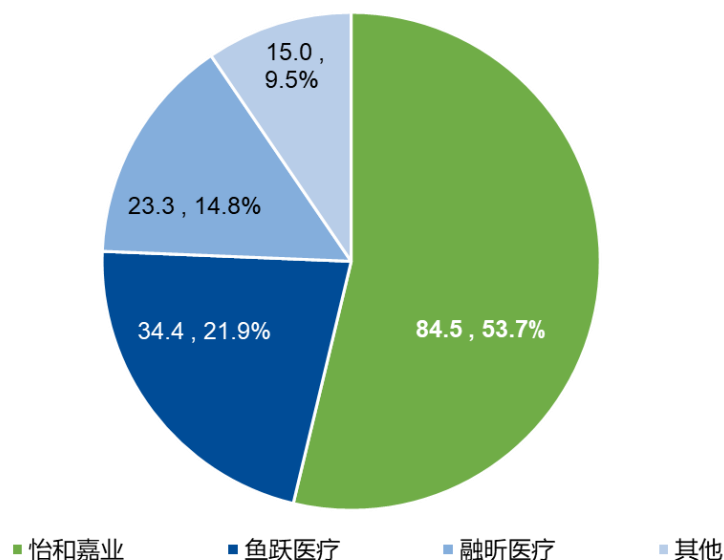
注：中国家用无创呼吸机出口市场仍处在起步发展阶段，历史市场规模相对较小，2020年新冠疫情产生的需求导致出口市场大幅增长，带来剧烈波动，且最终流向是医疗机构而非家庭端用户，不能真实反映中国家用无创呼吸机出口市场的自然增长，故2020年市场规模预测中未计入疫情影响所带来的出口市场增长。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019年，中国家用无创呼吸机出口市场主要生产企业包括怡和嘉业、鱼跃医疗、融昕医疗等。怡和嘉业作为国内主要出口家用无创呼吸机的厂商，最早布局海外市场，是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国FDA认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保名录的国产制造商，因此在中国家用无创呼吸机出口市场占据主导地位，其2019年的销售额达到8,446万人民币，市场份额占比达53.7%。融昕医疗市场份额为21.9%，位居第二位。鱼跃医疗则位居第三，其市场份额约14.8%。

## 中国家用无创呼吸机出口市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万人民币  
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

#### 4) 通气面罩市场概览

通气面罩是人机连接装置，直接与人面部接触，通过一条管路来连接到呼吸机，经过呼吸机主机加压过的空气经由管路进入面罩，再进入鼻腔或口腔。通气面罩的作用就在于形成一个闭合的系统，保证压力准确到达上气道。通气面罩主要分为三类：全脸面罩、鼻面罩和鼻垫面罩。患者在选择面罩的时候具体根据自己的面部情况、皮肤敏感性、治疗模式和压力高低来挑选适合自己的面罩；如果选择及佩戴不当会导致机器检测压力不准确，从而引发佩戴不适、漏气、频繁觉醒、睡眠片段化，直接影响治疗效果。

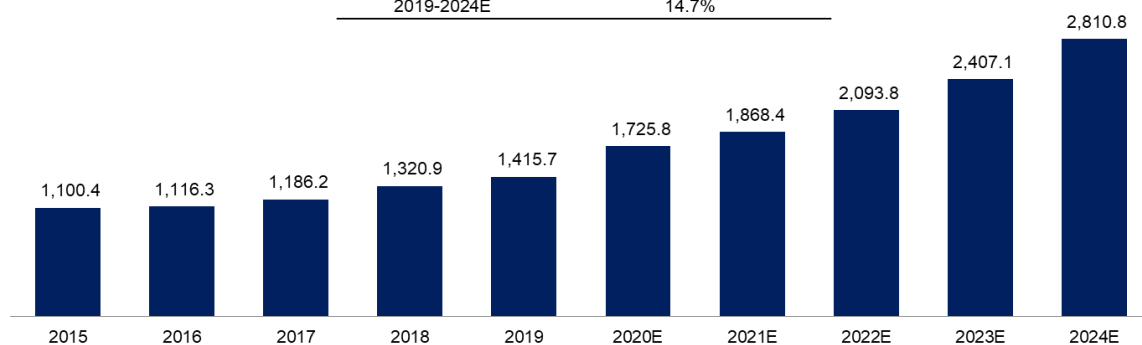
##### ① 全球通气面罩市场概览

从 2015 年到 2019 年，全球通气面罩市场规模从 11.0 亿美元增长至 14.2 亿美元，年复合增长率为 6.5%。在疫情的影响下，全球对呼吸机需求急剧增加，因呼吸机需与通气面罩配合使用并且面罩需要定期更换，因此面罩地需求也相应地增加。预计到 2024 年，全球通气面罩市场规模将攀升至 28.1 亿美元，2019 年到 2024 年的年复合增长率为 14.7%。

## 全球通气面罩市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E

单位：百万美元  
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	6.5%
2019-2024E	14.7%

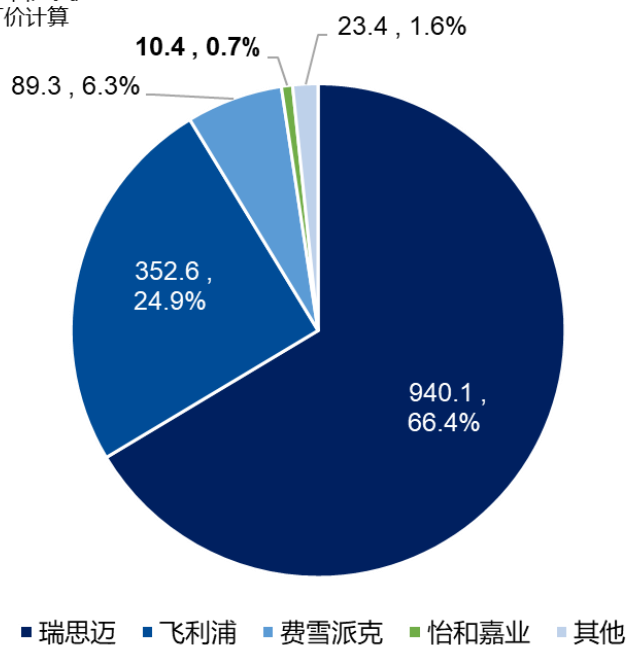


资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球通气面罩市场竞争格局分布较为集中。瑞思迈市场份额第一，占全球市场约66.4%的份额，在2019年销售额约为9.4亿美元。飞利浦位居第二位，占比约为24.9%，其2019年销售额达到约3.5亿美元。其次为费雪派克，占比约为6.3%。怡和嘉业2019年销售额约为1,038万美元，占比约为0.7%。

## 全球通气面罩市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万美元  
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

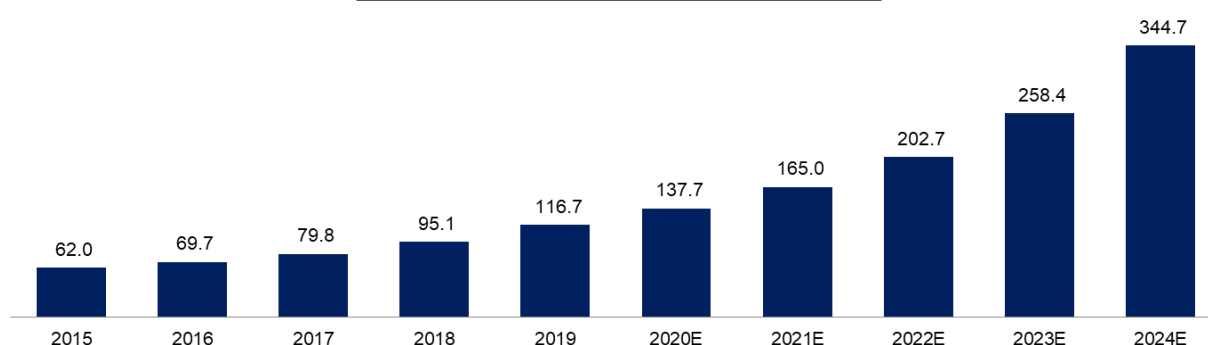
## ② 中国通气面罩市场概览

中国通气面罩市场规模从 2015 年的约 6,200 万元人民币增长至 2019 年的约 1.2 亿元人民币，其年复合增长率为 17.1%。目前国内患者对于通气面罩的更换频率较发达市场仍相对较低，随着居民收入水平提升，家用无创呼吸机在国内不断普及，患者对于通气面罩的更换意识及支付意愿也将不断加强，预计到 2024 年中国通气面罩市场规模将攀升至约 3.4 亿元人民币。

### 中国通气面罩市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E<sup>注</sup>

单位：百万人民币  
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	17.1%
2019-2024E	24.2%



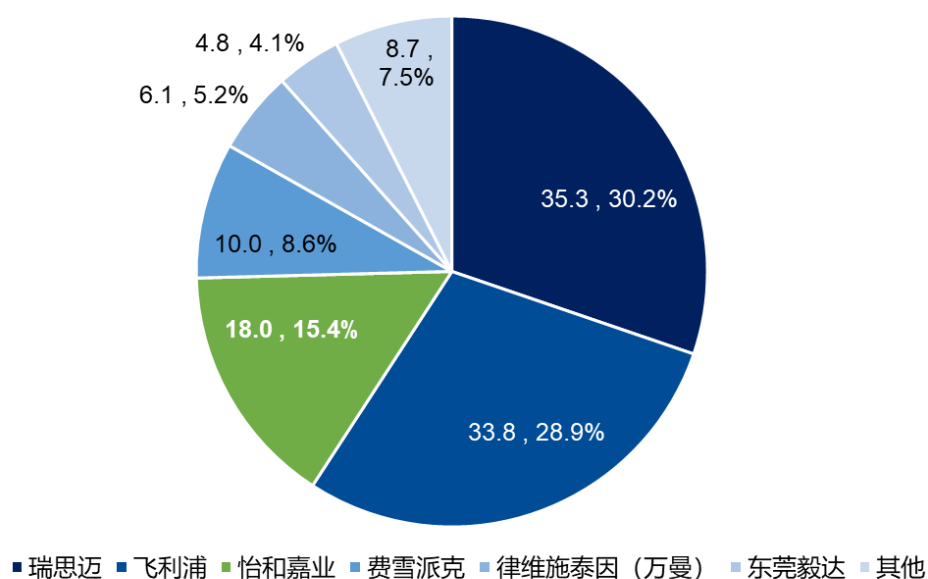
注：中国通气面罩市场仍处在起步发展阶段，历史市场规模相对较小，2020 年新冠疫情产生的需求导致市场大幅增长，带来剧烈波动，且最终流向是医疗机构而非家庭端用户，不能真实反映中国通气面罩市场的自然增长，故 2020 年市场规模预测中未计入疫情影响所带来的市场增长。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年，国内主要通气面罩生产厂商包括瑞思迈、飞利浦、怡和嘉业、费雪派克、万曼和东莞毅达等。瑞思迈在 2019 年国内销售额达到约 3,530 万元人民币，占比约为 30.2%。其次为飞利浦，市场份额占 28.9%。怡和嘉业的市场份额占到 15.4%，位居第三位，其 2019 年销售额约为 1,799 万人民币。

## 中国通气面罩市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万人民币  
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

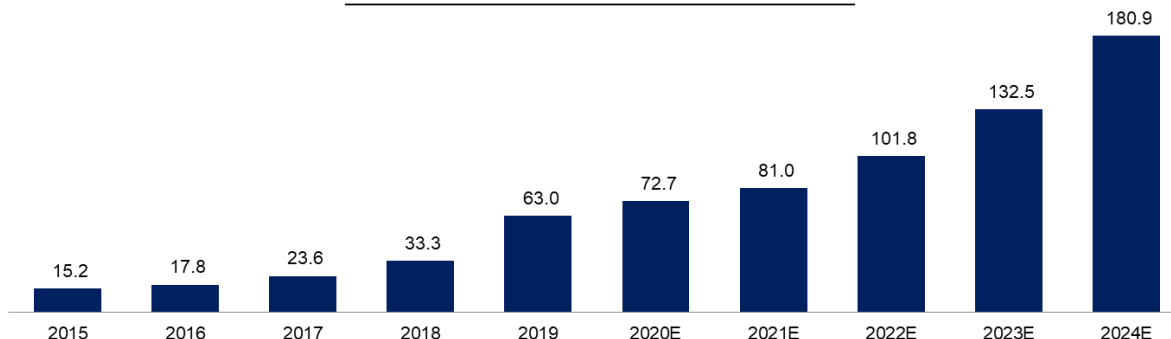
### ③ 中国通气面罩出口市场概览

中国通气面罩出口市场规模从2015年的1,520万元人民币攀升至2019年的约6,300万元人民币，其年复合增长率为42.7%。随着中国家用无创呼吸机市场出口规模的不断增长，作为呼吸机配合使用并需要定期更换的通气面罩，其出口规模也将随之增长，预计到2024年，中国通气面罩出口市场规模将增长至约1.8亿元人民币。

中国通气面罩出口市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E<sup>注</sup>

单位：百万人民币  
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	42.7%
2019-2024E	23.5%



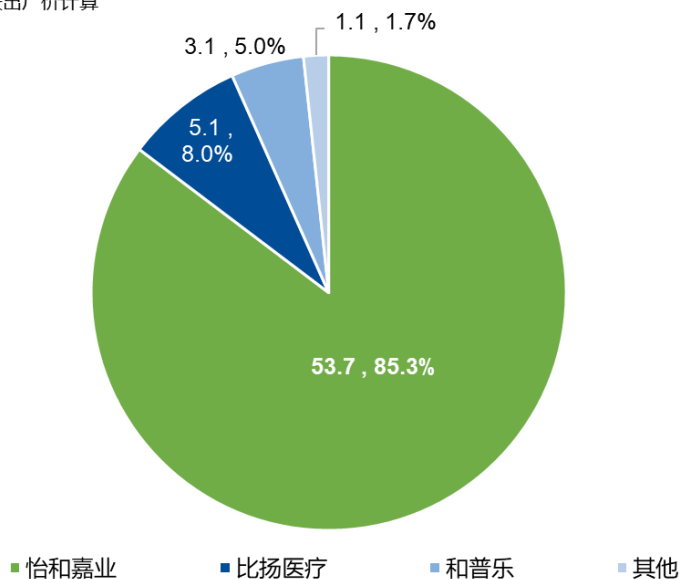
注：中国通气面罩出口市场仍处在起步发展阶段，历史市场规模相对较小，2020年新冠疫情产生的需求导致出口市场大幅增长，带来剧烈波动，且最终流向是医疗机构而非家庭端用户，不能真实反映中国通气面罩出口市场的自然增长，故2020年市场规模预测中未计入疫情影响所带来的出口市场增长。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

怡和嘉业作为国内主要出口通气面罩的厂商，其2019年出口销售额达到5,372万人民币，市场份额占比高达85.3%。第二名比扬医疗市场份额为8.0%。其次，和普乐市场份额为5.0%左右。

## 中国通气面罩出口市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万人民币  
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析



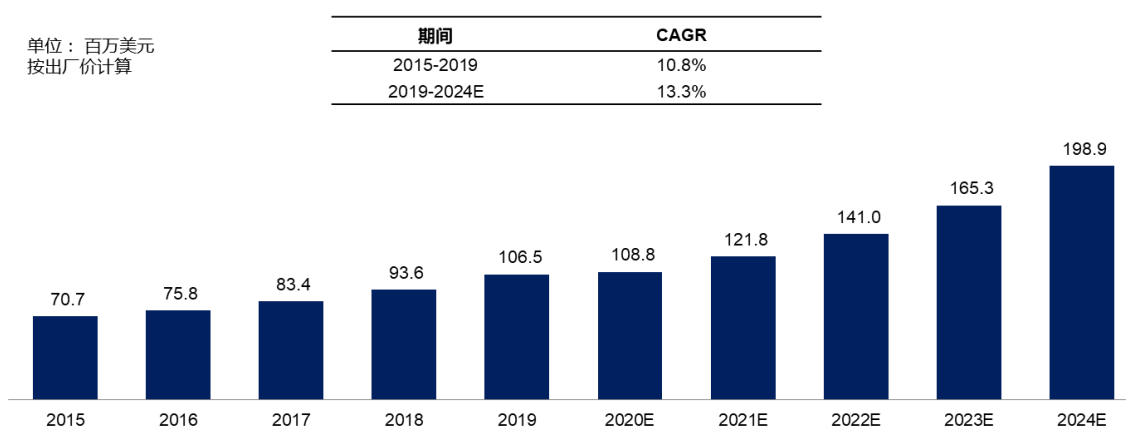
## 5) 睡眠监测仪市场概览

医用睡眠监测仪是医用设备，适用于医生监测用户睡眠数据，为医生诊断、分析患者睡眠状况提供依据，具有无线监测、无干扰监测、体积小巧、携带方便、精准筛查等优点。

### ① 全球医用睡眠监测仪市场概览

从 2015 年到 2019 年，全球医用睡眠监测仪市场规模从 7,070 万美元增长至约 1.1 亿美元，其年复合增长率为 10.8%。随着睡眠及呼吸疾病的诊疗意识提升，预计到 2024 年全球医用睡眠监测仪市场将增长至约 2.0 亿美元，2019 年到 2024 年的年复合增长率为 13.3%。

#### 全球医用睡眠监测仪市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E

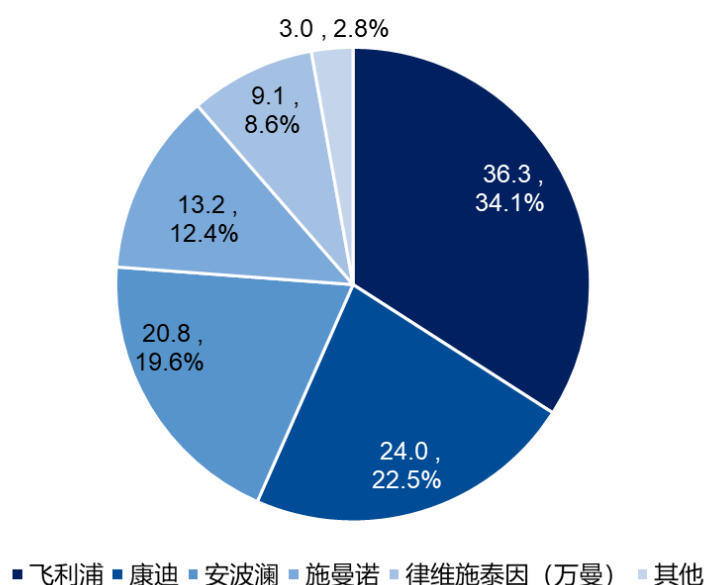


资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球医用睡眠监测仪市场以飞利浦、康迪、安波澜、施曼诺和律维施泰因（万曼）为主。飞利浦市场份额第一，占全球市场约 34.1% 的份额，在 2019 年销售额约为 3,630 万美元。其次为康迪，占比约为 22.5%，其 2019 年销售额为 2,400 万美元。安波澜市场份额位居第三位，占比约为 19.6%。

## 全球医用睡眠检测仪市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万美元  
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

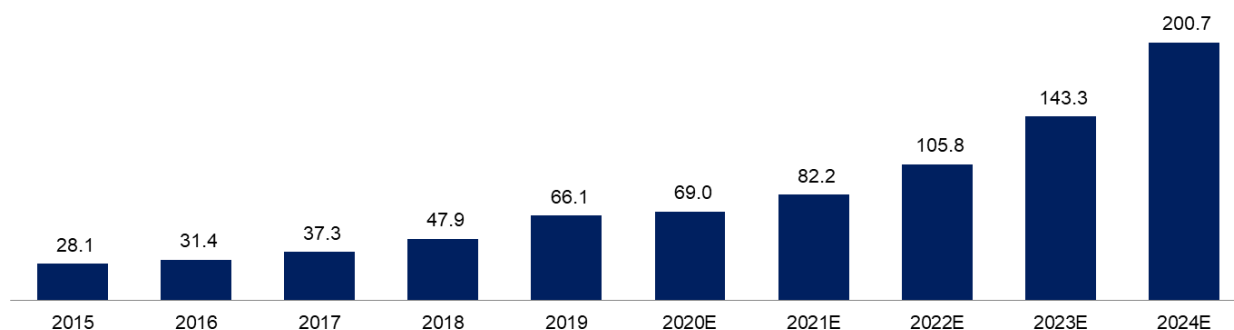
## ② 中国医用睡眠监测仪市场概览

从 2015 年到 2019 年，中国医用睡眠监测仪市场规模从 2,810 万元人民币增长至约 6,610 万元人民币，年复合增长率为 23.8%。随着人口老龄化加速、慢性病患者的不断增加，以及居民对睡眠健康问题的日益重视，医疗机构对于医用睡眠监测仪的购置需求将进一步释放，预计到 2024 年，中国医用睡眠监测仪市场规模将达到约 2.0 亿元人民币。

## 中国医用睡眠监测仪市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E

单位：百万人民币  
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	23.8%
2019-2024E	24.9%

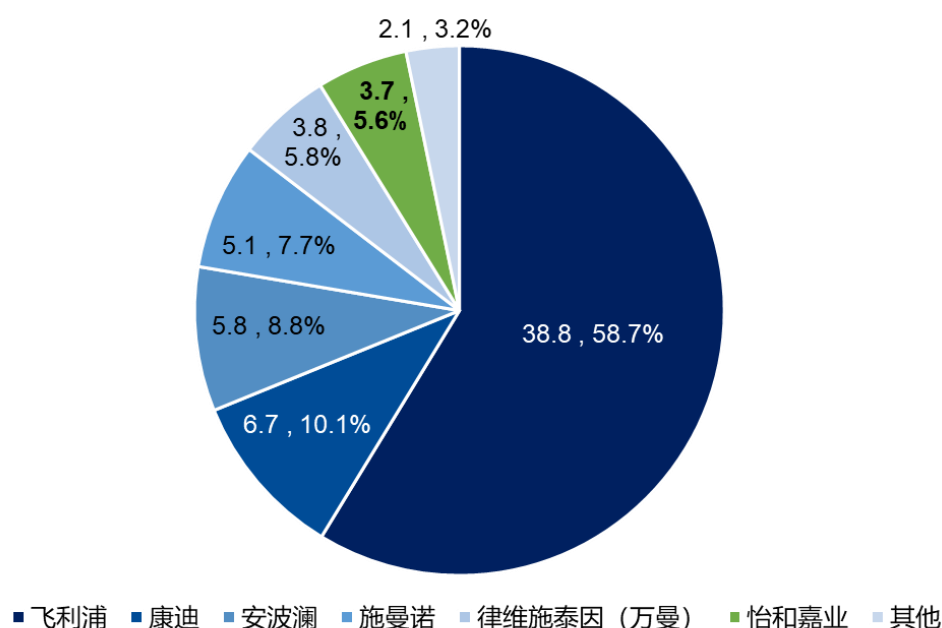


资料来源：弗若斯特沙利文分析

在中国医用睡眠监测仪市场，飞利浦占主导地位，其市场份额占到第一，约为 58.7%，其销售额约为 3,880 万人民币。除了龙头企业，剩下市场格局分布较为分散，主要有康迪、安波澜、施曼诺、万曼和怡和嘉业。其中，怡和嘉业市场份额位居第六位。占中国医用睡眠监测仪市场约 5.6% 的份额，其 2019 年销售额约为 368 万人民币。

## 中国医用睡眠监测仪市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万人民币  
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

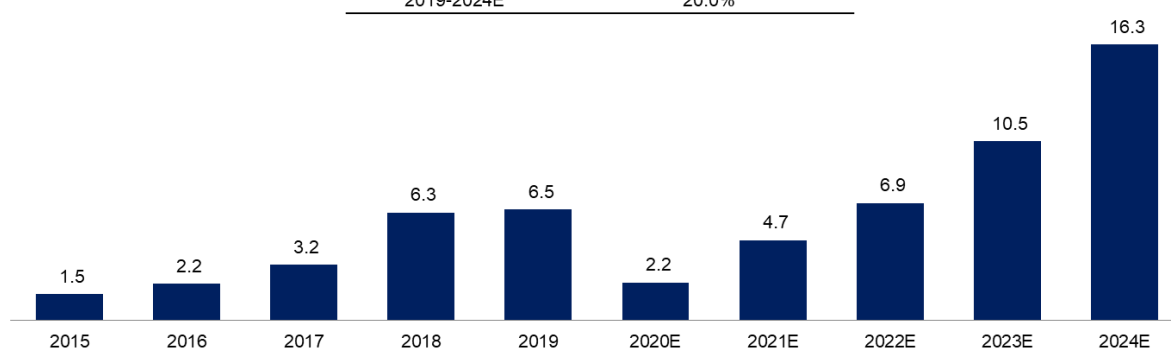
### ③ 中国医用睡眠监测仪出口市场概览

中国医用睡眠监测仪出口市场规模从 2015 年的 150 万元人民币增长到 2019 年的约 650 万元人民币，其年复合增长率为 43.4%。2020 年受新冠肺炎疫情影响，除呼吸机、通气面罩等抗疫物资外，诸多产品的海外出口发展面临多年来未有的严峻挑战。根据海关统计，1-2 月份，以人民币计，我国进出口、出口和进口分别下降 9.6%、15.9% 和 2.4%，致使 2020 年出口市场规模大幅下降，但随着复工复产有序推进，中国医用睡眠监测仪出口市场规模在 2024 年将增长至 1,630 万元人民币，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 20.0%。

#### 中国医用睡眠监测仪出口市场规模（按出厂价口径），2015-2024E

单位：百万人民币  
按出厂价计算

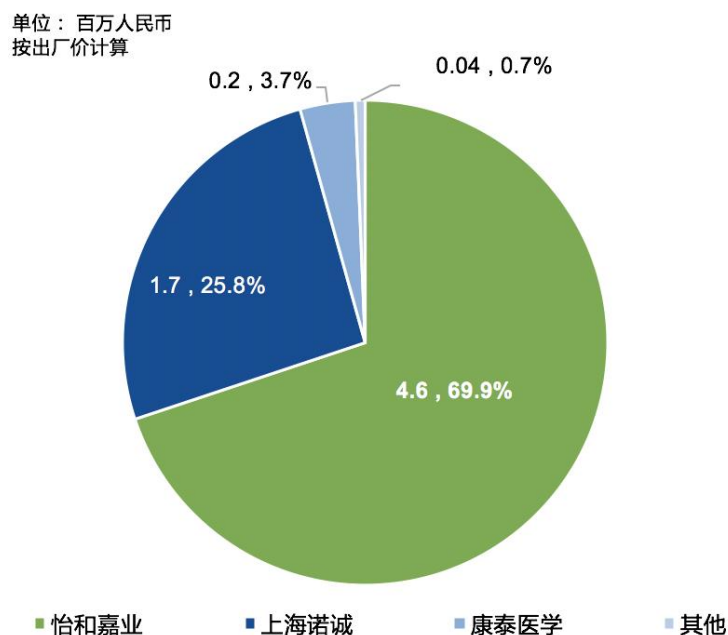
期间	CAGR
2015-2019	43.4%
2019-2024E	20.0%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年，怡和嘉业是中国医用睡眠监测仪出口额最高的企业，市场份额约占 69.9%，其年销售额约 456 万人民币。位居第二位是上海诺诚，占比约为 25.8%。其次，康泰医学占到 3.7%。

## 中国医用睡眠监测仪出口市场按厂家的销售额拆分，2019



资料来源：弗若斯特沙利文分析

#### 6) 高流量氧疗仪市场分析

经鼻高流量氧疗仪是一种新型呼吸支持技术，包括空氧混合模块、加温加湿模块、连接管道及鼻塞接头四部分。通过提供高流量、精确氧浓度以及加温湿化的空氧混合气体，为患者进行有效的呼吸治疗，可以快速改善患者氧合水平，保持气道粘液纤毛的正常运转。与普通氧疗相比，高流量氧疗仪改善氧合的作用更好，与无创呼吸机相比，则具有更优的舒适性、耐受性以及依从性。

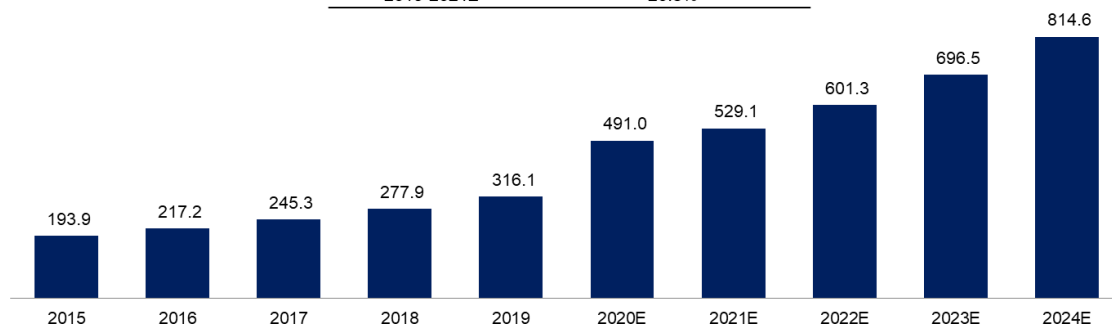
##### ① 全球高流量氧疗仪市场概览

高流量氧疗仪在国内国外临床应用已经有十余年，从2015年至2019年，全球高流量氧疗仪市场规模从1.9亿美元增长至约3.2亿美元，其年复合增长率为13.0%。新冠疫情期间，高流量氧疗仪凭借可以有效降低插管率和90天死亡率的优势，成为救治新冠肺炎患者的医疗设备之一。预计到2024年，全球高流量氧疗仪市场将攀升至8.1亿美元，2019年到2024年的年复合增长率为20.8%。

## 全球高流量氧疗仪市场规模和预测（按出厂价口径），2015-2024E

单位：百万美元  
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	13.0%
2019-2024E	20.8%

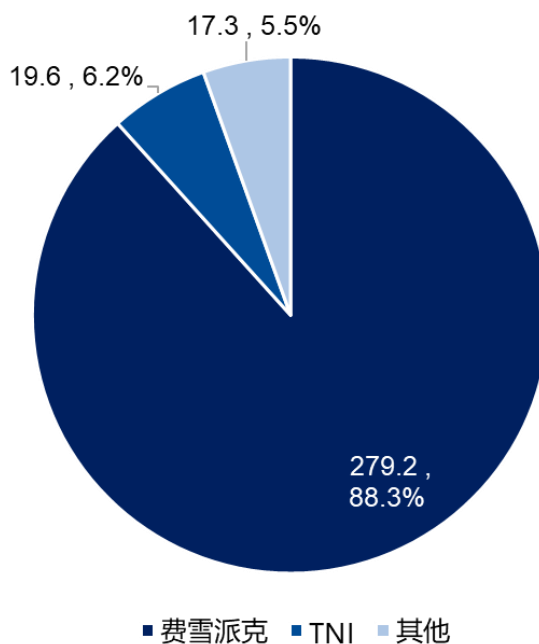


资料来源：弗若斯特沙利文分析

目前，费雪派克作为全球高流量氧疗仪龙头企业，在 2019 年销售额约为 2.8 亿美元，其市场份额为第一，占全球高流量氧疗仪市场约 88.3% 的份额。其次为 TNI，占比约为 6.2%，其 2019 年销售额约为 1,960 万美元。全球高流量氧疗仪市场较为集中，其他厂家仅占市场份额的 5.5%。

## 全球高流量氧疗仪市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万美元  
按出厂价计算

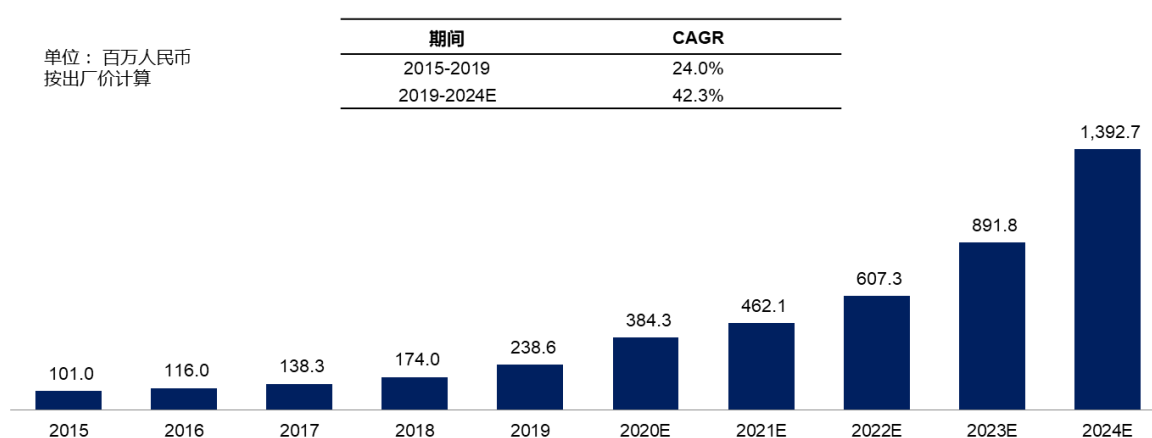


资料来源：弗若斯特沙利文分析

## ② 中国高流量氧疗仪市场概览

随着高流量氧疗仪临床应用越来越广泛，从 2015 年到 2019 年，中国高流量氧疗仪市场规模从 1.0 亿元人民币增长至 2.4 亿元人民币，其年复合增长率为 24.0%。新冠疫情期间，《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》试行第六版提出，当患者接受标准氧疗后呼吸窘迫和（或）低氧血症无法缓解时，可考虑使用高流量鼻导管氧疗或无创通气。此外，国家发布《重症新型冠状病毒感染的肺炎诊疗与管理共识》，强调在重症病区配置上，50 张床至少配置 10 台高流量氧疗仪为患者提供恒温恒湿的氧气，未来各级医院的配置将常规化，推动了高流量氧疗仪的市场需求。在疫情过后，高流量氧疗仪除了应用在呼吸科和重症科室外，还将扩展到更多的临床科室，具有广阔的市场应用前景因此预计到 2024 年，中国高流量氧疗仪市场规模将攀升至 13.9 亿元人民币，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 42.3%。

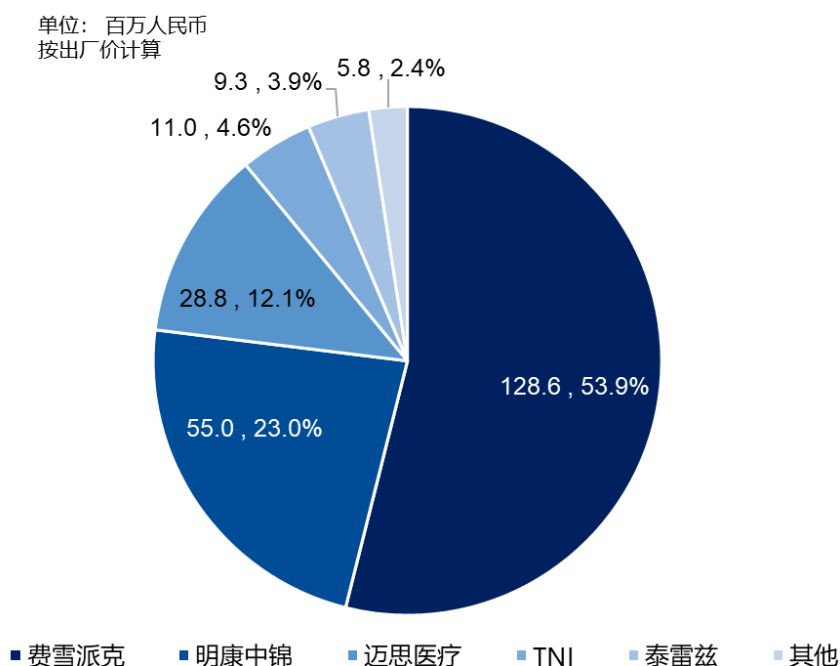
### 中国高流量氧疗仪市场规模和预测（按出厂价口径），2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国高流量氧疗仪市场尚在起步阶段，费雪派克作为最早开发高流量氧疗仪的制造商，在国内市场占据主导地位，市场份额排名第一，在 2019 年销售额为 1.3 亿元人民币，占中国高流量氧疗仪市场约 53.9% 的份额。其次为明康中锦，占比约为 23.0%，其 2019 年销售额约为 5,500 万元人民币。迈思医疗市场份额位居第三位，占比为 12.1%。剩余市场份额相对分散，但随着国产制造商的增多以及市场推广加强，未来国产制造商的份额有望逐步提升。

## 中国高流量氧疗仪市场按厂家的销售额拆分，2019

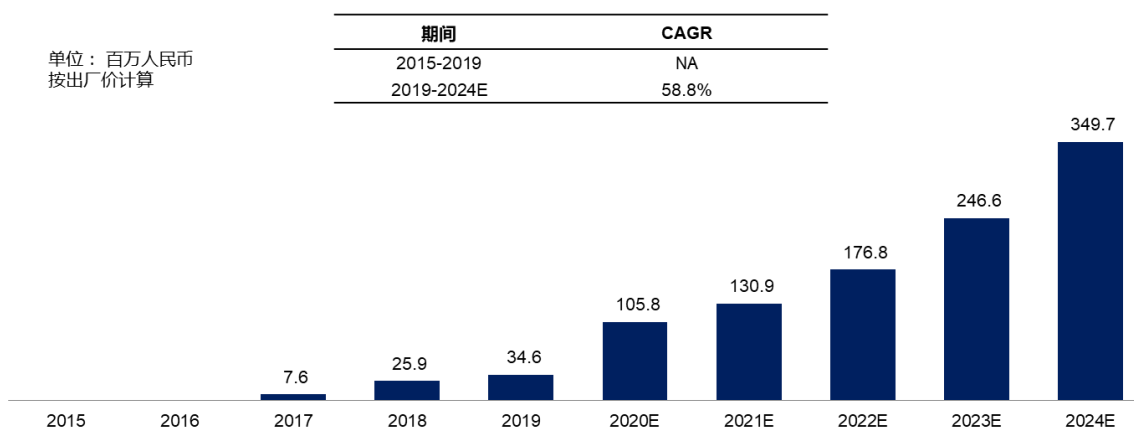


资料来源：弗若斯特沙利文分析

## ③ 中国高流量氧疗仪出口市场概览

2017年中国高流量氧疗仪出口市场开启，到2019年，中国高流量氧疗仪出口市场规模约为3,460万元人民币。在新冠疫情的影响下，全球对高流量氧疗仪的需求增高，预计到2024年，中国高流量氧疗仪出口市场规模将达到约3.5亿元人民币，2019年至2024年的年复合增长率为58.8%。

## 中国高流量氧疗仪出口市场规模（按出厂价口径），2015-2024E



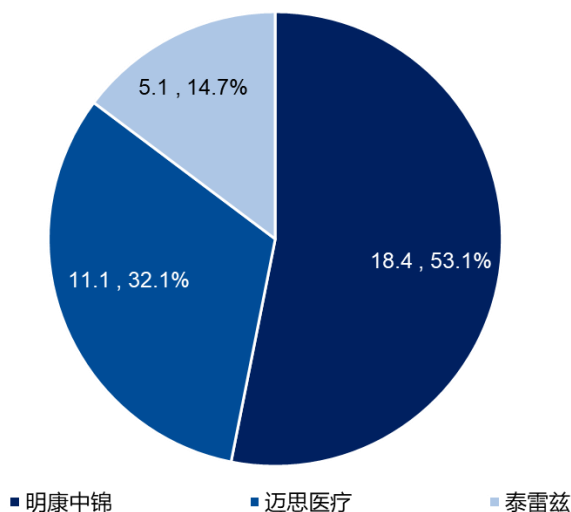
资料来源：弗若斯特沙利文分析



2019 年，在中国主要出口高流量氧疗仪的公司只有三家：明康中锦、迈思医疗和泰雷兹。其中，明康中锦出口销售额最高，约为 1,840 万元人民币，占比约为 53.1%。迈思医疗市场份额位居第二位，占比约为 32.1%，其出口销售额约为 1,110 万元人民币。泰雷兹市场份额占比约 14.7%，其出口销售额为 510 万元人民币。

### 中国高流量氧疗仪出口市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万人民币  
按出厂价计算

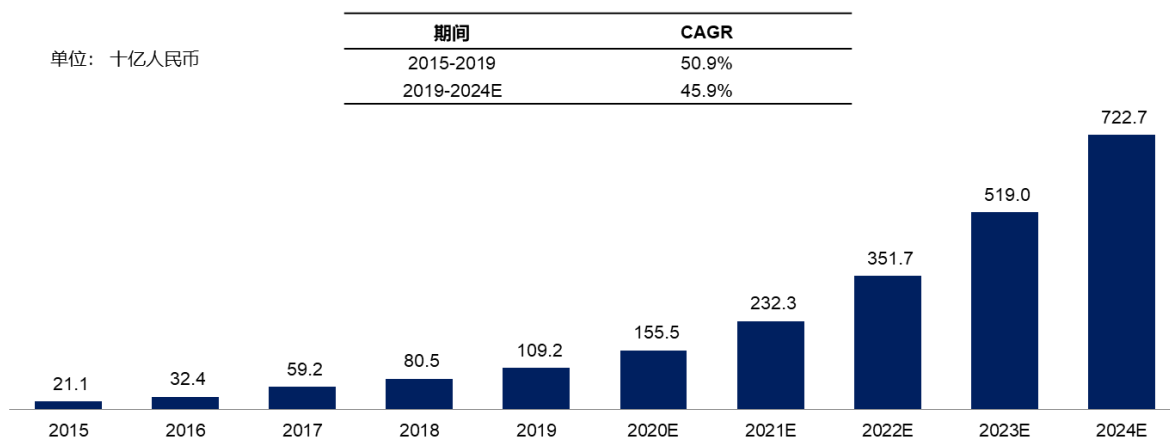


资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 7) 慢病管理市场分析

伴随着人口老龄化的加剧，《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》、《互联网诊疗管理办法》等一系列支持性政策出台，以及人们的医疗健康意识提高等利好因素，近年来中国互联网慢病管理市场经历了爆发式增长。整体市场从 2015 年的 211 亿元人民币增长到 2019 年 1,092 亿元人民币，年复合增长率达 50.9%，展现了市场对慢病管理的庞大需求量。与此同时，随着慢病管理“互联网+”模式的探索也不断深入并且医保支付端也已逐步打通，未来慢病管理“互联网+”模式渗透率将大幅提升，预计到 2024 年中国互联网慢病管理市场仍将保持快速增长，达到 7,227 亿元人民币，年复合增长率 45.9%。

## 中国互联网慢病管理市场，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3、发行人自身的创新、创造、创意特征

#### (1) 发行人的业务属于国家鼓励的创新类产业

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪，并提供呼吸健康慢病管理服务。公司集自主研发、生产、销售及相关服务于一体，秉承“关爱到家”的宗旨，专注于为以OSA为主的SAHS患者以及以COPD为主的呼吸功能不全患者提供全周期（从诊断、治疗到慢病管理）、多场景（从医疗机构到家庭）的治疗服务整体解决方案，致力于成为全球呼吸健康管理的首选平台。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司的业务属于“4生物产业”中的“4.2 生物医学工程产业”项下的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”，也符合制造强国战略“中国制造2025”十大重点领域中的第十项“生物医药及高性能医疗器械”领域。国家十三五规划中，将“研制医学影像设备、无创呼吸机等高性能医疗器械，重大慢性病过早死亡率降低10%”列入体现国家战略的百大工程项目。此外，《“健康中国2030”规划纲要》更是提出将慢性呼吸系统疾病防治行动上升到了国家行动的层面。这些政策都引导和扶持着行业的健康发展，极大推动了我国无创呼吸机等高性能医疗器械行业的发展进程。

## （2）发行人形成了特有的创新战略布局

凭借前瞻的企业战略和稳健的发展理念，公司逐渐形成了特有的“三横、两纵”战略布局。“三横”是指家用、医用和耗材三大领域，并分别建立了三大事业部。“两纵”是指产品和服务，产品主要包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪与高流量湿化氧疗仪等。服务是依托在产品之上建立的全套服务体系，以及逐步建立的呼吸健康管理云平台。

## （3）发行人持续进行研发投入，保持产品技术的创新性

公司制定了清晰可行、服务企业理念与愿景的研发策略，并持续保持较大规模的研发投入。公司在加强研发投入的同时，也注重知识产权的保护，取得了相应的研发成果。截至报告期末，公司拥有 259 项国内专利，其中国内发明专利 60 项、国内实用新型专利 159 项；国际专利 11 项，包括美国专利 3 项、欧洲专利 8 项；软件著作权 49 项。公司自主掌握了主营产品核心技术，并形成了相应的技术储备，可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。公司产品以科技创新性和实用性受到业内好评并荣获多项国家、省部级奖励，其中 BMC-790-30ATH 呼吸机产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》并被认定为“重大技术提升”。公司其他获奖情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（二）发行人核心技术的科研实力和成果”之“1、发行人获得的重要奖项”。

## 4、发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

### （1）发行人注重核心技术储备与产品创新

公司持续保持较大规模的研发投入，自主掌握了主营产品核心技术，并在人体生理信号采集处理、呼吸气流分析及事件判断、湿化控制、高速风机控制、电磁兼容性设计及可用性设计等方面积累了丰富的技术储备。公司的核心技术情况请参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（一）发行人主要产品的核心技术情况”之“1、发行人主要产品核心技术、技术来源、先进性与保护措施”的相关内容。

凭借核心技术的储备以及持续的创新活动，公司对产品进行了多次迭代升级，并形成了丰富的产品组合。公司于创立初期自主研发多导睡眠监测产品，是国内较早从事呼吸健康领域医疗设备研发和制造的公司之一；此后公司横向扩展业务范围，成功研发出

家用无创呼吸机产品，并不断进行产品改进与升级；公司又相继进入耗材与慢病管理领域，自主推出多款通气面罩产品，并建立“BMC+呼吸健康管理云”平台；2020年初，公司在医用呼吸诊疗产品线推出高流量湿化氧疗仪、R系列双水平无创呼吸机等。公司已初步完成呼吸健康领域覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台的构建，满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。

## （2）发行人积极进行自身服务与新模式的融合

除深耕呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的研发、生产与销售外，公司还布局呼吸慢病管理业务，探索创新性的服务模式，与公司的传统业务进行融合。公司建立“BMC+呼吸健康管理云”平台，致力于利用互联网、大数据等技术手段，经用户授权后对呼吸机使用时产生的数据进行存储与分析，协助医生或客服人员查看用户使用数据、进行随访并提供呼吸机使用建议，提升呼吸机使用效率。公司致力于对收集的数据进行标注、深入挖掘与分析，正积极与国内领先的数据分析服务商合作，为患者打造基于人工智能的呼吸病情预警服务产品，旨在降低患者病情加重风险，减少患者住院次数，降低社会医疗成本。

## （四）行业发展及市场竞争情况

### 1、发行人产品或服务的市场地位

公司是国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按2019年家用无创呼吸机、通气面罩的销售额计，公司在中国的市场份额均位居全行业第三，在全部国产品牌中均排名第一。按2019年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，公司市场份额均排名第一。公司在国产品牌中具有领先的市场地位。截至本招股说明书签署日，公司是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国FDA认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保名录的国产制造商。

### 2、发行人所属行业技术水平及特点

#### （1）国际技术水平

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，其发展水平代表了一个国家的综合实力与科学技术发展水平。随着计算机互联网技术和电子信息技术的发展，医疗器械产品将具备更优的信息综合分析处理能力，其智能化程度也将得以提高。同时，网络化和系统化的发展也将有助于医

生在临床上更好的诊断疾病、治疗和监护患者。

## （2）国内技术水平

随着中国医疗器械产业国际化进程加快，医疗器械产品的设计、研发、生产及销售售后正向国际先进水平迈进，部分产品的技术标准也与世界接轨，中高端医疗产品有望逐渐进入全球市场，实现自主研发创新的转变。目前，我国已经能成熟生产包括电子仪器、光学仪器、医学影像设备、激光仪器等上万种规格的产品，充分满足一般医院科室的需求。同时，国内的中高端医疗器械品种也逐步供应市场，包括中高端治疗呼吸机、诊断监测仪器、智能监护系统、高端麻醉系统等。在国内政策引导下，我国医疗器械行业整体技术与国际先进水平的差距将逐渐缩小。

## 3、行业内的主要企业

国内外家用无创呼吸机及面罩行业主要企业基本情况如下<sup>1</sup>：

### （1）瑞思迈公司（ResMed）

瑞思迈成立于 1989 年，总部位于美国加利福尼亚州，为纽约证券交易所和澳大利亚证券交易所两地上市公司，股票代码为 RMD。瑞思迈基于数字健康技术在三个方面开展业务，分别是睡眠业务（Sleep）、呼吸护理业务（Respiratory Care）和软件服务业务（SaaS）：其中睡眠业务面向阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）人群，销售家庭医疗护理设备（无创呼吸机以及面罩）并提供患者联网管理方案；呼吸护理业务面向慢性阻塞性肺疾病（COPD）人群和其他慢性呼吸系统疾病人群，销售治疗设备（双水平呼吸机、制氧机以及生命支持呼吸机等）并建立患者管理平台；软件服务业务主要面向专业人士以及护理员在院外或是家庭护理中使用的软件服务。

### （2）飞利浦伟康（Philips Resironics）

伟康公司成立于 1976 年，总部位于美国宾西法尼亚的匹兹堡。伟康公司 2007 年 12 月被荷兰皇家飞利浦公司以 51 亿美元收购，目前为飞利浦集团旗下子公司，经营其互联护理业务（Connected Care）下的睡眠（Sleep）与呼吸业务（Respiratory Care）。睡眠业务面向阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）人士提供的消费级治疗方案，包括呼吸机及端到端的患者诊断、治疗（呼吸机）与云端管理服务；呼吸护理业务包括数

---

<sup>1</sup>数据来源为各公司年报、半年报与季报。

字化互联的慢性阻塞性肺疾病（COPD）护理服务、医用呼吸护理业务（提供医用环境下重症和次重症的有创与无创呼吸机）以及家用护理业务。

### （3）费雪派克医疗保健（Fisher & Paykel Healthcare）

费雪派克医疗保健成立于 1934 年，总部位于新西兰的奥克兰，前身为费雪派克工业有限公司的医疗保健业务板块，于 2001 年被拆分分别在澳大利亚证券交易所和澳大利亚国家证券交易所上市，股票代码为 FPH。费雪派克为集呼吸湿化、重症监护及治疗阻塞型睡眠呼吸暂停综合征用产品及系统的设计、生产、销售于一体的综合性公司，主营业务包括医用产品（Hospital Product）与家庭护理产品（Homecare Product）。其中医用产品主要包括有创呼吸机、无创呼吸机、高流量产品等；家庭护理产品主要包括呼吸机和面罩等。

### （4）江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

鱼跃医疗成立于 1998 年，2008 年于深交所上市，股票代码为 002223。公司核心业务为研发、制造和销售医疗器械产品，是中国最大的医疗器械供应商之一，产品主要涵盖呼吸供氧、血压血糖、消毒感控、医疗急救、手术器械等领域。鱼跃医疗核心产品包括制氧机、电子血压计、呼吸机、雾化器、红外体温计等医疗器械产品，其中呼吸机归属于医用呼吸与供氧板块，其主要呼吸机产品包括 YH-360、YH-450 等单水平呼吸机及 YH720、YH820 等双水平呼吸机。

## 4、发行人竞争优势

（1）公司是市场广阔并持续增长的家用无创呼吸机与通气面罩领域的国内龙头企业

公司核心产品所在细分市场为家用无创呼吸机与通气面罩市场，该市场规模较大，在中国及全球仍存在巨大增长潜力。家用无创呼吸机与通气面罩市场的增长源于庞大的患者基数、全球人口老龄化趋势加强、居民健康意识增加、家用无创呼吸机相较于手术等治疗的优势等驱动因素。根据沙利文的资料，全球家用无创呼吸机的市场规模预计将由 2019 年的 23 亿美元增长至 2024 年的 41.6 亿美元，复合年增长率为 12.6%；全球通气面罩的市场规模预计将由 2019 年的 14.2 亿美元增长至 2024 年的 28.1 亿美元，复合年增长率为 14.7%；中国家用无创呼吸机的市场规模预计将由 2019 年的 10.3 亿元增长至 2024 年的 22.8 亿元，复合年增长率为 17.1%；中国通气面罩的市场规模预计将由 2019

年的 1.2 亿元增长至 2024 年的 3.4 亿元，复合年增长率为 24.2%。公司所在细分市场发展前景良好。

公司是国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按 2019 年家用无创呼吸机、通气面罩的销售额计，公司在中国的市场份额均位居全行业第三，在全部国产品牌中均排名第一。按 2019 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，公司市场份额均排名第一。公司在国产品牌中具有领先的市场地位。公司家用无创呼吸机与通气面罩产品线将持续受益于快速增长的市场以及公司不断提升的市场份额。

公司产品以其高可靠性与高性价比受到国际市场的广泛认可，其中家用无创呼吸机与通气面罩产品取得 FDA 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保名录，公司凭借质量优良、高性价比的产品、丰富的产品系列逐渐提升国际市场份额。

## （2）完善的研发体系、经验丰富的研发团队形成持续的研发能力

公司为国家高新技术企业，围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念制定了清晰可行的研发策略。公司构建了完善的研发创新体系，并设置了多地布局、专业分工的多产品线研发部门。公司不断完善研发管理机制和创新激励机制，激发技术研发人员的工作热情。公司按产品条线分别设置研发部门，各部门间专业化分工。公司研发部门设置于北京、天津、西安、深圳等地，为我国高校分布密集，研发创新人才活跃的地区，有利于公司招聘优质研发人员，帮助公司提升产品核心技术，形成独特的竞争优势。

公司拥有经验丰富的研发人员并建立产学研医的合作创新机制。在董事长庄志的带领下，公司建立了一支由清华大学、中科院和西安交大等高校毕业生为核心成员的高素质研发团队。截至报告期末，公司拥有研发人员 94 人，占公司总人数的 26.04%。公司与知名高校、医院建立合作关系，承担重要研发课题，公司牵头承担和参与了多个国家科技部重点专项中的研究项目，公司是 2020 年天津市重点研发计划“新型冠状病毒感染应急防治”重点专项“用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统的研发”项目牵头单位，该项目已由天津市科技局推荐至国家科技部“科技助力经济 2020”重点专项并立项；在 2019 年国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，公司是“面向复合呼吸支持的 SPAP 高流量呼吸湿化治疗仪”项目牵头单位；在 2018 年国家科技部“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项中，公司是“慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广”项目之分课题“研发用于重度慢阻肺急性加重期救治、稳

定期居家管理和自主康复的智能化可穿戴设备、诊疗提醒终端及无创机械通气系统”的负责单位；在 2017 年国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，公司是“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目的参与单位。对重大研发课题的参与，有助于进一步提升公司的研发实力并树立良好的品牌形象。

公司持续保持较大规模的研发投入，并取得了丰厚的研发成果。截至报告期末，公司拥有 259 项国内专利，其中国内发明专利 60 项、国内实用新型专利 159 项；国际专利 11 项，包括美国专利 3 项、欧洲专利 8 项；软件著作权 49 项。公司自主掌握了主营产品核心技术，并在人体生理信号采集处理、呼吸气流分析及事件判断、湿化控制、高速风机控制、电磁兼容性设计及可用性设计等方面积累了丰富的技术储备，可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。

(3) 对行业标准制定的深入参与、对全球主要市场监管法规的深刻理解使公司具备出色的全球市场进入能力

公司深入参与国际国内行业标准制定。公司有三名技术专家加入了两个国际标准化组织，其中两人也代表公司担任国家标准化管理委员会的四个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。截至本招股说明书签署日，公司的三位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 9 项，已立项的国际标准 2 项，代表公司参与制定已发布的国内行业标准 3 项，已完成审定的国内行业标准 6 项，已立项的国内行业标准 2 项。2020 年 6 月 7 日，国际标准化组织（ISO/TC121 和 IEC/TC62/SC 62D）公布高流量呼吸治疗设备国际标准正式立项，并由公司的标准化专家担任该项目负责人，这是由我国提出并成功立项的首个新冠肺炎疫情防控相关医疗器械国际标准项目。

公司对全球主要医疗器械市场监管法规具备深刻理解。公司设有专门的部门对包括中国、欧盟、美国、韩国、巴西在内的全球主要医疗器械市场的相关法规、法令和指令的质量管理体系要求进行深入研究，并据此制定公司的质量管理体系与研发制度。公司通过严格的研发管理过程控制，按照国际化标准管理研发活动，以高可靠性、高品质为导向，满足全球主要市场的法规和监管要求。在产品开发起始阶段，公司就以各国的法规标准要求作为设计输入；在立项初期，公司便结合不同区域的市场需求和产品定位来规划产品的功能和性能指标，以实现同一款产品对不同区域的法规标准要求的满足。

医疗器械行业为世界各国严格监管的行业，医疗器械制造商的产品对全球主要市场



的合规进入能力是反映其综合竞争力的最主要指标之一。通过对于国内外行业标准制定的深入参与以及公司多年来对全球主要医疗器械市场监管法规的深刻理解，公司可以合规、快速地进入目标市场并实现产品的商业化。公司研发的 G1 代呼吸机产品于 2007 年取得国内注册证，2008 年取得 CE 认证，并销往欧盟等认可 CE 注册证书的国家及地区。2012 年，公司的家用无创呼吸机和通气面罩产品通过了美国 FDA 认证，成功进入美国市场。2016 年，公司的 G2 代家用无创呼吸机成功进入德国医保目录。截至本招股说明书签署日，公司是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国 FDA 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保名录的国产制造商。公司产品销往全球 100 多个国家和地区，取得多项 NMPA、FDA、CE 认证。出色的全球市场进入能力有利于公司保持市场领先地位，也是新进入者的主要准入门槛。

#### （4）协同互补、布局完善的产品组合以及全面的质量管理体系

公司产品线布局丰富且协同互补，公司持续围绕呼吸健康领域开发全系列医疗产品，已初步完成覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台产品组合的构建，全面满足呼吸疾病诊断、治疗到慢病管理全周期以及从医疗机构到家庭多场景的医疗需求。各产品也可充分利用公司在呼吸健康领域已建立的完善销售渠道与良好业内口碑，实现销售协同，促进公司业绩增长。

公司结合各个国家或地区（包括中国、美国、欧盟、巴西等地）医疗器械的法规、指令，结合产品特点，建立并健全了与其相适应的医疗器械质量管理体系，并贯穿于产品实现的全过程中，包括产品的设计开发过程、采购过程、生产过程、质量控制过程（原材料检验、成品和包装检验）、销售和售后服务过程等。基于该质量管理体系，公司能够持续地提供符合要求的产品，并树立了高可靠性的品牌形象。公司的质量管理体系满足我国《医疗器械生产质量管理规范》的要求，同时也通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系国际认证。

#### （5）广泛的分销网络与高效的销售团队

公司产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区。公司在国内与国际市场均主要采用经销模式，分布于全球的庞大的线上、线下经销商网络是公司重要的合作伙伴与宝贵的市场资源。公司与经销商建立了良好的合作关系，借助经销商伙伴在各地市场的资源优势，接触到不同类型的客户，高效地进行市场拓展。

公司拥有一支高效的销售团队,对经销商网络进行积极的管理以帮助其提高经销效率。公司也建立了较为完善的售后服务体系,组建了专门的售后团队开展售后相关的培训、技术支持等服务活动。上述措施有利于公司与客户互动并回应客户的反馈,有助于不断提升公司产品的认知度以及顾客忠诚度,从而进一步巩固公司的市场地位。2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月,公司的销售收入分别为14,212.14万元、18,914.01万元、25,793.65万元和36,065.55万元,实现了高速的增长。

#### (6) 具有丰富行业经营经验的管理运营团队

公司管理团队稳定,主要核心管理团队具备20年以上的医疗器械行业经营管理经验,对行业发展的理解较为深刻。在管理团队的领导下,公司已逐渐成长为国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业,并于报告期实现了显著的业绩增长。凭借丰富经验及对行业的深入理解,公司管理团队将协助公司持续发展。此外,公司的部分核心员工持有公司股份,其长期利益与公司保持一致,为公司的长期成功奠定基础。

## 5、发行人竞争劣势

### (1) 融资渠道较为单一

公司目前融资渠道单一,仅靠自有资金及银行贷款难以满足公司未来发展所需的大规模资金投入。公司需要积极开拓多种融资渠道,以满足公司业务发展的资金需求。

### (2) 与国际知名大型医疗器械公司相比规模较小

公司与同行业国际知名大型医疗器械企业相比,在业务规模方面还存在一定的差距,需要进一步的资本投入以提升生产能力、积极进行产品研发、建立更完善的营销网络,才能在激烈的市场竞争中保持竞争力。

## 6、行业发展态势

### (1) 人工智能在家用医疗设备的重要性凸显

人工智能技术的不断发展为医疗健康领域向智能化方向发展提供了有力的先决条件,人工智能为家用医疗设备赋能主要是协助远程诊断。在国家政策支持下,人工智能赋能家用医疗器械,通过建立远程医疗服务平台成为未来家用医疗器械发展的重要趋势。

自2016年以来,国家政府不断出台与“人工智能+”相关的医疗器械鼓励政策,推进了包括家用医疗器械在内的医疗器械领域人工智能化进程。2016年10月,国务院发

布《“健康中国 2030”规划纲要》，大力倡导规范和推动“人工智能+健康医疗”服务，推动云计算和人工智能技术的发展，使其在医疗器械领域的应用成为现实。2017年7月，国务院发布《新一代人工智能发展规划》，要求推广应用“人工智能+”治疗新模式新手段，建立快速精准的智能医疗体系。2018年4月，国务院办公厅正式发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，明确提出支持研发医疗健康相关的人工智能技术、医用机器人、大型医疗设备、应急救援医疗设备、生物3D打印技术和可穿戴设备等，顺应工业互联网创新发展趋势，提升医疗健康设备的数字化、智能化制造水平，促进产业升级。多项政策的实施加速了人工智能技术在医疗器械领域的应用落地，家用医疗器械作为医疗器械的重要组成部分亦会借此利好政策，加快产品创新，拓宽“人工智能+”的应用场景，从而实现更为精准与个性化的分析诊疗。

当前家用医疗器械生产企业正积极布局“人工智能+”家用医疗器械，利用人工智能技术及大数据来开发家用智能健康机器人，全方位对家庭各成员进行实时健康管理。未来，伴随算法和数据的进一步发展，资本的注入、利好政策以及相关监管机制和配套法律的进一步落实与完善，“人工智能+”家用医疗器械的应用场景将不断丰富和完善，产品落地迭代速度也将进一步加快。

## （2）开拓非医疗营销渠道

医疗器械是一个渠道依赖的行业，医疗器械企业优化营销渠道及营销策略将成为行业发展的必经之路。优化营销渠道策略主要包括渠道扁平化和开拓非医疗销售渠道。

目前，医疗器械产品需经过多层级的批发商与经销商，再流转 to 零售终端，其组织层次重叠，容易导致运转效率低下等问题，阻碍医疗器械的销售；而在为医疗器械行业带来业绩提升的电子商务渠道，由于与平台合作分润、促销活动压低价格等原因，企业产品毛利率不断下压。未来，渠道扁平化将成为行业发展的必然趋势。此外，中国医疗器械的销售主要以医疗销售渠道为主，产品在医疗终端的销量稳步增长，但增长速度有所放缓，开拓非医疗营销渠道成为医疗器械企业发展的重要趋势。

## （3）医疗器械的进出口将继续增加

近年来我国医疗器械进口总额持续增长，伴随市场需求的进一步扩大以及国内器械公司加速海外市场布局进出口总额将进一步增加。目前，我国在高端的呼吸健康领域医疗设备上对进口产品依赖较为严重，尚未形成进口替代，未来一定周期内进口医疗器械

将继续稳定增加，并将仍以高端影像类产品为主；出口方面，国内医疗设备企业及高值耗材企业正在积极提升技术水平和产品竞争力，已经取得了初步成果。根据中国医药保健品进出口商会统计，2019年我国医疗器械出口规模达到287.02亿美元，增速高达21.5%。2020年受疫情影响，以呼吸机为代表的抗疫器械出口额大幅增长，总体而言，我国中低端器械耗材出口已经逐步进入稳定期，增长预期接近于行业增速；而随着部分头部器械企业在技术和产品上逐步具备较强竞争力，我国医疗器械出口未来将更多依靠中高端品种突破获取市场份额，技术壁垒和产品附加值有望提升，出口医疗器械的品种结构将逐步改善。

## 7、面临的机遇与挑战

### （1）面临的机遇

#### 1) 人口老龄化

中国国家统计局数据显示，至2019年，我国65岁以上老年人口已攀升至1.8亿人，其从2015年至2019年的年复合增长率为5.2%，预计未来老年人口将继续保持增长势头。随着中国人口老龄化持续加深，在市场上形成两方面的刚性需求：老年人的日常养老护理需求；老年患病人口在常规医院治疗后的持续性康复治疗需求。家用医疗器械以保健、治疗、康复为主要功能，广受消费者青睐，由此迎来行业发展契机。

在过去十年间，伴随着老龄化的加重，人民生活方式变迁的影响，我国疾病谱正逐渐改变。呼吸系统疾病和心脑血管疾病等慢性病的发病人数呈增长态势并将持续上升。在慢性病预防领域，家用医疗设备能通过实时监测发现身体病变从而采取有效治疗。慢性病的治理，则需要到医院治疗前后，通过家用医疗器械如呼吸机、家用雾化器等，进行持续性的康复治疗。此次疫情，更是大幅提升了居民对呼吸疾病的认知和健康管理意识，同时也普及了呼吸机等医疗器械的知识，随着人口老龄化趋势、疾病谱的改变以及健康管理意识增强，我国医疗器械市场需求将不断扩大。

#### 2) 政府医疗投入增加

2009年启动新一轮深化医疗卫生体制改革以来，我国医疗卫生领域支出规模呈现出快速增长的态势，2019年中国医疗保健总支出为65,057.0亿元人民币。改革方案计划建立起一个全民医疗保险体系，重点改进农村地区 and 社区卫生服务中心的建设。该方案鼓励医疗向基层倾斜，强调改进基层医疗保健基础设施，并支持相关医院的医疗设备

更新。在疫情影响下，中央财政进一步增加医疗救助资金规模，全国各级财政安排疫情防控投入达 1,169 亿元，同时提出加强公共卫生体系建设、强化基层卫生防疫、改革疾病预防控制体制等，未来政府医疗投入将有望进一步增加。政府对基层医疗服务的投入将大力推动中国医疗器械市场发展。

### 3) 政府政策支持医疗器械市场

中国医疗器械市场受国家政策驱动和影响显著。为促进我国医疗器械市场的快速发展，近年来，我国颁布了多项相关政策。2016 年发布的《“健康中国 2030”规划纲要》指出要深化医疗器械审评审批制度改革，加快创新器械和临床急需医疗器械的审评审批。分级诊疗的落地和基层医疗需求释放给国产医疗器械企业带来了更大的发展机遇，同时国家医疗改革的相关政策将推动医疗器械领域的创新，我国医疗器械制造业水平不断提高，医疗器械在我国将逐渐实现进口替代。

### 4) 制造业技术提高提供技术保障

医疗器械产品具有高技术含量、高质量、针对性等特性，随着我国制造业技术水平的提高，机电一体化、精密制造等领域实现跨越式的发展，为医疗器械行业的发展提供技术保障。同时，为加快高端医疗器械发展，提高技术水平和核心竞争力，保障人民群众身体健康和降低医疗费用支出，国家制定《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》方案，进一步推动研发与使用相结合，增强医疗器械供给能力，产品质量向国际高端水平迈进。

## (2) 面临的挑战

### 1) 国外市场准入壁垒

医疗器械产品直接关系到人们生命健康和安全等切身利益，国家对其施行重点监管，在产品准入、生产准入和经营准入三个层面均设置了较高的监管门槛。各国政府对其市场准入都有严格的规定和管理，美国 FDA 认证和欧美 CE 认证都需要医疗器械企业具有较高的技术水平以及质量管理体系。同时，部分国家对本国企业有一定的保护政策，准入门槛更高。

### 2) 国际巨头的竞争

国外大型医疗器械制造商资金雄厚、技术先进、人才济济，在高端医疗器械领域上

拥有丰富的研发积累经验，垄断了主要高端医疗器械产品核心技术。我国医疗器械行业集中度低，企业数量多但规模普遍较小，与国际巨头还存在差距。此外，我国医疗器械企业研发资金投入不足，与同业巨头存在明显差异，严重制约了自主创新，导致在市场上竞争力较弱。

## 8、市场进入壁垒

### （1）行业准入壁垒

医疗器械与生命健康密切相关，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。我国对该行业同样实行严格的准入管理体系，分别在产品准入、生产准入和经营准入这三个层面设置了较高的监管门槛。我国按照风险程度将医疗器械分为三类，风险较高的二类和三类医疗器械从实验室开发到产品上市的整个过程需经过多个阶段的严格审核。企业产品的注册审批时间、生产及销售等各个环节都有严格的行业标准规定，同时需要企业在人才建设、研发、生产、销售、质量控制等方面具备经验，行业进入壁垒较高。

### （2）技术和人才壁垒

家用医疗器械产品技术作为将传统工业与生物医学工程、电子信息技术等技术相结合的高技术行业，综合了医学、计算机、机械制造、电子工程等多种学科，与传统工业相比具有更多的技术含量。随着中国医疗卫生系统的逐步完善，患者和医护人员对其使用的医疗器械的质量要求也随之增高。综上，企业需要大量的专业人才和复合人才，通过长时间的积累实际技术开发经验才能逐步掌握本行业产品开发的能力。新进入企业迅速获得大量优秀研发人才的难度较大，形成了明显的技术和人才壁垒。

### （3）市场渠道壁垒

由于医疗器械行业特有的以经销商为主的销售模式，新进入者很难在较短的时间内建立完善的市场渠道和销售服务网络。对于家用医疗器械行业，拥有完善的市场渠道、销售网络和售后服务体系是企业的核心竞争能力之一。

### （4）品牌壁垒

医疗器械行业的品牌体现了其质量水平、产品稳定性、产品设计水平等因素，使用者在做选择时，知名度高的产品更受青睐，品牌形象已成为医疗器械企业市场竞争力的

集中体现。知名品牌的医疗器械企业需要从一开始的产品研发到质量管理，再到后期的市场推广等方面进行长期的投入，同时还需要得到经销商的持续信赖。行业新进入企业需要较长时间树立品牌形象，行业品牌壁垒高。

### (5) 资金壁垒

医疗器械行业是高投入行业，需要一定规模的资金投入进行产品研发以及后期的销售和服务网络建设，企业需要不断投入资金吸引优秀人才的加入来根据客户的需求不断研发改进产品。此外，完善的营销网络渠道需要大量的资金投入和较长的时间周期，并且经过长期的市场积累才能最终形成。因此，企业需要大规模资金支持，否则在激烈的市场竞争中将难以持续发展。

## 9、上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

上述情况在报告期内未发生重大不利变化，未来亦无可预见的会对公司产生重大不利影响的变化趋势。

### (五) 发行人与同行业可比公司的比较情况

#### 1、发行人与同行业可比公司在经营情况的比较

企业	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	鱼跃医疗	怡和嘉业
国家	澳大利亚	美国	新西兰	中国	中国
主要业务	睡眠业务、呼吸护理业务、软件服务业务	睡眠和呼吸业务	医用产品、家庭护理产品	呼吸系统、心血管系统、内分泌系统、家庭护理产品、医院设备	呼吸健康业务
销售模式	海外：直销经销结合 国内：经销为主	海外：直销经销结合 国内：经销为主	海外：直销为主 国内：经销为主	海外：经销为主，直销为辅 国内：经销为主、直销为辅	海外：经销为主，直销为辅 国内：经销为主、直销为辅
呼吸机主要产品系列	AirSense 系列、Airmini 系列、AirCurve 系列、S9 系列	DreamStation 系列、SystemOne 系列、Dorma 系列、SimplyGo Mini	Sleepstyle 系列、ICON 系列	YH-360、YH-450、YH720、YH820	G3 系列、G2S 系列、G2 系列、G1 系列
通气面罩主要产品型号	Quattro <sup>TM</sup> 系列、AirFit <sup>TM</sup> 系列、Mirage <sup>TM</sup> 系列、Swift <sup>TM</sup> 系列、AirTouch 系列	DreamWear 系列、Pico 系列、TrueBlue 系列、Wisp 系列、EasyLife 系列	Forma <sup>TM</sup> 系列、F&P Eson <sup>TM</sup> 系列、FlexiFit <sup>TM</sup> 系列、Zest <sup>TM</sup> 系列、Opus <sup>TM</sup> 360 系列	YF 系列、YN 系列	BMC-P2 系列、BMC-N 系列、BMC-F 系列

资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2、发行人与同行业可比公司在市场地位的比较

公司名称	市场地位
瑞思迈	家用无创呼吸机行业的领导者，是目前睡眠呼吸机全球占有率最高的品牌，尤其是在单水平呼吸机细分领域，在全球睡眠和呼吸医学产品中处于领头羊的位置
飞利浦伟康	睡眠和呼吸核心领域的专家，在核心技术领域具有自己独到的技术，相关产品包括呼吸机与睡眠监测仪等，占据睡眠治疗市场的重要地位
费雪派克	全球知名品牌，在呼吸湿化领域专业度高，在医用湿化器方面有较强的竞争优势
鱼跃医疗	中国家用医疗器械行业领先企业，其品牌影响力较大，产品品类齐全，呼吸领域产品主要包括制氧机和呼吸机等
怡和嘉业	公司是国产家用无创呼吸机以及通气面罩龙头企业，相关产品国产企业中市占率最高。同时，公司也是国内最早拓展海外市场的家用无创呼吸机生产企业之一，具有领先的出口优势

资料来源：弗若斯特沙利文分析

## （六）主要出口地区的相关政策

### 1、主要出口地区的行业主管部门

国家/地区	行业主管部门
美国	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）
欧盟	上市前审批工作由成员国主管当局（Competent Authorities）授权的公告机构（Notified Bodies）进行符合性评价，临床研究和上市后监督管理由欧盟各成员国的主管当局负责
其他	主要由当地的卫生健康主管部门负责监管

### 2、主要出口地区的行业监管体系

#### （1）美国 FDA 注册与认证

美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，其中 I 类属于低风险产品，II 类属于中等风险产品，III 类属于高风险产品。不同风险类别的产品审查方式也不同。企业需要根据 FDA 的相关指南提供包括产品测试、临床确认等相关资料由 FDA 进行审查。FDA 对于产品生产企业的生产质量体系检查一般通过不定期现场检查来执行，未能通过检查的则相关产品不能在美国市场上市销售。

#### （2）欧盟 CE 认证

欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，实施强制 CE 认证，并根据医疗器械产品的风险属性分为 I 类、IIa/IIb 类和 III 类三种类别进行管理。其中 I 类属



于低风险性医疗器械，IIa 和 IIb 类属于中度风险性医疗器械，III 类属于高度风险性医疗器械。

### (3) 其他

对于主要国家与地区，医疗器械的监管主要由当地的卫生健康机构负责，不同国家及地区对医疗器械产品的审核程序、准入门槛及注册时效等条件有一定的差异，但大部分国家都在不同程度上采用了全球协调工作组（国际医疗器械监管者论坛的前身）的规则，医疗器械须取得本国相关监管部门的备案注册方可销售上市。

## 三、发行人销售情况和主要客户

### (一) 发行人报告期内主要产品的销售情况

#### 1、报告期内主要产品的产量与销量情况

##### (1) 家用无创呼吸机分类产量及销量情况

报告期内，公司家用无创呼吸机按型号分类的产量及销量情况如下：

单位：台

项目		睡眠呼吸机		肺病呼吸机
		单水平睡眠呼吸机	双水平睡眠呼吸机	双水平肺病呼吸机
2020年 1-6月	产量	27,871	5,577	46,435
	销量	29,285	5,761	46,682
	产销率	105.07%	103.30%	100.53%
2019年度	产量	75,761	9,799	31,717
	销量	78,972	10,197	34,977
	产销率	104.24%	104.06%	110.28%
2018年度	产量	67,975	6,915	25,480
	销量	64,930	6,684	21,799
	产销率	95.52%	96.66%	85.55%
2017年度	产量	44,520	3,439	16,917
	销量	45,132	4,520	17,193
	产销率	101.37%	131.43%	101.63%

## (2) 通气面罩分类产量及销量情况

报告期内，公司不同类型通气面罩的产量及销量情况如下：

单位：个

项目		通气面罩		
		全脸面罩	鼻面罩	鼻垫式面罩
2020年 1-6月	产量	639,876	94,711	53,046
	销量	640,170	89,391	49,618
	产销率	100.05%	94.38%	93.54%
2019年度	产量	388,257	258,197	93,411
	销量	376,606	256,431	89,766
	产销率	97.00%	99.32%	96.10%
2018年度	产量	237,241	134,687	41,458
	销量	228,990	129,154	40,221
	产销率	96.52%	95.89%	97.02%
2017年度	产量	124,591	105,490	9,426
	销量	121,867	103,285	9,384
	产销率	97.81%	97.91%	99.55%

## (3) 主要医用产品分类产量及销量情况

报告期内，公司主要医用产品的产量及销量情况如下：

单位：台

项目		睡眠监测仪		高流量湿化氧疗 仪	R系列双水平无 创呼吸机
		睡眠呼吸初筛仪	多导睡眠呼吸监 测仪		
2020年 1-6月	产量	259	34	1,567	122
	销量	302	33	1,466	115
	产销率	116.60%	97.06%	93.55%	94.26%
2019年度	产量	1,404	99	不适用	不适用
	销量	1,363	125	不适用	不适用
	产销率	97.08%	126.26%	不适用	不适用
2018年度	产量	1,276	159	不适用	不适用
	销量	1,304	173	不适用	不适用
	产销率	102.19%	108.81%	不适用	不适用

项目		睡眠监测仪		高流量湿化氧疗仪	R系列双水平无创呼吸机
		睡眠呼吸初筛仪	多导睡眠呼吸监测仪		
2017年度	产量	636	206	不适用	不适用
	销量	683	191	不适用	不适用
	产销率	107.39%	92.72%	不适用	不适用

## 2、报告期内主要销售收入情况

### (1) 主营业务收入按产品类型分类情况

报告期内，公司的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
家用无创呼吸机	22,795.52	63.22%	16,581.56	64.63%	13,643.37	72.33%	10,796.84	76.15%
耗材	10,140.85	28.13%	8,127.97	31.68%	4,296.61	22.78%	2,792.96	19.70%
医用产品	3,119.45	8.65%	947.07	3.69%	922.98	4.89%	588.82	4.15%
<b>总计</b>	<b>36,055.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,862.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,178.62</b>	<b>100.00%</b>

### (2) 主营业务收入分销售模式情况

报告期内，公司主营业务收入按销售模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	35,833.77	99.38%	24,379.89	95.02%	17,893.14	94.86%	13,383.64	94.39%
直销	222.06	0.62%	1,276.72	4.98%	969.82	5.14%	794.98	5.61%
<b>总计</b>	<b>36,055.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,862.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,178.62</b>	<b>100.00%</b>

### (3) 主营业务收入分地域情况

报告期内，公司主营业务收入按地域构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	23,714.90	65.77%	9,679.97	37.73%	7,523.12	39.88%	4,707.59	33.20%
境外	12,340.92	34.23%	15,976.63	62.27%	11,339.84	60.12%	9,471.03	66.80%
总计	<b>36,055.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,862.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,178.62</b>	<b>100.00%</b>

## （二）报告期内向前五大客户销售情况

### 1、报告期内向前五大客户销售情况

报告期内，公司向前五大客户（按同一控制下合并计算）的销售情况如下：

单位：万元

时间	排名	客户名称	销售额	占营业收入比重
2020年1-6月	1	中经东源进出口有限责任公司	7,809.73	21.65%
	2	南京贝登医疗股份有限公司	3,456.15	9.58%
	3	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	2,291.25	6.35%
	4	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	1,031.29	2.86%
	5	Medica Trade LLC.	1,002.84	2.78%
			合计	<b>15,591.27</b>
2019年度	1	3B 公司	3,705.96	14.37%
	2	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED KAL SAN.TİC.A.Ş	1,292.03	5.01%
	3	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,107.87	4.30%
	4	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	836.82	3.24%
	5	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	782.02	3.03%
			合计	<b>7,724.69</b>
2018年度	1	3B 公司	2,439.09	12.90%
	2	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED KAL SAN.TİC.A.Ş	973.22	5.15%
	3	浙江庞驰医疗器械有限公司	612.38	3.24%
	4	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	587.06	3.10%
	5	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	394.22	2.08%
			合计	<b>5,005.96</b>

时间	排名	客户名称	销售额	占营业收入比重
2017 年度	1	3B 公司	1,622.38	11.42%
	2	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED KAL SAN.TİC.A.Ş	1,290.17	9.08%
	3	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	767.19	5.40%
	4	浙江庞驰医疗器械有限公司	521.89	3.67%
	5	SEPID S.A.	393.16	2.77%
			合计	<b>4,594.79</b>

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

## 2、报告期内对前五大客户的依赖情况

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司来自前五大客户的销售收入合计分别占当期公司营业收入的 32.33%、26.47%、29.95%和 43.23%。报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过销售总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形。

## 3、报告期内发行人与前五大客户的关联关系

上述客户与公司及公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心人员、持有公司 5%以上股份的股东之间不存在关联关系。

## 4、报告期内前五名客户新增情况

2020 年 1-6 月公司前五大客户中，新增客户为中经东源进出口有限责任公司和 LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED，主要系新冠疫情爆发导致上述两家公司下游客户对公司产品的需求大幅增加。其中，中经东源进出口有限责任公司主要采购公司的呼吸机和面罩产品，主要销往美国；LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED 主要采购公司的呼吸机与面罩产品，主要销往俄罗斯。

## 四、发行人采购情况和主要供应商

### (一) 报告期内发行人的采购情况

#### 1、报告期内主要原材料采购情况

报告期内，公司采购物料包括电子电气类、结构件及包辅材料。报告期内，公司采

购物料情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电子电气类	5,360.48	47.73%	5,911.32	49.55%	5,325.18	56.75%	2,653.30	50.47%
结构件	5,178.86	46.12%	5,185.38	43.47%	3,399.38	36.23%	2,158.37	41.06%
包辅材料	690.50	6.15%	833.19	6.98%	659.29	7.03%	445.17	8.47%
<b>总计</b>	<b>11,229.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,929.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,383.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,256.84</b>	<b>100.00%</b>

## 2、报告期内主要能源采购情况

报告期内，公司生产经营使用的主要能源具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
电费	14.10	25.89	29.27	31.01

## (二) 报告期内向前五大供应商采购情况

### 1、报告期内向前五大供应商采购情况

报告期内，公司向前五大供应商（按同一控制下合并计算）的采购情况如下：

单位：万元

时间	排名	供应商名称	采购金额	占采购成本比重
2020年1-6月	1	深圳市金三维模具有限公司	880.80	7.84%
	2	东莞市思齐橡胶技术有限公司	682.71	6.08%
	3	SENSIRION AG	647.59	5.77%
	4	深圳市仓兴达科技有限公司	563.80	5.02%
	5	无锡百德福纺织科技有限公司	554.50	4.94%
			<b>合计</b>	<b>3,329.40</b>
2019年度	1	深圳市金三维模具有限公司	862.14	7.23%
	2	东莞市思齐橡胶技术有限公司	833.61	6.99%
	3	深圳东明机电股份有限公司	819.99	6.87%
	4	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	725.72	6.08%
	5	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	595.27	4.99%

时间	排名	供应商名称	采购金额	占采购成本比重
	合计		<b>3,836.73</b>	<b>32.16%</b>
2018 年度	1	深圳东明机电股份有限公司	692.11	7.38%
	2	深圳市金三维模具有限公司	668.44	7.12%
	3	东莞市思齐橡胶技术有限公司	583.30	6.22%
	4	能极电源（深圳）有限公司	460.50	4.91%
	5	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	415.28	4.43%
	合计		<b>2,819.64</b>	<b>30.05%</b>
2017 年度	1	东莞市思齐橡胶技术有限公司	439.30	8.36%
	2	深圳市金三维模具有限公司	407.26	7.75%
	3	深圳东明机电股份有限公司	405.45	7.71%
	4	能极电源（深圳）有限公司	263.53	5.01%
	5	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	255.14	4.85%
	合计		<b>1,770.68</b>	<b>33.68%</b>

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额。

## 2、报告期内对前五大供应商的依赖情况

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司来自前五大供应商的采购成本合计分别占当期公司采购成本的 33.68%、30.05%、32.16% 和 29.65%。报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额的 50% 或严重依赖于少数供应商的情形。

## 3、报告期内发行人与前五大供应商的关联关系

上述供应商与公司及公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心人员、持有公司 5% 以上股份的股东之间不存在关联关系。

## 4、报告期内前五名供应商新增情况

报告期内，不存在新增供应商进入各期前五名供应商的情况。

## 五、发行人主要固定资产和无形资产

公司资产独立完整。截至招股说明书签署日，公司未拥有自有土地使用权、房产，

公司的生产经营设备等资产均未设定抵押担保,也不存在司法冻结及其他使得公司所有权受到限制的情形。

## (一) 固定资产

### 1、固定资产总体状况

截至2020年6月30日,公司固定资产账面原值为1,724.19万元,累计折旧1,161.47万元,账面价值562.72万元。公司固定资产及其累计折旧构成情况如下:

单位:万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
专用设备	1,240.84	816.08	424.76
运输工具	306.34	218.68	87.66
电子设备	150.78	103.57	47.21
办公家具	26.22	23.14	3.08
<b>合计</b>	<b>1,724.19</b>	<b>1,161.47</b>	<b>562.72</b>

### 2、房产情况

截至招股说明书签署日,公司及其子公司未拥有自有房产。

### 3、租赁房屋情况

截至招股说明书签署日,公司及其子公司租赁房产的情况如下表所示:

序号	承租方	出租方	物业地址	面积 (平方米)	期限	用途
1	公司	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路28号院1号楼前海人寿大厦9层901室	191.17	2017年8月1日至2022年7月31日	办公
2	公司	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路28号院1号楼前海人寿大厦9层907室	329.59	2017年8月1日至2022年7月31日	办公
3	公司	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路28号院1号楼前海人寿大厦9层908室	329.59	2017年8月1日至2022年7月31日	办公



序号	承租方	出租方	物业地址	面积 (平方米)	期限	用途
4	公司	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路28号院1号楼前海人寿大厦9层909室	127.45	2017年8月1日至2022年7月31日	办公
5	公司	深圳市富海商务服务有限公司美年广场分公司	深圳市南山区蛇口南海大道1113-1115号花样年美年广场1栋6层601-10、601-12、601-07、601-05、601-11、601-06	100	2019年11月1日至2021年10月31日	办公
6	公司	北京玉渊潭物业管理集团有限公司第二分公司	北京市海淀区阜成路115号丰裕写字楼A座一层110室	26	2020年2月20日至2021年2月19日	办公
7	天津怡和	天津新技术产业园区武清开发区总公司	武清开发区新兴路1号4号厂房三层	6,612	2017年3月1日至2022年2月28日	厂房及办公
8	天津怡和	天津新技术产业园区武清开发区总公司	天津市武清开发区新兴路1号内4号厂房2层北侧	2,345	2020年4月13日至2022年2月28日	厂房
9	天津怡和	天津新技术产业园区武清开发区总公司	武清开发区创业总部基地C20号楼整栋	3,298.31	2020年7月1日至2025年6月30日	办公
10	天津觉明	京津高村科技创新园(天津)有限公司	天津市武清开发区创业总部基地B11号楼3层382、392、393、398及10层1001、1023、1024	456	2019年9月1日至2021年8月31日	办公
11	天津亿诺	天益成(天津)企业管理咨询有限公司	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地B11号楼1208室	500	2017年8月20日至2022年8月19日	办公
12	叶尼塞	许萍	西安市科技路34号欧锦园住宅小区B座2单元1603室	175.49	2020年4月1日至2022年3月31日	办公

## (二) 无形资产

### 1、土地使用权情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司未拥有自有土地使用权。

### 2、注册商标





#### (1) 境内注册商标

截至2020年6月30日，公司及其子公司拥有的境内注册商标的情况如下：

序号	权利人	注册号	商标(图形)	类别	有效期限
1	公司	9489541	InH2	10	2012年6月14日至2022年6月13日

序号	权利人	注册号	商标(图形)	类别	有效期限
2	公司	9489539	iCode	10	2012年6月14日至2022年6月13日
3	公司	9489538	瑞迈特	10	2012年6月14日至2022年6月13日
4	公司	9489537	APAP	10	2012年6月14日至2022年6月13日
5	公司	9484035	PolyLogic	10	2012年6月14日至2022年6月13日
6	公司	9521540	怡和嘉业	10	2012年6月21日至2022年6月20日
7	公司	9521541		10	2012年6月21日至2022年6月20日
8	公司	9521536	BMC Medical	10	2012年6月21日至2022年6月20日
9	公司	9642530	飞乐	10	2012年7月28日至2022年7月27日
10	公司	9642527	Fealite	10	2012年7月28日至2022年7月27日
11	公司	9642528	SleepView	10	2012年9月7日至2022年9月6日
12	公司	9642525	PolyWatch	10	2012年9月7日至2022年9月6日
13	公司	10055044	ePAP	10	2012年12月7日至2022年12月6日
14	公司	10055043	iPAP	10	2012年12月7日至2022年12月6日
15	公司	10055042	nPAP	10	2012年12月7日至2022年12月6日
16	公司	11204204	nFlow	10	2013年12月7日至2023年12月6日
17	公司	11204203	ResCare	10	2013年12月7日至2023年12月6日
18	公司	11204200	畅乐	10	2013年12月7日至2023年12月6日
19	公司	11204198	ResPro	10	2013年12月7日至2023年12月6日
20	公司	11204197	瑞凯	10	2013年12月7日至2023年12月6日
21	公司	11204196	恬梦	10	2013年12月7日至2023年12月6日
22	公司	11204190	瑞凯尔	10	2013年12月7日至2023年12月6日
23	公司	11204195	InH3	10	2013年12月28日至2023年12月27日
24	公司	11204194	嘉乐	10	2013年12月28日至2023年12月27日
25	公司	11204193	SmartFlow	10	2013年12月28日至2023年12月27日
26	公司	10055045	iSnore	10	2014年2月14日至2024年2月13日
27	公司	12145290	 怡和嘉业	35	2014年7月28日至2024年7月27日

序号	权利人	注册号	商标(图形)	类别	有效期限
28	公司	12145291	怡和嘉业	35	2014年7月28日至2024年7月27日
29	公司	12145292	怡和嘉业	9	2014年7月28日至2024年7月27日
30	公司	12145297	BMC Medical	35	2014年7月28日至2024年7月27日
31	公司	12145294	RESmart	35	2014年7月28日至2024年7月27日
32	公司	12145293	瑞迈特	35	2014年7月28日至2024年7月27日
33	公司	12145295	PolyLogic	9	2014年7月28日至2024年7月27日
34	公司	12673884	iCode On Touch	10	2014年10月21日至2024年10月20日
35	公司	13105648	RESmart GII	10	2014年12月21日至2024年12月20日
36	公司	13743059	Luna	10	2015年2月14日至2025年2月13日
37	公司	12673883	iSet	10	2015年3月21日至2025年3月20日
38	公司	14556508	SEPTIME	10	2015年6月28日至2025年6月27日
39	公司	14556507	3B	10	2015年9月21日至2025年9月20日
40	公司	3878423	BMC 怡和嘉业	10	2015年11月28日至2025年11月27日
41	公司	3991445	Polymate	10	2015年12月28日至2025年12月27日
42	公司	3991444	Polypro	10	2015年12月28日至2025年12月27日
43	公司	18260876	BMC	10	2016年12月14日至2026年12月13日
44	公司	18260875	BMC	35	2016年12月14日至2026年12月13日
45	公司	18260873	BMC	10	2016年12月14日至2026年12月13日
46	公司	18260872	BMC	10	2016年12月14日至2026年12月13日
47	公司	18260868	BMC	10	2016年12月14日至2026年12月13日
48	公司	18260867	BMC	35	2016年12月14日至2026年12月13日
49	公司	18260866	BMC	10	2016年12月14日至2026年12月13日
50	公司	18260865	BMC	44	2016年12月14日至2026年12月13日
51	公司	18260864	BMC	44	2016年12月14日至2026年12月13日
52	公司	18260863	怡和嘉业	44	2016年12月14日至2026年12月13日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
53	公司	18808940	family cares	44	2017年2月14日至2027年2月13日
54	公司	18808829	family cares	35	2017年2月14日至2027年2月13日
55	公司	18808701	family cares	10	2017年2月14日至2027年2月13日
56	公司	18260869		9	2017年2月28日至2027年2月27日
57	公司	18809066	family cares	9	2017年5月21日至2027年5月20日
58	公司	24437217	<b>BMC</b>	44	2018年6月7日至2028年6月6日
59	公司	24734709	瑞迈特呼吸机	10	2018年6月28日至2028年6月27日
60	公司	24734708	瑞迈特	10	2018年7月7日至2028年7月6日
61	公司	24437129		44	2018年7月7日至2028年7月6日
62	公司	34500581		10	2019年7月21日至2029年7月20日
63	公司	34873204		7	2019年9月28日至2029年9月27日
64	公司	37631272	瑞凯尔	10	2019年12月7日至2029年12月6日
65	公司	37624691	畅乐	10	2019年12月7日至2029年12月6日
66	公司	37605205	瑞凯	10	2019年12月14日至2029年12月13日
67	公司	37617065	恬梦	10	2019年12月21日至2029年12月20日
68	公司	37626160	iSnore	10	2020年1月7日至2030年1月6日
69	公司	37617052	飞乐	10	2020年1月7日至2030年1月6日
70	公司	37714145	APAP	10	2020年2月7日至2030年2月6日
71	公司	37613379A	SmartFlow	10	2020年2月7日至2030年2月6日
72	公司	6323033	<b>Reslex</b>	10	2020年2月14日至2030年2月13日
73	公司	6322821	<b>RESmart</b>	10	2020年2月14日至2030年2月13日
74	公司	37624698	嘉乐	10	2020年3月14日至2030年3月13日
75	公司	37617036	nFlow	10	2020年3月14日至2030年3月13日

序号	权利人	注册号	商标(图形)	类别	有效期限
76	叶尼塞	14580229	<b>SIO</b>	10	2015年11月7日至2025年11月6日
77	叶尼塞	18489983	<b>羽燕</b>	10	2017年1月14日至2027年1月13日
78	叶尼塞	18490024	<b>超梦</b>	10	2017年1月7日至2027年1月6日
79	叶尼塞	18489865	<b>Vsync</b>	9	2017年1月7日至2027年1月6日
80	叶尼塞	18489588	<b>皮克西</b>	10	2017年1月7日至2027年1月6日
81	叶尼塞	18489512	<b>跨越</b>	10	2017年1月7日至2027年1月6日
82	叶尼塞	18489428	<b>Vsync</b>	10	2017年1月7日至2027年1月6日
83	叶尼塞	18957083	<b>inovalabs</b>	7	2017年2月28日至2027年2月27日
84	叶尼塞	18489120	<b>ResScan</b>	10	2017年5月14日至2027年5月13日

## (2) 境外注册商标

截至2020年6月30日,公司及其子公司拥有的境内注册商标的情况如下:

序号	国别	商标名称	权利人	类别	注册号	有效期限
1	美国	<b>InH2</b>	公司	10	4247900	2012年11月27日至2021年9月27日
2	美国	<b>iCode</b>	公司	10	4252025	2012年12月4日至2021年9月27日
3	美国	<b>BPAP</b>	公司	10	4252026	2012年12月4日至2021年9月27日
4	美国	<b>APAP</b>	公司	10	4247901	2012年11月27日至2021年9月27日
5	美国	<b>Reslex</b>	公司	10	4247911	2012年11月27日至2021年9月27日
6	美国	<b>RESmart</b>	公司	10	4247913	2012年11月27日至2021年9月27日
7	美国	<b>nFlow</b>	公司	10	4970957	2016年6月7日至2024年10月20日
8	美国	<b>PolyLogic</b>	公司	9	4843409	2015年11月3日至2024年11月11日
9	美国	<b>BMC</b>	公司	10/44	5278891	2017年9月5日至2026年8月30日
10	美国	<b>LUNA</b>	公司	10	4773446	2015年7月14日至2025年7月13日
11	美国	<b>io</b>	公司	10	5073896	2016年11月1日至2026年10月31日

序号	国别	商标名称	权利人	类别	注册号	有效期限
12	美国		公司	10/44	5769216	2019年6月4日至2029年6月3日
13	美国		公司	10/44	5769219	2019年6月4日至2029年6月3日
14	日本	nFlow	公司	10	國際登錄第1252449号	2016年1月29日至2024年10月20日
15	日本	ResFit	公司	10	國際登錄第1252645号	2016年1月29日至2024年10月20日
16	日本	<b>BMC</b>	公司	10;44	國際登錄第1322370号	2018年5月18日至2026年8月30日
17	韩国	PolyWatch	公司	10	1100435	2015年7月6日至2021年11月24日
18	韩国	ResFit	公司	10	1252645	2016年3月3日至2024年10月20日
19	韩国	InH3	公司	10	1245037	2016年1月20日至2024年10月21日
20	韩国		公司	10/44	1322371	2017年7月13日至2026年8月30日
21	韩国	iCode	公司	10	1093940	2015年06月01日至2021年9月27日
22	韩国	<b>RESmart</b>	公司	10	1094515	2015年7月20日至2021年9月27日
23	韩国	PolyLogic	公司	9	1231800	2015年9月8日至2024年11月11日

### 3、专利

#### (1) 境内专利

截至2020年6月30日，公司及子公司在中国境内已取得259项专利，其中60项为发明专利。

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
1	公司	用于呼吸面罩的调节组件和呼吸面罩	实用新型	201120227654.X	2011年6月30日
2	公司	用于呼吸面罩的调节组件和呼吸面罩	发明	201110181592.8	2011年6月30日
3	公司	用于呼吸辅助设备的输气管和加湿器以及呼吸辅助设备	实用新型	201220077097.2	2012年3月2日
4	公司	用于呼吸辅助设备的控制方法和控制装置及呼吸辅助设备	发明	201210054112.6	2012年3月2日
5	公司	用于呼吸辅助设备的输气管连接装置和呼吸辅助设备	实用新型	201220114785.1	2012年3月23日
6	公司	一种头带和具有该头带的面罩	实用新型	201220146421.1	2012年3月31日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
7	公司	用于面罩的连接组件和具有该连接组件的面罩	实用新型	201220163751.1	2012年4月17日
8	公司	一种头带和具有该头带的面罩	实用新型	201220180655.8	2012年4月25日
9	公司	加湿设备和具有该加湿设备的通气治疗设备	实用新型	201220233027.1	2012年5月22日
10	公司	加湿设备和具有该加湿设备的通气治疗设备	发明	201210161230.7	2012年5月22日
11	公司	通气治疗设备和用于通气治疗设备的数据处理装置	发明	201210160776.0	2012年5月22日
12	公司	面罩衬垫组件和具有该面罩衬垫组件的面罩	实用新型	201220318811.2	2012年7月2日
13	公司	面罩弯管组件和具有该面罩弯管组件的面罩	实用新型	201220325201.5	2012年7月5日
14	公司	信息传输方法和信息传输装置	发明	201210245837.3	2012年7月16日
15	公司	鼻管型接口衬垫和具有该鼻管型接口衬垫的鼻管型接口	实用新型	201220400621.5	2012年8月13日
16	公司	面罩	外观设计	201230438983.9	2012年9月14日
17	公司	通气治疗设备	实用新型	201220532018.2	2012年10月17日
18	公司	睡眠呼吸记录系统	外观设计	201230547817.2	2012年11月13日
19	公司	医疗设备远程信息传输方法、医疗设备	发明	201380002105.4	2013年7月15日
20	公司	用于传输医疗设备的使用信息的设备和装置	实用新型	201320456609.0	2013年7月29日
21	公司	用于流量检测的稳流装置和检测装置	实用新型	201320891530.0	2013年12月31日
22	公司	风机装置和包括这种风机装置的呼吸	发明	201410003968.X	2014年1月3日
23	公司	水箱	外观设计	201430005181.8	2014年1月8日
24	公司	用于呼吸机的加湿器以及呼吸机	实用新型	201420011860.0	2014年1月8日
25	公司	用于呼吸机的加湿器以及包含其的呼吸机	发明	201410008704.3	2014年1月8日
26	公司	用于呼吸机的加湿器以及呼吸机	发明	201410008729.3	2014年1月8日
27	公司	睡眠呼吸诊疗装置及其功能权限控制方法和系统	发明	201410009266.2	2014年1月8日
28	公司	一种电池盖组件	发明	201410108885.7	2014年3月21日
29	公司	用于呼吸面罩的弯管插拔装置以及呼吸面罩	发明	201410153884.4	2014年4月16日
30	公司	呼吸面罩、面罩前额支架以及面罩框架	发明	201410238803.0	2014年5月30日
31	公司	正压通气治疗设备、治疗支持信息的传输方法和系统	发明	201410258233.1	2014年6月11日
32	公司	呼吸设备	外观设计	201430261598.0	2014年7月29日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
33	公司	呼吸面罩	实用新型	201420501134.7	2014年9月1日
34	公司	呼吸面罩	实用新型	201420501132.8	2014年9月1日
35	公司	用于呼吸面罩的框架及包括其的呼吸面罩	发明	201410441817.2	2014年9月1日
36	公司	呼吸面罩	发明	201410440090.6	2014年9月1日
37	公司	一种用于呼吸面罩的框架及包括其的呼吸面罩	实用新型	201420500620.7	2014年9月1日
38	公司	一种水箱、加湿器及持续气道正压通气设备	实用新型	201420585789.7	2014年10月10日
39	公司	一种水箱、加湿器及持续气道正压通气设备	发明	201410531827.5	2014年10月10日
40	公司	连接组件和具有该连接组件的呼吸面罩	实用新型	201420611951.8	2014年10月21日
41	公司	一种呼吸机及其管道加热套	实用新型	201420802508.9	2014年12月17日
42	公司	头带组件和面罩	实用新型	201420813724.3	2014年12月18日
43	公司	头带组件及面罩	实用新型	201420812927.0	2014年12月18日
44	公司	一种呼吸机风机减噪机构	实用新型	201420850718.5	2014年12月26日
45	公司	呼吸机	实用新型	201420849859.5	2014年12月26日
46	公司、天津怡和	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	发明	201510012049.3	2015年1月9日
47	公司、天津怡和	一种呼吸机	发明	201510011639.4	2015年1月9日
48	公司、天津怡和	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	发明	201510011619.7	2015年1月9日
49	公司	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	实用新型	201520017498.2	2015年1月9日
50	公司	一种水罐、湿化器及呼吸机	实用新型	201520015985.5	2015年1月9日
51	公司	一种呼吸机	实用新型	201520015698.4	2015年1月9日
52	公司	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	实用新型	201520015687.6	2015年1月9日
53	公司	一种呼吸机及湿化器	发明	201510012848.0	2015年1月9日
54	公司	带图形用户界面的持续正压通气治疗机	外观设计	201530007917.X	2015年1月12日
55	公司	一种呼吸机	实用新型	201520141373.0	2015年3月12日
56	公司	一种呼吸机及用于呼吸机的加湿器	实用新型	201520154864.9	2015年3月18日
57	公司	一种睡眠呼吸暂停的检测方法及设备	发明	201510128945.6	2015年3月23日
58	公司	一种鼾声检测方法及系统	发明	201510128686.7	2015年3月23日
59	公司	正压通气治疗机的压力调整方法及系统	发明	201510138121.7	2015年3月26日
60	公司	呼吸暂停事件的种类的确定方法及系统	发明	201510138111.3	2015年3月26日



序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
61	公司	睡眠呼吸事件的种类确定方法及系统	发明	201510137580.3	2015年3月26日
62	公司	呼吸机及其功率控制方法和系统	发明	201510181542.8	2015年4月16日
63	公司	水箱底座、湿化器及呼吸机	实用新型	201520261384.2	2015年4月27日
64	公司	湿化器及其进气装置	实用新型	201520260451.9	2015年4月27日
65	公司	湿化器和包含其的呼吸机	实用新型	201520279204.3	2015年4月30日
66	公司	呼吸机	实用新型	201520277694.3	2015年4月30日
67	公司、天津怡和	湿化器和包含其的呼吸机	发明	201510218156.1	2015年4月30日
68	公司	一种面罩组件	实用新型	201520435341.1	2015年6月23日
69	公司	一种面罩组件	实用新型	201520434102.4	2015年6月23日
70	公司	一种面罩组件	实用新型	201520433344.1	2015年6月23日
71	公司	一种面罩组件	发明	201510351032.0	2015年6月23日
72	公司	一种面罩组件	发明	201510350159.0	2015年6月23日
73	公司、天津怡和	一种呼吸面罩以及前额支撑组件	发明	201510349241.1	2015年6月23日
74	公司	手机的图形用户界面	外观设计	201530241474.0	2015年7月8日
75	公司	睡眠监测仪	外观设计	201530294065.7	2015年8月7日
76	公司	脑心电监测器	外观设计	201530294062.3	2015年8月7日
77	公司	呼吸面罩	外观设计	201530331771.4	2015年8月31日
78	公司	一种呼吸机的遥控报警装置和呼吸机	实用新型	201520728340.6	2015年9月18日
79	公司	前额护垫和通气面罩	实用新型	201520784698.0	2015年10月10日
80	公司	一种多导睡眠监测仪	实用新型	201520784682.X	2015年10月10日
81	公司	前额护垫和通气面罩	实用新型	201520782955.7	2015年10月10日
82	公司	口鼻气流热敏传感器	实用新型	201520786190.4	2015年10月12日
83	公司	一种用于无创呼吸机的气体减噪装置及无创呼吸机	实用新型	201520806022.7	2015年10月16日
84	公司	一种用于呼吸机上的气体减噪装置及呼吸机	实用新型	201520805161.8	2015年10月16日
85	公司	通气面罩	实用新型	201520812707.2	2015年10月19日
86	公司	一种家用呼吸机或睡眠监测仪及其存卡机构	实用新型	201520822714.0	2015年10月22日
87	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520829996.7	2015年10月23日
88	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520827969.6	2015年10月23日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
89	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520829851.7	2015年10月23日
90	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明	201510699071.X	2015年10月23日
91	公司	体位阀装置、通气控制装置和呼吸面罩设备	发明	201510698830.0	2015年10月23日
92	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明	201510698686.0	2015年10月23日
93	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明	201510698558.6	2015年10月23日
94	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明	201510696722.X	2015年10月23日
95	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明	201510696678.2	2015年10月23日
96	公司	一种用于心电图仪的接触阻抗检测电路及心电图仪	实用新型	201520867345.7	2015年11月3日
97	公司	加温呼吸管路及包含该加温呼吸管路的呼吸机系统	实用新型	201520895111.3	2015年11月11日
98	公司	电磁式胸腹带及多导睡眠监测仪	实用新型	201520954413.3	2015年11月26日
99	公司	呼吸面罩	外观设计	201530521334.9	2015年12月11日
100	公司	呼吸面罩	外观设计	201530521305.2	2015年12月11日
101	公司	卡扣以及面罩系统	实用新型	201521077785.9	2015年12月22日
102	公司	用于呼吸面罩的衬垫和呼吸面罩	实用新型	201521100903.3	2015年12月24日
103	公司	一种呼吸机	实用新型	201521097475.3	2015年12月24日
104	公司	用于控制呼吸机的方法和装置、以及呼吸机	发明	201510996100.9	2015年12月25日
105	公司	定量给药装置及雾化器系统	实用新型	201521106126.3	2015年12月25日
106	公司	用于呼吸面罩的通气控制装置和呼吸面罩设备	发明	201511004467.4	2015年12月29日
107	公司	电磁式蜂鸣器驱动电路、蜂鸣系统及呼吸机	实用新型	201521133121.X	2015年12月30日
108	公司	用于平板电脑的图形用户界面	外观设计	201530569853.2	2015年12月31日
109	公司	用于平板电脑的图形用户界面	外观设计	201530569817.6	2015年12月31日
110	公司	用于移动设备的图形用户界面	外观设计	201530569809.1	2015年12月31日
111	公司	二维码自动切换设备及呼吸机	实用新型	201521140596.1	2015年12月31日
112	公司	血氧监测装置及呼吸面罩	实用新型	201521140414.0	2015年12月31日
113	公司	呼吸面罩	实用新型	201521140393.2	2015年12月31日
114	公司	一种风机以及呼吸机	实用新型	201521139208.8	2015年12月31日
115	公司	呼吸面罩	实用新型	201521138997.3	2015年12月31日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
116	公司、天津怡和	滤芯的效能检测装置、检测方法 及呼吸机	发明	201511032084.8	2015年12月31日
117	公司	一种电子设备及其电池仓	发明	201511031557.2	2015年12月31日
118	公司	滤芯的效能检测装置、检测方法 及呼吸机	发明	201511030416.9	2015年12月31日
119	公司	呼吸面罩	发明	201511029467.X	2015年12月31日
120	公司	呼吸面罩	发明	201511026812.4	2015年12月31日
121	公司	一种呼吸机	发明	201610053169.2	2016年1月26日
122	公司	一种呼吸机	实用新型	201620076894.7	2016年1月26日
123	公司	呼吸气流传感器和睡眠监测设备	实用新型	201620112148.9	2016年2月3日
124	公司	认证方法、装置、系统及治疗设备	发明	201610228987.1	2016年4月13日
125	公司	呼吸面罩	实用新型	201620481096.2	2016年5月24日
126	公司	加热湿化器	实用新型	201620687798.6	2016年6月30日
127	公司	加热湿化器以及加热湿化方法	发明	201610513408.8	2016年6月30日
128	公司	一种面罩衬垫组件及其制作方法、 一种呼吸机面罩	发明	201610827391.3	2016年9月14日
129	公司	一种面罩衬垫组件和一种呼吸机 面罩	实用新型	201621059371.8	2016年9月14日
130	公司	用于呼吸面罩的头带	外观设计	201630487076.1	2016年9月28日
131	公司	面罩	外观设计	201630599346.8	2016年12月7日
132	公司	一种报警方法、装置及呼吸机	发明	201611140564.0	2016年12月12日
133	李进让、 公司	一种评估方法及装置	发明	201611209644.7	2016年12月23日
134	公司	用于电脑的图形用户界面	外观设计	201630642894.4	2016年12月23日
135	公司	用于电脑的图形用户界面	外观设计	201630642505.8	2016年12月23日
136	公司	一种气流数据检测方法和装置	发明	201611209669.7	2016年12月23日
137	公司	一种呼吸机防返流装置及呼吸机	实用新型	201621454994.5	2016年12月27日
138	公司	一种呼吸面罩头带、呼吸面罩头 带组件及呼吸面罩	实用新型	201621454993.0	2016年12月27日
139	公司	一种呼吸机气体传输装置及呼吸 机	实用新型	201621453842.3	2016年12月27日
140	公司	持续正压通气治疗机	外观设计	201630652295.0	2016年12月28日
141	公司	电池连接器、电池盒及多导睡眠 监测仪	实用新型	201621462759.2	2016年12月28日
142	公司	用于呼吸机的减噪装置和呼吸 机	实用新型	201621462507.X	2016年12月28日
143	公司	呼吸机及其风机	实用新型	201621458314.7	2016年12月28日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
144	公司	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	实用新型	201621455930.7	2016年12月28日
145	公司	用于呼吸机的风机舱的进气装置、降噪装置和呼吸机	实用新型	201621455929.4	2016年12月28日
146	公司	柔性电路板	外观设计	201630655857.7	2016年12月29日
147	公司	电极装置及多导睡眠监测系统	实用新型	201621489864.5	2016年12月29日
148	公司	加热装置的温度监控系统	实用新型	201621477136.2	2016年12月29日
149	公司	一种呼吸机风机散热装置、呼吸机风机及呼吸机	实用新型	201621492731.3	2016年12月30日
150	公司	一种头垫的连接组件	实用新型	201720014174.2	2017年1月6日
151	公司	一种呼吸面罩鼻垫和呼吸面罩	发明	201710010122.2	2017年1月6日
152	公司	持续正压通气治疗机	外观设计	201730041621.9	2017年2月16日
153	公司	储液装置和呼吸机	实用新型	201720286682.6	2017年3月23日
154	公司	气路组件、储液装置和呼吸机	实用新型	201720286708.7	2017年3月23日
155	公司	持续正压通气治疗机	外观设计	201730155203.2	2017年5月2日
156	公司	面罩	外观设计	201730256260.X	2017年6月20日
157	公司	一种面罩的衬垫和通气面罩	实用新型	201721148899.7	2017年9月8日
158	公司	一种加热装置和呼吸机	实用新型	201721266871.3	2017年9月28日
159	公司	一种气体信息采集装置和通气治疗设备	实用新型	201721318502.4	2017年10月12日
160	公司	用于管路的加热装置以及通气治疗设备	实用新型	201721450646.5	2017年11月3日
161	公司	用于管路的加热装置以及通气治疗设备	实用新型	201721450613.0	2017年11月3日
162	公司	一种呼吸面罩	实用新型	201721570211.4	2017年11月21日
163	公司	面罩框架	外观设计	201730612828.7	2017年12月5日
164	公司	呼吸机系统	发明	201711330086.4	2017年12月13日
165	公司	一种信号处理的方法和装置	发明	201711420773.5	2017年12月25日
166	公司	测温电路	实用新型	201721847492.3	2017年12月26日
167	公司	通气装置和呼吸机系统	实用新型	201721923548.9	2017年12月29日
168	公司、天津怡和	鼾声检测方法、装置及系统	发明	201711474841.6	2017年12月29日
169	公司	集液装置和通气治疗机	实用新型	201820243253.5	2018年2月9日
170	公司	通气治疗设备以及用于其的保温板和水箱安装结构	实用新型	201820243251.6	2018年2月9日
171	公司	通气治疗设备	实用新型	201820243194.1	2018年2月9日
172	公司	用于呼吸机的水箱安装结构以及呼吸机	实用新型	201820243192.2	2018年2月9日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
173	公司	面罩	外观设计	201830137461.2	2018年4月8日
174	公司	头带组件及面罩系统	实用新型	201821212898.9	2018年7月27日
175	公司	叶轮	外观设计	201830567626.X	2018年10月11日
176	公司	通气治疗设备	外观设计	201830602093.4	2018年10月26日
177	公司	通气治疗设备	实用新型	201821757495.2	2018年10月26日
178	公司	通气治疗设备及密封件	实用新型	201821757494.8	2018年10月26日
179	公司	加湿组件及通气治疗设备	实用新型	201821757493.3	2018年10月26日
180	公司	气体过滤组件及通气治疗设备	实用新型	201821757248.2	2018年10月26日
181	公司	通气治疗设备	实用新型	201821757247.8	2018年10月26日
182	公司	通气治疗设备	实用新型	201821757116.X	2018年10月26日
183	公司	液体腔室及通气治疗设备	实用新型	201821756537.0	2018年10月26日
184	公司	通气连接件及通气治疗设备	实用新型	201821756160.9	2018年10月26日
185	公司	呼吸机的图形用户界面	外观设计	201830609793.6	2018年10月30日
186	公司	用于鼻氧导管的鼻塞、鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	201821809105.1	2018年11月2日
187	公司	用于管路的加热装置、加热管路以及通气治疗设备	实用新型	201821813458.9	2018年11月5日
188	公司	叶轮	外观设计	201830627354.8	2018年11月7日
189	公司	面罩	外观设计	201830772115.1	2018年12月29日
190	公司	面罩	外观设计	201830772114.7	2018年12月29日
191	公司	呼吸面罩的衬垫、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275724.3	2018年12月29日
192	公司	呼吸面罩的弯管、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275723.9	2018年12月29日
193	公司	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822275722.4	2018年12月29日
194	公司	呼吸面罩的衬垫、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275721.X	2018年12月29日
195	公司	储液装置、加湿器和通气治疗设备	实用新型	201920141268.5	2019年1月25日
196	公司	管路和通气治疗设备	实用新型	201920477347.3	2019年4月9日
197	公司	水分导出装置、患者接口装置以及通气治疗设备	实用新型	201920477346.9	2019年4月9日
198	公司	患者接口装置和通气治疗设备	实用新型	201920476869.1	2019年4月9日
199	公司	面罩	外观设计	201930380169.8	2019年7月17日
200	公司	呼吸机	外观设计	201930497580.3	2019年9月10日
201	公司	一种面罩组件	实用新型	201520434712.4	2015年6月23日
202	天津怡和	头带机构和用于头带机构的弹性侧部带	实用新型	201520741678.5	2015年9月21日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
203	天津怡和	一种通气面罩	实用新型	201520743007.2	2015年9月21日
204	天津怡和	用于胸腹带传感器的信号输出单元及呼吸运动监测系统	实用新型	201620524691.X	2016年6月1日
205	天津怡和	一种用于呼吸机的连接件及呼吸机	实用新型	201620556692.2	2016年6月3日
206	天津怡和	用于呼吸机的空气过滤装置和呼吸机	实用新型	201620556595.3	2016年6月3日
207	天津怡和	储液装置、加湿器和呼吸机	发明	201610782799.3	2016年8月31日
208	天津怡和	导气管组件、储液装置、加湿器和呼吸机	发明	201610782796.X	2016年8月31日
209	天津怡和	储液装置、加湿器和呼吸机	实用新型	201621012741.2	2016年8月31日
210	天津怡和	用于呼吸机的加湿器及呼吸机	实用新型	201621144508.X	2016年10月21日
211	天津怡和	防回流装置、加湿器和呼吸机	实用新型	201621144255.6	2016年10月21日
212	天津怡和	湿化装置、加热管路及其转接口、湿化加热组件和呼吸机	实用新型	201621339866.6	2016年12月7日
213	天津怡和	用于呼吸机的湿化装置以及包含其的呼吸机	实用新型	201621337618.8	2016年12月7日
214	天津怡和	患者接口装置	实用新型	201621359866.2	2016年12月12日
215	天津怡和	一种呼吸机	实用新型	201621358597.8	2016年12月12日
216	天津怡和	头带连接件、头带以及患者接口装置	实用新型	201621407883.9	2016年12月20日
217	天津怡和	一种气体流量测量装置、系统及呼吸机	实用新型	201621426833.5	2016年12月23日
218	天津怡和	一种呼吸机控制方法和装置	发明	201611248740.2	2016年12月29日
219	天津怡和	储液装置以及呼吸机	实用新型	201720242144.7	2017年3月13日
220	天津怡和	风机定位装置和呼吸机	实用新型	201720250038.3	2017年3月14日
221	天津怡和	一种呼吸面罩	实用新型	201720338785.2	2017年3月31日
222	天津怡和	密封限位装置、风机减噪盒和呼吸机	实用新型	201720363809.X	2017年4月10日
223	天津怡和	一种呼吸机的底座及呼吸机总成	实用新型	201720714891.6	2017年6月19日
224	天津怡和	一种驱动装置和电机驱动电路	实用新型	201720843352.2	2017年7月12日
225	天津怡和	面罩装置	实用新型	201721002565.9	2017年8月11日
226	天津怡和	一种通气治疗设备	实用新型	201721034961.X	2017年8月17日
227	天津怡和	一种呼吸面罩	实用新型	201721102126.5	2017年8月30日
228	天津怡和	用于加湿器的导气组件、加湿器和呼吸机	实用新型	201721329027.0	2017年10月13日
229	天津怡和	一种面罩	实用新型	201721646015.0	2017年11月30日
230	天津怡和	用于加湿器的恒流源电路、加湿器底板、加湿器及呼吸机	实用新型	201721795148.4	2017年12月20日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
231	天津怡和	一种呼吸面罩	实用新型	201721807644.7	2017年12月21日
232	天津怡和	一种用于面罩的头带以及面罩	实用新型	201721824837.3	2017年12月22日
233	天津怡和	一种呼吸面罩	实用新型	201721838817.1	2017年12月25日
234	天津怡和	呼吸面罩	实用新型	201721878896.9	2017年12月28日
235	天津怡和	电荷泵组合电路、电池及便携式设备	实用新型	201721917503.0	2017年12月29日
236	天津怡和	气体流量测量装置、气道及呼吸机	实用新型	201820838250.6	2018年5月31日
237	天津怡和	湿化罐及通气治疗装置	实用新型	201821459945.X	2018年9月5日
238	天津怡和	通气治疗系统	实用新型	201821448788.2	2018年9月5日
239	天津怡和	通气治疗设备	外观设计	201830518670.1	2018年9月14日
240	天津怡和	通气治疗设备	外观设计	201830518669.9	2018年9月14日
241	天津怡和	测温电路、加热膜、湿化器及通气治疗设备	发明	201811152185.2	2018年9月29日
242	天津怡和	通气治疗设备	实用新型	201821763405.0	2018年10月26日
243	天津怡和	用于通气治疗设备的水箱安装结构以及通气治疗设备	实用新型	201821758281.7	2018年10月26日
244	天津怡和	用于通气治疗设备的水箱安装结构以及通气治疗设备	实用新型	201821757695.8	2018年10月26日
245	天津怡和	电源插头锁定结构及通气治疗设备	实用新型	201920406766.8	2019年3月27日
246	天津怡和	用于管路的加热组件、加热管路以及通气治疗设备	实用新型	201920483550.1	2019年4月9日
247	天津怡和	用于通气治疗设备的转接头以及通气治疗设备	实用新型	201920507630.6	2019年4月15日
248	天津怡和	通气管路	外观设计	201930260159.0	2019年5月24日
249	天津怡和	通气管路	外观设计	201930260152.9	2019年5月24日
250	天津觉明	一种呼吸机及用于呼吸机的加湿器	发明	201510119616.5	2015年3月18日
251	天津觉明	用于通气治疗设备的吊瓶支架以及通气治疗设备	实用新型	201821806089.0	2018年11月2日
252	天津觉明	鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	201821806072.5	2018年11月2日
253	天津觉明	湿化器及通气治疗系统	实用新型	201821822717.4	2018年11月6日
254	天津觉明	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822271973.5	2018年12月29日
255	天津觉明	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822271430.3	2018年12月29日
256	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	电机	外观设计	201930558573.X	2019年10月14日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
257	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	风机	外观设计	201930558199.3	2019年10月14日
258	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	风叶	外观设计	201930558571.0	2019年10月14日
259	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	通气治疗设备、风机及其电机	实用新型	201921722425.8	2019年10月14日

## (2) 境外专利

截至2020年6月30日，公司及子公司在中国境外已取得11项专利，其中3项为美国专利，8项为欧洲专利。

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	授权公告日	申请地
1	公司	ADJUSTING COMPONENT USED FOR BREATHING MASK AND BREATHING MASK	发明	EP2727620B	2016年10月12日	欧洲
2	公司	INFORMATION TRANSMISSION METHOD FOR MEDICAL EQUIPMENT	发明	EP2874082B	2019年11月27日	欧洲
3	公司	METHOD OF TELE-TRANSMITTING INFORMATION OF MEDICAL DEVICE AND A MEDICAL DEVICE THEREOF	发明	US9092705B	2015年7月28日	美国
4	公司	HUMIDIFIER FOR RESPIRATOR AND RESPIRATOR	发明	US10293134B	2019年5月21日	美国
5	公司	HUMIDIFIER FOR RESPIRATOR AND RESPIRATOR	发明	EP3045198B	2018年4月4日	欧洲
6	公司	FAN DEVICE AND VENTILATOR COMPRISING SAID FAN DEVICE	发明	EP3091238B	2018年4月4日	欧洲
7	公司	BREATHING MASK	发明	EP3031488B	2018年7月25日	欧洲
8	公司	HUMIDIFICATION DEVICE, HUMIDIFIER AND VENTILATOR	发明	US10682488B	2020年6月16日	美国
9	公司	Therapy apparatus	外观设计	EU0063875510001S	2019年5月14日	欧洲
10	公司	Masks for respirators	外观	EU0065944380005S	2019年7月10日	欧洲



序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	授权公告日	申请地
			设计			
11	公司	Respiratory apparatus	外观设计	EU007741798 0002S	2020年3月25日	欧洲

#### 4、著作权

##### (1) 软件著作权

截至2020年6月30日，公司及其子公司拥有的软件著作权的情况如下：

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
1	公司	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V1.0	软著登字第013044号	2003SR7953	-	2002年12月1日
2	公司	Sigmatic 实时操作系统软件 V1.0	软著登字第BJ9059号	2007SRBJ2087	-	2006年10月1日
3	公司	呼吸机压力自动分析软件 V1.0	软著登字第BJ9060号	2007SRBJ2088	-	2007年8月1日
4	公司	LPC 血氧测量软件 V1.0	软著登字第BJ13625号	2008SRBJ3319	-	2008年8月11日
5	公司	呼吸机数据下载软件 V1.0	软著登字第0349199号	2011SR085525	2010年1月30日	2010年2月20日
6	公司	呼吸机用户信息解码软件 V1.0	软著登字第0349198号	2011SR085524	2010年1月30日	2010年2月20日
7	公司	LPC 血氧测量软件 V2.0	软著登字第0477715号	2012SR109679	2011年9月1日	2012年1月2日
8	公司	sigmac 实时操作系统软件 V2.0	软著登字第0477778号	2012SR109742	2011年9月1日	2012年1月2日
9	公司	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V2.0	软著登字第0477717号	2012SR109681	2011年9月1日	2012年1月2日
10	公司	呼吸机压力自动分析软件 V2.0	软著登字第0477703号	2012SR109667	2011年9月1日	2012年1月2日
11	公司	治疗机数据管理软件 V3.3.2	软著登字第1019489号	2015SR132403	2014年12月17日	2014年12月18日
12	公司	睡眠呼吸初筛仪数据分析软件 V1.0	软著登字第3369746号	2018SR1040651	2017年12月11日	2017年12月26日
13	公司	BMC Polypro S1 数据分析软件 V1.1	软著登字第3432833号	2019SR0012076	2018年3月12日	2018年4月6日
14	公司	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V3.0	软著登字第3363343号	2018SR1034248	2018年6月11日	2018年6月20日
15	公司	治疗机数据管理软件（远程应用版）V1.0	软著登字第3333510号	2018SR1004415	2018年7月15日	2018年7月18日
16	公司	nP2 呼吸治疗软件 V1.54	软著登字第3373267号	2018SR1044172	2018年5月15日	2018年8月13日
17	公司	nP1.X 单水平正压通气治疗机软件 V3.30	软著登字第3373274号	2018SR1044179	2018年5月10日	2018年8月18日

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
18	公司	nP1.X 双水平正压通气治疗机软件 V3.27	软著登字第 3373277 号	2018SR1044182	2018 年 5 月 10 日	2018 年 8 月 20 日
19	公司	治疗机数据管理软件 V3.5	软著登字第 3373264 号	2018SR1044169	2018 年 8 月 9 日	2018 年 8 月 23 日
20	公司	nP3 呼吸治疗软件 V1.54	软著登字第 3373358 号	2018SR1044263	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
21	天津怡和	RESmart nPAP 呼吸机数据统计软件 V1.0	软著登字第 0895529 号	2015SR008447	2014 年 10 月 15 日	2014 年 10 月 15 日
22	天津怡和	YH-600 睡眠呼吸初筛仪软件 V1.0	软著登字第 0895541 号	2015SR008459	2014 年 10 月 29 日	2014 年 10 月 30 日
23	天津怡和	呼吸机 iCode 报告生成软件 V1.0	软著登字第 0895629 号	2015SR008547	2014 年 11 月 3 日	2014 年 11 月 3 日
24	天津怡和	YH-300 睡眠呼吸初筛仪软件 V1.0	软著登字第 0901111 号	2015SR014029	2014 年 11 月 3 日	2014 年 11 月 4 日
25	天津怡和	nP2 正压通气治疗机软件 V1.0	软著登字第 0901102 号	2015SR014020	2014 年 11 月 6 日	2014 年 11 月 7 日
26	天津怡和	nP1.5 正压通气治疗机软件 V1.0	软著登字第 0895686 号	2015SR008604	2014 年 11 月 10 日	2014 年 11 月 11 日
27	天津怡和	BMC Polypro S1 数据分析软件[简称: Polypro S1]V1.0.0.0	软著登字第 1423611 号	2016SR244994	2015 年 11 月 1 日	2015 年 11 月 9 日
28	天津怡和	BMC PolyHub 数据波形显示软件[简称: PolyHub]V1.0.0.0	软著登字第 1366282 号	2016SR187665	2015 年 11 月 1 日	2015 年 11 月 9 日
29	天津怡和	BMC+患者管理软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 1591652 号	2017SR006368	2015 年 11 月 20 日	2015 年 11 月 20 日
30	天津怡和	BMC+经销商管理软件 V1.0	软著登字第 1591640 号	2017SR006356	2015 年 11 月 20 日	2015 年 11 月 20 日
31	天津怡和	治疗机数据管理软件 (iOS 版) V1.0	软著登字第 2050428 号	2017SR465144	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
32	天津怡和	治疗机数据管理软件 (Web 版) V1.0	软著登字第 2050442 号	2017SR465158	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
33	天津怡和	治疗机数据管理软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 2050450 号	2017SR465166	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
34	天津怡和	天津怡和睡眠呼吸监测数据处理软件 V1.0	软著登字第 3543705 号	2019SR0122948	2018 年 6 月 8 日	2018 年 7 月 9 日
35	天津怡和	R 呼吸机通气治疗软件 V1.0	软著登字第 5096102 号	2020SR0217406	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
36	天津怡和	高流量湿化氧疗软件 V1.0	软著登字第 5096198 号	2020SR0217502	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
37	天津怡和	天津怡和呼吸机通气治疗软件 V1.0	软著登字第 3543701 号	2019SR0122944	2018 年 6 月 16 日	2018 年 9 月 25 日
38	天津觉明	用户设备数据远程管理软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 3373364 号	2018SR1044269	2018 年 1 月 16 日	2018 年 1 月 17 日
39	天津觉明	客户关系管理软件 V1.0	软著登字第 3376615 号	2018SR1047520	2018 年 6 月 19 日	2018 年 6 月 22 日

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
40	天津觉明	会员商城管理软件 V1.0	软著登字第 3373234 号	2018SR10 44139	2018 年 7 月 9 日	2018 年 7 月 12 日
41	天津觉明	用户远程服务管理软件 (WEB 版) V1.0	软著登字第 3376609 号	2018SR10 47514	2018 年 7 月 15 日	2018 年 7 月 18 日
42	天津觉明	监测设备数据管理软件 V1.0	软著登字第 3376602 号	2018SR10 47507	2018 年 8 月 7 日	2018 年 8 月 8 日
43	天津觉明	制氧机数据蓝牙远程传输软件 V1.0	软著登字第 3373472 号	2018SR10 44377	2018 年 8 月 15 日	2018 年 8 月 15 日
44	天津觉明	用户信息管理软件 V1.0	软著登字第 3373283 号	2018SR10 44188	2018 年 9 月 5 日	2018 年 9 月 5 日
45	天津觉明	睡眠初筛设备数据传输软件 V1.0	软著登字第 3373474 号	2018SR10 44379	2018 年 9 月 13 日	2018 年 9 月 13 日
46	天津觉明	设备参数远程调节软件 (iOS 版) V2.1	软著登字第 3376692 号	2018SR10 47597	2018 年 9 月 19 日	2018 年 9 月 19 日
47	天津觉明	设备主控远程管理软件 V1.0	软著登字第 3373369 号	2018SR10 44274	2018 年 9 月 28 日	2018 年 9 月 29 日
48	天津觉明	用户设备数据远程管理软件 (iOS 版) V1.0	软著登字第 3381582 号	2018SR10 52487	2018 年 10 月 15 日	2018 年 10 月 16 日
49	天津觉明	治疗机主机及数据模块远程升级软件 V1.0	软著登字第 3383615 号	2018SR10 54520	2018 年 10 月 18 日	2018 年 10 月 19 日

## (2) 作品著作权

截至 2020 年 6 月 30 日，公司及其子公司拥有的作品著作权的情况如下：

序号	著作权人	作品名称	作品类别	登记号	创作完成日期	首次发表日期
1	公司	BMC LOGO	美术作品	国作登字 -2019-F-00736687	2015 年 10 月 12 日	2016 年 2 月 1 日

## 5、域名

截至 2020 年 6 月 30 日，公司及其子公司主要使用的域名情况如下：

序号	备案号	域名	注册人	到期时间
1	京 ICP 备 06013738 号、11010702001767	bmc-medical.com	公司	2022 年 5 月 14 日

## 六、发行人取得的业务资质和许可情况

### (一) 生产与经营资质

#### 1、医疗器械生产许可

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的医疗器械生产许可情况如下：

序号	权利人	证书类型	许可产品范围	证书编号	颁发机关	有效期至
1	公司	医疗器械生产许可证	II类：II-6854-2 呼吸设备，II-6821-9 无创监护仪器***	京食药监械生产许 20020091 号	北京市药品监督管理局	2025 年 6 月 13 日
2	天津怡和	医疗器械生产许可证	II类：6854-2 呼吸设备；II类：6821-9 无创监护仪器；II类：6856-4 医用供气、输气装置；II类：6866-5 呼吸麻醉或通气用气管插管；II类：08-01 呼吸设备；II类：08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置***	津食药监械生产许 20140444 号	天津市药品监督管理局	2024 年 8 月 1 日

#### 2、第二类医疗器械经营备案凭证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的第二类医疗器械经营备案凭证情况如下：

序号	权利人	证书类型	备案产品范围	证书编号	颁发机关	备案日期
1	公司	第二类医疗器械经营备案凭证	2002 年版分类目录：II类：6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件*** 2017 年版分类目录：II类：01,06,07,08,09,14,15,21,22***	京海食药监械经营备 20160192 号	北京市海淀区市场监督管理局	2020 年 9 月 28 日
2	天津怡和	第二类医疗器械经营备案凭证	2002 年分类目录：6820, 6821, 6826, 6854, 6856, 6866	津武食药监械经营备 20140009 号	天津市武清区市场监督管理局	2020 年 9 月 8 日
3	天津觉明	第二类医疗器械经营备案凭证	2002 年分类目录：6820, 6821, 6823, 6826, 6840（体外诊断试剂除外），6854, 6856, 6864,	津武食药监械经营备 20170176 号	天津市武清区市场监督管理	2019 年 8 月 19 日

序号	权利人	证书类型	备案产品范围	证书编号	颁发机关	备案日期
			6866, 6870		局	
4	天津亿诺	第二类医疗器械经营备案凭证	2002年分类目录: 6820, 6821, 6823, 6826, 6840 (体外诊断试剂除外), 6854, 6856, 6864, 6866, 6870	津武食药监械经营备20170164号	天津市武清区市场监督管理局	2020年3月20日

### 3、互联网药品信息服务资格证书

截至本招股说明书签署日, 公司及其子公司拥有的互联网药品信息服务资格证书情况如下:

序号	权利人	证书类型	网站域名	证书编号	颁发机关	有效期至
1	公司	互联网药品信息服务资格证书	bmc-medical.com	(京)-非经营性-2016-0103	北京市食品药品监督管理局	2021年8月31日
2	天津怡和	互联网药品信息服务资格证书	bmc.tm	(津)-非经营性-2016-0048	天津市市场和质量监督管理委员会	2021年12月15日

## (二) 产品注册与认证

### 1、国内医疗器械注册证

截至本招股说明书签署日, 公司及其子公司取得的国内医疗器械注册证的情况如下:

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁发机关	有效期至
1	公司	正压通气治疗机 (BMC-630A、BMC-630AH、BMC-630B、BMC-630、BMC-630C、BMC-630CH)	京械注准20142540135	北京市食品药品监督管理局	2024年7月4日
2	公司	正压通气治疗机 (BMC-680A、BMC-680A-H、BMC-680C、BMC-680C-H)	京械注准20142540035	北京市食品药品监督管理局	2024年5月15日
3	公司	双水平正压通气治疗机 (BMC-730-25SH、BMC-730-25AH、BMC-730-25TH、BMC-730-25T、BMC-730-25、BMC-730-30TH、BMC-730-30)	京械注准20152540266	北京市食品药品监督管理局	2024年7月4日
4	公司	睡眠呼吸初筛仪 (YH-600A、YH-600A Pro、YH-600B、YH-600B Pro)	京械注准20152210265	北京市食品药品监督管理局	2024年7月14日
5	公司	多导睡眠监测仪 (YH-2000A)	京械注准20142210138	北京市食品药品监督管理局	2024年7月4日

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁发机关	有效期至
6	天津怡和	多导睡眠呼吸监测仪 (H2、H2 Plus、H2 Elite、H2 Pro)	津械注准 20162210182	注册证:天津市 市场和质 量监 督管理 委员会 变更批 件:天津 市药品 监督管 理局	2021年12 月12日
7	天津怡和	单水平睡眠呼吸机 (G3 A20、G3 C20、G2S A20、G2S C20、E-20A-H-O、E-20C-H-O、 E-20AJ-H-O、M1 Mini)	津械注准 20172540090	注册证、第1次 变更批件:天津 市市场和质 量监 督管理 委员 会 第2、3次变 更批 件:天津 市药品 监督管 理局	2022年4 月13日
8	天津怡和	呼吸管路 (LH1、L1 (D19、D15))	津械注准 20182660064	注册证、第1次 变更批件:天津 市市场和质 量监 督管理 委员 会 第2次变 更批 件:天津 市药品 监督管 理局	2023年5 月3日
9	天津怡和	双水平无创呼吸机 (Y-20A、Y-20T、Y-25A、Y-25T、 Y-30T、Y-30AT、U-20A、U-20T、 U-25A、U-25T、U-30T、U-30AT、G2S B20S、G2S B20A、G2S B20T、G2S B25S、G2S B25A、G2S B25T、G2S LAB、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G3 B20A、G3 B25S、G3 B25A、G3 B25VT、G3 B30VT、G3 B30SV、G3 LAB、 BMC-790-30ATH)	津械注准 20192080120	天津市药品监 督管理局	2024年8 月8日
10	天津怡和	双水平无创呼吸机 (R-80A、R-80B、R-80C、R-80D、 R-80S)	津械注准 20192080001	注册证:天津市 市场和质 量监 督管理 委员会 变更批 件:天津 市药品 监督管 理局	2024年1 月1日
11	天津怡和	通气面罩 (BMC-FM(大、中、小)、BMC-FM1A (大、中、小)、BMC-FM2(大、中、 小)、NM4(大、中、小)、BMC-NM2 (大、中、小)、F1B(大、中、小)、 F2 NV1(大、中、小)、F2 NV2(大、 中、小)、BMC-PM(每个产品配置有 大、中、小三种尺寸的硅胶垫(鼻垫))、 P2(每个产品配置有大、中、小三 种尺寸的硅胶垫(鼻垫))、N5(加大、	津械注准 20192080116	天津市药品监 督管理局	2024年8 月12日

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁发机关	有效期至
		大、中、小、全规格)、N5A (加大、大、中、小、全规格)、N5B (加大、大、中、小、全规格)、F5 (大、中、小、全规格)、F5A (大、中、小、全规格)、F3 (大、中、小)、N5H (加大、大、中、小、全规格)、N5AH (加大、大、中、小、全规格)、N5BH (加大、大、中、小、全规格)、P2H (每个产品配置有大、中、小三种尺寸的硅胶垫 (鼻垫), 适用于绝大多数患者))			
12	天津怡和	高流量湿化氧疗仪 (H-80M、H-80A、H-80AS)	津械注准 20202080019	天津市药品监督管理局	2025年2月5日

## 2、国外注册、认证

截至本招股说明书签署日,公司及其子公司取得的国外产品注册、认证的情况如下:

### (1) 美国 FDA 认证

序号	权利人	产品名称及型号、规格	注册号	认证日期
1	公司	Nasal Mask (型号: BMC-NM,BMC-NM2) Full Face Mask (型号: BMC-FM)	K133009	2014年4月23日
2	公司	Viva Nasal Mask (型号: NM4) Numa Full Face Mask (型号: BMC-FM2)	K163464	2017年9月5日

### (2) 欧盟 CE 认证

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期	有效期至
1	公司	Masks; Tubes; Sleep Apnea Therapy Devices, Respiratory Insufficiency Ventilators and Accessories: CPAP, Auto CPAP, BPAP, Humidifier; Heated Humidifier and accessories: Humidifier, Water Chamber, Nasal Cannula and Tubes; Sleep Apnea Diagnosis Devices and Accessories: Sleep Screener, Polysomograph, Portable Sleep Diagnostic System	G1 081775 0008 Rev.02	2020年1月20日	2023年3月31日

### (3) 澳大利亚产品注册

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
1	公司	Home CPAP unit	292407	2017年8月3日
2	公司	Home BPAP unit	292408	2017年8月3日

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
3	公司	CPAP/BiPAP nasal mask, reusable	292409	2017年8月3日
4	公司	CPAP/BiPAP face mask, reusable	292410	2017年8月3日
5	公司	Sleep assessment device	319424	2019年6月28日
6	公司	Breathing circuit, ventilator, reusable	336715	2020年5月21日
7	公司	CPAP/BiPAP face mask, single-use	336716	2020年5月21日

## (4) 韩国产品注册

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
1	公司	Full Face Mask (型号: BMC-FM-S, BMC-FM-M, BMC-FM-L; BMC-FM1A-S, BMC-FM1A-M, BMC-FM1A-L; BMC-FM2-S, BMC-FM2-M, BMC-FM2-L; F1B-S, F1B-M, F1B-L; F2 NV1-S, F2 NV1-M, F2 NV1-L; F2 NV2-S, F2 NV2-M, F2 NV2-L; F5-S, F5-M, F5-L; F5A-S, F5A-M, F5A-L)	14-2838	2014年11月 14日
2	公司	Nasal Mask (型号: BMC-NM-S, BMC-NM-M, BMC-NM-L; BMC-NM2-S, BMC-NM2-M, BMC-NM2-L; NM4-S, NM4-M, NM4-L; N5-S, N5-M, N5-L; N5A-S, N5A-M, N5A-L)	14-2839	2014年11月 14日
3	公司	Nasal Pillows System (型号: BMC-PM; P2-S, P2-M, P2-L)	14-2840	2014年11月 14日
4	公司	RESmart GII Auto CPAP system (型号: E-20A, E-20AJ)	15-968	2015年5月 19日
5	公司	RESmart GII BPAP System (型号: T-20AHO)	17-26	2017年1月 24日
6	公司	RESmart GII BPAP System (型号: T-30THO)	17-27	2017年1月 24日
7	公司	RESmart GII BPAP System (型号: T-25THO)	17-28	2017年1月 24日
8	公司	RESmart GII BPAP System (型号: T-25AHO)	17-29	2017年1月 24日
9	公司	RESmart GII CPAP system (型号: E-20C)	17-30	2017年1月 24日

## (5) 其他主要销售国家产品注册、认证

序号	权利人	注册国家	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
1	公司	巴西	RESMART SYSTEM (型号: RESmart System CPAP, RESmart	80117580284	2018年9月 3日



序号	权利人	注册国家	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
			System Auto CPAP)		
2	公司	巴西	RESmart System (型号: E-20C-H-O, E-20AJ-H-O, E-20A-H-O, BPAP T-20S, BPAP T-20A, BPAP T-20T, BPAP T-25S, BPAP T-25A, BPAP T-25T, BPAP T-30T)	80117580501	2018年8月 20日
3	公司	巴西	iVolve Mask (型号: iVolve N2 Nasal Mask, N4 Nasal Mask, iVolve Full Face Mask, F1A Full Face Mask, F2 Full Face Mask, N5 Nasal Mask, F5 Full Face Mask, F5A Full Face Mask )	80117580216	2017年7月 17日
4	公司	巴西	Sleep Screener e Portable Sleep Diagnostic System (型号: YH-600A Pro, YH-600B Pro)	80117580477	2018年11 月12日
5	公司	巴西	Nasal Pillows Interface (型号: BMC-PM, P2)	80117580714	2018年10 月1日
6	公司	巴西	BMC Mask (型号: N5A, N5B)	80117580870	2020年4月 20日
7	公司	巴西	NV Hospital Mask (型号: F2 NV1, F2 NV2 )	80117580871	2020年4月 20日
8	公司	巴西	RESmart System (型号: G3 BPAP B20A, G3 BPAP B25S, G3 BPAP B25A, G3 BPAP B25VT, G3 BPAP B30VT, G3 BPAP B30SV, G3 LAB)	81464750049	2020年4月 20日
9	公司	俄罗斯	RESmart CPAP System (型号: RESmart, RESmart Auto) RESmart BPAP SYStem (型号: 25, 25A, 25T, 30T)	ΦC3 2012/11759	2017年5月 10日
10	公司	俄罗斯	CPAP System (型号: E-20C-H-O, E-20A-H-O, E-20AJ-H-O, T-20S, T-20A, T-20T, T-25S, T-25A, T-25T, T-30T)	P3H 2017/5496	2017年4月 7日
11	公司	墨西哥	CPAP System (型号: E-20C-H-O, E-20A-H-O, E-20AJ-H-O)	0552E2018 SSA	2018年2月 28日
12	公司	墨西哥	RESmart GII BPAP System (型号: T-20S, T-20A, T-20T, T-25S, T-25A, T-25T, T-30T)	0609E2018 SSA	2018年3月 5日
13	公司	墨西哥	iVolve N2 Nasal Mask (型号: BMC-NM2) N4 Nasal Mask (型号: NM4) iVolve Full Face Mask (型号: BMC-FM) iVolve F1A Full Face Mask (型号: BMC-FM1A) F2 Full Face Mask (型号: BMC-FM2)	0876E2018 SSA	2018年5月 3日

序号	权利人	注册国家	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
14	公司	哥伦比亚	CPAP System (型号: RESmart) Auto CPAP System (型号: RESmart Auto) BPAP System (型号: 20S, 20A, 20T, 25, 25A, 25T, 30T) CPAP System (型号: E-20C-H-O, E-20CJ-H-O) Auto CPAP System (型号: E-20A-H-O, E-20AJ-H-O) BPAP System (型号: T-20S, T-20A, T-20T, T-25S, T-25A, T-25T, T-30T) CPAP System (型号: G2S C20) Auto CPAP System (型号: G2S A20) CPAP System (型号: G3 C20) Auto CPAP System (型号: G3 A20) BPAP System (型号: G2S B20A, G2S B20S, G2S B20T, G2S B25A, G2S B25S, G2S B25T, G2S LAB) BPAP System (型号: G3 B20A, G3 B25S, G3 B25A, G3 B25VT, G3 B30VT G3 B30SV, G3 LAB) BPAP System (型号: Y-20A, Y-20T, Y-25A, Y-25T, Y-30T, Y-30AT, U-20A, U-20T, U-25A, U-25T, U-30T, U-30AT,) Full Face Mask (型号: BMC-FM, BMC-FM1A, BMC-FM2, F1B) F2 NV Full Face Mask (型号: F2NV1, F2 NV2) Nasal Mask (型号: NM4, BMC-NM2) Nasal Pillows Interface (型号: BMC-PM, P2) NASAL MASK (型号: N5, N5A, N5B) FULL FACE MASK (型号: F5, F5A, F3)	INVIMA 2011DM-00077 04	2013年9月 17日
15	公司	哥伦比亚	Sleep Screener (型号: YH-600A Pro) Portable Sleep Diagnostic System (型号: YH-600B Pro)	INVIMA 2013DM-00103 91	2015年10 月1日

### (三) 进出口经营登记备案

截至本招股说明书签署日, 公司及其子公司完成的进出口经营登记备案情况如下:

序号	权利人	资质名称	文件编号	登记或备案日期
1	公司	报关单位注册登记证书	1108330966	2016年11月30日
2	公司	对外贸易经营者备案登记表	02106365	2016年11月14日
3	公司	出入境检验检疫报检企业备案表	1100616065	2018年6月30日
4	天津亿诺	报关单位注册登记证书	1215961913	2017年11月13日
5	天津亿诺	对外贸易经营者备案登记表	03806925	2020年7月3日
6	天津亿诺	出入境检验检疫报检企业备案表	1200630342	2017年11月15日

## 七、发行人的核心技术及研发情况

公司十分重视研发活动，并将研发作为企业的核心竞争优势之一。公司设有研发部门，致力于开发创新并持续升级产品及技术，以满足不断变化的市场需求。

### （一）发行人主要产品的核心技术情况

#### 1、发行人主要产品核心技术、技术来源、先进性与保护措施

公司围绕市场需求，在生产实践中不断总结经验，开发进一步支持公司生产和工艺的核心技术，提高产品品质。公司的核心技术情况如下：

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
呼吸机 相关 技术	单水平输出压力控制	原始创新	Np1.X 单水平正压通气治疗机软件 V3.30 (软著: 3373274)	反映单水平呼吸机舒适程度的关键指标是压力的稳定性, 该指标决定了患者能否快速适应呼吸机治疗。公司单水平输出压力控制技术通过实现信号采集处理、风机气路、电机驱动, 呼吸气流分析系统性的均衡以实现动态压力的稳定	单水平呼吸机, 提高患者舒适性
	双水平输出压力控制	原始创新	Np1.X 双水平正压通气治疗机软件 V3.27 (软著: 3373277)	反映双水平呼吸机舒适程度的关键指标是人机同步性, 即在患者需要吸气时输出吸气压, 当患者吸气结束时及时切换到呼气压。公司双水平输出压力控制技术可以使公司呼吸机产品实现通过采集压力和流量信号在患者不同的呼吸模式下切换吸气压力和呼气压力, 达到较好的人机同步性	双水平呼吸机, 提高患者舒适性
	呼吸事件的识别、判断	原始创新	基于吸气数据的流量曲线, 判定检测出不同类型的吸气流量受限(专利: ZL2016112096697); 监测患者的呼吸运动, 并在患者发生呼吸暂停期间根据表示患者呼吸运动的波形确定呼吸暂停事件的种类(专利: ZL2015101381113); 基于电机的瞬时输出功率和瞬时转速, 确定呼吸暂停事件的种类(专利: ZL2015101289456); 基于呼吸震动阈值, 判定是否发生鼾声事件(专利: ZL2015101286867); 基于胸部和腹部呼吸运动波形判定呼吸事件种类(专利: ZL2015101375803)	睡眠呼吸机治疗的关键是输出一个合适的压力, 以消除呼吸暂停、低通气、鼾声与气流受限等睡眠事件。一般而言, 呼吸机输出的压力大小与患者的舒适性呈负相关性, 因此需要在保证治疗效果的基础上维持尽量低的治疗压力。公司呼吸事件的识别、判断技术能够检测和睡眠呼吸障碍相关的呼吸事件, 并根据不同的呼吸事件给出不同的压力调整策略, 从而在保证治疗效果的前提下提升患者舒适性	单水平和双水平呼吸机, 增强呼吸顺应性, 提高患者舒适性
	治疗数据的传输	原始创新	基于社交网络账号发送治疗数据(专利: ZL2015109961009); 治疗数据传输相关的 iCode 技术(专利: ZL2013800021054); iCode 技术(专利: ZL2014102582331、ZL2012102458373、ZL2012101607760、EP2874082B 与 US9092705B)	公司呼吸机产品具备治疗数据的传输功能, 公司基于此项技术建立了呼吸慢病管理平台, 该技术也在美国等国家得到应用。公司的呼吸机产品还具备 iCode 功能, 可以使患者通过简单的扫描二维码上传呼吸机的治疗数据, iCode 技术已获得中国、欧盟和美国的专利授权	单水平和双水平呼吸机, 提高数据传输的便捷性和正确性

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
	噪音控制	原始创新	双风机（专利：ZL2016100531692 与 ZL2016200768947）；风机减震结构（专利：ZL201410003968X）；气体流通通道在各处的截面面积均相等（专利：ZL201621462507X）；多个出气口（专利：ZL2015211392088）	对噪声的控制也是呼吸机的核心指标之一，对患者于睡眠中使用呼吸机的舒适性体验十分重要，公司于相关领域积累了丰富经验，取得了一定数量的专利，并在公司产品上进行较好地应用	单双水平呼吸机，提高患者舒适性
	湿化能力	原始创新	进液管道的出口与加热区的底部之间具有预留间距，以控制进入加热区的水量（专利：ZL2015100120493 与 ZL2015100116197）；通过流量控制单元控制进入湿化室的水量（专利：ZL2016105134088）；储液腔包围在加热腔的外侧周围，提高热量利用率（专利：ZL2014100087043）；加湿设备构造为当所述加湿室内的液体达到预定量时所述储液室停止向所述加湿室提供液体，提高即时功率（专利：ZL2012101612307）；水箱内具有多个气体出口（专利：ZL201610782796X）	呼吸机输出气体的湿化能力是影响患者使用舒适性的重要指标，良好的湿化效果对于身处干燥气候环境的患者尤为重要，很大程度上影响了患者的治疗顺从性。公司初代呼吸机产品就是湿化一体的，公司于相关领域积累了丰富经验，取得了一定数量的专利，并在公司产品上进行较好地应用	单水平和双水平呼吸机，控制气体湿化效果，提高患者舒适性
	防返流	原始创新	具有进气集液腔和出气集液腔（专利：ZL2016107827993）；具有防返流装置（专利：ZL2015102181561）	如果用户操作不当，呼吸机湿化器内积留的水很容易倒流回呼吸机内部，损坏设备，甚至引发电路短路。鉴于家用呼吸机的用户多数为非专业人士，为了提高患者使用公司产品的安全性，公司全部呼吸机产品都进行了对于一定倾斜角度的防反流设计	单水平和双水平呼吸机，提高患者使用的安全性
	Smart 控制	原始创新	根据体位变化，改变呼吸机输出压力（专利：ZL2015101381217）；NP3 呼吸治疗软件 V1.54（软著：3373358）	该技术可以实现更加智能化的压力控制策略，能够跟踪用户较长时间的使用情况，预估用户较为合适的使用压力，在患者使用呼吸机入睡后，尽快达到较为适当的治疗压力	单水平和双水平呼吸机，提高患者治疗效果

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
通气面罩类产品相关技术	衬垫等脸部接触技术	原始创新	折叠衬垫（专利：ZL2015211009033）；衬垫的凹槽斜壁方向（专利：ZL201822275721X）；衬垫的凹槽斜壁长度（专利：ZL2018222757243）	面罩的密封性对于呼吸机治疗压力的稳定性十分重要，但密封性强的面罩施加在人脸上的压力也会较大，可能会影响患者佩戴的舒适性。公司通过面罩产品衬垫等脸部接触技术实现了在保证面罩密封的前提下，尽量降低患者脸上的负荷，提高了患者的使用舒适性	面罩，保证佩戴密闭性的基础上，提高患者舒适性
	面罩固定技术	原始创新	框架和前额支架铰接（专利：ZL2015103501590、ZL 2018222757224 与 ZL2015204341024）；平面皇冠头带（专利：ZL2018212128989）	面罩固定的牢靠性是保证面罩密封性的关键，公司的面罩固定技术实现了患者通过简单的操作即可较为牢靠地固定面罩	面罩，降低患者牢靠固定面罩操作的复杂性，提高患者舒适性
	面罩的低噪声排气技术	原始创新	在连接件与框架之间和/或罩杯与框架之间形成排气通道实现细缝排气（专利：ZL2018222714303）	通过该项技术，公司面罩产品实现了在排出二氧化碳的同时降低了排气噪声的效果，减少了对患者及身旁同睡者睡眠时的干扰	面罩，降低噪音
医用呼吸诊疗产品相关技术	可重复使用部件的免消毒设计	原始创新	转接头上设置单向阀和泄压阀（专利：ZL2019205076306）；加热管路直接与湿化装置气路连通，实现气路不再返回主机的情况下，加热管路从主机上采电，而不是湿化装置上采电（专利：ZL2018214487882）	高流量湿化氧疗仪设备的管路连接包含电气连接和气路连接，其中气路连接由于可能接触到患者呼出的气体，目前市场上较为普遍的设计为每次使用后对气路接口进行消毒或气路接口和电气接口一起抛弃。公司高流量湿化氧疗仪产品将正常使用时两个接口合并为单一的电路气路接口，而在使用后拆卸时实现两个接口分开，其中气路接口使用后抛弃，电气接口无需消毒。此技术既防止了患者间的交叉感染，又减少了一次性使用的部件	高流量湿化氧疗仪产品，防止不同病人使用设备时候的交叉感染并减少了一次性使用的部件
	精确控制温湿度	原始创新	引导气体以贴近湿化液的方式湿化气体（专利：ZL201821459945X）	为达到理想的治疗效果，高流量湿化氧疗仪产品需要精确控制治疗参数，如输出到患者端气体温度达到 37 度、湿度在 90% 以上，否则可能引起患者不适。公司精确控制温湿度技术可以较好地解决此问题，提高患者的舒适度	高流量湿化氧疗仪产品，提高患者使用设备的舒适性，解决患者感觉气流过凉或过热的问题

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
	sPEEP 监测	原始创新	高流量湿化氧疗软件 V1.0(软著:5096198)	高流量湿化氧疗使用的是开放气路,与呼吸机治疗的封闭气路相比,对相关呼吸参数的获取更加困难。公司通过本技术实现了在开放的高流量气路里计算患者端的压力参数,为进一步治疗提供参考	高流量湿化氧疗仪产品,使临床医生掌握患者在当前流量下的压力,为进一步治疗提供参考
	AutoFlow	原始创新	高流量湿化氧疗软件 V1.0(软著:5096198)	通过智能的开放气路分析,计算较为适应患者治疗的流量值,免去了医生设置治疗流量参数的工作	高流量湿化氧疗仪产品,实现使用流量的自动化,在心胸外科、急诊科、神经内外科等对氧浓度及湿化有需求的科室使用
	SmartFlow	原始创新	通过确定高流量湿化氧疗仪患者接口端的实际压力值,调整高流量湿化氧疗仪的输出流量(专利:ZL2018112616031); 高流量湿化氧疗软件 V1.0(软著:5096198)	独创的智能气流技术,在患者吸气时提供满足患者治疗所需要的气流以保证治疗效果,在患者呼气时降低气流以提高患者舒适性并降低氧气的消耗。该技术在同时需要吸氧的患者较多的情况下可以大幅降低医疗机构氧源供氧的压力	高流量湿化氧疗仪产品,提高患者舒适性。针对有大量患者需要吸氧支持的情景,降低供氧负载,满足更多患者同时吸氧的需求

## 2、发行人核心技术的应用和贡献情况

报告期内，公司主要产品均运用上述核心技术，运用上述核心技术生产的产品是公司主要收入来源。

### （二）发行人核心技术的科研实力和成果

#### 1、发行人获得的重要奖项

公司自成立以来专注于发展主营业务和科技创新，获得了各级政府和主管部门的认可和奖励，报告期内获得的重要资质和奖项如下：

序号	奖项名称	授予对象	颁发单位	获奖时间
1	“抗击新冠肺炎疫情特别奖”科学技术进步二等奖	天津怡和	天津市人民政府	2020年
2	2019年“北京市诚信创建企业”	怡和嘉业	北京企业评价协会	2020年
3	天津市瞪羚企业	天津怡和	天津市科技局	2019年
4	呼吸机产品入选“创新医疗器械产品目录”，被认定为“重大技术提升”	天津怡和	国家科技部	2018年
5	呼吸面罩获“中国外观设计优秀奖”	怡和嘉业	国家知识产权局	2018年
6	持续正压通气治疗机获“天津市‘杀手锏’”产品	天津怡和	天津市科学技术委员会	2017年
7	双水平无创的呼吸机 Y-30AT 获“天津市重点新产品”	天津怡和	天津市科学技术委员会	2017年

#### 2、发行人承担的重大科研项目

报告期内，公司承担的重大科研项目情况如下：



序号	项目/课题名称	所属项目	发行人角色和主要工作	其他参与方	主管部门	立项时间
1	用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统的研发	国家科技部“科技助力经济2020”重点专项	项目牵头单位，自主研发快速实现用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统关键技术及产品升级研发	无	国家级项目，天津市科技局主管	2020年
2	用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统的研发	新型冠状病毒感染应急防治科技重大专项第二批项目	项目牵头单位，完成高流量湿化氧疗仪硬件开发	天津工业大学、天津市胸科医院、湖北省恩施州中心医院	天津市科技局	2020年
3	面向复合呼吸支持的SPAP高流量呼吸湿化治疗仪	2019年国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”重点专项	项目牵头单位，同时为课题一“SPAP高流量呼吸湿化治疗仪硬件开发”负责单位，课题二、三、四、五的参与单位；主要负责硬件设备的开发、产品注册、面罩加工生产等任务，并达到相应任务书指标要求	天津市胸科医院、天津大学、天津工业大学、天津市海河医院、天津国科医工科技发展有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心	国家科技部	2019年
4	“慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术与推广”项目课题三“研发用于重度慢阻肺急性加重期救治、稳定期居家管理和自主康复的智能化可穿戴设备、诊疗提醒终端及无创机械通气系统”	2018年国家重点研发计划“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项	课题三负责单位；研制开发具有智能化特点的：1、呼吸频率、肺功能、血氧饱和度等可穿戴监测设备2、具有慢阻肺治疗干预提醒、监测数据解读、康复训练指导等功能的人工智能终端3、用于慢阻肺急性加重期救治及重度稳定期患者康复的智能化无创机械通气系统	项目牵头单位：同济大学；课题三其他参与单位：安徽科大讯飞医疗信息技术有限公司	国家科技部	2018年
5	“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目课题三“睡眠呼吸疾病云平台诊疗解决方案”	2017年国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”重点专项	课题三参与单位：云平台分级诊疗治疗终端装备的提供、维护、数据上传收集并研究其改进模式，协助医疗机构评价数据安全性和准确性	项目牵头单位：首都医科大学北京同仁医院；课题牵头单位：上海交通大学附属第六人民医院	国家科技部	2017年
6	“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目课题一“上呼吸道通气障碍穿戴式数字化装备的应用研究”	2017年国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”重点专项	课题一参与单位：提供睡眠呼吸诊断设备可穿戴设备、治疗设备及相关资质证书并维护及改进，并协助医疗机构评价新型方案的准确性、有效性和应用范围	牵头单位：首都医科大学附属北京同仁医院	国家科技部	2017年

### 3、发行人及员工学术期刊论文发表情况

报告期内，公司及员工学术期刊论文发表情况如下：

序号	作者	单位	论文名称	发表时间	来源	数据库	应用设备
1	陈允敬、孔莉	天津怡和、天津工业大学	基于成形信号的 RPPG 心率测量的研究	2019/7/25	《通讯世界》	期刊	监测设备
2	许坚、王聪	天津怡和、天津工业大学	无线可穿戴血氧饱和度测量系统	2019/6/25	《通讯世界》	期刊	监测设备
3	许坚、孔莉	天津怡和、天津工业大学	基于 RPPG 的生理信号(心率)测量技术的探究	2019/5/1	《科技创新导报》	期刊	监测设备
4	侯丙营、陈蓓、李泽瑾	怡和嘉业	IEC 82304-1 标准国内转化的讨论	2018/1/15	《中国医疗器械信息》	期刊	医疗器械软件

### 4、发行人行业标准制定情况

公司深入参与国际国内行业标准制定。公司有三名技术专家加入了两个国际标准化组织，其中两人也代表公司担任国家标准化管理委员会的四个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。截至本招股说明书签署日，公司的三位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 9 项，已立项的国际标准 2 项，代表公司参与制定已发布的国内行业标准 3 项，已完成审定的国内行业标准 6 项，已立项的国内行业标准 2 项。

2020 年 6 月 7 日，国际标准化组织（ISO/ TC121 和 IEC/TC62/SC 62D）公布高流量呼吸治疗设备国际标准正式立项，并由公司的标准化专家担任该项目负责人，这是由我国提出并成功立项的首个新冠肺炎疫情防控相关医疗器械国际标准项目，反映了公司在呼吸健康领域的技术实力。

截至本招股说明书签署日，公司标准化专家代表公司参与制定的国际、国内行业标准如下：

类型	编号	标准编号	主要内容	标准发布单位	标准实施日期/标准目前状态
国际标准	1	ISO 80601-2-90:202X	医用电气设备第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2020 年立项，制定中
	2	ISO 80601-2-88:2020	医用电气设备第 2-88 部分：婴儿心肺监护仪的基本安全和基本性能专用要求	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2020 年立项，制定中
	3	ISO 80601-2-80:2018	医用电气设备第 2-80 部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2018 年发布，实施中
	4	ISO 80601-2-79:2018	医用电气设备第 2-79 部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2018 年发布，实施中
	5	ISO 18562-1:2017	医疗应用中呼吸气路通路的生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2017 年发布，实施中
	6	ISO 18562-2:2017	医疗应用中呼吸气路通路的生物学评价第 2 部分：颗粒物的测试	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2017 年发布，实施中
	7	ISO 18562-3:2017	医疗应用中呼吸气路通路的生物学评价第 3 部分：挥发性有机化合物的测试	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2017 年发布，实施中
	8	ISO 18562-4:2017	医疗应用中呼吸气路通路的生物学评价第 4 部分：冷凝中的析出物测试	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2017 年发布，实施中
	9	ISO 80601-2-74:2017	医用电气设备第 2-74 部分：呼吸湿化设备基本安全和基本性能的专用要求	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2017 年发布，实施中
	10	ISO 17510:2015	睡眠呼吸暂停治疗：面罩和应用附件	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2015 年发布，实施中
	11	ISO 80601-2-70:2015	医用电气设备第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2015 年发布，实施中

类型	编号	标准编号	主要内容	标准发布单位	标准实施日期/标准目前状态
国内标准	1	YY 9706.280	医用电气设备第 2-80 部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2020 年立项
	2	YY 9706.279	医用电气设备第 2-79 部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2020 年立项
	3	YY/T 1738-2020	医用电气设备能耗测量方法	全国医用电器标准化技术委员会	已于 2020 年发布，预计 2021 年实施
	4	YY/T XXXX.1-20XX	医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2019 年完成审定
	5	YY/T 0664-2020	医疗器械软件，软件生存周期过程	全国医疗器械质量管理要求和通用要求标准化技术委员会	已于 2020 年发布，预计 2021 年实施
	6	YY 9706.274	医用电气设备第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2018 年完成审定
	7	YY 9706.108	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能通用要求并列标准：医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	全国医用电器标准化技术委员会	已于 2017 年完成审定
	8	YY 9706.111	医用电气设备第 1-11 部分：基本安全和基本性能通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	全国医用电器标准化技术委员会	已于 2016 年完成审定
	9	YY XXXX-201X	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2016 年完成审定
	10	YY 9706.270	医用电气设备第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2015 年完成审定
	11	YY 0671.2-2011	睡眠呼吸暂停治疗：第二部分 面罩和应用附件	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2011 年发布，实施中

### （三）发行人研发项目情况

#### 1、在研项目情况

截至报告期末，公司正在从事的研发项目及进展情况具体如下：

序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	预算（万元）	所处阶段及进展	与行业技术水平的比较
1	MP 呼吸机项目	研发迷你、便携小巧的呼吸机产品，通过手机等便携智能终端，可以方便地进行呼吸数据管理，并依托于互联网，可开展远程呼吸健康指导服务	郭小帅、何伟	1,200	小批量试产产品测试迭代	体积小、重量轻，便于携带；设计新颖；结合手机 APP 使用，过程体验更智能
2	G3 呼吸机项目	增加加热管路功能，减少管路冷凝水产生；加强湿化能力；湿化器方便加水设计、与主机一体化；无线模块内置化；smart 功能，根据使用情况自动调压	贺艳丽、常敏、何伟	2,500	已经批量生产上市	加热管路设计可有效减少冷凝水产生；5 档加湿效果更强；可直接上部加水的湿化器设计，方便操作；smart 功能可以有效根据用户使用数据分析进行自动调整压力参数
3	HME 面罩项目 (包括 P2H、N5H、N5AH 三个型号)	具有保湿功能的面罩，可配合无加湿功能呼吸机使用	刘远翔	450	小批量试产中	产品技术参数具备良好兼容性
4	F4 面罩项目	全脸面罩产品，满足价格敏感市场需求，增强该市场需求产品的产品力，提高市场占有率	李二亮	550	小批量试产中	采用新凹槽充气技术，拥有更好的舒适性；低噪音与 CO2 滞留
5	F5A 面罩项目	全脸面罩产品，满足高端市场需求，增强该市场需求产品的产品力，提高市场占有率	王亚杰	410	包括 F5AS 型号,小批量试产中	采用新凹槽充气技术，拥有更好的舒适性；应用新型气流过滤方案，排气安静，低噪音
6	R 系列双水平无创呼吸机项目	无创呼吸机与高流量湿化氧疗仪结合的全新产品，满足临床不同的需求，增强产品竞争力，提高市场占有率	郑芳	2,270	已经批量生产上市	同时兼有无创呼吸机和高流量湿化氧疗功能，湿化器和主机一体设计，通过可抛弃的一次性耗材实现设备免消毒
7	HF1 高流量湿化氧疗仪项目	丰富医用产品种类，满足临床不同的需求，增强产品	郑芳	1,300	已经批量生产上市	精确稳定的流量控制，自动混氧设计，七档加湿适用更多场景

序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	预算(万元)	所处阶段及进展	与行业技术水平的比较
		竞争力, 提高市场占有率				
8	NC11/NC12吸氧管项目	医用产品配套使用的耗材, 满足临床不同的需求, 增强产品竞争力, 提高市场占有率	田鑫、陈允敬	300	设计及样机实现阶段	无源产品, 主要区别为结构或尺寸, 其预期用途需要与配合的呼吸供气设备和管路一起实现
9	GH1/GH2/LH6加热呼吸管路项目	医用产品配套使用的耗材, 满足临床不同的需求, 增强产品竞争力, 提高市场占有率	田鑫、陈允敬	450	设计及样机实现阶段	主要区别为结构或尺寸, 其预期用途需要与配合的呼吸供气设备一起实现

## 2、研发费用投入情况

报告期内, 公司研发费用投入具体情况如下:

单位: 万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用	1,299.10	2,581.41	2,534.06	2,215.18
营业收入	36,065.55	25,793.65	18,914.01	14,212.14
研发费用率	3.60%	10.01%	13.40%	15.59%

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月, 公司研发费用分别为2,215.18万元、2,534.06万元、2,581.41万元及1,299.10万元, 占当期营业收入比重分别为15.59%、13.40%、10.01%及3.60%。报告期内, 公司研发费用率有所下降, 主要系公司研发投入金额总体较为稳定, 随着公司营业收入持续增长, 研发费用的占比有所下滑。

## 3、合作研发情况

公司立足自主研发的同时也与国内知名高校、医院建立“产学研医”的研发体系, 形成互相促进的良性循环模式, 共同承担了国家级和省部级科研项目。公司承担的重大科研项目及合作方具体参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“(二) 发行人核心技术的科研实力和成果”之“2、发行人承担的重大科研项目”。公司与上述单位共同承担科研课题时均签订了相关合作协议和课题任务书, 对知识产权及技术秘密均进行了明确的约定, 知识产权权属清晰, 报告期内不存在与上述单位共同拥有知识产权的情形。

报告期内公司合作研发情况如下所示:

序号	合作机构	项目内容	协议主要内容	权利义务约定与研发成果归属	保密措施
1	天津大学、天津市海河医院等	合作完成国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”专项，“面向复合呼吸支持的SPAP高流量呼吸湿化治疗仪”项目	项目参与各方合作完成该项目	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 公司负责课题一：SPAP高流量呼吸湿化治疗仪硬件开发；参与课题二、课题三、课题四与课题五</li> <li>- 各方在申报本项目之前各自所获得的知识产权均归各自所有，不因共同申报本项目改变。在本项目研究过程中，针对各自承担的研究任务所产生的研究成果归承担方所有，多方共同参与研发的科技成果归多方共同所有。此外还可约定成果获奖、论文发表、专著发表、获得专利（软著）等的成果分配；可约定实现科技成果转化的利益分配</li> </ul>	各个联合单位均签署保密协议
2	天津胸科医院、天津工业大学等	各方联合申请市科技局关于发布新型冠状病毒感染应急防治科技重大专项第二批项目	项目参与各方联合申请该项目	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 公司主要负责高流量氧数据传输软件系统开发</li> <li>- 合作各方在申请本项目之前各自获得、拥有的知识产权及相应权益均归各自所有，不因共同申请本项目而改变。因申请本项目的需要，各自向合作单位提供的相关信息，不构成向任何合作方授予任何关于专利、著作权、商标权等知识产权的许可行为或其他权利</li> </ul>	签署《合作协议》，含保密条款
3	首都医科大学附属北京同仁医院等	国家重点研发计划：“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目，课题一“上呼吸道通气障碍穿戴式数字化装备的应用研究”	由同仁医院作为课题依托单位，项目参与各方共同进行课题研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 公司配合课题提供睡眠呼吸诊断设备和可穿戴设备、治疗设备及相关资质证书并维护及改进，并协助医疗机构评价新方案的准确性、有效性和应用范围</li> <li>- 各单位在本项目前各自所获得的知识产权及相应权益各自所有，不因共同申请本项目而改变；本项目合作方发表的论文，根据知识产权共享等原则，论文排名由项目参与单位协商决定；相关研究成果、奖金、专利原则上归该成果和专利研发的主要完成方所有，参与方根据贡献量决定排名及分配</li> </ul>	签署《合作协议》，含保密条款
4	上海交通大学附属第六人民医院等	国家重点研发计划：“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目课题三“睡眠呼吸疾病云平台诊疗解决方案”	由上海交通大学附属第六人民医院作为课题牵头单位，项目参与各方共同进行课题研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 公司负责云平台分级诊疗治疗终端设备的提供、维护、数据上传收集并研究其改进模式，协助医疗机构评价数据安全性和准确性</li> <li>- 各单位在本项目前各自所获得的知识产权及相应权益各自所有，不因共同申请本项目而改变；本项目合作方发表的论文，根据知识产权共享等原则，论文排名由项目参与单位协商决定；相关研究成果、奖金、专利原则上归该成果和专利研发的主要完成方所有，参与方根据贡献量决定排名及分配</li> </ul>	签署《合作协议》，含保密条款
5	同济大学等	国家重点研发计划：“重大慢性非传染性疾病预防研究”项目	由同济大学作为项目依托单位，项目参与各方共同进行课题研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 公司牵头课题三“研发用于重度慢阻肺急性加重期救治、稳定期居家管理和自主康复的智能化可穿戴设备、诊疗提醒终端及无创机械通气系统”</li> <li>- 各方在项目执行日之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，不因共同合作本项目而改变。独自完成的科技成果及获得的知识产权归各方独自所有，相关成果被授予的奖励归各方独自所有。各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方共有，共同享有知识产权使用权，相关成果获得的荣誉和奖励归完成各方共有</li> </ul>	各课题分别与参与单位签署《联合申报协议书》，含保密条款

#### （四）发行人核心技术人员及研发人员情况

##### 1、发行人研发团队情况

自成立之初，公司便重视开展研发活动。随着市场状况及公司规模不断发展，研发部门机构设置不断完善。截至 2020 年 6 月 30 日，公司共有研发人员 94 人、核心技术人员 3 人。报告期内，公司研发人员稳定，具体情况见下表：

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
研发人员数量	94	89	75	83
占总人数比重	26.04%	25.50%	23.29%	22.93%
核心技术人员数量	3	3	3	3
占总人数比重	0.83%	0.86%	0.93%	0.83%

##### 2、核心技术人员

公司核心技术人员为庄志、周明钊和王青松，其简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”。

姓名	职位	专业资质、所获荣誉及对公司研发的贡献情况
庄志	董事长	1) 生物制药高级工程师 2) 负责公司研发方向的把控与研发战略的制定，主导和参与了公司家用无创呼吸机、睡眠监测仪等全部有源产品及相关核心技术的研发 3) 荣获 1997 年北京市科学技术进步奖二等奖、1998 年国家科技进步奖二等奖、2016 年北京市海淀区“海英人才”荣誉称号 4) 参与 7 项国际行业标准（其中 5 项已发布、2 项制定中）、4 项国内行业标准的制定（其中 2 项已发布、2 项完成审定） 5) 作为发明人共参与申请已授权发明专利 65 项、实用新型专利 151 项；发表论文数量 1 篇
周明钊	耗材事业部总经理、深圳研发中心总经理	1) 机械工程高级工程师 2) 主导和参与了公司面罩产品及相关核心技术的研发 3) 参与 1 项国内行业标准的制定（已完成审定） 4) 作为发明人共参与申请已授权发明专利 9 项、实用新型专利 17 项
王青松	研发部副经理	1) 主导和参与了公司新一代监测上位机软件的开发，奠定了公司 PC 类应用软件的技术架构 2) 带领团队研发医用无创双水平呼吸机及高流量湿化氧疗仪系列产品，在该类产品的加热加湿控制、混氧控制等核心算法模块做出突出贡献 3) 作为发明人共参与申请已授权发明专利 2 项、实用新型专利 4 项

##### 3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司通过核心技术人员直接或间接持有公司股权的方式使得核心技术人员的个人



利益与公司的长远发展保持一致，激励核心技术团队提升公司的技术创新水平。

公司与全部核心技术人员签订了《劳动合同》、《竞业禁止协议》及《知识产权与保密协议》，对其应承担的保密义务作出了规定。

#### **4、报告期内核心技术人员变动情况**

公司通过采取有效的激励机制和人才保护措施，加强了核心技术人员的稳定性，报告期内公司的核心技术人员未出现变动。

### **（五）发行人创新机制、技术储备以及技术创新安排**

#### **1、发行人创新机制**

公司在董事长、清华大学博士庄志的带领下，建立了一支由清华大学、中科院和西安交大等高校毕业生为核心成员的高素质研发团队，在呼吸机软件调控算法上具有完全的自主知识产权。公司内部在不断进行技术创新的同时，也与多家医院和高校建立了产学研医的合作关系，以加强临床经验的积累和相关技术的预研，从而进行持续的创新。

#### **2、发行人技术储备**

通过对多导睡眠呼吸监测仪、R系列双水平无创呼吸机及高流量湿化氧疗仪的设计开发，公司在人体生理信号采集处理、呼吸气流分析及事件判断、湿化控制、高速风机控制、电磁兼容性设计及可用性设计等方面积累了丰富的经验，可为后续新产品研发提供有力的支持。

#### **3、发行人技术创新安排**

公司技术创新安排情况详见本节之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化的情况”之“（二）主要经营模式”之“1、研发模式”。

## **八、发行人境外经营情况**

截至本招股说明书签署日，公司未有境外子公司及分支机构，除开展正常出口业务外，公司未在境外进行其他生产经营活动。对于出口业务，公司已取得报关单位注册登记证书、对外贸易经营者备案登记表以及出入境检验检疫报检企业备案表。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及各专业委员会制度建立健全和运行情况

根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规及规范性文件的要求，公司逐步完善公司治理架构及相关制度，已建立由股东大会、董事会、监事会组成的法人治理结构。

报告期内，根据《公司章程》及一系列法人治理制度，包括《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等公司治理制度，公司组建了较为规范的公司内部组织机构，股东大会、董事会、监事会和管理层相互独立、权责明确、相互监督，各项规章制度已基本建立健全，并得到有效执行。

2020年10月15日，经公司2020年第一次临时股东大会审议通过，按照相关法律、法规、规范性文件对上市公司的要求，公司制定和完善了《独立董事工作制度》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理办法》、《防范控股股东、实际控制人及其他关联方资金占用的制度》、《募集资金管理办法》、《信息披露与投资者关系管理制度》、《内幕信息知情人登记管理制度》等制度，进一步完善公司治理制度，公司目前治理结构规范、完善。

公司已聘任了三名专业人士担任公司的独立董事，参与公司的决策和监督，增强董事会决策的科学性、客观性，提高了公司的治理水平。同时，公司董事会已组建了专门委员会，包括审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，分别负责公司的审计、发展战略、董事和高级管理人员的提名、甄选、管理和考核等工作。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会按照《公司法》及《公司章程》的要求履行各自的权利和义务，公司重大生产经营决策、投资决策及重要财务决策严格按照《公司章程》规定的程序与规则进行，不存在违法违规情形。

#### （一）股东大会运行情况

股东大会是公司的最高权力机构。自整体变更为股份有限公司以来，截至本招股说

明书签署日，公司共召开 6 次股东大会。公司股东大会严格按照有关法律法规、《公司章程》及《股东大会议事规则》的规定规范运作，股东依法履行股东义务、行使股东权利，股东大会的召集、召开及表决程序合法，决议合法有效。

## （二）董事会运行情况

董事由股东大会选举或更换，任期三年。董事任期届满，可连选连任。董事会由九名董事组成，包括六名非独立董事，三名独立董事。董事会设董事长一人，由董事会以全体董事的过半数选举产生。自整体变更为股份有限公司以来，截至本招股说明书签署日，公司共召开 21 次董事会会议，公司董事会按照有关法律法规、《公司章程》及《董事会议事规则》等相关制度的规定运作，董事会会议的召集、召开和决议内容合法有效，不存在违反相关法律、法规行使职权的行为。

## （三）监事会运行情况

按照现行有效的《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，公司设监事会。监事会由三名监事组成，其中职工代表监事一名。职工代表监事由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。监事会设主席一人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事的任期每届为三年。监事任期届满，可以连选连任。自整体变更为股份有限公司以来，截至本招股说明书签署日，公司共召开 11 次监事会会议。公司监事会按照有关法律法规、《公司章程》及《监事会议事规则》等相关制度的规定运作，监事会会议的召集、召开和决议内容合法、合规、真实、有效。

## （四）独立董事履职情况

目前，公司的董事会成员为九人，其中三人为独立董事。公司独立董事自受聘以来，均能勤勉尽责，严格按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》、《独立董事工作制度》等相关制度的规定认真履行独立董事职责并出席有关董事会和股东大会，不存在缺席或应亲自出席而未能亲自出席会议的情况，独立董事对公司有关事项未曾提出异议。

## （五）董事会秘书履职情况

根据《公司章程》规定，公司设董事会秘书一名。2016 年 9 月 28 日，公司召开第一届董事会第一次会议，公司董事会聘任张晓超担任公司的董事会秘书；2020 年 6 月 17 日，公司召开第二届董事会第一次会议，公司董事会继续聘任张晓超担任公司的董事会秘书。

公司整体变更以来，公司董事会秘书筹备了董事会会议和股东大会，确保了公司董事会会议和股东大会依法召开、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，与股东建立了良好的关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用。自公司董事会委任董事会秘书以来，董事会秘书严格按照《公司章程》、《董事会秘书工作细则》以及其他相关法律法规的规定筹备董事会、股东大会并积极配合独立董事履行职责。

#### （六）董事会专门委员会设置及运行情况

公司于2020年9月27日召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《董事会审计委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》，并审议通过了关于选举公司董事会各专门委员会委员的议案，选举了各专门委员会成员，其中独立董事在审计、薪酬与考核、提名专门委员会中人数不少于三分之一。截至本招股说明书签署日，各专门委员会的组成如下表所示：

序号	委员会名称	主任委员	成员
1	董事会审计委员会	厉洋	陈思平、高成伟
2	董事会战略委员会	庄志	许坚、田子睿
3	董事会提名委员会	陈思平	孙培睿、庄志
4	董事会薪酬与考核委员会	孙培睿	厉洋、田子睿

公司各专门委员会自设立以来，按照《公司法》、《公司章程》以及各董事会专门委员会工作细则等规定开展工作，履行了相应职责，运行情况良好。

## 二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构情况。

## 四、发行人内部控制制度情况

### （一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对内部会计控制制度设计和执行的有效性进行自我评估认为：公司现有内部会计控制制度基本能够适应公司管理的要求，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证；根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，公司内部控制于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。

### （二）审计机构对发行人内部控制的鉴证意见

申报会计师于 2020 年 12 月 17 日出具的《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审〔2020〕1-1174 号）认为，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

## 五、发行人报告期内违法违规情况

报告期内，公司曾受到一起行政处罚，情况如下：

2017 年 5 月 8 日，北京市食品药品监督管理局出具《行政处罚决定书》（（京）食药监械罚[2017]050027 号），认定公司生产不符合强制性标准的医疗器械双水平正压通气治疗机（产品编号：T2A15602143）的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定。根据上述《行政处罚决定书》，因公司生产的双水平正压通气治疗机为二类医疗器械，无从重及从轻环节，符合《北京市医疗器械行政处罚裁量基准》第三十九条的情形，属于基础裁量 B 档，符合《北京市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规定（试行）》第七条第（二）项和《北京市医疗器械行政处罚裁量基准》第一百五十五条第（二）项的规定，予以一般处罚。因此，根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条，责令公司停止生产不符合强制性标准的双水平正压通气治疗机的行为，对公司处以 35,000 元罚款。

根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（一）项的规定：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2

万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；……”。鉴于主管部门处罚的内容为责令公司停止生产不符合强制性标准的双水平正压通气治疗机的行为，对公司处以 35,000 元罚款，故不属于情节严重的情形。

公司已按时全额缴纳相关罚款。该编号产品仅生产一台（为样品），公司按照监管部门的要求，及时对设计和方案进行了改进，未再发生生产不符合强制性标准的产品的情况。

根据北京市药品监督管理局于 2020 年 9 月 29 日出具的《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司执行法律法规情况的证明》，原北京市食品药品监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定，于 2017 年 5 月 8 日做出了对公司处以人民币 35,000 元罚款的一般处罚；自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 31 日，在监督检查中，未发现公司存在其他违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行为和有关产品的质量事故。

上述行政处罚涉及罚款金额较小，情节较轻，不属于情节严重的行政处罚。除以上情况外，报告期内，公司严格遵守国家的有关法律和法规，不存在其他的违反工商、税收、药监等法律、行政法规而受到行政处罚的情况。

## 六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

公司已在《公司章程》和《对外担保管理制度》中明确对外担保的审批权限和审议程序，报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

## 七、公司直接面向市场独立持续经营的能力

公司成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构和业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间相互独立，具有完整的资产、研发和销售业务体系，具备面向市场独立自主经营的能力。

### （一）资产独立情况

公司拥有独立完整的采购、销售系统和相关配套设施，合法拥有与业务经营相关的生产设备等固定资产、商标、专利及域名等无形资产。报告期内，不存在关联方违规占用公司资金、资产和其他资源的情形，不存在依赖关联方进行生产经营的情况，具有开展生产经营所必备的独立完整的资产。

### （二）人员独立情况

公司董事、监事及高级管理人员的任职，均严格按照《公司法》及其他法律、法规、规范性文件、《公司章程》规定的程序推选和任免。除了副总经理许坚在润怡发展担任执行事务合伙人以外，公司总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书均专职在公司工作并领取薪酬，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或领薪。公司的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### （三）财务独立情况

公司按照企业会计准则的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立了相应的内部控制制度，能够根据法律法规及《公司章程》的相关规定并结合自身的情况独立作出财务决策。公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员；公司在银行单独开立账户，拥有独立的银行账号，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

### （四）机构独立情况

公司建立健全了股东大会、董事会、监事会及总经理负责的经营管理机构及相应的三会议事规则和总经理工作细则，形成了完善的公司治理结构。根据经营发展需要，公司建立了符合公司实际情况的各级管理部门等机构，独立行使经营管理职权。公司的生

产经营和办公场所与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

### **（五）业务独立情况**

公司主营业务突出，拥有独立完整的研发、采购和销售业务体系，具有面向市场自主经营的能力。公司拥有独立的经营决策权和实施权，公司经营的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

### **（六）主营业务、控制权、管理团队稳定**

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

### **（七）对持续经营有重大影响的事项**

截至本招股说明书签署日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## **八、同业竞争**

### **（一）实际控制人与发行人的同业竞争情况**

截至本招股说明书签署日，公司的实际控制人庄志、许坚除控制公司及其子公司、润脉投资、润怡发展以外，没有直接或间接控制其他企业。公司不存在与公司控股股东、实际控制人庄志、许坚及其控制的其他企业从事相同或相似业务的情况。因此，公司的实际控制人庄志、许坚与公司不存在同业竞争。

### **（二）关于避免同业竞争的承诺**

为避免同业竞争，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东、实际控制人庄志、许坚向公司出具了《避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

- 1、本人及本人所控制的其他企业目前不存在从事任何与公司相同或相似的业务



情形。

2、本人及本人所控制的其他企业将来不会以任何方式直接或间接新增从事任何与发行人相同或相似的业务。

3、本人及本人所控制的其他企业将来存在任何与公司相同或相似业务的相关机会（“业务机会”），将立即通知公司并无条件将该等业务机会提供给公司。

4、本人不会向与公司存在竞争的公司、企业或其他经营实体提供资金、技术、销售渠道、客户信息等支持。

5、如公司未来拓展其业务范围，与本人及本人所控制的其他企业产生或可能产生同业竞争情形，本人及本人所控制的企业将及时采取以下措施避免竞争：（1）停止经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）将构成竞争或可能构成竞争的业务依法注入到公司；（3）将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联的第三方。

6、本人保证不利用公司控股股东、实际控制人的身份损害公司及其中小股东的合法权益。

7、如本人违反上述承诺，将采取必要措施予以纠正补救；如因此给公司或其子公司造成经济损失，本人将按该等损失的实际金额向公司或其子公司进行赔偿。

8、上述承诺在本人作为公司的控股股东或实际控制人期间持续有效。

## 九、关联交易

### （一）关联方与关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《创业板上市规则》和相关业务规则的有关规定，报告期内公司存在的关联方及关联关系如下：

#### 1、发行人实际控制人及其控制的其他法人或者其他组织

公司实际控制人为庄志、许坚。截至本招股说明书签署日，除公司及其子公司、润脉投资、润怡发展以外，公司实际控制人没有直接或间接控制其他法人或者其他组织。

#### 2、持有发行人 5%以上股份的机构股东及其一致行动人

持有公司 5%以上股份的机构股东及其一致行动人构成公司的关联方。截至本招股

说明书签署日，持有公司 5% 以上股份的机构股东包括合晖投资、润脉投资、盛旻创投、能金公司。其中，合晖投资、盛旻创投的一致行动人包括深圳合灏，能金公司的一致行动人包括广州金垣。

### **3、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人及其关系密切的家庭成员**

除了控股股东、实际控制人庄志、许坚外，直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人构成公司的关联方，包括陈蓓（直接持有公司 12.3291% 的股份）、何进春（通过金星投资有限公司、合晖投资间接持有公司 16.0928% 的股份）。

直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人关系密切的家庭成员，包括其配偶、父母、配偶父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，也构成公司的关联方。

### **4、发行人子公司及参股公司**

截至本招股说明书签署日，公司共有 4 家控股子公司，即天津怡和、天津觉明、天津亿诺、叶尼塞，1 家参股公司，即好仕康。

### **5、发行人现任董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员**

除了控股股东、实际控制人庄志、许坚外，公司现任董事、监事及高级管理人员构成公司的关联方，公司现任董事、监事、高级管理人员的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”。

公司的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括其配偶、父母、配偶父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，也构成公司的关联方。

### **6、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响（包括担任董事、高级管理人员）的其他法人或者其他组织**

直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人、董事、监事及高级管理人员控制、共同控制或施加重大影响（包括担任董事、高级管理人员）的除公司之外的其他法人或者其他组织，构成公司的关联方，包括：

序号	关联方姓名或名称	关联关系
1	金星投资有限公司	间接持有公司 5% 以上股份的自然人何进春控股的企业
2	北京捷科惠康科技有限公司	董事田子睿控股的企业
3	CDBI Associates, L.P.	董事 TAN CHING（谈庆）控股的企业
4	CDBI PARTNERS GP, LTD	董事 TAN CHING（谈庆）控股的企业
5	CDBI GP, Ltd	董事 TAN CHING（谈庆）控股的企业
6	CDBI SLP II, L.P.	董事 TAN CHING（谈庆）控股的企业
7	上海益铄企业管理咨询中心	董事厉洋控股的企业
8	上海思倍捷会计师事务所（普通合伙）	董事厉洋控股并担任主任合伙人的企业
9	天津润文	董事高成伟担任执行事务合伙人的企业
10	天津润朗	监事肖爱军担任执行事务合伙人的企业
11	大连金科基因技术有限公司	董事田子睿担任董事的企业
12	深圳中科美德医疗科技有限公司	董事田子睿担任董事的企业
13	上海风时健康管理咨询有限公司	董事田子睿担任董事的企业
14	深圳安科高技术股份有限公司	董事田子睿担任董事的企业
15	上海曜影医疗投资管理有限公司	董事田子睿担任董事的企业
16	大连金科清源生物科技有限公司	董事田子睿担任董事的企业
17	苏州沙力医疗器械有限公司	董事田子睿担任董事的企业
18	新博医疗技术有限公司	董事田子睿担任董事的企业
19	北京梦之墨科技有限公司	董事田子睿担任董事的企业
20	北京世杰优信科技有限公司	董事田子睿担任董事的企业
21	北京四维世纪科技有限公司	董事田子睿担任董事的企业
22	深圳市美德医疗电子技术有限公司	董事田子睿担任董事的企业
23	上海甲辰投资有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任执行董事、总经理的企业
24	北京华脉泰科医疗器械有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
25	Urotronic, Inc.	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
26	赛诺威盛科技（北京）有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
27	深圳市菲森科技有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
28	宁波健世生物科技有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
29	北京轻盈无限科技有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
30	必欧瀚生物技术（合肥）有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
31	辉大（上海）生物科技有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
32	北京辰德秋实投资咨询有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事长、经理的企业

序号	关联方姓名或名称	关联关系
33	上海迦辰企业管理咨询有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任执行董事的企业
34	上海臻津投资有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任执行董事、总经理的企业
35	广州市金埔基投资管理有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任执行董事、总经理的企业
36	澳斯康生物制药（海门）有限公司	董事孟晓英担任董事的企业
37	江苏文慈医院集团有限公司	董事孟晓英担任董事的企业
38	南京华兴泽博工程项目管理有限公司	董事孟晓英担任董事的企业
39	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	独立董事陈思平担任董事的企业
40	北京云通律师事务所	独立董事孙培睿担任合伙人的企业

直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人、董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员控制或施加重大影响（包括担任董事、高级管理人员）的除公司之外的其他法人或者其他组织，也构成公司的关联方。

## 7、报告期内其他主要关联方

报告期内其他主要关联方为（1）报告期内持有公司 5% 以上股份的机构股东；（2）报告期内曾经直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人；（3）报告期内曾在公司担任董事、监事及高级管理人员的人员，该等关联方包括：

序号	关联方姓名或名称	关联关系
1	张洪成	报告期内曾持有公司 5% 以上股份
2	中兴合创	报告期内曾持有公司 5% 以上股份
3	麦星投资	报告期内曾持有公司 5% 以上股份
4	刘明宇	报告期内曾担任公司董事
5	蔡国方	报告期内曾担任公司监事
6	任景民	报告期内曾担任公司副总经理

报告期内，上述自然人的关系密切的家庭成员，以及上述自然人及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响（包括担任董事、高级管理人员）的法人或者其他组织，也构成公司的关联方。

## （二）报告期内，关联方的变化情况

报告期内，公司关联方的变化主要系由于董事、监事、高级管理人员的变动与股东的变动产生，报告期内曾经为公司的关联方的情况参见本节“九、关联交易”之“（一）关联方与关联关系”。

## （三）关联交易

报告期内，公司关联交易汇总情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
好仕康	采购商品	202.25	51.97	-	-
深圳市科瑞康实业有限公司	采购商品	-	90.89	64.34	14.18
张洪成	接受劳务	0.01	0.02	0.12	0.08
深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）	销售商品	0.53	0.29	-	-
关键管理人员	薪酬	271.40	618.55	590.49	566.81
合计		<b>474.20</b>	<b>761.72</b>	<b>654.95</b>	<b>581.07</b>

### 1、经常性关联交易

#### （1）采购商品和接受劳务的关联交易

报告期内，公司存在向好仕康、深圳市科瑞康实业有限公司及自然人张洪成的关联采购，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
好仕康	采购商品	202.25	51.97	-	-
深圳市科瑞康实业有限公司	采购商品	-	90.89	64.34	14.18
张洪成	接受劳务	0.01	0.02	0.12	0.08

#### （2）出售商品和提供劳务的关联交易

报告期内，公司存在向深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）的关联销售，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）	销售商品	0.53	0.29	-	-

## (3) 关键管理人员薪酬

单位：万元

关联方	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员	271.40	618.55	590.49	566.81

注：已包括报告期内离任董事、监事及高级管理人员在公司领取的薪酬

## 2、偶发性关联交易

报告期内，公司作为被担保方接受关联方担保情况如下表所示：

单位：万元

担保方	担保金额 <sup>注1</sup>	担保起始日 <sup>注2</sup>	担保到期日 <sup>注3</sup>	担保是否已经履行完毕
庄志、许坚	200.00	2017.3.22	2018.3.21	是
庄志、许坚	400.00	2017.6.14	2018.6.13	是
庄志、许坚	500.00	2017.4.19	2018.4.18	是
庄志、许坚	500.00	2018.3.24	2019.3.23	是
庄志、许坚	500.00	2018.4.11	2019.4.10	是
庄志、许坚	500.00	2018.11.15	2019.11.14	是
庄志、许坚	500.00	2019.1.15	2020.1.14	是

注1：担保金额系担保项下实际借款金额

注2：担保起始日系担保项下实际借款起始日

注3：担保到期日系担保项下实际借款到期日

## 3、关联方应收应付款项

## (1) 应收关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2020年 6月30日		2019年 12月31日		2018年 12月31日		2017年 12月31日	
		账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
预付款项	好仕康	56.43	-	4.29	-	-	-	-	-
预付款项	深圳市科瑞康实业有限	-	-	44.94	-	-	-	0.25	-

项目名称	关联方	2020年 6月30日		2019年 12月31日		2018年 12月31日		2017年 12月31日	
		账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
	公司								
其他应收款	陈蓓	-	-	-	-	-	-	5.00	0.25

## (2) 应付关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
应付账款	张洪成	0.02	0.02	-	0.01
应付账款	深圳市科瑞康 实业有限公司	-	-	0.02	-
其他应付款	高成伟	-	1.47	4.14	0.05
其他应付款	肖爱军	-	0.06	0.11	0.28
其他应付款	薛东威	-	-	0.09	0.13
其他应付款	庄志	-	0.84	6.08	-
其他应付款	陈蓓	-	0.75	3.38	-
其他应付款	任景民	-	-	0.01	-
其他应付款	许坚	-	1.74	0.08	-
其他应付款	苏琳	-	0.01	-	-
其他应付款	张晓超	-	0.47	-	-

## 4、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内公司发生的关联交易对财务状况和经营成果不构成重大影响。报告期内，公司经常性关联交易金额较小，对公司的财务状况和经营成果影响较小。

## 十、关联交易履行程序情况及独立董事对关联交易的意见

报告期内，公司经常性的关联交易为向董事、监事及高级管理人员支付薪酬以及向关联方的采购和销售。

报告期内，公司的关联交易严格履行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等规定的权限和程序，不存在损害中小股东利益的情

形。

公司全体独立董事就公司报告期内的关联交易发表如下意见：公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月与关联方之间发生的关联交易系公司日常业务中按照市场化原则进行，相关交易安排和协议条款公平、合理，关联交易定价公允、合理，并已履行相关法律法规和公司章程等内部制度规定的内部审批程序，符合公司及股东的整体利益，不存在损害公司或其他股东利益的情形。

## 十一、减少和进一步规范关联交易的措施

公司实际控制人及控股股东、持股 5% 以上的股东、董事、监事及高级管理人员出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》，承诺：

1、不存在本人/本企业及其控制的其他企业占用发行人资金、资产或其他资源，且截止本承诺函出具之日仍未予以归还或规范的情形；

2、目前及将来除必要的经营性资金往来外，本人/本企业将杜绝占用公司资金、资产的行为；

3、本人/本企业将尽量避免或减少本人/本企业及其所控制的企业与公司之间产生关联交易事项。若本人/本企业及其所控制的其他企业与公司发生不可避免的关联交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定；

4、本人/本企业将严格遵守法律法规及《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》等相关规定中关于关联交易事项的回避表决规定，所涉及的关联交易均将按照前述规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露；

5、本人/本企业承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过公司的经营决策权损害公司及其他股东的合法权益；

6、本人/本企业承诺对违背上述承诺或未履行上述承诺而给公司、其他股东造成的损失进行赔偿；如本人/本企业未向发行人履行赔偿责任，则本人/本企业当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至本人/本企业履行完本承诺为止；



上述承诺持续有效，直至本人/本企业不再是公司持股 5% 以上的股东、公司董事、监事或高级管理人员。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

公司聘请天健会计师事务所对公司截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日以及 2020 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表,2017 年度、2018 年度、2019 年度以及 2020 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计。天健会计师事务所出具了标准无保留意见的审计报告（天健审〔2020〕1-1170 号）。

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司最近三年及一期经审计的财务状况和经营业绩。公司董事会提请投资者注意,本节分析与讨论应结合公司经审计的财务报表及报表附注,以及本招股说明书揭示的其他信息一并阅读。以下分析所涉及的数据及口径若无特别说明,按合并报表口径披露。若各分项数字之和（或差）与合计数字存在微小差异（如 0.01）,系四舍五入所致。

本节以公司报告期内各项业务开展的实际情况为基础,提供从经审计的财务报表及附注中摘录的部分信息,以及根据这些财务信息,结合管理层对公司所处行业、公司各项业务的理解,对公司的财务状况、盈利能力及现金流量等财务指标以及影响这些财务指标的主要原因进行了分析说明。

公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告和审计报告全文,以获取全部的财务资料。

### 一、财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	29,893,078.37	32,458,532.50	4,698,662.72	9,508,001.92
交易性金融资产	247,500,000.00	61,000,000.00	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	32,000,000.00	50,900,000.00
应收票据	4,000,000.00	4,033,670.01	-	-

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
应收账款	33,412,276.85	44,978,005.81	34,512,063.20	33,553,261.77
预付款项	4,481,873.65	2,257,684.71	1,373,816.35	3,485,453.06
其他应收款	1,105,488.69	6,559,773.00	1,342,318.68	1,304,514.00
存货	46,753,452.26	27,140,833.21	28,112,801.35	18,456,171.60
持有待售资产	-	-	7,586,752.19	-
其他流动资产	54,501,724.76	1,784,558.46	1,740,174.74	2,904,185.07
<b>流动资产合计</b>	<b>421,647,894.58</b>	<b>180,213,057.70</b>	<b>111,366,589.23</b>	<b>120,111,587.42</b>
<b>非流动资产：</b>				
长期股权投资	1,920,598.12	1,466,828.38	-	-
固定资产	5,627,164.07	4,723,148.40	4,750,882.26	5,562,408.24
无形资产	2,872,966.54	3,301,214.47	4,375,454.58	12,737,103.16
长期待摊费用	753,492.02	696,731.23	1,230,962.78	1,516,634.00
递延所得税资产	966,711.21	5,069,689.17	9,976,708.21	14,001,128.45
其他非流动资产	3,090,281.16	3,629,775.50	1,292,845.50	762,315.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>15,231,213.12</b>	<b>18,887,387.15</b>	<b>21,626,853.33</b>	<b>34,579,588.85</b>
<b>资产总计</b>	<b>436,879,107.70</b>	<b>199,100,444.85</b>	<b>132,993,442.56</b>	<b>154,691,176.27</b>
<b>流动负债：</b>				
短期借款	-	-	13,857,836.93	11,000,000.00
应付账款	42,290,910.10	20,854,503.75	25,230,800.79	21,900,959.01
预收款项	-	7,276,548.61	4,145,466.61	6,143,699.48
合同负债	25,327,296.60	-	-	-
应付职工薪酬	8,722,886.61	11,625,953.52	9,848,903.23	9,087,248.35
应交税费	24,913,099.04	962,478.63	1,420,780.25	826,073.46
其他应付款	2,793,160.45	2,441,484.91	2,813,999.11	3,927,086.66
其他流动负债	1,374,265.95	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>105,421,618.75</b>	<b>43,160,969.42</b>	<b>57,317,786.92</b>	<b>52,885,066.96</b>
<b>非流动负债：</b>				
预计负债	829,507.66	593,253.92	510,678.33	383,727.80
递延收益	31,120.97	798,351.47	419,757.67	5,382,517.94
<b>非流动负债合计</b>	<b>860,628.63</b>	<b>1,391,605.39</b>	<b>930,436.00</b>	<b>5,766,245.74</b>
<b>负债合计</b>	<b>106,282,247.38</b>	<b>44,552,574.81</b>	<b>58,248,222.92</b>	<b>58,651,312.70</b>
<b>股东权益：</b>				

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
股本	48,000,000.00	3,011,917.00	2,892,983.00	3,133,825.00
资本公积	50,329,102.28	91,512,932.28	50,631,663.90	96,656,957.19
盈余公积	7,388,199.79	7,388,199.79	3,436,246.69	638,403.01
未分配利润	224,879,558.25	52,634,820.97	17,784,326.05	-4,389,321.63
归属于母公司股东权益合计	<b>330,596,860.32</b>	<b>154,547,870.04</b>	<b>74,745,219.64</b>	<b>96,039,863.57</b>
少数股东权益	-	-	-	-
股东权益合计	<b>330,596,860.32</b>	<b>154,547,870.04</b>	<b>74,745,219.64</b>	<b>96,039,863.57</b>
负债和股东权益合计	<b>436,879,107.70</b>	<b>199,100,444.85</b>	<b>132,993,442.56</b>	<b>154,691,176.27</b>

## (二) 合并利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	<b>360,655,506.11</b>	<b>257,936,488.73</b>	<b>189,140,120.77</b>	<b>142,121,408.22</b>
减：营业成本	99,184,892.45	131,858,720.11	98,689,667.31	75,271,712.83
税金及附加	3,193,088.91	1,804,398.65	1,900,471.59	1,025,181.33
销售费用	28,933,338.71	46,669,146.62	33,880,637.75	30,911,257.89
管理费用	10,845,122.04	18,844,455.64	12,251,249.69	11,635,341.88
研发费用	12,991,008.04	25,814,076.69	25,340,563.69	22,151,783.87
财务费用	-301,806.52	247,936.09	54,456.26	2,035,539.11
其中：利息费用	-	436,124.01	682,524.71	581,069.03
利息收入	135,548.88	27,388.93	26,963.92	40,552.22
加：其他收益	7,152,046.99	10,323,122.74	10,891,249.90	6,347,323.37
投资收益（损失以“-”号填列）	2,063,519.96	1,357,252.37	1,735,348.16	724,458.17
信用减值损失（损失以“-”号填列）	765,611.10	-1,230,190.82	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-169,520.26	-590,696.57	-880,764.01
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	643,156.10	-13,488.87	-
二、营业利润	<b>215,791,040.53</b>	<b>43,621,575.06</b>	<b>29,045,487.10</b>	<b>5,281,608.84</b>
加：营业外收入	1.09	115,325.17	16,117.09	8,077.10
减：营业外支出	409,705.17	27,433.17	65,692.59	76,800.00
三、利润总额	<b>215,381,336.45</b>	<b>43,709,467.06</b>	<b>28,995,911.60</b>	<b>5,212,885.94</b>
减：所得税费用	31,088,931.17	4,907,019.04	4,024,420.24	-1,313,128.96

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>四、净利润</b>	<b>184,292,405.28</b>	<b>38,802,448.02</b>	<b>24,971,491.36</b>	<b>6,526,014.90</b>
归属于母公司所有者的净利润	184,292,405.28	38,802,448.02	24,971,491.36	6,526,014.90
少数股东损益	-	-	-	-
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>六、综合收益总额</b>	<b>184,292,405.28</b>	<b>38,802,448.02</b>	<b>24,971,491.36</b>	<b>6,526,014.90</b>
归属母公司所有者的综合收益总额	184,292,405.28	38,802,448.02	24,971,491.36	6,526,014.90
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
<b>七、每股收益：</b>				
（一）基本每股收益（元/股）	3.84	13.41	8.12	2.08
（二）稀释每股收益（元/股）	3.84	13.41	8.12	2.08

### （三）合并现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	442,658,685.46	286,274,302.55	218,533,307.14	181,346,372.11
收到的税费返还	11,828,302.60	20,499,805.19	20,047,577.55	9,101,380.61
收到其他与经营活动有关的现金	10,357,532.81	14,863,503.91	11,563,743.31	14,993,813.51
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>464,844,520.87</b>	<b>321,637,611.65</b>	<b>250,144,628.00</b>	<b>205,441,566.23</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	181,570,122.45	166,575,517.56	132,363,494.45	86,253,620.99
支付给职工以及为职工支付的现金	34,391,787.80	54,297,177.09	50,231,423.71	48,341,016.25
支付的各项税费	31,752,987.22	15,183,340.50	11,707,312.67	8,034,174.26
支付其他与经营活动有关的现金	22,205,583.07	49,371,745.50	34,712,071.92	24,620,835.85
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>269,920,480.54</b>	<b>285,427,780.65</b>	<b>229,014,302.75</b>	<b>167,249,647.35</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>194,924,040.33</b>	<b>36,209,831.00</b>	<b>21,130,325.25</b>	<b>38,191,918.88</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>				
收回投资收到的现金	212,505,669.52	330,370,000.00	357,900,000.00	134,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	104,080.70	1,340,423.99	1,735,348.16	724,458.17
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	468,453.00	2,785,400.32	85,640.42	6,292.43
收到的其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>213,078,203.22</b>	<b>334,495,824.31</b>	<b>359,720,988.58</b>	<b>134,730,750.60</b>

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,251,165.44	5,044,063.56	3,398,611.91	11,742,512.09
投资支付的现金	397,500,000.00	360,820,000.00	339,000,000.00	184,900,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>399,751,165.44</b>	<b>365,864,063.56</b>	<b>342,398,611.91</b>	<b>196,642,512.09</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-186,672,962.22</b>	<b>-31,368,239.25</b>	<b>17,322,376.67</b>	<b>-61,911,761.49</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>				
吸收投资收到的现金	-	37,500,000.00	-	-
取得借款收到的现金	-	7,577,021.66	18,888,486.50	16,268,746.99
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>45,077,021.66</b>	<b>18,888,486.50</b>	<b>16,268,746.99</b>
偿还债务支付的现金	-	21,434,858.59	16,030,649.57	5,268,746.99
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	11,084,300.00	602,327.75	659,173.75	672,900.03
支付其他与筹资活动有关的现金	-	500,000.00	46,266,135.29	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>11,084,300.00</b>	<b>22,537,186.34</b>	<b>62,955,958.61</b>	<b>5,941,647.02</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-11,084,300.00</b>	<b>22,539,835.32</b>	<b>-44,067,472.11</b>	<b>10,327,099.97</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>267,767.76</b>	<b>378,442.71</b>	<b>805,430.99</b>	<b>-1,187,523.60</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-2,565,454.13</b>	<b>27,759,869.78</b>	<b>-4,809,339.20</b>	<b>-14,580,266.24</b>
加：期初现金及现金等价物余额	32,458,532.50	4,698,662.72	9,508,001.92	24,088,268.16
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>29,893,078.37</b>	<b>32,458,532.50</b>	<b>4,698,662.72</b>	<b>9,508,001.92</b>

#### (四) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	23,991,493.60	24,462,473.53	2,643,014.05	8,543,323.92
交易性金融资产	247,500,000.00	61,000,000.00	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	32,000,000.00	50,900,000.00
应收票据	4,000,000.00	4,033,670.01	-	-
应收账款	43,843,442.82	59,160,898.30	39,444,987.92	35,799,038.04
预付款项	1,606,209.66	1,015,498.56	447,623.48	2,709,179.48

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
其他应收款	413,744.65	512,785.11	6,129,579.72	3,446,489.56
存货	11,239,557.13	7,501,175.97	8,944,083.75	3,456,011.29
其他流动资产	53,908,203.10	1,489,061.68	1,606,050.87	1,633,427.33
<b>流动资产合计</b>	<b>386,502,650.96</b>	<b>159,175,563.16</b>	<b>91,215,339.79</b>	<b>106,487,469.62</b>
<b>非流动资产：</b>				
长期股权投资	33,700,000.00	33,700,000.00	32,700,000.00	28,500,600.00
固定资产	3,317,494.25	2,621,470.01	2,664,001.32	4,313,818.40
无形资产	297,656.65	398,733.55	495,113.65	654,220.20
长期待摊费用	467,667.92	575,591.30	791,438.06	1,006,894.48
递延所得税资产	490,458.75	3,486,961.80	9,243,497.49	13,097,089.43
其他非流动资产	1,754,281.16	2,778,325.50	1,276,845.50	-
<b>非流动资产合计</b>	<b>40,027,558.73</b>	<b>43,561,082.16</b>	<b>47,170,896.02</b>	<b>47,572,622.51</b>
<b>资产总计</b>	<b>426,530,209.69</b>	<b>202,736,645.32</b>	<b>138,386,235.81</b>	<b>154,060,092.13</b>
<b>流动负债：</b>				
短期借款	-	-	13,857,836.93	11,000,000.00
应付账款	49,928,599.79	20,659,373.91	25,469,798.71	16,388,377.95
预收款项	-	6,393,657.82	2,645,007.94	5,793,387.33
合同负债	25,187,126.80	-	-	-
应付职工薪酬	2,396,910.99	3,485,610.61	5,016,066.98	5,544,224.11
应交税费	23,178,330.02	122,592.10	87,228.11	81,081.59
其他应付款	2,869,191.17	2,276,958.35	2,492,747.41	3,311,963.15
其他流动负债	1,372,661.54	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>104,932,820.31</b>	<b>32,938,192.79</b>	<b>49,568,686.08</b>	<b>42,119,034.13</b>
<b>非流动负债：</b>				
预计负债	829,507.66	593,253.92	510,678.33	383,727.80
递延收益	31,120.97	798,351.47	419,757.67	5,382,517.94
<b>非流动负债合计</b>	<b>860,628.63</b>	<b>1,391,605.39</b>	<b>930,436.00</b>	<b>5,766,245.74</b>
<b>负债合计</b>	<b>105,793,448.94</b>	<b>34,329,798.18</b>	<b>50,499,122.08</b>	<b>47,885,279.87</b>
<b>股东权益：</b>				
股本	48,000,000.00	3,011,917.00	2,892,983.00	3,133,825.00
资本公积	50,329,102.28	91,512,932.28	50,631,663.90	96,656,957.19
盈余公积	7,388,199.79	7,388,199.79	3,436,246.69	638,403.01

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
未分配利润	215,019,458.68	66,493,798.07	30,926,220.14	5,745,627.06
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>320,736,760.75</b>	<b>168,406,847.14</b>	<b>87,887,113.73</b>	<b>106,174,812.26</b>
少数股东权益	-	-	-	-
<b>股东权益合计</b>	<b>320,736,760.75</b>	<b>168,406,847.14</b>	<b>87,887,113.73</b>	<b>106,174,812.26</b>
<b>负债和股东权益合计</b>	<b>426,530,209.69</b>	<b>202,736,645.32</b>	<b>138,386,235.81</b>	<b>154,060,092.13</b>

### (五) 母公司利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、营业收入</b>	<b>360,054,770.75</b>	<b>259,818,741.29</b>	<b>194,285,410.02</b>	<b>152,259,671.98</b>
减：营业成本	143,966,614.63	170,972,797.77	128,402,106.93	96,294,915.97
税金及附加	2,276,133.35	889,071.17	1,195,394.20	458,084.49
销售费用	18,428,747.79	22,085,404.15	14,939,514.65	22,443,945.89
管理费用	7,757,195.54	13,422,606.89	10,753,956.75	6,924,744.20
研发费用	6,211,923.44	15,201,554.96	18,284,469.79	17,564,224.38
财务费用	-313,018.51	225,331.82	35,703.80	1,784,624.76
其中：利息费用	-	436,124.01	682,524.71	361,829.03
利息收入	123,244.57	21,287.02	22,125.00	33,314.55
加：其他收益	5,090,163.31	7,570,714.89	9,846,696.98	5,372,183.81
投资收益（损失以“-”号填列）	1,626,361.54	1,340,423.99	1,735,348.16	724,458.17
信用减值损失（损失以“-”号填列）	433,145.06	-889,876.41	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-6,821.35	-411,113.35	-836,967.76
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	164,317.70	-	-
<b>二、营业利润</b>	<b>188,876,844.42</b>	<b>45,200,733.35</b>	<b>31,845,195.69</b>	<b>12,048,806.51</b>
加：营业外收入	-	100,742.22	11,972.56	8,077.10
减：营业外支出	406,576.86	25,408.85	25,139.55	75,000.00
<b>三、利润总额</b>	<b>188,470,267.56</b>	<b>45,276,066.72</b>	<b>31,832,028.70</b>	<b>11,981,883.61</b>
减：所得税费用	27,896,938.95	5,756,535.69	3,853,591.94	-409,089.94
<b>四、净利润</b>	<b>160,573,328.61</b>	<b>39,519,531.03</b>	<b>27,978,436.76</b>	<b>12,390,973.55</b>
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-



项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
六、综合收益总额	160,573,328.61	39,519,531.03	27,978,436.76	12,390,973.55

### (六) 母公司现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	426,421,387.13	253,979,966.19	188,609,145.18	171,716,920.01
收到的税费返还	10,499,194.50	20,082,021.22	20,047,577.57	9,101,380.61
收到其他与经营活动有关的现金	3,511,303.16	9,267,827.31	8,929,684.52	11,497,162.34
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>440,431,884.79</b>	<b>283,329,814.72</b>	<b>217,586,407.27</b>	<b>192,315,462.96</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	193,068,352.73	198,386,911.03	135,645,105.23	99,657,864.43
支付给职工以及为职工支付的现金	9,399,100.20	21,021,730.88	24,851,006.86	32,329,877.01
支付的各项税费	23,098,243.04	6,957,659.17	8,083,989.85	3,106,647.55
支付其他与经营活动有关的现金	19,532,641.07	32,397,526.10	23,374,829.51	21,798,555.41
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>245,098,337.04</b>	<b>258,763,827.18</b>	<b>191,954,931.45</b>	<b>156,892,944.40</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>195,333,547.75</b>	<b>24,565,987.54</b>	<b>25,631,475.82</b>	<b>35,422,518.56</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>				
收回投资收到的现金	212,505,669.52	330,370,000.00	357,900,000.00	134,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	120,692.02	1,540,423.99	1,735,348.16	724,458.17
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	468,453.00	202,153.84	900.00	6,292.43
收到的其他与投资活动有关的现金	868,313.20	7,795,784.61	3,281,917.72	24,218.52
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>213,963,127.74</b>	<b>339,908,362.44</b>	<b>362,918,165.88</b>	<b>134,754,969.12</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	462,016.88	2,963,187.82	1,479,326.85	2,082,473.26
投资支付的现金	397,500,000.00	360,570,000.00	343,199,400.00	186,900,600.00
支付其他与投资活动有关的现金	863,882.34	2,237,755.39	6,508,243.60	2,360,352.72
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>398,825,899.22</b>	<b>365,770,943.21</b>	<b>351,186,970.45</b>	<b>191,343,425.98</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-184,862,771.48</b>	<b>-25,862,580.77</b>	<b>11,731,195.43</b>	<b>-56,588,456.86</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>				
吸收投资收到的现金	-	37,500,000.00	-	-
取得借款收到的现金	-	7,577,021.66	18,888,486.50	16,268,746.99
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	453,144.99	643,164.29	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
筹资活动现金流入小计	-	45,530,166.65	19,531,650.79	16,268,746.99
偿还债务支付的现金	-	21,434,858.59	16,030,649.57	5,268,746.99
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	11,227,152.78	602,327.75	659,173.75	453,660.03
支付的其他与筹资活动有关的现金	-	753,144.99	46,910,239.58	-
筹资活动现金流出小计	11,227,152.78	22,790,331.33	63,600,062.90	5,722,407.02
筹资活动产生的现金流量净额	-11,227,152.78	22,739,835.32	-44,068,412.11	10,546,339.97
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	285,396.58	376,217.39	805,430.99	-1,187,523.60
五、现金及现金等价物净增加额	-470,979.93	21,819,459.48	-5,900,309.87	-11,807,121.93
加：期初现金及现金等价物余额	24,462,473.53	2,643,014.05	8,543,323.92	20,350,445.85
六、期末现金及现金等价物余额	23,991,493.60	24,462,473.53	2,643,014.05	8,543,323.92

## 二、注册会计师的审计意见

### （一）会计师审计意见类型

天健会计师事务所对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日以及 2020 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度以及 2020 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2020〕1-1170 号），认为公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日以及 2020 年 6 月 30 日合并及母公司的财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月合并及母公司的经营成果和现金流量。

### （二）关键审计事项

#### 1、收入确认

相关会计期间：2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月

##### （1）事项描述

公司的营业收入主要来源于国内外经销商客户收入，报告期各期，经销商客户收入占营业收入比例分别为 94.17%、94.63%、94.61% 及 99.36%，营业收入金额分别为

14,212.14 万元、18,914.01 万元、25,793.65 万元及 36,065.55 万元。

由于营业收入是公司关键业绩指标之一，可能存在公司管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，申报会计师将收入确认作为关键审计事项。

## （2）审计应对

针对收入确认，申报会计师实施的审计程序主要包括：

1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2) 检查主要经销商客户的销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；

3) 对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

4) 对于内销收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、发货单、运输单及客户签收单等；对于出口收入，获取电子口岸信息并与账面记录核对，并以抽样方式检查销售合同、出口报关单、货运提单、销售发票等支持性文件；

5) 结合应收账款函证，选取申报期内重要客户（主要为经销商）的交易数据以及经销商客户收发存情况发函确认，以评价公司账面销售收入数据是否真实；

6) 对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

7) 选取申报期各期收入重要客户和变动较大的客户以及随机抽取部分客户进行客户访谈，其中国外客户采取视频访谈、国内客户进行实地走访，进一步了解公司经销商模式下收入确认、费用承担和退货返利等情况；

8) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

## 2、应收账款减值

相关会计期间：2019 年度、2020 年 1-6 月

### （1）事项描述

截至 2020 年 6 月 30 日，公司合并财务报表应收账款余额 3,604.15 万元，坏账准备金额 262.93 万元，账面价值 3,341.23 万元；截至 2019 年 12 月 31 日，公司合并财务报表应收账款余额 4,821.20 万元，坏账准备金额 323.40 万元；账面价值 4,497.80 万元。

公司管理层根据各项应收账款的信用风险特征，以应收账款组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层以账龄为依据划分组合，参照历史信用损失经验，并根据前瞻性估计予以调整，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，据此确定应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值涉及重大管理层判断，申报会计师将应收账款减值确定为关键审计事项。

## （2）审计应对

针对应收账款坏账，申报会计师实施的审计程序主要包括：

1) 了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2) 复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

3) 复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑和客观证据，评价管理层是否充分识别已发生减值的应收账款；

4) 对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层根据历史信用损失经验及前瞻性估计确定的应收账款账龄与预期信用损失率对照表的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄、历史损失率、迁徙率等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；

5) 对金额重大的应收账款余额实施函证程序；对应收账款余额较大或超过信用期的客户，通过公开渠道查询与债务人或其行业发展状况有关的信息，以识别是否存在影响应收账款坏账准备评估结果的情形；；

6) 检查应收账款的期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

7) 检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

相关会计期间：2017 年度、2018 年度

#### （1）事项描述

截至 2018 年 12 月 31 日，公司合并财务报表应收账款余额 3,726.79 万元，坏账准备金额 275.59 万元，账面价值 3,451.21 万元；截至 2017 年 12 月 31 日，公司合并财务报表应收账款余额 3,685.49 万元，坏账准备金额 330.16 万元，账面价值 3,355.33 万元。

对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，管理层根据账龄、行业分布、逾期状态等依据划分组合，与该等组合具有类似信用风险特征组合的历史损失率为基础，结合现实情况进行调整，估计未来现金流量现值，并确定应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值测试涉及重大管理层判断，申报会计师将应收账款减值确定为关键审计事项。

#### （2）审计应对

针对应收账款坏账，申报会计师实施的审计程序主要包括：

1) 了解与应收账款减值相关的内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关控制的运行有效性；

2) 复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

3) 复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑和客观证据，评价管理层是否充分识别已发生减值的应收账款；

4) 对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层减值测试方法（包括根据历史损失率及反映当前情况的相关可观察数据等确定的各项组合坏账准备计提比例）的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；

5) 对金额重大的应收账款余额实施函证程序；对应收账款余额较大或超过信用期的客户，通过公开渠道查询与债务人或其行业发展状况有关的信息，以识别是否存在影响应收账款坏账准备评估结果的情形；

6) 检查应收账款的期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

7) 检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

### (三) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据所处的行业和自身发展阶段,从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。在判断项目性质的重要性时,公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素;在判断项目金额的重要性时,公司主要考虑该项目金额占资产总额、净资产、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重或占所属报表项目金额的比重。

## 三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

### (一) 财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础,根据实际发生的交易和事项,按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量,在此基础上编制财务报表。此外,公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》(2014年修订)披露有关财务信息。

### (二) 遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合企业会计准则的要求,真实、完整地反映了公司2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日以及2020年6月30日的合并及母公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度以及2020年1-6月的合并及母公司经营成果和合并及母公司现金流量等有关信息。

### (三) 合并报表范围及变化情况

#### 1、截至2020年6月30日纳入合并范围的子公司

序号	子公司名称	持股比例总数
1	天津怡和	100%
2	叶尼塞	100%
3	天津觉明	100%
4	天津亿诺	100%

## 2、报告期内合并财务报表范围变化

序号	子公司名称	报告期间	纳入合并范围原因
1	天津亿诺	2017 年度	新设

## 四、公司业务、行业概况及未来影响

### （一）公司主要产品特点

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，基于多年技术积累拓展相关产品线，不断丰富产品种类，目前，公司主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪，并提供呼吸健康慢病管理服务。

公司产品的特点：专注于呼吸健康领域，全系列医疗产品均围绕此领域开发；应用场景较为广泛，覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台；家用产品、耗材的销售收入是公司收入的主要来源；公司产品覆盖周期较为全面：从呼吸疾病诊断、治疗到慢病管理；此外，公司产品还具有高可靠性、高性价比的特点。

上述特点对公司财务数据和财务指标的影响如下：

1、境外国家个人及家庭更加重视呼吸健康领域特别是 OSA 及 COPD 等相关疾病的治疗与管理，并且在境外部分国家家用无创呼吸机为医保覆盖产品，这使得公司境外销售比例整体较高。2017-2019 年公司境外销售收入占主营营业收入的比例分别为 66.80%、60.12%和 62.27%，2020 年 1-6 月未体现此趋势的主要原因是新冠疫情影响。

2、公司产品线丰富，各类产品的市场需求存在差异，这导致了相关产品单价、毛利率的波动相对较大。

### （二）公司业务模式

公司业务模式详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化的情况”之“（二）主要经营模式”。

### （三）行业竞争程度

公司所在行业竞争程度详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人所属行业的特点和发展趋势”与“（四）

行业发展及市场竞争情况”。

#### **（四）公司所处行业的外部市场环境及变化趋势**

公司所在行业竞争程度详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人所属行业的特点和发展趋势”之“2、发行人所属行业的发展趋势”。

#### **（五）公司行业概况及其影响或风险**

由于全球人口老龄化问题日趋严峻、慢病患病率不断增加，不断增长的医疗器械临床需求推动了全球医疗器械市场持续发展。欧美发达国家医疗器械发展起步较早，技术成熟，创新能力强，产品快速更新迭代促进了全球医疗器械市场不断增长；而发展中国家医疗器械发展起步晚，技术水平相对落后，未满足的需求成为全球医疗器械市场发展的主要驱动力之一。在中国，随着居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，医疗器械产品需求持续增长。受国家医疗器械行业支持性政策的影响，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。

行业政策及市场竞争等行业因素的变化均会对公司的经营产生影响，具体影响详见本招股说明书“第四节 风险因素”之“一、市场及行业监管风险”。

#### **（六）影响公司业绩变动的非财务指标**

##### **1、行业政策**

公司所属医疗器械行业的发展与行业政策的变动具有较高的关联性。近年来，我国陆续出台一系列产业政策支持医疗器械产业发展，鼓励行业内企业做大做强，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。在此行业政策利好的宏观背景下，报告期内，公司财务状况和经营业绩持续提升。

##### **2、经销商规模及稳定性**

公司销售以经销模式为主，报告期内，公司与其经销模式下的主要客户保持了长期、紧密的合作关系，其持续存在业务往来的经销商的规模及稳定性是公司业绩保持稳定及持续提升的重要基础。。

##### **3、技术创新**

公司所属医疗器械行业竞争较为激烈。为应对市场竞争，公司围绕市场需求开发支



持公司产品的核心技术，以技术创新提高产品品质并保证适应市场的新产品适时推出，从而保证公司产品的竞争力。报告期内，公司核心技术持续创新是推动财务状况和经营业绩进步的重要因素。

#### **4、突发事件**

新冠疫情爆发属于突发事件。因新冠疫情防控和治疗需要，公司双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品的需求量激增。一方面，突发事件的发生可能快速刺激公司某类产品的需求，突发事件结束后，公司相关产品的需求将会趋于平稳，甚至可能出现下降的情形。另一方面，突发事件会对国际贸易、产业政策、供应链、物流及资金周转产生不利影响，从而对公司原材料采购、产品生产销售、款项的收回等造成不利影响，进而影响公司经营业绩和财务状况。

#### **（七）同行业可比公司情况**

参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况”之“（五）发行人与同行业可比公司的比较情况”。

### **五、报告期内主要会计政策和会计估计方法**

#### **（一）遵循企业会计准则的声明**

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

#### **（二）会计期间**

会计年度自公历1月1日起至12月31日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为2017年1月1日起至2020年6月30日止。

#### **（三）营业周期**

公司经营业务的营业周期较短，以12个月作为资产和负债的流动性划分标准。

#### **（四）记账本位币**

公司采用人民币为记账本位币。

## **（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法**

### **1、同一控制下企业合并的会计处理方法**

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

### **2、非同一控制下企业合并的会计处理方法**

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

## **（六）合并财务报表的编制方法**

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第33号——合并财务报表》编制。

## **（七）合营安排分类及共同经营会计处理方法**

- 1、合营安排分为共同经营和合营企业。
- 2、当公司为共同经营的合营方时，确认与共同经营中利益份额相关的下列项目：
  - （1）确认单独所持有的资产，以及按持有份额确认共同持有的资产；
  - （2）确认单独所承担的负债，以及按持有份额确认共同承担的负债；
  - （3）确认出售公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；
  - （4）按公司持有份额确认共同经营因出售资产所产生的收入；
  - （5）确认单独所发生的费用，以及按公司持有份额确认共同经营发生的费用。

## **（八）现金及现金等价物的确定标准**

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价

物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

## （九）外币业务

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率折算为人民币金额。资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外，计入当期损益；以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其人民币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，差额计入当期损益或其他综合收益。

## （十）金融工具

### 1、2019年度和2020年1-6月

#### （1）金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：1）以摊余成本计量的金融资产；2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；3）不属于上述1）或2）的财务担保合同，以及不属于上述1）并以低于市场利率贷款的贷款承诺；4）以摊余成本计量的金融负债。

#### （2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

##### 1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第14号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

## 2) 金融资产的后续计量方法

### ① 以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

### ② 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

### ③ 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

### ④ 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

## 3) 金融负债的后续计量方法

### ① 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

### ② 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负

债按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

③ 不属于上述①或②的财务担保合同，以及不属于上述①并以低于市场利率贷款的贷款承诺在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A. 按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；B. 初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

#### ④ 以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

#### 4) 金融资产和金融负债的终止确认

##### ① 当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

A. 收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

B. 金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

② 当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

##### (3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：1) 未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；2) 保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：1) 所转移金融资产在终止确认日的账面价值；2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金

融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：1) 终止确认部分的账面价值；2) 终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

#### （4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

#### （5）金融工具减值

##### 1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。

信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成，且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成且包含重大融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

## 2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款-合并范围内关联方组合	款项性质	参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的预测, 通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率, 计算预期信用损失
其他应收款——账龄组合	账龄	

## 3) 按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

## ① 具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的预测, 通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率, 计算预期信用损失
应收账款——合并范围内关联往来组合	款项性质	
应收账款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的预测, 编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表, 计算预期信用损失

## ② 应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款 预期信用损失率 (%)
1 年以内 (含, 下同)	5.00
1-2 年	10.00
2-3 年	50.00
3 年以上	100.00

## (6) 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示, 不相互抵销。但同时满足下列条件的, 公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示: 1) 公司具有抵销已确认金额的法定权利, 且该种法定权利是当前可执行的; 2) 公司计划以净额结算, 或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。



不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

## 2、2017 年度和 2018 年度

### (1) 金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

### (2) 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：1) 持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；2) 在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；2) 与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；3) 不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：① 按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；② 初始确认金额扣除按照《企业会计准则

第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益。2) 可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

### (3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：1) 放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；2) 未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：1) 所转移金融资产的账面价值；2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：1) 终止确认部分的账面价值；2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

### (4) 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

#### (5) 金融资产的减值测试和减值准备计提方法

1) 资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

2) 对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

#### 3) 可供出售金融资产

① 表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

A. 债务人发生严重财务困难；

B. 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；

C. 公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

D. 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

E. 因债务人发生重大财务困难，该债务工具无法在活跃市场继续交易；

F. 其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

② 表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，或低于其成本持续时间超过 6 个月（含 6 个月）但未超过 12 个月的，公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

## **（十一）应收款项**

### **1、2019 年度和 2020 年 1-6 月**

详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（十）金融工具”的相关说明。

### **2、2017 年度和 2018 年度**

#### **（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项**

单项金额重大的判断依据或金额标准	公司合并报表范围外的单个客户期末余额在 100 万元（含 100 万元）以上的应收款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

## （2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

### 1) 具体组合及坏账准备的计提方法

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
其他组合	对有客观证据表明可能发生了减值的款项，单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备。
合并范围内关联往来组合	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。（除存在客观证据表明无法全额收回外，不对该组合计提坏账准备）

### 2) 账龄分析法

账龄	应收账款 计提比例（%）	其他应收款 计提比例（%）
1 年以内（含，下同）	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

### （3）单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄等为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

对应收银行承兑汇票、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

## （十二）存货

### 1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

### 2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

### 3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

### 4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

## （十三）划分为持有待售的非流动资产或处置组

### 1、持有待售的非流动资产或处置组的分类

公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售类别：（1）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；（2）出售极可能发生，即公司已经就出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。

公司专为转售而取得的非流动资产或处置组，在取得日满足“预计出售将在一年内完成”的条件，且短期（通常为3个月）内很可能满足持有待售类别的其他划分条件的，在取得日将其划分为持有待售类别。

因公司无法控制的下列原因之一，导致非关联方之间的交易未能在一年内完成，且

公司仍然承诺出售非流动资产或处置组的，继续将非流动资产或处置组划分为持有待售类别：（1）买方或其他方意外设定导致出售延期的条件，公司针对这些条件已经及时采取行动，且预计能够自设定导致出售延期的条件起一年内顺利化解延期因素；（2）因发生罕见情况，导致持有待售的非流动资产或处置组未能在一年内完成出售，公司在最初一年内已经针对这些新情况采取必要措施且重新满足了持有待售类别的划分条件。

## 2、持有待售的非流动资产或处置组的计量

### （1）初始计量和后续计量

初始计量和在资产负债表日重新计量持有待售的非流动资产或处置组时，其账面价值高于公允价值减去出售费用后的净额的，将账面价值减记至公允价值减去出售费用后的净额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。

对于取得日划分为持有待售类别的非流动资产或处置组，在初始计量时比较假定其不划分为持有待售类别情况下的初始计量金额和公允价值减去出售费用后的净额，以两者孰低计量。除企业合并中取得的非流动资产或处置组外，由非流动资产或处置组以公允价值减去出售费用后的净额作为初始计量金额而产生的差额，计入当期损益。

对于持有待售的处置组确认的资产减值损失金额，先抵减处置组中商誉的账面价值，再根据处置组中的各项非流动资产账面价值所占比重，按比例抵减其账面价值。

持有待售的非流动资产或处置组中的非流动资产不计提折旧或摊销，持有待售的处置组中负债的利息和其他费用继续予以确认。

### （2）资产减值损失转回的会计处理

后续资产负债表日持有待售的非流动资产公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额予以恢复，并在划分为持有待售类别后确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不转回。

后续资产负债表日持有待售的处置组公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额予以恢复，并在划分为持有待售类别后非流动资产确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。已抵减的商誉账面价值，以及非流动资产在划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不转回。

持有待售的处置组确认的资产减值损失后续转回金额，根据处置组中除商誉外各项非流动资产账面价值所占比重，按比例增加其账面价值。

### (3) 不再继续划分为持有待售类别以及终止确认的会计处理

非流动资产或处置组因不再满足持有待售类别的划分条件而不再继续划分为持有待售类别或非流动资产从持有待售的处置组中移除时，按照以下两者孰低计量：1) 划分为持有待售类别前的账面价值，按照假定不划分为持有待售类别情况下本应确认的折旧、摊销或减值等进行调整后的金额；2) 可收回金额。

终止确认持有待售的非流动资产或处置组时，将尚未确认的利得或损失计入当期损益。

## (十四) 长期股权投资

### 1、共同控制、重大影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

### 2、投资成本的确定

(1) 同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收



益。

(2) 非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(3) 除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

### 3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

### 4、通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

#### (1) 个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，按照《企业会计准则第

22号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

## (2) 合并财务报表

1) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的在丧失控制权之前，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

2) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的

将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

## (十五) 固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

### 2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
专用设备-机器设备	年限平均法	10	5	9.50
专用设备-模具	年限平均法	5	5	19.00
运输工具	年限平均法	4	5	23.75
电子设备	年限平均法	3	5	31.67
办公设备	年限平均法	5	5	19.00

## （十六）借款费用

### 1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

### 2、借款费用资本化期间

（1）当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：1）资产支出已经发生；2）借款费用已经发生；3）为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（3）当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

### 3、借款费用资本化率以及资本化金额

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

## （十七）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、软件等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
土地使用权	50

项目	摊销年限（年）
软件	5

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

### （十八）长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在1年以上（不含1年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

### （十九）职工薪酬

1、职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

#### 2、短期薪酬的会计处理方法

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### 3、离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

（1）在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1) 根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

2) 设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

3) 期末, 将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分, 其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本, 重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益, 并且在后续会计期间不允许转回至损益, 但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

#### **4、辞退福利的会计处理方法**

向职工提供的辞退福利, 在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债, 并计入当期损益: (1) 公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时; (2) 公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

#### **5、其他长期职工福利的会计处理方法**

向职工提供的其他长期福利, 符合设定提存计划条件的, 按照设定提存计划的有关规定进行会计处理; 除此之外的其他长期福利, 按照设定受益计划的有关规定进行会计处理, 为简化相关会计处理, 将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

### **(二十) 预计负债**

1、因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为公司承担的现时义务, 履行该义务很可能导致经济利益流出公司, 且该义务的金额能够可靠的计量时, 公司将该项义务确认为预计负债。

2、公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量, 并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

### **(二十一) 股份支付**

#### **1、股份支付的种类**

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

#### **2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理**

(1) 以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

### （2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

### （3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

## （二十二）收入

### 1、2020年1-6月

#### （1）收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2）客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；3）公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1）公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5）客户已接受该商品；6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

#### （2）收入计量原则

1）公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

2）合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

3）合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即

以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

4) 合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

### (3) 收入确认的具体方法

#### 1) 按时点确认的收入

公司销售医疗器械Ⅱ类呼吸机、面罩、耗材备件等产品以及提供相关产品服务，属于在某一时刻履行履约义务。

内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

## 2、2017 年度、2018 年度和 2019 年度

### (1) 收入确认原则

#### 1) 销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：① 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；② 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；③ 收入的金额能够可靠地计量；④ 相关的经济利益很可能流入；⑤ 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

#### 2) 提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经提供劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果



在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

### 3) 让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

## (2) 收入确认的具体方法

### 1) 销售商品确认收入的具体方法

公司主要销售医疗器械Ⅱ类呼吸机、面罩、耗材备件等产品。

内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

### 2) 提供劳务（服务）确认收入的具体方法

提供技术咨询服务费收入：按照合同协议约定的期限提供服务，于实际验收完成后确认提供劳务的收入。

## (二十三) 政府补助

### 1、政府补助的确认

政府补助在同时满足下列条件时予以确认：(1)公司能够满足政府补助所附的条件；(2)公司能够收到政府补助。

### 2、政府补助的计量

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

### 3、政府补助的会计处理

#### (1) 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

#### (2) 与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4、与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

### 5、政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

(1) 财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

(2) 财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

### (二十四) 递延所得税资产、递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得

税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

## （二十五）租赁

### 经营租赁的会计处理方法

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

## （二十六）执行新金融工具准则的影响

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（以下简称新金融工具准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。

1. 执行新金融工具准则对公司 2019 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项目	资产负债表		
	2018 年 12 月 31 日	新金融工具准则 调整影响	2019 年 1 月 1 日

项目	资产负债表		
	2018年12月31日	新金融工具准则 调整影响	2019年1月1日
交易性金融资产		32,000,000.00	32,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	33,740,174.74	-32,000,000.00	1,740,174.74
短期借款	13,857,836.93	23,350.96	13,881,187.89
其他应付款	2,813,999.11	-23,350.96	2,790,648.15

2. 2019年1月1日，公司金融资产和金融负债按照新金融工具准则和按原金融工具准则的规定进行分类和计量结果对比如下表：

单位：元

项目	原金融工具准则		新金融工具准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	4,698,662.72	摊余成本	4,698,662.72
交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	32,000,000.00	以公允价值计量且其变动计入当期损益	32,000,000.00
应收账款	摊余成本	34,512,063.20	摊余成本	34,512,063.20
其他应收款	摊余成本	1,342,318.68	摊余成本	1,342,318.68
短期借款	摊余成本	13,857,836.93	摊余成本	13,881,187.89
应付账款	摊余成本	25,230,800.79	摊余成本	25,230,800.79
其他应付款	摊余成本	2,813,999.11	摊余成本	2,790,648.15

3. 2019年1月1日，公司原金融资产和金融负债账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产和金融负债账面价值的调节表如下：

单位：元

项目	按原金融工具准则列示的账面价值（2018年12月31日）	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值（2019年1月1日）
金融资产				
以公允价值计量且其变动计入当期损益				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	32,000,000.00	-32,000,000.00		
交易性金融资产		32,000,000.00		32,000,000.00

项目	按原金融工具准则列示的账面价值（2018年12月31日）	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值（2019年1月1日）
以公允价值计量且其变动计入当期损益的总金融资产	32,000,000.00			32,000,000.00
金融负债				
摊余成本				
短期借款	13,857,836.93	23,350.96		13,881,187.89
其他应付款	2,813,999.11	-23,350.96		2,790,648.15
以摊余成本计量的总金融负债	16,671,836.04			16,671,836.04

## （二十七）执行新收入准则的影响

公司自2020年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第14号——收入》（以下简称新收入准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整2020年1月1日的留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新收入准则对公司2020年1月1日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项目	资产负债表		
	2019年12月31日	新收入准则调整影响	2020年1月1日
预收款项	7,276,548.61	-7,276,548.61	
递延收益	767,230.50	-767,230.50	
合同负债		7,754,634.63	7,754,634.63
其他流动负债		289,144.48	289,144.48

## 六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

### （一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%、16%、13%、6%、免税

税种	计税依据	税率
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育费附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%

公司合并范围内各子公司适用企业所得税税率具体情况如下：

纳税主体名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
公司	15%	15%	15%	15%
天津怡和	15%	15%	15%	15%
天津觉明	20%	20%	20%	20%
叶尼塞	20%	20%	20%	20%
天津亿诺	20%	20%	20%	20%

注：上表企业所得税税率以实际申报数字披露

## （二）税收优惠

### 1、所得税优惠

根据财政部、国家税务总局《关于企业所得税若干优惠政策的通知》（财税〔2008〕1号）文件，软件生产企业实行增值税即征即退政策所退还的税款，由企业用于研究开发软件产品和扩大再生产，不作为企业所得税应税收入，不予征收企业所得税。

根据国家税务总局国税函〔2009〕203号《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》规定，公司于2015年取得高新技术企业证书，证书编号为GF201511000220，并于2018年9月10日重新取得高新技术企业证书，证书编号为GR201811003648，有效期延长至2020年，2017-2019年度和2020年1-6月减按15%的税率计缴企业所得税。

公司子公司天津怡和于2016年取得高新技术企业证书，证书编号为GR201612000555，并于2019年10月28日重新取得高新技术企业证书，证书编号为GR201912000058，有效期延长至2021年，2017-2019年度和2020年1-6月减按15%的税率计缴企业所得税。

公司子公司天津觉明于2019年11月28日取得高新技术企业证书，证书编号为

GR201912001830, 有效期为三年, 2019 年度和 2020 年 1-6 月减按 15% 的税率计缴企业所得税。

此外, 申报期内公司子公司天津觉明、叶尼塞和天津亿诺适用小型微利企业所得税优惠政策, 根据财税〔2015〕34 号文件, 自 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日, 对年应纳税所得额低于 20 万元 (含 20 万元) 的小型微利企业, 其所得减按 50% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据财税〔2018〕77 号文件, 自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日, 将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元, 对年应纳税所得额低于 100 万元 (含 100 万元) 的小型微利企业, 其所得减按 50% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据《财政部、国家税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税〔2019〕13 号)、《国家税务总局关于实施小型微利企业普惠性所得税减免政策有关问题的公告》(国家税务总局公告 2019 年第 2 号) 规定: 自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日, 对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元部分, 减按 25% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税; 对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分, 减按 50% 计入应纳税所得额, 按 20% 的税率缴纳企业所得税。

## 2、增值税优惠

公司为经北京市科学技术委员会审核认定的软件企业, 于 2006 年 10 月 10 日获得编号为京 R-2006-0437 的软件企业认定证书; 根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》(财税〔2011〕100 号), 经北京市海淀区国家税务局批准, 享受软件产品增值税即征即退的优惠政策, 即报告期内, 境内销售的软件产品按 17%、16%、13% 税率征收增值税后, 对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退。

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》(财税〔2012〕39 号), 报告期内本公司出口的呼吸机等硬件产品出口退税率为 17%、16% 和 13%。

## 3、税收优惠对报告期税前利润的影响

单位: 万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠	2,143.35	-	-	-
研发费用加计扣除对	115.67	218.03	202.37	193.12

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
企业所得税优惠				
软件增值税即征即退优惠	389.21	420.67	552.47	232.65
<b>税收优惠合计</b>	<b>2,648.23</b>	<b>638.70</b>	<b>754.84</b>	<b>425.77</b>
税前利润	21,538.13	4,370.95	2,899.59	521.29
<b>税收优惠对税前利润影响比例</b>	<b>12.30%</b>	<b>14.61%</b>	<b>26.03%</b>	<b>81.68%</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司享受的高新技术企业所得税税收优惠、软件产品增值税优惠及研发费用加计扣除所得税税收优惠合计金额占税前利润的比例分别为81.68%、26.03%、14.61%和12.30%。其中，2017年度占比较高主要系公司仍处成长期阶段，收入规模较小、利润规模较小所致。随着公司业务持续发展带来的收入、利润规模的逐年扩大，公司享受的税收优惠金额对税前利润的影响于2018年显著下降并在此后呈逐年下降趋势。综上，报告期内公司对税收优惠不存在重大依赖。

报告期内，公司享受的所得税和增值税的税收优惠主要来自于国家对于高科技和软件业的长期鼓励政策，政策预期比较稳定，具有较强的可持续性。

## 七、分部信息

公司不存在多种经营或跨地区经营，故无报告分部。公司根据内部组织结构及管理要求确定了三个业务分部，分别为家用无创呼吸机业务、耗材业务、医用产品<sup>1</sup>业务。各业务分部的收入结构请详见本节之“十、经营成果分析”。公司根据直接销售客户所在地确定了两个地区分部，分别为境内销售与境外销售。各地区分部的收入结构请详见本节之“十、经营成果分析”。

## 八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

会计师对公司最近三年一期的非经常性损益进行了鉴证，并出具了《非经常性损益鉴证报告》(天健审(2020)1-1173号)，公司最近三年一期非经常性损益具体情况如下：

<sup>1</sup> 本节所有“医用产品”指医用呼吸诊疗产品



单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	-4,390.06	641,131.78	-79,181.46	-
计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	2,260,189.29	6,198,941.72	5,327,063.31	4,034,266.05
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益,以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	1,626,361.54	1,340,423.99	1,735,348.16	724,458.17
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-405,314.02	89,916.32	16,117.09	-68,722.90
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-3,804,253.00	-4,000,202.38	-	-
<b>非经营性损益对利润总额的影响小计</b>	<b>-327,406.25</b>	<b>4,270,211.43</b>	<b>6,999,347.10</b>	<b>4,690,001.32</b>
减: 所得税影响数	-35,570.65	612,134.59	1,025,055.68	686,157.28
减: 少数股东影响数	-	-	-	-
<b>归属于母公司股东的非经常性损益影响数</b>	<b>-291,835.60</b>	<b>3,658,076.84</b>	<b>5,974,291.42</b>	<b>4,003,844.04</b>
<b>扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润</b>	<b>184,584,240.88</b>	<b>35,144,371.18</b>	<b>18,997,199.94</b>	<b>2,522,170.86</b>

## 九、发行人报告期内的主要财务指标

### (一) 报告期内主要财务指标

财务指标	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率(倍)	4.00	4.18	1.94	2.27
速动比率(倍)	3.56	3.55	1.45	1.92
资产负债率(母公司)(%)	24.80	16.93	36.49	31.08
资产负债率(合并)(%)	24.33	22.38	43.80	37.92
归属于发行人股东的每股净资产(元)	6.89	51.31	25.84	30.65
财务指标	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率(次)	18.40	6.49	5.56	3.85
存货周转率(次)	5.37	4.77	4.24	3.26

息税折旧摊销前利润（万元）	21,715.68	4,804.52	3,412.65	1,013.37
归属于发行人股东的净利润（万元）	18,429.24	3,880.24	2,497.15	652.60
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润（万元）	18,458.42	3,514.44	1,899.72	252.22
研发投入占营业收入的比例（%）	3.60	10.01	13.40	15.59
每股经营活动产生的现金流量（元）	4.06	12.02	7.30	12.19
每股净现金流量（元）	-0.05	9.22	-1.66	-4.65

若无特殊说明，上述指标以合并报表数据为计算基础。具体计算方式如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债
- 3、资产负债率(母公司)=总负债(母公司)÷总资产(母公司)\*100%
- 4、资产负债率(合并)=总负债(合并)÷总资产(合并)\*100%
- 5、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东权益合计÷期末总股本
- 6、应收账款周转率=营业收入÷应收账款期初期末平均账面价值，2020年1-6月应收账款周转率指标已经年化处理
- 7、存货周转率=营业成本÷存货期初期末平均账面价值，2020年1-6月存货周转率指标已经年化处理
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+折旧+摊销+利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）
- 9、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于发行人股东的净利润—归属于母公司的非经常性损益影响数
- 10、研发投入占营业收入的比例=(费用化的研发费用+资本化的开发支出)/营业收入
- 11、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末总股本
- 12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末总股本

## （二）报告期内净资产收益率及每股收益

按照《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的要求，报告期内公司净资产收益率和每股收益如下：

报告期	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2020年 1-6月	归属于母公司普通股股东的净利润	74.70%	3.84	3.84
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	74.82%	3.85	3.85
2019年度	归属于母公司普通股股东的净利润	40.50%	13.41	13.41
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	36.68%	12.15	12.15
2018年度	归属于母公司普通股股东的净利润	25.75%	8.12	8.12
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	19.59%	6.18	6.18

报告期	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2017 年度	归属于母公司普通股股东的净利润	7.03%	2.08	2.08
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2.72%	0.80	0.80

## 十、经营成果分析

### （一）营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	36,055.82	99.97%	25,656.61	99.47%	18,862.95	99.73%	14,178.62	99.76%
其他业务收入	9.73	0.03%	137.04	0.53%	51.06	0.27%	33.52	0.24%
总计	<b>36,065.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,793.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,914.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,212.14</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务收入主要为销售家用无创呼吸机、耗材及医用产品收入。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，主营业务收入金额分别为 14,178.62 万元、18,862.95 万元、25,656.61 万元及 36,055.82 万元，占营业收入的比例分别为 99.76%、99.73%、99.47% 及 99.97%。公司其他业务收入主要为少量售后服务等其他服务收入，占营业收入总额的比重较低，对经营业绩影响较小。

#### 1、公司分产品主营业务收入分析

报告期内，公司主营业务收入按产品分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
家用无创呼吸机	22,795.52	63.22%	16,581.56	64.63%	13,643.37	72.33%	10,796.84	76.15%
耗材	10,140.85	28.13%	8,127.97	31.68%	4,296.61	22.78%	2,792.96	19.70%
医用产品	3,119.45	8.65%	947.07	3.69%	922.98	4.89%	588.82	4.15%
总计	<b>36,055.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,862.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,178.62</b>	<b>100.00%</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司主营业务收入由家用无创呼吸机、耗材、医用产品三类产品的收入构成。其中，家用无创呼吸机及耗材是公司的核心产品，亦是公司收入的主要来源。2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司家用无创呼吸机收入占主营业务收入比例分别为76.15%、72.33%、64.63%及63.22%。同期，公司耗材收入占主营业务收入的比例分别为19.70%、22.78%、31.68%及28.13%，占比整体呈上升趋势，主要系公司逐步调整发展战略，推动耗材事业部独立发展使得耗材销售收入快速增长所致。

### (1) 家用无创呼吸机按型号分类收入构成分析

报告期内，公司销售的家用无创呼吸机主要可分为睡眠呼吸机和肺病呼吸机两大类，睡眠呼吸机可接单双水平划分为单水平睡眠呼吸机和双水平睡眠呼吸机。此外，公司亦存在少量呼吸机配件销售。公司家用无创呼吸机按类型分类收入情况具体如下：

单位：万元

项目		2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
睡眠呼吸机	单水平睡眠呼吸机	2,938.67	12.89%	7,332.92	44.22%	6,650.11	48.74%	5,148.72	47.69%
	双水平睡眠呼吸机	830.99	3.65%	1,641.50	9.90%	1,245.75	9.13%	946.42	8.77%
双水平肺病呼吸机		18,575.82	81.49%	5,777.19	34.84%	5,076.90	37.21%	4,231.08	39.19%
呼吸机配件		450.04	1.97%	1,829.95	11.04%	670.61	4.92%	470.62	4.36%
总计		<b>22,795.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,581.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,643.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,796.84</b>	<b>100.00%</b>

2017年度、2018年度及2019年度，公司单水平睡眠呼吸机收入占家用无创呼吸机产品收入的比例分别为47.69%、48.74%及44.22%，是公司家用无创呼吸机收入的主要来源。同期，公司双水平肺病呼吸机收入占家用无创呼吸机产品收入比例分别为39.19%、37.21%及34.84%，是公司家用无创呼吸机收入的另一主要来源。2020年1-6月，公司双水平肺病呼吸机收入占家用无创呼吸机总收入比例为81.49%，主要系受新冠疫情影响，市场对双水平肺病呼吸机的需求显著增加所致。

报告期内，公司家用无创呼吸机收入变动情况如下：

单位：万元

项目		2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
睡眠呼吸机	单水平睡眠呼吸机	2,938.67	72.99%	7,332.92	43.38%	6,650.11	47.08%	5,148.72	46.28%
	双水平睡眠呼吸机	830.99	7.74%	1,641.50	28.31%	1,245.75	25.48%	946.42	33.96%
双水平肺病呼吸机		18,575.82	77.22%	5,777.19	16.54%	5,076.90	12.86%	4,231.08	5.38%
呼吸机配件		450.04	8.95%	1,829.95	88.23%	670.61	85.42%	470.62	85.62%
总计		<b>22,795.52</b>	<b>87.95%</b>	<b>16,581.56</b>	<b>88.23%</b>	<b>13,643.37</b>	<b>85.42%</b>	<b>10,796.84</b>	<b>85.62%</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司单水平睡眠呼吸机收入分别为5,148.72万元、6,650.11万元、7,332.92万元及2,938.67万元，2018年度及2019年度同比增长29.16%及10.27%，主要系公司针对睡眠呼吸机加强市场开拓，持续丰富销售渠道所致。2020年1-6月，公司单水平睡眠呼吸机收入水平有所降低，主要系受新冠疫情影响，单水平睡眠呼吸机需求下降所致。同期，公司双水平肺病呼吸机收入分别为4,231.08万元、5,076.90万元、5,777.19万元及18,575.82万元，2018年度及2019年度同比增长19.99%及13.79%，主要系公司重点布局双水平肺病呼吸机销售，推进双水平肺病呼吸机营销所致。2020年1-6月，公司双水平肺病呼吸机收入快速增长，主要系新冠疫情爆发导致高端肺病呼吸机需求大量增加所致。此外，公司双水平睡眠呼吸机收入亦在2017-2019年度高速增长，分别为946.42万元、1,245.75万元及1,641.50万元，2018年度及2019年度同比增长分别为31.63%及31.77%。

## (2) 耗材按型号分类收入构成分析

单位：万元

项目		2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
通气面罩	全脸面罩	7,402.02	72.99%	3,525.73	43.38%	2,022.99	47.08%	1,292.45	46.28%
	鼻面罩	784.78	7.74%	2,301.43	28.31%	1,094.78	25.48%	948.55	33.96%
	鼻垫式面罩	732.51	7.22%	1,343.96	16.54%	552.55	12.86%	150.26	5.38%
	小计	<b>8,919.31</b>	<b>87.95%</b>	<b>7,171.12</b>	<b>88.23%</b>	<b>3,670.33</b>	<b>85.42%</b>	<b>2,391.26</b>	<b>85.62%</b>
面罩管路		515.16	5.08%	72.13	0.89%	8.47	0.20%	-	-
面罩配件		706.39	6.97%	884.72	10.88%	617.82	14.38%	401.70	14.38%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
总计	10,140.85	100.00%	8,127.97	100.00%	4,296.61	100.00%	2,792.96	100.00%

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司通气面罩收入在耗材收入中占比最高，分别为85.62%、85.42%、88.23%及87.95%，整体占比较为稳定，是公司耗材收入的主要来源。其中，适用于重症呼吸患者的全脸面罩是公司通气面罩中的重要产品，2020年1-6月其收入占耗材收入比例快速增长至72.99%，主要系受新冠疫情影响，重症呼吸患者需求快速增加所致。

报告期内，公司耗材收入变动情况如下：

单位：万元

项目		2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
		金额	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
通气面罩	全脸面罩	7,402.02	3,525.73	74.28%	2,022.99	56.52%	1,292.45
	鼻面罩	784.78	2,301.43	110.22%	1,094.78	15.42%	948.55
	鼻垫式面罩	732.51	1,343.96	143.23%	552.55	267.73%	150.26
	小计	<b>8,919.31</b>	<b>7,171.12</b>	<b>95.38%</b>	<b>3,670.33</b>	<b>53.49%</b>	<b>2,391.26</b>
面罩管路		515.16	72.13	752.00%	8.47	不适用	不适用
面罩配件		706.39	884.72	43.20%	617.82	53.80%	401.70
总计		<b>10,140.85</b>	<b>8,127.97</b>	<b>89.17%</b>	<b>4,296.61</b>	<b>53.84%</b>	<b>2,792.96</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司耗材产品中通气面罩收入快速增长，通气面罩总收入分别为2,391.26万元、3,670.33万元、7,171.12万元及8,919.31万元，2018年度及2019年度同比增长53.49%及95.38%。2017-2019年度，通气面罩销售收入的大幅增长主要系公司逐步调整通气面罩销售策略及相关管理机制，从而拓宽销售渠道并激发销售人员积极性所致。2020年1-6月，公司通气面罩收入大幅增长，主要系新冠疫情爆发导致重症呼吸患者数量增加，全脸面罩需求大幅增加所致。

### (3) 医用产品按型号分类收入构成分析

单位：万元

项目		2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
睡眠监测仪	睡眠呼吸初筛仪	119.07	3.82%	503.27	53.14%	488.93	52.97%	159.68	27.12%
	多导睡眠呼吸监测仪	87.05	2.79%	320.92	33.89%	309.45	33.53%	249.78	42.42%
	小计	<b>206.12</b>	<b>6.61%</b>	<b>824.19</b>	<b>87.03%</b>	<b>798.39</b>	<b>86.50%</b>	<b>409.46</b>	<b>69.54%</b>
高流量湿化氧疗仪		2,160.72	69.27%	-	不适用	-	不适用	-	不适用
R系列双水平无创呼吸机		161.63	5.18%	-	不适用	-	不适用	-	不适用
医用配件		590.98	18.94%	122.88	12.97%	124.59	13.50%	179.36	30.46%
<b>总计</b>		<b>3,119.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>947.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>922.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>588.82</b>	<b>100.00%</b>

2017年度、2018年度及2019年度，公司睡眠监测仪产品收入在医用产品收入中占比分别为69.54%、86.50%及87.03%，是公司医用产品收入的主要来源。2020年1-6月，受新冠疫情影响，公司睡眠监测仪产品需求下降导致收入有所下降，当期新上市销售的高流量湿化氧疗仪销量大幅增长，其收入贡献占当期医用产品收入的69.27%，是新冠疫情期间公司销售医用产品中的核心产品之一。

报告期内，公司医用产品收入变动情况如下：

单位：万元

项目		2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
		金额	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
睡眠监测仪	睡眠呼吸初筛仪	119.07	503.27	2.93%	488.93	206.20%	159.68
	多导睡眠呼吸监测仪	87.05	320.92	3.70%	309.45	23.89%	249.78
	小计	<b>206.12</b>	<b>824.19</b>	<b>3.23%</b>	<b>798.39</b>	<b>94.99%</b>	<b>409.46</b>
高流量湿化氧疗仪		2,160.72	-	不适用	-	不适用	-
R系列双水平无创呼吸机		161.63	-	不适用	-	不适用	-
医用配件		590.98	122.88	-1.37%	124.59	-30.54%	179.36
<b>总计</b>		<b>3,119.45</b>	<b>947.07</b>	<b>2.61%</b>	<b>922.98</b>	<b>56.75%</b>	<b>588.82</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司医用产品收入分别为 588.82 万元、922.98 万元及 947.07 万元，2018 年度及 2019 年度同比增长 56.75% 及 2.61%，销售收入整体呈增长趋势。其中，睡眠监测仪产品同期收入分别为 409.46 万元、798.39 万元及 824.19 万元，2018 年度及 2019 年度同比增长 94.99% 及 3.23%。2018 年度，公司睡眠监测仪产品同比大幅增长系公司积极布局医用产品销售，睡眠监测仪产品中的睡眠呼吸初筛仪销量大幅增长所致。2019 年度，睡眠监测仪产品收入增长缓慢系公司医用产品的战略发展方向转向高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等产品的研发所致。2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，公司当期新上市销售的高流量湿化氧疗仪销售收入较大，亦是同期公司医用产品销售收入大幅增长的主要因素。

## 2、公司分销售模式主营业务收入分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	35,833.77	99.38%	24,379.89	95.02%	17,893.14	94.86%	13,383.64	94.39%
直销	222.06	0.62%	1,276.72	4.98%	969.82	5.14%	794.98	5.61%
总计	<b>36,055.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,862.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,178.62</b>	<b>100.00%</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司经销模式销售收入占主营业务收入比例分别为 94.39%、94.86% 及 95.02%，是公司的主要销售模式。2020 年 1-6 月，公司销售基本全部通过经销模式完成，主要原因为公司因战略方向调整逐步关停属于直销模式的电商平台。

## 3、公司分地域主营业务收入分析

报告期内，公司主营业务收入按地域构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	23,714.90	65.77%	9,679.97	37.73%	7,523.12	39.88%	4,707.59	33.20%
境外	12,340.92	34.23%	15,976.63	62.27%	11,339.84	60.12%	9,471.03	66.80%
总计	<b>36,055.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,862.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,178.62</b>	<b>100.00%</b>



2017年度、2018年度及2019年度，公司境外销售收入占主营业务收入比例分别为66.80%、60.12%及62.27%。2020年1-6月，境外销售收入占主营业务收入比例下降至34.23%，主要系受新冠疫情影响，公司为高效满足境内外防疫抗疫的需求主要通过境内经销商销售双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品所致。

报告期内，公司境外销售按地区构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
亚洲	5,961.31	48.31%	5,478.39	34.29%	3,904.69	34.43%	3,460.10	36.53%
欧洲	3,366.52	27.28%	3,313.72	20.74%	2,321.20	20.47%	1,639.93	17.32%
北美洲	1,138.58	9.23%	3,914.42	24.50%	2,636.98	23.25%	1,728.40	18.25%
南美洲	1,216.64	9.86%	2,068.20	12.95%	1,569.64	13.84%	1,977.08	20.87%
非洲	375.90	3.05%	562.47	3.52%	456.10	4.02%	436.42	4.61%
大洋洲	281.98	2.28%	639.43	4.00%	451.24	3.98%	229.12	2.42%
<b>总计</b>	<b>12,340.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,976.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,339.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,471.03</b>	<b>100.00%</b>

注：上表所列亚洲地区销售收入不包含中国境内销售收入

截至报告期末，公司已建立了完善有效的境外销售体系，境外销售覆盖亚洲、欧洲、北美洲、南美洲、非洲、大洋洲等超过100个国家和地区。

#### 4、公司主营业务收入季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季节划分的情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	6,635.07	不适用	5,678.55	22.13%	4,263.53	22.60%	2,095.78	14.78%
第二季度	29,420.76	不适用	8,044.17	31.35%	4,702.03	24.93%	3,536.04	24.94%
第三季度	不适用	不适用	5,298.35	20.65%	4,016.32	21.29%	3,181.84	22.44%
第四季度	不适用	不适用	6,635.54	25.86%	5,881.08	31.18%	5,364.97	37.84%
<b>总计</b>	<b>36,055.82</b>	<b>不适用</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,862.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,178.62</b>	<b>100.00%</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司主营业务收入不存在明显的季节性波动。2020 年第二季度，公司主营业务收入相对第一季度实现大幅增长，主要系受新冠疫情影响所致。

## （二）营业成本分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	9,912.16	99.94%	13,162.04	99.82%	9,825.53	99.56%	7,519.05	99.89%
其他业务成本	6.33	0.06%	23.84	0.18%	43.43	0.44%	8.13	0.11%
<b>总计</b>	<b>9,918.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,185.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,868.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,527.17</b>	<b>100.00%</b>

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司主营业务成本分别为 7,519.05 万元、9,825.53 万元、13,162.04 万元及 9,912.16 万元，整体呈上升趋势，占当期营业成本的比例分别为 99.89%、99.56%、99.82% 及 99.94%，与主营业务收入的发展趋势保持一致。

报告期内，公司主营业务成本按结构分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	9,166.85	92.48%	11,876.40	90.23%	8,846.37	90.03%	6,873.30	91.41%
直接人工	513.63	5.18%	737.53	5.60%	546.76	5.56%	359.74	4.78%
制造费用	231.68	2.34%	548.10	4.16%	432.40	4.40%	286.00	3.80%
<b>总计</b>	<b>9,912.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,162.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,825.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,519.05</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务成本由直接材料成本、直接人工成本及制造费用构成，报告期内构成较为稳定。直接材料成本主要为公司生产家用无创呼吸机、耗材、医用产品等直接材料相关的成本，为主要组成部分。直接人工成本主要为参与生产前述相关产品的人员基本工资、奖金及其他福利费用。制造费用主要为公司生产所用机器设备的折旧等费用。

### （三）毛利及毛利率分析

#### 1、毛利分析

##### （1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	26,143.67	99.99%	12,494.57	99.10%	9,037.42	99.92%	6,659.57	99.62%
其他业务毛利	3.39	0.01%	113.21	0.90%	7.62	0.08%	25.39	0.38%
总计	<b>26,147.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,607.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,045.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,684.97</b>	<b>100.00%</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司主营业务毛利分别为6,659.57万元、9,037.42万元、12,494.57万元及26,143.67万元，占总毛利的比例分别为99.62%、99.92%、99.10%及99.99%，绝对额呈上升趋势，亦是公司毛利的主要来源。

##### （2）主营业务毛利构成分析

报告期内，公司主营业务毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
家用无创呼吸机	16,822.86	64.35%	6,896.63	55.20%	6,070.14	67.17%	4,816.77	72.33%
耗材	6,790.16	25.97%	4,851.01	38.82%	2,272.34	25.14%	1,443.43	21.67%
医用产品	2,530.65	9.68%	746.93	5.98%	694.94	7.69%	399.37	6.00%
总计	<b>26,143.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,494.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,037.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,659.57</b>	<b>100.00%</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司主营业务毛利持续增长。其中，公司家用无创呼吸机及耗材各期毛利分别为6,260.20万元、8,342.48万元、11,747.64万元及23,613.02万元，占主营业务毛利比例分别为94.00%、92.31%、94.02%及90.32%，是公司主营业务毛利的主要来源。

##### （3）主营业务毛利变动分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品分类构成情况如下

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
家用无创呼吸机	16,822.86	6,896.63	13.62%	6,070.14	26.02%	4,816.77
耗材	6,790.16	4,851.01	113.48%	2,272.34	57.43%	1,443.43
医用产品	2,530.65	746.93	7.48%	694.94	74.01%	399.37
<b>总计</b>	<b>26,143.67</b>	<b>12,494.57</b>	<b>38.25%</b>	<b>9,037.42</b>	<b>35.71%</b>	<b>6,659.57</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司主营业务毛利整体呈增长趋势。2018年度，公司主营业务毛利同比增长为35.71%，其中家用无创呼吸机及耗材毛利的快速增长是主要动因。2019年度，公司主营业务毛利同比增长为38.25%，其中耗材毛利的快速增长是主要动因。2020年1-6月，公司主营业务毛利大幅增长，主要系受新冠疫情影响，公司毛利较高的高端产品销量增加所致。

## 2、毛利率分析

### (1) 综合毛利率

2017年度、2018年度及2019年度，公司综合毛利率分别为47.04%、47.82%及48.88%，呈逐年上升趋势。2020年1-6月，公司综合毛利率大幅度提升至72.50%，主要系受新冠疫情影响。

### (2) 分产品毛利率

报告期内，公司按主要产品分类构成的毛利率情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
家用无创呼吸机	73.80%	41.59%	44.49%	44.61%
耗材	66.96%	59.68%	52.89%	51.68%
医用产品	81.12%	78.87%	75.29%	67.83%

2017年度、2018年度及2019年度，公司家用无创呼吸机毛利率分别为44.61%、44.49%及41.59%，呈逐年下降趋势。同期，耗材毛利率分别为51.68%、52.89%及59.68%，耗材毛利率的逐年上升是公司主营业务毛利率逐年上升的重要原因。公司医用产品毛利

率亦稳中有升，同期分别为 67.83%、75.29% 及 78.87%。2020 年 1-6 月，公司家用无创呼吸机、耗材及医用产品毛利率均有提升，主要系受新冠疫情影响，高端产品的需求增加所致。

#### 1) 家用无创呼吸机毛利率变动分析

报告期内，公司各类型家用无创呼吸机毛利率具体情况如下：

项目		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
睡眠呼吸机	单水平睡眠呼吸机	33.42%	29.82%	28.22%	28.49%
	双水平睡眠呼吸机	50.89%	55.97%	57.15%	58.38%
双水平肺病呼吸机		82.22%	55.92%	64.40%	62.75%

#### ① 单水平睡眠呼吸机毛利率变动分析

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司单水平睡眠呼吸机平均销售单价及平均单位成本具体变动情况如下：

单位：元/台

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
平均销售单价	1,003.47	928.55	1,024.20	1,140.81
平均单位成本	668.12	651.61	735.16	815.84
毛利率	<b>33.42%</b>	<b>29.82%</b>	<b>28.22%</b>	<b>28.49%</b>

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司单水平睡眠呼吸机平均销售单价分别为 1,140.81 元/台、1,024.20 元/台、928.55 元/台及 1,003.47 元/台，略有下降但整体较为稳定。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司单水平睡眠呼吸机平均单位成本分别为 815.84 元/台、735.16 元/台、651.61 元/台及 668.12 元/台，整体呈下降趋势，主要系随着采购规模的扩大，公司直接材料采购成本因规模效应下降所致。

综上，报告期内公司单水平睡眠呼吸机毛利率整体呈上升趋势，主要系直接材料采购成本下降，且其下降幅度略高于平均销售单价下降幅度所致。

#### ② 双水平睡眠呼吸机毛利率变动分析

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司双水平睡眠呼吸机毛利率整体呈下降趋势，分别为58.38%、57.15%、55.97%及50.89%。同期，公司双水平睡眠呼吸机平均销售单价及平均单位成本具体变动情况如下：

单位：元/台

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
平均销售单价	1,442.45	1,609.79	1,863.78	2,093.85
平均单位成本	708.36	708.76	798.57	871.55
毛利率	<b>50.89%</b>	<b>55.97%</b>	<b>57.15%</b>	<b>58.38%</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司双水平睡眠呼吸机平均销售单价呈逐年下降趋势，分别为2,093.85元/台、1,863.78元/台、1,609.79元/台及1,442.45元/台，系市场竞争较为激烈所致。

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司双水平睡眠呼吸机平均单位成本分别为871.55元/台、798.57元/台、708.76元/台及708.36元/台，呈逐年下降趋势，主要系随着采购规模的扩大，公司直接材料采购成本因规模效应下降所致。

综上，报告期内公司双水平睡眠呼吸机毛利率整体呈下降趋势，主要系平均销售单价因市场竞争激烈而逐年下降，且其下降幅度略高于平均单位成本下降幅度所致。

### ③ 双水平肺病呼吸机毛利率变动分析

2017年度、2018年度及2019年度，公司双水平肺病呼吸机毛利率整体呈下降趋势，分别为62.75%、64.40%及55.92%。2020年1-6月，受新冠疫情影响，公司双水平肺病呼吸机平均销售单价显著提升，毛利率随之提升大幅提升。

报告期内，公司双水平肺病呼吸机平均销售单价及平均单位成本具体变动情况如下：

单位：元/台

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
平均销售单价	3,979.22	1,651.71	2,328.96	2,460.93
平均单位成本	707.58	728.02	829.04	916.59
毛利率	<b>82.22%</b>	<b>55.92%</b>	<b>64.40%</b>	<b>62.75%</b>

2017年度、2018年及2019年度，公司双水平肺病呼吸机平均销售单价呈逐年下降

趋势，分别为 2,460.93 元/台、2,328.96 元/台及 1,651.71 元/台，系市场竞争较为激烈所致。2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，公司双水平肺病呼吸机平均销售单价增长至 3,979.22 元/台，主要系新冠疫情爆发使得市场对高端肺病呼吸机需求大量增加所致。

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司双水平肺病呼吸机平均单位成本分别为 916.59 元/台、829.04 元/台、728.02 元/台及 707.58 元/台，呈逐年下降趋势，主要系随着采购规模的扩大，公司直接材料采购成本因规模效应下降所致。

综上，2017-2019 年度公司双水平肺病呼吸机毛利率整体呈下降趋势，主要原因为平均销售单价因市场竞争激烈而逐年下降，且其下降幅度略高于平均单位成本下降幅度。2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，双水平肺病呼吸机中高端机型销量提升导致整体毛利率大幅提升。

## 2) 耗材毛利率变动分析

报告期内，公司各类型主要耗材毛利率具体情况如下：

项目		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
通气面罩	全脸面罩	67.88%	55.94%	48.71%	49.23%
	鼻面罩	61.07%	58.28%	49.72%	48.15%
	鼻垫式面罩	72.59%	69.57%	60.10%	60.88%

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司主要耗材毛利率整体均呈上升趋势。其中，通气面罩产品的毛利率上升速度较快主要系报告期内公司持续推出拥有较强竞争力的新产品，从而拥有较强的定价能力所致。

## 3) 医用产品毛利率变动分析

报告期内，公司各类型医用产品毛利率具体情况如下：

项目		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
睡眠监测仪	睡眠呼吸初筛仪	80.35%	77.22%	75.04%	62.63%
	多导睡眠呼吸监测仪	88.58%	87.04%	80.58%	74.18%
高流量湿化氧疗仪		85.91%	不适用	不适用	不适用
R 系列双水平无创呼吸机		80.59%	不适用	不适用	不适用

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司睡眠监测仪毛利率整体水平较高，系其市场相对固定，公司拥有较强议价能力所致。

### (3) 不同销售模式下毛利率

报告期内，公司主营业务毛利率按照销售模式划分如下：

销售模式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销	72.55%	48.14%	46.98%	46.41%
直销	66.27%	59.35%	65.14%	56.38%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司直销模式下的毛利率高于经销模式，主要原因系直销模式下公司直接向终端用户销售，减少了中间环节，公司从而拥有更强的定价能力。2020 年 1-6 月，公司销售基本全部通过经销模式完成。受新冠疫情影响，公司经销模式毛利率较往年大幅提升，系双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等高端产品需求增加导致平均销售单价上升所致。

### 3、同行业可比公司毛利率比较

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司综合毛利率和可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300869.SZ	康泰医学	65.04%	47.23%	47.98%	49.30%
002223.SZ	鱼跃医疗	57.17%	42.21%	39.83%	39.66%
300246.SZ	宝莱特	55.04%	39.77%	37.22%	37.33%
002432.SZ	九安医疗	60.52%	28.79%	29.96%	30.61%
300206.SZ	理邦仪器	60.22%	55.94%	54.60%	55.57%
平均值		<b>59.60%</b>	<b>42.79%</b>	<b>41.92%</b>	<b>42.49%</b>
公司		<b>72.50%</b>	<b>48.88%</b>	<b>47.82%</b>	<b>47.04%</b>

注：可比公司数据来自于公开披露的定期报告或招股说明书

2017-2019 年度，公司综合毛利率略高于同行业可比公司平均水平，主要原因系公司与同行业可比公司产品结构的差异。2020 年 1-6 月，公司毛利率较同行业可比公司更高，主要为受新冠疫情影响，市场对公司主要产品的需求大幅增加，公司盈利规模扩大



所致。

#### (四) 期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	2,893.33	8.02%	4,666.91	18.09%	3,388.06	17.91%	3,091.13	21.75%
管理费用	1,084.51	3.01%	1,884.45	7.31%	1,225.12	6.48%	1,163.53	8.19%
研发费用	1,299.10	3.60%	2,581.41	10.01%	2,534.06	13.40%	2,215.18	15.59%
财务费用	-30.18	-0.08%	24.79	0.10%	5.45	0.03%	203.55	1.43%
<b>总计</b>	<b>5,246.77</b>	<b>14.55%</b>	<b>9,157.56</b>	<b>35.50%</b>	<b>7,152.69</b>	<b>37.82%</b>	<b>6,673.39</b>	<b>46.96%</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司期间费用占营业收入比例分别为46.96%、37.82%、35.50%及14.55%，具体情况如下：

##### 1、销售费用

###### (1) 销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
职工薪酬费	1,317.50	1,979.07	1,608.73	1,687.77
市场支持和推广费	346.09	947.21	465.86	117.72
交通差旅费	75.92	490.68	359.92	351.80
运输装卸费	209.22	486.36	352.74	274.37
宣传展览费	97.91	242.23	262.97	260.41
销售服务费	52.03	92.19	30.86	30.76
财产保险费	60.99	87.09	80.67	64.69
质保及售后服务费	594.72	84.45	12.70	31.37
办公会议费	32.32	43.55	68.45	56.95
其他费用	106.63	214.09	145.17	215.29
<b>总计</b>	<b>2,893.33</b>	<b>4,666.91</b>	<b>3,388.06</b>	<b>3,091.13</b>

报告期内，公司销售费用随经营规模的扩大而增长。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司销售费用分别为 3,091.13 万元、3,388.06 万元、4,666.91 及 2,893.33 万元，2018 及 2019 年同比增长率分别为 9.61% 及 37.75%。

2017-2019 年度，公司销售费用的增长与营业收入的增长基本同步，故销售费用率基本保持稳定，分别为 21.75%、17.91% 及 18.09%。2020 年 1-6 月，因新冠疫情导致的公司营业收入大幅度增长，公司销售费用率下降至 8.02%。

#### 1) 职工薪酬费

公司销售费用中的职工薪酬主要为销售人员的工资奖金。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月分别为 1,687.77 万元、1,608.73 万元、1,979.07 万元及 1,317.50 万元，整体呈增长趋势系公司业务规模扩大导致销售人员总体工资上调等原因所致。2018 年度，公司销售费用中职工薪酬费呈小幅下降系当年度公司为进一步加强成本控制，对销售团队人员及工资奖金发放政策进行调整所致。

#### 2) 市场支持和推广费

公司销售费用中的市场支持和推广费主要为支持经销商进行线上推广的市场支持费及向装修公司和广告公司等对象支付的市场推广费，2017 年度、2018 年度及 2019 年度分别为 117.72 万元、465.86 万元及 947.21 万元，随着公司业务规模的扩大及宣传投入力度增大，整体呈增长趋势。2020 年 1-6 月，公司市场支持和推广费为 346.09 万元，主要系受年初新冠疫情影响，公司专注于新冠疫情重点产品的生产，市场支持及市场推广力度有所降低。

#### 3) 交通差旅费

公司销售费用中的交通差旅费主要为销售人员进行业务拓展过程中所发生的交通费及差旅费，2017 年度、2018 年度及 2019 年度分别为 351.80 万元、359.92 万元及 490.68 万元，其增长较为缓慢系公司加强销售人员费用管理所致。2020 年 1-6 月，公司销售费用中的交通差旅费为 75.92 万元，系受新冠疫情影响销售人员差旅大幅减少所致。

#### 4) 运输装卸费

公司销售费用中的运输装卸费主要为公司销售产品的运费，2017 年度、2018 年度及 2019 年度分别为 274.37 万元、352.74 万元及 486.36 万元，整体呈增长趋势，系随着

公司销售规模的扩大而逐年增长。2020年1-6月，运输装卸费为209.22万元，主要系疫情订单产品主要通过境内经销商进行销售，公司主要承担境内运费所致。

### 5) 质保及售后服务费

公司销售费用中的质保及售后服务费主要为：①以产品质保期为基础，结合历史质保费支出情况于各期末计提的质保费；②针对已出售产品提供售后服务所产生的售后服务费。2017-2019年度，公司质保及售后服务费整体处于较低水平。2020年1-6月，公司质保及售后服务费大幅增加，主要原因为考虑到2020年1-6月北美地区新冠疫情较为严重，公司向美国境内提供的呼吸机产品数量较多，所需售后服务工作量相应较大，且新冠疫情期间提供相关服务存在一定难度，公司与3B公司签署的《委托售后服务协议》约定由3B公司为公司于2020年1-6月在美国境内销售的指定产品提供技术支持、安装培训、维修等售后服务，公司为该等服务支付75.55万美元。

### (2) 销售费用率情况及与同行业可比公司比较

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司销售费用率与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
300869.SZ	康泰医学	6.09%	13.62%	13.68%	13.15%
002223.SZ	鱼跃医疗	11.68%	13.59%	12.83%	11.29%
300246.SZ	宝莱特	10.05%	15.54%	15.33%	15.13%
002432.SZ	九安医疗	12.48%	15.36%	11.00%	11.80%
300206.SZ	理邦仪器	10.64%	22.34%	23.37%	22.66%
平均值		<b>10.19%</b>	<b>16.09%</b>	<b>15.24%</b>	<b>14.81%</b>
公司		<b>8.02%</b>	<b>18.09%</b>	<b>17.91%</b>	<b>21.75%</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书。

2017年度、2018年度及2019年度，公司销售费用率略高于同行业可比公司平均水平，主要系公司为扩大业务规模，推广力度较大所致。2020年1-6月，公司销售费用率较低，主要系新冠疫情期间公司营业收入大幅增加所致。

## 2、管理费用

### (1) 管理费用构成及变动分析

报告期内，公司的管理费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
职工薪酬费	851.65	1,372.19	837.66	902.36
业务招待费	14.24	38.69	24.94	5.60
办公会议费	32.41	84.46	54.94	45.44
折旧与摊销	11.78	34.49	26.01	48.28
交通差旅费	35.26	82.15	86.74	52.51
中介服务费	90.06	144.60	69.12	43.59
资产租赁费	16.37	96.58	94.02	39.31
资产维修费	28.56	18.36	16.84	8.00
其他费用	4.18	12.93	14.86	18.45
<b>总计</b>	<b>1,084.51</b>	<b>1,884.45</b>	<b>1,225.12</b>	<b>1,163.53</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司管理费用分别为1,163.53万元、1,225.12万元、1,884.45万元及1,084.51万元，占当期营业收入比例分别为8.19%、6.48%、7.31%及3.01%。整体而言，公司管理费用占当期营业收入比例除2020年1-6月因新冠疫情导致营业收入大幅增长有所下降外，整体趋势较为稳定。2019年度及2020年1-6月，公司职工薪酬大幅增长主要因为公司员工持股平台股权激励确认了股份支付费用。

## (2) 管理费用率情况及与同行业可比公司比较

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
300869.SZ	康泰医学	1.95%	6.40%	8.55%	5.95%
002223.SZ	鱼跃医疗	5.18%	5.74%	5.90%	6.22%
300246.SZ	宝莱特	3.45%	6.55%	5.82%	5.59%
002432.SZ	九安医疗	8.25%	24.59%	26.93%	31.89%
300206.SZ	理邦仪器	3.59%	7.99%	8.86%	9.37%
<b>平均值</b>		<b>4.48%</b>	<b>10.25%</b>	<b>11.21%</b>	<b>11.80%</b>
<b>公司</b>		<b>3.01%</b>	<b>7.31%</b>	<b>6.48%</b>	<b>8.19%</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书。

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司管理费用率略低于同行业可比公司平均水平，主要系公司对费用控制能力较强所致。

### 3、研发费用

#### (1) 研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬费	763.45	1,479.03	1,495.18	1,334.33
材料燃料费	18.02	76.32	63.95	62.45
折旧与摊销	117.76	255.51	275.25	224.24
设计试验费	57.80	158.64	157.60	73.39
评定验收费	125.62	178.00	211.77	148.44
中介服务费	114.13	161.54	53.19	108.33
办公会议费	27.06	83.96	100.19	103.75
交通差旅费	8.78	70.50	61.27	70.27
其他费用	66.47	117.90	115.65	89.97
<b>总计</b>	<b>1,299.10</b>	<b>2,581.41</b>	<b>2,534.06</b>	<b>2,215.18</b>

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司研发费用分别为 2,215.18 万元、2,534.06 万元、2,581.41 万元及 1,299.10 万元。其中，主要包含研发人员工资及奖金的职工薪酬费是公司研发费用中的主要组成部分。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，职工薪酬费占研发费用总额的比例分别为 60.24%、59.00%、57.30% 及 58.77%。

报告期内，公司研发费用各期支出基本稳定主要系公司进行了较为严格的预算控制，在保证达到研发目标的前提下节约研发费用，使公司在保证研发活动高效有序进行的前提下研发费用总支出基本保持稳定。

报告期内，公司各研发项目整体预算、费用支出金额以及截至报告期末实施进度情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	研发费用	研发项目实际支出	截至报告期
----	------	------	----------	-------

		预算	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	末项目进度
1	np2s 呼吸机项目	1,000	-	159	414	638	已完成
2	F5 全脸面罩项目	380	-	126	158	94	已完成
3	F1B 全脸面罩项目	220	-	67	84	66	已完成
4	P2 鼻面罩项目	160	-	-	-	97	已完成
5	N5 鼻面罩项目	110	-	-	72	43	已完成
6	N5A 鼻面罩项目	110	-	-	72	43	已完成
7	N5B 鼻面罩项目	110	-	-	72	43	已完成
8	F3 医用面罩项目	82	-	75	-	-	已完成
9	G3 呼吸机项目	2,500	187	379	492	759	进行中
10	R 系列双水平无创 呼吸机项目	2,270	233	706	671	368	进行中
11	HF1 高流量湿化氧 疗仪项目	1,300	163	493	390	-	进行中
12	MP 呼吸机项目	1,200	257	347	-	-	进行中
13	F4 面罩项目	550	144	20	-	-	进行中
14	GH1/GH2/LH6 加 热呼吸管路项目	450	106	-	-	-	进行中
15	F5A 面罩项目	410	52	88	110	66	进行中
16	NC11/NC12 吸氧管 项目	300	71	-	-	-	进行中
17	P2H 面罩项目	150	29	40	-	-	进行中
18	N5H 面罩项目	150	29	40	-	-	进行中
19	N5AH 面罩项目	150	29	40	-	-	进行中
合计		<b>11,602</b>	<b>1,299.10</b>	<b>2,581.41</b>	<b>2,534.06</b>	<b>2,215.18</b>	-

## (2) 研发费用率情况及与同行业可比公司比较

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
300869.SZ	康泰医学	2.95%	10.48%	9.48%	8.80%
002223.SZ	鱼跃医疗	5.31%	5.07%	3.64%	3.55%
300246.SZ	宝莱特	3.03%	5.50%	5.21%	4.20%
002432.SZ	九安医疗	5.40%	11.33%	12.21%	15.73%
300206.SZ	理邦仪器	6.76%	17.13%	17.92%	20.95%
平均值		<b>4.69%</b>	<b>9.90%</b>	<b>9.69%</b>	<b>10.65%</b>

证券代码	公司简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
公司		3.60%	10.01%	13.40%	15.59%

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书。

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司研发费用率整体上与同行业可比公司平均水平相近。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	-	43.61	68.25	58.11
减：利息收入	13.55	2.74	2.70	4.06
汇兑净损益	-26.78	-37.84	-80.54	118.75
手续费及其他	10.15	21.76	20.43	30.75
<b>总计</b>	<b>-30.18</b>	<b>24.79</b>	<b>5.45</b>	<b>203.55</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司财务费用分别为203.55万元、5.45万元、24.79万元及-30.18万元，占当期营业收入比重分别为1.43%、0.03%、0.10%及-0.08%，对公司经营成果影响较小。其中，2017年度公司财务费用相对其他年度较高主要系当年汇兑净损益较高所致。

#### （五）利润表其他项目分析

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司利润表项目中其他收益、投资收益、信用减值损失等各项目发生额占当期利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占利润总额比例	金额	占利润总额比例	金额	占利润总额比例	金额	占利润总额比例
其他收益	715.20	3.32%	1,032.31	23.62%	1,089.12	37.56%	634.73	121.76%
投资收益	206.35	0.96%	135.73	3.11%	173.53	5.98%	72.45	13.90%
信用减值损失	76.56	0.36%	-123.02	-2.81%	-	-	-	-
资产减值损失	-	-	-16.95	-0.39%	-59.07	-2.04%	-88.08	-16.90%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占利润总额比例	金额	占利润总额比例	金额	占利润总额比例	金额	占利润总额比例
资产处置收益	-	-	64.32	1.47%	-1.35	-0.05%	-	-
营业外收入	0.00	0.00%	11.53	0.26%	1.61	0.06%	0.81	0.15%
营业外支出	40.97	0.19%	2.74	0.06%	6.57	0.23%	7.68	1.47%

## 1、其他收益

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
与收益相关的政府补助	714.45	1,032.29	1,085.18	626.89
代扣个人所得税手续费返还	0.76	0.02	3.95	7.84
<b>总计</b>	<b>715.20</b>	<b>1,032.31</b>	<b>1,089.12</b>	<b>634.73</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司其他收益分别为634.73万元、1,089.12万元、1,032.31万元及715.20万元，主要为政府补助。

2020年1-6月，公司计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	金额	与资产相关/与收益相关
增值税即征即退	488.43	收益
2020年第一批市级扶持资金	35.03	收益
2019年第一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目	33.70	收益
2019年度中关村技术创新能力建设专项资金	27.00	收益
国家重点研发计划-数字诊疗装备研发重点专项 2019年度立项项目经费	22.27	收益
2020年北京市知识产权资助金（专利资助部分）	10.92	收益
2019年中关村国际创新资源支持项目	10.74	收益
稳岗补贴	8.75	收益
2020年度北京市企业海外知识产权预警项目	8.00	收益
其他	69.62	收益
<b>合计</b>	<b>714.45</b>	<b>收益</b>



2019 年度，公司计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	金额	与资产相关/与收益相关
增值税即征即退	426.68	收益
2018 年“杀手锏”产品研发项目资金	100.00	收益
北京市商务委员会外经贸发展专项资金支持	80.24	收益
国家重点研发计划-数字诊疗装备研发重点专项 2019 年度立项项目经费	74.48	收益
慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广项目	45.50	收益
2019 年海淀区企业国内外专利预警费用补贴	42.00	收益
2019 年海淀区知识产权优势企业培育专项资金	30.00	收益
2018 年中关村提升创新能力优化创新环境支持资金（专利部分）	29.10	收益
2019 年中关村国际创新资源支持资金支持项目	20.89	收益
促进大学生就业创业扶持补助	16.19	收益
2018 年武清区科技型企业创新资金项目	15.00	收益
2019 年北京市企业海外知识产权预警项目资助	13.55	收益
2018 年度中关村技术创新能力建设专项资金（技术标准部分）	13.37	收益
2018 年度中关村技术创新能力建设专项资金（商标部分）	12.00	收益
2019 年度海淀区国外授权专利资助	12.00	收益
加强就业见习管理补助	11.26	收益
2017 年第一批科技型企业扶持政策	10.00	收益
国家重点研发计划-数字诊疗装备研发专项	8.40	收益
2019 年北京市专利资助金	7.26	收益
其他	64.38	收益
<b>合计</b>	<b>1,032.29</b>	<b>收益</b>

2018 年度，公司计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	金额	与资产相关/与收益相关
增值税即征即退	552.47	收益
北京市商务委员会中小企业支持资金	109.19	收益

项目	金额	与资产相关/与收益相关
慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广项目经费	78.00	收益
海淀区企业专利商用化项目专项资金	60.00	收益
互联网跨界融合创新示范工程项目资金	45.00	收益
国外专利预警费用补贴	32.60	收益
中关村技术创新能力建设专项资金	22.00	收益
领军人才-庄志-201726 经费	21.30	收益
天津市重点新产品市财政补助资金	20.00	收益
中关村技术创新能力建设专项资金	19.20	收益
促进大学生就业创业扶持补助	18.40	收益
资助企业向科研院所、高校及科技服务机构购买服务补贴	17.60	收益
国家重点研发计划-数字诊疗装备研发专项	9.60	收益
中关村企业信用促进会中介服务资金	8.57	收益
其他	71.25	收益
<b>合计</b>	<b>1,085.18</b>	<b>收益</b>

2017 年度，公司计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	金额	与资产相关/与收益相关
增值税即征即退	232.65	收益
2016 年北京市外经贸发展专项资金项目	86.81	收益
中关村技术创新能力建设专项资金	56.30	收益
中关村国际创新资源支持资金	42.87	收益
领军人才-庄志-201726 经费	32.63	收益
首次获批国家高新技术企业奖励资金	30.00	收益
促进大学生就业创业扶持补助	28.07	收益
见习基地就业见习补贴	21.60	收益
互联网跨界融合创新示范工程项目资金	15.00	收益
国家重点研发计划-数字诊疗装备研发专项	12.00	收益
其他	68.96	收益
<b>合计</b>	<b>626.89</b>	<b>收益</b>

## 2、投资收益

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
权益法核算的长期股权投资收益	43.72	1.68	-	-
金融工具持有期间的投资收益	12.07	39.80	60.38	22.06
处置金融工具取得的投资收益	150.57	94.25	113.16	50.38
<b>总计</b>	<b>206.35</b>	<b>135.73</b>	<b>173.53</b>	<b>72.45</b>

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司投资收益分别为 72.45 万元、173.53 万元、135.73 万元及 206.35 万元，主要为理财产品持有及处置所产生的收益，对公司经营成果影响较小。

## 3、信用减值损失

2019 年 1 月 1 日起，公司执行新金融工具准则，按照预期信用损失率计提应收账款和其他应收款的坏账损失，并在“信用减值损失”科目中披露，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账准备	60.48	-89.49	-	-
其他应收款坏账准备	16.08	-33.53	-	-
<b>总计</b>	<b>76.56</b>	<b>-123.02</b>	-	-

2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司信用减值损失分别为-123.02 万元及 76.56 万元，由应收账款和其他应收款产生的坏账准备所构成。

## 4、资产减值损失

报告期内，公司的资产减值损失主要由坏账损失及存货跌价准备构成，公司已按照《企业会计准则》制定各项资产减值准备计提及信用减值计提的会计政策，并严格按照制定的会计政策计提各项减值准备。

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	-	-	-59.07	-88.08
存货跌价准备	-	-16.95	-	-
<b>总计</b>	-	<b>-16.95</b>	<b>-59.07</b>	<b>-88.08</b>

2017年度、2018年度、2019年度，公司资产减值损失分别为-88.08万元、-59.07万元及-16.95万元。2019年起，根据《企业会计准则》的相关规定，原计入资产减值损失的坏账损失在信用减值损失科目列示。

### 5、资产处置收益

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
固定资产处置收益	-	22.20	-1.35	-
无形资产处置收益	-	42.12	-	-
<b>总计</b>	-	<b>64.32</b>	<b>-1.35</b>	-

2018年度及2019年度，公司资产处置损益分别为-1.35万元及64.32万元，对公司经营成果影响较小。

### 6、营业外收支

2017年度、2018年度及2019年度，公司营业外收入分别为0.81万元、1.61万元及11.53万元，主要为违约及赔偿收入、其他利得构成，对公司经营成果影响较小。2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司营业外支出分别为7.68万元、6.57万元、2.74万元及40.97万元，对公司经营成果影响较小。

### （六）非经常性损益分析

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司非经常性损益净额分别为400.38万元、597.43万元、365.81万元及-29.18万元，主要由计入当期损益的政府补助及股份支付构成。

公司非经常性损益明细情况具体请参见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表”。

## （七）主要税种缴纳情况

### 1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
城市维护建设税	177.51	88.78	90.31	54.59
教育费附加	69.20	35.43	33.75	19.45
地方教育费附加	57.59	31.98	30.73	19.54
印花税	14.95	11.86	20.77	0.54
土地使用税	-	0.75	2.98	4.14
车船税	0.04	0.19	0.28	0.24
关税	-	0.11	-	-
其他	0.01	11.33	11.21	4.01
<b>合计</b>	<b>319.31</b>	<b>180.44</b>	<b>190.05</b>	<b>102.52</b>

报告期内，公司遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。

### 2、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
当期所得税费用	2,698.60	-	-	-
递延所得税费用	410.30	490.70	402.44	-131.31
<b>合计</b>	<b>3,108.89</b>	<b>490.70</b>	<b>402.44</b>	<b>-131.31</b>

报告期内，公司所得税费用与利润总额的调整过程如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利润总额	21,538.13	4,370.95	2,899.59	521.29
按母公司税率计算的所得税费用	3,230.72	655.64	434.94	78.19
子公司适用不同税率的	-4.01	12.59	28.11	13.00

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
影响				
调整以前期间所得税的影响	-	-	-	-
非应税收入的影响	-	-	-	-80.29
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	2.59	32.97	85.78	31.59
前期未确认递延所得税的可抵扣亏损的影响	-11.95	-8.15	-5.76	-9.10
未确认递延所得税的暂时性差异或亏损影响	7.20	15.68	61.74	28.41
研发费加计扣除	-115.67	-218.03	-202.37	-193.12
递延所得税资产适用税率变化影响	-	-	-	-
<b>所得税费用</b>	<b>3,108.89</b>	<b>490.70</b>	<b>402.44</b>	<b>-131.31</b>

## 十一、资产质量分析

### (一) 资产分析

#### 1、资产构成及其变化分析

报告期各期末，公司资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	42,164.79	96.51%	18,021.31	90.51%	11,136.66	83.74%	12,011.16	77.65%
非流动资产	1,523.12	3.49%	1,888.74	9.49%	2,162.69	16.26%	3,457.96	22.35%
<b>总计</b>	<b>43,687.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,910.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,299.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,469.12</b>	<b>100.00%</b>

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司资产总额分别为15,469.12万元、13,299.34万元、19,910.04万元及43,687.91万元，整体呈增长趋势，主要系公司发展较快，收入规模扩大，资产积累增加所致。2018年末公司资产总额相比于2017年末有所减少，主要系公司2018年9月减资所致。2020年6月末公司资产总额相比于2019年末增长较多，主要系公司2020年1-6月净利润大幅增长所致。

从资产构成上看，2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司流动

资产占资产总额的比例分别为 77.65%、83.74%、90.51% 及 96.51%，非流动资产占资产总额的比例分别为 22.35%、16.26%、9.49% 及 3.49%。公司流动资产占比较高且比例逐年提升，主要系公司厂房及办公场地均采取租赁的方式取得，非流动资产规模较小，且随着收入规模扩大，公司流动资产增长较快所致。

## 2、流动资产变化分析

报告期各期末，公司流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	2,989.31	7.09%	3,245.85	18.01%	469.87	4.22%	950.80	7.92%
交易性金融资产	24,750.00	58.70%	6,100.00	33.85%	-	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-	3,200.00	28.73%	5,090.00	42.38%
应收票据	400.00	0.95%	403.37	2.24%	-	-	-	-
应收账款	3,341.23	7.92%	4,497.80	24.96%	3,451.21	30.99%	3,355.33	27.94%
预付款项	448.19	1.06%	225.77	1.25%	137.38	1.23%	348.55	2.90%
其他应收款	110.55	0.26%	655.98	3.64%	134.23	1.21%	130.45	1.09%
存货	4,675.35	11.09%	2,714.08	15.06%	2,811.28	25.24%	1,845.62	15.37%
持有待售资产	-	-	-	-	758.68	6.81%	-	-
其他流动资产	5,450.17	12.93%	178.46	0.99%	174.02	1.56%	290.42	2.42%
<b>流动资产总计</b>	<b>42,164.79</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,021.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,136.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,011.16</b>	<b>100.00%</b>

公司的流动资产主要由交易性金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、应收账款、存货和货币资金构成。2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，上述资产合计占流动资产的比例分别为 93.59%、89.19%、91.88% 及 84.80%。

### (1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	1.01	0.03%	4.36	0.13%	9.71	2.07%	14.94	1.57%
银行存款	2,876.97	96.24%	2,827.21	87.10%	451.50	96.09%	919.27	96.68%
其他货币资金	111.33	3.72%	414.29	12.76%	8.66	1.84%	16.59	1.74%
合计	<b>2,989.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,245.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>469.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>950.80</b>	<b>100.00%</b>
占流动资产的比例	<b>7.09%</b>		<b>18.01%</b>		<b>4.22%</b>		<b>7.92%</b>	

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司货币资金金额分别为950.80万元、469.87万元、3,245.85万元及2,989.31万元，占流动资产比例分别为7.92%、4.22%、18.01%及7.09%。

公司货币资金以银行存款为主，2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司银行存款占货币资金的比例分别为96.68%、96.09%、87.10%及96.24%。2019年末，公司货币资金大幅增加，主要系当年销售回款增加及收到投资款所致。

## (2) 交易性金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产均为银行理财产品，情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
交易性金融资产	24,750.00	100.00%	6,100.00	100.00%	-	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-	3,200.00	100.00%	5,090.00	100.00%
合计	<b>24,750.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,100.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,200.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,090.00</b>	<b>100.00%</b>

2017年末和2018年末，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产分别为5,090.00万元和3,200.00万元；2019年末和2020年6月末，公司交易性金融资产分别为6,100.00万元和24,750.00万元。



自 2019 年起，公司根据《企业会计准则》相关规定将原计入以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的银行理财产品重分类至交易性金融资产。

2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，公司持有的理财产品金额有所增加，主要系随着公司生产经营规模扩大，经营活动现金流入净额增长，可用于购买理财产品的资金规模扩大所致。

### (3) 应收账款和应收票据

#### 1) 应收账款

##### ①应收账款基本情况

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款余额	3,604.15	4,821.20	3,726.79	3,685.49
减：坏账准备	262.93	323.40	275.59	330.16
减：一年以上到期的 应收账款账面净值	-	-	-	-
<b>应收账款账面价值</b>	<b>3,341.23</b>	<b>4,497.80</b>	<b>3,451.21</b>	<b>3,355.33</b>
应收账款账面价值/ 流动资产	7.92%	24.96%	30.99%	27.94%
应收账款账面价值/ 总资产	7.65%	22.59%	25.95%	21.69%
应收账款账面价值/ 营业收入	9.26%	17.44%	18.25%	23.61%

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，公司应收账款账面价值分别为 3,355.33 万元、3,451.21 万元、4,497.80 万元及 3,341.23 万元，占资产总额的比例分别为 21.69%、25.95%、22.59% 及 7.65%，占营业收入比例分别为 23.61%、18.25%、17.44% 及 9.26%。2017-2019 年末，公司应收款金额增长主要系公司收入规模的增加所致，应收账款占营业收入比例逐年下降，系公司对于境内客户主要采用先款后货的信用政策，对于境外重要客户给予一定信用期，而后者回款情况较好所致。2020 年 6 月末应收账款占比大幅下降，主要系受新冠疫情期间市场需求影响，公司销售规模大幅增长，且回款情况较好所致。

##### ②应收账款账龄结构及坏账准备计提情况

## A、应收账款账龄结构

报告期各期末，公司应收账款账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	3,509.31	97.37%	4,733.47	98.18%	3,617.05	97.06%	3,290.23	89.28%
1-2年	8.21	0.23%	1.10	0.02%	8.60	0.23%	172.75	4.69%
2-3年	-	-	0.04	0.00%	14.55	0.39%	148.27	4.02%
3年以上	86.64	2.40%	86.60	1.80%	86.60	2.32%	74.24	2.01%
<b>总计</b>	<b>3,604.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,821.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,726.79</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,685.49</b>	<b>100.00%</b>

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司应收款主要为账龄在1年以内的应收账款，占各期应收账款余额的比例分别为89.28%、97.06%、98.18%及97.37%，公司应收账款的账龄较短。

## B、应收账款坏账准备计提情况

2017年至2018年，公司应收账款主要按照账龄法计提坏账准备。2019年1月1日起，公司按照新金融工具准则下的会计政策，以整个存续期的预期信用损失谨慎计量坏账准备。

报告期各期末，公司应收账款按类别及其坏账准备计提情况如下：

单位：万元

类别	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	应收账款余额	坏账准备	应收账款余额	坏账准备	应收账款余额	坏账准备	应收账款余额	坏账准备
单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	3,604.15	262.93	4,821.20	323.40	3,726.79	275.59	3,685.49	330.16
<b>总计</b>	<b>3,604.15</b>	<b>262.93</b>	<b>4,821.20</b>	<b>323.40</b>	<b>3,726.79</b>	<b>275.59</b>	<b>3,685.49</b>	<b>330.16</b>

报告期各期末，公司应收账款按账龄计提坏账准备的情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日			
	账款余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	3,509.31	175.47	3,333.84	5.00
1-2年	8.21	0.82	7.39	10.00
2-3年	-	-	-	50.00
3年以上	86.64	86.64	0.00	100.00
<b>总计</b>	<b>3,604.15</b>	<b>262.93</b>	<b>3,341.23</b>	<b>7.30</b>
项目	2019年12月31日			
	账款余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	4,733.47	236.67	4,496.80	5.00
1-2年	1.10	0.11	0.99	10.00
2-3年	0.04	0.02	0.02	50.00
3年以上	86.60	86.60	-	100.00
<b>总计</b>	<b>4,821.20</b>	<b>323.40</b>	<b>4,497.80</b>	<b>6.71</b>
项目	2018年12月31日			
	账款余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	3,617.05	180.85	3,436.20	5.00
1-2年	8.60	0.86	7.74	10.00
2-3年	14.55	7.27	7.27	50.00
3年以上	86.60	86.60	-	100.00
<b>总计</b>	<b>3,726.79</b>	<b>275.59</b>	<b>3,451.21</b>	<b>7.39</b>
项目	2017年12月31日			
	账款余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	3,290.23	164.51	3,125.72	5.00
1-2年	172.75	17.27	155.47	10.00
2-3年	148.27	74.13	74.13	50.00
3年以上	74.24	74.24	-	100.00
<b>总计</b>	<b>3,685.49</b>	<b>330.16</b>	<b>3,355.33</b>	<b>8.96</b>

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司1年以内应收账款占比较高，应收账款回收风险相对较小。公司已依照审慎原则，按照应收账款坏账准备计提政策对不同账龄的应收账款合理计提了相应比例的坏账准备。

公司与同行业可比公司应收账款坏账准备计提政策比较如下：

账龄	康泰医学	鱼跃医疗	宝莱特	九安医疗	公司
1年以内	5%	5%	5%	5%	5%
1-2年	10%	10%	10%	30%	10%
2-3年	30%	30%	30%	50%	50%
3-4年	50%	50%	50%	100%	100%
4-5年	80%	80%	80%	100%	100%
5年以上	100%	100%	100%	100%	100%

注：可比公司应收账款坏账计提政策来自其定期报告、招股说明书

从上表可知，公司应收账款计提政策不存在明显低于同行业可比公司的情况。

### ③应收账款前五名单位情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名单位情况如下：

单位：万元

2020年6月30日				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占应收账款余额的比例（%）
1	3B products, L.L.C.	非关联方	603.03	16.73
2	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	非关联方	516.39	14.33
3	Neurosoft do Brasil, Importacao e Exportacao de Equipamentos Medicos LTDA	非关联方	198.80	5.52
4	FUTUMEDICA SAS	非关联方	180.77	5.02
5	ELMASLAR IMALAT TIBBI CIHAZLAR INSAAT TASIMACILIK ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET A.S.	非关联方	178.76	4.96
合计			<b>1,677.75</b>	<b>46.56</b>
2019年12月31日				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占应收账款余额的比例（%）
1	3B products, L.L.C.	非关联方	2,035.08	42.21
2	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	非关联方	697.64	14.47
3	Jamjoom Medical Industries Co., Ltd	非关联方	154.73	3.21
4	FUTUMEDICA SAS	非关联方	153.49	3.18

5	Medigas Italia S.r.l.	非关联方	118.05	2.45
合计			<b>3,159.00</b>	<b>65.52</b>
<b>2018年12月31日</b>				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占应收账款余额的比例(%)
1	3B products, L.L.C.	非关联方	1,362.87	36.57
2	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	非关联方	472.54	12.68
3	ECE TIBB İC HAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş	非关联方	214.93	5.77
4	Linde Médica, S.L.U.	非关联方	214.39	5.75
5	Neurosoft do Brasil, Importacao e Exportacao de Equipamentos Medicos Ltda.	非关联方	149.78	4.02
合计			<b>2,414.51</b>	<b>64.79</b>
<b>2017年12月31日</b>				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占应收账款余额的比例(%)
1	3B products, L.L.C.	非关联方	1,338.79	36.33
2	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	非关联方	377.33	10.24
3	ECE TIBB İC HAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş	非关联方	285.05	7.73
4	SEPID S.A.	非关联方	250.09	6.79
5	PRO-TIP ENDUSTRIYEL SANAYI VE TICARET A.S.	非关联方	107.69	2.92
合计			<b>2,358.95</b>	<b>64.01</b>

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司前五名应收账款余额合计占应收账款余额的比例分别为64.01%、64.79%、66.52%及46.56%。报告期各期末的应收账款前五大客户均非公司关联方。

## 2) 应收票据

2017年末和2018年末，公司无应收票据。2019年末和2020年6月末，公司的应收票据分别为403.37万元和400.00万元，占流动资产比例分别为2.24%和0.95%。

## (4) 预付款项

公司的预付款项主要为预付供应商的款项。2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司预付款项账面余额分别为348.55万元、137.38万元、225.77万元及448.19

万元，占各期末流动资产的比例分别为 2.90%、1.23%、1.25% 及 1.06%。

报告期各期末，公司预付款项按账龄分类情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1年以内	406.68	203.97	124.18	338.14
1-2年	31.79	13.68	12.76	3.43
2-3年	5.57	8.13	0.07	6.98
3年以上	4.15	-	0.37	-
<b>总计</b>	<b>448.19</b>	<b>225.77</b>	<b>137.38</b>	<b>348.55</b>

报告期各期末，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

2020年6月30日				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占预付款项余额的比例(%)
1	深圳享呼科技有限公司	非关联方	71.25	15.90
2	东莞市好仕康塑胶科技有限公司	关联方	56.43	12.59
3	天津工业大学	非关联方	37.35	8.33
4	中国出口信用保险公司	非关联方	32.99	7.36
5	深圳市思创宏图科技有限公司	非关联方	25.40	5.67
合计			<b>223.43</b>	<b>49.85</b>
2019年12月31日				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占预付款项余额的比例(%)
1	深圳市科瑞康实业有限公司	关联方	44.94	19.91
2	天津聚信合企业管理服务有限公司	非关联方	14.99	6.64
3	中国石化销售有限公司北京石油分公司	非关联方	10.64	4.71
4	北京齐心协力知识产权代理有限公司	非关联方	10.00	4.43
5	必维认证(北京)有限公司	非关联方	9.92	4.39
合计			<b>90.49</b>	<b>40.08</b>
2018年12月31日				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占预付款项余额的比例(%)
1	天津市医疗器械质量监督检验中心	非关联方	26.46	19.26
2	谷歌广告(上海)有限公司	非关联方	16.80	12.23

3	深圳市八达威科技有限公司	非关联方	13.38	9.74
4	杭州惠旅票务服务有限公司	非关联方	7.72	5.62
5	深圳市卓毅科技有限公司	非关联方	6.49	4.73
合计			<b>70.86</b>	<b>51.58</b>
<b>2017年12月31日</b>				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占预付款项余额的比例(%)
1	保定迈卓医疗器械有限公司	非关联方	76.07	21.82
2	中国出口信用保险公司	非关联方	69.24	19.87
3	中铁建设集团物业管理有限公司	非关联方	23.78	6.82
4	深圳东明机电股份有限公司	非关联方	21.06	6.04
5	深圳市实能高科动力有限公司	非关联方	19.67	5.64
合计			<b>209.83</b>	<b>60.20</b>

公司报告期各期末的预付款项前五名单位中，除好仕康、深圳市科瑞康实业有限公司外，其他均非公司关联方。

#### (5) 其他应收款

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司其他应收款分别为130.45万元、134.23万元、655.98万元及110.55万元，占流动资产的比例分别为1.09%、1.21%、3.64%及0.26%。公司2019年末其他应收款金额较高，主要为天津新技术产业园区武清开发区总公司向公司回购土地使用权而产生的应收暂付款。

报告期各期末，公司其他应收款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
押金保证金	127.84	126.29	110.75	115.72
暂付款	46.97	581.77	47.97	35.39
备用金	25.44	53.70	47.77	49.21
其他应收款账面余额	<b>200.25</b>	<b>761.76</b>	<b>206.49</b>	<b>200.32</b>
减：坏账准备	89.70	105.79	72.26	69.87
其他应收款账面价值	<b>110.55</b>	<b>655.98</b>	<b>134.23</b>	<b>130.45</b>

报告期各期末，公司依据组合计提坏账准备的其他应收款情况如下所示：

单位：万元

2020年6月30日				
种类	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	账面价值
按单项计提坏账准备	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	200.25	89.70	44.80	110.55
<b>合计</b>	<b>200.25</b>	<b>89.70</b>	<b>44.80</b>	<b>110.55</b>
2019年12月31日				
种类	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	账面价值
按单项计提坏账准备	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	761.76	105.79	13.89	655.98
<b>合计</b>	<b>761.76</b>	<b>105.79</b>	<b>13.89</b>	<b>655.98</b>
2018年12月31日				
种类	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	账面价值
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	206.49	72.26	34.99	134.23
<b>合计</b>	<b>206.49</b>	<b>72.26</b>	<b>34.99</b>	<b>134.23</b>
2017年12月31日				
种类	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	账面价值
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	200.32	69.87	34.88	130.45
<b>合计</b>	<b>200.32</b>	<b>69.87</b>	<b>34.88</b>	<b>130.45</b>

报告期各期末，公司其他应收款账龄及计提的坏账准备情况如下所示：

单位：万元

项目	2020年6月30日			
	账面余额	坏账准备	账面价值	计提比例（%）
1年以内	90.86	4.54	86.32	5.00
1-2年	3.22	0.32	2.90	10.00
2-3年	42.66	21.33	21.33	50.00
3年以上	63.51	63.51	-	100.00
<b>总计</b>	<b>200.25</b>	<b>89.70</b>	<b>110.55</b>	<b>44.80</b>



项目	2019年12月31日			
	账面余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	651.64	32.58	619.06	5.00
1-2年	33.63	3.36	30.26	10.00
2-3年	13.31	6.66	6.66	50.00
3年以上	63.19	63.19	-	100.00
<b>总计</b>	<b>761.76</b>	<b>105.79</b>	<b>655.98</b>	<b>13.89</b>
项目	2018年12月31日			
	账面余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	127.62	6.38	121.24	5.00
1-2年	13.48	1.35	12.13	10.00
2-3年	1.72	0.86	0.86	50.00
3年以上	63.67	63.67	-	100.00
<b>总计</b>	<b>206.49</b>	<b>72.26</b>	<b>134.23</b>	<b>34.99</b>
项目	2017年12月31日			
	账面余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	112.00	5.60	106.40	5.00
1-2年	24.11	2.41	21.70	10.00
2-3年	4.71	2.35	2.35	50.00
3年以上	59.51	59.51	-	100.00
<b>总计</b>	<b>200.32</b>	<b>69.87</b>	<b>130.45</b>	<b>34.88</b>

报告期各期末，公司超过1年的其他应收款主要为向天津新技术产业园区武清开发区总公司支付的押金保证金及应收暂付款、向前海人寿保险股份有限公司支付的押金保证金等。

报告期各期末，公司其他应收款前五名单位情况如下：

单位：万元

2020年6月30日				
序号	单位名称	款项性质	账面余额	占其他应收账款余额的比例(%)
1	天津新技术产业园区武清开发区总公司	押金保证金、应收暂付款	85.53	42.71
2	前海人寿保险股份有限公司	押金保证金	31.50	15.73
3	北京住房公积金管理中心	应收暂付款	20.65	10.31

4	中铁建设集团物业管理有限公司	押金保证金	7.79	3.89
5	朱丽	备用金	7.51	3.75
合计			<b>152.99</b>	<b>76.40</b>
<b>2019年12月31日</b>				
序号	单位名称	款项性质	账面余额	占其他应收账款余额的比例(%)
1	天津新技术产业园区武清开发区总公司	应收暂付款、押金保证金	614.09	80.61
2	前海人寿保险股份有限公司	押金保证金	31.50	4.14
3	北京住房公积金管理中心	应收暂付款	24.55	3.22
4	阿里巴巴网络技术有限公司	押金保证金	8.00	1.05
5	中铁建设集团物业管理有限公司	押金保证金	7.79	1.02
合计			<b>685.93</b>	<b>90.04</b>
<b>2018年12月31日</b>				
序号	单位名称	款项性质	账面余额	占其他应收账款余额的比例(%)
1	天津新技术产业园区武清开发区总公司	押金保证金	59.51	28.82
2	前海人寿保险股份有限公司	押金保证金	31.50	15.25
3	彭向东	应收暂付款	25.00	12.11
4	北京住房公积金管理中心	应收暂付款	21.66	10.49
5	周明钊	备用金	7.98	3.87
合计			<b>145.65</b>	<b>70.54</b>
<b>2017年12月31日</b>				
序号	单位名称	款项性质	账面余额	占其他应收账款余额的比例(%)
1	天津新技术产业园区武清开发区总公司	押金保证金	59.51	29.71
2	前海人寿保险股份有限公司	押金保证金	36.18	18.06
3	北京住房公积金管理中心	应收暂付款	35.24	17.59
4	全旭峰	备用金	11.35	5.67
5	中铁建设集团物业管理有限公司	押金保证金	8.79	4.39
合计			<b>151.07</b>	<b>75.41</b>

#### (6) 存货

报告期各期末，公司存货的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	1,080.75	23.12%	648.63	23.90%	633.88	22.55%	619.53	33.57%
在产品	363.42	7.77%	205.54	7.57%	242.51	8.63%	219.31	11.88%
库存商品	1,337.72	28.61%	1,145.43	42.20%	887.00	31.55%	601.63	32.60%
发出商品	598.29	12.80%	253.92	9.36%	500.55	17.81%	28.68	1.55%
委托加工物资	1,295.17	27.70%	460.57	16.97%	547.34	19.47%	376.48	20.40%
<b>总计</b>	<b>4,675.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,714.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,811.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,845.62</b>	<b>100.00%</b>

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司存货账面价值分别为1,845.62万元、2,811.28万元、2,714.08万元及4,675.35万元，占流动资产的比例分别为15.37%、25.24%、15.06%及11.09%。公司存货主要由原材料、库存商品和委托加工物资构成，各期末账面余额整体呈上升趋势，主要系公司业务规模不断扩大、产销量增加及产品品类持续丰富所致。2020年1-6月，受新冠疫情期间市场需求影响，公司主动加大存货储备，使得2020年6月末的存货账面价值相比于年初有所提升。

报告期各期末，公司对存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

报告期各期末，公司对存货计提跌价准备的情况如下：

单位：万元

2020年6月30日				
项目	账面余额	跌价准备	账面价值	跌价准备计提比例（%）
原材料	1,083.39	2.64	1,080.75	0.24
在产品	363.42	-	363.42	-
库存商品	1,352.04	14.31	1,337.72	1.06
发出商品	598.29	-	598.29	-
委托加工物资	1,295.17	-	1,295.17	-
<b>合计</b>	<b>4,692.30</b>	<b>16.95</b>	<b>4,675.35</b>	<b>0.36</b>
2019年12月31日				
项目	账面余额	跌价准备	账面价值	跌价准备计提比例（%）
原材料	651.27	2.64	648.63	0.40

在产品	205.54	-	205.54	-
库存商品	1,159.74	14.31	1,145.43	1.23
发出商品	253.92	-	253.92	-
委托加工物资	460.57	-	460.57	-
<b>合计</b>	<b>2,731.04</b>	<b>16.95</b>	<b>2,714.08</b>	<b>0.62</b>

## (7) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
待抵扣增值税进项税额	150.00	2.75%	178.30	99.91%	174.02	100.00%	290.42	100.00%
预缴企业所得税	0.15	0.00%	0.15	0.09%	-	-	-	-
预交的其他税费	0.02	0.00%	-	-	-	-	-	-
银行短期理财产品	5,300.00	97.24%	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>5,450.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>178.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>174.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>290.42</b>	<b>100.00%</b>

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司其他流动资产分别为290.42万元、174.02万元、178.46万元及5,450.17万元。2017年-2019年末，公司其他流动资产以待抵扣增值税进项税额为主；2020年6月末其他流动资产大幅增长，主要系公司2020年1-6月收入大幅增长，为了提高资金利用效率，使用短期闲置资金购买银行短期理财产品所致。

## 3、非流动资产变化分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	192.06	12.61%	146.68	7.77%	-	-	-	-
固定资产	562.72	36.94%	472.31	25.01%	475.09	21.97%	556.24	16.09%
无形资产	287.30	18.86%	330.12	17.48%	437.55	20.23%	1,273.71	36.83%

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期待摊费用	75.35	4.95%	69.67	3.69%	123.10	5.69%	151.66	4.39%
递延所得税资产	96.67	6.35%	506.97	26.84%	997.67	46.13%	1,400.11	40.49%
其他非流动资产	309.03	20.29%	362.98	19.22%	129.28	5.98%	76.23	2.20%
总计	<b>1,523.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,888.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,162.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,457.96</b>	<b>100.00%</b>

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司的非流动资产分别为3,457.96万元、2,162.69万元、1,888.74万元及1,523.12万元，主要由固定资产、无形资产、递延所得税资产、长期股权投资及其他非流动资产构成。

报告期各期末，公司主要非流动资产及其变化情况分析如下：

#### (1) 长期股权投资

公司于2019年对好仕康进行股权投资。好仕康为公司的参股公司，主要从事呼吸机管路的生产。公司的子公司叶尼塞持有好仕康50%的股权，公司采用权益法核算其投资收益。好仕康的具体情况请见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司、分公司的基本情况”之“(二) 发行人的参股公司”。

2019年末和2020年6月末，公司长期股权投资余额分别为146.68万元和192.06万元。

#### (2) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成情况如下：

单位：万元

2020年6月30日				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
专用设备	1,240.84	816.08	-	424.76
运输工具	306.34	218.68	-	87.66
电子设备	150.78	103.57	-	47.21
办公家具	26.22	23.14	-	3.08
合计	<b>1,724.19</b>	<b>1,161.47</b>	-	<b>562.72</b>
2019年12月31日				

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
专用设备	1,095.15	769.01	-	326.14
运输工具	306.34	196.58	-	109.76
电子设备	138.23	105.55	-	32.68
办公家具	26.22	22.48	-	3.74
<b>合计</b>	<b>1,565.94</b>	<b>1,093.62</b>	-	<b>472.31</b>
<b>2018年12月31日</b>				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
专用设备	1,002.84	670.52	-	332.32
运输工具	279.31	165.68	-	113.63
电子设备	135.14	110.17	-	24.97
办公家具	35.37	31.19	-	4.18
<b>合计</b>	<b>1,452.65</b>	<b>977.56</b>	-	<b>475.09</b>
<b>2017年12月31日</b>				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
专用设备	882.01	529.12	-	352.89
运输工具	328.22	161.78	-	166.44
电子设备	128.54	98.53	-	30.01
办公家具	34.89	27.98	-	6.91
<b>合计</b>	<b>1,373.66</b>	<b>817.42</b>	-	<b>556.24</b>

公司的固定资产主要是专用设备、运输工具和电子设备等。2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司固定资产账面价值分别为556.24万元、475.09万元、472.31万元及562.72万元，占各期非流动资产的比例分别为16.09%、21.97%、25.01%及36.94%。

### (3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
软件	287.30	100.00%	330.12	100.00%	437.55	100.00%	499.34	39.20%
土地使用权	-	-	-	-	-	-	774.37	60.80%

总计	287.30	100.00%	330.12	100.00%	437.55	100.00%	1,273.71	100.00%
----	--------	---------	--------	---------	--------	---------	----------	---------

公司的无形资产主要为软件和土地使用权。2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司无形资产账面价值分别为1,273.71万元、437.55万元、330.12万元及287.3万元。2018年末公司无形资产账面价值相比于2017年末有所下降，主要系公司与天津新技术产业园区武清开发区总公司签订《土地回购协议》，位于武清开发区的土地使用权划分至持有待售资产列示所致。

#### (4) 长期待摊费用

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司长期待摊费用分别为151.66万元、123.10万元、69.67万元及75.35万元。公司生产经营所用房产均为租赁房产，公司长期待摊费用主要为租入房产的装修、维修费。

#### (5) 递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	260.29	39.04	316.53	47.48	257.10	38.57	323.63	48.54
内部交易未实现利润	301.23	45.18	348.70	52.30	203.89	30.58	163.72	24.56
可抵扣亏损	-	-	2,655.24	398.29	6,139.08	920.86	8,808.37	1,321.26
预提费用	82.95	12.44	59.33	8.90	51.07	7.66	38.37	5.76
总计	644.47	96.67	3,379.79	506.97	6,651.14	997.67	9,334.09	1,400.11

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司的递延所得税资产分别为1,400.11万元、997.67万元、506.97万元及96.67万元，占非流动资产的比例分别为40.49%、46.13%、26.84%及6.35%。公司的递延所得税资产主要系可抵扣亏损、内部交易未实现利润及资产减值准备等引起的可抵扣暂时性差异所致。递延所得税资产规模逐年减小，主要系公司盈利规模扩大，可抵扣亏损引起的可抵扣暂时性差异逐年减少所致。

#### (6) 其他非流动资产

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，公司其他非流动资产分别为 76.23 万元、129.28 万元、362.98 万元及 309.03 万元，主要为预付新产品的模具款项。2019 年末其他非流动资产相比于 2018 年末增长较多，主要系公司预付的新产品所需模具款增加较快所致。

## （二）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	18.40	6.49	5.56	3.85
存货周转率（次/年）	5.37	4.77	4.24	3.26

注：2020 年 1-6 月的应收账款周转率及存货周转率已进行年化处理。

### 1、应收账款周转率分析

2017-2019 年度，公司应收账款周转率整体呈现上升趋势，主要系随着公司业务规模的扩张，公司营业收入增速高于应收账款增速所致。2020 年 1-6 月，公司应收账款周转率显著提升，主要系 2020 年上半年公司业务规模大幅增长，且受新冠疫情期间市场需求影响，回款情况良好，应收账款余额有所降低所致。

报告期各期末，公司与同行业可比公司应收账款周转率指标对比如下：

单位：次/年

股票代码	公司简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300869.SZ	康泰医学	22.55	9.02	14.04	16.15
002223.SZ	鱼跃医疗	7.93	5.10	5.24	5.42
300246.SZ	宝莱特	8.14	4.46	4.49	4.52
002432.SZ	九安医疗	15.14	7.39	5.77	5.82
300206.SZ	理邦仪器	10.38	9.73	11.87	11.79
平均值		<b>12.83</b>	<b>7.14</b>	<b>8.28</b>	<b>8.74</b>
公司		<b>18.40</b>	<b>6.49</b>	<b>5.56</b>	<b>3.85</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书。

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司应收账款周转率呈现增长趋势。2017-2019 年度，公司应收账款周转率低于同行业平均水平，主要系公司业务规模与同行业可比公司尚存在一定差距，周转率有待进一步提升所致。2020 年 1-6 月，



由于公司营业收入大幅增长,且受新冠疫情期间市场需求影响,应收账款余额有所降低,因此应收账款周转率显著高于同行业可比公司。

## 2、存货周转率分析

报告期内,公司存货周转率整体呈现上升趋势,主要系公司的存货管理水平逐步提升所致。公司与同行业可比公司存货周转率指标对比如下:

单位:次/年

股票代码	公司简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
300869.SZ	康泰医学	2.57	1.70	1.59	1.51
002223.SZ	鱼跃医疗	2.76	3.39	3.91	4.22
300246.SZ	宝莱特	5.84	5.48	5.41	5.59
002432.SZ	九安医疗	3.16	2.31	1.78	1.89
300206.SZ	理邦仪器	3.33	2.79	2.96	2.59
平均值		<b>3.53</b>	<b>3.13</b>	<b>3.13</b>	<b>3.16</b>
公司		<b>5.37</b>	<b>4.77</b>	<b>4.24</b>	<b>3.26</b>

注:可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书。

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月,公司存货周转率高于同行业可比公司平均水平,体现了公司良好的存货管理水平。

## 十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

### (一) 负债结构及变动分析

#### 1、负债构成及其变化分析

报告期各期末,公司负债的构成情况如下:

单位:万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	10,542.16	99.19%	4,316.10	96.88%	5,731.78	98.40%	5,288.51	90.17%
非流动负债	86.06	0.81%	139.16	3.12%	93.04	1.60%	576.62	9.83%
负债合计	<b>10,628.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,455.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,824.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,865.13</b>	<b>100.00%</b>

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末,公司负债总额分别为5,865.13

万元、5,824.82 万元、4,455.26 万元及 10,628.22 万元，流动负债占负债总额的比重分别为 90.17%、98.40%、96.88% 及 99.19%。

## 2、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	1,385.78	24.18%	1,100.00	20.80%
应付账款	4,229.09	40.12%	2,085.45	48.32%	2,523.08	44.02%	2,190.10	41.41%
预收款项	-	-	727.65	16.86%	414.55	7.23%	614.37	11.62%
合同负债	2,532.73	24.02%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	872.29	8.27%	1,162.60	26.94%	984.89	17.18%	908.72	17.18%
应交税费	2,491.31	23.63%	96.25	2.23%	142.08	2.48%	82.61	1.56%
其他应付款	279.32	2.65%	244.15	5.66%	281.40	4.91%	392.71	7.43%
其他流动负债	137.43	1.30%	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>10,542.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,316.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,731.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,288.51</b>	<b>100.00%</b>

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，公司流动负债分别为 5,288.51 万元、5,731.78 万元、4,316.10 万元及 10,542.16 万元。

### (1) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货款	4,219.12	99.76%	2,034.27	97.55%	2,404.52	95.30%	2,190.10	100.00%
费用款	9.86	0.23%	40.19	1.93%	104.34	4.14%	-	-
购置长期资产款	0.11	0.00%	10.99	0.53%	14.22	0.56%	-	-
<b>合计</b>	<b>4,229.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,085.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,523.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,190.10</b>	<b>100.00%</b>

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，公司应付账款分别为 2,190.10 万元、2,523.08 万元、2,085.45 万元及 4,229.09 万元，占流动负债总额比例分别为 41.41%、

44.02%、48.32%及 40.12%。2020 年 6 月末公司应付账款相比于 2019 年末增长较多，主要系随着公司销售规模的快速增长，结构件及电子电气等原材料的采购额增长较快所致。公司应付账款主要由应付货款构成，报告期各期末应付货款占应付账款余额的比例均超过 95%。

## (2) 预收款项

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司预收款项为货物销售款，分别为 614.37 万元、414.55 万元及 727.65 万元，占流动负债的比例分别为 11.62%、7.23%及 16.86%，主要系公司在销售中议价能力较强所致。

## (3) 合同负债

报告期各期末，公司合同负债的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收货物销售款	2,336.00	92.23%	-	不适用	-	不适用	-	不适用
销售返货款	196.73	7.77%	-	不适用	-	不适用	-	不适用
<b>总计</b>	<b>2,532.73</b>	<b>100.00%</b>	-	不适用	-	不适用	-	不适用

2020 年，因执行新收入准则，公司将预收货物销售款及销售返货款重分类至合同负债。2020 年 6 月末，公司合同负债金额为 2,532.73 万元，占流动负债的比例为 24.02%。

## (4) 应付职工薪酬

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，公司应付职工薪酬金额分别为 908.72 万元、984.89 万元、1,162.60 万元及 872.29 万元，占流动负债的比例分别为 17.18%、17.18%、26.94%及 8.27%，公司应付职工薪酬金额逐年增长，主要系随着公司业务规模的扩张，员工薪酬增长所致。

## (5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
----	-----------------	------------------	------------------	------------------

增值税	14.00	71.63	117.68	73.64
城市维护建设税	13.54	9.56	12.04	4.87
教育费附加	5.80	4.10	5.16	2.09
地方教育费附加	3.87	2.73	3.44	1.39
印花税	2.13	1.58	2.21	-
土地使用税	-	-	0.25	0.25
企业所得税	2,323.30	-	-	-
代扣代缴个人所得税	128.68	6.63	0.14	0.35
其他税费	-	0.01	1.16	0.03
<b>总计</b>	<b>2,491.31</b>	<b>96.25</b>	<b>142.08</b>	<b>82.61</b>

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司应交税费余额分别为82.61万元、142.08万元、96.25万元及2,491.31万元，占流动负债的比例分别为1.56%、2.48%、2.23%及23.63%，其中，2020年6月末公司应交税费金额较高，主要系2020年1-6月公司盈利规模大幅增长，期末应交企业所得税较多所致。

#### (6) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款由其他应付款、应付股利及应付利息组成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付利息	-	-	-	-	2.34	0.83%	-	-
应付股利	96.34	34.49%	-	-	-	-	-	-
其他应付款	182.98	65.51%	244.15	100.00%	279.06	99.17%	392.71	100.00%
<b>总计</b>	<b>279.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>244.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>281.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>392.71</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司其他应付款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金保证金	5.35	2.92%	13.35	5.47%	29.94	10.73%	207.94	52.95%

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付暂收款	172.05	94.03%	225.15	92.22%	235.26	84.30%	138.69	35.32%
代扣代缴五险一金	5.52	3.02%	1.17	0.48%	1.39	0.50%	25.53	6.50%
其他	0.05	0.03%	4.47	1.83%	12.47	4.47%	20.55	5.23%
<b>总计</b>	<b>182.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>244.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>279.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>392.71</b>	<b>100.00%</b>

公司其他应付款主要由应付暂收款、押金保证金组成。2018年末押金保证金下降较多，主要系公司保证金政策变化，减少了向经销商收取的押金保证金所致。

### 3、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预计负债	82.95	96.38%	59.33	42.63%	51.07	54.89%	38.37	6.65%
递延收益	3.11	3.62%	79.84	57.37%	41.98	45.11%	538.25	93.35%
<b>合计</b>	<b>86.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>139.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>93.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>576.62</b>	<b>100.00%</b>

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司非流动负债分别为576.62万元、93.04万元、139.16万元及86.06万元，主要由预计负债和递延收益构成。

#### (1) 预计负债

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司预计负债分别为38.37万元、51.07万元、59.33万元及82.95万元，主要系公司销售过程中计提产品质量保证金所致。

#### (2) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
政府补助	3.11	3.11	6.07	27.37

销售返利/返货期末结余	-	76.72	35.90	510.88
合计	3.11	79.84	41.98	538.25

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，公司递延收益分别为 538.25 万元、41.98 万元、79.84 万元及 3.11 万元，主要系政府补助及销售返利期末结余所致。2017 年末销售返利/返货期末结余金额较大，主要系存在较多以前年度未返的销售返利及返货所致，次年结算后，余额显著下降。

报告期内，公司计入递延收益的政府补助具体情况如下：

单位：万元

项 目	期 间	期 初	本 期	本 期	期 末
		递延收益	新增补助	结转	递延收益
北京市科技技术委员会 关于下达“领军人才-庄 志-201726”经费	2020 年 1-6 月	3.11	-	-	3.11
	2019 年度	6.07	-	2.96	3.11
	2018 年度	27.37	-	21.30	6.07
	2017 年度	-	60.00	32.63	27.37

## （二）偿债能力分析

报告期各期，公司主要偿债能力指标如下所示：

指标	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	4.00	4.18	1.94	2.27
速动比率（倍）	3.56	3.55	1.45	1.92
资产负债率（合并）	24.33%	22.38%	43.80%	37.92%
资产负债率（母公司）	24.80%	16.93%	36.49%	31.08%
指标	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润 （万元）	21,715.68	4,804.52	3,412.65	1,013.37
利息保障倍数（倍）	不适用	101.22	43.48	9.97

注：2020 年 1-6 月公司无利息费用。

### 1、短期偿债能力分析

报告期各期末，公司流动比率分别为 2.27、1.94、4.18 及 4.00；速动比率分别为 1.92、

1.45、3.55 及 3.56，整体呈上升趋势。报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 1,013.37 万元、3,412.65 万元、4,804.52 万元及 21,715.68 万元，整体呈上升趋势。短期偿债指标上升，主要系随着公司收入规模持续扩大，息税折旧摊销前利润快速增长，而货币资金、应收账款等流动资产各期末余额也快速增长所致。

报告期各期末，公司与同行业可比公司流动比率对比情况如下：

股票代码	公司简称	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
300869.SZ	康泰医学	2.02	4.75	8.51	4.57
002223.SZ	鱼跃医疗	2.04	2.64	3.44	4.98
300246.SZ	宝莱特	1.98	1.89	2.29	2.00
002432.SZ	九安医疗	3.69	7.58	2.94	1.59
300206.SZ	理邦仪器	2.84	5.19	5.60	5.70
平均值		<b>2.51</b>	<b>4.41</b>	<b>4.55</b>	<b>3.77</b>
公司		<b>4.00</b>	<b>4.18</b>	<b>1.94</b>	<b>2.27</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书。

报告期各期末，公司与同行业可比公司速动比率对比情况如下：

股票代码	公司简称	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
300869.SZ	康泰医学	1.43	3.17	6.41	3.24
002223.SZ	鱼跃医疗	1.61	2.05	2.86	4.21
300246.SZ	宝莱特	1.58	1.58	1.83	1.61
002432.SZ	九安医疗	2.99	6.18	2.15	1.31
300206.SZ	理邦仪器	2.10	3.97	4.50	4.62
平均值		<b>1.94</b>	<b>3.39</b>	<b>3.55</b>	<b>3.00</b>
公司		<b>3.56</b>	<b>3.55</b>	<b>1.45</b>	<b>1.92</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书。

2017 年末及 2018 年末，公司流动比率和速动比率低于同行业可比公司，主要系公司整体资产规模较小，且短期借款和应付账款等余额较大所致。2019 年末及 2020 年 6 月末，随着公司收入规模快速增长，流动资产期末余额增长较快，公司流动比率和速动比率高于同行业可比公司。

## 2、长期偿债能力分析

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为 37.92%、43.80%、22.38%及 24.33%，总体呈下降趋势，主要系公司持续盈利，留存收益增加，导致净资产规模增加所致。

报告期各期末，公司与同行业可比公司资产负债率对比情况如下：

股票代码	公司简称	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
300869.SZ	康泰医学	34.21%	14.13%	11.50%	19.42%
002223.SZ	鱼跃医疗	9.02%	10.92%	10.84%	16.17%
300246.SZ	宝莱特	12.40%	12.99%	16.08%	18.26%
002432.SZ	九安医疗	30.87%	22.71%	19.78%	15.96%
300206.SZ	理邦仪器	35.97%	39.07%	32.24%	30.76%
平均值		<b>24.49%</b>	<b>19.97%</b>	<b>18.09%</b>	<b>20.11%</b>
公司		<b>24.33%</b>	<b>22.38%</b>	<b>43.80%</b>	<b>37.92%</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书。

2017年末和2018年末，公司资产负债率高于同行业可比公司，主要系公司整体资产规模较小，流动负债余额较大所致。随着公司营业收入增加以及对负债水平的良好控制。2019年末和2020年6月末，公司资产负债率相比于往期末大幅下降，处于行业平均水平。

综上，公司短期偿债能力和长期偿债能力较强，财务风险较低。本次发行后，公司融资能力将进一步提高，资产负债结构亦将得到进一步改善。

### （三）报告期股利分配的具体实施情况

2020年6月，经公司2019年度股东大会审议通过《关于资本公积转增股本的议案》与《公司2019年度利润分配方案》：（1）公司以股本溢价形成的资本公积向全体股东合计转增44,988,083股，转增后怡和嘉业股本将由3,011,917股增加至48,000,000股，注册资本变更为人民币4,800.00万元，公司各股东持股比例不变；（2）向全体股东每10股派发现金红利40元（含税）。

上述股利分配已于2020年7月实施完毕。

### （四）现金流量表分析

报告期内，公司现金流量详细情况如下：



单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	19,492.40	3,620.98	2,113.03	3,819.19
投资活动产生的现金流量净额	-18,667.30	-3,136.82	1,732.24	-6,191.18
筹资活动产生的现金流量净额	-1,108.43	2,253.98	-4,406.75	1,032.71
汇率变动对现金及现金等价物的影响	26.78	37.84	80.54	-118.75
<b>现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-256.55</b>	<b>2,775.99</b>	<b>-480.93</b>	<b>-1,458.03</b>
加：期初现金及现金等价物余额	3,245.85	469.87	950.80	2,408.83
<b>期末现金及现金等价物余额</b>	<b>2,989.31</b>	<b>3,245.85</b>	<b>469.87</b>	<b>950.80</b>

### 1、经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量详细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	44,265.87	28,627.43	21,853.33	18,134.64
收到的税费返还	1,182.83	2,049.98	2,004.76	910.14
收到其他与经营活动有关的现金	1,035.75	1,486.35	1,156.37	1,499.38
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>46,484.45</b>	<b>32,163.76</b>	<b>25,014.46</b>	<b>20,544.16</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	18,157.01	16,657.55	13,236.35	8,625.36
支付给职工以及为职工支付的现金	3,439.18	5,429.72	5,023.14	4,834.10
支付的各项税费	3,175.30	1,518.33	1,170.73	803.42
支付其他与经营活动有关的现金	2,220.56	4,937.17	3,471.21	2,462.08
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>26,992.05</b>	<b>28,542.78</b>	<b>22,901.43</b>	<b>16,724.96</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>19,492.40</b>	<b>3,620.98</b>	<b>2,113.03</b>	<b>3,819.19</b>

公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金。2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为3,819.19万元、2,113.03万元、3,620.98万元及19,492.40万元。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例分别为127.60%、115.54%、110.99%和122.74%，销售商品、提供劳务收到的现金

与营业收入基本匹配，公司销售货款回收情况顺畅，经营活动现金周转管理良好。公司2020年1-6月的经营活动现金流入大幅增加，主要系上半年公司销售规模大幅增长，销售商品、提供劳务收到的现金大幅增长所致。

## 2、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量详细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	21,250.57	33,037.00	35,790.00	13,400.00
取得投资收益收到的现金	10.41	134.04	173.53	72.45
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	46.85	278.54	8.56	0.63
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>21,307.82</b>	<b>33,449.58</b>	<b>35,972.10</b>	<b>13,473.08</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	225.12	504.41	339.86	1,174.25
投资支付的现金	39,750.00	36,082.00	33,900.00	18,490.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>39,975.12</b>	<b>36,586.41</b>	<b>34,239.86</b>	<b>19,664.25</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-18,667.30</b>	<b>-3,136.82</b>	<b>1,732.24</b>	<b>-6,191.18</b>

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-6,191.18万元、1,732.24万元、-3,136.82万元及-18,667.30万元。2020年1-6月公司投资活动现金流支出金额较大，主要系购买短期理财产品支付的现金较多所致。

## 3、筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量详细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
吸收投资收到的现金	-	3,750.00	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
取得借款收到的现金	-	757.70	1,888.85	1,626.87
发行债券收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>4,507.70</b>	<b>1,888.85</b>	<b>1,626.87</b>
偿还债务支付的现金	-	2,143.49	1,603.06	526.87
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,108.43	60.23	65.92	67.29
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	50.00	4,626.61	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>1,108.43</b>	<b>2,253.72</b>	<b>6,295.60</b>	<b>594.16</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,108.43</b>	<b>2,253.98</b>	<b>-4,406.75</b>	<b>1,032.71</b>

公司筹资活动现金流入主要为借款及吸收投资的现金，筹资活动现金流出主要为偿还债务、减资及分红的现金。2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为1,032.71万元、-4,406.75万元、2,253.98万元及-1,108.43万元。2018年度，公司筹资活动现金流出较多，主要系公司进行股份回购所致，具体情况可参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况”。2020年1-6月，公司筹资活动现金流净额为负，主要系上半年股利分配所致，具体分红情况可参见本节“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（三）报告期股利分配的具体实施情况”。

#### 4、将净利润调节为经营活动现金流量

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量表的情况如下表：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>净利润</b>	<b>18,429.24</b>	<b>3,880.24</b>	<b>2,497.15</b>	<b>652.60</b>
加：计提的资产减值准备	-76.56	139.97	59.07	88.08
固定资产折旧	76.19	189.58	219.78	224.48
无形资产摊销	76.20	146.96	155.23	118.17
长期待摊费用摊销	25.15	53.42	69.79	91.32
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（减：收益）	-	-64.32	1.35	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
固定资产报废损失	0.44	0.20	6.57	-
公允价值变动损失（减：收益）	-	-	-	-
财务费用	-26.78	51.38	65.19	176.86
投资损失（减：收益）	-206.35	-135.73	-173.53	-72.45
递延税资产的减少（减：增加）	410.30	490.70	402.44	-131.31
递延税负债的增加（减：减少）	-	-	-	-
存货的减少（减：增加）	-1,961.26	80.24	-965.66	933.41
经营性应收项目的减少（减：增加）	-3,722.10	-1,633.09	118.30	1,251.01
经营性应付项目的增加（减：减少）	6,087.51	21.78	-342.64	487.03
其他	380.43	399.63	-	-
<b>等于：经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>19,492.40</b>	<b>3,620.98</b>	<b>2,113.03</b>	<b>3,819.19</b>

2017年度公司经营活动产生的现金流量净额显著高于净利润，主要系当期经营性应收项目的减少、存货的减少及经营性应付项目的增加所致。2018年度、2019年度及2020年1-6月，净利润与经营活动产生的现金流量净额无显著差异。

### （五）流动性风险及应对措施

报告期各期末，公司负债结构基本稳定，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）负债结构及变动分析”。

报告期内，公司短期偿债能力及长期偿债能力良好，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（二）偿债能力分析”。

报告期内，公司经营现金流量良好，亦不存在影响现金流量的重要事件或承诺事项，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（四）现金流量表分析”。

综上，报告期内公司流动性良好，不存在流动性已经或可能产生的重大不利变化的情形。为应对流动性风险，公司定期监控短期和长期的流动资金需求，以确保维持充裕的流动资金储备。另外，公司与主要客户和供应商保持了长期稳定的合作关系，并针对销售收款和采购付款建立了完善的内部控制制度。

## （六）持续经营能力分析

可能直接或间接对公司持续经营能力产生重大不利影响的风险因素请参见本招股说明书“第四节 风险因素”。

报告期内，公司的主营业务、产品、经营模式均未发生重大变化，公司拥有的商标、专利和经营许可资质等未发生重大不利变化。公司所处的医疗器械行业市场潜力较大，发展前景良好，公司在行业中保持了稳定的竞争优势和市场地位。

综上，根据公司所在行业情况以及自身的业务状况，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。

## 十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

本次发行募集资金投资项目请参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。除上述情况外，公司近期无其他可预见的重大资本性支出情况。

## 十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，本公司无应披露未披露的重大资产负债表日后事项。

### （二）或有事项

截至本招股说明书签署日，本公司无应披露未披露的重大或有事项。

### （三）重要的承诺事项

截至本招股说明书签署日，本公司无应披露未披露的重大承诺事项。

### （四）其他重要事项

#### 1、分部信息

具体情况请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、分部信息”。

## 2、执行新金融工具准则的影响

具体情况请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（二十六）执行新金融工具准则的影响”。

## 3、执行新收入准则的影响

具体情况请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（二十七）执行新收入准则的影响”。

## 十五、发行人盈利预测报告披露情况

公司未编制盈利预测报告。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次募集资金运用概况

#### (一) 募集资金拟投资项目

根据 2020 年 9 月 27 日召开的公司第二届董事会第二次会议决议和 2020 年 10 月 15 日召开的公司 2020 年第一次临时股东大会决议，公司首次公开发行股份总数不超过 1,600 万股的人民币普通股（A 股），实际募集资金扣除发行费用后将全部用于与公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金，并由董事会根据项目的轻重缓急情况负责实施，具体如下：

序号	募集资金投资项目名称	使用募集资金额（万元）	建设期
1	年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件	19,000.00	3 年
2	营销网络及品牌建设项目	15,695.50	3 年
3	医疗设备研发中心项目	19,104.26	3 年
4	补充流动资金	20,000.00	/
	合计	<b>73,799.76</b>	

本次募投项目均围绕公司主营业务进行，项目的建设将扩大公司营收规模，提高服务质量，保持并提升公司在行业中的竞争地位，从而进一步提高公司的盈利能力。

#### (二) 本次募集资金专户存储安排及投资管理

公司于 2020 年 9 月 27 日召开的第二届董事会第二次会议审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司募集资金管理办法》（简称：《募集资金管理办法》）。根据公司的《募集资金管理办法》规定，本次募集资金存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，实行专款专用。公司在募集资金到位或完成工商登记手续后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订有关募集资金使用监督的三方协议并及时报深圳证券交易所备案。公司通过控股子公司实施募投项目的，应当由公司、实施募投项目的控股子公司、商业银行和保荐机构共同签署三方<sup>1</sup>监管协议。募集资金应当按照招股说明书所列用途使用。

<sup>1</sup> 公司及该控股子公司应当视为共同一方

### （三）实际募集资金与项目资金需求差异的安排

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和《募集资金管理办法》，将多余部分用于主营业务相关的项目，继续加大生产、研发、销售等方面的投入。本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照《募集资金管理办法》的要求予以置换。

### （四）募集资金投资项目备案与环评情况

本次募集资金投资项目获得相关主管部门的核准或备案情况如下：

序号	项目名称	实施主体	投资项目备案	环境影响登记
1	年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件	天津怡和	津武审批投资备[2020]395 号	202012011400002075
2	营销网络及品牌建设项目	发行人	京石经信局备[2020]82 号	不适用
3	医疗设备研发中心项目	天津怡和	津武审批投资备[2020]396 号	202012011400002076
		发行人	京石经信局备[2020]81 号	202011010700000716
4	补充流动资金	发行人	不适用	不适用

### （五）本次募投项目与发行人主营业务、核心技术的关系

本次募集资金运用均围绕公司主营业务进行，符合公司的发展规划，对于实现公司业务发展目标具有关键性作用。本次募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术的关系具体如下：

项目名称	与发行人主营业务、核心技术的关系
年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件	通过引入先进制造管理体系及相关制造平台，提升公司生产线的自动化水平，有助于提升公司制造环节的自动化和智能化水平，进一步提高公司的生产效率和产品质量，增强公司的盈利能力，对公司顺利实现下一步的业务发展目标有重要的作用。
营销网络及品牌建设项目	通过对现有营销体系进行扩建，建立合理分布、功能完善的国内外销售服务网络，并加大品牌营销宣传投入，将扩大现有营销服务网络的覆盖范围，进一步提升公司的品牌形象，发挥公司多年来积累的管理、品牌和营销优势，产生积极的社会效益，推动公司现有业务向更高层次发展。
医疗设备研发中心项目	通过购置科研及实验设备，优化产品技术研究软硬件环境、升级产品开发及性能测试平台，将进一步提升公司的核心技术水平，为公司主营产品在基础技术、支撑技术和应用技术等方面的迭代升级及慢病管理平台项目的落地实施提供



项目名称	与发行人主营业务、核心技术的关系
	技术支持和助力。
补充流动资金	公司使用部分募集资金补充流动资金，不仅可以为实现公司业务发展目标提供可靠的资金保障，还将进一步提高公司资产流动性，增强日常生产经营的灵活性。

## （六）募集资金投资项目实施后对同业竞争及独立性的影响

### 1、对同业竞争的影响

本次募集资金投资项目均由发行人及全资子公司实施，且与现有业务高度相关，不涉及与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间的同业竞争。截至本招股说明书签署日，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争的情形。有关公司的同业竞争情况的说明参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”。本次募集资金投资项目不会产生同业竞争的情形。

### 2、对独立性的影响

公司在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间相互独立，具有完整的资产和业务系统；本次募集资金投资项目建成后，也将由公司独立运营，并且公司目前已经进行了必要的人员、技术及市场方面的储备。因此，本次募集资金投资项目的实施不会导致公司依赖于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不会对公司的独立性产生影响。

## 二、募集资金投资项目具体情况

### （一）年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件

#### 1、项目概况

本项目计划投入 19,000.00 万元，项目拟通过购置先进生产、检测、仓储等设备，提升公司生产环节的自动化水平，提高生产效率，以实现公司在产品设计、工艺研发、加工制造、质量检测等流程上统一协调，提升产品质量一致性和全程可追溯能力，扩大公司无创呼吸机等呼吸健康领域医疗设备与耗材的产能。项目建设内容主要包括呼吸机自动化生产线建设、耗材自动化生产线建设、自动化产品包装线、智能产品老化车间改

造、库房管理及物资转运自动化系统等。

本项目高度契合市场未来发展趋势，建成达产后，将实现公司呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的产能提升。公司总体产品线结构将不断得到优化，抗风险能力得以增强，从而进一步扩大公司的市场份额及品牌影响力。

## 2、项目必要性分析

### （1）加速技术产业化进程，增强核心竞争力的需要

随着全球人口老龄化程度和国民健康意识的不断提升，以及慢性病人群的扩大，医疗机构及呼吸疾病患者对于优质呼吸机产品的需求越来越广泛，而大部分国产企业在该领域仍处于起步阶段。近年来，公司不断推进科技创新和商业模式创新，围绕家用无创呼吸机、睡眠监测仪、通气面罩等产品开展了一系列技术研究，充分发挥科技创新对公司主业发展的支撑和引领作用，产品线布局不断拓展并日趋完善。未来公司仍将借助自身的平台、研发、产品、市场等竞争优势，通过自主研发创新，不断实现现有产品的升级换代以及新产品的推出，持续扩大国内外市场份额，力争早日成为全球呼吸健康管理的首选平台。本次项目建设将加速公司技术成果转化落地，多元化业务布局，不断提升公司产品的技术含量和附加值，逐步从适应市场需求的被动开发，向产品研发引导市场需求的主动创新模式转变，推动公司在差异化竞争中取得比较优势，有助于公司进一步提升现有盈利水平，从而增强公司的市场竞争力。

### （2）把握市场机遇，实现业务可持续发展的需要

伴随应急防护被提升到国家高度，国家、医疗部门以及民众对传染病防治领域重视程度将进一步提升，呼吸机等应急医疗设备或将纳入战略储备，迎来更大的市场空间。公司作为国内家用无创呼吸机及通气面罩行业的龙头企业，自成立以来始终专注于呼吸健康领域医疗设备及耗材的自主创新，产品种类丰富。公司需要通过本项目的建设提高生产能力，扩大产能，积极满足国内外市场需求，加速国产品牌在海外市场的进一步渗透，提高国产品牌的市场影响力和地位，推动公司业务可持续发展，本项目的建设将为公司抓住业务开拓机遇提供重要保障。

### （3）有利于提升生产自动化水平，增强成本优势

随着科技进步和国内医疗器械生产要求的提升，制造设备的智能化、自动化水平以及生产制造环境也将面临着更高的标准和要求。拥有高度自动化的机械设备能够缩短单

位产品的生产时间、增强产品可靠性、降低生产成本、加快产品交付速度。对医疗器械生产企业来说，提升生产效率和稳定性更是企业核心竞争力的关键体现。自动化生产可帮助医疗器械行业打破生产制造中离散生产、非饱和生产、劳动力密集等现状。

通过本次项目建设，应用自动化生产组装方案，提高产品生产效率，实现公司在产品设计、生产组装、质量检测等流程上统一协调，有利于公司提升在多个应用领域利用新技术进行差异化竞争能力，增强抗风险能力；另一方面，可以实现规模化、智能化生产，降低产品的单位成本，增强公司的成本优势。此外，自动化水平的提高还可以进一步提升产品质量的一致性和稳定性，增强公司产品的国际竞争力，满足公司成为中国乃至世界一流的无创呼吸机创新和生产基地的战略发展需要。

### 3、项目可行性分析

#### （1）符合国家政策导向，顺应行业发展趋势

本项目的建设符合国家医疗器械设备行业调整和振兴规划以及国家战略性新兴产业的发展方向，属于《国务院关于培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发[2010]32号）鼓励类项目。《国务院关于培育和发展战略性新兴产业的决定》明确指出：加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。《中国制造 2025》也强调要加快推动新一代信息技术与制造技术融合，推进生产过程智能化，培育新型生产方式，全面提升企业研发、生产、管理和服务的智能化水平。此外，在十三五规划中明确将“研制医学影像设备、无创呼吸机等高性能医疗器械，重大慢性病过早死亡率降低 10%”列入体现国家战略的百大工程项目。本项目的建设旨在进一步扩大公司核心产品无创呼吸机的生产规模，提升公司的产能利用，更好地满足市场和客户日益增长的需求。从当前国家的政策规划及相关鼓励措施来看，本项目属于国家鼓励类项目，符合行业未来发展战略。

#### （2）广阔的市场前景为产能消化提供了保证

随着呼吸机行业技术的不断提升，以及国民呼吸健康意识和医疗消费支出的不断提高，行业市场规模将不断增长。患有如慢性阻塞性肺病、睡眠呼吸暂停低通气综合征等慢性呼吸疾病的患者需要长期使用呼吸机治疗，家用无创呼吸机作为针对呼吸系统疾病的家用基础医疗器械，需求潜力将逐步释放，行业市场需求规模也将随之持续增长。根据沙利文数据显示，到 2024 年，中国家用无创呼吸机市场规模将增长至 22.8 亿元人民

币，全球家用无创呼吸机市场规模将达到 41.6 亿美元。公司是国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按 2019 年家用无创呼吸机、通气面罩的销售额计，公司在中国的市场份额均位居全行业第三，在全部国产品牌中均排名第一。按 2019 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，公司市场份额均排名第一。公司在国产品牌中具有领先的市场地位。可见，广阔的市场需求及公司市场地位有助于消化募投项目的新增产能，为本项目提供了重要的市场需求基础。

### （3）公司具有深厚的技术积累和人才储备

经过多年的研发积累，公司围绕其核心产品已形成了多项核心技术。其中 BMC-790-30ATH 呼吸机产品入选国家科技部“创新医疗器械产品目录”，被认定为“重大技术提升”。公司还拥有经验丰富的技术研发团队，对技术特点、产品优势、市场需求等有着深刻的研究和理解，对技术发展趋势具有较强的把握能力，能够及时制定和调整公司发展战略，使公司在市场竞争中具备先发优势。本项目实施涉及的产品领域，公司均已有技术储备和人才储备，并且具备规模化生产的技术能力，为本项目的顺利实施奠定了坚实基础。

### （4）公司具有完善的质量控制体系

质量管理是企业生产管理环节中的重要组成部分。公司深耕呼吸健康领域多年，依托近 20 年的睡眠监测仪和 10 余年家用无创呼吸机的生产经验，建立了完善且严格的生产管理和质量控制体系，积累了丰富的生产经验和技能。本次项目实施涉及的产品领域，公司均已建立了严格的生产管理和质量控制体系。公司还先后于 2008 年通过了 ISO 13485 国际医疗器械质量管理体系认证，2012 年获得国家高新技术企业认定，各产品也陆续取得中国 NMPA、欧盟 CE、美国 FDA 等多个国家和地区的认证。总之，公司具备规模化生产的能力，对产品的生产管理和质量要求贯穿于研发、采购、生产、销售的整个过程，为本次募集资金投资项目的顺利实施奠定了良好的生产基础。

## 4、项目建设内容

该项目建设内容及设备方案具体如下：

### （1）呼吸机自动化生产线建设

通过配置可编程自动检测工装、工序作业工装及机械手，节拍可调传送装置，可编程电路板自动检测工装，高标准噪音测试室，自动安规检测设备，兼具数据自动上传、

记录存储、报告打印等功能，以自动化设备取代人工，提高场地利用率、产品的一致性及优化数据的记录、分析，提高可追溯性。

#### （2）耗材自动化生产线建设

通过自动装置、机械手等实现物料分类、整理、排序、拿取、定位、压接及组装，实现平面及立体贴签、开箱开袋、装填、热封等功能，并控制人工成本。

#### （3）产品包装线自动化提升

产品及附件的拿取、包装、贴签、热封等；以及头带的自动穿扣、折叠。局部工序采用机械臂或机器人，确保产品的一致性、防漏装及优化数据的记录，提高可追溯性，缩短交货周期。

#### （4）智能产品老化车间改造

改造、扩容产品老化室，建立老化产品自动进出的运行及控制系统。控制老化间温度在特定的要求水平，建立老化数据平台，通过老化数据自动无线上传至老化数据平台来进行数据分析，得出老化结果分析。

#### （5）库房管理及物资转运自动化提升

通过自动货柜、标准托盘、射频识别技术，对原材料及成品进行自动库位管理、先进先出、批次跟踪，部分实现自动提取、分拣等，自动进行库位安排及批次管理；数据的记录自动化，提高可追溯性；加速出入库周期和提高准确性，灵活高效地使用空间。

#### （6）面罩及管路洁净间扩改建

适应大批量生产，扩建现有车间面积，增加物流、人流除尘设备，室内循环除尘设备、正压环境送风设备等，自动进行产品无尘内包装及批次管理；自动化数据的记录，提高可追溯性。

#### （7）生产过程执行管理系统系统

生产过程执行管理系统将与企业运营的各类系统深度结合构建一个高度协同性的生产系统，打通公司的设计、采购、销售、计划、制造和运维服务各个环节，对每一个与生产测试相关环节实现精确调度、发送、跟踪和效果监控。生产过程执行管理系统将收集及整合整个生产过程的业务数据，通过工业大数据的分析整合，实现全链条可视化，达到生产最优化、流程最简化、效率最大化、成本最低化和质量最优化的目的。

### (8) 配套设施

包括中控系统、库区消防、产线喷淋、空调改造等。

## 5、项目投资概算

项目总投资 19,000.00 万元，具体投资明细如下：

单位：万元

投资类别	具体投资方向	第一年	第二年	第三年	合计
车间改造	装修改造	807.00	-	-	807.00
	净化车间	2,000.00	-	-	2,000.00
设备投入	呼吸机自动化组装线	986.67	986.67	986.67	2,960.00
	耗材组装生产线	744.33	744.33	744.33	2,233.00
	自动化包装设备	232.00	386.67	541.33	1,160.00
	产品智能老化车间	440.00	963.33	1,486.67	2,890.00
	智能仓储及转运设备	523.04	1,082.66	1,644.30	3,250.00
铺底流动资金		-	1,433.96	2,266.04	3,700.00
<b>合计</b>		<b>5,733.04</b>	<b>5,597.62</b>	<b>7,669.34</b>	<b>19,000.00</b>

项目投资主要分为三个部分，第一部分为厂房改造装修，洁净车间建设；第二部分为主要生产及配套设备购置，主要包括呼吸机自动化组装线、耗材组装生产线、自动化包装设备、产品智能老化车间、智能仓储及转运设备；第三部分为项目补充铺底流动资金。

## 6、主要原、辅材料及能源供应

### (1) 主要原、辅材料供应

本项目是公司现有产品的扩产和升级，所需原辅料与公司原产品基本一致。公司拥有长期稳定的供应商及备选供应商，原辅材料供应充足。

### (2) 主要能源供应

项目生产所需的主要能源为电力，市场供应充足稳定。

## 7、项目选址、实施主体及环保情况

本项目拟建设地址为天津市武清开发区新兴路 1 号 4-3，项目实施主体天津怡和已

通过租赁方式取得相关场地的使用权。

本项目已经在天津市武清区生态环境局进行建设项目环境影响登记。项目投资建设及产品生产过程中，将产生少量固体废弃物和噪声。公司将通过确定影响环境污染的重点工序、运行过程控制、检测检验等步骤，严格将生产过程中产生的少量污染物在国家标准规定的要求范围内排放、处理。

## 8、项目的实施进度

本项目建设期限规划 36 个月，项目的装修施工与设备安装按照国家的专业技术规范和标准执行，项目具体的实施进度安排如下所示：

项目进度安排	第一年				第二年				第三年			
	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
前期准备工作												
勘察设计												
装修施工												
设备采购安装												
人员培训												
设备试运行试生产												

## (二) 营销网络及品牌建设项目

### 1、项目概况

项目计划在全国范围内依托现有的经销商网络，建设 3,000 个经销商渠道零售专柜并建设 500 个经销商售后服务网点；在国外建立 4 个分支机构。在经销商渠道零售专柜和经销商售后服务网点方面，通过公司建设、经销商运营管理的模式，依托当地经销商市场推广建设，协助经销商拓展和服务市场，加大对全区域市场的辐射渗透力度，使公司的营销能力进一步增强，将对公司产品发展规划的实施以及新增产能的消化起到重要作用。同时，拟新建设的海外分支机构将统一管理协调公司在重点国家的营销活动，进一步提升公司的国际市场竞争力。

### 2、项目必要性分析

#### (1) 完善营销服务网络、扩大市场占有率的需要

营销服务网络建设是行业的发展命脉，只有遵循行业发展规律，才能在未来的竞争中抢得先机。公司所生产的无创呼吸机产品是一个多学科交叉、知识密集型的技术产业，是临床医学、电子、信息等技术的综合体，市场竞争较为激烈。公司的家用无创呼吸机在国内市场的占有率，与国内同行业相比处于领先优势，但与国际巨头品牌仍有一定差距。本项目新增的 3,000 个经销商渠道零售专柜及 500 个售后服务网点建成后，将使公司销售及服务范围在全国范围内进一步下沉，可以填补公司在各地、县级城市市场销售及辐射不足的问题，基本完成公司营销服务网络的全国布局，将有效地扩大公司市场份额，提升企业整体竞争力，以保证未来公司的长期健康发展。

同时，国际市场作为公司的重要市场，也是公司大力拓展的市场，对于公司的经营发展来说具有举足轻重的地位。目前公司并未设立任何海外分支机构来管理国际的营销活动，而通过此次募投项目建立海外分支机构将会对公司在海外的市场竞争力和市场占有率有着很大的促进、提升作用。国际营销网络功能不仅包括销售，还包括服务、信息、物流甚至销售融资等方面。总之，通过本项目的实施，公司将进一步扩大对国内外市场的覆盖广度和深度，提升公司对国内外客户的服务能力，从而为公司产品扩大市场占有率提供坚实基础。

### （2）提升公司形象、扩大品牌影响力的需要

品牌影响力是医疗器械企业竞争力的重要组成部分。公司的家用无创呼吸机等产品经过十余年的市场推广，无论是在国内市场还是在国际市场，均赢得了较好的市场美誉，公司亟需把握机会，加大品牌宣传的资金和人力投入，突出重点型号产品，有计划地进行品牌传播和影响力扩大的工作。通过全面铺设营销服务网络与优化网点布局，提升品牌形象，形成强大的品牌形象传播效应，从而提高公司品牌附加值，扩大品牌的市场知名度，全面提高客户消费的体验感和满意度，起到效益倍增的效果。另一方面，营销网络的扩建有利于公司向客户展示产品成果，提升公司产品在终端用户中的知名度和品牌影响力，达到培育市场的效果。

### （3）提高公司市场应变能力和售后服务能力的需要

市场应变能力是公司核心市场竞争力的重要体现，公司只有时刻掌握市场变化的最新信息，提高应变能力才能在激烈的市场竞争中处于领先地位。通过本项目的建设，公司可以提升国内市场分析 and 应变能力。另外，通过建立海外分支机构、海外物流配送体



系等，可以更全面、快速、准确地掌握海外市场变化的第一手材料，制定公司海外销售策略，进一步提升市场竞争能力。

提高公司售后服务能力也是提高公司市场竞争力的重要因素，快速响应、快速维修是提高客户的满意度和品牌忠实度的重要途径。本项目通过提升国内分支的本地化服务能力，以及通过海外办事处的建设，可以大幅提升公司服务客户的能力与效率，缩短售后服务的时间，进一步增强客户粘性和满意度。

### 3、项目可行性分析

#### (1) 产业政策支持行业加强渠道建设

公司主营的家用无创呼吸机等产品研发和生产属于医疗仪器设备及器械制造，符合制造强国战略“中国制造 2025”十大重点领域中的第十项“生物医药及高性能医疗器械”领域。在我国十三五规划中明确将“研制医学影像设备、无创呼吸机等高性能医疗器械，重大慢性病过早死亡率降低 10%”列入体现国家战略的百大工程项目。此外，《“健康中国 2030”规划纲要》更是提出将慢性呼吸系统疾病防治行动上升到了国家行动的层面。这些政策都引导和扶持着行业的健康发展，极大推动了我国无创呼吸机等高性能医疗器械行业的发展进程。因此，在国家相关产业政策积极引导和国民经济发展水平不断提高的影响下，行业将持续快速发展。本项目的建设旨在进一步推动公司呼吸健康领域医疗设备与耗材的市场覆盖广度和深度，与宏观政策方向契合，有效保障了项目的可行性，对行业的持续发展、满足消费者需求起到积极作用。

#### (2) 公司具备优秀的管理团队和丰富的人才储备

营销服务网络建设的高效性和管理制度对于项目的正常运营和拓展起到了至关重要的作用。公司拥有一批高素质的研发、管理及市场推广营销团队，并具有积极的创业精神和扎实的工作作风，具备丰富的行业管理经验，对市场和技术发展趋势具有一定的前瞻把握能力，领导公司继续保持长期、稳定及健康的成长，为项目的实施提供了管理保证。另外，公司制定了规范的人力资源管理制度，建立了行之有效的绩效管理系统和具有竞争力的员工薪酬福利体系，确保了员工队伍的稳定，为本项目的顺利实施提供了重要保障。

#### (3) 良好的品牌形象及市场地位为项目实施提供保障

公司多年来深耕呼吸健康领域医疗设备与耗材市场，目前已成为国内的龙头企业，

在行业领域树立了良好的口碑和品牌知名度。作为知名国产品牌、全球市场的新秀，公司的产品销售覆盖全球，各级经销商及用户给予了公司的产品较高的评价。公司已具备了良好的品牌知名度、美誉度和忠诚度，消费者对公司产品认知程度和接受程度较高，有利于公司产品在日益激烈的行业竞争中脱颖而出，为公司跨区域的业务拓展奠定了市场基础，有效保障了本项目建设的顺利实施。

#### （4）丰富的运营经验为营销服务网点扩张奠定了基础

公司自 2001 年成立至今，一直专注于呼吸健康医疗设备领域，具备丰富的行业经验。目前，公司已建立了较为完善的市场营销体系，促使公司营销工作积极、有序开展，进一步推动产品的快速推广。在国外的营销渠道上，公司产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区。公司产品率先在准入门槛较高的欧美市场销售，为进入其它地区打下良好基础。同时，公司与主要海外经销商建立了长期稳定的合作关系，有利于新产品的导入和销售业绩增长。在国内的营销渠道上，公司业务范围基本覆盖全国，建立了较为完善的营销网络体系。多年的营销网络运营管理经验为项目的实施奠定了基础。

## 4、项目建设内容

该项目建设内容及设备方案具体如下：

### （1）渠道零售网络建设

渠道零售终端，特别是 OTC 药房是家用无创呼吸机重要的零售渠道，目前全国有近 50 万家药房终端，公司将在现有渠道资源基础上，筛选优质药房终端 3,000 家进行专柜建设，进一步扩展公司零售营销渠道网点的范围，覆盖大部分县级行政区一级。

### （2）售后服务网点扩建

未来，公司客户售后服务的诉求将从产品邮寄厂家进行维修、保养全面向省内服务中心转移，力求以快速、直观的方式为终端客户处理问题，将售后服务展现在终端客户面前，增加品牌认可度，快速地抓住客户痛点将成为增加客户忠诚度的一个契机。

根据全国行政区划分布情况，结合公司产品覆盖情况及公司未来市场规划等因素，本项目拟投资建设 500 个经销商渠道售后服务网点。经销商渠道售后服务网点依托经销商网点进行建设，公司投入相应的设备、物料和人员培训，日常运营交由经销商负责。

本项目拟建设的经销商渠道售后服务网点建成后,将初步满足终端用户的日常维护需求。

### (3) 海外办事处建设

目前公司产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区,建立了稳定的经销商销售和服务体系。为了进一步提升业务能力,需要在重点国家和地区逐步建立自己的海外分支机构,例如欧洲、巴西等地。

在建设期内,公司将在德国、土耳其、印度和巴西建设办事处,提升公司在当地的服务能力,促进公司产品的销售,提高品牌影响力。投资内容包括人员工资、房屋及仓库租赁费、办公设备购置等。

### (4) 品牌推广及建设

公司将通过参与国内与国际医疗展会、学术会议、行业活动,定期举办经销商会议、新产品推广会、技术研讨会等活动,来提升公司品牌知名度,促进公司产品的销售;将加大在国内外专业媒体(包括杂志、网络等)等各种营销渠道上的广告投入;提升公司品牌影响力,进一步促进公司经销商渠道电商平台和线下业务共同增长。

## 5、项目投资概况

项目拟使用募集资金 15,695.50 万元,该项目募集资金使用情况如下:

单位:万元

序号	投资方向	第一年	第二年	第三年	合计
1	渠道零售专柜建设	2,800.00	2,800.00	2,800.00	8,400.00
2	渠道售后服务网点建设	336.00	448.00	553.50	1,337.50
3	营销及品牌推广	560.00	1,080.00	1,600.00	3,240.00
4	海外分支机构建设	962.00	878.00	878.00	2,718.00
	<b>总投资金额</b>	<b>4,658.00</b>	<b>5,206.00</b>	<b>5,831.50</b>	<b>15,695.50</b>

## 6、项目环保情况

根据北京市生态环境局 2019 年 12 月 30 日发布的关于发布《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定(2019 年本)》的公告,项目未纳入《分类管理名录》《修改单》及《细化规定》的项目,不纳入建设项目环评管理。

## 7、项目组织方式和实施进度

本项目建设期 36 个月，项目具体的实施进度安排如下所示：

建设内容	第一年	第二年	第三年
渠道零售专柜建设	1000 个	1000 个	1000 个
渠道售后服务网点建设	126 个	167 个	207 个
海外分支机构建设	德国（覆盖欧洲大部分地区）、土耳其、印度、巴西		

### （三）医疗设备研发中心项目

#### 1、项目概况

针对公司业务主营产品呼吸健康领域医疗设备与耗材的研发升级和科研创新的需要，购置科研及实验设备，优化产品技术研究软硬件环境、升级产品开发及性能测试平台，从而改善科研办公环境、扩大研发队伍建设，吸纳先进人才等，建设技术升级、更新迭代和相关科技成果转化技术研发中心。

通过本次项目建设，研发中心将建成功能齐全、运作高效的呼吸健康领域医疗设备与耗材综合性研发中心，推动公司研发实力得到进一步提高，加速呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的技术升级、更新迭代和相关科技成果转化。研发中心将为公司业务提供更加有力的技术支撑，加强公司在呼吸健康领域医疗设备与耗材领域的竞争优势，提升公司的核心技术和产品的竞争力，增加公司整体实力，赋能公司长远发展。

#### 2、项目必要性分析

##### （1）增强技术创新能力，提升核心竞争力的需要

在日趋激烈的市场竞争环境中，企业需不断加大技术创新投入，提高自主创新能力。公司作为呼吸健康领域医疗设备与耗材研发和产业化的高新技术企业，已经在相关领域取得了一系列的技术突破。随着公司现有技术和核心系列产品逐渐获得国内外市场客户的认可，产品业务规模的持续增长，公司的品牌优势日益显现。为了进一步稳固公司市场地位，满足市场和客户的需求，公司有必要的在现有的技术平台上进行技术升级并不断研发新产品、新技术，继续增强公司的优势。本项目建设以研发促效能，增强公司将既有行业经验、先进工艺和研发技术转化为新效能的能力，在技术不断升级的发展趋势中占据先发优势，切实提升公司的核心竞争力，使公司在日趋激烈的市场竞争中实现更好

更快的发展。

### （2）顺应行业发展趋势，助力公司长远发展

随着慢性呼吸疾病防治新体系的建立和国内家庭保健意识提高，我国慢性呼吸疾病全程管理格局逐渐形成，呼吸健康领域医疗设备与耗材的研发应用进入快速发展阶段。相关技术日新月异，设备应用场景不断拓展。不同类型、适用于不同场合的通气设备及其远程控制系统不断涌现，呼吸健康领域医疗设备与耗材开始朝着数字化、便携化、远程监护化、智能化方向发展。

公司自成立以来，一直专注于呼吸健康领域医疗设备与耗材及其相关技术体系产品的研发和生产，是国内重要的呼吸健康领域医疗设备与耗材研发和制造企业。虽然公司始终将产品的研发及创新放在重要位置，但仍需要及时建设并实施符合行业趋势的技术创新项目，以适应不断发展变化的产业环境，持续保持和强化公司的市场话语权。本项目建设有利于培育和保持公司的产业创新能力和研发能力，助力公司提前布局符合未来发展趋势的新产品研发，为公司长期发展战略的实施提供强有力的支持和技术保障，从而实现公司的可持续发展。

### （3）改善研发环境，提高技术创新能力的需要

呼吸健康领域医疗设备与耗材的研发和制造涉及电子技术、计算机技术、传感器技术、生物化学、临床医学等领域，并且新产品研发周期长，对企业综合研发能力、技术经验以及资金实力要求较高，属于典型的技术密集型行业，掌握核心技术对提高企业竞争力具有重要作用。因此，行业参与者必须不间断地对研发持续投入，加速开发并适时推出与前沿技术相适应、与市场需求相匹配的不同种类的新产品，才能长期保持技术领先地位。

公司自成立以来一直专注于呼吸健康领域医疗设备的研发工作，虽然公司拥有深厚的研发积累和优秀的研发团队，但由于受场地和资金实力所限，公司研发平台的建设仍有较大的不足。通过本项目的建设，公司一方面将配置更加先进的研发、实验、测试设备仪器及相关研发工具软件，改善研发环境。另一方面，也将持续吸引和培养材料、机械、工程设计等领域的高素质专业技术人才，使公司的研发水平与持续发展的公司规模和生产能力相适应，形成业务发展和人才培养的良性循环，以保障公司的研发保持行业领先水平。

### 3、项目可行性分析

#### (1) 公司具备良好的技术基础和丰富的专利储备

公司作为技术驱动型企业，自成立以来，一直专注于呼吸健康领域医疗设备的研发及生产。经过多年的理论研究和实践，自主掌握了主营产品核心技术，并在人体生理信号采集处理、呼吸气流分析及事件判断、湿化控制、高速风机控制、电磁兼容性设计及可用性设计等方面积累了丰富的技术储备。公司内部在不断进行技术研发和迭代升级的同时，也极注重临床经验和尖端技术的预研。公司内部在不断进行技术创新的同时，也与多家医院和高校建立了产学研医的合作关系，以加强临床经验的积累和相关技术的预研，从而进行持续的创新。因此，公司在相关领域的技术积累深厚，行业技术基础扎实全面，可为后续研发项目提供成熟的理论依据和技术支持，是公司持续发展和项目顺利实施的重要基础。

#### (2) 公司拥有较完善的研究创新机制

公司围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念和愿景制定如下研发战略：深刻理解客户需求，关注客户体验。注重与医院、大学合作，深入研究及临床应用，积极探索和创新。产品研发概念一代，开发一代，上市一代。研发管理过程严格控制，按照国际化标准来管理研发、设计、验证活动；采用成熟技术，以高可靠性、高品质为导向。这一研究创新机制强化了公司的创新研发能力，促使公司开发出一系列具有市场价值的产品，以实现产品品类的丰富和产品迭代升级，亦为本项目的建设提供了有力支持。

#### (3) 公司拥有经验丰富的研发团队

公司为国家高新技术企业，围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念制定了清晰可行的研发策略。公司构建了完善的研发创新体系，并设置了多地布局、专业分工的多产品线研发部门。公司不断完善研发管理机制和创新激励机制，激发技术研发人员的工作热情。公司按产品条线分别设置研发部门，各部门间专业化分工。公司研发部门设置于北京、天津、西安、深圳等地，为我国高校分布密集，研发创新人才活跃的地区，有利于公司招聘优质研发人员，帮助公司提升产品核心技术。公司已形成了完善的人才储备和培养体系，拥有一支研发经验丰富、管理水平高、能够深刻了解客户需求的人才队伍，为本项目的实施提供了重要保障。

#### 4、项目建设内容

本项目涉及场所共计 2,600 平方米，系公司通过租赁形式取得。公司在租赁办公室的基础上进行相关装修改造，建设呼吸性能实验室、气候环境实验室、可用性实验室、半消声声学实验室、机械可靠性实验室、物质化学实验室、电学实验室、拓展实验室等 8 个实验室，购置相关研究开发设备，配备专业研究及产品开发人员，紧密围绕公司现有主营业务产品，并根据公司未来战略发展需要，进行相关核心技术的研究及新产品的开发工作。

实验室及设备	说明与备注
呼吸性能实验室	完成呼吸机等呼吸参数方面的测试，包括压力、流量、容量等涉及气体特性的参数指标。建立与药监实验室比对的多平台开发与测试系统，主要设备包括常用的模拟肺，气体分析仪等。
气候环境实验室	完成呼吸机湿化器等温湿度参数方面的测试，包括温度、湿度等涉及气体特性的参数指标。建立与药监实验室比对的环境测试系统，主要设备包括恒温恒湿箱，温湿度测试仪等。另外完成部分温度变化的环境实验。
可用性实验室	完成家用医疗器械与医用医疗器械等设备人因工程方面的研究与测试。确保完成可用性方面研发阶段的研究与测试。另外需要培养专门工作人员 1-2 名，完成人因工程分析。
半消声声学实验室	完成呼吸机湿化器面罩等声学参数方面的测试。建立与药监实验室比对的噪声测试系统，主要设备包括半消声室，声音分析仪等。另外完成报警系统音频分析测试。
机械可靠性实验室	完成呼吸机湿化器等家用设备可靠性方面的测试。建立有效性与可靠性的评估能力，主要设备包括振动台，防水试验台，应力测试仪等。
物质化学实验室	完成呼吸机湿化器等呼吸设备气路物质排放方面的测试能力，包括颗粒物，挥发性有机化合物等物理化学测试。需要招聘专业人员，设计样品制备，质谱分析等。硬件方面，需要考虑洁净室和多种不同原理的测试设备。
电学实验室	完成呼吸机湿化器等家用设备电气安全方面的关键测试。另外用于睡眠呼吸及心电等可穿戴设备的生物小信号测试与分析能力。
拓展实验室	预留用于拓展常规设备和能力

#### 项目主要技术研发及产品开发情况说明：

主要研究/开发领域	技术研究方向和产品开发说明
预先技术研究（北京技术研究中心）	对于无创呼吸机及面罩相关的核心关键技术，进行不断的突破和创新，使得当前的产品的性能不断提升，可靠性不断提高。同时基于未来的技术、材料和工艺的了解和掌握，形成研发概念一代，开发一代，上市一代的产品管道
医用无创呼吸机研发及产业化	进行高速响应和控制的吸气触发系统的研究；进行呼吸模式数学模型的建立与测试验证；实现用于呼吸机模式研究的专用测试工装的建立；进行网络技术与临床呼吸管理信息系统的研究；进行低成本、高可靠性的呼吸机的产品研发；进行呼吸机的产品标准编制，产品检测，临床验证和注册工作；开发高档重症治疗呼吸机的生产工艺和专用工装设备，建立规范化高档呼吸机生产线

主要研究/开发领域	技术研究方向和产品开发说明
家用呼吸机技术升级及新品开发	家用呼吸机现有技术升级，包括便携式呼吸机开发，G4呼吸机开发，呼吸机预研
医用高流量、无创呼吸机技术升级及产品开发	开发高流量产品平台。升级现有平台并新开发产品平台，将现有平台优化，升级成为高效、高精度的高端产品开发平台
制氧机技术研究及产品开发	制氧产品是公司新开辟的领域，计划开发系列家用制氧机、便携式高端制氧机
雾化器技术研究及产品开发	雾化产品是公司新开辟的领域，计划开发系列雾化器产品
面罩、管路等呼吸耗材技术升级，智能化、产品化、产业化升级及开发	开发新款面罩产品，从跨鼻梁密封改成鼻下密封，改善舒适性。建立人脸3D测量技术的面罩规格选择平台

## 5、项目投资概况

医疗设备研发中心项目投资 19,104.26 万元，项目主要投资情况如下：

单位：万元

投资方向	第一年	第二年	第三年	合计
场地租金	145.87	145.87	145.87	437.62
装修	390.00	-	-	390.00
实验室设备	541.03	1,082.07		1,623.10
研发人员薪资	2,856.00	2,998.80	3,148.74	9,003.54
各项研发投入	1,530.00	2,550.00	3,570.00	7,650.00
<b>合计</b>	<b>5,462.91</b>	<b>6,776.74</b>	<b>6,864.61</b>	<b>19,104.26</b>

## 6、主要原、辅材料及能源供应

### (1) 主要原材料和产品、设备投入

本项目实施主要需要投入研发设备，及相应的半成品和产成品等原材料和产品。研发设备、原材料和产品均可从市场直接购买。公司在经营过程中累积了较为丰富的研发设备、材料采购经验，相关市场竞争充分，能够保证提供项目开展所需的供应量。

### (2) 主要能源供应

本项目动力能源主要包括电力、自来水等，均由生产所在地能源供应商提供，供应渠道稳定。



## 7、项目选址、实施主体及环保情况

本项目将由天津怡和及发行人联合实施，项目选址地为天津市武清区及北京市石景山区。目前，公司已通过租赁方式获得相关物业的使用权。

本项目分别在实施地天津市武清区生态环境局、北京市石景山区生态环境局进行了建设项目环境影响登记。本项目不属于重度污染行业，项目建设也不存在土建施工。

## 8、项目的实施进度

项目建设总工期 36 个月，其中整体方案设计、场地租赁等工作时间 3 个月；设备购置及调试分 18 个月完成。各期间工作安排可交叉进行。

年度	第一年				第二年				第三年			
季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
整体方案设计												
装修工程												
设备采购定制												
设备安装调试												
人员培训												
技术与研究开发												

### （四）补充流动资金

#### 1、项目概况

本次募集资金在安排“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件”、“营销网络及品牌建设项目”与“医疗设备研发中心项目”后，其余 20,000.00 万元用于补充流动资金。

#### 2、补充流动资金的必要性

（1）公司经营规模逐步扩大，经营性流动资金需求日益增加

近年来，公司经营扩张主要是依靠自身的发展积累。与国际领先企业相比，现阶段公司的规模相对较小，融资渠道相对匮乏，营运资金相对受限，而仅靠公司自身的资金积累难以满足公司未来业务规模快速增长的需求。报告期内，公司生产经营规模持续扩大，业务和人员的规模不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加，以及应收账款和存货还会进一步占用公司的资金，使公司对营运资金的需求进一步增加。因此，公司

需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

## （2）满足公司发展战略，增强公司综合竞争力的需要

充足的营运资金是公司业务发展的基础，也是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要，更是公司综合竞争实力的体现。公司未来发展战略的实施需要雄厚的资金实力作为支撑。运营资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以更好地促进生产经营活动开展，提升公司的实力，提高市场占有率和抗风险能力。

## 3、补充流动资金的管理运营安排

本次募集资金用于补充流动资金，根据业务发展的具体需要使用，该等资金将投向公司的主营业务，主要为满足公司逐步扩张的生产经营规模，未来将用于支付采购货款和各项经营中产生的费用等。募集资金到位后，公司将按照《募集资金管理办法》对募集资金进行专户存储和管理，并结合公司实际需求合理安排使用。

## 4、补充流动资金对公司财务状况及经营成果的影响和对提升公司核心竞争力的作用

本次募集资金用于补充流动资金后，将有助于提高公司资产的流动性和现金支付能力，降低公司财务风险，对公司的财务状况和经营成果均有一定的积极影响。此外，公司使用募集资金补充流动资金为公司业务发展目标的实现提供可靠资金来源，保障了公司业务顺利开展和充分扩张，优化公司财务结构，进一步提升公司的竞争力。

## 三、募集资金运用对公司的影响

本次募集资金投资项目与公司主营业务紧密相关，本次成功发行后，预期将会对本公司的财务状况和经营成果产生积极的影响，特别是随着募集资金投入项目逐渐产生效益，本公司的盈利能力和市场竞争力将得到进一步增强。

### （一）募集资金运用对公司财务和经营状况的影响

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务，将有助于提升公司的科技创新实力和生产能力。募集资金到位并投入使用后，对公司财务状况及经营成果的主要影响如下：

### **1、对总资产规模、净资产规模及每股净资产的影响**

本次募集资金到位后，公司总资产规模、净资产规模将显著增长，每股净资产也将有所增加，有利于公司提升资金实力和整体经营规模，增强公司后续持续融资能力和抗风险能力，巩固和提升了公司的市场份额和市场竞争能力。

### **2、对公司净资产收益率的影响**

本次募集资金到位后，公司净资产和股本规模将有较大幅度增长，然而发行后当年及其后 1-2 年内募集资金投资项目的效益未能显著释放，因此短期内净资产收益率和每股收益将有所下降。但随着募集资金投资项目的实施，公司的盈利能力将随着项目预期收益的实现而逐渐增强，公司的营业收入和利润总额都将逐步增长，净资产收益率也将逐步回升。同时，公司也将积极稳妥地实施募集资金投资项目，提高运营效率，以增强公司未来的盈利能力和投资回报能力。

### **3、对公司经营状况的影响**

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务开展。本次募集资金投资项目将进一步扩大公司经营规模，完善公司业务战略布局，从而巩固并提高公司的市场竞争力。

## **（二）募集资金投资项目对公司未来经营战略的影响**

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，具有良好的发展前景。但是，较为单一的融资渠道阻碍了公司优势产品的产能扩张和自主创新的长期持续投入。本次募集资金运用项目的投产对公司具有重大战略意义，将进一步提升公司的规模优势，增强新技术、新产品研发实力和工艺、质量管理水平，从而综合提升公司的核心竞争力。

本次募集资金运用项目一旦顺利实施并投产，公司现有的设备生产能力将大幅增长，生产销售规模将扩大，且新产品、新技术研发周期将缩短。规模、技术优势的继续扩大将有利于进一步提高公司品牌的知名度和公司产品在国内外市场的占有率，对公司长远发展产生深远的积极影响。

## **（三）募集资金对公司业务创新创造创意性的支持作用**

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务进行，有助于加强公司业务创新能力，提升公司核心竞争力。具体情况如下：

“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件”拟改造公司现有老化车间，并新建自动化

生产线，从而扩大公司现有产能。该项目所生产的设备符合制造强国战略“中国制造2025”十大重点领域中的第十项“生物医药及高性能医疗器械”领域，属于《战略性新兴产业分类（2018）》中规定的战略新兴产业范畴，将有助于提升公司创新创造水平。

“营销网络及品牌建设项目”的实施计划与现有业务模式一致，是公司现有业务的深化与发展，项目拟通过拓展现有营销体系，依托当地经销商进行市场开拓与维护，建立合理分布、功能完善的国内外销售服务网络，加之海外分支机构的建设将加大对全区域市场的辐射渗透力度，有利于推动公司业务的不创新，以适应市场的快速发展，向公司长期的发展战略目标靠近。

“医疗设备研发中心项目”围绕基于无创呼吸机核心部件的关键技术，结合公司呼吸机的软件调控算法、气道湿化、同步性及其配套面罩领域的自主知识产权和相关专利技术，持续的技术升级并不断研发新产品、新技术，朝着数字化、便携化、远程监护化、智能化方向发展，为公司主营业务发展提供更多技术支持。项目实施地间接效益将从公司整体研发实力和核心竞争力的提升中体现，有助于公司进一步增强自主创新能力。

## 四、公司发展目标与战略规划

### （一）公司未来发展战略规划

公司的长期发展战略规划是秉承“关爱到家”的宗旨，以“提供高品质产品、专业服务，积极关爱，帮助全球家庭应对呼吸慢病”为使命，致力于“成为全球呼吸健康管理的首选平台”。公司将本次新股发行上市为新的发展契机，结合募集资金投资项目的建设，在进一步提升公司生产能力、研发实力与营销网络覆盖能力的基础上，努力实现上述战略规划。

### （二）报告期内已采取的措施及实施效果

#### 1、持续进行技术创新，自主掌握核心技术

公司始终将技术创新作为公司发展过程中的重要推动力。报告期内，公司持续进行研发投入，并与知名高校、医院建立合作关系。公司不断完善研发管理机制和创新激励机制，激发技术研发人员的工作热情，构建了完善的研发创新体系。报告期内，上述措施帮助公司掌握了产品的核心技术，构建了更加稳定的供应链体系，形成了独特的竞争

优势。

## 2、不断进行产品开发，形成丰富的产品线

公司的产品开发方向包括深耕现有产品线、拓展相关新产品以及向健康管理平台拓展三个方面。公司业务以睡眠监测仪为起点，以家用无创呼吸机为核心，后续开发通气面罩、呼吸管路等耗材产品，产品线日益丰富。

报告期内，公司又开发了高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等临床需求较大的产品。基于在呼吸健康领域的丰富经验，公司又进一步开发了呼吸健康管理云平台，进入慢病管理领域。公司持续关注不同市场的需求，不断开发新产品，形成了较丰富且协同互补的产品结构。

## 3、严格进行质量管理，全周期把控风险

公司已依据全球主要法规与质量体系的要求，建立并健全了与其相适应的医疗器械质量管理体系，并已获得中国的医疗器械生产许可证、欧盟的医疗器械质量管理体系认证等证书。

报告期内，公司将质量要求贯穿于产品研发、生产、交付及服务整个生命周期，严格控制生产经营各个环节，重视顾客信息反馈处理，为客户提供安全有效的产品。同时，通过与供应商建立良好的合作关系及畅通有效的沟通渠道，公司保证了核心原材料供货的顺畅。

## 4、大力进行市场开发，销售业绩增长显著

公司坚持为全球呼吸健康领域患者提供优质产品，打造了一支顺应市场发展、高效灵活的营销团队，不断实现产品市场份额的巩固与扩大。经过多年的市场拓展，公司已经实现了全球销售，并成功以自主品牌向欧美等发达地区进行持续销售。

报告期内，公司产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区，形成了覆盖全球的庞大经销网络，品牌认知度与客户忠诚度不断提升。此外，公司也注重国内医院销售渠道的进一步开拓，高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等医用产品具有较好的发展前景。公司整体收入水平实现了快速提升。

## 5、坚持进行人才建设，员工素质进一步提高

随着业务规模的扩大及品牌知名度的提高，公司不断吸引来自研发、销售、生产等

方面的专业人才加盟，同时招聘优秀毕业生进行自主培养。报告期内，公司强化了技术团队、管理团队的力量，完善薪酬体系和激励机制，加快人才的引进和培育，公司员工整体素质和水平得到进一步提高。

### **（三）未来规划采取的措施**

#### **1、持续进行产品线的完善布局**

公司将继续专注于呼吸健康领域产品生态布局的完善，提供呼吸健康慢病诊断、治疗、管理的所需的设备、耗材以及数据支持平台，并进行产品拓展，持续提供高品质的产品和专业的服务，赋能患者家庭应对呼吸慢病。医用产品发展方向侧重于 ICU 撤机后、院内康复以及转院外家庭治疗所需的设备和耗材。

在进一步夯实主营业务的同时，公司将积极响应国家关于发展基层医疗、远程医疗以及“互联网+医疗健康”等相关产业政策，继续探索呼吸健康领域医疗技术与互联网技术的融合创新，完善呼吸慢病管理及服务。

#### **2、提升产能及生产自动化水平**

随着公司近年来的业务规模不断扩张，公司将扩大厂房面积并对现有生产线进行技术改造和扩建，在提高产能的同时，进一步提高公司产品工艺精度，以满足客户对产品质量和性能的需求。公司计划在未来五年内，建设更加机械化、自动化的生产线和生产信息管理系统，减少作业人员，提高劳动生产率，建立从订单到交货全线打通的信息管理系统，并进行供应链升级，加强高级别战略合作供应商的开发，提高交货能力和品质水平，进一步提升产品质量和可靠性。

公司将实施“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件”，进行技术改造和升级，提高生产自动化、管理信息化、物流智能化水平，在提升产品质量的基础上降本增效。公司将增加智能、自动化等生产设备，以及智能化生产管理和仓储系统，构建智能自动化生产线，大幅增加产能，对现有产品进行升级换代，强化产品交付能力，进一步提升核心竞争力，为实现销售收入快速增长提供有力支撑。

#### **3、拓展营销网络强化品牌建设**

公司将实施市场发展计划，在巩固现有市场的基础上，继续积极拓展新兴经济市场。

公司将在国内市场继续巩固零售渠道发展优势，并进行渠道的进一步拓展。公司将在国际市场加大品牌建设力度，力争在本细分市场树立国产第一品牌的旗帜。一方面，公司将继续巩固主要发达国家和地区市场，扩大公司产品在美国、欧洲等地的市场份额，提升公司产品与品牌的知名度和美誉度；另一方面，公司将重点拓展新兴经济国家和地区的市场，提升品牌知名度和市场占有率。公司将在部分地区建立海外营销分支机构，统一管理协调公司在重点国家和地区的营销活动，进一步提升公司的国际市场竞争力。其中，欧洲（德国、法国）、南亚（印度、巴基斯坦、孟加拉国）、中东（土耳其、埃及、约旦、沙特）、南美（巴西、哥伦比亚、阿根廷、智利）区域市场将是公司未来布局的重点区域。

公司将实施“营销网络及品牌建设项目”，巩固优势区域，拓展营销服务网络，提升市场份额，提高客户的品牌忠实度，实现国内外销售业绩的可持续增长。同时，充分利用现有资源，提高公司的社会知名度和市场影响力，积极开拓市场，提高公司产品的市场占有率和品牌价值。

#### **4、加强研发体系与基础设施建设**

公司致力于通过高效的研发体系建设和新产品开发，持续满足国内外客户不断增长和变化的需求。未来，公司将持续加强公司的研发体系建设，进一步提高研发部门的管理水平和研发效率，提升产品研发过程的可靠性，并加大研发基础设施的建设，通过实验室与技术中心的建设，进行核心技术、核心算法、关键材料的研发，提升产品性能和可靠性，加强新技术的开发，进一步提升技术水平。计划在五年内，使公司无创呼吸机技术迈上新的台阶。

公司将实施“医疗设备研发中心项目”，打造更高水平研发平台，开发更具优势产品，形成具有核心技术的行业解决方案，为业务增长和市场拓展提供有力支撑，进一步完善研发体系，增加知识产权布局，丰富产品线。公司将通过扩大研发规模和新建研发中心，构建技术创新平台，提升和完善新技术的开发、产品的性能检测等创新能力，提高产品质量和技术附加值。

#### **5、大力开展人才引进与培养**

人才是公司发展的核心力量，是可持续发展的基础。公司未来的人力资源发展将围绕公司近期业务发展计划和长期业务发展规划展开。公司未来将加强对高层次人才的引

进，加强对中层管理团队的培养，建立人才梯队储备制度，通过人才引进带动公司技术团队、管理团队和员工整体素质和水平的提高。

公司将进一步完善激励考核制度，充分调动员工的积极性、主动性与创造性。公司未来将推进公司学习型组织的建设，通过加强公司和部门内部培训，提升员工的业务能力，并通过外部专家和专业机构的培训，提高员工的整体素质。公司将进一步完善人力资源管理制度，加快对优秀人才尤其是专业技术人才和管理人才的培养和引进，实施吸引人才、培训人才、留住人才的政策，以合理的激励和约束机制保证核心技术团队和管理团队的稳定，提高公司的人才竞争优势。

## **6、适时进行兼并收购对外扩张**

随着公司规模扩大，在条件具备时，公司将寻求与主业发展相关的技术或资源作为收购、兼并对象，以整合市场资源，达到低成本扩张、完善技术体系、产品和服务布局、提高市场占有率、降低运营成本和提高服务质量等目标，从而进一步拓展并扩大公司产品国内外市场占有率，增强核心竞争力，促进公司进一步发展。

公司本次通过进入资本市场，将建立多种直接融资渠道，有助于公司择机进行兼并收购，从而实现快速发展。



## 第十节 投资者保护

### 一、发行人投资者关系的主要安排

为加强公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，增进投资者对公司的了解，切实保护投资者的合法权益，促进公司与投资者之间建立长期、稳定的良性关系，实现公司诚信自律、规范运作，提升公司的内在价值，公司董事会依据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《注册管理办法》、《创业板上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关规定，结合公司具体情况制定并通过了《信息披露与投资者关系管理制度》等相关公司治理制度。

#### （一）投资者知情权保护与信息披露制度

根据《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》及《创业板上市规则》等有关规定，公司已制定了《信息披露与投资者关系管理制度》和较为完备的投资者服务计划。公司将依法披露信息，将公告文稿和相关备查文件报送证券交易所审核、登记，并在中国证监会指定的媒体发布。公司负责信息披露和投资者关系的部门是董事会办公室。

公司已建立了严格的信息披露制度及为投资者服务的详细计划，主要包括：

1、《公司章程》对董事会秘书主要职责的规定和有关信息披露内容程序的规定。

2、公司根据实际情况制定了《董事会秘书工作细则》，规定董事会秘书的主要职责是负责公司和相关当事人及有关机构之间的沟通和联络，负责处理公司信息披露事务，协调公司与投资者之间的关系，按照法定程序筹备董事会会议和股东大会等，以及《公司法》和交易所要求履行的其他职责。

3、公司制定了《信息披露与投资者关系管理制度》，对信息披露的基本原则、信息披露的内容及报告制度、信息披露的审核与审批程序、信息披露的纪录和保管制度、信息披露的保密措施、信息的发布流程与档案管理、信息披露违规责任追究（包括年报责任追究制度）等内容进行了详细的规定。董事会秘书是公司信息披露的具体执行人和证券交易所的指定联络人，负责协调和组织公司的信息披露事项，公司各业务部门的负责人和各控股子公司的总经理或公司总经理确定的人员为公司未公开重大信息的内部责任人。公司在筹划、发生《创业板上市规则》及其他相关规定所确立的应予披露的重大

事件时，内部责任人应当及时向董事会秘书报告，并会同公司董事会秘书确定该事件是否为重大信息。董事、监事、高级管理人员应将其履行信息披露职责的情况予以书面记录并提交董事会秘书保管。董事会秘书负责组织和协调公司信息披露事务，汇集公司应予披露的信息，并根据相关规定予以披露，董事会秘书还需持续关注媒体对公司的报道并主动求证报道的真实情况。除董事会秘书外的其他董事、监事、高级管理人员和其他人员，非经董事会书面授权并遵守《创业板上市规则》及其它相关规定，不得对外发布任何公司未公开重大信息。

4、公司制定的《信息披露与投资者关系管理制度》，对投资者关系管理的原则、投资者关系工作的组织和实施等内容进行了详细的规定。公司通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益。该规定明确，公司董事会秘书为投资者关系管理的负责人，全面负责公司投资者关系管理工作，具体负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。董事会秘书与投资者沟通的方式可以包括发布公告、现场会议、答复电话咨询、答复网络咨询等。公司设立专门的投资者咨询电话、传真、电子信箱等对外联系渠道，由证券事务代表负责。公司必须向所有投资者公开披露，以使所有投资者均可以同时获悉同样的信息，不得私下提前向机构投资者、分析师、新闻媒体等特定对象单独披露、透露或泄露。公司通过股东大会、网站、分析师说明会、业绩说明会、路演、一对一沟通、现场参观和电话咨询等方式进行投资者关系活动时，应当平等对待全体投资者，为中小投资者参与活动创造机会，保证相关沟通渠道的畅通，避免出现选择性信息披露；为使所有投资者均有机会参与，可以采取网上直播的方式。公司进行投资者关系活动应当建立完备的投资者关系管理档案制度。

## **（二）投资者沟通渠道的建立情况**

为了加强公司与投资者和潜在投资者之间的沟通，促进投资者对公司的了解，进一步完善公司法人治理结构，实现公司价值最大化和股东利益最大化，规范公司接待和推广的行为和管理，公司制定了《信息披露与投资者关系管理制度》。公司设置董事会办公室，负责信息披露和投资者关系管理，联系方式如下：

联系人：张晓超

联系电话：010-56057669

传真号码：010-56057669

电子信箱：ir@bmc-medical.com

地址：北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 901

### **（三）未来开展投资者关系管理的规划**

公司将按照《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《注册管理办法》、《创业板上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关规定以及公司《信息披露与投资者关系管理制度》，积极开展投资者关系管理工作，规范公司运营和提高公司治理水平。

## **二、公司的股利分配政策**

### **（一）报告期内的股利分配政策与利润分配情况**

#### **1、报告期内的股利分配政策**

在公司 2020 年第一次临时股东大会之前所适用的《公司章程》的第八章（财务会计制度、利润分配和审计）规定了公司利润分配政策，具体规定如下：公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

#### **2、报告期内利润分配情况**

2020 年 6 月，经公司 2019 年度股东大会审议通过《关于资本公积转增股本的议案》与《公司 2019 年度利润分配方案》，（1）公司以股本溢价形成的资本公积向全体股东合计转增 44,988,083 股，转增后怡和嘉业股本将由 3,011,917 股增加至 48,000,000 股，注册资本变更为人民币 4,800.00 万元，公司各股东持股比例不变；（2）向全体股东每 10

股派发现金红利 40 元（含税）。

## （二）本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据 2020 年 10 月 15 日召开的公司 2020 年第一次临时股东大会通过的上市后适用的《公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策如下：

### 1、利润分配政策的基本原则

公司的利润分配应重视对投资者的合理回报并兼顾公司的可持续发展，利润分配政策应保持连续性和稳定性，并符合法律法规和规范性文件的相关规定。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，并坚持如下原则：

- （1）优先采用现金分红；
- （2）按法定顺序分配；
- （3）存在未弥补亏损不得分配；
- （4）同股同权、同权同利。

### 2、利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或二者相结合的方式分配利润。公司应当优先采用现金分红进行利润分配，采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

### 3、现金分红的条件、比例

公司发放现金分红的具体条件为：

（1）公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（半年度利润分配按有关规定执行）；

（4）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备

的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的百分之三十以上。

公司在确定可供分配利润时应当以母公司报表口径为基础，为避免出现超分配的情况，公司应当以合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低的原则来确定具体的利润分配总额和比例。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出等安排，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

(4) 公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

在满足现金分红条件时，公司采取固定比例政策进行现金分红，任意三个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。如存在以前年度未弥补亏损的，以弥补后的金额为基数计算当年现金分红。在公司满足现金分红条件的情况下，公司将尽量提高现金分红的比例。

#### **4、股票股利分配的条件**

公司发放股票股利应满足的条件：

(1) 公司经营情况良好；

(2) 公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益；

(3) 发放的现金与股票股利的比例符合本章程的规定；

(4) 法律、法规、规范性文件规定的其他条件。

## 5、利润分配的期间间隔

在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

## 6、利润分配方案的决策程序和机制

公司董事会在制订现金分红具体方案时，应认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当对此发表明确意见。董事会制订的利润分配方案需经董事会过半数以上表决通过后，提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配具体方案进行审议前，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于通过电话、传真和邮件沟通、举办投资者接待日活动或邀请中小股东参会），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司若存在股东违规占用公司资金或应履行相关承诺但尚未履行的情况，应当相应扣减该股东所应分配的现金红利，用以偿还其所占用的资金或履行相关承诺。

### （三）上市后未来三年分红回报规划

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）的要求，为明确公司对股东的合理投资回报，进一步细化《公司章程（草案）》中有关利润分配的条款，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司制定了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司上市后三年分红回报规划》，并经公司2020年第一次临时股东大会审议通过，具体要点如下：

#### 1、制定分红回报规划的考虑因素

公司将着眼于长远和可持续发展，在综合考虑公司实际经营情况、发展目标、股东要求和意愿，尤其是中小投资者的合理回报需要、公司外部融资环境、社会资金成本等因素的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对利润分配作出制度性安排，以保持未来公司利润分配政策的连续性和稳定性。

## 2、分红回报规划的制定原则

公司的利润分配应重视对投资者的合理回报并兼顾公司的可持续发展，利润分配政策应保持连续性和稳定性，并符合法律法规和规范性文件的相关规定。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，并坚持如下原则：优先采用现金分红；按法定顺序分配；存在未弥补亏损不得分配；同股同权、同权同利。

## 3、分红回报规划的具体方案

公司应当优先采用现金分红进行利润分配，采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。公司现金分红的具体条件：

(1) 公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

(2) 公司累计可供分配利润为正值；

(3) 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（半年度利润分配按有关规定执行）；

(4) 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

在满足现金分红条件、保证公司正常经营的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求进行中期现金分红。

在满足现金分红条件时，公司采取固定比例政策进行现金分红，即任意三个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。如存在以前年度未弥补亏损的，以弥补后的金额为基数计算当年分红。

## 4、分红回报规划制定周期

公司董事会每三年应当对上一次的三年分红回报规划及其执行情况进行一次评估，根据股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段的分红回报计划。

#### **（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况**

根据中国证监会、深交所相关法律法规的规定，本次发行后，公司股利分配政策在利润分配条件和现金分红比例、利润分配的期间间隔、对公众投资者的保护、利润分配方案的决策程序等方面进行了补充和完善。

### **三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序**

2020年10月15日，公司2020年第一次临时股东大会审议通过了《首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案》，本次发行上市日前公司的滚存未分配利润将由公司本次发行上市完成后的全体股东按照各自持股比例共同享有。

### **四、股东投票机制的建立情况**

公司通过建立完善累积投票制、中小投资者单独计票、股东大会网络投票等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策和选择管理者等事项的权利。

#### **（一）累积投票制**

为完善公司法人治理结构，规范公司选举董事、监事的行为，维护公司中小股东的利益，切实保障社会公众股东选择董事、监事的权利，公司的董事、监事的提名、选举采用累积投票制。

根据《公司章程（草案）》第八十九条，股东大会就选举董事、监事进行表决时实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

#### **（二）法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决**

根据《公司章程（草案）》第五十一条，公司召开股东大会的地点通常为公司住所地或主要经营地。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。股东通过网络投票形式参加股东大会的，视为出席。



根据《公司章程（草案）》第九十四条第三款，通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

### **（三）中小投资者单独计票机制**

根据《公司章程（草案）》第八十六条第二款，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

### **（四）征集投票权**

根据《公司章程（草案）》第八十六条第四款，董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。不得以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

### **（五）关联股东回避表决机制**

根据《公司章程（草案）》第八十七条，股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。股东大会召集人负责根据法律、行政法规、部门规章、深圳证券交易所的规则等规范性文件，对会议审议事项是否构成关联交易进行审核。股东大会审议有关关联交易事项前，会议主持人应提示关联股东回避表决。关联股东有义务主动向会议说明关联关系并申请回避表决。

## **五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排**

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或其他类似特殊安排。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

报告期内，公司已签署的对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的已履行或正在履行的重大合同如下所示：

#### （一）采购合同

公司通常采用“框架性协议+订单”的订约方式向供应商进行采购。报告期内，公司与供应商签署的正在履行或已履行完毕的重大采购合同（指金额在 200 万元以上的订单对应的框架性协议或金额在 200 万元以上的独立采购订单/采购合同）如下：

序号	采购方	销售方	签订日期	合同名称	采购内容	合同期限
1	天津怡和	深圳市金三维模具有限公司	2017.08.01	供方质量保证协议	NP2 主机壳、加湿器壳；SC2 主机壳、装饰组件等	2017.08.01-2020.07.31
2	天津怡和	深圳市仓兴达科技有限公司	2017.08.02	供方质量保证协议	风机	2017.08.02-2020.08.01
3	天津怡和	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	2017.08.04	供方质量保证协议	各型号硅胶垫组件、鼻垫、衬垫等	2017.08.04-2020.08.03
4	天津怡和	能极电源(深圳)有限公司	2017.08.20	供方质量保证协议	开关电源板等	2017.08.20-2020.08.19
5	天津怡和	深圳东明机电股份有限公司	2017.08.20	供方质量保证协议	泰科风机	2017.08.20-2020.08.19
6	天津怡和	无锡百德福纺织科技有限公司	2017.12.06	供方质量保证协议	头带、体位布条等	2017.12.06-2020.12.5
7	天津怡和	亚瑞源科技(深圳)有限公司	2018.09.19	供方质量保证协议	电源适配器	2018.9.19-2021.9.18
8	天津怡和	深圳市八达威科技有限公司	2019.01.14	供方质量保证协议	耐科风机	2019.01.14-2022.01.13
9	天津怡和	SENSIRION AG	2020.03.13	采购合同	流量传感器、温湿度传感器	-
10	天津怡和	SENSIRION AG	2020.03.28	采购合同	流量传感器	-
11	天津怡和	深圳市盛世长城工业设计有限公司	2020.04.01	供方质量保证协议	小推车支架	2020.04.01-2023.3.31

#### （二）销售合同

公司主要采用“框架性协议+订单”的订约方式进行产品销售。报告期内，公司与客户签署的正在履行或已履行完毕的重大销售合同（指金额在 300 万元以上的订单对应

的框架性协议或金额在 300 万元以上的独立销售订单/销售合同) 如下:

序号	销售方	采购方	签订日期	合同名称	销售内容	合同期限
1	公司	3B 公司	2014.05.20	经销协议	呼吸睡眠治疗产品系列, 包括 CPAP、APAP、Bi-PAP 设备、睡眠诊疗设备, 以及面罩、鼻枕或其他睡眠呼吸暂停设备及附件	2014.05.20-2020.03.31
2	公司	3B 公司	2020.04.14	独家联合品牌及共同经销协议	怡和嘉业的 SDB 产品系列和 3B 的消毒和便携式供氧产品系列	2020.04.15-2023.04.14
3	公司	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED KAL SAN.TİC. A.Ş	2017.01.01	经销和供应协议	在土耳其分销怡和嘉业的产品	2017.01.01-2017.12.31
4	公司	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED KAL SAN.TİC.A.Ş	2018.01.01	独家经销和供应协议	在土耳其分销怡和嘉业的呼吸机产品	2018.01.01-2019.01.31
5	公司	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED KAL SAN.TİC.A.Ş	2018.01.04	独家授权书	在土耳其分销怡和嘉业的面罩产品	2018.01.01-2019.12.31
6	公司	AMSINO INTERNATIONAL, INC.	2020.04.10	形式发票	呼吸机和管路	-
7	公司	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	2016.12.07	经销和供应协议	在巴西分销怡和嘉业的产品	2016.12.07-2020.12.31
8	公司	南京贝登医疗股份有限公司	2020.03.24	销售合同	双水平无创呼吸机、通气面罩、电源线、三通连接头	-
9	公司	南京贝登医疗股份有限公司	2020.04.01	销售合同	双水平无创呼吸机	-
10	公司	北京涵鑫盛科技有限公司	2020.04.02	销售合同	双水平无创呼吸机	-
11	公司	北京京东方健康科技有限公司	2020.03.24	销售合同	双水平无创呼吸机	-
12	公司	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	2019.03.29	零售渠道代理协议	在湖南地区代理销售怡和嘉业的产品	2019.01.01-2019.12.31
13	公司	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	2020.08.17	线下渠道代理协议	在湖南地区代理销售怡和嘉业的产品	2020.01.01-2020.12.31
14	公司	杭州贝博贸易有限公司	2020.01.01	渠道代理协议	在浙江、江苏、上海代理销售怡和嘉业的产品	2020.01.01-2020.12.31
15	公司	Medica Trade LLC.	2020.09.28	经销和供应协议	在俄罗斯分销怡和嘉业的产品	2019.12.02-2020.12.31
16	公司	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	2020.04.03	形式发票	呼吸机和面罩	-
17	公司	SOCIETE MONEGASQUE D APPREILLAGE RESPIRATOIRE	2019.01.01	经销和供应协议	在欧洲分销怡和嘉业的产品	2019.01.01-2020.12.31

序号	销售方	采购方	签订日期	合同名称	销售内容	合同期限
18	公司	良药控股集团江苏有限公司	2020.03.31	销售合同	高流量湿化氧疗仪、台车、医用气体低压胶管、德标氧气接头	-
19	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.04.03	销售合同	双水平无创呼吸机	-
20	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.04.07	销售合同	双水平无创呼吸机	-
21	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.04.08	销售合同	双水平无创呼吸机	-
22	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.03.31	销售合同	通气面罩、呼吸管路	-
23	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.04.03	销售合同	通气面罩、呼吸管路	-
24	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.04.09	销售合同	通气面罩、呼吸管路	-

### (三) 融资合同

报告期内，公司授信或借款金额为 500 万元以上的融资合同如下：

序号	借款方	贷款方	签订日期	授信/借款金额 (万元)	担保方式	合同期限
1	公司	北京银行股份有限公司中关村海淀园支行	2017.04.14	1,000.00	庄志、许坚提供保证担保	每笔贷款期不超过 12 个月，额度可循环。
2	公司	北京银行股份有限公司中关村海淀园支行	2017.04.14	500.00	庄志、许坚提供保证担保	自首次提款日起 1 年
3	公司	北京银行股份有限公司中关村海淀园支行	2018.03.20	500.00	庄志、许坚提供保证担保	自首次提款日起 1 年
4	公司	北京银行股份有限公司中关村海淀园支行	2018.04.02	500.00	庄志、许坚提供保证担保	自首次提款日起 1 年
5	公司	招商银行股份有限公司北京石景山支行	2017.03.21	1,500.00	庄志、许坚提供保证担保	2017.03.21-2018.03.20
6	公司	招商银行股份有限公司北京分行	2018.11.14	1,500.00	庄志、许坚提供保证担保	2018.11.14-2020.11.13

### (四) 其他重要合同

报告期内，公司其他重要合同如下：

当事人	签订日期	合同名称	合同主要内容	履行期限与履行情况
公司、3B 公司与瑞思迈	2017.01.20	和解协议 (Settlement Agreement)	撤销各自在 ITC 的未决诉讼，美国各地区法院的未决诉讼，中国和德国的未决诉讼，以及相关专利局未决的专利有效性异议	协议有效期为自 2017 年 1 月 20 日起至 2021 年 12 月 31 日止

## 二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁及其他事项

### （一）发行人诉讼和仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在作为一方当事人正在进行的诉讼或仲裁事项。

### （二）公司控股股东或实际控制人、控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东或实际控制人、控股子公司不存在作为一方当事人正在进行的对公司财务状况、经营成果、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

### （三）公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员刑事诉讼、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均未涉及任何作为一方当事人正在进行的对公司财务状况、经营成果、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均未涉及任何正在进行的刑事诉讼事项。

### （四）公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及行政处罚事项

最近三年，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员未涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

## 四、公司控股股东、实际控制人最近三年重大违法事项

最近三年，公司控股股东、实际控制人庄志、许坚不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露

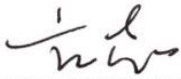
违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

## 第十二节 有关声明

### 一、发行人及全体董事、监事和高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司全体董事签名：

  
庄志

  
许坚

  
高成伟

  
田子睿

  
TAN CHING  
(谈庆)

  
孟晓英

  
陈思平

  
厉洋

  
孙培睿




北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

2020年12月24日

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司全体监事签名：

  
\_\_\_\_\_  
苏 琳

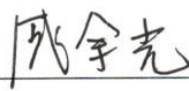
  
\_\_\_\_\_  
肖爱军

  
\_\_\_\_\_  
薛东威

本公司全体高级管理人员签名：

  
\_\_\_\_\_  
高成伟

  
\_\_\_\_\_  
许 坚

  
\_\_\_\_\_  
戚余光

  
\_\_\_\_\_  
张晓超



北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

2020年12月24日



## 二、控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人签名：

  
庄 志

  
许 坚



北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

2020年12月24日

### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人、董事长：

  
沈如军



### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

首席执行官：



黄朝晖



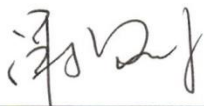
### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：

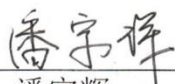


陈婷婷



谢显明

项目协办人：



潘宗辉

中国国际金融股份有限公司

2020年12月24日



## 声明

本人已认真阅读北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长：

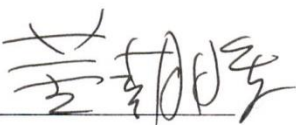
  
沈如军



## 声明

本人已认真阅读北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

首席执行官：



黄朝晖



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：



高 巍



肖 毅



周双月

律师事务所负责人：



张继平



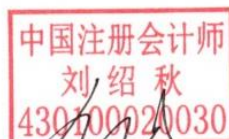


地址：杭州市钱江路1366号  
 邮编：310020  
 电话：(0571) 8821 6888  
 传真：(0571) 8821 6999

## 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2020〕1-1170号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2020〕1-1174号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



刘绍秋



高高平

天健会计师事务所负责人：

  
周重揆



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年十二月二十四日





## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

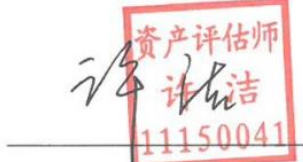
以上所述本机构出具的资产评估报告为《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司拟整体变更为股份有限公司之公司净资产价值评估报告》（开元评报字[2016]425号）。

经办注册资产评估师：



A red square seal with the text "资产评估师 张佑民 43000084" is placed over a handwritten signature.

张佑民



A red square seal with the text "资产评估师 许洁 11150041" is placed over a handwritten signature.

许洁

资产评估机构负责人：



A large, stylized handwritten signature in black ink.

胡劲为



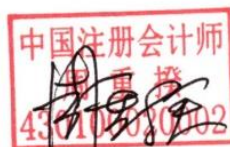


地址：杭州市钱江路1366号  
 邮编：310020  
 电话：(0571) 8821 6888  
 传真：(0571) 8821 6999

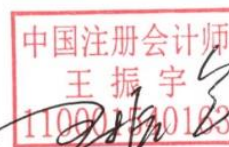
## 验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验〔2016〕1-22号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

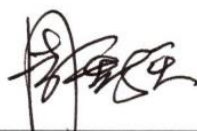


周重揆



王振宇

天健会计师事务所负责人：



周重揆

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年12月24日





地址：杭州市钱江路1366号  
邮编：310020  
电话：(0571) 8821 6888  
传真：(0571) 8821 6999

## 验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《实收资本复核报告》（天健验〔2020〕1-179号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



刘绍秋



高高平

天健会计师事务所负责人：



周重揆



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年12月24日

## 第十三节 附件

### 一、本招股说明书的附件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报表及审计报告；
- (五) 《公司章程（草案）》；
- (六) 与投资者保护相关的承诺；

#### 1、关于股份锁定期的承诺函

控股股东、实际控制人庄志、许坚承诺：（1）自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在发行人首次发行上市前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人所持有上述股份。（2）发行人上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月。如遇除权除息事项，上述发行价相应调整。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。（3）在上述锁定期满后，本人在担任公司的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持公司股份总数的 25%；若在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%，离职后 6 个月内，不转让本人所持有的公司股份。（4）本人将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排。如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本人将按相关要求执行。

持股平台润脉投资、润怡发展承诺：（1）自公司股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本企业不转让或委托他人管理本企业在本公司本次发行上市前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本企业所持有上述股份。（2）本企业所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价。发行人上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持

有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。如遇除权除息事项，上述发行价相应调整。(3) 本企业将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排。如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本企业将按相关要求执行。

股东陈蓓承诺：(1) 自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在发行人首次发行上市前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人所持有上述股份；(2) 本人将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排；如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本人将按相关要求执行。

股东、监事苏琳、肖爱军承诺：(1) 本人自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理本人在本次发行上市前所直接或间接持有的发行人股票，也不由公司回购该部分股票。(2) 在上述锁定期满后，本人在担任公司的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持公司股份总数的 25%；若在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的 25%，离职后 6 个月内，不转让本人所持有的公司股份。(3) 本人将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排。如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本人将按相关要求执行。

其他股东承诺：(1) 本人/本企业自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理本人/本企业在本次发行上市前所直接或间接持有的发行人股票，也不由公司回购该部分股票。(2) 本人/本企业将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排。如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本人/本企业将按相关要求执行。

监事薛东威，高级管理人员高成伟、戚余光、张晓超承诺：(1) 自公司股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在公司首次发行上市前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人所持有上述股份；(2) 本人在担任公司的董事 / 监事 / 高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持公司股份总数的 25%；离职后 6 个月内，不转让本人所持有的公司股份；(3) 本人将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁

定期届满后的股份减持安排；如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本人将按相关要求执行。

## 2、关于持股及减持意向承诺

持股 5% 以上的股东庄志、许坚、陈蓓、合晖投资、盛旻创投、能金公司、润脉投资出具承诺：（1）本人/本企业持续看好发行人以及所处行业的发展前景，愿意长期持有发行人股票。本人/本企业所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，应符合相关法律法规及证券交易所规则要求。（2）本人/本企业拟减持发行人股票的，须提前 3 个交易日予以公告，并应符合届时中国证监会和证券交易所关于股东减持的其他相关规定，依据相关规定及时通知发行人并履行信息披露义务；本人/本企业通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出的 15 个交易日前向证券交易所报告减持计划，在证券交易所备案并予以公告。（3）本人/本企业采取集中竞价交易方式减持股份的，在任意连续 90 个自然日内，减持股份总数不超过公司股份总数的 1%；本人/本企业采取大宗交易方式减持股份的，在任意连续 90 个自然日内，减持股份总数不超过公司股份总数 2%。本人/本企业自通过协议转让方式减持股份不再具有大股东（即控股股东或持股 5% 以上股东）身份之日起六个月内，通过集中竞价交易方式继续减持股份的，仍遵守本承诺函第 2 条及第 3 条关于集中竞价交易减持的承诺。

## 3、关于稳定股价措施的承诺

公司承诺：（1）本公司股票自上市之日起三年内，如连续二十个交易日的收盘价均低于本公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致本公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），非因不可抗力因素所致，公司及相关主体将采取以下措施中的一项或多项稳定本公司股价：本公司回购股票，本公司控股股东增持股票，本公司相关董事、高级管理人员增持股票，以及证券监管部门认可的其他方式。（2）稳定股价方案公告之后，本公司董事会应当尽快作出回购股份决议并及时公告董事会决议、回购股份预案，履行所需的决策程序并报相关监管部门审批或备案后实施（如需）。（3）本公司用于回购股份的资金来源为本公司自有资金，回购股份数量应当符合届时相关法律法规的规定，回购后本公司的股权分布应当符合上市条件。（4）在启动稳定本公司股价措施的条件满足时，如本公司、控股股东、负有增持义务的董事、高级管理人员均未采取稳定股价的具体措施，本公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取相

关稳定股价措施的具体原因并向本公司股东和社会公众投资者道歉。

控股股东、实际控制人庄志、许坚承诺：（1）在发行人股票上市后三年内股价达到《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股票上市三年内后稳定公司股价的预案》规定的触发稳定股价措施的具体条件后，本人将遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案（“稳定股价方案”），并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持发行人股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，该具体实施方案涉及股东大会表决的，将在股东大会表决时投赞成票。（2）若公司董事会制订的稳定股价方案涉及本人增持发行人股票，本人将按该等方案严格执行。本人用于增持公司股份的资金金额将不低于最近一个会计年度从公司获得现金分红税后金额的10%，增持股份数量不超过公司股本总数的2%，增持价格按二级市场价格确定，增持完成后的六个月内将不出售所增持的股份。增持后发行人的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》及相关法律、法规和规范性文件的规定。（3）如本人未能履行稳定股价的承诺，则发行人有权对本人的现金分红予以扣留，直至本人采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。

公司的董事、高级管理人员承诺：（1）在发行人股票上市后三年内股价达到《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股票上市三年内后稳定公司股价的预案》规定的触发稳定股价措施的具体条件后，本人将遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案（“稳定股价方案”），并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持发行人股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施。（2）若公司董事会制订的稳定股价方案涉及本人增持发行人股票，本人将按该等方案严格执行，增持完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后发行人的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》及相关法律、法规和规范性文件的规定。（3）如本人未能履行稳定股价的承诺，则发行人有权停止发放本人薪酬，同时暂扣当年的现金分红（如有），直至本人采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。

#### 4、关于对欺诈发行上市的股份购回的承诺

公司承诺：（1）保证本公司本次发行上市不存在任何欺诈发行上市的情形。（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册的并已经发行上市的，本公司将在有权机关作出本公司欺诈发行的最终认定后，依法从投资者手中购回本次发行的股票，购回价格不低于本公司本次发行的发行价格（“发行价”）加上股票发行后至回购要约发

出时的期间银行活期存款利息或中国证监会认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。（3）如本次发行后因派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股或配股等原因除权、除息的，则应按照相关法律、法规、规范性文件及深圳证券交易所的有关规定调整发行价。

控股股东、实际控制人庄志、许坚承诺：（1）保证发行人本次发行上市不存在任何欺诈发行上市的情形。（2）如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权机关作出本公司欺诈发行的最终认定后，根据法律法规和有权机关的要求，从投资者手中购回本次发行的股票，购回价格不低于公司本次发行的发行价格（“发行价”）加上股票发行后至回购要约发出时的期间银行活期存款利息或中国证监会等有权机关认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。

#### 5、关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

考虑到本次发行上市对股东即期回报摊薄的影响，为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）以及中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号），保护公司中小股东的利益，优化公司投资回报机制，公司承诺将合理利用本次发行的募集资金，通过以下措施增强可持续发展能力，力争从中长期提升股东价值，以填补本次发行上市对股东即期回报摊薄的影响。

##### （一）扩大业务规模，提高盈利能力

公司将在稳固现有市场和客户的基础上，加强现有业务的市场开拓力度，不断扩大主营业务的盈利规模，提升竞争力和公司盈利能力。

##### （二）加快募投项目实施进度，加强募集资金管理

本次募投项目均围绕公司主营业务展开，其实施有利于提升公司竞争力和盈利能力。本次发行上市的募集资金到位后，公司将加快推进募投项目实施，使募投项目早日实现预期收益。同时，公司将根据《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司募集资金管理办法》及其他相关法律法规的要求，加强募集资金管理，规范使用募集资金，以保证募集资金按照既定用途实现预期收益。



### （三）规范募集资金的管理和使用

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者利益，公司已按照《公司法》《证券法》《深圳证券交易所股票上市规则》等法律、法规及其他规范性文件的要求及《公司章程》的规定制定了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司募集资金管理办法》，对募集资金的存放、募集资金的使用、募集资金投向变更、募集资金使用情况的监督等进行了详细的规定。公司将加强对募集资金的管理，合理有效使用募集资金，防范募集资金使用风险。

### （四）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司将不断提高管理水平，通过建立有效的成本和费用考核体系，对采购、销售等各方面进行管控，加大成本、费用控制力度，提高公司整体盈利能力。公司也将加强企业内部控制，发挥企业管控效能。推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

### （五）强化风险管理措施

公司将持续加强全面风险管理体系建设，不断提高信用风险、市场风险、操作风险、流动性风险等领域的风险管理能力，加强重点领域的风险防控，持续做好重点领域的风险识别、计量、监控、处置和报告，全面提高公司的风险管理能力。

### （六）保持稳定的股东回报政策

公司在《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》明确了现金分红政策和现金分红比例等事宜，明确规定正常情况下公司现金方式分配利润的最低比例，便于投资者形成稳定的回报预期。公司高度重视保护股东权益，将继续保持利润分配政策的连续性和稳定性，坚持为股东创造长期价值。

控股股东、实际控制人庄志、许坚承诺：（1）不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。（2）在中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果发行人相关措施及本人的承诺与相关规定不符的，本人承诺将立即按照相关规定作出补充承诺，并积极推进发行人制订新的措施。

公司的董事、高级管理人员承诺：（1）承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。（2）承诺对本人的职务消费行为进

行约束。(3) 承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。(4) 承诺在本人的职责和权限范围内,促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。(5) 承诺如公司未来进行股权激励计划,本人在自身职责和权限范围内,促使公司拟公布的股权激励计划的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

#### 6、关于利润分配政策的承诺

公司承诺:(1) 根据《公司法》、《证券法》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司监管指引第3号-上市公司现金分红》等相关法律法规的规定,本公司已制定适用于本公司实际情形的上市后利润分配政策,并在上市后适用的《公司章程》以及《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市后三年股东分红回报规划》中予以体现。(2) 本公司在本次发行上市后将严格遵守并执行《公司章程》以及《分红回报规划》规定的利润分配政策,充分维护股东利益。(3) 如违反上述承诺,本公司将依照中国证券监督管理委员会、上市地证券交易所的规定承担相应责任。

#### 7、关于依法承担赔偿责任的承诺

公司承诺:(1) 公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书的内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。(2) 公司招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的,公司将依法回购首次公开发行的全部新股。(3) 公司招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,公司将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决,依法及时足额赔偿投资者损失。

控股股东、实际控制人庄志、许坚承诺:(1) 本人承诺发行人招股说明书的内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。(2) 发行人招股说明书若存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的,本人将依法回购首次公开发行的全部新股,同时本人将依法购回已转让的本次公开发行前持有的股份。本人承诺在上述违法违规行为被证券监管机构认定或司法部门判决生效后10日内启动股票购回事项,采用二级市场集中竞价交易、大

宗交易方式购回已转让的原限售股份，购回价格依据二级市场价格确定。（3）发行人招股说明书若存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

公司的董事、高级管理人员承诺：（1）发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。（2）发行人招股说明书若存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

保荐机构（主承销商）承诺，本公司为怡和嘉业首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本公司作为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

发行人律师承诺，如因本所就本次发行上市中向投资者公开披露的由本所以发行人律师之身份出具的法律意见书及律师工作报告有对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，而给本次发行上市中的投资者造成损失的，本所将就本所过错依法承担相应的赔偿责任，损失赔偿金额以投资者实际发生的直接损失为限。

发行人审计机构承诺，因本所为怡和嘉业首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 8、关于避免同业竞争的承诺

控股股东、实际控制人庄志、许坚出具关于避免同业竞争的承诺，具体情况详见“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”。

## 9、关于规范和减少关联交易的承诺

公司持股 5%以上的股东、董事、监事及高级管理人员出具关于规范和减少关联交易的承诺，具体情况详见“第七节 公司治理与独立性”之“十一、减少和进一步规范关联交易的措施”。

## 10、关于未履行相关承诺事项的约束措施的承诺

公司承诺：（1）如公司未履行相关承诺事项，公司应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向股东和社会公众投资者道歉；（2）公司将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；（3）因公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法向投资者承担赔偿责任；（4）对未履行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司股东、董事、监事、高级管理人员，公司将立即停止对其进行现金分红，并停发其应在公司领取的薪酬、津贴，直至该等人士履行相关承诺；同时公司将立即停止制定或实施重大资产购买、出售行为，以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为，直至公司履行相关承诺。

公司股东承诺：（1）如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向公司的股东和社会公众投资者道歉；（2）本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；（3）若本人未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本人将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任。若本人未向公司或者其投资者依法承担赔偿责任，则本人当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至本人完全履行相关承诺事项的承诺函为止。

公司的董事、高级管理人员承诺：（1）如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向公司的股东和社会公众投资者道歉；（2）本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；（3）若本人未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本人将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任。若本人未向公司或者其投资者依法承担赔偿责任，则发行人有权对本人从发行人领取的收入予以扣留，直至本人完全履行相关承诺事项的承诺函为止。

（七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

### 1、关于社会保险和住房公积金的承诺

公司控股股东、实际控制人庄志、许坚出具关于社会保险和住房公积金的承诺函，具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“十六、发行人员工情况”之“（三）社保、

住房公积金缴纳情况”。

- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。

## 二、查阅地点

投资者于本次发行承销期间，可直接在深交所指定信息披露网站巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）查询，也可到本公司和保荐机构（主承销商）的办公地点查阅。

## 三、查询时间

除法定节假日以外的每日 9:30-11:30，14:00-17:00。