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。

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

YINYI（LIAONING）BIOTECH Co., Ltd.

（辽宁省大连市金州区光明街道汉正路 8-11 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）

国信证券股份有限公司

GUOSEN SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦十六层至二十六层）

提 示

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。

发行人声明

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、发行人的控股股东、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	本次拟公开发行股票不超过5,034万股，占发行后总股本的比例不低于发行后总股本的25%，股东大会授权董事会可根据具体情况调整发行数量，最终以中国证券监督管理委员会同意注册的发行数量为准。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
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【】万股
保荐人（主承销商）	国信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2022 年【】月【】日

重大事项提示

本公司提醒投资者特别关注本公司及本次发行的以下重大事项，并请投资者认真阅读本招股说明书正文内容。

一、本次发行的相关重要承诺的说明

本次发行前股东自愿锁定的承诺、关于上市后稳定公司股价的承诺、公开发行前持有公司 5%以上股份的股东以及作为股东的董事、监事、高级管理人员的减持承诺、关于招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的回购及赔偿投资者损失承诺、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺，及相关责任主体承诺事项的约束措施，详见本招股说明书“第十三节 附件”之“附件 1：与投资者保护相关承诺”。

二、滚存利润的分配安排

本次发行前滚存利润安排见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配及发行前滚存利润安排。”

三、本次发行上市后发行人分红回报规划

本次发行上市后的利润分配方案及现金分红比例的规定，见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配及发行前滚存利润安排”。

四、风险提示

请投资者仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容及其他章节的相关资料，关注相关全部风险因素的描述，并特别注意下列风险因素：

（一）集中带量采购政策实施的风险

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。2020 年 2 月 25 日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购”。2021 年 6 月 4 日，国家医保局、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家药监局、中央军委后勤保障

部《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，提出由国家拟定基本政策和要求，组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平。

带量采购政策的核心是“以量换价”，即厂商降价，医疗机构保证采购用量。截至目前，冠脉球囊扩张导管通过各地区组织形成联盟在国内范围基本实行集中带量采购，公司产品已在国内多个省市中标，中标价格较集中带量采购实施前下降比例约 80%。2020 年 12 月开始，各地方联盟陆续组织冠脉药物洗脱球囊集中带量采购，目前已基本在全国范围实施，中标价格较集采实施前下降约 70%。未来随着集中带量采购政策持续推进，存在产品未中标或中标后销量提升无法弥补中标价格下降影响的风险将对公司的盈利能力产生不利影响。

（二）公司收入依赖少数产品的风险

报告期，公司收入主要来自冠脉药物洗脱球囊及球囊扩张导管，两款产品收入合计占主营业务收入比例分别为 92.94%、97.08%、99.60%，其中药物洗脱球囊收入占主营业务收入比例分别为 68.38%、82.55%、93.14%，占比逐年提高。上述产品在全国范围内已基本实施集中带量采购，产品价格下跌，产品销量预期增加。未来若公司不能很好的应对市场竞争，公司上述产品的需求未能达到预期水平，将无法保证实现预期收入及利润，公司的业务、财务状况及经营业绩将受到不利影响。此外，若公司储备的多元化产品组合未能成功上市，公司收入将继续依赖上述产品，将对公司经营及市场竞争力产生不利影响。

（三）在研项目进度不及预期或研发失败的风险

公司未来业绩增长取决于在研产品开发、获得上市批准及后续成功商业化。公司集中资源大力投入在研产品开发，研发管线涵盖心血管、脑血管、外周血管及肺血管领域介入治疗器械。公司在研产品为三类医疗器械，产品上市需经注册批准，产品研发从临床痛点发掘至最终获准注册销售需经过原型研制、实验室研究、型式检验、动物实验、临床评价和申报注册等多个环节。公司产品研发过程研发投入大、环节多、周期长，在研发期间可能出现多种情况，无法保证在研项目的临床试验或程序能及时或以具有成本效益的方式完成，或最终可形成具有商

业可行性的产品或扩大适应症。在研项目具有一定的不确定性，若不能及时或无法完成产品开发，可能延迟或无法取得在研产品上市批准，将对公司的经营业绩带来不利影响。此外，在研产品获准注册后能否顺利实现预期销售目标受到市场竞争和监管政策等因素的影响，也存在一定的不确定性，公司存在研发投入未能获得预期回报的风险。

（四）产品注册及认证、许可风险

我国对医疗器械行业实施分类监管并实施分类和许可制度，国家对三类医疗器械产品的生产及经营进行严格监管，包括日常监督和不定期抽样检查，以保证产品符合当时执行的有关法律、法规及产品标准，准予注册的产品均具有一定的时限性，需要定期进行延续注册。报告期内，公司相关产品注册证均能完成延续注册，如果未来各地区相关监管政策发生变化，公司可能面临不能及时完成延续注册的风险，将对公司产品销售及财务状况产生不利影响。

（五）市场竞争风险

公司在冠脉血管介入器械市场面临较激烈的竞争、招标及集中带量采购降价压力。目前，冠脉球囊扩张导管上市产品较多，且以外资品牌为主导，竞争对手如泰尔茂、美敦力、雅培、波士顿科学、业聚医疗、惠泰医疗等，公司面临市场竞争风险。目前，国内已有 10 款冠脉药物洗脱球囊产品陆续上市，竞争对手如德国贝朗、凯德诺、申淇医疗、乐普医疗等，随着同行业医疗器械企业陆续进入，公司面临的市场竞争加剧，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。

（六）商业贿赂风险

公司所在的行业存在商业贿赂的风险。公司不能完全控制员工个人、经销商、配送商及推广服务的行为，该等主体在开展业务过程中存在采取商业贿赂等不正当竞争的手段的行为，可能使公司品牌及声誉受损，甚至使公司面临遭受调查、处罚等风险，进而对公司产生不利影响。

目 录

提 示.....1
发行人声明.....2
发行概况.....3
重大事项提示.....4
一、本次发行的相关重要承诺的说明.....4
二、滚存利润的分配安排.....4
三、本次发行上市后发行人分红回报规划.....4
四、风险提示.....4
目 录.....7
第一节 释义.....12
一、普通术语.....12
二、专业术语.....13
第二节 概览.....15
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....15
二、本次发行概况.....15
三、发行人的主要财务数据和财务指标.....17
四、发行人主营业务经营情况.....17
五、发行人自身的创新特征、科技创新情况.....19
六、发行人选择的具体上市标准.....21
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....21
八、募集资金用途.....21
第三节 本次发行概况.....23
一、本次发行的基本情况.....23
二、本次发行的有关当事人.....24
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系.....26
四、本次发行上市有关的重要日期.....26
第四节 风险因素.....27
一、创新风险.....27

二、技术风险.....27
三、经营风险.....28
四、内控风险.....31
五、财务风险.....32
六、法律风险.....33
七、募集资金投资项目的风险.....33
第五节 发行人基本情况.....35
一、发行人基本情况.....35
二、发行人设立情况.....35
三、发行人报告期内股本和股东变化情况.....37
四、发行人重大资产重组情况.....61
五、发行人在其他证券市场上市或挂牌情况.....61
六、发行人的组织结构.....68
七、发行人控股子公司和参股公司的基本情况.....68
八、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.....73
九、发行人股本情况.....79
十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况.....91
十一、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及其履行情况.....100
十二、公司最近两年董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的变化情况.....100
十三、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.102
十四、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属投资情况.102
十五、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员薪酬情况.....103
十六、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....105
十七、员工及其社会保障情况.....108
第六节 业务与技术.....112
一、发行人主营业务、主要产品的基本情况.....112
二、发行人所处行业基本情况.....126
三、发行人销售情况和主要客户.....183

四、发行人采购情况和主要供应商.....186
五、发行人的主要固定资产及无形资产等资源要素.....188
六、发行人主要产品的核心技术和研发情况.....196
七、公司境外经营情况.....215
第七节 公司治理与独立性.....216
一、公司的治理结构及其运行情况.....216
二、发行人存在特别表决权股份或类似安排.....219
三、发行人存在协议控制架构.....219
四、发行人内部控制制度情况.....219
五、报告期内发行人资金占用和对外担保情况.....221
六、报告期内发行人重大违法违规行为情况.....221
七、发行人独立运营情况.....221
八、同业竞争.....224
九、关联方、关联关系及关联交易.....224
十、比照关联交易要求披露的重要交易.....234
第八节 财务会计信息与管理层分析.....238
一、公司财务报表.....238
二、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标分析.....245
三、会计师事务所关于发行人财务报表的审计意见类型.....247
四、发行人财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....248
五、关键审计事项及财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....249
六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计.....251
七、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....296
八、适用的主要税率及享受的主要财政税收优惠政策.....296
九、经注册会计师核验的非经常性损益.....299
十、发行人报告期内的主要财务指标.....299
十一、经营成果分析.....301
十二、资产质量分析.....326
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析.....341

十四、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.355
十五、盈利预测报告.....355
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....356
一、本次发行募集资金投资项目概况.....356
二、本次募集资金投资项目情况.....359
三、募集资金管理制度的建立和执行情况.....376
四、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响.....376
五、未来发展规划与采取的措施.....377
第十节 投资者保护.....380
一、投资者关系的主要安排.....380
二、股利分配及发行前滚存利润安排.....381
三、股东投票机制.....383
四、与投资者保护相关的承诺.....384
第十一节 其他重要事项.....385
一、重大合同.....385
二、公司对外担保情况.....390
三、诉讼及仲裁事项.....391
四、其他.....391
第十二节 有关声明.....392
发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....392
控股股东、实际控制人声明.....395
保荐机构（主承销商）声明.....398
发行人律师声明.....400
审计机构声明.....401
资产评估机构声明.....402
验资机构声明.....404
关于验资机构签字注册会计师离职的说明.....405
验资机构声明.....406
关于验资机构签字注册会计师离职的说明.....407
验资复核机构声明.....408

第十三节 附件 409

一、备查文件 409

二、备查文件的查阅 409

附件 1：与投资者保护相关承诺 411

附件 2：发行人及其控股子公司拥有的商标情况 431

附件 3：发行人及其控股子公司拥有的专利情况 449

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、垠艺生物	指	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
有限公司、垠艺有限	指	辽宁生物医学材料研发中心有限公司，发行人之曾用名
大连垠艺	指	大连垠艺生物材料研制开发有限公司
胜迈医疗	指	上海胜迈医疗器械有限公司，系公司历史股东
白鲸创投	指	北京华夏天信白鲸创业投资有限公司，系公司股东
泰汇有方	指	北京泰汇有方创业投资中心（有限合伙），系公司股东
垠艺投资	指	大连垠艺投资顾问有限公司，系公司员工持股平台、公司股东
江苏仙瞳	指	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）－江苏疌泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
嘉兴德泽	指	嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系公司员工持股平台、公司股东
宁波康拓慧创、宁波康拓	指	宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙），系公司股东
上海天从	指	上海天从企业管理中心（有限合伙），系公司股东
龙钰投资	指	上海龙钰投资管理中心（有限合伙），系公司股东
兴全 8 号	指	上海兴全睿众资产－上海银行－兴全睿众基石 8 号特定多客户资产管理计划，系公司股东
兴全 6 号	指	兴业全球基金－上海银行－兴全基石 6 号特定多客户资产管理计划，系公司股东
兴全 10 号	指	兴全睿众资管－国泰君安证券－兴全睿众基石 10 号特定多客户专项资产管理计划，系公司股东
上海颂韵	指	上海颂韵商务咨询有限公司，系公司股东
廊坊春悦	指	廊坊市春悦商贸有限公司，系公司股东
海纳有容	指	北京海纳有容投资管理有限公司，系公司股东
大连地顺	指	大连地顺生物医药产业技术研究有限公司，系公司子公司
汉正检验	指	大连汉正医疗器械检验有限公司，系公司子公司
浙江乾合	指	浙江乾合畅脉医疗科技有限公司，系公司子公司
上海金绿	指	金绿（上海）生物科技有限公司，系公司子公司
垠艺学校	指	大连垠艺职业技能培训学校有限公司，系公司子公司
朱汩润华	指	朱汩润华（上海）生命科技有限公司，系公司子公司
江西精艺	指	江西精艺助康医疗器械有限公司，系发行人已注销子公司
深交所	指	深圳证券交易所

证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股转公司、股转系统、新三板	指	全国中小企业股份转让系统
国信证券、保荐机构、主承销商	指	国信证券股份有限公司
会计师、致同	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
律师	指	北京德恒律师事务所
国家发改委、国家发展改革委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
工信部、工业和信息化部	指	中华人民共和国工业和信息化部
商务部	指	中华人民共和国商务部
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
国家医保局、国家医疗保障局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国家卫生健康委、国家卫生健康委员会	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
市场监管总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局
国家药监局、国家药品监督管理局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
财政部	指	中华人民共和国财政部
三会	指	股东大会、董事会、监事会
公司法、《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
证券法、《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
最近三年、报告期、报告期内	指	2019 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日止的期间
报告期各期	指	2019 年度、2020 年度及 2021 年度
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元，但文中另有所指的除外

二、专业术语

介入性医疗器械	指	通过外科手段插入人体或自然腔口中，进行短时间的治疗或检查，治疗或检查完毕即取出。如：血管内造影导管、球囊扩张导管、动静脉测压导管等。
冠状动脉疾病、冠心病	指	由供给心脏营养物质的血管（冠状动脉）发生严重粥样硬化或痉挛，使冠状动脉狭窄或阻塞，造成管腔闭塞，导致心肌缺血缺氧或梗塞的一种心脏病。
粥样硬化	指	动脉粥样硬化病变从内膜开始，一般先有脂质和复合糖类积聚、出血及血栓形成，进而纤维组织增生及钙质沉着，并有动脉中层的逐渐蜕变和钙化，导致动脉壁增厚变硬、血管腔狭窄。病变一旦发展到足以阻塞动脉腔，则该动脉所供应的

		组织或器官将缺血或坏死，是冠心病、脑梗死、外周血管病的主要原因。
经皮冠状动脉介入手术、经皮冠状动脉介入治疗术、PCI	指	是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗方法。
经皮冠状动脉球囊成形术、经皮冠状动脉腔内成形术、经皮穿刺冠状动脉腔内成形术、PTCA	指	是治疗冠状动脉粥样硬化性管腔狭窄最基本最主要的介入性技术。经皮穿刺周围动脉将带球囊的导管送入冠状动脉到达狭窄节段，扩张球囊使狭窄管腔扩大，血流畅通。
支架、心脏支架、支架系统、冠脉支架、冠状动脉金属支架输送系统	指	冠状动脉支架，由金属支架、输送球囊及附属品组成。属于心血管介入性医疗器械，主要应用于冠脉介入手术，具有疏通动脉血管的作用。
裸金属支架、裸金属支架系统、BMS	指	是冠脉支架的一种，属于第一代产品。
载药支架、药物支架、药物洗脱支架、药物洗脱支架系统、DES、药物涂层冠状动脉金属支架系统	指	是冠脉支架的一种，属于第二代产品，是在金属裸支架表面增加一层药膜，用以抑制血管内膜增生。
聚合物	指	高分子化合物，简称高分子，又称高分子聚合物，一般指相对分子质量高达几千到几百万的化合物，绝大多数高分子化合物是许多相对分子质量不同的同系物的混合物，因此高分子化合物的相对分子质量是平均相对分子量。
无聚合物载药支架	指	支架表面药物涂层不含聚合物，无聚合物载药相对于聚合物载药，对人体的刺激性更小。
完全可降解支架、完全可吸收支架、生物可吸收支架、BRS	指	是冠脉支架的一种，在动脉狭窄处可以起到扩张血管的作用；当急性期过去、支架作用完成、血管重新塑性后，它可以溶解、消失。
球囊扩张导管、PTCA 球囊、普通球囊	指	产品由球囊导管和附属品组成，一次性使用，用于冠心病等病例的冠脉狭窄部位的扩张。
药物洗脱球囊、药物球囊、DEB、药物洗脱球囊导管	指	是一种以球囊扩张导管为基础的局部给药系统。球囊表面覆盖的抑制细胞增殖药物在球囊扩张过程中被挤压到血管壁中，从而对病变部位进行治疗。
造影导管	指	是经皮血管造影的关键设备，为一根长形胶管，主要作用是提供管道，使造影剂能顺利引进血管内，产生造影效果。
紫杉醇	指	从红豆杉树皮和枝叶中天然提取的紫杉醇，是国际公认的抗肿瘤一线药物，可起到抑制细胞增生的作用。
药物涂层	指	将药物直接或与基质混合后涂布于支架或球囊 表面，使支架或球囊成为一个局部药物释放系统。这样直接施加药物的方式，一方面能增加治疗药物的局部浓度和作用时间，另一方面能避免口服等全身用药带来的毒副作用。
海波管、海罗管	指	球囊扩张导管中近端（距离操作者近的一端）的金属管体
I类医疗器械、一类医疗器械、第一类医疗器械	指	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。
II类医疗器械、二类医疗器械、第二类医疗器械	指	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。
III类医疗器械、三类医疗器械、第三类医疗器械	指	最高级别的医疗器械，是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

注：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。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	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	成立日期	2004 年 10 月 22 日
注册资本	15,101.4552 万元	法定代表人	董何彦
注册地址	辽宁省大连市金州区光明街道汉正路 8-11 号	主要生产经营地址	辽宁省大连市金州区光明街道汉正路 8-11 号
控股股东	董何彦	实际控制人	董何彦
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	2015 年 12 月 18 日，公司在股转系统正式挂牌，证券代码：835066，证券简称：垠艺生物，2020 年 4 月 2 日，公司终止挂牌
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	国信证券股份有限公司	主承销商	国信证券股份有限公司
发行人律师	北京德恒律师事务所	其他承销机构	-
审计机构	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中铭国际资产评估（北京）有限责任公司
验资及验资复核机构	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	保荐人（主承销商）律师	-

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 5,034 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 5,034 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	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 20,135.4552 万股		
每股发行价格	【】		
定价方式	发行人和主承销商可以通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格		
发行市盈率	【】（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）		
发行前每股净资本	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
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	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	167,750 万元		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	血管介入类医疗器械产能升级项目		
	大连研发中心建设项目		
	上海研发中心建设项目		
	营销网络升级及信息化建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	保荐与承销费用【】万元 审计及验资费用【】万元 律师费用【】万元 发行手续费【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
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		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人的主要财务数据和财务指标

以下财务数据经由致同会计师事务所审计，相关财务指标依据有关数据计算得出。报告期内，公司主要财务数据和财务指标如下：

财务指标	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	5.17	4.98	2.67
速动比率（倍）	4.54	4.50	2.38
资产负债率（母公司）	14.00%	17.25%	25.02%
资产负债率（合并）	15.29%	16.35%	24.40%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	4.35	3.12	1.88
研发投入占营业收入的比例	6.78%	5.72%	4.12%
财务指标	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
应收账款周转率（次）	8.04	3.93	3.28
存货周转率（次）	0.86	0.87	0.90
息税折旧摊销前利润（万元）	32,963.43	15,180.18	10,200.21
归属于发行人股东的净利润（万元）	27,148.95	11,497.63	8,461.18
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	25,654.42	14,075.79	8,563.97
利息保障倍数（倍）	2,956.93	168.90	40.65
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	2.24	1.07	0.25
每股净现金流量（元/股）	0.77	1.10	0.04

备注：上述财务指标的计算方法参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、发行人报告期内的主要财务指标”的注释。

四、发行人主营业务经营情况

公司自成立以来致力于血管介入高端医疗器械研发、生产、销售，拥有 7 项三类医疗器械产品注册证，是国家高新技术企业。公司秉承“创伤小、植入少”的产品理念，致力通过创新产品为患者提供血管疾病治疗新方案。

（一）发展历程

公司成立早期阶段，国内冠脉介入治疗医疗器械主要为裸金属支架，国内市场基本为强生、波士顿科学等国外产品垄断，且产品价格昂贵。董何彦教授带领公司研发团队聚焦冠脉介入医疗器械领域，致力于打造国产品牌的心脏支架，并掌握了金属支架的研制技术。公司承担了国家“十五”科技攻关计划重点课题《介

入治疗导管与支架的研制》（2004BA706B06），并积极加快成果转化，研制出了具有自主知识产权的裸金属支架系统。

随着冠脉介入医疗器械的发展，药物洗脱支架逐渐替代裸金属支架。公司研发团队分析了当时国外强生、波士顿科学药物支架的技术问题，提出了公司药物支架的研究方案，并承担了国家“十一五”科技攻关计划重大课题《新型血管内支架研制》（2006BAI03A13）。公司秉承“创伤小、植入少”的产品理念，将研发技术路线聚焦在无聚合物载药方向，自主研发了微盲孔载药方法，成功开发了国内首个无聚合物药物涂层支架。公司持续投入研发自主知识产权的球囊输送系统，经过十多年技术沉淀，打造了先进的球囊研发技术平台，并应用于公司支架系统。公司在球囊输送系统及支架涂层药物的使用方面积累了丰富的经验，为创新产品药物洗脱球囊开发奠定了技术基础。

近年来，“介入无植入”治疗方案相对于传统疗法表现出明显优势，公司凭借自主技术积累率先研发出国内首款冠脉药物洗脱球囊。公司药物洗脱球囊于2017 年获得国家药品监督管理局优先审批上市，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，并入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，被评为辽宁省工业和信息化委员会 2018 年“专精特新”产品。公司基于在药物洗脱球囊领域的先发优势，积极拓展其适应症范围，布局了脑血管、肺血管及外周血管等领域的系列产品。

（二）主营业务及主要经营模式

公司持续投入新产品、新技术工艺研发，聚焦冠状动脉疾病（冠心病）的介入治疗领域，开发了覆盖经皮冠状动脉介入治疗术（PCI）主要过程的系列产品组合，用于疏通冠状动脉狭窄或者闭塞，降低血管病变狭窄程度，恢复心肌血流灌注，实现血流畅通并改善治疗效果。公司自主研发了国内首个无聚合物载体的垠艺®药物涂层冠状动脉金属支架系统及国际首个批准用于原发冠脉分叉病变的轻舟®药物洗脱球囊。

轻舟®药物洗脱球囊具有出色的通过性及输送性、优异的药物涂层品质，已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中

山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，上市后销量增长较快，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来，集采政策实施加快了市场需求量的增长，轻舟®药物洗脱球囊销量迅速增长，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。

公司是三类医疗器械生产企业，受相关部门严格监管，其采购、生产均遵行《医疗器械生产质量管理规范》。公司坚持自主研发，积极布局血管介入医疗器械创新产品的开发。公司根据产品销售计划制定生产计划并组织生产，并建立了完善的生产质量管理体系。公司与合格供应商保持稳定的合作关系，根据需求及库存组织采购。公司与经销商及推广服务商保持友好合作以开拓市场，同时与知名医院建立了稳定的合作关系，具备较强的商业化能力。

（三）行业地位

公司深耕血管介入医疗器械行业近二十年，在冠脉介入治疗领域取得了突出成果，自主研发了国际首个用于原发分叉病变的冠脉药物洗脱球囊，在冠脉药物洗脱球囊细分领域具有明显先发优势。公司先后主持承担了国家“十五”科技攻关计划、国家“十一五”和“十二五”科技支撑计划等多项国家、省、市政府科技项目。公司是国家级高新技术企业、科技部等认定的国家级创新型试点企业、国家发改委批准建设的国家地方联合工程研究中心、辽宁省企业博士后创新实践基地、辽宁省经济和信息化委员会等认定的省级企业技术中心、大连市发改委批准的大连市生物医学材料工程研究中心。公司获得国家知识产权优势企业、辽宁省知识产权优势企业、辽宁省创新型中小企业称号，获得中国专利优秀奖、辽宁省专利优秀奖、大连市自主创新产品证书、大连市科学技术奖励一等奖、大连市专利奖一等奖、大连市科学技术进步奖一等奖等奖项。2020 年，公司是国家工信部公布的国家“专精特新”小巨人企业，亦是辽宁省工信厅公布的辽宁省“专精特新”小巨人企业。

五、发行人自身的创新特征、科技创新情况

（一）发行人自身的创新特征

公司是专注血管介入医疗器械研发的高新技术企业，坚持自主创新的研发战

略。经过近 20 年的探索和积累，公司建立了临床需求驱动的血管介入医疗器械高效研发体系。公司具备球囊、导管和支架等多种血管介入医疗器械的生产制造能力，掌握了生产全流程核心工艺和技术。公司秉承“创伤小、植入少”的产品理念，坚持创新和高品质发展，依托自主研发的微盲孔载药技术研发了国内首个无聚合物载体的垠艺®药物涂层冠状动脉金属支架系统；依托自主研发的球囊导管制备技术、药物涂层技术及紫杉醇药物应用技术成功研发了国际首个批准用于原发冠脉分叉病变的轻舟®药物洗脱球囊。

血管介入医疗器械研究涉及多学科交叉，技术需经长期临床实践检验，公司在该领域经过多年积累拥有丰富的研发生产技术经验。在球囊导管制备方面，公司攻关并掌握了结构目标化设计、海波管个性化设计、球囊精准成型、导管一体焊接、润滑精确涂层、球囊精细折叠等关键工艺技术，使产品具有较小的通过外径，出色的通过性、跟踪性和推送性等操控性能，同时可快速卸压，再回抱性好。在支架设计和生产方面，公司掌握了支架激光雕刻、支架酸洗、支架抛光、支架热处理和支架表面处理关键工艺技术，使产品在兼顾径向支撑性的同时具有良好的柔顺性。在药物涂层方面，公司拥有十多年紫杉醇药物研究和应用经验，自主开发了基于紫杉醇的独特药液配方和专利药物涂层技术；掌握了“先涂药、后折叠”关键技术，满足不损伤涂层、折叠外径小、体内通过性好的独特需要。

（二）发行人的科技创新情况

公司依据长期战略发展规划，立足于血管介入治疗领域临床需求及发展趋势，建立了临床需求驱动的血管介入医疗器械高效研发体系，包括技术前沿研究、临床需求挖掘、确定研发需求、临床前研究、临床试验、注册申报、工艺流程优化等。公司拥有一支经验丰富的多学科研发队伍，积极发掘临床需求，坚持自主研发创新。公司掌握了具有自主知识产权的核心技术，核心技术权属清晰。公司具备较强的科研成果转化能力，并且凭借多年的技术积累和行业内领先的生产制造能力可将临床需求产品产业化。公司正在向“全血管介入产品”领域积极拓展，致力于打造全身血管“介入无植入”系列产品，在研产品包括脑血管、肺血管、外周血管等领域的介入医疗器械，为血管疾病患者提供“介入无植入”的全系列治疗方案。截至本招股说明书签署之日，公司取得了大量研究成果，获取了 19 项发明专利及 29 项实用新型专利。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人本次发行上市申请适用《深圳证券交易所创业板股票上市规则》2.1.2条选择的具体上市标准为：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000万元。

发行人 2020 年、2021 年经审计的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分别为 11,497.63 万元、25,654.42 万元，合计为 37,152.05 万元，符合上述标准。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

本次募集资金投资项目已经公司第三届董事会第八次会议和 2022 年第一次临时股东大会审议通过，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。

本次发行的募集资金将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金额	项目备案	环评
1	血管介入类医疗器械产能升级项目	67,231.00	67,231.00	大金普发改备[2022]13 号	大环评准字[2022]100067 号
2	大连研发中心建设项目	39,557.00	39,557.00	大金普发改备[2022]14 号	大环评准字[2022]100057 号
3	上海研发中心建设项目	16,926.00	16,926.00	《上海市企业投资项目备案证明》（备案项目国家代码：2203-310118-04-05-280287）	无需环评
4	营销网络升级及信息化建设项目	24,036.00	24,036.00	无需备案	无需环评
5	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	无需备案	无需环评
合计		**167,750.00**	**167,750.00**	**-**	**-**

本次发行募集资金将按轻重缓急顺序安排实施，若实际募集资金不能满足上述项目投资需要，资金缺口由公司自筹资金予以解决；若本次实际募集资金超出

项目资金需求，公司将严格按照有关规定管理和使用超募资金。在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以部分募集资金置换先前投入的自筹资金。公司已经根据相关法律法规制定了《募集资金管理办法》，公司募集资金将存放于董事会决定的专户进行管理，做到专款专用。

本次募集资金运用具体情况详见本招股说明书“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
发行新股股数：	不超过 5,034 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
其中：发行新股数量	不超过 5,034 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
股东公开发行股份数量	不适用
发行后总股本	20,135.4552 万股
发行价格：	【】元
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	-
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	-
发行前每股收益	【】元/股
发行后每股收益	【】元/股
发行前每股净资产	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股
发行市盈率：	【】倍
发行市净率：	【】倍
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	无
预计募集资金总额：	167,750 万元
预计募集资金净额：	【】万元
募集资金投资项目	1、血管介入类医疗器械产能升级项目 2、大连研发中心建设项目 3、上海研发中心建设项目 4、营销网络升级及信息化建设项目

	5、补充流动资金
发行费用概算：	1、保荐与承销费用【】万元 2、审计及验资费用【】万元 3、律师费用【】万元 4、发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

公司名称：辽宁垠艺生物科技股份有限公司

注册资本：15,101.4552 万元

法定代表人：董何彦

公司住所：辽宁省大连市金州区光明街道汉正路 8-11 号

联系电话：0411-87139718

传真：0411-87139322

联系人：张丽萍

（二）保荐机构（主承销商）

公司名称：国信证券股份有限公司

法定代表人：张纳沙

公司住所：深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 16－26 层

联系地址：北京市西城区金融街兴盛街 6 号国信证券大厦

联系电话：010-88005267

传真：010-66211974

保荐代表人：周梦、杨涛

项目协办人：胡晓菲

项目组其他成员：巫雪薇、廖麦一、张志浩、王璟

（三）发行人律师

名称：北京德恒律师事务所

机构负责人：王丽

地址：北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层

联系电话：010-52682888

传真：010-52682999

经办律师：赵怀亮、李志强

（四）发行人审计机构

名称：致同会计师事务所（特殊普通合伙）

机构负责人：李惠琦

地址：北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场 5 层

联系电话：010-85665588

传真：010-85665120

经办注册会计师：赵鹏、路静茹

（五）发行人评估机构

名称：中铭国际资产评估（北京）有限责任公司

机构负责人：刘建平

地址：北京市丰台区丽泽路 20 号院 1 号楼 4 至 45 层 101 内 15 层 2180C 室

联系电话：010-51398652

传真：010-51398652

经办评估师：邢铁东、蒋君丽

（六）股票登记机构

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 号深圳证券交易所广场 25 楼

电话：0755-25938000

传真：0755-25838122

（七）申请上市的证券交易所

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

电话：0755-88668888

传真：0755-82083947

（八）保荐机构（主承销商）收款银行

名称：中国工商银行股份有限公司深圳市分行深港支行

户名：国信证券股份有限公司

账号：4000029129200042215

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、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、本次发行上市有关的重要日期

初步询价日期：【】年【】月【】日

发行公告刊登日期：【】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

投资者在评价发行人本次发行的股票时，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。下述风险因素主要根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、创新风险

随着“介入无植入”治疗理念的推广，血管介入医疗器械企业不断加大研发投入，致力于为患者提供血管疾病治疗新方案。公司以临床需求为导向，基于冠脉介入领域产品的技术优势拓展产品适应症范围，开发脑血管、肺血管、外周血管等介入治疗新产品，但新产品的研发存在一定不确定性，如果公司对相关技术和产品的创新未能顺利实现产业化，则可能面临创新失败的风险。

二、技术风险

（一）技术迭代风险

血管介入医疗器械行业属于技术密集型产业，公司建立了一支多学科交叉的专业研发队伍，在产品研发、试制、工艺、临床等方面具备丰富经验。血管介入医疗器械产品迭代需要临床治疗理念和产业技术等同步发展才能最终实现，血管介入治疗手术医生需长时间的培训和经验积累才能熟练开展，因此产品工艺设计等方面的迭代通常需要较长的时间周期。目前，冠脉介入医疗器械行业的研究方向主要聚焦在支架材料、球囊制备工艺，活性药物、药物涂层技术、表面改性等方面。若未来在材料、药物或者工艺等方面有更先进的技术研发成功，且公司无法及时实现技术更新换代，则存在对公司经营业绩产生不利影响的风险。

（二）在研项目进度不及预期或研发失败的风险

公司未来业绩增长取决于在研产品开发、获得上市批准及后续成功商业化。公司集中资源大力投入在研产品开发，研发管线涵盖心血管、脑血管、肺血管及外周血管领域介入治疗器械。公司在研产品为三类医疗器械，产品上市需经注册批准，产品研发从临床痛点发掘至最终获准注册销售需经过原型研制、实验室研究、动物实验、临床评价和申报注册等多个环节。公司产品研发过程研发投入大、环节多、周期长，在研发期间可能出现多种情况，无法保证在研项目的临床试验

或程序能及时或以具有成本效益的方式完成，或最终可形成具有商业可行性的产品或扩大适应症。在研项目具有一定的不确定性，若不能及时或无法完成产品开发，可能延迟或无法取得在研产品上市批准，将对公司的经营业绩带来不利影响。此外，在研产品获准注册后能否顺利实现预期销售目标受到市场竞争和监管政策等因素的影响，也存在一定的不确定性，公司存在研发投入未能获得预期回报的风险。

（三）知识产权被侵权、第三方诉讼发行人知识产权的风险

近年来，国家支持企业创新，重视知识产权保护，加大了对专利侵权违法行为的打击力度，但市场上仍然存在专利侵权行为。如果未来其他公司侵犯公司的专利权，或者公司所拥有的专利权被宣告无效，或者有权机关认定公司存在专利侵权行为，或者其他公司提出针对公司的知识产权诉讼，可能会影响公司相关产品的销售，并对公司的经营业绩产生不利影响。

三、经营风险

（一）市场竞争风险

公司在冠脉血管介入器械市场面临较激烈的竞争、招标及集中带量采购降价压力。目前，冠脉球囊扩张导管上市产品较多，且以外资品牌为主导，竞争对手如泰尔茂、美敦力、雅培、波士顿科学、业聚医疗、惠泰医疗等，公司面临市场竞争风险。目前，国内已有 10 款冠脉药物洗脱球囊产品陆续上市，竞争对手如德国贝朗、凯德诺、申淇医疗、乐普医疗等，随着同行业医疗器械企业陆续进入，公司面临的市场竞争加剧，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）产品注册及认证、许可风险

我国对医疗器械行业实施分类监管并实施分类和许可制度，国家对三类医疗器械产品的生产及经营进行严格监管，包括日常监督和不定期抽样检查，以保证产品符合当时执行的有关法律、法规及产品标准，准予注册的产品均具有一定的

时限性，需要定期进行延续注册。报告期内，公司相关产品注册证均能完成延续注册，如果未来各地区相关监管政策发生变化，公司可能面临不能及时完成延续注册的风险，将对公司产品销售及财务状况产生不利影响。

（三）“两票制”政策实施风险

2018 年 3 月 20 日，国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019 年 7 月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，要求在 2020 年底前鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。目前，高值医用耗材领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，部分省市根据各地实际情况出台了“两票制”的政策。报告期，公司产品在福建、安徽等地区实行“两票制”，随着医疗卫生体制改革的进一步深入、“两票制”的逐步推行、医疗控费力度的进一步加强，公司产品的销售地区、销售价格可能会受到限制。若公司不能适应行业政策的变化，提前研究新政策要求、做好应对措施，则可能会出现销售渠道无法满足监管要求、产品竞争力下降等情形，将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响。

（四）集中带量采购政策实施的风险

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。2020 年 2 月 25 日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购”。2021 年 6 月 4 日，国家医保局、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家药监局、中央军委后勤保障部《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，提出由国家拟定基本政策和要求，组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平。

带量采购政策的核心是“以量换价”，即厂商降价，医疗机构保证采购用量。

截至目前，冠脉球囊扩张导管通过各地区组织形成联盟在国内范围基本实行集中带量采购，公司产品已在国内多个省市中标，中标价格较集中带量采购实施前下降比例约 80%。2020 年 12 月开始，各地方联盟陆续组织冠脉药物洗脱球囊集中带量采购，目前已基本在全国范围实施，中标价格较集采实施前下降约 70%。未来随着集中带量采购政策持续推进，存在产品未中标或中标后销量提升无法弥补中标价格下降影响的风险将对公司的盈利能力产生不利影响。

（五）公司收入依赖少数产品的风险

报告期，公司收入主要来自冠脉药物洗脱球囊及球囊扩张导管，两款产品收入合计占主营业务收入比例分别为 92.94%、97.08%、99.60%，其中药物洗脱球囊收入占主营业务收入比例分别为 68.38%、82.55%、93.14%，占比逐年提高。上述产品在全国范围内已基本实施集中带量采购，产品价格下跌，产品销量预期增加。未来若公司不能很好的应对市场竞争，公司上述产品的需求未能达到预期水平，将无法保证实现预期收入及利润，公司的业务、财务状况及经营业绩将受到不利影响。此外，若公司储备的多元化产品组合未能成功上市，公司收入将继续依赖上述产品，将对公司经营及市场竞争力产生不利影响。

（六）重要原材料供应风险

公司产品为三类医疗器械，在生产方面对原辅材料性能及工艺稳定性要求较高，部分原材料如海罗管、内管、外管等管材需要具备良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性的性能，且部分原材料为定制化材料，需根据产品的特点及工艺要求向供应商定制采购。目前，国内尚无成熟的应用型原材料供应体系，出于质量保证、成本效益及可用性考虑，公司主要从爱尔兰等欧美国家供应商采购。

公司已与现有供应商建立了稳定的合作关系，但由于严格的质量要求，公司合作的原材料供应商数量有限。报告期内，公司向前五大供应商采购金额占比分别为 68.76%、69.05%、59.09%。公司采购的上述原材料为基础性工业原料，目前欧美国家尚未对公司采购的主要原材料实施出口限制，亦未对上述材料具体用途施加明确或潜在的限制性政策，公司可以继续正常采购上述原材料。如未来国际经贸领域冲突或摩擦升级，不排除极端情况下对该等原材料实施包括贸易禁令、出口限制在内的进一步限制措施，公司可能面临短时间内无法及时切换到替

代的合格供应商的风险，进而对公司经营产生一定影响。

（七）新产品商业化不达预期的风险

公司在研产品包括脑血管、肺血管及外周血管等领域创新产品。创新产品的应用依赖于核心医院的示范及推广，以获取全行业的认可。此外，新产品进入医院销售需逐级履行招投标和进入医保目录程序，耗时较长。公司现有及未来创新产品存在市场开发效果不佳、市场推广时机不当等导致销售不理想的风险。

（八）发生被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为的风险

根据国家医疗保障局于 2020 年 8 月发布的《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发【2020】34 号），国家医疗保障局建立医药价格和招采失信事项目录清单，实行动态调整，列入目录清单的失信事项主要包括在医药购销中给予回扣或其他不正当利益（以下简称“医药商业贿赂”）、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。报告期内，公司不存在被列入医药价格和招采失信事项目录清单的情形。未来，若公司出现有悖诚实信用的行为，将面临被列入医药价格和招采失信事项目录清单的风险，进而对公司的经营产生不利影响。

四、内控风险

（一）业务快速增长带来的管理风险

报告期内，公司营业收入分别为 25,285.58 万元、36,283.75 万元、61,729.80 万元，2020 年及 2021 年分别增长 43.50%、70.13%，保持了较快的增长速度，公司的业务规模和资产规模扩大。

随着公司业务规模的进一步扩大，加强企业内部管理、提高管理效率将成为公司发展面临的重要问题。随着募集资金的到位和投资项目的实施，发行人的资产规模将有较大幅度的增长，业务、机构和人员将进一步扩张，公司的经营管理将面临新的考验。公司内部的管理架构和管理模式一旦不能迅速适应业务、资产快速增长的要求，将影响公司的经营效率和盈利水平。

（二）技术人才流失风险

血管介入医疗器械属于多学科交叉的技术密集型领域，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。报告期内，公司核心技术团队稳定。但随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对技术人才的争夺日益激烈，若公司薪酬体制不能有效激励，或不能有效增强技术人员归属感，公司未来面临技术人才流失的风险。

（三）经销商模式风险

报告期内，公司经销收入占比逐年提高。目前，国内第三类医疗器械产品经销商数量众多，竞争激烈，公司自主选择合作经销商。随着公司业务规模增加，保持经销商稳定对公司业务持续发展具有重要意义。未来公司若不能保持与现有经销商的合作关系，或与经销商产生合作纠纷，或经销商发生销售或售后服务不当行为，或现有经销商销售额降低，或公司无法开发新的经销商，或无法有效的管理经销商，将对公司的业务、品牌、经营情况产生一定的影响。

五、财务风险

（一）应收账款风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 8,572.76 万元、9,885.24 万元、5,470.25 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，账面账龄在 1 年以内的应收账款余额占比为 75.65%，若主要客户经营状况、行业结算方式等情况发生重大不利变化，可能导致公司应收账款发生逾期、坏账或进一步延长应收账款回收周期，从而给公司持续盈利能力造成不利影响。

（二）税收优惠变化风险

公司 2021 年 10 月 22 日取得大连市科学技术局、大连市财政局、国家税务总局大连市税务局联合颁发的 GR202121200069 号《高新技术企业证书》，有效期为三年，公司 2021 年至 2023 年减按 15%的税率缴纳企业所得税。高新技术企业资质有效期满后，若未被继续认定为高新技术企业或所得税税收优惠政策出现调整，公司的盈利水平则会受到不利影响。

六、法律风险

（一）商业贿赂风险

公司所在的行业存在商业贿赂的风险。公司不能完全控制员工个人、经销商、配送商及推广服务的行为，该等主体在开展业务过程中存在采取商业贿赂等不正当竞争的手段的行为，可能使公司品牌及声誉受损，甚至使公司面临遭受调查、处罚等风险，进而对公司产生不利影响。

（二）产品发生质量事故或不良事件的风险

公司销售的产品及在研产品为高端血管介入治疗医疗器械，其安全性和疗效关系患者的生命健康。若因公司内部质量控制体系执行存在问题，引发产品质量问题等将造成使用者的不良反应，将对公司造成不利影响。若在研产品在临床试验过程中引发不良事件，将可能导致监管机构中断、延期或终止相关临床试验，且可能面临重大损害赔偿风险。由于临床试验仅评估潜在患者群体样本，不良事件可能在更加大量的患者使用产品时被发现，若公司产品获批上市后在临床使用中发生不良事件，将造成不良后果，损害公司声誉，且可能面临法律风险，对公司经营造成不利影响。

七、募集资金投资项目的风险

（一）募投项目的实施风险

公司募集资金项目的可行性研究是基于当前经济形势、行业发展趋势、未来市场需求预测、公司技术研发能力等因素提出，公司经审慎测算后认为本次募集投资项目预期经济效益良好。但是考虑未来的经济形势、行业发展趋势、市场竞争环境等存在不确定性，以及项目实施风险（成本增加、进度延迟、募集资金不能及时到位等）和人员工资可能上升等因素，有可能导致募集资金投资项目的实际效益不及预期。

（二）募投项目实施后产能不能及时消化的风险

公司本次募集资金项目的建设达产将进一步扩大公司产能，提高公司的销售规模和市场占有率，从而提升公司的盈利水平。但若下游市场环境出现不利变化或公司市场开拓不力，募集资金项目给公司带来较大规模折旧摊销及项目费用化

支出，公司将面临产能不能及时消化的风险。

（三）摊薄即期回报风险

本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司的股本总数、净资产规模将在短时间内大幅增长，而募集资金投资项目的实施需要一定时间，在项目完成后才能逐步达到预期收益水平，因此公司短期内存在净资产收益率和每股收益被摊薄的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

发行人中文名称	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
发行人英文名称	YINYI （LIAONING） BIOTECH Co., Ltd.
注册资本	15,101.4552 万元
实收资本	15,101.4552 万元
法定代表人	董何彦
有限公司成立日期	2004 年 10 月 22 日
整体变更为股份公司日期	2015 年 9 月 7 日
住所	辽宁省大连市金州区光明街道汉正路 8-11 号
邮政编码	116100
联系电话	0411-87139718
传真	0411-87139322
互联网网址	https://www.dlyinyi.com/
电子邮箱	office@dlyinyi.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会秘书办公室
负责人	张丽萍
联系电话	0411-87139718
经营范围	许可项目：第三类医疗器械生产，第三类医疗器械经营，货物进出口，技术进出口，进出口代理（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，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：第二类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）

二、发行人设立情况

（一）有限公司的设立

2004 年 9 月 21 日，董何彦及大连垠艺生物材料研制开发有限公司共同出资设立辽宁生物医学材料研发中心有限公司，注册资本 500 万元，其中，董何彦以货币形式出资 400 万元，大连垠艺以货币形式出资 100 万元。

2004 年 10 月 15 日，大连盛誉会计师事务所出具了“大盛誉会验字[2004]第 064 号”《验资报告》。经审验，截至 2004 年 10 月 15 日，有限公司已收到

全体股东缴纳的注册资本合计人民币 500 万元，各股东均以货币出资。

有限公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	董何彦	400.00	80.00
2	大连垠艺	100.00	20.00
合计		**500.00**	**100.00**

（二）股份公司的设立

2015 年 8 月 2 日，大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具大信审字[2015]第 1-01301 号《审计报告》。经审计，截至 2015 年 5 月 31 日止，有限公司的净资产为 205,381,280.62 元。

2015 年 8 月 4 日，中铭国际资产评估（北京）有限责任公司出具中铭评报字[2015]第 5013 号《辽宁生物医学材料研发中心有限公司企业改制事宜涉及的该公司账面净资产价值项目资产评估报告》。经评估，截至 2015 年 5 月 31 日止，有限公司的净资产价值为 36,526.35 万元。

2015 年 8 月 8 日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意将有限公司整体变更为股份有限公司并共同签署了《发起人协议》。有限公司以截至 2015 年 5 月 31 日经大信会计师事务所审计的净资产 205,381,280.62 元为基准，并参考经中铭国际资产评估（北京）有限责任公司评估的净资产价值 36,526.35 万元（中铭评报字[2015]第 5013 号《辽宁生物医学材料研发中心有限公司企业改制事宜涉及的该公司账面净资产价值项目资产评估报告》），按照 1.8671:1 比例折合成股本 110,000,000.00 元，其余 95,381,280.62 元计入资本公积，各股东作为股份公司的发起人，整体变更为股份公司后的持股比例保持不变。

2015 年 8 月 8 日，大信会计师事务所出具了“大信验字[2015]第 1-00161 号”《验资报告》，确认截至 2015 年 5 月 31 日止，公司已收到全体发起人以其拥有的有限公司净资产折合的实收资本 110,000,000.00 元。有限公司各发起人以经审计的净资产 205,381,280.62 元折股投入，其中人民币 110,000,000.00 元折合为股份公司股本，每股面值人民币 1 元。净资产折合股本后的余额计入资本公积。

2015 年 8 月 9 日，垠艺生物召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过股

份公司设立事项。

2015 年 9 月 7 日，股份公司就前述整体变更事项在辽宁省工商行政管理局完成了工商变更登记手续，并取得了注册号为 210000004926035 的《企业法人营业执照》。

2022 年 5 月 11 日，致同会计师事务所出具了“致同专字（2022）第 110A010646 号”《验资复核报告》，经复核，垠艺有限截至 2015 年 5 月 31 日账面净资产应为 127,147,780.62 元，差异 78,233,500.00 元主要系垠艺有限 2011 年至 2013 年期间将应计入当期损益的费用计入在建工程资本化。经调整后的垠艺有限整体变更为辽宁垠艺生物科技股份有限公司折合股本 110,000,000.00 元，计入资本公积金额应为 17,147,780.62 元。

此次整体变更为股份公司后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	董何彦	63,470,000	57.70
2	胜迈医疗	11,000,000	10.00
3	白鲸创投	9,900,000	9.00
4	垠艺投资	9,790,000	8.90
5	泰汇有方	6,600,000	6.00
6	杨峰	4,950,000	4.50
7	祝进	1,650,000	1.50
8	陈鎛	1,650,000	1.50
9	王惠琴	825,000	0.75
10	王钟声	165,000	0.15
合计		**110,000,000**	**100.00**

三、发行人报告期内股本和股东变化情况

（一）报告期内股本和股东变化情况

垠艺有限成立于 2004 年 10 月，成立时的注册资本为 500.00 万元。关于垠艺有限的成立情况，请参见本招股说明书本节之“二、发行人设立情况”之“（一）有限公司的设立”。

垠艺有限成立后，先后于 2004 年 12 月、2005 年 10 月、2010 年 12 月和 2011

年 12 月进行了 4 次增资，而后于 2015 年 9 月整体变更为股份有限公司。公司整体变更为股份公司情况，请参见本招股说明书本节之“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司的设立”。改制后，垠艺生物于 2015 年 12 月开始在全国股转系统挂牌公开转让，转让方式为协议转让，2018 年 1 月变更为集合竞价。挂牌期间，垠艺生物先后于 2016 年 4 月和 2018 年 4 月进行了 2 次增资，具体详见“五、发行人在其他证券市场上市或挂牌情况”之“（二）发行人挂牌期间的两次增资”。

根据中国证券登记结算有限责任公司出具的《证券持有人名册》，垠艺生物报告期期初股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	董何彦	6,347.00	46.32
2	上海胜迈医疗器械有限公司	1,100.00	8.03
3	北京华夏天信白鲸创业投资有限公司	990.00	7.23
4	大连垠艺投资顾问有限公司	979.00	7.15
5	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）－江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	869.57	6.35
6	北京泰汇有方创业投资中心（有限合伙）	660.00	4.82
7	杨峰	495.00	3.61
8	孙宗仁	300.00	2.19
9	由庆娟	300.00	2.19
10	申万宏源证券－工商银行－申万宏源证券新三板集结号 1 期集合资产管理计划	246.50	1.80
11	祝进	165.00	1.20
12	陈鎛	165.00	1.20
13	上海龙钰投资管理中心（有限合伙）	138.89	1.01
14	上海兴全睿众资产－上海银行－兴全睿众基石 8 号特定多客户资产管理计划	110.00	0.80
15	北京云涌龙骧投资管理有限公司－龙骧新三板 1 期私募投资基金	102.30	0.75
16	兴业全球基金－上海银行－兴全基石 6 号特定多客户资产管理计划	100.00	0.73
17	王惠琴	82.50	0.60
18	王玉颖	55.00	0.40
19	杜军	50.00	0.36
20	兴全睿众资管－国泰君安证券－兴全睿众基石 10 号特定多客户专项资产管理计划	40.00	0.29

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
21	王钟声	36.50	0.27
22	周智勇	23.80	0.17
23	王德廉	17.00	0.12
24	栗晓明	14.00	0.10
25	应晓明	11.80	0.09
26	陈东明	11.00	0.08
27	仝全信	10.00	0.07
28	郭俊峰	10.00	0.07
29	张炎红	10.00	0.07
30	洪炎斌	10.00	0.07
31	王吕进	9.00	0.07
32	周朝敏	8.30	0.06
33	刘风	8.00	0.06
34	深圳天成电梯服务有限公司	8.00	0.06
35	宁永磊	6.90	0.05
36	田超	6.00	0.04
37	李君平	6.00	0.04
38	马月	5.40	0.04
39	穆启军	5.10	0.04
40	朱建平	5.00	0.04
41	李俐慨	5.00	0.04
42	许东妹	5.00	0.04
43	王平	5.00	0.04
44	张孟权	5.00	0.04
45	沈宇	5.00	0.04
46	李顺彬	5.00	0.04
47	韩嵩	5.00	0.04
48	窦豆	5.00	0.04
49	刘勇	4.50	0.03
50	李玲俐	4.10	0.03
51	王大庆	4.00	0.03
52	解庆栋	3.60	0.03
53	于扬	3.50	0.03

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
54	周东玉	3.50	0.03
55	谢秀申	3.10	0.02
56	杨坤宏	3.10	0.02
57	赵抒平	3.00	0.02
58	郭珍	3.00	0.02
59	陈义红	3.00	0.02
60	石玉兰	3.00	0.02
61	吴英生	3.00	0.02
62	上海颂韵商务咨询有限公司	3.00	0.02
63	陈秋会	3.00	0.02
64	岳宝城	3.00	0.02
65	关志军	3.00	0.02
66	龙道舟	3.00	0.02
67	郝海娟	3.00	0.02
68	陈军寿	3.00	0.02
69	邱冠瑜	3.00	0.02
70	张茜	2.80	0.02
71	朱淑敏	2.40	0.02
72	安郁轩	2.20	0.02
73	王永军	2.00	0.01
74	苏超	2.00	0.01
75	郝宏伟	2.00	0.01
76	王康生	2.00	0.01
77	马怀刚	2.00	0.01
78	彭宝圈	2.00	0.01
79	鲁海天	2.00	0.01
80	陈信荣	2.00	0.01
81	谭坚	2.00	0.01
82	王力然	2.00	0.01
83	宋英会	2.00	0.01
84	林秋媛	2.00	0.01
85	景生东	1.90	0.01
86	孟会	1.80	0.01

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
87	卓雁	1.80	0.01
88	王媛	1.50	0.01
89	李锦光	1.50	0.01
90	曾丽	1.40	0.01
91	赵江云	1.40	0.01
92	牛小龙	1.40	0.01
93	陈广领	1.20	0.01
94	孙海峰	1.10	0.01
95	胡刚	1.00	0.01
96	时碧荣	1.00	0.01
97	周栗竹	1.00	0.01
98	孙殿朋	1.00	0.01
99	汪惠德	1.00	0.01
100	张法中	1.00	0.01
101	张国达	1.00	0.01
102	郭小川	1.00	0.01
103	杨衍发	1.00	0.01
104	刘广鹏	1.00	0.01
105	裴伯新	1.00	0.01
106	蔡龙	1.00	0.01
107	黄发明	1.00	0.01
108	杨德坤	1.00	0.01
109	管延海	1.00	0.01
110	严琦	0.90	0.01
111	都明明	0.90	0.01
112	苏秀岩	0.80	0.01
113	赵伯忠	0.70	0.01
114	苏秀霞	0.70	0.01
115	冯鑫磊	0.70	0.01
116	安文全	0.60	0.00
117	张恒亮	0.60	0.00
118	陈亮	0.60	0.00
119	金杰	0.50	0.00

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
120	陈艳红	0.50	0.00
121	董在合	0.50	0.00
122	李连想	0.50	0.00
123	赵红梅	0.50	0.00
124	李显	0.50	0.00
125	高云梅	0.40	0.00
126	孙海蕊	0.40	0.00
127	刘永奇	0.40	0.00
128	牟春荣	0.40	0.00
129	豆美侠	0.30	0.00
130	梁庆文	0.30	0.00
131	赵立杰	0.30	0.00
132	苑瑞军	0.30	0.00
133	廊坊市祥辉商贸有限公司	0.30	0.00
134	高焕苹	0.20	0.00
135	牟新香	0.20	0.00
136	刘凤丽	0.20	0.00
137	王俊英	0.20	0.00
138	李东彪	0.20	0.00
139	廊坊市春悦商贸有限公司	0.20	0.00
140	李永彪	0.10	0.00
141	邱伟斌	0.10	0.00
142	史宗学	0.10	0.00
合计		**13,701.46**	**100.00**

报告期内，公司股本和股东变化情况具体如下：

1、2020 年 4 月，终止挂牌

垠艺生物分别于 2019 年 11 月 28 日和 2019 年 12 月 13 日召开了第二届董事会第九次会议和 2019 年第二次临时股东大会，会议审议并通过了公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的相关事宜，审议过程详见本章节“五、发行人在其他证券市场上市或挂牌情况”之“（三）发行人在股转系统终止挂牌”。2020 年 3 月 30 日全国股转系统出具《关于同意辽宁垠艺生物科技股份有限公司

股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2020]700 号），公司股票自 2020 年 4 月 2 日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。

摘牌时，公司的股本和股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	入股期间
1	董何彦	6347.00	46.32	发起人
2	上海胜迈医疗器械有限公司	1100.00	8.03	发起人
3	北京华夏天信白鲸创业投资有限公司	990.00	7.23	发起人
4	大连垠艺投资顾问有限公司	979.00	7.15	发起人
5	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）－江苏疌泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	869.57	6.35	挂牌期间股份公司第二次增资
6	北京泰汇有方创业投资中心（有限合伙）	660.00	4.82	发起人
7	杨峰	495.00	3.61	发起人
8	孙宗仁	300.00	2.19	挂牌期间股份公司第一次增资
9	由庆娟	300.00	2.19	挂牌期间股份公司第一次增资
10	申万宏源证券－工商银行－申万宏源证券新三板集结号 1 期集合资产管理计划	242.20	1.77	挂牌期间股份公司第一次增资；挂牌期间部分转出
11	上海天从企业管理中心（有限合伙）	166.00	1.21	挂牌期间
12	祝进	165.00	1.20	发起人
13	陈鎛	165.00	1.20	发起人
14	上海龙钰投资管理中心（有限合伙）	138.89	1.01	挂牌期间股份公司第一次增资
15	上海兴全睿众资产－上海银行－兴全睿众基石 8 号特定多客户资产管理计划	110.00	0.80	挂牌期间股份公司第一次增资
16	兴业全球基金－上海银行－兴全基石 6 号特定多客户资产管理计划	100.00	0.73	挂牌期间股份公司第一次增资
17	王惠琴	82.50	0.60	发起人
18	王玉颖	55.00	0.40	挂牌期间
19	兴全睿众资管－国泰君安证券－兴全睿众基石 10 号特定多客户专项资产管理计划	40.00	0.29	挂牌期间股份公司第一次增资
20	王钟声	36.50	0.27	发起人；挂牌期间股份公司第二次增资时再次认购
21	周智勇	23.80	0.17	挂牌期间股份公司第二次增资；挂牌

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	入股期间
				期间再次认购
22	王德廉	17.00	0.12	挂牌期间
23	栗晓明	14.00	0.10	挂牌期间
24	应晓明	11.80	0.09	挂牌期间
25	陈东明	11.00	0.08	挂牌期间
26	张炎红	10.00	0.07	挂牌期间
27	郭俊峰	10.00	0.07	挂牌期间
28	仝全信	10.00	0.07	挂牌期间
29	洪炎斌	10.00	0.07	挂牌期间
30	王吕进	9.00	0.07	挂牌期间
31	周朝敏	8.30	0.06	挂牌期间
32	深圳天成电梯服务有限公司	8.00	0.06	挂牌期间
33	刘风	8.00	0.06	挂牌期间
34	齐冲	6.40	0.05	挂牌期间
35	首正泽富创新投资（北京）有限公司	6.00	0.04	挂牌期间
36	李君平	6.00	0.04	挂牌期间
37	田超	6.00	0.04	挂牌期间
38	穆启军	5.10	0.04	挂牌期间
39	窦豆	5.00	0.04	挂牌期间
40	许东妹	5.00	0.04	挂牌期间
41	沈宇	5.00	0.04	挂牌期间
42	李顺彬	5.00	0.04	挂牌期间
43	王平	5.00	0.04	挂牌期间
44	朱建平	5.00	0.04	挂牌期间
45	李俐慨	5.00	0.04	挂牌期间
46	张孟权	5.00	0.04	挂牌期间
47	刘勇	4.50	0.03	挂牌期间
48	李玲俐	4.10	0.03	挂牌期间
49	王大庆	4.00	0.03	挂牌期间
50	周东玉	3.50	0.03	挂牌期间
51	于扬	3.50	0.03	挂牌期间
52	谢秀申	3.10	0.02	挂牌期间

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	入股期间
53	杨坤宏	3.10	0.02	挂牌期间
54	石玉兰	3.00	0.02	挂牌期间
55	上海颂韵商务咨询有限公司	3.00	0.02	挂牌期间
56	郝海娟	3.00	0.02	挂牌期间
57	陈义红	3.00	0.02	挂牌期间
58	陈军寿	3.00	0.02	挂牌期间
59	龙道舟	3.00	0.02	挂牌期间
60	赵抒平	3.00	0.02	挂牌期间
61	邱冠瑜	3.00	0.02	挂牌期间
62	吴英生	3.00	0.02	挂牌期间
63	陈秋会	3.00	0.02	挂牌期间
64	关志军	3.00	0.02	挂牌期间
65	岳宝城	3.00	0.02	挂牌期间
66	张茜	2.80	0.02	挂牌期间
67	朱淑敏	2.40	0.02	挂牌期间
68	安郁轩	2.20	0.02	挂牌期间
69	苏超	2.00	0.01	挂牌期间
70	林秋媛	2.00	0.01	挂牌期间
71	马怀刚	2.00	0.01	挂牌期间
72	谭坚	2.00	0.01	挂牌期间
73	王永军	2.00	0.01	挂牌期间
74	王康生	2.00	0.01	挂牌期间
75	郝宏伟	2.00	0.01	挂牌期间
76	彭宝圈	2.00	0.01	挂牌期间
77	宋英会	2.00	0.01	挂牌期间
78	鲁海天	2.00	0.01	挂牌期间
79	陈信荣	2.00	0.01	挂牌期间
80	王力然	2.00	0.01	挂牌期间
81	景生东	1.90	0.01	挂牌期间
82	孟会	1.80	0.01	挂牌期间
83	卓雁	1.80	0.01	挂牌期间
84	易建松	1.60	0.01	挂牌期间

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	入股期间
85	李锦光	1.50	0.01	挂牌期间
86	王媛	1.50	0.01	挂牌期间
87	赵江云	1.40	0.01	挂牌期间
88	文远东	1.40	0.01	挂牌期间
89	牛小龙	1.40	0.01	挂牌期间
90	曾丽	1.30	0.01	挂牌期间
91	陈广领	1.20	0.01	挂牌期间
92	孙海峰	1.10	0.01	挂牌期间
93	管延海	1.00	0.01	挂牌期间
94	杨衍发	1.00	0.01	挂牌期间
95	汪惠德	1.00	0.01	挂牌期间
96	孙殿朋	1.00	0.01	挂牌期间
97	张国达	1.00	0.01	挂牌期间
98	蔡龙	1.00	0.01	挂牌期间
99	郭小川	1.00	0.01	挂牌期间
100	张法中	1.00	0.01	挂牌期间
101	胡刚	1.00	0.01	挂牌期间
102	周栗竹	1.00	0.01	挂牌期间
103	黄发明	1.00	0.01	挂牌期间
104	裴伯新	1.00	0.01	挂牌期间
105	刘广鹏	1.00	0.01	挂牌期间
106	时碧荣	1.00	0.01	挂牌期间
107	杨德坤	1.00	0.01	挂牌期间
108	严琦	0.90	0.01	挂牌期间
109	都明明	0.90	0.01	挂牌期间
110	苏秀岩	0.80	0.01	挂牌期间
111	苏秀霞	0.70	0.01	挂牌期间
112	赵伯忠	0.70	0.01	挂牌期间
113	陈亮	0.60	0.00	挂牌期间
114	安文全	0.60	0.00	挂牌期间
115	张恒亮	0.60	0.00	挂牌期间
116	陈艳红	0.50	0.00	挂牌期间

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	入股期间
117	李连想	0.50	0.00	挂牌期间
118	董在合	0.50	0.00	挂牌期间
119	金杰	0.50	0.00	挂牌期间
120	赵红梅	0.50	0.00	挂牌期间
121	颜奕	0.40	0.00	挂牌期间
122	孙海蕊	0.40	0.00	挂牌期间
123	刘永奇	0.40	0.00	挂牌期间
124	牟春荣	0.40	0.00	挂牌期间
125	豆美侠	0.30	0.00	挂牌期间
126	苑瑞军	0.30	0.00	挂牌期间
127	王晓刚	0.30	0.00	挂牌期间
128	梁庆文	0.30	0.00	挂牌期间
129	张昃辰	0.20	0.00	挂牌期间
130	廊坊市春悦商贸有限公司	0.20	0.00	挂牌期间
131	刘凤丽	0.20	0.00	挂牌期间
132	王俊英	0.20	0.00	挂牌期间
133	张丰	0.20	0.00	挂牌期间
134	李东彪	0.20	0.00	挂牌期间
135	牟新香	0.20	0.00	挂牌期间
136	胡厚中	0.10	0.00	挂牌期间
137	宣继涛	0.10	0.00	挂牌期间
138	廖东良	0.10	0.00	挂牌期间
139	北京海纳有容投资管理有限公司	0.10	0.00	挂牌期间
140	赵立杰	0.10	0.00	挂牌期间
141	史宗学	0.10	0.00	挂牌期间
142	廊坊市祥辉商贸有限公司	0.10	0.00	挂牌期间
143	邱伟斌	0.10	0.00	挂牌期间
合计		**13,701.46**	**100.00**	**-**

根据 2019 年 12 月 17 日发布的《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》，公司实际控制人董何彦对符合条件的异议股东做出了回购股权的承诺，回购履行期自公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌之日起六个月内。

2、2020 年 4 月至 8 月，异议股东股权回购

2019 年 12 月 17 日公司发布《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》的公告。公告表示实际控制人董何彦对符合条件的异议股东做出回购股权承诺，承诺内容主要有：回购履行期自公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌之日起六个月内；回购价格以公司最近一次股票发行价格 4.60 元/股为基础；回购数量以审议终止挂牌事项的 2019 年第二次临时股东大会股权登记日其所持有的股票数量为上限；回购相对人与承诺主体之间就承诺事项的履行存在争议的各方应友好协商解决。根据 2020 年 3 月 18 日《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》，回购价格更新为以 4.85 元/股为基础。

本次回购的具体情况如下表：

序号	异议股东名称	回购股数（股）	回购价格（元/股）	受让人名称
1	邱伟斌	1,000.00	9.00	张友竹
2	李东彪	2,000.00	4.85	董何彦
3	首正泽富创新投资（北京）有限公司	60,000.00	6.16	董何彦
4	廊坊市祥辉商贸有限公司	1,000.00	4.85	董何彦
5	张茜	28,000.00	7.40	王淼
6	彭宝圈	20,000.00	7.40	王淼
7	郝海娟	30,000.00	7.40	王淼
8	李君平	60,000.00	7.40	王淼
9	杨德坤	10,000.00	7.00	王淼
10	周栗竹	10,000.00	7.00	王淼
11	刘永奇	4,000.00	7.00	王淼
12	申万宏源证券－工商银行－申万宏源证券新三板集结号 1 期集合资产管理计划	2,422,000.00	4.85	郭深
13	李锦光	15,000.00	4.85	嘉兴德泽
14	深圳天成电梯服务有限公司	80,000.00	4.85	嘉兴德泽
15	黄发明	10,000.00	4.85	嘉兴德泽
16	赵抒平	30,000.00	4.85	嘉兴德泽

序号	异议股东名称	回购股数（股）	回购价格（元/股）	受让人名称
17	沈宇	50,000.00	4.85	嘉兴德泽
18	周东玉	35,000.00	4.85	嘉兴德泽
19	李玲俐	41,000.00	5.00	嘉兴德泽
20	赵江云	14,000.00	4.85	嘉兴德泽
21	孙海蕊	4,000.00	4.85	嘉兴德泽
22	赵立杰	1,000.00	4.85	嘉兴德泽
23	张法中	10,000.00	4.85	嘉兴德泽
24	苏秀岩	8,000.00	4.85	嘉兴德泽
25	田超	60,000.00	4.85	嘉兴德泽
26	李连想	5,000.00	4.85	嘉兴德泽
27	赵红梅	5,000.00	4.85	嘉兴德泽
28	王吕进	90,000.00	4.85	嘉兴德泽
29	郭俊峰	100,000.00	4.85	嘉兴德泽
30	关志军	30,000.00	4.86	嘉兴德泽
31	曾丽	13,000.00	4.85	嘉兴德泽
32	孙殿朋	10,000.00	4.85	嘉兴德泽
33	孙海峰	11,000.00	4.85	嘉兴德泽
34	王康生	20,000.00	4.85	嘉兴德泽
35	杨衍发	10,000.00	4.85	嘉兴德泽
36	鲁海天	20,000.00	4.85	嘉兴德泽
37	王平	50,000.00	4.85	嘉兴德泽
38	谭坚	20,000.00	4.85	嘉兴德泽
39	刘风	55,000.00	4.85	嘉兴德泽

本次回购中，各方签署了《关于收购辽宁垠艺生物科技股份有限公司股份的协议》等文件并就异议股东股权回购事项达成一致。异议股东股权回购完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	董何彦	6,353.30	46.37
2	上海胜迈医疗器械有限公司	1,100.00	8.03
3	北京华夏天信白鲸创业投资有限公司	990.00	7.23
4	大连垠艺投资顾问有限公司	979.00	7.15

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
5	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）－江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	869.57	6.35
6	北京泰汇有方创业投资中心（有限合伙）	660.00	4.82
7	杨峰	495.00	3.61
8	孙宗仁	300.00	2.19
9	由庆娟	300.00	2.19
10	郭深	242.20	1.77
11	上海天从企业管理中心（有限合伙）	166.00	1.21
12	祝进	165.00	1.20
13	陈鎛	165.00	1.20
14	上海龙钰投资管理中心（有限合伙）	138.89	1.01
15	上海兴全睿众资产－上海银行－兴全睿众基石 8 号特定多客户资产管理计划	110.00	0.80
16	兴业全球基金－上海银行－兴全基石 6 号特定多客户资产管理计划	100.00	0.73
17	王惠琴	82.50	0.60
18	嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	79.70	0.58
19	王玉颖	55.00	0.40
20	兴全睿众资管－国泰君安证券－兴全睿众基石 10 号特定多客户专项资产管理计划	40.00	0.29
21	王钟声	36.50	0.27
22	周智勇	23.80	0.17
23	王德廉	17.00	0.12
24	王淼	16.20	0.12
25	栗晓明	14.00	0.10
26	应晓明	11.80	0.09
27	陈东明	11.00	0.08
28	张炎红	10.00	0.07
29	仝全信	10.00	0.07
30	洪炎斌	10.00	0.07
31	周朝敏	8.30	0.06
32	齐冲	6.40	0.05
33	穆启军	5.10	0.04
34	窦豆	5.00	0.04

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
35	许东妹	5.00	0.04
36	李俐慨	5.00	0.04
37	李顺彬	5.00	0.04
38	张孟权	5.00	0.04
39	朱建平	5.00	0.04
40	刘勇	4.50	0.03
41	王大庆	4.00	0.03
42	于扬	3.50	0.03
43	谢秀申	3.10	0.02
44	杨坤宏	3.10	0.02
45	石玉兰	3.00	0.02
46	陈军寿	3.00	0.02
47	上海颂韵商务咨询有限公司	3.00	0.02
48	龙道舟	3.00	0.02
49	陈义红	3.00	0.02
50	陈秋会	3.00	0.02
51	邱冠瑜	3.00	0.02
52	吴英生	3.00	0.02
53	岳宝城	3.00	0.02
54	刘风	2.50	0.02
55	朱淑敏	2.40	0.02
56	安郁轩	2.20	0.02
57	苏超	2.00	0.01
58	林秋媛	2.00	0.01
59	马怀刚	2.00	0.01
60	王永军	2.00	0.01
61	郝宏伟	2.00	0.01
62	宋英会	2.00	0.01
63	陈信荣	2.00	0.01
64	王力然	2.00	0.01
65	景生东	1.90	0.01
66	孟会	1.80	0.01

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
67	卓雁	1.80	0.01
68	易建松	1.60	0.01
69	王媛	1.50	0.01
70	文远东	1.40	0.01
71	牛小龙	1.40	0.01
72	陈广领	1.20	0.01
73	郭小川	1.00	0.01
74	管延海	1.00	0.01
75	汪惠德	1.00	0.01
76	张国达	1.00	0.01
77	蔡龙	1.00	0.01
78	胡刚	1.00	0.01
79	裴伯新	1.00	0.01
80	刘广鹏	1.00	0.01
81	时碧荣	1.00	0.01
82	严琦	0.90	0.01
83	都明明	0.90	0.01
84	苏秀霞	0.70	0.01
85	赵伯忠	0.70	0.01
86	陈亮	0.60	0.00
87	安文全	0.60	0.00
88	张恒亮	0.60	0.00
89	陈艳红	0.50	0.00
90	董在合	0.50	0.00
91	金杰	0.50	0.00
92	颜奕	0.40	0.00
93	牟春荣	0.40	0.00
94	豆美侠	0.30	0.00
95	苑瑞军	0.30	0.00
96	王晓刚	0.30	0.00
97	梁庆文	0.30	0.00
98	张昊辰	0.20	0.00

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
99	廊坊市春悦商贸有限公司	0.20	0.00
100	刘凤丽	0.20	0.00
101	王俊英	0.20	0.00
102	张丰	0.20	0.00
103	牟新香	0.20	0.00
104	胡厚中	0.10	0.00
105	宣继涛	0.10	0.00
106	廖东良	0.10	0.00
107	北京海纳有容投资管理有限公司	0.10	0.00
108	史宗学	0.10	0.00
109	张友竹	0.10	0.00
合计		**13,701.46**	**100.00**

3、2020 年 8 月，摘牌后第一次股权转让

2020 年 8 月 24 日，在完成异议股东股权回购后，董何彦与嘉兴德泽签署《股份转让协议》，嘉兴德泽将其从异议股东处回购的 797,000 股以其回购价全部转让给董何彦，共计 3,871,900 元。

4、2020 年 9 月，摘牌后第二次股权转让

2020 年 9 月 8 日，上海胜迈医疗器械有限公司与王惠琴签订《股权转让协议》，协议约定胜迈医疗以 40,400,888 元的对价将其持有的 11,000,000 股全部转让给王惠琴。转让完成后，胜迈医疗不再持有公司股份，而王惠琴持有公司股份共计 11,825,000 股。

5、2020 年 11 月，摘牌后第一次增资

2020 年 9 月 11 日，垠艺生物召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过《关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司增资方案的议案》及《关于李汝刚向辽宁垠艺生物科技股份有限公司增资暨关联交易的议案》，拟以不超过 5.80 元/股的价格分别向宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙）和李汝刚增发 900 万股和 100 万股，共计 1,000 万股。有关李汝刚增资的议案经出席股东大会股东董何彦和垠艺投资同意通过，与之关联股东白鲸创投已回避表决。此次增资具体情况

如下表：

序号	股东名称	认购股数（万股）	认购对价（万元）
1	李汝刚	100.00	580.00
2	宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙）	900.00	5,220.00
合计		**1,000.00**	**5,800.00**

2020 年 10 月 19 日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）针对此次增资出具了致同验字（2020）第 110ZC00379 号《验资报告》，经审验，截至 2020 年 9 月 22 日止，公司已收到李汝刚和宁波康拓以货币缴纳的出资，其中计入注册资本 1,000 万元，剩余 4,800 万元计入资本公积。

公司此次增资后注册资本由 137,014,552 元增加至 147,014,552 元。2020 年 11 月 2 日，大连金普新区市场监督管理局核准了公司此次变更登记并换发了营业执照。

6、2020 年 12 月，张友竹代持解除

2020 年 12 月 1 日，董何彦与张友竹签署《股份转让协议》，张友竹将其代为从异议股东处回购的 1,000 股全部无偿转让给董何彦。

7、2021 年 2 月，摘牌后第二次增资

公司于 2020 年 10 月 13 日召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过《关于公司拟实施股权激励方案暨关联交易的议案》，拟将嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）作为员工持股平台。同时，垠艺生物以 4.60 元/股的价格向嘉兴德泽增发 400 万股。

有关增发定价的确认，公司一方面考虑到本次增发的目的是调动管理人员及骨干员工的积极性，另一方面考虑到公司于 2018 年 3 月和 2020 年 11 月两次增资的定价，最后决定采用 2018 年 3 月的增发价格 4.60 元/股作为此次的激励价格。本次增发的价格低于公允价值，适用《企业会计准则第 11 号—股份支付》的情形，发行人已确认股权激励费用，具体情况参见本章节“十六、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

2021 年 2 月 3 日，股份公司在大连金普新区市场监督管理局完成前述增资的工商变更登记手续。

2021 年 7 月 23 日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）针对此次增资出具了致同验字（2021）第 110C000517 号《验资报告》，经审验，截至 2021 年 6 月 30 日止，公司已收到嘉兴德泽以货币缴纳的出资，其中计入注册资本 400 万元，剩余 1,440 万元计入资本公积。

8、2021 年 9 月，股权继承

2021 年 9 月 29 日，山东省昌邑市公证处出具编号为“（2021）鲁昌邑证民字第 919、920、921 号”的《公证书》，王大庆因病去世，其持有的垠艺生物 40,000 股股份由其配偶（董华芳）及子女共同继承，因其子女未满十八岁，由其母亲（董华芳）代为管理，被继承人的父母自愿放弃继承权。2021 年 9 月，董华芳告知公司继承事项并完成了股份转让登记，董华芳现持有垠艺生物 40,000 股股份。

9、2022 年 1 月，牟春荣代持解除

由于受新三板合格投资者等规定的限制，宁素国无法直接取得垠艺生物股份。因此，牟春荣和宁素国签署了《股权代持协议》，由牟春荣代宁素国于 2017 年 5 月 22 日在三板市场中买入并持有垠艺生物 4,000 股股份。2022 年 1 月 20 日，牟春荣和宁素国签署了《股权代持终止协议》，将牟春荣代宁素国持有的垠艺生物股份无偿过户至宁素国名下。

10、2022 年 4 月，摘牌后第三次股权转让

2022 年 4 月 19 日，张炎红将其持有的 10 万股股份无偿赠与其兄张连鸣，并签署了《股权转让协议》。同日，张连鸣签署了《关于股份限售及锁定的承诺》，其承诺：“自公司股票上市之日起 12 个月内，以及自本人取得公司股权之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。”

11、2022 年 5 月，摘牌后第四次股权转让

2022 年 5 月 18 日，郭深与董何彦签署《股份转让协议》，约定郭深将其持有发行人 2,422,000 股股份以 1,618.8 万元的价格转让给董何彦。

此次股权转让后，垠艺生物的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	董何彦	6,675.30	44.20
2	王惠琴	1,182.50	7.83
3	北京华夏天信白鲸创业投资有限公司	990.00	6.56
4	大连垠艺投资顾问有限公司	979.00	6.48
5	宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙）	900.00	5.96
6	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）－江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	869.57	5.76
7	北京泰汇有方创业投资中心（有限合伙）	660.00	4.37
8	杨峰	495.00	3.28
9	嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	400.00	2.65
10	孙宗仁	300.00	1.99
11	由庆娟	300.00	1.99
12	上海天从企业管理中心（有限合伙）	166.00	1.10
13	祝进	165.00	1.09
14	陈鎛	165.00	1.09
15	上海龙钰投资管理中心（有限合伙）	138.89	0.92
16	上海兴全睿众资产－上海银行－兴全睿众基石 8 号特定多客户资产管理计划	110.00	0.73
17	兴业全球基金－上海银行－兴全基石 6 号特定多客户资产管理计划	100.00	0.66
18	李汝刚	100.00	0.66
19	王玉颖	55.00	0.36
20	兴全睿众资管－国泰君安证券－兴全睿众基石 10 号特定多客户专项资产管理计划	40.00	0.26
21	王钟声	36.50	0.24
22	周智勇	23.80	0.16
23	王德廉	17.00	0.11
24	王淼	16.20	0.11
25	栗晓明	14.00	0.09
26	应晓明	11.80	0.08
27	陈东明	11.00	0.07
28	张连鸣	10.00	0.07
29	仝全信	10.00	0.07
30	洪炎斌	10.00	0.07

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
31	周朝敏	8.30	0.05
32	齐冲	6.40	0.04
33	穆启军	5.10	0.03
34	窦豆	5.00	0.03
35	许东妹	5.00	0.03
36	李俐慨	5.00	0.03
37	李顺彬	5.00	0.03
38	张孟权	5.00	0.03
39	朱建平	5.00	0.03
40	刘勇	4.50	0.03
41	董华芳	4.00	0.03
42	于扬	3.50	0.02
43	谢秀申	3.10	0.02
44	杨坤宏	3.10	0.02
45	石玉兰	3.00	0.02
46	陈军寿	3.00	0.02
47	上海颂韵商务咨询有限公司	3.00	0.02
48	龙道舟	3.00	0.02
49	陈义红	3.00	0.02
50	陈秋会	3.00	0.02
51	邱冠瑜	3.00	0.02
52	吴英生	3.00	0.02
53	岳宝城	3.00	0.02
54	刘风	2.50	0.02
55	朱淑敏	2.40	0.02
56	安郁轩	2.20	0.01
57	苏超	2.00	0.01
58	林秋媛	2.00	0.01
59	马怀刚	2.00	0.01
60	王永军	2.00	0.01
61	郝宏伟	2.00	0.01
62	宋英会	2.00	0.01

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
63	陈信荣	2.00	0.01
64	王力然	2.00	0.01
65	景生东	1.90	0.01
66	孟会	1.80	0.01
67	卓雁	1.80	0.01
68	易建松	1.60	0.01
69	王媛	1.50	0.01
70	文远东	1.40	0.01
71	牛小龙	1.40	0.01
72	陈广领	1.20	0.01
73	郭小川	1.00	0.01
74	管延海	1.00	0.01
75	汪惠德	1.00	0.01
76	张国达	1.00	0.01
77	蔡龙	1.00	0.01
78	胡刚	1.00	0.01
79	裴伯新	1.00	0.01
80	刘广鹏	1.00	0.01
81	时碧荣	1.00	0.01
82	严琦	0.90	0.01
83	都明明	0.90	0.01
84	苏秀霞	0.70	0.00
85	赵伯忠	0.70	0.00
86	陈亮	0.60	0.00
87	安文全	0.60	0.00
88	张恒亮	0.60	0.00
89	陈艳红	0.50	0.00
90	董在合	0.50	0.00
91	金杰	0.50	0.00
92	颜奕	0.40	0.00
93	宁素国	0.40	0.00
94	豆美侠	0.30	0.00

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
95	苑瑞军	0.30	0.00
96	王晓刚	0.30	0.00
97	梁庆文	0.30	0.00
98	张昊辰	0.20	0.00
99	廊坊市春悦商贸有限公司	0.20	0.00
100	刘凤丽	0.20	0.00
101	王俊英	0.20	0.00
102	张丰	0.20	0.00
103	牟新香	0.20	0.00
104	胡厚中	0.10	0.00
105	宣继涛	0.10	0.00
106	廖东良	0.10	0.00
107	北京海纳有容投资管理有限公司	0.10	0.00
108	史宗学	0.10	0.00
合计		**15,101.46**	**100.00**

截至本招股说明书签署之日，公司的股本情况和股权结构未再发生变化。2022 年 5 月 11 日，致同会计师事务所出具了“致同专字（2022）第 110A010646 号”《验资复核报告》，对公司 2015 年改制设立股份公司前后的历次验资报告进行了专项复核。

（二）发行人历史上股权代持及解除情况

1、关于张友竹股权代持及解除情况

（1）股权代持的形成

根据 2019 年 12 月 17 日公司发布的《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》公告，实际控制人董何彦对符合条件的异议股东做出回购股权承诺，其中邱伟斌 1,000 股股份由张友竹代为回购，2019 年 12 月 30 日董何彦已将回购邱伟斌股份的款项转账给张友竹。

（2）股权代持的解除

2020 年 12 月 1 日，董何彦与张友竹签署《股份转让协议》，张友竹将其从异议股东处回购的 1,000 股全部无偿转让给董何彦。

依据访谈记录，双方未因上述股权代持及还原事宜发生过纠纷，也不存在潜在纠纷。

2、关于牟春荣股权代持及解除情况

（1）股权代持的形成

由于受新三板合格投资者等规定的限制，宁素国无法直接取得垠艺生物股份。因此，牟春荣和宁素国签署了《股权代持协议》，由牟春荣代宁素国在三板市场中买入并持有目标股份。2017 年 5 月 22 日，牟春荣代宁素国通过全国中小企业股份转让系统取得垠艺生物 4,000 股股份，交易价格为 11 元/股，宁素国已将交易价款于 2017 年 5 月 15 日转给牟春荣。此外，在代持期间牟春荣已将垠艺生物两次分红款全额转给宁素国。

（2）股权代持的解除

2022 年 1 月 20 日，牟春荣和宁素国签署了《股权代持终止协议》，将牟春荣代宁素国持有的垠艺生物股份无偿过户至宁素国名下。依据双方访谈记录、出具的书面确认文件等，双方未因上述股权代持及还原事宜发生过纠纷，也不存在潜在纠纷。

3、关于董华芳股权代持情况

原股东王大庆于 2017 年 4 月 20 日因病去世后，其持有的垠艺生物 40,000 股股份由其配偶董华芳、儿子王景瑞、女儿王景莉共同继承。但由于被继承人儿子王景瑞和女儿王景莉均未满十八周岁，其母亲董华芳为法定代理人代为管理该遗产。

（三）历史沿革中的瑕疵情况

1、董何彦以非货币出资的瑕疵情况

董何彦分别于 2004 年 12 月、2005 年 10 月以无形资产出资 325 万元和 725 万元，两次出资的无形资产为同一专利（一种波形冠状动脉金属支架，专利号：ZL012720771），且第一次出资公司未办理专利所有权转移。因此第一次无形资产出资存在瑕疵，董何彦已于 2014 年 5 月以货币资金替换。2015 年 9 月 11 日，大信会计师事务所出具了“大信验字［2015］第 1-00174 号”《资本替换验资报

告》，验证截至 2014 年 5 月 4 日，有限公司已收到董何彦缴纳的变更注册资本人民币 325 万元，全部以货币资金出资。

2、大连大学出资瑕疵情况

大连大学投资及退出垠艺有限时未履行审计、评估及有关审批程序，存在瑕疵，对此大连大学出具了《关于对辽宁垠艺生物科技股份有限公司历史沿革等有关事项的确认函》，确认如下："我校对垠艺生物的历次出资、转让及退出行为真实，对垠艺生物的历次股权变动无异议，上述投资行为未违反我校相关管理规定，未侵害我校利益，未造成国有资产流失。"

四、发行人重大资产重组情况

发行人在报告期内不存在重大资产重组。

五、发行人在其他证券市场上市或挂牌情况

（一）发行人在股转系统挂牌

根据全国股转公司 2015 年 12 月 3 日出具的《关于同意辽宁垠艺生物科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2015〕8340 号），公司于 2015 年 12 月 18 日开始在全国中小企业股份转让系统挂牌，股份简称为"垠艺生物"，证券代码为"835066"，挂牌时公司总股本为 11,000 万股，转让方式为协议转让。2018 年 1 月 15 日，新三板交易制度改革后，公司普通股股票转让方式由协议转让变更为集合竞价。

公司挂牌时股本结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	董何彦	6,347.00	57.70
2	上海胜迈医疗器械有限公司	1,100.00	10.00
3	北京华夏天信白鲸创业投资有限公司	990.00	9.00
4	大连垠艺投资顾问有限公司	979.00	8.90
5	北京泰汇有方创业投资中心（有限合伙）	660.00	6.00
6	杨峰	495.00	4.50
7	祝进	165.00	1.50
8	陈镈	165.00	1.50

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
9	王惠琴	82.50	0.75
10	王钟声	16.50	0.15
合计		**11,000.00**	100.00

（二）发行人挂牌期间的两次增资

1、2016 年 4 月：挂牌期间第一次增资

垠艺生物于 2015 年 12 月 28 日和 2016 年 1 月 13 日分别召开第一届董事会第二次会议及2016年第一次临时股东大会，会议审议通过垠艺生物拟以每股3.60元的价格分别向不超过 35 名符合全国中小企业股份转让系统投资者适当性管理规定的投资者发行不超过 20,000,000 股，募集资金金额不超过 72,000,000.00 元的事项。最终，10 名投资者与公司签订《股份认购协议》以每股 3.60 元的价格认购公司 18,088,900 股，具体情况如下表：

序号	股东名称	认购数量（万股）	认购金额（万元）
1	由庆娟	300.00	1,080.00
2	孙宗仁	300.00	1,080.00
3	李佳冬	300.00	1,080.00
4	申万宏源证券新三板集结号 1 期集合资产管理计划	250.00	900.00
5	北京云涌龙骧投资管理有限公司-龙骧新三板 1 期私募投资基金	220.00	792.00
6	上海龙钰投资管理中心（有限合伙）	138.89	500.00
7	兴全睿众基石 8 号特定多客户专项资产管理计划	110.00	396.00
8	兴全基石 6 号特定多客户资产管理计划	100.00	360.00
9	杜军	50.00	180.00
10	兴全睿众基石 10 号特定多客户专项资产管理计划	40.00	144.00
合计		**1,808.89**	**6,512.00**

此次增发的股份于 2016 年 4 月 7 日在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。本次的新增股份在全国股份转让系统挂牌未做特殊限售安排。

2016 年 2 月 1 日，大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具大信验字[2016]第 1-00018 号的《验资报告》，经审验，截至 2016 年 2 月 1 日止，公司已收到股东缴纳的全部出资额共计 65,120,040.00 元，其中，股本 18,088,900.00 元、其

余部分计入资本公积。截至 2016 年 2 月 1 日止，公司变更后的股本为人民币 128,088,900.00 元。

2、2018 年 4 月：挂牌期间第二次增资

垠艺生物于 2017 年 7 月 3 日和 2017 年 7 月 19 日分别召开第一届董事会第十四次会议及2017年第二次临时股东大会，会议审议通过垠艺生物拟以每股4.60元的价格分别向不超过 35 名符合全国中小企业股份转让系统投资者适当性管理规定的投资者发行不超过 20,000,000 股，募集资金金额不超过 92,000,000.00 元的事项。最终，3 名投资者与公司签订《股份认购协议》，以每股 4.60 元的价格认购公司 8,925,652 股，具体情况如下表：

序号	股东名称	认购数量（万股）	认购金额（万元）
1	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）—江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	869.57	4,000.00
2	王钟声	20.00	92.00
3	周智勇	3.00	13.80
合计		**892.57**	**4,105.80**

此次增发的股份于 2018 年 3 月 28 日在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。本次的新增股份在全国股份转让系统挂牌未做特殊限售安排.

2017 年 12 月 15 日，北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具[2017]京会兴验字第 65000016 号的《验资报告》，经审验，截至 2017 年 12 月 8 日止，公司已收到股东缴纳的全部出资额共计 41,057,999.20 元，其中，股本 8,925,652.00 元、其余部分计入资本公积。截至 2017 年 12 月 8 日止，公司变更后的股本为人民币 137,014,552.00 元。

（三）发行人在股转系统终止挂牌

2020 年 3 月 30 日全国股转系统出具了《关于同意辽宁垠艺生物科技股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2020]700 号），同意公司股票（证券代码：835066，股票简称：垠艺生物）自 2020 年 4 月 2 日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。

1、终止挂牌履行的相应审议程序

2019 年 11 月 28 日，垠艺生物召开了第二届董事会第九次会议，审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》等相关议案。

2019 年 12 月 13 日，公司召开了 2019 年第二次临时股东大会，有 29 名股东出席了本次临时股东大会并进行表决，出席股东表决权总数占公司总表决权股份的 95.96%。会议审议并通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》等相关议案，有关议案均经出席会议股东所持表决权股份 99.99924%的同意，不存在弃权和回避表决情形。

2、终止挂牌履行的信息披露义务

垠艺生物在全国中小企业股份转让系统指定披露平台 http://www.neeq.com.cn（以下简称“股转系统指定信息披露平台”）发布关于终止挂牌的相关信息如下：

时间	公告编号	公告内容
2019 年 11 月 28 日	2019-022	《第二届董事会第九次会议决议公告》
	2019-023	《关于申请公司股票终止挂牌对异议股东权益保护措施的公告》
	2019-024	《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的提示性公告》
	2019-025	《关于召开 2019 年第二次临时股东大会通知公告》
2019 年 12 月 16 日	2019-027	《2019 年第二次临时股东大会决议公告》
2019 年 12 月 17 日	2019-028	《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》
2020 年 1 月 14 日	2020-001	《关于公司股票暂停转让进展暨收到终止挂牌申请材料受理通知书公告》
2020 年 2 月 5 日	2020-003	《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》
2020 年 3 月 3 日	2020-005	《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》
2020 年 3 月 18 日	2020-013	《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》
2020 年 4 月 1 日	2020-017	《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的公告》

3、对异议股东保护措施的相关安排及其执行情况

根据公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《关于申请公司股票在全

国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护措施的议案》，公司控股股东、实际控制人承诺由其或其指定的第三方对满足条件的异议股东所持公司股份进行回购，回购价格以公司最近一次股票发行价格为依据，具体价格和回购方式以双方友好协商确定。

在异议股东保护方面，详见本章节“三、发行人报告期内股本和股东变化情况”之“（一）报告期内股本和股东变化情况”之“2、2020 年 4 月至 8 月，异议股东股权回购”。

截至本招股说明书签署之日，公司在全国中小企业股份转让系统挂牌过程中以及挂牌期间，在信息披露、股权交易、董事会及股东大会决策等方面均合法合规，未有受到证监会、全国股转公司处罚的情形。

（四）招股说明书与挂牌期间信息披露差异

发行人于 2015 年 12 月 18 日在全国中小企业股份转让系统挂牌，挂牌期间按照新三板业务规则的要求进行信息披露；发行人本次申报文件系按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 29 号——首次公开发行股票并在创业板上市申请文件（2020 年修订）》等创业板有关规定履行信息披露义务。因此，发行人本次申报材料在披露标准、披露方式、详尽程度等方面与新三板挂牌期间信息披露存在差异。

发行人于 2020 年 4 月 2 日摘牌，故未披露 2019 年年度报告。而本次申报的招股说明书及相关申请文件的报告期为 2019 年度、2020 年度和 2021 年度，因此与挂牌期间披露的财务数据不存在重叠，但本次报告期期初净资产与挂牌期间披露的 2018 年末净资产存在差异。

本招股说明书与挂牌期间信息披露的主要差异及原因如下：

序号	披露内容	本次申报信息披露	挂牌期间信息披露	差异原因
1	主营业务、主要产品	公司主要产品包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管、药物洗脱支架、造影导管，其中药物洗脱球囊和球囊扩张导管是主要收入来源。	公司主营业务收入主要来自公司主打产品支架系统以及球囊扩张导管。	公司近年研发的药物洗脱球囊是国产首个冠脉药物球囊，成为了公司的主要产品。

序号	披露内容	本次申报信息披露	挂牌期间信息披露	差异原因
2	关联方、关联关系及关联交易	根据《公司法》《企业会计准则》《上市规则》等有关规定披露关联方、关联关系及关联交易。	根据《公司法》《企业会计准则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》的规定披露关联方、关联关系及关联交易。	挂牌期间的关联方及关联交易主要根据新三板相关监管规则披露；本次申报根据创业板相关信息披露要求并结合发行人最新情况全面披露关联方、关联关系及关联交易。
3	历史沿革之股改	经致同会计师事务所（特殊普通合伙）复核及调整后，垠艺有限整体变更为辽宁垠艺生物股份有限公司时的折合股本为110,000,000.00元，计入资本公积金额为17,147,780.62元。	有限公司各发起人以经审计的截至2015年5月31日的净资产205,381,280.62元以1.8671:1的比例折股投入，其中：人民币110,000,000.00元折合为股份公司股本，划分为等额股份共110,000,000.00股，每股面值人民币1元，上述净资产扣除折合股本后的余额95,381,280.62元计入资本公积。	差异主要系垠艺有限2011年-2013年将应计入当期损益的费用计入在建工程。
4	董事、监事、高级管理人员及其他核心人员	根据现有情况更新简历、兼职情况、对外投资情况等。	按照挂牌期间实际情况披露简历。	董事、监事、高级管理人员及其他核心人员发生变更，并对挂牌期间披露的部分简历信息进行修正。
5	风险因素	本次披露的风险：创新风险、技术风险（技术迭代风险、在研项目进度不及预期或研发失败的风险、知识产权被侵权、第三方诉讼发行人知识产权的风险）、经营风险（市场竞争风险、产品注册及认证、许可风险、“两票制”政策实施风险、集中带量采购政策实施的风险、公司收入依赖少数产品的风险、重要原材料供应风险、新产品商业化不达预期的风险、发生被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为的	挂牌期间披露的风险主要有：不再能持续享受税收优惠风险、行业竞争风险、技术替代风险、人才流失风险、产品质量风险、新产品研发风险、行业监管和政策风险、实际控制人不当控制风险、公司治理风险、未决诉讼风险、无真实交易背景的票据融资风险	招股说明书根据《创业板公司招股说明书准则》的相关要求结合发行人实际经营所面临的风险，对风险因素进行了重新梳理、分析。

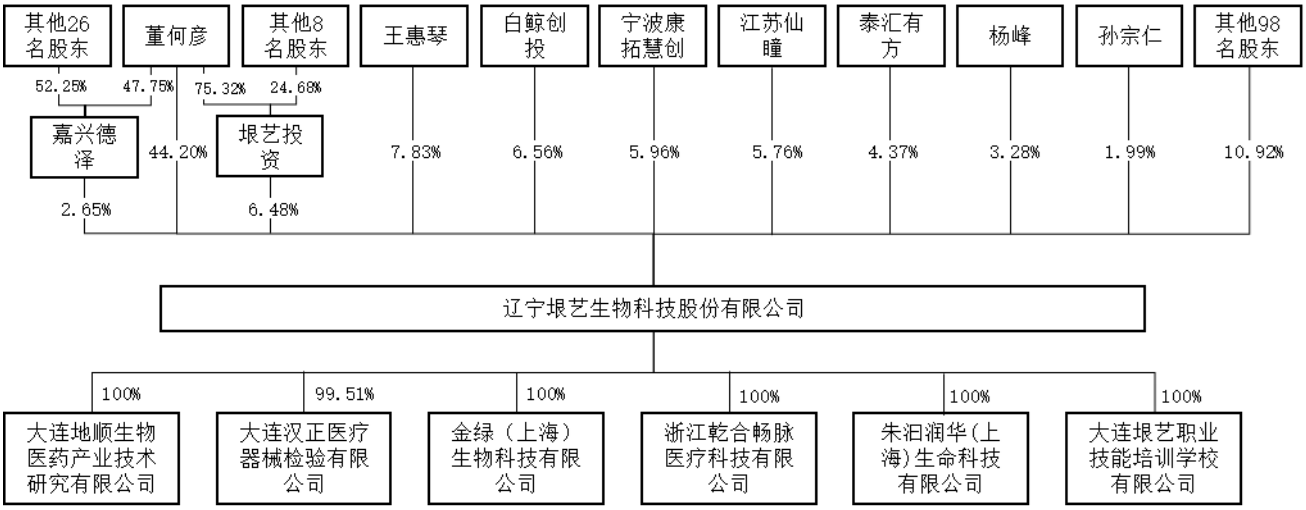
序号	披露内容	本次申报信息披露	挂牌期间信息披露	差异原因
		风险）、内控风险（业务快速增长带来的管理风险、技术人才流失风险、经销商模式风险）、财务风险（应收账款风险、税收优惠变化风险）、法律风险（商业贿赂风险、产品发生质量事故或不良事件的风险）、募集资金投资项目的风险（募投项目的实施风险、募投项目实施后产能不能及时消化的风险、摊薄即期回报风险）		
6	子公司情况、合并范围	报告期末发行人子公司有：大连汉正医疗器械检验有限公司、大连地顺生物医药产业技术研究有限公司、金绿（上海）生物科技有限公司、浙江乾合畅脉医疗科技有限公司、大连垠艺职业技能培训学校有限公司、朱汩润华（上海）生命科技有限公司	挂牌期间披露的 2019 年半年报中的子公司有：大连汉正医疗器械检验有限公司、大连地顺生物医药产业技术研究有限公司、江西精艺助康医疗器械有限公司	差异原因主要是：发行人于 2021 年收购了上海金绿并纳入合并报表；本次根据实质判断发行人控制浙江乾合并将其纳入合并范围；报告期新设子公司垠艺学校及朱汩润华并纳入合并范围；报告期子公司江西精艺注销。
7	商业模式	更新并细化了生产模式、采购模式的表述；更为详细的披露了研发模式；销售模式在 “两票制”背景下增加了配送商模式。	披露了研发模式、采购模式、生产模式和销售模式（直销、经销）。	差异原因主要是公司不断完善内部管理流程，并结合政策变化调整相应的商业模式。
8	公司治理	依据最新完善的公司治理结构和制度进行披露。	按原披露时点的公司治理结构和制度进行披露。	发行人完善了公司治理的结构，聘请了独立董事并建立了专委会，同时更新了部门结构。

公司在挂牌期间按照相关法律法规的规定履行信息披露义务，不存在因信息披露违规而受到处罚的情形，亦不存在被股转公司采取自律监管措施或纪律处分的情形。

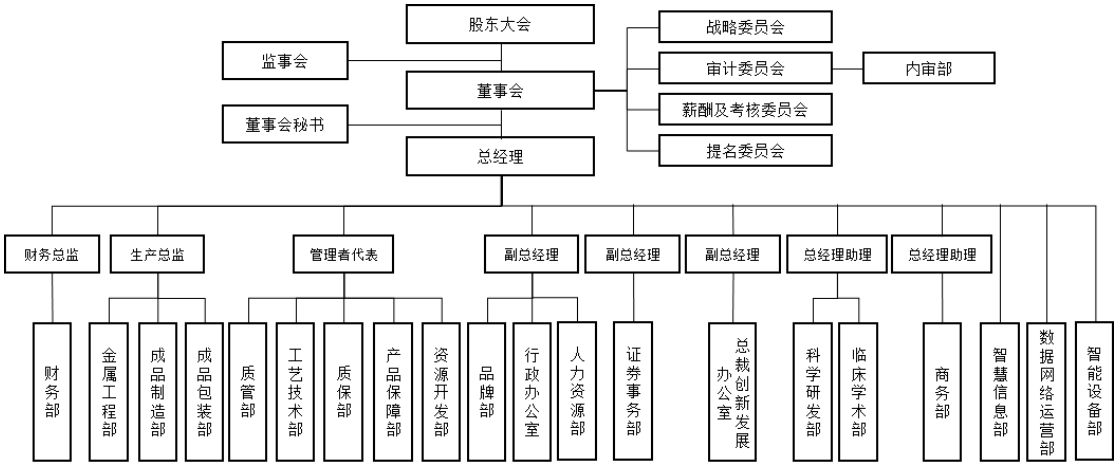
六、发行人的组织结构

（一）发行人外部组织结构

截至本招股说明书签署之日，发行人的外部组织结构如下图所示：



（二）发行人内部组织结构



七、发行人控股子公司和参股公司的基本情况

截至本招股说明书签署之日，发行人下设 6 家子公司，均为控股子公司，具体情况如下：

（一）发行人控股子公司

1、大连地顺生物医药产业技术研究有限公司

公司名称	大连地顺生物医药产业技术研究有限公司
统一社会信用代码	91210213MA0QE8578X

注册地址	辽宁省大连经济技术开发区双 D 港四街 15-4 号
主要生产经营地	暂未开展经营
注册资本	3,000 万元
实收资本	-
设立时间	2016 年 5 月 16 日
法定代表人	叶新生
经营范围	生物技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；互联网信息服务；健康信息咨询、教育信息咨询、商务信息咨询、企业管理咨询；文化艺术交流；文体活动策划；市场调研。（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。）
股权结构	发行人持有 100%股权
与发行人主营业务的关系	暂未开展实际业务，未来将发展医疗器械产业园孵化项目。

大连地顺最近一年的财务数据如下：

单位：万元

项目	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
总资产	1.34
净资产	-1.50
营业收入	-
净利润	-0.10

注：数据已经致同审计

2、大连汉正医疗器械检验有限公司

公司名称	大连汉正医疗器械检验有限公司
社会统一信用代码	91210213661111154R
注册地址	辽宁省大连金州经济开发区电子工业园 5 号
主要生产经营地	辽宁省大连市金州区光明街道汉正路 8-11 号
注册资本	2,035 万元
实收资本	2,035 万元
设立时间	2007 年 5 月 18 日
法定代表人	王萍
经营范围	医疗器械、化学制剂、环境检验检测；公共环境卫生检验服务；金属生物材料、高分子生物材料、无机材料、生物陶瓷材料技术研发、技术服务、技术咨询。（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。）
股权结构	发行人持有 99.5086%股权，马瑶持有 0.4914%股权

与发行人主营业务的关系	具有检测资质，可以为发行人的产品提供检验、检测服务，同时也可以对外提供检测服务。

汉正检验最近一年的财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	712.73
净资产	553.49
营业收入	584.92
净利润	371.21

注：数据已经致同审计

3、金绿（上海）生物科技有限公司

公司名称	金绿（上海）生物科技有限公司
社会统一信用代码	913101050862296737
注册地址	上海市长宁区仙霞路 369 号 2 号楼 2610 室
主要生产经营地	上海市长宁区仙霞路 369 号 2 号楼 2610 室
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元
设立时间	2013 年 12 月 25 日
法定代表人	张金
经营范围	生物科技领域内的技术服务、技术咨询、技术开发、技术转让；销售医疗器械（详见许可证）。【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】
股权结构	发行人持有 100%股权
与发行人主营业务的关系	可以为发行人提供部分终端医院配送服务。

上海金绿最近一年的财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	799.97
净资产	-669.23
营业收入	841.98
净利润	-286.09

注：数据已经致同审计

4、浙江乾合畅脉医疗科技有限公司

公司名称	浙江乾合畅脉医疗科技有限公司

社会统一信用代码	91330421MA2BC6G394
注册地址	浙江省嘉兴市嘉善县罗星街道归谷二路 111 号 1 幢 201-2 室
主要生产经营地	浙江省嘉兴市嘉善县罗星街道归谷二路 111 号 1 幢 201-2 室
注册资本	3,000 万元
实收资本	2,000 万元
设立时间	2018 年 11 月 8 日
法定代表人	董何彦
经营范围	生产、销售医疗器械及其配件；自营和代理货物及技术进出口；从事医疗科技、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让及技术服务；医疗健康信息软件的研发、销售与技术咨询、技术服务；医疗器械及设备检验检测；临床检验服务；医学研究和试验发展；生物医用材料、医用植入物及相关设备开发与生产；机械设备、仪器仪表的销售；开展会务会展服务；展览展示服务；自有房屋及设备租赁。（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）
股权结构	发行人持有 100%股权
与发行人主营业务的关系	为发行人开拓南方业务及市场。

浙江乾合最近一年的财务数据如下：

单位：万元

项目	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
总资产	2,251.28
净资产	1,840.80
营业收入	2,829.10
净利润	-82.28

注：数据已经致同审计

5、大连垠艺职业技能培训学校有限公司

公司名称	大连垠艺职业技能培训学校有限公司
社会统一信用代码	91210242MA1158TY1C
注册地址	辽宁省大连经济技术开发区双 D 港四街 15-5 号
主要生产经营地	尚未开展经营
注册资本	100 万元
实收资本	1 万元
设立时间	2021 年 6 月 9 日
法定代表人	董何彦

经营范围	许可项目：营利性民办职业技能培训机构，职业中介活动（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：信息技术咨询服务（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）
股权结构	发行人持有 100%股权
与发行人主营业务的关系	暂未开展实际业务，未来将培养医疗器械高素质的专业人才，为发行人提供稳定的人才支撑。

垠艺学校还未开展经营活动。

6、朱汩润华（上海）生命科技有限公司

公司名称	朱汩润华（上海）生命科技有限公司
社会统一信用代码	91310118MA7BL2NG7B
注册地址	上海市青浦区朱家角镇课植园路 339 弄 48 号
主要生产经营地	上海市青浦区朱家角镇课植园路 339 弄 48 号
注册资本	8,000 万元
实收资本	6,500 万元
设立时间	2021 年 11 月 5 日
法定代表人	董何彦
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，医学研究和试验发展，生物基材料技术研发，生物基材料聚合技术研发，健康咨询服务（不含诊疗服务），企业管理咨询，软件开发，工程和技术研究和试验发展，新材料技术推广服务。（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：检验检测服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
股权结构	发行人持有 100%股权
与发行人主营业务的关系	为发行人在一线城市设立的研发中心，利用一线城市的人才优势增强发行人的科研能力。

朱汩润华最近一年的财务数据如下：

单位：万元

项目	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
总资产	6,308.48
净资产	6,284.89
营业收入	-
净利润	-215.11

注：数据已经致同审计

7、江西精艺助康医疗器械有限公司（已注销）

公司名称	江西精艺助康医疗器械有限公司
社会统一信用代码	91360302MA36XD02XC
注册地址	江西省萍乡市安源区工业园典今康平医疗产业园 C2 栋 2 楼 214 室
注册资本	3,000 万元
设立时间	2017 年 11 月 14 日
法定代表人	叶新生
经营范围	医疗器械销售（需许可审批的凭许可证经营）；企业管理咨询；市场调研服务（不含征信业务）、会务会展服务；物流配送。（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）
股权结构	发行人持有 70%股权
注销时间	2020 年 11 月 17 日

（二）发行人参股子公司

截至本招股说明书签署之日，公司不存在参股子公司。

八、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）控股股东、实际控制人

截至本招股说明书签署之日，董何彦女士直接持有公司 44.20%的股份，通过垠艺投资控制发行人 6.48%的股份，通过嘉兴德泽控制发行人 2.65%的股份。董何彦女士合计控制发行人 53.33%的股份，为公司控股股东及实际控制人。

董何彦女士，身份证号 21020319581106****，中国国籍，无境外永久居留权。董何彦女士的具体情况详见本章节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”之“（一）董事会成员”。

公司控股股东、实际控制人最近两年未发生变化。

（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业

1、大连垠艺投资顾问有限公司

垠艺投资为公司的员工持股平台，无实际经营业务，法定代表人为公司的实际控制人董何彦。截至本招股说明书签署之日，垠艺投资的股东及其出资情况如

下：

认缴资本	356 万元	实缴出资	356 万元
企业性质	有限责任公司	法定代表人	董何彦
成立时间	2011 年 2 月 22 日		
统一社会信用代码	91210204565544566B		
注册地址及主要生产经营地	辽宁省大连市沙河口区五四路 150-6 号-708		
经营范围	投资咨询（不含专项审批）；经济信息咨询（不得从事教育培训及办学）；企业管理咨询；企业营销策划。（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。）		
与发行人主营业务的关系	除作为持股平台持有发行人股份外，无其他经营业务。		

股东的出资及任职情况				
序号	**股东姓名**	**认缴出资额（万元）**	**认缴出资比例（%）**	**任职情况**
1	董何彦	268.14	75.32	董事长、总经理
2	叶新生	30.00	8.43	销售大区经理、监事
3	王为	25.00	7.02	副总经理、总裁创新发展办公室常务副主任
4	王淼	10.00	2.81	-
5	许文轩	9.00	2.53	-
6	杨刚	7.36	2.07	董事、安全生产委员会副主任
7	刘小燕	3.00	0.84	销售大区经理
8	卢春兰	2.00	0.56	汉正检验化学、物理技术负责人
9	林永祥	1.50	0.42	销售区域经理
合计		**356.00**	**100.00**	

主要财务数据（单位：万元）	**2021 年度/末（未经审计）**
总资产	1,706.36
净资产	351.25
净利润	587.10

2、嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）

嘉兴德泽为公司用以股权激励的员工持股平台，无实际经营业务，普通合伙人为公司的实际控制人董何彦。截至本招股说明书签署之日，嘉兴德泽的合伙人及其出资情况如下：

认缴资本	1,840 万元	实缴资本	1,840 万元
企业性质	有限合伙企业	执行事务合伙人	董何彦

成立时间	2019 年 5 月 27 日
统一社会信用代码	91330421MA2CW1DE6F
注册地址及主要生产经营地	浙江省嘉兴市嘉善县罗星街道归谷二路 111 号 1 幢 201-5 室
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。
与发行人主营业务的关系	除作为员工持股平台持有发行人股份外，无其他经营业务。

股东的出资及任职情况

序号	股东姓名	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	任职情况
1	董何彦	普通合伙人	878.60	47.75	董事长、总经理
2	杨刚	有限合伙人	119.60	6.50	董事、安全生产委员会副主任
3	胡义平	有限合伙人	92.00	5.00	总经理助理、科学研发部主任
4	李相宜	有限合伙人	92.00	5.00	董事、副总经理
5	叶新生	有限合伙人	64.40	3.50	销售大区经理、监事
6	王江媛	有限合伙人	55.20	3.00	销售大区经理
7	蒋义	有限合伙人	46.00	2.50	金属工程部经理、质量体系副管理者代表、监事会主席
8	王为	有限合伙人	46.00	2.50	副总经理、总裁创新发展办公室常务副主任
9	张颖	有限合伙人	46.00	2.50	销售区域经理
10	张丽萍	有限合伙人	46.00	2.50	副总经理、董事会秘书
11	卢春兰	有限合伙人	46.00	2.50	汉正检验化学、物理技术负责人
12	刘小燕	有限合伙人	46.00	2.50	销售大区经理
13	王忠	有限合伙人	27.60	1.50	智慧信息部经理
14	王少萍	有限合伙人	27.60	1.50	销售区域经理
15	张志新	有限合伙人	27.60	1.50	智能设备部经理
16	华心悦	有限合伙人	27.60	1.50	临床学术部经理
17	白苏艳	有限合伙人	18.40	1.00	品牌部经理
18	王银春	有限合伙人	18.40	1.00	销售区域经理
19	柏新超	有限合伙人	18.40	1.00	质量管理部经理
20	李红	有限合伙人	18.40	1.00	子公司浙江乾合总经理
21	唐潇	有限合伙人	18.40	1.00	子公司汉正检验微生物检测室主任
22	刘勤国	有限合伙人	18.40	1.00	销售高级产品经理
23	刘丽红	有限合伙人	13.80	0.75	生产总监

24	姜炎峰	有限合伙人	10.58	0.58	金属工程部副经理
25	叶娜	有限合伙人	9.20	0.50	商务部经理
26	张秀兰	有限合伙人	4.60	0.25	资源开发部经理
27	高君乔	有限合伙人	3.22	0.17	证券事务代表、内审部经理
合计			**1,840.00**	**100.00**	
主要财务数据（单位：万元）			**2021 年度/末（未经审计）**		
总资产			1,876.80		
净资产			1,842.88		
净利润			242.03		

嘉兴德泽为发行人员工持股平台，合伙人均为发行人员工。

嘉兴德泽以自有或自筹资金向发行人投资并仅投资发行人并持有发行人股份，未以非公开方式向合格投资者募集资金，未委托基金管理人对其资产进行管理，不适用《证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》等相关私募投资基金管理规定所要求的登记或备案程序。

截至本招股说明书签署之日，除本公司、垠艺投资和嘉兴德泽外，公司控股股东、实际控制人董何彦不存在控制其他企业的情况。

（三）控股股东及实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人董何彦直接或间接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署之日，其他持有公司 5%以上股份的主要股东（受同一实际控制人控制的股东合并计算）为王惠琴，白鲸创投，垠艺投资，宁波康拓慧创和江苏仙瞳。具体情况如下：

1、王惠琴

截至本招股说明书签署之日，王惠琴女士直接持有发行人 7.83%的股份，其基本情况如下：

王惠琴女士，身份证号 32010619410926****，1941 年 9 月出生，中国国籍，

无境外永久居留权，专科学历。1964 年 8 月至 1996 年 10 月，任电子部第十四研究所工程师。

2、北京华夏天信白鲸创业投资有限公司

白鲸创投成立于 2010 年 2 月 23 日，主营股权投资业务。截至本招股说明书签署之日，白鲸创投持有发行人 6.56%的股份，其基本情况如下：

认缴资本	10,000 万元	实缴资本	10,000 万元
企业性质	有限责任公司	法定代表人	李淑子
成立时间	2010 年 2 月 23 日		
统一社会信用代码	91110105551413362A		
注册地址及主要生产经营地	北京市朝阳区望京利泽中园二区 203 号一层 1111		
经营范围	项目投资；投资管理；投资咨询；企业管理咨询；技术推广服务。（“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”；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。）		
与发行人主营业务的关系	除持有发行人股份外，无其他业务关系。		
股权结构	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
	李汝波	8,000.00	80.00
	李淑子	1,000.00	10.00
	赵春雨	1,000.00	10.00
	合计	**10,000.00**	**100.00**

3、大连垠艺投资顾问有限公司

垠艺投资成立于 2011 年 2 月 22 日，为公司的员工持股平台，法定代表人为公司的实际控制人董何彦。截至本招股说明书签署之日，垠艺投资持有发行人 6.48%的股份。详见本章节“八、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）控股股东及实际控制人控制的其他企业”。

4、宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙）

宁波康拓慧创成立于 2020 年 5 月 29 日，主营股权投资业务。截至本招股说明书签署之日，宁波康拓慧创持有发行人 5.96%的股份，其基本情况如下：

认缴资本	9,000 万元	实缴资本	6,650 万元
企业性质	有限合伙企业	执行事务合伙人	柴燕鹏
成立时间	2020 年 5 月 29 日		
统一社会信用代码	91330205MA2H5YPU00		
注册地址及主要生产经营地	浙江省宁波市江北区长兴路 689 弄 21 号 10 幢 112 室托管 2442（商务托管）		
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；市场调查；市场营销策划；（以上不含投资咨询）（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		
与发行人主营业务的关系	除持有发行人股份外，无其他业务关系。		
股权结构	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
	柴燕鹏	5,400.00	60.00
	于荣换	3,600.00	40.00
	合计	**9,000.00**	**100.00**

经核查，宁波康拓慧创设立资金来源于各合伙人认缴的出资，不存在以基金的名义向其他投资者募集资金的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所指的私募投资基金或私募投资基金管理人、无需进行相关备案登记。

5、苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）－江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）

江苏仙瞳的基金管理人为苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙），该基金管理人已在中国证券投资基金业协会办理登记手续，登记编号为 P1064215。江苏仙瞳已在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案手续，备案编号为 SX1557。

截至本招股说明书签署之日，江苏仙瞳持有发行人 5.76%的股份，基本情况如下：

企业性质	有限合伙	执行事务合伙人	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）
成立时间	2016 年 12 月 28 日		
统一社会信用代码	91320594MA1N835H2Q		
注册地址及主要	苏州工业园区星湖街 218 号 A1 北座 3 楼 G35		

生产经营地			
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）		
与发行人主营业务的关系	除持有发行人股份外，无其他业务关系。		
股权结构	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
	深圳仙瞳达通创业投资企业（有限合伙）	9,010.00	29.68
	江苏省政府投资基金（有限合伙）	9,000.00	29.64
	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	7,000.00	23.06
	宁波梅山保税港区博泽美克股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	9.88
	镇江市智赢企业管理中心（有限合伙）	2,000.00	6.59
	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）	350.00	1.15
	合计	**30,360.00**	**100.00**

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

本公司本次发行前总股本为 15,101.4552 万股，本次拟公开发行不超过 5,034 万股人民币普通股，全部为公司公开发行新股。本次发行完成后公司总股本为 20,135.4552 万股，发行的股份占发行后公司总股本的比例不低于 25%。

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
1	董何彦	66,753,000	44.20	66,753,000	33.15
2	王惠琴	11,825,000	7.83	11,825,000	5.87
3	北京华夏天信白鲸创业投资有限公司	9,900,000	6.56	9,900,000	4.92
4	大连垠艺投资顾问有限公司	9,790,000	6.48	9,790,000	4.86
5	宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙）	9,000,000	5.96	9,000,000	4.47
6	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）—江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	8,695,652	5.76	8,695,652	4.32
7	北京泰汇有方创业投资中心（有限合伙）	6,600,000	4.37	6,600,000	3.28

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
8	杨峰	4,950,000	3.28	4,950,000	2.46
9	嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	4,000,000	2.65	4,000,000	1.99
10	孙宗仁	3,000,000	1.99	3,000,000	1.49
11	由庆娟	3,000,000	1.99	3,000,000	1.49
12	上海天从企业管理中心（有限合伙）	1,660,000	1.10	1,660,000	0.82
13	祝进	1,650,000	1.09	1,650,000	0.82
14	陈鎛	1,650,000	1.09	1,650,000	0.82
15	上海龙钰投资管理中心（有限合伙）	1,388,900	0.92	1,388,900	0.69
16	上海兴全睿众资产－上海银行－兴全睿众基石 8 号特定多客户资产管理计划	1,100,000	0.73	1,100,000	0.55
17	兴业全球基金－上海银行－兴全基石 6 号特定多客户资产管理计划	1,000,000	0.66	1,000,000	0.50
18	李汝刚	1,000,000	0.66	1,000,000	0.50
19	王玉颖	550,000	0.36	550,000	0.27
20	兴全睿众资管－国泰君安证券－兴全睿众基石 10 号特定多客户专项资产管理计划	400,000	0.26	400,000	0.20
21	王钟声	365,000	0.24	365,000	0.18
22	周智勇	238,000	0.16	238,000	0.12
23	王德廉	170,000	0.11	170,000	0.08
24	王淼	162,000	0.11	162,000	0.08
25	栗晓明	140,000	0.09	140,000	0.07
26	应晓明	118,000	0.08	118,000	0.06
27	陈东明	110,000	0.07	110,000	0.05
28	张连鸣	100,000	0.07	100,000	0.05
29	仝全信	100,000	0.07	100,000	0.05
30	洪炎斌	100,000	0.07	100,000	0.05
31	周朝敏	83,000	0.05	83,000	0.04
32	齐冲	64,000	0.04	64,000	0.03
33	穆启军	51,000	0.03	51,000	0.03

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
34	窦豆	50,000	0.03	50,000	0.02
35	许东妹	50,000	0.03	50,000	0.02
36	李俐慨	50,000	0.03	50,000	0.02
37	李顺彬	50,000	0.03	50,000	0.02
38	张孟权	50,000	0.03	50,000	0.02
39	朱建平	50,000	0.03	50,000	0.02
40	刘勇	45,000	0.03	45,000	0.02
41	董华芳	40,000	0.03	40,000	0.02
42	于扬	35,000	0.02	35,000	0.02
43	谢秀申	31,000	0.02	31,000	0.02
44	杨坤宏	31,000	0.02	31,000	0.02
45	石玉兰	30,000	0.02	30,000	0.01
46	陈军寿	30,000	0.02	30,000	0.01
47	上海颂韵商务咨询有限公司	30,000	0.02	30,000	0.01
48	龙道舟	30,000	0.02	30,000	0.01
49	陈义红	30,000	0.02	30,000	0.01
50	陈秋会	30,000	0.02	30,000	0.01
51	邱冠瑜	30,000	0.02	30,000	0.01
52	吴英生	30,000	0.02	30,000	0.01
53	岳宝城	30,000	0.02	30,000	0.01
54	刘风	25,000	0.02	25,000	0.01
55	朱淑敏	24,000	0.02	24,000	0.01
56	安郁轩	22,000	0.01	22,000	0.01
57	苏超	20,000	0.01	20,000	0.01
58	林秋媛	20,000	0.01	20,000	0.01
59	马怀刚	20,000	0.01	20,000	0.01
60	王永军	20,000	0.01	20,000	0.01
61	郝宏伟	20,000	0.01	20,000	0.01
62	宋英会	20,000	0.01	20,000	0.01
63	陈信荣	20,000	0.01	20,000	0.01
64	王力然	20,000	0.01	20,000	0.01

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
65	景生东	19,000	0.01	19,000	0.01
66	孟会	18,000	0.01	18,000	0.01
67	卓雁	18,000	0.01	18,000	0.01
68	易建松	16,000	0.01	16,000	0.01
69	王媛	15,000	0.01	15,000	0.01
70	文远东	14,000	0.01	14,000	0.01
71	牛小龙	14,000	0.01	14,000	0.01
72	陈广领	12,000	0.01	12,000	0.01
73	郭小川	10,000	0.01	10,000	0.00
74	管延海	10,000	0.01	10,000	0.00
75	汪惠德	10,000	0.01	10,000	0.00
76	张国达	10,000	0.01	10,000	0.00
77	蔡龙	10,000	0.01	10,000	0.00
78	胡刚	10,000	0.01	10,000	0.00
79	裴伯新	10,000	0.01	10,000	0.00
80	刘广鹏	10,000	0.01	10,000	0.00
81	时碧荣	10,000	0.01	10,000	0.00
82	严琦	9,000	0.01	9,000	0.00
83	都明明	9,000	0.01	9,000	0.00
84	苏秀霞	7,000	0.00	7,000	0.00
85	赵伯忠	7,000	0.00	7,000	0.00
86	陈亮	6,000	0.00	6,000	0.00
87	安文全	6,000	0.00	6,000	0.00
88	张恒亮	6,000	0.00	6,000	0.00
89	陈艳红	5,000	0.00	5,000	0.00
90	董在合	5,000	0.00	5,000	0.00
91	金杰	5,000	0.00	5,000	0.00
92	颜奕	4,000	0.00	4,000	0.00
93	宁素国	4,000	0.00	4,000	0.00
94	豆美侠	3,000	0.00	3,000	0.00
95	苑瑞军	3,000	0.00	3,000	0.00
96	王晓刚	3,000	0.00	3,000	0.00

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
97	梁庆文	3,000	0.00	3,000	0.00
98	张昃辰	2,000	0.00	2,000	0.00
99	廊坊市春悦商贸有限公司	2,000	0.00	2,000	0.00
100	刘凤丽	2,000	0.00	2,000	0.00
101	王俊英	2,000	0.00	2,000	0.00
102	张丰	2,000	0.00	2,000	0.00
103	牟新香	2,000	0.00	2,000	0.00
104	胡厚中	1,000	0.00	1,000	0.00
105	宣继涛	1,000	0.00	1,000	0.00
106	廖东良	1,000	0.00	1,000	0.00
107	北京海纳有容投资管理有限公司	1,000	0.00	1,000	0.00
108	史宗学	1,000	0.00	1,000	0.00
本次公开发行的股份		-	-	50,340,000	25.00
合计	-	**151,014,552**	**100.00**	**201,354,552**	**100.00**

（二）本次发行前的前十大股东及其持股情况

本次发行前，公司前十名股东及直接持股情况如下：

股东姓名或名称	所持股份（股）	持股比例（%）
董何彦	66,753,000.00	44.20
王惠琴	11,825,000.00	7.83
北京华夏天信白鲸创业投资有限公司	9,900,000.00	6.56
大连垠艺投资顾问有限公司	9,790,000.00	6.48
宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙）	9,000,000.00	5.96
苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）－江苏疌泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	8,695,652.00	5.76
北京泰汇有方创业投资中心（有限合伙）	6,600,000.00	4.37
杨峰	4,950,000.00	3.28
嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	4,000,000.00	2.65
孙宗仁	3,000,000.00	1.99
由庆娟	3,000,000.00	1.99
合计	**137,513,652.00**	**91.06**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司前十名自然人股东持股及其在公司的任职情况如下：

股东姓名	直接持股数（股）	直接持股比例（%）	在公司任职
董何彦	66,753,000	44.20	董事长、总经理
王惠琴	11,825,000	7.83	未担任职务
杨峰	4,950,000	3.28	未担任职务
孙宗仁	3,000,000	1.99	未担任职务
由庆娟	3,000,000	1.99	未担任职务
祝进	1,650,000	1.09	未担任职务
陈鏄	1,650,000	1.09	未担任职务
李汝刚	1,000,000	0.66	董事
王玉颖	550,000	0.36	未担任职务
王钟声	365,000	0.24	未担任职务
合计	**94,743,000**	**62.73**	

（四）发行人股本中国有股份或外资股情况

截至本招股说明书签署之日，公司股本中不存在国有股份或外资股情况。

（五）最近一年新增股东情况

发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内存在新增 3 名股东的情况，具体情况如下：

（1）宁素国女士，1972 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号码为 12022519721110****。

（2）董华芳女士，1978 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号码为 37072619780314****。

（3）张连鸣先生，1966 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号码为 42038119660902****。

发行人申报前 12 个月内新增股东的原因系近亲属赠与、继承及代持的股份还原。新增股东取得股份的价格和定价依据如下：

时间	新增股东	股权变动原因	单位价格（元/股）	定价依据

2021 年 9 月	董华芳	继承	无	不适用
2022 年 1 月	宁素国	代持还原	无	不适用
2022 年 4 月	张连鸣	近亲属赠与	无偿	近亲属赠与

发行人申报前 12 个月内新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，新增股东除董华芳外不存在股份代持情形。新增股东董华芳、宁素国、张连鸣已出具承诺函，承诺其持有的新增股份自取得之日起 36 个月不得转让。

（六）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

股东	关联关系	持股数（股）	持股比例（%）
董何彦	（1）董何彦为嘉兴德泽的普通合伙人及执行事务合伙人；（2）董何彦为垠艺投资的执行董事；（3）王淼为垠艺投资的股东	66,753,000	44.20
王淼		162,000	0.11
垠艺投资		9,790,000	6.48
嘉兴德泽		4,000,000	2.65
李汝刚	白鲸创投的实际控制人李汝波与李汝刚为兄弟	1,000,000	0.66
白鲸创投		9,900,000	6.56
兴全 8 号	受同一主体兴证全球基金管理有限公司控制	1,100,000	0.73
兴全 6 号		1,000,000	0.66
兴全 10 号		400,000	0.26

本次发行前，除上述披露关联关系外，公司各直接持股股东之间无其他关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份情况

根据本次发行计划，本次公开发行全部为发行人公开发行新股，发行人股东无公开发售股份计划。

（八）发行人股东中私募基金股东的情况

发行人股东中江苏仙瞳为私募基金，江苏仙瞳详细信息见本章节“八、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“（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”，其备案信息如下：

股东名称	私募基金备案情况		管理机构/基金管理人登记情况		
	备案编号	备案日期	管理人名称	登记编号	登记日期

江苏仙瞳	SX1557	2017 年 10 月 31 日	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）	P1064215	2017 年 8 月 14 日

发行人中北京海纳有容投资管理有限公司为私募基金管理人，其持股情况和登记信息如下：

股东名称	持股数量	持股比例	登记编号	登记日期
北京海纳有容投资管理有限公司	1,000 股	0.001%	P1002827	2014 年 5 月 26 日

发行人除上述股东外，其他非自然人股东中白鲸创投、垠艺投资、上海颂韵、廊坊春悦为有限责任公司，宁波康拓慧创、泰汇有方、嘉兴德泽、上海天从、龙钰投资为有限合伙企业，它们均是以自有或自筹资金向发行人投资，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形、亦未担任任何私募投资基金的管理人，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金或基金管理人，无需根据前述规定办理私募投资基金备案或基金管理人登记。

（九）发行人股东中存在三类股东的情形

1、三类股东持股及备案情况

截至本招股说明书签署之日，发行人股东中有 3 名资产管理计划类股东，合计持股 1.66%。具体持股情况如下：

股东名称	资产管理计划信息			管理人信息		持股数量	持股比例
	备案编号	备案日期	状态	管理人名称	登记编号		
上海兴全睿众资产－上海银行－兴全睿众基石 8 号特定多客户资产管理计划	S86950	2015 年 5 月 22 日	2019 年 5 月 21 日已到期终止	兴证全球资本管理（上海）有限公司	PT1600004673	1,100,000 股	0.728%
兴业全球基金－上海银行－兴全基石 6 号特定多客户资产管理计划	S92597	2015 年 4 月 22 日	2019 年 4 月 21 日已到期终止	兴证全球基金管理有限公司	PT0100000031	1,000,000 股	0.662%
兴全睿众资管－国泰君安证券－兴全睿众基石 10 号特定多客户专项资产管理计划	SE6571	2016 年 01 月 14 日	2020 年 1 月 13 日到期已终止	兴证全球资本管理（上海）有限公司	PT1600004673	400,000 股	0.265%

以上 3 个资管计划均是在公司挂牌期间通过定向增发进入，目前三个计划均已到期终止。根据资产管理合同：“若本合同到期终止时因组合内部分新三板股权缺乏流动性，或因包括但不限于该公司股票无做市商，或该公司发生重大事项、重大风险等不可抗力因素导致该部分股权无法流通变现，清算小组将采取多次清盘的方式，先对组合内已流通的资产进行清算，并按资产管理计划的投资人持有的计划份额比例分配本金，若本金已全部偿付，则收益部分待全部清算完毕后再进行支付。待剩余资产具备合法合规的流通变现途径后，清算小组将依据实际情况及时变现，对剩余资产进行二次清算。”三个资管计划已经过多次清算，待持有发行人股份可变现后再对剩余资产按照委托人所占份额进行清算分配。

2、股东权益穿透核查情况

公司控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员未直接或间接在该等三类股东中持有权益。

3、锁定及减持情况

截至本招股说明书签署之日，上述三类股东已出具相关承诺：自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理上述资管计划在发行人首次公开发行股票前已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

以上三个资管计划已到期终止，且有资产尚未变现，还需继续清算，管理人将根据清算方案的规定，在清算完成后将变现后的资产按照委托人拥有份额的比例以货币形式全部分配给委托人。因此，三个资产管理计划能够确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

4、保荐机构意见

保荐机构认为：发行人的控股股东、实际控制人、第一大股东不属于“三类股东”；发行人的“三类股东”均依法设立，存续期限已届满正处于清算期间，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人也已依法注册登记；控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人

员未直接或间接在三类股东中持有权益；“三类股东”均已按照相关法律法规要求出具限售承诺，相关安排可以确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

5、发行人律师意见

发行人律师认为：除 3 名资产管理计划类机构股东外，发行人现有直接股东中不存在其他契约型基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”情形。发行人上述“三类股东”均依法设立，存续期限已届满正处于清算期间，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人已依法注册登记；发行人控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接在资管计划中持有权益的情形。

（十）本次发行前对赌协议的情况

1、对赌协议条款及安排

（1）2010 年 12 月引入白鲸创投时的约定

2010 年 11 月发行人引入白鲸创投时签署了《增资扩股协议书》，并与垠艺生物及其实际控制人董何彦签署了《补充协议》。《补充协议》约定如果垠艺生物在 2013 年 12 月 31 日前没有完成在国内中小企业板或创业板上市，白鲸创投有权要求实际控制人董何彦购买其持有的垠艺生物所有股权。2014 年 11 月 14 日发行人及其实际控制人董何彦与白鲸创投进一步签订了《补充协议（二）》，约定 2010 年 11 月签署的《补充协议》解除，同时约定如果垠艺生物在 2015 年 12 月 31 日前未能成功挂牌的，白鲸创投有权要求实际控制人董何彦购买其持有的垠艺生物所有股权。

垠艺生物于 2015 年 12 月挂牌成功，该协议自动解除。2022 年 4 月白鲸创投出具了确认函，确认函表示《补充协议》中约定的回购、补偿等相关条款尚未触发执行条件，且已经解除、不可撤销地终止；自本确认函签署之日，原回购、补偿等股东特别保护条款项下的全部权利、义务安排自始无效。

（2）2016 年 4 月引入申万宏源集结号 1 期、兴全 8 号、兴全 6 号、兴全 10 号及北京云涌龙骧时的约定

2016 年 1 月发行人引入申万宏源集结号 1 期、兴全 8 号、兴全 6 号、兴全 10 号及北京云涌龙骧时签署了《认购合同》，并和发行人实际控制人董何彦签署了《补充协议》。《补充协议》中涉及业绩承诺，垠艺生物实际控制人董何彦承诺垠艺生物 2016 年净利润不低于 2,000 万元；2017 年净利润不低于 3,000 万元。若垠艺生物当年净利润为正，但低于当年承诺业绩的 80%时，董何彦将进行相应业绩补偿；若当年净利润为负，董何彦应将相应股份回购。此外，兴全 6 号、8 号和 10 号的《补充协议》中，回购条件另附一条：若垠艺生物截至 2017 年 6 月 30 日尚未在全国中小企业股份转让系统采用股份做市转让的方式或尚未按照相关法律法规的规定向中国证监会及上海或深圳证券交易所提交新三板挂牌企业转板的申请，则兴全有权要求董何彦回购相应股份。

垠艺生物 2016 年和 2017 年的业绩达到了业绩承诺的要求，协议自动解除。申万宏源集结号 1 期和北京云涌龙骧截至报告期末已退出发行人。2022 年 5 月兴全 8 号、6 号、10 号出具了确认函，确认函表示曾经签署的《补充协议》中约定的业绩承诺补偿条款未达到触发执行的条件，相关的业绩承诺及股东特别保护条款在本确认函签署之日起不可撤销地解除并终止，且原业绩承诺等股东特别保护条款项下的全部权利、义务安排自始无效。

（3）2018 年 4 月引入江苏仙瞳时的约定

2017 年 11 月发行人引入江苏仙瞳时签署了《股份认购协议》，并和发行人及其实际控制人董何彦一起签署了《补充协议》。《补充协议》约定了回购权、反摊薄、股份转让和出售、公司治理、保密条款、优先购股权、优先受让权、共同出售权和竞业禁止等。其中，回购权的条件为：

“（1）2017 年 12 月 31 日前，垠艺生物的新产品药物洗脱球囊未获得三类医疗器械注册证；

（2）垠艺生物未能于 2019 年 6 月 30 日前完成 IPO 辅导验收或未能于 2020 年 12 月 31 日前申报首次公开发行上市材料或未能于 2020 年 12 月 31 日前被收购；

（3）投资完成后垠艺生物无法达到满足上市条件的基本业绩要求；

（4）垠艺生物原控股股东、高级管理人员或目标公司出现重大诚信问题而

被究刑事责任，导致江苏仙瞳股东权益受损的情形，包括但不限于目标公司或其下属子公司出现江苏仙瞳不知情的重大资产转移、账外销售收入；

（5）董何彦持有的目标公司股份（包括直接持有和间接持有）降至一定比例，使得公司实际控制人发生变化；

（6）未经江苏仙瞳同意，垠艺生物的主营业务发生重大变化；

（7）垠艺生物、董何彦实质性地违反其于《股份认购协议》及本补充协议中做出的陈述与保证，或违反其在《股份认购协议》及本补充协议下的主要义务；

（8）目标公司在经营过程中严重违反公司章程、《股份认购协议》及本协议的有关规定，致使投资人受到重大损失的。”

若触发上述回购情形，江苏仙瞳可以要求董何彦、董何彦控制的主体或其安排的第三方回购江苏仙瞳所持有的全部股权。

经双方友好协商，江苏仙瞳与发行人及实际控制人董何彦于 2020 年 7 月签署了《补充协议（二）》。《补充协议（二）》修改了原《补充协议》的条款，主要修改是将回购条件中“垠艺生物未能于 2019 年 6 月 30 日前完成 IPO 辅导验收或未能于 2020 年 12 月 31 日前申报首次公开发行上市材料或未能于 2020 年 12 月 31 日前被收购”调整为“在 2023 年 12 日 31 日前未能向中国证监会或上海证券交易所或深圳证券交易所递交首次公开发行股票并上市申请。”

2021 年 12 月发行人及其实际控制人董何彦与江苏仙瞳签署了《关于解除股份认购协议之补充协议有关条款的协议》，并于 2022 年 4 月签署了确认函，确认函表示江苏仙瞳与垠艺生物等相关方签署的股份认购协议等相关协议中的股东特别保护条款已经不可撤销地解除并终止，且原股东特别保护条款项下的全部权利、义务安排自始无效。

2、对赌协议对发行人的影响

截至本招股说明书签署之日，发行人与各方签署的补充协议均已终止，且未曾触发对赌条款，未发生影响发行人股权结构、股权清晰稳定的情形。

（十一）内部职工股、 工会持股、职工持股会持股、信托持股等情况

截至本招股说明书签署之日，公司没有发行过内部职工股，不存在工会持股、

职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过二百人的情况。

十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况

（一）董事会成员

发行人第三届董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。截至本招股说明书签署之日，现任董事基本情况、任期、聘任程序及提名人如下：

姓名	职位	任期	董事选任情况	提名人
董何彦	董事长	2021 年 8 月 23 日-2024 年 8 月 22 日	分别于 2021 年 8 月 23 日公司 2021 年第二次临时股东大会和 2021 年 8 月 23 日第三届董事会第一次会议审议通过	董何彦
李汝刚	董事	2021 年 8 月 23 日-2024 年 8 月 22 日	于 2021 年 8 月 23 日公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过	白鲸创投
李相宜	董事	2021 年 8 月 23 日-2024 年 8 月 22 日	于 2021 年 8 月 23 日公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过	董何彦
杨刚	董事	2021 年 8 月 23 日-2024 年 8 月 22 日	于 2021 年 8 月 23 日公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过	董何彦
杨晓明	董事	2021 年 8 月 23 日-2024 年 8 月 22 日	于 2021 年 8 月 23 日公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过	江苏仙瞳
张友竹	董事	2021 年 12 月 10 日-2024 年 8 月 22 日	于 2021 年 12 月 10 日公司 2021 年第四次临时股东大会审议通过	董何彦
孙政基	独立董事	2021 年 10 月 29 日-2024 年 8 月 22 日	于 2021 年 10 月 29 日公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过	董何彦
刘璐	独立董事	2021 年 10 月 29 日-2024 年 8 月 22 日	于 2021 年 10 月 29 日公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过	董何彦
郭晓川	独立董事	2021 年 10 月 29 日-2024 年 8 月 22 日	于 2021 年 10 月 29 日公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过	董何彦

公司董事简历如下：

1、董何彦女士

董何彦女士，1958 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，民盟成员，硕士研究生学历，中国医科大学生物医学工程专业毕业，国务院特殊津贴专家，国家二级教授。1984 年 9 月至 2013 年 12 月，历任大连大学助教、讲师、副教授、教授、科研处副处长；2004 年 10 月至 2015 年 7 月，历任有限公司执行董事、经理、董事长、总经理；2015 年 8 月至今，担任本公司董事长、总经理。

2、李汝刚先生

李汝刚先生，1963 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1985 年 7 月至 1997 年 12 月，分别在解放军北戴河第 281 医院、吉林

市医院、吉林中西医结合医院担任医生；1998 年 1 月至 2004 年 12 月，担任北京南求生物技术有限公司副总经理；2005 年 1 月至 2009 年 12 月，担任北京福星斯达科技有限公司副总经理；2010 年 2 月至 2016 年 8 月，担任白鲸创投投资经理；2010 年 9 月至 2018 年 4 月，担任北京华夏壹泰科技有限公司投资经理；2012 年 11 月至今，担任北京亨骊汇投资管理有限公司执行董事；2016 年 11 月至今，担任北京华夏艾科激光科技有限公司监事；2018 年 7 月至今，历任华夏天信智能物联股份有限公司董事会秘书、副总经理；2015 年 8 月至今，担任本公司董事。

3、李相宜女士

李相宜女士，1986 年 11 月出生，美国国籍，硕士研究生学历。2015 年 8 月至 2022 年 5 月，担任垠艺投资经理；2015 年 8 月至今，担任本公司董事，2019 年 10 月至今，担任本公司副总经理。

4、杨刚先生

杨刚先生，1967 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1996 年 7 月至今，历任大连大学讲师、副教授；2001 年 5 月至 2004 年 12 月，历任大连垠艺办公室主任、发展部部长、总经理助理和管理者代表；2005 年 1 月至今，历任本公司技术部经理、总经理助理、管理者代表、行政总监、生产总监、质保部经理、安全生产委员会副主任；2015 年 8 月至今，担任本公司董事；2022 年 5 月至今，担任垠艺投资经理。

5、杨晓明先生

杨晓明先生，1970 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，银行与金融学专业毕业，中级经济师。1993 年 8 月至 1998 年 2 月，担任深圳卫武光明生物制品有限公司质检部质量监督员；2002 年 1 月至 2006 年 2 月，担任中航证券有限责任公司高级研究员；2006 年 3 月至 2007 年 10 月就职于深圳南方资信评估有限公司，任评级研发部副总经理；2007 年 11 月至 2009 年 2 月，担任招商局物流集团有限公司高级投资经理；2012 年 2 月至 2016 年 6 月，担任深圳仙瞳资本管理有限公司副总裁；2016 年 6 月至今，担任深圳仙瞳资本管理有限公司监事；2021 年 5 月至今，担任本公司董事。

6、张友竹女士

张友竹女士，1990 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，审计专业毕业；2015 年 12 月至今，历任本公司会计、财务经理助理、财务总监助理、财务经理，现担任财务总监；2021 年 12 月至今，担任本公司董事。

7、孙政基先生

孙政基先生，1963 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，企业管理专业毕业。1984 年 8 月至 1991 年 7 月，任大连市第二十三中学英语老师；1991 年 8 月至 1999 年 9 月，担任日本板桥贸易株式会社大连办事处业务经理；1999 年 9 月至今，担任大连板桥医疗器械有限公司总经理；2021 年 10 月至今，担任本公司独立董事。

8、刘璐先生

刘璐先生，1969 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，审计学专业毕业，中国注册会计师，中国注册资产评估师，证券期货相关业务特许会计师。1992 年 9 月至 1998 年 12 月，担任大连会计师事务所审计助理、项目经理、综合业务部主任；1999 年 1 月至 2000 年 2 月，担任大连正元会计师事务所有限公司董事、综合业务部主任；2000 年 12 月至 2008 年 12 月，担任大连华连会计师事务所有限公司董事、质控部主任、副主任会计师；2009 年 1 月至 2011 年 12 月，担任中准会计师事务所有限公司大连分所董事、副主任会计师；2012 年 1 月至今，担任大华会计师事务所（特殊普通合伙）合伙人；2019 年 1 月至今，担任大华会计师事务所（特殊普通合伙）大连分所执行合伙人；2021 年 10 月至今，担任本公司独立董事。

9、郭晓川先生

郭晓川先生，1966 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，管理科学专业毕业，国务院特殊津贴专家。1988 年 7 月至 2020 年 11 月，担任内蒙古大学教师；2020 年 11 月至今，担任上海大学教授；2021 年 10 月至今，担任本公司独立董事。

（二）监事会成员

发行人监事会由 3 名监事组成，其中 1 名为职工代表监事。截至本招股说明书签署之日，现任监事基本情况、任期、聘任程序及提名人如下：

姓名	职位	任期	监事选任情况	提名人
蒋义	监事会主席	2021 年 8 月 23 日至 2024 年 8 月 22 日	于 2021 年 8 月 23 日 2021 年第二次临时股东大会审议通过	董何彦
李民	监事	2021 年 8 月 23 日至 2024 年 8 月 22 日	于 2021 年 8 月 23 日 2021 年第二次临时股东大会审议通过	王惠琴
叶新生	职工代表监事	2021 年 8 月 23 日至 2024 年 8 月 22 日	于 2021 年 8 月 23 日公司职工代表大会选举产生	全体职工代表

公司监事简历如下：

1、蒋义先生

蒋义先生，1988 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，化学专业毕业。2012 年 6 月至今，历任本公司操作员，现任金属工程部经理、质量体系副管理者代表；2021 年 5 月至今，担任本公司监事会主席。

2、李民先生

李民先生，1968 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，医学专业毕业。1992 年 9 月至 1997 年 6 月，担任首都医科大学附属北京复兴医院皮肤科医师；1998 年 1 月至 2008 年 6 月，担任浙江台州制药厂北京办事处销售；2009 年 3 月至 2012 年 12 月，担任北京迈可万森科技有限公司产品总监；2013 年 1 月至 2018 年 12 月，担任上海胜迅斯科医疗器械销售中心市场总监；2019 年 4 月至今，担任上海靓隽贸易中心市场总监；2018 年 8 月至今，担任本公司监事。

3、叶新生先生

叶新生先生，1968 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，医学系临床医学专业毕业。1991 年 9 月至 2000 年 7 月，历任福建省南平市建阳市莒口医院住院医师、主治医师；2000 年 7 月至 2003 年 3 月，历任广州科诺医疗器械有限公司销售经理、副总经理；2003 年 3 月至 2007 年 12 月，历任强生（上海）医疗器材有限公司高级销售代表、销售经理、区域销售经理、高级区域

销售经理；2008 年 1 月至今，历任本公司销售经理、销售部副总经理、临床总监，现任销售大区经理。2015 年 8 月至今，担任本公司职工监事。

（三）高级管理人员

根据《公司法》和本公司《章程》规定，公司高级管理人员是指公司的总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监。截至招股说明书签署之日，公司高级管理人员共 5 人，基本情况、任期及聘任程序如下：

姓名	职位	任期	高级管理人员聘任程序
董何彦	总经理	2021 年 8 月 23 日至 2024 年 8 月 22 日	2021 年 8 月 23 日第三届董事会第一次会议聘任
李相宜	副总经理	2021 年 8 月 23 日至 2024 年 8 月 22 日	2021 年 8 月 23 日第三届董事会第一次会议聘任
王为	副总经理	2021 年 8 月 23 日至 2024 年 8 月 22 日	2021 年 8 月 23 日第三届董事会第一次会议聘任
张丽萍	副总经理、董事会秘书	2021 年 8 月 23 日至 2024 年 8 月 22 日	2021 年 8 月 23 日第三届董事会第一次会议聘任为董事会秘书 2022 年 5 月 11 日第三届董事会第七次会议聘任为副总经理
张友竹	财务总监	2021 年 8 月 23 日至 2024 年 8 月 22 日	2021 年 8 月 23 日第三届董事会第一次会议聘任

公司高级管理人员简历如下：

1、董何彦女士

总经理，简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”之“（一）董事会成员”。

2、李相宜女士

副总经理，简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”之“（一）董事会成员”。

3、王为先生

副总经理，1961 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，口腔生物学专业毕业。1985 年 7 月至 1988 年 9 月，担任第四军医大学口腔医学院颌面外科住院医师；1991 年 7 月至 1993 年 9 月，担任第四军医大学口腔医学院中心实验室讲师；1993 年 9 月至 1996 年 7 月，就读于第四军医大学攻读博士学位；1996 年 7 月至 2001 年 7 月，历任解放军大连 210 医院主治医师、

副主任医师；2001 年 7 月至 2011 年 12 月，担任中科院大连化学物理研究所副研究员、研究员。2011 年 12 月至今，担任本公司副总经理、总裁创新发展办公室常务副主任。

4、张丽萍女士

副总经理、董事会秘书，1972 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历、董秘证书、高级会计职称。1994 年 10 月至 1998 年 8 月，历任大连全丰包装有限公司出纳、会计；1998 年 8 月至 2001 年 7 月，担任大连方爱服装有限公司财务部长；2001 年 8 月至 2012 年 9 月，历任大连远东工具有限公司会计、财务部经理、总会计师、全球资金总调度；2012 年 10 月至 2020 年 1 月，历任大连维钛克科技股份有限公司财务总监兼任董事会秘书；2014 年 6 月至今，担任大连维钛克科技股份有限公司董事；2020 年 2 月至今，历任本公司财务总监，现任副总经理、董事会秘书。

5、张友竹女士

财务总监，简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”之“（一）董事会成员”。

（四）其他核心人员

公司其他核心人员主要为核心技术人员，包括董何彦、王为、胡义平、华心悦、蒋义、丁涵滢和张秀兰。

董何彦为公司董事、总经理，其简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”之“（一）董事会成员”。王为为公司副总经理，其简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”之“（三）高级管理人员”。蒋义为公司监事会主席，其简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”之“（二）监事会成员”。其余核心人员简历参见本招股说明书第六节“六、发行人主要产品的核心技术和研发情况”之“（四）发行人核心技术人员及研发人员情况”。

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署之日，公司现任董事、副总经理李相宜为公司现任董

事长、总经理董何彦的女儿，除此之外，其余公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

（六）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员兼职情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况见下表

姓名	本公司职务	目前兼职单位	与本公司关系	在该单位任职情况
董何彦	董事长、总经理	大连垠艺投资顾问有限公司	实际控制人控制的其他企业、员工持股平台、公司股东	执行董事
		嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的其他企业、员工持股平台、公司股东	执行事务合伙人
		大连垠艺职业技能培训学校有限公司	子公司	执行董事、总经理
		浙江乾合畅脉医疗科技有限公司	子公司	执行董事
		朱汩润华（上海）生命科技有限公司	子公司	执行董事、总经理
李相宜	董事、副总经理	大连垠艺职业技能培训学校有限公司	子公司	监事
李汝刚	董事	北京亨骊汇投资管理有限公司	该单位的执行董事同时担任本公司的董事	执行董事
		华夏天信（北京）机器人有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		华夏天信智能物联股份有限公司	该单位的副总经理同时担任本公司的董事	副总经理
		北京华夏艾科激光科技有限公司	该单位的监事同时担任本公司的董事	监事
杨刚	董事	大连汉正医疗器械检验有限公司	子公司	监事
		大连地顺生物医药产业技术研究有限公司	子公司	监事
		朱汩润华（上海）生命科技有限公司	子公司	监事
		大连垠艺投资顾问有限公司	实际控制人控制的其他企业、员工持股平台、公司股东	经理
		大连大学	-	副教授
杨晓明	董事	大连万春布林医药有限公司	该单位的监事同时担任本公司的董事	监事
		深圳仙瞳资本管理有限公司	该单位的监事同时担任本公司的董事	监事
		深圳市君安康医疗科技有限公司	该单位的监事同时担任本公司的董事	监事

姓名	本公司职务	目前兼职单位	与本公司关系	在该单位任职情况
		深圳市库贝尔生物科技股份有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		深圳创富岛金融信息技术有限公司	该单位的监事同时担任本公司的董事	监事
		邦泰生物工程（深圳）有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		深圳绿径科技有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		深圳传世生物医疗有限公司	该单位的监事同时担任本公司的董事	监事
		深圳菲通医疗技术有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		深圳市蓝葆斋创意科技有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		深圳联合实验系统技术有限公司	该单位的监事同时担任本公司的董事	监事
		深圳西德赛投资有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		深圳仙瞳常青创业投资合伙企业（有限合伙）	该单位的委派代表同时担任本公司的董事	委派代表
		深圳仙瞳精睿创业投资企业（有限合伙）	该单位的委派代表同时担任本公司的董事	委派代表
		深圳仙瞳厦榕投资管理中心（有限合伙）	该单位的委派代表同时担任本公司的董事	委派代表
		深圳仙瞳智能技术合伙企业（有限合伙）	该单位的委派代表同时担任本公司的董事	委派代表
李民	监事	天津汇鑫中智科技有限公司	该单位的监事同时担任本公司的监事	监事
		上海靓隽贸易中心	该单位的市场总监同时担任本公司的监事	市场总监
		北京康柏英图片制作有限公司	该单位的监事同时担任本公司的监事	监事
叶新生	监事	大连地顺生物医药产业技术研究有限公司	子公司	执行董事、经理
郭晓川	独立董事	内蒙古朗泉企业管理咨询服务有限责任公司	该单位的执行董事、总经理同时担任本公司的独立董事	执行董事、总经理
		元和药业股份有限公司	该单位的董事同时担任本公司的独立董事	董事
		内蒙古民丰种业有限公司	该单位的董事同时担任本公司的独立董事	董事
		阳光恒昌物业服务有限公司	该单位的董事同时担任本公司的独立董事	董事
		华宸信托有限责任公司	该单位的董事同时担任本公司的独立董事	董事
		蒙商银行股份有限公司	该单位的监事同时担任本公司的独立董事	监事

姓名	本公司职务	目前兼职单位	与本公司关系	在该单位任职情况
		北京燕京啤酒股份有限公司	该单位的独立董事同时担任本公司的独立董事	独立董事
		上海数据交易中心有限公司	该单位的董事同时担任本公司的独立董事	董事
		中环寰慧科技集团股份有限公司	该单位的独立董事同时担任本公司的独立董事	独立董事
		鄂尔多斯农村商业银行股份有限公司	该单位的董事同时担任本公司的独立董事	董事
		嘉环科技股份有限公司	该单位的独立董事同时担任本公司的独立董事	独立董事
		上海大学	-	教师
		中国纸业投资有限公司	该单位的外部董事同时担任本公司的独立董事	外部董事
孙政基	独立董事	万新益区块链科技（大连）有限公司	该单位的经理、执行董事同时担任本公司的独立董事	经理、执行董事
		大连康桥眼科视光诊所有限公司	该单位的经理、执行董事同时担任本公司的独立董事	经理、执行董事
		大连板桥医疗器械有限公司	该单位的总经理同时担任本公司的独立董事	总经理
		烟台日东食品有限公司	该单位的副董事长同时担任本公司的独立董事	副董事长
		阿迩发（无锡）医疗科技有限公司	该单位的董事同时担任本公司的独立董事	董事
		上海开眼商贸有限公司	该单位的董事、总经理同时担任本公司的独立董事	董事、总经理
刘璐	独立董事	大华会计师事务所（特殊普通合伙）大连分所	该单位的执行合伙人同时担任本公司的独立董事	执行合伙人
		大华会计师事务所（特殊普通合伙）	该单位的合伙人同时担任本公司的独立董事	合伙人
		大连华连管理咨询有限公司	该单位的董事同时担任本公司的独立董事	董事
张丽萍	副总经理、董事会秘书	大连维钛克科技股份有限公司	该单位的董事同时担任本公司的副总经理、董事会秘书	董事

注：上述兼职单位不包含已吊销公司。

十一、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及其履行情况

在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均与公司签订了劳动合同（或兼职合同）、保密协议和竞业限制协议。独立董事均与公司签订了聘任协议。截至本招股说明书签署之日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

除上述协议外，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员未与发行人签订对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的其他协议。

十二、公司最近两年董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的变化情况

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未发生重大变动。2019 年初至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的变动具体情况如下：

（一）董事变动情况

2019 年初，公司董事会成员为董何彦、李汝刚、赵欣、李相宜、杨刚、何南星。

2021 年 5 月 31 日，公司召开了 2021 年第一次临时股东大会，同意选举杨晓明先生为公司董事，原董事何南星女士因工作安排辞去公司董事职务。

2021 年 8 月 23 日，公司召开了 2021 年第二次临时股东大会，同意选举董何彦、李汝刚、赵欣、李相宜、杨刚、杨晓明为公司董事。同日，公司召开了第三届董事会第一次会议，同意选举董何彦为董事长。

2021 年 10 月 14 日，公司董事会召开第三届第三次会议，提名郭晓川、刘璐和孙政基为公司独立董事。2021 年 10 月 29 日，公司召开 2021 年第三次临时股东大会，同意选举郭晓川、刘璐和孙政基为公司独立董事。

2021 年 12 月 10 日，公司召开 2021 年第四次临时股东大会，同意选举张友竹女士为公司董事。原董事赵欣先生因个人原因辞去公司董事职务。

（二）监事变动情况

2019 年初，公司监事会成员为翟秀丽、李民、叶新生。

2020 年 10 月 13 日，公司召开了 2020 年第三次临时股东大会，同意选举白艳苏为公司监事，翟秀丽因个人原因辞去公司监事职务。同日，公司监事会召开了第二届监事会第七次会议，选举白苏艳女士为监事会主席。

2021 年 5 月 31 日，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，同意选举蒋义先生为公司监事，原监事会主席白苏艳女士因个人原因辞去监事会主席职务。同日，公司监事会召开了第二届监事会第九次会议，选举蒋义先生为监事会主席。

2021 年 8 月 23 日，公司召开了 2021 年第二次临时股东大会，同意选举蒋义、李民、叶新生为公司监事。同日，公司召开了第三届监事会第一次会议，同意选举蒋义为监事会主席。

（三）高级管理人员变动情况

2019 年初，公司高级管理人员成员为总经理董何彦、副总经理许亚男、副总经理王为，董事会秘书李宏旺。

2019 年 10 月 21 日，公司董事会召开第二届第八次会议，审议通过聘请李相宜女士为公司副总经理，许亚男因个人原因辞去副总经理职务。

2020 年 3 月，公司聘请张丽萍为公司财务总监兼任董事会秘书，李宏旺因个人原因辞去董事会秘书职务。

2021 年 8 月 23 日，公司董事会召开第三届第一次会议，同意选举董何彦为董事长兼任总经理，王为、李相宜为副总经理，张丽萍为董事会秘书，张友竹为财务总监。

2022 年 5 月 11 日，公司董事会召开第三届第七次会议，同意选举张丽萍为副总经理。

（四）其他核心人员变动情况

近两年，公司其他核心人员为董何彦女士、王为先生、胡义平先生、华心悦先生、蒋义先生、丁涵滢女士和张秀兰女士，未发生变动。

十三、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

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况如下：

姓名	职务/关联关系	直接持股		间接持股		合计持股	
		数量（股）	比例	数量（股）	比例	数量（股）	比例
董何彦	实际控制人、董事长、总经理、其他核心人员	66,753,000	44.20%	9,283,828	6.15%	76,036,828	50.35%
蒋义	监事会主席、其他核心人员			100,000	0.07%	100,000	0.07%
叶新生	监事	-	-	965,297	0.64%	965,297	0.64%
张丽萍	副总经理、董事会秘书	-	-	100,000	0.07%	100,000	0.07%
李相宜	副总经理、董事			200,000	0.13%	200,000	0.13%
王为	副总经理、其他核心人员	-	-	787,258	0.52%	787,258	0.52%
杨刚	董事	-	-	462,653	0.31%	462,653	0.31%
李汝刚	董事	1,000,000	0.66%	-	-	1,000,000	0.66%
胡义平	其他核心人员	-	-	200,000	0.13%	200,000	0.13%
华心悦	其他核心人员	-	-	60,000	0.04%	60,000	0.04%
张秀兰	其他核心人员	-	-	10,000	0.01%	10,000	0.01%
李淑子	董事李汝刚之嫂	-	-	990,000	0.66%	990,000	0.66%
李汝波	董事李汝刚之兄	-	-	7,920,000	5.24%	7,920,000	5.24%
柏新超	监事蒋义之配偶	-	-	40,000	0.03%	40,000	0.03%

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属投资情况

（一）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理管理人员、其他核心人员及其近亲属不存在与本公司及与本公司业务相关的对外投资。

（二）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属与发行人共同投资情况

报告期内，董事杨刚之母亲杜金玉持有发行人控股子公司汉正检验 10 万股，占比 0.49%，杜金玉已于 2022 年 4 月将其持有的 10 万股股份转让给马瑶。报告期内，汉正检验为发行人提供检测服务，相关交易系合并报表范围内的内部交易，不存在损害发行人利益的行为，汉正检验基本情况参见本节“七、发行人控股子公司和参股公司的基本情况”之“（一）发行人控股子公司”。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬构成、确定依据及履行程序

公司董事、高级管理人员的薪酬方案由董事会制定。其中，非独立董事、监事的薪酬方案经董事会审议后报股东大会批准执行；高级管理人员的薪酬方案经董事会批准执行；独立董事履职津贴由董事会制定预案，由股东大会审议通过。

在公司担任具体生产经营职务的非独立董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬由基本工资和奖金组成：基本工资主要根据岗位、绩效、同行业工资水平、任职人员资历等因素，结合公司目前的盈利状况确定区间范围；奖金是根据公司当年业绩完成情况和个人工作完成情况确定。独立董事领取固定津贴。

（二）报告期内的薪酬总额及占公司利润总额的比重

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其占公司利润总额的比例如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额（万元）	1,799.97	1,007.17	765.14
利润总额（万元）	31,438.40	13,910.04	8,822.43
薪酬总额/利润总额	5.73%	7.24%	8.67%

（三）公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

发行人现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在 2021 年任职期间于公司及其子公司领取薪酬（津贴）的情况如下：

序号	姓名	任职	税前收入（万元）	备注
1	董何彦	董事长、总经理	1,089.80	-
2	李汝刚	董事	-	不在公司领薪
3	李相宜	董事、副总经理	266.36	-
4	杨刚	董事、安全生产委员会副主任	27.60	
5	杨晓明	董事	-	不在公司领薪
6	张友竹	董事、财务总监	10.32	-
7	孙政基	独立董事	1.00	独立董事津贴
8	刘璐	独立董事	1.00	独立董事津贴
9	郭晓川	独立董事	1.00	独立董事津贴
10	蒋义	监事会主席、金属工程部经理、质量体系副管理者代表	28.51	-
11	李民	监事	-	不在公司领薪
12	叶新生	职工代表监事	146.21	-
13	王为	副总经理、总裁创新发展办公室常务副主任	24.63	-
14	张丽萍	副总经理、董事会秘书	51.30	-
15	胡义平	总经理助理、科学研发部主任	84.50	-
16	华心悦	临床学术部经理	21.29	-
17	丁涵滢	科学研发部副主任	22.62	-
18	张秀兰	资源开发部经理	13.44	-
合计			**1,789.57**	**-**

注：上述薪酬为相关人员在担任发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员期间从发行人处领取的薪酬。

外部董事李汝刚、杨晓明，外部监事李民从其他工作单位领取薪酬。其余在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员以及其他核心人员，除享受公司依法为其办理的社会保险和住房公积金外，不存在享受其他特殊待遇和退休金计划的情形。此外，最近一年上述人员未在公司其他关联企业领取薪酬、享受其他待遇和退休金计划等。

十六、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

1、基本情况

截至本招股说明书签署之日，公司股东嘉兴德泽为公司用于股权激励的员工持股平台。

嘉兴德泽成立于 2019 年 5 月 27 日，出资额为 500 万元，其中董何彦认缴出资 495 万元，李相宜认缴出资 5 万元。2020 年 9 月 8 日，垠艺生物为了充分调动公司管理人员及骨干员工工作积极性，拟将嘉兴德泽作为垠艺生物的核心管理人员及员工对公司的持股平台。经嘉兴德泽全体合伙人协商决定，同意新增 25 名有限合伙人并新增认缴出资额 1,340 万元，嘉兴德泽的出资结构如下：

序号	股东姓名	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	任职情况
1	董何彦	普通合伙人	878.60	47.75	董事长、总经理
2	杨刚	有限合伙人	119.60	6.50	董事、安全生产委员会副主任
3	胡义平	有限合伙人	92.00	5.00	总经理助理、科学研发部主任
4	李相宜	有限合伙人	92.00	5.00	董事、副总经理
5	叶新生	有限合伙人	64.40	3.50	销售大区经理、监事
6	王江媛	有限合伙人	55.20	3.00	销售大区经理
7	蒋义	有限合伙人	46.00	2.50	金属工程部经理、质量体系副管理者代表、监事会主席
8	王为	有限合伙人	46.00	2.50	副总经理、总裁创新发展办公室常务副主任
9	张颖	有限合伙人	46.00	2.50	销售区域经理
10	张丽萍	有限合伙人	46.00	2.50	副总经理、董事会秘书
11	卢春兰	有限合伙人	46.00	2.50	汉正检验化学、物理技术负责人
12	刘小燕	有限合伙人	46.00	2.50	销售大区经理
13	王忠	有限合伙人	27.60	1.50	智慧信息部经理
14	王少萍	有限合伙人	27.60	1.50	销售区域经理
15	张志新	有限合伙人	27.60	1.50	智能设备部经理
16	华心悦	有限合伙人	27.60	1.50	临床学术部经理
17	白苏艳	有限合伙人	18.40	1.00	品牌部经理

序号	股东姓名	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	任职情况
18	王银春	有限合伙人	18.40	1.00	销售区域经理
19	柏新超	有限合伙人	18.40	1.00	质量管理部经理
20	李红	有限合伙人	18.40	1.00	子公司浙江乾合总经理
21	唐潇	有限合伙人	18.40	1.00	子公司汉正检验微生物检测室主任
22	刘勤国	有限合伙人	18.40	1.00	销售高级产品经理
23	刘丽红	有限合伙人	13.80	0.75	生产总监
24	姜炎峰	有限合伙人	10.58	0.58	金属工程部副经理
25	叶娜	有限合伙人	9.20	0.50	商务部经理
26	张秀兰	有限合伙人	4.60	0.25	资源开发部经理
27	高君乔	有限合伙人	3.22	0.17	证券事务代表、内审部经理
合计			**1,840.00**	**100.00**	

垠艺生物于 2020 年 10 月 13 日召开第三次临时股东大会，审议通过《关于公司拟实施股权激励方案暨关联交易的议案》，垠艺生物以 4.60 元/股的价格向嘉兴德泽增发 400 万股。

发行人选取同行业上市公司近一年发生并购时的平均市盈率作为预估市盈率，测算公司估值，预估其每股公允价值为 11.72 元，因此该激励价格低于公允价值，适用《企业会计准则第 11 号—股份支付》的情形。本次股权激励未设置行权条件、服务期限等条件，其属于立即可行权的以权益结算的股份支付。按照《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定，此次激励产生的 2,848.00 万元激励费用直接计入授予日当期损益。

2、是否履行登记备案程序

经核查，嘉兴德泽为员工持股平台，其设立资金来源于各合伙人认缴的出资，不存在以基金的名义向其他投资者募集资金的情形，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版（实行）》所指的私募投资基金或私募投资基金管理人、无需进行相关备案登记。

此外，嘉兴德泽已出具承诺函，就其不属于私募投资基金事项承诺如下：嘉兴德泽以自有或自筹资金向发行人投资并仅投资发行人并持有发行人股份，未以非公开方式向合格投资者募集资金，未委托基金管理人对其资产进行管理，不属

于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记手续。因此，嘉兴德泽不属于私募投资基金，无需办理私募基金备案手续。

3、合伙份额转让的规定

根据《合伙补充协议》约定：

（1）一般规定

除普通合伙人同意及本补充协议另有约定外，原则上，有限合伙人自本补充协议签署之日起不得将其在合伙企业的财产份额转让给合伙人以外的第三方，有限合伙人之间也不得进行上述财产份额的转让。

（2）特殊规定

①如有限合伙人与垠艺生物的劳动合同终止或解除（具体原因包括但不限于《中华人民共和国劳动合同法》第 36、37、38、40、44 条所规定的情形），有限合伙人有权将其持有的合伙企业财产份额转让给本合伙企业其他合伙人，或经普通合伙人同意，有限合伙人有权将其持有的合伙企业财产份额转让给 1~2 名垠艺生物在职员工，转让价格由转让双方协商决定。

②如因为有限合伙人存在《中华人民共和国劳动合同法》第 39 条所规定的情形，导致垠艺生物解除与有限合伙人之间的劳动合同的，有限合伙人必须在劳动合同解除之日前将其在合伙企业的财产份额一次性全部转让给普通合伙人或其指定的其他方。转让价格为有限合伙人取得该部分合伙份额的原始价格。

③有限合伙人在劳动合同解除或终止后违反竞业禁止义务的，除应按照其与垠艺生物签署的竞业禁止协议承担违约责任并赔偿垠艺生物所受损失外，有限合伙人应按照其持有的合伙份额的实际退出或转让价格高于其取得该部分合伙份额原始价格的部分向合伙企业进行赔偿。如合伙企业或相关受让方尚未实际支付退出或转让价款的，有权按照该有限合伙人取得该部分合伙份额的原始价格支付相应退出或转让价款。

④激励对象到龄退休、因公去世、因公致伤致残导致不能继续履行劳动合同

的，可按照上述①的要求转让其持有的合伙企业财产份额。

4、股份锁定期

根据嘉兴德泽《合伙补充协议》约定，自垠艺生物上市之日起，合伙企业持有的垠艺生物股份锁定三年。

5、对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

发行人的股权激励安排有助于充分调动员工的积极性和创造性，从而促进公司的良性发展，整体而言有利于公司的经营发展。嘉兴德泽持股比例较小，不会影响发行人控制权的稳定性。

十七、员工及其社会保障情况

（一）员工情况

报告期内，公司及子公司员工总人数变化情况如下：

1、员工人数

报告期末	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工人数（人）	266	207	177

2、员工构成情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及子公司员工的专业、学历和年龄分布情况如下：

类别	分类	人数（人）	占员工总数比例
专业结构	生产人员	129	48.50%
	销售人员	50	18.80%
	行政管理人员	41	15.41%
	研发人员	46	17.29%
	合计	**266**	**100.00%**
学历结构	博士	6	2.26%
	硕士	30	11.28%
	本科	94	35.34%
	大专	69	25.94%
	中专及以下	67	25.19%

类别	分类	人数（人）	占员工总数比例
	合计	**266**	**100.00%**
年龄结构	25 岁及以下	38	14.29%
	26-35 岁	132	49.62%
	36-45 岁	77	28.95%
	46 岁及以上	19	7.14%
	合计	**266**	**100.00%**

（二）发行人执行社会保障情况

发行人按照《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》等相关法律法规及地方性劳动政策的规定，实行全员劳动合同制。发行人参照国家相关法律法规政策以及地方相关政策，已在报告期内建立了社会保险制度，按期为员工缴纳养老保险、医疗保险、工伤保险、生育保险和失业保险；同时，发行人逐步建立健全了员工住房公积金制度，为员工缴纳住房公积金。

1、报告期各期，公司及子公司的社保缴纳情况如下：

单位：人

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	缴纳人数	未缴纳人数	缴纳人数	未缴纳人数	缴纳人数	未缴纳人数
养老保险	226	40	178	29	137	40
医疗保险	226	40	177	30	136	41
失业保险	226	40	178	29	137	40
工伤保险	226	40	178	29	137	40
生育保险	226	40	178	29	137	40
住房公积金	222	44	175	32	134	43

发行人存在委托第三方代缴社保、住房公积金的情形。发行人因业务需要，公司部分员工需在公司注册办公地以外的其他城市长期工作，且分布城市数量较多、单个城市员工人数较少，公司未在相应城市设立分支机构，因此无法以自有账户为该等员工在其工作地缴纳社会保险及住房公积金。为保障员工享有社会保险及住房公积金的待遇，并尊重员工在其实际工作地缴纳社会保险及住房公积金的意愿，公司通过委托第三方人力资源公司代缴的方式为相关员工在其实际工作地缴纳了社会保险及住房公积金，情况如下：

各报告期末	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
由第三方缴纳的人数（人）	34	39	28
占员工总数的比例	12.78%	18.84%	15.82%

2、未缴纳社保、公积金具体原因如下：

单位：人

年份	未缴纳原因	养老保险、失业保险、工伤保险、生育保险	医疗保险	住房公积金
2021 年度	①因社保、公积金部门数据采集原因尚未开始缴纳（如新入职员工等）	21	21	22
	②退休返聘	6	6	6
	③兼职人员、实习生	12	12	12
	④自愿不缴纳	1	1	4
	合计	**40**	**40**	**44**
2020 年度	①因社保、公积金部门数据采集原因尚未开始缴纳（如新入职员工等）	2	2	2
	②退休返聘	5	5	5
	③兼职人员、实习生	22	22	22
	④自愿不缴纳	-	-	3
	⑤特殊政策	-	1	-
	合计	**29**	**30**	**32**
2019 年度	①因社保、公积金部门数据采集原因尚未开始缴纳（如新入职员工等）	2	2	2
	②退休返聘	6	6	6
	③兼职人员、实习生	32	32	32
	④自愿不缴纳	-	-	3
	⑤特殊政策	-	1	-
	合计	**40**	**41**	**43**

如上表所示除少数员工因社保数据采集延迟或退休返聘等原因无法为之缴纳外，公司均已为符合条件的员工缴纳了社保、公积金。发行人及其子公司所在地社会保险、住房公积金主管部门已就发行人及其子公司履行社会保险及住房公积金缴存义务出具了证明文件，报告期内发行人及其子公司未因社会保险和住房公积金缴纳问题受到过行政处罚。

3、控股股东、实际控制人关于社保、住房公积金的承诺

公司实际控制人董何彦承诺："如果公司及其子公司因其设立之日起至发行上市日期间因社会保险和住房公积金的实际缴纳情况而被有关主管部门要求补缴社会保险或住房公积金，或被有关主管部门处以行政处罚，或被有关主管部门、法院或仲裁机构决定、判决或裁定向任何员工或其他方支付补偿或赔偿，本人将及时、无条件地足额补偿公司及其子公司因此发生的支出或所受的损失，以确保不会给公司及其子公司造成任何经济损失。"

（三）劳务派遣情况

报告期内，公司为了缓解临时性的人员缺口，存在劳务派遣用工的情形。劳务派遣用工主要工作内容为辅助销售人员开展工作，该工作属于临时性、辅助性或替代性的工作岗位。报告期各期末，公司及子公司劳务派遣人员合计数量及占发行人用工总数的比例如下：

报告期末	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工人数（人）	-	5	1
占用工总数比例	-	2.42%	0.56%

报告期各期末，公司及子公司的劳务派遣用工合计人数不存在占比超过其用工总量 10%的情况，符合《劳务派遣暂行规定》第 4 条的相关规定。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品的基本情况

（一）发行人主营业务、主要产品及主营业务收入构成

1、发行人主营业务

公司自成立以来致力于血管介入高端医疗器械研发、生产、销售，拥有 7 项三类医疗器械产品注册证，是国家高新技术企业。公司秉承“创伤小、植入少”的产品理念，持续投入新产品、新技术工艺研发，致力于为血管疾病治疗提供新的临床解决方案。公司聚焦冠状动脉疾病（冠心病）的介入治疗领域，开发了覆盖经皮冠状动脉介入治疗术（PCI）主要过程的系列产品组合，用于疏通冠状动脉狭窄或者闭塞，降低血管病变狭窄程度，恢复心肌血流灌注，实现血流畅通并改善治疗效果。公司自主研发了国内首个无聚合物载体的垠艺®药物涂层冠状动脉金属支架系统及国际首个批准用于原发冠脉分叉病变的轻舟®药物洗脱球囊。

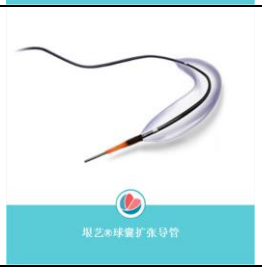
轻舟®药物洗脱球囊于 2017 年获得国家药品监督管理局优先审批上市，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，并入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，被评为辽宁省工业和信息化委员会 2018 年“专精特新”产品。轻舟®药物洗脱球囊具有出色的通过性及输送性、优异的药物涂层品质，已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，上市后销量增长较快，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来集采政策实施加快了市场需求量的增长，轻舟®药物洗脱球囊销量增长迅速，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。

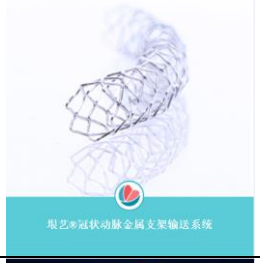
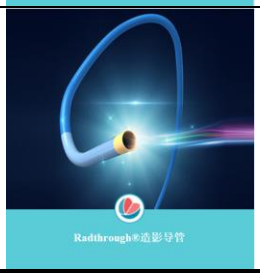
公司在冠脉介入治疗领域深耕近二十年，产品均为自主研发。公司掌握了药物洗脱球囊的关键核心技术，拥有先进的球囊生产工艺、亲水/亲脂双性载药集合技术及紫杉醇药物涂层工艺。公司具有强大的研发能力，丰富的产品注册经验以及良好的商业化营销网络，并基于药物洗脱球囊领域的先发优势积极拓展产品

的临床应用领域，候选产品包括多个心血管、脑血管、肺血管及外周血管等领域产品。

2、发行人主要产品

公司已获批上市的产品均为三类医疗器械，包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管、药物洗脱支架、裸金属支架、造影导管，其中药物洗脱球囊和球囊扩张导管是主要收入来源。具体情况如下：

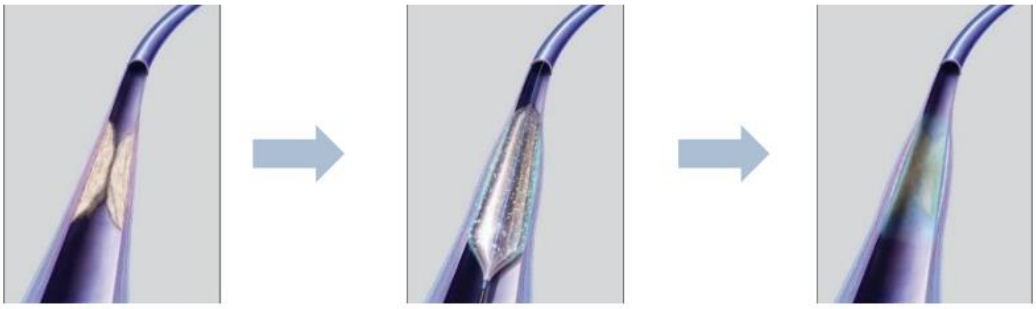
类别	商品名	图示	适应症
药物洗脱球囊	轻舟®（Bingo）药物洗脱球囊导管		适用于原发冠状动脉分叉病变狭窄的扩张。
球囊扩张导管	Breaker®球囊扩张导管		适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。
	Wingy®球囊扩张导管		适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。
	垠艺®球囊扩张导管		适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。
药物洗脱支架	垠艺®药物涂层冠状动脉金属支架系统		用于通过相应的介入器械经人体股动脉或桡动脉将其植入到冠状动脉有狭窄性病变的部位，支撑血管壁，改善心肌血流，实现血运重建，支架表面的紫杉醇用以阻止血管平滑肌细胞的增生，防止血管再狭窄。

类别	商品名	图示	适应症
裸金属支架	垠艺®冠状动脉金属支架输送系统		用于通过相应的介入治疗器械经人体股动脉或桡动脉将其植入到冠状动脉有狭窄性病变的部位，支撑血管壁，改善心肌血流，实现血运重建。
介入配件	Radthrough®造影导管		供放射介入诊断和治疗手术用，用于输送造影液至血管指定位置，为一次性使用医疗器械。

（1）药物洗脱球囊

药物洗脱球囊用于经皮冠状动脉介入治疗术（PCI），是治疗冠状动脉疾病的“介入无植入”创新治疗方案。手术时，从患者手腕或大腿根的微小创口将药物球囊送至心脏冠状动脉的病变部位，通过球囊短时间扩张使球囊表面附着的防止血管狭窄的药物（抑制细胞增生的药物）贴至病变部位，抑制血管新生内膜过度增生，有效抑制或减轻血管狭窄。治疗后球囊导管撤出体外，患者体内不留异物，实现真正的“介入无植入”。

传统药物支架通过支架表面涂覆可降解或不可降解药物涂层，实现血管内释放抗增生药物的功能，降低靶血管再狭窄发生率，但仍存在永久异物植入，植入后面临一系列不良反应。药物洗脱球囊在球囊表面涂覆药物，需具备先进的球囊药物涂层技术工艺，是介入治疗创新疗法，其通过球囊短时间扩张贴壁，药物均匀快速的转移至血管壁组织后撤出体外，可避免植入异物后面临的不良反应，同时，还可保留血管原有的解剖结构及正常的舒张、收缩功能，有效避免植入支架束缚血管功能，产生生物力学张力不一致或相容性不佳等一系列问题，为患者保留后续治疗的机会。



A：狭窄血管　　B：药物洗脱球囊治疗　　C、治疗后血管

轻舟®药物洗脱球囊采用新一代垠艺球囊平台，具有出色的通过性及输送性能，可有效减少球囊输送过程中涂层药物的损失；药物涂层为自主研发的紫杉醇和碘海醇原料药混合基质配方，紫杉醇抗增殖作用稳定，可以有效阻断平滑肌细胞有丝分裂，抑制新生内膜过度增生，采用碘海醇原料药可提高紫杉醇药物的生物利用度，碘海醇为临床使用多年的造影剂，安全性良好；采用专利涂层工艺，提高药物涂层均匀度与牢固度，减少药物输送损失率的同时实现快速贴壁释放。

（2）球囊扩张导管

球囊扩张导管是经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术的关键器械，用于对血管狭窄病变处进行预扩张处理及对支架置入后进行后扩张。球囊扩张导管用于病变预处理，可起到恢复病变部位管腔理想面积的效果并减轻弹性回缩，有利于药物洗脱球囊顺利通过病变，减少药物涂层损伤并更佳的贴合血管壁，实现药物向血管壁更优的转移，改善治疗效果。

公司球囊扩张导管于 2012 年首次获批，已有十年的临床使用经验。经过多年积累，公司在球囊导管制备和生产领域拥有丰富的技术积累，攻关并掌握了结构目标化设计、海波管个性化设计、球囊精准成型、导管一体焊接、润滑精确涂层、球囊精细折叠等关键工艺技术，使产品具有较小的通过外径，出色的通过性、跟踪性和推送性等操控性能，同时可实现快速卸压，再回抱性好。

公司球囊扩张导管具体情况如下：

名称	类型	特点
垠艺®球囊扩张导管（PC）	半顺应性球囊导管	产品设计既满足了预扩狭窄病变所需的柔韧顺畅，同时又具有后扩要求的耐压可靠，适合大部分狭窄病变的预扩张、支架植入术的后扩张，为介入治疗提供了更多理想选择。
Wingy®球囊扩张导管（NC）	高压非顺应性球囊扩张	具有优异的耐高压性能、精准扩张能力，适用于高阻力病变预处理或支架植入术的后扩张等需求，为介入精准治疗

名称	类型	特点
	导管	提供了更多选择。
Breaker®球囊扩张导管（CC）	半顺应性球囊导管	适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张，最小直径可达1.25mm，具有极小的通过外径，通过复杂病变阻力较小，更适合复杂病变预处理。

（3）药物洗脱支架

药物洗脱支架在裸金属支架表面涂覆抗细胞增殖药物，支架置入血管后药物缓慢释放，持续抑制血管内膜组织增生，达到防止再狭窄的目的。垠艺®药物涂层冠状动脉金属支架系统系公司自主研发，于 2007 年首次获得注册证，是国内首个无聚合物载体药物支架，采用创新的专利微盲孔载药技术，在金属表面采用特殊处理工艺构建微米级微盲孔装载紫杉醇，不存在高分子聚合物载体的刺激因素，血管内皮细胞更容易覆盖支架，实现健康内皮化，可缩短患者服用抗血小板药物的时间，为冠状动脉狭窄患者提供了一种安全、有效、经济的治疗方案。该产品已有十多年临床应用经验。

（4）裸金属支架

垠艺®冠状动脉金属支架输送系统于 2004 年上市，用于经皮冠状动脉介入治疗术，将支架植入冠状动脉有狭窄性病变的部位，支撑血管壁，改善心肌血流，实现血流畅通。该产品具有出色的结构设计，为血管壁提供较强的支撑力，具有杰出的柔顺性，易到达狭窄病变部位。

（5）造影导管

Radthrough®造影导管于 2017 年 4 月获得产品注册证，用于输送造影液至血管指定位置，供放射介入诊断和治疗手术用。该产品包含共用性造影导管等，专利设计的头部弯度可以共用于左、右冠造影。

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
产品销售收入	61,720.82	99.99%	36,257.11	99.94%	25,275.92	99.98%
其中：药物洗脱球囊导管	57,490.93	93.14%	29,947.64	82.55%	17,286.89	68.38%

业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
球囊扩张导管	3,988.82	6.46%	5,272.72	14.53%	6,207.16	24.55%
药物涂层冠状动脉金属支架系统	237.94	0.39%	1,017.62	2.81%	1,755.72	6.95%
其他产品	3.12	0.01%	19.12	0.05%	26.16	0.10%
技术服务收入	5.32	0.01%	21.52	0.06%	3.90	0.02%
合计	**61,726.14**	**100.00%**	**36,278.63**	**100.00%**	**25,279.82**	**100.00%**

（二）主要经营模式

公司根据行业特点确定采用的经营模式，在报告期内未发生重大变化。

1、盈利模式

公司主要通过向经销商及终端医院销售血管介入医疗器械以实现营业收入和利润。报告期内，公司营业收入主要来源于药物洗脱球囊和球囊扩张导管等产品的销售。

2、采购模式

公司资源开发部（负责采购的部门）根据各部门的需求开展采购，具体流程如下：（1）产品保障部根据年度生产销售计划测算年度采购需求，资源开发部据此制定采购计划预算，并会同有关部门评审；（2）产品保障部根据生产计划、库存情况向资源开发部提交采购需求，预算内采购需求由资源开发部主管审批，预算外采购需求由总经理审批；（3）资源开发部从公司合格供应商名录中选取供应商，协商价格和供货细节后分别订立采购合同；若需开发新供应商，首次采购合同需会同有关部门进行评审；（4）供应商按合同所述要求备货和发货，货到后由资源开发部会同质管部验收合格后办理入库；（5）资源开发部按照物料采购合同的约定，办理后续付款和售后质量跟踪手续。

对于供应商的选取和维护，公司按照国家有关法律法规和相关部门提出的生产技术要求甄选供应商，资源开发部负责建立合格供应商清单进行专项管理，定期更新、检查供应商资质证书，定期会同相关部门对采购物料质量、数量、质检结果和资质进行考核评审，不断优化供应商资源，提高采购质量，控制采购成本。

3、生产模式

公司根据销售订单中产品类型、数量和交货日期制定产品交付计划，结合库存情况制定生产计划，据此组织生产并对生产过程进行控制。公司制定了《质量记录控制程序》《产品实现的策划控制程序》《产品质量控制程序》《风险管理控制程序》《采购控制程序》《过程的监视和测量控制程序》《改进措施控制程序》《可追溯性控制程序》《产品标识及状态标识控制程序》《不合格品控制程序》《纠正和预防措施控制程序》《内部审核控制程序》《管理评审控制程序》等制度文件，优化生产过程，有序开展质量管理活动，不断提高过程控制意识和风险意识，并通过内部审核、管理评审，不断评估质量管理体系的充分性、有效性、适宜性。

公司依据相关法规并结合实际情况建立了完善的生产质量管理体系。质量管理体系涵盖公司各业务流程，包括明确客户需求、产品设计开发、生产、交付、服务等过程的质量控制。公司对生产人员进行专业技能培训，其中关键工序和特殊过程的操作人员经培训后方可上岗。产品生产环节记录生产过程中的可追溯性信息。公司各部门贯彻执行质量管理体系：成品制造部负责执行生产计划，合理安排生产；智能设备部对生产设备进行管理和维护，对关键设备产能及零部件使用进行统计分析，确保关键工序和特殊过程的设备须经确认后使用；质管部对产品生产过程进行控制，对物料进货、中间品、半成品、成品进行检测，确保生产过程贯彻相关质量体系及行业法规的要求。

4、销售模式

公司制定了《销售管理办法》对销售合同、销售订单、发货、退换货、发票开具、市场推广与维护等进行管理。公司设立了 8 个销售大区负责产品的销售、市场开发与维护；商务部负责经销商遴选，经销商资质审核、终端医院授权和备案、签订销售合同及销售订单交付、产品售后信息收集等；品牌部主要负责销售政策制定，医院开发计划制定、产品招投标、各地医保政策跟踪以及学术会议及行业展会等市场推广活动，产品的外观形象设计图文等。公司产品目前仅在国内销售，无境外销售。

报告期内，公司销售模式采用直销+经销的方式，其中经销分为传统经销模

式和配送模式。在直销模式下，公司与直销医院建立直接合作关系并获取及时的临床应用信息，有利于加强销售渠道管理。在传统经销模式下，公司集中更多力量专注医疗器械的研发、生产、备案、注册等业务，各专业经销商专注于配合厂商完成市场推广、终端渠道建设、销售配送、终端客户后续服务、手术跟台等业务，实现研发、生产与终端销售的专业化分工。公司根据“两票制”及医院要求在部分地区采用配送模式，配送模式根据结算方式区分为一般配送模式及院端配送模式。在直销和配送模式下，公司与专业推广服务商合作，由其提供渠道建设与客户维护、学术推广、市场调研、持续跟踪拜访等服务。

（1）直销模式

直销模式下，公司直接向医院销售，根据医院通知发送货物至医院，待产品实际使用后，根据医院的实际使用量确认销售收入。直销模式有利于维护公司与终端医院之间的稳定合作关系。报告期内，公司为充分利用经销商和推广商的市场资源及专业服务能力，扩大了经销模式业务，直销收入占比逐年下降。

（2）经销模式

①传统经销模式

在传统经销模式下，公司与具备市场推广能力及丰富的终端渠道资源的经销商合作，由经销商负责特定区域公司产品的市场推广、终端医院招投标、配送及销售服务。公司在货物发出并经经销商验收后确认销售收入。

②配送商模式

公司根据“两票制”及终端医院要求在部分地区采用配送模式。配送商承担与终端医院沟通产品需求、与终端医院进行结算的职能，部分配送商还承担仓储物流及配送职能。配送模式根据结算方式区分为一般配送模式及院端配送模式。一般配送模式下，公司一般根据配送商要求发货，并在配送商签收后确认收入。院端配送模式下，医院指定配送商配送、结算，公司根据医院的实际使用量确认销售收入。配送模式下，产品渠道建设、市场推广及终端医院服务等由专业的推广服务机构提供，因此公司销售给配送商的价格高于传统经销商价格。

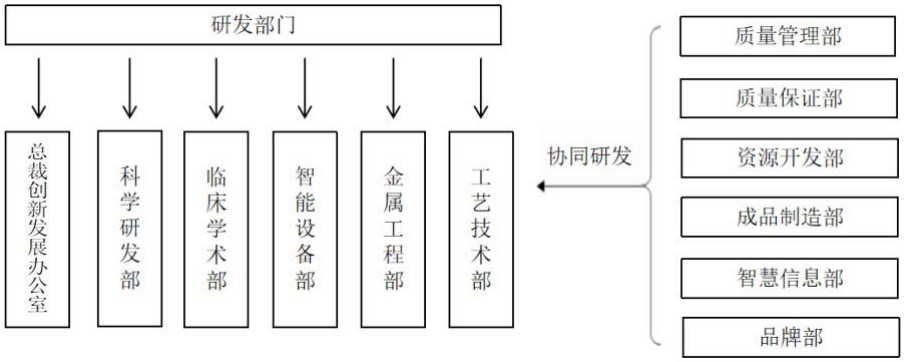
5、研发模式

公司积极跟踪国际国内前沿技术，对行业内关键技术与研究成果保持高度敏感，并以临床需求为导向开展研究。公司的技术创新与产品研发均源于公司内部自身知识结构与研究的长期积累，并根据外部意见对研发创意进行补充和完善，充分汲取和利用国内外专业技术资源，完成研发成果转化。

（1）研发机构设置

公司是高新技术企业、国家级创新型试点企业，拥有国家地方联合工程研究中心、省级企业技术中心，并设有辽宁省企业博士后创新实践基地。

公司高度重视研发组织建设，建立了与自身业务规模、研发战略相适应的高效研发体系。公司研发机构设置具体情况如下：

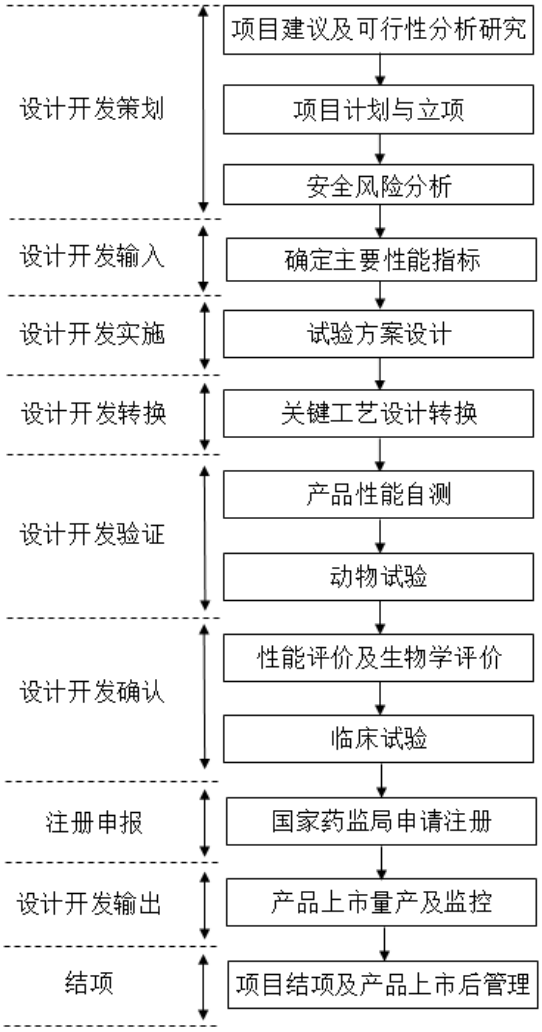


总裁创新发展办公室负责公司中长期发展规划策划、论证、实施，科研项目立项评估，研发项目跟踪管理，公司知识产权的管理工作（包括专利策划、申请、维护、评价和转化等），科研成果鉴定组织、报奖、技术档案管理等工作。科学研发部负责新产品开发、产品改型和产品改进、注册申报及以上市产品的延续注册。临床学术部负责动物实验、临床试验和临床研究等工作。智能设备部负责承担药物涂层机和亲水涂层机等精密生产设备的研究和开发工作。金属工程部负责产品实现相关的工作，不断提升产品质量，优化车间工艺。工艺技术部负责产品的工艺优化改进及生产技术提升管理工作。公司质量管理部、质量保证部、资源开发部、成品制造部、智慧信息部、品牌部等部门协同完成研发工作。

（2）研发流程

公司经过多年发展，已具备完善的科研项目立项流程，实现了公司在研发过

程中的质量管理，公司研发流程图如下所示：



①设计开发策划

研发项目创意来自公司内部及公司外部。研发人员结合公司发展规划、商业策略、产品线规划、技术水平、产品质量、市场需求、生产能力、资源状况以及外部政策环境等多方面的情况，形成产品开发概念。研发项目初审后启动，并由研发部门组织立项评审，风险管理小组进行风险分析的评审。

②设计开发输入

研发项目确定设计开发任务及开发计划，包括预期用途规定的功能、性能、安全要求、法规标准要求、风险管理控制措施和其他要求，明确各阶段的划分、工作内容等，并组织设计开发输入评审。

③设计开发实施

研发人员按照法规、标准和公司体系要求，根据设计开发输入设计图纸、开展实验、完成实验方案和报告，并保持记录和评审。

④设计开发转换

研发人员在设计开发过程中开展设计和生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。在此过程中对各关键过程进行验证，对特殊工序进行确认，确保其结果适合于生产。研发项目组织设计开发转换评审，确保设计开发到生产的转换完成。

⑤设计开发验证

样品试制完成后，研发人员对设计开发进行验证，以确保试验设计可行，并满足输入要求。设计开发验证可采用性能评价和/或动物试验的方法。研发人员编制验证方案并进行设计验证，验证项目结束后，研发人员进行设计验证评审。研发人员对产品缺陷严重性等级做出评审和判断，并予以解决，针对缺陷所进行的设计更改，并进行分析、评审、验证和批准。

⑥设计开发确认

研发人员对设计和开发进行确认，确保产品满足预期用途或应用要求。根据设计开发任务中设定的预期用途的需求形成设计开发确认方案，评审通过后，按照方案进行确认活动，确认可采用性能评价和/或临床评价的方法。设计开发确认活动结束时，进行设计开发确认评审。

⑦注册申报

设计开发确认过程中，编制注册申报相关资料，设计开发确认评审通过后注册申报。

⑧设计开发输出

根据设计开发任务等输入要求进行产品的设计开发，对设计开发过程中的研发文档、技术文档和注册文档规定的采购、生产、质控和服务所需的相关信息进行输出，确保设计开发输出满足输入要求，过程中对设计版本状态进行标识、控制和记录。设计开发输出活动结束时，进行设计开发输出评审。

⑨结项

随着产品的采购、生产、检验和物流等环节趋于稳定，研发人员申请结项评审，经批准后项目结项，产品进入上市后管理阶段。

（3）研发管理制度

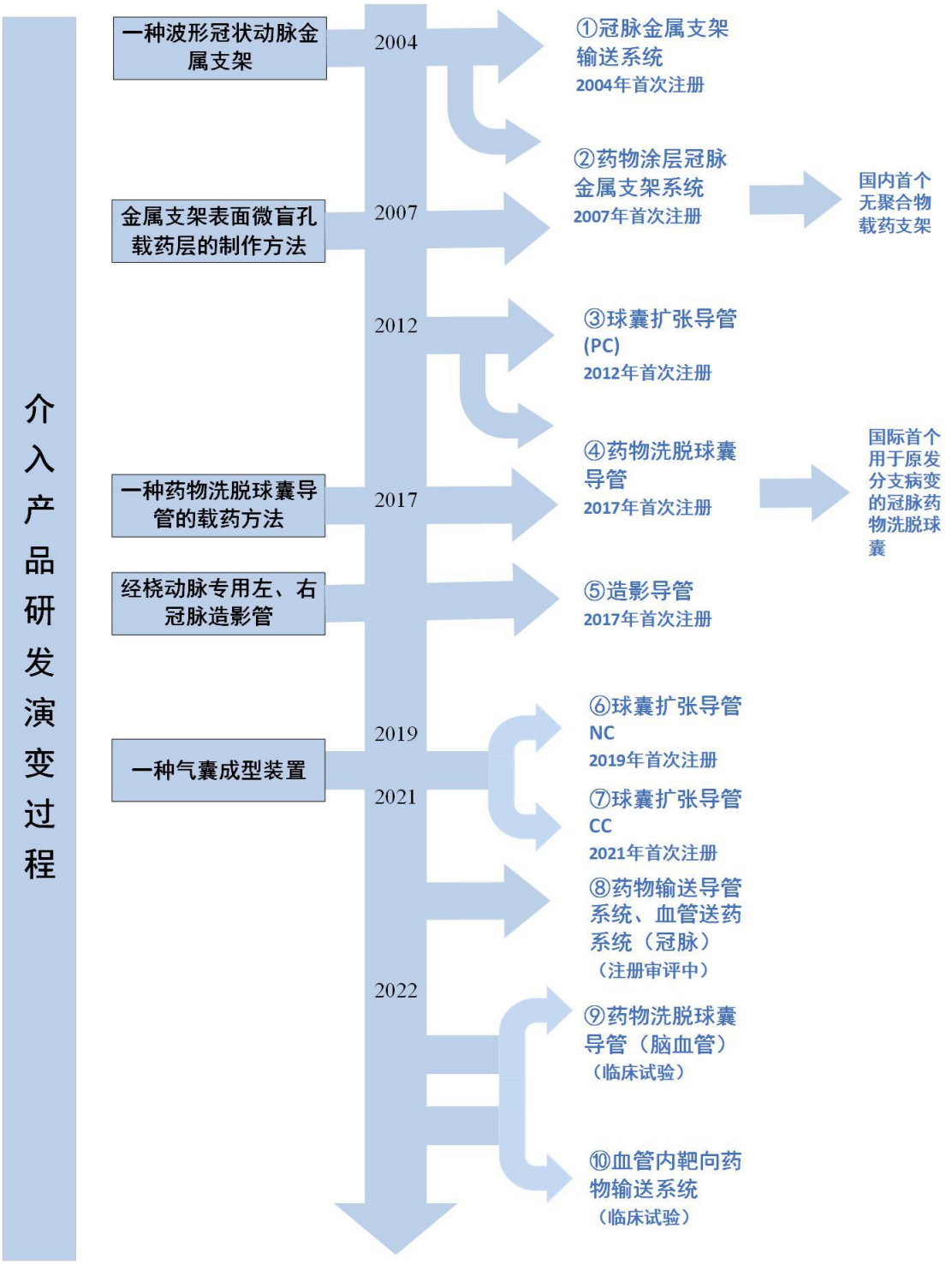
公司坚持以市场需求为导向，通过技术和市场可行性论证，加强对研发项目的评估和筛选。公司制定了一系列制度规范研发项目的实施活动和流程，其中《设计和开发控制程序》对产品设计和开发的策划、输入、输出、验证、确认、评审、转换、更改等过程进行控制，《产品实现的策划控制程序》对产品实现过程进行策划、识别、确定和实施进行控制，《风险管理控制程序》对医疗器械产品全生命周期的风险管理过程进行控制，《科研活动奖励管理办法》规定了研发奖励政策以调动研发人员积极性。上述研发制度的有效运行保证了公司研发目标与临床需求契合，提高了公司研发的针对性与有效性，并充分发挥各职能部门在研发进程中的作用，促进了研究开发成果的快速转化。

6、采用目前经营模式的原因和影响经营模式的关键因素

公司是三类医疗器械生产企业，受相关部门严格监管，其采购、生产均遵行《医疗器械生产质量管理规范》。公司以技术升级、产品研发为重心，根据自身技术特点与发展思路坚持走长期自主研发的道路。公司与经销商及推广服务商保持友好合作以开拓市场，同时与知名医院保持稳定合作关系，符合公司的发展战略。公司采用目前经营模式主要是基于行业监管法规、市场经营环境等因素，同时结合公司自身的基本情况及发展战略等因素共同确定的。

（三）发行人设立以来主要产品的演变情况

自设立以来，公司致力于血管介入医疗器械的研发、生产和销售。公司产品演变过程如下：



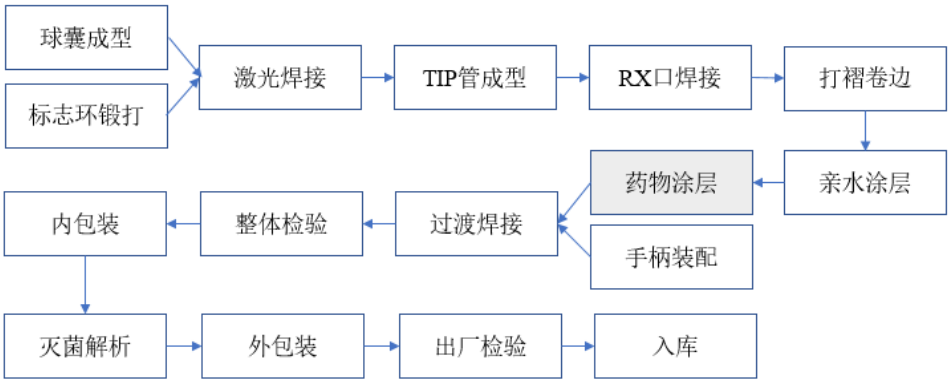
（四）发行人报告期内主营业务的变化情况

发行人主营业务为血管介入医疗器械的研发、生产和销售。报告期内，发行人主营业务未发生重大变化。

（五）主要产品的工艺流程图

药物洗脱球囊及球囊扩张导管的生产流程类似，前者比后者增加一道“药物

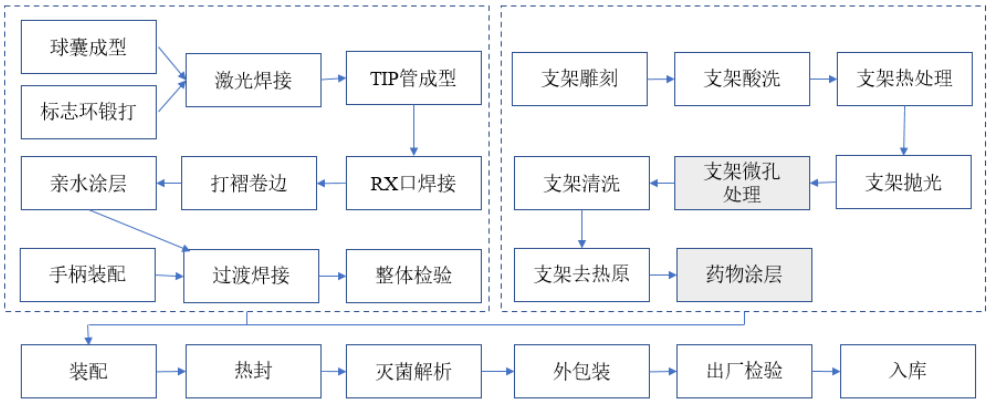
涂层”工序。具体工艺流程如下：



注：“TIP 管成型”：指“尖端成型”；“RX 口”：“指导丝通道快速交换口”

生产药物洗脱球囊的药物涂层环节采用自主研发的药物喷涂工艺、“先涂药，后打褶”工艺，药物涂层质量可控性强，涂层细腻均匀；球囊折叠中可包裹较多的药量，有效减少输送过程中的药物损失；球囊折叠外径小，血管内通过性好。

药物洗脱支架与裸金属支架的生产流程类似，包括支架和输送球囊两部分。药物洗脱支架较裸金属支架相比增加了“支架微孔处理”和“药物涂层”两道工序。具体工艺流程如下：



注：“TIP 管成型”：指“尖端成型”；“RX 口”：指“导丝通道快速交换口”

支架微孔处理是自主研发的支架载药技术，该工艺在支架金属表面生成微盲孔，使支架表面密布蜂窝状“小坑”，药物存放在这些“小坑”里，由于支架载药不再使用高分子聚合物，药物缓释后不存在载体脱落问题，因此可减少服用抗血小板药物的时间。

（六）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

报告期内，公司生产经营符合国家和地方关于环境保护的相关规定。报告期内，公司未发生环境污染事件，环保合规记录良好，不存在因违反环保法律法规

受到处罚的情形。

公司生产过程中，有少量的废气、固体废物、污水和噪声产生，不存在高危险、重污染情况。公司的废气主要是：酸洗、抛光工序的废气；亲水涂层工序产生的乙醇废气；灭菌工序产生的环氧乙烷废气；球囊成型、微管热熔焊接等过程加热产生的极少量有机废气；实验室及检测室产生的废气。公司的废水主要为灭菌环节使用环氧乙烷消毒产生的环氧乙烷吸收液；实验检测过程中产生的废液；以及日常产生的生活污水。公司的固体废弃物主要是支架雕刻过程中产生的废不锈钢微管；球囊切割、焊接过程中产生的废塑料管；废弃的化学品包装瓶及生活垃圾。公司产生的噪声声源为空压机。

目前，公司拥有的主要环保处置措施如下：

污染物类型	污染物	处置措施
废气	酸洗、抛光工序的废气	经通风橱引风后由排气筒有组织排放
	亲水涂层工序产生的乙醇废气	引风后由排气筒有组织排放
	灭菌工序产生的环氧乙烷废气	经水吸收+活性炭净化后由排气筒排放
	实验室及检测室废气	经通风橱引风后由排气筒有组织排放
	球囊成型、微管热熔焊接等过程加热产生的极少量有机废气	引风后有组织排放
废水	灭菌环节使用环氧乙烷消毒产生的环氧乙烷吸收液	集中收集后委托专业公司处理
	实验、检测过程中的废液	集中收集后委托专业公司处理
	生活污水	经化粪池预处理后，排入市政污水管网
固体废物	废不锈钢微管、废塑料管	送废品收购站，可回收再利用
	生活垃圾	由环卫部门清运
	废弃化学品包装瓶	委托专业公司处理
噪声	设备噪声	采取厂房隔音等措施

公司各类污染物排放参照国家和地方政府相关排放标准执行，未产生属于污染物排放总量控制指标的污染物。

二、发行人所处行业基本情况

（一）所属行业及确定依据

公司所处行业为医疗器械行业，所处细分行业为血管介入医疗器械行业。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处的

行业为“专用设备制造业（C35）”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处的行业为“其他医疗设备及器械制造（C3589）”。

公司所属行业					
大类		中类		小类	
上市公司行业分类指引	国民经济行业分类（GB/T4754—2017）	上市公司行业分类指引	国民经济行业分类（GB/T4754—2017）	上市公司行业分类指引	国民经济行业分类（GB/T4754—2017）
专用设备制造业（C35）	专用设备制造业（C35）	-	医疗仪器设备及器械制造（C358）	-	其他医疗设备及器械制造（C3589）

（二）行业监管体制、主要法律法规和政策及对发行人的影响

1、行业主管部门

我国医疗器械行业受国家发改委、国家卫健委、国家药监局、国家医疗保障局等严格监管。行业自律组织为中国医疗器械行业协会。行业的主管部门及其主要职能情况如下：

机构名称	职能
行政管理部门	
国家发展与改革委员会	主要负责组织实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。
国家卫生健康委员会	主要职责包括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；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、措施的建议等。
国家药品监督管理局	内设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司等。负责医疗器械安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策。负责医疗器械标准管理。组织制定、公布医疗器械标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。负责医疗器械质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。负责医疗器械上市后风险管理。组织开展医疗器械不良事件的监测、评价和处置工作。依法承担医疗器械安全应急管理工作。负责组织指导医疗器械监督检查。制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。
国家医疗保障局	负责医疗保险、生育保险和新型农村合作医疗，药品和医疗服务价格管理，以及医疗救助；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。
行业自律组织	
中国医疗器械行业协会	行业内部管理机构，主要负责开展医疗器械产业及市场研究，代表会员企业向政府有关部门提出产业发展建议与意见，维护医疗器械企事业单位合法权益，对会员企业提供公共服务并进行行业自律管理等。

2、行业监管体系

医疗器械关系到人民群众的生命健康，国家在医疗器械研制开发、生产制造、经营管理以及使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中严格监管以确保医疗器械使用安全。医疗器械行业各环节均受到国家严格管控，相关的行业监管制度主要包括：

（1）医疗器械的监管及分类管理

根据《医疗器械监督管理条例》，国务院药品监督管理局负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责医疗器械有关的监督管理工作。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，按照不同分类对医疗器械产品实施备案或注册管理，对医疗器械生产企业、经营企业实施备案或许可管理。对于第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理：

分类	产品备案或注册
第一类：风险程度低，通过常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	境内第一类医疗器械备案，备案人向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料。进口第一类医疗器械备案，备案人向国务院药品监督管理部门提交备案资料。
第二类：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	境内第二类医疗器械由所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查，批准后发给《医疗器械注册证》。进口第二类、第三类医疗器械由国务院药品监督管理部门审查，批准后发给《医疗器械注册证》。
第三类：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	境内第三类医疗器械由国务院药品监督管理部门审查，批准后发给《医疗器械注册证》。进口第二类、第三类医疗器械由国务院药品监督管理部门审查，批准后发给《医疗器械注册证》。

公司目前生产及销售的产品均为第三类医疗器械。

根据《医疗器械监督管理条例》第二十二条规定：医疗器械注册证有效期为5年，有效期届满需延期注册的，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。出现以下三种情形之一的，不予延期注册：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延

续注册的医疗器械不能达到新要求的；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

（2）医疗器械生产经营企业的备案和许可证制度

根据《医疗器械监督管理条例》相关规定，国家对医疗器械生产制造企业实行备案和许可证制度。

分类	生产企业备案或许可	经营企业备案或许可
第一类：风险程度低，通过常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	**备案管理：**向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案	开放管理：不需许可和备案
第二类：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	**许可管理：**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，并发给《医疗器械生产许可证》	备案管理：经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案
第三类：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		许可管理：经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提出申请，并发给《医疗器械经营许可证》

医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证有效期均为 5 年。

3、行业的主要法律、法规及政策

医疗器械监管、注册与备案、审评审批、生产及质量管理、经营及医保支付主要法律、法规及政策汇总如下：

序号	法规名称	发布单位	发布日期	文号	主要内容
1、医疗器械监管					
1.1	《医疗器械监督管理条例》	国家药监局	2021.02	中华人民共和国国务院令第 739 号	主要规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、经营与使用、不良事件的处理与医疗器械的召回、监督检查，法律责任等内容。
2、医疗器械注册与备案					
2.1	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理局	2021.08	国家市场监督管理总局令第 47 号	对我国境内医疗器械注册、备案及其监督管理活动进行规范。第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。
3、医疗器械审评审批					
3.1	《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	2015.08	国发[2015]44 号	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。

序号	法规名称	发布单位	发布日期	文号	主要内容
3.2	《医疗器械优先审批程序》	国家食药监局	2016.10	国家食品药品监督管理总局公告2016 年 168 号	对以下范围内的医疗器械实施优先审批：一是诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；二是列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械。
3.3	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	2018.11	国家药品监督管理局 2018 年第 83 号	相关监管部门将在确保上市产品安全、有效的前提下，针对创新医疗器械设置特别审批通道，加快产品进入市场的速度。
3.4	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》	国家食药监局	2017.04	国家食品药品监督管理总局令第 32 号	规定将第三类高风险医疗器械临床试验审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
3.5	《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	2017.10	厅字〔2017〕42 号	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新，明确提出优化临床试验审批程序、加快临床急需药品医疗器械审评审批、鼓励药品医疗器械企业增加研发投入等意见。
4、医疗器械生产及质量管理					
4.1	《医疗器械生产监督管理办法（2022 年修订）》	国家市场监督管理局	2022.03	国家市场监督管理总局令第 53 号	主要规定了医疗器械企业的生产许可与备案管理、生产质量管理、监督检查、法律责任等内容。
4.2	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食药监局	2014.12	国家食品药品监督管理总局 2014 年第 64 号	对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进行规范。
4.3	《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年修订）》	国家药监局、国家卫生健康委	2022.03	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会 2022 年第 28 号	加强了对医疗器械临床试验的管理，主要规定了伦理委员会职责、医疗器械临床试验机构和研究者职责、申办者职责、临床试验方案和试验报告、多中心临床试验、记录要求等内容，保证医疗器械临床试验过程规范。
4.4	《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》	国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅	2019.07	药监综械[2019]56 号	加强对医疗器械全生命周期监管，初步建立医疗器械唯一标识系统。
4.5	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局	2019.08	国家药品监督管理局 2019 年第 66 号	主要规范医疗器械在生产流通使用环节唯一的产品标识和生产标识。

序号	法规名称	发布单位	发布日期	文号	主要内容
4.6	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食药监局	2014.07	国家食品药品监督管理总局令第 6 号	规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全；凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照规定要求附有说明书和标签。
4.7	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食药监局	2015.10	国家食品药品监督管理总局令第 18 号	主要规定了使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，包括采购、验收与贮存，使用、维护与转让，监督管理等内容。
4.8	《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国家药监局	2020.03	国药监械监管[2020]9 号	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。
4.9	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理局	2018.08	国家市场监督管理总局令第 1 号	主要规范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。
4.10	《医疗器械通用名称命名规则》	国家食药监局	2015.12	国家食品药品监督管理总局令第 19 号	主要规范医疗器械通用名称命名。
4.11	《医疗器械分类目录》	国家食药监局	2017.09	国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号	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。
4.12	《医疗器械分类规则》	国家食药监局	2015.07	国家食品药品监督管理总局令第 15 号	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。
4.13	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家食药监局	2015.06	国家食品药品监督管理总局令第 14 号	对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展不预先告知的监督检查进行规定。
4.14	《医疗器械标准管理办法》	国家食药监局	2017.04	国家食品药品监督管理总局令第 33 号	主要规定了医疗器械标准的制修订、实施及监督管理等内容。
5、医疗器械质量安全和产品责任					
5.1	《医疗器械召回管理办法》	国家食药监局	2017.01	国家食品药品监督管理总局令第 29 号	主要规定了医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回、法律责任等内容。
6、医疗器械经营					
6.1	《医疗器械经营监督管理办法（2022 年修订）》	国家市场监督管理局	2022.03	国家市场监督管理总局令第 54 号	主要规定了医疗器械企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督检查、法律责任等内容。
6.2	《医疗器械经营质量管理规范》	国家食药监局	2014.12	国家食品药品监督管理总局 2014 年第 58 号	主要规定了医疗器械经营企业建立健全质量管理体系，在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中的质量安全等内容。
6.3	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》	国家卫生健康委国家中医药局	2019.06	国卫医发〔2019〕43 号	要求医疗机构按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，制订本机构医用耗材供应目录，并定期调整。同时要求医疗机构限制医用耗材品种品规数量，对功能相同或相似的医用耗材也要限定供应企业数，规定医用耗材采购实施统

序号	法规名称	发布单位	发布日期	文号	主要内容
					一管理。
6.4	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	国家卫生和计划生育委员会、财政部、国家发改委、人力资源社会保障部、国家中医药管理局、国务院医改办	2018.03	国卫体改发〔2018〕4 号	持续深化药品耗材领域改革。实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
6.5	《治理高值医用耗材改革方案》	国务院办公厅	2019.07	国办发〔2019〕37 号	完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格（按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购）；规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用；健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为。
6.6	《关于印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单的通知》	国家卫健委办公厅	2020.01	国卫办医函〔2020〕9 号	加强高值医用耗材规范化管理，列示 18 项第一批国家高值医用耗材重点治理清单，包括导丝、球囊扩张导管、血管支架等。
6.7	《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》	国务院办公厅	2019.06	国办发〔2019〕28 号	制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。
6.8	《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》	国家医保局国家发展改革委工业和信息化部财政部国家卫生健康委市场监管总局国家药监局中央军委后勤保障部	2021.06	医保发〔2021〕31 号	提出“由国家拟定基本政策和要求，组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平”。
6.9	《医疗联合体管理办法》	国家卫生健康委、国家中医药管理局	2020.07	国卫医发〔2020〕13 号	加强医联体内药品、耗材供应保障，在医联体内推进长期处方、延伸处方，逐步统一药品耗材管理平台。通过远程医疗、远程会诊、远程查房、远程教学、远程心电检查、远程监护等形式，逐步推进互联网诊疗，利用信息化手段，下沉优质医疗资源，提升基层医疗服务能力。
6.10	《公共卫生防控救治能力建设方案》	国家发展改革委、国家卫生健康委、国际	2020.05	发改社会〔2020〕735 号	聚焦新冠肺炎疫情暴露的公共卫生特别是重大疫情防控救治能力短板，调整优化医疗资源布局，全面提升县级医院救治能力，健全完善城市传染病救治网

序号	法规名称	发布单位	发布日期	文号	主要内容
		中医药局			络，加强重症监护病区（ICU）建设。
6.11	《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》	国务院办公厅	2021.05	国办发〔2021〕18号	加强临床专科建设。以满足重大疾病临床需求为导向建设临床专科，重点发展重症、肿瘤、心脑血管、呼吸、消化、感染、儿科、麻醉、影像、病理、检验等临床专科。
6.12	《医疗器械广告审查办法》	中华人民共和国卫生部、国家工商行政管理总局、国家食药监局	2009.04	中华人民共和国卫生部国家工商行政管理总局国家食品药品监督管理局令第65号	为加强医疗器械广告管理，保证医疗器械广告的真实性和合法性。
6.13	《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范（2019年版）》	国家卫健委办公厅	2019.11	国卫办医函〔2019〕828号	对医疗机构及其医务人员开展心血管疾病介入诊疗技术提出具体要求，从而规范心血管疾病介入诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全。
7、医保与支付政策					
7.1	《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》	国家医疗保障局	2020.06	-	规范和加强医用耗材医保准入和支付管理。国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新，动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。
7.2	《深化医疗服务价格改革试点方案》	国家医保局、国家卫健委、国家发改委、财政部、人力资源社会保障部、市场监管总局、国家中医药局、国家药监局	2021.08	医保发〔2021〕41号	规范管理医疗服务价格项目，建立符合价格规律的计价单元体系。医用耗材从价格项目中逐步分离，发挥市场机制作用，实行集中采购“零差率”销售。建立健全医保医用耗材目录管理制度。推进医用耗材全部挂网采购，扩大高值医用耗材集中带量采购范围。强化公立医疗机构定点协议管理。
7.3	《“十四五”全民医疗保障规划》	国务院办公厅	2021.09	国办发〔2021〕36号	建立医保医用耗材准入制度，制定医保医用耗材目录。探索制定医用耗材医保支付标准。常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。建立以医保支付为基础，招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级集中采购平台。推进并规范医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。
7.4	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020.02	-	全面实行医用耗材带量采购：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结

序号	法规名称	发布单位	发布日期	文号	主要内容
					算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。”
7.5	《医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0 版）》	国家医疗保障局办公室	2020.6	医保办发〔2020〕29 号	引进 DRG（DiagnosisRelatedGroups,疾病诊断相关分组）管理工具，开始 DRG 支付方式改革，替代目前使用的按项目付费，提高医保基金使用效率，使医保管理部门和医疗机构实现医保购买谈判、财务收支平衡。
7.6	《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》	国家医疗保障局办公室	2019.9 /2019.10	医保办发（2019）36 号	推进疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点工作，按疾病诊断相关分组（DRG）支付是世界公认的较为先进和科学的支付方式之一，是有效控制医疗费用不合理增长，建立公立医院运行补偿新机制。
7.7	《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》	国家卫生计生委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家中医药管理局以及国卫体改发	2015.10.27	国卫体改发〔2015〕89 号	将控制公立医院医疗费用不合理增长作为深化医改的重要目标和任务，提出医疗费用不合理增长问题仍然存在，突出表现在部分城市公立医院医疗费用总量增幅较快，药品收入占比较大，大型医用设备检查治疗和医用耗材的收入占比增加较快等；并提出将医疗费用控制作为公立医院等级评审准入、新增床位审批和大型医用设备配置等的重要依据。
7.8	《国家卫生健康委关于全面推进社区医院建设工作的通知》	国家卫健委	2020.07	国卫基层发〔2020〕12 号	通过社区医院建设进一步优化医疗卫生资源配置，完善基层医疗卫生服务功能，不断提升基层医疗卫生服务能力，进一步推动分级诊疗制度建设。

4、主要产业政策

近年来，国家对医疗器械行业重视程度显著提升，在政策层面给予较大扶持力度，鼓励国内医疗器械加快创新做大做强，国务院、政府主管部门出台了一系列振兴医疗器械行业的产业政策，主要如下：

序号	发布机构	颁布日期	文件	主要产业政策
1	全国人民代表大会	2021.3	《中华人民共和国国民经济和社会发展第	加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设国家医学中心和区域医疗中心。加强基层医疗卫生队伍建设，以城市社区和农

序号	发布机构	颁布日期	文件	主要产业政策
			十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	村基层、边境口岸城市、县级医院为重点，完善城乡医疗服务网络。加快建设分级诊疗体系，积极发展医疗联合体。加强预防、治疗、护理、康复有机衔接。推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。
2	国务院办公厅	2017.05	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	提出了推动企业提高创新、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，更好支持多层次多样化医疗服务发展。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。
3	工信部、国家发改委、科学技术部、国家食药监局、国家卫计委	2017.02	《医药工业发展规划指南》	推进重点领域发展：植入介入产品和医用材料。重点发展全降解冠脉支架，心脏瓣膜，可降解封堵器，可重复使用介入治疗用器械导管，人工关节和脊柱，3D打印骨科植入物，组织器官诱导再生和修复材料，心脏起搏器，植入式左心室辅助装置，脑起搏器，人工耳蜗，牙种植体，眼科人工晶体，功能性敷料，可降解快速止血材料和医用粘接剂等。
4	国家发改委会同科技部、工信部、财政部等有关部门	2017.01	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	更新后的目录中明确认定血管造影导管、球囊扩张导管、药物洗脱及可降解心血管支架等植介入生物医用材料为战略新兴产业重点产品。
5	中共中央、国务院	2016.1	《“健康中国2030”规划纲要》	明确提出在未来15年内，我国将强化医疗器械安全监管、加强高端医疗器械创新能力建设、推进医疗器械国产化。同时将加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊断设备、医用材料的国际竞争力。
6	国务院	2015.05	《中国制造2025》	将瞄准新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展，提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。
7	国务院	2013.1	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	支持医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料的国内市场占有率和国际竞争力。
8	中共中央办公厅、国务院办公厅	2021.1.31	《建设高标准市场体系行动方案》	强化知识产权保护，研究制定药品专利保护；加强和改进反垄断与反不正当竞争执法，制定原料药等专项领域反垄断指南等。
9	全国人民代表大会	2021.3.12	《中华人民共和国国民经济	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出完善创新药物、疫

序号	发布机构	颁布日期	文件	主要产业政策
			和社会发展第十四个五年（2021－2025年）规划和2035年远景目标纲要》	苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，并加强和改进药品安全监管制度
10	工业和信息化部联合国家卫生健康委、国家发改委等部门和单位	2021.12.21	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	提出到 2025 年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。规划明确了 7 个重点领域，实施 5 个专项行动，采取 6 项保障措施，推进医疗装备产业发展。

5、行业管理体制及行业政策对发行人的影响

国家发改委等负责制定产业政策、引导行业技术升级和技术改造，并实施其他宏观调控措施，对行业发展起到规划和监控等宏观调控作用。近年来，国家出台的行业法律法规政策措施在强化医疗器械安全监管的基础上，鼓励加强医疗器械创新，推进医疗器械国产化、产业化，行业具有广阔的发展前景。相关行业监管政策对公司的主要影响包括以下方面：

（1）鼓励医疗器械研发创新

2017 年 10 月发布《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），为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新，明确提出优化临床试验审批程序、加快临床急需药品医疗器械审评审批、鼓励药品医疗器械企业增加研发投入等意见。近年来，国家药监局为深入推进医疗器械审评审批制度改革，加速医疗器械创新发展制定了一系列政策。2016 年 10 月《医疗器械优先审批程序》，对诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤、老年人特有疾病和专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械；临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械，实施优先审评审批。2018 年，国家药监局修订了《创新医疗器械特别审查程序》，明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理。相关政策实施对推动医疗器械研发创新、新技术推广应用、产业高质量发展、满足临床需求发挥了积极作用。

（2）医疗器械法规标准体系日趋健全

2015 年 8 月发布《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），2017 年 10 月发布《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），国家药监局根据文件要求，跟踪研究医疗器械产业改革发展需要，陆续出台了相关规范性文件和指导原则，已逐步形成了以《医疗器械监督管理条例》为基础，以《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等配套规章、规范性文件、技术性指导原则为支撑，涵盖医疗器械全生命周期的医疗器械监管法规体系。相关政策的实施有助于提高行业标准与医疗器械质量安全水平，促进行业发展。

（3）“两票制”政策对公司的影响

目前，医疗器械领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，部分省市根据各地实际情况出台了医疗器械“两票制”政策。报告期内，公司产品在福建省、安徽省、陕西省等地区或地区的部分医院推行“两票制”，公司在该等区域销售产品，需要符合“两票制”的具体执行要求。

根据“两票制”要求，生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，生产、流通企业按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。随着“两票制”的施行，公司相应区域客户由经销商转变为配送商，且配送商不再承担医院市场推广服务职能，市场推广主体转变为专业化的推广服务商，因此公司向配送商销售产品价格较传统经销商高。公司根据“两票制”政策实施情况，择选具有合格资质的配送商合作，保障区域产品正常销售，同时加强与推广服务商的合作，为其提供产品讯息、专业培训等基础支持，并充分利用其市场开拓能力及医院服务能力，加强终端医院的开发力度。报告期内，公司“两票制”地区收入占比较低，对公司经营模式和业务稳定性的影响较小。

（4）集中带量采购政策对公司的影响

2019 年 5 月，中央全面深化改革委员会第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，同年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，提出：“对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈

判采购，积极探索跨省联盟采购。”

①冠脉药物洗脱支架国家集中带量采购的影响

2020 年 10 月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件（GH-HD2020-1）》。冠脉药物洗脱支架带量采购是第一个高值医用耗材全国范围内集中带量采购的试点产品，由全国范围内的医疗机构直接向选定供货商采购，本次集采谈判降价力度较大（即由每个约 1.3 万元下降至每个约 700 元）。

药物洗脱支架价格大幅下降后，就对价格高度敏感的患者而言，药物洗脱球囊产品相比药物洗脱支架的竞争优势可能受到负面影响。但对于有足够购买力的患者而言，预期价格本身不会成为其手术时决定使用器械的主要考虑因素，医生和患者仍有意愿使用“介入无植入”药物洗脱球囊等先进产品。药物洗脱球囊相比药物洗脱支架，由于无植入物而具有多项潜在优势，因此不会影响患者的使用意愿，其市场的竞争力将不会受到重大不利影响。此外，药物洗脱支架的价格大幅下降，产品利润率降低，预期厂商将减少该产品的研发、推广投入，因此厂商及经销商将更有动力推广药物洗脱球囊产品，药物洗脱球囊将处于更有利的竞争地位，具有市场增长潜力。

②冠脉药物洗脱球囊集中带量采购的影响

集采谈判降价幅度需要参考国内厂家国产化的替代能力、同时也需要保留一定的利润空间使得生产企业能够持续投入产品研发。2021 年 6 月，国家医保局等八部门印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围；并完善采购规则，强调通过质量和价格竞争产生中选价格和中选企业。2021 年 9 月 6 日，国家组织医用耗材联合采购平台发布《国家组织冠脉支架集采平稳实施，中选产品供应充足》的公告，指出规范药物球囊使用，推动地方开展药物球囊集采。

2020 年 12 月开始，各地方联盟陆续组织冠脉药物洗脱球囊集中带量采购，截至目前已基本在全国范围实施了集采，价格降幅约 70%，低于药物洗脱支架的降价幅度。药物洗脱球囊价格下降带来其销量上升。

全国各地区药物洗脱球囊产品的带量采购实施的具体情况如下表：

单位：元/条

地区	带量采购方案	实施时间	公司产品中标价格
浙江省	浙江省医疗保障局《浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购工作方案》（浙医保发〔2020〕17 号）	2020 年 12 月	12,750
	《关于开展浙江省第一批医用耗材集中带量采购部分产品网上续签工作的通知》	2021 年 12 月	12,750
	根据浙江省药械采购中心 2022 年 2 月 16 日发布的《关于调整部分中选产品价格的通知》	2022 年 3 月	6,285
广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏省（自治区）联盟地区	广东省药品交易中心冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集团带量采购	2021 年 2-6 月	12,749
	《广东省药品交易中心关于开展广东联盟冠脉药物涂层球囊类医用耗材带量采购接续工作的通告》	2022 年 2-6 月	6,159
北京市	北京市医疗保障局于 2021 年 6 月 18 日发布《关于开展北京市冠脉药物球囊医用耗材带量联动采购有关工作的通知》	2021 年 7 月	12,749
	北京市医疗保障局 2021.12.28 发布《关于执行冠脉药物球囊类医用耗材带量联动采购中选结果的通知》	2022 年 1 月	6,285
上海市	《关于开展上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购有关工作的通知》（沪药事[2021]16 号）	2021 年 7 月	12,749
京津冀“3+N”联盟（京津冀黑吉辽蒙鲁川藏）	《关于开展京津冀“3+N”联盟冠脉药物球囊类和起搏器类医用耗材带量联动采购有关工作的通知》	2022 年 1-4 月	6,285
江苏省、山西省、福建省、湖北省、湖南省、海南省、重庆市、贵州省、云南省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团组成联盟	《关于开展省际联盟冠脉药物涂层球囊带量采购的公告》	2022 年 1-5 月	6,285

③冠脉球囊扩张导管集中带量采购的影响

2020 年、2021 年全国范围陆续有 31 个省市区对冠脉球囊扩张导管实施集中带量采购，公司产品已在 18 个省市区中选，产品中选价格平均降价幅度约 80%。

具体情况如下：

地区	带量采购方案	执行时间	公司产品是否中选
“六省二区联盟”（四川、黑龙江、吉林、辽宁、甘肃、内蒙古、山西、西藏）	《“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购文件》（项目编号：SJLM-8-HC2020-1）	2021 年 4-5 月	是
	《关于填报“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购第二年采购协议期年最大供货量的通知》	2022 年 6 月（注 1）	是
京津冀“3+N 联盟”（北京、天津、河北、新疆）	《关于开展京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医药耗材带量联动采购项目有关工作的通知》（项目编号：LH-HD2021-1）	2021 年 4-5 月	是
	《京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购和使用工作方案》	2022 年 4 月（注 2）	是
七省联盟（广东、广西、江西、陕西、宁夏、青海、河南）	《冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集团带量采购文件》（采购文件编号：GDYJHCDL202001）	2021 年 2-6 月	否
江西	《江西关于做好第二年度冠脉球囊扩张导管类医用耗材带量采购和使用工作的通知》	2022 年 3 月	否
宁夏	《关于续签冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材带量采购购销三方协议的通知》	2022 年 4 月	否
河南	《关于执行部分药品医用耗材续约结果和十三省（区、市、兵团）药品联盟采购中选结果有关事项的通知》	2022 年 7 月	否
三省联盟（贵州、重庆、海南）	贵州省医疗保障局、重庆市医疗保障局 、海南省医疗保障局《冠脉扩张球囊联合带量采购文件》（采购文件编号：GCH-HCQN2020-01）	2020 年 11 月-2021 年 4 月	否
贵州	《贵州关于开展冠脉扩张球囊集中带量采购续约工作的通知》	2021 年 12 月	否
重庆	《重庆市医疗保障局办公室关于开展冠脉扩张球囊集中带量接续采购协议签订工作的通知》	2022 年 4 月	否
海南	《海南省医疗保障局关于开展冠脉球囊集中带量采购续约工作的通知》	2021 年 12 月	否
浙江	《浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购文件》（采购文号 ZJHCCG-2020-1）	2020 年 12 月	是
	《关于开展浙江省第一批医用耗材集中带量采购部分产品网上续签工作的通知》	2021 年 12 月	是
上海	《关于开展上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购有关工作的通知》（沪药事〔2021〕16 号）	2021 年 7 月	是
江苏	江苏省医疗保障局关于印发《江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》的通知（苏医保发〔2019〕79 号）	2020 年 1 月	是
	《江苏省第五轮公立医疗机构医用耗材	2021 年 8 月	是

地区	带量采购方案	执行时间	公司产品是否中选
	联盟带量采购公告（一）》（编号：JSLMCG05-2021-35）		
湖南	《湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材带量采购文件》（采购文件编号：HNHCCG2020-1）	2021 年 9 月	是
安徽	《安徽省冠脉扩张球囊集中带量采购文件（CG-AQ-2021-512）》	2021 年 12 月	是
山东	《山东省高值医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：SD-HCDL2020-1）	2021 年 3 月	否
	《关于山东省医用耗材带量联动信息填报的补充通知》	-（注 3）	否
湖北	《湖北省医疗机构冠脉球囊集中带量采购文件》（HBSYXLHCG-2020-001）	2020 年 10 月	否
	《关于开展首批湖北省冠脉扩张球囊集中带量采购接续工作的通知》	2022 年 4 月	是
云南	《关于云南省曲靖市牵头开展 2020 年第一批公立医疗机构高值医用耗材联盟带量集中采购的公告》	2020 年 11 月	否
福建	《福建省第二批医用耗材集中带量采购文件（冠脉扩张球囊类）》（采购文件编号：FJ-HCDL2021-2）	2021 年 6 月	否

注 1： 2022 年 6 月 15 日，“六省二区联盟”中甘肃省发布《关于做好省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购结果第二协议年度执行工作的通知》，其余省份暂未发布通知。

注 2：《京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购和使用工作方案》在北京、天津于 2022 年 4 月执行，河北、新疆兵团、新疆自治区暂未发布执行通知。

注 3：2022 年 6 月 17 日山东发布《关于明确山东省医用耗材带量联动信息填报有关问题的通知》，目前拟供应价填报阶段已完成，暂未发布执行通知。

带量采购政策的目的是降低产品入院价格，减少医保支出和患者负担，同时医疗机构保证采购用量，以量换价。带量采购政策下，公司产品入院价格下降，同时销量提高，将对公司的业绩带来一定影响。为应对带量采购带来的影响，公司一方面积极跟踪并组织参与各地带量采购，积极开拓和维护医院，以扩大现有产品市场占有率；同时公司积极布局血管介入医疗器械的研发，打造创新产品，丰富产品线，增强公司抵御风险的能力。

（三）行业发展情况及未来趋势

1、医疗器械行业概况

医疗器械可分为体外诊断试剂、医疗设备、低值医用耗材、高值医用耗材四大类。其中高值医用耗材市场分为血液净化、血管介入、非血管介入、骨科植入、神经外科、口腔科、电生理与起搏器、眼科、其他。

受经济水平良好的影响，人们消费观念的转变，支出能力不断加大，日益突显的个性化健康需求不断增加，近几年医疗器械行业市场规模持续稳步增长，中国医疗器械市场在不断壮大。根据《中国医疗器械蓝皮书 2020》，2019 年我国医疗器械市场规模约 6,259 亿元。随着科学技术的发展，我国医疗器械产业作为高附加值的、提升大众生活质量的高新技术产业，未来市场规模还会继续保持稳定、持续增长的态势。

2、血管疾病介入医疗器械市场概况

随着生活条件改善，人口老龄化程度提高，血管疾病患病率提高。根据世界卫生组织发布的《2018 世界卫生统计报告》，2016 年全球死于心血管疾病的人数占全球死亡人数的比例约 31.40%，占慢性非传染性疾病死亡人数 44.0%。根据国家心血管病中心《中国心血管病健康和疾病报告 2020》，中国心血管病现患人数约 3.30 亿人，城市与农村心血管病死亡分别占全部死因的 43.81%和 46.66%，心血管疾病已经成为威胁人类健康的第一大危险因素。

多数血管疾病是动脉粥样硬化引起的血管狭窄或阻塞。动脉粥样硬化是动脉内壁斑块的积聚。当血脂含量高时，胆固醇及其他物质易于沉积在动脉壁上并形成斑块，该等斑块积聚可引起动脉狭窄，可能严重干扰血流并产生病变。目前，对有关疾病的主要治疗方法如下：

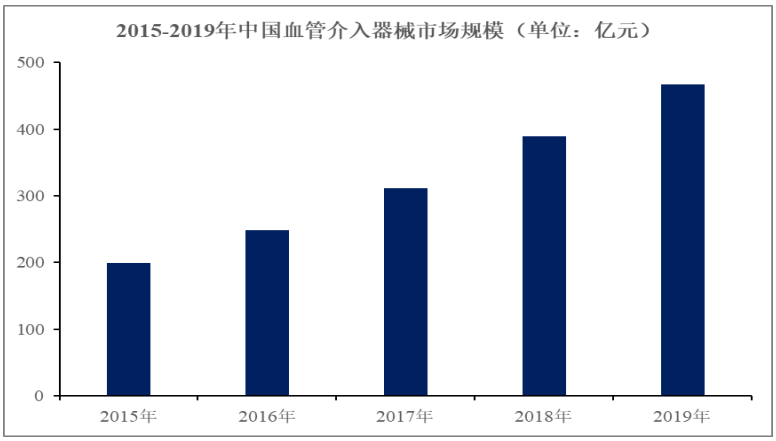
治疗方法	具体情况
改变生活方式及药物治疗	有助于控制高血糖、高血脂、高血压及高胆固醇等危险因素，但不足以达到治疗血管狭窄的效果。
外科手术	对于较严重的患者，需要通过外科手术方式进行治疗，外科手术侵入性高，创伤较大，患者术后恢复时间较长。
介入治疗手术	是指在医学影像设备的导引下，利用穿刺针、导丝、导管等医学耗材经血管穿刺途径进入，将特定的医学耗材导入病变部位进行治疗。

介入疗法手术时间较短且侵入性较低，创伤小且术后并发症较少，患者康复较快，并减轻患者长期使用药物的潜在副作用，近年来被广泛应用于临床治疗。

主要血管介入医疗器械如下：

血管疾病	主要介入手术器械
冠状动脉疾病	冠脉支架、冠脉药物球囊、PTCA 球囊扩张导管、导引导管、造影导管、导引导丝等
脑血管疾病	颅内支架、微导管、微导丝、远端保护器械、弹簧圈、液态栓塞材料等
外周血管疾病	大动脉覆膜支架、髂股动脉支架、锁骨下动脉支架、肾动脉支架等

人口老龄化等导致中国心血管疾病发病率上升，介入治疗以其微创、高效的特点日益获得临床青睐，且医生的临床实践提升，亦加大了介入手术的可及性。此外，我国患者经济负担能力提高、集采政策扩大、国家城乡居民医保补助提高等因素叠加，将带来血管介入医疗器械的需求大大释放。根据《中国医疗器械蓝皮书 2020》，2019 年我国医疗器械市场规模约 6,259 亿元，其中血管介入器械市场规模近 467 亿元，较上年增长 20.05%。我国血管介入器械市场规模具体如下：



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书》

3、经皮冠状动脉介入医疗器械行业概况

（1）冠状动脉疾病（冠心病）

冠状动脉疾病亦称缺血性心脏病，是动脉粥样硬化引起狭窄或闭塞，导致心肌缺血或坏死而出现胸痛、胸闷等症状，临床上主要表现为心绞痛或心肌梗塞。冠状动脉疾病的重要行为风险因素为饮食不健康、缺乏运动、吸烟及有害食用酒精，亦有多项相关决定因素，包括衰老、压力及遗传因素等。冠状动脉疾病以其发病率高、并发症多、致残致死率高、复发率高为特点，严重威胁着我国以及全球居民的健康。

（2）冠状动脉疾病的患病率

由于人口老龄化及不健康的生活方式，近年来我国及全球冠状动脉疾病患者增长较快，且预期日后将持续增长。根据美国心脏疾病和脑卒中统计资料显示，美国每年有 40 万人因冠心病而死亡，每死亡 6 人，其中便有一例冠心病患者，仅 2012 年新发冠心病患者推测超过 70 万例。根据弗若斯特沙利文的资料，在 2016 到 2020 年间中国冠状动脉疾病患者数量以 2.7%的复合年增长率从 2,270.1

万增加到 2,527.2 万，预计 2025 年将达到 2,861.2 万人，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 2.5%，预计 2030 年将达到 3,166.7 万，2025 到 2030 年的复合年增长率为 2.0%。

（3）冠状动脉疾病的治疗

冠状动脉疾病目前治疗方案主要包括药物治疗、外科搭桥手术和经皮冠状动脉介入治疗。药物治疗方法用于管理高血压、高胆固醇、高血脂及糖尿病等与冠状动脉疾病有关的风险因素，可帮助减轻患者的症状，但不能治疗血管狭窄。外科搭桥手术从身体其他部位取得的动脉或静脉缝合到适当位置，以重新引导受阻塞动脉周围的血液，多用于多支、严重冠脉狭窄的情况，由于手术需要开胸，手术过程复杂且风险较高，造成高度外伤及高感染风险，并非所有患者均可承受。经皮冠状动脉介入治疗手术时间较短且侵入性较低，创伤小且术后并发症较少，让患者可更快康复，且手术费用相对便宜，其临床使用日渐普及。

（4）经皮冠状动脉介入治疗的发展

经皮冠状动脉介入治疗（PCI）是治疗冠脉血管疾病的突破性成果，由经皮冠状动脉成形术发展到裸金属支架、药物洗脱支架、完全可降解支架，并进一步发展到药物洗脱球囊。

1）经皮冠状动脉球囊成形术（PTCA）

1977 年，Gruentzig 教授在瑞士苏黎世实施了世界首例经皮冠状动脉球囊成形术并获得成功，开创了冠脉介入治疗时代。手术过程中，将球囊经皮穿刺桡动脉或股动脉送入血管病变处，将球囊充液扩张对血管狭窄病变进行机械扩张，使血流通畅，改善心肌供血，从而缓解临床症状，降低心肌梗塞的发病率。手术创伤小，术后患者恢复时间短，其作为有效治疗手段迅速而广泛地为临床接受和应用。

经皮冠状动脉球囊成形术存在较大的限制性：通过球囊扩张疏通血管，无法处理血管的弹性回缩及病变部位平滑肌细胞增生等问题，因此短期可能发生再狭窄。此外，单纯球囊扩张可能导致血管撕裂，出现血管夹层或血管急性闭塞，造成急性心肌梗死。

2）裸金属支架（BMS）

1986 年，法国医生 Puel 和 Sigwart 首次将自膨胀 BMS 用于冠状动脉介入治疗，显著降低了介入治疗急性缺血并发症及再狭窄率，成为 PCI 发展中的一个里程碑。BMS 置入术是在经皮冠状动脉球囊成形术的基础上，置入一种由医用金属材料制成的支架，在一定程度上解决了球囊扩张后可能会面临的内膜撕裂、血管壁夹层、血管痉挛造成的血管急性闭塞和血管弹性回缩等问题，大大降低急性再闭塞的发生率。裸金属支架可提供足够的机械支撑以保持动脉张开并防止回缩，从而减少短期再狭窄，但置入后，金属异物在血管内长期存在，对血管内膜造成持续性刺激，致使新生内膜增生过度，引起较高的支架内再狭窄发生率。

3）药物洗脱支架（DES）

药物洗脱支架通过载药技术携载抗增殖药物，如免疫抑制剂或抗肿瘤药物，可在较长时间内持续低剂量在病变血管局部释放药物，有效抑制血管新生内膜过度增生，显著降低支架内再狭窄的发生率。

但药物洗脱支架仍然会将支架留在人体中，与异物相关问题及晚期支架血栓等并未得到根本解决。药物洗脱支架存在的限制具体如下：

类型	具体情况
永久异物植入	令血管功能受损，导致机体免疫反应启动带来持续慢性刺激，引起血管内膜增生，增加支架内再狭窄风险；长期机械支撑牵拉所致的损伤引起血管慢性炎症反应，血管内膜功能失调；破坏血管正常解剖结构。
高分子聚合物	药物洗脱支架涂载药物向血管壁长期缓慢释放抗增生药物及聚合物涂层脱落，将导致血管壁局部的慢性炎症和血管内皮功能障碍、内皮延迟愈合，存在晚期血栓的隐患。
长期服用抗血小板药物	患者在植入药物洗脱支架后需要长期服用双联抗血小板药物，显著增加了支架置入后的出血风险。
后续治疗	患者植入药物洗脱支架后，阻碍进一步手术，不利于患者的后续治疗。
支架断裂等相关问题	支架扩张欠佳、断裂、未全部覆盖病变均可引发支架内再狭窄，其中支架未充分释放的主要原因是支架尺寸选择偏小、扩张压力欠佳以及钙化病变等，支架断裂是串联置入支架未充分重叠，使支架的支撑力减弱，以及扭曲病变放置支架后长期形变，均会引起一系列局部问题。

4）完全可降解支架（BRS）

完全可降解支架一方面能够提供必要的径向力让血管术后保持畅通，降低血管弹性回缩及急性闭塞的风险，可获得与药物支架产品同样的扩张血流、降低再狭窄的早期益处；另一方面由于完全可降解支架可逐渐被人体吸收，不影响血管生理结构和功能，可避免药物支架永久存在造成的晚期并发症等安全性问题，从而可能同时改善短期和长期的结果。美国雅培公司的 Absorb 可降解支架是第一

个上市的可降解支架，但在 2017 年 9 月雅培公司宣布 Absorb 支架退市，2017 年 7 月美国波士顿科学公司宣布停止其全降解支架 Renuvia 产品的开发。目前由于材料选择、产品设计、技术工艺等方面限制，完全可降解支架产品支架壁较厚；使用支架较厚的产品通常会引致支架附近出现血流紊乱的问题，增加血小板的聚集，从而增加手术后血栓形成的风险及其他生物风险，同时增加了支架断裂的风险，从而引起血管塌陷及紧急闭塞。

⑤药物洗脱球囊（DEB）

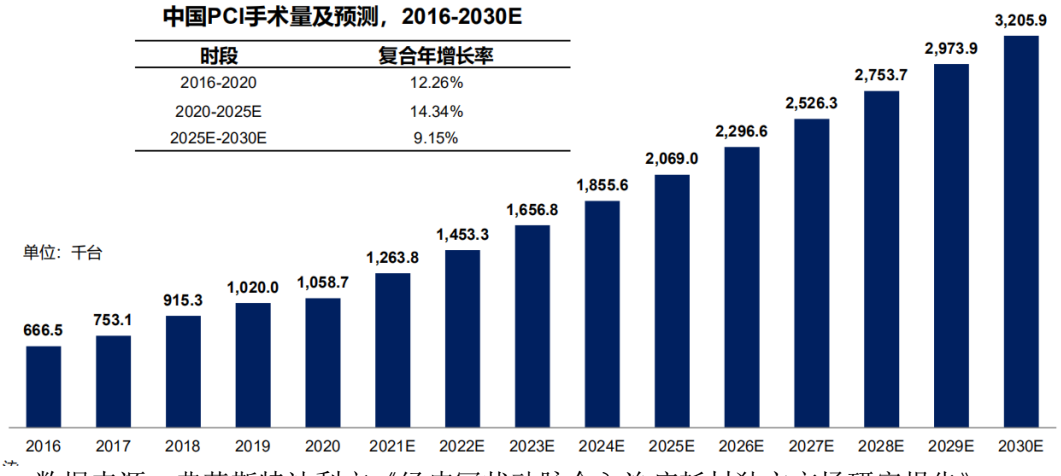
药物洗脱球囊是一种“介入无植入”的创新疗法，是以球囊扩张导管为基础的局部给药系统，球囊表面覆盖了抗增殖药物，扩张时球囊表面与血管壁短暂接触，药物快速均匀地释放转移到病变血管壁内组织，抑制新生内膜过度增生，防止血管再狭窄。2004 年德国学者首次证明了药物洗脱球囊在预防支架内再狭窄（ISR）方面的安全性和有效性。随后关于药物洗脱球囊在 PCI 领域的临床研究陆续开展，显示了其治疗冠状动脉疾病的安全性和有效性。药物洗脱球囊治疗后，体内不存在异物，具有以下优势：

类型	具体情况
无异物植入	减少内膜炎症反应，可降低支架内再狭窄及血栓形成的风险。
	保持血管原有解剖结构，血管可恢复弹性，为患者保留后续治疗的机会。
药物涂层无聚合物且均匀覆盖	药物涂层不含聚合物，减少炎症反应、血栓风险；药物非缓释技术可加速靶病变愈合和内皮化。
	球囊表面携带药物均匀覆盖区域远超药物支架网状结构，药物可快速、均匀且足量地渗入血管壁，有效抑制细胞增生，不影响长期的内皮愈合进程。
缩短服用抗血小板药物的时间	减少双联抗血小板治疗强度和持续时间，获得更优的临床治疗效果，减少术后并发症，降低出血风险同时未增加心血管不良事件。
简化手术过程	手术时间短，侵入性更低，更利于患者康复；对于复杂结构部位的病变放入支架手术难度大，采用药物洗脱球囊治疗手术简单。

（5）经皮冠状动脉介入治疗市场规模

1）经皮冠状动脉介入治疗手术量保持快速增长

由于人口老龄化、冠状动脉疾病患者人数增加及合格医疗器械的可及性增加等因素，经皮冠状动脉介入治疗手术数量增加。根据弗若斯特沙利文资料，中国大陆地区全年 PCI 手术例数不断增加，具体如下：



数据来源：弗若斯特沙利文《经皮冠状动脉介入治疗耗材独立市场研究报告》

根据弗若斯特沙利文资料，2016 年至 2020 年，PCI 手术量以 12.3%的复合年增长率快速增长。预计产量将进一步大幅增长，2025 年将达到 206.9 万台，2020 年-2025 年的复合年增长率预计为 14.3%，2025 年-2030 年的复合年增长率预计为 9.2%。

2）经皮冠状动脉介入治疗手术量渗透率将提高

就每百万人的手术量而言，国内 PCI 手术数量与发达国家和地区之间仍存在巨大差异，国内 PCI 治疗器械市场具有巨大增长潜力。根据弗若斯特沙利文的资料，2020 年中国平均每一百万人进行了约 690.9 次 PCI 手术治疗，而同年美国、欧洲分别进行了 1,879 次及 3,022.1 次，预期未来中国经皮冠状动脉介入治疗手术的渗透率将提高。

3）经皮冠状动脉介入治疗器械市场规模保持快速增长

经皮冠状动脉介入治疗相关器械包括支架、球囊导管、药物洗脱球囊及手术中使用的其他医用耗材（如导丝）。尽管国内冠脉介入器械行业起步较晚，但发展速度较快，普及程度显著提高，手术数量不断增加，市场规模将扩大。根据弗若斯特沙利文的资料，中国经皮冠状动脉介入治疗的市场规模由 2015 年的 48 亿元快速增长至 2019 年的 92 亿元，复合增长率为 17.4%；预期到 2030 年将增长至 280 亿元，2019 年至 2030 年的复合年增长率将为 10.6%。

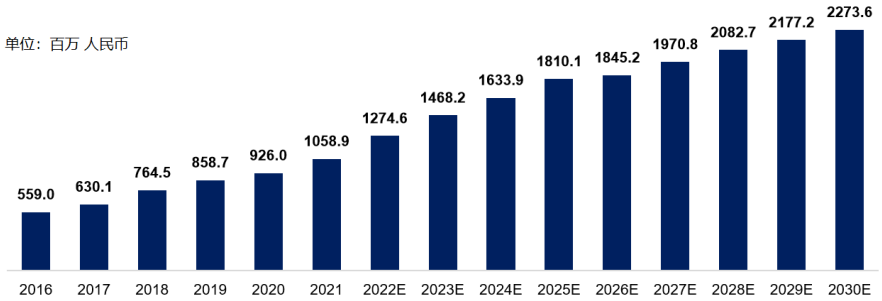
（6）球囊扩张导管市场规模

PCI 手术量增加，球囊扩张导管使用量随之增加。根据弗若斯特沙利文的资

料，球囊扩张导管市场规模从 2016 年的 5.59 亿元大幅增长至 2021 年的 10.59 亿元。预计 2025 年市场规模将进一步攀升至 18.10 亿元，2030 年预计将达到 22.74 亿元。

中国冠状动脉PTCA球囊扩张导管的市场规模及预测，2016-2030E

时段	复合年增长率
2016-2021	13.6%
2021-2025E	14.3%
2025E-2030E	4.7%



数据来源：弗若斯特沙利文《经皮冠状动脉介入治疗耗材独立市场研究报告》

4、药物洗脱球囊行业概况

（1）药物洗脱球囊的作用机理

药物洗脱球囊以球囊导管为输送平台，将抑制细胞增殖药物送达病变部位，在球囊扩张过程中使药物在病变部位能够迅速、高浓度、均匀且足量的释放并渗入血管壁而有效发挥抑制血管内膜增生的作用。药物洗脱球囊无金属网格残留、无聚合物基质残留，能够减少炎症反应；其药物非长期缓释技术可加速靶病变愈合和内皮化，从而降低晚期血栓风险并缩短服用抗血小板药物的时间；保存血管内原有解剖形态和生理收缩舒张性能，为患者保留了必要时的后续治疗机会。

（2）药物洗脱球囊适应症及临床应用

药物洗脱球囊可以实现“介入无植入”主张，经过十余年的发展，已广泛应用于的冠状动脉及外周动脉领域，并表现出很高的效率和安全性，其在脑血管和血液透析通路狭窄病变等介入治疗领域也开始逐步应用。随着医疗器械研究取得进展和临床研究实施获取的循证医学证据积累，正进一步解决尚不明确的临床难点问题，同时更多的临床应用也推动制作工艺改进，未来通过技术和平台不断更新，药物洗脱球囊可满足更广泛的临床需求。

1）冠脉药物洗脱球囊临床专家共识与展望

药物洗脱球囊用于治疗冠状动脉疾病已有近十年的经验，近年来已被多个专家指南推荐。《2014 年欧洲心脏病学会（ESC）/欧洲心胸外科学（EACTS）冠状动脉介入治疗指南》推荐使用药物球囊治疗裸金属支架和药物支架再狭窄，证据等级为 IA 级。《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》推荐药物洗脱球囊作为裸金属支架和药物支架相关的再狭窄病变、多层支架病变、大的分支病变及不能耐受 DAPT 的患者优先选择的治疗方案。根据《药物涂层球囊临床应用中国专家共识（2016）》，认为药物洗脱球囊适用于支架内再狭窄治疗、分叉病变和小血管病变治疗，以及高出血倾向风险患者、不耐受口服抗血小板药物患者、近期进行外科手术患者、血管内皮功能障碍或既往有亚急性支架内血栓史患者和拒绝体内植入异物的患者。

相关指南及专家推荐的药物洗脱球囊治疗冠状动脉疾病适应症的具体情况如下：

适应症	具体情况
支架内再狭窄	避免了多层支架的重叠置入，在内皮愈合等方面有其独特优势； 支架内再狭窄是优选适应症，为国内外指南的IA类推荐； 国内批准的临床适应症；目前国内上市产品适应症主要为支架内再狭窄。
冠脉原发病变	治疗小血管病变和分叉病变冠脉原发病变时，体现出一定的优势； 小血管病变和分叉病变是经国内批准的临床适应症； 轻舟®药物洗脱球囊是国际首个以原发分叉病变为适应症产品。
其他适应症	高出血患者：血友病、既往出血史、胃溃疡、严重肾功能衰竭患者。
	不耐受口服用抗血小板药物或近期进行外科手术的患者（如心房颤动、置换人工心脏瓣膜等）。
	有血管内皮功能障碍或既往亚急性支架内血栓史的患者。

2）药物洗脱球囊治疗冠状动脉疾病的临床应用

药物洗脱球囊是“介入无植入”的创新治疗方法，具有无延迟内皮化、无慢性炎症及支架贴壁、膨胀不良的优势，且治疗效果更佳，其在冠状动脉领域临床应用十余年，已经展示了旺盛的生命力。

A、支架内再狭窄（ISR）

植入支架后，由于长期存在金属异物，对血管壁形成机械性牵拉，可诱发炎症反应和新生内膜增生，导致血管支架阶段内发生再狭窄，称为支架内再狭窄。支架内血管内膜增生是局部血管对机械性损伤的一种过度修复反应，是造成支架内再狭窄的主要机制。药物洗脱球囊治疗支架内再狭窄具有独特的优势，可避免

多层支架植入及其潜在的血栓形成风险、远期心血管不良事件，得到专家建议和指南的推荐。2014 年 ESC 指南与 2016 年中国 PCI 指南中均推荐药物洗脱球囊为治疗 ISR 的首选。2016 年《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》指出，与普通球囊和药物支架相比，药物洗脱球囊在治疗 ISR 时显示出了更好的有效性和安全性。

B、小血管病变

冠脉小血管病变是经皮冠状动脉介入治疗中常见的病变之一，大多数学者认为小血管病变参照血管直径<2.75-3.0mm 的血管。由于小血管病变独特的解剖学特点，血管内径狭小，支架植入后轻度的新生内膜增生即可导致明显的管腔丢失，而且对内膜增殖的代偿作用（正性重构）有限，导致小血管病变的支架介入治疗术后主要心血管不良事件发生率高，如支架内再狭窄、支架内血栓形成。小血管病变多发生于糖尿病或慢性肾功能不全等高危患者，多与迂曲病变、弥漫性病变、钙化病变等复杂病变共存，且多位于血管远端，支架植入治疗困难且治疗效果不佳。药物洗脱球囊“介入无植入”的治疗方式避免了植入支架，是治疗小血管原发病变的有效方案，拓展了 PCI 手术的适应症范围。《药物涂层球囊临床应用中国专家共识（2016）》推荐单纯药物洗脱球囊或可作为药物支架的替代疗法治疗小血管病变（血管直径为 2.0~2.75mm）。

C、分叉病变

冠脉分叉病变是指发生冠状动脉病变毗邻和/或累及重要分支血管的开口。血管分叉处由于血流涡流及切变力的增加，容易发生动脉粥样硬化，且由于其特殊的解剖位置，金属支架无法完全和准确覆盖分叉开口部位，且分叉处的斑块负荷较一般病变严重，介入治疗会导致斑块移位、分支血管开口弹性回缩甚至闭塞等，从而增加并发症的发生及降低介入手术的操作成功率，具有更高的再狭窄发生率，远期不良心血管事件的发生率，因此分叉病变一直以来都是冠状动脉介入治疗中的难点。由于复杂的双支架术在分叉处易出现支架重叠，破坏正常的血流动力学，术后的支架内再狭窄发生率较高，临床疗效不佳，因此传统治疗方案处理分叉病变主要采用单支架术，即主支支架植入、边支使用普通球囊扩张的治疗方案，但单支架术边支血管远期治疗效果不佳。

药物洗脱球囊的应用为分叉病变治疗带来新的选择，可减少支架在介入治疗中的应用，手术方式也相对简单，再次发生再狭窄的概率也较低。目前，临床实践中药物洗脱球囊治疗分叉病变主要有两种策略：一种是主支植入支架，边支应用药物洗脱球囊；另一种是单纯使用药物洗脱球囊，即主支及边支均应用药物洗脱球囊处理。单纯使用药物洗脱球囊策略在保证疗效的同时可简化手术术式和操作时间，对开口的保护会更好，且无异物植入，真正实现了“介入无植入”。《2013年德国共识小组的更新建议》，对于分叉病变，使用普通球囊充分预扩张后，主支和边支使用药物洗脱球囊治疗安全、可行，但是如果在药物球囊扩张过程中出现严重夹层，则需植入支架，该建议强调对于不同类型的分叉病变选择不同的处理策略，采用单纯使用药物洗脱球囊策略的前提是病变预处理效果满意。《药物涂层球囊临床应用中国专家共识（2016）》推荐单纯药物洗脱球囊或可作为药物支架的替代疗法治疗分叉病变。

D、冠状动脉原发病变（De novo）

目前，药物洗脱球囊在治疗冠状动脉原发病变中的使用率在提升，临床研究结果显示，使用单纯药物球囊策略治疗 De novo 病变安全有效，其晚期管腔丢失更低，有晚期管腔正向重构（管腔轻度扩大）趋势，且需要紧急补救支架的比例较低。根据临床经验，对于冠状动脉病变的治疗需要根据病变充分预处理后血管的造影情况来制定合理的治疗策略，如满足药物洗脱球囊使用的前提条件，应最优先考虑使用药物洗脱球囊，特别是相对年轻的患者。

E、其他特殊复杂病变

冠状动脉弥漫性病变的常用介入治疗方法是植入多个药物洗脱支架，主要有点支架、串联支架覆盖全部病变两种方法。串联支架可完全、充分地覆盖病变，但由于支架总长度更长、支架重叠段增加，增加了不良事件风险。因此，点支架相比长支架具有优势。药物洗脱球囊与点支架的结合理论上可能更适合弥漫性病变，目前仍需大量循证医学证据，尚无指南推荐。

急诊经皮冠状动脉介入术是治疗 ST 段抬高型心肌梗死[1]再灌注治疗的重要方式，目前治疗方法主要是药物洗脱支架。ST 段抬高型心肌梗死血管往往斑块

[1] ST 段抬高型心肌梗死：主要病因是冠脉完全闭塞，堵塞动脉的血栓为红血栓。

破溃中心较大且有大量血栓形成，药物洗脱支架治疗导致炎症反应、血管内皮化延迟和血管壁局部毒性的反应可能更为严重，造成晚期支架贴壁不良，使支架内血栓形成的风险提高，为患者留下隐患。药物洗脱球囊由于无植入物，减少了内膜炎症反应，缩短了内皮愈合时间，减少血栓形成风险，理论上可能是可选方案，目前仍需大量循证医学证据，尚无指南推荐。

冠状动脉开口病变是指距主动脉或主支冠状动脉开口部 3mm 以内的严重粥样硬化性病变，由于解剖结构特殊，植入支架难度系数增高、风险大、稳定性较差，术后支架内再狭窄发生率增高。药物洗脱球囊是治疗开口病变的可选方案，目前研究样本量较少，仍需更多临床随机对照研究来证实。

冠状动脉慢性完全闭塞是冠脉介入治疗面临的临床难点之一，病变局部炎症、增生负荷比较重，药物洗脱支架作为长期植入物形成促炎环境诱导新的动脉粥样硬化进而出现弥散性再狭窄、支架内皮覆盖延迟和晚期支架内血栓形成等问题。药物洗脱球囊可保留血管的积极重塑，技术上是可行的替代方案，但目前仍需要大量临床研究的数据来证实。

（3）药物洗脱球囊产品市场规模

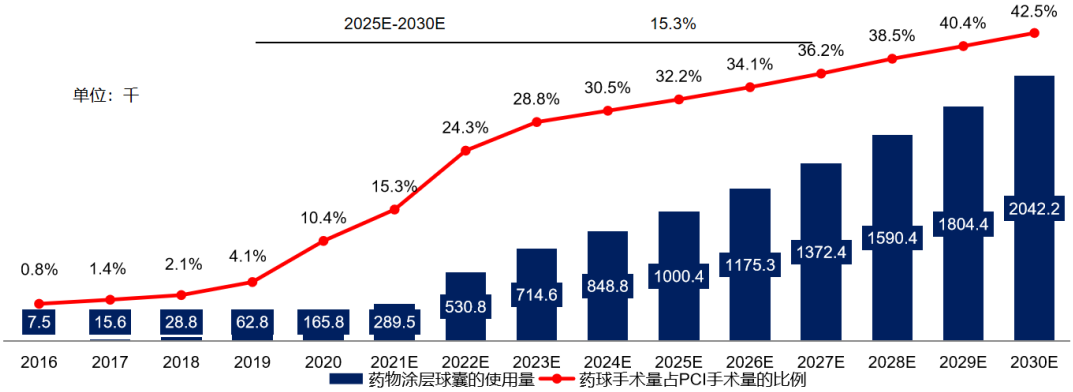
目前，可用于 PCI 手术的器械包括裸金属支架、药物洗脱支架、完全可降解支架、药物洗脱球囊。裸金属支架已逐渐被药物洗脱支架取代，完全可降解支架在材料选择、产品设计、技术工艺等方面仍存在限制。目前药物洗脱支架为主流支架，药物洗脱球囊的临床应用正迅速增加。药物洗脱球囊由于无植入物而具有多项潜在优势，其临床应用正迅速增加，加之行业政策对创新产品的支持（如鼓励和加快审查创新医疗器械等），其处于更有力的竞争位置。未来随着更多竞争对手和竞品进入药物洗脱球囊市场，将进一步加强行业的市场教育，且病变精准充分预处理技术不断发展，可选择应用的病变范围将进一步扩大，促进市场渗透率提高。

随着近年来“介入无植入”理念的推广，药物洗脱球囊使用量快速增长，并且预期将保持快速增长。根据弗若斯特沙利文的资料，药物洗脱球囊首次在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，使用量从 2016 年的 7,500 个大幅增长至 2021 年的 29.0 万个。预计 2025 年市场规模将进一步攀升至 100.0 万个，2030 年预计

将达到 204.2 万个。

中国心内药物涂层球囊的使用量及预测，2016-2030E

时段	复合年增长率
2016-2021	107.6%
2021-2025E	36.3%
2025E-2030E	15.3%

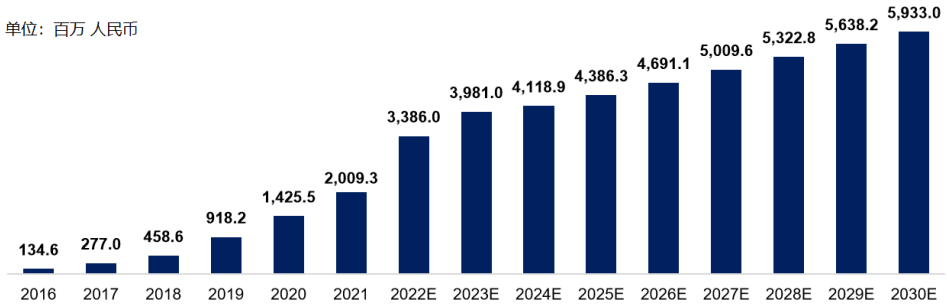


数据来源：弗若斯特沙利文《经皮冠状动脉介入治疗耗材独立市场研究报告》

根据弗若斯特沙利文的资料，国内冠脉药物洗脱球囊市场规模从 2016 年的 1.35 亿元大幅增长至 2021 年的 20.09 亿元，预计 2025 年市场规模将进一步攀升至 43.86 亿元，2030 年预计将达到 59.33 亿元。药物洗脱球囊市场规模具体如下：

中国心内药物涂层球囊市场规模及预测，2016-2030E

时段	复合年增长率
2016-2021	56.9%
2021-2025E	21.6%
2025E-2030E	6.2%



数据来源：弗若斯特沙利文《经皮冠状动脉介入治疗耗材独立市场研究报告》

5、技术发展趋势

冠状动脉介入医疗器械行业的技术创新呈现出三方面的趋势：其一，“介入无植入”器械进一步替代“介入有植入”器械，实现“绿色治疗”；其二，对现有产品的技术改进，以期实现更优的性能，帮助医生和患者对冠脉疾病进行更为

有效的诊断和治疗，例如球囊和支架产品涂层技术的改进；其三，拓展现有产品的适应症范围，如将药物洗脱球囊产品向脑血管等领域拓展，以实现更广泛的血管疾病的诊断和治疗。

药物洗脱球囊疗效的三个关键因素包括：①输送过程中的药物损失率低，即药物涂层不易被血流冲洗；②球囊送至病变处可迅速将药物从球囊表面转移至血管壁内膜，从而缩短球囊扩张时间；③药物送至病变处之后起到有效抑制内膜增生的效果。随着药物洗脱球囊的研究逐步深入，更多的球囊制备工艺、药物涂层工艺被成功研发并应用，同时对药液配方中活性药物选择及赋形剂选择的研究也不断成熟，具体如下：

（1）药物洗脱球囊制造技术

药物洗脱球囊经介入手术进入人体血管，到达病变部位前要经过血流冲刷，导管、导丝及狭窄病变的摩擦，多种因素导致药物损失。药物洗脱球囊产品技术发展方向包括通过增强球囊输送平台的推送力，提高产品的通过性，减少输送过程中药物损失率；通过改进药物涂层技术及球囊表面改性工艺，提高药物涂层牢固度；通过改进球囊折叠技术，提高通过性的同时减少药物输送过程的损耗。

（2）药物涂层活性成分的选择

药物洗脱支架及药物洗脱球囊使用的常见药物包括雷帕霉素及紫杉醇，两者都能有效抑制内膜增生，但作用机制不同。不同于药物洗脱支架携带药物长期缓慢的释放，药物洗脱球囊局部药物传递的关键是组织快速摄取药物和药物在血管壁中的持久性，以补偿较短的接触时间，因此要求药物更具亲脂性。紫杉醇具有高亲脂性和组织保留特性，可以在短时间内以单纯扩散的方式从高浓度一侧快速跨膜进入细胞与细胞微管蛋白的亚单位结合，迅速被血管壁组织摄取，进而起到抑制细胞分裂、迁移、增殖的作用，且与血管壁附着后更难清除，药物在组织留存时间长，在短时间接触下仍能维持对血管内皮细胞增生的有效抑制。雷帕霉素较紫杉醇而言亲脂性低，组织吸收率较低，稳定性差，难以黏附在球囊表面，输送过程易脱落，且药物在组织中保留的时间较短。目前，紫杉醇是药物洗脱球囊首选药物，国内已上市的冠脉药物球囊均为紫杉醇药物涂层。

（3）药物涂层载体的选择

药物涂层载体有助于药物的附着和释放，并能调节药物向血管壁的转移。将活性药物与赋形剂组合，可以实现药物分布更加均匀，载药量精确可控，从而可实现扩张时快速转移并且在血管壁附着更加牢固，抑制血管内膜增生的效果更好。目前已上市的药物洗脱球囊被作为药物涂层载体有碘海醇、优维显 370、碘普罗胺、尿素、虫胶、丁酰柠檬酸三正已酯等。

6、发行人技术与产业融合情况

公司自成立以来重视科技成果与产业的深度融合：

（1）心脏支架产品

公司自主研发并掌握了支架激光雕刻、支架酸洗、支架抛光、支架热处理和支架表面处理关键工艺技术，并应用于支架产品，使产品在兼顾径向支撑性的同时具有良好的柔顺性。公司积累了丰富的紫杉醇药物使用经验，并自主研发了微盲孔载药技术，并将其成功应用于国内首个无聚合物载体的药物洗脱支架，该产品可有效减少聚合物涂层破裂引起的血管内膜炎症反应，降低远期血栓风险。

（2）球囊扩张导管

公司攻关并掌握了结构目标化设计、海波管个性化设计、球囊精准成型、导管一体焊接、润滑精确涂层、球囊精细折叠等关键工艺技术，并成功应用于球囊扩张导管，使产品具有较小的通过外径，并具有出色的通过性、跟踪性和推送性等操控性能，同时可快速卸压，再回抱性好。

（3）药物洗脱球囊

公司自主开发了基于紫杉醇的独特药液配方和专利药物涂层技术，“先涂药、后折叠”的先进球囊折叠工艺，满足不损伤涂层、对涂层兼容性好、折叠外径小、体内通过性好的独特需要，并应用于国内首个冠脉药物洗脱球囊，使产品药物涂层在体内输送中不易脱落、药量损失小，到达病变部位后又能快速释放、高效吸收。公司已基于药物洗脱球囊领域的先发优势积极拓展药物洗脱球囊产品临床应用领域，候选产品包括多个心血管、脑血管、外周血管及肺血管等领域产品。

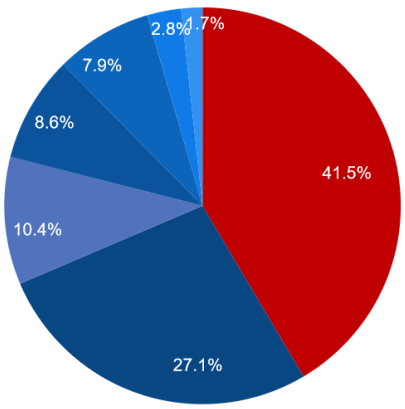
（四）行业竞争格局及发行人市场地位

1、市场竞争格局

（1）药物洗脱球囊

冠脉药物洗脱球囊是高端第三类医疗器械，产品具有高精密技术，进入壁垒较高。我国药物球囊行业发展起步较晚，发展时间较短，国内市场由数家公司主导，仍有较大的进步空间。截至目前，国内共有 10 款冠脉药物洗脱球囊产品，其中最早上市的为德国贝朗 SeQuent Please，其适应症为冠状动脉支架内再狭窄治疗。公司轻舟®药物洗脱球囊于 2017 年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国际首个适用于原发冠脉分叉病变的产品，也是国内首个取得注册证的产品。随着临床应用研究逐步开展，参与者陆续取得冠脉药物球囊产品注册证，如上海申淇、乐普医疗、凯德诺（远大医药）、赢生医疗、巴泰医疗、鼎科医疗。未来随着更多竞争对手和竞品进入市场，市场竞争将加剧，但竞品的进入也将进一步加强行业的国内市场教育，促进产品市场渗透率提高。轻舟®药物洗脱球囊具有出色的通过性及输送性、优异的药物涂层品质，已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，上市后销量增长较快，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来集采政策实施加快了市场需求量的增长，轻舟®药物洗脱球囊销量迅速增长，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。

中国冠状动脉药物涂层球囊销售量市场份额，2021



公司	市场份额
垠艺	41.5%
贝朗	27.1%
乐普	10.4%
申淇	8.6%
凯德诺	7.9%
巴泰	2.8%
赢生	1.7%

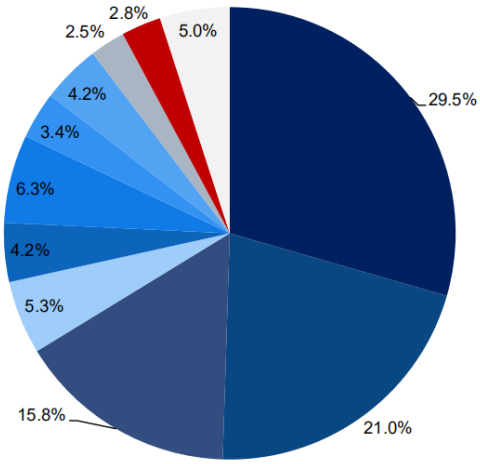
数据来源：弗若斯特沙利文《经皮冠状动脉介入治疗耗材独立市场研究报告》

药物洗脱球囊厂家不单在产品研发能力上竞争，在多方面的商业化能力上亦有竞争，如销售及营销能力、建立及扩大分销网络的能力及与医院的关系。公司掌握了先进的产品技术及商业化能力，培养了大量临床医生使用习惯，拥有大量临床介入经验及反馈，建立了良好口碑，公司较国内参与者具有明显先发优势。

（2）球囊扩张导管

球囊扩张导管是经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的必备器械，早年被国外各大医疗器械公司垄断[2]。我国球囊扩张导管研发水平经过长期的发展，已取得较大提升，国内自主研发的球囊扩张导管在常见病变的处理效果上能够满足 PCI 手术中大部分病变的治疗需求，国产球囊已大量应用于临床。目前，国内冠脉球囊扩张导管市场竞争激烈，且仍以美国、日本等国外厂家为主导。根据弗若斯特沙利文的资料，2021 年国内用于 PCI 手术的球囊扩张导管销售数量市场前五名厂商为波士顿科学、美敦力、迪玛克、泰尔茂、雅培，销售数量市场占比分别为 29.5%、21.0%、15.8%、6.3%、5.3%，以上前五名厂商主要是国外厂商。国内生产厂家市场份额较小，主要包括迪玛克、微创医疗、乐普医疗、博迈医疗、垠艺生物等。

PTCA球囊扩张导管销售量市场份额, 2021



公司	市场份额
波科	29.5%
美敦力	21.0%
迪玛克	15.8%
雅培	5.3%
微创	4.2%
泰尔茂	6.3%
乐普	3.4%
博迈	4.2%
业聚	2.5%
垠艺	2.8%
其他	5.0%

数据来源：弗若斯特沙利文《经皮冠状动脉介入治疗耗材独立市场研究报告》

（3）药物洗脱支架

冠脉支架属于国内较成熟的产品，该行业是少数已实现进口替代的高值耗材

[2] 资料来源：邓欣，沈雳，葛均波《中国冠心病介入治疗发展现状：介入治疗器械》,《中国医学前沿杂志（电子版）》2021 年第 13 卷第 3 期

领域。在 2004 年以前的裸金属支架时代，国内市场主要由外资产品掌控，包括强生、美敦力、波士顿科学等跨国巨头。随着国内企业逐渐切入冠脉支架市场，对核心技术不断突破，凭借价格优势，不断推陈出新的国产心脏支架极大地改变了国内心脏支架市场的竞争状况，打破了外资产品的垄断。国产品牌主要包括微创医疗、乐普医疗、吉威医疗等，国内外生产厂家众多，竞争较激烈。

2020 年，国家组织冠脉药物支架集采，“以量换价”，导致支架产品价格大幅下降，龙头企业占据了大部分份额。报告期内，公司专注于拓展“介入无植入”药物洗脱球囊产品，公司药物洗脱支架未包含在集采范围，集采实施后公司该产品销量下降，市场份额较小。

2、主要竞争对手及竞品情况

（1）药物洗脱球囊

1）冠脉药物洗脱球囊行业竞争对手

除公司外，国内冠脉药物洗脱球囊产品生产企业情况如下：

序号	公司名称	公司简介
1	B.BraunMelsungenAG（德国贝朗）	公司成立于 1893 年，总部位于德国梅尔松根，业务主要涵盖四大事业部：医药部、蛇牌事业部、院外护理部和贝朗爱敦事业部。其中，医药事业部为医院的医学专家提供基础护理所需的产品和服务，同时还为麻醉科、重症护理室和急诊室提供全面的治疗理念；蛇牌事业部主要为外科手术和介入性心脏病治疗提供产品和服务；院外护理事业部为门诊市场提供医学设备和药品，是慢性病患者和病程较长病人的院外服务伙伴；贝朗爱敦事业部为体外血处理领域提供突破性的治疗体系，是全球血透中心重要供应商。
2	Cardionovum（凯德诺/远大医药）	公司是一家专业从事研发、生产、分销用于治疗冠心病和外周血管动脉疾病的介入医疗器械公司，目前具有全球领先的血管介入器械研发能力，多项血管介入器械专利产品已经在全球多国获得产品注册并上市。公司于 2015 年 4 月，被远大医药与国开基金组建香港合营企业收购，远大医药目前在国内代理凯德诺药物洗脱球囊产品。
3	申淇医疗	公司成立于 2014 年 9 月，是一家研发、生产、销售医疗器械高新技术企业。秉承着“创新、护心”的理念，申淇医疗专注于高值耗材产品领域，产品涉及心血管介入、外周血管介入和结构性心脏病三大板块，其中药物涂层冠脉球囊导管已于 2019 年 12 月取得 NMPA 注册证。
4	乐普医疗	公司成立于 1999 年，产品覆盖心血管介入产品、电生理导管、心外科手术耗材、外周血管介入、心脏诊断等，业务板块包括医疗器械、医药、医疗服务和策略性业务领域。其心血管介入产品包括血管内无载体含药（西罗莫司）洗脱支架系统、血管药物（西罗莫司）洗脱支架系统、西罗莫司药物洗脱分支支架系统、钴合金西罗莫司药物洗脱支架系统、球囊扩张导管、药物洗脱球囊等。

序号	公司名称	公司简介
5	赢生医疗	公司成立于 2005 年，主要从事血管介入治疗相关导管、支架等治疗性医疗器械的研发、生产和销售，致力于研发用于心血管疾病方面的新一代医疗器械。
6	巴泰医疗	公司成立于 2015 年，是一家致力于心血管及外周血管介入、植入高端医疗器械产品研发、生产和销售的国家高新技术企业。公司产品主要有紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管、紫杉醇洗脱 PTA 球囊扩张导管、紫杉醇洗脱外周血管支架系统、PTCA 球囊扩张导管、冠状动脉球囊扩张导管、PTA 球囊扩张导管、外周球囊扩张导管、造影导管、导引导管和导管鞘组等。
7	鼎科医疗	公司成立于 2015 年，是一家血管介入球囊产品研发生产商，目前已完成数款三类产品的注册检验和动物实验，具备独立知识产权的涂层技术，主要产品涵盖心血管，脑血管，外周血管等领域。

2）冠脉药物洗脱球囊集中带量采购中标情况

冠脉药物洗脱球囊目前已基本实施带量采购，公司产品均中标。根据各地已实施的冠脉药物洗脱球囊集中带量采购地区的中标情况，国内市场主要竞争企业为德国贝朗、垠艺生物、申淇医疗、乐普医疗等。

3）冠脉药物洗脱球囊竞品信息对比

目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊共 10 个，主要适应症为支架内再狭窄。轻舟®药物洗脱球囊是国际首个适用于冠脉分叉病变的药物洗脱球囊，拓宽了产品适应症范围，具有优异的临床功效及安全性。国家药监局批准的冠脉药物球囊产品适应症、药物涂层配方、载药量基本情况如下：

注册人名称	产品名称	注册证编号	有效期	适应症	药物涂层	药物剂量	辅料
垠艺生物	药物洗脱球囊导管（轻舟®药物洗脱球囊）	国械注准20173771535	2017.12.06-2022.12.05	原发分叉病变	紫杉醇	3μg/mm^2	碘海醇
德国贝朗	紫杉醇释放冠脉球囊导管	国械注进20183030330	2018.09.17-2023.09.16	支架内再狭窄	紫杉醇	3μg/mm^2	优维显370
	紫杉醇释放冠脉球囊导管	国械注进20173031633	2022.04.13-2027.06.07	支架内再狭窄、血管直径2.00-2.75mm(含本数）的原发冠状动脉血管病变治疗	紫杉醇	3μg/mm^2	优维显370
	紫杉醇药物释放冠脉球囊导管	国械注准20213030863	2021.10.27-2026.10.26	支架内再狭窄	紫杉醇	3μg/mm^2	优维显370
凯德诺	紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管	国械注进20193030495	2019.09.29-2024.09.28	支架内再狭窄；血管直径2.00-2.75mm（含本数）的原发冠状动脉血管病变治疗	紫杉醇	3μg/mm^2	紫胶铵盐

注册人名称	产品名称	注册证编号	有效期	适应症	药物涂层	药物剂量	辅料
申淇医疗	药物涂层冠脉球囊导管	国械注准20193031052	2019.12.26-2024.12.25	支架内再狭窄	紫杉醇	3μg/mm^2	碘普罗胺
乐普医疗	药物涂层冠脉球囊导管	国械注准20203030561	2020.06.09-2025.06.08	支架内再狭窄	紫杉醇	3μg/mm^2	尿素
赢生医疗	冠脉药物释放球囊扩张导管	国械注准20203030870	2020.11.09-2025.11.08	支架内再狭窄	紫杉醇	3μg/mm^2	优维显370
巴泰医疗	紫杉醇洗脱PTCA球囊扩张导管	国械注准20213030297	2021.04.30-2026.04.29	支架内再狭窄	紫杉醇	3μg/mm^2	-
鼎科医疗	冠脉药物球囊扩张导管	国械注准20213031116	2021.12.28-2026.12.27	支架内再狭窄；血管直径2.00-2.75mm（含本数）的原发冠状动脉血管病变治疗	紫杉醇	3μg/mm^2	中链甘油三酸酯

轻舟®药物洗脱球囊基质涂层采用紫杉醇-碘海醇原料药药液配方，采用原料药可避免因使用制剂而引入其它辅料造成的潜在生物不相容危害，以减少不良反应。以紫杉醇为药物，碘海醇为载体，可实现药物在扩张时快速可靠转移至血管壁，药物释放后在血管壁附着更加牢固，以保证血管壁短时间大剂量接触药物后起到有效抑制血管内膜增生的效果。

（2）球囊扩张导管

1）球囊扩张导管行业主要企业情况如下：

序号	公司名称	公司简介
1	波士顿科学	成立于 1979 年，总部位于美国马萨诸塞州，致力于通过创新的医疗解决方案，改善人民的生活，提高全世界患者的健康品质，产品主要覆盖心血管介入、心脏节律管理、医学外科等领域的几十种产品。其中，冠脉介入产品主要包括 Emerge 预扩张球囊、NC EmergeTM Monorail 系列球囊、Synergy 系列药物洗脱支架、ImagerTMII 血管造影导管、PT 导丝等。
2	美敦力	成立于 1949 年，总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。其冠脉介入产品主要包括 Sprinter 系列球囊扩张导管、Resolute 药物洗脱支架、DxTerity TM 造影导管等。
3	雅培	1888 年在美国成立，总部位于伊利诺伊州芝加哥市，是一家全球性、多元化、创新型的跨国医疗保健公司，业务遍及全球 150 多个国家和地区，提供营养产品、诊断产品、心血管产品、糖尿病护理、药品等多元化的医疗保健产品。在冠脉介入领域，雅培公司提供药物洗脱支架，裸金属支架，冠脉导丝，球囊扩张导管，导引导管及配件，以帮助提供创新型、微创等节省成本的冠脉疾病治疗方法。其冠脉介入产

序号	公司名称	公司简介
		品主要包括 XIENCE 系列药物洗脱支架、TREK 系列球囊扩张导管、HI-TORQUE 导引导丝等。
4	泰尔茂	成立于 1921 年，总部位于日本东京，是全球心血管巨头之一，涉足心血管系统、体外循环系统、常规医疗器械、输血用具、糖尿病护理产品、医药品和营养药以及家庭医疗保健产品等诸多领域，产品包括一次性医用器械，输血用具系列，医药品和营养药系列，血管造影与治疗导管，医用电子产品系列，人工心肺产品系列，输液泵，注射泵，输血泵，麻醉泵，靶控泵系列，检验产品系列，家庭医疗保健产品系列等，已在全球 160 多个国家和地区被广泛使用。
5	迪玛克医药	成立于 2004 年，是心脏介入领域的领导医疗器械企业。通过研发，目前生产和销售覆盖第一到第三类医疗器械，为医患提供革新的产品。同时，公司也提供为特别需求而定制的 OEM 服务。
6	微创医疗	成立于 1998 年，产品覆盖心血管介入产品、骨科医疗器械、大动脉及外周血管介入产品、电生理医疗器械、神经介入产品、心律管理产品、糖尿病及内分泌医疗器械和外科手术等十大领域，涵盖亚太、欧洲和美洲等主要市场。其心血管介入产品包括冠脉西罗莫司靶向洗脱支架系统、冠脉西罗莫司药物支架系统、冠状动脉支架系统、PTCA 球囊扩张导管等。
7	乐普医疗	参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业竞争格局及发行人市场地位”之“2、主要竞争对手及竞品情况”之“（1）药物洗脱球囊”。
8	博迈医疗	成立于 2012 年 3 月，从事高端医疗器械设计、生产、销售和服务的医疗器械生产企业，致力于成为国内技术和规模全面领先的高端耗材类医疗器械设计生产型企业。公司已面向全球市场推出拥有自主知识产权的三大系列的高性能冠脉球囊导管，均具有国际先进和国内领先的技术和质量水平，并已取得 CE 产品认证。
9	业聚医疗	成立于 2000 年，主要从事介入性心血管领域医疗产品的研制和生产，拥有全球先进的医用导管挤出生产线和编织生产线，主要产品包括各种冠状动脉球囊导管（Sapphire 系列）、生物工程支架系统、钴铬支架系统、金属支架系统、导引导管等。

2）同行业主要竞争企业主要竞品如下：

公司名称	品名	适应范围
波士顿科学	PTCA 扩张导管 PTCA Dilatation Catheter（国械注进 20173776638）	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理，以便改善心肌灌注。球囊直径 2.25mm-4.00mm 产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。
	PTCA 球囊扩张导管 Emerge PTCA Dilatation Catheter（国械注进 20153032901）	该产品（球囊型号 1.20-4.00mm）适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张，以改善心肌灌注。（球囊型号 2.00-4.00mm）还适用于球囊扩张支架（裸金属和药物洗脱）的递送后扩张。
	PTCA 扩张导管 PTCA Dilatation Catheter（国械注进 20153033297）	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张，以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。
	PTCA 球囊扩张导管 Emerge PTCA Dilatation Catheter（国	该产品（球囊型号 1.20-4.00mm）适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张，以改善心肌灌注。（球囊型号 2.00-4.00mm）还适用于球囊扩张支架

公司名称	品名	适应范围
	械注进 20153033119）	（裸金属和药物洗脱）的递送后扩张。
	PTCA 球囊扩张导管 NC Emerge Monorail PTCA Dilatation Catheter（国械注进 20163032989）	该产品适用于为动脉粥样硬化患者改善心肌灌注而针对自体冠状动脉或搭桥狭窄部位所进行的球囊导管扩张。该产品（球囊型号：2.00-5.00mm）还适用于球囊扩张支架（裸金属和药物洗脱支架）的递送后扩张。
	PTA 球囊扩张导管 Coyote ES Over-The-Wire PTA Balloon Dilatation Catheter（国械注进 20153033129）	该产品适用于外周血管系统（包括髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、膝下动脉以及肾动脉）的经皮腔内血管成形术（PTA），并适用于治疗天然或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变。2.00mm-4.00mm 的球囊装置还适用于后扩张外周血管内球囊可扩展和自扩张支架。
美敦力	快速交换球囊扩张导管 NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter（国械注进 20173030403）	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号 2.25mm-5.0mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。
	快速交换球囊扩张导管 Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter（国械注进 20173035009）	球囊扩张导管适用于对冠状动脉狭窄部位进行球囊扩张，也适用于对旁路移植物狭窄进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊型号 2.00mm 至 4.00mm)还适用于对球囊扩张式支架进行植入后扩张。
迪玛克医药	一次性使用无菌 PTCA 球囊扩张导管（国械注准 20163771014）	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。
	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管（国械注准 20163771013）	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。
	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管（国械注准 20183770044）	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。
	PTCA 球囊扩张导管（国械注准 20183770054）	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。
雅培	冠状动脉球囊扩张导管 NC TRAVELER RX Coronary Dilatation Catheter（国械注进 20153032385）	该产品用于对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有 ST 段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流；支架植入后进行球囊扩张（仅适用于直径为 2.00mm-5.00mm 的规格型号）。
	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter（国械注进 20153030390）	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变（≥70％狭窄）的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为 1.2mm 的规格)；原发性冠脉慢性完全闭塞病变（CTO）的球囊扩张；对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注（仅限于球囊直径为 1.5mm-2.0mm 的规格）；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有 ST 段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流（仅限于球囊直径为 1.5mm-2.0mm 的规格）；支架植入后进行球囊扩张（仅限于球囊直径为 2.0mm 的规格）。

公司名称	品名	适应范围
	冠状动脉球囊扩张导管 TREK RX Coronary Dilatation Catheter（国械注进 20153030391）	对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有 ST 段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流；支架植入后进行球囊扩张。
	冠状动脉球囊扩张导管 NC TRAVELER RX Coronary Dilatation Catheter（国械注进 20153032385）	该产品用于对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有 ST 段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流；支架植入后进行球囊扩张（仅适用于直径为 2.00mm-5.00mm 的规格型号）。
	冠状动脉球囊扩张导管 TRAVELER RX Coronary Dilatation Catheter（国械注进 20153032379）	该产品用于对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有 ST 段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流；支架植入后进行球囊扩张（仅适用于直径为 2.00mm-5.00mm 的规格型号）。
	冠状动脉球囊扩张导管 NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter（国械注进 20173031561）	冠状动脉球囊扩张导管用于对冠状动脉狭窄部分或冠状旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注。对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有 ST 段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流；支架植入后的球囊扩张（仅适用于球囊型号 2.00mm-5.00mm）。
微创医疗	PTCA 球囊扩张导管（国械注准 20173771288）	适用于冠状动脉狭窄病变的扩张，改善心肌血供。本产品仅供接受过诊断和介入技术的培训并在这些方面具有丰富经验的医生使用。产品仅供一次性使用。
	PTCA 球囊扩张导管（国械注准 20153030384）	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术（PTCA）进行冠脉扩张，适用于以下情况：各种类型的心绞痛（稳定型或不稳定型）；心肌梗死（急性或陈旧性）；单支（单处或多处）血管病变；多支血管病变和远端血管病变；冠状动脉搭桥（CABG）术后再狭窄病变；PTCA 手术后再狭窄病变；被保护的左冠状动脉主干病变。
	PTCA 球囊扩张导管（国械注准 20153031324）	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。
泰尔茂	球囊扩张导管 PTCA Dilatation Catheter（国械注进 20173031486）	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA），对冠状动脉的狭窄部分进行扩张。
	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用ｶテーテル（国械注进 20173776796）	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。
	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル（国械注进 20203030497）	该产品是施行经皮冠状动脉腔内成形术时，用于扩张冠状动脉狭窄部位的球囊导管。
	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル（国械注进	本产品在经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中使用，用于扩张冠状动脉的狭窄病变。

公司名称	品名	适应范围
	20153032572）	
	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル（国械注进20183770171）	本产品为在实施经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）进行扩张狭窄性冠状动脉以及植入支架之后的后扩张所使用的快速交换式球囊导管。球囊直径为 1.25mm 及 1.50mm 的产品主要应用于以下情况，预测到直径较大的治疗用球囊及支架通过存在困难的情况及支架留置前的预扩张。另外，支架留置时的后扩张仅限使用球囊直径为 2.00mm—5.00mm 的产品。
乐普医疗	PTCA 球囊扩张导管（国械注准20163032020）	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后后扩张。
	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管（国械注准20153032227）	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。
博迈医疗	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管（国械注准 20163030331）	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。
	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管（国械注准20203030100）	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
	高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管（国械注准 20203030484）	高压非顺应性 PTCA 球囊扩张导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注；适用于支架手术后球囊扩张（仅适用于 2.0-5.0mm 球囊）。
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管（国械注准 20153030676）	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
	冠状动脉球囊扩张导管（国械注准20223030007）	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
业聚医疗（深圳）	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管（国械注准 20173773337）	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管（国械注准 20153030920）	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管（国械注准 20173770784）	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
	冠状动脉球囊扩张导管（国械注准20193030599）	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管（国械注准 20153030603）	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
	冠状动脉球囊扩张导管（国械注准20203030319）	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。

公司名称	品名	适应范围
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管（国械注准 20173773337）	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
业聚医疗（荷兰）	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 ScoreFlex Coronary Dilatation Catheter（国械注进 20173030456）	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter（国械注进 20173030457）	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter（国械注进 20163030725）	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 ScoreFlex Coronary Dilatation Catheter（国械注进 20173030456）	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 ScoreFlex NC Coronary Dilatation Catheter（国械注进 20213030205）	本导管适用于对冠状动脉缺血患者的冠状动脉狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。
垠艺生物	垠艺®球囊扩张导管（国械注准 20163030816）	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。
	Wingy®球囊扩张导管（国械注准 20193030117）	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。
	Breaker®球囊扩张导管（国械注准 20213030121）	本产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。

垠艺®球囊扩张导管具有齐全的规格，其细小的头端保证了良好的通过性，适合大部分狭窄病变的预处理、支架植入术的后扩张；Wingy®球囊扩张导管具有更强的耐压性，适合高阻力病变预处理、支架植入术的后扩张；Breaker®球囊扩张导管具有更小直径，更适合复杂病变（冠状动脉慢性完全闭塞、迂曲病变）预处理。

（3）药物洗脱支架

1）冠脉药物洗脱支架主要竞争企业

同行业主要企业情况如下：

序号	公司名称	公司简介
1	微创医疗	参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业竞争格局及发行人市场地位”之“2、主要竞争对手及竞品情况”之“（2）球囊扩张导管”。
2	乐普医疗	参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业竞争格局及发行人市场地位”之“2、主要竞争对手及竞品情况”之“（1）药物洗脱球囊”。
3	吉威医疗	成立于 2003 年，产品涉及冠脉介入、医学影像和重症监护领域。其中，冠脉介入领域产品主要包括 EXCEL 生物可降解涂层雷帕霉素冠脉支架、Excrossal 新一代生物可降解涂层药物洗脱支架、BioStream 冠脉球囊导管、Powerline 球囊导管。
4	美敦力	参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业竞争格局及发行人市场地位”之“2、主要竞争对手及竞品情况”之“（2）球囊扩张导管”。
5	波士顿科学	参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业竞争格局及发行人市场地位”之“2、主要竞争对手及竞品情况”之“（2）球囊扩张导管”。
6	雅培	参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业竞争格局及发行人市场地位”之“2、主要竞争对手及竞品情况”之“（2）球囊扩张导管”。

2）冠脉药物洗脱支架集中带量采购情况

2020 年，国家组织首次高值医用耗材冠脉支架集中带量采购，集采产品为铬合金载药冠脉支架，首年意向采购总量为 1,074,722 个，意向采购量为联盟地区各医疗机构报送采购总需求的 80%。根据《国家组织冠脉支架集中带量采购拟中选结果公示》，中选药物支架产品主要是微创医疗、乐普医疗、吉威医疗、波士顿科学、美敦力等。

3）冠脉药物洗脱支架主要竞品信息

同行业主要竞品情况如下：

公司名称	药物支架	证书编号	有效期
微创医疗	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20163132305	2021.09.03-2026.09.02
	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20203130662	2020.07.27-2025.07.26
	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	国械注准 20143132100	2019.11.05-2024.11.04

公司名称	药物支架	证书编号	有效期
	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	国械注准 20193130304	2019.05.08-2024.05.07
乐普医疗	血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统	国械注准 20163131475	2021.04.26-2026.04.25
	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准 20173130564	2021.12.31-2027.03.31
	血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统	国械注准 20153131361	2020.05.07-2025.05.06
吉威医疗	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	国械注准 20173460994	2017.06.26-2022.06.25
	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	国械注准 20173461407	2017.09.15-2022.09.14
波士顿科学	铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进20173131421	2022.02.18-2027.05.21
	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153130608	2019.12.17-2024.12.16
美敦力	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163030682	2020.11.24-2025.11.23
美国雅培	钴铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	国械注进 20193130313	2019.06.24-2024.06.23
垠艺生物	药物涂层冠状动脉金属支架系统	国械注准 20163132300	2021.11.05-2026.11.20

垠艺®药物涂层冠状动脉金属支架系统采用创新的微盲孔载药方法，不含聚合物或不可降解的高分子材料，能减少对血管内膜的刺激，促进内皮快速愈合，缩短术后抗血小板治疗时间；携带药物为紫杉醇，结合紫杉醇的脂溶性特征，使药物释放与抑制细胞增生的效应达到最佳结合。

3、主要产品的技术水平及特点

（1）药物洗脱球囊

药物洗脱球囊是高端三类医疗器械，其研发生产涉及多学科知识与技术的综合运用，需要长期实验研究的探寻与积累，同时要经过临床试验不断地进行工艺改进与完善，最终掌握足以支撑规模化生产的工艺技术。

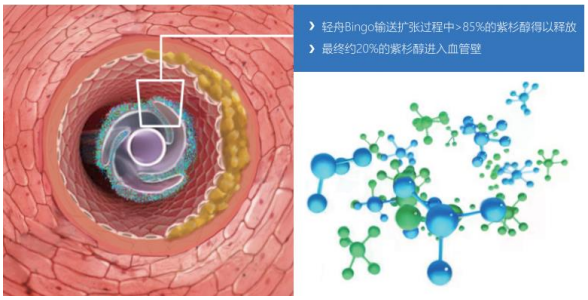
1）具备较高的综合技术性能

轻舟®药物洗脱球囊是国际首个获批用于原发分叉病变的产品，是国内首个冠脉药物洗脱球囊产品，产品具备较高的综合技术性能，具体如下：

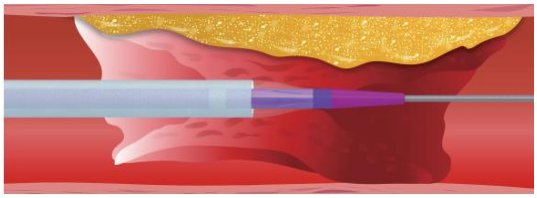
技术水平	优势
自主研发的独特	1、采用紫杉醇药物：紫杉醇在细胞有丝分裂阶段干扰微管功能，从而

技术水平	优势
的药液配方和专利药物涂层技术	阻止血管平滑肌细胞增殖及内膜增生；具有高脂溶性可在短时间内以单纯扩散的方式从高浓度一侧快速跨膜进入细胞与细胞微管蛋白的亚单位结合，迅速被血管壁组织摄取；具有组织保留特性，与血管壁附着后更难清除，药物在组织留存时间长，在短时间接触下仍能维持对血管内皮细胞增生的有效抑制。 2、基质涂层为碘海醇与紫杉醇均匀混合，增强载药稳定性，并增加紫杉醇与血管壁的接触面积，提高药物生物利用度；可实现药物在扩张时快速可靠转移，药物释放后在血管壁附着更加牢固；保证产品的药物涂层在体内输送中涂层不易脱落、药量损失小，到达病变部位后又能快速释放、高效吸收。 3、活性成分及给药载体均使用原料药，避免因使用制剂而引入其他辅料造成的潜在生物不相容危害，减少不良反应。
自主研发的药物喷涂工艺	采用超声喷涂工艺，使用超声雾化自动喷涂技术将药物溶液喷涂到球囊表面，通过精准控制药液配比和作业环境，使药物涂层均匀、牢固，产品涂层质量可控性强，批次间涂层均匀稳定，实现对病变部位均匀、贴合的药物释放效果。
自主研发的“先涂药，后折叠”工艺	采用独特的先喷涂后折叠工艺，较多药物在褶皱内被保护，可以减少药物在球囊折叠过程中及输送过程中的损失，同时避免药物过多的积聚在折叠球囊的皱襞里，实现药物分布均匀、载药量精准可控；药物球囊折叠后可满足独特的需要，不损伤涂层，对涂层兼容性好，折叠外径小，体内通过性好。
新一代垠艺球囊技术平台	具有十多年的经验积累，产品具有优异的头端设计、折叠性能好、输送杆、亲水涂层品质较高；具备优异的推送性能，可为术者提供舒适的推送手感；通过性好，有利于顺利到达病变，减少输送过程中的药物脱落。

轻舟®药物洗脱球囊简化了介入治疗手术过程，可实现药物均匀牢固与药物快速释放的平衡，有效抑制血管内膜组织增生，达到防止再狭窄的目的。



安全高效的涂层设计



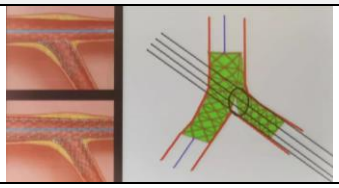
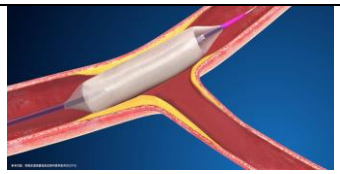
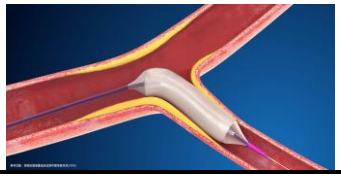
优异推送性能

2）拓展了药物洗脱球囊的适应症范围

国内已获批上市的冠脉药物洗脱球囊适应症主要是支架内再狭窄，轻舟®药物洗脱球囊是国际首个以原发分叉病变为适应症的产品，将适应症拓宽至原发病变，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略，具有满足临床需求的适应症优势。

冠状动脉分叉病变从手术成功率和长期临床事件来看是介入心脏病学中最

具挑战性的病变之一，其治疗策略的操作方式及特点具体如下：

分叉病变治疗策略	操作方式	特点
双支架术		手术治疗操作难度较大； 支架内再狭窄和血栓发生率高，且影响后续再次介入治疗。
主支使用药物支架，分支使用药物洗脱球囊		手术方式较双支架术相对简单，减少支架的使用，减少手术时间、造影剂用量及射线暴露量； 单边支架策略可减少支架置入，减少手术相关并发症及长期随访中与器械相关的临床事件，治疗效果优于双支架治疗策略； 分支使用药物洗脱球囊，较PTCA而言携带药物可有效抑制血管平滑肌细胞增殖，降低再狭窄发生率。
单纯药物洗脱球囊策略	 	无支架植入，手术操作简单，减少手术时间、造影剂用量及射线暴露量。 无需置入金属网格支架，减少血管壁内膜炎症反应，缩短双联抗血小板治疗（DAPT）时间，降低血栓发生率； 真正实现“介入无植入”，可维持血管正常解剖结构，为患者保留必要时的后续治疗机会。

轻舟®药物洗脱球囊用于治疗分叉病变具备种种优势：1）进一步减少分叉开口处的金属支架叠加，降低血栓形成风险；2）为分支提供了良好的远期治疗效果；3）简化手术操作及难度、减少手术时间、造影剂用量及射线暴露量。

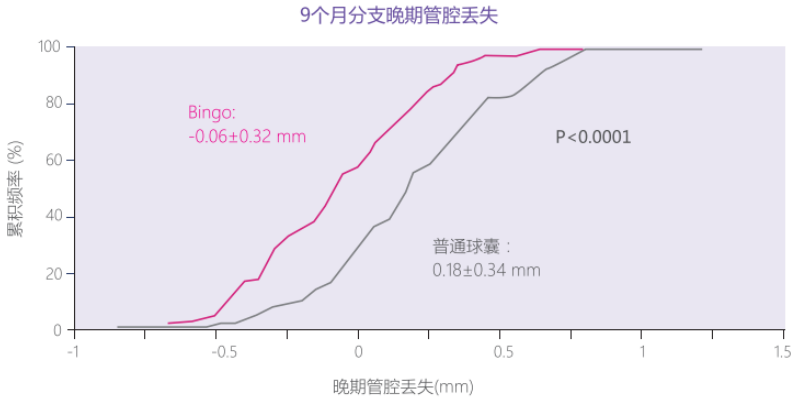
3）临床验证优于传统治疗方法

轻舟®药物洗脱球囊上市前临床试验由韩雅玲院士主持，由多家中心的专家们共同参与完成。该临床试验为多中心、优效、随机对照临床研究（Beyond 研究），纳入了 222 例原发分叉病变，术后 9 个月造影随访显示轻舟®药物洗脱球囊组靶病变直径狭窄程度优于对照组，并显示出对于狭窄病变具有一定的正向治疗作用。轻舟®药物洗脱球囊具有优异的临床表现，满足临床需求的功效优势，具体如下：

项目	轻舟®药物洗脱球囊	普通球囊	p 值
靶病变直径狭窄程度 （%）	22.3 ±10.5	34.6 ±17.0	<0.0001
晚期管腔丢失 （mm）	-0.06 ±0.32	0.18 ±0.34	<0.0001

项目	轻舟®药物洗脱球囊	普通球囊	p 值
靶病变失败 [1]	0	0	-
主要心脑血管不良事件 [2]	0.88%	3.70%	0.16
血栓	0	0	-

注释 1：靶病变失败指心源性死亡，非致命性心肌梗死，靶病变血运重建。
注释 2：主要心脑血管不良事件指死亡、心肌梗死、卒中和靶血管血运重建。



临床研究结果表明，与传统治疗方法相比，轻舟®药物洗脱球囊显著降低了病变狭窄程度（22.3% vs 34.6%），并显示出对于狭窄病变具有一定的正向治疗作用（晚期管腔丢失：-0.06 ±0.32mm）。

4）更宽泛的规格尺寸满足临床各种病变的选择需求

轻舟®药物洗脱球囊直径 2.0-4.0mm，长度 8-40mm，规格尺寸丰富，可满足各种临床病变的选择需求。与大部分上市同类产品相比，轻舟®药物洗脱球囊具有 35、40mm 长度规格，能更好的满足临床长病变的治疗需求，减少器械使用数量及患者的经济负担。

（2）球囊扩张导管

球囊扩张导管适用于冠状动脉疾病介入治疗的预处理及支架置入术后扩，可划分为顺应性、非顺应性和半顺应性球囊：①顺应性球囊：指球囊直径随着压力的增加而增加的比率较大，使用这种球囊扩张较硬病变时，易造成夹层。②非顺应性球囊：指球囊直径到达指定尺寸后即使继续加压直径增加较小，对于血管的适应性弱。③半顺应性球囊：具有宽广的工作范围，可灵活的操纵球囊尺寸，多用于进行预扩张。

公司攻关并掌握了结构目标化设计、海波管个性化设计、球囊精准成型、导管一体焊接、润滑精确涂层、球囊精细折叠等关键工艺技术，使产品具有较小的

通过外径，并具有出色的通过性、跟踪性和推送性等操控性能，同时可快速卸压，再回抱性好。公司拥有 3 项球囊扩张导管注册证，分别为半顺应性球囊扩张导管、高压非顺应性球囊扩张导管及预扩系列球囊扩张导管，具体技术特点如下：

项目	垠艺®球囊扩张导管（PC）	Wingy®球囊扩张导管（NC）	Breaker®球囊扩张导管（CC）
类型	半顺应性	非顺应性	半顺应性
注册证	国械注准 20163030816	国械注准 20193030117	国械注准 20213030121
输送性&推送性	优异头端提供更好的通过性和跟踪性，具有强韧兼备的推送杆，增加推送力及扭控操作性	将海波管斜切并逐渐变细，较传统支撑轴焊接工艺更具体一体化操控优势，确保推送力从近端到远端均匀传递，有效提升推送杆抗折性	将传统海波管远端切割后逐渐变细，并在表面进行螺旋切割工艺处理，提供更佳的抗折性和扭矩传递
特点	适合大部分狭窄病变的预扩张、支架植入术的后扩张	具有更强的耐压性，适合高阻力病变预处理、支架植入术的后扩张	具有更小直径，更适合复杂病变预处理

（3）药物洗脱支架

药物洗脱支架在裸支架面涂覆药物和药物载体混合物，支架进入血管后药物在血液中缓慢释放，持续抑制血管内膜组织增生，达到防止再狭窄的目的。垠艺®药物涂层冠状动脉金属支架系统采用了专利保护的微盲孔载药技术，是国内首个无聚合物涂层药物支架，可以减少炎症反应。涂层药物为紫杉醇，具有脂溶性特征，使药物释放与抑制细胞增生的效应达到最佳结合，实现药物高效释放。该产品经过大量临床验证治疗冠状动脉病变是安全、有效的，可以在有效控制再狭窄的基础上提高支架内皮化及功能化速度，没有永久聚合物涂层药物支架的晚期追赶现象、晚期血栓等后遗症，缩短术后抗血小板治疗时间。

4、公司竞争优势

（1）国内药物洗脱球囊市场处于领先地位

公司在血管介入治疗领域经营近二十年，形成了良好的声誉和品牌知名度。轻舟®药物洗脱球囊是国际首个适用于分叉病变的药物洗脱球囊，是国内首个冠脉药物洗脱球囊，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，并入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，被评为辽宁省工业和信息化委员会 2018 年“专精特新”产品。轻舟®药物洗脱球囊具有出色的通过性及输送

性、优异的药物涂层品质，已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，上市后销量增长较快，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来，集采政策实施加快了市场需求量的增长，轻舟®药物洗脱球囊销量迅速增长，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。轻舟®药物洗脱球囊的品质和疗效优异，作为国内市场先行者占据了较大市场份额，可以把握快速发展的有利市场趋势。

（2）具备开发创新血管介入器械产品组合的能力

公司立足于医生和患者的临床需求，研发具有高性能的创新产品。公司已上市了覆盖经皮冠状动脉介入治疗术（PCI）主要过程的系列产品，包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管（半顺应性、高压非顺应性及半顺应性预扩系列）、药物洗脱支架、裸金属支架、造影导管，可适用病变预处理、治疗及病变优化。创新血管介入医疗器械产品组合的成功研发上市依赖于公司积累的技术平台，包括多年形成的球囊制备平台技术、药物涂层技术、支架制造技术等介入医疗器械研发生产工艺。公司已具备开发产品组合的技术能力及商业化能力，有助于获得产品市场份额，提高医生和患者使用公司系列组合产品的意愿。

（3）持续的创新研发能力

公司坚持自主研发，具有较强的持续创新能力，获批设立博士后科研工作站并建立了研发中心。公司拥有先进的技术及雄厚的研发实力，已形成多学科交叉、复合型、强有力的研发团队和高效的研发体系，为产品迭代更新和创新产品孵化提供有力支持。公司战略上专注于快速发展的血管介入医疗器械市场，尤其是冠脉“介入无植入”医疗器械领域，掌握了产品设计、材料处理及生产工艺方面的专有技术知识。公司领先的球囊载药技术已应用于药物洗脱球囊产品，并应用于脑血管、外周血管及肺血管领域在研产品。公司将凭借“介入无植入”医疗器械研发积累的先发优势，不断优化产品工艺和完善产品布局，满足国内市场对血管“介入无植入”医疗器械快速增长的需求。

1）公司经过多年积累拥有充足的技术储备，自主研发并掌握了血管介入医

疗器械关键核心技术。公司拥有 19 项发明专利，29 项实用新型专利，通过专利和商业机密形成对先进的球囊成型技术、球囊载药方法、支架微孔处理技术、紫杉醇药物应用技术等的保护。公司及产品获得“国家知识产权优势企业”“大连市科学技术进步奖一等奖”等奖项，研发实力获得政府部门认可。公司及研发团队承担多项国家级、省级科研课题，具有深厚的技术积淀。

2）公司具备产品创新能力。公司研发的药物洗脱支架是国内首个无聚合物微盲孔载药支架，药物洗脱球囊是国际首个批准用于冠脉分叉病变的药物洗脱球囊，亦是国内首个冠脉药物洗脱球囊。公司与心血管领域专家、行业内专家保持密切联系及频繁沟通，充分了解患者及医生的临床需求，以开发旨在满足临床需求的产品。

3）公司重视研发队伍建设，具有较强的研发人才优势。公司组建了多学科、跨领域的研发团队，拥有全球视野及丰富的行业经验。公司研发团队带头人董何彦教授在血管介入医疗器械行业拥有 20 多年的研发经验，是生物医学材料专家，具有丰富的产业化经验。公司副总经理、总裁创新发展办公室常务副主任王为先生，在生物材料与生物医学工程领域有 20 年多年的研究经验，负责公司中长期发展规划策划、论证、实施，科研项目立项评估等工作。科学研发部主任胡义平先生，在生物医学材料领域有 10 多年的研究经验，全面负责公司新产品研发、临床和注册工作。公司研发团队成员具有较深厚的学术及专业背景，专注于血管介入医疗器械领域。公司重视研发人才的培养，构建了多层次人才培训体系，同时制定了合理的研发人员考核和激励机制，形成了结构合理、梯队分明的研发队伍，研发团队具有研发实力和研发效率，为形成系列化产品布局提供有力支持。

4）公司持续不断的加大研发投入，持续进行产品迭代升级及创新产品研发。公司凭借在药物洗脱球囊领域的先发优势，已布局颅内血管、外周血管、肺血管等领域系列化创新产品研发。2019 年度、2020 年度、2021 年度，公司研发费用分别为 1,040.88 万元、2,074.68 万元、4,183.06 万元，研发投入不断增加。

（4）客户资源优势

公司产品为三类医疗器械，终端客户为医院，产品入院有严格的评选或招采制度规范，且医生使用手术器械需要经过培训，因此具有一定的稳定性和连贯性。

公司产品获得医院和医生的认可后，有利于培养医生使用习惯，在满足国家和医院的采购政策要求的前提下，新品牌进入的难度相对较大。公司产品已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，积累了丰富的临床使用经验，为公司产品未来业务发展带来较大的优势。

（5）成熟的销售网络和较强的商业化能力

公司拥有由分销模式和直销模式组成的成熟销售网络，设立了品牌部、商务部为市场开拓提供灵活有效的销售战略，设立了销售部并组建了 8 个销售战区服务各区域的经销商客户及终端医院客户。公司根据各区域的监管规定、终端医院情况及效益等考虑因素，采取不同的销售模式，形成了完善的市场销售网络，具有较强的产品商业化能力。

公司建立并完善了经销网络，在全国范围内选取资质齐全、资历丰富、经营能力较强的经销商合作，充分利用经销商对当地业务及监管环境的了解、专业的终端医院推广服务能力及市场资源开拓公司产品市场。公司为经销商提供了产品培训，参与当地会议或会展等支持服务，与经销商建立了良好的长期密切合作关系。

公司以多种方式推广公司产品，包括定期组织召开医生培训研讨会、科室会、学术研讨会、医生拜访、市场调研等。公司通过学术会等研讨公司产品，对医生进行教育并推广公司产品临床使用经验。公司与国内知名心血管领域医生或专家保持密切联系，积极参与会议及组织论坛研讨，收集临床先进经验。公司具备较强终端医院维护能力，使得公司能够更好的获得关于临床需求缺口、医生偏好和临床趋势的一手资料，挖掘具有市场潜力的创新产品。

（6）质量管控优势

公司成立以来始终重视产品质量管控，在生产环节中检测和管控每个工艺流程。公司已经制定了严格的产品质量控制体系，从关键设备采购、原材料采购、生产制造、库存管理等方面进行全流程管理。公司已通过国家药监局等监管机构的审查和检查，质量管理体系得到认证。

公司生产车间根据生产需求配备了先进设备，并根据生产计划定制及采购原

材料，已确保公司可稳定生产自主研发的产品。公司掌握了血管介入高端医疗器械先进的技术，组建了经验丰富的专业生产团队，并建立了员工长期培训课程与培训方法，有助于提升生产人员专业技能和素质，保障公司产品质量的稳定性。公司拥有先进的生产设施及严格的质量控制体系，确保产品稳定供应，可为国内客户提供大规模、品质稳定的优质产品。

（7）经验丰富的管理团队

公司董事长董何彦教授在血管介入医疗器械行业有近二十年经验，具备多领域跨学科的专业背景，并对行业市场有深刻独到的见解，引领公司战略布局和发展规划。公司管理团队均衡互补，拥有丰富的知识储备和行业洞察力。公司研发、生产、销售、财务等分管领导具有丰富的经验，各职能部门充分发挥业务能力保证公司稳健经营。公司管理团队具有多元化专业背景，能够适应国内市场经营环境，灵活高效地运营。公司注重员工培养，形成了高凝聚力的企业文化，并对关键人员进行了股权激励。公司管理团队具有强大的执行力，为公司稳健经营提供了强有力的保障。

5、公司竞争劣势

（1）公司收入依赖少数产品

公司开发的产品包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管（半顺应性、高压非顺应性及半顺应性预扩系列）、药物洗脱支架、裸金属支架、造影导管，可应用于经皮冠状动脉介入术治疗的病变预扩张、预处理及治疗、支架植入后扩张等环节。由于球囊扩张导管、药物支架、金属支架、造影导管等产品的市场竞争较为激烈，公司业务重心逐渐转移至药物洗脱球囊。报告期内，公司收入主要来自药物洗脱球囊及球囊扩张导管，两款产品收入合计占主营业务收入比例为 92.94%、97.08%、99.60%，其中药物洗脱球囊收入占主营业务收入比例为 68.38%、82.55%、93.14%，占比逐年提高。上述产品在全国范围内已基本实施集中带量采购，产品价格下跌，产品销量预期增加。未来若公司不能很好的应对市场竞争，公司上述产品的需求未能达到预期水平，将无法保证实现预期收入及利润，公司的业务、财务状况及经营业绩将受到影响。

公司未来将加强脑血管、外周血管、肺血管等领域系列创新血管介入高端医

疗器械的开发和商业化，扩展公司产品线，提高盈利能力。同时通过本次发行上市，公司的资金实力和品牌知名度将得到进一步提升，有利于公司投入研发创新产品且开展新产品市场培育和推广，提高公司盈利能力。

（2）企业规模偏小，与国际厂商竞争的能力不足

目前，公司主要产品具有较强的竞争优势，但与行业内国际著名公司相比，公司参与国际市场竞争的能力仍然不足，主要是由于公司资本实力、生产能力、研发投入、营销能力等与国际著名公司比较相对较弱，对公司市场拓展形成约束。

（3）融资渠道单一，缺乏通畅的资本市场融资渠道

药物洗脱球囊在国内血管介入行业属于创新产品，公司在扩大产能、增购生产设备、引进优秀人才等方面需要大量资金支持。同时，公司产品更新迭代及创新产品研发在技术投入、人才投入和设备资源投入等方面需要大量资金支持。此外，药物洗脱球囊尚在市场培育期，在研创新产品上市后也需进行市场培育和推广，公司完善产品销售配送网络等均需要资金支持。公司目前资金来源主要是股东投入和自身积累，融资渠道较为单一，不足以支持企业快速发展的需求。本次上市发行有利于克服融资渠道有限的弊端，更好地支持公司的销售和研发，进一步扩大经营规模并增强核心竞争力。

6、行业发展态势

（1）药物洗脱支架发展态势

根据弗若斯特沙利文的资料，2019 年国内经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术 102.51 万例，使用药物洗脱支架 146.72 万个。根据公开资料，每例 PCI 手术平均使用药物洗脱支架或药物洗脱球囊数量为 1.5 个测算，药物洗脱支架是当前 PCI 手术的主流治疗方案。2020 年国家组织冠脉药物支架集中带量采购导致其价格大幅下降，且随着 PCI 手术需求增加，预期未来使用数量将会持续增加。

药物洗脱支架产品以金属基材作为支架主体，涂覆可降解或不可降解药物涂层，实现血管内释放抗增生药物的功能，降低靶血管再狭窄发生率，但仍存在永久异物植入，植入后面临一系列不良反应，部分适应症和患者不适合植入支架。近年来，新一代药物支架通过改进载药技术，寻找新的支架材料，以提高支架产品的有效性及安全性，但并未根本性解决患者植入药物支架的永久异物问题。未

来药物洗脱支架技术仍需要从以下方面进行改进：①进一步改善产品远期安全性；②缩短双重抗血小板药物服用周期；③可应对更多复杂病变使用挑战等。

（2）完全可降解支架发展态势

完全可降解支架在植入后早期可支撑血管壁，后期可完全降解，不会禁锢边支血管，不影响血管生理结构和功能，可以改善临床远期治疗效果。目前，完全可降解支架存在材质过厚，管腔直径较小，弯曲度较差等缺点，使得其临床应用较少。

2016 年，美国雅培公司的 Absorb 完全可降解支架取得美国 FDA 批准，是第一个上市的完全可降解支架，但后续临床试验结果表明其治疗效果劣于药物洗脱支架，2017 年 9 月，雅培公司宣布停止其在全球范围内的销售。基于雅培可降解支架的临床结果。2017 年 7 月美国波士顿科学公司宣布停止其类似概念设计、同样基于高分子材料为支架材料的全降解支架产品的开发。国内已获批上市的完全可降解支架有山东华安生物的 Xinsorb 支架（支架厚度 160 微米）及乐普医疗的 NeoVas 支架（支架厚度 170 微米），其支架厚度均超过 150 微米。

受目前支架可选择材料的有限性及支架设计及工艺水平限制，总体来说，完全可降解支架的力学性能和可视性均较差。由于植入性医疗器械需要大样本、长周期的循证医学证据支持作为临床广泛应用依据，完全可降解支架仍需进行优化提升以具备广泛临床应用价值，其技术发展主要围绕支架材料选择、支架设计、材料降解等方面。

（3）药物洗脱球囊发展态势

1）药物洗脱球囊具有显著疗效及可靠的安全性，临床应用量增长快

药物洗脱球囊是“介入无植入”的创新治疗方法，具有无异物植入的优势。近年来，越来越多的术者开始使用药物洗脱球囊治疗冠状动脉疾病，临床使用量增长较快。未来随着药物洗脱球囊制造技术进一步提升（如药物涂层工艺、球囊折叠工艺、药液配方等）以及临床应用手术过程改进（如血管病变预处理效果更好），将进一步提升其临床应用的安全性及疗效，从而鼓励医生和患者使用。

2）药物洗脱球囊拓展了 PCI 手术适应范围，具有增长潜力

冠状动脉分叉病变、小血管病变等病变因其病变部位、长度、程度以及血管直径等因素影响药物洗脱支架手术后支架内再狭窄的发生率，且支架内再狭窄后处理方法及效果不理想。药物洗脱球囊为上述病变治疗提供了更优的治疗方案，拓展了 PCI 手术适应症范围。此外，药物洗脱球囊在复杂的病变如弥漫性病变、钙化病变、慢性完全闭塞和急性心肌梗死病变中的应用已有了尝试和探索，未来其临床应用前景将更加广阔。

3）降低 PCI 手术操作难度，提高手术可及性

药物洗脱球囊相对传统手术治疗方案操作更为简单，未来将有更多的基层医院可实施介入手术。随着人民收入水平提高，以及医保覆盖率的提高，居民医疗支付能力提升，越来越多患者可能会选择药物洗脱球囊治疗，提高冠状动脉疾病的治疗率及冠脉介入治疗手术量，带动冠脉介入医疗器械市场快速增长。

4）精准病变预处理等技术进步进一步拓展临床应用

对病变精准预处理技术不断优化，包括切割球囊、棘突球囊、非顺应性球囊、旋磨及旋切等技术单独或联合应用，可使残余狭窄尽可能小，同时避免严重的夹层出现，预处理后可使用药物洗脱球囊的病变范围将扩大。此外，随着技术进步，通过血管内影像和功能学评估可对病变特征：脂质状况、纤维化程度、钙化程度、血流状况等进行更为准确的判断，能够准确的评估血管残余狭窄程度、解剖学状况等，可为病变预处理及介入治疗提供更好的指导，有利于扩大药物洗脱球囊的临床应用。

7、行业面临的机遇与挑战

（1）面临的机遇

1）政府政策大力支持医疗器械发展

针对我国医疗器械行业发展，国家近年来已经采取了各项政策鼓励医疗器械改革，加紧规范医疗器械产品注册、生产、流通管理，同时鼓励和支持创新医疗器械企业发展。如：《创新医疗器械特别审查程序》针对创新医疗器械设置特别审批通道，加快产品进入市场的速度；《医疗器械优先审批程序》提出对诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显

临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械，列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械实施优先审批。预期鼓励医疗器械的政策可进一步支持拓展药物洗脱球囊产品市场。

2）市场空间具有增长潜力

①冠状动脉疾病发病率上升

随着人口老龄化及城镇化进程的加速，加之居民不健康的生活方式日益突出，心血管病危险因素对居民健康的影响越加显著。预计中国冠状动脉疾病的发病率仍持续增高，带来对心血管介入治疗器械的旺盛需求。

②居民医疗支付能力提升

我国经济保持较快增长，居民医疗支付能力提升，人均可支配收入及医疗开支增加，将令患者在接受危及生命的手术时愿意选择最优化的治疗解决方案。伴随着全国医保体系覆盖人群的增加，城镇居民医保及新型农村合作医疗保险参保人数激增，国务院相关政策明确提高新农合住院费用报销比例、大病保险试点、分级诊疗政策的实施使得基层医疗机构的数量日益增加，规模不断扩大，基层医疗机构对血管介入器械的市场需求逐渐放量。

③经皮冠状动脉介入治疗手术量提升空间大

介入治疗以其微创、高效的特点日益获得临床青睐，且随着中国医师协会介入医师分会的医师介入治疗等标准化培训项目在全国范围内的建立，专业医师数量将进一步提升，加大介入手术的可及性，介入手术市场的需求将被大大释放，中国经皮冠状介入治疗手术量有较大增长空间。

④药物洗脱球囊市场空间具有较大的增长潜力

药物洗脱球囊在 PCI 手术领域临床应用十余年，可用于治疗支架内再狭窄、小血管、分叉病变及不适合植入支架的病变或患者，且随着预处理技术的进步及临床证据的积累，其临床应用范围正不断拓展，具有较大的增长潜力。药物洗脱球囊相对传统手术治疗方案操作更为简单，未来将有更多的基层医院可实施介入手术，提高介入手术的可及性，越来越多的医生和患者可能选择“介入无植入”的治疗方案，提高冠状动脉疾病治疗率。

3）高端介入医疗器械国产替代加速

国家已出台多项政策支持自主创新，鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材。随着分级诊疗等政策的推行，基层医院基础类手术入院人数有明显提升，基层医疗市场对性价比较高的国产器械需求增加；国家医保倾向对国产器械提高报销比例，增加对国产器械的需求。在政策支持及市场需求旺盛的背景下，国内企业不断投入研发，在血管介入领域逐渐取得技术突破，将进一步增加国产器械临床普及程度，加快实现国产化进程。

（2）面临的挑战

①行业发展起步晚

国内血管介入医疗器械行业起步较晚，行业发展时间较短，且由于技术壁垒较高，具备生产能力的企业较少，现有产品种类较少，可供临床医师选择的较少。随着国家政策扶持以及企业研发投入的不断加大，国内企业的自主核心产品性能已部分达到国际先进水平，具备较强市场竞争能力，并有望逐步实现进口替代。

②行业政策变动风险

近年来，国家对医疗器械行业在政策层面给予较大扶持力度，鼓励国内医疗器械企业加快创新。在政策支持的大背景下，公司发展势头良好。若未来国家对医疗器械行业的政策导向发生变化，例如国内医疗器械招标政策、医保政策等，而企业不能及时根据变化做出调整，企业的生产经营将会受到不利影响。

③企业规模效应

国外大型医疗器械公司资金实力雄厚，技术水平领先，在领域内处于领先地位，具有明显规模效应，在研发投入、原材料采购等方面更具有优势。国内多数企业规模较小，竞争格局分散，较难拥有国外大型企业的影响力。

8、行业进入壁垒

血管介入医疗器械的开发及商业化要求具有强大的研究能力、对市场趋势的深入了解及广泛的管理经验，新参与者进入存在较高的进入壁垒，具体包括：

（1）行业准入壁垒

我国对第三类医疗器械实行严格的监管，如药物洗脱球囊获批上市前需要进

行广泛的临床前研究，并需完成临床试验。完成产品临床试验所需时间较长且成本较高。未来，国家药品监督管理局可能会进一步提高相关产品的标准。相关产品成功获批上市需充分了解并严格遵守产品注册审批、生产及销售等各个环节相关法规及政策，并在人才建设、研发、生产、销售、质量控制等方面具备经验。新进入者可能难以应对及满足该等法律法规要求，行业进入壁垒较高。

（2）技术和人才壁垒

血管介入医疗器械是三类医疗器械，产品设计及制造需高度复杂的先进技术及实用知识。成功研发相关产品需要储备专业人才，并具备精湛的产品设计及制造技术，同时需要长期积累工艺及经验。新进入者通常缺乏相关经验，其迅速掌握相关技术经验或获得相关研发人才的难度较大，具有明显的技术和人才壁垒。

（3）市场渠道壁垒

药物洗脱球囊与传统疗法相比具有“介入无植入”的种种优势，其临床应用正逐步扩大，因此厂家仍将需要花费大量精力进行市场教育和推广。新进入者难以在短时间建立完善的市场渠道，难以具备进行有效市场教育及推广的能力，难以负担市场教育及推广的成本。

（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产品研发、质量管理、市场推广等方面进行长期投入。新进入者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，需要不断投入资金吸引优秀人才的加入。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。

（五）公司与同行业可比上市公司的对比情况

1、同行业可比上市公司基本情况

公司所处行业为高端血管介入医疗器械行业，选取了赛诺医疗、乐普医疗、微创医疗、惠泰医疗及心脉医疗作为可比上市公司，选取理由如下：

证券代码	可比上市公司	选取理由
688108.SH	赛诺医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品包括冠状动脉支架系统、球囊扩张导管（冠脉及神经）。
300003.SZ	乐普医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为心血管类植介入医疗器械、心血管药品及相关医疗服务。
0853.HK	微创医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为冠状动脉支架及相关输送系统以及球囊导管及配件等。
688617.SH	惠泰医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为电生理及血管介入通路耗材等。
688016.SH	心脉医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为主动脉覆膜支架系统、外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等。

2、同行业可比公司经营情况对比

公司与同行业可比公司的 2021 年关键财务指标对比如下：

财务指标	乐普医疗	微创医疗	赛诺医疗	惠泰医疗	心脉医疗	公司
总资产（万元）	2,069,866.23	2,792,893.87	110,308.60	201,308.15	175,357.24	77,518.27
净资产（万元）	1,227,353.66	1,413,806.37	94,516.44	179,106.53	152,209.96	65,669.34
资产负债率	40.70%	49.38%	14.32%	11.03%	13.20%	15.29%
流动比率（倍）	2.44	4.37	4.65	7.98	9.00	5.17
速动比率（倍）	1.86	3.84	3.74	6.63	8.34	4.54
营业收入（万元）	1,065,973.49	496,436.87	19,435.61	82,868.79	68,463.07	61,729.80
净利润（万元）	178,041.86	-223,975.15	-13,129.85	19,485.11	31,351.19	27,150.78
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	1.70	-0.90	-0.15	2.72	4.17	2.24
应收账款周转率（次/年）	5.21	4.24	4.81	19.83	10.66	8.04
存货周转率（次/年）	2.45	1.08	0.66	1.22	1.53	0.86
毛利率	61.01%	63.16%	73.83%	69.49%	78.05%	93.27%

三、发行人销售情况和主要客户

（一）报告期内主要产品销售情况

1、主要产品的产能、产量

公司球囊类产品包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管，支架类产品包括药物洗脱支架、裸金属支架，其生产过程中制备球囊导管的工艺相同。公司在现有厂房和设备的基础之上，根据本年度销售计划以及各月份实际销售数量，通过购买设备，增加或调配生产人员，对产能进行分配与管理，确保产能合理利用。

报告期内，公司各产品产能、产量情况如下：

单位：万个

产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
球囊类	产能	25	14	10
	产量	22.66	11.17	7.94
支架类	产能	2.5	1.5	1.5
	产量	0.07	0.26	0.42
造影导管	产能	0.5	0.5	0.5
	产量	0	0.13	0.04

2、主要产品的销售价格

报告期内，公司主要产品销售价格分析详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析、十一、（二）、1、按业务类型分析”。报告期内，公司产品平均销售价格有所下降，主要是一方面公司报告期传统经销模式收入占比提高，由于经销商需承担产品市场推广服务等职能，公司向其销售的价格较低；另一方面，由于集采导致产品终端入院价格下降，从而导致产品出厂价下降。

3、各销售模式的销售收入占比

报告期内，按照销售模式的不同，主营业务收入分布如下：

单位：万元

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
经销模式	50,714.86	82.17%	26,321.57	72.60%	13,996.23	55.37%
其中：传统经销模式	45,998.40	74.53%	22,998.22	63.43%	11,924.95	47.18%

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
配送模式	4,716.46	7.64%	3,323.35	9.17%	2,071.28	8.19%
直销模式	11,005.96	17.83%	9,935.54	27.40%	11,279.69	44.63%
合计	**61,720.82**	**100.00%**	**36,257.11**	**100.00%**	**25,275.92**	**100.00%**

在传统经销模式下，经销商承担了较多推广服务职能，向其销售的价格低于配送商及直销医院。报告期内，公司经销模式销售收入占比逐年上升，主要原因是公司与具有资源和经验的经销商合作开拓市场，同时集中公司资源专注于产品研发。2021 年，公司直销医院客户主要为中国医学科学院阜外医院等知名心血管医院，公司为维护与该等知名医院的长期合作关系，获取一手临床信息，对该医院等采用直销模式销售。

（二）报告期内主要客户情况

1、报告期向前五名客户的销售情况

报告期内，公司前五名客户的销售情况如下表所示：

单位：万元

年度	序号	公司名称	销售金额	占主营业务收入比例
2021 年度	1	中国医学科学院阜外医院	5,067.92	8.21%
	2	江西欣州人弘贸易有限公司	1,181.94	1.91%
		萍乡市华景信博贸易商行	1,061.73	1.72%
		小计	**2,243.67**	**3.63%**
	3	上海施尔舒贸易商行	535.16	0.87%
		徐州施尔舒贸易商行	776.14	1.26%
		大连贝瑞曼医疗器械有限公司	141.32	0.23%
		小计	**1,452.62**	**2.35%**
	4	福建致康医疗供应链管理有限公司	1,430.17	2.32%
	5	北京天助启航医疗器材有限公司	1,224.75	1.98%
	合计		**11,419.13**	**18.50%**
2020 年度	1	中国医学科学院阜外医院	3,350.09	9.23%
	2	上海优吾心医疗器械销售中心	1,691.15	4.66%
	3	上海怀谷医疗科技中心	658.12	1.81%
		河南尚善医疗科技有限公司	417.42	1.15%

年度	序号	公司名称	销售金额	占主营业务收入比例
		小计	**1,075.54**	**2.96%**
	4	大连医科大学附属第一医院	801.96	2.21%
	5	上海卫健综合经营部	780.83	2.15%
	合计		**7,699.57**	**21.22%**
2019年度	1	中国医学科学院阜外医院	3,235.87	12.80%
	2	徐州正红医疗器械有限公司	710.52	2.81%
		徐州瀚海通贸易商行	397.26	1.57%
		小计	**1,107.78**	**4.38%**
	3	大连医科大学附属第一医院	968.59	3.83%
	4	江西联欣科贸有限公司	922.53	3.65%
	5	唐山市工人医院	767.62	3.04%
	合计		**7,002.39**	**27.70%**

注：江西欣州人弘贸易有限公司及萍乡市华景信博贸易商行系受同一实际控制人控制的企业；上海施尔舒贸易商行、徐州施尔舒贸易商行及大连贝瑞曼医疗器械有限公司系受同一实际控制人控制的企业；上海怀谷医疗科技中心及河南尚善医疗科技有限公司系受同一实际控制人控制的企业；徐州正红医疗器械有限公司及徐州瀚海通贸易商行系受同一实际控制人控制的企业。

发行人的客户数量相对较为分散，不存在向单个客户销售比例超过销售收入50%的情况，不存在严重依赖单一客户的情形。上述客户中上海优吾心医疗器械销售中心系发行人前员工姚红香设立的企业，报告期内发行人与其交易真实，不存在损害发行人利益的情形。除上述情况外，公司前五大客户不存在由发行人员工/离职员工设立、实际控制的情形，亦不存在与员工/离职员工存在关联关系的情形。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。

2、报告期内前五大客户新增情况

2020年度相比上期新增的前五大客户情况如下：

序号	客户名称	原因
1	上海优吾心医疗器械销售中心	2020年新增客户，系公司前员工姚红香设立。姚红香具有丰富的销售经验及市场资源，公司为拓展产品销售于2020年、2021年与其合作。该客户已于2021年9月注销。
2	上海卫健综合经营部	该客户与公司在报告期内均有合作，具有延续性，2020年向其销售药物洗脱球囊产品增加，对其收入增加。
3	上海怀谷医疗科技中心	该客户与河南尚善医疗科技有限公司为同一控制下企业，2018年即与公司展开合作，具有延续性。

序号	客户名称	原因
	河南尚善医疗科技有限公司	该客户与上海怀谷医疗科技中心为同一控制下企业，2018 年即与公司展开合作，具有延续性。该客户已于 2020 年 10 月注销。

2021 年度相比上期新增的前五大客户情况如下：

序号	客户名称	原因
1	江西欣州人弘贸易有限公司	团队具有丰富的销售经验和行业市场资源，2021年公司为拓展产品市场销售与其达成合作。
	萍乡市华景信博贸易商行	团队具有丰富的销售经验和行业市场资源，2021 年公司为拓展产品市场销售与其达成合作。
2	上海施尔舒贸易商行	该客户已于2021年12月注销。该客户2020年即与公司展开合作，具有延续性。
	徐州施尔舒贸易商行	该客户与上海施尔舒贸易商行为同一控制下企业，2020年即与公司展开合作，具有延续性。
	大连贝瑞曼医疗器械有限公司	该客户与上海施尔舒贸易商行为同一控制下企业，2020年即与公司展开合作，具有延续性。
3	福建致康医疗供应链管理有限公司	该客户与公司在报告期内均有合作，具有延续性，2021年公司加强与其合作，向其销售金额增加
4	北京天助启航医疗器材有限公司	该客户与公司在报告期内均有合作，具有延续性，2021年公司加强与其合作，向其销售金额增加

四、发行人采购情况和主要供应商

（一）报告期内公司主要采购情况

1、报告期内主要原材料采购情况

报告期内，公司主要原材料是海罗管、球囊管、内管、外管、标志环、焊接套管等。报告期内，上述原材料供应持续，主要采购情况如下：

价格单位：元/个、根、克

名称	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量（万个）	金额（万元）	平均单价	数量（万个）	金额（万元）	平均单价	数量（万个）	金额（万元）	平均单价
海罗管	15.23	455.26	29.89	43.86	1,239.57	28.26	15.20	475.14	31.26
球囊管	74.94	445.79	5.95	35.73	421.57	11.80	10.58	118.70	11.22
标志环	268.19	680.24	2.54	51.01	142.52	2.79	9.22	27.58	2.99
内管	79.38	228.60	2.88	68.80	234.32	3.41	29.86	140.19	4.70
变径焊接芯轴	4.36	195.66	44.89	1.11	51.65	46.53	0.5	26.19	52.39
等径焊接芯轴	9.72	176.73	18.19	2.33	40.06	17.20	2.00	47.12	23.61
斜焊接芯轴	3.30	162.02	49.10	1.00	52.67	52.67	0.3	16.04	53.47
焊接套管	2.80	49.36	17.63	5.24	101.04	19.30	1.09	22.95	21.05
单包装盒	16.42	107.69	6.56	5.59	36.46	6.53	0.50	2.25	4.48

名称	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量（万个）	金额（万元）	平均单价	数量（万个）	金额（万元）	平均单价	数量（万个）	金额（万元）	平均单价
保护导丝	27.43	72.86	2.66	20.00	56.28	2.81	5	19.16	3.83
导管保护套管	12.89	20.88	1.62	29.88	49.44	1.65	9.89	15.67	1.58
紫杉醇	62.80	52.53	0.84	14.00	12.39	0.88	7.2	6.48	0.90

注：仅统计原材料采购价款

报告期内，原材料采购中球囊管、内管单价波动主要系各年度采购数量、采购规格型号差异所致，公司原材料及生产设备采购总体未曾出现价格大幅波动的情况，预计未来价格也将保持相对稳定。

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	2021 年	2020 年	2019 年
电费	73.34	46.12	38.08

公司生产过程中所需主要能源为电能，公司耗电主要是产品生产过程、经营场所照明、空调用电、机器设备。报告期各期，公司电费耗用金额总体较小，电费耗用随着公司产品产量增加有所增长。

（二）报告期内主要供应商情况

1、报告期向前五名供应商的采购情况

报告期内，公司前五名供应商采购情况如下所示：

单位：万元

年度	序号	公司名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
2021 年度	1	Nordson Medical Ireland Ltd	球囊管、内管等管材	921.96	16.83%
	2	普埃金属材料（上海）有限公司	标志环	676.43	12.35%
	3	Creganna Unlimited Company	海罗管	665.98	12.16%
	4	BW-TEC AG	球囊成型机等	487.53	8.90%
	5	大连巨峰贸易有限公司	芯轴、保护导丝等	484.04	8.84%
	合计			**3,235.94**	**59.09%**
2020 年度	1	Creganna Unlimited Company	海罗管	877.83	24.36%
	2	Nordson Medical Ireland Ltd	球囊管、内管等管材	812.64	22.55%

年度	序号	公司名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
	3	Cambus Teoranta t/a Cambus Medical	海罗管	360.15	9.99%
	4	DSM BIOMEDICAL B.V.	亲水涂层试剂、技术许可	255.31	7.08%
	5	BW-TEC AG	球囊成型机等	182.56	5.07%
	合计			**2,488.49**	**69.05%**
2019年度	1	Creganna Unlimited Company	海罗管	346.47	25.37%
	2	DSM BIOMEDICAL B.V.	亲水涂层试剂、技术许可	195.19	14.29%
	3	Extrumed Inc. DBA Vesta	球囊管、内管等管材	140.79	10.31%
	4	Nordson Medical Ireland Ltd	球囊管、内管等管材	135.89	9.95%
	5	大连巨峰贸易有限公司	芯轴、保护导丝	120.79	8.84%
	合计			**939.12**	**68.76%**

公司不存在向单个供应商采购比例超过总采购额50%的情况，不存在严重依赖单一供应商的情形。

公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与报告期内各期相关供应商不存在关联关系；公司不存在报告期内各期前五大供应商或其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

报告期内，公司的前五名供应商较为稳定。报告期内，公司前五大供应商变化情况：2021 年，普埃金属材料（上海）有限公司成为公司第二大供应商，主要系公司当年产量增加，向其采购标志环金额增加所致；2020 年，BW-TEC AG 成为公司第五大供应商，主要系当年公司产量增加，向其采购的球囊成型机增加所致。公司前五名供应商在报告期内均与公司有着正常的业务往来，且在报告期内一直是公司主要供应商，公司与上述供应商的订单具有连续性与持续性，相关采购价格公允。

五、发行人的主要固定资产及无形资产等资源要素

（一）公司的经营资质及业务合规性

1、公司取得的业务许可资质

截至本招股说明书签署之日，公司具备的业务许可资质情况如下：

序号	主体	资质名称	发证机关	证书编号	有效期	许可内容
1	垠艺生物	医疗器械生产许可证	辽宁省药品监督管理局	辽食药监械生许 20150011 号	2022.1.24-2024.9.28	2002 分类目录III类：6846-4-支架，6877-1-血管内导管；2017 分类目录III类：03-13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械
2	垠艺生物	医疗器械经营许可证	辽宁省大连市市场监督管理局	辽连食药监械经营许 20150228 号	2020.10.30-2025.10.29	2002 年分类目录：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6846 植入材料和人工器官，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6877 介入器材料；2017 年分类目录：03 神经和心血管手术器械
3	垠艺生物	第二类医疗器械经营备案凭证	辽宁省大连市食品药品监督管理局	辽连食药监械经营备 20150336 号	2015.11.13	6866 医用高分子材料及制品
4	垠艺生物	质量管理体系认证证书	北京国医械华光认证有限公司	04720Q10208R5M	2020.6.16-2023.6.15	质量管理体系符合 GB/T19001-2016idt ISO9001：2015
5	垠艺生物	医疗器械质量管理体系认证证书	北京国医械华光认证有限公司	04720Q10000253	2020.6.16-2023.6.15	质量管理体系符合 YY/T0287-2017idtISO13485:2016
6	垠艺生物	互联网药品信息服务资格证书	辽宁省食品药品监督管理局	（辽）-非经营性-2018-0054	2018.6.8-2023.6.7	非经营性
7	汉正检验	检验检测机构资质认定证书	中国国家认证认可监督管理委员会	180015344194	2018.12.18-2024.12.17	检验检测机构计量认证
8	汉正检验	实验室认可证书	中国合格评定国家认可委员会	注册号：CNAS L11783	2021.3.1-2024.12.16	符合 ISO/IEC 17025：2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求
9	浙江乾合	医疗器械经营许可证	嘉兴市市场监督管理局	浙嘉食药监械经营许 20190048 号	2021.2.24-2024.5.28	2002 年分类目录：第三类：6877 介入器材。2017 年分类目录：第三类：03 神经和心血管手术器械
10	上海金绿	医疗器械经营许可证	上海市长宁区市场监督管理局	沪长食药监械经营许 20150039 号	2020.10.19-2023.12.19	三类:6821 医用电子仪器设备（不含植入类重点监管）；6846 植入材料和人工器官；6866 医用高分子材料及制品（不含重点监管）；6877 介入器材

2、医疗器械注册证

截至本招股说明书签署之日，公司拥有的医疗器械注册证情况如下：

序号	产品名称	证书编号	有效期	管理类型	适用范围
1	药物洗脱球囊导管	国械注准20173771535	2017.12.6-2022.12.5	第三类	该产品适用于原发冠状动脉分叉病变狭窄的扩张
2	球囊扩张导管	国械注准20213030121	2021.2.20-2026.2.19	第三类	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张
3	球囊扩张导管	国械注准20193030117	2019.2.28-2024.2.27	第三类	产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张
4	球囊扩张导管	国械注准20163030816	2021.5.10-2026.5.9	第三类	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张
5	药物涂层冠状动脉金属支架系统	国械注准20163162300	2021.11.5-2026.11.20	第三类	该产品用于通过相应的介入器械经人体股动脉或桡动脉将其植入到冠状动脉有狭窄性病变的部位，支撑血管壁，改善心肌血流，实现血运重建，支架表面的紫杉醇用以阻止血管平滑肌细胞的增生，防止血管再狭窄
6	冠状动脉金属支架输送系统	国械注准20173130334	2022.3.21-2027.3.20	第三类	该产品用于通过相应的介入治疗器械经人体股动脉或桡动脉将其植入到冠状动脉有狭窄性病变的部位，支撑血管壁，改善心肌血流，实现血运重建
7	造影导管	国械注准20173030723	2022.4.28-2027.4.27	第三类	本产品供放射介入诊断和治疗手术用，用于输送造影液至血管指定位置，本产品为一次性使用医疗器械

注 1：药物洗脱球囊导管的延续注册已获批，目前尚待换发注册证；

注 2：球囊扩张导管（垠艺®）于 2012 年首次获得注册证，并于 2016 年、2021 年延续注册；

注 3：药物涂层冠状动脉金属支架系统于 2007 年首次获得注册证，并于 2012 年、2016 年、2021 年延续注册；

注 4：冠状动脉金属支架输送系统于 2004 年首次获得注册证，并于 2009 年、2013 年、2017 年延续注册；

注 5：造影导管于 2017 年首次获得注册证。

（二）主要固定资产情况

1、固定资产总体情况

发行人的主要固定资产包括房屋及建筑物、生产设备、运输设备、办公及电子设备。截至 2021 年 12 月 31 日，固定资产基本情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	账面净值	占比	成新率
房屋及建筑物	28,250.23	24,129.64	91.91%	85.41%

类别	账面原值	账面净值	占比	成新率
生产设备	4,063.57	1,840.40	7.01%	45.29%
运输设备	377.59	228.72	0.87%	60.57%
办公及电子设备	224.44	55.89	0.21%	24.90%
合计	**32,915.83**	**26,254.64**	**100.00%**	**79.76%**

公司按照生产经营的具体需要购置固定资产，固定资产主要为研发、生产所配备的房屋建筑物及生产设备。

2、房屋及建筑物

截至本招股说明书签署之日，本公司及子公司共拥有的房产如下：

面积：平方米

序号	所有权人	产权证	坐落	建筑面积	取得方式	用途	是否抵押
1	垠艺生物	辽（2017）金普新区不动产权 01034684 号	金州区光明街道汉正路 8-11 号 1-3 层	1,558.55	购买	厂房	否
2	汉正检验	辽（2018）金普新区不动产权 01045492 号	金州区光明街道汉正路 8-11-1 号 1-3 层	2,275.45	购买	厂房	否
3	垠艺生物	粤（2021）深圳市不动产权第 0072329 号	福田区红荔西路深业中城（B302-0040）6 号楼 A 单元 3602	136.35	购买	商务公寓	否
4	垠艺生物	粤（2021）深圳市不动产权第 0072766 号	福田区红荔西路深业中城（B302-0040）6 号楼 A 单元 3706	165.17	购买	商务公寓	否
5	垠艺生物	粤（2021）深圳市不动产权第 0072331 号	福田区红荔西路深业中城（B302-0040）6 号楼 A 单元 3705	202.16	购买	商务公寓	否
6	朱汨润华	沪（2021）青字不动产权第 040141 号	青浦区朱家角镇课植园路 339 弄 48 号及车库地下 1 层车位 406、407、408、409、410 室	630.34	购买	商业、车位	否
7	朱汨润华	沪（2021）青字不动产权第 040140 号	青浦区朱家角镇课植园路 339 弄 49 号	867.18	购买	商业	否
8	朱汨润华	沪（2021）青字不动产权第 040139 号	青浦区朱家角镇课植园路 339 弄 50 号及车库地下 1 层车位 424、425、426、428、429 室	638.84	购买	商业、车位	否

序号	所有权人	产权证	坐落	建筑面积	取得方式	用途	是否抵押
9	垠艺生物	京（2021）东不动产权第 0017486 号	东城区南竹杆胡同 1 号 10 层 1101	300.00	购买	办公	否
10	垠艺生物	辽（2022）金普新区不动产权第 0049234 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15 号 1-2 层	433.72	自建	门卫	否
11	垠艺生物	辽（2022）金普新区不动产权第 0049235 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-1 号 1-5 层	8,984.97	自建	厂房	否
12	垠艺生物	辽（2022）金普新区不动产权第 0049239 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-2 号 1-5 层	3,675.11	自建	办公楼	否
13	垠艺生物	辽（2022）金普新区不动产权第 0049238 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-3 号 1-4 层	10,620.39	自建	厂房	否
14	垠艺生物	辽（2022）金普新区不动产权第 0049236 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-4 号 1-6 层	4,152.55	自建	宿舍	否
15	垠艺生物	辽（2022）金普新区不动产权第 0049237 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-5 号 1-5 层	10,524.49	自建	厂房	否

注：上述第 1、2 项房产与“五、（三）主要无形资产情况”之“2、土地使用权”中 1、2 项土地使用权对应同一不动产权证书。

注 2、上述第 10-15 项房产与“五、（三）主要无形资产情况”之“2、土地使用权”中 3-8 项土地使用权对应同一不动产权证书。

截至本招股说明书签署之日，公司的主要房产不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷。

3、主要生产设备

截至 2021 年 12 月 31 日，公司主要生产设备情况如下表所示：

单位：万元

序号	名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
1	球囊成型机	7	735.30	508.85	69.20%
2	亲水涂层机	2	432.13	194.59	45.03%
3	球囊折叠机	7	365.54	229.58	62.81%
4	飞秒激光切割机	1	303.82	121.76	40.08%
5	激光焊接机	4	245.16	162.74	66.38%
6	药物涂层机	2	215.14	107.80	50.11%
7	标志环锻打机	4	96.99	48.58	50.09%
8	激光切割机	1	60.24	5.23	8.69%

（三）主要无形资产情况

1、无形资产整体情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司无形资产主要包括土地使用权、软件，具体情况如下：

金额：万元

项目	账面原值	账面净值	占比	成新率
软件使用权	24.01	0.72	0.07%	2.99%
非专利技术	682.90	109.91	10.17%	16.09%
专利权	1,744.84	308.14	28.51%	17.66%
土地使用权	845.31	662.16	61.26%	78.33%
合计	**3,297.06**	**1,080.92**	**100.00%**	**32.78%**

2、土地使用权

截至本招股说明书签署之日，公司及子公司拥有双 D 港土地使用权如下：

单位：平方米

序号	土地使用权人	权证编号	地址	取得方式	宗地面积	终止日期	用途	他项权利
1	垠艺生物	辽（2017）金普新区不动产权 01034684 号	金州区光明街道汉正路 8-11 号 1-3 层	出让	1,293	2054 年 6 月 16 日	工业用地	无
2	汉正检验	辽（2018）金普新区不动产权 01045492 号	金州区光明街道汉正路 8-11-1 号 1-3 层	出让	1,293	2054 年 6 月 16 日	工业用地	无
3	垠艺生物	辽（2022）金普新区不动产权第 0049234 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15 号 1-2 层	出让	23,067	2061 年 3 月 3 日	工业用地	无
4	垠艺生物	辽（2022）金普新区不动产权第 0049235 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-1 号 1-5 层	出让	23,067	2061 年 3 月 3 日	工业用地	无
5	垠艺生物	辽（2022）金普新区不动产权第 0049239 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-2 号 1-5 层	出让	23,067	2061 年 3 月 3 日	工业用地	无
6	垠艺生物	辽（2022）金普新区不	大连经济技术开发	出让	23,067	2061 年 3 月 3 日	工业用地	无

序号	土地使用权人	权证编号	地址	取得方式	宗地面积	终止日期	用途	他项权利
		动产权第0049238号	区双D港四街15-3号1-4层					
7	垠艺生物	辽（2022）金普新区不动产权第0049236号	大连经济技术开发区双D港四街15-4号1-6层	出让	23,067	2061年3月3日	工业用地	无
8	垠艺生物	辽（2022）金普新区不动产权第0049237号	大连经济技术开发区双D港四街15-5号1-5层	出让	23,067	2061年3月3日	工业用地	无

注1：上述第1、2项土地使用权与“五、（二）主要固定资产情况”之“2、房屋及建筑物”中1、2项房产对应同一不动产权证书。

注2、上述第3-8项土地使用权与“五、（二）主要固定资产情况”之“2、房屋及建筑物”中10-15项房产对应同一不动产权证书

（四）商标专利情况

1、商标

发行人及其控股子公司拥有的注册商标情况详见“第十三节、附件2：发行人及其控股子公司拥有的商标情况”。

2、专利

发行人及其控股子公司拥有的专利情况详见“第十三节、附件3：发行人及其控股子公司拥有的专利情况”。

3、软件著作权登记证书

发行人及其控股子公司拥有的软件著作权登记证书情况如下：

证书号	软件名称	权利取得方式	权利范围	权利人	证书日期
软著登字第9061252号	乾合涂药检测软件V1.0	原始取得	全部权利	浙江乾合	2022.1.17
软著登字第9289658号	乾合压力检测软件V1.0	原始取得	全部权利	浙江乾合	2022.3.11

4、美术作品

发行人及其控股子公司拥有的软件著作权登记证书情况如下：

序号	著作权名称	登记号	类别	著作权人	创作/开发完成日	首次发表日期	登记日期
1	轻舟	国作登字-2016-F-00244295	美术作品	垠艺生物	2004.10.22	-	2016.01.06
2	垠艺生物	国作登字-2019-F-00771073	美术作品	垠艺生物	2018.05.01	2018.05.01	2019.04.23

（五）租赁房产情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司正在租赁的房屋具体如下：

面积单位：平方米

序号	主体	出租方	地址	面积	期限	租金	用途
1	垠艺生物	崔继红	北京市朝阳区科学园南里风林绿洲 3 号楼 11B	171.38	2019/11/1 至 2022/10/31	1.2 万元/月	日常办公
2	垠艺生物	董何彦	广州市海珠区新港东路 1020 号保利世贸中心 D 栋 2409 室	103.80	2022/1/1 至 2023/12/31	1 万元/月	日常办公
3	垠艺生物	陈安萍	陕西省西安市碑林区金花北路东窑坊小区 5-3-1504	93.00	2021/9/1 至 2022/8/31	2000 元/月	日常办公
4	浙江乾合	嘉善罗星投资开发有限公司	浙江省嘉兴市嘉善县罗星街道归谷二路 111 号 1 幢 201-2 室	1,278.00	2018/9/1 至 2024/12/31	138,024 元/半年	办公、研发、生产
5	上海金绿	董何彦	上海市长宁区仙霞路 369 号 2 号楼 2610 室	113.12	2019/1/1 至 2023/12/31	2 万元/月	日常办公

截至本招股说明书签署之日，上述租赁房屋尚未办理房屋租赁备案手续。公司未能就其租赁房屋办理租赁备案并不会导致租赁合同无效，相关房屋未取得权属证书或未办理租赁备案的情形并未影响发行人对该房屋的实际使用。

公司实际控制人已就公司及其子公司租赁房产事项出具承诺，如公司或其子公司因承租房产未办理租赁备案被政府主管部门处以罚款，或因所租赁房产产权存在瑕疵而被有权机关认定租赁关系无效或与出租人及其他第三方出现任何纠纷，导致公司或其子公司受到损失的，由实际控制人对公司或其子公司受到的损失予以全额赔偿。

（六）技术许可协议

2012 年 3 月，公司与 DSM BIOMEDICAL B.V.签署了《技术许可协议》，主要约定 DSM BIOMEDICAL B.V.同意公司使用其提供的有关涂层产品的技术诀窍和技术信息，公司按约定向 DSM BIOMEDICAL B.V.支付费用，技术许可费

按照产品销量测算，但不低于约定的最低金额；该协议有效期自生效之日起至2022年12月31日。

六、发行人主要产品的核心技术和研发情况

（一）发行人主要产品的核心技术情况

公司拥有雄厚的内部研发能力、近20年积累的产品开发经验及对研发活动的持续投入，在产品设计、材料处理及生产工艺、产品实现、工业自动化与智能化方面积累了大量专有技术和知识，为公司持续创新发展奠定了基础。公司围绕临床需求，致力于打造全身血管“介入无植入”系列产品。公司的核心技术情况如下：

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
1	无聚合物微盲孔支架载药技术	自主研发	公司拥有金属支架表面无聚合物微盲孔载药层的制作技术，采用电化学方法使金属支架表面形成相对均匀的微纳米级微盲孔，储藏药物，控制药物向靶血管缓慢、定向释放。与支架聚合物载药技术相比，本技术可避免引入聚合物导致的炎症、血栓、内皮化延迟和远期再狭窄问题，可加快内皮化，缩短双抗时间。	（1）自主专利：200610109422.8。 （2）技术秘密。	药物涂层冠状动脉金属支架系统
2	球囊精确载药技术	自主研发	公司拥有球囊精确载药技术，可用于制作血管和非血管等不同管腔所有用途塑料球囊的药物涂层。本技术制成药物涂层球囊可实现药物均匀牢固与药物快速释放的平衡。	（1）自主专利：201410426234.2。 （2）技术秘密。	药物洗脱球囊导管、药物输导管系统、血管内靶向药物输送系统
3	支架聚合物载药技术	自主研发	公司用于金属支架表面聚合物载药层的制作技术，采用聚合物作为载体实现药物在支架表面的稳定涂层，控制药物向靶血管缓慢、定向释放。与传统支架聚合物载药技术相比，本技术可稳定精确控制药物涂层外观、载药量和药物释放速率，减少聚合物刺激，抑制中远期再狭窄。	（2）技术秘密。	冠脉覆膜支架系统
4	球囊精准成型技术	自主研发	公司拥有球囊精准成型技术，可用于血管等不同管腔所有用途塑料球囊的成型。本技术通过差异化和快热快冷模具设计、差异化尺寸和材料管材设计和成型参数控制，制作无外观缺陷、柔顺性、	（1）自主专利：201721051463.6。 （2）技术秘密。	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物输导管系统、PTA球囊扩张导管、颅内顺应性/半顺应性/非顺应

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
			顺应性和爆破压可精准控制的不同直径（1.0mm-14mm）、不同长度（6mm-150mm）、不同双层壁厚和不同锥度肩部的各种球囊，且球囊成型工序合格率高。		性球囊扩张导管、肺动脉球囊扩张导管、血管内靶向药物输送系统
5	导管精密焊接技术	自主研发	公司拥有导管精密焊接技术，可实现塑料与塑料间和塑料与金属间管材精密焊接，包括红外焊接、热熔焊接、激光焊接和超声波焊接等，可用于不同球囊、导管和支架类产品的焊接。焊接外观好、焊点平整、焊接强度好。	技术秘密。	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物输导管系统、PTA 球囊扩张导管、颅内顺应性/半顺应性/非顺应性球囊扩张导管、肺动脉球囊扩张导管、血管内靶向药物输送系统
6	球囊精细折叠技术	自主研发	公司拥有球囊精细折叠技术，可用于血管等不同管腔所有用途塑料球囊的打褶折叠。本技术通过差异化夹头设计和精准温度控制等，实现折叠外径小、回褶性好的各种球囊折叠。	技术秘密。	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物输导管系统、PTA 球囊扩张导管、颅内顺应性/半顺应性/非顺应性球囊扩张导管、肺动脉球囊扩张导管、血管内靶向药物输送系统
7	导管推送杆设计技术	自主研发	公司拥有导管推送杆设计技术，可用作血管等不同管腔所有用途球囊导管的推送杆，不限于海波管。本技术通过差异化尺寸设计和远端构型设计，实现推送杆较优的柔韧性和扭矩传递性能，提高球囊导管的通过性能、跟踪性能和回撤性能。	（1）自主专利：202023348118.3；202022590621.3；（2）技术秘密。	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物涂层冠状动脉金属支架系统、药物输送导管系统、PTA 球囊扩张导管、血管内靶向药物输送系统
8	球囊导管设计和制造技术平台	自主研发	公司拥有成熟、完整的球囊导管设计和制造技术平台，历经近 20 年研发和生产过程而集成，球囊导管适用范围可覆盖冠脉、颅内血管、外周血管、椎体、胆道等各部位血管及腔道，球囊导管材质覆盖聚酰胺、聚醚嵌段聚酰胺和聚氨酯等各种单一或复合材料，球囊导管结构覆盖快速交换（Rx）型和整体交换（OTW）型等不同设计。	（1）自主专利：201410198639.5；201922473621.2；202022103515.8；202022106585.9；202123417493.3。（2）技术秘密。	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物输导管系统、PTA 球囊扩张导管、颅内顺应性/半顺应性/非顺应性球囊扩张导管、肺动脉球囊扩张导管、血管内靶向药物输送系统
9	雕刻支架设计和制造技术平台	自主研发	公司拥有成熟、完整的雕刻支架设计和制造技术平台，历经近 20 年研发和生产过程而集成，拥有多台光纤激光切割机和飞秒激光	（1）自主专利：200610078734.7；201220336667.5；201310412034.7；	药物涂层冠状动脉金属支架系统、冠状动脉金属支架输送系统、冠脉

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
			切割机，可完成支架设计、雕刻、酸洗、抛光、热处理、表面处理和有限元分析等全过程，其中部分关键设备和工装为公司自主设计和制造。设计和制造的雕刻支架适用范围可覆盖各种血管和腔道，可用于支撑管腔、抓捕管腔内血栓和异物等不同用途，支架材质覆盖不锈钢、钴铬合金、镍钛合金、镁合金和高分子聚合物等不同强度的金属和非金属。	201410227100.8；201420274600.2。（2）技术秘密。	覆膜支架系统
10	编织支架设计和制造技术平台	自主研发	公司拥有成熟、完整的编织支架设计和制造技术平台，部分关键设备和工装为公司自主设计和制造。设计和制造的编织支架适用范围可覆盖各种血管和腔道，实现编织支架直径、长度和整体血管内显影，具有个性化的不同柔顺性和径向支撑性能，可用于支撑管腔、抓捕管腔内血栓和异物等不同用途。	（1）自主专利：202121564189.9。（2）技术秘密。	微网扩张系统
11	紫杉醇应用技术平台	自主研发	公司拥有紫杉醇应用技术平台，历经近 20 年研发和生产过程而集成，可利用无载体技术、高分子载体技术和小分子载体等不同载药技术将紫杉醇涂覆至球囊、支架和导管等不同材质器械，满足快速释放、缓慢释放和控制释放等个性化药物释放需求，获得性能优良的紫杉醇药物涂层。	（1）自主专利；201410426234.2。（2）技术秘密。	药物洗脱球囊导管、药物涂层冠状动脉金属支架系统、药物输送导管系统
12	导管设计和制造技术	自主研发	公司拥有导管设计和制造技术，可设计和制造差异化尖端构型、差异化壁厚、差异化管腔内外径和差异化节段软硬程度的多种功能导管，包括造影导管、指引导管、微导管、抽吸导管和延长导管等单腔、双腔和多腔导管。	（1）自主专利：201220336582.7；201410198639.5；202022106585.9；202123417493.3。（2）技术秘密。	造影导管
13	支架覆膜技术	自主研发	公司拥有支架覆膜技术，可采用缝制覆膜和非缝制覆膜两种技术路线制造单膜单架结构的覆膜支架，适用于冠状动脉、外周血管、颅内血管和胆道等各种血管和非血管腔道。支架覆膜牢固均匀、结合力高、不移位、紧缩和扩张性能好、生物相容性好。覆膜支架紧缩外径小，柔顺性好。	（1）自主专利：201520897703.9；201811419301.2；（2）技术秘密。	冠脉覆膜支架系统
14	异形支架和异形球囊导	自主研发	公司拥有变径支架和变径球囊导管设计及制造技术。本技术可根	（1）自主专利：201520841294.0；	变径球囊扩张导管

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
	管设计及制造技术		据特定管腔解剖结构需要制造变径、分叉和串联等特殊结构设计的异形支架和异形球囊导管。异形支架和异形球囊导管具有良好的通过性、支撑性、柔顺性及与管腔内壁的贴合性。	201220336667.5；201922473621.2；202022106585.9；202022103515.8。（2）技术秘密。	
15	支架系统集成控制技术	自主研发	公司拥有成熟的支架系统集成控制技术，历经近 20 年研发和生产过程而集成，可利用精确充压、导管推送和芯丝控制等技术路线实现球扩支架、自膨胀支架、导管输送支架、取栓支架等不同用途支架的系统集成控制，可快速到达、通过、支撑管腔；适应管腔解剖结构能力强，精准贴附管腔内壁，对管腔束缚小；抓捕取出管腔内血栓或异物。	（1）自主专利：201821960552.7；201811395131.9；202023097834.9；202023300007.5。（2）技术秘密。	药物涂层冠状动脉金属支架系统、冠状动脉金属支架输送系统、冠脉覆膜支架系统、微网扩张系统
16	血管植介入医疗器械生产和检验设备制造技术	自主研发	公司拥有血管植介入医疗器械生产和检验设备制造技术，可自主研发和制造抛光、热处理、亲水涂层、药物涂层和泄漏测试等血管植介入医疗器械生产工序和检验过程所需的关键设备。自主研发和制造的多台关键设备在公司生产线运行多年，性能良好且保持稳定。	（1）自主专利：201420520337.0；201410460250.3；03133364.8；202123417493.3。（2）技术秘密。	——
17	血管植介入医疗器械系统化研发和制造平台	自主研发	公司建立了血管植介入医疗器械系统化研发和制造平台，包括产品设计、模具设计、原型试制、设计优化、生产转换、产品定型、批量生产、产品验证、性能评价、数据采集、数据分析、信息化生产过程等研发和制造全流程。	自主研发	——

1、主要产品核心技术为行业主流技术路线

（1）球囊平台技术

公司在球囊制备和生产领域拥有丰富的技术积累，掌握了结构目标化设计、海波管个性化设计、球囊精准成型、导管一体焊接、润滑精确亲水涂层、球囊精细折叠等关键工艺，使产品具有较小的通过外径，并具有出色的通过性、跟踪性和推送性等操控性能，同时可快速卸压，再回抱性好。公司球囊导管结构采用快速交换，球囊材质主要为聚酰胺（尼龙/pebax），与同行业主流技术路线相同。

报告期内，公司主要产品药物洗脱球囊、球囊扩张导管等均运用了球囊平台

技术，是公司主要收入来源。

（2）药物涂层及应用技术

公司药物洗脱球囊应用了自主研发的专利药物涂层技术，采用无聚合物紫杉醇-碘海醇原料药药液配方，以紫杉醇为药物，碘海醇为载体，可实现药物在扩张时快速可靠转移，球囊释放后药物在血管壁附着更加牢固；应用了超声喷涂工艺，使用超声雾化自动喷涂技术将药物溶液喷涂到球囊表面，通过精准控制药液配比以及该工艺的作业环境，支持与球囊设计精准贴合，可实现药物均匀牢固与药物快速释放的平衡；应用了独特的先喷涂后折叠工艺，使得较多药物在褶皱内被保护，可以减少药物在球囊折叠保证过程中及输送过程中的损失，同时避免药物过多的积聚在折叠球囊的皱襞里，可实现药物分布均匀、载药量精准可控。国际已上市的药物洗脱球囊均采用紫杉醇作为抗增殖药物，基质涂层均不含有聚合物，载药基质包括药物制剂、原料药、大分子物质、其他小分子物质，具体有优维显 370、碘普罗胺、尿素、丁酰柠檬酸三正己酯以及虫胶等；药物喷涂方式主采用超声喷涂和微量液移。公司产品与同行业主流技术路线相同。

报告期内，公司主要产品药物洗脱球囊运用了上述专利药物涂层技术，是公司主要收入来源。

（3）支架设计制造技术

公司拥有成熟、完整的雕刻支架设计和制造技术平台，掌握了支架激光雕刻、支架酸洗、支架抛光、支架热处理和支架表面处理关键工艺技术，使产品在兼顾径向支撑性的同时具有良好的柔顺性。公司产品药物洗脱支架及在研产品覆膜支架等运用了支架设计制造技术。

此外，公司在血管介入医疗器械领域深耕多年，积累了丰富的系统集成模块技术，形成了系统化的研发和制造平台，攻关并掌握了关键设备制造技术。公司将持续保持研发投入，致力于研发“全血管介入产品”，打造全身血管“介入无植入”系列产品。

2、公司主要产品的技术来源、技术壁垒和技术先进性

公司主要产品包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管、药物洗脱支架。公司以原创的形式掌握了相关核心技术，并通过专利、技术秘密等方式对核心技术进行保

护。公司主要产品的技术来源、技术壁垒、技术先进性等信息具体如下：

主要产品	运用核心技术	技术来源	技术壁垒	技术先进性
药物洗脱球囊	球囊平台技术	自主研发	采用半顺应性球囊作为药物输送载体，球囊平台技术需要掌握精准的参数设计、工序步骤及环境控制，相关工艺需多年研发经验积累。相关技术已形成专利保护或作为技术机密进行保护。	使具有较小的通过外径，产品具有出色的通过性、跟踪性和推送性等操控性能，同时可快速卸压，再回抱性好。
	紫杉醇应用技术平台	自主研发	采用无聚合物紫杉醇-碘海醇原料药药液配方，以紫杉醇为药物，碘海醇为载体（赋形剂）。该技术需掌握药物特性、精准的药液配比参数、工序步骤及环境控制。相关技术作为公司技术机密进行保护。	紫杉醇为高度亲脂性药物，可在血管壁附着，通过在细胞分离中后期破环有丝分裂而阻止血管壁平滑肌细胞的迁移和增殖，且作用持久。目前国际已上市药物洗脱球囊均采用紫杉醇药物。碘海醇可使涂层具有较多空隙，提高紫杉醇晶体颗粒的生物利用度，促进药物释放，增加药物与血管壁接触面积，使药物更易于附着与血管壁。从而实现药物在扩张时快速可靠转移，球囊释放后药物在血管壁附着更加牢固。
	球囊精确载药技术	自主研发	采用超声喷涂工艺，使用超声雾化自动喷涂技术将药物溶液喷涂到球囊表面。该技术需要精准掌握药液配比参数、工序作业环境，工序步骤及技术参数。采用独特的先喷涂后折叠工艺，在球囊表面喷涂药物后进行抽空折叠。该技术需要掌握喷涂工艺、折叠工序步骤及技术参数，以减少折叠过程中药物损失率。相关技术已形成专利保护或作为技术机密进行保护。	实现了药物涂层均匀牢固与快速释放的平衡，较多药量在折叠褶皱内被保护，更少药物在输送过程中给脱落，更多药物进入血管壁组织。
球囊扩张导管	球囊精准成型技术	自主研发	采用球囊拉伸、球囊成型工艺，该工艺需要掌握设备技术参数、材料管材设计、工序作业环境、工序步骤。相关技术已形成专利保护或作为技术机密进行保护。	实现了球囊柔顺性、顺应性和爆破压精准控制，且型号齐全。
	球囊精细折叠技术	自主研发	采用二褶定型或三褶定型折叠工艺，该技术需掌握材料管材设计、工序步骤、技术参数等。该技术作为技术机密进行保护。	产品具有优异的回报能力，通过性好；实验数据表明，PC产品在体外充盈撤压反复多次后仍保持良好折叠形态。可实现快速撤压，缩短不必要缺血时间。

主要产品	运用核心技术	技术来源	技术壁垒	技术先进性
	导管精密焊接技术	自主研发	采用红外、热熔、超声焊接工艺，该技术需要精准掌握材料管材设计、工序步骤、技术参数等。该技术作为技术秘密进行保护。	产品焊接外观好、焊点平整、焊接强度好，提高通过性、跟踪性和推送性等操控性能。
	导管推送杆设计技术	自主研发	采用差异化尺寸设计和近远端构型设计，该技术需精准掌握材料管材设计、工序步骤、技术参数等。相关技术已形成专利保护或作为技术机密进行保护。	提高球囊产品通过性能、跟踪性能和回撤性能，最大化传递推动力，增强扭控操作性。
	球囊导管设计和制造技术平台	自主研发	球囊采用快速交换结构，公司掌握了球囊设计和制造所需的材料管材设计、技术参数、设备参数、工序步骤。相关技术已形成专利保护或作为技术机密进行保护。	产品端头设计著提升球囊的通过性能，管身设计实现了手术操作所需的推送性和跟踪性的结合，充分满足了临床需求。
药物洗脱支架	无聚合物微盲孔支架载药技术	自主研发	采用电化学方法使金属支架表面形成相对均匀的微纳米级微盲孔载药。该技术需要掌握支架材料性能、设备技术参数、工序步骤。相关技术已形成专利保护或作为技术机密进行保护。	通过微盲孔储藏药物，控制药物向靶血管缓慢、定向释放药物，起到抑制血管内膜过度增生的治疗效果，同时减少了聚合物可能导致血管壁的炎症和血管内皮功能障碍诱发晚发或极晚发支架内血栓的风险。
	雕刻支架设计和制造技术平台	自主研发	该技术需掌握支架激光雕刻、支架酸洗、支架抛光、支架热处理和支架表面处理等工序的技术设备参数、工序步骤等。相关技术已形成专利保护或作为技术机密进行保护。	具有优异的顺应性、输送性、柔韧性和框架性能表现优异，可以满足临床需求。
	支架系统集成控制技术	自主研发	该技术需精准掌握充压、导管推送、芯丝控制等工序的技术设备参数、工序步骤等。相关技术已形成专利保护或作为技术秘密进行保护。	可实现快速到达、通过、支撑管腔；适应管腔解剖结构能力强，精准贴附管腔内壁，对管腔束缚小。

（二）公司科研实力及成果情况

1、获得的重要奖项

公司自设立以来坚持走产、学、研、医相结合的道路，致力于技术的自主创新，在国内同行业具有较强的研发能力和创新实力，获得了各级政府和主管部门的认可和奖励。公司获得的重要资质和奖项主要列示如下：

序号	颁发单位	认可或奖励名称	颁发年月
1	国家工信部	国家“专精特新”小巨人企业	2021.1

序号	颁发单位	认可或奖励名称	颁发年月
2	国家知识产权局	国家知识产权优势企业	2019.12
3	国家发改委	生物医学材料研发技术国家地方联合工程研究中心	2017.12
4	国家科技部、国务院国有资产监督管理委员会、中华全国总工会	国家创新型试点企业	2012.11
5	国家科技部、国家财政部	科技型中小企业技术创新基金实施十周年优秀企业	2009.12
6	辽宁省工信厅	辽宁省“专精特新”小巨人企业	2020
7	辽宁省工业和信息化委员会	辽宁省“专精特新”中小企业	2018.1
8	辽宁省企业管理创新成果评审委员会	辽宁省 2020 年度管理创新成果二等奖	2021.9
9	辽宁省科技厅	辽宁垠艺高端介入医疗器械产学研联盟	2021.3
10	辽宁省科技厅	辽宁省瞪羚企业	2021
11	辽宁省科技厅	辽宁省新型研发机构“辽宁垠艺医疗器械研究院”	2020.12
12	大连市知识产权局	2018 年度专利技术产业化试点企业	2019.11
13	辽宁省知识产权局	辽宁省知识产权优势企业	2018
14	辽宁省科技厅	辽宁垠艺血管支架材料专业技术创新平台	2015.6
15	辽宁省人力资源和社会保障厅、辽宁省科学技术厅、辽宁省财政厅、辽宁省经济和信息化委员会、辽宁省中小企业厅	辽宁省博士后创新实践基地	2014.2
16	辽宁省中小企业厅、辽宁省财政厅、辽宁省科学技术厅	辽宁省创新型中小企业	2013.6
17	辽宁省经济和信息化委员会、辽宁省财政厅、辽宁省地方税务局	辽宁省企业技术中心	2012.1
18	中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会	中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会会长单位	2021
19	大连市科学技术局、大连市财政局、国家税务总局大连市税务局	高新技术企业	2021
20	大连市科学技术局	大连市高端介入医疗器械技术创新中心	2021.8
21	大连市发展和改革委员会	大连市生物医学材料工程研究中心	2015.2
22	大连市经济和信息化委员会	大连市信息化与工业化深度融合示范企业	2014.6
23	大连市食品药品监督管理局	2013 年度大连市医疗器械安全型监测工作先进单位	2014.4
24	大连市科学技术局	大连市领军型科技企业	2012.3

序号	颁发单位	认可或奖励名称	颁发年月
25	大连市经济和信息化委员会、大连市财政局、大连市科学技术局、大连市国家税务局、大连市地方税务局、大连海关	大连市企业技术中心	2011.9
26	大连市科学技术局	大连市高成长性创新型企业	2011.12

公司产品获得的重要奖项主要列示如下：

序号	颁发单位	认可或奖励名称	颁发年月	认可或奖励对象
1	国家科技部	入选创新医疗器械产品目录（2018）	2018.12	药物洗脱球囊
2	国家知识产权局	中国专利优秀奖	2022.4	药物洗脱球囊
3	辽宁省中小企业厅	辽宁省中小企业专精特新产品	2012.6	药物洗脱支架
4	辽宁省工业和信息化委员会	2018 年“专精特新”技术产品	2018.1	药物洗脱球囊
5	辽宁省工业和信息化厅	辽宁省工业高质量发展推荐产品目录（2021 版）	2021.4	药物洗脱球囊、球囊扩张导管、药物洗脱支架
6	辽宁省知识产权战略实施工作联席会议制度办公室	辽宁省专利优秀奖	2012.4	金属支架表面微盲孔载药层的制作方法
7	辽宁省专利奖奖励委员会	辽宁省专利奖二等奖	2021.11	一种药物洗脱球囊的载药方法
8	中国冶金科工集团有限公司	中冶集团科学技术奖科技进步奖二等奖	2013.12	医用金属基生物材料的表面活化及载药功能化的关键技术
9	大连市人民政府办公室	大连市专利奖一等奖	2021.10	金属支架表面微盲孔载药层的制作方法
10	大连市人民政府办公室	大连市专利奖二等奖	2020.12	一种气囊成型装置
11	大连市人民政府办公室	大连市专利奖一等奖	2019.12	一种药物洗脱球囊的载药方法
12	大连市人民政府	2019 年度大连市科学技术进步奖一等奖	2020.6	药物洗脱球囊
13	大连市人民政府	大连市科学技术奖励一等奖	2011.11	微盲孔载药心脏支架
14	大连市科学技术局、大连市财政局	大连市自主创新产品证书	2009.7	药物洗脱支架
15	大连市企业联合会、大连市企业家协会	大连企业新纪录	2011.12	裸金属支架
16	大连市名牌战略推进委员会	大连名牌产品	2018.12	垠艺/yinyi 牌血管内支架
17	大连市名牌战略推进委员会	大连名牌产品	2018.12	轻舟®药物洗脱球囊/Bingo 牌血管内导管

2、承担的重大科研项目

公司及研发团队承担了多项科研课题，主要参与课题情况如下：

序号	项目类别	项目名称	主管部门	立项时间	项目进度	公司角色
1	国家“十五”科技	《介入治疗导管与	科技部	2004	已结	主持

序号	项目类别	项目名称	主管部门	立项时间	项目进度	公司角色
	攻关计划重点课题	支架的研制》（2004BA706B06）			项	
2	国家科技型中小企业技术创新基金项目	《新型（钴铬）冠状动脉金属支架》（04C26212120405）	科技部	2004	已结项	实施
3	国家“十一五”科技攻关计划重大课题	《新型血管内支架研制》（2006BAI03A13）	科技部	2006	已结项	主持
4	国家“十二五”科技攻关项目	《肺动脉血管支架和主动脉覆膜支架研发》（2012BAI18B03）	科技部	2012	已结项	主持
5	2005 年国家高技术产业化专项	《冠状动脉金属支架及输送系统高技术产业化示范工程》（发改办高技[2005]1899 号）	国家发改委	2005	已结项	主持
6	国家重点研发计划“科技助力经济 2020”重点专项项目	《血管内靶向药物输送系统》	科技部	2020	进行中	主持
7	2012 辽宁省引进海外研发团队项目	《肺动脉药物支架研制》（辽外专函[2012]102 号）	辽宁省人力资源和社会保障厅	2012	已结项	主持
8	2011 年辽宁省科技计划	《超声消融导管》（2011226016）	辽宁省科技厅	2011	已结项	主持
9	辽宁省科技计划重大项目	《紫杉醇球囊扩张导管研发》（2014305004）	辽宁省科技厅	2014	已结项	主持
10	2018 大连市重点研发计划	冠脉覆膜支架系统研发	大连市科技局	2018	已结项	主持
11	2018 大连市重点领域创新团队支持计划	一种顺应性球囊扩张导管的研发	大连市科技局	2019	进行中	主持
12	2021 年大连市“揭榜挂帅”科技攻关项目	一种药物球囊的研发	大连市科技局	2021	进行中	主持
13	2014 年大连市产业技术创新项目	造影导管	大连市经信委	2014	已结项	主持

3、学术期刊论文发表

发行人及独立研究者围绕公司的业务和产品开展了多项研究，相关研究结果发表论文汇总如下：

序号	论文名称	文献期刊索引信息
1	Internal Structure Changes of Nylon 12 in Balloon Forming Process	Zhen Li, Lixia Xu, Chunlan Lu et al. Applied Mechanics and Materials 2014; 528: 153-161

序号	论文名称	文献期刊索引信息
2	微盲孔支架力学性能实验研究	马宗民、董何彦、齐民，功能材料，2012，24（43）：3414-3416
3	尼龙-12 球囊成形过程中的材料聚集态的变化	徐立霞、刘艳、卢春兰等，高分子通报，2012（07）：104-110
4	尼龙 12 肺动脉支架球囊导管成型温度优化	李真、徐立霞、刘艳等，工程塑料应用，2013，41（12）：62-65
5	A Study on Fatigue test for Cardiovascular Stent	Zongmin Ma, Heyan Dong, Min Qi. Applied Mechanics and Materials 2012; 157-158: 197-201
6	Experimental Study on Fatigue for Stent with Micropores	Zongmin Ma, Heyan Dong, Min Qi. Advanced Materials Research 2012; 479-481: 2055-2059
7	In Vivo and in Vitro Studies of Biodegradable WE43 Stent	LU Chun-lan, DONG He-yan, WANG Wei and YANG Gang.Applied Mechanics and Materials Vol. 528 （2014） pp 70-76
8	The Effect of Paclitaxel Drug-coating on the Balloon Performances	Shi Xiao Man, Lu Chun Lan and Li Xin Yue.International Conference on Manufacturing Science and Engineering （ICMSE 2015）

（三）公司研发项目情况

1、公司研发领域及发展方向

公司注重研发投入，利用各方面资源、基础和技术优势，从材料学、工艺学、生物医学和行业发展等多学科、多技术、多角度层面出发，着重进行血管介入医疗器械系列技术的自主研发和产业化实践，丰富公司的产品线，将积累的技术从目前的心脏冠脉介入治疗领域拓展至脑血管、外周血管和肺血管等其他血管介入治疗领域，转化出可产业化的产品。

2、公司研发管线及其所处阶段

公司正在从事的研发项目及进展情况如下：

类别	序号	项目名称	产品类型	适应症	研发阶段				预计获批上市时间
					设计预研	临床前研究	临床评价	注册报批	
心血管领域	1	药物涂层球囊扩张导管	非植入	冠脉狭窄或闭塞	√	√	√	√	2022 年
	2	血管送药系统	非植入	冠脉狭窄或闭塞	√	√	√	√	2023 年
	3	冠状动脉覆膜支架系统	植入	急救封堵 PCI 术突发冠脉穿孔	√	进行中			2025 年
	4	血管扩展器	非植入	扩张血管狭窄病变	√	进行中			2024 年
	5	雷帕霉素冠脉药物球囊	非植入	冠脉狭窄或闭塞	√	进行中			2026 年
	6	冠脉刻痕药物球囊	非植入	冠脉狭窄或闭塞	进行中				2026 年

类别	序号	项目名称	产品类型	适应症	研发阶段				预计获批上市时间
					设计预研	临床前研究	临床评价	注册报批	
脑血管领域	7	新适用范围药物洗脱球囊导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	进行中		2024 年
	8	颅内顺应性球囊扩张导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	豁免	√	2022 年
	9	颅内半顺应性球囊扩张导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	豁免	√	2022 年
	10	颅内非顺应性球囊扩张导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	豁免	√	2022 年
	11	微网扩张系统	非植入	颅内血管血栓栓塞	√	进行中			2024 年
	12	神经靶向给药系统	非植入	颅内动脉狭窄	√	进行中			2024 年
	13	雷帕霉素颅内药物球囊	非植入	颅内动脉狭窄	√	进行中			2026 年
	14	全显影可操控取栓支架系统	非植入	颅内血管血栓栓塞	进行中				2025 年
外周血管领域	15	血管药物输送球囊导管	非植入	外周动脉粥样狭窄或闭塞	√	进行中			2026 年
	16	PTA 球囊扩张导管	非植入	外周动脉狭窄或闭塞、人工合成动静瘘阻塞	√	√	豁免	√	2022 年
	17	外周药物球囊	非植入	外周动脉狭窄或闭塞	进行中				2026 年
	18	动静脉瘘药物球囊	非植入	外周动脉狭窄或闭塞	进行中				2025 年
肺血管领域	19	血管内靶向药物输送系统	非植入	肺动脉栓塞或狭窄	√	√	进行中		2023 年
	20	肺动脉球囊扩张导管	非植入	肺动脉栓塞或狭窄	√	√	√	√	2022 年
	21	肺血管球囊扩张导管	非植入	肺静脉栓塞或狭窄	进行中				2024 年
	22	变径球囊扩张导管	非植入	肺动脉栓塞或狭窄	√	进行中			2023 年

3、研发项目的技术水平及前景

报告期内，公司研发项目的技术水平具体情况如下：

类别	序号	项目名称	项目负责人	作用机制	市场前景	与行业技术水平的比较
心血管领域	1	药物涂层球囊扩张导管	胡义平	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	本产品为轻舟®药物洗脱球囊的升级迭代，在产品通过性能等方面进一步优化。
	2	血管送药系统	李红	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	目前临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	本产品与轻舟®药物洗脱球囊为同等技术水平。
	3	冠脉覆膜支架系统	胡义平	支架扩张将覆膜贴至血管穿孔部位，封堵穿孔。	国内尚无同类产品，临床应用所需。	本产品为单膜单架设计，并携带药物涂层，具有优良的通过性、抑制再狭窄和抗血栓性能。

类别	序号	项目名称	项目负责人	作用机制	市场前景	与行业技术水平的比较
	4	血管扩展器	师立丽	球囊扩张血管狭窄部位，扩展单元对血管壁进行塑形处理，实现血流畅通。	目前临床用量增长较快，未来增长空间大较大。	具有柔顺性和切割性俱佳的扩展单元、较小的通过外径和细小不损伤血管的尖端。
	5	雷帕霉素冠脉药物球囊	卢春兰	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	采用创新设计雷帕霉素涂层，先进的球囊平台技术。
	6	冠脉刻痕药物球囊	胡义平	球囊扩张使刻痕单元对血管壁进行刻痕处理，同时药物释放至血管壁被高效吸收，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	国内尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景	提高药物球囊产品向血管传递药物的效率，实现低载药量的高疗效。
脑血管领域	7	新适应范围药物洗脱球囊导管	华心悦	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	适应颅内血管解剖结构，药物涂层均匀牢固稳定，柔顺性、通过性、耐压性和顺应性俱佳。
	8	颅内顺应性球囊扩张导管	胡义平	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	增长空间大较大，具有市场前景	高柔顺性，低爆破压力，小通过外径、长导管长度，可到达更远端颅内血管，适应血管解剖构型，避免血管夹层。
	9	颅内半顺应性球囊扩张导管	胡义平	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	增长空间大较大，具有市场前景	高柔顺性，小通过外径、长导管长度，可到达更远端颅内血管，适应血管解剖构型，避免血管夹层。
	10	颅内非顺应性球囊扩张导管	胡义平	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	增长空间大较大，具有市场前景	高柔顺性，低顺应性，小通过外径、长导管长度，可到达更远端颅内血管，适应血管解剖构型，避免血管夹层。
	11	微网扩张系统	蒋义	取栓微网通过导管系统送至血栓部位，调节微网扩张直径抓捕血栓牢靠不脱落，调节微网收缩回撤，将血栓取至体外，实现血流畅通。	目前主要被外资品牌占领，具有市场前景。	目前的颅内取栓支架均为自膨胀式，直径不可控，取栓效率低，易脱落。本产品的抓捕支架直径可调节控制，取栓效率高，不易脱落。
	12	神经靶向给药系统	胡义平	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	药物球囊迭代产品，具有市场前景。	提高柔顺性，降低爆破压力，缩小通过外径、加长导管长度，使之可到达更远端颅内血管，更适应血管解剖构型，避免血管夹层。
	13	雷帕霉素颅内药物球囊	卢春兰	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	具有市场前景。	采用创新设计雷帕霉素涂层，先进的球囊平台技术。
	14	全显影可操控取栓支架系统	胡义平	取栓支架通过导管系统送至血栓部位，可视化操控微网扩张直径长度贴合血管局部结构，安全、高效抓捕血栓，操控取栓支架收缩回撤，将血栓取至体外，实现血流畅通。	目前主要被外资品牌占领，具有市场前景。	显影和可操控是影响取栓支架类产品使用性能和临床表现的重要指标。目前，国内外尚无同时具备全显影和可操控两项性能的取栓支架产品获批。本产品支架扩张可调节操控且支架可完全显影，实现高取栓效率和安全的血管保护。

类别	序号	项目名称	项目负责人	作用机制	市场前景	与行业技术水平的比较
外周血管领域	15	血管药物输送球囊	胡义平	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	在药物涂层和导管通过性方面进行创新，使得药物输送效率更高，且具有更好的通过性能。同时，为其他同类产品做技术积累。
	16	PTA 球囊扩张导管	师立丽	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	具有更多产品规格尺寸供临床选用；具有更高的耐压性能和更低的顺应性。
	17	外周药物球囊	胡义平	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	在药物涂层和导管通过性方面进行创新，药物输送效率更高，通过性能更好，实现低载药量的高疗效。
	18	动静脉瘘药物球囊	胡义平	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增加较快，预期将保持快速增长。	针对动静脉瘘狭窄病变坚硬的特点，在球囊耐压性、药物涂层和导管通过性方面进行创新，药物输送效率更高，耐压性能和通过性能更好，实现低载药量的高疗效。
肺血管领域	19	血管内靶向药物输送系统	胡义平	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	肺动脉药物传递治疗系统，填补国际空白，独家产品。
	20	肺动脉球囊扩张导管	胡义平	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	肺动脉专用球囊导管，采用先进球囊技术平台。
	21	肺血管球囊扩张导管	胡义平	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	采用先进球囊平台技术，肺静脉专用设计。
	22	变径球囊扩张导管	卢春兰	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	更加适应肺血管解剖特征，提升扩张效率，降低扩张风险。

4、研发项目合作研发情况

报告期内，公司与医院等机构进行合作研发和委托研发，主要是利用临床试验或真实世界的临床病例验证公司产品安全性和有效性。在合作过程中，通常由公司人提供用于临床试验的医疗器械，医院负责制定临床研究方案、组织和开展临床试验，或由医院等合作方提供真实世界的患者病例。临床试验结束后，由医院等机构提交临床试验结果或临床试验报告。通常公司可在学术会议或刊物上交流临床结果，医院等机构需按合同约定的方式使用研究成果。上述合作研发和委托研发不涉及新技术开发，而系产品临床验证，研发成果通常以学术论文联合公开发表，不涉及职务专有技术或发明情形。

5、研发费用投入情况

报告期内，公司研发费用投入具体如下表：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
研发费用	4,183.06	2,074.68	1,040.88
营业收入	61,729.80	36,283.75	25,285.58
研发费用率	6.78%	5.72%	4.12%

报告期内，公司研发费用率有所增长，主要系公司加大研发项目投入。

（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

随着市场状况及公司规模的不断发展，研发部门机构设置不断完善。截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 46 人、核心技术人员 7 人。报告期各期末，公司研发人员情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
研发人员数量	46	24	12
占总人数比例	17.29%	11.59%	6.78%
核心技术人员数量	7	7	7
占总人数比例	2.63%	3.38%	3.95%

2、公司核心技术人员及其背景情况

截至本招股说明书签署之日，公司核心技术人员的学历背景构成、取得的专业资质及重要科研成果和获得奖项情况，及对公司研发的具体贡献如下：

（1）董何彦教授，1958 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，国务院特殊津贴专家，硕士研究生学历，现任公司董事长、总经理。

公司创始人、董事长及研发带头人董何彦教授是国内血管介入医疗器械领域权威专家，享有国务院特殊津贴专家，国家二级教授，全国外科植入物与矫形器械标准化技术委员会副主任委员 、全国外科植入物心血管植入物分技术委员会主任委员 、中国医疗器械行业协会外科植入专委会会长 、中国数学药理学会理事、辽宁省第十一届政协委员。

董何彦教授自 1995 年起，致力于心脏支架、球囊导管等介入器械的研发，

在心血管介入器械等生物医学材料领域具有相当强的创新实力和丰富的产业化经验。董何彦教授带领团队先后主持完成国家“十五”科技攻关计划项目“介入治疗导管与支架的研制”、2005 年度国家 863 计划引导项目“组织工程仿真皮技术开发”、2005 年国家高技术产业化专项（第一批）项目“冠状动脉金属支架及输送系统高技术产业化示范工程”、国家“十一五”科技支撑计划项目“新型血管内支架研制”、国家“十二五”科技支撑计划重大产品研发项目“肺动脉血管支架和主动脉覆膜支架研发”、科技部“科技助力经济 2020”重点专项项目“血管内靶向药物输送系统”等多个国家级重点项目，具备深厚的技术积累。董何彦教授带领团队坚持技术研究和应用开发并举的宗旨，自主开发出冠脉金属支架、冠脉支架输送系统、药物涂层冠脉支架系统、药物洗脱球囊等多个心血管介入器械产品，形成了医疗器械产品开发体系。董何彦教授荣获中国专利优秀奖、辽宁省专利二等奖、辽宁省科技进步二等奖、辽宁省巾帼发明奖优秀奖、大连市专利奖一等奖、大连市科技进步一等奖等奖项，荣获“大连市实施发明成果优秀企业家”等荣誉称号。

（2）王为先生，1961 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究员、医学博士。现任公司副总经理，总裁创新发展办公室常务副主任。

王为先生 1996 年博士毕业于空军军医大学（原第四军医大学）；曾任中国科学院大连化学物理研究所研究员、博士生导师，承担生物医学材料功能评价（包括组织增强剂、各种载药和载细胞的介入治疗植入剂）、生物人工肝、组织工程支架、体外微囊化肿瘤细胞组织化培养及抗肿瘤药物筛选等多项国家项目研究。王为先生多次承担国家 973 课题，国家 863 课题及国家自然基金重点及面上课题等多项科研课题；先后获国家科技进步三等奖、军队科技进步二等奖、辽宁省科学技术奖二等奖、大连市科技进步一等奖等多项奖励。

王为先生参与了公司冠脉支架研究，为国内首个无聚合物涂层药物支架体内植入内皮化观察提供了创新性的研究成果；主持参加的药物洗脱球囊研发设计，负责药物球囊、冠脉介入造影导管、球囊扩张导管的临床试验研究，为首个国产药物洗脱球囊创新设计了国际上首个冠脉原发分叉病变临床试验方案，并获得优异研究结果。

（3）胡义平先生，1987 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究

生学历，博士后，高级工程师，现任公司总经理助理、科学研发部主任。

胡义平先生是辽宁省“百千万人才工程”万层次人选、中国生物材料学会生物学评价委员会委员、大连市植介入医疗器械创新团队带头人、大连市高层次人才、大连市青年科技之星和大连市劳模创新工作室带头人，获得 2021 年辽宁五一劳动奖章、辽宁省 2020 年度企业管理创新成果二等奖、2019 年大连市科技进步一等奖、2020 年大连市专利奖二等奖和 2019 年辽宁省职工技能大赛创新赛项第二名，主持国家重点研发计划“科技助力经济 2020”专项、大连市重点领域创新团队和大连市“揭榜挂帅”项目等科技项目，申请专利 27 项。

胡义平先生作为公司科学研发部主任，是公司生物医学材料研发技术国家地方联合工程研究中心等创新平台主要负责人，带领团队成功研发出多款高端植介入医疗器械，其中药物洗脱球囊导管被国家药监局认定为国际首个用于治疗冠状动脉分叉病变的药物球囊。

（4）华心悦先生，1985 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，现任公司临床学术部经理。

华心悦先生毕业于华东理工大学生物技术专业，2009 年加入公司，先后负责国际采购、市场部和临床学术部工作，积累了丰富的冠脉介入器械市场宣传、学术培训及临床项目经验。华心悦先生为公司临床学术部经理，推动完成了国产首个冠脉药物球囊的上市前临床试验工作，并作为项目团队成员获 2019 年大连市科学技术进步一等奖。

（5）蒋义先生，1988 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，现任公司金属工程部经理、质量体系副管理者代表、监事会主席。

蒋义先生 2012 年 6 月加入公司，先后担任金属工程部质量经理、金属工程部经理兼任质量体系副管理者代表。蒋义先生拥有丰富的植介入医疗器械生产、检验和研发经验。

（6）丁涵滢女士，1990 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，中级工程师职称，现任科学研发部副主任。

丁涵滢女士毕业于黑龙江中医药大学药学专业，2016 年 8 月加入公司，负责公司的产品研发相关工作。丁涵滢女士作为主要完成人参与了多项国家级、省

级自然科学基金项目，是大连市植介入医疗器械创新团队的核心成员。

（7）张秀兰女士，1988 出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，中级工程师职称，现任资源开发部经理。

张秀兰女士毕业于东北大学材料学专业，2018 年 6 月加入公司，主要负责国内外原材料、设备及研发物料的采购相关工作；同时负责原材料相关评价工作和部分项目的研发工作。

3、核心技术人员对公司研发的贡献情况

公司核心技术人员对公司研发的贡献具体情况如下：

人员	职位	学历	专业背景	工作内容及参与环节	研发贡献
董何彦	董事长、总经理	硕士研究生	生物医学工程	产品研发方向决策、技术指导、总体把控	参与公司所有产品的研发
王为	副总经理、总裁创新发展办公室常务副主任	博士研究生	口腔科学	负责及参与公司发展规划策划、科研项目立项评估、知识产权管理工作；各个产品的市场宣传策划、宣讲与培训，临床实验与拓展应用研究设计。	负责药物洗脱球囊导管临床试验创新设计和脑血管药物球囊等产品临床试验；公司各个产品的市场宣传策划、宣讲与培训
胡义平	科学研发部主任、总经理助理	博士研究生	生物化学与分子生物学	总体负责研发体系建设、产品研发和临床全流程及产品注册，担任项目负责人	负责公司全线产品的研发、临床和注册工作
蒋义	金属工程部经理、质量体系副管理者代表、监事会主席	本科	化学	负责支架类产品的研发和试制，担任项目负责人	参与支架和微网扩张系统类产品研发
华心悦	临床学术部经理	本科	生物技术	负责产品动物实验、临床评价、学术推广和医生培训，担任项目负责人	负责药物洗脱球囊导管临床试验和脑血管药物球囊等产品临床试验
丁涵滢	科学研发部副主任	硕士研究生	药学	参与研发体系建设、产品研发和注册，跟踪监督产品研发过程合规性	参与球囊扩张导管、药物输送导管系统、覆膜支架系统等产品的研发和注册
张秀兰	资源开发部经理	硕士研究生	材料学	负责产品所需物料和供应商的开发，参与评价	负责 PTA 球囊导管和微网扩张系统等产品的物料采购和供应商评价

公司核心技术和产品研发过程中发挥重要作用的人员在报告期未发生重大

变化，截至本招股说明书签署之日上述核心技术人员仍在公司任职。

4、公司对核心技术人员实施的约束激励措施情况

公司通过提供优良的研发条件、体系化的研发项目和课题，搭建员工持股平台，建立完善的薪酬福利制度和绩效考核制度，签署保密协议、竞业禁止条款等多种方式，对核心技术人员进行激励和约束。

5、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对公司的影响

报告期内，公司核心技术人员未发生重大变动，对公司经营未产生重大不利影响。

（五）发行人创新机制、技术储备及技术创新的安排

公司将通过持续研发投入，高端人才培养与引进、研发人员激励等安排全面提升公司临床前及临床研究能力，进一步完善研发体系。

1、发行人创新机制

公司在创始人董何彦教授的带领下建立了一支多学科背景为核心成员的高素质研发团队，自主研发掌握了血管介入医疗器械核心技术。公司自成立以来注重产品研发创新，建立了高效的研发体系。公司研发模式、研发部门设置、研发管理制度、研发人员情况详见本招股说明书“第六节、一、（二）、5、研发模式”。

2、发行人技术储备

公司立足于临床治疗需求不断升级、拓展产品线，持续加强产品创新、提升生产工艺，形成了“研究一代、开发一代、注册一代、销售一代”的良性研发格局。公司在现有球囊类、支架类、导管类产品线基础上，围绕心血管介入、脑血管介入、外周血管介入和肺血管介入四大应用领域展开新产品的研发，不断进行技术扩张和应用领域扩张。公司多项在研产品已进行了包括产品定型及性能测试、临床试验等系列技术准备和技术开发工作，技术储备丰厚。公司正在从事的研发项目主要方向及应用前景具体可参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、（三）、2、公司研发管线及其所处阶段”。

公司在研产品紫烟®药物洗脱球囊，用于颅内动脉狭窄患者的神经介入手术。

目前该产品已完成动物实验、全性能检验和生物学评价，处于临床试验阶段，预计 2024 年可获得注册证并上市。目前国内尚无已上市同类产品。根据弗若斯特沙利文报告，脑血管介入市场规模庞大、增长迅速，渗透率较低，且外资品牌占据市场主导地位，国内企业增长潜力巨大、国内市场替代空间巨大。

公司在研产品血管内靶向药物输送系统，用于肺动脉栓塞或狭窄患者的肺动脉介入手术。目前该产品已完成动物实验、全性能检验和生物学评价，处于临床试验阶段。药物输送系统在当前应用中表现出很高的效率和安全性，有望成为未来肺动脉狭窄治疗的新方案。

子公司汉正检验自 2007 年设立以来一直专注于医疗器械产品检测、医药洁净环境检测技术研究，拥有 CNAS 和 CMA 资质证书，具备独立承担检测和校准实验室的能力。未来汉正检验将依托长期积累的检测技术及已有资质，开拓检验检测服务市场，为公司提供新的业绩增长点。

3、发行人技术创新安排

公司建立了研发管理制度，规范研发项目评估、筛选及实施活动，推进公司技术进步、增强技术开发与创新能力、促进研究与生产的紧密结合。公司通过加强员工培训，不断强化技术力量，培养精干、高效的科研团队，以人才奠定技术创新的基础，促进公司科研开发能力提高。公司形成了科学的人员选拔及考核激励机制，有利于优秀人才的选拔和科技创新人才重点培养，充分发挥研发骨干作用，充分调动科研人员科技成果转化的积极性、主动性和创造性，促进公司产品技术的不断创新。公司积极保持与行业专家的联系，以加强临床经验的积累和相关技术的预研，进一步充实公司的研发团队实力和创新能力。

七、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署之日，公司未拥有境外资产，亦不存在境外生产经营的情形。

第七节 公司治理与独立性

一、公司的治理结构及其运行情况

公司 2015 年 9 月整体变更设立股份公司前，已建立了股东会、董事会、监事会等相关法人治理结构，相关制度基本齐全。

截至本招股说明书签署之日，公司根据《公司法》《上市公司治理准则》《上市公司章程指引》《上市公司股东大会规则》及其他相关法律、法规的要求，确立并完善了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度，并在公司董事会下设战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会等四个专门委员会，明确了决策、执行、监督等方面的职责权限，形成了有效的责任分工和完善的法人治理结构。

经 2015 年 8 月 9 日召开的创立大会暨第一次股东大会审议通过，公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外投资融资管理制度》《对外担保管理制度》《投资者关系管理制度》《信息披露管理制度》及《重大资金往来管理制度》等制度；经 2016 年 4 月 11 日第一届董事会第四次会议审议通过，公司制订了《年报信息披露重大差错责任追究制度》；经 2016 年 8 月 19 日召开的第一届董事会第八次会议审议通过，公司制订了《募集资金管理制度》；经 2022 年 5 月 31 日召开的 2021 年年度股东大会审议通过，公司修订了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《募集资金管理办法》等制度。

截至本招股说明书签署之日，公司严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和人员均履行相应职责。通过上述组织机构的建立和相关制度的实施，公司已逐步建立健全了符合上市要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。

（一）公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，公司的治理结构不存在明显缺陷。董事会或高级管理人员不存在

违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（二）股东大会运行情况

公司依照相关法律、法规及规范性文件制定了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对股东大会的职责、召开方式、表决方式等作出了明确规定。股东大会依法规范运行，股东严格按照《公司法》《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务，不存在违反法律、法规及规范性文件的情形。

报告期期初至本招股说明书签署之日，公司共召开 14 次股东大会。公司股东大会会议的召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均遵循法律法规和公司各项制度，合法、合规、真实、有效。

（三）董事会运行情况

公司整体变更为股份有限公司后，建立健全了董事会及《董事会议事规则》。依据《公司章程》规定，董事会由 9 名董事组成，其中包含 3 名独立董事。董事会设董事长 1 名，董事长由董事会过半数选举产生。《公司章程》及《董事会议事规则》对董事会的职权、召开方式、条件、表决方式等做了明确规定。

报告期期初至本招股说明书签署之日，公司共召开 23 次董事会会议。公司董事会会议的召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均遵循法律法规和公司各项制度，合法、合规、真实、有效。

（四）监事会运行情况

监事会是公司内部的专职监督机构，监事会对股东大会负责。公司整体变更为股份有限公司后，制定了《监事会议事规则》，对监事会的召开程序、审议程序、表决程序等作了规定。依据《公司章程》规定，监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事不低于三分之一。监事会设监事会主席 1 名，由监事会过半数选举产生。

报告期期初至本招股说明书签署之日，公司共召开了 14 次监事会，公司历次监事会会议的召开程序、议事规则及表决结果均遵循法律法规和公司各项制度，合法、合规、真实、有效。公司监事会制度自建立伊始，始终按照相关法律法规规范运行，严格监督，有效的维护了股东的利益，发挥了应有的作用。

（五）独立董事履职情况

2021 年 10 月 29 日，经公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过，由孙政基、刘璐、郭晓川三人担任公司第三届董事会独立董事，其中刘璐为会计专业人士。

公司现有 3 名独立董事，占董事会总人数三分之一以上，公司独立董事人数、任职资格和职权范围符合法律、法规、规章和规范性文件的规定。

公司独立董事自当选以来，依照有关法律法规、《公司章程》和《独立董事工作细则》勤勉尽职地履行权利和义务，根据有关规定对公司的相关议案事项发表了独立意见，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（六）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书 1 名，并制定了《董事会秘书工作细则》。董事会秘书为公司的高级管理人员，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜，承担法律、行政法规及公司章程对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权。

本公司董事会秘书张丽萍自被聘任以来，严格按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定，认真履行了各项职责。

（七）董事会专门委员会运作情况

2021 年 10 月 24 日，根据公司第三届董事会第四次会议的决议，公司成立了审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会并选举了第一届董事会各专门委员会委员。同时公司通过了《董事会薪酬与考核委员会工作制度》《董事会提名委员会工作制度》《董事会审计委员会工作制度》及《董事会战略委员会工作制度》。目前公司董事会各专门委员会具体组成情况如下：

专门委员会名称	成员姓名
战略委员会	董何彦（召集人）、郭晓川、杨刚
提名委员会	孙政基（召集人）、郭晓川、董何彦
薪酬与考核委员会	刘璐（召集人）、郭晓川、董何彦
审计委员会	刘璐（召集人）、孙政基、董何彦

各专门委员会自设立以来，严格按照法律法规和公司制度的要求履行职责，

规范运行，对完善公司的治理结构起到了良好的促进作用。

二、发行人存在特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、发行人存在协议控制架构

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在协议控制架构。

四、发行人内部控制制度情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层结合公司内部控制相关制度和评价办法，在内部控制日常监督和专项监督测评的基础上，对截至 2021 年 12 月 31 日内部控制的有效性进行了自我评价，发行人管理层确认：公司已经建立的内部控制体系，在完整性、合规性、有效性等方面无重大缺陷。但由于内部控制固有的局限性、内部环境以及宏观政策等外部环境的变化，可能导致原有控制活动不适用或出现偏差。对此，公司将及时进行内部控制体系的补充和完善，针对已经发现的内部控制存在的薄弱环节进行有效整改，为财务报告的真实性、完整性，以及公司战略、经营目标的顺利实现提供有效保障。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

2022 年 5 月 11 日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）就公司内部控制有效性出具了致同专字（2022）第 110A010643 号的《内部控制鉴证报告》，认为公司于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

（三）关于报告期内公司内部控制规范性的说明

1、转贷事项

报告期内，公司为取得银行发放的流动贷款，存在取得银行贷款并向合作单位支付款项后，由合作单位将相应款项转回的情形。公司收到前述银行贷款后均用于采购原材料等企业生产经营用途，并无骗取贷款银行发放贷款的故意或将该等贷款非法据为己有的目的；涉及转贷的贷款已全部偿还本息，未给贷款银行或

任何第三方造成损失或者其他不利影响。

公司就上述事项已取得相关贷款银行出具的说明，公司已按照相关贷款合同的约定如期偿还贷款本息，不存在逾期还款的情况，未给贷款银行造成损失，贷款行不再对相关贷款事项提起任何违约赔偿请求。公司已取得中国人民银行大连市中心支行的说明，公司在报告期内未因违反法律、行政法规和规章受到行政处罚。综上，公司报告期内的转贷行为不属于重大违法违规，目前未产生任何处罚等不利后果。

公司已就上述事项进行整改，规范了内控及申请、使用银行贷款的程序，已完善资金管理制度，确保内部控制有效运行。公司控股股东、实际控制人董何彦就上述事宜做出如下承诺："垠艺生物如因上述转贷事宜受到监管部门的行政处罚或承担任何责任，给垠艺生物造成损失的，该损失全部由本人承担。"

2、资金拆借

（1）实际控制人资金占用

报告期，公司存在实际控制人通过公司向部分推广服务商付款后转账或取现形式占用公司资金的情况。报告期内，实际控制人资金占用具体金额详见本章节"九、关联方、关联关系及关联交易"之"（二）关联交易"。

公司对上述资金占用情况进行了整改，截至 2021 年 12 月 31 日，实际控制人已全部归还上述占用资金本金，截至本招股说明书签署日，实际控制人已按照同期银行贷款利率支付了相应占用资金的利息。公司制定了《资金管理办法》《关联交易管理制度》《防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》进行规范。公司控股股东、实际控制人董何彦女士作出了如下承诺：

"一、本人及本人控制的其他企业不存在任何非经营性占用公司及其子公司资金或由公司及其子公司为本人及本人控制的其他企业提供担保的情况。

二、在与公司及其子公司发生的经营性往来中，本人及本人控制的其他企业将避免占用公司及其子公司资金。

三、本人及本人控制的其他企业不会要求公司及其子公司为本人及本人控制的其他企业垫支工资、福利、保险、广告等费用，也不会要求公司及其子公司代

为承担成本和其他支出。

四、本人及本人控制的其他企业不以下列方式将公司及其子公司资金直接或间接地提供给本人及本人控制的其他企业使用。”

（2）与第三方资金拆借

报告期内，公司存在与第三方进行资金拆借的情况。公司已对上述不规范事项严格按照财务规范要求进行处理，并进一步完善内控制度。

3、通过向服务商付款，将款项用于支付员工薪酬的情况

报告期内，公司存在通过服务商付款后，服务商将款项用于支付部分员工薪酬的情况。公司逐步完善内控制度，对上述不规范事项严格按照财务规范要求进行处理，对上述事项公司已经在财务报表中按照业务实质进行了相应的会计调整。

五、报告期内发行人资金占用和对外担保情况

报告期内公司存在资金被控股股东、实际控制人占用的情况。但截至本招股说明书签署之日，资金占用的情况已经被清理完毕，公司已不存在资金被控股股东、实际控制人占用的情况，详见本章节“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”。

公司《公司章程》《对外担保管理制度》等规章制度明确规定了对外担保的审批权限和审议程序，报告期内不存在为控股股东、实际控制人进行违规担保的情形。

六、报告期内发行人重大违法违规行为情况

报告期内，公司及其子公司均不存在重大违法违规行为。

七、发行人独立运营情况

公司自设立以来，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，建立健全了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立、完整的资产和业务，具备面向市场独立自主经营的能力。公司已达到发行监管对公

司独立性的基本要求。

（一）资产完整情况

公司拥有与生产经营有关的商标、专利、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证等主要相关资产的所有权或者使用权。公司拥有独立、完整的与主营业务相关的全部资产，拥有独立的研发、采购、销售系统。截至本招股说明书签署之日，公司资产权属清晰，完全独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不存在被控股股东占用资金、资产及其他资源的情形，不存在被其他关联方占用资产的情况。

（二）人员独立情况

公司已建立独立的劳动人事、工资管理制度并已与员工签订劳动合同。公司员工的人事管理、工资发放、福利支出与控股股东及其关联方严格分离。公司董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》规定的程序由公司独立选举或聘任。

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、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，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职；公司的董事、高级管理人员不存在兼任监事的情形。

（三）财务独立情况

公司在财务上规范运行，独立运作，设有独立的财务部门，按照相关法律法规建立了独立的财务核算体系，独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。公司配备了专门的财务人员，财务人员专职在公司任职并领取薪酬。公司独立开立银行账户，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司根据自身发展规划，自主决定投资计划和资金安排，不存在公司股东干预公司财务决策、资金使用的情况。

（四）机构独立情况

公司依照《公司法》和《公司章程》设有股东大会、董事会、监事会等权力决策及监督机构，建立了符合自身经营特点、独立完整的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，各机构严格依照《公司法》《公司章程》以及公司各项规章制度的规定行使职权。

公司在生产经营和管理机构方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全分开，不存在混合经营、合署办公的情形，不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业和公司其他主要股东干预公司机构设置的情况。实际控制人控制的其他企业各职能部门与本公司各职能部门之间不存在任何上下级关系，不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或公司其他主要股东超越权限干预公司经营活动的情况。

（五）业务独立情况

公司专注于血管介入高端三类医疗器械的研发、生产和销售，拥有独立的研发、销售和售后服务系统，业务体系完整，不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、管理团队、实际控制人稳定情况

公司自设立以来一直从事血管介入高端三类医疗器械的研发、生产和销售，最近两年公司主营业务未发生变更。最近两年，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未发生重大不利变化。

公司实际控制人为董何彦女士，最近两年未发生变更。截至本招股说明书签署之日，董何彦女士直接持有公司 44.20%的股份，通过垠艺投资控制发行人 6.48%的股份，通过嘉兴德泽控制发行人 2.65%的股份。董何彦女士合计控制发行人 53.33%的股份，实际控制人的股份权属清晰。同时，董何彦女士担任公司董事长兼总经理，具有公司的实际经营管理权，对股东大会的决议有重大影响；公司不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）对公司持续经营有重大不利影响的事项

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在主要资产、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，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

本公司控股股东、实际控制人为董何彦女士。截至招股说明书签署之日，董何彦女士控制的其他企业为垠艺投资和嘉兴德泽。垠艺投资与嘉兴德泽不直接从事生产经营业务，仅作为持股平台持有本公司股权，因此本公司与垠艺投资和嘉兴德泽不存在同业竞争。

综上，截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在从事与发行人相同、相似业务的情况，与发行人不存在同业竞争。

公司控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺见“附件 1 之（七）关于避免同业竞争的承诺”。

九、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关规定，报告期期初至招股说明书签署之日，公司主要的关联方情况如下：

1、控股股东、实际控制人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

关联方名称	与本公司关联关系
董何彦	发行人的实际控制人，直接持有发行人 44.20%股份，持有垠艺投资 75.32%股份，持有嘉兴德泽 47.75%股份
王惠琴	持有本公司 7.83%的股份

2、发行人的董事、监事和高级管理人员

人员详情参见本招股说明书“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”。

3、其他关联自然人

上述第 1 项和第 2 项所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，如：董何彦配偶李昕跃、董何彦女儿李相宜等。

4、第 1 项至第 3 项所述人士直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

关联方名称	与本公司关联关系
大连垠艺投资顾问有限公司	董何彦直接或间接控制的企业
嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董何彦直接或间接控制的企业
辽宁沈阳国兴专利代理有限公司大连分公司	董何彦担任负责人（已吊销）
大连图灵计算机有限公司	董何彦担任董事（已吊销）
上海怡灸医疗器械销售中心（有限合伙）	王惠琴直接或间接控制的企业
北京亨骊汇投资管理有限公司	李汝刚担任执行董事
华夏天信（北京）机器人有限公司	李汝刚担任董事
华夏天信智能物联股份有限公司	李汝刚担任副总经理
上海靓隽贸易中心	李民直接或间接控制的企业
北京迈科微仙科技发展有限公司	李民担任董事（已吊销）
北京大夏科教服务有限公司	李民担任董事（已吊销）
深圳市库贝尔生物科技股份有限公司	杨晓明担任董事
邦泰生物工程（深圳）有限公司	杨晓明担任董事
深圳绿径科技有限公司	杨晓明担任董事
深圳菲通医疗技术有限公司	杨晓明担任董事
深圳市蓝葆斋创意科技有限公司	杨晓明担任董事
深圳西德赛投资有限公司	杨晓明担任董事
深圳仙瞳常青创业投资合伙企业（有限合伙）	杨晓明担任委派代表
深圳仙瞳精睿创业投资企业（有限合伙）	杨晓明担任委派代表
深圳仙瞳厦榕投资管理中心（有限合伙）	杨晓明担任委派代表
深圳仙瞳智能技术合伙企业（有限合伙）	杨晓明担任委派代表
内蒙古朗泉企业管理咨询服务有限责任公司	郭晓川直接持股 100%，并担任执行董事和总经理
元和药业股份有限公司	郭晓川担任董事
内蒙古民丰种业有限公司	郭晓川担任董事
阳光恒昌物业服务股份有限公司	郭晓川担任董事

关联方名称	与本公司关联关系
华宸信托有限责任公司	郭晓川担任董事
上海数据交易中心有限公司	郭晓川担任董事
鄂尔多斯农村商业银行股份有限公司	郭晓川担任董事
中国纸业投资有限公司	郭晓川担任外部董事
内蒙古脑力奇投资咨询有限责任公司	郭晓川担任副董事长（已吊销）
万新益区块链科技（大连）有限公司	孙政基直接持股 100%，并担任执行董事和总经理
大连康桥眼科视光诊所有限公司	孙政基担任经理、执行董事
大连板桥医疗器械有限公司	孙政基担任经理
烟台日东食品有限公司	孙政基担任副董事长
上海开眼商贸有限公司	孙政基担任董事、总经理
阿迩发（无锡）医疗科技有限公司	孙政基担任董事
大连板桥贸易商行	孙政基直接持股 100%（已吊销）
大连华连管理咨询有限公司	刘璐担任董事
大华会计师事务所（特殊普通合伙）大连分所	刘璐担任执行合伙人
大连正元会计师事务所有限公司	刘璐担任董事（已吊销）
本溪新心介入材料研究所有限公司	王为担任董事、总经理（已吊销）
大连维钛克科技股份有限公司	张丽萍担任董事

除上述法人和其他组织外，上述第 1 项、第 2 项和第 3 项关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他法人和其他组织也属于关联方。

5、持有发行人 5%以上股份的法人或者其他组织及其一致行动人

关联方名称	与本公司关联关系
北京华夏天信白鲸创业投资有限公司	持有本公司 6.56%的股份
大连垠艺投资顾问有限公司	员工持股平台、董何彦直接控制企业、持有本公司 6.48%的股份
宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙）	持有本公司 5.96%的股份
苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）－江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	持有本公司 5.76%的股份

6、发行人子公司

关联方名称	与本公司关联关系
大连汉正医疗器械检验有限公司	公司持有 99.51%股权的子公司
大连地顺生物医药产业技术研究有限公司	公司持有 100.00%股权的子公司
金绿（上海）生物科技有限公司	公司持有 100.00%股权的子公司
浙江乾合畅脉医疗科技有限公司	公司持有 100.00%股权的子公司
大连垠艺职业技能培训学校有限公司	公司持有 100.00%股权的子公司
朱汩润华（上海）生命科技有限公司	公司持有 100.00%股权的子公司

7、其他关联方

除上述自然人、法人及其他组织外，过去十二个月内曾经具有上述情形的，或者因与发行人或者其关联人签署协议或者作出安排，在协议或者安排生效后，或者在未来十二个月内，具有上述第 1 至第 6 项情形的关联方，以及根据实质重于形式的原则认定的其他关联方，均构成发行人的关联方，其中主要的其他关联方如下：

关联方名称	与本公司关联关系
赵欣及其近亲属	原董事，2021 年 12 月辞任
内蒙古金融投资集团有限公司	郭晓川担任董事（2021 年 11 月卸任）
北京泰汇有方创业投资中心（有限合伙）	赵欣直接或间接控制的企业，持有发行人 4.37%股权

8、报告期内与发行人曾经存在关联关系、但截至目前已不属于发行人关联方的主体

（1）曾经的关联自然人

关联方名称	与本公司关联关系
翟秀丽	原监事会主席，2020 年 10 月辞任
许亚男	原副总经理，2019 年 2 月辞任
李宏旺	原董秘，2020 年 1 月辞任
何南星	原董事，2021 年 5 月辞任
白苏艳	原监事会主席，2021 年 5 月辞任

（2）曾经的关联法人

关联方名称	与本公司关联关系
大连大学医学院生物医学研究所	董何彦担任总经理（2019 年 6 月注销）

关联方名称	与本公司关联关系
北京宏汇康元科技有限公司	李民直接或间接控制的企业（2021 年 5 月注销）
深圳艾欣达伟医药科技有限公司	杨晓明担任董事（2019 年 11 月卸任）
金河生物科技股份有限公司	郭晓川担任董事（2020 年 5 月卸任）
大连爱明眼视光学研究中心	孙政基直接持股 100%，并担任负责人（2020 年 12 月注销）
上海合田食品商贸有限公司	孙政基担任董事、总经理（2020 年 11 月注销）
江西精艺助康医疗器械有限公司	发行人历史子公司（2020 年 11 月注销）
嘉兴泰迪医疗器械有限公司	子公司前股东（2021 年 4 月注销）
嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）	子公司前股东（2021 年 5 月注销）

除上述法人或其他组织外，前述关联自然人曾经直接或者间接控制的，或者曾经担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人和其他组织也属于曾经关联方。

（二）关联交易

报告期内所发生的全部关联交易的简要汇总表如下：

单位：万元

关联交易内容	关联方名称	交易金额		
		2021 年	2020 年	2019 年
经常性关联交易				
关联租赁	董何彦	36.00	36.00	36.00
关键管理人员报酬	关键管理人员	1,643.52	875.61	659.78
偶发性关联交易				
关联方资金拆借	董何彦	113.00	1,793.71	1,080.16
	嘉兴泰迪	-	-	579.95
关联担保	董何彦、李昕跃	-	1,000.00	3,500.00
收购关联方股权	嘉兴泰迪、嘉兴介湖、丁淑玲、杜金玉	400.00	-	-

注 1：上表关联交易金额为当期发生额合计。
注 2：关联担保金额系担保合同下当年新签订的借款合同金额合计。

1、经常性关联交易

报告期内，公司经常性关联交易主要除向关键管理人员支付报酬之外，经常性关联交易为关联租赁，情况如下：

（1）关联租赁

报告期内，发行人存在向关联方租赁房屋的情形，具体如下：

单位：万元

关联交易内容	关联方名称	交易价格的确定方式	交易金额		
			2021 年	2020 年	2019 年
房屋租赁费	董何彦	参考市场租金	36.00	36.00	36.00

报告期内，发行人向关联方租赁房屋主要用于其子公司上海金绿和广州办事处办公使用，具有合理性。

2、偶发性关联交易

（1）关联担保

报告期内，公司关联方为本公司银行借款提供担保情况具体如下：

序号	债权人	担保人	被担保方	担保合同编号	担保合同签订时间	担保合金额（万元）	担保是否已经履行完毕
1	招商银行金州支行	董何彦、李昕跃	垠艺生物	2018连保字JZ010号、2018连保字JZ011号	2018年6月20日	1,000.00	是
2	招商银行金州支行	董何彦、李昕跃	垠艺生物	2018连保字JZ012号、2018连保字JZ013号	2018年6月20日	700.00	是
3	招商银行金州支行	董何彦、李昕跃	垠艺生物	2019年连信保字161-1号、2019年连信保字161-2号	2019年7月29日	-	是
4	华夏银行大连分行	董何彦、大连地顺	垠艺生物	DL36（高保）20160004-1、DL36（高保）20160004-2	2016年11月23日	4,000.00	是
5	兴业银行大连分行	董何彦	垠艺生物	兴银连2017保证字第S008号	2017年11月6日	800.00	是
6	兴业银行大连分行	董何彦、李昕跃	垠艺生物	兴银连2019保证字第A100号	2019年6月26日	1,000.00	是
7	兴业银行大连分行	董何彦、李昕跃	垠艺生物			1,000.00	是
8	兴业银行大连分行	董何彦、李昕跃	垠艺生物			800.00	是
9	兴业银行大连分行	董何彦、李昕跃	垠艺生物			1,000.00	是
10	君创国际融资租赁有限公司	董何彦、李昕跃	垠艺生物	担保书GI170287001、GI170287002	2017年8月7日	1,246.02	是

注：上表中担保金额指担保合同所对应的实际借款合同金额。

报告期内，本公司上述关联担保事项具体情况如下：

①2018 年 6 月 20 日，本公司与招商银行股份有限公司大连金州支行签订了编号为 2018 连信字第 JZ011 号《授信协议》，授信额度为 1,000 万元，授信期间为 12 个月。董何彦和李昕跃为上述授信提供了连带责任保证担保、垠艺生物和汉正检验用其厂房和土地使用权为上述授信提供了抵押担保。2018 年 7 月 20 日，本公司与招商银行股份有限公司大连金州支行签订了编号为 2018 连贷字第 JZ012 号借款合同，贷款金额为 1,000 万元，期限为 12 个月。该借款合同属于 2018 连信字第 JZ011 号《授信协议》下的具体合同。公司已于 2019 年 7 月偿还上述全部借款。

②2018 年 6 月 20 日，本公司与招商银行股份有限公司大连金州支行签订了编号为 2018 连信字第 JZ012 号《授信协议》，授信额度为 1,000 万元，授信期间为 12 个月。董何彦和李昕跃为上述授信提供了连带责任保证担保、垠艺生物用其应收账款为上述授信提供了质押担保、李相宜用其自有房产为上述授信提供了抵押担保。2019 年 1 月 11 日，本公司与招商银行股份有限公司大连金州支行签订了编号为 2019 连贷字第 016 号借款合同，贷款金额为 700 万元，期限为 12 个月。该借款合同属于 2018 连信字第 JZ012 号《授信协议》下的具体合同。公司已于 2019 年 10 月偿还上述全部借款。

③2019 年 7 月 29 日，本公司与招商银行股份有限公司大连金州支行签订了编号为 2019 年连信字第 161 号《授信协议》，授信额度为 900 万元，授信期间为 12 个月。董何彦和李昕跃为上述授信提供了连带责任保证担保、垠艺生物和汉正检验用其不动产为上述授信提供了抵押担保。在授信期间内，上述授信未使用。

④2016 年 11 月 17 日，本公司与华夏银行股份有限公司大连分行签订了编号为 DL36（融资）20160004 号《最高额融资合同》，最高融资额度为 8,000 万元，授信期间为 1 年。董何彦和大连地顺为上述最高额融资合同提供连带责任保证担保、垠艺生物用其在建工程和土地使用权为上述授信提供了抵押担保。2016 年 11 月 17 日，本公司与华夏银行股份有限公司大连分行签订了编号为 DL3610120160015 号《流动资金借款合同》，贷款金额为 4,000 万元，期限为 3 年。该借款合同属于 DL36（融资）20160004 号《最高额融资合同》下的具体合

同。公司分别于 2017 年和 2018 年各偿还 1,000 万元，剩余 2,000 万元已于 2019 年 6 月偿还完毕。

⑤2018 年 10 月 22 日，公司与兴业银行股份有限公司大连分行签订了编号为兴银连 2018 贷款字第 S005 号《流动资金借款合同》，借款金额为 800 万元，借款期限为 12 个月。董何彦为上述借款提供了连带责任保证担保、垠艺投资用其对垠艺生物的全部股权为上述授信提供了质押担保。公司已于 2019 年 6 月偿还上述全部借款。

⑥2019 年 6 月 27 日，公司与兴业银行股份有限公司大连分行签订了编号为兴银连 2019 贷款字第 A100 号《流动资金借款合同》，借款金额为 1,000 万元，借款期限为 12 个月。董何彦和李昕跃为上述借款提供了连带责任保证担保、垠艺生物用其在建工程和土地使用权提供了抵押担保。公司已于 2020 年 6 月偿还上述全部借款。

⑦2019 年 8 月 20 日，公司与兴业银行股份有限公司大连分行签订了编号为兴银连 2019 贷款字第 A103 号《流动资金借款合同》，借款金额为 1,000 万元，借款期限为 12 个月。董何彦和李昕跃为上述借款提供了连带责任保证担保、垠艺生物用其在建工程和土地使用权提供了抵押担保。公司已于 2020 年 8 月偿还上述全部借款。

⑧2019 年 8 月 28 日，公司与兴业银行股份有限公司大连分行签订了编号为兴银连 2019 贷款字第 A104 号《流动资金借款合同》，借款金额为 800 万元，借款期限为 12 个月。董何彦和李昕跃为上述借款提供了连带责任保证担保、垠艺生物用其在建工程和土地使用权提供了抵押担保、垠艺投资用其对垠艺生物的全部股权提供了质押担保。公司已于 2020 年 1 月偿还上述全部借款。

⑨2020 年 12 月 15 日，公司与兴业银行股份有限公司大连分行签订了编号为兴银连 2020 循环贷字第 U001 号《“循环贷”借款合同》，借款金额为 1,000 万元，借款期限为 248 天。董何彦和李昕跃为上述借款提供了连带责任保证担保、垠艺生物用其在建工程和土地使用权提供了抵押担保。公司已于 2021 年 1 月偿还上述全部借款。

⑩2017 年 8 月 7 日，公司与君创国际融资租赁有限公司签订了编号为

L170287 号《融资回租合同》，合同金额为 1,246.02 万元，租赁期限为 30 个月。董何彦和李昕跃为上述融资租赁提供了连带责任保证担保。公司已于 2020 年 1 月支付完成上述款项。

（2）关联方资金拆借

报告期	关联方名称	拆借金额（元）	说明
2019 年度	董何彦	10,801,600.54	报告期内，公司向实际控制人董何彦提供借款。截至 2021 年 12 月 31 日，董何彦已全部归还占用资金本金；截至本招股说明书签署日，董何彦已按照同期银行贷款利率支付了相应利息。
2020 年度	董何彦	17,937,088.44	
2021 年度	董何彦	1,130,000.00	
2019 年度	嘉兴泰迪医疗器械有限公司	5,799,500.00	报告期内，公司向嘉兴泰迪医疗器械有限公司提供免息借款，截至 2021 年 12 月 31 日，嘉兴泰迪医疗器械有限公司已将占用资金全部归还。

（3）其他关联交易

①2021 年 1 月，垠艺生物受让浙江乾合的股权，其中受让嘉兴泰迪医疗器械有限公司持有的 35%股权，受让嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）持有的 25%股权，合计 300 万元。

②2021 年 6 月，垠艺生物分别受让董何彦母亲丁淑玲持有的上海金绿 92%股权，和董事杨刚母亲杜金玉持有的上海金绿 8%股权，合计 100 万元。

3、关联方往来款项余额

报告期各期末，本公司关联方其他应收款项余额情况如下：

单位：万元

关联方名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
董何彦	296.87	3,446.23	1,548.12
李相宜	-	14.56	20.68
李昕跃	-	-	2.08
嘉兴泰迪医疗器械有限公司	-	280.00	579.95

针对嘉兴泰迪的其他应收款，公司于 2019 年计提坏账准备 2.90 万元，于 2020 年计提坏账准备 28 万元。

报告期各期末，本公司关联方其他应付款项余额情况如下：

单位：万元

关联方名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
李昕跃	-	2.45	-
李相宜	3.44	-	-

4、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司经常性关联交易主要系向在职关键管理人员支付报酬以及关联租赁，其中，关联租赁价格按照市场价格确定。

报告期内，公司偶发性关联交易主要系关联方资金拆借、关联方担保及收购关联方股权。截至本招股说明书签署日，关联方资金拆借均已结清，对公司报告期经营业绩影响较小；关联担保主要是关联人为发行人获得银行授信而提供担保，不存在损害公司及其他股东的利益的情形，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响；关联方股权收购系公司业务整合，不会对公司财务状况和经营成果产生不利影响。

综上，关联交易对公司不构成重大依赖，对公司的财务状况和经营成果均未产生重大不利影响。

5、减少关联交易的措施

公司将始终以股东利益最大化为原则，规范和减少关联交易。对于不可避免的关联交易，公司将严格执行《公司章程》和《关联交易管理制度》等制度规定的关联交易决策权限、决策程序、回避程序等；进一步完善独立董事制度，加强独立董事对关联交易的监督；进一步健全公司治理结构，保证关联交易的公平、公正、公允；并对关联交易予以充分、及时披露，避免关联交易损害公司及股东利益。

此外，为减少和规范关联交易，公司控股股东、实际控制人董何彦女士、公司 5%以上股东、董事、监事、高管分别作出了承诺，详见“附件 1 之（八）关于减少关联交易的承诺”。

6、发行人报告期关联交易制度的执行情况及独立董事关于关联交易的意见

股份公司设立以前，公司尚未建立相应的关联交易制度。股份公司设立后，公司制定了《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》等相关制度，对关联交易决策程序进行了规范。公司第三届董事会第七次会议，对报告期内发生的关联交易进行了确认。公司独立董事认为：公司独立董事认为：公司 2019 年度至 2021 年度关联交易是公司正常生产经营过程中发生的，具备合法性、合理性、必要性，定价公允，不存在损害公司及股东利益的情况。

十、比照关联交易要求披露的重要交易

（一）与发行人前员工相关的关联交易

本部分披露的交易主要是发行人与其前员工相关企业之间的交易。

1、采购商品接受劳务

单位：万元

供应商名称	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海优吾心医疗器械销售中心	推广服务	302.61	246.94	-
宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	推广服务	167.00	283.01	74.69
北京华芮晟古商贸有限公司	推广服务	84.87	42.27	-
上海巍鼎会务服务中心	推广服务	16.21	-	-
上海彩尔会务展览服务中心	推广服务	-	341.23	169.61
上海鼎复商务咨询中心	推广服务	-	337.67	145.82
上海豪松企业管理咨询中心	推广服务	-	286.95	236.25
上海高庆会务展览服务中心	推广服务	-	277.64	59.00
上海旦若商务咨询中心	推广服务	-	267.08	-
上海彩嘉市场营销策划中心	推广服务	-	256.58	155.32
宿豫区子珀商务信息咨询服务部	推广服务	-	248.78	255.23
上海仙欢商务咨询中心	推广服务	-	232.41	-
上海飞台商务咨询中心	推广服务	-	221.60	26.05
上海豪舟企业管理咨询中心	推广服务	-	206.05	175.51
浏阳市大瑶镇耀奥吉商务咨询服务部	推广服务	-	194.46	35.92
宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	推广服务	-	193.19	297.90
上海孟宝商务咨询中心	推广服务	-	182.18	127.52
宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	推广服务	-	177.23	227.85
上海景尔广告中心	推广服务	-	38.11	162.30
宿豫区忠觉商务信息咨询服务中心	推广服务	-	35.32	217.77

供应商名称	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
大连华清堂人力资源服务有限公司	推广服务	-	26.82	552.37
上海辰环商务咨询服务中心	推广服务	-	16.40	-
上海豪岚商务咨询中心	推广服务	-	2.46	115.38
合计		**570.69**	**4,114.38**	**3,034.49**

2、出售商品提供劳务

单位：万元

客户名称	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海优吾心医疗器械销售中心	销售商品	1,140.18	1,691.15	-
南京康喆生物科技有限公司	销售商品	59.09	34.30	22.45
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	销售商品	-6.11	4.67	9.91
合计		**1,193.16**	**1,730.12**	**32.36**

3、比照关联方余额披露的余额

（1）应收账款

单位：万元

客户名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
上海优吾心医疗器械销售中心	-	618.77	-
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	-	8.00	8.00
合计	**-**	**626.77**	**8.00**

（2）合同负债

单位：万元

客户名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
南京康喆生物科技有限公司	-	1.61	-

（3）应付款项

单位：万元

供应商名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
北京华芮晟古商贸有限公司	33.50	-	-
宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	-	-	109.84
上海彩嘉市场营销策划中心	-	-	85.31
上海豪舟企业管理咨询中心	-	-	44.12
上海豪松企业管理咨询中心	-	-	38.50
浏阳市大瑶镇耀奥吉商务咨询服务部	-	-	35.92

供应商名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
上海景尔广告中心	-	-	33.64
宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	-	-	32.40
宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	-	-	27.19
上海飞台商务咨询中心	-	-	26.05
宿豫区子珀商务信息咨询服务部	-	-	24.50
上海鼎复商务咨询中心	-	-	11.82
上海孟宝商务咨询中心	-	-	8.05
上海彩尔会务展览服务中心	-	-	0.10
合计	**33.50**	**-**	**477.44**

报告期内，公司向前员工有关企业采购的内容主要是推广服务。2019 年、2020 年和 2021 年与前员工有关推广服务费占当期总推广服务费比例分别为 38.32%、44.76%和 4.48%，2021 年占比已显著下降。报告期前两年占比较大的原因主要是前员工在发行人任职期间，已经与客户或潜在客户建立了较为紧密的联系，可以充分利用原有的客户关系和资源，开拓新的客户，因此公司选择与前员工合作。与上述主体交易的定价均比照市场价格确定，价格公允且不存在利益输送的情形。

2019 年、2020 年和 2021 年公司向前员工有关企业销售商品金额占当期营业收入的比重分别为 0.13%、4.77%和 1.93%，占比较低且 2021 年呈现下降趋势。公司与上述主体交易的定价均比照市场价格确定，价格公允且不存在利益输送的情形。

（二）与发行人现员工相关的关联交易

本部分披露的交易主要是发行人与其现员工有关企业之间所发生的交易。

1、采购商品接受劳务

单位：万元

供应商名称	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海豪韩商务咨询中心	推广服务	-	236.94	163.79
上海彩韩市场营销策划中心	推广服务	-	-	119.04
宿豫区祥欢商务信息咨询服务部	推广服务	-	-	36.88
合计		**-**	**236.94**	**319.71**

2、比照关联方余额披露的余额

（1）应付款项

单位：万元

供应商名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
上海豪韩商务咨询中心	-	-	87.89

报告期内，公司向现员工有关企业采购的内容主要为推广服务。2019 年和 2020 年与现员工有关推广服务费占当期总推广服务费比例分别为 4.04%和 2.58%，2021 年已不存在此类交易。与上述主体的交易占比较低、价格公允且不存在利益输送的情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计数据均引自经具有证券期货从业资格的致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同审字（2022）第 110A018167 号《审计报告》。除特别说明之外，本节财务数据均为合并口径。本公司提醒投资者关注本招股说明书所附《审计报告》全文，以详细了解公司的财务会计信息。

一、公司财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	339,708,793.85	223,482,786.32	61,766,466.64
应收票据	11,525,979.96	9,323,389.16	6,590,657.77
应收账款	47,379,694.83	90,741,017.87	80,275,099.30
预付款项	5,331,908.35	2,093,987.02	1,219,490.33
其他应收款	3,078,557.72	37,736,098.32	29,696,980.78
存货	57,769,279.00	38,969,154.26	21,917,721.62
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	5,168,499.63	99,222.19	790,067.36
流动资产合计	**469,962,713.34**	**402,445,655.14**	**202,256,483.80**
非流动资产：			
长期应收款			
固定资产	262,546,422.71	126,077,409.81	127,696,628.28
在建工程	18,553,579.69	4,668,847.10	24,056.60
使用权资产	1,163,105.10		
无形资产	10,809,216.33	9,147,685.89	10,525,915.17
长期待摊费用	222,824.82	297,099.78	171,454.36
递延所得税资产	2,542,655.05	4,571,976.69	2,368,959.05
其他非流动资产	9,382,189.66	1,026,649.60	914,014.45
非流动资产合计	**305,219,993.36**	**145,789,668.87**	**141,701,027.91**

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产总计	**775,182,706.70**	**548,235,324.01**	**343,957,511.71**
流动负债：			
短期借款		10,000,000.00	28,000,000.00
应付票据			
应付账款	22,433,891.92	18,051,101.99	21,878,252.97
预收款项			8,571,983.83
合同负债	8,434,605.08	4,351,420.17	
应付职工薪酬	9,906,388.85	18,960,009.88	9,415,534.44
应交税费	43,882,347.57	27,510,178.45	4,346,282.53
其他应付款	5,610,480.26	1,865,179.09	2,784,764.76
其中：应付利息			
应付股利	4,003,680.00	-	-
一年内到期的非流动负债	580,991.55	-	820,639.36
流动负债合计	**90,848,705.23**	**80,737,889.58**	**75,817,457.89**
非流动负债：			
租赁负债	752,693.94		
预计负债	19,699,181.66		923,214.66
递延收益	7,188,740.04	8,913,627.29	7,167,927.54
递延所得税负债			
非流动负债合计	**27,640,615.64**	**8,913,627.29**	**8,091,142.20**
负债合计	**118,489,320.87**	**89,651,516.87**	**83,908,600.09**
股东权益：			
股本	151,014,552.00	147,014,552.00	137,014,552.00
资本公积	189,623,382.20	176,223,382.20	99,861,658.64
盈余公积	43,678,352.71	16,333,740.47	4,835,461.19
未分配利润	272,349,900.59	119,003,175.34	15,525,165.26
归属于母公司股东权益	656,666,187.50	458,574,850.01	257,236,837.09
少数股东权益	27,198.33	8,957.13	2,812,074.53
股东权益合计	**656,693,385.83**	**458,583,807.14**	**260,048,911.62**
负债和股东权益总计	**775,182,706.70**	**548,235,324.01**	**343,957,511.71**

2、合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	**617,298,028.06**	**362,837,457.46**	**252,855,775.44**
减：营业成本	41,514,625.90	26,797,563.22	20,032,163.21
税金及附加	9,307,301.07	4,903,507.87	3,889,486.14
销售费用	185,104,269.28	132,558,721.93	106,866,671.46
管理费用	46,748,824.64	39,393,253.09	20,175,057.42
研发费用	41,830,566.28	20,746,834.71	10,408,750.28
财务费用	-4,586,097.35	-1,177,981.87	2,040,356.85
其中：利息费用	106,357.19	828,457.51	2,224,969.27
利息收入	3,929,621.55	2,183,897.16	558,640.23
加：其他收益	10,360,628.24	1,826,286.51	600,172.55
投资收益	7,311,969.84	986,783.56	
公允价值变动收益			
信用减值损失	-213,549.20	-3,075,127.32	-1,353,005.09
资产减值损失			-375,384.87
资产处置收益		32,990.60	220,949.42
二、营业利润	**314,837,587.12**	**139,386,491.86**	**88,536,022.09**
加：营业外收入	51,028.36	48,702.05	62,244.83
减：营业外支出	504,633.23	334,770.71	373,971.29
三、利润总额	**314,383,982.25**	**139,100,423.20**	**88,224,295.63**
减：所得税费用	42,876,217.26	24,045,527.68	3,813,928.31
四、净利润	**271,507,764.99**	**115,054,895.52**	**84,410,367.32**
归属于母公司股东的净利润	271,489,523.79	114,976,289.36	84,611,807.78
少数股东损益	18,241.20	78,606.16	-201,440.46
五、每股收益			
（一）基本每股收益	1.82	0.82	0.62
（二）稀释每股收益	1.82	0.82	0.62

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	775,255,537.43	396,696,234.31	255,781,313.66
收到其他与经营活动有关的现金	13,695,345.50	16,688,577.06	2,910,189.50
经营活动现金流入小计	788,950,882.93	413,384,811.37	258,691,503.16
购买商品、接受劳务支付的现金	61,080,706.62	56,734,971.22	24,078,925.24
支付给职工以及为职工支付的现金	68,653,413.08	34,373,373.85	25,658,670.68
支付的各项税费	110,011,771.43	50,369,587.56	40,236,949.95
支付其他与经营活动有关的现金	211,266,931.36	114,547,725.05	133,903,674.04
经营活动现金流出小计	451,012,822.49	256,025,657.68	223,878,219.91
经营活动产生的现金流量净额	337,938,060.44	157,359,153.69	34,813,283.25
二、投资活动产生的现金流量：			
取得投资收益收到的现金	7,311,969.83	986,783.56	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		50,000.00	300,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	1,142,968,713.04	260,000,000.00	-
投资活动现金流入小计	1,150,280,682.87	261,036,783.56	300,000.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	189,781,655.86	14,743,291.62	4,211,558.46
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	1,110,000,000.00	277,937,088.44	10,801,600.54
投资活动现金流出小计	1,299,781,655.86	292,680,380.06	15,013,159.00
投资活动产生的现金流量净额	-149,500,972.99	-31,643,596.50	-14,713,159.00
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	18,400,000.00	58,000,000.00	3,000,000.00
取得借款收到的现金		10,000,000.00	35,000,000.00
筹资活动现金流入小计	18,400,000.00	68,000,000.00	38,000,000.00
偿还债务支付的现金	10,000,000.00	28,000,000.00	45,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	78,839,167.03	828,457.51	2,224,969.27
支付其他与筹资活动有关的现金	1,771,912.89	3,170,780.00	4,984,080.00
筹资活动现金流出小计	90,611,079.92	31,999,237.51	52,209,049.27
筹资活动产生的现金流量净额	-72,211,079.92	36,000,762.49	-14,209,049.27
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	116,226,007.53	161,716,319.68	5,891,074.98
加：期初现金及现金等价物余额	223,482,786.32	61,766,466.64	55,875,391.66

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
六、期末现金及现金等价物余额	339,708,793.85	223,482,786.32	61,766,466.64

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	315,549,252.58	221,266,143.94	56,714,210.64
应收票据	11,525,979.96	9,323,389.16	6,590,657.77
应收账款	54,433,560.02	99,199,049.99	87,873,812.74
预付款项	4,014,137.41	1,653,887.68	1,061,025.19
其他应收款	4,503,894.41	35,860,239.34	32,128,963.23
存货	57,760,727.10	39,560,186.67	21,708,538.99
其他流动资产			614,523.22
流动资产合计	**447,787,551.48**	**406,862,896.78**	**206,691,731.78**
非流动资产：			
长期应收款			
长期股权投资	106,250,000.00	35,250,000.00	32,250,000.00
固定资产	202,359,702.67	122,333,749.94	122,662,130.12
在建工程	18,553,579.69	4,668,847.10	24,056.60
使用权资产	110,068.41		
无形资产	8,831,621.99	9,147,685.89	10,525,915.17
递延所得税资产	2,542,655.05	4,420,767.42	2,368,959.05
其他非流动资产	8,311,157.17	83,993.60	-
非流动资产合计	**346,958,784.98**	**175,905,043.95**	**167,831,060.94**
资产总计	**794,746,336.46**	**582,767,940.73**	**374,522,792.72**
流动负债：			
短期借款		10,000,000.00	28,000,000.00
应付票据			
应付账款	19,995,790.53	19,106,510.80	23,095,367.69
预收款项			6,964,017.13
合同负债	8,179,570.02	4,351,420.17	
应付职工薪酬	9,353,889.89	18,826,866.14	9,349,779.01

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应交税费	43,693,914.34	27,234,103.01	4,280,121.50
其他应付款	5,552,634.15	12,067,141.36	13,201,202.49
其中：应付利息			
应付股利	4,003,680.00		
一年内到期的非流动负债	117,348.43		820,639.36
流动负债合计	**86,893,147.36**	**91,586,041.48**	**85,711,127.18**
非流动负债：			
租赁负债			
预计负债	17,158,785.92		838,258.91
递延收益	7,188,740.04	8,913,627.29	7,167,927.54
递延所得税负债			
非流动负债合计	**24,347,525.96**	**8,913,627.29**	**8,006,186.45**
负债合计	**111,240,673.32**	**100,499,668.77**	**93,717,313.63**
股东权益：			
股本	151,014,552.00	147,014,552.00	137,014,552.00
资本公积	186,557,383.46	172,157,383.46	95,677,383.46
盈余公积	43,678,352.71	16,333,740.47	4,835,461.19
未分配利润	302,255,374.97	146,762,596.03	43,278,082.44
股东权益合计	**683,505,663.14**	**482,268,271.96**	**280,805,479.09**
负债和股东权益总计	**794,746,336.46**	**582,767,940.73**	**374,522,792.72**

2、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	**614,091,758.89**	**356,592,222.67**	**251,281,056.15**
减：营业成本	45,826,387.78	27,703,621.16	19,323,192.58
税金及附加	9,046,333.57	4,764,389.21	3,829,719.92
销售费用	181,358,874.59	129,106,431.47	104,685,729.62
管理费用	42,406,490.61	36,798,204.27	17,212,701.49
研发费用	41,088,105.00	20,758,441.25	10,408,750.28
财务费用	-4,655,469.73	-1,130,335.55	2,047,708.63
其中：利息费用	35,071.65	828,457.51	2,224,969.27
利息收入	3,911,223.74	2,172,116.30	547,189.97

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
加：其他收益	10,356,270.59	1,708,406.01	599,137.55
投资收益	7,311,969.83	986,783.56	
公允价值变动收益			
信用减值损失	-51,506.59	-1,874,871.47	-413,309.85
资产减值损失			-375,384.87
资产处置收益		32,990.60	220,949.42
二、营业利润	**316,637,770.90**	**139,444,779.56**	**93,804,645.88**
加：营业外收入	51,028.36	46,840.00	61,048.08
减：营业外支出	504,633.23	312,089.74	373,114.68
三、利润总额	**316,184,166.03**	**139,179,529.82**	**93,492,579.28**
减：所得税费用	42,725,007.98	24,196,736.95	3,858,124.86
四、净利润	**273,459,158.05**	**114,982,792.87**	**89,634,454.42**

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	759,583,828.16	385,253,405.10	245,069,047.72
收到其他与经营活动有关的现金	13,546,750.42	15,826,188.47	6,899,450.70
经营活动现金流入小计	773,130,578.58	401,079,593.57	251,968,498.42
购买商品、接受劳务支付的现金	61,026,599.82	58,505,285.33	21,992,230.24
支付给职工以及为职工支付的现金	63,278,922.77	29,313,238.62	22,052,544.16
支付的各项税费	108,589,415.42	49,480,790.55	39,884,426.20
支付其他与经营活动有关的现金	215,397,184.60	109,283,546.50	131,269,774.06
经营活动现金流出小计	448,292,122.61	246,582,861.00	215,198,974.66
经营活动产生的现金流量净额	**324,838,455.97**	**154,496,732.57**	**36,769,523.76**
二、投资活动产生的现金流量：			
取得投资收益收到的现金	7,311,969.83	986,783.56	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		50,000.00	300,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	1,137,578,713.04	260,000,000.00	
投资活动现金流入小计	1,144,890,682.87	261,036,783.56	300,000.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	123,742,863.17	14,045,256.88	1,598,604.36

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资支付的现金	71,000,000.00	3,000,000.00	4,000,000.00
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	1,110,000,000.00	272,937,088.44	10,411,600.54
投资活动现金流出小计	1,304,742,863.17	289,982,345.32	16,010,204.90
投资活动产生的现金流量净额	**-159,852,180.30**	**-28,945,561.76**	**-15,710,204.90**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	18,400,000.00	58,000,000.00	
取得借款收到的现金	-	10,000,000.00	35,000,000.00
筹资活动现金流入小计	18,400,000.00	68,000,000.00	35,000,000.00
偿还债务支付的现金	10,000,000.00	28,000,000.00	45,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	78,839,167.03	828,457.51	2,224,969.27
支付其他与筹资活动有关的现金	264,000.00	170,780.00	4,984,080.00
筹资活动现金流出小计	89,103,167.03	28,999,237.51	52,209,049.27
筹资活动产生的现金流量净额	**-70,703,167.03**	**39,000,762.49**	**-17,209,049.27**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	**94,283,108.64**	**164,551,933.30**	**3,850,269.59**
加：期初现金及现金等价物余额	221,266,143.94	56,714,210.64	52,863,941.05
六、期末现金及现金等价物余额	**315,549,252.58**	**221,266,143.94**	**56,714,210.64**

为了详细了解公司报告期财务状况、经营成果及现金流量情况，投资者可参阅公司备查文件中的财务报表和审计报告。

二、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标分析

（一）影响公司经营业绩的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司是专注于血管介入高端医疗器械研发、生产、销售的国家高新技术企业，拥有 7 项三类医疗器械产品注册证，主要产品包括药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物涂层冠状动脉金属支架系统，其中药物洗脱球囊导管是公司的重点发展领域。公司的销售收入主要来自于药物洗脱球囊导管的销售。影响公司收入的主要因素是产品的市场规模和需求、产品竞争力。

（1）市场规模和需求

随着国内生活水平的不断提高，饮食习惯和生活习惯有了很大的改变，心血管疾病高发，使得我国心血管介入医疗器械行业保持持续稳定增长。根据《中国医疗器械蓝皮书 2020》，2019 年我国医疗器械市场规模约 6,259 亿元，其中血管介入器械市场规模近 467 亿元，较上年增长 20.05%。行业规模的扩大保证公司收入的持续增长。

（2）产品竞争力

公司具备较强的技术优势，其中公司自主研发及生产的药物洗脱球囊导管是国内首个冠脉药物洗脱球囊，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，并入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，被评为辽宁省工业和信息化委员会 2018 年“专精特新”产品。轻舟®药物洗脱球囊具有出色的通过性及输送性、优异的药物涂层品质，已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用。公司的产品竞争力是公司业绩增长的重要因素。

2、影响成本的主要因素

报告期内，公司产品成本主要由材料成本、直接人工和制造费用构成，其中材料成本、制造费用占比较大，影响公司成本的主要因素包括原材料价格波动、人工成本波动、折旧等制造费波动。

3、影响费用的主要因素

报告期内，公司的期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司期间费用分别为 13,949.08 万元、19,152.08 万元和 26,909.76 万元，公司期间费用总额随着公司经营规模扩大而相应增加。

4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素为主营业务毛利及期间费用，即主营业务收入的实现和主营业务成本、期间费用的控制。投资收益、其他收益和营业外收支对公司

利润亦有一定影响。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

1、主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

主营业务收入增长情况可用来判断公司发展所处阶段和成长性。报告期内，公司主营业务收入分别为 25,279.82 万元、36,278.63 万元和 61,726.14 万元，2020 年、2021 年主营业务收入增长率分别为 43.51%、70.14%，保持稳定增长的趋势。主营业务毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 92.08%、92.61%和 93.27%，毛利率基本保持稳定。

2、技术储备情况和销售渠道拓展是影响公司业绩变动的主要非财务指标

报告期内，公司技术储备丰富，具有强大的研发和创新能力，经过多年积累，拥有充足的技术储备，自主研发并掌握了血管介入医疗器械关键核心技术。公司拥有 19 项发明专利，29 项实用新型专利，通过专利和商业机密形成对先进的球囊成型技术、球囊载药方法、支架微孔处理技术、紫杉醇药物应用技术等的保护。公司及产品获得“国家知识产权优势企业”、“大连市科学技术进步奖一等奖”等奖项。公司拥有的核心技术是公司未来进一步发展的基础，对公司业绩具有较强的预示作用。

报告期内，公司销售渠道不断拓展，覆盖医院数量不断增加。预计未来覆盖医院数量将保持增长的趋势。销售渠道拓展保证公司业绩稳步提升。

三、会计师事务所关于发行人财务报表的审计意见类型

受公司委托，致同会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年、2020 年、2021 年的财务报表及财务报表附注进行了审计，并出具了致同审字（2022）第 110A018167 号标准无保留意见的《审计报告》。会计师的审计意见认为：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，公允反映了垠艺生物公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

四、发行人财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表编制基础

本财务报表按照财政部发布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定（统称“企业会计准则”）编制。此外，本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。

本财务报表以持续经营为基础列报。

本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

本公司自 2020 年 1 月 1 日执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号—收入》（见本节“六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（二十三）收入”），自 2021 年 1 月 1 日起执行财政部 2018 年修订的《企业会计准则第 21 号—租赁》（见本节“六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（二十七）租赁”）。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并报表范围的子公司

报告期内，公司合并范围包括大连汉正医疗器械检验有限公司、大连地顺生物医药产业技术研究有限公司、浙江乾合畅脉医疗科技有限公司、金绿（上海）生物科技有限公司、朱汩润华（上海）生命科技有限公司、大连垠艺职业技能培训学校有限公司、江西精艺助康医疗器械有限公司 7 家子公司，具体如下：

序号	公司名称	注册地	注册资本（万元）	持股比例	表决权比例	取得方式
1	汉正检验	辽宁省	2,035.00	99.51%	99.51%	出资设立
2	大连地顺	辽宁省	3,000.00	100.00%	100.00%	出资设立
3	浙江乾合	浙江省	3,000.00	100.00%	100.00%	出资设立
4	上海金绿	上海市	100.00	100.00%	100.00%	合并取得
5	朱汩润华	上海市	8,000.00	100.00%	100.00%	出资设立
6	垠艺学校	辽宁省	100.00	100.00%	100.00%	出资设立
7	江西精艺	江西省	3,000.00	70.00%	70.00%	出资设立

2、报告期内，公司合并报表范围变化情况的说明

本公司于 2021 年新设朱汩润华、垠艺学校 2 家子公司，于 2021 年收购上海金绿，收购完成后其成为垠艺生物的全资子公司。公司于 2020 年度注销了 1 家子公司江西精艺助康医疗器械有限公司。

五、关键审计事项及财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对 2019 年度、2020 年度、2021 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

1、主营业务收入确认

相关会计期间：2019 年度、2020 年度、2021 年度。

（1）事项描述

垠艺生物公司主要从事三类医疗器械产品的研发、生产和销售，2019 年度、2020 年度、2021 年度主营业务收入分别为 25,279.82 万元、36,278.63 万元、61,726.14 万元，占营业收入总额的比例分别为 99.98%、99.99%、99.99%，由于主营业务收入金额重大且收入为关键业绩指标之一，因此会计师将主营业务收入确认作为关键审计事项。

（2）审计应对

2019 年度、2020 年度、2021 年度财务报表审计中，会计师对主营业务收入确认执行的主要审计程序包括：

①了解及评价了与主营业务收入确认有关的内部控制设计的合理性，并测试了关键控制运行的有效性。

②询问垠艺生物公司管理层（以下简称管理层）并抽样检查销售合同，分析评估了与主营业务收入确认有关的控制权转移时点（2020 年 1 月 1 日之后）和主要风险及报酬转移时点（2020 年 1 月 1 日之前），进而评估了垠艺生物公司

主营业务收入的确认政策是否符合企业会计准则的规定。

③对收入和成本执行了分析程序，包括对报告期主要产品收入、成本、毛利率进行比较分析并与同行业可比公司对比。

④抽样检查了不同模式下与主营业务收入确认相关的支持性文件，对于传统经销模式及一般配送模式，检查了合同、销售订单、出库单、签收单及发票等；对于直销模式及院端配送模式，检查了合同、销售订单、出库单、签收单、使用结算通知及发票等。

⑤对报告期重大、新增客户的交易额及应收账款余额进行了函证，并通过背景调查、实地走访、视频访谈等证实交易发生情况。

⑥检查了期后销售回款及期后销售退回情况。

⑦针对临近资产负债表日前后确认的主营业务收入核对至出库单、验收单、使用结算通知等支持性文件，并选取资产负债表日前后的出库单、验收单、使用结算通知等核对至主营业务收入会计记录，以评估主营业务收入是否在恰当的期间确认。

2、销售费用确认

（1）事项描述

垠艺生物公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度销售费用分别为 10,686.67 万元、13,255.87 万元、18,510.43 万元，各年营业收入的销售费用率分别为 42.26%、36.53%、29.99%，由于销售费用对垠艺生物公司的经营成果影响较大，可能产生重大错报风险，因此会计师将销售费用确认作为关键审计事项。

（2）审计应对

2019 年度、2020 年度、2021 年度财务报表审计中，会计师对销售费用确认执行的主要审计程序包括：

①了解及评价了与销售费用有关的内部控制设计的合理性，并测试关键控制运行的有效性。

②执行了分析程序，将报告期各年销售费用及各费用项目发生金额进行比较，分析变动的合理性；复算并分析了报告期各年销售费用占营业收入的比重，

询问销售部门人员及管理层，调查异常变动情况。

③选择了重要或异常的销售费用项目，检查开支标准是否符合垠艺生物公司的规定，开支内容是否真实、合理，是否有相关的证据用以支持费用发生的真实性和合理性，原始凭证是否符合规定，会计处理是否正确。

④抽样检查了报告期列支的各项销售费用相关的合同、发票、结算单、付款单等支持性文件，评价了销售费用发生的真实性。

⑤对报告期重要、大额销售费用项目的发生额及期末应付账款余额进行了函证，并对重要推广服务商进行背景调查、实地走访、视频访谈，以证实交易实质及费用发生的真实性。

⑥检查了资产负债表日前后发生的大额销售费用服务内容、发票，检查是否存在跨期。

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

在审计工作中，致同会计师确定了可接受的重要性水平，以便能够评价财务报表整体是否公允反映。致同会计师对垠艺生物以下指标进行了选择和判断，具体情况如下：

确定的重要性水平（三年平均）
确定基准：（公司经常性税前利润总额）
财务报表整体的重要性水平（PM＝5％×基准）
实际执行的重要性水平（TE＝60%×PM）
临界值（明显微小的错报）（SAD＝5％×PM）

公司税前利润总额为财务报表使用者特别关注的财务报表项目，因此选取税前利润总额作为财务报表整体重要性水平的计算基数。

六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计

本公司根据自身生产经营特点，确定收入确认政策，具体会计政策见本部分“（二十三）收入”。

（一）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2019 年

12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量等有关信息。

（二）会计期间

本公司会计期间采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（三）营业周期

本公司的营业周期为 12 个月。

（四）记账本位币

本公司及境内子公司以人民币为记账本位币。本公司编制本申报财务报表时所采用的货币为人民币。

（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、同一控制下的企业合并

对于同一控制下的企业合并，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按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。合并对价的账面价值与合并中取得的净资产账面价值的差额调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以合并日持股比例计算的合并日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作为该项投资的初始投资成本；初始投资成本与合并前持有投资的账面价值加上合并日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。

在合并财务报表中，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量；合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之

间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

2、非同一控制下的企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。在购买日，取得的被购买方的资产、负债及或有负债按公允价值确认。

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，按成本扣除累计减值准备进行后续计量；对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的差额，经复核后计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，购买日对这部分其他综合收益不作处理，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在处置该项投资时转入处置期间的当期损益。购买日之前持有的股权投资采用公允价值计量的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入留存收益。

在合并财务报表中，合并成本为购买日支付的对价与购买日之前已经持有的被购买方的股权在购买日的公允价值之和。对于购买日之前已经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之间的差额计入当期收益；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定收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、企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（六）合并财务报表编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制，是指本公司拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单位的权力影响其回报金额。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

2、合并财务报表的编制方法

合并财务报表以本公司和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由本公司编制。在编制合并财务报表时，本公司和子公司的会计政策和会计期间要求保持一致，公司间的重大交易和往来余额予以抵销。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。

在报告期内因非同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，将该子公司以及业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将其现金流量纳入合并现金流量表。

子公司的股东权益中不属于本公司所拥有的部分，作为少数股东权益在合并资产负债表中股东权益项下单独列示；子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额，其余额仍冲减少数股东权益。

3、购买子公司少数股东股权

因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算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，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的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，均调整合并资产负债表中的资本公积，资本公积不足冲减的，调整留

存收益。

4、丧失子公司控制权的处理

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，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开始持续计算的净资产账面价值的份额与商誉之和，形成的差额计入丧失控制权当期的投资收益。

与原有子公司的股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转入当期损益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（七）现金及现金等价物的确定标准

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，是指本公司持有的期限短、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。

（八）外币业务

本公司发生外币业务，按交易发生日的即期汇率折算为记账本位币金额。

资产负债表日，对外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益；对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；对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，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

（九）金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产，并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

本公司于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。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

（2）该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。本公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。

2、金融资产分类和计量

本公司在初始确认时根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分为以下三类：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。

以摊余成本计量的金融资产

本公司将同时符合下列条件且未被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，分类为以摊余成本计量的金融资产：

本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；

该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产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资产所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

本公司将同时符合下列条件且未被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，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：

本公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；

该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产以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。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，为消除或显著减少会计错配，本公司将部分本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地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。

初始确认后，对于该类金融资产以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。

管理金融资产的业务模式，是指本公司如何管理金融资产以产生现金流量。业务模式决定本公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。本公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的业务模式。

本公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，本公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

仅在本公司改变管理金融资产的业务模式时，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，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，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

3、金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于未划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，相关交易费用计入其初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

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。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

以摊余成本计量的金融负债

其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

4、衍生金融工具及嵌入衍生工具

本公司衍生金融工具包括远期外汇合约、货币汇率互换合同、利率互换合同及外汇期权合同等。初始以衍生交易合同签订当日的公允价值进行计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。因公允价值变动而产生的任何不符合套期会计规定的利得或损失，直接计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如主合同为金融资产的，混合工具作为一

个整体适用金融资产分类的相关规定。如主合同并非金融资产，且该混合工具不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体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或金融负债。

5、金融工具的公允价值

金融资产和金融负债的公允价值确定方法见本部分“（十）公允价值计量”。

6、金融资产减值

本公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

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应收款项和债权投资；

《企业会计准则第 14 号——收入》定义的合同资产（2020 年 1 月 1 日以后）；

租赁应收款；

财务担保合同（以公允价值计量且其变动计入当期损益、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除外）。

预期信用损失的计量

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，是指本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。

本公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

本公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

在计量预期信用损失时，本公司需考虑的最长期限为企业面临信用风险的最长合同期限（包括考虑续约选择权）。

本公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

应收票据、应收账款和合同资产

对于应收票据、应收账款和合同资产（2020 年 1 月 1 日以后），无论是否存在重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征对应收票据、应收账款划分组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

A、应收票据

应收票据组合 1：银行承兑汇票

应收票据组合 2：商业承兑汇票

B、应收账款

应收账款组合 1：应收医院

应收账款组合 2：应收医院平台

应收账款组合 3：应收经销商及配送商

对于划分为组合的应收票据，本公司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。

对于划分为组合的应收账款，本公司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/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

其他应收款

当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1：应收往来款

其他应收款组合 2：应收备用金

其他应收款组合 3：应收押金、保证金

其他应收款组合 4：应收社保、住房公积金

对划分为组合的其他应收款，本公司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。

债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，本公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，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。

信用风险显著增加的评估

本公司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，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。本公司考虑的信息包括：

债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；

已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；

已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；

现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对本公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，本公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，本公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

如果逾期超过 1 年，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

发行方或债务人发生重大财务困难；

债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；

本公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

债务人很可能破产或进行其他财务重组；

发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本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，应当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，本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。

核销

如果本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照本公司收回到期款项的程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

7、金融资产转移

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方（转入方）。

本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，不终止确认该金融资产。

本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：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其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。

8、金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本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时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（十）公允价值计量

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

存在活跃市场的金融资产或金融负债，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本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，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：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；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；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资

产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（十一）存货

1、存货的分类

本公司存货分为原材料、在产品、库存商品、发出商品、包装物、在途物资等。

2、发出存货的计价方法

本公司存货取得时按实际成本计价。原材料、库存商品等发出时采用加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个类别存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

4、存货的盘存制度

本公司存货盘存制度采用永续盘存制。

5、包装物的摊销方法

本公司包装物在领用时一次计入成本费用。

（十二）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，为本公司的联营企业。

1、初始投资成本确定

形成企业合并的长期股权投资：同一控制下企业合并取得的长期股权投资，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份额作为投资成本；非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按照合并成

本作为长期股权投资的投资成本。

对于其他方式取得的长期股权投资：支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；发行权益性证券取得的长期股权投资，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

2、后续计量及损益确认方法

对子公司的投资，采用成本法核算，除非投资符合持有待售的条件；对联营企业和合营企业的投资，采用权益法核算。

采用成本法核算的长期股权投资，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，对长期股权投资的账面价值进行调整，差额计入投资当期的损益。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积（其他资本公积）。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，并按照本公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，在转换日，按照原股权的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原股权分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具投资的，与其相关的原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按权益法核算时转入留存收益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，

处置后的剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》进行会计处理，公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；原股权投资相关的其他所有者权益变动转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

因其他投资方增资而导致本公司持股比例下降、从而丧失控制权但能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，按照新的持股比例确认本公司应享有的被投资单位因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照持股比例计算归属于本公司的部分，在抵销基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。

3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，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。在判断是否存在共同控制时，首先判断是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排，其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排；如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方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。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于 50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响；本公司拥有被投资单位 20%（不含）以下的表决权股份时，一般不认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下能够参与被投资单位的生产经营决策，形成重大影响。

4、减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，计提资产减值的方法见本部分“（十八）资产减值”。

（十三）固定资产

1、固定资产确认条件

本公司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，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量时，固定资产才能予以确认。

本公司固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入本公司且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；不符合固定资产资本化后续支出条件的固定资产日常修理费用，在发生时按照受益对象计入当期损益或计入相关资产的成本。对于被替换的部分，终止确认其账面价值。

2、各类固定资产的折旧方法

本公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，本公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

类别	使用年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	20	5.00	4.75
生产设备	5-10	5.00	19-9.5
运输设备	4	5.00	23.75
办公及电子设备	3	5.00	31.67

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法见本部分“（十八）资产减值”

4、融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法（2021 年 1 月 1 日以前）

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

②本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

④本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款

额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

融资租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

5、每年年度终了，本公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命；预计净残值预计数与原先估计数有差异的，调整预计净残值。

6、固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

（十四）在建工程

本公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

在建工程计提资产减值方法参见本部分“（十八）资产减值”。

（十五）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

本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，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。借款费用同时满足下列条件的，开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化期间

本公司购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。在符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之后所发生的借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

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、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化；正常中断期间的借款费用继续资本化。

3、借款费用资本化率以及资本化金额的计算方法

专门借款当期实际发生的利息费用，减去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予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

（十六）无形资产

本公司无形资产包括土地使用权、专利权、软件使用权、非专利技术等。

无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

类别	使用寿命（年）	摊销方法	净残值率
土地使用权	50	直线法	-
专利权	10	直线法	-
软件使用权	2	直线法	-
非专利技术	5	直线法	-

本公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

无形资产计提资产减值方法见本部分“（十八）资产减值”。

（十七）研究开发支出

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

本公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。

具体研发项目的资本化条件：

本公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段；开发支出资本化开始的时点为项目立项报告的

批准时间。开发过程中，公司对该产品研发过程中的研发人员薪酬、技术开发与技术服务费、临床检验及检测费等与产品开发过程密切相关的费用进行专项管理。公司在产品研发结束并经临床试验完成后，依据该产品取得产品注册证的时点，即研发的项目达到预定用途形成无形资产时，终止开发支出的资本化。

（十八）资产减值

对子公司的长期股权投资、固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产等（存货、递延所得税资产、金融资产除外）的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本公司确定的报告分部。

减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，确认商誉的减值损失。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十九）长期待摊费用

本公司发生的长期待摊费用按实际成本计价，并按预计受益期限平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，其摊余价值全部计入当期损益。

（二十）职工薪酬

1、职工薪酬的范围

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。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。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

2、短期薪酬

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

3、离职后福利

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

设定提存计划

设定提存计划包括基本养老保险、失业保险等。

在职工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。

设定受益计划

对于设定受益计划，在年度资产负债表日由独立精算师进行精算估值，以预期累积福利单位法确定提供福利的成本。本公司设定受益计划导致的职工薪酬成本包括下列组成部分：

①服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，当期服务成本，是指职工当期提供服务所导致的设定受益计划义务现值的增加额；过去服务成本，是指设定受益计划修改所导致的与以前期间职工服务相关的设定受益计划义务现值的增加或减少。

②设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

③重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，本公司将上述第①和②项计入当期损益；第③项计入其他综合收益且不会在后续会计期间转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

4、辞退福利

本公司向职工提供辞退福利的，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：本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；本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。

实行职工内部退休计划的，在正式退休日之前的经济补偿，属于辞退福利，自职工停止提供服务日至正常退休日期间，拟支付的内退职工工资和缴纳的社会保险费等一次性计入当期损益。正式退休日期之后的经济补偿（如正常养老退休金），按照离职后福利处理。

5、其他长期福利

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，按照上述关于设定提存计划的有关规定进行处理。符合设定受益计划的，按照上述关于

设定受益计划的有关规定进行处理，但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

（二十一）预计负债

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本公司将其确认为预计负债：

1、该义务是本公司承担的现时义务；

2、该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；

3、该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。本公司于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，并对账面价值进行调整以反映当前最佳估计数。

如果清偿已确认预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿，则补偿金额只能在基本确定能收到时，作为资产单独确认。确认的补偿金额不超过所确认负债的账面价值。

（二十二）股份支付及权益工具

1、股份支付的种类

本公司股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

本公司对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值。选用的期权定价模型考虑以下因素：A、期权的行权价格；B、期权的有效期；C、标的股份的现行价格；D、股价预计波动率；E、股份的预计股利；F、期权有效期内的无风险利率。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

4、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，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，按照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和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本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。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权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，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，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；若修改增加了所授予权益工具的数量，则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。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件的非市场条件而被取消的除外），本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他

方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（二十三）收入

2020 年 1 月 1 日以前

（1）一般原则

①销售商品

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

②提供劳务

对在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，本公司于资产负债表日按完工百分比法确认收入。

劳务交易的完工进度按已经发生的劳务成本占估计总成本的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：A、收入的金额能够可靠地计量；B、相关的经济利益很可能流入企业；C、交易的完工程度能够可靠地确定；D、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

③让渡资产使用权

与资产使用权让渡相关的经济利益能够流入及收入的金额能够可靠地计量时，本公司确认收入。

（2）具体方法

①传统经销模式、一般配送模式：本公司与经销商签订《经销协议》，通过经销商销售产品。经销商按与本公司的协议价格订购产品，本公司在货物发出并

经经销商验收合格后确认销售收入。

②直销模式：本公司根据医院通知发送货物至医院，待产品实际使用后，本公司根据医院的实际使用量确认销售收入。

③院端配送模式：医院平台为终端医院的指定结算平台，本公司根据终端医院的实际使用量确认与医院平台间的销售收入。

④检测服务：本公司在提交检测报告并经客户验收后，按照合同金额的 100%确认收入。

2020 年 1 月 1 日以后

（1）一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务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，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

满足下列条件之一时，本公司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客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。

②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本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，本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，本公司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，本公司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或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：

①本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。

②本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本公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

④本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客户已接受该商品或服务。

⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

本公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产，合同资产以预期信用损失为基础计提减值（参见本部分“（九）金融工具”之“6、金融资产减值”）。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债。

同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性在“合同资产”或“其他非流动资产”项目中列示；净额为贷方余额的，根据其流动性在“合同负债”或“其他非流动负债”项目中列示。

（2）具体方法

①传统经销模式、一般配送模式：本公司与经销商签订《经销协议》，通过经销商销售产品。经销商按与本公司的协议价格订购产品，本公司在货物发出并经经销商验收合格后，判断相关商品控制权已经转移，确认销售收入。

②直销模式：本公司根据医院通知发送货物至医院，待产品实际使用后，本公司根据医院的实际使用量，判断相关商品控制权已经转移，确认销售收入。

③院端配送模式：医院平台为终端医院的指定结算平台，本公司根据终端医院的实际使用量，判断相关商品控制权已经转移，确认与医院平台间的销售收入。

④检测服务：本公司在提交检测报告并经客户验收后，按照合同金额的 100%确认收入。

（二十四）合同成本（2020 年 1 月 1 日以后）

合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。

为取得合同发生的增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。该成本预期能够收回的，本公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。本公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

为履行合同发生的成本，不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，本公司将其作为合同履约成本确认为一项资产：

①该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用 （或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

②该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；

③该成本预期能够收回。

合同取得成本确认的资产和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

当与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

①本公司因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

②为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

确认为资产的合同履约成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“存货”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

确认为资产的合同取得成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“其他流动资产”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

（二十五）政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额1元计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益或冲减相关成本。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。本公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

（二十六）递延所得税资产及递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的递延所得税计入所有者权益外，均作为所得税费用计入当期损益。

本公司根据资产、负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

于资产负债表日，本公司对递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本公司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，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，减记的金额予以转回。

（二十七）租赁

2021 年 1 月 1 日以前

本公司将实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁确认为

融资租赁，除融资租赁之外的其他租赁确认为经营租赁。

（1）本公司作为出租人

融资租赁中，在租赁期开始日本公司按最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。未实现融资收益在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法确认当期损益。发生的初始直接费用，计入当期损益。

（2）本公司作为承租人

融资租赁中，在租赁期开始日本公司将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。初始直接费用计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资费用。本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法计入相关资产成本或当期损益；发生的初始直接费用，计入当期损益。

2021 年 1 月 1 日以后

（1）租赁的识别

在合同开始日，本公司作为承租人或出租人评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则本公司认定合同为租赁或者包含租赁。

（2）本公司作为承租人

在租赁期开始日，本公司对所有租赁确认使用权资产和租赁负债，简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外。

使用权资产的会计政策见本部分“（二十八）使用权资产（2021 年 1 月 1 日以后）”。

租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额采用租赁内含利率计算的现值进行初始计量，无法确定租赁内含利率的，采用增量借款利率作为折现率。租赁付款额包括：固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；取决于指数或比率的可变租赁付款额；购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；以及根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项。后续按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

短期租赁

短期租赁是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月的租赁，包含购买选择权的租赁除外。

本公司将短期租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法的方法计入相关资产成本或当期损益。

对于短期租赁，本公司按照租赁资产的类别将下列资产类型中满足短期租赁条件的项目选择采用上述简化处理方法。

房屋建筑物租赁期短于 1 年

生产设备租赁期短于 1 年

运输设备租赁期短于 1 年

办公及电子设备租赁期短于 1 年

低价值资产租赁

低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值低于 10 万元的租赁。

本公司将低价值资产租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法的方法计入相关资产成本或当期损益。

对于低价值资产租赁，本公司根据每项租赁的具体情况选择采用上述简化处理方法。

租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：①该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

除新冠肺炎疫情直接引发的合同变更采用简化方法外，租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，本公司重新分摊变更后合同的对价，重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。

租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本公司相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。

其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，本公司相应调整使用权资产的账面价值。

（3）本公司作为出租人

本公司作为出租人时，将实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁确认为融资租赁，除融资租赁之外的其他租赁确认为经营租赁。

融资租赁

融资租赁中，在租赁期开始日本公司按租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值，租赁投资净额为未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和。本公司作为出租人按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。本公司作为出租人取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

应收融资租赁款的终止确认和减值按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》和《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》的规定进行会计处理。

经营租赁

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法确认当期损益。

发生的与经营租赁有关的初始直接费用应当资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。

租赁变更

除新冠肺炎疫情直接引发的合同变更采用简化方法外，经营租赁发生变更的，本公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

除新冠肺炎疫情直接引发的合同变更采用简化方法外，融资租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该变更作为一项单独租赁进行会计处理：①该变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

融资租赁发生变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，本公司分别下列情形对变更后的租赁进行处理：①假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁的，本公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值；②假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，本公司按照《企业会计准则第22 号——金融工具确认和计量》关于修改或重新议定合同的规定进行会计处理。

（二十八）使用权资产（2021 年 1 月 1 日以后）

（1）使用权资产确认条件

使用权资产是指本公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

在租赁期开始日，使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；本公司作为承租人发生的初始直接费用；本公司作为承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本公司作为承租人按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》对拆除复原等成本进行确认和计量。后续就租赁负债的任何重新计量作出调整。

（2）使用权资产的折旧方法

本公司采用直线法计提折旧。本公司作为承租人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

（3）使用权资产的减值测试方法、减值准备计提方法见本部分“（十八）资产减值”。

（二十九）重大会计判断和估计

本公司根据历史经验和其它因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键假设进行持续的评价。

很可能导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整风险的重要会计估计和关键假设列示如下：

金融资产的分类

本公司在确定金融资产的分类时涉及的重大判断包括业务模式及合同现金流量特征的分析等。

本公司在金融资产组合的层次上确定管理金融资产的业务模式，考虑的因素包括评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式、以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。

本公司在评估金融资产的合同现金流量是否与基本借贷安排相一致时，存在以下主要判断：本金是否可能因提前还款等原因导致在存续期内的时间分布或者金额发生变动；利息是否仅包括货币时间价值、信用风险、其他基本借贷风险以及与成本和利润的对价。例如，提前偿付的金额是否仅反映了尚未支付的本金及以未偿付本金为基础的利息，以及因提前终止合同而支付的合理补偿。

应收账款预期信用损失的计量

本公司通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。在确定预期信用损失率时，本公司使用内部历史信用损失经验等数据，并结合当前状况和前瞻性信

息对历史数据进行调整。在考虑前瞻性信息时，本公司使用的指标包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境和客户情况的变化等。本公司定期监控并复核与预期信用损失计算相关的假设。

递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，应就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

（三十）重要会计政策、会计估计的变更及会计差错更正

1、重要会计政策变更

2020 年会计政策变更

（1）新收入准则

财政部于 2017 年发布《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（以下简称“新收入准则”），本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行该准则，对会计政策相关内容进行了调整。

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。在满足一定条件时，本公司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。合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务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，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

本公司依据新收入准则有关特定事项或交易的具体规定调整了相关会计政策。

本公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素作为合同资产列示。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

本公司根据首次执行新收入准则的累积影响数，调整本公司 2020 年年初留

存收益及财务报表其他相关项目金额，未对比较财务报表数据进行调整。本公司仅对在2020年1月1日尚未完成的合同的累积影响数调整本公司2020年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

单位：元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额
		2020年1月1日
因执行新收入准则，本公司将与销售商品及提供劳务相关、不满足无条件收款权的收取对价的权利计入合同资产；将与销售商品及提供劳务相关的预收款项重分类至合同负债。	合同负债	8,509,041.06
	预收款项	-8,571,983.83
	应交税费	986,157.43
	预计负债	-923,214.66

与原收入准则相比，执行新收入准则对2020年度财务报表相关项目的影响如下：

单位：元

受影响的资产负债表项目	影响金额
	2020年12月31日
合同负债	4,351,420.17
预收款项	-4,626,519.72
应交税费	532,254.48
预计负债	-257,154.93

（2）企业会计准则解释第13号

财政部于2019年12月发布《企业会计准则解释第13号》（财会〔2019〕21号）（以下简称“解释第13号”）。

解释第13号修订了构成业务的三个要素，细化了业务的判断条件，对非同一控制下企业合并的购买方在判断取得的经营活动或资产的组合是否构成一项业务时，引入了“集中度测试”的方法。

解释第13号明确了企业的关联方包括企业所属企业集团的其他共同成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业，以及对企业实施共同控制的投资方的合营企业或联营企业等。

解释第13号自2020年1月1日起实施，本公司采用未来适用法对上述会计政策变更进行会计处理。

采用解释第 13 号未对本公司财务状况、经营成果和关联方披露产生重大影响。

2021 年会计政策变更

①新租赁准则

财政部于 2018 年发布《企业会计准则第 21 号——租赁（修订）》，要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2019 年 1 月 1 日起施行；其他执行企业会计准则的企业自 2021 年 1 月 1 日起施行。本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对会计政策相关内容进行了调整。变更后的会计政策见本部分“（二十七）租赁”和“（二十八）使用权资产（2021 年 1 月 1 日以后）”。

对于首次执行日前已存在的合同，本公司在首次执行日选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。对首次执行日之后签订或变更的合同，本公司按照新租赁准则中租赁的定义评估合同是否为租赁或者包含租赁。

新租赁准则中租赁的定义并未对本公司满足租赁定义的合同的范围产生重大影响。

作为承租人

新租赁准则要求承租人对所有租赁确认使用权资产和租赁负债，简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外，并分别确认折旧和利息费用。

对于首次执行日前已存在的合同，本公司在首次执行日选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

新租赁准则允许承租人选择下列方法之一对租赁进行衔接会计处理：

按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定采用追溯调整法处理。

根据首次执行本准则的累积影响数，调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

本公司按照新租赁准则的规定，对于首次执行日新租赁准则与现行租赁准则的差异追溯调整入 2021 年年初留存收益。同时，本公司未对比较财务报表数据

进行调整。

对于首次执行日之前的融资租赁，本公司按照融资租入资产和应付融资租赁款的原账面价值，分别计量使用权资产和租赁负债；

对于首次执行日之前的经营租赁，本公司根据剩余租赁付款额按首次执行日的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并对于所有租赁按照与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产。

在首次执行日，本公司按照本部分“（十八）资产减值”对使用权资产进行减值测试并进行相应的会计处理。

本公司对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于 12 个月内完成的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。

本公司对于首次执行日之前的经营租赁，采用了下列简化处理：

计量租赁负债时，具有相似特征的租赁可采用同一折现率；使用权资产的计量可不包含初始直接费用；

存在续租选择权或终止租赁选择权的，本公司根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

作为使用权资产减值测试的替代，本公司评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产；

首次执行日前的租赁变更，本公司根据租赁变更的最终安排进行会计处理。

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日合并资产负债表项目的影响如下：

单位：元

项 目	调整前账面金额（2020 年 12 月 31 日）	重分类	重新计量	调整后账面金额（2021 年 1 月 1 日）
资产：				
使用权资产	--	--	1,828,411.50	1,828,411.50
负债：				
应交税费	27,510,178.45	--	-2,300.41	27,507,878.04
租赁负债	--	--	2,020,167.01	2,020,167.01

对于 2020 年度财务报表中披露的重大经营租赁尚未支付的最低租赁付款额，本公司按照 2021 年 1 月 1 日作为承租人的增量借款利率，将原租赁准则下披露的尚未支付的最低经营租赁付款额调整为新租赁准则下确认的租赁负债的调节表如下：

单位：元

2020 年 12 月 31 日重大经营租赁最低租赁付款额	2,213,011.67
减：采用简化处理的最低租赁付款额	24,000.00
其中：短期租赁	24,000.00
加：2020 年 12 月 31 日融资租赁最低租赁付款额	--
减：取决于指数或比率的可变租赁付款额调节	--
2021 年 1 月 1 日新租赁准则下最低租赁付款额	2,189,011.67
2021 年 1 月 1 日增量借款利率加权平均值	4.90%
2021 年 1 月 1 日租赁负债	2,020,167.01

执行新租赁准则对 2021 年度财务报表项目的影响如下：

单位：元

合并资产负债表项目	2021.12.31 报表数	假设按原租赁准则	增加/减少（-）
资产：			
使用权资产	1,163,105.10	--	1,163,105.10
负债			
一年内到期的非流动负债	580,991.55	--	580,991.55
租赁负债	752,693.94	--	752,693.94

（续表）

单位：元

合并利润表项目	2021 年度报表数	假设按原租赁准则	增加/减少（-）
管理费用	46,748,824.64	46,853,761.12	-104,936.48
财务费用	-4,586,097.35	-4,669,858.71	83,761.36

作为出租人

根据新租赁准则，本公司无需对其作为出租人的租赁按照衔接规定进行调整，但需自首次执行新租赁准则之日按照新租赁准则进行会计处理。

报告期内会计政策的累积影响数：

单位：元

受影响的项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初净资产	-189,455.10	--	-96,991.56
其中：留存收益	-189,455.10	--	-96,991.56
净利润	-17,998.85	--	--
期末净资产	-207,453.95	--	-96,991.56
其中：留存收益	-207,453.95	--	-96,991.56

2、重要会计估计变更

报告期内，本公司未发生会计估计变更。

3、会计差错更正

致同会计师对公司报告期内的原始财务报表涉及的会计差错进行了调整，主要包括融资性售后回租固定资产、职工薪酬、固定资产、长期股权投资、费用等事项的调整。会计差错更正主要涉及 2019 年，公司 2020 年、2021 年不存在会计差错更正事项。本次会计差错调整更能准确地反映公司报告期内的财务状况和经营成果。

会计差错调整对公司报告期内合并财务报表产生的影响如下：

单位：元

受影响的项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度		
	差错更正调整前	差错更正调整后	影响数
资产合计	516,484,214.60	347,088,672.36	-169,395,542.24
负债合计	102,876,365.91	83,388,841.57	-19,487,524.34
所有者权益合计	413,607,848.69	263,699,830.79	-149,908,017.90
其中：未分配利润	90,363,074.25	20,176,084.43	-70,186,989.82
营业收入	240,611,395.79	252,356,516.99	11,745,121.20
净利润	35,533,735.96	86,797,359.92	51,263,623.96
归属于母公司所有者净利润	35,543,542.68	86,998,800.38	51,455,257.70

公司召开 2022 年第三届董事会第七次会议、第三届监事会第四次会议、2021 年度股东大会审议通过了《关于前期会计差错更正及净资产变化的议案》，独立董事发表了同意的独立意见。

4、首次执行新收入准则和新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

（1）首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

单位：元

合并资产负债表			
项目	**2019.12.31**	**2020.01.01**	**调整数**
流动负债：			
预收款项	8,571,983.83	--	-8,571,983.83
合同负债	--	8,509,041.06	8,509,041.06
应交税费	4,346,282.53	5,332,439.96	986,157.43
非流动负债：			
预计负债	923,214.66	--	-923,214.66

单位：元

母公司资产负债表			
项目	**2019.12.31**	**2020.01.01**	**调整数**
流动负债：			
预收款项	6,964,017.13	--	-6,964,017.13
合同负债	--	7,001,105.93	7,001,105.93
应交税费	4,280,121.50	5,081,291.61	801,170.11
非流动负债：			
预计负债	838,258.91	--	-838,258.91

（2）首次执行新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况-未追溯调整前期比较报表

单位：元

合并资产负债表			
项目	**2020.12.31**	**2021.01.01**	**调整数**
非流动资产：			
使用权资产	--	1,828,411.50	1,828,411.50
流动负债：			
应交税费	27,510,178.45	27,507,878.04	-2,300.41
非流动负债：			
租赁负债	--	2,020,167.01	2,020,167.01
股东权益：			

合并资产负债表			
项目	2020.12.31	2021.01.01	调整数
盈余公积	16,333,740.47	16,332,436.90	-1,303.57
未分配利润	119,003,175.34	118,815,023.81	-188,151.53

单位：元

母公司资产负债表			
项目	2020.12.31	2021.01.01	调整数
非流动资产：			
使用权资产	--	353,536.53	353,536.53
流动负债：			
应交税费	27,234,103.01	27,231,802.60	-2,300.41
非流动负债：			
租赁负债	--	368,872.61	368,872.61
股东权益：			--
盈余公积	16,333,740.47	16,332,436.90	-1,303.57
未分配利润	146,762,596.03	146,750,863.93	-11,732.10

七、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之日，公司不存在应披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署之日，公司无其他需披露的或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大担保、诉讼及其他重要事项。

八、适用的主要税率及享受的主要财政税收优惠政策

（一）主要税种及税率

税项	计税基础	法定税率
增值税	应税收入	3%、6%、13%、16%
城市维护建设税	应纳流转税额	5%、7%

税项	计税基础	法定税率
教育费附加	应纳流转税额	3%
地方教育费附加	应纳流转税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%

存在执行不同企业所得税税率纳税主体的情况：

纳税主体	所得税税率
辽宁垠艺生物科技股份有限公司	15%
大连汉正医疗器械检验有限公司	20%
浙江乾合畅脉医疗科技有限公司	20%
金绿（上海）生物科技有限公司	20%

（二）税收优惠及批文

1、增值税

根据《财政部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 号文件，对月销售额 10 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。根据《财政部税务总局关于明确增值税小规模纳税人免征增值税政策的公告》财税〔2021〕年 11 号文件，自 2021 年 4 月起，对月销售额 15 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。2019 年至 2021 年 6 月，子公司大连汉正医疗器械检验有限公司，符合以上条件，享受免征增值税的优惠政策；自 2021 年 7 月起，大连汉正医疗器械检验有限公司变更为一般纳税人，不再享受免征增值税的优惠政策。

2、企业所得税

本公司于 2018 年 8 月 13 日取得由大连市科学技术局、大连市财政局、国家税务总局大连市税务局颁发的《高新技术企业证书》，编号为 GR201821200141，有效期三年，自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日按 15%的税率缴纳企业所得税；于 2021 年 10 月 22 日取得由大连市科学技术局、大连市财政局、国家税务总局大连市税务局颁发的《高新技术企业证书》，编号为 GR202121200069，有效期三年，自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日按 15%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部税务总局科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通

知》（财税〔2018〕99 号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。根据《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（2021 年第 13 号），制造业企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2021 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2021 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。

根据国家财政部、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）文件，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对月销售额 10 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税；对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，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。本公司子公司大连汉正医疗器械检验有限公司、浙江乾合畅脉医疗科技有限公司、金绿（上海）生物科技有限公司符合小型微利企业的认定标准，其所得减按 25%计入应纳税所得额，按 20％的税率缴纳企业所得税。

（三）公司税收优惠对利润情况的影响

报告期内公司税收优惠政策所涉及金额占当期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2021.31	2020.12.31	2019.12.31
企业所得税优惠金额	3,768.89	2,135.70	556.90
增值税优惠金额	4.81	6.00	0.12
税收优惠合计	3,773.70	2,141.69	557.02
利润总额	31,438.40	13,910.04	8,822.43
占利润总额的比例	12.00%	15.40%	6.31%

报告期内，发行人税收优惠政策涉及金额占当期利润总额的比例分别为 6.31%、15.40%及 12.00%，上述税收优惠的可持续性预计不会出现变化，公司经营亦不会对税收优惠政策产生严重依赖。

截至本招股说明书签署之日，尚不存在对发行人可能存在重大影响的即将实施或废止的重大不利税收政策调整。

九、经注册会计师核验的非经常性损益

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司的信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）的规定，公司编制了最近三年非经常性损益明细表，并由会计师出具致同专字（2022）第 110A010642 号《关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司非经常性损益的审核报告》。报告期内，公司报告期内非经常性损益的具体内容及金额如下：

单位：万元

非经常性损益项目	2021 年	2020 年	2019 年
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	-	3.30	22.09
计入当期损益的政府补助，但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；	1,032.75	181.39	59.91
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	147.51	104.40	41.89
委托他人投资或管理资产的损益	731.20	98.68	-
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-107.82	-39.07	-213.65
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-45.36	-28.61	-31.17
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-2,848.00	-
非经常性损益总额	1,758.27	-2,527.90	-120.92
减：非经常性损益的所得税影响数	263.74	50.26	-18.13
非经常性损益净额	1,494.53	-2,578.17	-102.79
减：归属于少数股东的非经常性损益净影响数	-	-0.01	0.00
归属于公司普通股股东的非经常性损益	1,494.53	-2,578.16	-102.79

十、发行人报告期内的主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	5.17	4.98	2.67
速动比率（倍）	4.54	4.50	2.38

资产负债率（母公司）	14.00%	17.25%	25.02%
资产负债率（合并）	15.29%	16.35%	24.40%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	4.35	3.12	1.88
研发投入占营业收入的比例	6.78%	5.72%	4.12%
财务指标	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
应收账款周转率（次）	8.04	3.93	3.28
存货周转率（次）	0.86	0.87	0.90
息税折旧摊销前利润（万元）	32,963.43	15,180.18	10,200.21
归属于发行人股东的净利润（万元）	27,148.95	11,497.63	8,461.18
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	25,654.42	14,075.79	8,563.97
利息保障倍数（倍）	2,956.93	168.90	40.65
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	2.24	1.07	0.25
每股净现金流量（元/股）	0.77	1.10	0.04

备注：上述财务指标计算公式如下：

流动比率＝流动资产/流动负债

速动比率＝（流动资产-存货）/流动负债

资产负债率＝负债总额/资产总额

归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/期末普通股股份总数

研发投入占营业收入的比例＝（研发费用+本期资本化的开发支出）/营业收入

应收账款周转率＝营业收入/应收账款平均余额

存货周转率＝营业成本/存货平均余额

息税折旧摊销前利润＝利润总额+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

利息保障倍数＝（利润总额+利息支出）/利息支出

每股经营活动产生的现金流量净额＝经营活动产生的现金流量净额/期末普通股股份总数

每股净现金流量＝现金流量净额/期末普通股股份总数

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的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，公司报告期内的净资产收益率及每股收益如下：

1、净资产收益率

项目	加权平均净资产收益率（%）		
	2021 年	**2020 年**	**2019 年**
归属于公司普通股股东的净利润	46.14	34.92	39.35

项目	加权平均净资产收益率（%）		
	2021 年	**2020 年**	**2019 年**
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	43.45	42.32	39.57

2、每股收益

项目	每股收益（元/股）					
	基本每股收益			稀释每股收益		
	2021 年	**2020 年**	**2019 年**	**2021 年**	**2020 年**	**2019 年**
归属于公司普通股股东的净利润	1.82	0.82	0.62	1.82	0.82	0.62
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1.72	1.01	0.63	1.72	1.01	0.63

备注：计算公式如下：

（1）净资产收益率

加权平均净资产收益率=P_0/（E_0＋NP÷2＋E_i×M_i÷M_0–E_j×M_j÷M_0±E_k×M_k÷M_0）

其中：P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M_0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

（2）基本每股收益

基本每股收益=P_0÷S

S=S_0＋S_1＋S_i×M_i÷M_0–S_j×M_j÷M_0-S_k

其中，P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S_0 为期初股份总数；S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M_0 为报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

（3）稀释每股收益

稀释每股收益=P_1/（S_0＋S_1＋S_i×M_i÷M_0–S_j×M_j÷M_0–S_k+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。

十一、经营成果分析

（一）报告期内的经营成果分析

公司属于单一经营分部，无需列报经营分部信息。

1、报告期内经营情况概览

报告期内，公司主要利润表数据变动如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	61,729.80	70.13%	36,283.75	43.50%	25,285.58
营业成本	4,151.46	54.92%	2,679.76	33.77%	2,003.22
营业利润	31,483.76	125.87%	13,938.65	57.43%	8,853.60
利润总额	31,438.40	126.01%	13,910.04	57.67%	8,822.43
净利润	27,150.78	135.98%	11,505.49	36.30%	8,441.04
归属于母公司股东的净利润	27,148.95	136.13%	11,497.63	35.89%	8,461.18
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	25,654.42	82.26%	14,075.79	64.36%	8,563.97

2019 年度、2020 年度、2021 年度，公司实现营业收入分别为 25,285.58 万元、36,283.75 万元和 61,729.80 万元，公司营业利润率分别为 35.01%、38.42%和 51.00%，销售净利率分别为 33.38%、31.71%和 43.98%。扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润占营业收入的比例分别为 33.87%、38.79%和 41.56%。

报告期内，公司营业收入、营业利润、净利润呈明显增长趋势。2020 年度和 2021 年度，营业收入增长率分别为 43.50%、70.13%，营业利润增长率分别为 57.43%、125.87%，净利润增长率分别为 36.30%、135.98%。

（二）营业收入分析

报告期内，公司各年营业收入情况如下：

单位：万元

财务指标	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入	61,726.14	36,278.63	25,279.82
其他业务收入	3.66	5.12	5.76
合计	**61,729.80**	**36,283.75**	**25,285.58**
主营业务收入增长率	70.14%	43.51%	-

报告期内，公司营业收入主要来自于主营业务。2019 年度、2020 年度、2021 年度，公司实现主营业务收入分别为 25,279.82 万元、36,278.63 万元和 61,726.14 万元，2020 年度、2021 年度，主营业务收入分别较上年增长 43.51%和 70.14%。

1、按业务类型分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类型分布如下：

单位：万元

业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
产品销售收入	61,720.82	99.99%	36,257.11	99.94%	25,275.92	99.98%
其中：药物洗脱球囊导管	57,490.93	93.14%	29,947.64	82.55%	17,286.89	68.38%
球囊扩张导管	3,988.82	6.46%	5,272.72	14.53%	6,207.16	24.55%
药物涂层冠状动脉金属支架系统	237.94	0.39%	1,017.62	2.81%	1,755.72	6.95%
其他产品	3.12	0.01%	19.12	0.05%	26.16	0.10%
技术服务收入	5.32	0.01%	21.52	0.06%	3.90	0.02%
合计	**61,726.14**	**100.00%**	**36,278.63**	**100.00%**	**25,279.82**	**100.00%**

公司主营业务收入细分为产品销售收入及技术服务收入，其中技术服务收入主要为子公司汉正检验提供医疗器械产品检测产生的收入。公司主营业务收入中产品销售收入占比分别为 99.98%、99.94%、99.99%。报告期内，公司专注于药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物涂层冠状动脉金属支架系统等主营业务产品的研发和生产销售，药物洗脱球囊导管产品为营业收入的主要来源。

（1）药物洗脱球囊导管

公司药物洗脱球囊导管产品是经皮冠状动脉介入治疗手术中使用的药物输送装置，根据国家药品监督管理局分类标准，属于第三类医疗器械。药物洗脱球囊用于治疗冠状动脉狭窄，通过球囊表面携带的抑制细胞增生的药物，起到抑制血管增生的作用，降低血管再狭窄概率。报告期内，公司药物洗脱球囊导管产品的销量、销售收入和均价的变动情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
销售数量（条）	125,441.00	181.11%	44,623.00	106.79%	21,579.00
销售收入（万元）	57,490.93	91.97%	29,947.64	73.24%	17,286.89
销售均价（元/条）	4,583.11	-31.71%	6,711.26	-16.22%	8,010.98

2020 年度、2021 年度，药物洗脱球囊导管的销售收入增长率分别为 73.24%、91.97%，销售数量增长率分别为 106.79%、181.11%，产品销售收入增长主要来

自于销售数量的增加。药物洗脱球囊导管销量增长的主要原因系：

①随着生活条件改善，人口老龄化程度提高，血管疾病尤其是心血管疾病患病率提高，根据国家心血管病中心《中国心血管病健康和疾病报告 2020》，中国心血管病现患人数约 3.30 亿人，城市与农村心血管病死亡分别占全部死因的 43.81%和 46.66%，心血管疾病已经成为威胁人类健康的第一大危险因素。

②随着集中采购政策推进，高值医用耗材入院价格将下降，同时国家城乡居民的医保补助提高，血管介入医疗器械的需求增加。

③近年来，随着“介入无植入”理念的推广及临床询证医学证据的不断更新，药物球囊治疗冠状动脉疾病的安全性和有效性得到不断的验证，医生和患者对药物球囊产品接受度日益提高，PCI 手术中药物洗脱球囊导管使用量上涨。公司是药物球囊领域的先行者，掌握了先进的产品技术及商业化能力，培养了大量临床医生使用习惯，拥有大量临床介入经验及反馈，建立了良好口碑，公司较国内其他厂商具有明显先发优势，报告期内公司市场占有率不断提高。

（2）球囊扩张导管

球囊扩张导管是经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术的关键器械，用于对血管狭窄病变处进行预扩张处理、对支架置入后进行后扩张。公司球囊扩张导管于 2012 年首次获批，已有十余年的临床使用经验。报告期内，公司球囊扩张导管的销量、销售收入和均价的变动情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
销售数量（条）	81,703.00	35.39%	60,347.00	8.11%	55,821.00
销售收入（万元）	3,988.82	-24.35%	5,272.72	-15.05%	6,207.16
销售均价（元/条）	488.21	-44.12%	873.73	-21.43%	1,111.97

报告期内，公司球囊扩张导管销售收入分别为 6,207.16 万元、5,272.72 万元和 3,988.82 万元，2021 年销售收入下降幅度为 24.35%，销售数量增长 35.39%，产品销售均价较上一年度产品销售均价下降了 44.12%，单价下降主要是受集中带量采购政策影响，终端招标价格下降传导所致。

（3）药物涂层冠状动脉金属支架系统

公司药物涂层冠状动脉金属支架系统于 2007 年首次获得注册证，是国内首个无聚合物载体药物支架，采用创新的载药理念，为冠状动脉狭窄患者提供了一种安全、有效、经济的治疗方案。报告期内，药物涂层冠状动脉金属支架系统的销量、销售收入和均价的变动情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
销售数量（条）	346.00	-85.99%	2,470.00	-35.17%	3,810.00
销售收入（万元）	237.94	-76.62%	1,017.62	-42.04%	1,755.72
销售均价（元/条）	6,876.91	66.92%	4,119.92	-10.60%	4,608.18

2019 年、2020 年、2021 年，公司药物涂层冠状动脉金属支架系统销售收入分别为 1,755.72 万元、1,017.62 万元和 237.94 万元。报告期内，公司根据市场需求变化，从自身实际出发，集中进行药物洗脱球囊导管产品的生产和销售，减少了药物涂层冠状动脉金属支架系统产品的生产，该产品的销售数量逐年下降。2020 年受到集中带量采购政策及其价格联动影响，产品价格下降。2021 年该产品的直销模式销量占比提高，带动平均销售单价上升。

2、按区域分布情况分析

报告期内，公司主营业务收入按区域分布如下：

单位：万元

区域	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东	32,808.30	53.15%	18,239.48	50.28%	8,974.34	35.50%
华北	11,369.85	18.42%	5,920.10	16.32%	6,175.35	24.43%
东北	5,505.01	8.92%	4,378.68	12.07%	4,349.39	17.20%
西北	3,850.35	6.24%	2,933.26	8.09%	2,230.83	8.82%
华中	3,555.85	5.76%	2,017.90	5.56%	1,598.34	6.32%
华南	2,672.34	4.33%	2,261.27	6.23%	1,647.57	6.52%
西南	1,964.44	3.18%	527.94	1.46%	304.00	1.20%
合计	**61,726.14**	**100.00%**	**36,278.63**	**100.00%**	**25,279.82**	**100.00%**

公司基本建立了覆盖全国的营销网络，产品销往全国三十多个省市和地区。报告期内，公司主要销售地区为华东、华北和东北地区。公司通过加强各地区市场推广，产品受到市场认可，报告期内各地区收入整体呈持续增长趋势。

3、按季度分布情况分析

报告期内，公司主营业务收入按季度分布情况如下：

单位：万元

业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	21,603.19	34.99%	5,678.75	15.65%	5,552.05	21.96%
第二季度	19,659.01	31.85%	8,850.92	24.40%	6,275.64	24.82%
第三季度	13,052.60	21.15%	10,760.29	29.66%	6,448.08	25.51%
第四季度	7,411.34	12.01%	10,988.66	30.29%	7,004.05	27.71%
合计	**61,726.14**	**100.00%**	**36,278.63**	**100.00%**	**25,279.82**	**100.00%**

发行人 2020 年各季度收入占比分别为 15.65%、24.40%、29.66%、30.29%，第一季度收入略有偏低主要是由于 2020 年初突发新冠疫情，公司存在临时停工停产情形，销售有所下降。发行人 2021 年各季度收入占比分别为 34.99%、31.85%、21.15%、12.01%，第四季度收入偏低主要系药物洗脱球囊集采政策在各地陆续落地，产品终端挂网价格大幅下降，为保证公司与经销商的商业战略目标与长远利益，公司制定了返利政策，允许经销商客户以截至 2021 年 12 月 31 日尚未对外销售的产品数量，按照集采降价幅度折算差价，公司在计提库存折差价返利时直接冲减主营业务收入，对第四季度收入影响金额较大。此外，随着各地陆续执行集中带量采购政策，部分经销商基于对集采的预期在四季度对药物洗脱球囊采购更加慎重，以降低经营风险，导致 2021 年第四季度销售收入下降。公司各季度的销售收入占比总体上保持相对均衡，不存在明显的周期性和季节性特征。

4、按销售模式分析

报告期内，公司产品销售收入按销售模式分布如下：

单位：万元

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
经销模式	50,714.86	82.17%	26,321.57	72.60%	13,996.23	55.37%
其中：传统经销模式	45,998.40	74.53%	22,998.22	63.43%	11,924.95	47.18%
配送模式	4,716.46	7.64%	3,323.35	9.17%	2,071.28	8.19%
直销模式	11,005.96	17.83%	9,935.54	27.40%	11,279.69	44.63%

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
合计	61,720.82	100.00%	36,257.11	100.00%	25,275.92	100.00%

报告期内，公司产品的销售模式主要分为经销模式和直销模式，其中经销模式包括传统经销模式和配送模式。2019 年至 2021 年，公司传统经销模式收入占主营业务产品销售收入的比例分别为 47.18%、63.43%、74.53%，经销模式收入占比不断增长。近年来为了进一步提高市场开拓效率，扩大产品市场占有率，同时为集中资源专注医疗器械的研发、生产等业务，公司不断提高经销模式占比。

（三）营业成本分析

报告期内，公司各年营业成本情况如下：

单位：万元

财务指标	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务成本	4,151.46	2,679.66	2,003.21
其他业务成本	-	0.10	0.01
合计	**4,151.46**	**2,679.76**	**2,003.22**
主营业务成本增长率	54.93%	33.77%	-

报告期内，公司主营业务成本占比较高，仅有零星的其他业务成本。2020 年度、2021 年度，公司主营业务成本分别较上年变动 33.77%和 54.93%，同期主营业务收入增幅分别为 43.51%和 70.14%，主营业务成本的增长趋势与主营业务收入基本保持一致。

1、主营业务成本按业务类型分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类型分布如下：

单位：万元

收入类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
产品销售成本	4,150.58	99.98%	2,673.07	99.75%	2,002.04	99.94%
其中：药物洗脱球囊导管	2,631.81	63.39%	1,257.09	46.91%	569.92	28.45%
球囊扩张导管	1,494.70	36.00%	1,259.06	46.99%	1,190.66	59.44%
药物涂层冠状动脉金属支架系统	19.84	0.48%	138.19	5.16%	229.57	11.46%
其他产品	4.23	0.10%	18.72	0.70%	11.89	0.59%

收入类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
技术服务成本	0.88	0.02%	6.59	0.25%	1.17	0.06%
合计	**4,151.46**	**100.00%**	**2,679.66**	**100.00%**	**2,003.21**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务成本主要由药物洗脱球囊导管产品、球囊扩张导管产品构成，其中药物洗脱球囊导管产品报告期内收入增长较快，其占主营业务成本的比重也逐年提升。

2、主营业务成本按料、工、费构成分析

报告期内，公司主营业务成本按料、工、费构成情况分析如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
材料成本	1,552.19	37.39%	876.48	32.71%	784.93	39.18%
直接人工	865.70	20.85%	561.89	20.97%	458.38	22.88%
制造费用	1,733.58	41.76%	1,241.29	46.32%	759.90	37.93%
合计	**4,151.46**	**100.00%**	**2,679.66**	**100.00%**	**2,003.21**	**100.00%**

报告期内，随公司业务规模的增加，主营业务成本中材料成本、直接人工、制造费用金额呈逐年上升趋势。从结构上看，公司主营业务成本主要以材料成本及制造费用为主，其中公司的制造费用主要包括间接人工成本、设备折旧费用、水电费等。

3、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司原材料和能源的采购情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）报告期内公司主要采购情况”。

（四）毛利和毛利率分析

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	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利金额	比例	毛利金额	比例	毛利金额	比例
主营业务毛利	57,574.68	99.99%	33,598.97	99.99%	23,276.61	99.98%
其他业务毛利	3.66	0.01%	5.02	0.01%	5.75	0.02%
合计	**57,578.34**	**100.00%**	**33,603.99**	**100.00%**	**23,282.36**	**100.00%**

报告期内，公司毛利分别为 23,282.36 万元、33,603.99 万元和 57,578.34 万元，呈稳步增长趋势。主营业务毛利占当期营业毛利的比例均超过 99%，与主营业务占比基本相同。

（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	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利金额	比例	毛利金额	比例	毛利金额	比例
药物洗脱球囊导管	54,859.12	95.28%	28,690.55	85.39%	16,716.97	71.82%
球囊扩张导管	2,494.12	4.33%	4,013.66	11.95%	5,016.49	21.55%
药物涂层冠状动脉金属支架系统	218.10	0.38%	879.43	2.62%	1,526.15	6.56%
其他	3.34	0.01%	15.34	0.05%	17.00	0.07%
合计	**57,574.68**	**100.00%**	**33,598.97**	**100.00%**	**23,276.61**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利主要来自于药物洗脱球囊导管和球囊扩张导管，其中，药物洗脱球囊导管实现的毛利占比分别为 71.82%、85.39%和 95.28%，贡献毛利比例逐年上升。

2、毛利率分析

（1）综合毛利率分析

报告期内，公司各年综合毛利率情况如下：

财务指标	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务毛利率	93.27%	92.61%	92.08%
综合毛利率	93.27%	92.61%	92.08%

2019 年、2020 年、2021 年，公司主营业务毛利率分别为 92.08%、92.61%和 93.27%，毛利率整体稳定且保持较高水平，主营业务毛利率变动趋势与综合

毛利率保持一致。

（2）按业务类型的毛利率分析

报告期内，公司分业务类型的主营业务毛利率情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
药物洗脱球囊导管	95.42%	93.14%	95.80%	82.55%	96.70%	68.38%
球囊扩张导管	62.53%	6.46%	76.12%	14.53%	80.82%	24.55%
药物涂层冠状动脉金属支架系统	91.66%	0.39%	86.42%	2.81%	86.92%	6.95%
其他	39.50%	0.01%	37.73%	0.11%	56.54%	0.12%
合计	**93.27%**	**100.00%**	**92.61%**	**100.00%**	**92.08%**	**100.00%**

2019 年、2020 年、2021 年，公司药物洗脱球囊导管产品的毛利率分别为 96.70%、95.80%和 95.42%，是公司利润的主要来源，报告期内其毛利率水平略有下降，主要系各年销售价格下降所致。药物洗脱球囊导管销售价格下降主要是由于：（1）近年来发行人传统经销模式收入占比逐渐上升，直销模式下，发行人自行或聘请第三方推广商承担推广服务职能，销售单价较高；传统经销模式下，由经销商承担较多的推广服务职能，销售单价相对较低。因此，传统经销模式销售占比上升使得药物洗脱球囊导管售价有所下降；（2）2020 年 12 月开始，各地方联盟陆续组织冠脉药物洗脱球囊导管集中带量采购，随着集采政策落地，终端招标价格下降，发行人药物洗脱球囊导管产品销售价格随之下降。

2019 年、2020 年、2021 年，球囊扩张导管产品的毛利率分别为 80.82%、76.12%和 62.53%，毛利率逐年下降主要系各年销售价格呈现下降所致，球囊扩张导管产品销售价格下降主要是由于：（1）近年来发行人传统经销模式收入占比逐渐上升，传统经销模式下，主要由经销商承担客户服务、市场拓展等推广服务职能，发行人对其销售单价较直销模式低。因此，传统经销模式销售占比上升使得球囊扩张导管的平均售价有所下降；（2）2020 年、2021 年全国范围陆续有 31 个省市区对冠脉球囊扩张导管实施集中带量采购，公司产品已在 18 个省市区中选，产品中选价格平均降价幅度约 80%。受到集采政策及其价格联动影响，公司产品销售单价呈现一定幅度的下降。

（3）毛利率与同行业可比公司比较分析

公司所处行业为高端血管介入医疗器械行业，选取了赛诺医疗、乐普医疗、微创医疗、惠泰医疗及心脉医疗作为可比公司，选取理由如下：

证券代码	可比上市公司	选取理由
688108.SH	赛诺医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品包括冠状动脉支架系统、球囊扩张导管（冠脉及神经）。
300003.SZ	乐普医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为心血管类植介入医疗器械、心血管药品及相关医疗服务。
0853.HK	微创医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为冠状动脉支架及相关输送系统以及球囊导管及配件等。
688617.SH	惠泰医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品包括电生理、冠脉通路和外周血管介入医疗器械等。
688016.SH	心脉医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为主动脉覆膜支架系统、外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等。

报告期内，根据各可比公司年报披露信息，公司与同行业可比上市公司综合毛利率水平的比较如下：

证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	73.83%	79.90%	82.93%
乐普医疗	61.01%	66.99%	72.23%
微创医疗	63.16%	67.21%	71.13%
惠泰医疗	69.49%	70.36%	70.82%
心脉医疗	78.05%	79.10%	79.35%
同行业平均	**69.11%**	**72.71%**	**75.29%**
垠艺生物	93.27%	92.61%	92.08%

数据来源：可比公司招股说明书、年度报告。

报告期内，公司综合毛利率高于可比公司赛诺医疗、乐普医疗、微创医疗、惠泰医疗和心脉医疗，主要是由于各公司产品结构存在差异，其中：（1）赛诺医疗主要产品包括支架、球囊，产品定价低于发行人的主要产品药物洗脱球囊，从而使得综合毛利率略低于垠艺生物；（2）乐普医疗器械产品种类较多，且乐普医疗的医疗器械代理配送业务、原料药销售业务毛利率水平较低，影响乐普医疗的综合毛利率；（3）微创医疗产品种类较多，包括骨科医疗器械、心血管介入产品、大动脉及外周血管介入产品，与公司产品结构存在一定差异；（4）惠泰医疗产品以电生理和冠脉介入产品为主，产品毛利率水平相对较低；（5）心脉医疗主要从事主动脉支架类产品生产销售业务，支架产品毛利率较药物洗脱球囊产品低，因此心脉医疗毛利率低于发行人。

（五）税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
城市维护建设税	507.57	269.68	210.66
教育费附加	363.40	193.12	150.81
印花税	25.89	8.11	8.33
房产税	19.16	4.84	4.30
土地使用税	14.55	14.39	14.39
其他	0.17	0.21	0.47
合计	**930.73**	**490.35**	**388.95**

报告期内，公司税金及附加主要包括计提的城市维护建设税、教育费附加及印花税等。

（六）期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入的比重	金额	占营业收入的比重	金额	占营业收入的比重
销售费用	18,510.43	29.99%	13,255.87	36.53%	10,686.67	42.26%
管理费用	4,674.88	7.57%	3,939.33	10.86%	2,017.51	7.98%
研发费用	4,183.06	6.78%	2,074.68	5.72%	1,040.88	4.12%
财务费用	-458.61	-0.74%	-117.80	-0.32%	204.04	0.81%
合计	**26,909.76**	**43.59%**	**19,152.08**	**52.78%**	**13,949.08**	**55.17%**

2019 年至 2021 年，公司期间费用分别为 13,949.08 万元、19,152.08 万元和 26,909.76 万元，占营业收入的比例分别为 55.17%、52.78%及 43.59%。报告期内，公司销售收入和资产规模、员工数量不断增长，同时公司不断扩大研发投入和市场开拓力度，导致销售费用、管理费用和研发费用逐年增长。

1、销售费用

（1）销售费用结构及变动分析

报告期内，公司销售费用明细及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
推广服务费	12,737.09	68.81%	9,191.28	69.34%	7,918.43	74.10%
职工薪酬及福利	2,632.41	14.22%	2,399.06	18.10%	1,580.97	14.79%
会议费	1,690.10	9.13%	557.97	4.21%	381.17	3.57%
业务招待费	886.10	4.79%	180.55	1.36%	245.41	2.30%
办公费	388.75	2.10%	181.53	1.37%	283.70	2.65%
差旅及交通费	175.98	0.95%	133.16	1.00%	276.97	2.59%
股份支付	-	-	612.32	4.62%	-	-
合计	**18,510.43**	**100.00%**	**13,255.87**	**100.00%**	**10,686.67**	**100.00%**

2019 年度至 2021 年度，公司的销售费用分别为 10,686.67 万元、13,255.87 万元和 18,510.43 万元，占营业收入比例分别为 42.26%、36.53%和 29.99%。报告期内公司销售费用稳步增长，主要原因系公司为开拓业务，不断加大市场推广投入、积极参加行业展会等，使得推广服务费、职工薪酬、会议费等大幅增加所致，其中：

1）推广服务费

2019 年至 2021 年，公司推广服务费分别为 7,918.43 万元、9,191.28 万元和 12,737.09 万元，占各期销售费用比例分别为 74.10%、69.34%和 68.81%。由于两票制政策、集采政策的逐步推广实施，公司不断加大市场拓展力度，通过委托第三方推广服务公司，在各区域具体实施跟台服务、科室会议、拜访服务及市场调研等市场推广活动，导致推广服务费有所增加。

2）职工薪酬及福利

2019 年至 2021 年，公司销售费用中的职工薪酬及福利分别为 1,580.97 万元、2,399.06 万元和 2,632.41 万元，占各期销售费用比例分别为 14.79%、18.10%和 14.22%。职工薪酬及福利逐年增加，主要系公司近年来经营业绩不断提升，销售人员平均工资上涨所致。

3）会议费

报告期内，公司会议费金额分别为 381.17 万元、557.97 万元和 1,690.10 万元，主要为公司参加及举办学术研讨会、科普宣讲会的费用支出。为了解行业前

沿信息，同时增强公司在专业学术领域的知名度，增加行业影响力，公司陆续参加了中国血管大会、东方心脏病学会、中国介入心脏病学大会、华中心血管病大会、“昆华之心”心脏大会等知名学术会议，并参与或举办区域性学术会议、科普宣讲会议等。公司目前仍处于市场开拓阶段，报告期内会议费金额逐年增加。2021 年，公司会议费增加较多，主要是由于当年公司加强市场推广力度，参与及举办的学术会议、科普宣讲会增加所致。

4）股份支付

公司于 2020 年 10 月 13 日召开第三次临时股东大会，审议通过《关于公司拟实施股权激励方案暨关联交易的议案》，公司以 4.60 元/股的价格向嘉兴德泽增发 400 万股。发行人选取同行业上市公司东宝生物、惠泰医疗、康跃科技及东旭光电近一年发生并购时的平均市盈率作为预估市盈率，测算公司估值，预估每股公允价值为 11.72 元/股，以公允价为参照就上述增资事项确认了 2,848.00 万元股份支付费用。

本次激励对象涉及不同的部门及岗位员工，公司按照激励对象所在部门及岗位性质归集相应的股份支付费用，其中计入销售费用 612.32 万元。

（2）销售费用同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的销售费用占当期营业收入的比重如下：

证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	29.84%	23.63%	24.20%
乐普医疗	19.79%	22.87%	27.86%
微创医疗	38.21%	39.17%	34.69%
惠泰医疗	23.69%	23.73%	22.02%
心脉医疗	11.05%	12.66%	16.61%
同行业公司平均值	**24.52%**	**24.41%**	**25.08%**
垠艺生物	29.99%	36.53%	42.26%

数据来源：可比公司招股说明书、年度报告。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例分别为 42.26%、36.53%、29.99%，与同行业可比上市公司略有差异，主要系各家公司市场推广活动投入力度不同所致，公司较为重视品牌建设，为保持稳定的行业地位及产品的品牌影响力，树立

良好的品牌形象，扩大市场占有率，公司在市场推广方面保持较大的投入力度，导致公司销售费用高于同行业销售费用平均水平。

2、管理费用

（1）管理费用结构及变动分析

报告期内，公司管理费用明细及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
折旧及摊销	1,106.94	23.68%	839.35	21.31%	808.64	40.08%
职工薪酬及福利	1,095.91	23.44%	755.47	19.18%	731.55	36.26%
其他费用	990.49	21.19%	69.22	1.76%	147.77	7.32%
办公费用	802.11	17.16%	338.47	8.59%	192.35	9.53%
中介服务费	586.31	12.54%	223.61	5.68%	61.75	3.06%
业务招待费	93.12	1.99%	32.88	0.83%	75.44	3.74%
股份支付	-	-	1,680.32	42.66%	-	-
合计	**4,674.88**	**100.00%**	**3,939.33**	**100.00%**	**2,017.51**	**100.00%**

2019 年至 2021 年，公司管理费用随着经营规模扩大而有所增长，分别为 2,017.51 万元、3,939.33 万元和 4,674.88 万元，占营业收入比例分别为 7.98%、10.86%和 7.57%。报告期内，公司管理费用主要由折旧及摊销、职工薪酬及福利、办公费用、中介服务费以及股份支付费用等构成，其中：

1）折旧及摊销

2019 年至 2021 年，公司折旧与摊销分别为 808.64 万元、839.35 万元和 1,106.94 万元，占各期管理费用比例分别为 40.08%、21.31%和 23.68%。2021 年度，公司折旧摊销费用较上年增长 267.59 万元，主要系 2021 年公司在北京、上海、深圳新购置了房产，固定资产原值增加，使得折旧费用相应增加。

2）职工薪酬及福利

2019 年至 2021 年，公司管理费用中的职工薪酬及福利分别为 731.55 万元、755.47 万元和 1,095.91 万元，占各期管理费用比例分别为 36.26%、19.18%和 23.44%。公司管理费用中的职工薪酬及福利增加主要是由于报告期内公司业务规

模逐步扩大，经营业绩不断提升，公司行政管理人员数量和薪酬水平相应增加所致。

3）其他费用

2019 年至 2021 年，管理费用中其他费用金额分别为 147.77 万元、69.22 万元和 990.49 万元，占管理费用的比重分别为 7.32%、1.76%和 21.19%，2021 年度其他费用大幅增加。发行人为改善企业形象，于 2021 年购置玉雕摆件置于公司大厅；为完善企业文化、增强企业凝聚力及员工归属感，发行人于 2021 年委托外部公司设计节日海报、员工工服等。此外，其他费用中还包含发行人对新购置房产的设计费用等。

4）办公费用

2019 年至 2021 年，公司管理费用中的办公费用分别为 192.35 万元、338.47 万元和 802.11 万元，占各期管理费用比例分别为 9.53%、8.59%和 17.16%。报告期内办公费用增加主要是由于随着公司整体规模的扩大，各项办公支出增加。

5）中介服务费

2019 年至 2021 年，公司中介服务费分别为 61.75 万元、223.61 万元、586.31 万元，中介服务费主要包括审计费、律师费、咨询费等。报告期内中介服务费增长主要系公司为筹划上市聘请了审计机构、律师事务所、保荐机构等，导致相关中介服务费增加。

6）股份支付

公司于 2020 年 10 月 13 日召开第三次临时股东大会，审议通过《关于公司拟实施股权激励方案暨关联交易的议案》，公司以 4.60 元/股的价格向嘉兴德泽增发 400 万股。发行人选取同行业上市公司东宝生物、惠泰医疗、康跃科技及东旭光电近一年发生并购时的平均市盈率作为预估市盈率，测算公司估值，预估每股公允价值为 11.72 元/股，以公允价为参照就上述增资事项确认了 2,848.00 万元股份支付费用。

本次激励对象涉及不同的部门及岗位员工，公司按照激励对象所在部门及岗位性质归集相应的股份支付费用，其中计入管理费用 1,680.32 万元。

（2）管理费用同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的管理费用占当期营业收入的比重如下：

证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	47.35%	18.53%	14.04%
乐普医疗	7.02%	7.55%	7.52%
微创医疗	32.11%	26.22%	15.04%
惠泰医疗	6.65%	8.25%	8.18%
心脉医疗	4.27%	4.21%	4.79%
同行业公司平均值	**19.48%**	**12.95%**	**9.91%**
垠艺生物	7.57%	10.86%	7.98%

数据来源：可比公司招股说明书、年度报告。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例分别为 7.98%、10.86%、7.57%，公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平。主要原因系同行业可比上市公司管理费用中除职工薪酬、折旧摊销外，还存在大额中介机构服务费、咨询费及股份支付等费用。总体看来，公司管理费用占营业收入的比重符合公司自身情况及行业发展特征。

3、研发费用

（1）研发费用结构及变动分析

报告期内，公司研发费用明细及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
服务费	2,202.96	52.66%	306.40	14.77%	104.66	10.06%
职工薪酬及福利	1,179.81	28.20%	644.11	31.05%	461.83	44.37%
物料消耗	549.97	13.15%	372.49	17.95%	357.94	34.39%
临床试验及检测费	131.49	3.14%	124.78	6.01%	35.49	3.41%
其他费用	98.75	2.36%	58.97	2.84%	80.95	7.78%
折旧及摊销	20.08	0.48%	12.58	0.61%	-	-
股份支付	-	-	555.36	26.77%	-	-
合计	**4,183.06**	**100.00%**	**2,074.68**	**100.00%**	**1,040.88**	**100.00%**

2019 年至 2021 年，公司研发费用分别为 1,040.88 万元、2,074.68 万元和 4,183.06 万元，占营业收入比例分别为 4.12%、5.72%和 6.78%。公司研发费用主要为研发服务费、职工薪酬及福利、物料消耗等，其中：

1）服务费

2021 年度，公司研发服务费较 2020 年增加了 1,896.57 万元，主要系 2021 年度公司研发项目快速推进，部分项目进入临床试验阶段，需要进行大量临床试验，使得研发项目技术服务费增加。2021 年公司分别与北京奥泰医药技术开发有限公司、曜立科技（北京）有限公司、北京京瑞天合医药科技发展有限公司等公司进行合作，外部单位主要为药物洗脱球囊导管上市后临床研究、轻舟药球用于冠脉介入治疗的系列研究、新适用范围药物洗脱球囊导管等研发项目提供临床试验等技术服务支持。

2）职工薪酬及福利

2020 年度、2021 年度，公司研发费用中的职工薪酬及福利较上年分别变动 39.47%、83.17%。报告期内研发费用中的职工薪酬及福利增长主要系近两年公司加大研发力度，研发人员数量增加，使得职工薪酬及福利增长。

3）物料消耗

2019 年度、2020 年度、2021 年度，公司研发费用中的物料消耗金额分别为 357.94 万元、372.49 万元、549.97 万元，物料消耗根据公司经营规模的扩大以及研发项目阶段的不同而变动。

4）股份支付

公司于 2020 年 10 月 13 日召开第三次临时股东大会，审议通过《关于公司拟实施股权激励方案暨关联交易的议案》，公司以 4.60 元/股的价格向嘉兴德泽增发 400 万股。发行人选取同行业上市公司东宝生物、惠泰医疗、康跃科技及东旭光电近一年发生并购时的平均市盈率作为预估市盈率，测算公司估值，预估每股公允价值为 11.72 元/股，以公允价为参照就上述增资事项确认了 2,848.00 万元股份支付费用。

本次激励对象涉及不同的部门及岗位员工，公司按照激励对象所在部门及岗

位性质归集相应的股份支付费用，其中计入研发费用 555.36 万元。

（2）研发项目及投入情况

报告期内，公司剔除股份支付外的研发费用分项目明细具体如下所示：

单位：万元

研发项目名称	整体预算金额	研发费用支出金额			项目实施进度
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
新适用范围药物洗脱球囊导管	1,800.00	859.14	205.34	-	临床试验阶段
轻舟药球用于冠脉介入治疗的系列研究	1,057.00	801.89	-	-	临床试验阶段
血管内靶向药物输送系统	2,066.00	741.82	224.07	76.72	临床试验阶段
药物球囊上市后临床研究	1,050.00	278.93	124.12	184.53	临床试验阶段
微网扩张系统	4,238.00	271.28	55.97	-	临床前研究
药物球囊新技术和新应用临床术式探索研究	1,840.00	208.41	-	-	临床试验阶段
药物球囊喷涂机	400.00	192.19	36.10	-	产品模块化和系列化设计
药物涂层球囊导管血管成形术后 1 个月双联抗血小板联合 5 个月替格瑞洛单药治疗对比 12 个月双联抗血小板治疗的开放标签、多中心、随机、非劣性研究	1,520.00	141.51	-	-	临床试验阶段
血管送药系统	709.60	126.78	65.28	-	注册报批
HD-IVUS 指导下对比药物洗脱球囊与药物涂层支架治疗慢性完全闭塞病变的安全性和有效性	290.00	100.00	-	-	注册报批
药物涂层球囊扩张导管	600.00	63.27	96.09	76.06	注册报批
PTA 球囊扩张导管	1,720.00	56.33	11.87	7.45	注册报批
肺动脉球囊扩张导管	1,000.00	53.55	11.87	-	注册报批
药物洗脱球囊导管进行冠脉原位病变介入治疗的多中心研究	280.00	45.96	-	-	临床试验阶段
颅内顺应性球囊扩张导管	1,000.00	33.68	11.87	-	注册报批
亲水涂层机研制	150.00	30.92	-	-	产品模块化和系列化设计
药物涂层球囊用于治疗冠状动脉 de novo 原发病变有效性与安全性的真实世界研究	200.00	18.87	110.50	-	临床试验阶段
颅内非顺应性球囊扩张导管	1,000.00	18.35	11.87	-	注册报批
冠状动脉覆膜支架系统	800.00	16.88	31.64	228.63	临床前研究

研发项目名称	整体预算金额	研发费用支出金额			项目实施进度
		2021年度	2020年度	2019年度	
颅内半顺应性球囊扩张导管	1,000.00	14.50	11.87	-	注册报批
球囊扩张导管（CC）	800.00	10.73	292.21	46.45	已结项
生物医用钽合金微弧氧化表面改性	20.00	10.00	-	-	临床前研究
神经药物涂层球囊生产工艺开发	100.00	9.02	-	-	临床前研究
预扩张球囊扩张导管工艺优化和改进	33.00	9.02	-	-	结题中
药物洗脱球囊导管	200.00	8.69	11.16	153.69	项目暂停
热式焊接机系列产品	20.00	8.49	-	-	产品模块化和系列化设计
紫杉醇洗脱冠状动脉球囊扩张导管	1,000.00	8.19	10.02	15.51	临床试验阶段
正压检漏仪	8.00	7.57	-	-	已结项
负压检漏仪	7.00	6.78	-	-	已结项
血管扩展器	1,755.00	6.11	4.75	-	临床前研究
血栓抓捕切割系统	1,096.00	5.67	89.10	33.41	临床前研究
自动贴标机	5.50	5.47	-	-	已结项
血管药物输送球囊导管	689.83	4.01	53.87	54.53	临床前研究
无镍不锈钢血管支架	8,000.00	3.37	-	-	临床前研究
变径球囊扩张导管	1,215.00	1.77	4.75	-	临床前研究
分叉病变研究	100.00	1.51	-	-	临床试验阶段
I-TRUST 研究	105.00	1.51	11.20	-	临床试验阶段
完全可降解冠脉药物支架系统	2,627.70	0.90	-	57.13	项目暂停
药物输送血管支架系统	1,000.00	-	9.67	71.28	项目终止
导引导丝	676.00	-	24.16	19.53	项目终止
药物血管支架系统	30.00	-	-	11.95	已结项
无聚合物载药冠脉支架在上市后急性心肌梗死的 PCI 应用研究	-	-	-	4.02	已结项
合计		**4,183.06**	**1,519.32**	**1,040.88**	

3）研发费用的同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的研发费用占当期营业收入的比重如下：

证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	76.63%	33.21%	20.55%
乐普医疗	8.52%	9.16%	6.98%
微创医疗	38.24%	29.69%	19.09%
惠泰医疗	16.28%	15.00%	17.43%
心脉医疗	14.94%	15.52%	14.87%
同行业公司平均值	**30.92%**	**20.52%**	**15.79%**
垠艺生物	6.78%	5.72%	4.12%

数据来源：可比公司招股说明书、年度报告。

各可比上市公司的研发费用率存在一定差异，主要受各公司的技术研发和市场战略、产品研发周期及阶段、细分产品类型、收入规模等因素影响。

公司研发费用率较同行业可比公司低，主要原因是由于公司在资金实力方面处于劣势，对引进高端人才、先进技术及设备方面的研发投入较为谨慎。未来公司通过本次研发中心建设募投项目的实施，进一步完善公司研发基础设施和研发体系，增强公司的研发实力，研发费用将持续增加。

4、财务费用

（1）财务费用结构及变动分析

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
利息费用总额	10.64	82.85	222.50
减：利息收入	392.96	218.39	55.86
汇兑损益	-85.33	8.66	-0.77
手续费及其他	9.05	8.08	5.14
融资性售后回租融资费用	-	1.00	33.03
合计	**-458.61**	**-117.80**	**204.04**

报告期内，公司财务费用主要包括利息费用支出、利息收入、汇兑损益、融资性售后回租融资费用等。利息费用逐年减少主要是由于公司陆续偿还了银行借款使得利息支出减少，同时公司当期业绩较好，银行存款余额较大，利息收入增加。此外，2019 年至 2021 年，发行人分别向实际控制人董何彦提供借款 1,080.16 万元、1,793.71 万元、113.00 万元，按照同期银行贷款利率计提各期利息收入金额分别为 41.89 万元、104.40 万元、147.51 万元。

（七）利润表其他项目分析

1、其他收益

报告期内，公司其他收益主要系与收益相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
政府补助	1,032.75	181.39	60.02
个人所得税手续费返还	3.32	1.23	-
合计	1,036.06	182.63	60.02

公司计入其他收益的主要政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益相关
大连市金融发展局2021年企业上市补贴资金	300.00	-	-	与收益相关
大连市工业和信息化局2021年专精特新小巨人专项资金	230.05	-	-	与收益相关
大连金普新区财政事务服务中心2017年新认研发平台补助	200.00	-	-	与收益相关
科技补助	200.00	-	-	与收益相关
消费品工业“三品”专项行动资金	40.95	-	-	与收益相关
无聚合涂层药物心脏支架项目	20.00	20.00	20.00	与资产相关
大连金普新区财政事务服务中心2018年企业研发投入后补助资金	15.00	-	-	与收益相关
博士后资助项目	10.00	3.00	-	与收益相关
大连市金普新区经济发展局药物洗脱球囊导管科技计划项目	6.00	6.00	6.00	与资产相关
大连金普新区财政事务服务中心2018年高企培育库补助款	5.00	-	-	与收益相关
2021年度专利奖奖金	5.00	-	-	与收益相关
高校毕业生一次性吸纳就业补贴款	0.75	-	-	与收益相关
稳岗补贴	-	69.90	2.02	与收益相关
2017年企业研发投入后补助款	-	28.60	-	与收益相关
2019年大连市科技奖励奖金	-	20.00	-	与收益相关
2020年辽宁省海外研发团队项目奖补经费	-	14.50	-	与收益相关
园区创新型企业奖励	-	11.46	-	与收益相关

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益相关
2017年引智金州区配套奖励款	-	5.00	-	与收益相关
专利补助款	-	2.50	25.00	与收益相关
保险补贴款	-	0.44	-	与收益相关
国家知识产权优势企业奖励款	-	-	5.00	与收益相关
辽宁省知识产权优势企业奖励款	-	-	2.00	与收益相关
合计	**1,032.75**	**181.39**	**60.02**	

2、投资收益

报告期内，公司取得的投资收益均来自于银行理财产品，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
银行理财产品投资收益	731.20	98.68	-
合计	**731.20**	**98.68**	**-**

2021 年投资收益增长较多主要是由于随着公司经营业绩增加，账面资金规模较大，公司为提高资金利用效率，相应增加了银行理财产品购买。报告期末，公司未持有任何理财产品。

3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款坏账损失	-31.00	-265.90	-84.63
其他应收款坏账损失	23.10	-12.31	-25.55
应收票据坏账损失	-13.46	-29.31	-25.11
合计	**-21.35**	**-307.51**	**-135.30**

报告期内，公司的信用减值损失为应收账款、其他应收款及应收票据坏账损失。2020 年公司应收账款坏账损失金额增加较多主要系账龄三年以上应收账款较上期有所增加，计提坏账准备金额增加所致。

4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
无形资产减值准备	-	-	-37.54
合计	**-**	**-**	**-37.54**

报告期内，无形资产减值准备为对非专利技术造影导管的减值，由于公司造影导管产品销售订单较少，且预计后续无市场推广计划，故公司于 2019 年对该无形资产全额计提减值。

5、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
固定资产处置利得	-	3.30	22.09
合计	**-**	**3.30**	**22.09**

报告期内，公司固定资产处置利得分别为 22.09 万元、3.30 万元、0 万元，金额及占比较小。

6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
其他	5.10	4.87	6.22
合计	**5.10**	**4.87**	**6.22**

报告期内，公司营业外收入分别为 6.22 万元、4.87 万元、5.10 万元，主要为收回理赔款、废品处理收入等。

7、营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
对外捐赠	50.00	22.12	30.00
非流动资产毁损报废损失	0.44	2.48	3.34
其他	0.02	8.88	4.06

项目	2021年度	2020年度	2019年度
合计	**50.46**	**33.48**	**37.40**

报告期内，公司营业外支出分别为 37.40 万元、33.48 万元和 50.46 万元，主要为对外捐赠支出，包括防疫捐赠、基金会捐赠等。

8、所得税费用

（1）所得税费用明细

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
按税法及相关规定计算的当期所得税	4,084.69	2,624.85	542.60
递延所得税费用	202.93	-220.30	-161.21
合计	**4,287.62**	**2,404.55**	**381.39**
利润总额	31,438.40	13,910.04	8,822.43
所得税费用占比	13.64%	17.29%	4.32%

报告期内，公司所得税费用占利润总额的比例分别为 4.32%、17.29%和 13.64%。

（2）所得税费用与利润总额的关系

报告期内，公司所得税费用与利润总额的关系如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
利润总额	31,438.40	13,910.04	8,822.43
按适用税率计算的所得税费用	4,715.76	2,086.51	1,323.36
某些子公司适用不同税率的影响	-26.09	25.79	-46.85
不可抵扣的成本、费用和损失	160.10	505.53	89.50
利用以前年度未确认可抵扣亏损和可抵扣暂时性差异的纳税影响（以“-”填列）	-77.60	-57.20	-986.47
未确认可抵扣亏损和可抵扣暂时性差异的纳税影响	116.66	30.09	123.36
研究开发费加成扣除的纳税影响（以“-”填列）	-616.32	-171.05	-117.10
其他	15.12	-15.12	-4.42
所得税费用	4,287.62	2,404.55	381.39

（八）报告期非经常性损益、合并财务报表范围以外的投资收益以及少数股东损益对公司经营成果的影响

报告期内，公司的非经常性损益明细具体情况参见本节之“九、经注册会计师核验的非经常性损益”。

最近三年非经常性损益以及少数股东损益对公司经营成果的影响如下表：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占净利润比例	金额	占净利润比例	金额	占净利润比例
非经常性损益净额	1,494.53	5.50%	-2,578.17	-22.41%	-102.79	-1.22%
少数股东损益	1.82	0.01%	7.86	0.07%	-20.14	-0.24%
净利润	27,150.78	100.00%	11,505.49	100.00%	8,441.04	100.00%

报告期内，公司的非经常性损益的主要来源为政府补助、理财产品投资收益等，非经常性损益净额占净利润比例分别为-1.22%、-22.41%和 5.50%。公司少数股东损益占净利润的比例分别为-0.24%、0.07%和 0.01%，金额较小，对公司经营成果的影响较小。报告期内，公司无合并财务报表范围以外的投资收益。

十二、资产质量分析

报告期内公司各类资产金额及其占资产总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	**46,996.27**	**60.63%**	**40,244.57**	**73.41%**	**20,225.65**	**58.80%**
货币资金	33,970.88	43.82%	22,348.28	40.76%	6,176.65	17.96%
应收票据	1,152.60	1.49%	932.34	1.70%	659.07	1.92%
应收账款	4,737.97	6.11%	9,074.10	16.55%	8,027.51	23.34%
预付款项	533.19	0.69%	209.40	0.38%	121.95	0.35%
其他应收款	307.86	0.40%	3,773.61	6.88%	2,969.70	8.63%
存货	5,776.93	7.45%	3,896.92	7.11%	2,191.77	6.37%
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-	-	-
其他流动资产	516.85	0.67%	9.92	0.02%	79.01	0.23%
非流动资产	**30,522.00**	**39.37%**	**14,578.97**	**26.59%**	**14,170.10**	**41.20%**

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期应收款	-	-	-	-	-	-
固定资产	26,254.64	33.87%	12,607.74	23.00%	12,769.66	37.13%
在建工程	1,855.36	2.39%	466.88	0.85%	2.41	0.01%
使用权资产	116.31	0.15%	-	-	-	-
无形资产	1,080.92	1.39%	914.77	1.67%	1,052.59	3.06%
长期待摊费用	22.28	0.03%	29.71	0.05%	17.15	0.05%
递延所得税资产	254.27	0.33%	457.20	0.83%	236.90	0.69%
其他非流动资产	938.22	1.21%	102.66	0.19%	91.40	0.27%
资产总额	**77,518.27**	**100.00%**	**54,823.53**	**100.00%**	**34,395.75**	**100.00%**

报告期内，随着公司经营规模的扩大，公司总资产规模由 2019 年末的 34,395.75 万元增至 2021 年末的 77,518.27 万元，增加了 43,122.52 万元，增长了 125.37%。

（一）流动资产分析

报告期内公司的流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	33,970.88	72.28%	22,348.28	55.53%	6,176.65	30.54%
应收票据	1,152.60	2.45%	932.34	2.32%	659.07	3.26%
应收账款	4,737.97	10.08%	9,074.10	22.55%	8,027.51	39.69%
预付款项	533.19	1.13%	209.40	0.52%	121.95	0.60%
其他应收款	307.86	0.66%	3,773.61	9.38%	2,969.70	14.68%
存货	5,776.93	12.29%	3,896.92	9.68%	2,191.77	10.84%
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-	-	-
其他流动资产	516.85	1.10%	9.92	0.02%	79.01	0.39%
流动资产合计	**46,996.27**	**100.00%**	**40,244.57**	**100.00%**	**20,225.65**	**100.00%**

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、应收账款及存货构成，三项合计占流动资产的比例分别为 81.07%、87.76%和 94.66%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
现金	2.03	0.55	2.83
银行存款	33,968.76	22,347.26	6,173.81
其他货币资金	0.09	0.47	-
合计	**33,970.88**	**22,348.28**	**6,176.65**

报告期各期末，公司货币资金分别为 6,176.65 万元、22,348.28 万元和 33,970.88 万元。报告期内，货币资金余额增长较快，主要系公司盈利能力增强及股东增资投入。

2021 年末，公司货币资金较 2020 年增加 11,622.60 万元，主要原因系：公司业务规模扩张，经营活动现金净流入额 33,793.81 万元，吸收投资 1,840.00 万元；同时，购置长期资产现金净流出额 18,978.17 万元，分配股利及偿付利息现金净流出额 7,883.92 万元。

2020 年末，公司货币资金较 2019 年增加 16,171.63 万元，主要原因系：一方面，宁波康拓和李汝刚向公司合计增资 5,800.00 万元，公司向银行净还款额 1,800.00 万元，筹资活动产生现金流量净额 3,600.08 万元；另一方面，该年度公司经营活动现金流状况较好，经营活动产生现金流量净额 15,735.92 万元。

2、应收票据及应收账款

（1）应收票据

报告期各期末，公司应收票据的构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
银行承兑汇票	196.80	271.24	52.39
商业承兑汇票	1,023.68	715.52	631.79
应收票据余额	**1,220.48**	**986.76**	**684.18**
减值准备	67.88	54.42	25.11
应收票据净额	**1,152.60**	**932.34**	**659.07**

报告期各期末，公司应收票据净额分别为 659.07 万元、932.34 万元和 1,152.60

万元，占资产总额的比例分别为 1.92%、1.70%和 1.49%，占比较小。报告期各期末，公司无已贴现但未到期的应收票据。

报告期各期末，公司商业承兑汇票出票人主要为大连医科大学附属第一医院。公司对商业承兑汇票余额已按金融资产减值会计政策的规定计提坏账准备。

（2）应收账款

报告期内，公司应收账款及其占公司流动资产、营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	5,470.25	9,885.24	8,572.76
坏账准备	732.28	811.14	545.25
应收账款净额	4,737.97	9,074.10	8,027.51
应收账款净额同比增长率	-47.79%	13.04%	-
流动资产总额	46,996.27	40,244.57	20,225.65
应收账款净额占流动资产比	10.08%	22.55%	39.69%
当期营业收入	61,729.80	36,283.75	25,285.58
应收账款净额占当期营业收入比	7.68%	25.01%	31.75%

1）应收账款规模与变动分析

报告期各期末，公司应收账款净额分别为 8,027.51 万元、9,074.10 万元和 4,737.97 万元，占当期末流动资产的比例为 39.69%、22.55%和 10.08%，占当期营业收入的比例分别为 31.75%、25.01%和 7.68%。公司应收账款对应的客户主要为直销模式下的大中型公立医院，报告期内，应收账款规模呈下降趋势，系公司经销模式收入占比不断上升，经销模式下客户基本采取先款后货，故整体回款加快；同时，随着高值医用耗材集中带量采购政策在多省份落地，公司主要产品在国内多个省市中标，其直销客户的整体回款周期亦缩短。

2）应收账款账龄及坏账准备计提分析

报告期内，公司对应收账款均按照信用风险特征组合计提坏账准备，账龄分布如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日				
	应收账款余额	占比	坏账准备	计提比例	应收账款净额
1 年以内	4,138.31	75.65%	59.85	1.45%	4,078.47
1 至 2 年	689.36	12.60%	111.54	16.18%	577.82
2 至 3 年	172.43	3.15%	90.74	52.63%	81.69
3 年以上	470.15	8.59%	470.15	100.00%	-
合计	**5,470.25**	**100.00%**	**732.28**	**13.39%**	**4,737.97**
项目	**2020 年 12 月 31 日**				
	应收账款余额	占比	坏账准备	计提比例	应收账款净额
1 年以内	8,572.07	86.72%	149.39	1.74%	8,422.67
1 至 2 年	627.47	6.35%	92.07	14.67%	535.39
2 至 3 年	221.52	2.24%	105.48	47.62%	116.04
3 年以上	464.19	4.70%	464.19	100.00%	-
合计	**9,885.24**	**100.00%**	**811.14**	**8.21%**	**9,074.10**
项目	**2019 年 12 月 31 日**				
	应收账款余额	占比	坏账准备	计提比例	应收账款净额
1 年以内	7,297.26	85.12%	64.30	0.88%	7,232.96
1 至 2 年	649.34	7.57%	47.34	7.29%	602.00
2 至 3 年	276.73	3.23%	84.18	30.42%	192.55
3 年以上	349.43	4.08%	349.43	100.00%	-
合计	**8,572.76**	**100.00%**	**545.25**	**6.36%**	**8,027.51**

报告期各期末，应收账款账龄主要为 1 年以内，分别占应收账款余额的 85.12%、86.72%和 75.65%。1 年以上账龄的应收账款对应客户主要为地方型公立医院，其中部分医院规模相对较小，内部付款流程较慢，加之受疫情影响，整体回款较慢。

报告期内，根据新金融工具准则，公司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，计算公司的预期信用损失率。

3）应收账款前五名单位情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下表所示：

单位：万元

时点	单位名称	销售模式	账面余额	账龄	占应收账款余额比例
2019 年 12 月 31 日	中国医学科学院阜外医院	直销	1,210.23	一年以内	14.12%
	大连医科大学附属第一医院	直销	682.85	一年以内	7.97%
	中国医科大学附属第一医院	直销	423.81	一年以内	4.94%
	唐山市工人医院	直销	376.46	一年以内	4.39%
	辽源市中心医院	直销	364.48	一至三年	4.25%
2020 年 12 月 31 日	中国医学科学院阜外医院	直销	2,031.80	一年以内	20.55%
	上海优吾心医疗器械销售中心	经销	618.77	一年以内	6.26%
	大连医科大学附属第一医院	直销	526.37	一年以内	5.32%
	兰州大学第一医院	直销	429.76	一年以内	4.35%
	中国医科大学附属第一医院	直销	419.40	一年以内	4.24%
2021 年 12 月 31 日	大连医科大学附属第一医院	直销	565.05	一年以内	10.33%
	中国医学科学院阜外医院	直销	473.15	一年以内	8.65%
	锦州市中心医院	直销	450.41	一至三年	8.23%
	兰州大学第一医院	直销	343.22	一年以内	6.27%
	丹东市中心医院	直销	303.74	一至两年	5.55%

报告期各期末，公司前五名应收账款合计余额分别为 3,057.83 万元、4,026.10 万元和 2,135.57 万元，占应收账款余额合计数的比重分别为 35.67%、40.72%和 39.03%。公司前五名应收账款中客户主要为大中型公立医院，如中国医学科学院阜外医院、大连医科大学附属第一医院，整体信用状况良好，应收账款账龄较短；部分医院存在较长账龄应收账款，主要系其规模较小，资金压力大，加之受疫情影响，故回款较慢。

报告期各期末，公司应收账款期末余额中无应收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东单位的款项。

3、预付款项

报告期各期末，公司预付款项分别为 121.95 万元、209.40 万元和 533.19 万元，占公司资产总额的比例分别为 0.35%、0.38%和 0.69%。公司预付款项主要为账龄在一年以内的预付材料和服务费等。

报告期各期末，公司预付款项的账龄情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
1 年以内	533.19	209.40	121.95

2021 年 12 月 31 日，预付账款前五名单位情况如下表：

单位：万元

单位名称	与公司关系	期末金额	占预付账款余额比例	账龄	性质
云南汉德生物技术有限公司	无关联关系	110.44	20.71%	1 年以内	货款
浙江理工大学	无关联关系	100.00	18.76%	1 年以内	服务费
国网辽宁省电力有限公司大连供电公司	无关联关系	75.46	14.15%	1 年以内	电费
安士澳贸易（深圳）有限公司	无关联关系	62.44	11.71%	1 年以内	货款
Confluent Medical Technologies	无关联关系	52.54	9.85%	1 年以内	货款
合计		**400.88**	**75.18%**		

预付款项期末余额前五名单位欠款总额 400.88 万元，占公司预付账款期末余额的 75.18%。预付款项的内容主要为预付材料款、电费及技术服务费。截至 2021 年 12 月 31 日，公司预付账款中无预付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东款项。

4、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款净额分别为 2,969.70 万元、3,773.61 万元和 307.86 万元，占公司总资产的比例分别为 8.63%、6.88%和 0.40%。

（1）其他应收款按款项性质披露

公司其他应收款主要为保证金、押金、员工备用金及往来款等，各期末按照款项性质分类如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
往来款	296.87	3,698.96	2,642.11
备用金	4.47	57.00	163.96
押金、保证金	6.51	12.91	149.73
社保、住房公积金	-	4.74	13.90
合计	**307.86**	**3,773.61**	**2,969.70**

2019 年末和 2020 年末的往来款主要系董何彦女士向公司拆借资金，具体金

额详见“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”。

（2）其他应收款余额及减值准备计提情况列示：

报告期各期末，公司按账龄组合计提坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31			2020.12.31			2019.12.31		
	账面余额	占比（%）	坏账准备	账面余额	占比（%）	坏账准备	账面余额	占比（%）	坏账准备
1 年以内	153.19	49.58	-	2,086.85	54.80	-	2,492.33	83.31	5.50
1-2 年	104.62	33.86	-	1,705.75	44.80	28.00	346.97	11.60	-
2-3 年	46.98	15.21	-	4.11	0.11	-	66.00	2.21	-
3 年以上	4.17	1.35	1.10	11.00	0.29	6.10	86.20	2.88	16.30
合计	**308.96**	**100.00**	**1.10**	**3,807.71**	**100.00**	**34.10**	**2,991.50**	**100.00**	**21.80**

（3）2021 年 12 月 31 日，公司其他应收款前五名单位情况如下表：

单位：万元

单位名称或姓名	款项性质	金额	占其他应收款账面余额比重
董何彦	往来款	296.87	96.09%
新疆招标有限公司	保证金	5.00	1.62%
王江媛	备用金	1.60	0.52%
孙敏	备用金	1.20	0.39%
嘉善罗星投资开发有限公司	押金	1.00	0.32%
合计		**305.67**	**98.94%**

2020 年 12 月 31 日，公司其他应收款前五名单位情况如下表：

单位：万元

单位名称或姓名	款项性质	金额	占其他应收款余额比重
董何彦	往来款	3,446.23	90.51%
嘉兴泰迪医疗器械有限公司	往来款	280.00	7.35%
李相宜	备用金	14.56	0.38%
张金	备用金	7.22	0.19%
陈小卉	备用金	6.50	0.17%
合计		**3,754.51**	**98.60%**

2019 年 12 月 31 日，公司其他应收款前五名单位情况如下表：

单位：万元

单位名称或姓名	款项性质	金额	占其他应收款余额比重
董何彦	往来款	1,548.12	51.75%
嘉兴泰迪医疗器械有限公司	往来款	579.95	19.39%
徐州瀚海通贸易商行	往来款	500.00	16.71%
君创国际融资租赁有限公司	保证金	66.00	2.21%
大连市建设工程劳动保险费用管理办公室	保证金	60.00	2.01%
合计		**2,754.07**	**92.07%**

截至 2021 年末，公司其他应收款中无持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项。

5、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	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
原材料	4,134.96	71.58%	2,787.83	71.54%	1,321.33	60.29%
在途物资	284.15	4.92%	376.05	9.65%	13.04	0.60%
在产品	491.12	8.50%	256.22	6.57%	539.74	24.62%
包装物	55.86	0.97%	23.78	0.61%	19.99	0.91%
库存商品	760.91	13.17%	298.15	7.65%	104.37	4.76%
发出商品	49.93	0.86%	154.89	3.97%	193.30	8.82%
合计	**5,776.93**	**100.00%**	**3,896.92**	**100.00%**	**2,191.77**	**100.00%**

报告期各期末，公司存货的账面价值分别为 2,191.77 万元、3,896.92 万元和 5,776.93 万元，占资产总额的比例为 6.37%、7.11%和 7.45%。报告期各期末，公司存货规模呈上升趋势，主要因为公司经营规模扩大且产品销售情况良好，原材料及产成品增加较多。

存货中，原材料金额占比较大，报告期各期末均占 60%以上，且报告期各期末呈增长趋势，主要系公司业务规模扩大、产品市场需求旺盛，原材料增加备货导致。

2019 年末至 2020 年末，在产品规模有所下降，原因系支架相关的在产品金额下降，该变化系 2020 年发行人的产品销售比重由支架向球囊倾斜导致；同时

由于 2020 年市场需求量较大，发行人产品生产周期缩短，期末在产品余额减少。

报告期各期末，库存商品规模呈上升趋势，主要系发行人业务规模增长所致。

报告期各期末，公司存在对原材料牙种植体计提 18.33 万元的跌价准备。公司于报告期以前年度采购牙种植体计划开展齿科研究工作，后因业务发展方向发生变化，故对该部分长库龄且无市场变现价值的原材料计提跌价准备。此外，其他存货的可变现净值均高于存货账面价值，不存在减值情形，无需计提存货跌价准备。

6、其他流动资产

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
待抵扣进项税额	514.63	9.18	15.57
预缴所得税	2.22	0.75	63.43
其他流动资产合计	**516.85**	**9.92**	**79.01**

报告期各期末，公司其他流动资产金额分别为 79.01 万元、9.92 万元和 516.85 万元，包括待抵扣进项税额及预缴所得税。2021 年末，待抵扣进项税额主要为子公司朱汩润华购置房产产生的待抵扣进项税额。

（二）非流动资产分析

公司非流动资产包括固定资产、在建工程、无形资产、递延所得税资产等。报告期内，公司非流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	26,254.64	86.02%	12,607.74	86.48%	12,769.66	90.12%
在建工程	1,855.36	6.08%	466.88	3.20%	2.41	0.02%
使用权资产	116.31	0.38%				
无形资产	1,080.92	3.54%	914.77	6.27%	1,052.59	7.43%
长期待摊费用	22.28	0.07%	29.71	0.20%	17.15	0.12%
递延所得税资产	254.27	0.83%	457.20	3.14%	236.90	1.67%
其他非流动资产	938.22	3.07%	102.66	0.70%	91.40	0.65%
非流动资产合计	**30,522.00**	**100.00%**	**14,578.97**	**100.00%**	**14,170.10**	**100.00%**

1、固定资产

公司固定资产包括生产经营所需的房屋及建筑物、生产设备、运输设备、办公及电子设备等。报告期内公司固定资产价值构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋及建筑物	24,129.64	91.91%	10,946.85	86.83%	11,209.74	87.78%
生产设备	1,840.40	7.01%	1,289.81	10.23%	1,396.89	10.94%
运输设备	228.72	0.87%	318.40	2.53%	128.90	1.01%
办公及电子设备	55.89	0.21%	52.69	0.42%	34.14	0.27%
合计	**26,254.64**	**100.00%**	**12,607.74**	**100.00%**	**12,769.66**	**100.00%**

2021 年 12 月 31 日，各类固定资产原值、折旧和净值情况如下表所示：

单位：万元

项目	折旧年限（年）	原值	累计折旧	账面净值	减值准备	净值
房屋及建筑物	20	28,250.23	4,120.59	24,129.64	-	24,129.64
生产设备	5-10	4,063.57	2,223.17	1,840.40	-	1,840.40
运输设备	4	377.59	148.87	228.72	-	228.72
办公及电子设备	3	224.44	168.56	55.89	-	55.89
合计		**32,915.83**	**6,661.18**	**26,254.64**	**-**	**26,254.64**

报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 12,769.66 万元、12,607.74 万元和 26,254.64 万元，占资产总额的 37.13%、23.00%和 33.87%。报告期内，随着公司业务规模扩张，公司房屋建筑、生产设备等固定资产投入相应增加。

2021 年末，房屋及建筑物的账面价值较 2020 年末增加 13,182.79 万元，主要系公司 2021 年购置房产以备后续研发、销售投入使用；同时也包括已有房屋及建筑物配套施工项目的在建工程转固至固定资产。

报告期各期末，公司的固定资产未发生可收回金额低于其账面价值的情况，故无需计提固定资产减值准备。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
双 D 港主体工程一期改造项目	1,255.50	67.67%	-	-	-	-
双 D 港电力系统项目	234.86	12.66%	-	-	-	-
双 D 港消防改造项目	192.04	10.35%	57.8	12.38%	-	-
双 D 港空调系统项目	75.02	4.04%	-	-	-	-
双 D 港监控系统项目	14.16	0.76%	14.16	3.03%	-	-
双 D 港管网改造项目	83.77	4.52%	394.93	84.59%	2.41	100.00%
合　计	**1,855.36**	**100.00%**	**466.88**	**100.00%**	**2.41**	**100.00%**

在建工程主要为公司对已有房屋及建筑物的外围工程、配套设施建设，计划用于生产及办公，以满足公司进一步提升产能的需求。报告期各期末，公司在建工程余额分别为 2.41 万元、466.88 万元和 1,855.36 万元，占公司资产总额的比例分别为 0.01%、0.85%和 2.39%。2021 年末，在建工程较 2020 年末增加 1,388.48 万元，主要为公司双 D 港主体工程改造项目工程的投入，包括地热工程、建筑装修工程等，双 D 港电力系统项目则主要是为满足进一步生产投入所需的变电所增容。

报告期内，发行人重要的在建工程转固情况如下表所示：

单位：万元

工程名称	2021.01.01	本期增加	转入固定资产	其他减少	2021.12.31
双 D 港主体工程一期配套项目	-	1,255.50	-	-	1,255.50
双 D 港电力系统项目	-	234.86	-	-	234.86
双 D 港消防系统项目	57.80	347.08	212.84	-	192.04
工程名称	**2020.01.01**	**本期增加**	**转入固定资产**	**其他减少**	**2020.12.31**
双 D 港消防系统项目	-	57.80	-	-	57.80

发行人在建工程项目的转固时点为达到预定可使用状态时，按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值，发行人在建工程使用自筹资金，报告期内不存在利息资本化的情况。

报告期各期末，公司各项在建工程进展情况良好，不存在资产减值的情形。

3、使用权资产

按照从 2021 年 1 月 1 日开始执行的新租赁准则，企业进行经营租赁应当确认使用权资产，按照一定期间进行会计折旧，并确认相应的租赁负债。由于公司在报告期内存在租赁办公场所的情形，据此在 2021 年末确认了 116.31 万元的使用权资产。

4、无形资产

公司无形资产主要为土地使用权、非专利技术和专利权，报告期内，公司无形资产构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	662.16	61.26%	679.07	74.23%	695.97	66.12%
专利权	308.14	28.51%	-	0.00%	-	0.00%
非专利技术	109.91	10.17%	229.80	25.12%	349.70	33.22%
软件使用权	0.72	0.06%	5.90	0.64%	6.92	0.66%
合计	**1,080.92**	**100.00%**	**914.77**	**100.00%**	**1,052.59**	**100.00%**

报告期各期末，无形资产的账面价值分别为 1,052.59 万元、914.77 万元和 1,080.92 万元，占资产总额的 3.06%、1.67%和 1.39%。

截至 2021 年 12 月 31 日，各类无形资产原值、累计摊销和净值情况如下表所示：

单位：万元

项目	摊销年限（年）	原值	累计摊销	账面净值	减值准备	净值
土地使用权	50	845.31	183.15	662.16	-	662.16
专利权	10	1,744.84	1,436.70	308.14	-	308.14
非专利技术	5	682.90	535.46	147.44	37.54	109.91
软件使用权	2	24.01	23.29	0.72	-	0.72
合计		**3,297.06**	**2,178.60**	**1,118.46**	**37.54**	**1,080.92**

无形资产的主要构成为公司 2011 年取得的双 D 港土地使用权。2021 年末，专利权的账面净值较 2020 年末增加 308.14 万元，为公司从大连大学采购的三项

专利权，用于改进产品特性。报告期内，无形资产的减值准备为对非专利技术造影导管的减值，由于公司造影导管产品销售订单较少，产品市场售价较低，且预计后续无市场推广计划，故公司于 2019 年对该无形资产全额计提减值。

5、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 17.15 万元、29.71 万元和 22.28 万元，主要为净化车间装修投入。

6、递延所得税资产

报告期内公司递延所得税资产的构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
资产减值准备	111.93	44.02%	112.67	24.64%	84.55	35.69%
内部未实现收益	-	-	15.12	3.31%	-	0.00%
销售返利	23.47	9.23%	3.86	0.84%	12.57	5.31%
未在汇算清缴前支付的成本和费用	118.87	46.75%	325.55	71.21%	139.78	59.00%
合计	**254.27**	**100.00%**	**457.20**	**100.00%**	**236.90**	**100.00%**

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 236.90 万元、457.20 万元和 254.27 万元，占公司资产总额的比例分别为 0.69%、0.83%和 0.33%。公司递延所得税资产主要为公司计提坏账准备、应付未付销售返利和未在汇算清缴前支付的成本和费用等造成的账面与税法计税基础的暂时性差异所致。其中，公司根据经销商销售业绩考核指标完成情况、新客户开发情况，给予一定的价格折扣或产品赠送等销售返利。

7、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产为 91.40 万元、102.66 万元和 938.22 万元，公司其他非流动资产主要为预付固定资产采购款，2021 年末其他非流动资产较 2020 年增加较多，主要系采购设备的预付款增加。

（三）主要资产减值准备计提情况

公司应收票据、应收款项和其他应收款的资产减值准备计提政策详见本节之

“六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（九）金融工具”，存货的跌价准备计提政策详见本节之“六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（十一）存货”，无形资产的资产减值准备计提政策详见本节之“六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（十八）资产减值”。

公司报告期各期末资产减值准备计提情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
应收票据坏账准备	67.88	54.42	25.11
应收账款坏账准备	732.28	811.14	545.25
其他应收款坏账准备	1.10	34.10	21.80
存货跌价准备	18.33	18.33	18.33
无形资产减值准备	37.54	37.54	37.54
合计	**857.13**	**955.53**	**648.03**

报告期各期末，公司计提的资产减值准备余额分别为 648.03 万元、955.53 万元和 857.13 万元，主要为应收账款坏账准备。

公司按照《企业会计准则》、《企业会计制度》的要求制定了符合自身经营特点的资产减值准备计提政策，各项减值准备的计提政策稳健、公允；公司遵照各项资产减值准备计提政策计提资产减值准备，与公司的资产质量状况相符。

（四）资产周转率能力分析

1、应收账款周转率

同行业可比上市公司的应收账款周转率如下：

单位：次

证券简称	2021 年	2020 年	2019 年
乐普医疗	5.21	3.50	3.52
赛诺医疗	4.81	4.36	5.27
惠泰医疗	19.83	9.88	10.47
微创医疗	4.24	3.32	3.86
心脉医疗	10.66	10.76	11.00
同行业公司平均值	**8.95**	**6.37**	**6.83**

证券简称	2021 年	2020 年	2019 年
垠艺生物	8.04	3.93	3.28

2019 年至 2021 年，公司应收账款周转率分别为 3.28、3.93、8.04，2019 和 2020 年应收账款周转率低于同行业平均水平，原因主要系公司直销模式收入占比与同行业公司相比较高。近年来，公司经销收入占比不断提高，2021 年应收账款周转率与同行业趋同。

2、存货周转率

同行业可比公司的存货周转率如下：

单位：次

证券简称	2021	2020 年	2019 年
乐普医疗	2.45	2.16	2.39
赛诺医疗	0.66	0.99	1.22
惠泰医疗	1.22	0.98	1.06
微创医疗	1.08	0.98	1.24
心脉医疗	1.53	1.33	1.44
同行业公司平均值	**1.39**	**1.29**	**1.47**
垠艺生物	0.86	0.87	0.90

2019 年至 2021 年，公司的存货周转率分别为 0.90、0.87、0.86，低于同行业平均水平，主要系与同行业可比公司产品结构存在差异。乐普医疗的产品涵盖心血管类介入医疗器械、非心血管医疗器械、药品试剂及医疗服务，产品结构丰富，销售较好，存货周转率较高。惠泰医疗的产品以冠脉通路产品和电生理产品为主，亦有 OEM 业务收入，原材料备货成本较低，因此存货周转率较高。赛诺医疗产品以冠状动脉支架系统和冠脉球囊扩张导管为主，心脉医疗产品以支架为主，二者主要采用经销模式，存货管理和运营能力较强，存货周转率整体较高。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析

（一）负债构成

报告期内公司各类负债金额及其占负债总额的比例如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一、流动负债	**9,084.87**	**76.67%**	**8,073.79**	**90.06%**	**7,581.75**	**90.36%**
短期借款	-	-	1,000.00	11.15%	2,800.00	33.37%
应付账款	2,243.39	18.93%	1,805.11	20.13%	2,187.83	26.07%
预收款项	-	-	-	-	857.20	10.22%
合同负债	843.46	7.12%	435.14	4.85%		
应付职工薪酬	990.64	8.36%	1,896.00	21.15%	941.55	11.22%
应交税费	4,388.23	37.03%	2,751.02	30.69%	434.63	5.18%
其他应付款	561.05	4.74%	186.52	2.08%	278.48	3.32%
一年内到期的非流动负债	58.10	0.49%	-	-	82.06	0.98%
二、非流动负债	**2,764.06**	**23.33%**	**891.36**	**9.94%**	**809.11**	**9.64%**
租赁负债	75.27	0.64%				
预计负债	1,969.92	16.63%	-	-	92.32	1.10%
递延收益	718.87	6.07%	891.36	9.94%	716.79	8.54%
递延所得税负债	-	-	-	-	-	-
负债总额	**11,848.93**	**100.00%**	**8,965.15**	**100.00%**	**8,390.86**	**100.00%**

报告期各期末，公司负债以流动负债为主，占负债总额的比例分别为90.36%、90.06%和76.67%。

1、流动负债分析

公司流动负债主要包括短期借款、应付账款、合同负债、应付职工薪酬、应交税费等。报告期内公司的流动负债结构如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	1,000.00	12.39%	2,800.00	36.93%
应付账款	2,243.39	24.69%	1,805.11	22.36%	2,187.83	28.86%
预收账款	-	-	-	-	857.20	11.31%
合同负债	843.46	9.29%	435.14	5.39%	-	-
应付职工薪酬	990.64	10.90%	1,896.00	23.48%	941.55	12.42%
应交税费	4,388.23	48.30%	2,751.02	34.07%	434.63	5.73%

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他应付款	561.05	6.18%	186.52	2.31%	278.48	3.67%
一年内到期的非流动负债	58.10	0.64%	-	-	82.06	1.08%
流动负债合计	**9,084.87**	**100.00%**	**8,073.79**	**100.00%**	**7,581.75**	**100.00%**

（1）短期借款

2020年末，公司短期借款余额为1,000.00万元，占流动负债的比例为12.39%，全部为抵押及保证借款。

其中2020年末较2019年末短期借款减少1,800.00万元的原因系公司归还了银行借款。2021 年，公司已全部偿还短期借款，期末短期借款余额为零。报告期内，公司的资信状况良好，不存在逾期未偿还银行借款的情况。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款分别为2,187.83万元、1,805.11万元和2,243.39万元，占负债总额比例分别为26.07%、20.13%和18.93%。公司应付账款主要系货款及技术许可费、工程款和服务费，构成情况如下：

单位：万元

项　目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
货款及技术许可费	1,597.68	1,480.81	607.40
服务费	560.15	218.23	1,572.07
工程款	62.63	86.95	8.35
其他	22.93	19.13	-
合　计	**2,243.39**	**1,805.11**	**2,187.83**

报告期内，随着业务规模增加，公司对原材料、设备和服务的采购也相应增长。报告期各期末，应付货款及技术许可费包括向供应商采购的原材料货款，以及因使用亲水涂层试剂计提的技术许可费；应付服务费包括推广服务费、会议费、研发费等，随着报告期内公司与相关服务供应商的结算更为及时，该部分应付余额呈下降趋势；应付工程款主要为公司双 D 港相关外围工程和配套设施的工程进度款。

报告期各期末，账龄超过1年的重要应付账款列示如下：

单位：万元

项　目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
DSM BIOMEDICAL B.V.	742.66	505.06	340.49

上述应付账款系公司因使用亲水涂层试剂计提的技术许可费。

（3）预收款项

报告期内，公司预收款项为向客户销售产品预收的货款。2019 年末，公司预收款项为 857.20 万元，占负债总额比例为 10.22%。2020 年 1 月 1 日，公司适用新收入准则，基于合同形成的预收货款已计入合同负债，不在预收款项核算。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司预收款项前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	金额	占预收款项余额比重
浙江欣益辰科技有限公司	货款	196.80	22.96%
上海恭濮医疗科技中心	货款	120.00	14.00%
徐州欧通医疗器械科技有限公司	货款	60.00	7.00%
喀什万拓商贸有限责任公司	货款	56.40	6.58%
上海飞镜贸易商行	货款	40.80	4.76%
合计		**474.00**	**55.30%**

（4）合同负债

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的新收入准则，根据新收入准则，基于已成立合同，形成的已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务，作为合同负债核算。2020 年末和 2021 年末，公司合同负债分别为 435.14 万元和 843.46 万元，占负债总额比例分别为 4.85%和 7.12%。合同负债包括预收货款和销售返利。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司合同负债前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	金额	占合同负债余额比重
河南维涵商贸有限公司	货款	50.02	5.93%
江西启翰远豪商贸有限公司	货款	44.25	5.25%
湖州佑阳医疗科技有限公司	货款、销售返利	39.11	4.64%

单位名称	款项性质	金额	占合同负债余额比重
上海若程贸易中心	销售返利	36.58	4.34%
上海祖达实业有限公司	货款、销售返利	33.32	3.95%
合计		**203.27**	**24.10%**

（5）应付职工薪酬

报告期内，应付职工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	本期增加	本期减少	2020.12.31
短期薪酬	941.55	4,381.92	3,427.47	1,896.00
离职后福利-设定提存计划	-	15.83	15.83	-
辞退福利	-	1.86	1.86	-
合计	**941.55**	**4,399.62**	**3,445.17**	**1,896.00**
项目	**2020.12.31**	**本期增加**	**本期减少**	**2021.12.31**
短期薪酬	1,896.00	5,732.85	6,638.21	990.64
离职后福利-设定提存计划	-	233.09	233.09	-
辞退福利	-	18.56	18.56	-
合计	**1,896.00**	**5,984.49**	**6,889.85**	**990.64**

其中，短期薪酬变动明细如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	本期增加	本期减少	2020.12.31
一、工资、奖金、津贴和补贴	941.55	4,102.94	3,148.49	1,896.00
二、职工福利费	-	52.27	52.27	-
三、社会保险费	-	78.62	78.62	-
其中：①医疗保险费	-	59.29	59.29	-
②工伤保险费	-	0.47	0.47	-
③生育保险费	-	18.86	18.86	-
四、住房公积金	-	106.86	106.86	-
五、工会经费和职工教育经费	-	41.23	41.23	-
合计	**941.55**	**4,381.92**	**3,427.47**	**1,896.00**
项目	**2020.12.31**	**本期增加**	**本期减少**	**2021.12.31**
一、工资、奖金、津贴和补贴	1,896.00	5,194.54	6,099.90	990.64
二、职工福利费	-	95.86	95.86	-

三、社会保险费	-	136.00	136.00	-
其中：①医疗保险费	-	116.44	116.44	-
②工伤保险费	-	5.66	5.66	-
③生育保险费	-	13.89	13.89	-
四、住房公积金	-	137.15	137.15	-
五、工会经费和职工教育经费	-	169.30	169.30	-
合计	**1,896.00**	**5,732.85**	**6,638.21**	**990.64**

报告期内，公司应付职工薪酬余额为短期薪酬，主要由工资、奖金、职工福利费、社保和公积金等构成。报告期各期末，应付职工薪酬余额分别为 941.55 万元、1,896.00 万元和 990.64 万元，占负债总额的比例分别为 11.22%、21.15%和 8.36%。2020 年末应付职工薪酬余额较高，主要系公司当年销售业绩增长较快，计提奖金增加并在次年发放。

（6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 434.63 万元、2,751.02 万元和 4,388.23 万元，占负债总额比例分别为 5.18%、30.69%和 37.03%。公司应交税费主要税种明细情况如下：

单位：万元

税种	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
增值税	18.12	815.10	381.55
企业所得税	3,520.19	1,853.54	-
城市维护建设税	0.01	23.97	22.29
教育费附加	0.00	17.12	15.92
个人所得税	826.13	22.77	9.51
房产税	14.42	1.35	1.72
其他	9.36	17.18	3.64
合计	**4,388.23**	**2,751.02**	**434.63**

2021 年末，公司应交税费主要为应交企业所得税和应交代扣代缴个人所得税，其中，应交代扣代缴个人所得税较 2020 年末增加较多，主要系公司当年股利分配所致。

报告期内，公司缴纳的主要税种为增值税和企业所得税，其缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	应缴额	实缴额	应缴额	实缴额	应缴额	实缴额
增值税	6,815.83	7,612.82	4,272.68	3,839.12	3,233.33	3,136.75
企业所得税	4,085.94	2,421.50	2,564.15	710.61	486.54	549.97

（7）其他应付款

公司其他应付款主要为往来款、应付报销费用和应付股利等。报告期内公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付股利	400.37	71.36%	-	0.00%	-	0.00%
往来款	62.06	11.06%	43.43	23.28%	49.67	17.84%
应付费用	64.71	11.53%	65.22	34.97%	55.65	19.98%
保证金及押金	21.84	3.89%	43.41	23.27%	151.13	54.27%
其他	12.07	2.15%	34.46	18.48%	22.03	7.91%
合计	**561.05**	**100.00%**	**186.52**	**100.00%**	**278.48**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他应付款分别为 278.48 万元、186.52 万元和 561.05 万元，占负债总额比例分别为 3.32%、2.08%和 4.74%。2021 年末，公司其他应付款主要为应付股利。

（8）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债分别为 82.06 万元、0.00 万元和 58.10 万元，占负债总额的比例分别为 0.98%、0.00%和 0.49%。2021 年末，一年内到期的非流动负债为一年内到期的租赁负债。

2、非流动负债分析

公司非流动负债主要包括预计负债和递延收益。报告期内公司的非流动负债结构如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租赁负债	75.27	2.72%				
预计负债	1,969.92	71.27%	-	-	92.32	11.41%
递延收益	718.87	26.01%	891.36	100.00%	716.79	88.59%
递延所得税负债	-	-	-	-	-	-
非流动负债合计	**2,764.06**	**100.00%**	**891.36**	**100.00%**	**809.11**	**100.00%**

（1）租赁负债

公司于 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对于剩余租赁期超过 12 个月的，公司在首次执行日应当根据剩余租赁付款额按首次执行日增量借款利率折现的现值计量租赁负债，截至 2021 年末，公司租赁负债余额为 75.27 万元，占负债总额的 0.64%。

（2）预计负债

2021 年末，公司的预计负债占负债总额的比例为 16.63%，主要系部分地区集采政策落地或将落地，公司计提了经销商库存折算差价返利。

（3）递延收益

公司递延收益主要因计入递延收益的政府补助和未实现售后租回损益形成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
未实现售后租回损益	13.37	19.87	31.29
大连市金普新区经济发展局药物洗脱球囊导管科技计划项目	5.50	11.50	17.50
一种顺应性球囊扩张导管的研发	100.00	100.00	100.00
科技补助	-	200.00	88.00
血管药物输送球囊项目	120.00	120.00	120.00
科技助力经济	100.00	100.00	-
无聚合涂层药物心脏支架项目	320.00	340.00	360.00
大连市科学技术局 2020 年度人才项目补贴	20.00	-	-
大连市科学技术局 2021 年补助款	40.00	-	-

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
合计	718.87	891.36	716.79

报告期各期末，公司递延收益金额分别为 716.79 万元、891.36 万元和 718.87 万元。

（二）偿债能力分析

1、主要偿债财务指标

报告期各期，公司的流动比率、速动比率、资产负债率等有关数据如下：

财务指标	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	5.17	4.98	2.67
速动比率（倍）	4.54	4.50	2.38
资产负债率（母公司）	14.00%	17.25%	25.02%
资产负债率（合并）	15.29%	16.35%	24.40%
财务指标	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	32,963.43	15,180.18	10,200.21
利息保障倍数（倍）	2,956.93	168.90	40.65
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	2.24	1.07	0.25

2、整体债务保持较低水平

报告期各期末，公司资产负债率分别为 24.40%、16.35%和 15.29%，呈逐年下降趋势，主要系公司资产规模大幅增长，增长原因包括：一方面，公司业务规模不断增长，盈利能力增强；另一方面，公司 2020 年合计吸收股东增资 5,800.00 万元，2021 年吸收员工持股平台嘉兴德泽出资 1,840.00 万元。

3、偿债能力较强

报告期内，公司盈利状况良好，现金流充裕。截至 2021 年 12 月 31 日，公司的流动比率和速动比率分别为 5.17 和 4.54，保持在较高水平。息税折旧摊销前利润和利息保障倍数逐年上升，反映出公司具有较强的盈利能力和利息偿还能力。公司不存在对正常生产、经营活动有重大影响的需特别披露的或有负债，亦不存在表外融资的情况。

（三）报告期内股利分配情况

2021 年 6 月 30 日，公司召开 2020 年年度股东大会，审议通过《关于公司<2020 年度利润分配预案>的议案》，决定向全体股东每 10 股派发现金红利 2 元（含税），共分配股利 3,020.29 万元（含税）。

2021 年 12 月 10 日，公司召开 2021 年第四次临时股东大会，审议通过《关于公司 2021 年前三季度利润分配方案的议案（新）》，决定向全体股东每 10 股派发现金红利 4 元（含税），共分配股利 6,040.58 万元（含税）。

（四）现金流量分析

1、经营活动产生的现金流量

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	77,525.55	39,669.62	25,578.13
收到其他与经营活动有关的现金	1,369.53	1,668.86	291.02
经营活动现金流入小计	**78,895.09**	**41,338.48**	**25,869.15**
购买商品、接受劳务支付的现金	6,108.07	5,673.50	2,407.89
支付给职工以及为职工支付的现金	6,865.34	3,437.34	2,565.87
支付的各项税费	11,001.18	5,036.96	4,023.69
支付其他与经营活动有关的现金	21,126.69	11,454.77	13,390.37
经营活动现金流出小计	**45,101.28**	**25,602.57**	**22,387.82**
经营活动产生的现金流量净额	**33,793.81**	**15,735.92**	**3,481.33**
营业收入	61,729.80	36,283.75	25,285.58
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例	125.59%	109.33%	101.16%
净利润	27,150.78	11,505.49	8,441.04
经营活动产生的现金流量净额占净利润比例	124.47%	136.77%	41.24%

报告期内，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支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费、支付的其他与经营活动有关的现金以及购买商品接受劳务支付的现金。其中，支付其他与经营活动有关的现金主要为推广服务费、会议费、办公费、研发服务费等。

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 3,481.33 万元、15,735.92 万元及 33,793.81 万元。其中，销售商品、提供劳务收到的现金从 2019 年至 2021 年增加了 51,947.42 万元，系发行人报告期内业务发展，销售规模增长所致。收到其他与经营活动有关的现金主要为往来款、政府补助和存款利息收入等。

报告期内，购买商品、接受劳务支付的现金的增加系营业成本增幅较大所致。2021 年度，支付给职工及为职工支付的现金较 2020 年增加 99.73%，主要系支付员工的薪酬成本及奖金发放增加所致。支付其他经营活动有关的现金主要包括期间费用、往来款，2021 年较 2020 年增加 84.44%，主要系销售和研发相关支出增长所致。

2021 年度经营活动产生的现金流量净额增加较大的原因主要系公司业务规模增长较大，其中经销模式的收入比重增加，经销商预付货款后，公司发出货物，导致新增应收账款较少；同时，直销模式下的应收账款回款加快。

报告期各期，销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例分别为 101.16%、109.33%和 125.59%，经营活动产生的现金流量净额占净利润比例分别为 41.24%、136.77%和 124.47%。总体看来，公司整体资产流动性较好，偿债能力较强，收益质量较高。

将净利润调节为经营活动现金流量如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	27,150.78	11,505.49	8,441.04
加：资产减值损失	-	-	37.54
信用减值损失	21.35	307.51	135.30
固定资产折旧	1,357.08	1,036.54	999.45
使用权资产折旧	66.53	-	-
无形资产摊销	149.88	143.33	155.55
长期待摊费用摊销	7.43	7.43	0.29
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的收益	-	-3.30	-22.09
固定资产报废损失	0.44	2.48	3.34
财务费用	10.64	83.85	255.53

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资收益	-731.20	-98.68	-
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	202.93	-220.30	-161.21
递延所得税负债减少	-	-	-
存货的减少（增加以“－”号填列）	-1,880.01	-1,705.14	23.18
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	3,713.41	-522.24	-3,295.24
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	3,724.54	2,350.95	-3,091.33
其他	-	2,848.00	-
经营活动产生的现金流量净额	**33,793.81**	**15,735.92**	**3,481.33**

报告期内公司经营性现金流净额与当期净利润的差异主要为资产折旧摊销、存货及经营性应收应付项目的变动等引起。报告期内该差异存在一定波动，且差异率较高，原因为：一方面，公司 2019 年至 2020 年业务发展和销售规模扩大，盈利能力增强，经营活动产生的现金流量净额与净利润的之间的差异率由负转正；另一方面，2021 年随着集采政策在多省份落地，公司主要产品在国内多个省市中标，相关直销客户整体回款周期亦缩短，且随着公司经销模式收入占比不断提高，整体收现回款能力增强，经营活动产生的现金流量净额与净利润的差异亦有所增加。

2、投资活动产生的现金流量

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得投资收益收到的现金	731.20	98.68	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金	-	5.00	30.00
收到其他与投资活动有关的现金	114,296.87	26,000.00	-
投资活动现金流入小计	**115,028.07**	**26,103.68**	**30.00**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	18,978.17	1,474.33	421.16
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	111,000.00	27,793.71	1,080.16
投资活动现金流出小计	**129,978.17**	**29,268.04**	**1,501.32**
投资活动产生的现金流量净额	**-14,950.10**	**-3,164.36**	**-1,471.32**

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-1,471.32 万元、

-3,164.36 万元和-14,950.10 万元。

报告期各期，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 421.16 万元、1,474.33 万元和 18,978.17 万元，主要为公司每年购进固定资产和投建在建工程。

报告期各期，公司收到、支付其他与投资活动有关的现金主要为公司购买并赎回银行的结构性存款、关联方资金拆借及归还等。其中，报告期内，公司购买和赎回相关金融产品的具体情况如下：

单位：万元

产品名称	购买日期	购买金额	收回日期
兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	2021/1/12	3,000.00	2021/3/12
招商银行点金系列看涨三层区间 75 天结构性存款	2021/1/13	6,000.00	2021/3/29
中国银行挂钩型结构性存款	2021/1/25	6,000.00	2021/3/29
兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	2021/3/16	3,000.00	2021/3/30
中国银行挂钩型结构性存款	2021/4/2	7,490.00	2021/6/30
中国银行挂钩型结构性存款	2021/4/2	7,510.00	2021/6/29
招商银行点金系列看跌三层区间 88 天结构性存款	2021/4/2	10,000.00	2021/6/29
兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	2021/4/2	5,000.00	2021/6/30
中国银行挂钩型结构性存款	2021/7/2	7,490.00	2021/9/30
中国银行挂钩型结构性存款	2021/7/2	7,510.00	2021/9/29
招商银行点金系列看跌三层区间 89 天结构性存款	2021/7/2	10,000.00	2021/9/29
兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	2021/7/2	5,000.00	2021/9/30
中国银行挂钩型结构性存款	2021/10/8	7,490.00	2021/12/31
中国银行挂钩型结构性存款	2021/10/8	7,510.00	2021/12/30
招商银行点金系列看跌三层区间 82 天结构性存款	2021/10/8	12,000.00	2021/12/29
兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	2021/10/9	5,000.00	2021/12/30
平安养老聚宝盆现金型资产管理产品	2021/11/11	1,000.00	2021/12/31
招商银行点金系列看涨三层区间一个月结构性存款	2020/9/28	10,000.00	2020/10/28
招商银行点金系列看涨三层区间一个月结构性存款	2020/11/2	10,000.00	2020/12/30

产品名称	购买日期	购买金额	收回日期
中国银行挂钩型结构性存款	2020/10/23	3,000.00	2020/12/24
兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	2020/10/16	3,000.00	2020/12/15

3、筹资活动产生的现金流量

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	1,840.00	5,800.00	300.00
取得借款收到的现金	-	1,000.00	3,500.00
筹资活动现金流入小计	**1,840.00**	**6,800.00**	**3,800.00**
偿还债务支付的现金	1,000.00	2,800.00	4,500.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	7,883.92	82.85	222.50
支付其他与筹资活动有关的现金	177.19	317.08	498.41
筹资活动现金流出小计	**9,061.11**	**3,199.92**	**5,220.90**
筹资活动产生的现金流量净额	**-7,221.11**	**3,600.08**	**-1,420.90**

公司筹资活动现金流入主要是公司吸收投资和取得借款所增加的现金。2021 年公司收到员工持股平台嘉兴德泽支付增资款 1,840.00 万元，2020 年宁波康拓慧创和李汝刚分别向公司增资共计 5,800.00 万元。2019 年，公司从兴业银行和招商银行取得合计 3,500.00 万元的银行借款，2020 年，公司从兴业银行取得 1,000.00 万元的银行借款。

公司筹资活动现金流出主要系分配股利和偿还债务。公司于 2021 年支付股利分配及偿付利息等支出 7,883.92 万元，公司于 2019 年、2020 年和 2021 年分别偿还银行借款 4,500.00 万元、2,800.00 万元和 1,000.00 万元。

（五）持续经营能力的自我评价

报告期内，公司业务规模稳定增长，整体财务状况保持良好：从资产负债结构来看，公司各期末资产负债率较低，流动比率、速动比率较高，2021 年末公司资产负债率为 15.29%，流动比率和速动比率分别为 5.17 和 4.54，公司财务风险较小，偿债能力较强；从盈利能力来看，公司报告期内营业收入和扣非后净利润实现稳定增长。

未来，随着行业良好的市场空间和发展前景、募集资金的到位和募投项目的

实施，公司将扩大生产规模，进行血管介入类医疗器械产能升级，同时提升产品研发力度，建设大连和上海研发中心，并加强营销网络升级及信息化建设，公司盈利能力有望进一步增强。

十四、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

（一）报告期内重大投资

根据《公司章程》及《对外投资管理制度》等规定，报告期内发行人不存在重大对外投资事项。

（二）报告期内重大资本性支出

报告期内公司重大资本性支出主要包括购买房屋及建筑物、生产设备、运输设备等。2019 年、2020 年和 2021 年，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 421.16 万元、1,474.33 万元和 18,978.17 万元。

（三）重大资产业务重组情况或股权收购合并事项

报告期内，公司不存在重大资产业务重组情况，公司股权收购合并事项有关情况请参见“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”。

（四）未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金投资计划外，公司无可预见的重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资计划请参见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的有关内容。

十五、盈利预测报告

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、本次发行募集资金投资项目概况

（一）募集资金投资项目概况

本次募集资金投资项目已经公司第三届董事会第八次会议和 2022 年第一次临时股东大会审议通过，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。

（二）募集资金用途及项目核准情况

本次发行的募集资金将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金额	项目备案	环评
1	血管介入类医疗器械产能升级项目	67,231.00	67,231.00	大金普发改备[2022]13号	大环评准字[2022]100067号
2	大连研发中心建设项目	39,557.00	39,557.00	大金普发改备[2022]14号	大环评准字[2022]100057号
3	上海研发中心建设项目	16,926.00	16,926.00	《上海市企业投资项目备案证明》（备案项目国家代码：2203-310118-04-05-280287）	无需环评
4	营销网络升级及信息化建设项目	24,036.00	24,036.00	无需备案	无需环评
5	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	无需备案	无需环评
合计		**167,750.00**	**167,750.00**	-	-

（三）实际募集资金超出募集资金项目需求或不足时的安排

本次发行募集资金将按轻重缓急顺序安排实施，若实际募集资金不能满足上述项目投资需要，资金缺口由公司自筹资金予以解决；若本次实际募集资金超出项目资金需求，公司将严格按照有关规定管理和使用超募资金。在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以部分募集资金置换先前投入的自筹资金。

（四）募集资金使用管理

公司已按照《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律、法规、规范性文件制定了《募集资金管理办法》，公司募集资金将存放于董事会决定的专户进行管理，做到专款专用。

（五）募集资金投资项目实施对发行人同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目系适应国内血管介入医疗器械市场快速发展的需要，进一步扩大公司产能，提升公司研发能力，不会导致公司与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

（六）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、未来经营战略的关系

1、募集资金投资项目促进公司主营业务发展，契合公司未来经营战略

本次募投项目将进一步扩大产能、提升公司在血管介入医疗器械领域的产品研发及商业化能力，适应当前血管介入医疗器械市场快速发展的需要。本次募投项目实施计划与现有业务模式基本一致，不会改变公司现有的生产经营和商业模式，是公司现有业务的深化与发展，产业链关联度较高。

本次募投项目依托公司现有的核心技术和业务模式，符合行业发展趋势和公司长远发展规划。项目建设完成后将对公司主营业务、主要产品或服务、核心技术起到丰富和提升的作用。

本次募投项目未来的研发方向和研发内容均与公司现有主营业务及核心技术高度相关，是公司为加强和完善核心技术体系而推出的重要战略举措，其成果将直接应用于血管介入医疗器械的研发、生产和销售，将为公司保持竞争优势并进一步开拓市场提供强有力的支撑，与公司的发展战略高度契合。

2、募集资金投资项目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中，将进一步完善和提升公司的研发平台和硬件条件，有助于提升公司技术水平和新技术研发力度，为公司在血管介入医疗器械领域的技术创新提供更好的研发条件。因此，本次募集资金投资项目对公司业务创新创造创意性具有重要支持作用。

（七）董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

公司董事会对募集资金投资项目的可行性进行了可行性分析，经审慎分析和论证，董事会认为：公司本次募集资金的数额和投资项目与公司现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等方面相适应，公司本次发行募集资金投资项目可行，有利于公司长远持续发展。

（八）募集资金数额和投资项目与企业现有财务状况、技术水平和管理能力等相适应的依据

1、与财务状况相适应

报告期内，公司营业收入分别为 25,285.58 万元、36,283.75 万元、61,729.80 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为 3,481.33 万元、15,735.92 万元、33,793.81 万元。公司盈利能力强，经营性现金流较强，具有可持续盈利能力，能够支撑本次募集资金投资项目的实施和后续运营。在考虑募集资金投资项目新增折旧摊销影响后，公司仍能保持较高的营业利润率，项目新增折旧摊销对公司经营业绩的影响较小，因此本次募集资金投资项目与财务状况相适应。

2、与技术水平相适应

本次募集资金投资项目以公司核心技术和业务为基础，是公司现有成熟业务的拓展和技术体系的进一步完善。公司经过多年的研究开发与项目运营，在血管介入医疗器械研发、生产、销售领域积累了丰富的经验。截至本招股说明书签署之日，公司共拥有 19 项发明专利，29 项实用新型专利，已承担完成多个国家和省部级重大科技项目，且形成了一支高水平的研发人员队伍，具备与本次募集资金投资项目相适应的技术水平。

3、与管理能力相适应

公司目前具有一批专业知识丰富、具备多年从业经验的技术研发团队和管理团队，在研发、生产、销售等方面积累了丰富经验，能够协调有序地开展公司业务活动。目前，公司制度设置完善、合理，在采购、研发、生产和销售环节均配备了能力相适应的人员，共同服务于公司的整体战略目标。公司管理团队熟悉掌握开展研发及商业化血管介入医疗器械的具体流程。因此，本次募集资金投资项目与公司管理能力相适应。

二、本次募集资金投资项目情况

（一）血管介入类医疗器械产能升级项目

1、项目建设内容

本项目拟购置先进的生产设备，引进专业人才，加强人员技能培训，优化产品结构，并且在产品生产过程中加强质量管控，提高产品质量和生产效率，以确保稳定的产品产出和高质量保障。项目建成达产后，可实现年产 60 万套药物洗脱球囊导管、60 万套球囊扩张导管的生产能力。从而满足病患需求，增强市场竞争力，提高市占率，实现公司的长久发展。

本项目建设地点位于大连经济技术开发区双 D 港四街 15-1、15-3 号，拟利用现有厂房装修改造进行建设。项目总投资 67,231.00 万元，其中建设投资 49,232.21 万元，铺底流动资金 17,998.79 万元。项目建设期预计为 2 年。

2、项目投资的必要性分析

（1）提高公司生产能力，满足下游市场需求

随着“健康中国”战略的实施，中国医疗服务体系改革向纵深推进，医疗卫生机构诊疗水平逐步提升，全民健康体检意识不断提高，血管疾病检出率逐步提高、手术量快速增长。药物洗脱球囊具备“介入无植入”的优势，为难以通过支架治疗的复杂病变提供了治疗新方案，具有较大的市场空间。未来伴随着“介入无植入”理念的不断推广和药物洗脱球囊临床应用实践，国内药物洗脱球囊的渗透率将进一步提高，下游市场的需求将逐步扩大。公司作为市场上为数不多具备自主生产能力的药物洗脱球囊供应商，将通过本项目采购先进自动化设备，增加产品产能和供应能力，不断满足下游市场的增长需求。

（2）提高生产效率，实现进口替代

药物洗脱球囊是三类创新医疗器械，技术壁垒较高。国内药物洗脱球囊发展起步较晚。公司作为国内具备自主生产能力的药物球囊供应商，在国内医院的接受度和使用率在不断提高，促进国内药物洗脱球囊不断发展。在国家多项政策大力支持国产品牌自主创新，鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材的背景下，公司提出“血管介入类医疗器械产能升级项目”，以保证自身的产出

数量和质量能满足市场需求，实现下游临床用量的稳定性和可保障性，利用本土资源禀赋和相对比较优势，实现对进口产品的国产替代。

（3）提高市场占有率，提升公司盈利能力

随着高值耗材集中带量采购政策推行，公司产品药物洗脱球囊及球囊扩张导管已基本实现集中带量采购，公司面临的市场竞争加剧。基于此公司提出本项目，拟购置先进的自动化设备，配置 MES 和 ERP 系统，通过成本控制优势和规模效应来增加市场竞争能力，从而提高占有率，提升公司盈利能力。

3、项目投资的可行性分析

（1）项目建设与国家产业支持政策相一致

本项目扩能产品为药物洗脱球囊导管和球囊扩张导管，属于高端医疗器械行业，为促进该行业的健康发展，国家先后出台了一系列的支持政策。2019 年 8 月，国家发改委印发《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目建设内容属于其中心血管介入器械鼓励类范畴；2021 年 3 月 11 日，十三届全国人大四次会议表决通过了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，提及“鼓励企业应用先进适用技术、加强设备更新和新产品规模化应用”；2016 年 10 月，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，提出未来 15 年内，我国将强化医疗器械安全监管、加强高端医疗器械创新能力建设、推进医疗器械国产化。同时将加快医疗器械转型升级；2016 年 3 月国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，其中明确提出发展全降解血管支架等高端植介入产品，加快医疗器械转型升级。综上，国家相关支持政策的落地实施，为本行业指明发展方向，同时也为本项目建设创造了良好的政策环境，有助于项目的顺利实施。

（2）领先的市场地位为扩大市场提供依托

公司在心血管介入治疗领域经营近二十年，具有强大的持续创新能力，研制的药物洗脱球囊导管是国际首个适用于分叉病变的药物球囊，亦是国内首个冠脉药物球囊，是国内冠脉药物球囊的先行者，另外公司研制的药物涂层冠状动脉金属支架系统也是国内首个无聚合物微盲孔载药支架。凭借着心血管介入治疗产品的优异品质和卓越疗效，公司已在国内市场形成了良好的声誉和品牌知名度，使

得公司处于冠脉药物球囊领域领先地位。因此领先的市场地位和良好的品牌知名度为公司提供市场扩张的先行优势，有助于公司增强竞争能力，提高市场份额。

4、项目投资概算

项目总投资 67,231.00 万元，项目资金拟通过本次募集资金方式取得，具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	**建设投资**	**49,232.21**	**73.23%**
1.1	建筑工程费	5,250.25	7.81%
1.2	设备及软件购置费	39,462.87	58.70%
1.3	安装工程费	1,854.51	2.76%
1.4	工程建设其他费用	320.19	0.48%
1.5	预备费	2,344.39	3.48%
2	**铺底流动资金**	**17,998.79**	**26.77%**
	总计	**67,231.00**	**100.00%**

5、项目建设地址

本公司的项目建设地点位于大连经济技术开发区双 D 港四街，利用现有 15-1、15-3 号楼进行本项目建设，需进行适当的装修改造。

6、项目实施进度安排

本项目计划建设期 24 个月。具体实施进度如下表所示：

序号	建设内容	月份											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	项目前期准备	*											
2	装修与改造		*	*	*	*	*	*	*	*			
3	设备采购、安装及调试				*	*	*	*	*	*	*		
4	人员招聘与培训					*	*	*	*	*	*	*	
5	二层投产							*	*	*	*	*	*
6	竣工验收												*

7、项目审批、核准或备案程序的履行情况

本项目已在大连金普新区发展和改革局备案，取得《大连市企业投资项目备案文件》（大金普发改备[2022]13 号备案），项目代码为

2201-210213-04-01-883894。

8、项目环境影响情况

本项目已取得大连市生态环境局《关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司血管介入类医疗器械产能升级建设项目环境影响报告表的审批决定》（大环评准字[2022]100067 号）环评批复，同意本项目建设。

9、产能消化分析

公司产品为三类医疗器械，终端客户为医院，产品入院有严格的评选或招采制度规范，且医生使用手术器械需要经过培训，因此具有一定的稳定性和连贯性。公司产品获得医院和医生的认可后，有利于培养医生使用习惯，在满足国家和医院的采购政策要求的前提下，新品牌进入的难度相对较大。经过多年发展，公司药物洗脱球囊导管已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，积累了丰富的临床使用经验，稳定的客户资源为公司未来产能的消化提供了保障。

10、项目效益分析

本项目测算期内项目年均主营业务收入为 111,587.35 万元，年均净利润为 25,732.77 万元。本项目投资财务内部收益率所得税后为 25.92%，税后投资回收期为 5.89 年（含建设期 2 年），项目能较快收回投资。

（二）大连研发中心建设项目

1、项目建设内容

（1）大连研发中心建设项目

本研发中心建设主要用于装修改造研发大楼、购置研发设备用于研发及办公，并根据自身发展规划，利用各方面资源、基础和技术优势，开展上中下游和横纵向合作，着重进行血管介入医疗器械系列技术的自主研发和产业化实践，丰富公司的产品线，并基于现有的技术基础和产品市场前景，开展研究项目。此外，本项目还将针对公司部分生产设备的性能进行研发升级。

本项目建设地点位于大连经济技术开发区双 D 港四街 15-5 号，项目总投资

39,557.00 万元。项目建设期预计为 3 年。

2、项目投资的必要性分析

（1）顺应行业发展趋势，稳固公司市场地位

根据国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告 2020》数据显示，目前中国心血管病患病率处于持续上升阶段，心血管病现患人数 3.3 亿，心血管病死亡占我国城乡居民总死亡原因的首位。随着国内心脑血管疾病的高发，血管介入治疗领域市场也迎来了巨大的发展机遇，根据《中国医疗器械蓝皮书 2020》，2019 年我国医疗器械市场规模约 6,259 亿元，其中血管介入器械市场规模近 467 亿元，较上年增长 20.05%。研发中心建设项目基于公司已掌握血管介入治疗医疗器械技术开展研究，有助于为血管疾病患者的临床治疗提供新的治疗策略。因此，本项目建设有利于公司顺应行业发展趋势，丰富治疗策略，稳固市场地位。

（2）完善研发平台，增强公司综合实力

随着科技进步，产品开发与技术创新是实现公司稳步发展的重要推动力，公司需要具备过硬的技术实力、创新能力，不断改进现有产品、研发新产品，加快促进公司产品结构转型升级，快速响应并满足客户需求，才能在行业内占据优势地位。研发中心建设项目拟通过增加研发资金投入，引进专业技术人才，装修改造研发大楼，购置高端研发设备等，加快公司新产品、新工艺、新技术的研发及应用，提升公司自主创新能力、研发能力和产品竞争能力。本项目的建设有利于完善公司研发平台，增强公司综合实力。

（3）丰富产品结构，提升公司市场竞争力

根据受影响血管位置，血管疾病通常包括冠状动脉疾病、脑血管疾病、外周血管疾病。公司聚焦冠脉介入治疗领域，研发上市了治疗冠状动脉疾病的系列产品。研发中心建设项目拟通过将积累技术拓展至脑血管和外周血管等其他血管介入治疗领域，研制脑血管药物球囊和可操控取栓支架等医疗器械产品，丰富公司产品线，提高公司市场竞争力。

3、项目投资的可行性分析

（1）多项政策的落地为项目建设提供坚实保障

针对医疗器械市场需求的持续增长，国家先后出台了一系列的支持政策，如《“十四五”国家临床专科能力建设规划》提出“大力扶持包括传统内镜治疗、宫腹腔镜治疗、介入治疗、穿刺治疗、局部微创治疗和改良外科手术方式在内的微创技术发展，同时，坚持技术创新的发展思路，加强临床诊疗技术创新、应用研究和成果转化，特别是再生医学、精准医疗、生物医学新技术等前沿热点领域的研究，争取在关键领域实现重大突破”；《大连市生命安全产业链创新发展三年行动计划（2021-2023 年）》提出“提升创新能力，健全研发服务平台，形成成熟的产学研合作机制，在创新药物研发、高端医疗器械等领域有新突破，实现 3-5 个重点新药上市，完成 8 个以上仿制药质量和疗效一致性评价，研发上市 II 类、III 类医疗器械产品 20 个以上”；《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》提出“在健康产业科技创新工程中推进药品和医疗器械提质创新，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；修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率；继续推进高性能医疗器械创新产品应用示范，加大推广力度”；《国务院关于实施健康中国行动的意见》提出“加强科技支撑，开展一批影响健康因素和疑难重症诊疗攻关重大课题研究，国家科技重大专项、重点研发计划要给予支持”。综上，国家相关支持政策的落地实施，为本行业指明发展方向的同时，也为本项目建设创造了良好的政策环境，有助于项目的顺利实施。

（2）丰富的技术积累为项目实施奠定基础

公司自成立以来，一直将产品及技术开发作为公司发展的重点任务，不断加大研发投入，将技术创新作为增强核心竞争力的关键要素之一。目前公司在冠脉领域已有接近 20 年的研发经验，是国内对紫杉醇涂层器械研究最丰富的企业之一，相继研制出金属支架系统、微盲孔载药心脏支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物球囊导管等高端血管植介入医疗器械，自制的药物涂层机和亲水涂层机等精密设备均已投入生产线使用多年，运行良好。公司研发中心自成立以来先后获得“扩张不断流球囊导管及其制备方法”、“一种药物洗脱球囊导管的载药方法”和“一种低回弹高支撑冠状动脉可降解支架”等发明专利。此外，公司还

先后获得过“辽宁省瞪羚企业”、“国家专精特新小巨人企业”和“大连市科技进步奖一等奖”等荣誉。综上，在对行业内前瞻性和关键性技术进行探索的过程中，公司掌握了多项核心技术，积累了较为丰富的技术经验，为本项目实施奠定了技术基础。

（3）科学的管理机制为项目建设提供支撑

管理机制是公司规范、规则和创新的有机统一，而科学的研发管理机制是公司研发目标顺利实现的保障，是公司技术创新的基础。目前公司已建立健全完整、成熟的产品全生命周期管理体系、执行质量管理体系和医疗器械生产管理质量规范等体系。本着充分体现“激励、规范、长效、权责对等”的原则，公司在研发组织管理、研发机构及产学研合作、激励机制与创新平台、培训及激励制度等四方面制定并实施了合理的研究开发组织管理制度，建立和完善了《核定专职科研岗位管理办法》《产品实现的策划控制程序》《风险管理控制程序》《企业研究项目立项备案管理制度》《新产品研发流程规范》《科研活动奖励管理办法》等一系列制度和规范，保证研发工作的正常进行，激励研发人员不断学习、创新。综上，科学的管理机制为项目建设提供了有力的支撑。

4、项目投资概算

大连研发中心建设项目总投资 39,557.00 万元，项目资金拟通过本次募集资金方式取得，具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	**建设投资**	**39,557.00**	**100.00%**
1.1	建筑工程费	5,206.86	13.16%
1.2	设备及软件购置费	10,220.09	25.84%
1.3	安装工程费	264.56	0.67%
1.4	工程建设其他费用	23,077.63	58.34%
1.5	预备费	787.86	1.99%
	总计	**39,557.00**	**100.00%**

5、项目建设地址

大连研发中心建设项目建设地点位于大连经济技术开发区双 D 港四街 15-5 号，利用现有房产进行装修改造。

6、项目实施进度安排

本项目计划建设期 36 个月。具体实施进度如下表所示：

序号	建设内容	月份											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备	*	*										
2	装修施工		*	*	*								
3	设备购置、安装及调试			*	*	*	*	*	*	*	*		
4	人员招聘与培训					*	*	*	*	*	*	*	
5	课题研发							*	*	*	*	*	*

7、项目审批、核准或备案程序的履行情况

本项目已在大连金普新区发展和改革局备案，取得《大连市企业投资项目备案文件》（大金普发改备[2022]14 号备案），项目代码为 2201-210213-04-01-427322。

8、项目环境影响情况

本项目已取得大连市生态环境局关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司大连研发中心建设项目环境影响报告表的审批决定（大环评准字[2022]100057 号），批准本项目环境影响报告表。

9、研发方向具体安排

公司研发中心将利用各方面资源、基础和技术优势，从材料学、工艺学、生物医学和行业发展等多学科、多技术、多角度层面出发，开展上中下游和横纵向合作，着重进行血管介入医疗器械系列技术的自主研发和产业化实践，丰富公司的产品线，将积累的技术从目前的心脏冠脉介入治疗领域拓展至脑血管、外周血管和肺动脉等其他血管介入治疗领域，转化出可产业化的产品。研发中心将为不断提高公司的核心技术优势提供源动力。

研发中心未来的主要研发方向包括：（1）技术开发方向从心脏冠脉介入拓展至脑血管、外周血管和肺动脉等其他血管介入；（2）成功开发脑血管药物球囊、血管内靶向药物输送系统、可操控取栓支架和二代冠脉药物球囊等具有领先技术水平的血管介入医疗器械新产品。具体研发项目主要有：

序号	领域	项目	具体情况
1	冠脉	雷帕霉素冠脉药物球囊	基于成熟输送球囊导管平台研发冠脉雷帕霉素涂层药物洗脱球囊，丰富公司产品线，满足临床应用需求。
2	脑血管	全显影可操控取栓支架系统	基于镍钛合金支架切割和编织两条路线的全部工艺技术，开发稳定的全显影技术，研发全显影可操控取栓支架，丰富公司产品线，满足临床应用需求。
3	脑血管	神经靶向给药系统	开发适应颅内血管解剖特征低压加长型输送球囊导管平台，研制开发颅内药物递送系统，为国内缺血性脑中风患者提供更好的治疗选择，满足临床应用需求。
4	脑血管	雷帕霉素颅内药物球囊	基于成熟输送球囊导管平台研发颅内雷帕霉素涂层药物洗脱球囊，丰富公司产品线，满足临床应用需求。
5	肺动脉	肺血管球囊扩张导管	基于成熟输送球囊导管平台研发应用与肺动脉的球囊扩张导管，丰富公司产品线，满足临床应用需求。

10、项目效益分析

本项目旨在通过研发中心建设、引进先进的研发设备和技术研发人才来提升公司整体的技术研发能力。本项目不直接产生经济效益，但对于公司打造血管介入医疗器械技术研发创新、人才培养、技术成果转化等职能于一体的创新企业具有重要的意义。

（三）上海研发中心建设项目

1、项目建设内容

本研发中心建设主要用于装修改造研发大楼、购置研发设备用于研发及办公，并根据行业发展方向，开展上中下游和横纵向合作，着重进行血管介入医疗器械系列技术的自主研发和产业化实践。其中，近期将开展冠脉刻痕药物球囊、外周药物球囊、动静脉瘘药物球囊等的研究，顺应医疗器械行业的发展趋势。

本项目建设地点位于上海市青浦区朱家角镇课植园路 339 弄 48 号、49 号、50 号（拟利用现有房产）和上海市青浦区朱家角镇康业路 388 弄 8 号（拟租赁厂房），计划对其装修改造进行项目建设。项目总投资 16,926.00 万元。项目建设期预计为 3 年。

2、项目投资的必要性分析

（1）顺应行业发展趋势，稳固公司市场地位

根据国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告 2020》数据显示，目前中国心血管病患病率处于持续上升阶段，心血管病现患人数 3.3 亿，心

血管病死亡占我国城乡居民总死亡原因的首位。随着国内心脑血管疾病的高发，血管介入治疗领域市场也迎来了巨大的发展机遇，根据《中国医疗器械蓝皮书2020》，2019 年我国医疗器械市场规模约 6,259 亿元，其中血管介入器械市场规模近 467 亿元，较上年增长 20.05%。本项目基于公司已有的成熟输送球囊导管平台和已掌握的刻痕球囊制作技术开展研发，包括研发低载药量、高推送性的冠脉刻痕药物球囊，提高药物球囊产品向血管传递药物的效率，为冠心病的临床治疗提供新的治疗策略。因此，本项目建设有利于公司顺应行业发展趋势，丰富治疗策略，稳固市场地位。

（2）完善研发平台，增强公司综合实力

随着科技进步，产品开发与技术创新是实现公司稳步发展的重要推动力，公司需要具备过硬的技术实力、创新能力，不断改进现有产品、研发新产品，加快促进公司产品结构转型升级，快速响应并满足客户需求，才能在行业内占据优势地位。研发中心建设项目拟通过增加研发资金投入，引进专业技术人才，装修改造研发大楼，购置高端研发设备等，加快公司新产品、新工艺、新技术的研发及应用，提升公司自主创新能力、研发能力和产品竞争能力。本项目的建设有利于完善公司研发平台，增强公司综合实力。

（3）丰富产品结构，提升公司市场竞争力

公司聚焦冠脉介入治疗领域，研发上市了治疗冠状动脉疾病的系列产品。研发中心建设项目将研发创新血管介入医疗器械，研制冠脉刻痕药物球囊、外周药物球囊、动静脉瘘药物球囊等产品，丰富公司产品线，提高公司市场竞争力。

（4）引进高端研发人才，加快产品推陈出新

上海研发中心建设项目将建设地点位于上海市，建成后公司在人才招聘录用、原材料设备采购、国家法规政策享受和国内外前沿信息获取等方面将具备更多优势，有利于公司招聘录用高端研发人才，加快公司新产品的推陈出新。

3、项目投资的可行性分析

目前，国家制定了多项政策鼓励医疗器械行业发展，为本项目建设提供坚实保障。公司拥有丰富的技术积累经验，为项目实施奠定了技术基础。此外，公司形成了科学的管理机制为项目建设提供了有力的支撑。本项目投资的可行性分析

具体情况参见本招股说明书“第九节、二、（二）、3、项目投资的可行性分析”。

4、项目投资概算

上海研发中心建设项目总投资 16,926.00 万元，项目资金拟通过本次募集资金的方式取得，具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	**建设投资**	**16,926.00**	**100.00%**
1.1	建筑工程费	850.18	5.02%
1.2	设备及软件购置费	4,194.78	24.78%
1.3	安装工程费	106.66	0.63%
1.4	工程建设其他费用	11,514.54	68.03%
1.5	预备费	259.84	1.54%
	总计	**16,926.00**	**100.00%**

5、项目建设地址

上海研发中心建设项目建设地点位于上海青浦区朱家角镇课植园路 339 弄 48 号、49 号、50 号（拟利用公司现有房产）和上海市青浦区朱家角镇康业路 388 弄 8 号（拟租赁厂房）。

6、项目实施进度安排

本项目计划建设期 36 个月。具体实施进度如下表所示：

序号	建设内容	月份											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备	*	*										
2	装修施工		*	*	*								
3	设备购置、安装及调试			*	*	*	*	*	*	*	*		
4	人员招聘与培训					*	*	*	*	*	*	*	
5	课题研发							*	*	*	*	*	*

7、项目审批、核准或备案程序的履行情况

本项目已在上海市青浦区发展和改革委员会备案，取得《上海市企业投资项目备案文件》，项目代码：（上海代码：310118MA7BL2NG720221D3101001，国家代码：2203-310118-04-05-280287）。

8、项目环境影响情况

根据上海市生态环境局印发的关于《<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规定（2021 年版）》的通知（沪环规〔2021〕11 号），本项目无需环评。

9、研发方向具体安排

研发中心未来的主要研发方向包括：（1）推广介入无植入理念，重点研发避免异物长期置入的血管介入医疗器械；（2）研发临床急需的血管介入医疗器械；（3）研发血管介入医疗器械创新产品，促进国产高端介入医疗器械实现技术引领；（4）推进血管介入医疗器械的国产化进程，提高国产高端介入医疗器械的临床使用率。具体研发项目主要有：

序号	领域	项目	具体情况
1	冠脉	冠脉刻痕药物球囊	基于成熟输送球囊导管平台、紫杉醇涂层技术、刻痕球囊制作技术，开发低载药量、高推送性的冠脉刻痕药物球囊，为冠状动脉疾病的临床治疗提供新的治疗策略。
2	外周血管	外周药物球囊	基于成熟输送球囊导管平台、紫杉醇涂层技术、刻痕球囊制作技术，研发耐高压、柔顺性和推送性俱佳的外周刻痕药物球囊。
3	外周血管	动静脉瘘药物球囊	基于药物涂层控制技术、球囊表面塑形技术，研发治疗血管透析动静脉瘘狭窄或堵塞的药物涂层球囊扩张导管，克服血管透析动静脉瘘狭窄病变坚硬、不易通过、耐压性高的困难，满足临床应用需求。

10、项目效益分析

本项目旨在通过研发中心建设、引进先进的研发设备和技术研发人才来提升公司整体的技术研发能力。本项目不直接产生经济效益，但对于公司打造血管介入医疗器械技术研发创新、人才培养、技术成果转化等职能于一体的创新企业具有重要的意义。

（四）营销网络升级及信息化建设项目

1、项目建设内容

本项目拟对公司现有营销服务网络进行整体升级和完善，建设营销总部、升级现有营销网点、增强品牌市场推广及广告投放、增加临床学术活动投入和进行营销网络信息化建设。

本项目总投资 24,036.00 万元，项目建设期预计为 3 年。

2、项目投资的必要性分析

（1）实现营销模式升级，满足市场及公司业务发展需求

大多数血管疾病为年龄相关性疾病，鉴于全球及中国老龄化人口的增长，预计未来心血管疾病的患病率将不断上升，心血管医疗器械市场需求将大幅提升。随着药物洗脱球囊应用的不断拓展，公司轻舟®药物洗脱球囊作为心血管介入治疗的新技术、新产品，其临床应用量将不断增加，未来计划进一步向更多地区、更多基层医院渗透拓展。为满足市场和公司业务的未来发展需求，公司拟加大营销网络的投入和建设。本项目拟全面升级现有营销网络，加大技术、临床研究、学术活动的投入，满足各种学术会议配套服务支持、销售、代理管理培训、术者培训、患者教育宣传、产品暂存、分销等全功能的营销服务要求，以重点城市辐射附近区域，实现全国范围内的覆盖，并实现营销模式升级，满足市场庞大需求以及公司业务发展需要。

（2）推动营销网络信息化建设，提升公司市场竞争力

随着科技进步，国民经济和社会各个领域的信息化应用向纵深发展，信息技术在研究开发、经营管理、生产销售、客户服务等各个方面得到了广泛地应用。公司作为医疗器械厂商，随着公司产品种类的增多、质量的提升，掌握实时数据信息、制定科学决策、维护和拓展与客户的关系，是公司市场竞争力的重要体现。目前公司在营销环节信息系统建设相对基础，信息流通速度较慢，不利于公司快速掌握市场反应、制定管理决策。公司营销网络信息化建设将应用于产品营销支持、客户关系管理、销售过程管理等方面，本项目拟建设营销信息管理系统、大数据中心和培训信息平台，提高企业经营管理信息的准确性和及时性，促使企业市场营销决策更加科学化，帮助公司在营销环节与客户实时智能地互动，协助快速管理客户、管理销售和业务的重要数据。营销网络的信息化管理，使公司信息资源进一步融合且合理配置，智能化提升销售效率，高效管理和改善客户关系，全面提升公司市场竞争力。

（3）完善市场布局，提高公司市场占有率

与生产能力相匹配的营销及服务布局，有利于保证公司顺利地进行产品销售和资金回收，为公司经营活动的流动性提供保障，提高企业竞争力。随着高值耗

材集中带量采购政策推行，公司产品药物洗脱球囊及球囊扩张导管已基本实现集中带量采购，公司面临的市场竞争加剧，需要加强产品市场营销推广力度。公司在研产品脑血管药物洗脱球囊未来实现商业化需要进行新产品临床试验与研究应在具备功能和人员配套的各地中心开展和跟踪推进，需提前对营销市场进行布局。因此，公司未来需要加大在专业人员、营销模式、相应配套措施方面的投入。本项目将根据目前产品在各个省市地区的覆盖与应用情况，并结合全国不同省市地区医疗市场、医院数量、介入治疗手术量和经济发展水平，逐步进行差异化布局，拟在全国范围的中心城市增设营销网点，在核心枢纽城市建立分销中心，满足全产品链的市场营销推进，针对不同产品的细分需求开展针对性市场营销，更好地提高公司收入和产品市场覆盖率。

3、项目投资的可行性分析

（1）多项政策的落地为项目建设提供坚实保障

2019 年 8 月，国家发改委发布了《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，提到“新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用”；2021 年 6 月，大连市工业和信息化局发布《大连市生命安全产业链创新发展三年行动计划（2021-2023 年）》，提到“培育产业链领军企业，重点推动辽宁垠艺国际医疗器械产业孵化基地等项目”；2021 年 3 月 11 日，十三届全国人大四次会议表决通过《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，将“发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品，推动康复辅助器具提质升级”列入任务；2016 年 10 月 25 日，国务院发布《“健康中国 2030”规划纲要》，指出“加强高端医疗器械创新建设能力，大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级强调要推动医疗器械国产化”。综上，项目建设内容和政策指引相契合，为本项目建设提供了政策保障。

（2）良好的品牌形象为项目建设提供有力支撑

良好的品牌形象是企业参与市场竞争的有力武器。公司自成立以来致力于从事心血管支架、球囊等三类介入医疗器械研发、生产和销售，自主创新的能力在行业内处于领先地位，得到国内外客户的广泛认可和好评。目前，轻舟®药物洗脱球囊已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大

学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，分布在全国 30 个省市自治区，具备在各个省市设立营销中心或网点的巨大需求和工作开展基础。公司在行业内享有较高的品牌知名度，品牌效应优势明显。公司始终以技术创新为核心战略，以优良的产品品质为根本，凭借优秀的创新能力、高质量产品，形成了良好的品牌影响力，为项目建设提供了强有力的支撑。

（3）丰富的营销实践经验为项目建设奠定基础

公司管理层均具有多年企业管理的实践经验，市场意识强烈，对三类介入类医疗器械行业的发展现状和发展趋势有着深刻的理解。公司拥有相应销售办事处工作基础和经验，熟悉行业内管理模式、运营模式，具备相关升级基础、工作程序和丰富的管理经验，包括产品价格管理、物流管理等。公司总部对销售、生产、研发环节均已实现信息化管理，具备在全国进行营销网络信息化升级的基础和技术力量。临床学术方面，公司已在全国开展过多项上市前、上市后临床试验和临床研究工作，公司具备在全国各个中心开展临床试验、配合营销开展临床研究工作的能力和人员基础。品牌推广方面，公司具备参与和组织开展各个级别学术会议、市场营销活动的综合能力。综上所述，公司积累的实践经验，为将来在全国更好、更快、更全地开展临床学术活动、开展学术会议、技术培训、患者教育等一系列市场营销活动奠定了基础，能够充分保证本项目的顺利实施。

4、项目投资概算

本项目总投资 24,036.00 万元，项目资金拟通过本次募集资金的方式取得，具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	**建设投资**	**24,036.00**	**100.00%**
1.1	建筑工程费	6,296.88	26.20%
1.2	设备及软件购置费	3,672.20	15.28%
1.3	工程建设其他费用	13,561.62	56.42%
1.4	预备费	505.30	2.10%
	总计	**24,036.00**	**100.00%**

5、项目建设方案

本项目拟对公司现有营销服务网络进行整体升级和完善，即包含：营销网点和分销中心建设、品牌市场推广、临床学术活动以及营销网络信息化建设。

本项目将重点建设营销网点和分销中心，扩大公司产品营销覆盖的广度和深度；通过加强品牌推广和广告投放，进一步提升公司品牌的知名度；通过加强营销网络信息化系统建设，深度挖掘消费数据，细化深入分析客户偏好，反馈指导市场营销策略，进而指导研发、生产和经营进程。建设方案具体如下：

类别	项目	建设内容
营销网点和分销中心	现有营销网点升级	现有营销网点升级是对现有营销网点更换老旧设备。
	建设营销总部	建设营销总部是利用已有房产（双D港四街15-1号）进行建设，对其进行装修改造，增加人员并购置设备。营销总部包括商务部、品牌部和临床学术部。
	新增营销网点、分销中心	根据目前产品在各个省市地区的覆盖与应用情况，结合全国不同省市地区医疗市场、医院数量、介入治疗手术量和经济发展水平，公司逐步进行营销网点和分销中心的差异化布局，根据后续新产品开展上市计划，现有产品的拓展和推进将分地区、分时间逐步展开。 新增营销网点、分销中心建设是在部分城市租赁场所建设营销网点，在部分重点城市购置房产建设分销中心，并对其进行装修改造、增加人员及购置设备，完善营销网络，提高公司产品覆盖范围和配送能力，提升整体盈利能力。
品牌市场推广	品牌市场推广	品牌推广采取举办展览会议、沙龙会、科室会等形式，提高品牌知名度，全方位多维度构建品牌力。
	广告投放	广告投放主要在品牌宣传设计、媒体、平面广告等方面。
临床学术活动	–	主要包括病例收集、医生培训、代理商培训和患者教育。
营销网络信息化建设	营销信息管理系统建设	信息管理系统应用于产品营销支持、客户关系管理、销售过程管理等方面，帮助公司在销售过程、客户服务、营销和商务等部门之间与客户实时智能地互动，协助快速管理重要数据，高效管理和改善客户关系，智能化提升销售效率，全面提升企业市场占有率和竞争力。
	大数据中心建设	公司将在双D港产业园区建设高标准大数据机房，利用自身产学研优势，结合虚拟化、云计算、人工智能等技术独立自主研发垠艺生物大数据中心，用于产品溯源、心血管造影数据采集及分析等。 在积累大量心血管造影数据资源基础上，基于垠艺生物大数据中心的分析服务平台和云计算平台，规划并完成心血管大数据共享平台建设。在充分保护数据拥有者权益的前提下，推动科学数据深度共享，提供病案检索、主题分析、数据分析、人工智能辅助诊断，提供虚拟现实技术的手术训练系统来帮助训练医生等，利用信息技术手段造福社会。 建设技术先进且信息安全有保障的医疗器械产品溯源平台，

类别	项目	建设内容
		从企业层面到社会层面形成闭环，起到积极的作用。平台建成后不局限于只服务公司内部，未来其他医疗器械企业都可以入驻，医疗机构随时上传数据，各级监管机构可实时监管，为医疗器械审评审批、采购流向、价格监测、临床应用、日常监管、医保结算等贡献企业的社会责任。
	培训信息平台建设	培训信息平台拟借助IT科技手段，结合AR/VR等多媒体仿真技术，设计建设基于网络的培训方式，扩大受训面、增强培训效果及互动性，通过结合考评测试、培训直播以及知识分享等功能，深入打通企业学习平台，让企业培训更高效。 建立手术模拟功能。平台通过血管介入手术模拟训练，可模拟血管介入治疗中所遇到的各种情况。利用模拟成像和触觉感知技术，不但使人体解剖图像和医疗器械可视化，还可以令操作模拟导管和血管造影装置的视野和感觉与真实手术相同。学员不但可以学习到各种手术技能，还可以进行完整的手术操作，提高经皮血管内手术所需的各种技能。 建立专家支持系统。随着企业之间的竞争从生产技术水平和产品质量的竞争，日渐演变为售后服务的竞争。传统服务支持方式存在效率低下、专家资源稀缺、现场支持成本高、疫情无法接触等问题，培训信息平台通过建立专家支持系统，借助AR/VR智能视频终端，为客户提供远程专家视频支持能力，不仅为用户提供了便捷高效的服务，还为企业节省了大量上门服务的人力成本。

6、项目投资计划

本项目计划建设期 36 个月。具体投资计划如下表所示（单位：万元）：

序号	投资费用名称	第 1 年	第 2 年	第 3 年	合计
1	**建设投资**	**7,802.50**	**10,098.86**	**6,134.64**	**24,036.00**

7、项目审批、核准或备案程序的履行情况

本项目无需备案。

8、项目环境影响情况

本项目无需环评。

（五）补充流动资金

1、项目概况

公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展规划等因素，拟使用 20,000 万元用于补充公司流动资金，用于公司日常生产经营、未来研发投入等事项。

2、项目必要性

在国家对国产医疗器械的大力支持及血管介入医疗器械广泛应用于临床科室背景下，公司业务规模稳步增长。公司在逐步扩大规模的过程中，研发生产等领域均需大量营运资金，通过募集资金补充流动资金，可满足公司业务规模扩张的新增流动资金需求，增强公司市场竞争力，对于抵御市场风险、实现战略规划有重要意义。

3、管理运营安排

公司将严格按照资金使用制度和实际发展需求使用该项资金，确保资金使用的合理性。对于项目资金的管理运营安排，公司将严格按照《募集资金管理办法》，根据业务发展的需要使用该项资金。公司已建立《募集资金管理办法》，募集资金存放于董事会决定的专项账户。具体使用过程中，公司将根据业务发展进程，在科学测算和合理调度的基础上，合理安排该部分资金投放的进度和金额，保障募集资金的安全和高效使用。公司在具体资金支付环节，将严格按照公司财务管理制度和资金审批权限进行资金使用。

4、补充流动资金对公司的影响和作用

公司通过本次补充流动资金可以在一定程度上满足未来资金需求，增强公司资金实力，为公司应对市场变化、抓住行业机会，保持和增强竞争能力提供良好的资金保障。

三、募集资金管理制度的建立和执行情况

公司董事会已根据相关法律法规制定了《募集资金管理办法》，并将严格依照深圳证券交易所关于募集资金管理的规定，将募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用。公司上市后将在交易所规定时间内与保荐机构及募集资金存管银行签订《三方监管协议》，在使用募集资金时，公司将严格按照募集资金管理制度的要求使用。

四、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

本次募集资金投资项目与公司现有的主营业务密切相关，有利于进一步扩大产品的市场占有率，提升品牌知名度和影响力，强化公司的核心竞争力，提高公

司的盈利水平，为促进公司综合竞争力的提高和可持续发展奠定基础。募集资金投资项目的实施将对本公司的财务状况和经营成果产生积极影响。

（一）对净资产和每股净资产的影响

募集资金到位后，本公司净资产及每股净资产都将大幅提高，公司的资本实力及抗风险能力将进一步增强。

（二）对公司净资产收益率和盈利能力的影响

由于募集资金拟投资项目需要一定的建设期，在短期内净资产收益率会有一定程度的下降。从中长期来看，本次募集资金拟投资项目均具有较高的投资回报率，随着各项目陆续产生效益，公司销售收入和利润水平将有大幅提高，盈利能力将不断增强。

（三）募集资金投资项目新增折旧对未来经营成果的影响

按照公司现行的固定资产折旧政策，募集资金投资项目建成后公司将新增固定资产及折旧。若本次募集资金投资项目能够顺利实施，且市场达到预期，在项目计算期内年均可实现增量营业收入及净利润。因此，本次募投项目实施后，公司业务规模将有较大幅度的扩张，扣除固定资产折旧的影响后仍有较好的盈利水平，长期来看，新增固定资产折旧不会对公司经营业绩产生不利影响。

（四）募集资金投入是否导致发行人生产经营模式发生变化

本次募集资金投资项目不会导致发行人经营模式发生变化。

（五）募集资金投资项目对同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目系适应国内血管介入医疗器械市场快速发展的需要，进一步扩大公司产能，提升公司研发能力，不会导致公司与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

五、未来发展规划与采取的措施

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的实施，继续专注于血管介入治疗医疗器械的研发、生产和销售，为患者提供解决方案式的产品服务。

（一）公司的发展战略

自设立以来，公司围绕血管介入医疗器械进行产品布局，集中资源针对目标患者群体的重要医疗需求进行研发和创新。未来，公司将基于先进的球囊制备技术、药物涂层技术，不断进行产品开发及升级，扩展药物球囊的适应症范围，形成冠脉、外周血管、脑血管系列化产品，致力于为患者提供“介入无植入”的新治疗方案。

（二）未来规划的措施

1、积极快速推进在研产品临床开发及商业化

公司基于临床需求驱动新产品开发，推进新产品的研发和注册。公司立足先进的球囊制备技术、药物涂层技术不断进行产品开发及升级，扩展药物洗脱球囊适应症范围，研发冠状动脉、颅内血管、外周血管和肺动脉等全身血管“介入无植入”系列介入医疗器械产品。公司结合临床治疗的应用需求，优先集中资源进行创新研发，加快推进相关新产品的临床试验和注册。

2、建立高水平的研发平台

公司本次新股发行募集资金将部分用于研发中心建设，解决现有场地和投入不足对众多研发管线推进的限制。未来三年，公司将加大研发投入、建成启用新研发中心，研发与购置尖端硬件设备、充分利用高水平的硬件设备以及充足的研发费用投入，引进科研人才、形成高水平的研发平台，进一步提升公司研发能力及扩展公司产品组合。

3、扩大内部制造能力

为适应行业发展趋势，进一步提升公司经营规模，公司拟以本次公开发行募集资金投资建设“血管介入类医疗器械产能升级项目”。项目达产后，公司可实现年产 60 万套药物洗脱球囊导管和 60 万套球囊扩张导管的生产能力，将进一步提升公司的产品产出和产品质量，满足临床应用需求，从而增强市场竞争力，提高市占率，实现公司的长久发展。

4、加强营销网络建设，提高市场推广能力

公司目前正处于快速成长过程中，现有的销售体系和网络需要进一步完善以

满足销售增长的需要。在继续完善现有经销体系的同时，公司将进一步加强销售团队及营销网络建设，并积极通过学术会议、临床应用、专家认可、经销商经销等方式提高市场推广能力，提升产品市场占有率，解决好销售费用投入和产出的平衡关系。在销售队伍的建设方面，公司继续加强销售管理的统一性和制度化建设，引进部分有经验的销售管理人才。公司本次新股发行募集资金将部分用于营销网络建设，借此次发行上市契机，提高公司的市场声望。

5、加快人才引进和人才培养

作为高端医疗器械供应商，人才队伍建设至关重要。随着公司业务规模的扩大，公司将在研发、销售、内部管理等方面引进专业人才，同时积极开展应届生招聘，从战略出发进行人才自我培养，建立良好的薪酬体系和激励机制，在企业文化建设上下大力气，确保公司经营方向，打造一支具有国际视野兼具开拓意识和能力、积极进取的管理团队。

第十节　投资者保护

公司按照上市公司要求制定了包括《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《投资者关系管理制度》和《信息披露管理制度》等，公司严格实施上述制度与办法，保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利。

一、投资者关系的主要安排

（一）建立健全信息披露制度和流程

为规范公司的信息披露行为，强化公司与投资者之间的良性互动关系，公司根据《公司法》《证券法》《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规定，制定了《信息披露管理制度》，对信息披露的原则、内容、程序、管理等作出了详尽的规定，以保证信息披露的真实、准确、完整、及时，保障所有股东都能以快捷、经济的方式获取公司信息。

（二）投资者沟通渠道建立

《公司章程（草案）》规定：公司股东可以依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；对公司的经营行为进行监督，提出建议或者质询。

为加强对公司与投资者和潜在投资者之间的沟通，促进公司和投资者之间建立长期、稳定的良性关系，促进公司诚实信用、规范运作，加强投资者对公司的了解，公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定。

公司董秘办公室是投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动和日常事务，联系方式如下：

联系人：张丽萍

联系电话：0411-87139718

传真：0411-87139322

电子邮箱：zhanglp@dlyinyi.com

联系地址：辽宁省大连市金州区光明街道汉正路 8-11 号

邮编：116100

（三）投资者关系管理规划

公司将严格按照《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规、规章和规则及《公司章程（草案）》的要求，认真履行信息披露义务，保证信息披露的真实、准确、完整、及时、公平，进一步提升公司规范运作水平和透明度。此外，发行人未来将通过法定披露网站、电话咨询、分析师会议、业绩说明会和路演、一对一沟通、现场参观、股东大会等多种方式，开展日常投资者关系管理活动。通过积极的投资者关系管理，促进发行人与投资者之间的良性关系，增进投资者对发行人的了解，增加公司信息披露透明度，改善公司治理。

二、股利分配及发行前滚存利润安排

（一）发行人本次发行后的股利分配政策

依据公司上市后生效的《公司章程（草案）》及《首次公开发行股票并在创业板上市后三年内股东分红回报规划》，主要规定如下：

1、利润分配方式

公司可以采取现金分红、股票股利或二者相结合的方式分配利润。公司具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红进行利润分配。

2、利润分配的条件

（1）现金分红

满足以下条件时，公司应当进行现金分红，且以现金分红方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%：

①当年度公司合并报表净利润、母公司报表净利润、累计未分配利润均为正值；

②符合《证券法》规定的会计师事务所对公司当年度财务报告出具了无保留意见审计报告；

③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，重大投资计划或重大现金支出包括：公司一年内对外投资、收购资产超过公司最近一期经审计净资产的20%。

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安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程（草案）》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，可以按照前项规定处理。

（2）股票股利

采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。公司营业收入和净利润快速增长时，董事会可以综合考虑股本规模、市值水平、财务状况及发展前景等因素，提出股票股利分配预案。

3、利润分配间隔

公司实施持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持政策的连续性、合理性和稳定性。公司原则上每年进行一次利润分配，也可以根据实际经营状况进行中期现金分红。

4、利润分配的决策程序与机制

（1）公司利润分配预案由公司董事会提出，公司董事会在利润分配方案论证过程中，需与独立董事充分讨论，在考虑对全体股东持续、稳定的回报基础上，形成利润分配预案。公司董事会、监事会通过利润分配预案，需分别经全体董事、监事过半数表决通过。公司利润分配预案需经 1/2 以上独立董事表决通过，独立

董事应当对利润分配预案发表明确意见。董事会及监事会通过利润分配预案后，利润分配预案需提交公司股东大会审议，并由出席股东大会的股东所持表决权的过半数通过。股东大会对利润分配预案进行审议时，应当为股东提供网络投票方式，并应当通过多种渠道与股东（特别是中小股东）进行沟通与交流，充分听取中小股东的意见和诉求。

（2）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（3）公司股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东分红回报规划的情况进行监督。

5、利润分配政策调整

公司应当严格执行确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对《公司章程（草案）》确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当经过详细论证后，由董事会审议并经独立董事、监事会发表明确意见之后提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前，公司已根据《公司法》《证券法》等规定，制定了利润分配政策。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》及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的规定，公司进一步完善了发行后的利润分配政策，明确了利润分配期间间隔、现金分红的条件和比例、利润分配方案的决策程序和机制、利润分配政策的披露等。

（三）本次发行前滚存利润的分配安排

公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司首次公开发行股票前滚存未分配利润归属的议案》，公司本次发行完成前滚存的未分配利润由本次发行后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

三、股东投票机制

（一）累积投票制

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据《公司章程（草案）》的规定

或者股东大会的决议，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（即股东拥有的表决权数等于其持有的股份数与应当选董事、监事人数的乘积），股东拥有的表决权可以集中使用。股东既可以用所有的投票权集中投票选举一人，也可以分散投票选举数人，按得票多少依次决定董事、监事的入选。

（二）中小投资者单独计票机制

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。

（三）网络投票机制

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。股东通过网络方式参加股东大会的，视为出席。

四、与投资者保护相关的承诺

与投资者保护相关的承诺详见本招股说明书之附件 1。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

（一）销售合同

根据行业惯例和以往销售情况，公司通常会与主要客户签订框架性协议，客户在实际产品购买需求发生时，向公司下达包含具体数量和单价的订单。截至2021 年末，对公司报告期或未来具有重要影响的已履行及正在履行的销售框架协议（选取标准为报告期各期与公司签订了框架协议并实际收入发生额大于 500 万元）具体情况如下：

序号	客户	报告期	合同内容	履行情况	合同期限
1	大连医科大学附属第一医院	2019	产品销售（药物球囊）	已履行	2018 年 6 月 8 日-2020 年 12 月 31 日
2	江西联欣科贸有限公司		产品经销（药物球囊）	已履行	2019 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日
3	河南尚善医疗科技有限公司		产品经销（药物球囊）	已履行	2019 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日
4	徐州正红医疗器械有限公司		产品经销（药物球囊）	已履行	2019 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日
5	福建致康医疗供应链管理有限公司	2020	产品配送（药物球囊、裸球囊）	已履行	2020 年 1 月 1 日-2020 年 12 月 31 日
6	上海优吾心医疗器械销售中心		产品经销（药物球囊）	已履行	2020 年 8 月 1 日-2021 年 7 月 31 日
7	大连医科大学附属第一医院		产品销售（药物球囊）	已履行	2018 年 6 月 8 日-2020 年 12 月 31 日
8	上海杰卫医疗器械有限公司		产品经销（药物球囊）	已履行	2020 年 1 月 1 日-2020 年 12 月 31 日
9	上海冉逸贸易商行		产品经销（药物球囊）	已履行	2020 年 1 月 1 日-2020 年 12 月 31 日
10	上海怀谷医疗科技中心		产品经销（药物球囊、裸球囊）	已履行	2020 年 5 月 21 日-2020 年 12 月 31 日
11	上海慨熙贸易商行		产品经销（药物球囊）	已履行	2020 年 6 月 1 日-2020 年 12 月 31 日
12	江西百维恒博商贸有限公司		产品经销（药物球囊）	已履行	2020 年 1 月 1 日-2020 年 12 月 31 日
13	福建致康医疗供应链管理有限公司	2021	产品配送（药物球囊、裸球囊）	已履行	2021 年 4 月 1 日-2021 年 12 月 31 日
14	江西欣州人弘贸易有限公司		产品经销（药物球囊）	正在履行	2021 年 5 月 1 日-2021 年 12 月 31 日
15	河北友德医药		产品经销（药物	已履行	2021 年 9 月 18 日

序号	客户	报告期	合同内容	履行情况	合同期限
	科技有限公司		球囊）		-2021 年 12 月 31 日
16	上海优吾心医疗器械销售中心		产品经销（药物球囊）	已履行	2020 年 8 月 1 日 -2021 年 7 月 31 日
17	萍乡市华景信博贸易商行		产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 1 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
18	沈阳洲锐思贸易有限公司		产品经销（药物球囊、裸球囊、裸支架、造影导管）	已履行	2020 年 12 月 18 日 -2021 年 12 月 31 日
19	兰州大学第一医院		产品销售（药物球囊、裸球囊、药物支架）	已履行	自 2021 年 4 月签订至 2022 年 1 月 20 日
20	徐州施尔舒贸易商行		产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 4 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
21	乌鲁木齐宏成通达生物科技有限公司		产品经销（药物球囊、裸球囊）	已履行	2021 年 1 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
22	江西沃恒医疗器械有限公司		产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 1 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
23	北京润易众诚医疗器材有限公司/北京天助启航医疗器材有限公司		产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 1 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
24	北京伯瑞铭科技有限公司		产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 1 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
25	上海芷英医疗器械销售中心		产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 3 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
26	厦门致新康德医疗器械有限公司		产品配送（药物球囊、裸球囊）	已履行	2021 年 4 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
27	上海施尔舒贸易商行		产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 1 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
28	泉州致康医疗供应链管理有限公司		产品配送（药物球囊、裸球囊）	已履行	2021 年 4 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
29	上海冉逸贸易商行		产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 1 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
30	大连医科大学附属第一医院		产品销售（药物球囊、裸球囊）	已履行	2021 年 1 月 1 日 -2022 年 2 月 10 日
31	上海杰卫医疗器械有限公司		产品经销（药物球囊	已履行	2021 年 1 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日
			产品经销（药物球囊	正在履行	2021 年 10 月 10 日 -2021 年 12 月 31 日
32	上海蓬豪医疗器械有限公司		产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 1 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日

序号	客户	报告期	合同内容	履行情况	合同期限
			产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 11 月 18 日-2021 年 12 月 31 日
33	上海尚康贸易中心		产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 1 月 1 日-2021 年 12 月 31 日
			产品经销（药物球囊）	已履行	2021 年 10 月 28 日-2021 年 12 月 31 日

注：合同履行期间届满，但标注为正在履行的原因系合同中有规定：合同到期如一方未提出书面异议，又未要求签订新的书面合同的，本合同有效期自动延期一年。

（二）采购合同

截至本招股说明书签署之日，公司报告期或未来具有重要影响的已履行或正在履行的采购订单/合同（选取标准为报告期各期，公司合并口径前五大供应商作为交易主体，与公司签订的采购订单/合同，且一个会计年度内连续发生相同或相似业务的合同合并计算）情况具体如下：

序号	供应商名称	采购主体	采购内容	报告期	币种	合同金额（万元）	实际履行情况
1	BW-TEC AG	垠艺生物	采购设备	2020	CHF	0.96	已履行
		垠艺生物	采购设备	2021	CHF	41.11	已履行
		垠艺生物	采购设备	2021	CHF	50.41	正在履行
		垠艺生物	采购设备	2022	CHF	20.64	正在履行
		浙江乾合	采购设备及配件	2019	CHF	23.07	已履行
		浙江乾合	采购设备	2020	CHF	26.00	已履行
2	Cambus Teoranta t/a Cambus Medical	垠艺生物	采购原材料	2019	EUR	9.88	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2020	EUR	42.44	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2021	EUR	1.87	已履行
3	Creganna Unlimited Company	垠艺生物	采购原材料	2019	USD	50.14	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2020	USD	152.82	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2021	USD	142.06	正在履行
		浙江乾合	采购原材料	2019	USD	30.84	已履行
		浙江乾合	采购原材料	2020	USD	24.42	已履行
		浙江乾合	采购原材料	2022	USD	274.20	正在履行
4	Extrumed Inc. DBA Vesta	垠艺生物	采购原材料	2019	USD	21.49	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2020	USD	0.94	已履行
		浙江乾合	采购原材料	2019	USD	7.53	已履行
		浙江乾合	采购原材料	2020	USD	4.32	已履行

序号	供应商名称	采购主体	采购内容	报告期	币种	合同金额（万元）	实际履行情况
5	Nordson Medical Ireland Ltd	垠艺生物	采购原材料	2019	EUR	16.05	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2020	EUR	2.17	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2021	EUR	84.00	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2021	EUR	92.52	正在履行
		垠艺生物	采购原材料	2022	EUR	123.69	正在履行
		垠艺生物	采购原材料	2019	USD	0.63	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2020	USD	0.29	已履行
		浙江乾合	采购原材料	2019	EUR	6.47	已履行
		浙江乾合	采购原材料	2020	EUR	87.94	已履行
6	大连巨峰贸易有限公司	垠艺生物	采购原材料	2019	RMB	228.68	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2020	RMB	322.66	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2021	RMB	294.29	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2022	RMB	6.00	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2022	RMB	411.61	正在履行
7	普埃金属材料（上海）有限公司	垠艺生物	采购原材料	2019	RMB	49.74	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2020	RMB	430.50	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2021	RMB	707.37	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2021	RMB	393.04	正在履行
8	DSM Biomedical B.V.	垠艺生物	采购原材料	2019	EUR	1.44	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2020	EUR	1.44	已履行
		垠艺生物	采购原材料	2021	EUR	5.76	已履行
		垠艺生物	技术许可	2012-2022	EUR	框架协议	正在履行

（三）服务类合同

公司通常会与推广商签订框架性协议，截至报告期末，发行人各期实际交易金额超过 500 万元的服务类合同（与同一交易主体在一个会计年度内连续发生相同或相似业务的合同合并计算）情况如下：

序号	交易主体	采购主体	采购内容	合同金额（万元）	签订年度	实际履行情况
1	徐州正红医疗器械有限公司	垠艺生物	推广服务	1,984.16	2019	已履行
2	大连华清堂人力资源服务有限公司	垠艺生物	推广服务	552.37	2019	已履行
3	福州通络贸易有限	垠艺生物	推广服务	507.75	2020	已履行

序号	交易主体	采购主体	采购内容	合同金额（万元）	签订年度	实际履行情况
	公司	垠艺生物	推广服务	1,040.57	2021	已履行
4	上海戊誉市场推广服务有限公司	垠艺生物	推广服务	1,103.36	2021	已履行
5	顺利办（舟山）信息技术有限公司	垠艺生物	推广服务	957.46	2021	已履行
6	大连事实成技术服务有限公司	垠艺生物	推广服务	939.69	2021	已履行
7	上海晟景世科技发展有限公司	垠艺生物	推广服务	515.00	2021	已履行
8	上海盛世通和医学科技发展有限公司	垠艺生物	推广服务	526.70	2021	已履行

（四）房产合同

截至本招股说明书签署之日，发行人购置房产的合同情况如下：

序号	卖方	主体	时间	合同金额（万元）	地址	房屋类型
1	深圳市深业中城有限公司	垠艺生物	2021 年 4 月 19 日	2,366.85	深圳市福田区	商务公寓
2	深圳市深业中城有限公司	垠艺生物	2021 年 4 月 20 日	1,984.98	深圳市福田区	商务公寓
3	深圳市深业中城有限公司	垠艺生物	2021 年 4 月 19 日	1,577.73	深圳市福田区	商务公寓
4	次晓丽	垠艺生物	2021 年 11 月 23 日	1,305.00	北京市东城区	商品房（办公）
5	上海磐取商业管理有限公司	朱汩润华	2021 年 11 月 25 日	1,300.00	上海市青浦区	商场
6	上海磐取商业管理有限公司	朱汩润华	2021 年 11 月 25 日	3,330.00	上海市青浦区	商场
7	上海磐取商业管理有限公司	朱汩润华	2021 年 11 月 25 日	1,290.00	上海市青浦区	商场
8	上海磐取商业管理有限公司	朱汩润华	2021 年 11 月 25 日	80.00	上海市青浦区	地下车位（10 个）
9	西安中京坊置业有限公司	垠艺生物	2021 年 12 月 16 日	188.63	西安市雁塔区	商务金融

（五）研发合同

截至本招股说明书签署之日，发行人已履行完毕或正在履行的、交易金额超过 500 万元的研发合同（与同一交易主体在一个会计年度内连续发生相同或相似业务的合同合并计算）情况如下：

序号	供应商	主体	时间	合同金额（万元）	合同内容	合同期限	履行情况
1	合肥脉律臣道	垠艺生物	2021 年 6 月 19	1,500.00	药物涂层球囊导管血管成形术后 1 个月双	2021 年 6 月 19 日	正在履行

序号	供应商	主体	时间	合同金额（万元）	合同内容	合同期限	履行情况
	医学科技有限公司		日		联抗血小板联合 5 个月替格瑞洛单药治疗对比 12 个月双联抗血小板治疗的开放标签、多中心、随机、非劣性研究	-2026 年 6 月 18 日	
2	曜立科技（北京）有限公司	垠艺生物	2021 年 2 月 15 日	905.00	轻舟药物涂层球囊用于冠状动脉介入治疗的系列研究报告	2021 年 2 月 15 日-2022 年 2 月 14 日	已履行
				100.00	轻舟药物涂层球囊用于治疗冠状动脉大血管病变有效性与安全性的真实世界研究报告	2021 年 2 月 15 日-2023 年 2 月 14 日	正在履行
				50.00	左西孟旦对急性前壁心肌梗死轻舟药物洗脱球囊导管 PCI 术后左室收缩功能改善及心力衰竭的防治作用的多中心前瞻性随机对照研究	2021 年 2 月 15 日-2024 年 2 月 14 日	正在履行

（六）授信合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已经履行或正在履行的授信合同如下：

序号	合同编号	授信人	金额（万元）	授信期限	担保方式	履行情况
1	2018 年连信字第 JZ011 号	招商银行大连金州支行	1,000.00	2018 年 6 月 28 日-2019 年 6 月 27 日	董何彦、李昕跃连带责任保证；垠艺生物、汉正检验及其厂房及土地使用权作抵押	已履行
2	2018 年连信字第 JZ012 号	招商银行大连金州支行	1,000.00	2018 年 7 月 27 日-2019 年 7 月 26 日	董何彦、李昕跃连带责任保证；垠艺生物应收账款做质押；李相宜房产作抵押	已履行
3	2019 年连信字第 161 号	招商银行大连分行	900.00	2019 年 7 月 31 日-2020 年 7 月 30 日	董何彦、李昕跃连带责任保证；垠艺生物、汉正检验厂房作抵押	已履行

二、公司对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，本公司无对外担保事项。

三、诉讼及仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在任何对财务状况、经营成果、声誉、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。

四、其他

1、截至本招股说明书签署之日，不存在公司控股股东或实际控制人、控股子公司及公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人的尚未了结的重大诉讼或仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

3、本公司控股股东及实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

第十二节 有关声明

发行人及全体董事、监事、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。

全体董事签名：

董何彦　李汝刚　张友竹　李相宜

杨　刚　杨晓明　孙政基　刘　璐

郭晓川

全体监事签名：

蒋　义　李　民　叶新生

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

2022 年 6 月 22 日

第十二节 有关声明

发行人及全体董事、监事、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。

全体董事签名：

董何彦	李汝刚	张友竹	李相宜
杨　刚	杨晓明	孙政基	刘　璐
郭晓川			

全体监事签名：

蒋　义	李　民	叶新生

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

2022 年 6 月 22 日

第十二节 有关声明

发行人及全体董事、监事、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。

全体董事签名：

董何彦	李汝刚	张友竹	李相宜
杨　刚	杨晓明	孙政基	刘　璐
郭晓川			

全体监事签名：

蒋　义	李　民	叶新生

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

2022年 6 月22日

第十二节 有关声明

发行人及全体董事、监事、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。

全体高级管理人员签名：

董何彦　　王　为　　李相宜　　张丽萍

张友竹

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

2022 年 6 月 22 日

第十二节 有关声明

发行人及全体董事、监事、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。

全体高级管理人员签名：

董何彦	王　为	李相宜	张丽萍

张友竹

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

2022 年 6 月 22 日

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：

董何彦

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

2022 年 6 月 22 日

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。

项目协办人：

胡晓菲

保荐代表人：

周 梦　　杨 涛

法定代表人：

张纳沙

国信证券股份有限公司

2022年 6月22日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读辽宁垠艺生物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。

总经理：

邓 舸

董事长：

张纳沙

国信证券股份有限公司

2022 年 6 月 22 日

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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

王 丽

经办律师：

赵怀亮

李志强

北京德恒律师事务所

2022 年 6 月 22 日

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的《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等的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，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。

经办注册会计师：

赵 鹏 路静茹

会计师事务所负责人：

李惠琦

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 6 月 22 日

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。

资产评估师：（已离职）　　蒋君丽

邢铁东　　蒋君丽

资产评估机构负责人：

刘建平

中铭国际资产评估（北京）有限责任公司

2022年6月22日

关于签字资产评估师离职的说明

本机构作为辽宁垠艺生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的资产评估机构，于 2015 年 8 月 4 日出具了《辽宁生物医学材料研发中心有限公司企业改制事宜涉及的该公司账面净资产价值项目资产评估报告》(中铭评报字[2015]第 5013 号)，签字资产评估师为邢铁东、蒋君丽，现将资产评估相关情况说明如下：

截至本说明书出具之日，邢铁东因个人原因已于 2021 年 9 月从本公司离职，故辽宁垠艺生物科技股份有限公司本次发行声明文件中资产评估机构声明无签字资产评估师邢铁东的签名，邢铁东的离职不影响本机构出具的上述资产评估报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人签名：刘建平

刘建平

中铭国际资产评估（北京）有限责任公司

2022 年 6 月 22 日

验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《辽宁垠艺生物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大信验字[2015]第 1-00161 号验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对辽宁垠艺生物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。

经办注册会计师：郭莉莉　（已离职）尚英伟

会计师事务所负责人：吴卫星

大信会计师事务所（特殊普通合伙）

2015年6月28日

关于验资机构签字注册会计师离职的说明

大信会计师事务所（特殊普通合伙）已对辽宁生物医学材料研发中心有限公司整体变更设立股份公司事项于 2015 年 8 月 8 日出具了大信验字[2015]第 1-00161 号验资报告。

在本说明出具日，签署上述验资报告的注册会计师尚英伟，因个人工作变动，已从我所离职。

本次验资机构声明中仅有会计师事务所负责人吴卫星和签字注册会计师郭莉莉的签字，未有签字注册会计师尚英伟的签字。

特此说明。

会计师事务所负责人：

吴卫星

大信会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 6 月 22 日

验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《辽宁垠艺生物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》（致同验字(2020)第 110ZC00379 号、致同验字(2021)第 110C000517 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对辽宁垠艺生物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。

经办注册会计师：（已离职）

赵 鹏 孙 宁

中国注册会计师 赵鹏 110001740002

会计师事务所负责人：

李惠琦

中国注册会计师 李惠琦 110000150172

李惠琦印

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 6 月 22 日

关于验资机构签字注册会计师离职的说明

致同会计师事务所（特殊普通合伙）已对辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票于2020年10月19日出具了致同验字(2020)第110ZC00379号验资报告，于2021年7月23日出具了致同验字(2021)第110C000517号验资报告。

在本说明出具日，签署上述验资报告的注册会计师孙宁已从我所离职。

本次辽宁垠艺生物科技股份有限公司上市申请文件中，验资机构承诺及声明中仅有签字注册会计师赵鹏及会计师事务所负责人李惠琦的签字，未有签字注册会计师孙宁的签字。

特此说明。

会计师事务所负责人：

李惠琦

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年 6 月 22日

验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《辽宁垠艺生物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《验资复核报告》（致同专字（2022）第 110A010646 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对辽宁垠艺生物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。

经办注册会计师：赵鹏 路静茹

赵 鹏 路静茹

会计师事务所负责人：李惠琦

李惠琦

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 6 月 22 日

第十三节 附件

一、备查文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）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承诺事项；

（七）内部控制鉴证报告；

（八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件的查阅

（一）备查文件查阅时间

除法定节假日以外的每日上午 9:30-11:30，下午 1:30-4:30

（二）备查文件查阅地点

1、发行人：辽宁垠艺生物科技股份有限公司

联系地址：辽宁省大连市金州区光明街道汉正路 8-11 号

电话：0411-87139718　　传真：0411-87139322

联系人：张丽萍

2、保荐机构（主承销商）：国信证券股份有限公司

联系地址：北京市西城区金融街兴盛街 6 号国信证券大厦 7 层

电话：010-88005267 传真：010-66211974

联系人：周梦、杨涛

附件 1：与投资者保护相关承诺

（一）关于公司上市后的股份限售及锁定的承诺

1、控股股东、实际控制人董何彦及其一致行动人李相宜的承诺

（1）自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人直接或间接持有的公司股票上市之日起 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，本人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月；

（3）如本人在股份锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后两年内减持的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发行价格；

（4）上述锁定期届满后，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不得超过本人直接或者间接所持有公司股份总数的 25%；在离职后半年内不以任何方式转让本人直接或间接所持有的公司股份。如本人在任期届满前离职的，应当在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内遵守前述承诺；

（5）如本人股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，则上述发行价格、收盘价格、减持价格及股票数量均应按照相关规定作相应调整；

（6）公司存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不得减持公司股份；

（7）本人将严格遵守我国法律、法规及规范性文件关于上市公司实际控制人、董事、高级管理人员持股及股份变动的有关规定，规范、诚信履行相关义务，若未来法律法规、规章或规范性文件对股份锁定和减持另有规定的，从其规定；

（8）本人如违反上述承诺减持公司股票的，则减持股票所获得的收益（如有）归公司所有；如未履行上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。

2、实际控制人的一致行动人垠艺投资、嘉兴德泽的承诺

（1）自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业/本公司直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）如本企业/本公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，则上述发行价格、收盘价格、减持价格及股票数量均应按照相关规定作相应调整；

（3）若本企业/本公司拟在锁定期届满后减持股票的，将认真遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，并按照深圳证券交易所的规定及时、准确地履行信息披露义务；

（4）若未来法律法规、规章或规范性文件对股份锁定和减持另有规定的，从其规定；

（5）本企业/本公司如违反上述承诺减持公司股票的，则减持股票所获得的收益（如有）归公司所有；如未履行上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业/本公司将依法承担赔偿责任

3、公开发行前持有公司 5%以上股份的其他股东王惠琴、白鲸创投、垠艺投资、宁波康拓慧创、江苏仙瞳的承诺

自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本公司/本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

4、发行人董事、监事、高级管理人员的承诺

（1）自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人直接或间接持有的公司股票上市之日起 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，本人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月；

（3）如本人在股份锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后两年内减持的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发行价格；

（4）上述锁定期届满后，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不得超过本人直接或者间接所持有公司股份总数的 25%；在离职后半年内不以任何方式转让本人直接或间接所持有的公司股份。如本人在任期届满前离职的，应当在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内遵守前述承诺；

（5）如本人股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，则上述发行价格、收盘价格、减持价格及股票数量均应按照相关规定作相应调整；

（6）公司存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不得减持公司股份；

（7）本人将严格遵守我国法律、法规及规范性文件关于上市公司董事、监事、高级管理人员持股及股份变动的有关规定，规范、诚信履行相关义务，若未来法律法规、规章或规范性文件对股份锁定和减持另有规定的，从其规定；

（8）本人如违反上述承诺减持公司股票的，则减持股票所获得的收益（如有）归公司所有；如未履行上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。

（二）公开发行前持有公司 5%以上股份股东董何彦、王惠琴、白鲸创投、垠艺投资、宁波康拓慧创、江苏仙瞳的持股及减持承诺

1、董何彦、白鲸创投、垠艺投资、宁波康拓慧创的承诺

公司上市后，本人/本公司/本企业将严格遵守已做出的关于股份限售及锁定的承诺，在股份限售及锁定期内不转让本人/本公司/本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份。本人/本公司/本企业在限售及锁定期结束后 24 个月内减持所持公司股票的，减持价格不低于发行价，且每 12 个月内减持公司股份的数量不超过本人/本公司/本企业所持有公司股份总数的 25%。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让、询价转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。如公司上市后进行分红、派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权除息事项，则上述发行价作相应调整。本人/本公司/本企业

将严格遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划，并依法履行信息披露义务。

2、王惠琴的承诺

（1）公司上市后，本人将严格按照法律、法规、规章及其他规范性文件的相关规定遵守已做出的关于股份限售及锁定的承诺，在股份限售及锁定期内不转让本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已持有的公司股份。

（2）本人拟在限售及锁定期结束后 24 个月内减持完毕所持公司股份。本人减持所持公司股份时，将严格遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等中国证券监督管理委员会、证券交易所监管规则的相关规定，减持价格不低于发行价（如公司上市后进行分红、派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权除息事项，则上述发行价作相应调整）。

（3）减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让、询价转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式，并于减持前 3 个交易日通过发行人予以公告；如通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，将在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划并在交易所备案公告。

（4）本人将严格遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股份减持计划，并依法履行信息披露义务。

3、江苏仙瞳的承诺

公司上市后，本企业将严格遵守已做出的关于股份限售及锁定的承诺，在股份限售及锁定期内不转让本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份。本企业在限售及锁定期结束后 24 个月内减持所持公司股票的，减持价格将参考当时的二级市场价格确定，在限售结束后 24 个月内减持完毕所持公司股份，并遵守相关法律、法规和规范性文件的规定。如公司上市后进行分红、派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权除息事项，则上述发行价作相应调整。本企业将严格遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划，并依法履行信息披露义务。

（三）关于公司上市后三年内稳定股价的措施和承诺

1、上市后稳定股价的措施

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》等相关法律规范及规范性文件的要求，为加强对本公司、本公司控股股东和实际控制人、董事、高级管理人员等相关责任主体的市场约束，保护中小股东权益，公司特制定以下股价稳定预案，并经公司第三届董事会第八次会议、2022 年第一次临时股东大会审议通过。具体内容如下：

（1）启动稳定股价措施的条件

公司首次公开发行股票并上市后 3 年内，如公司股票收盘价连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产时（如因除权、除息等事项导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产将作相应调整，下同），在相关回购或增持公司股份的行为符合法律、法规规定且不会导致上市公司股权结构不符合上市条件的前提下，公司、控股股东、董事（不含独立董事）及高级管理人员将按照《稳定股价预案》的规定，履行稳定公司股价措施。

（2）稳定股价的具体措施

在不导致公司不满足法定上市条件，不迫使公司控股股东或实际控制人履行要约收购义务的情况下，股价稳定措施采取如下实施顺序：

①公司回购股票

公司应在符合《证券法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规规定且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份并及时进行信息披露。

在启动条件触发之日起 10 个交易日内，公司董事会应做出实施回购股份的决议、履行信息披露程序并提交股东大会审议。

公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

公司股东大会批准实施回购股票的议案后，公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。公司将在股东大会决议作出之日起 3 个月内回购股票，

用于回购公司股票的资金不低于 1,000 万元人民币，回购股票的数量不超过公司股份总数的 2%。

公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续 10 个交易日超过公司最近一期经审计的每股净资产的，公司董事会可以作出决议终止回购股份事宜。

②控股股东、实际控制人增持公司股票

公司控股股东应在符合《上市公司收购管理办法（2020 修正）》等相关法律法规规定且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持并及时进行信息披露。

公司控股股东应在相关启动条件触发后 10 个交易日内，向公司送达增持公司股票书面通知并由公司进行公告。公司控股股东应在其增持公告作出之日起 3 个月内增持公司股票，用于增持公司股票的资金不低于 200 万元人民币，增持公司股票的数量不超过公司股份总数的 2%。

公司控股股东增持公司股份方案公告后，公司股票收盘价格连续 10 个交易日超过公司最近一期经审计的每股净资产的，公司控股股东可以终止增持股份。

③公司董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）、高级管理人员增持股票

公司董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则（2022 年修订）》等相关法律法规规定且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持并及时进行信息披露。

公司董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）、高级管理人员应在其增持公告作出之日起 3 个月内增持公司股票，用于增持公司股份的资金总额不低于其上年度从公司取得薪酬的 30%，但不高于 100%；如上年度公司未向其支付薪酬，则用于增持公司股票的资金数额不低于人民币 10 万元。

公司董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）、高级管理人员

增持公司股份方案公告后，公司股票收盘价格连续 10 个交易日超过公司最近一期经审计的每股净资产的，相关董事、高级管理人员可以终止增持股份。

公司在首次公开发行股票并在创业板上市后三年内新聘任的董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）和高级管理人员，应当遵守《稳定股价预案》相关规定并签署相关承诺。

2、约束机制

（1）公司负有回购股票义务，如公司未按《稳定股价预案》的规定提出回购计划和/或未实际实施回购计划的，公司控股股东、董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）及高级管理人员需增持应由公司回购的全部股票；

（2）负有增持股票义务的公司控股股东、董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）及高级管理人员未按《稳定股价预案》的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划时，公司有权责令其在限期内履行增持股票义务。公司有权暂扣其应得的现金分红和薪酬，同时限制其转让直接及间接持有的公司股份，直至其履行完毕增持股票义务为止；

（3）公司董事（仅指在公司任职并领薪的董事，独立董事除外）、高级管理人员拒不履行《稳定股价预案》规定的股票增持义务且情节严重的，公司控股股东、董事会、监事会均有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

3、关于上市后稳定股价的承诺

（1）发行人承诺

自公司股票在深圳证券交易所创业板上市交易之日起三年内，当股票收盘价连续 20 个交易日低于最近一期经审计的每股净资产时，在公司回购股份的行为符合相关法律、法规规定且不会导致上市公司股权结构不符合上市条件的前提下公司将严格按照《股价稳定预案》的相关规定，启动稳定股价措施的预案，履行回购公司股票义务。

（2）发行人控股股东、实际控制人承诺

①若公司按照制定的《稳定股价预案》实施回购股票方案完成后公司股票连

续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（如发生除权、除息等事项导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产将作相应调整，下同），或非因不可抗力原因导致公司回购股票方案未能实施，本人将在触发上述稳定股价启动条件之日起 10 个交易日内，制定增持公司股票的具体方案（包括拟增持股票数量、价格区间、增持期限及其他有关内容），书面通知公司并由公司进行公告。

②本人为稳定公司股价而增持公司股票的价格不高于公司上一个会计年度经审计的每股净资产，同时保证增持后公司股权分布符合上市条件。

③本人为稳定公司股价单次增持公司股票数量不超过公司股本总额的 1%，单一年度内累计增持公司股票数量不超过公司股本总额的 2%，本人用于增持公司股票的资金不低于 200 万元人民币。

（3）公司董事、监事、高级管理人员承诺

①若公司控股股东、实际控制人按照制定的《稳定股价预案》实施回购股票方案完成后公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（如发生除权有、除息等事项导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产将作相应调整，下同），或非因不可抗力原因导致公司回购股票方案未能实施，本人将在触发上述稳定股价启动条件之日起 10 个交易日内，制定增持公司股票的具体方案（包括拟增持股票数量、价格区间、增持期限及其他有关内容），书面通知公司并由公司进行公告。

②本人为稳定公司股价而增持公司股票的价格不高于公司上一个会计年度经审计的每股净资产，同时保证增持后公司股权分布符合上市条件。

③本人为稳定公司股价单次增持公司股票数量不超过公司股本总额的 1%，单一年度内累计增持公司股票数量不超过公司股本总额的 2%，本人用于增持公司股票的资金总额不低于其上年度从公司取得薪酬的 30%，但不高于 100%；如上年度公司未向其支付薪酬，则用于增持公司股票的资金数额不低于人民币 10 万元。

（四）对欺诈发行上市的股份回购承诺

1、公司承诺：

本公司保证本次发行上市不存在任何欺诈发行的情形。如公司本次发行上市被中国证监会等有权部门认定为以欺诈手段骗取发行注册并已发行的，本公司承诺在该等事实经中国证监会等有权部门最终确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、公司控股股东、实际控制人董何彦承诺：

本人保证本次发行上市不存在任何欺诈发行的情形。如公司本次发行上市被中国证监会等有权部门认定为以欺诈手段骗取发行注册并已发行的，本人承诺在该等事实经中国证监会等有权部门最终确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

（五）关于招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏时依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人承诺

（1）本公司承诺《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，本公司按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

（2）若《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、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，则本公司将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据中国证监会、深圳证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。

（3）若法律、法规、规范性文件及中国证监会、深圳证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。

2、公司控股股东、实际控制人董何彦承诺：

（1）本人承诺《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，本人按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

（2）若《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、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，则本人将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据中国证监会、深圳证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。

（3）若法律、法规、规范性文件及中国证监会、深圳证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

3、公司全体董事、监事和高级管理人员分别承诺：

（1）本人承诺《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，本人按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

（2）若《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、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，则本人将依照相关法律、法规的规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。

（3）若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

4、公司首次公开发行股票并上市的保荐机构国信证券股份有限公司承诺：

保荐机构承诺：因本公司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，由此给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的

损失。

5、公司律师北京德恒律师事务所承诺：

如因北京德恒律师事务所为辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市制作、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，北京德恒律师事务所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裁判，依法赔偿投资者的损失。

6、申报会计师致同会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

审计机构承诺：因本所为辽宁垠艺生物科技股份有限公司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、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，如能证明本所没有过错的除外。

7、验资机构及验资复核机构致同会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

验资机构及验资复核机构承诺：因本所为辽宁垠艺生物科技股份有限公司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、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，如能证明本所没有过错的除外。

8、验资机构大信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

大信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2015 年 8 月 8 日为辽宁生物医学材料研发中心有限公司整体变更设立股份公司事项出具大信验字[2015]第 1-00161 号验资报告。本所保证上述报告的真实性、准确性和完整性。如因本所出具的上述报告有虚假记载、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，但是能够证明本所没有过错的除外。

9、资产评估机构中铭国际资产评估（北京）有限责任公司承诺：

资产评估机构承诺：因本机构为辽宁垠艺生物科技股份有限公司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、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，如能证明本机构没有过错的除外。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、填补被摊薄即期回报的措施

本次发行完成后，公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项目有一定的建设周期，项目的经济效益需要在项目建设完成后逐步实现，导致本次发行募集资金到位当年公司每股收益可能低于上年度，投资者面临公司即期回报被摊薄的风险。为降低公司即期回报被摊薄的影响，公司制定了填补被摊薄即期回报措施并承诺如下：

（1）积极推进公司发展战略，提升公司核心竞争力

公司将基于现有技术及业务，持续进行纵向延伸及横向拓展，不断提升自身在血管介入医疗器械市场地位和竞争力，进而保证收入的稳步增长。

（2）加快募投项目投资建设，提升投资回报

公司董事会已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，募投项目将为公司培育新的利润增长点，符合公司未来整体战略发展方向，具有较好的市场前景，有利于进一步扩大公司的品牌知名度、提高产品的市场占有率和公司的整体竞争实力。根据募投项目的可行性分析，项目正常运营后公司收入规模和盈利能力将相应提高。本次发行的募集资金到位后，公司将加快募投项目的投资建设，争取早日实现预期效益回报股东。

（3）加强募集资金管理，确保募集资金规范使用

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专款专用，公司已经根据《公司法》《证券法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及其他规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《募集资金管理办法》，明确规定公司对募集资金采用专户存储制度，确保募集资金规范使用。

（4）加强经营管理和内部控制，提高资金使用效率

公司将加强经营管理和内部控制，进一步推进精细化管理，持续推行全面预算管理，优化信息化系统，降低生产成本，拓宽产品销售渠道，合理运用各种融资工具和渠道，提高资金使用效率，提升公司盈利水平。

（5）完善利润分配政策，注重投资者回报及权益保护

公司已根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2022]3 号）等相关规定，制定了《首次公开发行股票并在创业板上市后三年内股东分红回报规划》并出具了相应承诺。公司将严格遵守所出具的承诺，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极落实利润分配政策及规划，努力提升股东回报水平。

（6）完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规及其他规范性文件的规定，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益及中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

2、填补被摊薄即期回报的承诺

（1）控股股东、实际控制人董何彦的承诺

根据中国证监会的有关规定及要求，公司控股股东、实际控制人董何彦就本次发行涉及的填补被摊博即期回报措施等相关事项作出如下确认和承诺：

①不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

②不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。

③对本人的职务消费行为进行约束。

④不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

⑤由董事会或薪酬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。

⑥自本承诺出具日至上市公司本次公开发行股票实施完毕前，若中国证监会

作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

（2）公司董事、高级管理人员的承诺

根据中国证监会的有关规定及要求，公司董事、高级管理人员就公司本次发行涉及的填补回报措施等有关事项作出如下确认及承诺：

①不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对本人及公司其他董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

③不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

④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若公司后续推出股权激励计划，拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

⑥自本承诺出具日至上市公司本次公开发行股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

（七）关于避免同业竞争的承诺

为避免实际控制人未来可能与公司发生同业竞争，公司的实际控制人董何彦女士已向公司出具了《避免同业竞争承诺》，承诺内容如下：

“1、本人及本人控制的其他企业目前未以任何形式直接或间接从事与公司及其子公司的主营业务构成或可能构成竞争关系的业务或经营活动，亦未直接或间接拥有与公司及其子公司存在竞争关系的其他企业的股份、股权或任何其他权益。

2、在本人作为公司控股股东、实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业不会在中国境内外直接或间接地以任何形式从事与公司及其子公司的主营业

务构成或可能构成竞争的业务或经营活动。

3、如未来本人及本人控制的其他企业获得的商业机会与公司及其子公司当时所从事的主营业务存在同业竞争或可能存在同业竞争的，本人将立即通知公司，并尽力促成本人及本人控制的其他企业将该商业机会按公开合理的条件优先让予公司，以确保公司及其全体股东利益不受损害。”

（八）关于减少关联交易的承诺

为减少和规范关联交易，公司控股股东、实际控制人董何彦女士、公司 5%以上股东、董事、监事、高管分别承诺：

“1、本人/本公司/本企业及本人/本公司/本企业控制的其他企业与公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

2、本人/本公司/本企业将继续减少和规范与公司之间的关联交易，对于无法避免或者有合理原因而需要开展的关联交易，本人/本公司/本企业将遵循市场化定价原则，并依法与公司签订协议，履行合法程序。

3、本人/本公司/本企业将遵守法律、法规、其他规范性文件以及公司章程、关联交易管理制度的规定，在公司董事会、股东大会审议涉及本人的关联交易时回避表决，并配合公司依法履行信息披露义务。

4、本人/本公司/本企业不会通过关联交易损害公司和其他股东的利益，侵害公司财产权利，谋取公司商业机会。”

（九）关于股东信息披露的承诺

发行人关于股东信息披露的承诺如下：

1、不存在法律、法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形。

2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形。

3、不存在以本公司的股权进行不当利益输送的情形。

4、直接或间接持有本公司股份的自然人（上市公司公众股东除外）不存在

证券监督管理相关系统及单位工作人员。

5、本公司保证前述股东信息披露的相关情况真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

6、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

（十）利润分配政策的承诺

1、发行人出具的承诺如下：

公司将严格按照上市后适用的《公司章程（草案）》规定的利润分配政策以及公司制定的《首次公开发行股票并在创业板上市后三年内股东分红回报规划》履行利润分配方案的决策程序，向股东进行利润分配。

2、实际控制人董何彦、公司董事、监事承诺如下：

本人将督促公司严格按照上市后适用的《公司章程（草案）》规定的利润分配政策以及公司制定的《首次公开发行股票并在创业板上市后三年内股东分红回报规划》履行利润分配方案的决策程序，向股东进行利润分配。

（十一）未能履行承诺的约束措施的承诺

1、发行人承诺

（1）如公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致的除外），公司将采取以下措施：

“一、公司保证将严格履行公司在招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

二、若非因不可抗力原因导致公司未能履行、无法履行或无法按期履行上述承诺事项中的各项义务或责任，公司将视具体情况采取以下措施予以约束：

1、及时在股东大会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行承诺的具体原因并向股东和公众投资者道歉；

2、接受社会和监管部门的监督，按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应的法律责任；

3、尽快提出用新承诺替代原有承诺的方案，并提交股东大会审议；

4、因未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法承担赔偿责任；

5、公司未完全消除未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，不得以任何形式向公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

三、若因不可抗力原因导致公司未能履行、无法履行或无法按期履行上述承诺事项中的各项义务或责任，公司将视具体情况采取以下措施：

1、及时在股东大会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行承诺的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。”

2、控股股东、实际控制人董何彦承诺

“一、本人保证将严格履行在公司本次发行上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

二、若非因不可抗力原因导致本人未能履行、无法履行或无法按期履行上述承诺事项中的各项义务或责任，本人将视具体情况采取以下措施予以约束：

1、及时在股东大会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行承诺的具体原因并向股东和公众投资者道歉；

2、接受社会和监管部门的监督，按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应的法律责任；

3、尽快提出用新承诺替代原有承诺的方案，并提交公司进行公告；

4、本人因未履行上述承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；因本人未能履行、无法履行或无法按期履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭

受损失，本人将依法向投资者赔偿损失；

5、本人未完全消除未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不转让直接或间接所持有的公司股份，但因股份被强制执行、公司重组或为保护投资者利益等必须转股的情形除外。

三、若因不可抗力原因导致公司未能履行、无法履行或无法按期履行上述承诺事项的中的各项义务和责任，本人将视具体情况采取以下措施：

1、及时在股东大会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行承诺的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

3、公开发行前持有公司 5%以上股份的其他股东王惠琴、白鲸创投、垠艺投资、宁波康拓慧创、江苏仙瞳承诺

“一、本人/本公司/本企业保证将严格履行在公司本次发行上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

二、若非因不可抗力原因导致本人未能履行、无法履行或无法按期履行上述承诺事项中的各项义务或责任，本人/本公司/本企业将视具体情况采取以下措施予以约束：

1、及时在股东大会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行承诺的具体原因并向股东和公众投资者道歉；

2、接受社会和监管部门的监督，按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应的法律责任；

3、尽快提出用新承诺替代原有承诺的方案，并提交公司进行公告；

4、本人/本公司/本企业因未履行上述承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；因本人未能履行、无法履行或无法按期履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本人/本公司/本企业将依法向投资者赔偿损失；

5、本人/本公司/本企业未完全消除未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人/本公司/本企业不转让直接或间接所持有

的公司股份，但因股份被强制执行、公司重组或为保护投资者利益等必须转股的情形除外。

三、若因不可抗力原因导致公司未能履行、无法履行或无法按期履行上述承诺事项的中的各项义务和责任，本人/本公司/本企业将视具体情况采取以下措施：

1、及时在股东大会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行承诺的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

4、公司董事、监事、高级管理人员承诺

“一、本人保证将严格履行在公司招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

二、若本人非因不可抗力原因导致未能履行、无法履行或无法按期履行上述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1、及时在股东大会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行承诺的具体原因并向股东和公众投资者道歉；

2、接受社会和监管部门的监督，按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应的法律责任；

3、若因本人未能履行、无法履行或无法按期履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法向投资者赔偿损失；

4、本人未完全消除未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人将主动申请调减或停发薪酬或津贴。

三、若因不可抗力原因，导致公司未能履行、无法履行或无法按期履行上述承诺事项中的各项义务和责任，本人将视情况采取以下措施：

1、及时在股东大会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行承诺的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

2、将尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

附件 2：发行人及其控股子公司拥有的商标情况

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
1	SoftTip	17376746	垠艺生物	2016.11.28-2026.11.27	10	原始取得	无
2	轻舟	16421337	垠艺生物	2016.04.21-2026.04.20	5	原始取得	无
3	轻舟	16421336	垠艺生物	2016.06.21-2026.06.20	7	原始取得	无
4	垠艺生物 Yinyi Biotech	52615423	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	32	原始取得	无
5	轻舟	16421335	垠艺生物	2016.08.28-2026.08.27	9	原始取得	无
6	轻舟	16421334	垠艺生物	2016.05.28-2026.05.27	10	原始取得	无
7	轻舟	16421333	垠艺生物	2016.05.28-2026.05.27	35	原始取得	无
8	轻舟	16421332	垠艺生物	2016.05.28-2026.05.27	41	原始取得	无
9	轻舟	16421331	垠艺生物	2016.06.21-2026.06.20	42	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
10	Bingo	16421330	垠艺生物	2016.06.21-2026.06.20	5	原始取得	无
11	Bingo	16421329	垠艺生物	2016.05.28-2026.05.27	7	原始取得	无
12	Bingo	16421328	垠艺生物	2016.07.28-2026.07.27	9	原始取得	无
13	Bingo	16421327	垠艺生物	2016.05.28-2026.05.27	10	原始取得	无
14	Bingo	16420974	垠艺生物	2016.08.28-2026.08.27	42	原始取得	无
15	垠艺·YINYI	14398054	垠艺生物	2015.08.07-2025.08.06	1	原始取得	无
16	垠艺·YINYI	14398061	垠艺生物	2015.08.14-2025.08.13	2	原始取得	无
17	垠艺·YINYI	14398089	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	5	原始取得	无
18	垠艺·YINYI	14398101	垠艺生物	2015.08.14-2025.08.13	6	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
19	垠艺·YINYI	14398150	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	7	原始取得	无
20	垠艺·YINYI	14398170	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	8	原始取得	无
21	垠艺·YINYI	14398242	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	9	原始取得	无
22	垠艺·YINYI	14398270	垠艺生物	2015.08.07-2025.08.06	10	原始取得	无
23	垠艺·YINYI	3567782	垠艺生物	2014.12.21-2024.12.20	10	受让取得	无
24	垠艺·YINYI	14398322	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	11	原始取得	无
25	垠艺·YINYI	14398389	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	12	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
26	垠艺·YINYI	14398411	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	13	原始取得	无
27	垠艺·YINYI	14398461	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	15	原始取得	无
28	垠艺·YINYI	14398535	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	16	原始取得	无
29	垠艺·YINYI	14398593	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	17	原始取得	无
30	垠艺·YINYI	14398612	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	18	原始取得	无
31	垠艺·YINYI	14398688	垠艺生物	2015.08.14-2025.08.13	19	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
32	垠艺·YINYI	14398739	垠艺生物	2015.08.14-2025.08.13	20	原始取得	无
33	垠艺·YINYI	14398821	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	21	原始取得	无
34	垠艺·YINYI	14398856	垠艺生物	2015.06.07-2025.06.06	22	原始取得	无
35	垠艺·YINYI	14398913	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	23	原始取得	无
36	垠艺·YINYI	14398998	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	24	原始取得	无
37	垠艺·YINYI	14399057	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	25	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
38	垠艺·YINYI	14399121	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	27	原始取得	无
39	垠艺·YINYI	14399157	垠艺生物	2015.08.14-2025.08.13	28	原始取得	无
40	垠艺·YINYI	14399230	垠艺生物	2015.06.07-2025.06.06	29	原始取得	无
41	垠艺·YINYI	14399314	垠艺生物	2015.08.07-2025.08.06	30	原始取得	无
42	垠艺·YINYI	14399364	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	31	原始取得	无
43	垠艺·YINYI	14399427	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	34	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
44	垠艺·YINYI	14399449	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	35	原始取得	无
45	垠艺·YINYI	14399472	垠艺生物	2015.08.07-2025.08.06	36	原始取得	无
46	垠艺·YINYI	14399526	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	37	原始取得	无
47	垠艺·YINYI	14399548	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	38	原始取得	无
48	垠艺·YINYI	14399601	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	39	原始取得	无
49	垠艺·YINYI	14399643	垠艺生物	2015.06.21-2025.06.20	40	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
50	垠艺·YINYI	14399678	垠艺生物	2015.09.14-2025.09.13	41	原始取得	无
51	垠艺·YINYI	14399728	垠艺生物	2015.06.14-2025.06.13	42	原始取得	无
52	垠艺·YINYI	14399754	垠艺生物	2015.09.14-2025.09.13	43	原始取得	无
53	垠艺·YINYI	14399715	垠艺生物	2015.08.07-2025.08.06	44	原始取得	无
54	垠艺·YINYI	14399742	垠艺生物	2015.05.28-2025.05.27	45	原始取得	无
55	垠龙·YINLONG	9435016	垠艺生物	2012.08.14-2022.08.13	10	原始取得	无
56		21628093	垠艺生物	2018.02.07-2028.02.06	10	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
57	垠艺生物 Yinyi Biotech	52598585	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	3	原始取得	无
58	垠艺生物 Yinyi Biotech	22231908	垠艺生物	2018.01.28-2028.01.27	10	原始取得	无
59	垠艺生物 Yinyi Biotech	52620260	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	17	原始取得	无
60	垠艺生物 Yinyi Biotech	52609398	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	22	原始取得	无
61	垠艺生物 Yinyi Biotech	52620981	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	24	原始取得	无
62	垠艺生物 Yinyi Biotech	52616962	垠艺生物	2021.08.14-2031.08.13	26	原始取得	无
63	垠艺生物 Yinyi Biotech	22231899	垠艺生物	2018.04.07-2028.04.06	35	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
64	垠艺生物 Yinyi Biotech	52573317	垠艺生物	2021.09.28-2031.09.27	5	原始取得	无
65	垠艺生物 Yinyi Biotech	52606281	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	6	原始取得	无
66	垠艺生物 Yinyi Biotech	52602742	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	9	原始取得	无
67	垠艺生物 Yinyi Biotech	52606295	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	8	原始取得	无
68	垠艺生物 Yinyi Biotech	52620203	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	14	原始取得	无
69	垠艺生物 Yinyi Biotech	52623548	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	15	原始取得	无
70	垠艺生物 Yinyi Biotech	52620239	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	16	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
71	垠艺生物 Yinyi Biotech	52612069	垠艺生物	2021.09.07-2031.09.06	18	原始取得	无
72	垠艺生物 Yinyi Biotech	52607057	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	20	原始取得	无
73	垠艺生物 Yinyi Biotech	52620351	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	21	原始取得	无
74	垠艺生物 Yinyi Biotech	52601992	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	27	原始取得	无
75	垠艺生物 Yinyi Biotech	52617407	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	28	原始取得	无
76	垠艺生物 Yinyi Biotech	52618539	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	30	原始取得	无
77	垠艺生物 Yinyi Biotech	52634984	垠艺生物	2021.08.28-2031.08.27	33	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
78	垠艺生物 Yinyi Biotech	52567387	垠艺生物	2021.09.28-2031.09.27	35	原始取得	无
79	垠艺生物 Yinyi Biotech	52617167	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	38	原始取得	无
80	垠艺生物 Yinyi Biotech	52639699	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	40	原始取得	无
81	垠艺生物 Yinyi Biotech	52603656	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	42	原始取得	无
82	垠艺生物 Yinyi Biotech	52621519	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	44	原始取得	无
83	垠艺生物 Yinyi Biotech	52565404	垠艺生物	2021.10.07-2031.10.06	10	原始取得	无
84	垠艺生物 Yinyi Biotech	52612358	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	29	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
85	垠艺生物 Yinyi Biotech	52620476	垠艺生物	2021.10.14-2031.10.13	11	原始取得	无
86	垠艺生物 Yinyi Biotech	52602143	垠艺生物	2021.10.21-2031.10.20	41	原始取得	无
87	垠艺	22717050	垠艺生物	2018.02.21-2028.02.20	10	原始取得	无
88	垠艺	22232096	垠艺生物	2018.02.28-2028.02.27	35	原始取得	无
89	Breaker	35075367	垠艺生物	2019.07.21-2029.07.20	10	原始取得	无
90	Wingy	35080912	垠艺生物	2019.10.21-2029.10.20	10	原始取得	无
91	Wingy	35091079	垠艺生物	2019.07.21-2029.07.20	35	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
92		52628825	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	33	原始取得	无
93		52617496	垠艺生物	2021.08.14-2031.08.13	41	原始取得	无
94		52608440	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	44	原始取得	无
95		52576982	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	3	原始取得	无
96		52582894	垠艺生物	2021.08.28-2031.08.27	5	原始取得	无
97		52620435	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	6	原始取得	无
98		52616524	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	8	原始取得	无
99		52622011	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	9	原始取得	无
100		52582264	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	10	原始取得	无
101		52640523	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	11	原始取得	无
102		52631004	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	14	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
103		52611392	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	15	原始取得	无
104		52625290	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	16	原始取得	无
105		52640601	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	17	原始取得	无
106		52607029	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	18	原始取得	无
107		52607052	垠艺生物	2021.08.14-2031.08.13	20	原始取得	无
108		52602826	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	21	原始取得	无
109		52620527	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	22	原始取得	无
110		52611437	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	24	原始取得	无
111		52620592	垠艺生物	2021.08.14-2031.08.13	25	原始取得	无
112		52612521	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	26	原始取得	无
113		52633105	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	27	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
114		52636910	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	28	原始取得	无
115		52612343	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	29	原始取得	无
116		52609668	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	30	原始取得	无
117		52632904	垠艺生物	2021.08.14-2031.08.13	32	原始取得	无
118		52597936	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	35	原始取得	无
119		52617161	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	38	原始取得	无
120		52617467	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	40	原始取得	无
121		52606908	垠艺生物	2021.08.21-2031.08.20	42	原始取得	无
122	剑刻	52563880	垠艺生物	2021.08.28-2031.08.27	10	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
123	剑刻	52567211	垠艺生物	2021.08.28-2031.08.27	35	原始取得	无
124	T-niceness	52564881	垠艺生物	2021.08.28-2031.08.27	10	原始取得	无
125	T-niceness	52566663	垠艺生物	2021.09.07-2031.09.06	35	原始取得	无
126	乾合畅脉	52579791	浙江乾合	2021.08.21-2031.08.20	10	原始取得	无
127	乾合畅脉	52562317	浙江乾合	2021.08.21-2031.08.20	35	原始取得	无
128	QHCM	52598338	浙江乾合	2021.08.28-2031.08.27	10	原始取得	无
129	QHCM	52587860	浙江乾合	2021.08.28-2031.08.27	35	原始取得	无
130	网俅	52580664	垠艺生物	2021.08.28-2031.08.27	10	原始取得	无

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
131	网俅	52597890	垠艺生物	2021.08.28-2031.08.27	35	原始取得	无
132	紫烟	52562028	垠艺生物	2021.10.28-2031.10.27	35	原始取得	无
133	紫烟	52570796	垠艺生物	2021.08.28-2031.08.27	10	原始取得	无
134	Vmoky	52598845	垠艺生物	2021.09.28-2031.09.27	10	原始取得	无
135	Vmoky	52573226	垠艺生物	2021.08.28-2031.08.27	35	原始取得	无
136		57249226	浙江乾合	2022.01.07-2032.01.06	10	原始取得	无
137		57268681	浙江乾合	2022.01.07-2032.01.06	35	原始取得	无

附件 3：发行人及其控股子公司拥有的专利情况

（1）已取得证书的专利

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 19 项发明专利，29 项实用新型专利，具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日	专利权人	取得方式	发明人
1	200610109422.8	金属支架表面微盲孔载药层的制作方法	发明专利	2006.8.14	2008.7.9	垠艺生物	受让取得	董何彦；李昕跃
2	200610109421.3	可生物降解的镁合金血管支架	发明专利	2006.8.14	2008.8.13	垠艺生物	受让取得	李昕跃；焦延鹏
3	200610078734.7	拱弧流线型人体管腔网状圆筒支架	发明专利	2006.5.11	2009.3.18	垠艺生物	原始取得	董何彦；赵亚平
4	201310412034.7	医用不锈钢血管支架	发明专利	2013.9.11	2016.5.25	垠艺生物	原始取得	董何彦；马宗民；刘洪泽；杨刚；卢春兰
5	201410227100.8	一种低回弹高支撑冠状动脉可降解支架	发明专利	2014.5.27	2016.5.25	垠艺生物	原始取得	韩雅玲；董何彦；荆全民；张晨朝；杜旭东；卢春兰；杨刚
6	201410426234.2	一种药物洗脱球囊导管的载药方法	发明专利	2014.8.27	2016.7.6	垠艺生物	原始取得	董何彦；徐立霞；卢春兰；杜旭东；杨刚
7	201410460250.3	一种管式炉	发明专利	2014.9.11	2016.7.6	垠艺生物	原始取得	董何彦；徐庶
8	201410198639.5	扩张不断流球囊导管及其制备方法	发明专利	2014.5.12	2019.9.20	垠艺生物	原始取得	董何彦；卢春兰；马德鑫；杜旭东；杨刚
9	201711375442.4	一种变行程自动换向机构	发明专利	2017.12.19	2020.5.19	垠艺生物	受让取得	张志新；董桂馥；辛士珍；陈建国；王珍
10	201811395131.9	细丝控制类医疗器械的调整装置	发明专利	2018.11.21	2021.12.3	垠艺生物	原始取得	董何彦；蒋义；胡义平；刘丽红；唐潇
11	201220336582.7	经桡动脉专用左、右冠脉造影管	实用新型	2012.7.12	2013.3.13	垠艺生物	原始取得	周旭晨；卢春兰；程增兵；董何彦
12	201220336667.5	一种适应肺动脉血管生理特点的变径支架	实用新型	2012.7.12	2013.4.17	垠艺生物	原始取得	董何彦；马宗民；刘振峰
13	201420274600.2	一种低回弹高支撑冠状动脉可降解支架	实用新型	2014.5.27	2014.11.26	垠艺生物	原始取得	韩雅玲；董何彦；荆全民；张晨朝；杜旭东；卢春兰；杨刚
14	201420520337.0	一种管式炉	实用新型	2014.9.11	2015.2.18	垠艺生物	原始取得	董何彦；徐庶
15	201520897703.9	冠状动脉覆膜支架	实用新型	2015.11.12	2016.4.13	垠艺生物、中国人民解放军第四军医大学	原始取得	陶凌；杜旭东；董何彦；杨刚

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日	专利权人	取得方式	发明人
16	201520841294.0	一种可变径的肺动脉支架	实用新型	2015.10.28	2016.8.10	垠艺生物	原始取得	高峰；杜旭东；刘洪泽；董何彦
17	201620276480.9	一种 PCI 手术血液收集装置	实用新型	2016.4.5	2016.12.21	垠艺生物	原始取得	周旭晨；杜旭东；弭佳辰；杨刚；董何彦
18	201721051463.6	一种气囊成型装置	实用新型	2017.8.21	2018.4.10	垠艺生物	原始取得	董何彦；胡义平
19	201821960552.7	固定包装卡板	实用新型	2018.11.26	2019.8.9	垠艺生物	原始取得	董何彦；胡义平；李振鑫；刘丽红；唐潇
20	201922473621.2	一种串联药物洗脱球囊	实用新型	2019.12.31	2020.11.27	垠艺生物	原始取得	董何彦；张秀兰；胡义平
21	202022103515.8	一种多层囊体	实用新型	2020.9.23	2021.6.18	垠艺生物	原始取得	董何彦；胡义平；唐潇
22	202022106585.9	一种多通道导管	实用新型	2021.8.27	2021.10.22	垠艺生物	原始取得	董何彦；胡义平；张秀兰；唐潇
23	201320566107.3	真空测试仪	实用新型	2013.9.12	2014.3.12	垠艺生物	受让取得	李相宜；邵立强；张晓东；刘士民；耿其忠
24	201320566034.8	正压测试仪	实用新型	2013.9.12	2014.3.12	垠艺生物	受让取得	李相宜；邵立强；张晓东；刘士民；耿其忠
25	201310635808.2	支架热处理装置	发明专利	2013.12.3	2015.2.18	汉正检验	受让取得	李相宜；邵立强；张晓东；刘士民；耿其忠
26	201310636196.9	三点弯曲力测试机	发明专利	2013.12.3	2016.4.13	汉正检验	受让取得	李相宜；邵立强；张晓东；刘士民；耿其忠
27	201310600970.0	支架疲劳测试机	发明专利	2013.11.25	2016.4.13	汉正检验	受让取得	李相宜；邵立强；张晓东；刘士民；耿其忠
28	201410226156.1	涂层机	发明专利	2014.5.27	2016.7.6	汉正检验	受让取得	李相宜；邵立强；张晓东；刘士民；耿其忠
29	201410815228.6	热缩管切割机	发明专利	2014.12.25	2016.9.7	汉正检验	受让取得	李相宜；邵立强；刘士民；耿其忠
30	03133364.8	洁净空气供应装置	发明专利	2003.5.23	2006.10.18	汉正检验	受让取得	董何彦；李昕跃；王惠民；刘玉庆；邢军；李刚；陈璐光；王丽
31	201420831370.5	热风焊接机	实用新型	2014.12.25	2015.7.22	汉正检验	受让取得	李相宜；邵立强；刘士民；耿其忠
32	201420831344.2	钳式焊接机	实用新型	2014.12.25	2015.8.12	汉正检验	受让取得	李相宜；邵立强；刘士民；耿其忠
33	201710157664.2	一种机械式管道隔振密封装置	发明专利	2017.3.16	2020.1.3	浙江乾合	受让取得	王珍；李亚晨；张志新；董桂馥；陈建国；李吉
34	201910081641.7	一种管路宽频流体压力脉动消减器	发明专利	2019.1.28	2020.10.9	浙江乾合	受让取得	王珍；葛茂鑫；李吉；陈建国；王建维；张志新

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日	专利权人	取得方式	发明人
35	201921177518.7	一种全自动呼吸球囊按压器	实用新型	2019.7.25	2020.11.10	浙江乾合	受让取得	李军
36	201922390686.0	一种方便使用的实验室磁力搅拌器	实用新型	2019.12.27	2020.12.4	浙江乾合	受让取得	彭晋
37	202020096963.7	AND 球囊扩张压力泵	实用新型	2020.1.16	2021.1.15	浙江乾合	受让取得	屈南南
38	202020586118.8	一种物料干燥用板式振动干燥设备	实用新型	2020.4.19	2021.2.12	浙江乾合	受让取得	马根英
39	202022085172.7	一种具有减震功能的冷冻干燥机	实用新型	2020.9.22	2021.7.20	浙江乾合	受让取得	周贤海
40	202023300007.5	一种医用笔式手柄	实用新型	2020.12.31	2021.11.30	浙江乾合	原始取得	胡义平；蒋义；于洪清
41	202023348118.3	一种海波管	实用新型	2020.12.31	2022.2.22	浙江乾合	原始取得	胡义平；师立丽
42	202122805277.X	一种多功能塑料薄膜封口设备	实用新型	2021.11.16	2022.4.8	浙江乾合	原始取得	董何彦；李红
43	202122805299.6	一种弹簧式安全阀	实用新型	2021.11.16	2022.4.5	浙江乾合	原始取得	董何彦；李红
44	202023097834.9	一种导丝扭转器	实用新型	2020.12.21	2022.3.25	垠艺生物	原始取得	董何彦；蒋义；胡义平
45	202121564189.9	移除管腔堵塞物的装置	实用新型	2021.7.11	2022.3.25	垠艺生物	原始取得	董何彦；蒋义；胡义平
46	202022590621.3	一种丝和管弯曲后直径的测量工具	实用新型	2020.11.11	2021.12.3	垠艺生物	原始取得	董何彦；胡义平；许圆
47	201811419301.2	收口内翻外覆盖法	发明专利	2018.11.26	2021.12.3	垠艺生物	原始取得	董何彦；蒋义；胡义平
48	202123103451.2	一种介入血栓清除导管	实用新型	2021.12.11	2022.6.7	浙江乾合	原始取得	董何彦、卢春兰、李红、沈郁懿

（2）正在申请的专利

截至本招股说明书签署之日，公司正在申请中的专利如下：

序号	申请号	权利名称	类型	专利权人	受理日	进展
1	201610211495.1	一种 PCI 手术血液收集装置	发明	垠艺生物	2016.4.7	实质审查
2	201610330388.0	医用多功能抓捕切割器	发明	垠艺生物	2016.5.19	实质审查
3	201811420377.7	丝带束缚的塑料囊	发明	垠艺生物	2018.11.27	实质审查
4	201911408815.2	介入或植入医疗器械的药物涂层及其制备方法	发明	垠艺生物	2019.12.31	实质审查
5	201911408813.3	一种支架表面覆膜的方法	发明	垠艺生物	2019.12.31	实质审查
6	201911415371.5	一种高支撑高柔顺的网管结构	发明	垠艺生物	2019.12.31	实质审查
7	202011010211.5	一种多通道导管	发明	垠艺生物	2020.9.24	实质审查
8	202022911865.7	一种多通道接头	实用新型	垠艺生物	2020.12.11	受理
9	202011520873.7	一种导丝扭转器	发明	垠艺生物	2020.12.22	实质审查
10	202011010199.8	一种多层囊体及其制备方法	发明	垠艺生物	2020.9.24	实质审查

序号	申请号	权利名称	类型	专利权人	受理日	进展
11	202011523883.6	一种带膜支架的载药方法	发明	垠艺生物	2020.12.24	实质审查
12	202110027343.7	一种药物涂覆塑料囊及其制备方法	发明	垠艺生物	2021.1.9	受理
13	202110781422.7	移除管腔堵塞物的装置及其制造方法	发明	垠艺生物	2021.7.11	实质审查
14	201711156865.7	网状囊体系统	发明	垠艺生物	2017.11.20	实质审查
15	201710549571.4	一种覆盖气囊塑料管表面的药物	发明	垠艺生物	2017.7.7	实质审查
16	201811431413.X	小直径管材花纹切割方法	发明	垠艺生物	2018.11.29	实质审查
17	202122258220.2	一种加长型小压力球囊导管	实用新型	垠艺生物	2021.9.17	受理
18	202111656479.0	一种药物支架及球囊喷涂设备	发明	垠艺生物	2022.1.1	实质审查
19	202123417029.4	一种药物支架及球囊喷涂设备	实用新型	垠艺生物	2022.1.2	受理
20	201911408148.8	一种高支撑的网管结构	发明	浙江乾合	2019.12.31	受理
21	202011620353.3	一种医用笔式手柄	发明	浙江乾合	2020.12.31	受理
22	202011645214.6	一种海波管	发明	浙江乾合	2020.12.31	受理
23	202123417522.6	一种管材拉伸机用夹具	实用新型	浙江乾合	2022.1.2	受理
24	202230098767.8	医疗器械包装盒（1）	外观设计	垠艺生物	2022.3.1	受理
25	202230098766.3	医疗器械包装盒（2）	外观设计	垠艺生物	2022.3.1	受理
26	202230098762.5	医疗器械包装盒（3）	外观设计	垠艺生物	2022.3.1	受理
27	202210351465.6	可回收血管支架	发明专利	垠艺生物	2022.4.6	实质审查
28	202220763698.2	可回收血管支架	实用新型	垠艺生物	2022.4.6	受理
29	201711107723.1	一种药物涂层及其制备方法	发明专利	垠艺生物	2017.11.11	实质审查
30	202210534815.2	一种表面微盲孔载药球囊制备工艺	发明专利	垠艺生物	2022.5.19	受理
31	202123417493.3	一种快速固定导管自动化夹具	实用新型	浙江乾合	2022.1.2	登记手续办理