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。

TIANYIMED

天益医疗

宁波天益医疗器械股份有限公司

Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd.

（宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（上会稿）

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作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）

国泰君安证券股份有限公司
GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

声明

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

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

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

发行人控股股东、实际控制人及一致行动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、一致行动人以及保荐人、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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 1,473.6842 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 25%，以经深交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 5,894.7368 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐机构（主承销商）	国泰君安证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下事项。

一、本次发行的相关重要承诺

发行人及其股东、发行人的董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的具体内容详见本招股说明书“第十三节 附件”之“二、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况”。

二、滚存利润分配事项

经公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过，本次发行及上市完成前的滚存未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享。

三、特别风险提示

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，提醒投资者特别关注“第四节 风险因素”中的下列风险：

（一）毛利率波动，且主要产品体外循环血路毛利率相对较低的风险

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司主营业务毛利率分别为 35.13%、39.35%和 42.65%，毛利率有所波动。同时，报告期各期公司主要核心技术产品体外循环血路毛利率分别为 27.45%、29.43%和 29.78%，低于病房护理类产品如喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管的毛利率。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求、产品结构、销售单价、单位成本、新产品推出等因素影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

体外循环血路毛利率低的主要原因是公司采取了相较国外厂商体外循环血路产品定价更低的经营策略，体外循环血路产品行业已实现了较高的国产进口替代，且大病医保政策影响导致体外循环血路产品医院终端价格受限，因此公司的体外循环血路产品的单价较低；同时该产品单位成本相对较高，导致该产品毛利率相对较低。若未来医疗器械带量采购等卫生行业政策、原材料价格波动等因素导致公司体外循环血路产品的销售价格、单位成本受到不利影响，则存在该核心产品价格下降，毛利率下滑的风险。

（二）产品研发风险

公司主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，对技术与工艺创新要求较高，同时，医疗机构对产品的需求也在不断变化和提升。

报告期各期，公司研发投入金额分别为 898.10 万元、1,607.24 万元和 1,597.36 万元，公司的研发投入较低与医疗器械行业特点相关，该行业的产品研发主要是根据临床需求进行原有产品的改进式创新以及新产品、关键零部件和新技术的开发，研发投入涉及到的产品设计、材料和工艺的改进费用及临床试验费用相比新药研发具有较大差距。

如果公司未来科研、技术改造更新缓慢，无法准确把握产品及技术的发展趋势，在产品开发的决策中出现方向性失误，或不能及时将新技术运用于产品研发，可能使公司丧失技术和市场的领先优势，从而使公司的市场地位出现下降，对未来公司的发展及经营业绩产生不利影响。

（三）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险

报告期各期，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,622.42 万元、6,855.21 万元和 6,506.98 万元，占主营业务收入的比重分别为 18.47%、21.94%和 17.83%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。其中，2020 年度，NeoMed 销售收入贡献占喂食器及喂液管产品的比例达到 99.72%，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。

报告期各期，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71

万元、2,883.97 万元和 1,951.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.09%、9.23%和 5.35%。其中，2020 年度，南京天问、浙江康威医疗器械有限公司及宁波市柏景商贸有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 63.42%，存在客户集中风险。

若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被竞争对手替代的风险。若上述重要客户流失，则可能对发行人经营业绩造成重大不利影响。

（四）股权高度集中、实际控制人不当控制风险

截至本招股说明书签署日，发行人的实际控制人为吴志敏、吴斌父子，张文宇系实际控制人的一致行动人。其中：吴志敏直接持有发行人股份 2,800 万股，占发行人发行前股份总数的 63.33%；吴斌直接持有发行人股份 1,200 万股，占发行人发行前股份总数的 27.14%；张文宇直接持有发行人股份 60 万股，占发行人发行前股份总数的 1.36%。本次发行后，实际控制人持股比例合计将降至 67.86%，控制的股权比例降至 68.88%，仍处于控制地位，股权高度集中。实际控制人可以利用其控制地位优势，通过行使表决权对发行人的董事、监事、高级管理人员选聘、发展战略、人事安排、生产经营、财务等决策实施控制及重大影响。如果公司治理制度不能得到严格执行，可能会导致实际控制人利用其控制地位损害公司和其他中小股东利益的风险。

（五）政策及行业监管风险

1、医疗器械带量采购政策对发行人业绩的潜在影响

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。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”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。带量采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

截至 2021 年 3 月 31 日，全国各省市均已发布针对医用耗材的带量采购政策，

已开展带量采购的省、市中，新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州等省份的部分市级地区的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，新疆阿勒泰地区、山东七个城市、重庆南岸、贵州黔南州涉及的产品是体外循环血路，山西阳泉大同太原、山东七个城市、河南豫北区域、福建泉州涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在新疆阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判；发行人在山东七个城市、山西太原、河南豫北区域、福建泉州、贵州黔南州、重庆南岸地区有销售体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管产品，但由于非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标。通常带量采购规则约定采购中选耗材使用量不低于年度耗材采购量的 70%，对于剩余用量，医疗机构可采购其他价格适宜的耗材。因此，发行人仍然能在上述地区进行相关产品的销售。

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
新疆	阿勒泰地区	新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告	2019/12/05	1.普通医用耗材 骨科耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经））、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用X射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂)。	发行人未参与，中标价格未公示	发行人未在新疆阿勒泰地区销售体外循环血路，因此未参加当地的带量采购谈判
山东	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州	山东省淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020/5/9	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针	发行人未中标，中标价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
	淄博-青岛-东营-烟台-威	山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采	2020/10/14	骨科创伤、血液透析类（含一次性透析用血液回路管）	发行人未中标，血液透析类平均降幅35.2%，具体	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
	海-滨州-德州	购联盟医用耗材集中带量采购公告(一）			价格未公示	手，因此未中标
山西省	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/04/01	血液滤过器、一次性吸氧管、静脉留置针、输液器	发行人未参与，中标价格未公示	发行人未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判
	大同-阳泉-朔州	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020/10/30	一次性无菌注射器、一次性真空采血管、一次性吸氧管、预充式导管冲洗器	发行人未参与，中标价格未公示	非重点销售区域，且由于是非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未参与
	太原-晋中-忻州-吕梁	山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构留置针等医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/11/13	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置	发行人未中标，中标价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
重庆	南岸	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/5/27	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)等六类	发行人未参与，中标价格未公示	非重点销售区域，且由于是非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未参与
河南	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购项目采购公告	2020/9/28	普通输液器、精密输液器、一体式吸氧管、预充式导管冲洗器、止痛泵	发行人未中标，一体式吸氧管价格降幅82.73%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
福建	泉州	泉州市医用耗材	2020/	一次性注射器、一次性使用吸氧	发行人未中标，	非重点销售区

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
		联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购谈判公告	10/24	管、一次性使用吸氧管（一体式吸氧管）	一体式吸氧管降价74.48%，具体价格未公示	域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
贵州	黔南州	贵州省黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12/3	血液透析器；透析A粉和透析B粉；透析浓缩A液和透析浓缩B液；透析浓缩A液联机B粉；血液净化的体外循环管路；一次性使用动静脉内瘘穿刺针；用于导管和内瘘护理的一次性透析护理包；20%的、50%的柠檬酸消毒液	发行人未中标，血液净化体外循环管路平均降幅40.67%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标

截至本招股说明书签署日，上述地区“耗材带量采购”具体中标价格均未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，如贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。由于发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，尚未有发行人产品在带量采购政策下的销售数据。

从发行人产品在实施省市的销售情况来看，2020 年发行人产品体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管在新疆阿勒泰地区、山东部分城市、重庆、贵州黔南州、山西阳泉大同太原、河南豫北区域、福建泉州带量采购地区的销售占主营业务收入比例仅为 1.04%，发行人在新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州等省份的所有产品销售占比仅为 5%左右。

从发行人产品在实施省市的降价幅度来看，山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示血液透析类平均降幅为 35.2%，河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示一体式吸氧管价格降幅 82.73%，福建泉州医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购公示结果显示一体式吸氧管降价 74.48%，贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。根据鲁中晨报消息，山东七个城市药械采购联盟医用耗材联合采购最终某厂家的吸氧装置市场价 46 元，降价后 12.9 元，降幅达 72%，中标价格仍高于发行人的出厂价。根据网易消息，重庆南岸医用耗材集中带量采购最终某厂家的体外循环血路中标价格为 12 元，高于发行人的出厂价。

目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响。随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等产品实施大规模带量采购，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司产品的出厂价、产品毛利率下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

2、“两票制”推行带来的风险

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”。截至 2020 年 12 月 31 日，全国已有超过 25 个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市。两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

以公司第一大产品体外循环血路为例，2018 年至 2020 年，“两票制”地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非“两票制”地区的收入、成本、单价、毛利、毛利率、“两票制”地区增加的推广服务费及从毛利中扣除该推广服务费后重新计算的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	单价（元/套）	毛利	毛利率	新增推广服务费	扣除后的毛利	扣除后的毛利率
“两票制”地区								
2020	1,092.67	730.79	12.31	361.88	33.12%	39.52	322.36	29.50%
2019	1,181.46	762.18	12.88	419.28	35.49%	57.76	361.52	30.60%
2018	957.07	594.83	13.30	362.24	37.85%	88.59	273.65	28.59%
非“两票制”地区								
2020	18,400.41	12,957.04	11.34	5,443.36	29.58%			
2019	17,044.26	12,099.17	11.37	4,945.09	29.01%			
2018	13,587.84	9,958.05	11.22	3,629.79	26.71%			

如上表所示：

1）营业收入：2018-2019 年，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，并未因为两票制的实施影响收入增长，2020 年体外循环血路产品在非两票制地区的收入继续增长，在两票制地区收入略有下降，属于正常波动。

2）单价：“两票制”的销售单价高于“非两票制”的销售单价，主要系在“两票制”模式下，公司与终端客户的配送商签订购销合同，扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，再由配送商对指定客户进行配送；在“非两票制”模式下，公司以一定的价格销售给经销商，再由经销商以终端医院采购的价格对外进行销售。

3）毛利率：因为经销层级的减少，体外循环血路产品在两票制地区的单价略高于非两票制地区的单价，因此两票制地区的毛利率更高。

4）销售费用：与两票制相关的销售费用主要为推广服务费，2018-2020 年，因为“两票制”在上述省份的执行，发行人增加的推广服务费分别为 88.59 万元、57.76 万元和 39.52 万元，但是推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018-2020 年扣除以上推广服务费的影响后，“两票制”地区重新计算的毛利率与非“两票制”地区的毛利率基本一致。

如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的销售渠道、市场占有率、竞争态势、营销模式、销售费用等业务和财务方面可能会受一定影响。具体如下：

1、对公司业务模式、销售渠道的影响

“两票制”实施前，公司的产品销售以与各区域的推广经销商合作为主，并辅以与配送经销商合作；“两票制”实施后，公司在相应省份与配送经销商合作增多，公司与专业化的市场推广服务商共同负责市场开拓，与医院指定的配送商签订供货合同之后，配送商负责产品的运输。

在实施“两票制”时，公司积极建立并完善配送商网络，加强与配送商合作，保障产品的正常销售。同时，公司亦将继续强化自身市场销售团队的建设，利用配送商和医疗器械推广服务机构的优势资源，实现强强联合，为临床提供更好的

支持与服务。

2、对公司财务指标的影响

“两票制”实施后，对公司财务的影响主要表现为以下方面：

（1）对销售价格、销售收入的影响：“两票制”模式下，公司需扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，使得公司产品的销售价格、销售收入有所提升。

（2）对销售费用的影响：市场推广服务不再由经销商承担，转而由公司委托第三方专业推广服务机构负责，因公司需要承担市场推广费用，将导致公司在两票制地区的销售费用及销售费用率有所提升。

（3）对回款周期的影响：两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

（4）对税负的影响：“两票制”模式下，伴随公司产品销售价格的提高，公司在两票制地区的增值税税负成本相应增加。

综上，如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的毛利率和销售费用可能会有所提高，但是回款周期受影响较小。若公司不能根据医用耗材“两票制”政策变化适时调整业务模式及与经销商的合作方式，公司生产经营将可能受到不利影响。

3、“一票制”的相关情况及影响

2020 年 3 月 5 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》，要求深化药品、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。

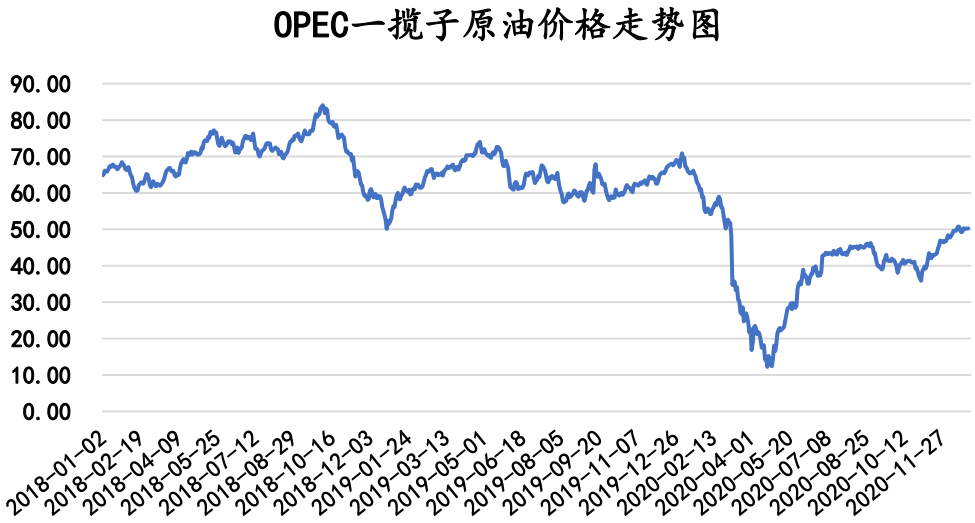
实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基

金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。如果未来“一票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人将直接与医保基金结算，发行人的销售结算模式将由以先款后货为主变为先货后款为主，回款周期将变长。

（六）原材料价格波动对发行人生产经营的风险

报告期内，公司采购的主要原材料包括粒料、医疗器械设备及零配件、包装材料等辅材。报告期各期，主要粒料（PVC、PP 及 ABS）采购金额占原材料采购总额的比重分别为 42.05%、45.18%及 43.08%。

粒料采购价格受石油等大宗商品及相关产品期货价格的影响较大，价格波动可能对公司的生产成本造成较大影响。报告期内，油价波动情况如下：



数据来源：Wind；单位：美元/桶

报告期内，国际原油价格整体在 10-90 美元/桶之间波动，因此对石油化工产品及相关产品价格造成一定的影响。

报告期后，受原油价格回升及化工原材料市场行情高涨影响，2021 年 1-4 月，公司主要原材料 PVC、PP 及 ABS 的市场价格出现大幅度的增长。2021 年 4 月 PVC、PP 及 ABS 市场价格分别较 2020 年度均价上涨 35.03%、12.69%及 24.60%，具体情况如下：

单位：元/吨

项目	2021 年 4 月		2020 年度
	市场均价	较 2020 年增幅	市场均价
PVC	9,411.82	35.03%	6,970.00
PP	9,217.93	12.69%	8,180.00
ABS	25,004.55	24.60%	20,067.50

数据来源：Wind；PP 市场均价:聚丙烯(T30S):全国；ABS 市场均价:丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 ABS(注塑透明,3,台湾奇美 PA-758)；PVC 市场均价:PVC(乙烯法):国内。

报告期后，发行人主要原材料包装箱的价格出现较大幅度的增长，具体情况如下：

单位：元/个

项目	2021 年 1-4 月		2020 年度
	采购均价	较 2020 年增幅	采购均价
包装箱	3.67	21.93%	3.01

公司主要原材料 PVC、PP、ABS 及包装箱市场价格的较大幅度增长对公司的净利润及毛利率产生一定的影响。若未来公司主要原材料的价格进一步上涨，且由于公司产品销售价格受到各地医用耗材招标价格的影响，可能无法在原材料价格上涨时及时调整产品售价，将导致公司的净利润及毛利率面临下降的风险，从而影响公司的经营业绩。

（七）带量采购政策下未纳入医保目录的存货滞销风险

根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），带量采购的要点如下：一是，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。二是，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。

目前实施的带量采购包括省级采购和市级采购，省级采购是指省级层面组织的带量采购工作，首选的品种均为采购金额较大、临床使用较多、竞争性较强的高值耗材品种，往往采购量大、降价幅度大。市级采购是指市级层面组织的带量采购工作，涉及的采购量一般不大。

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司存货金额分别为 3,234.29 万元、

5,025.84 万元和 4,964.56 万元，占总资产的比例分别为 9.54%、10.35%及 7.38%，处于合理范围。截至 2020 年 12 月 31 日，涉及发行人主要产品的带量采购均为市级采购，仅在少数地区开展，但如果未来带量采购在发行人重点销售区域大规模实施后，公司未在主要市场区域中标，存货可能面临未纳入采购目录的滞销风险。

（八）Avanos Medical 对 NeoMed 进行业务整合造成发行人业绩下滑的风险

NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，导致 2020 年度发行人对 NeoMed 销售收入下滑。Avanos Medical 已完成对 NeoMed 的财务账户的注销、团队整合、产品包装换版等整合工作，但若未来 Avanos Medical 更换喂食器、喂液管供应商或终端销售不利，则可能会造成发行人喂食器及喂液管产品业绩下滑的风险。

四、财务报告审计截止日至招股说明书签署日公司主要经营情况

（一）2021 年一季度财务信息

公司财务报告审计截止日为 2020 年 12 月 31 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师对公司 2021 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表、2021 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表和财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（信会师报字[2021]第 ZA13955 号）。

截至 2021 年 3 月 31 日，公司资产总额为 66,033.83 万元，较 2020 年末减少 1.87%；负债总额为 25,788.26 万元，较 2020 年末减少 8.47%；所有者权益为 40,245.57 万元，较 2020 年末增加 2.89%。公司资产总额维持相对稳定，负债总额有所减少，主要系公司 2021 年一季度归还部分短期借款并结清部分应付账款，导致短期借款及应付账款较 2020 年末有所减少。

2021 年 1-3 月，公司实现营业收入 8,051.23 万元，较上年同期增加 8.29%，主要系公司体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管、喂食器和喂液管等产品销

售规模扩大。2021 年 1-3 月，公司实现净利润 1,130.94 万元，较上年同期减少了 542.70 万元，主要系随着疫情逐步控制以及国内口罩供应量上升，2021 年一季度公司口罩销售量逐步下降，口罩业务毛利同比减少 524.97 万元。此外，2021 年一季度公司同比增加了 175.36 万元研发投入及重要原材料涨价，进一步降低了公司净利润。

（二）2021 年上半年业绩信息（未经审计）

公司 2021 年上半年实现营业收入区间为 **17,500 至 18,000 万元**，相比上年同期减少 **9.95%至 12.45%**；剔除口罩业务后，公司 2021 年上半年实现营业收入区间为 **17,460 至 17,960 万元**，相比上年同期增加 **8.26%至 11.36%**。

公司 2021 年上半年实现净利润区间为 2,500 至 2,800 万元，较上年同期减少 2,626.83 至 2,926.83 万元，主要系随着疫情逐步控制以及国内口罩供应量上升，2021 年上半年公司口罩销售量逐步下降，口罩业务毛利同比减少 3,095 万元左右。此外，2021 年上半年受人民币兑美元升值影响，公司同比增加 **330 万元**左右汇兑损失及重要原材料涨价，进一步降低了公司净利润。

上述 2021 年 1-6 月的业绩信息系公司初步测算的结果，**未经审计**。

目录

声明 2

本次发行概况 3

重大事项提示 4

一、本次发行的相关重要承诺 4

二、滚存利润分配事项 4

三、特别风险提示 4

四、财务报告审计截止日至招股说明书签署日公司主要经营情况 15

目录 17

第一节 释义 22

一、一般释义 22

二、专业释义 24

第二节 概览 27

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 27

二、本次发行概况 28

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 29

四、发行人的主营业务经营情况 29

五、发行人的创新特征、科技创新情况以及未来发展战略 30

六、发行人选择的具体上市标准 33

七、发行人公司治理特殊安排 33

八、募集资金用途 33

第三节 本次发行概况 35

一、本次发行的基本情况 35

二、本次发行的有关当事人 35

三、发行人与中介机构关系 37

四、本次发行有关重要日期 38

第四节 风险因素 39

一、政策及行业监管风险 39

二、技术风险 46

三、经营风险.....47
四、内控风险.....53
五、财务风险.....54
六、法律风险.....55
七、发行失败风险.....56
八、募投项目实施风险.....56
第五节 发行人基本情况.....58
一、发行人基本情况.....58
二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况.....58
三、发行人报告期内重大资产重组情况.....63
四、发行人在其他证券市场上市或挂牌的情况.....63
五、发行人股权结构.....63
六、发行人子公司、分公司及参股公司情况.....64
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东、实际控制人及一致行动人情况.....67
八、发行人股本情况.....72
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....81
十、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况.....92
十一、员工及其社会保障情况.....92
第六节 业务与技术.....95
一、公司主营业务及主要产品.....95
二、公司所处行业基本情况及竞争状况.....164
三、公司销售情况和主要客户.....232
四、公司采购情况和主要供应商.....306
五、主要固定资产和无形资产情况.....332
六、发行人取得的资质认证和许可情况.....338
七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制.....349
八、发行人境外经营和境外资产情况.....365
第七节 公司治理与独立性.....366

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....366
二、发行人特别表决权股份情况.....374
三、发行人协议控制架构情况.....374
四、公司内部控制制度情况.....374
五、报告期违法违规行为情况.....375
六、报告期资金占用和对外担保情况.....380
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....380
八、同业竞争情况.....381
九、关联方与关联关系.....384
十、关联交易.....395
十一、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....406
十二、减少关联交易的措施.....406
第八节 财务会计信息与管理层分析 409
一、财务报表.....409
二、审计意见.....413
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....414
四、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准与关键审计事项 414
五、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素.....416
六、分部信息.....420
七、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....420
八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....442
九、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....443
十、主要财务指标.....444
十一、经营成果分析.....446
十二、财务状况分析.....529
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....580
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.....587
十五、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响.....588

十六、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析.....590
十七、盈利预测.....591
第九节 募集资金运用与未来发展规划 592
一、募集资金运用计划.....592
二、募集资金对公司现有业务发展、未来经营战略及业务创新创造创意性的支持作用.....593
三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响.....604
四、公司战略规划及采取的措施.....605
第十节 投资者保护 609
一、投资者关系的主要安排.....609
二、发行人股利分配政策.....610
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....615
四、股东投票机制的建立情况.....615
第十一节 其他重要事项 617
一、重大合同.....617
二、公司对外担保情况.....620
三、重大诉讼或仲裁事项.....620
四、控股股东、实际控制人及一致行动人报告期内违法违规行为情况....621
五、前次申报相关事项.....621
第十二节 声明 632
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....632
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....634
三、保荐机构（主承销商）声明.....635
四、保荐人（主承销商）董事长、总裁声明.....636
五、发行人律师声明.....637
六、审计机构声明.....638
七、资产评估机构声明.....639
八、验资机构声明.....640
第十三节 附件 641

一、本招股说明书附件.....641
二、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况.....641
三、查阅时间、地点.....662

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

一、一般释义

天益医疗、发行人、公司、本公司、股份公司	指	宁波天益医疗器械股份有限公司
有限公司、天益有限	指	宁波天益医疗器械有限公司，2016 年 5 月 17 日整体变更为天益医疗
本次发行	指	公司拟首次公开发行不超过 1,473.6842 万股 A 股股票的行为
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
A 股	指	人民币普通股，即获准在证券交易所上市的，以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的股票
报告期、最近三年	指	2018 年度、2019 年度和 2020 年度
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日
最近一年	指	2020 年度
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
保荐人、保荐机构、主承销商、国泰君安	指	国泰君安证券股份有限公司
律师、锦天城律师	指	上海市锦天城律师事务所
立信会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
银信评估、评估机构	指	银信资产评估有限公司
本招股说明书	指	《宁波天益医疗器械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》
天益血液	指	宁波天益血液净化制品有限公司，发行人全资子公司
天益健康	指	宁波天益生命健康有限公司，发行人全资子公司
泰瑞斯科技	指	宁波泰瑞斯科技有限公司，发行人全资子公司
湖南天益	指	湖南天益医疗器械有限公司，发行人全资子公司
金浦国调基金	指	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙），本次发行前持有发行人 5%的股份
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司，是一家港股上市公司（HK:1066）
威高血液净化	指	山东威高血液净化制品股份有限公司
贝恩医疗	指	贝恩医疗设备（广州）有限公司
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司，是一家创业板上市公司（SZ.300453）

维力医疗	指	广州维力医疗器械股份有限公司，是一家上交所上市公司（SH.603309）
康德莱	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司，是一家上交所上市公司（SH. 603987）
宁波汉博	指	宁波汉博国际贸易有限公司
大连澳华	指	大连澳华进出口有限公司
费森尤斯医疗	指	Fresenius Medical Care AG & Co KGaA，一家在纽交所上市的德国医疗器械公司[FMS.N]，是透析产品和服务方面的世界领先者
百特医疗	指	Baxter International Inc.，一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[BAX.N]，是一家全球性的医疗用品公司，致力于开发、生产和销售挽救和延续患者生命的产品，包括血友病、免疫紊乱、传染性疾病、肾脏疾病、外伤，以及其他危重症和慢性病症患者
美敦力	指	Medtronic plc，一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[MDT.N]，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
贝朗医疗	指	B. Braun Melsungen Ag，一家德国医疗器械企业，是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一
尼普洛	指	日本尼普洛株式会社（Nipro Corporation），日本上市公司[8086.T]，是一家医疗器械，药品和仪器产品的制造商
NeoMed	指	NeoMed,Inc.，一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc. [AVNS.N] 收购。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展，2014 年从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。
Synecco	指	Synecco Ltd.，成立于 2004 年，总部位于爱尔兰，为全球医疗器械公司提供工业设计、合同生产服务。
南京天问	指	南京天问医疗科技有限公司
天锐投资	指	宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）
上海分公司	指	宁波天益医疗器械股份有限公司上海分公司
天润国际	指	Tyinrun Limited（天润国际发展有限公司）
Siam Tyirun	指	Siam Tyirun Medical Co.,Ltd
益诺生	指	宁波益诺生智能制造有限公司
益生诺	指	宁波益生诺生物科技有限公司
东钱湖小贷	指	宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司
GPS	指	Global Product Supply Limited
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，2018 年 3 月正式更名为中华人民共和国国家卫生健康委员会（简称“国

		家卫健委”）
国家药监局	指	国家药品监督管理局，系承担原国家食品药品监督管理总局职责的监管机构 根据 2018 年 3 月公布的《国务院机构改革方案》，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构；单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理总局
国家医保局	指	国家医疗保障局，系主管医疗保障基金与医疗服务招标采购的监管机构
国家工商总局	指	国家工商行政管理总局
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
《公司章程》	指	现行有效的《宁波天益医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	公开发行股票并在创业板上市后适用的《宁波天益医疗器械股份有限公司章程（草案）》
三会/股东大会、董事会、监事会	指	天益医疗股东大会、董事会、监事会

二、专业释义

医用高分子耗材	指	医用高分子耗材是指以医用高分子材料为主要原料制造的医用耗材。医用高分子材料是用以制造医疗器械、体外器官等的聚合物材料，常见的医用高分子材料包括聚氯乙烯、聚丙烯、聚乙烯等
两票制	指	2016 年 6 月 24 日，国家卫计委等 9 部委联合印发《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即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
体外循环血路	指	血液净化装置的体外循环血路，供血液净化时作为血液通道使用
CRRT	指	continuous renal replacement therapy，连续性肾脏替代治疗
一次性使用机用采血器/一次性使用动静脉穿刺器	指	与血液净化装置的体外循环血路配套使用的医用耗材，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输给人体。 根据 YY/T0328-2015《一次性使用动静脉穿刺器》行业标准，发行人注册号为“国械注准 20163450606”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用机用采血器”变更为“一次性使用动静脉穿刺器”
血液净化	指	血液净化是指应用物理、化学或免疫等方法清除体内过多水分及血中代谢废物、毒物、自身抗体、免疫复合物等致病物质，同时补充人体所需的电解质和碱基、以维持机体水、电解质和酸碱平衡。它包括血液透析、腹膜透析、血液滤过、血液透析滤过、血液灌流、血浆置换、单次超滤等，以及以上多种技术的联合应用

血液透析（HD）	指	血液透析（hemodialysis, HD）是一种体外血液净化技术，将血液引出体外，经带有透析器的体外循环装置，血液与透析液借透析膜进行水和溶质的交换，血液中水和尿毒症毒素进入透析液而被清除，透析液中碱基和钙则进入血液，从而达到清除水和尿毒症毒素，维持水、电解质和酸碱平衡的目的
腹膜透析（PD）	指	腹膜透析（peritoneal dialysis, PD）是利用人体腹膜作为半透膜，向腹腔内注入透析液，借助腹膜两侧的毛细血管内血浆与透析液中的溶质化学浓度梯度和渗透压梯度，通过扩散和渗透原理，达到清除毒素，超滤水分，纠正酸中毒和电解质紊乱的治疗目的
终末期肾病（ESRD）	指	指急性或慢性肾功能不全发展到严重阶段，肾脏功能发生不可逆转的衰退，由于代谢物蓄积和水、电解质、酸碱平衡紊乱以致内分泌功能失调而引起的机体出现一系列自体中毒症状
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）
FDA 企业备案与产品列名	指	医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（Establishment Registration）和产品列名（Device Listing）。美国 FDA 对医疗器械实行分类管理。根据风险等级和管理程度把医疗器械分成三类进行管理，即 I 类（低风险产品）、II 类（中等风险产品）和 III 类（高风险产品）。大部分 I 类产品只需进行企业备案与产品列名即可，FDA 不进行实质性技术审查；大部分 II 类产品及部分 I 类产品进行企业备案与产品列名后，还需通过上市前通告途径（510（K））进行注册；III 类产品及无同类已上市产品的 II 类产品，在进行企业备案与产品列名后，需要通过上市前批准途径（PMA）进行注册
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，通过该认证表示产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，是产品被允许进入欧盟市场销售的通行证
TÜV SÜD	指	TÜV SÜD Product Service GmbH 是国际领先的技术服务公司，也是欧盟官方指定的认证授权机构之一，提供 ISO 13485 医疗器械质量管理体系、ISO 14001 环境管理体系等方面的专业管理体系认证服务
EN ISO 13485：2016	指	欧洲标准化委员会制定的欧盟标准，该标准提供了医疗器材制造商建立质量管理系统的架构方法
粒料	指	塑料颗粒的俗称，是塑料以半成品形态进行储存、运输和加工成型的原料
PVC	指	聚氯乙烯（Polyvinyl chloride），一种高分子材料，在一次性医疗器械等领域被广泛使用
PP	指	聚丙烯（Poly propylene），一种高分子材料，可用于一次性医疗器械领域
PC	指	聚碳酸酯（Polycarbonate），一种高分子材料，可用于一次性医疗器械领域
ABS	指	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（Acrylonitrile butadiene styrene copolymers），是一种高分子材料，可用于一次性医疗器械领域
CPK	指	CPK 指过程能力指数,工序在一定时间里，处于控制状态（稳

		定状态）下的实际加工能力
GR&R	指	量具的重复性和再现性，用来检定检测产品的人员是否具备识别产品特性的能力
ppm	指	parts per million，是用溶质质量占全部溶液质量的百万分比来表示的浓度，也称百万分比浓度。对于气体，ppm 一般指摩尔分数或体积分数，对于溶液，ppm 一般指质量浓度。
DEHP	指	邻苯二甲酸二（2-乙基）己酯

本招股说明书中数字一般保留两位小数，部分表格合计数与各数值直接相加之和在尾数上存在差异，系因数字四舍五入所致。

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

中文名称	宁波天益医疗器械股份有限公司	**有限公司成立日期**	1998 年 3 月 12 日
英文名称	Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd.	**股份公司成立日期**	2016 年 5 月 17 日
注册资本	4,421.0526 万元	**法定代表人**	吴志敏
注册地址	宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号	**主要生产经营地址**	宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号、宁波东钱湖旅游度假区创新工业园新业路 1 号
控股股东	吴志敏	**实际控制人**	吴志敏、吴斌
行业分类	专用设备制造业（分类代码 C35）	**在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况**	不适用

（二）本次发行的有关中介机构

保荐机构	国泰君安证券股份有限公司	**主承销商**	国泰君安证券股份有限公司
发行人律师	上海市锦天城律师事务所	**其他承销机构**	无
审计机构暨验资机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	**评估机构**	银信资产评估有限公司

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	本次公开发行股票数量不超过 1,473.6842 万股，占本次发行后总股本的比例不低于 25%，以经深交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,473.6842 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 5,894.7368 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍		
发行方式	本次发行股票采用网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则禁止购买者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	年产 4,000 万套血液净化器材建设项目		
	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目		
	综合研发中心建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）		

（二）本次发行上市的重要日期

发行安排	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、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020.12.31 / 2020 年度	2019.12.31 / 2019 年度	2018.12.31 / 2018 年度
资产总额（合并）（万元）	67,290.34	48,560.30	33,884.99
归属于母公司所有者权益（万元）	39,114.62	30,399.67	25,379.29
资产负债率（母公司）（%）	36.64	31.54	23.27
营业收入（万元）	37,887.48	31,630.07	25,821.12
净利润（万元）	8,714.95	6,320.38	4,457.79
归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,714.95	6,320.38	4,457.79
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,154.13	5,641.99	3,947.22
基本每股收益（元）	1.97	1.50	1.06
稀释每股收益（元）	1.97	1.50	1.06
加权平均净资产收益率（%）	25.07	24.89	19.26
经营活动产生的现金流量净额（万元）	12,137.59	6,546.10	5,979.61
现金分红（万元）	-	6,300.00	-
研发投入占营业收入的比例（%）	4.22	5.08	3.48

四、发行人的主营业务经营情况

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。

报告期内，公司主营业务收入分产品构成情况如下：

单位：万元

大类	产品名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
血液净化	体外循环血路	19,493.08	18,225.72	14,544.91
	一次性使用动静脉穿刺器	631.23	671.18	564.98
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	1,951.30	2,883.97	2,776.71
	喂液管及喂食器	6,506.98	6,855.21	4,622.42
口罩	一次性口罩	4,687.77	-	-
其他		3,221.18	2,611.43	2,517.95
收入合计		**36,491.54**	**31,247.50**	**25,026.96**

公司自成立以来，主营业务未发生重大变化，主营业务收入规模逐年保持快速增长。报告期各期，公司主营业务收入分别为 25,026.96 万元、31,247.50 万元和 36,491.54 万元，最近三年年均复合增长率为 20.75%。

报告期内，公司产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照销售量排名，2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。

五、发行人的创新特征、科技创新情况以及未来发展战略

（一）创新特征、科技创新情况

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业。公司的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等主要产品是国内较早一批投产的血液净化医用耗材产品之一；CRRT 型体外循环血路是国内极少数获得该治疗模式的管路注册产品。

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本招股说明书签署日，公司拥有 **27** 项专利，其中发明专利 8 项，并参与国家行业标准的制定。经过 20 多年的研发投入和实践积累，公司掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术及技术先进性情况如下：

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
产品设计技术	泵管设计技术	采用 6mm 和 8mm 的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的 PVC 原材料，该部件经过 0～50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受 0~-250 mmHg（0kpa~33.3 kpa）动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。	自主研发
	测压配件设计技术	采用硬质 PVC 作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在 50μm 以内，确保在 150kPa 的水压下（行业标准为 100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，对空气中 0.5μm 以上微粒的滤除率大于 90%，同时在 7 kPa 的气压下，膜片的空气流量大于 0.13L/cm^2，确保压力传递的速率，快速响应透析过程中的压力变化，保证治疗的安全性和有效性。	自主研发
	臭氧灭菌技术	利用自主研发的臭氧发生器，制备浓度为 2-3ppm 的臭氧气体，并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。	自主研发
	特殊的进出气口设计技术	氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为 0.22 μm 的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，在设计先进性上领先于行业同类产品，具有更好的使用便利性和安全性。	自主研发
	微晶气泡发生装置技术	自主设计了孔径分布为 10-25μm 的气泡发生装置，氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中，大大提高了氧气与水的接触时间和面积，有效提高了氧气中的湿度，在最大 8.33L/min 和最小 5L/min 的工作流量下，湿化输出可达 8.5mg/L（行业征求意见为 7mg/L），保障了治疗的舒适性和安全性。	自主研发
加工及产品工艺技术	注塑模具的精密化技术	通过稳健设计和模具的小型化，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性；如在 48 穴的模具中，每穴产品的精度可控制在 0.05mm 以内，88%以上尺寸稳定性能达到 CPK≥1.67，高于行业标准要求的 CPK≥1.33。	自主研发
	高速高精密注塑工艺与技术	采用全电动高速注射成型机，在锁模过程利用全程伺服马达进行控制，保证 0.05mm 的位置响应；注射过程的螺杆移动速度最高可达 200mm/s，重复精度达到 0.1%~0.15%；优化曲轴结构，开模位置精度控制在 0.01mm；保证产品的注塑精度，复杂注塑件的尺寸误差可达到 0.05mm 以内。	自主研发
	注塑零部件超声焊接与热熔技术	易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术，2.5s 内完成焊接成型，远小于传统热熔的 5s 左右；焊接产品牢固度强，可保证通气 30psi，15s 不泄露，远高于行业技术要求的通气 6psi，15s 不泄露。采样口采用热熔技术，较化学粘接相比降低了产品的污染，使用更加安全，且生产效率由 2,250 套/小时提高至 3,000 套/小时。	自主研发
	高精度导管挤出成型	采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50%以上，在 75r/min 的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
	工艺技术	20μm 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现 CRRT 导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。	
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了 99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为 2-3ppm 的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。	自主研发
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2μm，GR&R 值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2μm，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导管检测分析与统计技术	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达±3μm，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；实现了显示终端 1 秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。	自主研发
	泵管稳定性及防漏检测技术	采用 0.01ml/min 高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在 33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性；采用高精度 0.01Pa 高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高 30%。	自主研发

截至本招股说明书签署日，公司已取得 19 项国内医疗器械注册/备案证书，其中第 II 类医疗器械注册证 12 项，第 III 类医疗器械注册证 7 项。此外，公司通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名。公司已通过 EN ISO 13485：2016 质量管理体系认证。

报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入。公司的核心技术产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”，产品销售已覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。

（二）未来发展战略

公司将以现有血液净化耗材业务为基础，带动血液净化领域其他产品的发展，提升整体市场份额，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国

际一流医用耗材综合服务商。

公司在未来数年内，将产品质量作为企业生存的基石，牢固树立产品质量控制理念，不断更新技术和设备，进一步提升公司品牌的国内外影响力。公司将以现有业务和技术水平为基础，牢牢把握行业发展方向，坚持自主创新，加强质量控制，结合本次募集资金投资项目的实施，通过提升主要产品产能、加强产品研发、巩固在血液净化耗材及病房护理耗材领域内的竞争优势，不断提升公司产品的综合竞争力与市场份额。

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》第2.1.2 条第（一）项规定的上市标准：最近两年净利润均为正，且累积净利润不低于 5,000 万元。

根据立信会计师出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZA10151 号），发行人 2019 年度、2020 年度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分别为 5,641.99 万元、8,154.13 万元。因此，发行人最近两年累积净利润不低于 5,000 万元，满足前述上市标准。

七、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，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

经公司 2020 年第四次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目：

序号	项目名称	项目总投资（万元）	计划利用募集资金额（万元）
1	年产 4,000 万套血液净化器材建设项目	29,254.06	23,900.00
2	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目	9,323.51	7,900.00
3	综合研发中心建设项目	10,594.84	9,200.00
4	补充流动资金	10,000.00	10,000.00

合计	**59,172.41**	**51,000.00**

若本次发行实际募集资金净额低于计划利用募集资金额，募集资金不足部分由公司自筹解决；若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的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募集资金置换先前投入的自筹资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	1.00 元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行股票数量不超过 1,473.6842 万股，占本次发行后总股本的比例不低于 25%，以经深交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准
发行价格	【】元/股
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产与本次募集资金净额之和，除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行股票采用网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则禁止购买者除外
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐机构（主承销商）

机构名称	国泰君安证券股份有限公司
法定代表人	贺青
住所	中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号
联系电话	021-38676666
传真	021-38670666

保荐代表人	沈一冲、水耀东
项目协办人	耿志伟
项目经办人	罗汇、杨四分、孟庆嵩、黄凯然、梅君瑛、栾俊

（二）发行人律师

机构名称	上海市锦天城律师事务所
负责人	顾功耘
住所	上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层
联系电话	021-20511000
传真	021-20511999
经办律师	孙林、王高平、邓颖

（三）审计机构

机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	杨志国
住所	上海市黄浦区南京东路 61 号 4 楼
联系电话	021-63391166
传真	021-63392558
经办注册会计师	包梅庭、叶云

（四）验资机构

机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	杨志国
住所	上海市黄浦区南京东路 61 号 4 楼
联系电话	021-63391166
传真	021-63392558
经办注册会计师	肖菲、徐萍、叶云

（五）资产评估机构

机构名称	银信资产评估有限公司
法定代表人	梅惠民
住所	上海市嘉定工业区叶城路 1630 号 4 幢 1477 室
联系电话	021-63391088

传真	021-63391116
经办注册评估师	王艾琼、冯占松、邢晓燕

（六）拟上市的证券交易所

机构名称	深圳证券交易所
住所	深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-88668888
传真	0755-82083295

（七）股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
联系电话	0755-21899999
传真	0755-21899000

（八）收款银行

机构名称	【】
住所	【】
联系电话	【】
传真	【】

三、发行人与中介机构关系

截至本招股说明书签署日，除“（一）发行人股东金浦国调基金有限合伙人之一上海国方母基金二期创业投资合伙企业（有限合伙）穿透四层后存在国泰君安证券股份有限公司的投资，国泰君安证券股份有限公司间接持有发行人股份少于 0.001%；（二）发行人穿透后的间接股东上海国际集团有限公司为国泰君安证券股份有限公司的控股股东”外，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、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、本次发行有关重要日期

发行安排	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

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各项风险主要根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。公司的主要风险因素如下：

一、政策及行业监管风险

（一）医疗卫生行业政策风险

公司主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，因此，公司的业务发展与医疗卫生行业的发展进程密切相关。

如果未来我国经济环境发生不利变化，或者我国医疗卫生行业发展政策发生较大不利调整，导致医疗卫生行业发展速度放缓，医疗卫生行业投入减少，将对公司业务发展造成不利影响。如果公司未来不能采取有效的措施应对相关行业政策的变化，公司的业务发展有可能会受到负面影响。

（二）医疗器械带量采购政策对发行人业绩的潜在影响

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。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”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。带量采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

截至 2021 年 3 月 31 日，全国各省市均已发布针对医用耗材的带量采购政策，已开展带量采购的省、市中，新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州等省份的部分市级地区的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，新疆阿勒泰地区、山东七个城市、重庆南岸、贵州黔南州涉及的产品是体外循环血路，山西阳泉大同太原、山东七个城市、河南豫北区域、福建泉州涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在新疆阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈

判；发行人在山东七个城市、山西太原、河南豫北区域、福建泉州、贵州黔南州、重庆南岸地区有销售体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管产品，但由于非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标。通常带量采购规则约定采购中选耗材使用量不低于年度耗材采购量的 70%，对于剩余用量，医疗机构可采购其他价格适宜的耗材。因此，发行人仍然能在上述地区进行相关产品的销售。

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
新疆	阿勒泰地区	新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告	2019/12/05	1.普通医用耗材 骨科耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经））、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用X射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂)。	发行人未参与，中标价格未公示	发行人未在新疆阿勒泰地区销售体外循环血路，因此未参加当地的带量采购谈判
山东	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州	山东省淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020/5/9	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针	发行人未中标，中标价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公告(一）	2020/10/14	骨科创伤、血液透析类（含一次性透析用血液回路管）	发行人未中标，血液透析类平均降幅35.2%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
山西省	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/04/01	血液滤过器、一次性吸氧管、静脉留置针、输液器	发行人未参与，中标价格未公示	发行人未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
	大同-阳泉-朔州	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020/10/30	一次性无菌注射器、一次性真空采血管、一次性吸氧管、预充式导管冲洗器	发行人未参与，中标价格未公示	非重点销售区域，且由于是非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未参与
	太原-晋中-忻州-吕梁	山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构留置针等医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/11/13	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置	发行人未中标，中标价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
重庆	南岸	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/5/27	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)等六类	发行人未参与，中标价格未公示	非重点销售区域，且由于是非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未参与
河南	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购项目采购公告	2020/9/28	普通输液器、精密输液器、一体式吸氧管、预充式导管冲洗器、止痛泵	发行人未中标，一体式吸氧管价格降幅82.73%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
福建	泉州	泉州市医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购谈判公告	2020/10/24	一次性注射器、一次性使用吸氧管、一次性使用吸氧管（一体式吸氧管）	发行人未中标，一体式吸氧管降价74.48%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
贵州	黔南州	贵州省黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12/3	血液透析器；透析A粉和透析B粉；透析浓缩A液和透析浓缩B液；透析浓缩A液联机B粉；血液净化的体外循环管路；一次性使用动静脉内瘘穿刺针；用于导管	发行人未中标，血液净化体外循环管路平均降幅40.67%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
				和内瘘护理的一次性透析护理包；20%的、50%的柠檬酸消毒液		

截至本招股说明书签署日，上述地区“耗材带量采购”具体中标价格均未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，如贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。由于发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，尚未有发行人产品在带量采购政策下的销售数据。

从发行人产品在实施省市的销售情况来看，2020 年发行人产品体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管在新疆阿勒泰地区、山东部分城市、重庆、贵州黔南州、山西阳泉大同太原、河南豫北区域、福建泉州带量采购地区的销售占主营业务收入比例仅为 1.04%，发行人在新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州等省份的所有产品销售占比仅为 5%左右。

从发行人产品在实施省市的降价幅度来看，山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示血液透析类平均降幅为 35.2%，河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示一体式吸氧管价格降幅 82.73%，福建泉州医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购公示结果显示一体式吸氧管降价 74.48%，贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。根据鲁中晨报消息，山东七个城市药械采购联盟医用耗材联合采购最终某厂家的吸氧装置市场价 46 元，降价后 12.9 元，降幅达 72%，中标价格仍高于发行人的出厂价。根据网易消息，重庆南岸医用耗材集中带量采购最终某厂家的体外循环血路中标价格为 12 元，高于发行人的出厂价。

目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响。随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等产品实施大规模带量采购，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司产品的出厂价、产品毛利率下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

（三）“两票制”推行带来的风险

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”。截至 2020 年 12 月 31 日，全国已有超过 25 个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市。两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

以公司第一大产品体外循环血路为例，2018 年至 2020 年，“两票制”地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非“两票制”地区的收入、成本、单价、毛利、毛利率、“两票制”地区增加的推广服务费及从毛利中扣除该推广服务费后重新计算的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	单价（元/套）	毛利	毛利率	新增推广服务费	扣除后的毛利	扣除后的毛利率
“两票制”地区								
2020	1,092.67	730.79	12.31	361.88	33.12%	39.52	322.36	29.50%
2019	1,181.46	762.18	12.88	419.28	35.49%	57.76	361.52	30.60%
2018	957.07	594.83	13.30	362.24	37.85%	88.59	273.65	28.59%
非“两票制”地区								
2020	18,400.41	12,957.04	11.34	5,443.36	29.58%			
2019	17,044.26	12,099.17	11.37	4,945.09	29.01%			
2018	13,587.84	9,958.05	11.22	3,629.79	26.71%			

如上表所示：

1）营业收入：2018-2019 年，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，并未因为两票制的实施影响收入增长，2020 年体外循环血路产品在非两票制地区的收入继续增长，在两票制地区收入略有下降，属于正常波动。

2）单价：“两票制”的销售单价高于“非两票制”的销售单价，主要系在

“两票制”模式下，公司与终端客户的配送商签订购销合同，扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，再由配送商对指定客户进行配送；在“非两票制”模式下，公司以一定的价格销售给经销商，再由经销商以终端医院采购的价格对外进行销售。

3）毛利率：因为经销层级的减少，体外循环血路产品在两票制地区的单价略高于非两票制地区的单价，因此两票制地区的毛利率更高。

4）销售费用：与两票制相关的销售费用主要为推广服务费，2018-2020 年，因为“两票制”在上述省份的执行，发行人增加的推广服务费分别为 88.59 万元、57.76 万元和 39.52 万元，但是推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018-2020 年扣除以上推广服务费的影响后，“两票制”地区重新计算的毛利率与非“两票制”地区的毛利率基本一致。

如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的销售渠道、市场占有率、竞争态势、营销模式、销售费用等业务和财务方面可能会受一定影响。具体如下：

1、对公司业务模式、销售渠道的影响

“两票制”实施前，公司的产品销售以与各区域的推广经销商合作为主，并辅以与配送经销商合作；“两票制”实施后，公司在相应省份与配送经销商合作增多，公司与专业化的市场推广服务商共同负责市场开拓，与医院指定的配送商签订供货合同之后，配送商负责产品的运输。

在实施“两票制”时，公司积极建立并完善配送商网络，加强与配送商合作，保障产品的正常销售。同时，公司亦将继续强化自身市场销售团队的建设，利用配送商和医疗器械推广服务机构的优势资源，实现强强联合，为临床提供更好的支持与服务。

2、对公司财务指标的影响

“两票制”实施后，对公司财务的影响主要表现为以下方面：

（1）对销售价格、销售收入的影响：“两票制”模式下，公司需扣除合理的配

送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，使得公司产品的销售价格、销售收入有所提升。

（2）对销售费用的影响：市场推广服务不再由经销商承担，转而由公司委托第三方专业推广服务机构负责，因公司需要承担市场推广费用，将导致公司在两票制地区的销售费用及销售费用率有所提升。

（3）对回款周期的影响：两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

（4）对税负的影响：“两票制”模式下，伴随公司产品销售价格的提高，公司在两票制地区的增值税税负成本相应增加。

综上，如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的毛利率和销售费用可能会有所提高，但是回款周期受影响较小。若公司不能根据医用耗材“两票制”政策变化适时调整业务模式及与经销商的合作方式，公司生产经营将可能受到不利影响。

（四）“一票制”的相关情况及影响

2020 年 3 月 5 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》，要求深化药品、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。

实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。如果未来“一票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人将直接与医保基金结算，发行人的销售结算模式将由以先款后货为主变为先货后款为主，回款周期将变长。

（五）带量采购政策下未纳入医保目录的存货滞销风险

根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），带量采购的要点如下：一是，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。二是，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。

目前实施的带量采购包括省级采购和市级采购，省级采购是指省级层面组织的带量采购工作，首选的品种均为采购金额较大、临床使用较多、竞争性较强的高值耗材品种，往往采购量大、降价幅度大。市级采购是指市级层面组织的带量采购工作，涉及的采购量一般不大。

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司存货金额分别为 3,234.29 万元、5,025.84 万元和 4,964.56 万元，占总资产的比例分别为 9.54%、10.35%及 7.38%，处于合理范围。截至 2020 年 12 月 31 日，涉及发行人主要产品的带量采购均为市级采购，仅在少数地区开展，但如果未来带量采购在发行人重点销售区域大规模实施后，公司未在主要市场区域中标，存货可能面临未纳入采购目录的滞销风险。

二、技术风险

（一）产品研发风险

公司主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，对技术与工艺创新要求较高，同时，医疗机构对产品的需求也在不断变化和提升。

报告期各期，公司研发投入金额分别为 898.10 万元、1,607.24 万元和 1,597.36 万元，公司的研发投入较低与医疗器械行业特点相关，该行业的产品研发主要是根据临床需求进行原有产品的改进式创新以及新产品、关键零部件和新技术的开发，研发投入涉及到的产品设计、材料和工艺的改进费用及临床试验费用相比新药研发具有较大差距。

如果公司未来科研、技术改造更新缓慢，无法准确把握产品及技术的发展趋势，在产品开发的决策中出现方向性失误，或不能及时将新技术运用于产品研发，可能使公司丧失技术和市场的领先优势，从而使公司的市场地位出现下降，对未来公司的发展及经营业绩产生不利影响。

（二）产品注册及认证、许可风险

公司生产和销售医疗器械产品在《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》核准的范围内从事生产与经营活动。公司现有产品均已取得医疗器械注册证。同时，公司产品已通过 FDA 企业备案，完成产品列名及欧盟 CE 认证。

公司新产品从研发到获得相关监管机构批准的产品注册证，通过境外备案、认证，期间要经过多道环节，周期较长。若公司不能及时取得监管机构的备案证明，不能及时取得产品注册证或认证，将会对新产品的生产与销售环节产生不利影响，从而给公司的经营业绩带来负面影响。

三、经营风险

（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险

报告期各期，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,622.42 万元、6,855.21 万元和 6,506.98 万元，占主营业务收入的比重分别为 18.47%、21.94%和 17.83%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。其中，2020 年度，NeoMed 销售收入贡献占喂食器及喂液管产品的比例达到 99.72%，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。

报告期各期，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元和 1,951.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.09%、9.23%和 5.35%。其中，2020 年度，南京天问、浙江康威医疗器械有限公司及宁波市柏景商贸有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 63.42%，存在客户集中风险。

若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如新冠肺炎疫

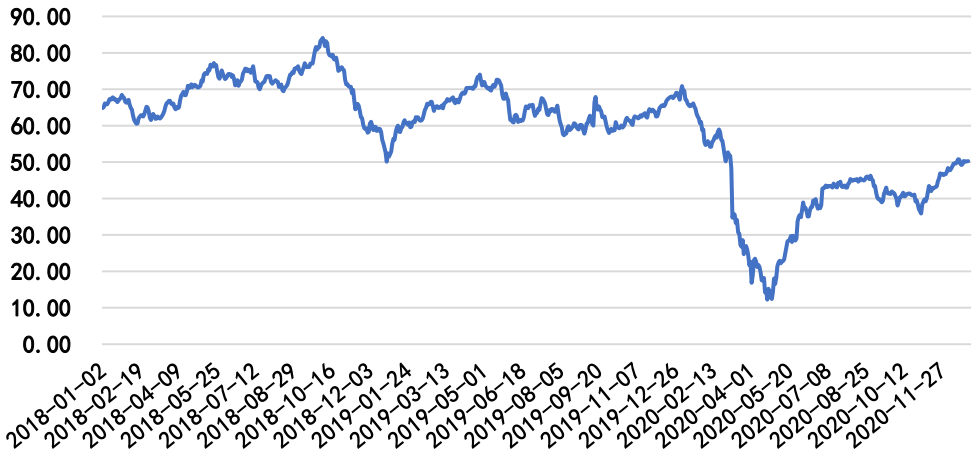
情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被竞争对手替代的风险。若上述重要客户流失，则可能对发行人经营业绩造成重大不利影响。

（二）原材料价格波动对发行人生产经营的风险

报告期内，公司采购的主要原材料包括粒料、医疗器械设备及零配件、包装材料等辅材。报告期各期，主要粒料（PVC、PP 及 ABS）采购金额占原材料采购总额的比重分别为 42.05%、45.18%及 43.08%。

粒料采购价格受石油等大宗商品及相关产品期货价格的影响较大，价格波动可能对公司的生产成本造成较大影响。报告期内，油价波动情况如下：

OPEC一揽子原油价格走势图



数据来源：Wind；单位：美元/桶

报告期内，国际原油价格整体在 10-90 美元/桶之间波动，因此对石油化工产品及相关产品价格造成一定的影响。

报告期后，受原油价格回升及化工原材料市场行情高涨影响，2021 年 1-4 月，公司主要原材料 PVC、PP 及 ABS 的市场价格出现大幅度的增长。2021 年 4 月 PVC、PP 及 ABS 市场价格分别较 2020 年度均价上涨 35.03%、12.69%及 24.60%，具体情况如下：

单位：元/吨

项目	2021 年 4 月		2020 年度
	市场均价	较 2020 年增幅	市场均价
PVC	9,411.82	35.03%	6,970.00

PP	9,217.93	12.69%	8,180.00
ABS	25,004.55	24.60%	20,067.50

数据来源：Wind；PP 市场均价:聚丙烯(T30S):全国；ABS 市场均价:丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 ABS(注塑透明,3,台湾奇美 PA-758)；PVC 市场均价:PVC(乙烯法):国内。

报告期后，发行人主要原材料包装箱的价格出现较大幅度的增长，具体情况如下：

单位：元/个

项目	2021 年 1-4 月		2020 年度
	采购均价	较 2020 年增幅	采购均价
包装箱	3.67	21.93%	3.01

公司主要原材料 PVC、PP、ABS 及包装箱市场价格的较大幅度增长对公司的净利润及毛利率产生一定的影响。若未来公司主要原材料的价格进一步上涨，且由于公司产品销售价格受到各地医用耗材招标价格的影响，可能无法在原材料价格上涨时及时调整产品售价，将导致公司的净利润及毛利率面临下降的风险，从而影响公司的经营业绩。

（三）受新冠肺炎疫情影响的经营风险

公司收入主要由体外循环血路、喂食器及喂液管和一次性使用一体式吸氧管贡献。血液透析患者对体外循环血路的需求刚性，喂食器及喂液管主要销售给美国客户，上述产品需求暂未受影响，但由于疫情期间在医疗机构的感染风险较高，但除了重型患者对一次性使用一体式吸氧管存在刚性需求外，一般呼吸道患者、心胸外科及肿瘤科等其他科室就医人次大幅降低，总体市场对该产品的需求减少，一次性使用一体式吸氧管的销量有所下降。

另外，由于新冠肺炎疫情影响，公司存在部分员工返工不及时，产品运输不便带来的不利影响，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

（四）市场竞争风险

目前我国血液净化医疗器械生产企业的竞争格局已较为清晰，而病房护理领域生产企业众多，市场处于充分竞争状态。随着市场需求的扩大以及国家产业政策的支持，预计未来本行业市场竞争将进一步加剧。同时，国外大型医疗器械企业凭借技术和品牌优势，可以在我国或其他新兴国家新建、收购企业或通过我国

企业 OEM 的方式降低生产成本，对公司可能构成一定威胁。若公司不能持续保持竞争优势，未来公司的经营业绩可能面临下降的风险。

（五）国际政治经济环境及人民币汇率风险

近年来，公司加大了开拓境外市场的力度，目前，全球经济发展形势不明朗，部分国家与地区存在贸易保护主义，由此可能引发的对包括中国在内的贸易顺差国采取反倾销、反补贴争端、提高关税等措施，可能导致公司产品在国际市场上竞争力下降。另外，部分国家与地区政治局势不稳定，若发生重大政局变动或社会动乱，可能影响境外市场需求和结算条件，从而对公司境外业务造成不利影响。

公司直接进行境外销售时，主要以美元结算；通过国内贸易商间接进行境外销售时，公司与国内贸易商通过人民币结算，国内贸易商与境外客户主要以美元结算。

由于公司签订外销订单与收入确认处于不同时点，因此汇率波动影响公司的毛利率，当汇率波动时，公司毛利率出现波动，汇率波动对公司的毛利率存在一定的影响。若未来汇率下降，人民币升值，则公司的毛利率将降低，对公司的经营业绩产生不利影响。

由于公司持有外币货币性项目，汇率波动会对公司经营业绩产生一定的影响，假定人民币升值 5%、10%及 15%，对净利润影响的平均值分别为-6.01%、-12.01%、-18.02%，若未来汇率下降，人民币升值，则将会产生汇兑损失，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

汇率波动的敏感性分析参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（九）汇率波动影响分析”。

（六）产品质量控制风险

公司主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，主要产品属于国家第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械。医疗器械行业关系到人体健康和生命安全，属于国家重点监督管理的行业，我国对医疗器械生产经营企业进行严格的审查与管理，同时，国外市场对医疗器械产品也有相应的准入标准。

公司的质量控制体系和产品质量直接关系到企业品牌形象和业务持续性，是公司业务进一步发展的前提。公司自设立以来一直非常重视产品质量控制体系的建设，2018 年 6 月，公司通过 EN ISO 13485：2016 质量管理体系认证。报告期内，公司未发生由于质量问题导致的重大医疗事故。但如果未来公司不能持续有效地执行相关的质量控制措施，或质量管理体系认证不能延期，或产品质量出现问题，产生医疗事故，将严重损害公司品牌形象，还可能面临法律诉讼及赔偿风险，从而对公司经营造成重大影响。

（七）经销商管理风险

报告期各期，公司主要采用经销模式进行产品销售，经销模式收入分别为 24,499.91 万元、25,699.98 万元和 25,040.97 万元，占主营业务收入比例分别为 97.89%、82.25%和 68.62%。

采用经销模式有利于形成生产、销售、服务的专业化分工，提升企业经营效率。目前公司经销商数量较多，地区分布较广，在增强公司市场推广能力的同时，也相应增大了公司的经销商管理风险。如果未来经销商出现经营业绩下滑、法律纠纷、违法违规等情形，或者其他原因导致公司与经销商之间的良好合作不能持续，将造成公司产品在该地区的销售收入下降，从而对公司的经营业绩带来负面影响。

（八）核心技术人员及主要管理人员流失的风险

公司所处的医疗器械行业的研发、生产对技术与工艺水平及产品质量控制要求较高，在日常生产过程中，核心技术人员与关键管理人员的经验积累对产品质量的保障、生产效率的提升以及创新研发能力的提高尤为重要。

随着医疗器械行业竞争日趋激烈，公司将可能面临关键员工流失，特别是核心技术人员、主要管理人员流失的风险，如果公司关键岗位出现人员流失且公司未能及时引进优秀人才予以补充，将对公司现有的生产、研发及运营产生不利的影响。此外，随着公司的快速发展，公司还存在优秀技术及管理人才短缺的风险。

（九）研发费用增加导致的风险

公司需要根据不断变化和发展的临床需求进行产品升级改进和新产品开发，

对于研发资金的持续长期投入有一定的要求，具有较高的门槛。报告期各期，公司研发投入金额分别为 898.10 万元、1,607.24 万元和 1,597.36 万元，2019 年以来研发投入维持较高水平。

未来公司会进一步加大研发投入，坚持创新和新产品的不断研发，为公司的技术储备提供有力保障。持续增加的研发费用无法保证新产品的成功产业化和销售增长，可能对发行人的盈利能力产生不利影响。

（十）欧盟新法规 MDR 实施可能对发行人的持续经营能力产生影响的风险

欧盟医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）将于 2021 年 5 月 26 日起正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

与 MDD（Medical Devices Directive）相比，MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。若发行人无法满足新法规下作为制造商的责任和义务，无法在现有 CE 证书到期后进行续期，将对发行人的持续经营能力产生不利影响。

（十一）一次性口罩业务不具有长期可持续性的风险

新冠肺炎疫情 2020 年一季度在全国范围内爆发，口罩成为重要且紧缺的防疫物资。发行人积极响应抗疫物资的市场需求，紧急采购相关生产设备开展口罩生产。

2021 年，随着新冠肺炎疫情逐步得到控制，口罩等防疫物资的供应已相对稳定并趋于饱和，公司一次性口罩业务出现销量及销售价格的下滑，**考虑到国内口罩供应量已趋于饱和，口罩业务不具有长期可持续性。相应地，口罩业务的不可持续性会对公司一次性口罩业务相关存货及机器设备带来一定的减值风险，可能对公司未来经营业绩造成一定的不利影响**。

（十二）Avanos Medical 对 NeoMed 进行业务整合造成发行人业绩下滑的风险

NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司

业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，导致 2020 年度发行人对 NeoMed 销售收入下滑。Avanos Medical 已完成对 NeoMed 的财务账户的注销、团队整合、产品包装换版等整合工作，但若未来 Avanos Medical 更换喂食器、喂液管供应商或终端销售不利，则可能会造成发行人喂食器及喂液管产品业绩下滑的风险。

（十三）主要产品品类相对较少的风险

报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品收入合计金额分别为 25,026.97 万元、31,247.51 万元和 31,803.77 万元，占主营业务收入比重分别为 87.68%、89.49%和 76.60%。发行人相对同行业可比公司而言，存在主要产品品类相对较少的风险。

四、内控风险

（一）股权高度集中、实际控制人不当控制风险

截至本招股说明书签署日，发行人的实际控制人为吴志敏、吴斌父子，张文宇系实际控制人的一致行动人。其中：吴志敏直接持有发行人股份 2,800 万股，占发行人发行前股份总数的 63.33%；吴斌直接持有发行人股份 1,200 万股，占发行人发行前股份总数的 27.14%；张文宇直接持有发行人股份 60 万股，占发行人发行前股份总数的 1.36%。本次发行后，实际控制人持股比例合计将降至 67.86%，控制的股权比例降至 68.88%，仍处于控制地位，股权高度集中。实际控制人可以利用其控制地位优势，通过行使表决权对发行人的董事、监事、高级管理人员选聘、发展战略、人事安排、生产经营、财务等决策实施控制及重大影响。如果公司治理制度不能得到严格执行，可能会导致实际控制人利用其控制地位损害公司和其他中小股东利益的风险。

（二）业务规模扩张带来的管理风险

发行人自设立以来，随着经营规模的不断扩张，资产规模、生产能力、营业收入、员工数量都有较快的增长，本次发行后，随着募集资金投资项目的实施，

发行人业务规模将进一步扩大。

随着经营规模的提升，发行人在经营管理、技术研发、市场拓展等方面将面临更大的挑战。如果发行人管理水平不能适应企业规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度不能随着发行人的规模扩大而及时调整，将制约发行人的进一步发展，进而削弱发行人的市场竞争力。

（三）合规风险

公司在发展过程中已建立起符合国家级医疗器械行业法律法规、行业政策以及公司经营管理制度的内控合规体系。但在未来的经营过程中，如果内部控制制度未得到有效执行，公司个别员工、下游经销商或其他合作伙伴在业务过程中发生不正当的商业行为，有可能对公司形象造成负面影响，甚至给公司带来法律风险，进而对公司的生产经营造成不利影响。

五、财务风险

（一）毛利率波动，且主要产品体外循环血路毛利率相对较低的风险

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司主营业务毛利率分别为 35.13%、39.35%和 42.65%，毛利率有所波动。同时，报告期各期公司主要核心技术产品体外循环血路毛利率分别为 27.45%、29.43%和 29.78%，低于病房护理类产品如喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管的毛利率。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求、产品结构、销售单价、单位成本、新产品推出等因素影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

体外循环血路毛利率低的主要原因是公司采取了相较国外厂商体外循环血路产品定价更低的经营策略，体外循环血路产品行业已实现了较高的国产进口替代，且大病医保政策影响导致体外循环血路产品医院终端价格受限，因此公司的体外循环血路产品的单价较低；同时该产品单位成本相对较高，导致该产品毛利

率相对较低。若未来医疗器械带量采购等卫生行业政策、原材料价格波动等因素导致公司体外循环血路产品的销售价格、单位成本受到不利影响，则存在该核心产品价格下降，毛利率下滑的风险。

（二）政府补助政策变动风险

报告期各期，公司确认为当期损益的政府补助分别为 584.28 万元、813.15 万元和 571.43 万元，占当期利润总额的比例分别为 11.22%、11.12%和 5.67%。若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

（三）出口业务未购买出口信用保险的风险

报告期内，发行人未购买出口信用保险，若出现境外买方破产、无力偿付债务、恶意拖欠或政治风险等因素导致应收账款无法全额收回，公司将面临应收账款损失无法得到赔付的风险。

六、法律风险

（一）经营业务产生的合规风险

公司在发展过程中已建立起符合国家级医疗器械行业法律法规、行业政策以及公司经营管理制度的内控合规体系。但在未来的经营过程中，如果内部控制制度未得到有效执行，公司个别员工、下游经销商或其他合作伙伴在业务过程中发生不正当的商业行为，有可能对公司形象造成负面影响，甚至给公司带来法律风险，进而对公司的生产经营造成不利影响。

（二）知识产权保护与侵权的风险

公司作为高新技术企业，专利、商标等知识产权对公司生产经营起到越来越重要的作用。若其他企业侵犯公司知识产权，或公司在生产经营过程中对其他企业知识产权造成侵害，发生专利、商标等知识产权纠纷，公司可能需要通过法律诉讼等方式维护自身权益，由此可能需承担较大的法律和经济成本，而诉讼结果也存在一定的不确定性，将对公司的生产经营造成不利影响。同时，专利、商标等知识产权保护与侵权风险可能会随着企业产品线的不断丰富而增加。

（三）部分房屋建筑物产权存在瑕疵的风险

公司存在 691.35 平方米的房屋建筑物即临时规划许可证对应建筑物仍处于规划区域内，尚未办理不动产权证的情形，且该临时建筑对应的临时规划许可证已于 2019 年 3 月 20 日到期，存在被处以罚款及拆除临时建筑的法律风险。

2020 年 2 月 28 日，宁波市自然资源和规划局东钱湖旅游度假区分局出具了《关于<关于宁波天益医疗器械股份有限公司临时建筑未使用相关事项的报告>的回函》，天益医疗于 2017 年 3 月 21 日在原规划分局申领了建筑面积约 690 平方米建筑的临时建设工程规划许可证（（2017）浙规临建字第 0280002 号），该证已于 2019 年 3 月 20 日过期，该局认为结合天益股份未来无偿拆除临时建筑的承诺，同意镇政府意见处理。

2020 年 2 月 28 日，宁波市东钱湖镇人民政府出具了说明，鉴于该临时建筑形成和临时建筑审批制度调整等原因，同意天益医疗继续保留和使用该建筑。若政府要求天益股份拆除时，天益股份须无偿拆除。

目前该房屋建筑物主要用途为仓储和员工宿舍，未进行生产活动，未直接产生收入、毛利、利润情况。但若由于宁波当地区域整体规划等原因导致上述房屋建筑物被拆除，仍可能对公司经营造成一定不利影响。

七、发行失败风险

本次发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。公司在取得中国证监会同意注册决定后，在股票发行过程中，若出现有效报价或网下申购的投资者数量不足等情况，可能导致本次发行失败。公司本次公开发行股票存在发行失败的风险。

八、募投项目实施风险

（一）募集资金运用风险

本次募集资金拟投资于“年产 4,000 万套血液净化器材建设项目”、“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目”、“综合研发中心建设项目”及补充流动资金。募集资金投资项目建成之后，发行人体外循环血路及无菌加湿吸氧装置

产品的产能将大幅提升，研发产品结构将更加丰富，同时保障公司生产经营所需流动资金，能够提升公司的综合竞争力。发行人已对上述项目的市场前景进行了分析和论证，考虑了医疗器械行业的下游需求，并通过前期与客户的合作，积累了丰富的技术应用经验。尽管如此，在项目实施过程中和项目建成投产后，如果市场环境、行业技术水平及相关政策等方面出现重大不利影响，可能导致公司本次募集资金投资项目无法达到预期效益，从而对公司的生产经营产生不利影响。

（二）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，体外循环血路市场及无菌加湿吸氧装置市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

（三）净资产收益率下降的风险

报告期各期，发行人扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为17.05%、22.22%和 23.46%。本次新股发行后，发行人净资产将比发行前显著增加，由于募集资金投资项目有一定建设期，在短期内难以全部产生效益。预计本次发行后，发行人短期内的净利润无法保持与净资产规模的同比增长，存在净资产收益率短期内下降的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	宁波天益医疗器械股份有限公司
英文名称	Ningbo Tianyi Medical Appliance Co.,Ltd.
注册资本	人民币 4,421.0526 万元
法定代表人	吴志敏
成立日期	1998 年 3 月 12 日
住所	浙江省宁波市东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号
邮政编码	315121
负责信息披露和投资者关系的部门	证券部
信息披露负责人	张重良
联系电话	0574-55011010
传真号码	0574-88498396
公司网址	http://www.tianyi-med.com/
电子信箱	public@tianyinb.com
经营范围	第一类、第二类、第三类医疗器械的制造、加工、批发、零售；消毒产品的制造、加工、批发、零售；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工、批发、零售；药品包装材料的制造、加工、批发、零售；化工原料（不含危化品）的批发、零售；消毒、灭菌服务及技术研发；从事医药、医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让;医疗器械的技术服务；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；自营和代理各类货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的商品及技术除外。（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）

二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况

（一）发行人的设立情况

1、发行人前身天益有限的设立情况

1998 年 3 月 12 日，自然人吴志敏、陈玲儿共同出资组建天益有限，注册资本人民币 150.00 万元，其中：吴志敏以房产作价出资 90.00 万元，占注册资本的 60.00%；陈玲儿分别以设备作价出资 50.00 万元、以货币出资 10.00 万元，共计

出资 60.00 万元，占注册资本的 40.00%。

鄞县正平会计师事务所对吴志敏、陈玲儿用于出资的房产、设备进行了评估，并于 1998 年 3 月 2 日出具了“鄞正会评（1998）032 号”《资产评估报告》。经评估，吴志敏、陈玲儿用于出资的房产、设备截至评估基准日 1998 年 3 月 2 日的评估价值分别为 96.02 万元、51.61 万元。

吴志敏用以出资的土地使用权及房屋所有权权属分别于 1999 年 8 月、2000 年 2 月转移至天益有限名下，前述土地使用权和房屋所有权权属转移至发行人时间不一致的原因系 1998 年吴志敏出资时，土地使用权和房屋所有权未实行不动产统一登记，土地使用权和房屋所有权由国土资源部门、房屋管理部门分别负责登记，因用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移需向两个主管部门分别办理权属转移手续，故导致权属转移至发行人时间不一致。

本次出资已经鄞县正平会计师事务所审验并于 1998 年 3 月 12 日出具了“鄞正会内验（1998）071 号”《验资报告》。

根据 1998 年 3 月 2 日鄞县正平会计师事务所出具的鄞正会评（1998）032 号《资产评估报告》，发行人设立时陈玲儿用以出资的设备明细如下：

序号	设备名称	数量	评估价值（元）
1	发电（供电）设备	1 套	194,000
2	（净化）制冷设备	1 套	150,500
3	塑料注射机	2 台	83,200
4	塑料注射机	1 台	52,650
5	塑料注射机	1 台	25,200
6	复合印刷机	1 台	10,500
合计		**7**	**516,050**

吴志敏用以出资的土地使用权及房屋所有权权属虽未在发行人设立时立刻转移至发行人处，但前述房产在发行人设立后即作为天益有限的生产厂房，陈玲儿用以出资的设备作为天益有限的生产设备，在发行人生产经营中实际使用。

吴志敏及陈玲儿用以出资的土地使用权、房屋所有权和设备权属不存在纠纷及潜在纠纷。

1998 年 3 月 12 日，天益有限办理完毕工商设立登记，并领取了《企业法人营业执照》。

天益有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	吴志敏	90.00	60.00
2	陈玲儿	60.00	40.00
合计		**150.00**	**100.00**

注：陈玲儿系发行人控股股东、实际控制人吴志敏配偶陈玲珠的妹妹。

2、股份公司的设立情况

发行人系由天益有限整体变更设立的股份有限公司。

2016 年 4 月 25 日，天益有限召开股东大会，决议通过根据立信会计师出具的“信会师报字（2016）第 114753 号”《审计报告》，将天益有限截至 2016 年 2 月 29 日经审计的净资产 95,171,325.76 元，按照 2.3792：1 比例折为股份公司的股本总额 4,000 万元，每股面值 1.00 元，其余 55,171,325.76 元计入资本公积，天益有限整体变更为股份有限公司。天益有限全部资产、负债、业务及人员由变更后的股份公司承继。

2016 年 5 月 17 日，股份公司在宁波市市场监督管理局注册登记，并领取了《企业法人营业执照》（统一社会信用代码：9133020170480869XQ）。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	股本（万元）	股权比例（%）
1	吴志敏	2,800.00	70.00
2	吴斌	1,200.00	30.00
合计		**4,000.00**	**100.00**

注：吴斌系发行人控股股东、实际控制人吴志敏的儿子。

3、实际控制人吴志敏及其配偶陈玲珠历次增资、受让发行人股权的资金来源

发行人设立至今吴志敏及其配偶陈玲珠向发行人增加出资、受让发行人股权具体情况如下：

（1）2001 年 8 月，天益有限第一次增资。吴志敏出资以 1 元/注册资本的价格向公司增资人民币 150 万元，出资形式为货币；

（2）2006 年 9 月，天益有限第一次股权转让。原股东陈玲儿将其持有的天益有限 60 万元出资额作价 60 万元转让给其姐姐陈玲珠；

上述增资及股权转让的资金来源系吴志敏夫妇的家庭积累。

（3）2011 年 12 月，天益有限第二次增资。原股东吴志敏、陈玲珠分别以 1 元/注册资本的价格向公司增资人民币 460 万元、240 万元。前述增资资金来源为房产转让所得。

（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期初，天益医疗的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	吴志敏	2,800.00	66.67
2	吴斌	1,200.00	28.57
3	丁晓军	140.00	3.33
4	张文宇（注）	60.00	1.43
合计		**4,200.00**	**100.00**

注：张文宇系吴志敏的外甥。

2016 年 6 月 21 日，经天益股份 2016 年第一次临时股东大会审议，同意公司注册资本由 4,000.00 万元增加至 4,200.00 万元，其中：自然人丁晓军、张文宇分别以货币方式向公司增资 490.00 万元、210.00 万元，其中 140.00 万元、60.00 万元计入注册资本，其余 350.00 万元、150.00 万元计入资本公积。增资价格为每单位注册资本 3.5 元。

本次增资的价格系以《资产评估报告》（银信评报字[2016]沪第 0402 号）的评估价值为基础，经评估，天益股份净资产价值为 13,901.84 万元，对应的每单位注册资本为 3.48 元。本次增资价格由丁晓军与发行人经协商确定，具备公允性。同时，本次增资时发行人尚处于业务发展期，利润规模相对较低，2015 年归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润为 2,894.21 万元，本次增资价格相对应的投后 P/E 倍数为 5.08 倍。张文宇的入股价格系参考丁晓军的入股价格

确定。

丁晓军先生，毕业于华东理工大学生化工程系，1998 年至 2014 年任上海复星医药（集团）股份有限公司副总裁兼医疗器械事业部总经理。截至入股发行人时已拥有多年的医疗器械行业投资经历，具有丰富的行业投资经验。

张文宇先生，毕业于宁波大学，2013 年 4 月至今任发行人技术研发部职员，同时系发行人实际控制人吴志敏的外甥。除发行人外，张文宇无其他对外投资。

本次增资价格公允，同时，本次增资时，丁晓军具备丰富的医疗器械行业的投资经验，张文宇入职公司已超过 3 年，对公司情况十分了解。因此，上述股东看好公司及公司所处行业的发展前景，对发行人进行投资。

本次增资时，丁晓军未担任公司职务，与实际控制人及其亲属之间不存在关联关系，丁晓军增资的资金来源为个人及家庭成员薪资所得、投资收益等；本次增资时，由于张文宇工作年限较短且名下资产较少，张文宇增资的资金来源为向亲属陈玲珠（系吴志敏配偶）的借款。张文宇已分别于 2017 年 4 月归还 50 万元、2017 年 9 月归还 50 万元、2020 年 2 月归还 20 万元、2021 年 3 月归还 90 万元。截至本招股说明书签署日，张文宇因入股发行人向陈玲珠借入的款项已全部归还，该笔借款为无息借款。

张文宇入股发行人系因个人看好公司及公司所处行业发展前景，且其本人作为公司技术研发部职员，希望作为公司股东参与公司发展、分享公司发展红利，其入股原因具备合理性，同时，截至本招股说明书签署日，张文宇因入股发行人向陈玲珠借入的款项已全部归还，因此，张文宇与实际控制人及其近亲属之间不存在委托持股等利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人报告期内的股本及股东变化情况具体如下：

1、2019 年 12 月，金浦国调基金对发行人增资

2019 年 12 月 11 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，同意公司新增注册资本 221.0526 万元，公司总股本由 4,200 万股增至 4,421.0526 万股，新增股本 221.0526 万元全部由金浦国调基金认购，其他股东均放弃认购本次新增注册资本。本次增资价格经各方协商确定为投后公司估值 10 亿元，金浦国调基金

以现金出资人民币 5,000 万元认购股份公司新增股本 221.0526 万股，其中 221.0526 万元计入注册资本，4,778.9474 万元计入资本公积，占增资后总股本的 5%。上述增资完成后，发行人的总股本将变更为 4,421.0526 万股，均为普通股，票面金额为人民币 1 元，注册资本将变更为人民币 4,421.0526 万元。

2019 年 12 月 19 日，立信出具了信会师报字［2019］第 ZA15921 号《宁波天益医疗器械股份有限公司验资报告》，截至 2019 年 12 月 18 日止，公司变更后的累计实收资本金额为人民币 4,421.0526 万元，实收资本（股本）为人民币 4,421.0526 万元。

2019 年 12 月 19 日，宁波市市场监督管理局向发行人就上述变更换发新的《营业执照》（统一社会信用代码：9133020170480869XQ），载明公司注册资本为人民币 4,421.0526 万元整。

本次增资完成后，天益医疗的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	吴志敏	2,800.0000	63.33
2	吴斌	1,200.0000	27.14
3	金浦国调基金	221.0526	5.00
4	丁晓军	140.0000	3.17
5	张文宇	60.0000	1.36
合计		**4,421.0526**	**100.00**

本次增资完成后，公司股权结构未发生变化。

三、发行人报告期内重大资产重组情况

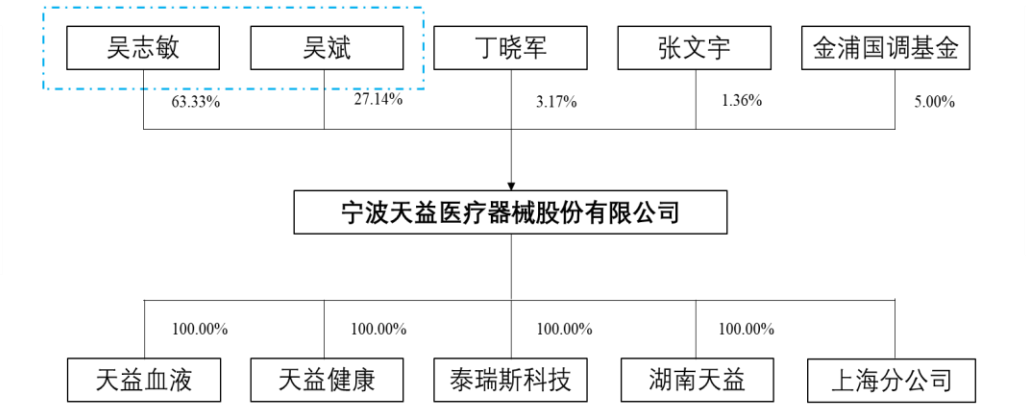
报告期内，发行人未发生重大资产重组情况。

四、发行人在其他证券市场上市或挂牌的情况

发行人自设立以来，未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构图列示如下：



六、发行人子公司、分公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 4 家全资子公司、1 家分公司，无参股公司。4 家全资子公司的基本情况如下：

（一）天益血液

中文名称	宁波天益血液净化制品有限公司
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	1,000.00 万元
法定代表人	吴志敏
成立日期	2013 年 6 月 8 日
注册地址	宁波东钱湖旅游度假区新业路 1 号
主要生产经营地	宁波东钱湖旅游度假区新业路 1 号
经营范围	第一类医疗器械及设备、塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；环氧乙烷消毒、灭菌、加工服务及技术研发；化工原料的批发、零售；自营或代理货物及技术的进出口业务，但国家限制经营或禁止进出口的货物及技术除外。
股东构成及控制情况	天益医疗持有天益血液 100%股权
主营业务及与发行人主营业务的关系	目前为母公司提供厂房、设备，未来将进行医疗器械的生产与研发

天益血液最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	5,774.89
净资产	376.77
净利润	-62.91

注：上述财务数据已经立信会计师审计

（二）天益健康

中文名称	宁波天益生命健康有限公司
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	1,000.00 万元
法定代表人	吴志敏
成立日期	2016 年 7 月 21 日
注册地址	宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号
主要生产经营地	宁波东钱湖镇梅湖工业区
经营范围	健康养生咨询服务；环氧乙烷消毒、灭菌服务及技术研发；血液透析技术的研发；输血技术的研发；第一类医疗器械及设备、塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；化工原料的批发、零售；自营或代理货物和技术的进出口,但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外。
股东构成及控制情况	天益医疗持有天益健康 100%股权
主营业务及与公司主营业务的关系	目前处于厂区内的基础设施建设阶段，未来将进行医疗器械的生产与研发

天益健康最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	10,693.11
净资产	660.59
净利润	-59.91

注：上述财务数据已经立信会计师审计

（三）泰瑞斯科技

中文名称	宁波泰瑞斯科技有限公司
注册资本	5,000.00 万元
实收资本	3,500.00 万元

法定代表人	吴斌
成立日期	2016 年 3 月 15 日
注册地址	浙江省宁波高新区菁华路 1100 号全部
主要生产经营地	浙江省宁波高新区菁华路 1100 号全部
经营范围	第一类、第二类、第三类医疗器械的生产;消毒产品的制造、加工；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；医药、医疗器械技术的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成及控制情况	天益医疗持有泰瑞斯科技 100%股权
主营业务及与公司主营业务的关系	目前处于厂区内的基础设施建设阶段，暂未开展经营，未来将进行医疗器械的生产与研发

泰瑞斯科技最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	6,310.39
净资产	3,267.85
净利润	49.64

注：上述财务数据已经立信会计师审计

（四）湖南天益

中文名称	湖南天益医疗器械有限公司
注册资本	200.00 万元
实收资本	0 万元
法定代表人	吴志敏
成立日期	2021 年 4 月 9 日
注册地址	湖南省益阳市南县经济开发区新兴产业园 3 号栋第三层 303
主要生产经营地	湖南省益阳市南县经济开发区新兴产业园 3 号栋第三层 303
经营范围	卫生材料及医药用品制造；第一类、第二类、第三类医疗器械的制造、加工、批发、零售；消毒产品的制造、加工、批发、零售；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工、批发、零售；药品包装材料的制造、加工、批发、零售；消毒、灭菌服务及技术研发；从事医药、医疗器械科技领域内的技术开发；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；自营和代理各类货物和技术的进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成及控制情况	天益医疗持有湖南天益 100%股权
主营业务及与公司主营业务的关系	截至本招股说明书签署日，湖南天益尚未实际开展经营，拟作为发行人的销售平台，推动发行人产品在中部、西部地区的销售

七、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东、实际控制人及一致行动人情况

（一）控股股东、实际控制人及一致行动人基本情况

截至本招股说明书签署日，吴志敏为发行人控股股东，吴志敏、吴斌父子共同为发行人实际控制人，其中：吴志敏直接持有发行人股份2,800万股，占发行人发行前股份总数的63.33%；吴斌直接持有发行人股份1,200万股，占发行人发行前股份总数的 27.14%。另外，张文宇系实际控制人的一致行动人，张文宇直接持有发行人股份 60 万股，占发行人发行前股份总数的 1.36%。本次发行前，吴志敏、吴斌合计持有发行人90.47%的股权，控制发行人91.83%的股权。

吴志敏、吴斌父子于2016年2月29日共同签署了《一致行动人协议》，就双方在发行人股东会、董事会等重要会议中的投票权及相关事宜达成约定，包括但不限于双方须在公司重大决策、业务发展、关联交易、股东回避表决及各项股东会/董事会所议事项及决议事项中保持行动一致；同时约定若双方就公司经营发展重大事项经充分沟通协商仍无法达成一致意见时，吴斌须无条件以吴志敏意见为准，并在股东会/董事会上就相关事项与吴志敏保持一致，且任何一方因故不能出席股东会/董事会的，须委托《一致行动人协议》中的另一方代为表决一致意见而不得委托任何其他股东代为行使表决权。《一致行动人协议》经共同签署后，在吴志敏、吴斌二人均作为发行人股东期间持续有效。

认定张文宇为发行人实际控制人的一致行动人的依据如下：

1、张文宇与吴志敏、吴斌的关系

经核查，张文宇与吴志敏、吴斌为亲属关系，具体为：张文宇为吴志敏妹妹之子，即张文宇与吴志敏为外甥与舅舅的关系，张文宇与吴斌为表兄弟的关系。

2、张文宇于2017年9月30日签署了《自愿加入〈一致行动人协议〉的承诺》，充分知晓并理解、接受并遵守吴志敏、吴斌父子于2016年2月29日签署的《一致行动人协议》中的所有约定及内容，在协议约定的各项事项下与吴志敏、吴斌保持一致行动；并承诺无法达成一致意见时，无条件地与吴志敏意见保持一

致。《自愿加入〈一致行动人协议〉的承诺》经张文宇签署后，在吴志敏、吴斌及张文宇三人均作为发行人股东期间持续有效。

《一致行动人协议》约定完整、明确，具备发生意见分歧或纠纷时的解决机制之内容，一致行动模式具有高度稳定性；本次发行前，实际控制人吴志敏、吴斌及一致行动人张文宇合计控制发行人 91.83%的表决权，能够持续对发行人董事会/股东会形成控制，发行人实际控制人的控制权具备稳定性。

经核查发行人历次股东大会决议文件，张文宇自加入《一致行动人协议》后，在历次股东大会上对各项议案的表决意见均与吴志敏、吴斌保持一致。

最近两年内，发行人实际控制人及一致行动人未发生变更。

吴志敏先生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：33022719630821****，住所为浙江省宁波市鄞州区白鹤街道彩虹公寓 1 号 2501 室。吴志敏是发行人的创始人，现任发行人董事长、总经理，其简历参见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“1、董事会成员”。

吴斌先生，中国国籍，拥有加拿大永久居留权，身份证号码：33022719871224****，住所为浙江省宁波市江东区华绣巷。现任发行人董事、副总经理，其简历参见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“1、董事会成员”。

张文宇先生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于宁波大学，系发行人实际控制人吴志敏的外甥，身份证号码：33022719910807****，住所为浙江省宁波市鄞州区姜山镇张华山新村 182 号。2013 年 4 月至今任发行人技术研发部职员。

（二）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日，除控股股东、实际控制人外，其他直接持有发行人 5%以上股份的股东为金浦国调基金，持有发行人 5%的股份。

1、金浦国调基金

（1）基本情况

名称	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立日期	2017 年 3 月 31 日
认缴出资	322,290.00 万元
主要经营场所	上海市崇明区新河镇新申路 921 弄 S 区 2 号 326 室
执行事务合伙人	上海金浦创新股权投资管理有限公司
经营范围	股权投资，投资管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
基金备案情况	金浦国调基金为经中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 SW6284，基金类型为股权投资基金，基金管理人为上海金浦创新股权投资管理有限公司

（2）出资人构成及出资比例

序号	合伙人姓名	性质	认缴出资额（万元）	出资比例
1	上海金浦创新股权投资管理有限公司	普通合伙人	100	0.03%
2	上海垛田企业管理中心（有限合伙）	普通合伙人	3,190	0.99%
3	上海三川投资管理有限公司	有限合伙人	5,000	1.55%
4	上海鸿易投资股份有限公司	有限合伙人	10,000	3.10%
5	上海芯鑫企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	1.55%
6	南通金优投资中心（有限合伙）	有限合伙人	6,000	1.86%
7	徐东英	有限合伙人	8,000	2.48%
8	上海上国投资产管理有限公司	有限合伙人	20,000	6.21%
9	上海亮贤企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	1.55%
10	弘盛（浙江自贸区）股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	1.55%
11	上海颐投财务管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500	0.47%
12	上海景兴实业投资有限公司	有限合伙人	8,500	2.64%
13	中国国有企业结构调整基金股份有限公司	有限合伙人	60,000	18.62%
14	宁波梅山保税港区锦程沙洲股权投资有限公司	有限合伙人	30,000	9.31%
15	上海国方母基金一期创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	45,000	13.96%
16	上海国方母基金二期创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000	4.65%
17	上海百工企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000	0.93%

序号	合伙人姓名	性质	认缴出资额（万元）	出资比例
18	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	10,000	3.10%
19	启东国有资产投资控股有限公司	有限合伙人	20,000	6.21%
20	上海浦东科创集团有限公司	有限合伙人	4,900	1.52%
21	唐盈元曦（宁波）股权投资管理合伙企业	有限合伙人	2,500	0.78%
22	唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业	有限合伙人	2,500	0.78%
23	上海沪大企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	1.55%
24	宁波青出于蓝股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	45,000	13.96%
25	惠州光弘科技股份有限公司	有限合伙人	2,100	0.65%
合计			**322,290**	**100.00%**

（3）上海金浦创新股权投资管理有限公司基本情况

名称	上海金浦创新股权投资管理有限公司
成立日期	2015 年 10 月 30 日
注册资本	1,200 万元
注册地址	上海市崇明区新申路 921 弄 2 号 S 区 308 室
经营范围	股权投资管理，资产管理，实业投资，投资管理，投资咨询。【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】

（4）上海垛田企业管理中心（有限合伙）基本情况

名称	上海垛田企业管理中心（有限合伙）
成立日期	2017 年 3 月 2 日
认缴出资	3,500.00 万元
注册地址	上海市崇明区新河镇新申路 921 弄 2 号 S 区 224 室
执行事务合伙人	刘晓楠
经营范围	企业管理，商务信息咨询，会展会务服务，电子商务（不得从事增值电信、金融业务），市场营销策划，计算机科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，美术设计，文化艺术交流策划。【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】

（5）主营业务及其与发行人主营业务的关系

金浦国调基金的主营业务为股权投资，与公司主营业务不存在联系。

（6）金浦国调基金纳入监管的情况

发行人股东金浦国调基金系私募股权投资基金，其已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》（证监会令第 105 号）及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》（中基协发[2014]1 号）等相关法律法规履行了备案程序、纳入中国证券监督管理委员会的监管，金浦国调基金的《私募投资基金备案证明》编号为 SW6284。

（三）发行人控股股东、实际控制人及一致行动人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，吴志敏为发行人控股股东，吴志敏、吴斌为发行人实际控制人，张文宇为实际控制人的一致行动人；除持有本公司股份外，吴志敏、张文宇未控制其他企业，吴斌控制的其他企业为 Siam Tyirun。

Siam Tyirun 的基本信息如下：

企业名称	Siam Tyirun Medical Co.,Ltd	
住所	No.701 Soi Boromarajonani 70, Boromarajonani Rd., Sala Thammasop, Thawiwattana, Bangkok, Thailand.	
股东及持股比例	天润国际	99.9996%
	吴斌	0.0001%
	张文宇	0.0001%
	施科磊	0.0001%
	Pimwalan Chimrueng	0.0001%
注册资本	100,000,000 泰铢	
成立日期	2019 年 03 月 29 日	
董事	吴斌	

注：天润国际系李晨（吴斌配偶）100%控股的香港公司

截至本招股说明书签署日，Siam Tyirun 尚未有实际经营业务，仅持有一处位于 529, Mabyangporn, pluakdang, Rayong Province, Thailand 的地块，暂未开展施工建设。根据泰国 NITIPONG Consultant.,Ltd.律师事务所出具的《法律意见书》，该地块面积为 34,046 平方米，于 2019 年 6 月向泰国当地公司 Amata City Rayong CO., LTD.购买并支付完毕。

吴斌及其配偶李晨在泰国设立 Siam Tyirun、持有地块主要计划系在泰国进行房地产开发。该地块开发完成后，其上建筑物将用于出租。未来经营方向为房地产开发营运，不存在与发行人主营业务相同或相似的情况，不存在与发行人构

成重大不利影响的同业竞争。截至本招股说明书签署日，Siam Tyirun 不存在与发行人发生关联交易的情况。

公司实际控制人吴斌与其配偶李晨对所设 Siam Tyirun 出具《承诺函》：

“本人及本人配偶控制的 Siam Tyirun Medical Co.,Ltd（下称“泰国公司”）目前尚未实际经营，本人承诺将来泰国公司不从事与发行人及其下属子公司已生产经营或将来生产经营的产品具有同业竞争或潜在同业竞争的产品的生产、经营、销售或投资。本人将采取合法和有效的措施，保障控制的泰国公司不从事上述产品的生产、经营、销售或投资。”

截至本招股说明书签署日，除发行人和 Siam Tyirun 外，发行人的控股股东、实际控制人吴志敏、吴斌及一致行动人张文宇不存在直接或间接控制的其他企业。

（四）控股股东、实际控制人及一致行动人所持股份质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人及一致行动人直接或间接持有公司的股份均不存在质押或其他有争议的情况。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 4,421.0526 万股。公司本次拟公开发行股票数量不超过 1,473.6842 万股，不低于发行后公司总股本的 25%。

按发行新股占发行后总股本 25%计算，本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
1	吴志敏	2,800.0000	63.33%	2,800.0000	47.50%
2	吴斌	1,200.0000	27.14%	1,200.0000	20.36%
3	金浦国调基金	221.0526	5.00%	221.0526	3.75%
4	丁晓军	140.0000	3.17%	140.0000	2.37%
5	张文宇	60.0000	1.36%	60.0000	1.02%
公开发行股份		**-**	**-**	**1,473.6842**	**25.00%**

合计	**4,421.0526**	**100.00%**	**5,894.7368**	**100.00%**

（二）本次发行前的前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 名股东。公司股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	吴志敏	2,800.0000	63.33%
2	吴斌	1,200.0000	27.14%
3	金浦国调基金	221.0526	5.00%
4	丁晓军	140.0000	3.17%
5	张文宇	60.0000	1.36%
合计		**4,421.0526**	**100.00%**

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，公司共有 4 名自然人股东，其在公司的任职情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例	在公司任职情况
1	吴志敏	2,800.0000	63.33%	董事长、总经理
2	吴斌	1,200.0000	27.14%	董事、副总经理
3	丁晓军	140.0000	3.17%	-
4	张文宇	60.0000	1.36%	技术研发部职员
合计		**4,200.0000**	**95.00%**	

（四）国有股份及外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司本次发行前不存在国有股份及外资股份情况。

（五）最近一年新增股东情况

股东名称	持股数（万股）	持股比例	获取股份时间	出资价格	定价依据	入股原因
金浦国调基金	221.0526	5%	2019 年 12 月	22.62 元/股	市场投资行为，定价系双方协商按照整体投后估值 10.00 亿元（对应 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东净利润的约 18 倍）确定	看好发行人未来发展前景

2019 年 12 月 11 日，天益医疗 2019 年第一次临时股东大会作出决议，同意金浦国调基金向天益医疗增资人民币 5,000 万元，认购新增股本 221.0526 万股，其中 221.0526 万元计入注册资本，4,778.9474 万元计入资本公积。本次增资的价格按照整体投后估值 10.00 亿元确定，增资价格为 22.62 元/股。

本次增资系取得天益医疗全体股东一致同意，不存在争议或潜在纠纷。

除以下情形外：

1、发行人股东金浦国调基金有限合伙人之一上海国方母基金二期创业投资合伙企业（有限合伙）穿透四层后存在国泰君安证券股份有限公司的投资，国泰君安证券股份有限公司间接持有发行人股份少于 0.001%；

2、发行人股东金浦国调基金穿透后的间接股东上海国际集团有限公司为国泰君安证券股份有限公司的控股股东；

3、发行人董事夏志强系由金浦国调基金提名。

金浦国调基金与发行人其他股东、董事（除金浦国调基金委派董事夏志强外）、监事、高级管理人员不存在关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；金浦国调基金与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。

金浦国调基金及穿透后的股东所持发行人股份均系通过合法程序取得，不存在委托持股的情形。

根据中国证监会于 2021 年 2 月 5 日发布的《指引》第十一项规定“本指引自发布之日起实施。发布之日前已受理的企业不适用本指引第三项的股份锁定要求。”发行人提交的本次首次公开发行股票并在创业板上市申请资料于 2020 年 11 月 23 日被深交所正式受理，系在《指引》发布之前受理，故发行人不适用《指引》第三项的股份锁定要求。

新增股东金浦国调基金的基本情况参见本节之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东、实际控制人及一致行动人情况”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”。

（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

本次发行前，发行人各股东间：吴志敏系吴斌的父亲，张文宇系吴志敏的外甥。除上述情况外，发行人各股东之间无其他关联关系。

截至本招股说明书签署日，吴志敏、吴斌及张文宇持有发行人股份的比例分别为 63.33%、27.14%及 1.36%。

（七）发行人股东公开发售股份情况

本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。

（八）发行人及控股股东与发行人其他股东之间的特殊协议或安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在正在履行的对赌协议等类似安排。发行人已终止执行的对赌协议如下：

（1）对赌协议的签署及具体内容

2019 年 12 月，金浦国调基金与发行人、吴志敏、吴斌、张文宇、丁晓军签署《宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议》（以下简称“《投资协议》”）；同时，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调基金签署《关于宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”）。其中，《补充协议》对回购权、公司增资优先认购权、股权转让限制及优先权、共同出售权、反稀释保护和清算事件、出售事件及分配等内容进行了约定，具体内容如下：

项目	内容
回购权	2.1如果出现如下任何一种情况（“回购事件”），投资者有权要求实际控制人回购其持有的全部公司股权： (a)未能在 2022 年 12 月 31 日之前实现在中国境内证券交易所的首次公开发行及上市； (b)公司未能在规定期限内向增资方提供标准无保留意见的年度审计报告； (c)当公司累计新增亏损达到投资者进入时（以成交日为基准日）公司当期净资产的 20%时（因股份支付产生的亏损除外）； (d)公司的主营业务发生实质性调整，并且不能得到投资者的同意； (e)公司实际控制权发生变更； (f)公司的有效资产（包括土地、房产或设备等）因行使抵押权被拍卖等原因导致所有权不再由公司持有或者存在此种潜在风险，并且在三个月内未能采取有效措施解决由此给公司造成重大不利影响； (g)公司团队股东所持有的公司之股权因行使质押权等原因，所有权发生实质性转移或者存在此种潜在风险，从而对公司合格上市造成实质性障碍；

	(h)公司和/或实际控制人在任一本轮交易文件项下的陈述和保证存在严重虚假、欺诈、误导和重大遗漏等从而对公司业务、经营造成重大不利影响的； (i)公司和/或实际控制人严重违反其在本轮交易文件项下的义务，且在 3 个月内未取得投资者的书面豁免； (j)本次增资完成前/后，公司因环境保护、安全生产等方面的违法违规行为受到主管部门行政处罚，对公司合法及正常经营产生重大不利影响，对公司合格上市产生实质障碍或严重影响公司合格上市进程的； (k)公司或实际控制人存在除上述第（j）项之外的其他重大违法行为或遭受刑事立案侦查，对公司合法及正常经营产生重大不利影响，对公司合格上市产生实质障碍或严重影响公司合格上市进程的； (l)任一年度审计机构对公司未出具标准无保留意见审计报告； (m)公司或实际控制人未能根据本协议约定向投资者提供相关文件或信息，经投资者书面要求后满六十日仍未提供相关文件或信息； (n)投资者发现本次增资完成前/后公司和/或实际控制人提供之相关资料/信息与实际情况存在重大偏差或公司或实际控制人在信息披露过程中存在重大隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈，造成对投资者是否投资公司的判断产生重大负面影响； (o)实际控制人出现重大个人诚信问题，尤其是公司出现投资者不知情的财产转移、账外销售收入时； (p)公司被托管或者进入破产程序。 2.2经投资者书面提出回购请求（以下简称“回购请求”），实际控制人应在收到投资者的回购请求之日起六十日内（如果第六十日并非工作日，则顺延一天，下同）（以下简称“回购日”）通过任何合法可用于回购目的的资金向投资者回购其届时在公司所持有的全部股权，按照以下方式计算投资者回购价款： 投资者回购价款=投资者实际缴纳的增资款×（1+6%×N）-公司已向投资者分配的任何利润（如有）。 （N 为成交日至回购价款支付日所经历的年份数。不满一年的按照实际天数除以 365 计算，6%为单利） 2.3各方确认，如实际控制人未能在回购价款支付日前及时支付投资者回购价款，实际控制人应按照应付未付金额的每日万分之五向投资者缴纳违约金，直至投资者回购价款支付完毕之日。
增资优先认购权	4.1如公司的股东大会（若公司后续增资的每股或每 1 元注册资本的价格低于本次增资每 1 元注册资本价格与年化 6%利息之和，则需包含投资者同意）做出允许公司发行新增注册资本/股份或发行类似性质的证券（包括但不限于可转换债券）的决议（以下合称“公司增资”），在同等价格和条件下，投资者享有优先认购权，若多名公司股东均主张行使优先认购权的，应协商确定各自认购公司增资的份额；协商不成的，应按照届时各自持有公司实缴注册资本的相对比例确定各自认购公司增资的份额。 4.2投资者有权将上述增资优先认购权交予其一个或各自数个关联方享有，但该关联方不得为公司竞争对手，公司股东会同意的除外。 4.3前述投资者对公司增资的优先认购权不适用于如下情况的公司增资：（a）根据公司的董事会批准的员工持股计划或股权激励计划向员工发放股权或其他证券类利益；（b）公司合格上市/借壳、重组过程中发行和出售股份；（c）公司因资本公积金、盈余公积金和/或未分配利润向各股东按其届时持有公司的股权/股份比例转增公司注册资本；或（d）经公司股东大会通过的，为实施对另一主体或业务的收购、与其他实体合并、进行债务融资或其他交易而增加的注册资本，但该等收购价格对应的市盈率不会超过投资者本次投资的市盈率（投资者投后估值/公司 2019 年度承诺净利

	润），投资者同意除外。
股权转让限制及优先权	5.1各方一致同意，除非投资者事先书面同意，公司合格上市前，团队股东不得以低于本次增资价格的价格出售、转让、清算或以其他方式处分其持有的全部或部分的公司股权或该等处分导致实际控制人发生变更，且不得对其持有的全部或部分的公司股权设置任何权益负担（包括但不限于抵押权、质押权、第三者受益权），或允许上述权益负担存在以用于与标的公司融资或经营等无关的事项。 5.2各方一致同意，投资者有权在任何时候直接或者间接向第三方转让其在公司的股权，但是投资者对外转让股权应提前书面通知公司。但是投资者将其持有的全部或部分公司股权转让给其关联方，就此其他股东不享有优先购买权。投资者向受让方转让其所持有的公司股权的，受让方不得为公司竞争对手。公司和其他股东应配合拟转让的投资者转让其在公司的股权，并促使其任命的董事作出拟转让的投资者合理要求的一切行为和签署一切必要的文件。 5.3如果实际控制人和/或员工持股平台（仅为本条之目的，以下称为“股权转让方”）拟向一个或多个第三方直接或间接转让其持有的公司的股权（但前提是，该股权转让方在公司中持有的股权应按本协议第 5.1 条的规定已被允许转让）（仅为本条之目的，以下简称“转让股权”），或在任何时间任一股权转让方持有的公司股权被非自愿地转让给一个或多个第三方，如投资者未对前述股权转让行使否决权，则投资者可以同等价格和条件就全部（若其他股东未主张优先购买权）或者部分（按照主张优先购买权的各股东的各自实缴出资比例）转让股权行使优先购买权，但股权转让方将其所持有的全部或部分公司股权转让给其关联方的情况除外。 5.4在上述股权转让方按本协议第 5.3 条的规定转让其持有的公司股权前，股权转让方应就其进行该转让的意向首先向公司和其他各股东发出书面通知（以下简称“转让通知”）。转让通知应当包括： (a)对拟转让的股权的描述，包括但不限于转让的注册资本数额、转让价格、转让价格支付期限等； (b)拟受让股权的第三方的身份，包括但不限于第三方的姓名（公司名称）及经营范围（如果该等第三方为公司）等；及 (c)拟进行的转让所依据的主要条款和条件。 转让通知应当载明该拟转让股权的股权转让方已自拟受让的第三方处收到确定的要约，并且基于善意确信其可以根据转让通知中的条款和条件就该转让达成具有约束力的协议。转让通知应同时包括任何书面建议、条款清单或意向书或其他有关拟定转让的协议的复印件。 5.5投资者有权在其收到转让通知后十个工作日内（以下简称“投资者优先购买权行使期间”）分别向公司及该拟转让股权的股权转让方发出书面通知（以下简称“购买通知”）。购买通知应当说明投资者以转让通知中所规定的条款和条件优先购买转让通知中所描述的全部或者部分拟转让股权的意向。各股东和公司应配合行使股权转让优先购买权的投资者办理法律规定的所有股权转让手续。投资者未在投资者优先购买权行使期间行使相关权利，视为其已放弃相关权利。 5.6本条项下的转让限制及优先权不适用如下情况： （a）实际控制人为实施股权激励而进行的股权转让； （b）实际控制人将其直接或间接持有的公司股权转让由关联方（包括亲属、家庭成员及其他关联方）持有； （c）员工持股平台内部实施的股权调整。 （d）因不可抗力、法院判决、继承等原因导致的股权转让。
共同出售权	6.1在任何股权转让方拟向一个或多个第三方直接或间接转让其持有的公司的股权累计超过公司注册资本 5%的情况下（但前提是，该股权转让方在

	公司中持有的股权应按本协议约定已被允许转让），如果投资者未行使或放弃本协议第五条所约定的优先购买权，且未对前述股权出让行使否决权，则在投资者的投资者优先购买权行使期间届满之日起五个工作日内（以下简称“共同出售权行使期间”），投资者可向拟出让股权的股权转让方和公司发出书面通知，要求按照转让通知中所列明的股权的价格以及其他条款和条件向本协议第五条中所定义的转让通知中确定的拟受让股权的第三方转让相应股权比例（股权转让方拟出售股权占该股权转让方持股总额的比例乘以投资者所持股权比例）的股权。股权转让方不得早于投资者向第三方转让股权，股权转让方在投资者转让同时或之后才可根据第三方拟受让的股权总数减去投资者出售的股权数，再向其转让相应的股权，但各方另有约定的除外。投资者未在共同出售权行使期间行使权利的，视为其已放弃相关权利。 6.2如果（a）在本协议第五条中所定义的转让通知中确定的拟受让股权的第三方拒绝购买前述投资者拟转让的全部或部分股权；或（b）该第三方未能在完成对拟转让股权的股权转让方所转让的股权的购买之前或同时完成对前述投资者拟转让的股权的购买，则拟转让股权的股权转让方不得向该第三方转让股权，除非拟转让股权的股权转让方在该等转让完成之前或同时按照在本协议第五条中所定义的转让通知中所列明的股权的转让价格以及其他条款和条件完成对前述投资者的该等拟转让的股权的购买。共同出售权行使期间届满后，公司应配合拟转让股权的股权转让方和/或投资者办理法律规定的所有股权转让手续。 6.3尽管有前述约定，如股权转让方转让股权导致其直接或间接持有的公司股权比例合计低于 50%致使公司控制权变更，则投资者有权（但无义务）行使共同出售权的股权数额为投资者持有的全部公司股权。如投资者要求行使的股权数额总计超过股权转让方拟转让的股权数额，则投资者有权优先出售其持有的全部公司股权。 6.4拟转让股权的股权转让方可以在投资者优先购买权行使期间、共同出售权行使期间和/或其他股东放弃优先购买权后将剩余的转让股权按照转让通知中所列的条件转让给转让通知中所列的拟受让股权的第三方。该等转让应在投资者优先购买权行使期间、共同出售权行使期间届满和/或其他股东放弃优先购买权后二个月内严格按转让通知中所列的条件（包括但不限于拟受让股权的第三方）予以完成，否则，各方仍有权按本协议第五条的规定重新行使优先购买权，同时投资者仍有权按本协议第六条的规定重新行使共同出售权。 6.5 本条项下的转让限制及优先权不适用如下情况： （a）实际控制人为实施股权激励而进行的股权转让； （b）实际控制人将其直接或间接持有的公司股权转让由关联方（包括亲属、家庭成员及其他关联方）持有； （c）员工持股平台内部实施的股权调整。 （d）因不可抗力、法院判决、继承等原因导致的股权转让。
反稀释保护	7.1本协议签署之日至公司完成合格上市之日，未经投资者事先书面同意，公司增资或增发股份或者发行类似性质的证券（包括但不限于可转换债券和认股权证）的价格（即每一元人民币新增注册资本所对应的增资认购款，简称“新价格”）不得低于投资者届时适用的增资认购价格。即使取得投资者的同意，若新价格低于投资者届时适用的增资认购价格（“后续低价融资”），公司应无偿或以中国法律所允许的最低价格向投资者发行一定数额（计算方法详见本协议第 7.2 条的约定）的公司新增注册资本和/或由实际控制人按其届时直接或间接持有的公司注册资本比例无偿或以中国法律所允许的最低价格向投资者转让一定数额（计算方法详见本协议第 7.2 条的约定）的公司股权/股份。

	7.2若发生了本协议第 7.1 条所规定的后续低价融资，那么投资者增资认购价格将自动调整为后续低价融资时的新价格，继而重新计算投资者按照后续低价融资的新价格应持有的公司股权比例或应获得的现金补偿。届时，投资者有权按照本条约定要求： （a）公司以现金或股权/股份方式向投资者进行补偿。其中，现金补偿金额为后续低价融资时的新价格与投资者的投资者增资认购价格之间的差额乘以投资者届时持有的公司股份数量。股权/股份补偿是指公司应以人民币一元或法律允许的最低价格向投资者增发一定数额的公司股权/股份，使得投资者为其持有的所有公司股权而支付的平均对价相当于后续低价融资时的新价格，实际控制人对公司上述现金或股权/股份补偿承担连带责任；或者（b）由实际控制人向投资者无偿（或以人民币一元的对价）转让一定数量的公司股权，使得投资者实际获得按后续低价融资时的新价格计算的相应股份数。 7.3因前述反稀释调整产生的所有费用，应由实际控制人或公司承担，包括但不限于投资者为实现上述股权调整需支付的额外增资认购款项或股权转让款项，以及相关税费、交易成本费等。 7.4本协议第七条规定的反稀释保护不适用于下列情况：(a) 公司执行员工期权计划或者其他公司股权激励计划；(b) 公司改制成股份有限公司、合格上市或类似的证券发行；(c)公司因资本公积金、盈余公积金及/或未分配利润向各股东按其届时持有公司的股权/股份比例转增公司注册资本；(d)因实施本第七条规定的反稀释保护发行的公司新增注册资本；（e）经公司股东大会/股东会通过的，为实施对另一主体或业务的收购、与其他实体合并、进行债务融资或其他交易而增加的注册资本，但该等收购价格对应的市盈率不会超过投资者本次投资的市盈率(投资者投后估值/公司2019年度承诺净利润），投资者同意除外。
优先清算权	9.1清算事件及出售事件 任何时候出现本协议第一条所定义的清算事件，投资者有权要求公司进入解散、清算或歇业程序。任何时候出现本协议第一条定义的出售事件的，投资者有权要求公司或股东因出售事件获得的全部对价（“出售对价”）按本协议 9.3 条约定的分配原则向其进行支付。 9.2清算组 公司进入解散、清算或歇业程序的，清算组成员由公司的所有股东组成。清算组应当自成立之日起十日内通知债权人，并于六十日内在报纸上公告。清算组的所有决定需经持有超过公司二分之一表决权的股东表决通过，并且其中必须包括新股东的赞成票。 清算组的工作是全面清查公司的财产、债权、债务，编制资产负债表和资产清单，提出评估公司的依据，制订清算方案。所有上述工作应在交股东会批准后执行。在清算期间，清算组应代表公司处理任何法律诉讼。 9.3公司资产的分配 各方同意，若涉及公司清算的，在公司的资产根据适用法律规定的优先顺序支付清算费用和偿还公司的债务（包括有关员工及税务责任）后，剩余的资产（“可分配资产”）应依据以下分配方案进行分配；若涉及出售事件的，投资者有权就出售对价按下列方案进行分配： 投资者所对应的股权应优先于其它股权获得一定数额的优先分配额（“投资者优先分配额”）。投资者优先分配额等于以下两项之和：(x)投资者投资额（为免歧义，应扣除公司/实际控制人已向投资者支付的任何补偿款和分红）+ 6%年利息（单利）；和(y)所有应向其分派但未支付的所有股利。在公司足额支付了上述优先分配额后，剩余部分的财产由除投资者的其他股东按扣除投资者优先分配金额并转换为普通股后各自的持股比例进行分配。如投资者未能分配得到优先分配额，则实际控制人应以将其分配所得

	转让给该投资者的方式确保投资者优先分配额最大化地得到满足。
优先权利及终止	10.1公司及实际控制人在此确认并同意，本次增资完成至公司完成合格上市前，如公司接受新的增资方增资（公司实施股权激励除外），新的投资者所享有的任何比投资者所享有的更为优惠的条件或投资者保护类条款，投资者在符合法律法规及公司章程约定前提下全部自动享有。若该条款影响公司后续融资的，投资者同意就该条款的后续具体执行事宜与相关方另行协商。 10.2投资者在此确认并同意，本协议项下投资者的回购权、增资优先认购权、股份转让优先购买权、共同出售权、反稀释保护应在公司完成合格上市时终止。但为使公司顺利实现合格上市之目的，上述权利如构成公司合格上市的法律障碍的，上述优先权利自公司向证监会提交正式合格上市申请之日起自动失效。 10.3若公司在提交正式首次合格上市申请之日后发生如下任何一种情形，则根据上款自动失效之各项权利立即自动恢复，并视同该等权利从未失效或被放弃：（a）公司主动撤回合格上市申请；（b）公司未能通过证监会发行审核委员会或并购重组委或其他主管部门审核，或公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐；（c）公司在其合格上市申请获得证监会发行批文之日起十二个月内，无论因任何原因导致没有完成在证券交易所的上市或重组交易。

（2）《补充协议》全面终止且不存在恢复条款

2020 年 11 月，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调基金签署《<关于宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议之补充协议>的终止协议》（以下简称“《终止协议》”），对《补充协议》进行了全面终止，该协议项下条款不再执行。且协议各方确认，就《补充协议》不存在恢复条款，不存在任何应执行未执行事项，不存在任何争议和纠纷。此外，经发行人、吴志敏、吴斌、张文宇及金浦国调基金确认，截至本次上市申报前，金浦国调基金与发行人、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员之间不存任何对赌协议，估值调整条款或其他特殊安排。

截至《补充协议》终止前，未发生触发回购义务的事件，亦不存在金浦国调基金要求发行人、实际控制人进行赔偿、估值调整或其他特殊安排的情形。

截至发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市前，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调基金已签署《终止协议》，对《补充协议》进行了全面终止。因此，发行人申报前已终止的对赌协议不会影响发行人股权结构的稳定性，不会对发行人本次发行上市构成不利影响，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介

1、董事会成员

本公司共有 7 名董事，其中独立董事 3 名。基本情况如下：

姓名	职务	本届任期起止日期
吴志敏	董事长、总经理	2019 年 6 月-2022 年 6 月
吴斌	董事、副总经理	2019 年 6 月-2022 年 6 月
张重良	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书	2019 年 6 月-2022 年 6 月
夏志强	董事	2020 年 1 月-2022 年 6 月
蔡珊明	独立董事	2019 年 6 月-2022 年 6 月
李琳	独立董事	2019 年 6 月-2022 年 6 月
奚盈盈	独立董事	2019 年 6 月-2022 年 6 月

上述董事的简历如下：

（1）吴志敏

吴志敏先生：中国国籍，无永久境外居留权，1963 年 8 月出生，上海交大 EMBA，高级经济师、高级工程师，身份证号码：33022719630821****。1987 年至 1995 年任上海医用诊察仪器厂宁波分厂技术厂长，1995 年至 1998 年任鄞县医用高分子器件厂厂长，1998 年至 2016 年 5 月任天益有限执行董事兼经理，2016 年 5 月至今任发行人董事长兼总经理。全国医用体外循环设备标准化技术委员会委员、《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》和《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》国家行业标准的主要起草人之一、浙江省消毒产品标准化技术委员会委员、浙江省医疗器械行业协会副会长、宁波市医疗器械行业协会副会长、宁波市商会副会长、宁波市工商业联合会常务委员、宁波东钱湖旅游度假区商会会长。

（2）吴斌

吴斌先生：中国国籍，拥有加拿大永久居留权，1987 年 12 月出生，本科学

历，身份证号码：33022719871224****。2012 年 12 月毕业于英属哥伦比亚大学（加拿大 UBC），2013 年至 2016 年任宁波天益三氧消毒设备有限公司的执行董事兼经理，2013 年至 2016 年 5 月任天益有限销售部经理。2016 年 5 月至今，任发行人董事、副总经理，以及泰瑞斯科技执行董事、总经理。

（3）张重良

张重良先生：中国国籍，无境外永久居留权，1976 年 2 月出生，本科学历，初级会计师，身份证号码：33010519760217****。1995 年至 1998 年任宁波市对外经济贸易有限公司开发区华农公司主办会计，1999 年至 2016 年 5 月任天益有限财务经理。2016 年 5 月至今任发行人董事、副总经理、财务总监、董事会秘书。

（4）夏志强

夏志强先生：中国国籍，无境外永久居留权，1974 年 5 月出生，硕士研究生学历，身份证号码：51022719740520****。1996 年至 1999 年任职于上海电力学院，1999 年至 2001 年在复旦大学管理学院攻读硕士研究生，2001 年 7 月至 2005 年 4 月任南方证券投资银行总部高级经理，2005 年 5 月至 2009 年 1 月任长江巴黎百富勤证券企业融资部副总经理，2009 年 2 月至 2017 年 4 月任东吴证券投资银行六部总经理，2017 年 5 月至今任上海金浦创新股权投资管理有限公司合伙人、董事总经理。现任上海志鑫投资管理合伙企业（有限合伙）、上海善歆投资管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人及上海志蓉投资管理有限公司执行董事、江苏恒兴新材料科技股份有限公司董事、渤瑞环保股份有限公司董事、龙利得智能科技股份有限公司董事、苏州华道生物药业股份有限公司、西人马联合测控（泉州）科技有限公司、青岛青禾人造草坪股份有限公司董事。2020 年 1 月至今任发行人董事。

（5）蔡珊明

蔡珊明女士：中国国籍，无境外永久居留权，1965 年 1 月出生，大专学历，注册会计师，身份证号：33020319650110****。1983 年至 1985 年任宁波财税局办事员，1985 年至 1999 年任宁波会计师事务所项目经理，1999 年至 2010 年任

宁波天元会计师事务所部门经理。现任宁波德遵会计师事务所有限公司副主任会计师、监事。2016 年 5 月至今任发行人独立董事。

（6）李琳

李琳女士：中国国籍，无境外永久居留权，1973 年 10 月出生，硕士研究生学历，律师，身份证号码：43050319731001****。1993 年至 2004 年任邵阳蓝宝电源有限责任公司女工主任，2007 年至 2008 年任湖南云天律师事务所律师助理，2008 年至 2015 年任宁波财经学院（由宁波大红鹰学院 2018 年更名而来）教师，2013 年至 2015 年任浙江铭生律师事务所律师。现任北京大成（宁波）律师事务所律师。2016 年 6 月至今任发行人独立董事。

（7）奚盈盈

奚盈盈女士：中国国籍，无境外永久居留权，1973 年 8 月出生，大专学历，身份证号：33022519730812****。1990 年至 1992 年就职于上袜五厂石浦分厂，1992 年至 2004 年任宁波戴维医疗器械有限公司办公室主任。2004 年至今任宁波市医疗器械行业协会副秘书长。2018 年 3 月至今任发行人独立董事。

2、监事会成员

截至本招股说明书签署日，本公司共有 3 名监事，其中任向东先生和方凯先生经由股东大会选举产生；余亚利女士经由职工代表大会选举产生。基本情况如下：

姓名	职务	本届任期起止日期
任向东	监事会主席	2019 年 6 月-2022 年 6 月
方凯	监事	2019 年 6 月-2022 年 6 月
余亚利	职工代表监事	2019 年 6 月-2022 年 6 月

上述监事的简历如下：

（1）任向东

任向东先生：中国国籍，无境外永久居留权，1976 年 1 月出生，本科学历，身份证号：61012319760130****。2000 年至 2004 年任东莞鞋业集团公司人事科长，2004 年至 2010 年任杰士特实业（深圳）有限公司管理部经理，2011 年至

2016 年 5 月任天益有限综合管理部主任。2016 年 5 月至今任发行人监事会主席、综合管理部主任。

（2）方凯

方凯先生，中国国籍，无境外永久居留权，1987 年 12 月出生，本科学历，身份证号：33020419871209****。2011 年至 2013 年任宁波康强电子股份有限公司生产主管，2013 年至 2016 年 5 月任天益有限网络信息部经理。2016 年 5 月至今任发行人监事、网络信息部经理。

（3）余亚利

余亚利女士，中国国籍，无境外永久居留权，1965 年 1 月出生，大专学历，身份证号：33022719650103****。1990 年至 1998 年任职于鄞县医用高分子器件厂，1998 年至 2016 年 5 月任天益有限车间主任。2016 年 5 月至今任发行人职工代表监事兼车间主任。

3、高级管理人员

根据《公司法》及本公司《公司章程》的规定，本公司设总经理 1 名，由董事会聘任或解聘，总经理任期为 3 年，任期届满，可连聘连任。本公司设副总经理若干名，由董事会聘任或解聘。截至本招股说明书签署日，本公司共有 4 名高级管理人员，基本情况如下：

姓名	职务	本届任期起止日期
吴志敏	董事长、总经理	2019 年 6 月－2022 年 6 月
吴斌	董事、副总经理	2019 年 6 月－2022 年 6 月
张重良	董事、副总经理、董事会秘书、财务总监	2019 年 6 月－2022 年 6 月
潘芳	副总经理	2019 年 6 月－2022 年 6 月

上述高级管理人员的简历如下：

（1）吴志敏

吴志敏先生个人简历情况参见“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“1、董事会成员”。

（2）吴斌

吴斌先生个人简历情况参见“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“1、董事会成员”。

（3）张重良

张重良先生个人简历情况参见“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“1、董事会成员”。

（4）潘芳

潘芳女士：中国国籍，无境外永久居留权，1973 年 9 月出生，本科学历，中级工程师，身份证号码：36060219730901****。1993 年至 1997 年任江西鹰潭九鼎氨基酸有限公司质量员，2002 年至 2004 年任温州华宁建筑机械有限公司总经理助理，2005 年至 2016 年 5 月任天益有限质管部经理。2016 年 5 月至今任发行人副总经理、质管部经理，具有丰富研发经验，参与研发完成公司的核心技术产品体外循环血路和一次性动静脉穿刺器；主持或参与多项研发项目，包括一次性使用经鼻肠营养导管、连续性肾脏替代血液透析管路研发项目、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目、一次性使用肠胃营养输注管路等项目。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，本公司共有 4 名核心技术人员，基本情况如下：

姓名	职务
吴志敏	董事长、总经理
潘芳	副总经理、质管部经理
岳泉	技术研发部经理
张路	技术研发部副经理

上述核心技术人员的简历如下：

（1）吴志敏

吴志敏先生个人简历情况参见“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技

术人员的简介”之“1、董事会成员”。

（2）潘芳

潘芳女士个人简历情况参见“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“3、高级管理人员”。

（3）岳泉

岳泉先生，中国国籍，无境外永久居留权，1954 年 8 月出生，本科学历，机械工程师，身份证号码：22242419540824****。1978 至 1993 年任吉林省汪清县民政局企业办主任，1993 年至 2002 年任职于吉林省国际经济贸易开发公司，2002 年至 2007 年任加拿大蓝孚生物医学工程技术（山东）公司副总经理，2007 年至今任公司技术研发部经理，在职期间先后取得多项专利成果，其中：发明专利 7 项，研究开发公司核心技术产品一次性一体式吸氧管，此产品已获得国家发明专利并投放市场销售；获得了多项实用新型专利，为产品的持续开发和升级换代，提供了良好的技术储备；主持或参与多项研发项目，包括臭氧水机设备的研制、电解式臭氧发生器模块的研发、取代 PVC 的可降解生物医用材料的研发等项目。

（4）张路

张路先生，中国国籍，无境外永久居留权，1983 年 8 月出生，浙江大学工学硕士，身份证号码 33050119830827****。2012 年至 2015 年任职于泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司商品技术部主任工程师，2015 年至 2017 年任职于杭州妥爱沐医疗器械有限公司技术部经理，2018 年 6 月至今任公司技术研发部副经理，主要围绕血液净化装置的体外循环血路产品和一次性使用动静脉穿刺器产品的量产工艺开展工作，通过自主产品技术研发，选用更为安全的医用生物材料和灭菌方式，开发了不含邻苯二甲酸类增塑剂以及无环氧乙烷灭菌物残留的体外循环血液管路。正在主持或参与的研发项目包括连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目、血液透析用留置针研发项目等。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况（在发行人及下属公司的任职除外）如下：

姓名	在发行人的任职	其他任职单位	职务	兼职单位与发行人的关系
吴志敏	控股股东、实际控制人、董事长、总经理	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	委员	无关联关系
		浙江省消毒产品标准化技术委员会	委员	
		浙江省医疗器械行业协会	副会长	
		宁波市医疗器械行业协会	副会长	
		宁波市商会	副会长	
		宁波市工商业联合会	常务委员	
		宁波东钱湖旅游度假区商会	会长	
吴斌	实际控制人、董事、副总经理	Siam Tyirun	董事	关联方
夏志强	董事	上海金浦创新股权投资管理有限公司	合伙人、董事总经理	关联方
		上海志蓉投资管理有限公司	执行董事	
		上海志鑫投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	
		上海善歆投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	
		渤瑞环保股份有限公司	董事	
		江苏恒兴新材料科技股份有限公司	董事	
		龙利得智能科技股份有限公司	董事	
		苏州华道生物药业股份有限公司	董事	
		西人马联合测控（泉州）科技有限公司	董事	
		青岛青禾人造草坪股份有限公司	董事	
奚盈盈	独立董事	宁波市医疗器械行业协会	副秘书长	无关联关系
蔡珊明	独立董事	宁波德遵会计师事务所有限公司	副主任会计师、监事	无关联关系
李琳	独立董事	北京大成（宁波）律师事务所律师	律师	无关联关系

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，除董事长兼总经理吴志敏系董事兼副总经理吴斌

之父亲外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在属于关系密切家庭成员的亲属关系。

（四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及承诺情况

1、签订的协议及其履行情况

截至本招股说明书签署日，本公司按照国家相关规定与在公司任职并领薪的董事、监事、高管人员及核心技术人员签署了劳动合同、保密协议。除此之外本公司与董事、监事和高级管理人员之间不存在其他协议安排。

截至本招股说明签署日，上述人员均已履行了有关承诺和协议约定的义务。

2、重要承诺及其履行情况

具体内容参见本招股说明书“第十三节 附件”之“二、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况”。

截至本招股说明书签署日，不存在董事、监事、高级管理人员和核心技术人员违反该等承诺的情况。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

报告期内，公司董事、监事和高级管理人员变动情况如下：

1、董事变动情况

报告期期初至本招股说明书签署日，公司董事变动情况如下：

时间	成员	董事会人数	变动原因
2017 年 1 月至 2018 年 3 月	吴志敏、吴斌、丁晓军、张重良、叶卫国、蔡珊明、李琳	7	-
2018 年 3 月至 2020 年 1 月	吴志敏、吴斌、丁晓军、张重良、蔡珊明、李琳、奚盈盈	7	原独立董事叶卫国去世，补选独立董事奚盈盈
2020 年 1 月至今	吴志敏、吴斌、夏志强、张重良、蔡珊明、李琳、奚盈盈	7	原董事丁晓军因个人原因辞职，补选金浦国调基金代表夏志强担任董事

2020 年 1 月，金浦国调基金增资后拟增加其一名董事名额，同时丁晓军因个人原因辞任发行人董事一职，专注于其自身投资事业的发展；丁晓军作为财务

投资人未参与公司日常经营与管理，对发行人的生产经营和公司治理未造成重大不利影响。

2、监事变动情况

报告期期初至本招股说明书签署日，公司监事未发生变动。

3、高级管理人员变动情况

报告期期初至本招股说明书签署日，公司高级管理人员未发生变动。

4、核心技术人员变动情况

报告期期初至本招股说明书签署日，公司核心技术人员变动情况如下：

时间	成员	核心技术人员	变动原因
2017 年 1 月至 2018 年 5 月	吴志敏、岳泉、潘芳	3	-
2018 年 6 月至今	吴志敏、岳泉、潘芳、张路	4	公司因发展需要引进研发人才

最近两年内，公司董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变动。

（六）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接持有本公司股份的变动情况如下表：

姓名	公司职务	直接持股比例		
		2020.12.31	**2019.12.31**	**2018.12.31**
吴志敏	董事长、总经理	63.33%	63.33%	66.67%
吴斌	董事、副总经理、吴志敏之子	27.14%	27.14%	28.57%
张文宇	吴志敏之外甥、公司员工	1.36%	1.36%	1.43%
合计		**91.83%**	**91.83%**	**96.67%**

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有的公司股份数量未发生变动，持股比例的变化是因为金浦国调基金增资所致。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不

存在间接持有本公司股份的情况。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除直接持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下表：

姓名	对外投资企业	投资金额	持股比例
吴斌	Siam Tyirun	100 泰铢	0.0001%
夏志强	上海志蓉投资管理有限公司	25 万元	50%
夏志强	上海志鑫投资管理合伙企业（有限合伙）	120 万元	10.43%
夏志强	上海善歆投资管理合伙企业（有限合伙）	100 万元	8.7%
夏志强	上海垛田企业管理中心（有限合伙）	629 万元	17.97%
蔡珊明	宁波德遵会计师事务所有限公司	10 万元	5%

除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资情况，上述人员的对外投资均未与发行人业务产生利益冲突。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人及其关联企业领取收入情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、津贴、奖金等组成。独立董事在公司领取独立董事津贴，非独立董事和监事在公司任职的则领取薪酬，未在公司任职的不领取薪酬。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系以及奖励和惩罚的主要方案与制度。公司制定了《董事会薪酬与考核委员会工作制度》，其中规定“薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准后实施。董事会有权否决损害股东利益的薪酬计划或方案。”

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章程》《董事会薪酬与考核委员会工作制度》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

2、薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额（万元）	366.76	360.71	329.71
利润总额（万元）	10,077.03	7,314.96	5,206.56
薪酬总额/利润总额	**3.64%**	**4.93%**	**6.33%**

3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2020 年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人处领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2020 年自发行人领薪	2020 年是否在控股股东及其控制的其他企业处领薪
吴志敏	董事长、总经理	84.12	否
吴斌	董事、副总经理	72.12	否
张重良	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书	46.65	否
夏志强	董事	-	否
丁晓军	董事（离任）	-	否
蔡珊明	独立董事	4.00	否
李琳	独立董事	4.00	否
奚盈盈	独立董事	4.00	否
任向东	监事会主席	26.62	否
方凯	监事	14.02	否
余亚利	职工代表监事	25.95	否
潘芳	副总经理	29.31	否
岳泉	技术研发部经理	25.72	否
张路	技术研发部副经理	30.25	否
合计		**366.76**	

4、其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，除正常薪酬和社会保险外，公司未向董事、监事、高级管理人员和核心技术人员提供其他待遇或退休金计划。

（九）董事、监事、高级管理人员的任职资格

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员的任职资格均符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

十、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况。

十一、员工及其社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

报告期内，公司员工人数变动情况如下：

单位：人

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
员工人数	947	959	791

（二）员工专业及学历构成

截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工专业结构如下：

单位：人

岗位类别	人数	占总人数比例
行政管理人员	67	7.08%
研发人员	109	11.51%
生产人员	731	77.19%
采购及营销人员	40	4.22%
合计	**947**	**100.00%**

截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工的学历构成如下：

单位：人

员工学历构成		
学历	**人数**	**占总人数比例**
本科及以上	71	7.50%
大专	93	9.82%
大专以下	783	82.68%

合计	947	100.00%

（三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

公司依照《中华人民共和国劳动法》和当地政府的相关政策，为员工缴纳社会保险及住房公积金，保障员工的合法权利和福利待遇。

报告期内，公司员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下表所示：

单位：人

日期	项目	员工人数	缴纳人数		差异人数
			人数	覆盖比例	
2020 年 12 月 31 日	社会保险	947	884	93.35%	63
	住房公积金		884	93.35%	63
2019 年 12 月 31 日	社会保险	959	896	93.43%	63
	住房公积金		894	93.22%	65
2018 年 12 月 31 日	社会保险	791	731	92.41%	60
	住房公积金		732	92.54%	59

注： 2018 年 12 月 31 日，住房公积金缴纳人数比社保参保人数多 1 人系一人办理退休手续社保已停缴，公积金仍在缴；2019 年 12 月 31 日，住房公积金缴纳人数比社保参保人数少 2 人系两名外籍员工尚未获得浙江省海外高层次人才居住证，无法缴纳公积金。

上表中，员工人数与社会保险缴纳人数的差异原因如下：

单位：人

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
退休返聘	53	43	37
新入职员工	8	17	20
兼职人员	2	3	3
合计	**63**	**63**	**60**

上表中，员工人数与住房公积金缴纳人数的差异原因如下：

单位：人

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
退休返聘	53	43	36
新入职员工	7	17	20
在其他单位缴纳	0	0	0
兼职人员	2	3	3

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
外籍员工	1	2	-
合计	**63**	**65**	**59**

（四）劳务派遣情况

报告期内，根据业务发展需要，公司有部分岗位采用劳务派遣用工。

报告期各期末，发行人（不含下属控股子公司）签订劳动合同或聘用合同员工人数和劳务派遣员工人数具体如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合同制（含劳动合同及聘用合同）员工人数（人）	947	959	791
劳务派遣员工人数（人）	6	8	20
用工总量（人）	953	967	811
派遣员工占用工总量比例	0.63%	0.83%	2.47%

报告期各期末，发行人劳务派遣用工人数占用工总量的比例均低于 10%。根据发行人提供的劳务派遣人员岗位明细等资料，劳务派遣人员所属岗位以操作工、包装工为主，并非发行人生产经营重要岗位，符合临时性、替代性和辅助性的要求。因此，发行人劳务派遣情况符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

2021 年 1 月，宁波东钱湖旅游度假区人力资源和社会保障局出具《证明》：发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日不存在因违反劳动保障法律法规被立案、处罚等情况。

2021 年 1 月，宁波市住房公积金管理中心出具《证明》：发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日没有因违反住房公积金法律法规被其处罚情况。

第六节 业务与技术

一、公司主营业务及主要产品

（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成

1、主营业务

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。

截至本招股说明书签署日，公司已取得 19 项国内医疗器械注册/备案证书，其中第 II 类医疗器械注册证 12 项，第 III 类医疗器械注册证 7 项。另外，公司已通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名。公司已通过 EN ISO 13485：2016 质量管理体系认证。

自成立以来，公司一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，积累了丰富的研发、生产、运营等经验，拥有自动化程度较高的生产线以及完善的质量保障体系。经过多年的发展，公司产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本招股说明书签署日，公司拥有 27 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。

公司 2008 年 12 月即取得由宁波市科学技术厅、宁波市财政厅、宁波市国家税务局、宁波市地方税务局联合颁发《高新技术企业证书》，并持续通过高新技

术企业资格复审。自 2008 年以来，公司陆续获评省级高新技术企业研究开发中心、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业、浙江省“隐形冠军”企业等多项荣誉。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

2、公司主要产品

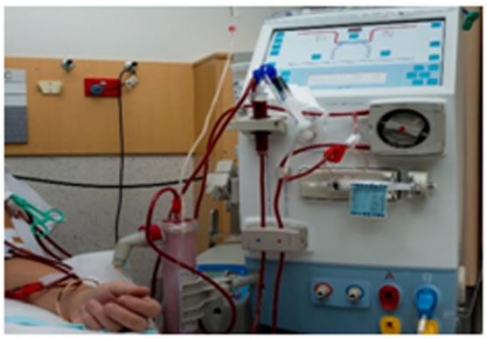
公司在血液净化与病房护理等领域提供众多种类的高分子医疗器械产品，公司目前生产销售的产品主要如下：

系列	产品名称	细分类别[1]	主要用途、功能	是否属于高值耗材
血液净化	体外循环血路	10 输血、透析和体外循环器械	供血液透析时作为血液通道使用，又称血液透析管路，作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康	是
	一次性使用动静脉穿刺器	10 输血、透析和体外循环器械	与体外循环血路配套使用，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体	是
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	08 呼吸、麻醉和急救器械	供医疗机构为病人吸氧时传输无菌的湿化氧气	否
	喂食器及喂液管	14 注输、护理和防护器械	供医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注	喂食器：否；喂液管：是

（1）血液净化类

公司血液净化系列主要产品如下图：



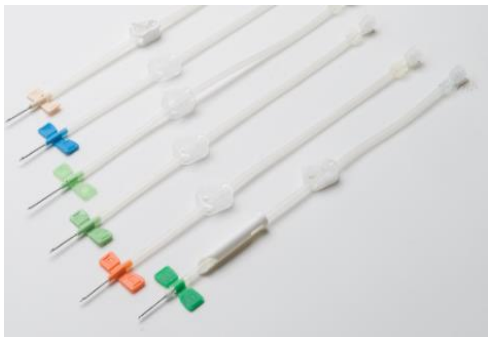


基本型体外循环血路

[1] 《医疗器械分类目录》（2017 年版）




CRRT 专用型体外循环血路



一次性使用动静脉穿刺器

1）体外循环血路

公司将血液净化耗材作为主要发展方向，成立了医用体外循环血路工程（技术）中心，不断巩固在血液净化耗材领域的技术优势。经过多年的技术和应用积累，公司在血液净化耗材领域建立起一定的市场优势，公司体外循环血路产品已通过欧盟 CE 认证，销往亚洲、欧洲、非洲的部分国家和地区。

体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康，属于安全性要求高的三类医疗器械。公司的体外循环血路产品具有 114 种规格型号，满足多样化的临床需求。产品类型主要可为基本型和 CRRT 专用型，基本型体外循环血路于 2003 年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一。通过持续的技术积累，公司于 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册并投产，是国内极少数的获得该治疗模式注册的主要厂商。公司借助先发优势，在国家行业标准的制定方面承担重要作用，同时通过 CRRT 专用产品的研发，公司在体外循环血路的产品设计、工艺及质量控制等方面在国内同行业中积累了领先的技术能力，从而奠定了公司在我国体外循环血路市场份额排名第二的行业地位。

①基本型体外循环血路

基本型体外循环血路主要应用于急、慢性肾功能衰竭的血液透析治疗。经过长期的市场积累和研发投入，公司的基本型体外循环血路产品的规格型号数量较多，可适用于血液透析领域全球主要厂商如费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛等生产的多种血液透析机型。

公司的基本型体外循环血路通常由动脉管路、静脉管路和其他辅助管路组成，主要零部件包含泵管、采样口、测压器、气体捕获器及其他连接部件等，零部件数量约为 50-70 个，结构组成较为复杂，产品的设计、材料的选择、生产工艺以及质量控制较为关键。产品通常采用医用高分子材料加工而成，具有良好的生物相容性；泵管采用高弹性的材料，使产品具有更好的抗疲劳性能，保证治疗效果的稳定性；高速高精度挤出技术使得管路内壁光滑，减少凝血和气泡的风险。

②CRRT 专用型体外循环血路

相对于基本型体外循环血路，CRRT 专用型体外循环血路产品在临床应用范围、部件结构及性能要求均有所不同。

区别于血液透析，CRRT 的临床应用范围超出肾脏病的领域，从重症急性肾功能衰竭到多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）、急性坏死性胰腺炎、挤压综合征、药物及毒物中毒以及严重心衰等，都具有良好的应用前景，成为各种危重病救治重要的支持措施。CRRT 与机械通气和全胃肠外营养（TPN）同样重要，是近年来重症监护病房（ICU）治疗中最重要的进展之一。

CRRT 专用型体外循环血路主要由动脉管、静脉管、置换管、输液加热管、吸附连接管、滤出压力传感器通道等管路组成，其中零部件相比基本型增加了透析器测口接头、加热管、加热袋、双泵管接头、螺旋式外圆锥接头等，零部件数量约为 100-140 个，产品复杂程度大幅超过基本型体外循环血路。

CRRT 专用型体外循环血路使用时需要连续运行 24 小时，相较基本型体外循环血路 4-6 小时的使用时长明显增加，因此对泵管材料、流量精度控制要求更高。公司采用的泵管材料是通过反复测试选出科学配比的 PVC 材料，该部件经

过 0～50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受 0~-250 mmHg（0kpa~33.3 kpa）动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定。

公司的体外循环血路产品类型主要分为基本型和 CRRT 专用型。基本型和 CRRT 专用型在治疗模式、适应症、部件结构及工作时间等方面均有所不同，比较如下：

项目	基本型	CRRT 专用型
产品定位	用于血液透析中心的血液透析（HD），适应症为治疗急、慢性肾功能衰竭	用于重症病房（ICU）的连续性肾脏替代治疗（CRRT），适应症为重症急性肾功能衰竭、多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）等
成本构成	50-70 个零部件，包括动脉管、静脉管和其他辅助管路	100-140 个零部件，包括动脉管、静脉管、置换液管、输液加热管、吸附连接管、滤出压力传感器通道等
报告期内单价	2018 年：11.23 元/套 2019 年：11.27 元/套 2020 年：11.13 元/套	2018 年：212.68 元/套 2019 年：247.24 元/套 2020 年：246.84 元/套
报告期内毛利率	2018 年：26.62% 2019 年：28.52% 2020 年：28.66%	2018 年：79.36% 2019 年：81.11% 2020 年：75.02%
技术路线	基本型及 CRRT 专用型体外循环血路技术路线一致。公司的核心技术处于国内领先水平，拥有泵管设计技术、测压配件设计技术、注塑模具的精密化技术、高精度导管挤出成型工艺技术、高精度自动检测与统计分析技术、泵管稳定性及防漏检测技术等核心技术的血液净化装置体外循环血路，是国内较早上市的血液净化医用耗材产品之一，其中 CRRT 专用型体外循环血路是国内极少数获得该治疗模式的管路注册产品。	
产品性能	工作时间为 4-6h	工作时间为 24h，性能要求更高
销售策略	可与市场上绝大多数设备厂商的血液透析设备搭配使用	搭配指定厂商设备最终使用

公司自成立以来坚持技术创新，经过20多年的研发投入和实践积累，主要产品体外循环血路的基本型及CRRT专用型产品技术参数基本一致，具体如下：

技术参数	基本型/ CRRT 专用型
泵管性能	0kpa~33.3 kpa 压力范围内，连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%
测压配件性能	150kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂
增塑剂	邻苯类和非邻苯类

技术参数	基本型/ CRRT 专用型
灭菌方式	辐照灭菌和环氧乙烷
尺寸稳定性	CPK≥1.67

基本型体外循环血路，可与市场上绝大多数设备厂商的血液透析设备搭配使用。基本型体外循环血路的接口有两处，一处接口通过穿刺针与人体的动脉通路/静脉通路相连，另一处接口与透析器的接口相连。穿刺针的接口设计及透析器的连接接口设计均具有统一标准。因而，通过包容性较强的外观尺寸和结构设计，发行人可实现基本型体外循环血路与绝大多数设备厂商搭配使用。

相对于基本型体外循环血路，CRRT 专用型体外循环血路产品在临床应用范围、部件结构及性能要求均有所不同。不同品牌的 CRRT 设备的造型和面板设计差异较大，CRRT 专用型体外循环血路的零部件、接口、尺寸，如加热管、加热袋以及置换管等，需要根据不同品牌的设备造型进行设计。CRRT 专用型体外循环血路只能搭配指定厂商设备才能最终使用。



不同品牌的 CRRT 设备

报告期内，基本型体外循环血路在体外循环血路中的收入占比均超过 97%。CRRT 产品收入保持较快增长，但目前对公司体外循环血路产品收入贡献仍然较小。

③报告期内，体外循环血路分产品前五大客户构成如下：

基本型

年份	客户

年份	客户
2020 年	费森尤斯医疗
	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
	尼普洛
	上海强健
	南京汇泰
2019 年	费森尤斯医疗
	百特医疗
	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
	尼普洛
	上海强健
2018 年	费森尤斯医疗
	上海强健
	尼普洛
	百特医疗
	上海立马医疗器械有限公司

CRRT 专用型

年份	客户	配套设备商	专用设备型号
2020 年	郑州嘉和电子科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗、百特医疗	费森 Multifiltrate 贝朗 Diapact 百特 Aquarius
	九江九旭医疗器械有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	Multifiltrate 贝朗 Diapact
	贵州东旭高新医疗科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗、百特医疗	费森 Multifiltrate 贝朗 Diapact 百特 Aquarius
	河南省恒润医院管理有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	费森 Multifiltrate 贝朗 Diapact
	深圳市宝原医疗器械有限公司	贝朗医疗	贝朗 Diapact
2019 年	九江九旭医疗器械有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	费森 Multifiltrate 贝朗 Diapact
	郑州嘉和电子科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗、百特医疗	费森 Multifiltrate 贝朗 Diapact 百特 Aquarius
	成都津达森商贸有限公司	贝朗医疗	贝朗 Diapact
	贵州东旭高新医疗科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	费森 Multifiltrate 贝朗 Diapact
	杭州品泰医学科技有限公司	贝朗医疗	贝朗 Diapact

年份	客户	配套设备商	专用设备型号
2018 年	贵州东旭高新医疗科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	费森 Multifiltrate 贝朗 Diapact
	成都津达森商贸有限公司	贝朗医疗	贝朗 Diapact
	沈阳杰森科技有限公司	费森尤斯医疗	费森 Multifiltrate
	郑州嘉和电子科技有限公司	费森尤斯医疗、贝朗医疗	费森 Multifiltrate 贝朗 Diapact
	杭州品泰医学科技有限公司	贝朗医疗	贝朗 Diapact

2）一次性使用动静脉穿刺器

一次性使用动静脉穿刺器作为体外循环血路的配套产品，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体内，直接接触人体血管，安全性要求高。

一次性使用动静脉穿刺器通常由穿刺针、穿刺针保护套、针柄、止流夹、软管、内圆锥接头、接头保护套等部件组成。公司的一次性使用动静脉穿刺器各部件精心设计，穿刺钢针采用奥氏体不锈钢，高效保证加工精度（尺寸公差控制在 50um 以内）和质量；防穿刺保护装置设计成柱形中间开口，有效避免了对医护人员造成的穿刺伤害；针座采用自主创新的 PVC 材质，避免了 ABS 或 PC 材质粘接不牢的缺陷。公司可生产的动静脉穿刺针规格种类多样，可以满足不同客户需求。

（2）病房护理类

公司病房护理系列主要产品如下图：



一次性使用一体式吸氧管



喂食器



喂液管

1）一次性使用一体式吸氧管

一次性使用一体式吸氧管是封闭式的氧气吸入装置，采用医用级高分子材料制成，湿化瓶、湿化液、吸氧管一体式无菌密封，进气口设置 0.2 微米精密滤菌器，出气口设置自动逆止阀，阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免了传统吸氧污染导致的感染。

2）喂食器与喂液管

喂食器与喂液管供医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注使用，其中，喂液管可分为留置喂液管与喂食延长管。留置喂液管由鼻孔插入，经由咽部，通过食管到达胃部；喂食延长管用于连接喂食器与留置喂液管。

报告期各期末，NeoMed 公司的喂液管及喂食器产品期末库存情况，期后结转和回款情况如下：

2020 年末			
客户名称	**应收账款余额（万元）**	**款项全部收回日期**	**期末库存**
NeoMed	672.58	2021 年 2 月 24 日	2-3 月存货量
2019 年末			
客户名称	**应收账款余额（万元）**	**款项全部收回日期**	**期末库存**
NeoMed	1,614.82	2020 年 2 月 20 日	2-3 月存货量

报告期各期末，NeoMed 不存在期后大额退换货、退款情形。

（3）口罩

新冠肺炎疫情 2020 年一季度在全国范围内爆发，口罩成为重要且紧缺的防疫物资。发行人积极响应抗疫物资的市场需求，紧急采购相关生产设备开展口罩

生产，并于 2020 年 2 月份通过浙江省药品监督管理局应急审批，取得一次性使用医用口罩（浙械注准 20202141015）及一次性使用医用外科口罩（浙械注准 20202141016）的生产许可，及时满足政府公共防疫及个人防疫需求。

发行人口罩业务产品单价信息如下：

项目	2020 年上半年	2020 年度
收入（万元）	3,860.74	4,687.77
数量（万只）	2,134.93	3,564.01
单价（元/只）	1.81	1.32

根据海关总署 2021 年 1 月 14 日发布的数据显示，2020 年 3 月至 12 月底，全国海关共验放口罩出口 2,242 亿只、价值 3,400 亿元，按此计算，上述期间我国口罩出口的平均单价为 1.52 元/只。发行人于 2020 年 2 月份开始生产口罩，随着我国口罩生产企业的增加，口罩的销售价格有所下降，发行人 2020 年上半年及全年一次性口罩的平均销售价格分别为 1.81 元/只和 1.32 元/只，与 2020 年 3-12 月我国口罩出口的平均单价无重大差异，处于合理区间。

发行人作为宁波当地知名的医疗器械制造商，在接收相关订单时存在口碑优势。口罩业务客户的获取方式主要有：

1）基于已有客户间的合作关系进行口罩销售，诸如费森尤斯医疗、百特医疗等。上述企业购入口罩后，作为内部员工的日常防疫物资；

2）新客户通过商务部公布的白名单主动向发行人接洽，主要为当地的客户，如宁波市顶盟进出口有限公司、余姚市海腾进出口有限公司等；

3）政府口罩采购行为，如宁波红十字会等。

2020 年上半年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，但是一次性口罩业务不具有长期可持续性。

发行人主要通过购置固定资产开展口罩业务。2020 年度，发行人采购口罩设备原值 756.18 万元，其中 2020 年上半年的口罩设备采购原值为 706.45 万元，发行人口罩设备采购主要集中于 2020 年上半年。

2020年度，发行人购置相关生产设备情况如下：

设备名称	设备用途	初始使用时间	数量（台）	原值（万元）	产能/台（万片/天）	实际产量（万片）
一拖二平面口罩机	切片/点焊	2月	3	187.59	3.2	3,045.03
口罩打片机	切片	2月	4	122.11	3.2	
挤出机、接收机及相关组件	生产熔喷布及粒料挤出	2月	10	201.68		
KN口罩打片机	KN切片	2月	2	100.00		
其他	-	-	-	144.80		
合计				**756.18**		

注 1：发行人口罩于 2020 年 2 月底开始试生产，量产在 2020 年 3 月份之后。
2：相较 2020 年上半年，发行人于 2020 年 10 月新增 1 台口罩打片机。

2020 年 1-6 月，发行人购置相关生产设备情况如下：

设备名称	设备用途	初始使用时间	数量（台）	原值（万元）	产能/台（万片/天）	实际产量（万片）
一拖二平面口罩机	切片/点焊	2 月	3	187.59	3.2	2,215.63
口罩打片机	切片	2 月	3	110.42	3.2	
挤出机、接收机及相关组件	生产熔喷布及粒料挤出	2 月	10	201.68		
KN 口罩打片机	KN 切片	2 月	2	100.00		
其他	-	-	-	106.76		
合计				**706.45**		

注：发行人口罩于 2020 年 2 月底开始试生产，量产在 2020 年 3 月份之后。

根据上述设备产能情况，发行人使用口罩机生产一次性口罩，每台口罩机的产能为3.2万片/天，一个月按照30天进行测算，则发行人在2020年3-6月及2020年全年的产能利用率及产销率如下：

单位：万只

年份	产品名称	产能	产量	委外加工口罩	销量	产能利用率	产销率
		A	B	C	D	E=B/A	F=D/(B+C)
2020年3-6月	一次性口罩	2,300.00	2,215.63	463.66	2,134.93	96.33%	79.68%
2020年	一次性口罩	5,952.00	3,045.03	560.89	3,564.01	51.16%	98.84%

由于2020年下半年国内新冠疫情已得到有效控制，发行人的一次性口罩销量出现下滑，上述生产设备出现减值迹象。经对相关设备进行的减值测试，发行人

对熔喷布生产设备计提47.50万元的减值准备，对KN95口罩生产设备计提65.41万元的减值准备。截至2020年度审计报告出具日，由于发行人已与客户签订了一次性口罩生产加工协议，依据前述协议及有关市场信息测算，一次性口罩生产设备的可回收金额高于其账面价值，发行人未对一次性口罩生产设备计提减值准备。

报告期内，除上述熔喷布生产设备及KN95口罩生产设备外，发行人其他固定资产不存在减值迹象。

发行人是通过新增购置固定资产和委外加工方式开展口罩业务，发行人口罩业务收入与当期发行人口罩业务的固定资产原值、产能、产量等数据相匹配，具有合理性。

（4）其他类

除了上述产品外，公司还根据客户要求与市场需求情况，生产一次性使用输血器、一次性医用口罩、一体式预冲器、一次性使用肛肠套扎器、一次性使用引流袋等多种高分子医疗器械及零配件。公司在相关产品的生产工艺与技术上已有多年积累，产品质量水平稳定。

（5）公司主要产品搭配使用情况

体外循环血路产品和一次性使用动静脉穿刺器、喂液管及喂食器在应用过程中的搭配使用情况如下：

系列	产品名称	细分类别[2]	主要用途、功能	是否需要搭配使用
血液净化	体外循环血路	10 输血、透析和体外循环器械	供血液透析时作为血液通道使用，又称血液透析管路，作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康	体外循环血路与一次性使用动静脉穿刺器连接，扎入患者动静脉中使用
	一次性使用动静脉穿刺器	10 输血、透析和体外循环器械	与体外循环血路配套使用，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体	
病房	喂食器	14 注输、护理	通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注	喂食器抽取营

[2] 《医疗器械分类目录》（2017 年版）

系列	产品名称	细分类别[2]	主要用途、功能	是否需要搭配使用
护理		和防护器械		养液后通过喂液管输入人体
	喂液管	14 注输、护理和防护器械	连接喂食器，通过鼻饲留置于患者体内进行药业输注	

上述产品虽存在搭配使用的关系，但发行人实际销售过程中不存在成套或捆绑销售的情况，发行人根据客户的实际产品需求发货，发行人会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的构成如下：

单位：万元

产品类型	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液净化	20,124.31	55.15%	18,896.89	60.47%	15,109.89	60.37%
病房护理	8,458.28	23.18%	9,739.18	31.17%	7,399.13	29.56%
一次性口罩	4,687.77	12.85%	-	-	-	-
其他	3,221.18	8.83%	2,611.43	8.36%	2,517.95	10.06%
总计	**36,491.54**	**100.00%**	**31,247.50**	**100.00%**	**25,026.96**	**100.00%**

（二）主要经营模式

公司主营业务系血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，拥有独立完整的采购、生产、销售和服务体系。采用目前的经营模式是根据行业特点确定的，在报告期内未发生重大变化。

1、采购模式

发行人产品所耗用的原材料主要包括粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件（包括一次性使用空气过滤器等）以及包装材料（如包装箱等）等辅材。由于公司各类原材料种类与用量随着当月的生产计划不同而存在差异，为提升存货管理效率，公司采用“以产定购”的原材料采购模式。销售部门每月统计客户需求，生产部门制订相应的生产计划与物料需求，采购部门根据生产计划和物料需求，在保留原材料安全库存的基础上确定采购计划单，进入原材料采购、

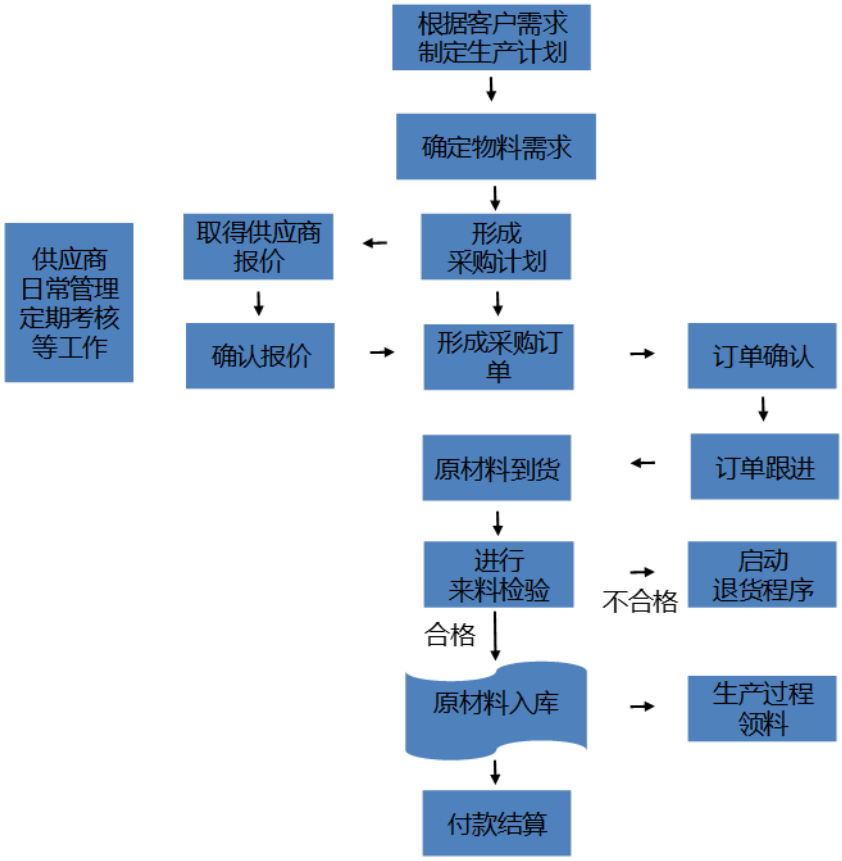
检验及入库阶段。

（1）采购涉及部门

公司生产经营所需的原材料由采购部负责统一进行采购，同时技术部、质管部、生产部进行协同，各部门的具体职责分工如下：

部门	采购过程中的职责
采购部	（1）组织对供方进行选择和评价，编制“合格供方名录”，并对供方的供货业绩定期进行评价，建立供方档案； （2）负责与供方签订“质量技术协议”； （3）负责编制采购计划单； （4）负责执行采购作业。
技术研发部	提供或编制采购物资的技术标准、外购外协件图样及技术要求。
质管部	编制进货检验规程，并对采购物资进行检验或验证，签订与供方的“质量技术协议”。
生产部	制定生产计划和物料需求。

（2）采购流程



公司的原材料采购流程包括制定采购计划、采购执行、原材料检验入库等几个环节。

生产部根据生产计划确定相应的原材料物料需求，由采购部编制采购计划单。采购计划单经采购部经理或公司总经理、财务部门审批后，由采购部门向供应商询价，确定价格后发送采购订单，执行采购过程。

原材料到货时，由仓库对原材料包装和数量进行核对，并向质管部提出检验申请；质管部派出质检人员进行进料检验，出具检验报告，检验合格后，由仓库办理入库手续。财务部负责进行后续的付款结算，保证付款的及时性。

（3）供应商管理

公司主要产品为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械产品，对原材料及外购配件的质量要求较高，因此公司建立了完善的供方质量管理及评估体系，并在采购环节严格执行。

公司根据采购物资对最终产品的影响，将合格供方分为：关键供应商、非关键供应商以及设备模具供应商，具体分类方法如下：

供应商分类	原材料分类	举例
关键供应商	A 类重要原材料：构成生产过程中的主要部分或关键材料或服务，直接影响最终产品的使用安全性能的物资	粒料（PVC、PP、ABS 等）、注射针、血液过滤网、滤膜、注射件、采血针、针管
非关键供应商	B 类一般原材料：不影响使用性能的物资	标签、产品使用合格证、包装袋、包装箱
	C 类辅助原材料	打包带、胶带纸
设备模具供应商		注塑机、注塑模具、检验仪器

公司对不同类别的原材料供应商采取差异化的管理和评估手段，其中，对 A 类重要原材料供应商的管理与评估最为严格。

公司对供应商的管理与评估流程如下：

1）供应商总体调查：供应商资质、供应商产品质量证明、供应商质量管理体系、供应商供货能力、运输能力、商业信誉和服务承诺；公司在必要时组织相关部门对 A 类原材料的供应商进行现场考察。

2）样品测试及小批量试用：对初次供应 A、B 类原材料的供应商，在总体调查后还应进行样品测试及小批量试用。

3）供应商评定：对供应商进行评价，评价合格后列入“合格供方名录”；其中，对 A、B 类原材料要求供应商提供检验报告，并由质管部出具样品测试结论以及小批量试用后的测试结论；对 C 类原材料在使用前由质管部对其进行验证或检验并作出评价。

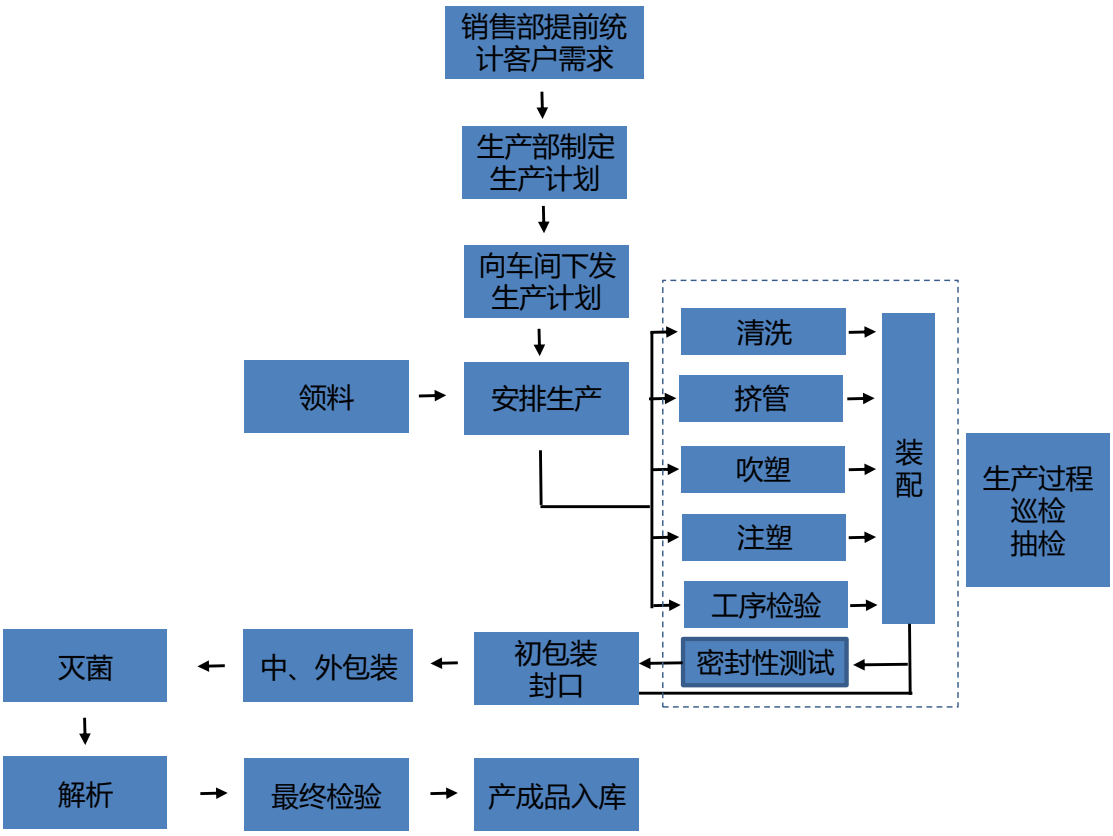
4）定期评价：每年 12 月底前对所有合格供应商进行一次跟踪复评，评价标准包括供货质量、交货期、包装质量、价格、售后服务等，填写“供方业绩评定表”，如复评不合格将取消其合格供应商资格。

2、生产模式

（1）自主生产模式

公司以市场和客户需求为导向，采用“以销定产”的生产模式。销售部门定期统计客户需求，公司在根据历史销售数据和市场需求预测保留一定库存的基础上，根据客户需求和销售计划制定生产计划，通过生产、销售、采购部门的整体协作保证高效的生产效率。

公司具体生产流程如下：



公司主要采用自动化及人工流水线相结合的生产方式，公司的生产线具备较强的柔性生产能力，即可根据市场需求及生产计划，及时调整模具和工艺流程，从而调整最终产品类型，以实现对市场需求的快速响应。

（2）外协生产模式

报告期内，公司仅将冲洗接头等部分生产工艺相对简单、技术附加值相对较低的非核心产品、零部件以及印刷工序采取外协加工的模式进行生产。报告期内，公司外协加工费与外协产品采购金额合计占当期主营业务成本的比重均小于 1%，对公司生产经营影响较小。

在符合相关法律法规的前提下，公司从资质、生产能力、质量管理体系等方面对外协厂商进行严格筛选与考察，在进行小批量试生产合格后列入外协厂商名录。在外协加工工程中，公司对外协加工厂商提出技术规格和型号等要求，并通过严格的质量检验进行外协产品的质量管控。外协加工模式有效缓解了公司现阶段产能不足的瓶颈，有助于提升公司整体经营效率。

3、销售模式

公司目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。公司主营业务收入中经销与直销模式的构成如下：

单位：万元

销售模式	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
经销	25,040.97	68.62	25,699.98	82.25	24,499.91	97.89
直销	11,450.58	31.38	5,547.53	17.75	527.06	2.11
合计	**36,491.54**	**100.00**	**31,247.50**	**100.00**	**25,026.96**	**100.00**

（1）经销模式

在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。发行人的销售模式与同行业可比公司一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符

合医疗器械行业特点。发行人通过经销商模式实现的销售比例与同行业可比上市公司相比无重大差异。经销模式下，发行人境内销售依赖经销商进行市场开拓，符合医疗器械行业惯例。

省、市政府部门的招投标主要由发行人作为投标主体直接参与，发行人不依赖经销商进行省、市政府部门的投标；直销模式下，发行人直接参与终端医疗机构的投标，但经销模式下，由经销商进行终端医疗机构的投标，发行人存在依赖经销商进行终端医疗机构投标的情况。

采用经销模式的主要原因在于：医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，且各医疗机构对供应商的要求差异较大。同时，医疗器械使用时需具备较强的专业性，公司需要对医疗机构进行较为全面的服务支持，客户维护难度较高。采用经销模式有利于形成生产、销售、服务的专业化分工，将量大繁琐、技术要求较低的沟通维护及初级的售后服务转移至经销商，有助节约企业经营成本，提升企业经营效率，实现公司产品的迅速覆盖。

发行人对经销商的选择条件如下：

首先确认经销商具有相应的销售资质、经营过程合规；在确认经销商销售经营过程合规的前提下，发行人综合考虑经销商的销售规模、销售经验、市场占有率、商业信誉、付款条件等方面的因素，对经销商进行选择。

发行人存在推广经销和配送经销的经销模式。在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

报告期内，发行人推广经销和配送经销均以取得客户的确认单作为收入确认依据合理，符合《企业会计准则》规定。

公司的经销模式可分为境内经销模式和境外经销模式。

1）境内经销模式

境内经销模式下，公司将产品销售给境内经销商，由经销商将产品销售给终

端用户。

境内医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行经销商渠道开发。在取得经销商的医疗器械经营资质证明后，公司与经销商签订授权协议，授权经销商可以在指定的医疗机构、或者在指定的地区范围内进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

报告期内，公司主要产品销售覆盖境内31个省份、直辖市及自治区，均为中标后销售。目前，公司中标类型为资格标，表示公司可以在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品，但是资格标不代表医院采购发行人产品。在资格标中标后，直销模式下，发行人作为投标主体进行终端医疗机构的投标，发行人中标后与医疗机构签署购销协议，进行销售。经销模式下，发行人授权经销商作为投标主体进行终端医疗机构的投标，经销商中标后与医疗机构签署购销协议，采购发行人产品进行销售。

报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标活动不存在固定周期，发行人现执行省标均在执行有效期内。对于部分省份、直辖市及自治区暂未开展省招投标或者省招投标产品目录暂未涉及发行人产品的，发行人通过市标或者医院标来确保公司产品销售的合规性。

发行人在参与招投标过程中不存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单以及对外宣传过程中不存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形。

发行人与主要客户保持了长期稳定的合作关系；报告期内发行人销售规模超过 50 万元的经销商数量稳步增加，国外大型新客户拓展情况较好；同时，发行人主要产品市场空间广阔，在手订单情况较好。因此，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，发行人获取订单不存在较大的不确定性。

国内医疗机构医用耗材的采购通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医

疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。医用耗材的招标一般由省级或地市级开展集中采购（或阳光采购）招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格作为医院采购时的进院价格或参考价格。在入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录的中标价格。

报告期内，公司主要产品覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性。针对省、市政府部门的招投标，主要由发行人作为投标主体直接参与，待发行人获得中标许可后，发行人在经销商体系中选定合适的经销商，并与之签订授权协议，授权其在指定医疗机构或地区销售。针对医疗机构主办的招投标，发行人授权相应的经销商用发行人的产品及相关资料参与医疗机构主办的招投标，待发行人获得中标许可后，发行人与之签订销售合同，约定双方的权利义务。因此，发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议具有商业合理性。

发行人主要产品已经过境内 31 个省份、直辖市及自治区多年的集中采购或阳光挂网，报告期内发行人主要产品的出厂价已经较为合理，出厂价及毛利率较为稳定。而且，公司主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管出厂价相比国外厂商在招标过程中具有价格优势。

报告期内，招投标决定的终端销售价格对发行人向经销商销售的出厂价格影响有限。

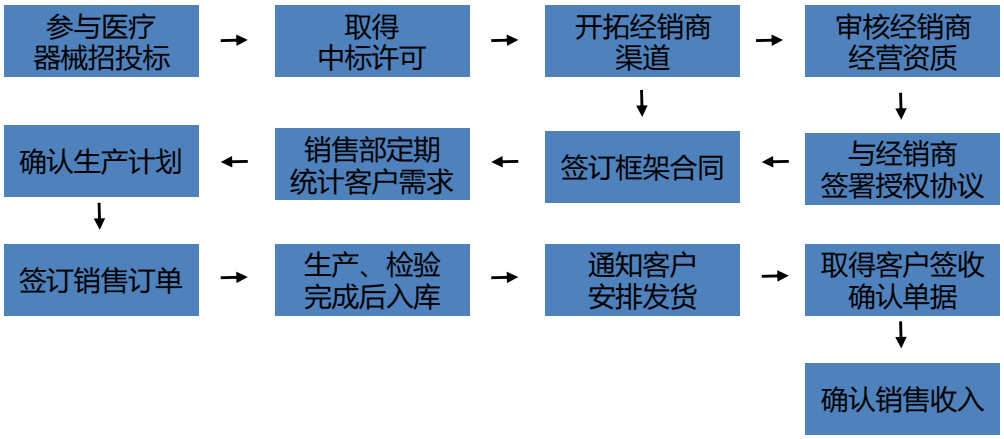
报告期内，发行人的体外循环血路经销商分为设备生产商和其他经销商。血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛。上述血液净化设备生产商的销售模式主要为经销，并主要通过授权其下游经销商参与医疗机构的的招投标。设备生产商从发行人处采购体外循环血路产品，一般搭配其自身血液透析产品如透析机、透析器等，销售给经销商。经销商在终端医疗机构对耗材、设备等产品分开投标，中标后进行终端销售。发行人一般对费森尤斯医疗、百特医疗等设备生产商进行全国授权，因此，针对同一终端客户或销售区域，发行人存在授权多个设备生产商的情况。举例而言，对单一医院来

说，医院根据自身需求采购上述两家或多家设备生产商的血液透析产品，发行人对上述设备生产商进行全国授权，因此上述两家或多家设备生产商可以向同一医院销售发行人的体外循环血路产品。

除此之外，同一终端客户，发行人只授权一个经销商，授权其在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品；经销商对外销售价格主要由省、市辖区及医疗机构中标价格决定。

发行人的产品供应充足，经销商根据终端需求按需采购，各报告期末，发行人前十大经销商结存发行人产品量基本维持在 1 个月左右，与各经销商的经销规模相匹配，不存在囤货情况。

公司销售流程如下图所示：



与经销商签署授权协议后，公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后与客户签订销售订单。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司按照协议、订单交付商品并取得客户出具的确认单据后确认收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

公司销售部负责对经销商进行管理和维护，同时，公司通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓，增强经销商与公司之间的粘性。

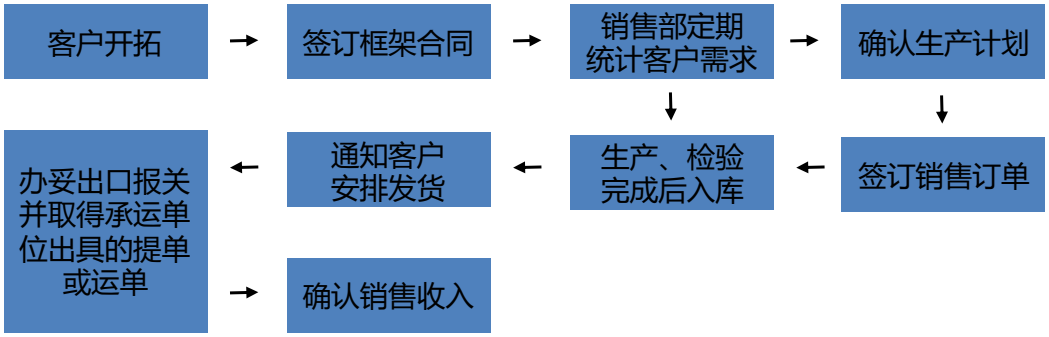
从境内经销商分布情况看，经销商主要集中在华东地区，报告期内发行人经销商区域覆盖全国 31 个省市。

在产品最终销售给境外终端用户的情况下，公司将产品销售给出口经销商，由经销商自行报关并出口。目前我国对医疗器械的出口无特殊限制，医疗器械产品须满足出口地区的准入条件。

公司通过境内经销商向境外终端客户销售的产品主要包括喂食器、喂液管、体外循环血路。其中，喂食器与喂液管产品由公司采用 OEM 方式进行生产。

2）境外经销模式

境外经销模式下，公司将产品销售给境外经销商。公司境外经销模式的流程如下图所示：



公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后，根据原材料价格与加工成本确定定价基准，与客户协商确定交易价格，签订销售订单。公司根据订单安排生产计划并组织生产。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司在办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后，确认销售收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式的销售覆盖亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区，其中泰国与欧洲是公司境外经销模式下的主要销售区域。

3）经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

报告期内，除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。报告期内，发行人与经销商不存在实质和潜在关联关系。

4）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况、通过经销商模式实现的销售比例和毛利及与同行业可比上市公司的比较

根据可比公司的年度报告，可比公司销售模式及占比如下：

公司	销售模式	经销收入占比	经销收入毛利率
三鑫医疗	按公司产品类型和客户类型的特点不同，公司实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主，直销为辅。 （1）经销模式：由于公司产品主要是应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异的特点，借助经销商的渠道和资源能够更快速的开展业务。 （2）直销模式：公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，直销模式有利于公司自主掌控市场资源。	2018 年度 78.85%	2018 年度 32.05%
维力医疗	公司产品的销售包括三种类型：直接外销、间接外销和内销。 直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。公司的外销多采取 OEM/ODM。 在内销中，公司主要采取经销商销售模式，使用自主品牌，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。	未披露	未披露
康德莱	国内销售模式：公司无菌产品在国内采用以代理经销为主的销售模式。 出口销售模式：公司的外销主要为经销+项目合作模式进行销售。	2019 年度 国内经销 61.64%	未披露
发行人	经销方式为主、直销方式为辅。	2019 年 82.25%	2019 年 35.09%

注 1：三鑫医疗 2019 年及 2020 年年度报告未披露经销、直销占比。
2: 康德莱 2020 年年度报告未披露经销、直销占比。

发行人的销售模式与同行业可比公司一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符合医疗器械行业特点。发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利率与同行业可比上市公司相比无重大差异。

5）经销商是否专门销售发行人产品

报告期内，发行人各年度前五大客户中，经销商主营业务及销售发行人产品信息如下:

编号	公司	主营业务	发行人产品	是否专门销售发行人产品
1	费森尤斯医疗	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材	体外循环血路等	否
2	百特医疗	专注于肾脏病治疗的	体外循环血路、	否

编号	公司	主营业务	发行人产品	是否专门销售发行人产品
		医疗器械及耗材	一次性使用动静脉穿刺器	
3	尼普洛	医疗器械，药品和仪器产品的制造商	体外循环血路等	否
4	宁波汉博	医疗器械产品销售	喂食器、喂液管	否
5	南京天问	医疗器械产品销售	一次性使用一体式吸氧管	否
6	上海强健	肾内科医疗器械销售	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	否
7	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	血液净化产品销售	体外循环血路	否

报告期内，发行人各年度前五大客户中，经销商未专门销售发行人产品。

6）经销商的终端销售及期末存货情况

报告期内经销商的终端客户主要为医院等政府医疗机构，销售渠道及终端客户产品需求稳定；发行人各期前十大经销商各报告期末存货量基本维持在 1 个月左右，与各期前十大经销商的经销规模相匹配。

通过查阅上述其他经销商所对应的终端销售发票、出库单，并与其签收单比对，上述其他经销商中发行人产品平均留存时间小于 1 个月，发行人产品在上述其他经销商中的周转速度较快，各期前十大经销商各期末存货期后已 100%结转并实现终端销售。

公司仅对部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为知名设备商、大型国有企业客户或经营规模较大、信用状况良好的企业，资金实力较强。对于大部分其他经销商，信用政策主要为款到发货。发行人各期前十大经销商应收账款金额与前十大经销商的经销规模相匹配，发行人各期前十大经销商应收账款期后回款正常。

综上，各报告期末，发行人各期前十大经销商期末存货量基本维持在 1 个月左右，与前十大经销商的经销规模相匹配；各期前十大经销商各期末存货期后已 100%结转并实现终端销售；发行人各期前十大经销商应收账款金额与各期前十大经销商的经销规模相匹配，截至本招股说明书签署日，发行人各期前十大经销

商应收账款期后已 100%回款；不存在发行人向经销商压货的情形。

7）报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

报告期内，发行人经销商新增与退出情况如下：

①新增经销商情况

发行人目前采用经销方式为主，直销方式为辅的销售模式。报告期内，10 万元以上新增客户的数量及对应主营业务收入情况如下：

单位：家、万元

客户类型	2020年度			2019年度			2018年度		
	新增数量	销售金额	占比	新增数量	销售金额	占比	新增数量	销售金额	占比
经销	28	2,162.49	5.93%	31	1,608.50	5.15%	37	2,170.25	8.67%
直销	38	4,108.49	11.26%	1	5,024.27	16.08%	-	-	-

注 1：以上客户数量未按照同一控制下合并计算。
2：以上客户占比为占主营业务收入比重。

报告期内，新增的经销商主要为体外循环血路的经销商及一次性口罩经销商。报告期内，发行人加大体外循环血路等重点产品在境内外的市场开拓力度，发行人根据自身经销商管理的相关要求，在各市场区域内挑选合适的经销商负责该区域或终端的产品销售推广。在综合考虑销售规模、销售经验、市场占有率、商业信誉、付款条件等方面的因素之后，发行人将相关经销商纳入发行人经销商体系，并开始建立业务合作关系。

2018 年，新增经销销售金额较高，其中新增客户尼普洛 677.89 万元。发行人凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，2018 年成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于 1954 年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗产品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人目前主要销售给尼普洛的欧洲公司，未来随着合作范围的进一步扩大，销售额有望进一步增长。

2020年新增经销商销售，除新增部分体外循环血路经销商外，还因疫情影响新增口罩业务、原由宁波汉博经销的一次性使用呼吸器、接骨手术碗套装等产品本期转移至Synecco经销以及原由浙江康威经销的一次性使用一体式吸氧管产品

本期转移至柏景商贸经销。

2019 年，发行人新增经销销售金额主要系发行人对上海普济医疗器械有限公司销售收入 499.60 万元及对 HEMOCLEAN CO.,LTD 销售收入 156.49 万元影响，相关原因具有合理性。

上海沪江医疗器材有限公司、上海普济医疗器械有限公司及上海吟涛医疗器械有限公司系同受陈连忠家族控制的企业。报告期内，发行人对上述三家企业的销售收入合计为 372.72 万元、502.08 万元和 524.22 万元。2018 年，陈连忠家族通过上海沪江医疗器材有限公司向发行人采购体外循环血路等医疗器械产品，2019 年之后，陈连忠家族主要通过上海普济医疗器械有限公司向发行人采购体外循环血路等医疗器械产品。

2019 年，发行人新增 HEMOCLEAN CO.,LTD 为其经销客户。HEMOCLEAN CO.,LTD 系受其终端医院财政拨款不及时及韩国当地新冠疫情影响，未按照合同约定支付货款。该客户已退出发行人的经销商体系，发行人对尚未收回的欠款已全额计提坏账准备。

2019 年新增直销客户 NeoMed 系原先发行人与宁波汉博、Synecco 进行 OEM 方式合作的终端客户，该公司于 2019 年 7 月被 Avanos Medical[AVNS.N]收购，现改为直接向发行人采购，即由发行人直接销售给 NeoMed。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。NeoMed 被收购后，销售渠道得到进一步开拓，故对发行人产品相应的采购需求或将得以提升。

2020 年新增 30 家直销客户，主要系受新冠肺炎疫情影响新增的一次性口罩销售及口罩灭菌业务客户。

上述新增经销商不存在同发行人及其关联方的关联关系。

②经销商退出情况

报告期内，发行人对经销商上一年度销售金额 10 万元以上，当年销售金额为 0，相应经销商数量及对应主营业务收入情况如下：

单位：家、万元

客户类型	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	退出数量	2019 年销售金额	占比	退出数量	2018 年销售金额	占比	退出数量	2017 年销售金额	占比
经销	22	728.79	2.84%	22	1,231.17	5.03%	20	487.05	2.10%

注 1：以上客户数量未按照同一控制下合并计算。

2：以上客户占比为占主营业务收入比重。

2019 年度，发行人退出经销商对应的 2018 年度销售金额较高，主要为发行人 2018 年对上海沪江医疗器材有限公司销售收入 372.72 万元及对 Dimedika Saglik Urun. It. Ih. A. S 销售收入 111.43 万元影响。

上海沪江医疗器材有限公司、上海普济医疗器械有限公司及上海吟涛医疗器械有限公司系同受陈连忠家族控制的企业。报告期内，发行人对上述三家企业的销售收入合计为 372.72 万元、502.08 万元和 524.22 万元。2018 年，陈连忠家族通过上海沪江医疗器材有限公司向发行人采购体外循环血路等医疗器械产品，2019 年之后，陈连忠家族主要通过上海普济医疗器械有限公司向发行人采购体外循环血路等医疗器械产品。

Dimedika Saglik Urun. It. Ih. A. S 系土耳其当地的体外循环血路经销商。其受到 2018 年土耳其金融危机影响，资金流断裂。发行人于 2018 年 8 月随即停止对其供货并催收尚欠货款。该客户已退出发行人的经销商体系，发行人对尚未收回的欠款已全额计提坏账准备。

2020 年度，发行人退出经销商对应的 2019 年度销售金额较高，主要为发行人 2019 年对 HEMOCLEAN CO.,LTD 销售收入 156.49 万元影响。HEMOCLEAN CO.,LTD 系受其终端医院财政拨款不及时及韩国当地新冠疫情影响，未按照合同约定支付货款。该客户已退出发行人的经销商体系，发行人对尚未收回的欠款已全额计提坏账准备。

8）经销商是否存在大量个人等非法人实体

报告期各期，发行人经销收入 1 万元以上对应的经销商不存在个人等非法人实体。

9）经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，发行人不存在通过关联方或第三方代收货款的情形，但客户存在少量通过第三方付款的情况，发生金额较小，具体见下表：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
金额（万元）	1.52	2.98	35.54
客户数量（家）	5	3	5

上述第三方付款情形主要系部分外销客户直接通过其负责人向发行人汇款、部分宁波市医院通过浙江省药械采购中心或政府国库中心统一进行采购付款所致，具有合理性。上述第三方均非发行人关联方，发行人在收款时均保有相关文件予以证实，与相关收入勾稽一致。

报告期内，发行人存在现金收款情况，发生金额较小，具体见下表：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
金额（万元）	1.98	1.60	2.16
收入占比	0.01%	0.01%	0.01%

10）发行人经销模式和直销模式下的销售毛利率比较

报告期内，发行人经销商模式和直销模式下的销售毛利率如下：

模式	2020 年	2019 年	2018 年
经销模式	33.65%	35.09%	35.32%
直销模式	62.35%	59.08%	26.36%

报告期内，发行人经销模式下的毛利率相对稳定，2018 年直销模式下的毛利率主要为境内直销体外循环血路的毛利率。

直销模式下的毛利率自 2019 年大幅上升，主要系自 2019 年 7 月份开始，发行人喂液管及喂食器产品由宁波汉博经销变为向 NeoMed 直销。喂液管及喂食器产品的毛利率大幅高于体外循环血路产品的毛利率，因此提高了直销模式的整体毛利率。

报告期内，发行人剔除宁波汉博、Synecco、NeoMed及口罩和相关灭菌业务后，主要为体外循环血路及一次性使用一体式吸氧管产品。报告期内，剔除宁波汉博、Synecco、NeoMed及口罩和相关灭菌业务后,发行人经销模式和直销模式

下的销售毛利率如下：

模式	2020年度	2019年度	2018年度
经销模式	30.57%	32.95%	31.99%
直销模式	30.67%	29.80%	26.36%

由上表可知，剔除宁波汉博、Synecco、NeoMed及口罩和相关灭菌业务后，2018及2019年度，发行人经销模式下的毛利率略高于直销模式，主要系发行人高毛利的一次性使用一体式吸氧管业务以经销模式为主。

剔除宁波汉博、Synecco、NeoMed 及口罩和相关灭菌业务后，发行人 2020 年经销模式下毛利率有所下降，而直销模式下毛利率维持相对稳定，主要系 2020 年度受疫情影响，发行人一次性使用一体式吸氧管业务量有所下降。

11）给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款是否显著增大

①报告期内，发行人经销及直销模式下前五大客户的信用期情况

报告期各期，发行人经销及直销模式下前五大客户信用政策比较如下：

经销模式下前五大客户信用政策如下：

主要客户	2020 年销售排名	2019 年销售排名	2018 年销售排名	销售模式	信用政策
宁波汉博[3]	经销 1	经销 1	经销 35	经销	票到后 50 日付款
费森尤斯医疗（经销）	经销 2	经销 2	经销 1	经销	费森尤斯医药用品（上海）有限公司 2019 年 7 月 1 日前票到 14 日付款，2019 年 7 月 1 日后票到 30 日付款；江苏费森尤斯医药用品有限公司票到 30 日付款；Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD 提单后 60 日付款；Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd 未设置信用期

[3] Synecco 自 2020 年 5 月起与公司直接进行采购，原经由宁波汉博与公司开展的购销业务自此结束。

主要客户	2020 年销售排名	2019 年销售排名	2018 年销售排名	销售模式	信用政策
上海强健	经销 3	经销 7	经销 4	经销	上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司为票到 7 日内付款；安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司为款到发货
南京天问	经销 4	经销 5	经销 5	经销	款到发货
百特医疗（经销）	经销 5	经销 3	经销 7	经销	票到之月月末 62 日后付款
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	经销 18	经销 4	经销 2	经销	提单日后 60 日付款
尼普洛（经销）	经销 6	经销 6	经销 3	经销	NIPRO MEDICAL EUROPE NV 提单日后 60 日付款，NIPRO ASIA PTE LTD 为货物交付后 60 日

直销模式下前五大客户信用政策如下：

主要客户	2020 年销售排名	2019 年销售排名	2018 年销售排名	销售模式	信用政策
NeoMed	直销 1	直销 1	-	直销	NeoMed：票到 50 日付款，Avanos：票到 45 日付款
宁波市顶盟进出口有限公司	直销 2	-	-	直销	款到发货
Hantech International Group Limited	直销 3	-	-	直销	预付 50%，尾款到货后每月支付 5 万美元
费森尤斯医疗（直销）	直销 4	-	-	直销	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 为票到付款；SIS-TER-SPA 为提单日且到票后 60 日；其他公司为提单日后 14 日或 30 日或 60 日
振德医疗	直销 5	-	-	直销	许昌振德医用敷料有限公司为每 10 日结算一次，款到后 2 天开票；许昌正德医疗用品有限公司为票到后 2 天；振德医疗用品股份有限公司为服务完成后 2 天内付款，款到开票
宁波市鄞州区第二医院	直销 11	直销 2	直销 1	直销	未在订单中明确信用期，一般为票到 7 个月左右付款
慈溪市人民医院	直销 15	直销 3	直销 2	直销	
宁波市医疗中心李惠利医院（含东部	直销 19	直销 4	直销 4	直销	

主要客户	2020 年销售排名	2019 年销售排名	2018 年销售排名	销售模式	信用政策
院区）					
宁波市北仑区人民医院	直销 17	直销 5	直销 5	直销	
宁波市鄞州人民医院	直销 20	直销 6	直销 3	直销	

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制；其中 Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、Fresenius Medical Care Andina SAS、SIS-TER-SPA、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD 于 2020 年存在向发行人采购口罩业务，为直销客户；

百特医疗（经销）包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司，上述公司均受百特医疗控制；

尼普洛（经销）包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV 和 NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；

NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制；

振德医疗包括：振德医疗用品股份有限公司、许昌正德医疗用品有限公司和许昌振德医用敷料有限公司，上述公司均受浙江振德控股有限公司控制。

2020 年，受新冠疫情影响，发行人新增一次性口罩销售业务， 发行人 2020 年前五大直销客户中的宁波市顶盟进出口有限公司、Hantech International Group Limited 和费森尤斯医疗（直销）主要向发行人采购口罩产品。受市场供需因素影响，发行人就口罩业务同相关客户约定了较为严格的信用政策。对于口罩业务之外的直销客户，除 NeoMed 外主要为医院等医疗机构，该行业用户的采购一般遵守较为严格的预算管理制度，因此发行人给予了直销客户为医院等医疗机构较长的信用期。

综上，报告期内，发行人给予经销商的信用期一般为 2 个月内，发行人给予经销商的信用政策未显著宽松于直销客户。

②前五大经销商期后回款情况

报告期内，发行人前五大经销商基本按照信用政策及时回款，发行人不存在通过放松信用期刺激销售的情况。

12）海外经销商经销模式毛利率与国内经销商经销模式毛利率比较

报告期内，发行人海外经销商经销模式与国内经销商经销模式下毛利率情况如下：

模式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海外经销商经销模式	20.16%	13.45%	10.55%
国内经销商经销模式	36.07%	37.61%	36.97%

整体而言，报告期内，发行人海外经销商经销模式毛利率低于国内经销商经销模式毛利率，主要系发行人毛利较高的喂液管及喂食器产品由国内经销商宁波汉博经销。

大类	产品名称	2020 年度			
		海外经销金额（万元）	毛利率（%）	国内经销金额（万元）	毛利率（%）
血液净化	体外循环血路	3,537.00	16.96	15,486.25	32.59
	一次性使用动静脉穿刺器	96.27	17.92	461.43	20.00
病房护理	喂液管及喂食器	-	-	18.00	16.89
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	1,951.30	53.50
口罩	一次性口罩	-	-	1,084.93	79.93
大类	产品名称	2019 年度			
		海外经销金额（万元）	毛利率（%）	国内经销金额（万元）	毛利率（%）
血液净化	体外循环血路	2,681.19	15.92	15,098.56	31.74
	一次性使用动静脉穿刺器	78.41	25.59	524.52	21.48
病房护理	喂液管及喂食器	-	-	1,980.24	51.83
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	2,883.90	55.66
大类	产品名称	2018 年度			
		海外经销金额（万元）	毛利率（%）	国内经销金额（万元）	毛利率（%）
血液净化	体外循环血路	1,550.79	13.41	12,569.38	29.11
	一次性使用动静脉穿	19.01	10.59	301.08	24.39

	刺器				
病房护理	喂液管及喂食器	-	-	4,622.42	46.18
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	2,775.51	54.68

公司 2020 年海外经销商经销模式毛利率上升较快，主要系原由宁波汉博经销的一次性使用呼吸器、接骨手术碗套装等产品本期转移至 Synecco 经销，提高了海外经销商的总体毛利率。

公司体外循环血路产品国内经销毛利率高于海外经销毛利率，主要原因有：

① 国外体外循环血路产品市场竞争更激烈

a．发行人国内外面临的竞争环境

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2015 年的 50.1 亿元增加至 2019 年的 63.0 亿元，期间年均复合增长率达到 5.9%。预计到 2024 年，全球体外循环血路市场将达到 83.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.8%。

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.3 万人，年均复合增长率达到 13.2%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。

从市场规模增速来看，境外体外循环血路年均复合增长率低于境内，境内体外循环血路市场空间更大，因此，发行人面临的国外体外循环血路产品市场竞争更激烈。

b. 发行人境内外竞争对手情况

根据费森尤斯医疗 2020 年度年报可知，费森尤斯医疗的血液透析产品 2020 年拥有全球市场份额的 40%，2019 年拥有全球市场份额的 41%，为这一领域的世界领先者。此外，百特医疗等其他知名设备商在全球血液透析产品市场亦占据

较大的份额。

报告期内，发行人境外体外循环血路经销商 SIAMESE 及尼普洛，占境外体外循环血路收入比重为 68.27%、79.64%和 83.15%,为发行人主要境外体外循环血路经销商，发行人境外销售客户相对较为集中，并且在全球市场份额较小。

2019 年中国体外循环血路前三大竞争者市场份额合计超过 50%，其中发行人市场占有率为 16.1%，排名第二，发行人在中国体外循环血路市场具有一定的竞争力。

综上，对发行人而言，境外体外循环血路产品市场竞争更激烈。

② 境内外体外循环血路客户及产品结构有所不同

发行人体外循环血路产品主要分成TX-J、TX-F及CRRT型三种。报告期内，发行人体外循环血路境内外分产品类别具体信息如下：

产品大类	产品子类别	2020 年度境外				2020 年度境内			
		境外经销金额（万元）	占比（%）	单价（元/套）	毛利率（%）	境内经销金额（万元）	占比（%）	单价（元/套）	毛利率（%）
体外循环血路	TX-J 型（非邻苯类）	1,200.24	33.93	11.33	21.01				
	TX-J 型（邻苯类）	2,330.53	65.89	9.31	14.74	12,996.43	83.92	11.53	23.93
	TX-F 型	6.22	0.18	11.31	68.03	2,019.32	13.04	10.66	78.40
	CRRT 专用型					470.50	3.04	246.84	75.02
	合计	3,537.00	100.00			15,486.25	100.00		
产品名称	产品子类别	2019 年度境外				2019 年度境内			
		境外经销金额（万元）	占比（%）	单价（元/套）	毛利率（%）	境内经销金额（万元）	占比（%）	单价（元/套）	毛利率（%）
体外循环血路	TX-J 型（非邻苯类）	1,056.28	39.40	11.18	18.93				
	TX-J 型（邻苯类）	1,610.62	60.07	9.76	13.45	12,919.04	85.56	11.56	23.94
	TX-F 型	14.29	0.53	11.03	70.94	1,863.66	12.34	10.62	77.44
	CRRT 专用型					315.86	2.10	247.24	81.11
	合计	2,681.19	100.00			15,098.56	100.00		
产品名称	产品子类别	2018 年度境外				2018 年度境内			
		境外经销金额（万元）	占比（%）	单价（元/套）	毛利率（%）	境内经销金额（万元）	占比（%）	单价（元/套）	毛利率（%）
体外循环血路	TX-J 型（非邻苯类）	725.57	46.79	11.35	15.69				
	TX-J 型（邻苯类）	811.96	52.36	9.68	10.27	10,772.92	85.71	11.52	21.39
	TX-F 型	10.30	0.66	11.44	69.05	1,651.69	13.14	10.06	75.06
	CRRT 专用型	2.95	0.19	147.68	57.00	144.78	1.15	214.61	79.43
	合计	1,550.79	100.00			12,569.38	100.00		

报告期内，发行人境外体外循环血路经销商 SIAMESE 及尼普洛，占境外体外循环血路收入比重为 68.27%、79.64%和 83.15%,为发行人主要境外体外循环血路经销商。发行人境外体外循环血路销售给欧洲尼普洛的主要为 TX-J 型（非邻苯类），销售给泰国 SIAMESE 的主要为 TX-J 型（邻苯类）。其中，TX-J 型（非邻苯类）由于原材料价格较高导致单位成本较高。

发行人境内体外循环血路产品类型主要为 TX-J 型（邻苯类）及 TX-F 型，其中，TX-F 型绝大部分在境内销售，境外销售很少。TX-F 型号相较 TX-J 型号结构简单、成本低，发行人给予经销商 TX-F 型同 TX-J 型平均出厂价无重大差异，因此，TX-F 型产品毛利率较 TX-J 型维持在较高水平。

综上，对比境内外销售的体外循环血路产品类型，境外销售的 TX-J 型（非邻苯类）单位成本较高，境内销售的 TX-F 型产品毛利率较高，为导致境内外经销毛利率差异的主要产品原因之一。此外，发行人体外循环血路产品海外竞争对手主要为费森尤斯医疗、百特医疗等大型设备生产商。上述设备生产商在血液净化领域处于世界领先地位，拥有较强的品牌影响力及销售渠道，并拥有血液净化全产业链产品。发行人的品牌影响力及销售渠道在海外地区竞争中处于弱势，因此发行人为开拓境外市场，境外体外循环血路产品的销售采取了低产品价格的竞争策略。

③发行人境内外体外循环血路产品定价策略不同

境内体外循环血路注册证相较境外认证的认证时间长、认证成本高，因此，境外体外循环血路产品竞争更为激烈。

此外，发行人的品牌影响力及销售渠道相较于大型跨国企业处于弱势，发行人为进一步打开境外体外循环血路产品市场，就体外循环血路产品销售采取了低产品价格的竞争策略。

报告期内，发行人境外体外循环血路经销商主要为 SIAMESE 及尼普洛，占境外体外循环血路收入比重为 68.27%、79.64%和 83.15%。

a、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 为泰国当地经销商，在泰国血液净化市场占有较大的市场份额。SIAMESE 借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占 Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）退出的市场份额，同时

抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额；报告期内，SIAMESE 向发行人的采购量逐步上升，发行人给予 SIAMESE 一定的优惠以持续拓展泰国市场。

b、尼普洛系日本上市公司[8086.T]，成立于 1954 年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人对欧洲地区尼普洛销售的体外循环血路主要为非邻苯材质血路，其成本较高。报告期内，发行人对尼普洛的毛利率为 16.66%、18.93%和 22.54%，低于境内体外循环血路的毛利率 29.42%、32.14%和 32.71%，主要系非邻苯材质体外循环血路的单位成本较高，且发行人基于对欧洲地区市场开拓的需求，对尼普洛销售定价给予了一定程度的优惠。

保荐人认为：报告期内，除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。发行人实际控制人、控股股东、及关联方与报告期内的主要经销商不存在大额资金往来；不存在经销商的最终销售客户为发行人关联方的情形。发行人经销收入真实、准确、完整。通过相关核查程序，可以有效验证经销商终端销售的真实性。

13）报告期内，发行人对境内外经销商主营业务收入结构如下：

单位：万元

区域	2020 年		2019 年		2018 年	
	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）
境内	21,223.91	84.76	23,022.99	89.58	22,972.08	93.76
境外	3,817.05	15.24	2,676.98	10.42	1,527.83	6.24
合计	**25,040.97**	**100.00**	**25,699.98**	**100.00**	**24,499.91**	**100.00**

①境内经销商区域分布：

地区	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
华东地区	15,298.34	72.09	16,841.66	73.15	17,314.13	75.37
北部地区	1,827.97	8.61	2,154.60	9.36	2,209.56	9.62
西部地区	2,468.95	11.63	2,367.88	10.28	1,886.43	8.21
中南地区	1,628.65	7.67	1,658.85	7.21	1,561.96	6.80
境内主营业务经销收入合计	**21,223.91**	**100.00**	**23,022.99**	**100.00**	**22,972.08**	**100.00**

发行人生产基地位于宁波，境内收入主要来源于华东地区（包括上海、浙江、江苏、安徽、福建、山东和江西），华东地区经济较为发达，市场需求广阔，因此发行人重点开拓华东市场。报告期内，华东地区销售收入占境内主营业务经销收入比例分别为 75.37%、73.15%及 72.09%。

报告期内，发行人华东地区的主营业务收入金额及占比不断下降，主要是因为自 2019 年 7 月起，发行人喂食器及喂液管的销售模式由宁波汉博经销变更为对 NeoMed 直销所致。

发行人剔除对宁波汉博以及口罩业务的影响后，报告期内，公司主营业务收入的境内经销商区域分布如下：

地区	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
华东地区	14,066.57	70.36	14,537.57	70.17	12,433.95	68.73
北部地区	1,827.83	9.14	2,154.60	10.40	2,209.56	12.21
西部地区	2,468.95	12.35	2,367.88	11.43	1,886.43	10.43
中南地区	1,628.65	8.15	1,658.85	8.01	1,561.96	8.63
境内主营业务经销收入合计	**19,992.00**	**100.00**	**20,718.90**	**100.00**	**18,091.90**	**100.00**

2020 年，剔除发行人对宁波汉博以及口罩业务的影响后，华东地区的主营业务收入金额较 2019 年略微减少，主要系 2020 年度受疫情影响，发行人一次性使用一体式吸氧管业务量有所下降。

发行人剔除对宁波汉博以及口罩业务的影响后，报告期内，境内主营业务经销收入金额分别为 18,091.90 万元、20,718.90 万元和 19,992.00 万元，2020 年的主营业务收入金额较 2019 年略微减少，主要系 2020 年度受疫情影响，发行人一次性使用一体式吸氧管业务量有所下降。

报告期内，发行人体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器产品的销量保持逐年上升的趋势，喂液管及喂食器产品在 2019 年由于需求增加使得销量大幅上涨，一次性使用一体式吸氧管产品的销量则呈现小幅波动。2020 年，受新冠肺炎疫情影响，发行人的一次性使用一体式吸氧管产品的产能利用率出现暂时性下降。

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 35.13%、39.35%和 42.65%，呈逐年上升趋势。2020 年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，导致公司整体毛利率有所上升。

综上，报告期内，发行人不存在市场竞争加剧、产能过剩、恶性价格战等情形，境内经销收入进一步下滑的风险较小。

②境外经销商区域分布：

地区	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
亚洲地区	2,236.72	58.60	1,529.39	57.13	769.91	50.39
欧洲及非洲地区	1,482.69	38.84	1,027.78	38.39	691.47	45.26
美洲地区	97.64	2.56	118.00	4.41	66.45	4.35
其他地区	-	-	1.81	0.07	-	-
境外主营业务经销收入合计	**3,817.05**	**100.00**	**2,676.98**	**100.00**	**1,527.83**	**100.00**

发行人境外经销收入主要来自于亚洲地区与欧洲及非洲地区。

14）经销商分层情况

报告期内，发行人经销商分层情况如下：

年度	收入规模	经销商数量（家）	销售金额（万元）	销售量（万个）	销售单价（元/个）	毛利率（%）	经销返利（万元）
2020 年度	超过 500 万元	13	10,338.09	2,189.31	4.72	23.84	29.21
	50-500 万元	72	11,000.26	2,052.79	5.36	37.78	-
	50 万元以下	412	3,702.62	541.69	6.84	48.75	-
	合计	**497**	**25,040.97**	**4,783.79**		**33.65**	**29.21**
2019 年度	超过 500 万元	13	12,383.83	2,293.91	5.40	35.01	52.63
	50-500 万元	67	9,519.26	2,011.63	4.73	30.12	26.37
	50 万元以下	462	3,796.89	676.55	5.61	47.81	-
	合计	**542**	**25,699.98**	**4,982.09**		**35.09**	**79.00**
2018 年度	超过 500 万元	9	10,833.79	3,186.51	3.40	40.11	-
	50-500 万元	65	10,206.97	2,019.95	5.05	27.33	59.69
	50 万元以下	456	3,459.15	576.84	6.00	43.92	-

年度	收入规模	经销商数量（家）	销售金额（万元）	销售量（万个）	销售单价（元/个）	毛利率（%）	经销返利（万元）
	合计	**530**	**24,499.91**	**5,783.30**		**35.32**	**59.69**

报告期内，发行人经销收入主要由销售规模超过 50 万元的经销商组成。报告期内，发行人向销售规模超过 50 万元的经销商的销售收入占经销收入的比重分别为 85.88%、85.23%和 85.21%，维持相对稳定。随着发行人收入规模增长，报告期内年销售金额超过 500 万元的经销商家数分别为 9 家、13 家和 13 家，年销售金额为 50-500 万元的经销商家数分别为 65 家、67 家和 72 家，50-500 万的经销商家数逐年增加，2019 年以来超过 500 万的经销商家数维持稳定。报告期内，发行人经销商体系较为稳定。

从经销商分层的单价情况来看，2019 年超过 500 万的销售单价上升，主要是因为自 2019 年 7 月起，发行人喂食器及喂液管的销售模式由宁波汉博经销变更为 NeoMed 直销，喂食器及喂液管产品的平均单价较体外循环血路等产品低，导致模式变更后平均销售单价提升。

2020 年销售金额在 500 万以上规模的客户销售单价降低主要是因为 2020 年新增口罩销售业务，销售量较大，且口罩平均单价较体外循环血路、喂食器及喂液管等产品低，导致 2020 年平均单价降低。

从经销商分层的毛利率情况来看，50-500 万区间内的经销商以销售体外循环血路为主。报告期内，体外循环血路毛利率为 27.45%、29.43%和 29.78%，50-500 万区间内的经销商毛利率变化情况与体外循环血路的毛利率变化趋势一致。

报告期内，500 万以上的经销商毛利率逐步下降，主要系：

①公司喂食器及喂液管等高毛利产品的销售模式自 2019 年 7 月起，由宁波汉博经销变更为 NeoMed 直销，高毛利率的喂食器及喂液管产品退出经销模式；

②报告期内，SIAMESE、尼普洛等低毛利率体外循环血路经销商收入不断上升，进一步降低了发行人毛利率；

③发行人对新科以仁、浙江康威的产品毛利率较高，2018 年及 2019 年发行人对其收入超过 500 万元，但 2020 年对其收入低于 500 万元。

剔除上述影响后，销售金额在 500 万以上规模的客户报告期内毛利率如下：

年度	收入规模	经销商数量（家）	销售金额（万元）	剔除后的毛利率（%）	剔除前的毛利率（%）
2020 年度	超过 500 万元	11	7,625.94	27.51	23.84
2019 年度	超过 500 万元	9	6,600.00	30.48	35.01
2018 年度	超过 500 万元	6	3,966.57	30.70	40.11

2020 年发行人新增口罩业务中大于 500 万以上规模的经销商仅有 1 家，因此，口罩业务对 500 万以上的经销商毛利率提升贡献有限。

从经销返利情况来看，2018 年至 2019 年由于对应经销商销售规模上升导致分层情况变化，整体返利占销售额的比重较低。

报告期内，除个别信用风险显著提高而单项计提坏账准备客户外，发行人自行核销处理的无法收回的款项集中于 50 万以下的客户，占比较小，其余经销商款项均能正常回收。

报告期内，发行人体外循环血路产品经销商分层情况如下：

年度	收入规模	经销商数量（家）	销售金额（万元）	销售量(万个）	销售单价（元/个）	毛利率（%）	经销返利（万元）
2020年度	超过500万元	10	8,400.97	779.08	10.78	23.41	29.21
	50-500万元	55	7,832.86	676.03	11.59	31.06	-
	50万元以下	277	2,789.43	220.08	12.67	44.70	-
	合计	**342**	**19,023.26**	**1,675.20**	**11.36**	**29.68**	**29.21**
2019年度	超过500万元	9	7,486.40	687.74	10.89	23.51	52.63
	50-500万元	55	7,545.51	647.80	11.65	30.07	27.50
	50万元以下	299	2,747.83	220.11	12.48	43.33	-
	合计	**363**	**17,779.74**	**1,555.64**	**11.43**	**29.36**	**80.13**
2018年度	超过500万元	4	3,036.20	284.47	10.67	21.32	-
	50-500万元	49	8,396.47	735.79	11.41	26.06	59.69
	50万元以下	286	2,687.50	228.64	11.75	38.38	-
	合计	**339**	**14,120.17**	**1,248.90**	**11.31**	**27.39**	**59.69**

注：上述经销商数量为非合并口径。

由上表可见，报告期内，发行人销售额超过 500 万元的经销商至 50 万以下的经销商毛利率逐渐上升，这主要和发行人针对不同类型客户的销售定价政策有关。

500 万元以上的经销商主要以费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛等知名设备

商为主，其采购量大、品牌影响力及产品市场份额均较高，双方合作对发行人体外循环血路在国内市场的推广亦起到积极的推动作用。在综合考虑各方面因素下，发行人对设备商的定价会给予一定程度的优惠，因此，发行人对 500 万元以上的经销商毛利率低于其他层级经销商毛利率。

2019 年，发行人 500 万元以上经销商变动情况如下：

报告期内，美敦力、成都津达森、杭州轩树、南京汇泰、SIAMESE、上海强健均为发行人存续经销商。随着发行人同上述经销商的合作规模扩大，2019 年双方交易金额均超过 500 万元，进入收入规模超过 500 万元层级经销商，合计贡献了 3,826.05 万元收入。2018 年 500 万以上经销商费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛收入规模亦不断上升，新增了 1,216.34 万元收入。

报告期内，上海立马为发行人存续经销商。2018 年，发行人对上海立马的销售收入为 592.20 万元，2019 年，发行人对上海立马的销售收入下降至 456.34 万元。上海立马进入收入规模 50-500 万元层级经销商。

综上，2019 年，发行人 500 万元层级经销商增加了 4,450.20 万元收入。

除上述 500 万元经销商客户数量增加外，报告期内，发行人体外循环血路超过 500 万元经销商客户收入增长的主要原因如下：

1）知名设备商：包括费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力和尼普洛，均为知名跨国企业。其中，费森尤斯医疗和百特医疗为世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位。整体来看，发行人与上述客户合作关系良好，合作范围不断扩大，合作规模逐步增长；

2）其他经销商客户，其中，SIAMESE 为泰国当地经销商。SIAMESE 借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占 Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额。报告期内，SIAMESE 向发行人的采购量逐步上升。

除体外循环血路外，上述经销商存在同时销售其他类型产品的情况，发行人对各期末总体应收账款及回款情况分析列示如下：

年度	收入规模	经销商数量（家）	存在应收账款的经销商家数（家）	应收经销商数量占比（%）	应收账款期末余额（万元）	回款金额（万元）	尚未回款的经销商家数（家）
2020年度	超过500万元	10	4	40.00	805.42	805.42	-
	50-500万元	55	11	20.00	507.21	507.21	-
	50万元以下	277	4	1.44	12.09	12.09	-
	合计	**342**	**19**	**5.56**	**1,324.71**	**1,324.71**	-
2019年度	超过500万元	9	6	66.67	1,114.38	1,114.38	-
	50-500万元	55	12	21.82	468.98	366.75	1
	50万元以下	299	5	1.67	19.04	19.04	-
	合计	**363**	**23**	**6.34**	**1,602.40**	**1,500.17**	**1**
2018年度	超过500万元	4	3	75.00	572.90	572.90	-
	50-500万元	49	8	16.33	256.95	246.07	1
	50万元以下	286	6	2.10	30.00	30.00	-
	合计	**339**	**17**	**5.01**	**858.85**	**848.97**	**1**

由上表可见，各期末存在应收账款的经销商数量占该层次经销商数量的比重从超过 500 万元至 50 万元以下依次降低，且回款情况较好。

2018 年度及 2019 年度，50-500 万元层级各存在 1 家尚未回款的经销商，分别为土耳其经销商 Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S 及韩国经销商 HEMOCLEAN CO.,LTD.。上述两家经销商分别因遭受当地金融危机及新冠疫情等的影响，未按时回款。发行人均已对其计提 100%的坏账准备。

15）经销商销售折扣、销售返利情况

发行人与少数经销商约定返利政策，发行人存在和销售返利以及因销售返利所产生的销售折扣情形。该部分经销商主要是对发行人业务具有较大贡献的经销商及发行人认为有发展潜力且现阶段需要扶持的小型经销商。发行人的返利政策为根据经销商销售量决定是否给予返利，返利主要以货物的形式提供。报告期内发行人不存在现金返利。

发行人合同具体约定的返利形式主要有以下几种：

①年度销量达到规定标准后按附赠货物方式以销售折扣形式返利；

②以销售额的一定比例按附赠货物方式以销售折扣形式返利；

③年度销量达到规定标准后按每套固定价格以销售折扣形式返利。

报告期内，发行人返利金额如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	返利金额	返利比例（%）	返利金额	返利比例（%）	返利金额	返利比例（%）
返利	37.46	0.10	88.12	0.29	67.65	0.27
主营业务收入合计	36,491.54	100.00	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00

发行人返利的会计政策为：报告期末，财务部根据销售部门统计的返利情况及返利结算情况计提尚未结算的返利，冲减当期营业收入。结算返利时，发行人按照返利货物与正常销售货物的总金额扣除返利计提金额开具商业折扣发票，待取得客户确认后将发出的返利货物与正常销售货物一同结转主营业务成本。

根据新收入准则约定，“企业在向客户转让商品的同时，需要向客户或第三方支付对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，但应付客户对价是为了自客户取得其他可明确区分的商品的除外”。新旧收入准则对返利的要求基本一致，均要求公司冲减营业收入。报告期内，发行人的会计政策符合《企业会计准则》的规定。

16）经销商管理和控制制度

①经销商选取标准

报告期内，发行人一方面通过经销商管理制度对经销商进行控制，另一方面在与经销商签署的经销合同条款中进行约定，以管理经销商向终端客户销售过程的合法合规性。

第一，公司在选择境内经销商过程中，公司会审核经销商是否取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》。报告期内，发行人经销商均具有《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》。境外经销模式下，公司会审核经销商是否取得当地的进口许可证或注册证书。

第二，公司与经销商在经销合同中约定：“经销商需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账，接到顾客抱怨和质量问题在一个工作日内以书面形式（包括不限于电子邮件）告知发行人。”

②是否为独家经销

报告期内，发行人的产品不存在独家经销情形。

③ 终端产品销售定价机制

发行人对产品的销售定价主要取决于以下两点：

a.授权经销商的终端医院中标价

报告期内，公司主要产品的资格标覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区。目前，上述中标类型为资格标，表示公司具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格，但是资格标不代表医院采购发行人产品。经销模式下，发行人授权经销商作为投标主体进行终端医疗机构的投标，经销商中标后与医疗机构签署购销协议，采购发行人产品进行销售。

该终端医院中标价格对发行人向经销商销售定价起到关键影响。

b.经销商的采购量

发行人境内产品的销售定价受当地中标价格的影响较大，最终出厂价格均在考虑终端中标价格的基础上给予经销商合理的毛利空间，发行人对其销售定价亦考虑采购量。经销商毛利空间取决于经销商向发行人的采购价格及终端中标价。

④运输费用承担

境内产品销售除约定由客户前往发行人仓库自提货物的情形外，运输费用均为发行人承担。其中，宁波市当地的直销医院基本均为发行人自行配送，外省市主要采用第三方物流单位进行承运配送的方式进行。

境外产品销售层面，自发行人仓库至港口的境内路段运费为发行人自行承担。出境后的海运费，发行人根据不同客户分别约定 FOB（离岸价结算）或 CFR（离岸价+运费结算）等结算模式，CFR 结算模式下，发行人承担海运费支出。

⑤退换货机制

发行人各期产品存在少量退换货情形。发行人一般与经销商的销售合同中对产品质量及技术标准进行明确约定，对于产品及包装问题，客户可以要求进行退换货，如非产品及包装问题，发行人原则上不接受退换货。公司大部分经销合同中对商品退换货的一般约定如下：

当经销商因故需要退换货时，必须填写《退货申请表》，在未接到发行人书

面同意通知前，经销商不得擅自退回货物，否则有权拒收，对于非质量问题产品且距生产日期大于12个月，一律不接受退换货。若经检验属产品质量问题，发行人负责退换货品，若经检验属需方使用不当无质量问题，发行人不负责退换货品。如检验过程中出现不一致情形，以第三方检验机构的报告为准。当发行人发现某批次产品存在质量隐患时，必须及时通知经销商封存该批产品并召回，因此产生的退货运费由发行人负责。

⑥经销有效期及协议到期后的安排

一般经销商在合作期间若不存在前述（1）中所约定的行为，或未能按合同按期约定支付货款外，经销有效期到期前发行人均会与对方续签合作协议。

⑦发行人对经销商进销存系统的权限及管控能力

报告期内，发行人尚未建立信息管理或业务管理系统查看经销商存货、销售情况，但已通过下述措施保证产品的可追溯性：

a.发行人目前采取按医院授权模式，销售部门设有专职岗位，负责经销商的授权审批与信息统计，便于发行人及时掌握产品所涉及的终端医院；

b.发行人与经销商已在销售协议中约定，经销商需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账，接到顾客抱怨和质量问题在一个工作日内以书面形式（包括不限于电子邮件）告知公司。发行人销售部门可以抽查经销商的销售流向情况和向下游的销售凭证，统计和分析经销商销售情况，以便发行人及时掌握市场需求及质量反馈；

c.报告期内，公司产品依据《批号管理制度》被赋予唯一性批号；公司建立了《标识和可追溯性控制程序》对产品进行全程追溯；依据公司产品的生产批号，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息；公司的产品出厂后，公司可以追溯到每一件产品的销售去向。如果市场上发生产品不良事件，发行人可通过经销商进销存数据和医院留存产品标签上的产品编号及生产批号信息，逆向追溯到产品的生产批次和出厂检验记录。

上述管理能够有效保证每批次的货物去向真实，同时也可确保在出现终端客户投诉、不合格产品等情形时可通过查验产品的批号进行溯源。

综上，发行人内控健全并有效执行。

17）知名设备商及大型国有企业客户和其他经销商客户情况

①报告期内两类客户的销售单价、毛利率、销售收入及占比

发行人按知名设备商及大型国有企业客户、其他经销商（含宁波汉博）两类分别披露销售单价、毛利率、销售收入及占比情况如下：

年度	类型	销售收入（万元）	收入占比（%）	销售单价（元/只）	毛利率（%）
2020年度	知名设备商及大型国有企业	5,852.38	23.37	4.15	19.70
	其他经销商	19,188.59	76.63	5.69	37.90
	经销收入合计	**25,040.97**	**100.00**		
2019年度	知名设备商及大型国有企业	5,439.49	21.17	5.16	22.57
	其他经销商	20,260.48	78.83	5.16	38.45
	经销收入合计	**25,699.98**	**100.00**		
2018年度	知名设备商及大型国有企业	3,667.00	14.97	6.35	20.70
	其他经销商	20,832.91	85.03	4.00	37.90
	经销收入合计	**24,499.91**	**100.00**		

由上表可见，两类客户各年销售收入占比比较稳定。其中，设备商尼普洛于2018年起与发行人开始合作，随着合作的深入，2019年度至2020年度间采购量上升，是知名设备商及大型国有企业收入占比上升的主要因素。

由于其他经销商中涉及产品类型较多，而对知名设备商及大型国有企业销售的主要为体外循环血路产品，结构的不同导致两类客户销售单价和毛利率存在不可比性。其中，报告期内，设备商及大型国有企业中体外循环血路产品销售占比分别为 96.44%、93.25%及 90.14%。为便于分析销售单价及毛利率的变动影响，下表列示两类客户仅针对体外循环血路产品的收入、占比、销售单价及毛利率数据。

年度	类型	销售收入（万元）	收入占比（%）	销售单价（元/只）	毛利率（%）
2020年度	知名设备商及大型国有企业	5,275.41	27.73	11.05	27.11
	其他经销商	13,747.85	72.27	11.48	30.67
	经销收入合计	**19,023.26**	**100.00**		

2019 年度	知名设备商及大型国有企业	5,072.17	28.53	11.14	26.25
	其他经销商	12,707.57	71.47	11.55	30.60
	经销收入合计	**17,779.74**	**100.00**		
2018 年度	知名设备商及大型国有企业	3,536.30	25.04	11.14	23.01
	其他经销商	10,583.87	74.96	11.36	28.85
	经销收入合计	**14,120.17**	**100.00**		

由上表可见，就体外循环血路而言，知名设备商及大型国有企业的销售单价及毛利率均低于同期的其他经销商水平。其主要原因为知名设备商大多为世界知名的大型企业，国有企业有国资作为信用保障，其市场信誉度、口碑、采购量及资金实力均高于其他经销商。发行人对知名设备商及大型国有企业的销售价格给予一定的优惠，导致相应的销售单价及毛利率略低于其他经销商水平。

②两类客户在信用政策、结算方式、回款周期上的情况

公司仅对部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为知名设备商、大型国有企业客户或经营规模较大、信用状况良好的企业，资金实力较强。对于大部分其他经销商，主要为款到发货。

上述两类经销商中，主要经销商的信用政策及回款周期情况如下：

主要客户	类别	信用政策	回款周期（注）	结算方式	期末应收账款的期后回款情况
费森尤斯医疗	知名设备商及大型国有企业	费森尤斯医药用品（上海）有限公司 2019 年 7 月 1 日前票到 14 日付款，2019 年 7 月 1 日后票到 30 日付款	32 天	银行转账	截至本招股说明书签署日已全部回款
百特医疗	知名设备商及大型国有企业	百特医疗用品贸易(上海)有限公司票到之月月末 62 日后付款	55 天	银行转账	截至本招股说明书签署日已全部回款
尼普洛	知名设备商及大型国有企业	NIPRO MEDICAL EUROPE NV 提单日后 60 日付款	31 天	银行转账	截至本招股说明书签署日已全部回款
宁波汉博[4]	其他经销商	票到后 50 日付款	34 天	银行转账	截至本招股说明书签署日已全部回款

[4] Synecco 自 2020 年 5 月起与公司直接进行采购，原经由宁波汉博与公司开展的购销业务自此结束。

SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	其他经销商	提单日后 60 日付款	65 天	银行转账	截至本招股说明书签署日已全部回款
南京天问	其他经销商	款到发货	款到发货，不适用	银行转账	截至本招股说明书签署日已全部回款
上海强健	其他经销商	上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司为票到 7 日内付款	5 天	银行转账	截至本招股说明书签署日已全部回款

注：收款周期系报告期各期末发行人对前五大客户中的主要采购主体期末应收账款期后回款天数的平均值。

由上表可见，发行人主要经销商的回款情况较好。截至本招股说明书签署日，发行人对上述主要经销商期末应收账款已全部回款，回款周期与信用政策基本一致，不存在通过放松信用期刺激销售的情况。

（2）直销模式

报告期内，发行人境内直销收入和境外直销收入情况如下：

单位：万元

区域	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境内	2,964.09	523.25	527.06
境外	8,486.49	5,024.27	-
合计	**11,450.58**	**5,547.53**	**527.06**

报告期内，发行人境内直销客户主要为医院等医疗机构，2018-2019 年境内直销业务规模相对稳定，境内直销业务在发行人整体主营业务中占比较小。2020 年发行人境内直销业务规模增大，主要系受新冠肺炎疫情的影响，发行人向境内客户提供一次性口罩所致。

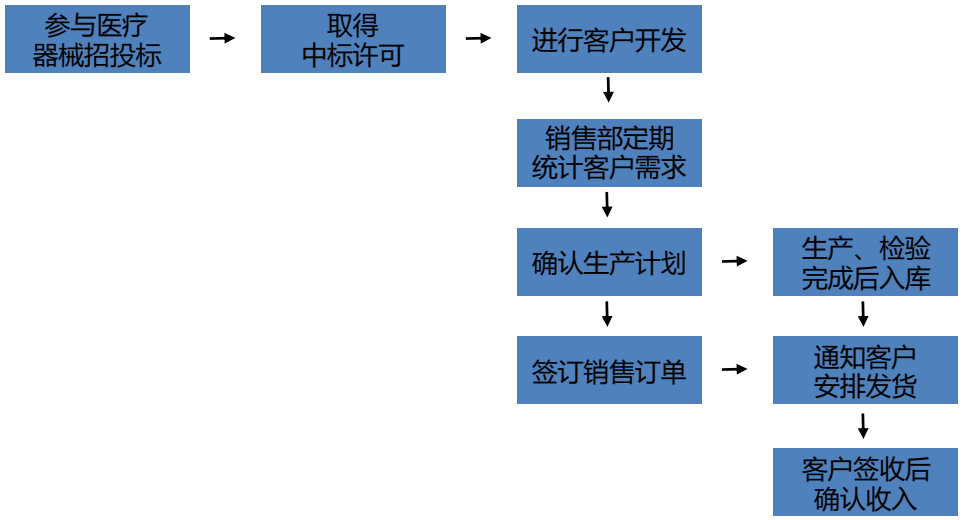
发行人境外直销客户为 NeoMed，2019 年发行人新增境外直销业务且规模逐步上升，主要系自 2019 年 7 月份起，发行人喂食器及喂液管由宁波汉博经销转为 NeoMed 直销所致。

1）境内直销模式

在境内直销模式下，公司将产品销售给医疗机构等终端用户，主要为宁波市及其周边的医疗机构。宁波市及其周边地区距离公司较近，公司为客户开拓和维护而投入的资源相对较少，对应的成本较低，直接面向最终客户具有一定的定价

优势；另一方面，保留宁波及周边地区的各类型医院等直销客户，有助于公司及时获取医用耗材市场的行业及终端信息，了解临床实践的需求，从而对产品进行更加契合临床需求的研发。

公司主要通过参与国内各级卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招标，从而直接向该地区的终端客户进行销售。公司直销给医疗机构的销售流程如下图所示：



在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行客户开拓工作。在与客户达成合作意向后，公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后与客户签订销售订单。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司将商品按照协议、订单规定运至约定交货地点，并取得客户出具的确认单据后确认收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

报告期内，境内直销模式下前五大客户销售金额及占比情况如下：

2020 年				
排名	客户名称	销售内容	境内直销收入（万元）	占当期境内直销收入比例（%）
1	宁波市顶盟进出口有限公司	一次性口罩	937.95	31.64
2	振德医疗用品股份有限公司	口罩灭菌	392.33	13.24
3	宁波意路美国际贸易有限公司	一次性口罩	299.03	10.09
4	得力集团有限公司	一次性口罩	187.21	6.32
5	浙江蓝禾医疗用品有限公司	口罩灭菌	121.19	4.09
	合计		**1,937.71**	**65.37**

2019 年				
排名	客户名称	主要产品	境内直销收入（万元）	占当期境内直销收入比例（%）
1	宁波市鄞州区第二医院	体外循环血路	88.19	16.85
2	慈溪市人民医院	体外循环血路	55.01	10.51
3	宁波市医疗中心李惠利医院（含东部医院）	体外循环血路	47.77	9.13
4	宁波市北仑区人民医院	体外循环血路	39.26	7.50
5	宁波市鄞州人民医院	体外循环血路	30.73	5.87
	合计		**260.96**	**49.87**
2018 年				
排名	客户名称	主要产品	境内直销收入（万元）	占当期境内直销收入比例（%）
1	宁波市鄞州区第二医院	体外循环血路	85.20	16.17
2	慈溪市人民医院	体外循环血路	51.80	9.83
3	宁波市鄞州人民医院	体外循环血路	51.78	9.82
4	宁波市医疗中心李惠利医院（含东部医院）	体外循环血路	46.00	8.73
5	宁波市北仑区人民医院	体外循环血路	35.57	6.75
	合计		**270.35**	**51.30**

注 1：得力集团有限公司包括：杭州得力集什信息技术有限公司、得力集团有限公司，主要向发行人采购一次性口罩；
2:振德医疗用品股份有限公司包括：许昌正德医疗用品有限公司、许昌振德医用敷料有限公司、振德医疗用品股份有限公司，主要向发行人采购灭菌服务；
3：浙江蓝禾医疗用品有限公司主要向发行人采购口罩灭菌服务，宁波意路美国际贸易有限公司主要向发行人采购一次性口罩。

此外，2020年体外循环血路产品的境内直销前五大客户情况如下：

排名	**客户名称**	**主要产品**	**境内直销收入（万元）**	**占当期境内直销收入比例（%）**
1	宁波市鄞州区第二医院	体外循环血路	83.74	2.83
2	慈溪市人民医院	体外循环血路	54.51	1.84
3	宁波市北仑区人民医院	体外循环血路	36.38	1.23
4	宁波市医疗中心李惠利医院（含东部医院）	体外循环血路	31.10	1.05
5	宁波市鄞州人民医院	体外循环血路	30.14	1.02
	合计		**235.87**	**7.96**

上述直销医院客户的基本信息列示如下：

客户一：宁波市鄞州区第二医院

医院名称	宁波市鄞州区第二医院
医院基本情况	医院科室齐全，为综合性医院，可开放标准病床 1,500 余张
医院性质	公立医院
医院等级	三级乙等
销售的主要产品	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺针等
合作历史	2012 年起开始合作，通过招投标建立的合作关系
获取订单方式	供应宝软件下单

客户二：慈溪市人民医院

医院名称	慈溪市人民医院
医院基本情况	医院科室齐全，为综合性医院，目前开放床位 700 余张
医院性质	公立医院
医院等级	三级乙等
销售的主要产品	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺针等
合作历史	2012 年起开始合作，通过招投标建立的合作关系
获取订单方式	爱医康软件下单

客户三：宁波市医疗中心李惠利医院

医院名称	宁波市医疗中心李惠利医院
医院基本情况	包括兴宁和东部两大院区，医院科室齐全，为综合性医院。两大院区共开放床位 2,200 余张
医院性质	公立医院
医院等级	三级甲等
销售的主要产品	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺针等
合作历史	2012 年起开始合作，通过招投标建立的合作关系
获取订单方式	图特网下单

客户四：宁波市鄞州人民医院

医院名称	宁波市鄞州人民医院
医院基本情况	是一家集医疗、教学、科研、急救、预防保健、康复等为一体的综合性医院。目前开放床位 1,150 余张
医院性质	公立医院
医院等级	三级乙等
销售的主要产品	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺针等

医院名称	宁波市鄞州人民医院
医院基本情况	是一家集医疗、教学、科研、急救、预防保健、康复等为一体的综合性医院。目前开放床位 1,150 余张
合作历史	2012 年起开始合作，通过招投标建立的合作关系
获取订单方式	瑞华康源供应商管理系统下单

客户五：宁波市北仑区人民医院

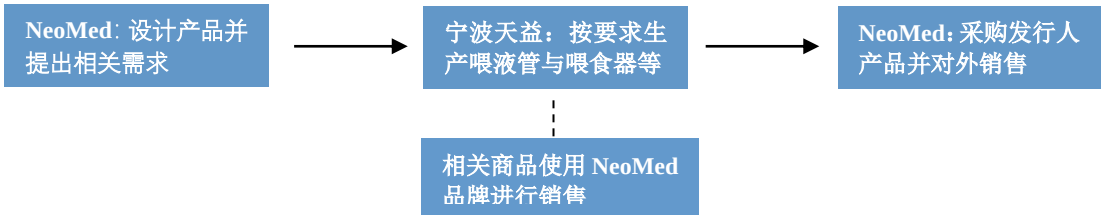
医院名称	宁波市北仑区人民医院
医院基本情况	医院科室齐全，为综合性医院。医院分为东西两个院区，设计床位 800 张
医院性质	公立医院
医院等级	三级乙等
销售的主要产品	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺针等
合作历史	2012 年起开始合作，通过招投标建立的合作关系
获取订单方式	图特网下单

注：合作历史按宁波市市标注明合作时间起算。

2）境外直销模式

在境外直销模式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认销售收入。报告期内，公司采用直销模式的客户主要为美国 NeoMed，公司与 NeoMed 之间为 OEM 模式，主要销售产品为喂食器和喂液管。OEM（Original Equipment Manufacturer），也被称为委托制造，是指委托方提供设备与技术，由被委托方按照委托方的要求进行生产，最终产成品由委托方对外销售的经营模式。

报告期内，发行人业务中，应用该生产销售模式的客户主要为 NeoMed，主要销售产品为喂食器与喂液管，OEM 模式在该业务中的应用如下：



2020 年，受新冠疫情影响，发行人新增口罩业务，部分口罩为 OEM 模式。报告期内，发行人 OEM 模式产品 100%在境内宁波进行生产。

报告期内，发行人 OEM 模式对应的主要客户、销售内容、所贴的品牌、销售金额及占比、终端销售情况如下：

单位：万元

主要客户	主要产品	所贴品牌	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比
宁波汉博/NeoMed	喂液管及喂食器	NeoMed	6,488.98	17.78%	6,786.33	21.72%	4,564.71	18.24%
宁波仁禾	喂液管	NeoChild	18.00	0.05%	68.88	0.22%	57.71	0.23%
宁波市顶盟进出口有限公司	一次性口罩	EUROPTS	937.95	2.57%	-	-	-	-
Hantech International Group Limited	一次性口罩	无品牌	725.55	1.99%	-	-	-	-
宁波意路美国际贸易有限公司	一次性口罩	IMMUSKILL	299.03	0.82%	-	-	-	-
宁波摩斯安工业设计有限公司	一次性口罩	in_pro_	10.09	0.03%	-	-	-	-
合计			**8,479.60**	**23.24%**	**6,855.21**	**21.94%**	**4,622.42**	**18.47%**

注：占比为占主营业务收入比重。

发行人 OEM 模式中主要为 NeoMed 提供喂液管及喂食器产品，2020 年受疫情影响，发行人新增一次性口罩业务，但口罩业务不具有长期可持续性。

根据查询 NeoMed 的官方网站，NeoMed 的下游客户包括百特医疗、贝朗医疗、Vizient（成立于 1977 年，为非营利医疗机构）、CHA（美国天主教健康协会）、RGH NICU（加拿大 某综合医院的新生儿重症监护室）等，其产品主要最终销售给北美的各大医院。

根据 US NEWS&WORLD REPORT 报道, NeoMed 为 2018 年美国排名前五大的知名新生儿医院中的四个提供病房护理系列产品。2018 年，美国前五大新生儿医院介绍如下：

医院名称	2018 年全美新生儿医院排名	医院简介
Children’s National Hospital	第一名	儿童国家医院成立于 1870 年，是美国最早的儿童医院之一，是美国华盛顿特区一所拥有 303 张病床的儿童医院，也是华盛顿特区唯一一所儿童医院，位于麦克·米伦公园（McMillan Reservoir）与霍华德大学的北侧。
Children’s Hospital Los Angeles	第二名	洛杉矶儿童医院成立于 1901 年，提供小儿医学治疗和培训，医院每年接待

医院名称	2018 年全美新生儿医院排名	医院简介
		140,000 名以上的患者。该医院位于洛杉矶东好莱坞区。
Lucile Packard Children's Hospital Stanford	第三名	斯坦福大学 Lucile Packard 儿童医院是全国少数专门从事儿科和产科护理的医院。该医院的医生和医疗团队为北加州 65 多个地点和美国西部 85 多个地点的儿童和孕妇提供养育照护。
Rady Children's Hospital	第四名	瑞德儿童医院，坐落于加利福尼亚州的圣迭戈,始建于 1954 年,所属瑞德大学附属,是一所教学医院性质的儿科医院。
Children's Hospital of Philadelphia	第五名	费城儿童医院成立于 1855 年，是美国第一家专门从事儿科医疗服务的医院。费城儿童医院拥有 516 张以上病床，其中 40%分配给新生儿、心脏病患者与儿童病患。

注：2018 年全美新生儿医院排名情况，来源于 US NEWS&WORLD REPORT

（3）喂食器和喂液管产品的销售模式变化

1）2006 年至 2019 年 7 月，喂食器和喂液管产品主要销售给宁波汉博，并最终销售给 NeoMed。

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。其中，天益医疗系 OEM 产品的生产商；宁波汉博系 OEM 产品销售的经销商； Synecco 委托发行人生产 NeoMed 所需的医疗器械产品，宁波汉博系 Synecco 的国内代理商；NeoMed 系宁波汉博、Synecco 的下游客户。

在上述期间，Synecco 向 NeoMed 提供医疗器械产品，同时指定宁波汉博作为其中国代理商，代表 Synecco 直接向发行人采购喂食器和喂液管等医疗器械产品，主要系 Synecco 需要宁波汉博代为处理医疗器械产品出口涉及的事项。因此，发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的合作模式具备商业合理性。

新三板企业天康医疗[835942.OC]为安徽的一家从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为 NeoMed 通过 OEM 方式提供喂食器的生产，在 2017 年至 2019 年上半年，均通过宁波汉博、Synecco 经销给 NeoMed。

综上，发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的合作模式具备商业合理性。

2）2019 年 7 月至今，喂食器和喂液管产品主要直接销售给 NeoMed。

2019 年 6 月 7 日，NeoMed 向天益医疗发出邮件通知，NeoMed 与 Synecco 已无合同关系，NeoMed 将会直接和生产厂家合作。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed（包括 Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制），发行人向 NeoMed 直接销售产品系发行人应 NeoMed 要求所致。

发行人与 NeoMed 的合作模式由宁波汉博经销转变为发行人直销后，发行人的喂食器及喂液管的毛利率上升，主要原因系销售中间环节的减少，NeoMed 毛利率亦因中间环节减少而有所提升。因此，NeoMed 改为直接向发行人采购对 NeoMed 自身及发行人均具备商业合理性。

因上述合作终止，发行人与 Synecco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款。

2020年3月26日，发行人与Synecco签署了《和解协议》及《和解协议之补充协议》，主要约定如下：

①在发行人放弃Synecco可能对发行人应付且未付的任何款项的前提下，作为和解方案，发行人向Synecco一次性支付净值为350,000.00美元的补偿金。

补偿金 350,000.00 美元具体由以下项目组成：a）NeoMed 项目合作终止前因销售喂液管产品形成的全部应付返利，共计 185,600.00 美元；b）NeoMed 项目合作终止应退材料采购定金，共计 22,400.00 美元；c）NeoMed 项目终止补偿费，共计 142,000.00 美元。

上述补偿金中，a）、b）项系发行人与Synecco在终止合作前交易中形成的往来款项，金额系根据相关条款计算得出；c）NeoMed项目终止补偿费142,000.00美元系Synecco基于其对于双方合作终止给其带来的损失估计，与发行人协商确定。因此，补偿金350,000.00美元的定价具备公允性。

②双方同意，在完全履行协议全部条款和义务的前提下，双方不会就协议项下相关事项向另一方提出任何申索或索求或以其他方式启动任何法律程序。

③双方确认，Synecco与发行人在任何司法管辖区域内均不存在与NeoMed项目有关的任何未决诉讼、仲裁或其他法律程序。

2020 年 4 月 13 日，发行人已向 Synecco 指定银行账户汇款 350,000.00 美元。发行人与 Synecco 已签署协议并履行协议的约定，不存在纠纷和诉讼的风险。发行人向 Synecco 支付商业补偿款而未向宁波汉博支付商业补偿款的原因如下：

①发行人与宁波汉博、Synecco 的交易中，Synecco 委托发行人生产 NeoMed 所需的医疗器械产品，宁波汉博系 Synecco 的国内代理商，负责产品出口等事项；由于宁波汉博系 Synecco 指定的中国代理商，故发行人与 Synecco 在《和解协议之补充协议》中约定：Synecco 保证宁波汉博国际贸易有限公司知晓且对本补充协议涉及的往来款项、商业补偿款直接支付至 Synecco 指定银行账户无异议，且不会对此向天益医疗提出任何主张；

②发行人销售喂食器和喂液管与宁波汉博的年度协议中，Synecco 与宁波汉博同样作为采购方签署该协议；日常业务中，采购订单也以 Synecco 及宁波汉博两方名义发至发行人处；

③发行人与 Synecco 的前身 Global Product Supply Limited 与 2006 年开始合作时曾签订《保密协议》，主要约定如下：发行人认可通过 GPS 向发行人披露的详细客户资料与 GPS 业务是一个整体。发行人承诺非经 GPS 书面明示同意，不会直接或间接地与 GPS 介绍的第三方进行业务往来。发行人确认若违反该义务会给 GPS 的业务造成损害。

综上，发行人向Synecco支付商业补偿款而未向宁波汉博支付商业补偿款具备商业合理性，存在合同及法律依据。

截至本招股说明书签署日，发行人与宁波汉博所有订单已履行完毕，相关往来款项已结清。

经宁波汉博确认，宁波汉博与发行人不会因合作中断产生相关法律及业务纠纷。综上，目前发行人通过上述协议履行与 Synecco/宁波汉博已达成和解。

（4）销售退换货情况

发行人各期产品存在退换货情形。发行人一般与经销商的销售合同中对产品

质量及技术标准进行明确约定，对于产品及包装问题，客户可以要求进行退换货，如非产品及包装问题，发行人原则上不接受退换货。公司经销合同中对商品退换货的一般约定如下：

“当需方因故需要退换货时，必须填写《退货申请表》，在未接到供方书面认可通知前，需方不得擅自退回货物，否则有权拒收，对于非质量问题产品且距生产日期大于 12 个月，一律不接受退换货。若经检验属产品质量问题，供方负责退换货品；若经检验属需方使用不当无质量问题，供方不负责退换货品。如检验过程中出现不一致情形，以第三方检验机构的报告为准。当供方发现某批次产品存在质量隐患时，必须及时通知需方封存该批产品并召回，因此产生的退货运费由供方负责。”

报告期内，发行人退换货情况如下：

退货原因	2020 年		2019 年		2018 年	
	销售金额（万元）	占比（%）	销售金额（万元）	占比（%）	销售金额（万元）	占比（%）
产品及包装问题	3.05	0.01	15.32	0.05	53.61	0.21
客户订单错误	2.89	0.01	21.49	0.07	5.42	0.02
合计	**5.93**	**0.02**	**36.80**	**0.12**	**59.03**	**0.24**
换货原因	**2020 年**		**2019 年**		**2018 年**	
	销售金额（万元）	**占比（%）**	**销售金额（万元）**	**占比（%）**	**销售金额（万元）**	**占比（%）**
产品及包装问题	521.24	1.43	96.60	0.31	196.79	0.79
客户订单错误	7.27	0.02	8.30	0.03	10.23	0.04
合计	**528.51**	**1.45**	**104.91**	**0.34**	**207.02**	**0.83**

报告期内，发行人的产品存在退换货的情况，主要原因包括运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等。报告期内，发行人退换货金额占收入比重较小。

报告期内，涉及退换货的客户情况如下：

金额：万元

2020 年					
序号	**客户名称**	**退换货产品**	**退换货金额**	**占比（%）**	**占主营业务收入比重（%）**
1	余姚市海腾进出口有限公司	一次性口罩	428.76	80.23	1.17
2	百特医疗	鲁尔接头等	27.68	5.18	0.08
3	其他客户		78.00	14.59	0.21
	合计		**534.44**	**100.00**	**1.46**
2019 年					
序号	**客户名称**	**退换货产品**	**退换货金额**	**占比（%）**	**占主营业务收入比重（%）**
1	上海输血技术有限公司	双护套插袋针等	28.50	20.11	0.09
2	百特医疗	体外循环血路等	20.54	14.49	0.06
3	苏州莱士输血器材有限公司	双护套采血针	12.80	9.04	0.04
4	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	体外循环血路	10.39	7.33	0.03
5	其他客户		69.48	49.03	0.22
	合计		**141.71**	**100.00**	**0.45**
2018 年					
序号	**客户名称**	**退换货产品**	**退换货金额**	**占比（%）**	**占主营业务收入比重（%）**
1	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	体外循环血路	84.73	31.85	0.33
2	百特医疗	体外循环血路等	20.28	7.62	0.08
3	上海强健	体外循环血路等	16.53	6.21	0.07
4	杭州轩树贸易有限公司	体外循环血路	17.06	6.41	0.07
5	淄博旺康商贸有限公司	体外循环血路	15.23	5.72	0.06
6	费森尤斯医疗	体外循环血路	13.94	5.24	0.05
7	上海沪江医疗器材有限公司	体外循环血路	10.08	3.79	0.04
8	其他客户		88.20	33.16	0.35
	合计		**266.05**	**100.00**	**1.05**

发行人退换货金额占当期主营业务收入比重较小，且发行人不存在与客户发生产品质量纠纷的情况，对生产经营不存在重大不利影响。发行人已在退换货发生当期冲减相应收入。

（5）喂食器及喂液管销售情况

报告期内，发行人喂食器及喂液管产品客户为 NeoMed/宁波汉博和仁禾医疗，具体销售金额及占比如下：

单位：万元

年度	产品	NeoMed		宁波汉博		仁禾医疗		合计金额
		销售金额	占比（%）	销售金额	占比（%）	销售金额	占比（%）	
2020 年	喂液管	3,603.27	99.50	-	-	18.00	0.50	**3,621.27**
	喂食器	2,885.71	100.00	-	-	-	-	**2,885.71**
2019 年	喂液管	2,706.53	71.56	1,006.99	26.62	68.88	1.82	**3,782.40**
	喂食器	2,168.44	70.57	904.37	29.43	-	-	**3,072.81**
2018 年	喂液管	-	-	2,398.24	97.65	57.71	2.35	**2,455.95**
	喂食器	-	-	2,166.47	100.00	-	-	**2,166.47**

报告期内，发行人喂食器及喂液管产品销售总金额为 4,622.42 万元、6,855.21 万元及 6,506.98 万元，主要销售给 NeoMed/宁波汉博。

新三板企业天康医疗[835942.OC]为安徽的一家从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为 NeoMed 通过 OEM 方式提供喂食器的生产。

与天康医疗只提供 NeoMed 喂食器产品相比，公司与 NeoMed 进行喂液管、喂食器等全系列产品的合作。

发行人同 NeoMed 合作关系长期稳定，合作期限为：2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年）。报告期内，双方业务规模稳定增长，2019 年 NeoMed 被美国上市公司 Avanos Medical[AVNS.N]收购后，销售渠道得到进一步开拓，公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长。

综上，可预期的未来，发行人与 NeoMed 的合作关系是稳定和可持续的。

1）发行人对 NeoMed 销售收入大幅增长的原因，终端销售情况

报告期内，喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终销售给美国 NeoMed，NeoMed 销售渠道为医院及经销商。2019 年以来，发行人对 NeoMed 销售收入大幅增长，主要原因如下：

①喂液管及喂食器产品于 2019 年 7 月前由宁波汉博经销，2019 年 7 月后为

发行人直销美国 NeoMed；

②2018 年及 2019 年上半年由于 NeoMed 与其供应商 Synecco 均处于合作末期，NeoMed 采购金额较正常需求有较大幅度下降；2019 年 7 月，NeoMed 与发行人建立直销合作关系，因此在 NeoMed 正常需求恢复及补货需求影响下采购金额明显回升；

③2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。NeoMed 被收购后，销售渠道得到进一步开拓，故对发行人产品相应的采购需求得到提升。

综上，2019 年以来，发行人对 NeoMed 销售收入大幅增长。

针对 NeoMed 终端销售情况，具体参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（2）直销模式”之“2）境外直销模式”部分。

2）发行人与海外市场相关产品的竞争格局、细分市场发展情况

根据查询 NeoMed 的官方网站，NeoMed 的下游客户包括百特医疗、贝朗医疗、Vizient（成立于 1977 年，为非营利医疗机构）、CHA（美国天主教健康协会）、RGH NICU（加拿大 某综合医院的新生儿重症监护室）等，其产品主要最终销售给北美的各大医院。根据 US NEWS&WORLD REPORT 报道, NeoMed 为 2018 年美国排名前五大的知名新生儿医院中的四个提供病房护理系列产品。

2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购。Avanos Medical 业务包括消化保健产品、呼吸保健产品和疼痛管理产品。发行人向 NeoMed/Avanos Medical 销售的喂液管及喂食器产品属于其消化保健产品线。

报告期内，Avanos Medical 各产品线的销售收入占比如下：

产品线	2020 年度	2019 年度	2018 年度
消化保健产品	41%	38%	37%
呼吸保健产品	25%	21%	22%
疼痛管理产品	34%	41%	41%
合计	**100%**	**100%**	**100%**

营业收入（万美元）	466,400	486,660	447,687

注：数据来源于 2018-2020 年度 Avanos Medical 年报

Avanos Medical 在消化健康领域的主要竞争对手包括：Boston Scientific Corporation（波士顿科学公司）、 Cook Medical（库克医疗）以及 Applied Medical Technology,Inc.（应用医疗技术公司）。

根据 Coherent Market Insights 的调研报告：“在全球肠内喂养器械市场上运营的主要参与者包括美敦力、CR Bard、Avanos Medical、Qosina Corp.，、NeoMed、费森尤斯·卡比、Moog Inc.、应用医疗技术、Corpak Med Systems、Amsino 国际、雅培、雀巢和达能。

2019 年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值 27.51 亿美元，预计到 2027 年将达到 40.27 亿美元。肠内喂养细分市场在 2019 年全球新生儿和早产儿肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的 59.2％ 份额。婴儿早产率的增长预计将会推动这一领域的增长。”

3）NeoMed 市场地位和经营情况是否匹配

从公开信息查询及 NeoMed 访谈得知，NeoMed 是一家市场领先的医疗器械公司，专注于开发创新的肠内收集和输送产品，以满足低体重、新生儿和小儿患者的特殊喂养和药物剂量需求。2019 年，NeoMed 在美国新生儿喂食市场排名第一。

新三板企业天康医疗[835942.OC]为安徽的一家从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为 NeoMed 通过 OEM 方式提供喂食器的生产，在 2017 年至 2019 年上半年，均通过宁波汉博经销。根据对 NeoMed 的访谈了解，2019 年 7 月后，天康医疗也直接销售给 NeoMed。根据天康医疗 2019 年年度报告披露，其 2019 年度的前两大客户分别为宁波汉博和 NeoMed；根据 2019 年半年度报告披露，宁波汉博为其 2019 年上半年的第一大客户，而 NeoMed 并未出现在其 2019 年上半年的前五大客户中。

根据 Avanos Medical 的 2019 年年报，2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31

日 NeoMed 的销售收入为 19.7 百万美元，约合人民币 1.37 亿元[5]。根据 NeoMed 访谈，NeoMed 喂食器、喂液管供应商为发行人及天康医疗（835942.OC,已从三板退市），2019 年下半年开始，由宁波汉博经销改为直接和发行人及天康医疗交易。同期，NeoMed 向发行人采购金额为 5,024.27 万元，向天康医疗采购金额为 1,726.37 万元。NeoMed 的近似毛利率测算如下：

单位：万元

终端供应商	2019 年 7-12 月		
	采购成本	收入	近似毛利率测算
天康医疗	1,726.37	13,700.00	50.73%
天益医疗	5,024.27		
合计	**6,750.64**		

注 1：天康医疗数据来自其 2019 年度报告。
注 2：根据公开资料，仅取得 NeoMed2019 年 7-12 月收入，及部分采购成本。因此近似毛利率仅供参考。

经测算，NeoMed 的近似毛利率为 50.73%（仅考虑采购成本），毛利率处于合理区间，其业务规模与其向发行人的采购量相匹配。

上述信息进一步说明发行人对 NeoMed 销售收入大幅增长的合理性。

报告期内 NeoMed 的年末存货维持在 2-3 个月存货量，NeoMed 按需向发行人采购，不存在囤货情况。

（6）国内喂液管及喂食器市场情况

发行人喂食器及喂液管产品为OEM模式，主要终端客户为NeoMed。NeoMed是一家市场领先的医疗器械公司，专注于开发创新的肠内收集和输送产品，以满足低体重、新生儿和小儿患者的特殊喂养和药物剂量需求。因此，发行人喂食器及喂液管产品主要应用于早产儿、新生儿市场。目前国内早产儿、新生儿对喂食器及喂液管产品使用习惯未形成。

发行人喂食器及喂液管产品是基于 ISO 80369-3 等相关技术标准生产。截至本招股说明书签署日，国内喂液管及喂食器产品暂未执行 ISO 80369-3 等相关技术标准，因此，发行人喂液管及喂食器产品无法与国内厂商的喂液管及喂食器搭

[5] 按照中国人民银行公布的 2019 年 12 月 31 日银行间外汇市场人民币汇率中间价：1 美元对人民币 6.9762 元进行折算。

配使用。

发行人基于自身技术积累，进行成人营养系列的一次性肠胃营养输注管路项目及一次性使用鼻饲管项目的研发并取得了一种经鼻喂养管专利（ZL201821785957.1），暂未取得国内喂食器及喂液管产品的注册证。

综上，发行人未在境内开拓毛利率较高的喂液管及喂食器销售市场，存在的主要障碍如下：

1）目前国内早产儿、新生儿对喂食器及喂液管产品使用习惯未形成；

2）国内喂液管及喂食器产品暂未执行 ISO 80369-3 等相关技术标准，因此，发行人喂液管及喂食器产品无法与国内厂商的喂液管及喂食器搭配使用；

3）发行人暂未取得国内喂食器及喂液管产品的注册证。

（三）主要产品演变和技术发展情况

公司主要从事血液净化及病房护理领域医用耗材等医疗器械的研发、生产及销售，公司自设立以来，主营业务及主要经营模式未发生重大变化，产品结构不断改进和优化。

近年来，公司主要产品的演变和技术发展情况如下：

1、早期创业阶段（1998 年-2000 年）：主要生产一次性使用输血器、一次性使用输液器、无菌注射器等一次性医疗器械

1998 年成立，立足一次性医疗器械领域，完成早期客户资源与工艺技术的积累；主要生产一次性使用输血器、一次性使用输液器、无菌注射器等。

2、基础发展阶段（2001 年-2005 年）：体外循环血路进入市场，参与国家行业标准的制定

2003-2005 年，公司完成体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等重点产品的开发和投产，并获得医疗器械注册证，是国内较早一批投产的血液净化医用耗材产品之一。

公司参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》的制定。

3、培育发展阶段（2006 年-2010 年）：完成一体式吸氧管的研发与投产，体外循环血路不断拓展型号

（1）2006 年，与 Synecco 合作，开始喂食器、喂液管的研发、生产。

（2）2008 年，公司成立宁波天益医用体外循环血路工程（技术）中心。

（3）2009 年，完成一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）的研发与投产，加强技术积累与客户开拓工作。

（4）2010 年，完成增加血液净化装置的体外循环血路 CRRT 型号注册，并投产，是国内极少数获得该治疗模式的管路注册产品。

（5）2010 年，获得天益医疗器械省级高新技术企业研究开发中心。

4、迅速发展阶段（2011 年-2016 年）：体外循环血路和一体式吸氧管等主要产品的产销量迅速增长，与国际大厂商展开研发、销售等多方面合作

（1）2011 年，完成一次性使用一体式吸氧管的研发与投产。

（2）2013、2014 年，凭借公司的技术创新和稳定的规模化生产能力，公司成为全球 500 强企业美国百特医疗和德国费森尤斯医疗的供应商。

公司参与制定《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》行业标准。

（3）2015 年，公司研发生产的血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

（4）2015 年，公司纳入世界 500 强企业美敦力的供应商体系。

（5）2016年公司坚持技术工艺创新与产品质量控制为核心，体外循环血路、一体式吸氧管等主要产品的产销量快速提升；体外循环血路产销量首次突破 1,100 万套。

5、创新发展阶段（2017 年-）：全面提升主要产品的自动化生产水平，持续投入研发血液净化及病房护理领域医用耗材的新产品与技术

（1）2017 年，厂区自动化生产率提升至 50%左右，并开始设计规划自动化率为 80%左右的新厂区，产能大幅提高的同时，提升了产品质量稳定性，并降低

了单位产品人工成本。

（2）2017 年，投入研发血液透析液（粉）、中心静脉导管，围绕血液净化领域拓展产品线。

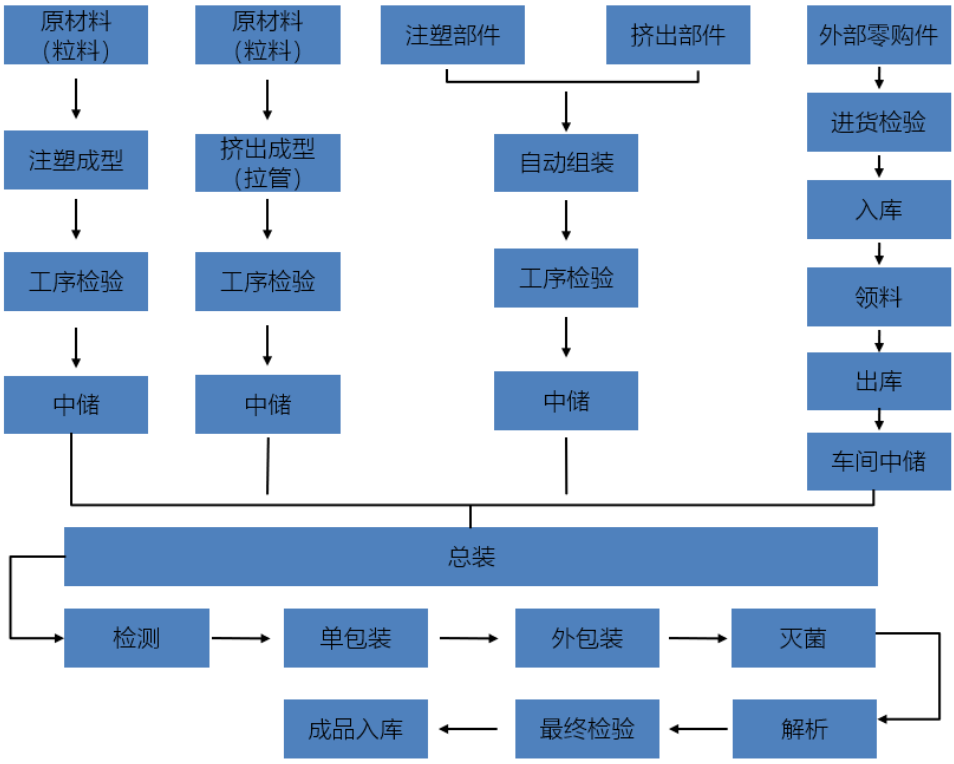
（3）2018 年，与尼普洛和德国贝朗就血液透析管路以及相关配套耗材展开合作；在儿童鼻饲管系列产品上投入研发成人鼻饲管产品，投入研发三层共挤输液袋用易折盖药包材产品，围绕病房护理领域拓展产品线。

（4）2020 年，围绕血液净化和病房护理领域持续拓展产品线，新增研发项目“不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路”、“连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目”“连续性肾脏替代血液透析治疗管路”、“球囊扩张导管”、“血液透析用留置针”、“一次性使用肠胃营养输注管路”等。

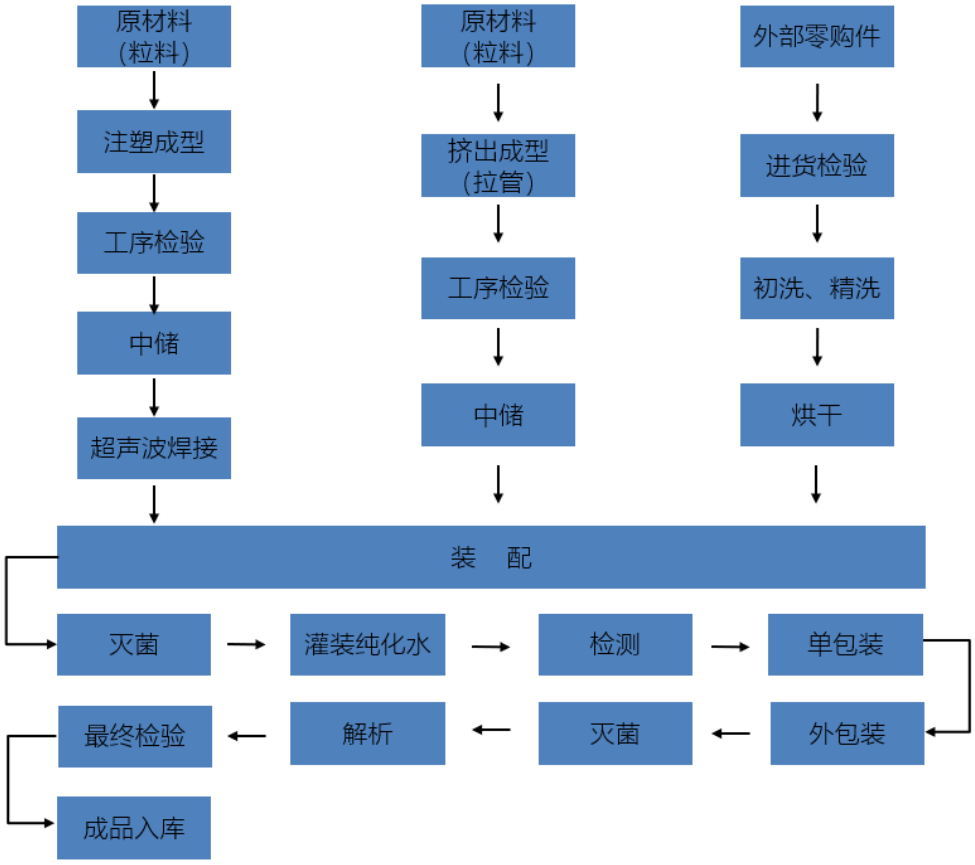
（四）主要产品的工艺流程图

公司的自主品牌主要产品为体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管，报告期各期体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管销售收入分别为 17,321.62 万元、21,109.69 万元和 21,444.38 万元，合计占公司主营业务收入的比例分别为 69.21%、67.56%和 58.77%。2020 年自主品牌主要产品收入占比有所下降，主要系公司 2020 年新增一次性口罩业务，对公司收入产生一定的贡献，但是口罩业务不具有可持续性。

体外循环血路的生产工艺流程图如下：



一次性使用一体式吸氧管的生产工艺流程图如下：



经过多年积累，公司在注塑、挤出、吹塑、超声波焊接、装配等产品关键工

序上积累了丰富的生产经验，实现了较高的自动化程度，从而提升了产品的生产效率。公司在生产过程中设置了多个检验环节，产品均通过自检、互检、抽检，保证了产品质量的可靠性。

（五）公司环保情况

公司及其子公司自成立以来一直非常重视环境保护工作，严格执行环境质量标准和污染物排放标准。公司于 2015 年 10 月取得 ISO 14001：2004 环境管理体系证书，2019 年 9 月取得 ISO 14001：2015 环境管理体系证书，通过该认证工作推动了公司在环境管理方面的制度化建设。公司曾于 2006 年 2 月荣获浙江省经济贸易委员会与浙江省环境保护局颁发的“浙江省绿色企业”称号。

1、主要污染物排放及采取的防治措施

发行人生产经营过程中产生的主要污染物为废气、废水、固体废物及噪声，上述各类污染物类型及其排放源、污染物名称及处理方式具体如下：

类型	排放源	污染物名称	处理方式
废气	注塑机、组装、印刷	非甲烷类总烃	收集后经中效、高效空气净化台处理
	食堂	油烟废气	经油烟净化器处理后，再作高空排放
废水	生活污水	COD_{Cr}、氨氮、动植物油	经隔油池、化粪池、生活污水净化设施处理达到标准后排入市政污水管网
	清洗废水	COD_{Cr}、SS	经处理达到标准后排入市政污水管网
	灭菌尾气处理废水	CODc	经处理达到标准后排入市政污水管网
固体废物	生产固废	边角料、废品	粉碎后回用
		废过滤网	委托宁波市北仑环保固废处置有限公司进行安全处置
		废油墨桶环己酮旧瓶	由供应商回收
		废矿物油	委托宁波市北仑环保固废处置有限公司进行安全处置
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门处理
噪声	生产车间	设备噪声	选用低噪声设备、高噪声设备减震、厂房整体阻隔降噪、采用隔声门窗、加强绿化降噪

2、环保投资和相关费用成本支出情况

报告期内，发行人环保投资和相关费用支出情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
环保投资	455.43	161.00	119.12
相关费用成本支出	60.09	57.52	9.53
合计	**515.52**	**218.52**	**128.65**

报告期内，发行人环保投资主要用于购置空气净化系统、油烟净化器、化粪池、废水灭菌工程设备等，发行人环保相关费用成本支出主要用于聘请有业务资质的第三方进行环保检测及环评申请、固废处理等。

发行人的环保设施实际运行情况良好，发行人主要环保设施名称、环保设施功能及运转情况如下：

环保设施名称	环保设施功能	运转情况
空气净化系统	吸附、分解或转化废气	正常
电子式油烟净化器	将油烟气在高压静电场的作用下电离、分解，吸附、碳化	正常
餐饮油水分离器	通过油脂阻集器阻止油类和垃圾排入下水道	正常
玻璃钢化粪池	暂时储存排泄物，使之在池内初步分解，以减少排放污水中的固体含量	正常
隔油池	分离废水中的悬浮物和水	正常
废水灭菌工程	对具有生物危险性的废水进行灭菌处理	正常
排污管道	排放污水	正常

发行人正在使用的环保设施均运转正常，可以使发行人对生产经营活动中的污染处理达到当地及国家相关环保要求。

3、发行人生产经营符合国家和地方环保要求

2021 年 1 月，宁波东钱湖旅游度假区环境保护局出具《证明》：自 2017 年 1 月 1 日起至 2020 年 12 月 31 日，发行人、天益血液及天益健康环保措施、污染排放、环评审批手续均符合相关法律法规的规范要求，未发生环保措施不合格、污染排放超标、环评审批等方面的重大违法违规行为，也不存在因违反环保措施、污染排放、环评审批手续等方面的法律法规而受到行政处罚的情形。2021 年 1 月，宁波国家高新技术产业开发区建设管理局（交通管理局、环境保护局）出具《证明》：发行人子公司泰瑞斯自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日在该区尚未有因违反环境保护方面的法律法规而被该局处罚的记录。

发行人不属于重污染行业，发行人生产经营所产生的污染物为少量废水、废气、固体废物及噪声。发行人针对以上生产经营所产生的污染物排放情况购置和安装了环保设施和投入日常治污费用，并制定了有效的防治措施。上述污染物经处理后，均能达到国家和地方环保部门规定的排放标准。

二、公司所处行业基本情况及竞争状况

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。

根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所从事的行业属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造业（C358）。根据公司主要产品为一次性使用的属性，公司所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”。

（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

（1）国家发改委：负责组织实施产业政策，研究制定行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理；

（2）国家卫健委：负责推进医药卫生体制改革和医疗保障，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械部门规章，依法制定有关标准和技术规范；

（3）国家药监局：1）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；2）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；3）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；4）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；5）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；6）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；7）负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

（4）国家医保局：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。

2、行业自律组织

中国医疗器械行业协会是行业自律性组织，主要负责开展有关行业发展问题的调查研究，组织制定并监督执行行业政策，接受政府部门授权或委托参与制定行业规划，对会员企业进行行业自律管理等。

3、行业监管体制

（1）分类管理

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

类别	分类依据
第Ⅰ类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第Ⅱ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
第Ⅲ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

（2）医疗器械产品备案与注册

监管机构对第Ⅰ类医疗器械实行产品备案管理，第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械实行产品注册管理。

类别	注册或备案方式	临床评价
第Ⅰ类医疗器械产品	由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料	临床评价资料不包括临床试验报告，可以是通过文献、同类产品临床使用获得数据证明该医疗器械安全、有效的资料
第Ⅱ类医疗器械产品	注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料	临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照《医疗器械监督管理条例》第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外
第Ⅲ类医疗器械产品	注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料	

第Ⅰ类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品

监督管理部门提交备案资料。

申请第Ⅱ类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第Ⅲ类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

受理注册申请的食品药品监督管理部门对符合安全、有效要求的第 II、III 类医疗器械产品，准予注册并发给《医疗器械注册证》。该证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，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。

已注册的第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

（3）医疗器械生产企业备案与审核

类别	备案/审核	申请备案/审核方式
第Ⅰ类医疗器械生产企业	备案	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其证明资料
第Ⅱ类医疗器械生产企业	审核	向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其证明资料以及所生产医疗器械的注册证
第Ⅲ类医疗器械生产企业		

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的第Ⅱ、Ⅲ类生产企业，准予许可并发给《医疗器械生产许可证》，该证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（4）医疗器械经营企业备案与审核

类别	备案/审核	申请备案/审核方式
第Ⅰ类医疗器械经营企业	--	--
第Ⅱ类医疗器械经营企业	备案	由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案
第Ⅲ类医疗器械经营企业	审核	经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的第Ⅲ类医疗器械经营企业，准予许可并发给《医疗器械经营许可证》，该证有效期为 5 年。

有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（5）我国以及出口国家和地区的相关监管要求

1）关于产品可追溯制度的监管要求

①国内关于可追溯制度的监管要求

国内关于可追溯制度的主要监管要求如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产监督管理办法》	第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。
	《医疗器械生产质量管理规范》	第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求： （一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性； （二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失； （三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由； （四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。 第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。 第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。 第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。 第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。 第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。 第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	《医疗器械唯一标识系统规则》[6]	第三条 医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医

[6]该法规分类、分批实施，部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一

适用主体	主要法律法规	相关规定
		疗器械进行唯一性识别。 第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。 第十三条 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。
医疗器械经营企业	《医疗器械经营监督管理办法》	第七条 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。 第三十二条 从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。
	《医疗器械监督管理条例》	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。
	《医疗器械唯一标识系统规则》	第六条 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

②主要出口国家和地区关于产品可追溯制度的监管要求

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
1	国际	医疗器械质量管理体系用于法规的要求 ISO13485：2016	公司应将可追溯性程序形成文件，同时记录执行识别、存储、安全性、完整性、检索、保留时间及处置记录所需要的控制程序。记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应可识别。 公司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期，或按照适用的法规规定。但不应少于出售医疗器械起两年。
2	欧盟	欧盟医疗器械法规 Medical Device Regulation	经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。法规要求医疗器械加贴医疗器械唯一标识（UDI）。对于可植入器械和 III 类器械，自 2021 年 5 月 26 日起适用。对于 IIa 和 IIb 类器械，自 2023 年 5 月 26 日起适用。对于 I 类器械，自 2025 年 5 月 26 日起适用。
3	美国[7]	美国医疗器械质量管理体系 QSR820	用于外科植入体内或用于维持或延长生命的医疗器械生产商应建立和维持一套程序，通过医疗器械及其组成部分的控制号来实施纠正措施。标识应记录于医疗器械的历史文件中。
		唯一器械标识系统 Unique Device Identification System	除特别规定外，法规要求所有的医疗器械必须贴有医疗器械唯一标识（UDI），贴标商需要将医疗器械产品的信息提交 FDA GUDID（Global Unique Device Identification Database）。FDA 对 UDI 实行分阶段执行

标识实施品种，国家药监局选择 116 家企业作为第一批参与唯一标识系统试点医疗器械企业。发行人不属于第一批参与试点的企业。

[7] FDA 规定施行前生产并加贴标签的医疗器械在三年内无需执行 FDA UDI 要求。

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
			政策，其中 II 类医疗器械（除 Convenience kits 和 Repackaged single-use devices）于 2016 年 9 月 24 日施行，I 类医疗器械于 2018 年 9 月 24 日施行。所有医疗器械将在 2020 年 9 月 24 日[8]起施行 UDI 政策。
		医疗器械制造商报告 Devices Reporting for Manufactures	法规要求医疗器械生产商对于上市后医疗器械的 Medical 故障或其造成的不良反应（如死亡、严重伤害等）进行报告。

2）关于产品安全性和有效性的监管要求

医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。目前我国、欧盟及美国均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在各个国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

（6）发行人是否建立了产品的可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

报告期内，公司产品依据《批号管理制度》被赋予唯一性批号；公司建立了《标识和可追溯性控制程序》对产品进行全程追溯；依据公司产品的生产批号，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息；公司的产品出厂后，公司可以追溯到每一件产品的销售去向。根据公司与经销商的《销售合同》中“八、其它约定事项”的要求，约定了产品追溯的具体条款：“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账，接到顾客抱怨和质量问题在一个工作日内以书面形式（包括不限于电子邮件）告知对方（发行人）”。

为保障产品安全性和有效性，发行人已按照 YY0267-2016、ISO13485 标准、欧盟 MDD 指令、美国 QSR820 等法规体系建立适应自身发展需要的质量管理体系。

[8] FDA 于 2020 年 6 月 30 日决定将该期限推迟，预计不早于 2022 年 9 月 24 日实施。

在实际执行过程中，各个部门编制与其管理职能对应的程序文件，由部门主管审核，经管理者代表批准后实施。发行人制定质量管理制度保障上述程序文件的有效运行。同时，公司为每一类型的医疗器械建立了产品主文档（DMF），包括医疗器械的总体描述、预期用途/目的和标签、使用说明、产品规范、生产、包装、贮存、处理和销售的规范和程序、测量和监视的程序、安装的要求（如有）、服务程序（如有）等。各责任部门在实际生产经营过程中严格按照管理制度执行并形成相应的文件及表单记录。在上述管理体系的指导下，发行人实现了研发、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全及有效。

综上，发行人建立了产品的可追溯制度以及保障产品安全性和有效性的内控制度，上述内控制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

4、行业主要法律法规与产业政策

（1）行业遵循的主要法律法规

序号	名称	发布机构
1	《医疗器械监督管理条例》	国务院
2	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局
3	《医疗器械生产日常监督管理规定》	国家食品药品监督管理总局
4	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》	国家食品药品监督管理总局、卫计委
5	《医疗器械广告审查办法》	卫计委、国家工商总局、国家食品药品监督管理总局
6	《医疗器械广告审查发布标准》	卫计委、国家工商总局、国家食品药品监督管理总局
7	《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）》	国家食品药品监督管理总局
8	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局
9	《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》	国家食品药品监督管理总局
10	《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局
11	《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局
12	《医疗器械经营监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局
13	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局
14	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局
15	《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》	国家食品药品监督管理总局

（2）行业相关产业政策

序号	名称	主要内容
1	《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》（发改社会〔2012〕2605 号）	明确针对城镇居民医保、新农合参保（合）人大病负担重的情况，引入市场机制，建立大病保险制度，减轻城乡居民的大病负担。该指导意见要求合理确定大病保险补偿政策，实际支付比例不低于 50%；按医疗费用高低分段制定支付比例，原则上医疗费用越高支付比例越高。随着筹资、管理和保障水平的不断提高，逐步提高大病报销比例，最大限度地减轻个人医疗费用负担。纳入大病保障的 20 种疾病包括终末期肾病、儿童白血病、先心病等。
2	《卫生部关于加快推进农村居民重大疾病医疗保障工作的意见》（卫政法发〔2012〕74 号）	强调要重点做好包括终末期肾病在内的 20 种重大疾病的医疗保障工作，新农合对相关病种的实际补偿比例原则上应当达到本省（区、市）限定费用的70%左右。在此基础上，加强与民政部门的衔接，由医疗救助对符合条件的患者再行补偿。2013 年 1 月，卫生部宣布我国农村医疗保障重点将向大病转移，困难农民将额外得到 15%的民政医疗救助基金。
3	《关于征求独立血液透析中心管理规范和基本标准意见的函》（国卫医资源便函〔2014〕60 号）	独立血透中心的开办条件将大幅降低，在 3 个方面有显著的政策倾斜：建立透析中心不再要求必须为拥有肾内科的二级以上医院，只要 10 公里范围内有二级以上综合医院，并签订透析急性并发症服务协议就可建立透析中心；其次，独立透析中心的其他辅助科室均可外包；三是允许肾内科高级医师在独立透析中心多点执业等。
4	《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）》（国办发〔2015〕14 号）	提出了全国 2020 年卫生资源总量标准：到 2020 年，我国每千人口床位数达到 6 张的发展目标；还提出大力发展非公立医疗机构和加强人才队伍建设的目标，明确了到 2020 年，按照每千常住人口不低于 1.5 张床位为社会办医院预留规划空间；到 2020 年，每千常住人口执业（助理）医师数达到 2.5 人，注册护士数达到 3.14 人，医护比达到 1:1.25。
5	《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》（国办发〔2015〕38 号）	明确城市公立医院功能定位，充分发挥其在基本医疗服务提供、急危重症和疑难病症诊疗等方面的骨干作用。该意见将城市公立医院改革的试点城市拓展到 100 个。至此，县级公立医院改革全面铺开，城市公立医院改革在 100 个城市试点，省级公立医院改革在江苏等四个省份开展试点。
6	《关于全面实施城乡居民大病保险的意见》（国办发〔2015〕57 号）	明确提出，2015 年大病保险支付比例应达到 50%以上，并随着大病保险筹资能力、管理水平不断提高，进一步提高支付比例，更有效地减轻个人医疗费用负担。由于目前城乡居民基本医疗保险（城镇居民基本医保和新农合）对居民住院医疗费用的实际报销比例大体能达到 50%以上，加上大病保险，未来城乡居民的大病医疗费用总体实际报销比例能超过 70%，有效缓解因病致贫、因病返贫的问题。
7	《国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）的通知》（国办发〔2015〕14 号）	探索设置独立的区域医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒机构和血液净化机构。

序号	名称	主要内容
8	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	在深化医改体制、健全医保制度、完善医疗体系、加强疾病防治、促进中药发展、保障药品安全等方面明确了具体任务和目标；建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。全面推进公立医院综合改革，降低运行成本，逐步取消药品加成，推进医疗服务价格改革，完善公立医院补偿机制；对因病致贫人口提供医疗救助保障，明显改善贫困地区医疗卫生服务能力。
9	《关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》（国卫医发〔2016〕67 号）	明确了独立血透中心设立的标准和规范，鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展，并对拟开办集团化、连锁化血液透析中心的申请主体，设置优先审批。
10	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知（工信部联规〔2016〕350 号）	重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动 ICU 急救系统，除颤仪，中医治疗设备等。
11	《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》（国卫医函〔2016〕172 号）	明确提出：“在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行‘两票制’”。该政策进一步强调了监管层推行“两票制”的决心和力度，涉及医改省份包括 11 个综合医改试点省、200 个公立医院综合改革试点城市。“两票制”将使得药品和耗材的中间环节被剪除，流通环节更加透明化。
12	《一次性使用血液透析管路注册技术审查指导原则》（食药监科〔2016〕146 号）	血透管路应保证体外循环的畅通及提供足够的血液流率，根据需要可设有必要的分管。各端口和连接插口，应能与各配用装置的接口兼容，避免空气进入。本指导原则适用于以无菌、无热原状态提供的一次性使用血液透析管路。
13	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》（国医改办发〔2016〕4 号）	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省和公立医药改革试点城市率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推行。
14	《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》	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，《意见》从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六方面提出 36 条具体意见。主要为开发罕见病治疗药品与医疗器械的公司加快审批步伐，使其得到应有的融资需求。
15	科技部办公厅关于印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》的通知（国科办社〔2017〕44 号）	血液净化与透析机及耗材。重点开发高质量、低成本的血液透析机、血液透析滤过机、透析器/滤器/灌流器。重点解决国产血液透析设备及透析器/灌流器稳定性、批量生产工艺性和核心部件问题。
16	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（国卫体改发〔2018〕4 号）	持续深化药品耗材领域改革。2018 年，各省要将药品购销“两票制”方案落实落地，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”。

序号	名称	主要内容
17	《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》（国卫医发〔2019〕42 号）	规范和引导社会力量举办集团化经营的血液透析中心等独立设置医疗机构，加强规范化管理和质量控制，提高同质化水平。
18	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）	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。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。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。

5、重要行业政策对发行人影响的分析

（1）“一票制”的相关情况及影响

2020 年 3 月 5 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》，要求深化药品、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。

实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。据公开信息，现阶段尚未有明确的关于器械销售需执行“一票制”的政策颁布。器械销售“一票制”的执行需要以“耗材带量采购”为前提，目前未对公司的销售产生影响。

（2）“两票制”的相关情况及影响

2016 年 6 月 24 日，国家卫计委等 9 部委联合发布的《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》明确提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即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。

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”。截至2020年12月31日，全国已有超过25个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市，并且截至本招股说明书签署日，未新增其他省份。从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。

以公司第一大产品体外循环血路为例，2018年至2020年，“两票制”地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非“两票制”地区的收入、成本、单价、毛利、毛利率、“两票制”地区增加的推广服务费及从毛利中扣除该推广服务费后重新计算的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	单价（元/套）	毛利	毛利率	新增推广服务费	扣除后的毛利	扣除后的毛利率
“两票制”地区								
2020	1,092.67	730.79	12.31	361.88	33.12%	39.52	322.36	29.50%
2019	1,181.46	762.18	12.88	419.28	35.49%	57.76	361.52	30.60%
2018	957.07	594.83	13.30	362.24	37.85%	88.59	273.65	28.59%
非“两票制”地区								
2020	18,400.41	12,957.04	11.34	5,443.36	29.58%			
2019	17,044.26	12,099.17	11.37	4,945.09	29.01%			
2018	13,587.84	9,958.05	11.22	3,629.79	26.71%			

如上表所示：

1）营业收入：2018-2019年，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，未因为两票制的实施影响收入增长，2020年体外循环血路产品在非两票制地区的收入继续增长，在两票制地区收入略有下降，属于正常波动。

2）单价：“两票制”的销售单价高于“非两票制”的销售单价，主要系在“两票制”模式下，公司与终端客户的配送商签订购销合同，扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，再由配送商对指定客户进行配送；在“非两票制”模式下，公司以一定的价格销售给经销商，再由经销

商以终端医院采购的价格对外进行销售。

3）毛利率：因为经销层级的减少，体外循环血路产品在两票制地区的单价略高于非两票制地区的单价，因此两票制地区的毛利率更高。

4）销售费用：与两票制相关的销售费用主要为推广服务费，2018-2020 年，因为“两票制”在上述省份的执行，发行人增加的推广服务费分别为 88.59 万元、57.76 万元和 39.52 万元，但是推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018-2020 年扣除以上推广服务费的影响后，“两票制”地区重新计算的毛利率与非“两票制”地区的毛利率基本一致。

综上，上述省份“两票制”的实施未对发行人的产品销售产生显著不利影响。

如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的销售渠道、市场占有率、竞争态势、营销模式、销售费用等业务和财务方面可能会受一定影响。

发行人目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。在该销售模式下，发行人将产品销售给经销商，再由经销商将产品直接或通过下级经销商销售给终端客户（医院及其他医疗机构）。发行人未设置经销商层级，发行人所采用的经销模式均为买断式经销，发行人将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行进行市场开拓及销售配送、自负盈亏，也称为“推广经销”。

推广经销商模式下，推广经销商既承担销售职能，向下游分销商或终端客户供货，同时也承担产品推广职能，提供市场推广服务。配送经销模式下，配送经销商仅承担向下游公立医院供货的职责，推广职能改由公司委托专业化的市场推广服务商提供。“两票制”实施前，公司的产品销售以与各区域的推广经销商合作为主，并辅以与配送经销商合作；“两票制”实施后，公司在相应省份与配送经销商合作增多，公司与专业化的市场推广服务商共同负责市场开拓，与医院指定的配送商签订供货合同之后，配送商负责产品的运输。“两票制”地区仍存在推广经销商，由推广经销商直接向终端医疗机构供货，无下游经销商，销售模式符合“两票制”要求。

配送经销商主要是中国医药集团、鹭燕医药（002788.SZ）等大型医药配送公司及各省市具有配送资质的配送平台，公司仅存在少数经销商由推广经销转为

配送经销的情形。报告期内，两票制地区前五大经销商及收入较为稳定，2018年配送经销商中国医药集团金额较小，未进入前 20 大经销商；2019 年中国医药集团进入前五大经销商；2020 年中国医药集团排名第六，并新增配送经销商鹭燕医药。综上，两票制对发行人的经销商影响不大。

报告期内，“两票制”实施后发行人仍以推广经销模式为主的原因是发行人沿用了原有推广经销商，在符合相关地区要求下取得了医院的配送资质后作为配送商将发行人产品配送至终端医院，因此他们同时承担了市场推广职能和销售职能，直接向终端医疗机构供货，具有合理性。医疗器械两票制各地政策不一，执行情况也有差异，在两票制地区是否以推广经销为主不存在行业惯例。

单位：万元

两票制地区2020年前五大经销商	经销商类型	2020年度收入	两票制地区2019年前五大经销商	经销商类型	2019年度收入	两票制地区2018年前五大经销商	经销商类型	2018年度收入
安徽伊马国际贸易有限公司	推广经销商	280.47	芜湖和源贸易有限公司	推广经销商	229.05	陕西凯思特电子科技有限公司	推广经销商	175.46
芜湖和源贸易有限公司	推广经销商	263.88	安徽伊马国际贸易有限公司	推广经销商	214.16	芜湖和源贸易有限公司	推广经销商	146.89
陕西凯思特电子科技有限公司	推广经销商	190.95	陕西凯思特电子科技有限公司	推广经销商	187.99	安徽伊马国际贸易有限公司	推广经销商	145.04
安徽龙禾医疗器械有限公司	推广经销商	105.24	安徽龙禾医疗器械有限公司	推广经销商	119.13	安徽润科生物科技有限公司	推广经销商	139.11
安徽新华宜生健康产业有限公司	推广经销商	65.96	中国医药集团	配送经销商	73.05	安徽龙禾医疗器械有限公司	推广经销商	100.97

“两票制”在医用耗材领域开始实施后，发行人的经销商将会进行渠道下沉、拓展以稳定终端销售资源，而下游的经销商则可能绕开上游经销商直接寻求与生产企业的合作或者被上游经销商收购成为其销售网络的一部分。

发行人作为生产企业，“两票制”的实施需要发行人积极应对经销商结构的调整，选择资质较好且拥有完善销售网络的经销商。同时，发行人需要加强销售团队建设，进一步拓展更靠近终端客户的经销商，开拓与直销客户的业务合作。但是，对于发行人而言，“两票制”的实施并不会对医用耗材领域的整体市场需求产生重大不利影响。

目前，发行人的部分经销商已经直接面向终端客户，其他经销商也在进行销售渠道下沉和拓展应对“两票制”对其产生的影响。发行人已积极研究和制定有效措施来应对“两票制”在医用耗材领域实施后经销商结构的调整，稳定并且继续拓展销售渠道，发行人的后续生产经营不会受到重大不利影响，也不会对募投项目的实施产生重大影响。同时，进一步的销售渠道下沉会增强发行人对于市场的掌控力。报告期内，发行人的持续盈利能力未因为“两票制”实施受到重大不利影响。

（3）“耗材带量采购”的相关情况及影响

截至 2021 年 3 月 31 日，国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购开展情况主要如下：

1）全国各部委

2019年7月31日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。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”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。

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。要求“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。”

2）全国各省

省级采购是指省级层面组织的带量采购工作，首选的品种均为采购金额较大、

临床使用较多、竞争性较强的高值耗材品种，往往采购量大、降价幅度大。

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
安徽	省级	转发关于印发《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》的通知	2019/7	骨科（脊柱）类和眼科（人工晶体）
		安徽省第二批高值医用耗材集中带量采购谈判议价工作的公告	2020/8	骨科植入—关节类、起搏器—心脏起搏器类两大类。选取分别占 2019 年度全省公立医疗机构两大类采购额（平台已配送）前 70%的产品
江苏	省级	2019 年江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2019/7	雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器
		江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2019/9	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类
		江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2020/7	初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料
		江苏省第四轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一）	2020/11	干式胶片（激光、热敏）、吻合器（开放直线型切割吻合器及钉匣、管型/端端吻合器、痔吻合器）
山西	省级	山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告	2020/1	药物洗脱和药物涂层支架
		关于发布山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购文件的公告	2020/12	一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、腹股沟疝气补片、激光胶片、热敏胶片
3+6(京津冀黑吉辽蒙晋鲁）	省级	关于开展京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购（人工晶体类）历史采购数据填报工作的通知	2020/1	人工晶体类
		京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医药联合采购办公室关于发布《京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购文件（LH-HD2020-1）》的公告	2020/4	

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
重庆、贵州、云南、河南	省级	重庆市、贵州省、云南省、河南省医疗保障局关于组织开展医用耗材集中带量采购的公告	2020/5	一次性管型吻合器和一次性肛肠吻合器、补片、胶片
		关于公开征求《重庆市贵州省云南省河南省医用耗材联合带量采购文件（征求意见稿）》意见的通知	2020/7	
		关于发布《重庆市贵州省云南省河南省医用耗材联合带量采购文件》的公告	2020/7	
青海	省级	2020 年青海省公立医疗机构留置针带量采购公告	2020/6	一次性使用留置针
		2020 年青海省公立医疗机构输液器带量采购公告	2020/6	输液器
		青海省公立医疗机构采购联盟起搏器带量采购公告	2020/8	起搏器
		青海省公立医疗机构采购联盟骨科关节类高值医用耗材集中采购公告	2020/10	骨科关节类
福建	省级	关于公布福建省医用耗材集中带量采购文件的通知	2020/6	人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵
省际联盟（宁夏、甘肃、青海、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、贵州、海南和陕西）	省级	陕西省省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购公告	2020/7	人工晶体
贵州—重庆—海南	省级	贵州省医疗保障局重庆市医疗保障局海南省医疗保障局关于组织开展冠脉扩张球囊集中带量采购的公告	2020/8	冠脉扩张球囊（仅限预扩球囊和后扩球囊）
湖北	省级	湖北省药械集中采购部门联席会议办公室关于发布医用耗材集中带量采购文件的公告	2020/8	冠脉扩张球囊、一次性精密输液器、医用胶片
浙江	省级	关于发布浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购的公告	2020/8	冠脉介入球囊、骨科髋关节
上海	省级	2020 年上海市医用耗材（人工晶体类）集中采购	2020/8	单焦人工晶体

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		文件		
河南	省级	关于发布《河南省医用耗材集中带量采购文件》的公告	2020/9	人工晶体、留置针
四川7省区域联盟（四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏）	省级	四川等7省医疗保障局关于开展省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购工作的公告	2020/9	冠脉扩张球囊
四川三省区域联盟（四川、重庆、西藏）	省级	四川等3省市区医疗保障局关于开展省际联盟人工晶体集中带量采购工作的公告	2020/9	人工晶体
山东	省级	山东省人民政府办公厅关于印发山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案的通知	2020/9	冠脉介入类快速交换扩张球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性使用套管穿刺器、心脏起搏器（双腔）
		山东省关于组织高值医用耗材集中带量采购相关数据填报工作的通知	2020/10	
		山东省高值医用耗材集中带量采购公告	2020/12	
湖南	省级	关于印发《湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购方案》的通知	2020/11	吻合器类、骨科创伤类、冠脉扩张球囊类
广东联盟（广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏）	省级	广东省关于发布《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》的通知	2020/12	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管（简称：预扩）、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管（简称：后扩）、带药球囊扩张导管（仅指用于冠状动脉）(简称：药球）
广东联盟（广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、云南、陕西、宁夏、青海省）	省级	2020 年广东省药品交易中心关于开展新型冠状病毒核酸检测相关医用耗材联盟地区集团带量采购报名工作的通知	2020/12	新冠核酸检测相关医用耗材
河北	省级	河北省医用耗材集中带量采购文件（一次性使用输液器类和静脉留置针类）（征求意见稿）	2020/12	一次性使用输液器类和静脉留置针类
陕西	省级	陕西省公立医疗机构普通医用耗材集中带量采	2020/12	留置针、泡沫敷料

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		购公告		
内蒙古等 14 省（内蒙古、山西、辽宁、吉林、黑龙江、海南、四川、贵州、西藏、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团）	省级	内蒙古等 14 省（区、兵团）医疗保障局 关于开展跨省联盟初次置换人工关节和冠脉（PTCA）导引导丝集中带量采购工作的公告	2021/1	初次置换人工关节和冠脉（PTCA） 导引导丝
		内蒙古自治区医药采购中心关于跨省联盟开展冠脉（PTCA）导引导丝医用耗材企业及产品相关资质信息填报相关工作安排的通知	2021/3	冠脉（PTCA）导引导丝
京津冀“3+N”联盟	省级	关于开展京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购项目有关工作的通知	2021/3	冠脉扩张球囊类
河南、山西、江西、湖北、重庆、贵州、云南、广西、宁夏、青海	省级	河南省医疗保障局关于开展十省（区、市）骨科创伤类医用耗材联盟采购相关生产企业产品信息填报工作的通知	2021/3	骨科创伤类

3）全国各市

市级采购是指市级层面组织的带量采购工作，涉及的采购量一般不大。

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
江苏	南通	江苏省南通市医用耗材集中带量采购价格谈判邀请函	2019/7	止血耗材和髓内钉
	南京-泰州-淮安	关于邀请参加江苏省南京、泰州、淮安地区联盟四类医用耗材集中带量采购的通知	2019/8	植入式给药装置（输液港）、预充式导管冲洗器、精密输液器、密闭留置针
		江苏省南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购公告	2019/10	中心静脉导管（CVC）、血液透析器和口腔正畸托槽（普通和自锁）
	无锡	江苏省无锡市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/8	超声高频外科集成系统超声刀头、透析液（A、B 液）、中心静脉导管（双腔）、医用高分子夹板
	徐州	关于江苏省徐州市公立医疗机构医用耗材联盟采购报名工作的公告	2019/9	骨科骨针、一次性使用套管穿刺器
	苏州-盐	江苏省苏州市、盐	2019/11	人工合成骨（骨粒、骨块）、

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
	城-宿迁	城市、宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告		带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹
	常州-连云港-扬州-镇江	江苏省常州市、连云港市、扬州市、镇江市公立医院医用耗材联盟集中采购公告	2019/12	一次性使用喉罩、一次性使用静脉留置针、一次性使用精密输液器；乳房旋切穿刺针及配件（乳房活检系统）
	南京	江苏省南京市关于开展一次性持续给药输液泵等部分医用耗材集中带量采购的公告	2020/12	一次性持续给药输液泵、一次性腹腔穿刺器、一次性血糖试纸
山东	临沂-菏泽	2019年山东省临沂-菏泽公立医院药品（耗材）采购联盟联合采购公告	2019/7	静脉留置针、气管插管、镇痛泵、PICC 导管
	青岛-淄博-烟台-潍坊-威海	山东省烟台、青岛、淄博、潍坊、威海联盟地区耗材集中带量采购项目邀请书	2019/10	精密输液器（自排气）、普通输液器、精密避光输液器（自排气）、密闭性留置针、开放性留置针、动静脉留置针、预充式导管冲洗器
	济南	山东省济南市驻济医疗机构药品和耗材采购联合体耗材联合采购公告	2019/12	输液器、静脉留置针、输液敷贴、预冲式冲管注射器、一次性使用镇痛泵、一次性使用无菌导尿包
	聊城	山东省聊城市公立医疗机构药品（耗材）采购联合体医用耗材联合采购公告	2019/12	输液器、留置针、预充式导管冲洗器
	烟台	烟台市冠脉介入类耗材集中采购项目邀请书	2020/5	冠脉介入类
	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州	山东省淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020/5	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针
	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公告(一）	2020/10	骨科创伤、血液透析类
新疆	哈密	2019 年新疆维吾尔自治区哈密市医疗机构医用耗材及检验试剂集中招标采	2019/7	1.高值耗材 骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、心脏（冠状动脉）介入类耗材、脑外科

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		购公告		手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经）血管介入类耗材（含外周介入类、神经介入类）、心脏起搏器、电生理类耗材、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜耗材等。 2.普通医用耗材 麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 3.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。
	阿勒泰	2019 年新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告	2019/12	1.普通医用耗材 骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经））、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。
辽宁	辽阳	辽宁省辽阳市医疗卫生机构 2019 年输液器带量采购议价项目采购文件	2019/8	输液器
“3+6”(京津冀黑吉辽蒙晋鲁）	京、津、冀、黑、吉、辽、蒙、晋、鲁	关于开展京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购（人工晶体类）历史采购数据填报工作的通知	2020/1	人工晶体类
山西	运城	山西省运城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目邀请公告	2019/12	一次性使用静脉留置针(普通静脉留置针，不含特殊用途的静脉留置针)和一次性使用腔内切割吻合器组件(含钉匣、吻

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
				合钉)
	临汾	山西省临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告	2019/12	血液透析器（高通量、中低通量）、一次性使用静脉留置针（普通型）
	山西	山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告	2020/1	药物洗脱和药物涂层支架
	大同	山西省大同市医疗保障局大同市医用耗材集中带量采购项目招标公告	2020/2	一次性使用静脉留置针、血液透析器
	太原	山西省太原市驻并医疗机构医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/3	医用输液器
	吕梁	山西省吕梁市医用耗材集中带量联合采购项目谈判议价公告	2020/3	静脉留置针、输液器
	长治	山西省长治市医用耗材谈判议价公告	2020/4	注射器、普通输液器、精密输液器
	朔州	山西省朔州市医用耗材集中带量采购项目谈判议价公告	2020/4	一次性静脉留置针、精密输液器、医用胶片
	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/4	1、血液滤过器 2、一次性吸氧管 3、静脉留置针 4、输液器
	忻州	山西省忻州市医用耗材静脉留置针及输液器采购项目谈判议价公告	2020/4	静脉留置针及输液器
	临汾	山西省临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购项目谈判公告	2020/5	普通输液器、精密输液器
		山西省临汾市医疗机构医用耗材联合集中带量采购项目谈判议价公告	2020/5	一次性真空采血管、一次性注射器
	晋城	山西省晋城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目二次谈判采购公告	2020/6	血液透析器
	太原-晋	山西省太原-晋中-	2020/7	普通输液器（忻州除外）、一

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
	中-忻州	忻州医疗机构医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告		次性使用注射器
	临汾-运城-长治-晋城	山西省临汾、运城、长治、晋城四市医用耗材带量采购联盟竞价谈判公告	2020/10	一次性导尿管、一次性导尿包、一次性鼻氧管
	大同-阳泉-朔州	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020/10	一次性无菌注射器、一次性真空采血管、一次性吸氧管、预充式导管冲洗器
	太原-晋中-忻州-吕梁	山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构留置针等医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/11	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置（忻州、吕梁只参加预充式导管冲洗器、吸氧装置）
	长治-晋城-临汾-运城	山西省长治、晋城、临汾、运城四市医疗机构医用耗材带量采购项目竞价谈判	2021/3	镇痛装置、一次性使用静脉留置针、血液透析器、一次性真空采血管
重庆	南岸区	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/5	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)等六类
贵州	黔南州	黔南州骨科脊柱和关节类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/5	骨科脊柱和关节类
		贵州省黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12	1 包：血液透析器；2 包：透析 A 粉和透析 B 粉；3 包：透析浓缩 A 液和透析浓缩 B 液；4 包：透析浓缩 A 液联机 B 粉；5 包：血液净化的体外循环管路；6 包：一次性使用动静脉内瘘穿刺针；7 包：用于导管和内瘘护理的一次性透析护理包；8 包：20%的 50%的柠檬酸消毒液
云南	曲靖	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	2020/6	心血管介入、眼科类、骨科类

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		告		
福建	泉州	泉州市医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购谈判公告	2020/10	一次性注射器、一次性使用吸氧管、一次性使用吸氧管（一体式吸氧管）
	南平市	关于公布福建省南平市医用耗材（试剂）集中带量采购文件的通知	2020/11	静脉采血针、普通型注射器带针、真空采血管、输液器、医用于式胶片、可吸收外科缝线合成、血糖试纸、液基细胞处理试剂
河南	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	2020/9	普通输液器、精密输液器、一体式吸氧管、预充式导管冲洗器、止痛泵
	漯河—驻马店—信阳	漯河—驻马店—信阳	2020/12	一次性使用吸痰管、一次性使用雾化器、一次性使用引流袋、一次性使用导尿管、一次性使用导尿包、一次性使用无菌阴道扩张器
	西南区域联盟	关于开展河南省西南区域联盟医用耗材集中带量采购品种生产企业产品信息填报工作的通	2021/2	真空采血管、输液接头、透明敷贴（透明敷料）、预充式导管冲洗器（预充式导管注射器）
	新乡-焦作-安阳-三门峡-濮阳-鹤壁-长垣-滑县	关于河南省新乡市等八市（县）开展部门医用耗材（试剂）联盟集中带量采购的公告	2021/3	一次性呼吸机管路气体套包、一次性使用高压造影注射器附件、一次性使用中心静脉导管（CVC）、肌酐检测试剂、同型半胱氨酸检测试剂
浙江	宁波	2021 年浙江省宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购试点（第一批）公告	2021/3	一次性活检针、负压引流护创材料

截至 2021 年 3 月 31 日，全国各地区医用耗材中涉及发行人产品带量采购及降价实践情况主要如下所示：

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
新疆	阿勒泰地区	新疆维吾尔自治区阿勒	2019/12/05	1.普通医用耗材 骨科耗材、脑外科手术耗材、心	发行人未参与，中标价格未公示	发行人未在新疆阿勒泰地区销售

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
		泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告		胸外科手术耗材、周围（外周、神经））、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。		体外循环血路，因此未参加当地的带量采购谈判
山东	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州	山东省淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020/5/9	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针	发行人未中标，中标价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公告(一)	2020/10/14	骨科创伤、血液透析类（含一次性透析用血液回路管）	发行人未中标，血液透析类平均降幅 35.2%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
山西省	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/04/01	血液滤过器、一次性吸氧管、静脉留置针、输液器	发行人未参与，中标价格未公示	发行人未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判
	大同-阳泉-朔州	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020/10/30	一次性无菌注射器、一次性真空采血管、一次性吸氧管、预充式导管冲洗器	发行人未参与，中标价格未公示	非重点销售区域，且由于是非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未参与
	太原-晋中-忻州-吕梁	山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构留置针等医	2020/11/13	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置	发行人未中标，中标价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
		用耗材集中带量采购项目谈判采购公告				
重庆	南岸	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/5/27	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)等六类	发行人未参与，中标价格未公示	非重点销售区域，且由于是非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未参与
河南	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购项目采购公告	2020/9/28	普通输液器、精密输液器、一体式吸氧管、预充式导管冲洗器、止痛泵	发行人未中标，一体式吸氧管价格降幅 82.73%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
福建	泉州	泉州市医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购谈判公告	2020/10/24	一次性注射器、一次性使用吸氧管、一次性使用吸氧管（一体式吸氧管）	发行人未中标，一体式吸氧管降价 74.48%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
贵州	黔南州	贵州省黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12/3	血液透析器；透析 A 粉和透析 B 粉；透析浓缩 A 液和透析浓缩 B 液；透析浓缩 A 液联机 B 粉；血液净化的体外循环管路；一次性使用动静脉内瘘穿刺针；用于导管和内瘘护理的一次性透析护理包；20%的、50%的柠檬酸消毒液	发行人未中标，血液净化体外循环管路平均降幅 40.67%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标

截至 2021 年 3 月 31 日，全国各省市均已发布针对医用耗材的带量采购政策，已开展带量采购的省、市中，新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州等省份的部分市级地区的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，新疆阿勒泰地区、山东七个城市、重庆南岸、贵州黔南州涉及的产品是体外循环血路，山西阳泉大同太原、山东七个城市、河南豫北区域、福建泉州涉及的产品是一次性使用一体

式吸氧管。报告期内，发行人未在新疆阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判；发行人在山东七个城市、山西太原、河南豫北区域、福建泉州、贵州黔南州、重庆南岸地区有销售体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管产品，但由于非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标。通常带量采购规则约定采购中选耗材使用量不低于年度耗材采购量的 70%，对于剩余用量，医疗机构可采购其他价格适宜的耗材。因此，发行人仍然能在上述地区进行相关产品的销售。

截至本招股说明书签署日，上述地区“耗材带量采购”具体中标价格均未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，如贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。由于发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，尚未有发行人产品在带量采购政策下的销售数据。

从发行人产品在实施省市的销售情况来看，2020 年发行人产品体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管在新疆阿勒泰地区、山东部分城市、重庆、贵州黔南州、山西阳泉大同太原、河南豫北区域、福建泉州带量采购地区的销售占主营业务收入比例仅为 1.04%，发行人在新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州等省份的所有产品销售占比仅为 5%左右。

带量采购实施前后，对发行人盈利能力产生直接影响的是销售给直接客户的出厂价格。试点地区、医院以相对确定的价格及稳定的订单量进行相关产品采购，产品流通环节中订单开拓、渠道维护等成本相应减少，流通领域的经销商、配送商一般愿意较生产厂商让渡相对更多的价格空间。

从发行人产品在实施省市的降价幅度来看，山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示血液透析类平均降幅为 35.2%，河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示一体式吸氧管价格降幅 82.73%，福建泉州医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购公示结果显示一体式吸氧管降价 74.48%，贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。根据鲁中晨报消息，山东七个城市药械采购联盟医用耗材联合采购最终某厂家的吸氧装置市场价 46 元，降价后 12.9 元，降幅达 72%，中标价格仍高于发行人的出厂价。根据网易消息，

重庆南岸医用耗材集中带量采购最终某厂家的体外循环血路中标价格为 12 元，高于发行人的出厂价。

福建省药品、医用耗材集中带量采购工作新闻发布会上，福建省医保局药械采购监管处处长在回复新华社记者问题时表示：“原来在药品、耗材终端销售价格中，有大量的流通环节公关费用，集中带量采购产生的降幅主要挤的是药品、耗材价格中的水分，降的不是必要的成本、必要的投入，原则上不影响企业的制造成本和合理利润”。

综上，目前“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

全国各省、市对医用高值耗材的采购和定价机制各不相同，分别执行带量采购、省级招标、集中采购、阳光挂网等政策。目前采用阳光挂网的省、市较多，通常在一定时间内调整挂网价格。报告期内，发行人的主要产品价格较为稳定，不存在大幅降价的情形，因此各省、市的价格联动机制也未对发行人的生产经营产生影响。

全国各省、市对医用高值耗材的采购和定价机制各不相同，分别执行带量采购、省级招标、集中采购、阳光挂网等政策。目前采用阳光挂网的省、市较多，通常在一定时间内调整挂网价格。报告期内，发行人的主要产品价格较为稳定，不存在大幅降价的情形，因此各省、市的价格联动机制也未对发行人的生产经营产生影响。

报告期内，公司主要产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，均为中标后销售。公司主要销售的产品基本型体外循环血路在主要省级平台的挂网或中标价格如下：

单位：元/套

省份	产品型号	2020 年	2019 年	2018 年
浙江	TX-JB-7	17	17	17
江苏	TX-JB-12	19	19	19
安徽	TX-JB-12	25	25	25
辽宁	TX-JB-12	20	20	20
云南	TX-JB-12	17	17	17
山东	TX-JB-12	17	17	17

广西	TX-JB-12	25	25	25

一般情况下，产品各省的挂网或中标价格与产品的最终的销售价格不存在差异。产品在部分医院销售时可能存在二次议价的情形，导致产品的最终销售价格略低于挂网或中标价格，但价格差异一般较小。

经过多年的集中采购和阳光挂网，发行人主要产品的出厂价已经较为合理，报告期内价格较为稳定。

带量采购模式以价换量的效应有利于中标企业增加医院覆盖数量，提升销量，同时减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，但将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

随着带量采购政策逐步推广，若公司主营产品进入重点销售区域带量采购政策的产品范围，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标，则当年采购周期内在该市场将面临产品销量下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

从长期来看，“耗材带量采购”中标的几家企业能够独享该省（市）公立医院的大部分市场份额，有利于行业集中度的提升，有利于头部企业市占率的扩大。

（4）“医保目录”的相关情况及影响

2020 年 6 月 8 日，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出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，《基本医疗保险医用耗材目录》内的医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。截至本招股说明书签署日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，目前我国未有针对医用耗材建立统一规范的医疗保险目录。

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围：①被药品监督管理部门取消注册或备案资格的；②综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；③被有关部门列入负面清单的；④通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的；⑤符合国家规定的其他可以直接调出情况的。

公司主要产品属于血液净化或基础卫生材料等临床刚需产品，报告期各期收入超过200万元的产品为体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器和喂液管、一次性口罩、一次性使用输血器、一体式预充器，其中喂食器和喂液管为出口产品，一体式预充器为产品配件，一次性口罩未纳入医保目录，其他主要产品均纳入医保目录。

根据 2021 年 2 月国家医保局更新的医保医用耗材分类与代码数据库，涉及发行人上述主要产品的医用耗材分类目录如下表所示：

医用耗材代码	一级分类（学科、品类）	二级分类（用途、品目）	三级分类（部位、功能、品种）	医保通用名	发行人产品
C1008021710000009003	10-血液净化材料	08-血液透析材料	02-血液透析用血路管	171-血路管	血液净化装置的体外循环血路
C1008090260000109003	10-血液净化材料	08-血液透析材料	09-动静脉穿刺器	026-穿刺器	一次性使用动静脉穿刺器
C1402022660001309003	14-基础卫生材料	02-常规医疗用品	02-其他常规医疗用品	266-吸氧管	一次性使用一体式吸氧管
C1423062050000009003	14-基础卫生材料	23-输液、输血器具及管路	06-输血器	205-输血器	一次性使用输血器

经过多年的市场拓展，公司体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器及一次性使用一体式吸氧管产品在血液透析中心、内科及呼吸科等科室上具有较好市场接受度，有良好的临床效果和较高的安全性。截至本招股说明书签署日，公司主要产品目前也未出现上述应被调出医保目录的情形，被调出医保目录的风险相对较低。

2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在大部分地区血液透析费打包收费，医保报销约 70-90%。因此，发行人的产品体外循环血路和一次性使用动静脉穿刺器在全国 31 个省市地区均已纳入医保报销。一次性使用一体式吸氧管产品属于病房护理类耗材，在各个地区纳入医保及报销比例情况均有所不同。

国内医疗机构医用耗材的采购通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。医用耗材的招标一般由省级或地市级开展集中采购（或阳光采

购）招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格作为医院采购时的进院价格或参考价格。在入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录的中标价格。

阳光采购（或集中采购）的招标流程根据采购模式不同而不同，主要分为双信封模式和限价挂网模式两种。其中，双信封模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、经济评审及公示（专家遴选）、企业报价或竞价、商务评审与公示拟入围结果、公布中标结果、签订确认书、网上采购与结算；限价挂网模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、公示正式挂网产品、医院议价上报、网上采购与结算、定期动态调整。

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，公立医疗机构采购的医用耗材都须经过集中采购相应程序在省级集中采购平台挂网后采购。谈判准入的医用耗材在谈判协议期内直接挂网采购。定点医疗机构应优先配备和使用《基本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购中选医用耗材。对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省（自治区、直辖市）带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。因此，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》的实施将促使医用耗材终端销售价格的下降，导致发行人主要产品面临销售价格下降的风险。但若公司顺利进入各地区的带量采购目录，以价换量的效应将有利于公司主要产品销量的增长，进而对公司业绩产生积极的影响。

（二）行业发展情况和未来发展趋势

1、医疗器械介绍

医疗器械是指单独或者组合应用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料或者其他物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械临床应用包括疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解，损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿，生理结构或者生理过程的检验、代替、调节或者支持，以及生命的

支持或者维持等。

医疗器械产品品种繁多，按照医疗器械的具体用途，可分为医用耗材、医疗设备、体外诊断（IVD）等[9]。其中，医用耗材是指在为病人治疗过程中使用的医用材料。根据具体用途，医用耗材可分为血液净化耗材、病房护理耗材、注射穿刺类耗材、血管介入类、骨科类耗材、口腔科耗材、眼科耗材、医用卫生材料等；从价值角度讲，医用耗材又可分为高值医用耗材和低值医用耗材；根据使用次数，医用耗材可分为一次性医用耗材、重复性医用耗材、永久植入的医用耗材。血液净化和病房护理耗材具体常见产品有体外循环血路、穿刺器、吸氧管、中心静脉导管、透析器、透析液、灌流器、针筒、输液器、输氧管、导气管等。

2、体外循环血路市场发展情况

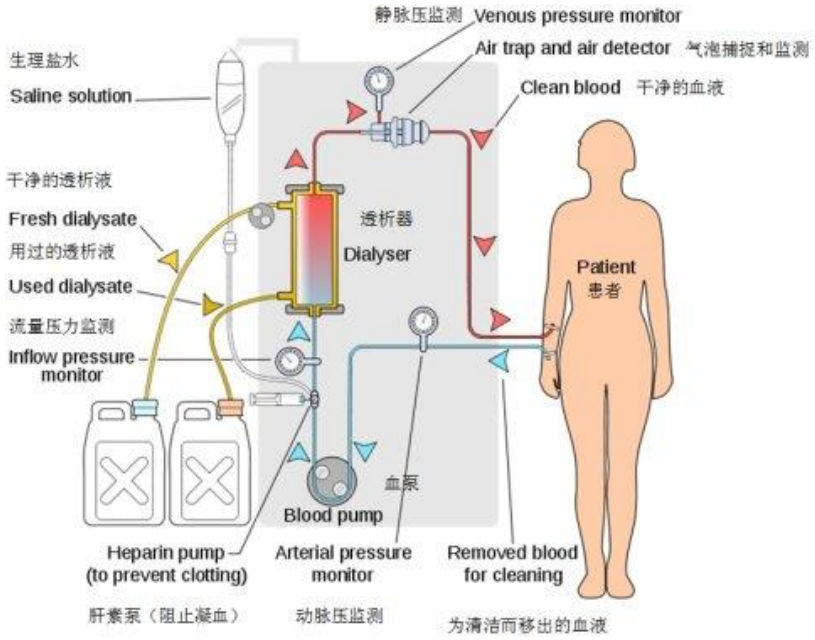
（1）血液净化耗材概述

血液净化是指把患者的血液引出身体外并通过一种净化装置，通过弥散、对流及吸附等方式，去除其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的。血液净化的基础治疗方式包括血液透析（HD）、腹膜透析（PD）、血液滤过（HF）、血液透析滤过（HDF）、连续性肾脏替代治疗（CRRT）、单次超滤、血浆置换（PE）、血浆吸附和血液灌流（HP）等，以及由以上多种技术的联合应用[10]。其中，血液透析是目前最常用、最重要的血液净化方法，是治疗急、慢性肾功能衰退包括终末期肾病（ESRD）和某些急性药物、毒物中毒的有效方法。

血液透析工作过程为：血液和透析液在透析器内借半透膜接触和浓度梯度进行物质交换，血液中的代谢废物和过多的电解质向透析液移动,透析液中的钙离子、碱基等向血液中移动。从而清除患者血液中的代谢废物和毒物，调整水和电解质平衡，调整酸碱平衡。

[9] 医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》
[10] 孙世澜, 姚国乾.《血液净化理论与实践》2008；中国血液净化《血液净化模式选择专家共识》2019

血液透析工作流程



血液透析治疗主要使用的医疗器械包括血液透析机、透析器、体外循环血路、穿刺针、透析液、透析粉等[11]。其中体外循环血路又称血液透析管路，作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康。

血液透析医疗器械	介绍及作用
透析机/血液透析设备	通常由透析液流量及脱水控制模块、透析液浓度监控模块、温度监控模块、漏血监测模块、血液循环监控模块和消毒模块组成。为血透过程提供动力源以及安全监测
透析器	利用半透膜的原理，以弥散、对流、滤过等方式清除血液内的有害物质。配合血液透析装置使用
水处理设备	用于制备血液透析和相关治疗用水
体外循环血路	通常由血液侧管路（动脉管路、静脉管路）和其他辅助管路组成。其中动脉管将血液引流至透析器，静脉管将净化后的血液回输至体内
血液透析干粉/浓缩液/颗粒	通常由 A 剂和 B 剂组成，是制备血液透析液的专用原料，与透析治疗用水配制成透析液

区别于血液透析，连续性肾脏替代治疗（CRRT）的临床应用范围超出肾脏病的领域，从重症急性肾功能衰竭到多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）、急性坏死性胰腺炎、挤压综合征、药物及毒物中毒以及严重心衰等，都具有良好的应用前景，成为各种

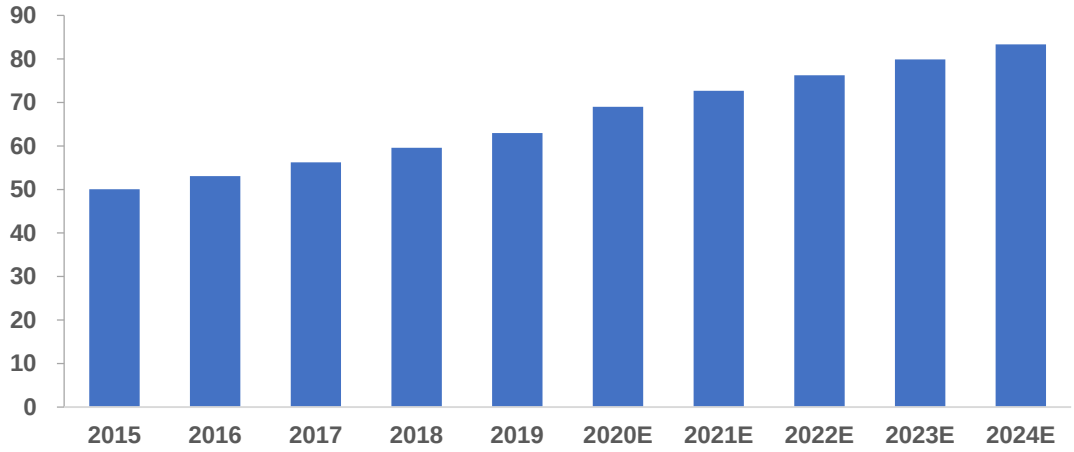
[11] 卫生部《血液净化标准操作规程》2010 年第 3 版

危重病救治重要的支持措施[12]。CRRT 与机械通气和全胃肠外营养（TPN）是近年来重症监护病房（ICU）治疗中最重要的进展之一。CRRT 治疗过程与血液透析类似，相应使用的耗材包括 CRRT 滤器、体外循环血路、置换液/透析液、抗凝剂等。

（2）体外循环血路市场规模

ESRD 发病率受各地经济发展水平、居民生活习惯、生活环境等因素影响，各有不同，当前整体情况为发达国家和地区发病率较高。针对 ESRD 所采取的肾脏替代治疗方式，主要包括肾移植以及透析治疗两种方式，但由于可移植肾源有限，透析治疗是 ESRD 患者除肾移植外几乎唯一的维持性治疗方式，且需长期坚持。2019 年全球约有 314.3 万患者接受血液透析[13]，根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2015 年的 50.1 亿元增加至 2019 年的 63.0 亿元，期间年均复合增长率达到 5.9%。预计到 2024 年，全球体外循环血路市场将达到 83.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.8%。

2015-2024 年全球体外循环血路市场规模（单位：亿元）



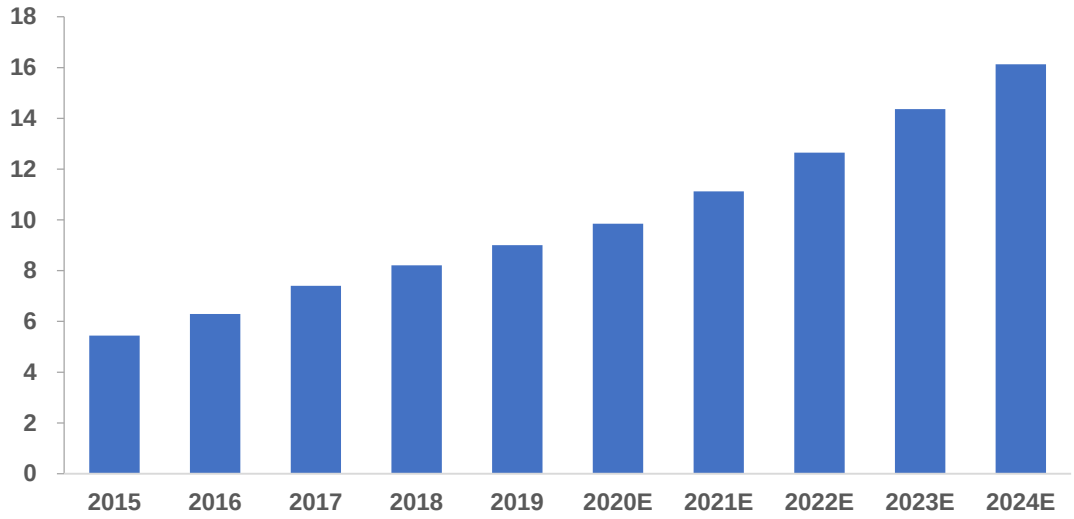
数据来源：弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.3 万人，年均复合增长率达到 13.2%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。

[12] 中外医学研究，《连续性肾脏替代（CRRT）在重症领域中应用观察》，2013
[13] 费森尤斯医疗 2019 年年报

中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。

2015-2024 年中国体外循环血路市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

目前，中国 ICU 病房建设仍然处于较低水平，新冠疫情反映出 ICU 建设较为不足以及救治能力弱等问题，随着未来政府财政补助的投入加大，ICU 病房的增设会带来 CRRT 耗材使用量提升，CRRT 专用型体外循环血路市场规模有望较快提升。

3、无菌加湿吸氧装置市场发展情况

（1）病房护理耗材概述

病房护理类耗材种类非常多，根据使用用途，主要有注输和护理用耗材、麻醉和呼吸用耗材、医用诊察和监护耗材等。注输和护理用耗材常见产品有无菌注射器、穿刺针、喂食管、鼻胃管等；麻醉和呼吸用耗材常见产品有雾化管、呼吸管路、吸氧管、呼吸面罩等；医用诊查和监护用耗材常见产品有一次性使用压舌板、一次性心电电极等。随着我国医疗需求的不断增长，住院人次逐年上升，根据中国卫生健康统计年鉴的数据，自 2015 年至 2019 年，我国住院人数从 2.1 亿人次增长至 2.7 亿人次，期间年均复合增长率达到 6.0%，相应病房护理耗材得到了快速发展。

在注输和护理用耗材中，重症监护病房（ICU）所需要用到的相关耗材占据

重要的地位，重症病人通常需要使用肠营养器、经皮肠营养导管、经鼻肠营养导管等输送维持生命所需的营养物质。肠营养器通过肠营养管将营养液经肠营养导管输送至胃肠内；经皮肠营养导管直接将导管经皮插入胃或者空肠进行营养液输送；而经鼻肠营养导管可经鼻插入患者胃或十二指肠内，并给入肠营养液或药液。经鼻肠营养导管的种类较多，包括鼻饲管、十二指肠管、胃导管、喂食管等。

在麻醉和呼吸用耗材中，吸氧管主要用于临床氧气疗法。氧气疗法是指通过给氧提高动脉血氧分压和动脉血氧饱和度，增加动脉血氧含量，纠正各种原因造成的缺氧状态，促进组织的新陈代谢，维持机体生命活动的一种治疗，也是临床治疗常用的一种治疗手段[14]。临床上，需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常见科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等；常用的疾病类型有心脑血管类、呼吸系统类、糖尿病、高原缺氧、中毒性缺氧等。同时，氧疗作为新型冠状病毒肺炎患者的呼吸支持疗法，重型患者应当接受鼻导管或面罩吸氧，并及时评估呼吸窘迫和（或）低氧血症是否缓解。

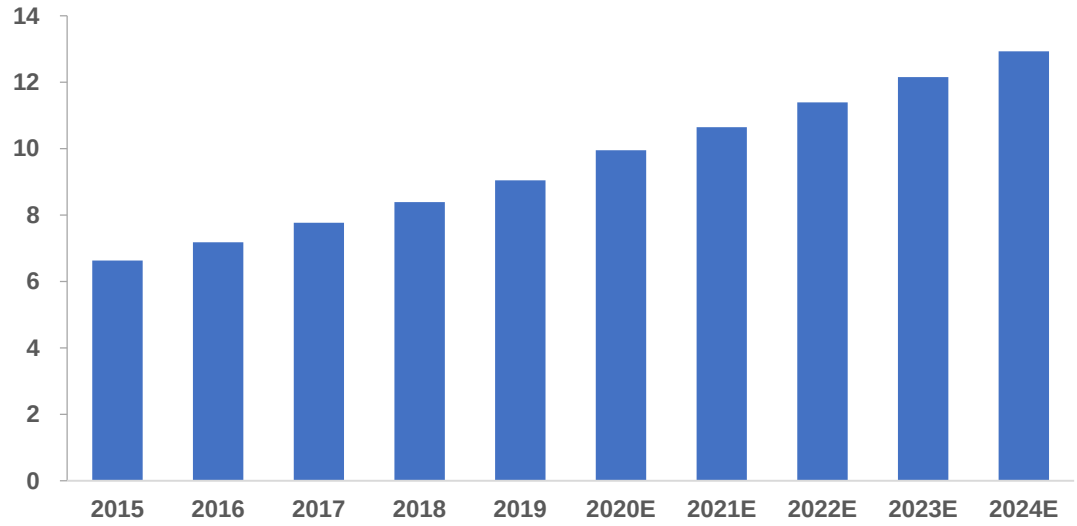
吸氧的方式分成有创通气和无创通气两种，其中有创通气适用于较为严重的呼吸困难，需要进行气管插管或者气管切开；无创通气没有创面，通过吸氧管、吸氧面罩等将氧气输送到患者的鼻腔内。吸氧管通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。为了避免吸氧导致的呼吸道干燥，吸氧管可配套湿化瓶，带有湿化瓶的一次性吸氧管即称作无菌加湿吸氧装置。

（2）无菌加湿吸氧装置市场规模

吸氧疗法是临床常用的治疗手段，无菌加湿吸氧装置属于常规用医用耗材，是医疗机构必备用品，基础用量大。近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从 2015 年的 6.6 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 8.1%。预计到 2024 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.9 亿元，期间年均复合增长率将达到 7.4%。

[14]田焕阁，杨瑞贞，于艳霞《国内加温湿化吸氧装置的研究进展》

2015-2024 年中国无菌加湿吸氧装置市场规模（单位：亿元）



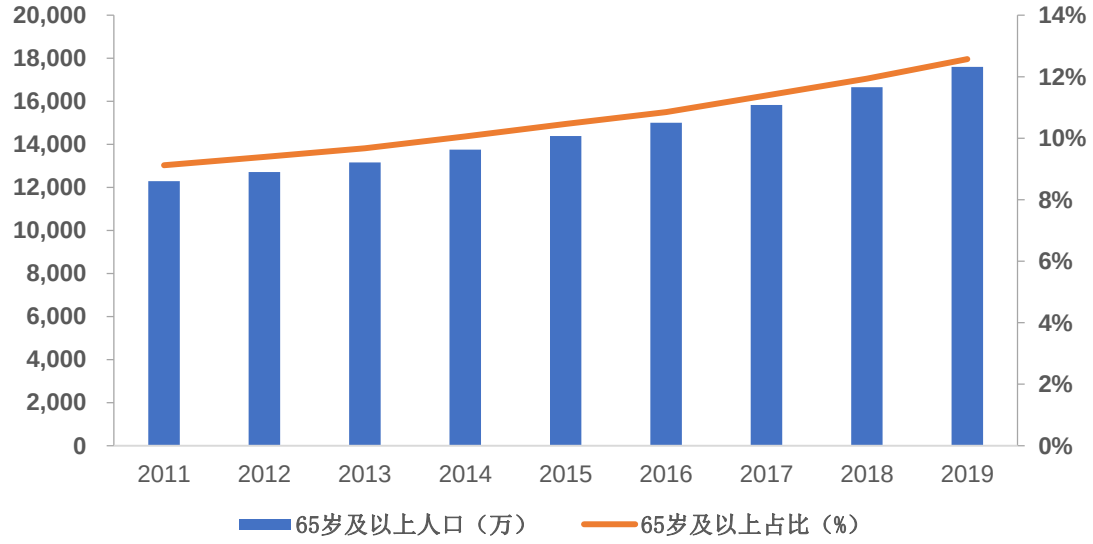
数据来源：弗若斯特沙利文《无菌加湿吸氧装置市场研究报告》

4、我国血液净化及病房护理行业发展驱动因素

（1）人口老龄化加剧，医疗需求增加

全国人均预期寿命持续提高，从 1982 年的 67.80 岁提升至 2019 年的 77.3 岁。根据国家统计局统计，2019 年我国 65 岁以上人口数量 1.76 亿人，占比达到 12.6%，老龄化进程加快。从 2011 年-2019 年我国人口结构变化趋势来看，我国 65 岁以上人口占我国总人口比例逐年增加，中国人口老龄化不断加剧。

2011-2019 年全国 65 岁以上人口占总人口比例



数据来源：国家统计局

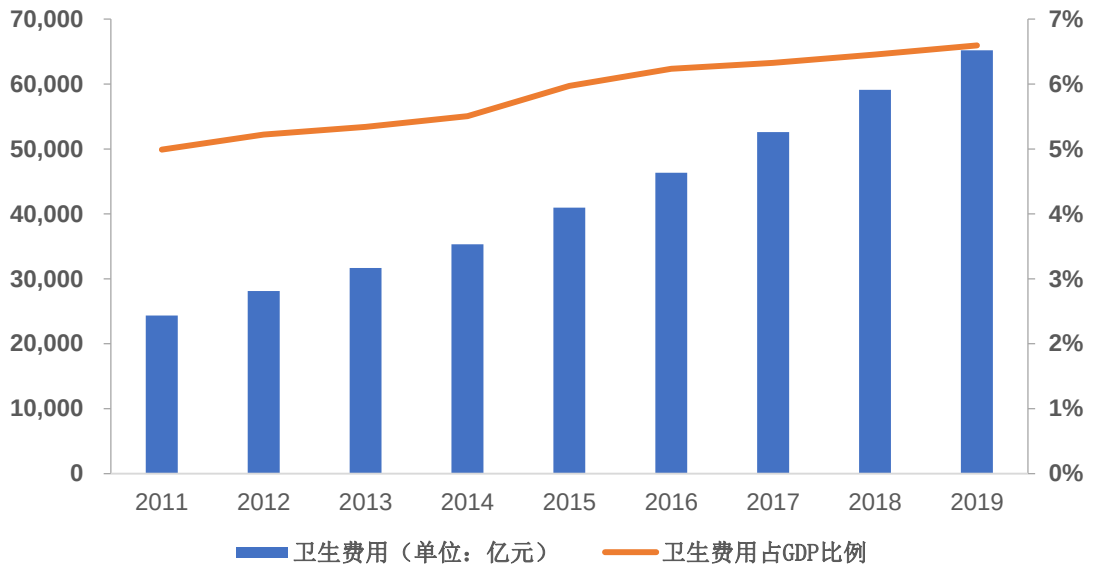
中国老年人高血压、糖尿病发病率较高，并且随老龄化加深而不断提高。伴

随我国人口老龄化的加剧，这一类老年病引发的肾脏病等发病人数以及住院病人将呈现持续增长态势，对血液净化和病房护理需求量不断扩大，进而拉动市场持续增长。

（2）人均医疗保健支出持续增长，对医疗器械需求不断增大

随着我国经济的快速发展与居民收入水平的提升，居民对健康水平的重视程度不断提高。2019 年我国卫生总费用达到 6.5 万亿元，较上年增长 10.3%，远高于同期 GDP 增长率。2019 年我国卫生总费用占 GDP 的比重为 6.6%，近年来保持稳步上升态势。

2011-2019 年我国卫生费用及占 GDP 比例



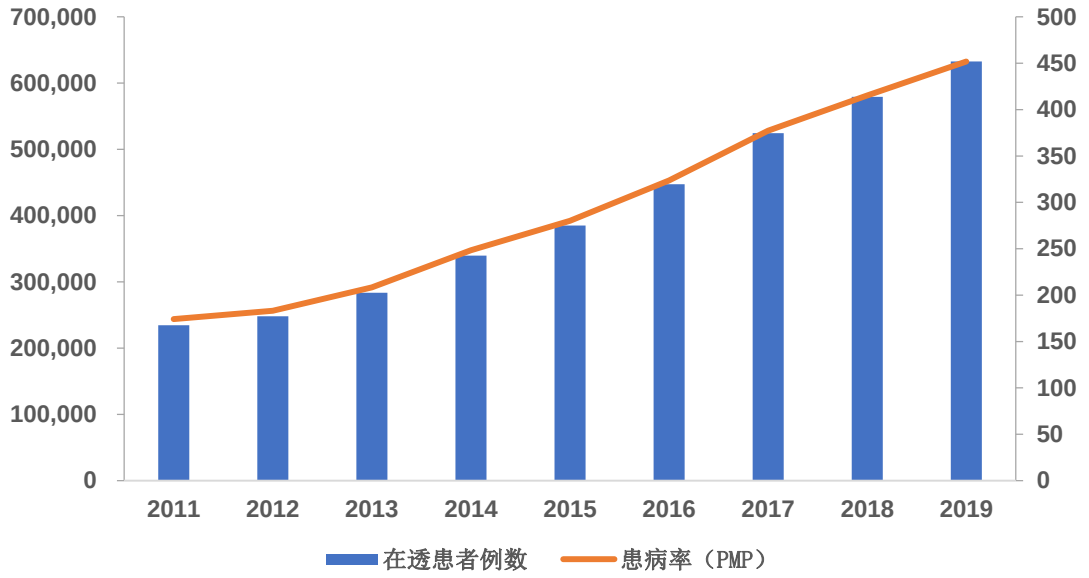
数据来源：国家卫健委

在国民经济水平不断提升的背景下，全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康的支出。2011-2019 年，我国人均可支配收入从 14,551 元增长至 30,733 元，复合增长率达 9.8%；我国人均卫生费用从 1,806.9 元增长至 4,656.7 元，复合增长率达 12.6%。根据国家统计局数据，2019 年我国人均医疗保健消费支出 1,902 元，增长 12.9%，占人均消费支出的比重为 8.8%，人均医疗保健消费支出持续增长，自 2015 年以来，年均复合增长率达 13.0%。卫生总费用及人均卫生费用的快速提升，为我国医用耗材等医疗器械行业提供了广阔的发展空间。

（3）血液透析患者人数持续增加，医保政策逐步落实，市场容量扩大

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.3 万人，年均复合增长率达到 13.2%，我国血透患者人数快速增长。根据中国肾脏数据系统的数据显示中国目前最常见的病因是肾小球疾病，占比达 57.4%，其次为糖尿病肾病（16.4%）、高血压性肾损害（10.5%）和囊性肾脏病（3.5%）。中国肾脏病的流行病学正发生着转变，随着糖尿病和高血压患病率的持续上升，中国 ESRD 患病率将继续增长。

2011-2019 年全国在透析患者例数及患病率



数据来源：全国血液净化病例信息登记系统

得益于国家相关政策，近年来，我国城镇基本医疗保险发展进入快车道，在统筹层次、体系构建和待遇保障等方面不断完善，提高了城镇居民、职工抵御疾病风险的能力，切实减轻医疗负担。截至 2019 年末，我国基本医疗保险参保人数超过 13 亿人，参保覆盖面稳定在 95%以上。其中，参加职工基本医疗保险人数 32,926 万人，比上年末增加 1,245 万人，增长 3.9%；参加城乡居民基本医疗保险人数 102,510 万人，比上年末增加 12,774 万人，增长 14.2%。

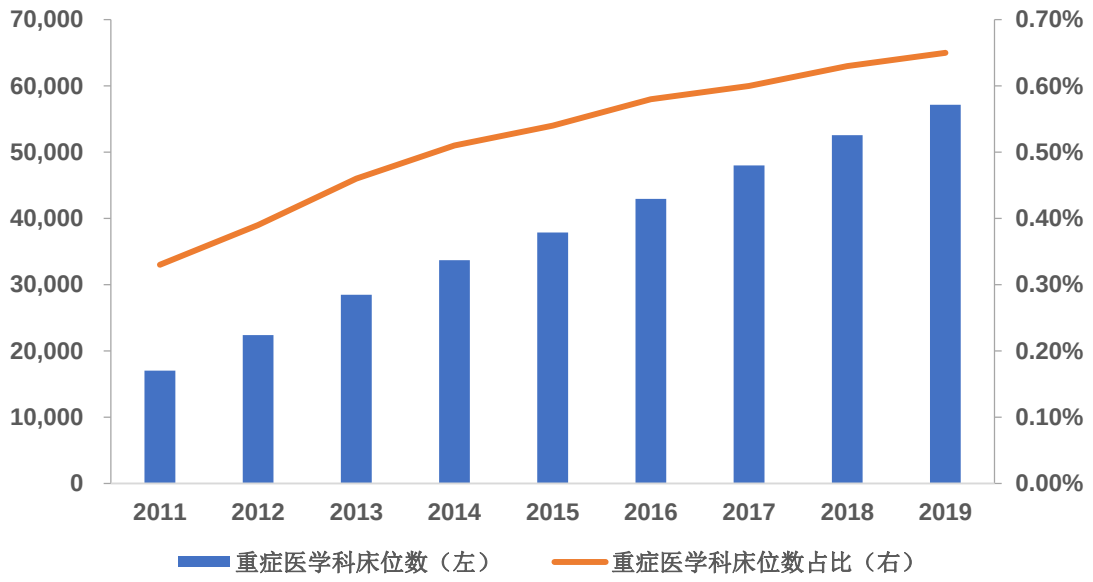
自 2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保以来，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在大部分地区血液透析费打包收费，医保报销约 70-90%，极大的缓解了患者的支付压力。2017 年我国 ESRD 患者的血

液透析率仅为 17%，远低于欧美发达国家达 75%以上的透析治疗率[15]。但随着我国大病医保政策落实，对 ESRD 患者报销比例的提高及医保政策的倾斜，较大释放了我国血液透析的市场需求。

（4）新冠疫情有望促进 ICU 病房的新建加速，从而带来相关医用耗材市场迅速增加

中国的重症医学科建设在非典之前非常薄弱，非典疫情催生了重症医学科突飞猛进的发展，国家要求三甲医院必须配备 ICU 科室。2006 年，《中国 ICU 建设与管理指南》提出，ICU 病床数量一般以该 ICU 服务病床数或医院病床总数的 2%-8%为宜，并可酌情增加。经过多年发展，2019 年我国 ICU 科室床位数已达到 5.7 万张，但床位占比只有 0.65%，距离指南中 2%-8%的目标还有一定距离。

2011-2019 年我国重症医学科床位数及占比



数据来源：国家卫健委

此次新冠疫情防控再次反映出 ICU 建设不足以及救治能力弱。参考非典对重症医学的促进，此次新冠疫情有望带来 ICU 病房数量的再提升，从而带来 CRRT 及病房护理类医用耗材市场的迅速增加。

[15] USRDS 年度报告、中国肾脏数据系统

（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势

1、行业整体竞争格局

近年来，中国体外循环血路的市场集中度提升，包括发行人在内的主要国产厂商市场占有率明显上升。中国体外循环血路国产替代程度较高，目前市场上具有体外循环血路生产批件的公司约有 30 余家，其中超过 2/3 为国产厂家。但体外循环血路的市场集中度相对较高，2019 年前五大竞争者市场份额合计约 70%[16]，发行人市场占有率为 16.1%；相对来说，中国无菌加湿吸氧装置市场的竞争者较为分散，竞争者众多。

2、发行人的行业地位

公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过 20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的高分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。公司的体外循环血路产品具有 114 种规格型号，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求，基本型、CRRT 专用型覆盖了血液透析和 CRRT 等治疗方式，在市场竞争中具有重要作用。同时，公司未来有向血液净化设备等其他产品领域拓展的计划和安排，并已将开展“连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目”，目前处于样品试制阶段。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

根据弗若斯特沙利文数据，2019 年中国市场份额前三名的体外循环血路生产商如下：

[16] 弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

排名	公司	2019年市场占有率
1	贝恩医疗	21.8%
2	天益医疗	16.1%
3	威高血液净化	15.8%

弗若斯特沙利文成立于 1961 年，总部位于美国纽约，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，为多家全球 1,000 强公司、新兴企业和投资机构提供了市场投融资及战略与管理咨询服务。弗若斯特沙利文也在中国提供了相当多的行业咨询和数据服务，其研究能力、数据可靠性和权威性获得了市场的广泛认可，超过 10 家 A 股已上市生物医药公司引用弗若斯特沙利文的数据。

弗若斯特沙利文研究报告主要基于独立调研形成的数据库中的相关行业研究积累，部分行业数据和分析内容已在其官方网站有公开披露，完整版报告可以通过公开渠道付费购买。发行人从公开渠道向其付费 30 万元购买了 2018 及 2019 年研究报告《体外循环血路市场研究报告》《无菌加湿吸氧装置市场研究报告》，非定制数据，该研究报告数据最新为 2019 年。

3、行业内主要竞争对手

公司名称	简介
贝恩医疗	成立于 2003 年，主营业务为血液净化设备及耗材的研发、制造和销售，主要产品包括空心纤维血液透析器、血液净化装置的体外循环管路、一次性使用动静脉穿刺针、血液透析机、透析护理包等。
威高血液净化	成立于 2004 年，是威高股份（HK1066）的参股公司，专注于血液净化领域，业务模块分成血液透析、腹膜透析以及透析治疗服务三大领域。透析产品方面包括血液透析机、高、低通聚砜膜透析器、血滤器、透析管路、动静脉穿刺针、透析液（粉）、血浆分离器等产品；透析治疗服务方面，在全国拥有血透中心数十家。
三鑫医疗（SZ.300453）	成立于 1997 年，主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产和销售，主要产品分为注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类四大系列。
维力医疗（SH.603309）	成立于 2004 年，主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、生产和销售，产品在临床上被应用于手术、治疗、急救和护理等医疗领域。
康德莱（SH.603987）	成立于 1998 年，主要从事输注、护理、心血管介入等医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为注射器、输液器、穿刺针、导丝、造影导管、球囊扩张导管等。
天康医疗（835942.OC）	成立于 2000 年，主营业务为注射穿刺器械的研发、生产和销售，产品包括一次性使用无菌回缩型自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器、体外循坏血液管路产品、喂食器、静脉留置针、滴定管式输液器等。

4、与同行业竞争对手的对比分析

考虑到公司规模的可比性、具体产品的可比性和数据的可获取性，选择上述竞争对手中的三鑫医疗、维力医疗、康德莱及天康医疗与发行人进行比较如下：

（1）经营情况对比

单位：万元

公司名称	营业收入	血液净化领域收入	病房护理等领域收入
三鑫医疗（SZ.300453）	94,038.56	血液净化类：58,315.36	留置导管类：7,199.49 输液输血类：6,467.06 注射类：7,536.00
维力医疗（SH.603309）	113,067.88	体外循环管路：7,047.22	麻醉系列：32,121.79 导尿类：27,594.07 护理：9,605.72 呼吸类：6,864.95 泌尿外科：13,262.91
康德莱（SH.603987）	181,690.79	未披露	穿刺器类：68,702.48 穿刺针类：50,596.89 介入类：30,062,44 管袋类: 5,503.50
天康医疗（835942.OC）	20,601.74	未披露	一次性普通式注射器：3,402.04 一次性输液（血）器：8,919.19 一次性自毁式注射器：4,927.10 喂食器：3,353.41
发行人	37,887.48	体外循环血路：19,493.08 一次性使用动静脉穿刺器：631.23	喂液管及喂食器：6,506.98 一次性使用一体式吸氧管：1,951.30

注：可比公司中除天康医疗因退市使用 2019 年度报告数据，其它可比公司数据均来自 2020 年度报告；发行人数据取自经审计的 2020 年度财务报表。

（2）技术实力对比

公司与三鑫医疗、维力医疗、康德莱及天康医疗在知识产权及研发投入等方面的对比情况如下：

公司名称	发明专利数量	研发投入金额及占比
三鑫医疗（SZ.300453）	3 项（截至 2018 年 7 月 20 日）	4,969.66 万元/4.99%
维力医疗（SH.603309）	8 项（截至 2019 年 12 月 31 日）	5,531.04 万元/4.89%
康德莱（SH.603987）	59 项（截至 2020 年 12 月 31 日）	12,585.77 万元/4.76%
天康医疗（835942.OC）	4 项（截至 2016 年 12 月 31 日）	1,031.17 万元/5.01%

发行人	8 项 （截至 2020 年 12 月 31 日）	1,597.36 万元/4.22%

注 1：三鑫医疗未在年度报告披露发明专利数据，专利数据取自公司官网；
注 2：维力医疗未在 2020 年年度报告披露发明专利数据，专利数据取自 2019 年年度报告；
注 3：天康医疗已经退市，专利数据取自 2016 年年度报告，研发投入金额及占比取自 2019 年年度报告；
注 4：发行人及康德莱数据均来源于各自 2020 年度报告。

（3）产品及其应用领域对比

发行人在血液净化领域已上市的产品主要是体外循环血路和一次性使用动静脉穿刺器，产品类别数量相比同行业竞争对手贝恩医疗、威高血液净化、三鑫医疗存在较为单一的竞争劣势，但不弱于维力医疗、康德莱和天康医疗。发行人血液净化产品的应用领域主要是血液透析和连续性肾脏替代治疗（CRRT），相比同行业竞争对手不存在较为单一的竞争劣势。公司正在加强血液透析浓缩物、中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路等新产品的研发，丰富血液净化领域产品线。

发行人与同行业竞争对手的产品及其应用领域对比如下：

公司名称	血液净化领域产品	产品应用领域
贝恩医疗	空心纤维血液透析器、血液净化装置的体外循环管路、一次性使用动静脉穿刺针、血液透析机、透析护理包等	血液透析
威高血液净化	血液透析机、高、低通聚砜膜透析器、血滤器、透析管路、动静脉穿刺针、透析液（粉）、血浆分离器等	血液透析、腹膜透析
三鑫医疗（SZ.300453）	血液透析机、一次性使用空心纤维血液透析器、血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析体外循环管路及血液净化补液管路等	血液透析
维力医疗（SH.603309）	体外循环管路	血液透析
康德莱（SH.603987）	一次性使用机用采血针	血液透析
天康医疗（835942.OC）	体外循坏血液管路	血液透析
发行人	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	血液透析、连续性肾脏替代治疗（CRRT）

注：可比公司数据取自其官网、年度报告

5、行业技术水平及技术特点

（1）行业技术

医用耗材行业具有产品设计和技术工艺要求较高、多学科交叉综合的特点，产品综合了材料学、医学、自动化制造加工、表面技术、测试分析学等多种学科。行业专业技术积累和科研开发能力的培养是一个长期的过程，一般企业在短时间内无法快速形成。生物医用材料、生产工艺、质量控制以及紧扣临床需求的产品设计等决定了产品的性能和使用体验，直接影响人体的生命健康安全。

1）生物医用材料

医用耗材依赖于基础材料的发展，尤其与生物医用材料技术的发展水平紧密相关。按材料的组成和结构，生物医用材料可分为医用高分子、医用金属、生物陶瓷、医用复合材料、生物衍生材料等。目前医用耗材行业中应用较多的是合成医用高分子材料。同普通高分子材料相比，医用高分子材料在单体及其聚合物的残留、锌、铅、镉、铜、钡、锡等金属离子的残留及树脂纯度、分子量分布等都有较高要求。通过分子设计、表面改性或者增塑剂的使用配方，提高材料的物理性能和生物相容性。

2）生产工艺

医用耗材产品通常零部件多、产品质量要求高而需求量大，对各个零部件的生产方式、注塑和挤出工艺技术、模具制造技术提出了更高的要求。若部分零部件生产出现问题则会直接影响产品整体的使用效果，自主生产则能提升各个部件的适配性和产品的稳定性。在硬质部件的生产上，需要注塑模具的开合模压力控制得当、脱模过程顺畅，从而提高产品的合格率；在管体的生产上，挤出工艺直接影响管体的内外径误差，从而影响管径的精密度。另外，与传统的生产工艺相比，自动化制造和加工技术可以提高生产效率，同时保证产品具有更好的质量和稳定性。

3）质量控制

医用耗材从原材料、生产到检测各个环节的质量控制直接影响产品的良品率。建立并遵循一套质量控制系统并发展先进的检测手段是保证产品质量的重要措施。质量控制过程设计的系统化，则可以保证质量控制有据可循，目前行业内较好的技术可以做到使用自动视觉进行生产线检测并智能分析注塑件的合格率。

4）紧扣临床需求的产品设计

医用耗材行业与临床需求的发展相辅相成，产品的发明和设计都源于临床的需要，医用耗材行业的发展，也直接促进了相关临床医学的发展、普及和临床技术的进步。行业内企业需要及时和深刻理解临床使用需求的发展与变化，从而指导产品的设计，提升产品性能，使得产品更好地为临床治疗服务。医用耗材的各个配件的材料使用、形状设计等都源于临床使用安全的需求和变化，例如体外循环血路的泵管选择合适的增塑剂种类和含量，可充分保证泵管的流量精度以及耐用时间，减少增塑剂溶出对人体的危害；无菌加湿装置的进气口设计阻水通气过滤膜，阻拦液体（水或油）而确保气体自由通过，医院的集中供氧气体通过过滤膜后依然能够有效防止外部气体对瓶体内的污染。

（2）行业技术发展趋势

医用耗材行业经过多年的发展，更安全、更有效的临床需求促进材料和工艺等技术迭代不断发展。

在材料的选择方面，医用高分子材料类型不断丰富，PVC、PP、PC、PU 等高分子均应用于医用耗材领域，由于临床需求的变化对高分子材料的使用、改性和增塑剂的添加要求越来越高。比如有研究发现医用 PVC 材料常用的邻苯类增塑剂 DEHP 容易溶出影响人体健康，因此出于对安全性的更高要求，非邻苯类增塑剂的 PVC 材料或者不含增塑剂的聚氨酯材料等成为材料的发展趋势。

在灭菌技术方面，环氧乙烷灭菌在医用耗材中使用普遍，然而由于环氧乙烷的灭菌时间长，对环境的影响大，易吸附残留，从而危害患者的健康。相比之下，辐照灭菌具有穿透力强、灭菌彻底、不污染环境、能耗低且无残留等优点。但目前辐照灭菌成本相对较高，普及率较低，未来随着辐照灭菌的规模成本降低，辐照灭菌有望成为医用耗材的主流灭菌方式。

在生产工艺方面，随着医用耗材的种类和使用数量的不断增加以及一次性使用的医用耗材的普及，进而对医用耗材的生产效率提出了更高的要求，自动化成为大型医用耗材生产车间的必选项。自动化设备不断推陈出新，设备种类从挤出机、注塑机、切割机等较为简单的设备逐渐发展为自动组装机、在线质量检测等智能化程度较高的设备；自动化流水线的设置从单机设备向连线机设备过渡，不同工序的衔接环节的人工干预越少，产品的生产效率及生物安全性越高。未来在

生产厂家的需求和自动化设备升级的推动下，医用耗材生产的自动化程度将不断提升。

（3）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一。自成立以来，公司坚持技术创新，具有核心技术的主要产品在市场上已形成了较强的品牌影响力。

在产品设计方面，公司坚持“以人为本”，在零部件设计、产品功能和使用设计上持续创新，紧扣临床需求，研发出操作友好、使用安全的体外循环血路、一次性一体式吸氧管等产品。在体外循环血路的产品设计中，公司自主开发的泵管通过反复测试选出科学配比的 PVC 材料，该部件经过 0～50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受 0~-250 mmHg（0kpa~33.3 kpa）动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。在一次性一体式吸氧管的产品设计中，公司通过氧气进出口保护帽的多功能化设计、精度为 0.22μm 的阻水通气过滤膜的设计、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计有效防止外部环境对瓶内液体的污染，并采用自主研发的臭氧发生器制备浓度为 2-3ppm 的臭氧对纯化水及瓶体内壁进行杀菌，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。

在生产工艺方面，公司采用高精度注塑、挤出及自动化组装等核心技术，提高产品质量和生产力。公司采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行有针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50%以上，在 75r/min 的高速挤出下，尺寸公差控制在 20μm 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33。公司自主设计的自动化组装生产线，采用机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%，在生产效率和良品率上具有显著优势。

从质量控制方面，公司采用高精度自动检测与统计分析技术、高精度原位在线导管检测分析与统计等核心技术，并在实际生产中不断改进，保障了产品的质量。公司采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2μm，GR&R

值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2μm，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。公司综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达±3μm，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；采用高速 CCD 固态技术和超高速的 DSP 数据处理实现了显示终端 1s/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。

公司的核心技术产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”，产品销售已覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区。

（4）血液净化领域治疗方式的发展变化以及该领域新技术、新产品的开发应用情况

血液净化的基础治疗方式包括血液透析（HD）、腹膜透析（PD）、血液滤过（HF）、血液透析滤过（HDF）、连续性肾脏替代治疗（CRRT）等。各种治疗方式分别适用于不同的医院科室和适应症，以满足不同适应症和不同患者的需求。上述多种血液净化治疗方式均已存在多年，相互之间不存在技术发展的迭代关系，近年来未出现新的主流治疗方式。

治疗方式	原理与概述	医院科室	适应症
血液透析（HD）	是将患者血液从体内引到体外循环系统内，通过吸附剂非特异性吸附毒物、药物、代谢产物，达到清除这些物质的一种血液净化治疗方法或手段	血液透析中心	急、慢性肾功能衰竭
腹膜透析（PD）	利用患者腹膜作为半渗透膜，将透析液导入腹膜腔，利用半渗透膜两侧溶质浓度差，经渗透和扩散作用，达到清除代谢产物及毒性物质，纠正水、电解质平衡紊乱的目的	血液透析中心	急性和慢性肾衰竭、药物中毒、毒物中毒等
血液滤过（HF）	模拟肾小球滤过功能，在血泵和负压吸引装置作用下，通过带特殊滤膜的血液过滤装置去除中小分子，同时补充输入置换液体	血液透析中心	对常规透析出现较明显不良反应的急、慢性肾衰竭患者，尿毒症的并发症
血液透析滤过（HDF）	即血液透析与血液滤过联用	血液透析中心	顽固性高血压、血流动力学不稳定和对透析不耐受者

连续性肾脏替代治疗（CRRT）	一组体外血液净化的治疗技术，是所有连续、缓慢清除水分和溶质治疗方式的总称，传统 CRRT 技术每天持续治疗 24h，目前临床常根据患者病情治疗时间做适当调整	重症病房（ICU）	重症急性肾功能衰竭、多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）等

其中，血液透析是目前最常用、最重要的血液净化方法，至今已有超过 100 年历史。肾移植虽然是肾脏替代疗法中可使患者身体机能恢复的最佳治疗方法，由于器官供体短缺，大部分患者仍需要依赖血液透析疗法来维持生命，约 90%的终末期肾病（ESRD）患者都需要用到血液透析（HD）作为治疗方式。

血液滤过和血液透析滤过与血液透析的主要区别在于透析器的选择及置换液和透析液的使用，血液滤过和血液透析滤过必须要求使用高通量透析器，血液透析滤过需要同时使用透析液和置换液，价格高昂，血液滤过和血液透析滤过在对常规血液透析不耐受的情况下使用更常见。区别于血液透析，连续性肾脏替代治疗（CRRT）的临床应用范围超出肾脏病的领域，从重症急性肾功能衰竭到多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）等，成为各种危重病救治重要的支持措施。

其中，血液透析和腹膜透析的对比分析如下：

治疗方式	血液透析（HD）	腹膜透析（PD）
半透膜	体外的透析器（人工膜模拟肾）	体内的腹膜
优点	1.短时间快速有效清除废物和多余水分 2.由专业医护人员执行透析治疗 3.家中不必准备透析用品 4.每周到医院 2-3 次，与其他病患或医护人员互动较为频繁	1.每日连续透析，内环境稳定，不会发生透析失衡综合症 2.大部分患者可自我治疗，自由活动，安全便捷，院内感染机会小 3.可缓解残余肾功能衰竭速度，保护残余肾功能 4.对心脏，血液等循环动力影响小，适用于糖尿病、严重高血压及心血管疾病以及老年人 5.不扎针，不用抗凝剂，不丢失血液
缺点	1.需扎针，建立血管通路并可能需要重复进行 2.需要使用抗凝剂，可能有出血风险，每次透析均有少量血液丢失 3.需要一周多次往返医院 4.增加了血源性疾病传染的可能性	1.可能需要每天自行 3-4 次换液 2.有腹膜炎和蛋白质流失风险 3.葡萄糖吸收增多，体重可能增加 4.需要家中储备透析用品和腹膜透析液 5.需要家中有相对洁净的换液空间
透析地点	医院透析中心	透析中心或家庭

方式	每周 2-3 次，每次 4-5 小时	不卧床持续腹膜透析（CAPD）：每天 4-5 次，每次 1.5-2L，每 3-4 小时更换一次；夜间 1 次可 10-12 小时 持续循环腹膜透析（CCPD）：每晚 6-8L 持续 9-10 小时，白天自由活动。需借助腹膜透析机
总花费	5-10 万元/年	4-5 万元/年

资料来源：《血液净化学》

血液透析和腹膜透析的作用机理不同，但都是通过清除体内多余毒素和水分，以此来替代肾脏部分或者全部功能，各有优势。腹膜透析可以充分发挥肾脏残余功能，可居家治疗，操作方便，治疗成本较低。而血液透析治疗更加彻底，效果更明显，但会忽视肾脏残余功能，且治疗成本较高。

从并发症角度来看，两者也各有利弊。腹膜透析相对于血液透析对患者的心血管机能影响较小，感染肝炎或艾滋病的概率极低。腹膜炎是腹膜透析一个常见的并发症，虽然近年来随着腹膜透析技术的改进，腹膜炎的发生率已经大幅下降，但是仍然高于血液透析。且随着透析时间推移，腹膜透析（PD）患者的腹膜会出现进行性损伤，导致腹膜溶质转运率增加，导致更高的死亡率、住院率和包裹腹膜硬化。

此外，从国内医院推广力度来看，医院发展腹膜透析动力不足[17]。腹膜透析液进入新版基药，医院只能赚取腹膜透析手术和并发症处理费用。医院的主要作用是教育患者，协助透析，由于腹膜透析盈利能力较血液透析差，医院发展腹膜透析动力不足，发展血液透析意愿更强。

全球来看，欧美大多数国家及地区的 ESRD 患者主要采用血液透析治疗。根据费森尤斯医疗 2012 年报数据，美国、日本、欧洲主要国家、巴西等地区的 ESRD 患者采用血液透析治疗的比例均超过 90%，中国的 ESRD 患者采用血液透析治疗的比例也近 90%。根据费森尤斯医疗 2020 年报，“迄今为止，血透透析是最常见的慢性肾脏功能衰竭的治疗方法”，2020 年全球约有 3,664,000 位透析患者，其中血液透析患者达到 3,260,960 人，占比为 89%。根据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）数据，2019 年中国的 ESRD 患者采用血液透析治疗的比例为 86%。

[17]《透析服务政策逐步放开，开启血液净化黄金时代》 国海证券 2014 年 9 月 1 日

各国或地区对待透析治疗的报销政策和报销方式及医生、患者的认知程度等在其中起到很大的影响作用。在中国大陆，自 2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保以来，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在大部分地区血液透析打包收费，医保报销约 70-90%，极大的缓解了患者的支付压力。

综上，血液透析的治疗占比远远大于腹膜透析的主要原因如下：1）虽然血液透析相比腹膜透析治疗成本更高，但治疗更加彻底、效果更明显；2）随着透析时间推移，腹膜透析（PD）患者的腹膜会出现进行性损伤，导致更高的死亡率、住院率和包裹腹膜硬化；3）全球主要国家及我国的血液透析报销比例维持在高水平，医疗机构推广力度更大。

目前尚未出现替代血液透析的新治疗方式，血液透析耗材的技术和产品设计原理多年来未发生实质变化，仅根据临床使用需求在安全性及有效性方面的提升进行迭代和优化，新技术、新产品的开发应用主要体现在产品设计、工艺加工、质量控制及新材料应用方面：

1）产品设计方面，血液透析耗材与临床需求的发展相辅相成，产品的发明和设计都源于临床的需要。行业内企业需要及时和深刻理解临床使用需求的发展与变化，从而指导产品的设计，提升产品性能，使得产品更好地为临床治疗服务。例如体外循环血路的泵管的增塑剂种类和含量近年来逐步优化，保证了泵管的流量精度以及耐用时间，减少了增塑剂溶出对人体的危害。

2）工艺加工方面，随着一次性使用耗材的普及，进而对生产效率提出了更高的要求，自动化成为血液透析耗材生产车间的必选项。自动化设备不断推陈出新，设备种类从挤出机、注塑机、切割机等较为简单的设备逐渐发展为自动组装机、在线质量检测等智能化程度较高的设备；自动化流水线的设置从单机设备向连线机设备过渡，不同工序的衔接环节的人工干预越少，产品的生产效率越高。

3）质量控制方面，血液透析耗材从原材料、生产到检测各个环节的质量控制直接影响产品的良品率。建立并遵循一套质量控制系统并发展先进的检测手段是保证产品质量的重要措施。质量控制过程设计的系统化，则可以保证质量控制有据可循，目前新技术可以做到使用自动视觉进行生产线检测并智能分析注塑件

的合格率。

4）材料的选择方面，医用高分子材料类型不断丰富，PVC、PP、PC 等高分子均应用于血液透析耗材，由于临床需求的变化对高分子材料的使用、改性和增塑剂的添加要求越来越高。如医用 PVC 材料常用的邻苯类增塑剂 DEHP 容易溶出影响人体健康，出于对安全性的更高要求，血液透析耗材逐渐使用非邻苯类增塑剂的 PVC 材料或者不含增塑剂的聚氨酯材料。

发行人的产品体外循环血路和一次性使用动静脉穿刺器是血液透析治疗不可或缺的耗材。发行人对技术研发高度重视，在生产经营过程中，持续进行工艺技术改进，不断提升产品性能和生产效率，发行人的工艺和技术领先于同行业主流技术水平。如体外循环血路产品，公司通过 PVC 材料的改进达到血液透析的血液流量持续稳定的安全性需求，设计和改进自动化组装工艺实现日益扩大的临床用量需求，持续设计不同的规格型号满足多样化临床需求。

因此，发行人的产品、工艺、技术等被替代的风险较低。

6、公司的竞争优势

（1）技术与研发优势

1）参与国家标准的制定

公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。参与该行业标准制定反映了公司在体外循环血路领域的技术优势，同时也使公司的相关技术得到进一步提高。

2）经验丰富的研发团队

公司非常注重新产品开发和技术创新机制的建设，组建了具有丰富实践经验的专业研发团队，不断强化现有研发人员的技术培训，并按计划逐步引进中、高级技术人员，强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 109 名，占公司员工总数的比例为 11.51%。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计

制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。公司研发团队和核心技术人员较为稳定，未发生不利变化。

公司董事长、总经理吴志敏在医疗器械行业有 30 年工作经验，长期致力于血液净化器材的研发和设计工作。参与制定了两项国家行业标准；取得了 6 项发明专利；作为项目负责人，目前正在主持宁波市工业重大专项“血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化”项目的研发工作。

3）以临床需求为导向的产品研发体系

公司坚持以临床需求为导向的研发管理模式，不断丰富产品线，通过跨部门的高效协同，快速完成产品研发，确保公司产品紧跟行业技术的发展潮流，并通过有针对性的产品研发快速满足临床需求，提升公司的经营业绩。

公司根据客户及临床医护人员提出的建议与问题进行快速响应，对产品进行持续改进。以体外循环血路为例，公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，结合医护人员的使用反馈，不断对产品进行优化，包括增强产品的抗疲劳性能，提升导管弹性，减少使用过程打结、变形的情况，通过改进挤管工艺，使液体通道内壁更光滑，从而减少凝血和气泡。公司还根据个别客户及临床医护人员的特殊使用需求，进行个性化定制。凭借强大的技术与工艺积累，公司目前已成为体外循环血路领域的主要供应商之一。

4）新产品的持续研发

公司根据市场需要，有前瞻性地进行新产品研发。近年来，公司成功研制一次性使用一体式吸氧管、一次性使用特殊脐带夹等新产品，并取得了较好的经济效益。

以一次性使用一体式吸氧管为例，该产品阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免传统吸氧污染导致的感染。

随着市场需求的提升，公司不断加大在血液净化与病房护理等领域的产品研发力度，努力形成“研发一批、注册一批、量产一批”的产品储备结构，丰富公司的产品线。公司的产品研发能力有助于提升市场竞争力，增强抗风险能力，促进公司未来的可持续发展。

5）丰硕的研发成果

公司高度重视技术研发的积累与投入，坚持技术创新，不断加大技术研发投入。截至本招股说明书签署日，公司拥有 27 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。

公司 2008 年 12 月即取得由宁波市科学技术厅、宁波市财政厅、宁波市国家税务局、宁波市地方税务局联合颁发《高新技术企业证书》，并持续通过高新技术企业资格复审。自 2008 年以来，公司陆续获评省级高新技术企业研究开发中心、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业、浙江省“隐形冠军”企业等多项荣誉。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

（2）完善的产品质量保障体系

发行人自 1998 年成立始即特别关注产品质量，建立了较为完善的产品质量控制体系，在质量管理体系运行过程中，全体员工牢固树立起“视质量为生命”的理念，建立并遵循质量管理程序，使影响产品质量和服务质量的全过程处于受控状态，并进行跟踪、检查、验证形成闭环管理。

公司设有物理检测室、化学检测室、无菌测试室、微生物限度检测室、阳性菌对照室等检测场所。原材料采购环节，公司建立了完善的供方质量管理及业绩评估体系，对供应商进行严格的筛选与管理。原材料入库前，公司质管部根据《进货检验规程》对原材料进行检验，检验合格后方可入库。产品生产环节，公司对产品进行巡检与抽检，如果发现生产流程中影响产品质量的因素，或抽检出现不合格情况，现场检验人员将通知生产组长，确认存在的问题并将整批产品返工，从而保证产品质量。产品灭菌完成办理入库之前，公司质管部对产成品进行物理性能、化学性能及生物性能进行逐批检验。在成品物理性能检验过程中，检验人员对产品结构密合性、连接强度、耐热性、容量/流量等性能指标进行测试；在成品化学性能检验过程中，检验人员对产品酸碱度、紫外吸光度、易氧化物、环氧乙烷残留量进行测试；在成品生物性能检验规程中，检验人员进行生物指示剂培养后（一般需要 7 天左右），检验相应的生物指标。

报告期内，公司质量管理体系的硬件设施不断充实提高，质量管理体系不断

改进完善，既符合生产过程中的实际操作，也确保公司质量管理体系的持续性和有效性。目前，公司对产品的质量控制与管理贯穿研发、采购、生产、销售等各个环节，形成了完善、有效的产品质量保障体系。报告期内，公司产品不存在因质量问题导致医疗事故的情形，亦不存在因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

2018 年 6 月，公司通过 EN ISO13485：2016 质量管理体系认证。公司已通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名，表明公司产品质量控制体系符合国际标准，获得权威机构及业内企业的认可。

（3）成熟稳定的生产工艺

医用耗材产品品种繁多，工艺结构与流程各不相同，对工艺技术要求较高，成熟稳定的工艺水平能够提升产品质量，提高生产效率，为此，公司投入大量资源进行工艺技术的研发和改进，并逐步形成核心优势。

公司在高精度注塑、高精度导管挤出等关键生产工艺环节积累了丰富的经验，以注塑环节为例，公司通过模具设计与改进，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性。

在自动化生产设备的配置与应用过程中，公司技术研发部门结合产品的生产工艺流程，参与多种自动化生产设备的设计过程，已经打造出具有特色的自动化生产平台。

（4）品牌优势

经过多年的市场积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象。公司可靠的产品质量使得“天益好”品牌的市场影响力和渗透力不断提升，获得医疗机构的认可。公司“天益好”商标（注册证号：5017014）于 2016 年被浙江省工商行政管理局认定为“浙江省著名商标”。

目前医疗器械产品大多需要经过卫生主管部门或医疗机构组织的招投标，才能进入相应地区的医疗机构。良好的品牌影响力有助于公司通过各地卫生主管部门或医疗机构组织的招投标环节。公司与费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力等国际医疗器械巨头保持良好的业务合作关系，表明公司的品牌实力受到业内先进企

业的认可。

（5）管理团队优势

在核心管理层的领导下，公司建立起一支专业素质突出、凝聚力强的管理团队。公司董事长兼总经理吴志敏是公司的创始人，拥有 30 年的医疗器械行业经营管理经验，对公司产品应用、市场推广、品牌建立等起到了关键的作用。

公司管理团队稳定，主要管理团队具备 10 年以上的医疗器械行业经营管理经验，对该行业发展的理解较为深刻，能够紧跟行业发展趋势与市场需求，高效制定符合公司实际的发展战略，形成系统的经营管理模式，积极推进技术研发与市场开拓工作，注重成本与质量控制，有效提升了公司的经营业绩和可持续发展能力。

（6）发行人的技术、渠道等具有较高壁垒

发行人在技术壁垒方面主要体现在：

1）公司所处行业为医疗器械行业，国家有明确的研发、生产、注册、经营等监管措施。发行人主要产品为三类和二类医疗器械，通常包含材料、工艺、临床试验、产品设计及质量控制等多个方面，需要材料学、医学、自动化制造加工、表面技术、测试分析学等多种学科类型的研发人员，典型产品从立项、研发、检测、临床、注册到上市具有较长的研发周期。

2）发行人自 1998 年成立以来，一直专注于血液净化及病房护理领域的医用高分子耗材的研发、生产与销售。发行人对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践，在加工及质量控制领域积累了丰富的技术，例如，注塑模具的精密化技术、高速高精密注塑工艺与技术及高精度自动检测与统计分析技术等。发行人的核心技术形成是经过 20 多年的研发投入和实践积累的结果，一般企业在短时间内无法快速形成。

3）发行人的核心技术已与产业进行了深度融合。产品设计方面，公司坚持“以人为本”，在零部件设计、产品功能和使用设计上持续创新，紧扣临床需求，研发出操作友好、使用安全的体外循环血路等产品；生产工艺方面，公司采用高精度注塑、挤出及自动化组装等核心技术，提高产品质量和生产力；质量控制方面，公司采用高精度自动检测与统计分析技术、高精度原位在线导管检测分析与

统计等核心技术，并在实际生产中不断改进，保障了产品的质量。

发行人在渠道壁垒方面主要体现在：

1）发行人的渠道已覆盖全国 31 个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区；

2）发行人成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，合作关系稳定；

3）发行人通过长期的临床技术交流，与超过 400 家三级甲等医院、1,000 家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了较强的品牌影响力；

4）发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应。

综上，发行人的技术、渠道等具有较高壁垒，市场份额面临下滑的风险较小。

7、公司的竞争劣势

（1）融资渠道单一

报告期内，公司经营规模持续扩张，资金压力日益增加，厂房、设备等资本性投入及研发投入的资金缺口呈扩大趋势，仅靠自身积累及银行贷款不足以满足公司快速发展的需要。

（2）产能瓶颈制约公司发展

公司目前产能在一定程度上受到生产设备的制约，与产品的市场需求及国际一流企业规模相比，公司现有产能规模仍存在一定差距。随着业务量的迅速增长与市场区域的不断开拓，公司现有产能可能无法继续满足客户需求，产能瓶颈在一定程度上制约了公司未来的发展。

（3）公司规模与国际大型医疗器械企业存在差距

公司在血液净化耗材等市场积累了丰富的生产、研发经验与客户资源。但与经过数十年发展的国际大型医疗器械企业相比，在业务规模、产品种类及技术研发积累方面还存在差距。国际上知名的大型医疗器械企业具备雄厚的资本实力与研发能力，拥有技术先进的大规模生产线、多元化的业务领域与遍布全球的销售

网络。目前，公司规模远小于国际大型医疗器械企业，需要进一步的资本投入以提升生产能力、积极进行产品研发、建立更完善的营销网络，才能在激烈的市场竞争中保持竞争力。

8、发行人面临的机遇与挑战

（1）有利因素

1）人口老龄化加剧，医疗需求增加

全国人均预期寿命持续提高，从1982年的67.80岁提升至2018年的77.0岁。根据国家统计局统计，2018年我国65岁以上人口数量1.67亿人，占比达到11.90%，老龄化进程加快。从 2011 年-2018 年我国人口结构变化趋势来看，我国 60 岁以上人口占我国总人口比例逐年增加，中国人口老龄化不断加剧。

中国老年人高血压、糖尿病发病率较高，并且随老龄化加深而不断提高。伴随我国人口老龄化的加剧，这一类老年病引发的肾脏病等发病人数将呈现持续增长态势，对血液透析的需求量不断扩大，进而拉动市场持续增长。

2）人均医疗保健支出持续增长，对医用耗材需求不断增大

随着我国经济的快速发展与居民收入水平的提升，居民对健康水平的重视程度不断提高。2018 年我国卫生总费用达到 57,998.3 亿元，较上年增长 10.27%，远高于同期 GDP 增长率。2018 年我国卫生总费用占 GDP 的比重为 6.4%，近年来保持稳步上升态势。

在国民经济水平不断提升的背景下，全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康的支出。2000-2018 年，我国人均可支配收入从 3,721.3 元增长至 28,228 元，复合增长率达 12%；我国人均卫生费用从 361.9 元增长至 4,148.1 元，复合增长率达 14.51%。根据国家统计局数据，2018 年我国人均医疗保健消费支出 1,685 元，增长 16.1%，占人均消费支出的比重为 8.5%，人均医疗保健消费支出持续增长，自 2013 年以来，年均复合增长率达 10.77%。卫生总费用及人均卫生费用的快速提升，为我国医用耗材行业提供了广阔的发展空间。

3）医疗保险体系不断完善，将进一步释放卫生医疗需求的增长潜力

得益于国家相关政策，近年来，我国城镇基本医疗保险发展进入快车道，在统筹层次、体系构建和待遇保障等方面不断完善，提高了城镇居民、职工抵御疾病风险的能力，切实减轻医疗负担。随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，从而带动对医疗服务的需求，进一步释放卫生医疗产品与服务需求的增长潜力。

4）国家产业政策的大力支持

医疗器械行业关系到国民的生命健康安全，被国家划入中长期重点发展领域。近年来，国家陆续出台了相关政策积极鼓励支持产业发展。

2014 年 3 月 19 日国家卫计委医政医管局发布《关于征求独立血液透析中心管理规范和基本标准意见的函》，建立透析中心不再要求必须为拥有肾内科的二级以上医院，2016 年 12 月卫生部发布了《血液透析中心基本标准（试行）》和《血液透析中心管理规范（试行）》，明确了独立血透中心设立的标准和规范，指出血液透析中心属于单独设置的医疗机构，并且鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展。国内一些省份已经相继发布政策鼓励独立血液透析中心的建设，社会资本发展透析服务迎来良好的发展机会。

2016 年 10 月 26 日，工业和信息化部等 6 部门联合印发《医药工业发展规划指南》的通知，重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动 ICU 急救系统，除颤仪，中医治疗设备等。

2017 年 10 月 8 日中共中央办公厅和国务院办公厅印发《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》，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，《意见》从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六方面提出 36 条具体意见，主要为开发罕见病治疗药品与医疗器械的公司加快审批步伐，使其得到应有的融资需求。

（2）不利因素

1）来自国际大型医疗器械厂商的竞争压力

我国医疗器械行业的市场化与国际化程度较高，国外大型医疗器械制造商从

技术积累、资金实力、人才培育等方面存在一定的优势，特别在大型高端医疗器械的研发上具有丰富的技术和市场经验积累，垄断了某些高端医疗器械产品的核心技术。国外大型医疗器械制造商通过在我国新建、收购企业或国内企业 OEM 等方式，降低生产成本，参与我国医疗器械的市场竞争，从而给我国的医疗器械企业带来较大的竞争压力。

2）国际市场贸易壁垒的限制

各国政府及相关监管机构对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的 FDA 备案、注册及产品列名、欧盟的 CE 认证等。我国医疗器械生产行业在生产过程管理和质量控制体系方面与发达国家仍存在一定的差距，通过国际认证的国内厂家和产品数量较少。另外，由于我国医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，进口国为保护本国国内医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，从而影响我国医疗器械产品的出口。

3）国内医用耗材等医疗器械产品竞争激烈

目前，国内医疗器械生产企业已能够生产绝大多数常用医疗器械产品。作为新兴工业化国家，近年来我国医用耗材行业保持较快的增长速度，已经成为全球主要的医用耗材生产国之一。但是，目前中国医疗器械产业呈现“数量多、规模小、研发能力较弱”的特点。全国医疗器械生产企业数量较多，技术含量较低的产品市场竞争日趋激烈，在高端医疗器械市场，国内企业与国际大型企业相比仍存在差距。

（3）公司境外销售面临的机遇

1）全球体外循环血路市场

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2015 年的 50.1 亿元增加至 2019 年的 63.0 亿元，期间年均复合增长率达到 5.9%。预计到 2024 年，全球体外循环血路市场将达到 83.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.8%。公司业务已经覆盖亚洲、欧洲、美洲、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的境外销售渠道日益多元化。公司所生产的产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，所生产的血液净化器材已广泛获得市场认可。2018 年新增大客户尼普洛（日本

上市公司[8086.T]），公司对尼普洛的体外循环血路销量从 2018 年的 63.95 万套增长至 2020 年的 125.19 万套，年复合增长率达 39.92%。可以预期，快速增长的国际市场将为公司对外销售业务带来新的发展机遇。

2）公司具备丰富的医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，可及时跟进不同国家的监管变化

各国政府对医疗器械产品的销售及使用均进行严格的监管。医疗器械产品上市前需要经过所在国家及地区监管机构的审批，并取得相应的许可。产品认证体系是医疗器械生产经营企业为取得许可所需符合的法规、标准及所履行的程序要求。各国产品许可及认证体系各不相同，美国、欧盟、日本、加拿大等国家和地区均建立独立的许可及认证体系。其中，美国 FDA 认证体系和欧盟 CE 认证是全球主要的医疗认证体系。公司在国际市场深耕多年，已和国际知名的医疗器械企业如费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力、Avanos Medical、尼普洛等建立了长期稳定的合作关系。公司 2017 年已完成 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名。公司具有丰富的医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，能迅速跟进及响应国际不同国家或地区的相关监管要求变化。此外，公司还通过了 ENISO13485：2016 质量管理体系认证以及 ISO14001:2015 环境管理体系认证，完善、有效的质量管控体系可以保证产品质量管理持续符合国际监管制度的要求，为公司应对各国质量监管提供保障。

（4）公司境外销售面临的困境

1）国际单边主义和贸易保护主义有抬头趋势

近两年来，国际贸易形势错综复杂，国际贸易摩擦日益增多，单边主义和贸易保护主义有抬头趋势，会在一定程度上影响我国部分医疗器械企业的出口业务。由于我国医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，公司主要境外销售国家及地区为保护本国医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，由此可能引发的对包括中国在内的贸易顺差国采取反倾销、反补贴争端、提高关税等措施，可能导致公司产品在国际市场上竞争力下降，进而影响我国及公司医疗器械产品的出口，公司经营业绩将受到一定不利影响。

2）海外疫情因素

自 2019 年末以来，世界各地陆续爆发了新型冠状病毒感染肺炎疫情，对正

常的社会经济活动产生了较为严重的影响。截至本招股说明书签署日，尽管我国的疫情防控形势持续向好，但是全球疫情防控尚存较大不确定性。

考虑到公司海外业务规模不断增大，若短期内海外疫情无法得到有效控制，产品运输不便，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

（四）公司创新、创造、创意特征以及与新技术、新产业、新业态、新模式融合的情况

1、发行人符合创业板定位的相关规定

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

（1）前两次申报情况

2017 年 4 月 13 日，公司向中国证监会提交首次公开发行股票并在主板上市申请材料；2020 年 3 月 21 日，公司向上海证券交易所提交首次公开发行股票并在科创板上市申请材料。

2020 年 10 月 16 日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请，原因系结合公司主营业务特征，经公司研究判断更加符合在深圳证券交易所创业板的板块定位。

前两次申报情况具体参见本招股说明书之“第十一节 其他重要事项”之“五、前次申报相关事项”之“（一）前两次申报的基本情况”。

（2）发行人的技术优势

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本招股说明书签署日，公司拥有 27 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，

公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。

公司经过 20 多年的研发投入和实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术及技术先进性情况如下：

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
产品设计技术	泵管设计技术	采用 6mm 和 8mm 的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的 PVC 原材料，该部件经过 0～50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受 0~-250mmHg（0kpa~33.3kpa）动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。	自主研发
	测压配件设计技术	采用硬质 PVC 作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在 50μm 以内，确保在 150kPa 的水压下（行业标准为 100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，对空气中 0.5μm 以上微粒的滤除率大于 90%，同时在 7kPa 的气压下，膜片的空气流量大于 0.13L/cm^2，确保压力传递的速率，快速响应透析过程中的压力变化，保证治疗的安全性和有效性。	自主研发
	臭氧灭菌技术	利用自主研发的臭氧发生器，制备浓度为 2-3ppm 的臭氧气体，并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。	自主研发
	特殊的进出气口设计技术	氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为 0.22μm 的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，在设计先进性上领先于行业同类产品，具有更好的使用便利性和安全性。	自主研发
	微晶气泡发生装置技术	自主设计了孔径分布为 10-25μm 的气泡发生装置，氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中，大大提高了氧气与水的接触时间和面积，有效提高了氧气中的湿度，在最大 8.33L/min 和最小 5L/min 的工作流量下，湿化输出可达 8.5mg/L（行业征求意见为 7mg/L），保障了治疗的舒适性和安全性。	自主研发
加工及产品工艺技术	注塑模具的精密化技术	通过稳健设计和模具的小型化，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性；如在 48 穴的模具中，每穴产品的精度可控制在 0.05mm 以内，88%以上尺寸稳定性能达到 CPK≥1.67，高于行业标准要求的 CPK≥1.33。	自主研发
	高速高精密注塑工艺与技术	采用全电动高速注射成型机，在锁模过程利用全程伺服马达进行控制，保证 0.05mm 的位置响应；注射过程的螺杆移动速度最高可达 200mm/s，重复精度达到 0.1%~0.15%；优化曲轴结构，开模位置精度控制在 0.01mm；保证产品的注塑精度，复杂注塑件的尺寸误差可达到 0.05mm 以内。	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
	注塑零部件超声焊接与热熔技术	易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术，2.5s 内完成焊接成型，远小于传统热熔的 5s 左右；焊接产品牢固度强，可保证通气 30psi，15s 不泄露，远高于行业技术要求的通气 6psi，15s 不泄露。采样口采用热熔技术，较化学粘接相比降低了产品的污染，使用更加安全，且生产效率由 2,250 套/小时提高至 3,000 套/小时。	自主研发
	高精度导管挤出成型工艺技术	采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50%以上，在 75r/min 的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在 20μm 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现 CRRT 导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。	自主研发
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了 99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为 2-3ppm 的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。	自主研发
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2μm，GR&R 值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2μm，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导管检测分析与统计技术	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达±3μm，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；实现了显示终端 1 秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。	自主研发
	泵管稳定性及防漏检测技术	采用 0.01ml/min 高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在 33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性；采用高精度 0.01Pa 高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高 30%。	自主研发

（3）发行人的产品创新情况

公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。

现有产品方面，以体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管为例，公司在零部件设计、产品功能和使用设计上持续创新，紧扣临床需求，产品自上市以来经过了多次产品升级迭代。具体如下表所示:

产品名称	产品研发创新情况
体外循环血路	2003 年产品设计定型和投产。 2004 年针对市场上不同品牌体外循环设备增多，在原 1 个型号基础上研发增加了 11 个型号，均用于血液透析治疗。 2009 年针对 CRRT 治疗模式的体外循环血路进行研发，改进了泵管材料和生产工艺以提高泵管性能。 2010 年针对体外循环设备的功能和治疗模式增加，研发完成 CRRT 专用型体外循环血路。 2017 年研发完成防凝血特殊结构的动脉壶，减少壶体内血液流动的死角，降低凝血的风险。 2019 年针对临床医护人员操作手法、使用习惯以及《血液净化标准操作规程》要求，增加更多个性化配置。
一次性使用一体式吸氧管	2009 年，完成一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）（一次性使用一体式吸氧管产品前身）的研发与投产，采用软性材料，初步设计应用过滤膜、逆止阀、泄压装置等。 2011 年，为了满足更安全的临床需求，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，公司完善阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压等设计，并采用硬质材料，完成一次性使用一体式吸氧管的研发与投产。 2014 年，针对临床上产品使用时间的差异，推出小瓶装湿化液产品，避免浪费。 2017 年，为了提高医护人员安装氧气进气接口的操作便利性，公司在原螺纹型氧气进气接口基础上设计研发了直插型的氧气接口。 2020 年，为了适应持续变化的市场需求，公司着手研发具有雾化接口功能的产品，并进行结构改进，提高使用便利性和节约成本。

新产品的研发方面，公司在血液净化耗材领域的技术储备与客户资源的基础上，开展了血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等新产品的研发；公司在病房护理产品领域的技术储备与客户资源基础上，开展了一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等新产品的研发。

新产品的研发具体情况参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“（三）在研项目及技术储备情况”。

（4）发行人主要产品的市场空间和市场容量

1）体外循环血路的市场空间和市场容量

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2015 年的 50.1 亿

元增加至 2019 年的 63.0 亿元，期间年均复合增长率达到 5.9%。预计到 2024 年，全球体外循环血路市场将达到 83.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.8%。

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.3 万人，年均复合增长率达到 13.2%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。

2）一次性使用一体式吸氧管的市场空间和市场容量

吸氧疗法是临床常用的治疗手段，无菌加湿吸氧装置属于常规用医用耗材，是医疗机构必备用品，基础用量大。近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从 2015 年的 6.6 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 8.1%。预计到 2024 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.9 亿元，期间年均复合增长率将达到 7.4%。

发行人主要产品的市场空间和市场容量具体参见“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（二）行业发展情况和未来发展趋势”之“2、体外循环血路市场发展情况”和“3、无菌加湿吸氧装置市场发展情况”。

（5）发行人的客户拓展能力

经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力。报告期内，公司产品最终销售至全国 31 个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的客户日益多元化。

（6）发行人主营业务的成长性

报告期内，公司的主营业务收入逐年增长，由 2018 年的 25,026.96 万元增长

至 2020 年的 36,491.54 万元，年复合增长率为 20.75%。随着公司品牌知名度的提升、国际市场的持续开发和产品产能的进一步提升，公司的主营业务收入将保持增长趋势，具有较好的成长性。

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	36,491.54	31,247.50	25,026.96
主营业务收入增长率	16.78%	24.86%	5.25%

（7）发行人与同行业可比公司优劣势对比情况

根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

从整体经营情况来看，2020年公司的营业收入规模为3.79亿元，低于同行业可比公司（三鑫医疗、维力医疗和康德莱）平均水平12.96亿元；发行人主要收入来源于四个产品，比同行业可比公司的产品类型更少。从技术实力来看，公司发明专利数量是8项，多于可比公司三鑫医疗，与维力医疗相当，少于康德莱；公司2020年度研发投入占比4.22%，与同行业可比公司研发投入占比平均水平相近。

发行人与同行业可比公司优劣势对比情况具体参见“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”。

综上，公司前两次分别申报了主板和科创板，最终选择申报创业板原因系结合公司主营业务特征更加符合在深圳证券交易所创业板的板块定位；公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权并参与国家行业标准的制定；公司把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，持续对现有产品的技术升级并提升产品性能并积极投入新产品的研发；公司体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管等主要产品的市场空间和市场容量持续增加，前景广阔；公司具有较强的客户拓展能力，较好的主营业务成长性，公司的体外循环血路产品在市场同行业可比公

司中具有较强的竞争力。因此，公司业务积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合，符合创业板关于“三创四新”的定位要求。

2、符合创业板定位的依据及合理性

（1）公司符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定：属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

发行人是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人属于专用设备制造业（分类代码：C35）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），发行人所从事的行业属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造业（C358）。根据发行人主要产品为一次性使用的属性，发行人所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业。

发行人所属行业不在《创业板企业发行上市申报及推荐暂定规定》第四条原则上不支持申报创业板的行业清单之内。

（2）公司符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定：创业板深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服

务成长型创新创业企业，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

①公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本招股说明书签署日，公司拥有 27 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。自 2008 年以来，公司陆续获评省级高新技术企业研究开发中心、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业、浙江省“隐形冠军”企业等多项荣誉。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

②公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。新产品的研发方面，公司在血液净化耗材领域的技术储备与客户资源的基础上，开展了血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等新产品的研发；公司在病房护理产品领域的技术储备与客户资源基础上，开展了一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等新产品的研发。

③经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力。公司产品最终销售至全国 31 个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的客户日益多元化。报告期内，公司的主营业务收入逐年增长，由 2018 年的 25,026.96 万元增长至 2020 年的 36,491.54 万元，年复合增长率为 20.75%。随着公司品牌知名度的提升、国际市场的持续开发和产品产能的进一步提升，公司

的主营业务收入将保持增长趋势，具有较好的成长性。

④公司抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国际一流医用耗材综合服务商。

⑤公司本次上市募集资金用于扩大血液净化和病房护理领域产品的产能、研发中心的建设及补充流动资金，有利于提升公司研发、技术水平和核心产品的竞争力，符合创业板关于“服务成长型创新创业企业”的定位要求。

综上，发行人符合创业板定位。

三、公司销售情况和主要客户

（一）报告期内公司产能、产量及销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量和销量情况如下：

单位：万套

年份	大类	产品名称	产能	产量	销量	产能利用率（%）	产销率（%）
2020年	血液净化	体外循环血路	2,020.00	1,728.81	1,711.66	85.58	99.01
		一次性使用动静脉穿刺器	520.00	491.59	503.65	94.54	102.45
	病房护理	一次性使用一体式吸氧管	310.00	232.36	207.24	74.95	89.19
		喂液管及喂食器	2,890.00	2,842.16	2,631.04	98.34	92.57
2019年	血液净化	体外循环血路	1,810.00	1,736.32	1,590.44	95.93	91.60
		一次性使用动静脉穿刺器	520.00	539.31	539.02	103.71	99.95
	病房护理	一次性使用一体式吸氧管	310.00	298.06	305.49	96.15	102.49
		喂液管及喂食器	2,890.00	2,966.29	2,883.90	102.64	97.22
2018年	血液净化	体外循环血路	1,430.00	1,338.16	1,282.61	93.58	95.85
		一次性使用动静脉穿刺器	520.00	495.31	476.55	95.25	96.21
	病房护理	一次性使用一体式吸氧管	310.00	297.42	296.44	95.94	99.67
		喂液管及喂食器	2,680.00	2,271.23	2,338.16	84.75	102.95

上表所列示的报告期内发行人产能根据当期生产设备、生产计划确定，产能受关键生产设备及人力资源影响。公司产品均为医用高分子耗材等医疗器械，生产设备具有一定的通用性，可通过更换模具等方式来实现不同产品之间的生产切换，因此各产品之间的产能具有弹性。报告期内，发行人部分产品产能受新建生产线逐步投产，发行人原有部分生产设备及生产人员转至新厂区影响。

报告期内，发行人体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器产品的销量保持逐年上升的趋势，喂液管及喂食器产品在 2019 年由于需求增加使得销量大幅上涨，一次性使用一体式吸氧管产品的销量则呈现小幅波动。2020 年，受新冠肺炎疫情影响，发行人的一次性使用一体式吸氧管产品的产能利用率出现暂时性下降。

（二）报告期内主营业务收入构成情况

单位：万元

大类	产品名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
血液净化	体外循环血路	19,493.08	18,225.72	14,544.91
	一次性使用动静脉穿刺器	631.23	671.18	564.98
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	1,951.30	2,883.97	2,776.71
	喂液管及喂食器	6,506.98	6,855.21	4,622.42
口罩	一次性口罩	4,687.77	-	-
其他		3,221.18	2,611.43	2,517.95
收入合计		**36,491.54**	**31,247.50**	**25,026.96**

（三）主要产品销售单价变化情况

报告期内，公司主要产品的平均销售单价（不含税）如下：

单位：元/套

大类	产品名称	2020 年	2019 年度	2018 年度
血液净化	体外循环血路	11.39	11.46	11.34
	一次性使用动静脉穿刺器	1.25	1.25	1.19
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	9.42	9.44	9.37
	喂液管	4.07	3.83	3.38
	喂食器	1.66	1.62	1.35

口罩	一次性口罩	1.32	-	-

报告期内，公司主要产品的平均销售单价较为稳定。喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给美国 NeoMed，其中：2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为直销，因为中间环节的减少，产品销售单价提升。

（四）主要客户销售情况

报告期内，发行人前五大客户及对应的主要销售产品、销售模式、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年份	客户	销售产品	销售模式	销售金额	占营业收入的比重（%）
2020 年	NeoMed	喂食器、喂液管等	直销	6,998.95	18.47
	费森尤斯医疗	体外循环血路、一次性口罩等	经销、直销	3,323.21	8.77
	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	体外循环血路	经销	1,590.47	4.20
	尼普洛	体外循环血路、一次性口罩等	经销、直销	1,290.95	3.41
	上海强健	体外循环血路等	经销	941.89	2.49
	合计			**14,145.47**	**37.34**
2019 年	NeoMed	喂食器、喂液管	直销	5,024.27	15.88
	宁波汉博	喂食器、喂液管	经销	2,305.24	7.29
	费森尤斯医疗	体外循环血路	经销	1,772.23	5.60
	百特医疗	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	1,432.78	4.53
	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	体外循环血路	经销	1,063.46	3.36
	合计			**11,597.98**	**36.66**
2018 年	宁波汉博	喂食器、喂液管	经销	4,880.19	18.90
	费森尤斯医疗	体外循环血路	经销	1,185.80	4.59
	上海强健	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	1,132.92	4.39
	南京天问医疗科技有限公司	一次性使用一体式吸氧管	经销	1,062.35	4.11
	百特医疗	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	801.88	3.11

年份	客户	销售产品	销售模式	销售金额	占营业收入的比重（%）
	合计			**9,063.14**	**35.10**

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；
费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制；
百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；
NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制；
尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；
以上情形均合并计算销售额。

1、主要客户情况

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，并最终销售给美国的 NeoMed。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。因此，NeoMed 为 2019 年新增客户，销售金额占营业收入比重为 15.88%，但是发行人与 NeoMed 的合作自 2006 年持续至今。根据 Avanos Medical 的 2019 年年报，2018 年 NeoMed 的销售收入为 37.0 百万美元，2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31 日 NeoMed 的销售收入为 19.7 百万美元。

宁波汉博的基本信息如下：

企业名称	宁波汉博国际贸易有限公司
住所	浙江省慈溪市长河镇工业区三横路 288 号 A305
股东及持股比例	宁波汉科医疗器械有限公司持有公司 100%股权
注册资本	1,000 万元人民币
成立日期	2007 年 1 月 23 日
法定代表人	俞建华

实际控制人	张建明

宁波汉科医疗器械有限公司为宁波汉博唯一股东，持有宁波汉博 100%股权。

Synecco 系 Synecco Ltd.，成立于 2004 年，总部位于爱尔兰，为全球医疗器械公司提供工业设计、合同生产服务。

NeoMed 系 NeoMed,Inc.，一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc. [AVNS.N] 收购。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展，2014 年从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照 2021 年 **7** 月 **5** 日的收盘价计算，Avanos Medical 的市值约 **17** 亿美元。

宁波汉博主要从事医疗耗材的外贸业务，根据对宁波汉博的访谈，2017 年至 2018 年宁波汉博的销售规模均超过 1 亿元。

发行人为宁波汉博主要供应商之一，报告期内，销售发行人产品占宁波汉博全部销售的比例约为 40%左右；除销售发行人产品外，宁波汉博的主要供应商还包括新三板公司天康医疗[835942.OC]，报告期内宁波汉博采购天康医疗产品金额与采购发行人产品金额较为接近。

报告期内，除宁波汉博与 Synecco 之间存在合作外，宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、前五大客户及供应商不存在关联关系，与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在利益输送或资金、业务往来，不为发行人实际控制。

报告期内，宁波汉博与发行人实际控制人及其关联方之间不存在非经营性资金往来，与发行人之间不存在利益输送。

2019 年 7 月，发行人转向 NeoMed 直接销售，故 2019 年发行人对宁波汉博的销售金额降幅较大，对宁波汉博的外贸业务构成较为明显影响。

报告期内，发行人对宁波汉博和 NeoMed（包括 NeoMed, Inc.及 Avanos Medical Sales LLC）销售合并计算的情况列示如下：

单位：万元

客户	2020 年	变动率	2019 年	变动率	2018 年
宁波汉博、NeoMed	7,145.93	-2.50%	7,329.51	50.19%	4,880.19

2018 年，发行人对宁波汉博的销售金额较 2017 年下降 9.04%，主要原因系：2018 年，NeoMed 与其供应商 Synecco 处于合作末期，故 NeoMed 对 Synecco 采购额有所下降，进而导致发行人对宁波汉博的销售金额下降。

2019 年，发行人对宁波汉博和 NeoMed 的合计销售金额较 2018 年增长 50.19%。2019 年上半年宁波汉博采购发行人产品金额为 2,108.50 万元，下半年 NeoMed 及宁波汉博采购发行人产品金额为 5,221.01 万元（其中宁波汉博采购金额为 196.74 万元），2020 年 NeoMed 采购发行人产品金额为 6,998.95 万元。主要原因如下：

（1）2018 年及 2019 年上半年由于 NeoMed 与其供应商 Synecco 均处于合作末期，NeoMed 采购金额较正常需求有较大幅度下降。

（2）2019 年 7 月，NeoMed 与发行人建立直销合作关系，因此在正常需求恢复及补货需求影响下采购金额明显回升；

（3）2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。NeoMed 被收购后，销售渠道得到进一步开拓，故对发行人产品相应的采购需求得到提升。

综上，2019 年以来发行人对宁波汉博和 NeoMed 的合计销售金额大幅增加。

费森尤斯医疗和百特医疗为世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位，主要产品包括血液透析机、透析器及相关耗材等，费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛、美敦力会自行生产或委托生产体外循环血路等血液透析配套耗材。费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等进行销售。发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗与百特医疗中国境内的体外循环血路唯一供应商，并在近年来不断拓展、强化与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛、美敦力的合作关系。因此，发行人的产品被替代的风险较小。

发行人的基本型体外循环血路于 2003 年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一。通过持续的技术积累，公司于 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册并投产，是国内极少数的获得该治疗模

式注册的主要厂商。发行人与费森尤斯医疗和百特医疗等主要客户的合作时间分别始于 2013 和 2012 年。因此，发行人体外循环血路产品的相关技术不是来源于上述血液透析设备厂家。

报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛。上述客户均为公司的直接下游客户。公司对血液净化设备生产商的销售主要有两种模式：1、大部分产品使用自有品牌；2、目前仅有尼普洛要求采用双品牌，即在商品上同时标注设备商品牌和发行人品牌。上述两种模式下体外循环血路产品，均由发行人自行研发、设计并生产。公司不存在为血液净化设备生产商“贴牌”或“代工生产”的情形。报告期内，公司境内销售的体外循环血路产品均为自有品牌，境外销售的体外循环血路产品为自有品牌或双品牌。

SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 为泰国当地经销商，在泰国血液净化市场占有较大的市场份额。上海强健为发行人体外循环血路的主要经销商，南京天问医疗科技有限公司为发行人一次性使用一体式吸氧管产品的主要经销商。

客户一：宁波汉博

公司名称	宁波汉博国际贸易有限公司
成立时间	2007 年 1 月 23 日
注册资本	1,000 万元
股权结构	宁波汉科医疗器械有限公司持股 100%
经营范围	自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外；第Ⅲ类医疗器械批发、零售；食品经营：食品销售；塑料制品、灯具、五金配件、电子元件、家用电器设计；医疗器械研究、开发、设计；汽车租赁；企业管理咨询服务。
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2007 年
是否与发行人存在长期合作协议	截至本招股说明书签署日，已结束合作。发行人与其下游客户继续合作

同发行人各期交易持续性	于 2020 年 5 月停止合作
同发行人结算周期、信用政策	开票后 50 日付款
同发行人主要产品交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允，交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2020 年末：- 2019 年末：60.43 万元 2018 年末：376.59 万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本招股说明书签署日已全部回款
占当期发行人经销收入比例	2020 年：0.59% 2019 年：8.97% 2018 年：19.92%
占当期发行人营业收入比例	2020 年：0.39% 2019 年：7.29% 2018 年：18.90%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	NeoMed

客户二：NeoMed

公司名称	NeoMed,Inc.
成立时间	2007 年
控股股东	Avanos Medical Sales LLC
主营业务	专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司
是否上市公司	母公司为上市公司[AVNS.N]
客户类型	直销客户
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽，从 2007 年开始通过宁波汉博合作
开始合作时间	2007 年开始通过宁波汉博合作，2019 年 7 月开始直接合作
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年）
同发行人各期交易持续性	2019 年 7 月，Avanos Medical 收购了 NeoMed，并于 2020 年 6 月开始直接与发行人合作
同发行人结算周期、信用政策	NeoMed：票到 50 日付款，Avanos：票到 45 日付款
同发行人主要产品交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允，交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2020 年末：672.58 万元 2019 年末：1,614.82 万元

	2018 年末：-
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本招股说明书签署日已全部回款
占当期发行人营业收入比例	2020 年：18.47% 2019 年：15.88% 2018 年：-
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上

客户三：费森尤斯医疗[18]

公司名称	费森尤斯医药用品(上海)有限公司
成立时间	2002 年 5 月 09 日
注册资本	3,564.00 万美元
股权结构	费森尤斯医疗投资（中国）有限公司 71.27%;Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA28.73%
经营范围	区内以透析设备、消耗品、零配件及药品为主的仓储（除危险品）、分拨业务及相关产品的技术支持和售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理；通过国内有进出口经营权的企业代理与非区内企业从事贸易业务；区内商业性简单加工；区内商务咨询服务（除经纪）；医疗器械（限许可证范围）、计算机软件及辅助设备的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务；医疗设备的经营性租赁。
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[FMS.N]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2014 年
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2019.7.1-2022.6.30
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	票到 14 日付款, 2019 年 7 月起票到 30 日付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允，交易价格维持相对稳定

[18] 费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制。费森尤斯医疗主要通过费森尤斯医药用品(上海)有限公司同发行人合作，因此列示费森尤斯医药用品(上海)有限公司基本信息。

同发行人退换货情况	退换货金额：2018 年 13.94 万元，2019 年 6.42 万元，2020 年 0.34 万元
	上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等
发行人期末应收账款	2020 年末：367.41 万元 2019 年末：276.26 万元 2018 年末：80.32 万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本招股说明书签署日已全部回款
费森尤斯医疗经销收入占当期发行人经销收入比例	2020 年：9.23% 2019 年：6.90% 2018 年：4.84%
费森尤斯医疗占当期发行人营业收入比例	2020 年：8.77% 2019 年：5.60% 2018 年：4.59%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	5%以下
主要终端客户	上海交通大学医学院附属仁济医院、无锡市人民医院、四川省人民医院、中国人民解放军第三 0 七医院、解放军沈阳军区总院

客户四： SIAMESE MEDICAL CO.,LTD

公司名称	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
成立时间	2010 年
股权结构	Dittakorn Satetapong99.98%、Peeraphong Phanboonkerd0.01%、Pimwalan Chimrueng0.01%
主营业务	血液净化产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2014 年
是否与发行人存在长期合作协议	双方已签署 2021 年年度框架协议
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	提单日后 60 日付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允，交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2020 年末：370.03 万元 2019 年末：219.14 万元 2018 年末：-
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本招股说明书签署日已全部回款

占当期发行人经销收入比例	2020 年：6.35% 2019 年：4.14% 2018 年：1.34%
占当期发行人营业收入比例	2020 年：4.20% 2019 年：3.36% 2018 年：1.28%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	Hemo Med Co., Ltd.、Pheonix Medical、Boonyavet Hospital、Chamlong Srimuang Foundation、K.P.S.Medical Co., Ltd.

客户五：尼普洛[19]

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
成立时间	1948 年 7 月 30 日
注册资本	84,397,000,000 日元
股权结构	实际控制人：日本電気硝子株式会社
主营业务	医疗器械，药品和仪器产品的制造商
是否上市公司	是[8086.T]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2018 年
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2017.9.28-2020.9.27（到期后双方无异议，合同自动续期一年）
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	提单日后 60 日付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允，交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2020 年末：46.08 万元 2019 年末：181.66 万元 2018 年末：145.75 万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本招股说明书签署日已全部回款
尼普洛经销收入占当期发行人经销收入比例	2020 年：5.05% 2019 年：3.85% 2018 年：2.77%
尼普洛占当期发行人营业收入比例	2020 年：3.41% 2019 年：3.13%

[19]尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制。尼普洛主要通过 NIPRO MEDICAL EUROPE NV 同发行人合作，因此列示 NIPRO MEDICAL EUROPE NV 基本信息。

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
	2018 年：2.63%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	5%以下
主要终端客户	欧洲、非洲及中东地区医院

客户六：上海强健[20]

公司名称	上海强健医疗器械有限公司
成立时间	1995 年 10 月 13 日
注册资本	200.00 万人民币
股权结构	蒋东勇 100%
经营范围	医疗器械经营（详见许可证），冷藏设备及器具批发零售及维修，日用百货，服装服饰，办公用品，电脑及配件批发零售，医疗器械、医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，自有设备租赁，计算机软硬件开发，商务信息咨询，企业管理咨询，企业营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），设计、制作、代理、发布各类广告，展览展示服务，会务会展服务，附设分支机构。
主营业务	肾内科医疗器械销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2003 年
是否与发行人存在长期合作协议	双方已签署 2021 年年度框架协议
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	票到 7 日内付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允，交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	退换货金额：2018 年 16.53 万元，2019 年 1.04 万元，2020 年 1.16 万元
	上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等

[20]上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制。上海强健主要通过上海强健医疗器械有限公司同发行人合作，因此列示上海强健医疗器械有限公司基本信息。

发行人期末应收账款	2020 年末：38.85 万元 2019 年末：21.44 万元 2018 年末：13.89 万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本招股说明书签署日已全部回款
上海强健占当期发行人经销收入比例	2020 年：3.76% 2019 年：3.77% 2018 年：4.62%
上海强健占当期发行人营业收入比例	2020 年：2.49% 2019 年：3.07% 2018 年：4.39%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）、上海交通大学医学院附属新华医院、上海市第一人民医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海市长宁区同仁医院

客户七：南京天问医疗科技有限公司

公司名称	南京天问医疗科技有限公司
成立时间	2002 年 09 月 03 日
注册资本	300.00 万人民币
股权结构	李芬 50%；汤海 50%
经营范围	医疗器械销售(按许可证所列项目经营)；医疗设备的研发；一类医疗器械的销售。
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2009 年
是否与发行人存在长期合作协议	双方已签署 2021 年年度框架协议
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	款到发货
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允，交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	退换货金额：2018 年 3.49 万元，2019 年 5.10 万元，2020 年 2.88 万元
	上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等
发行人期末应收账款	2020 年末：- 2019 年末：-

	2018 年末：-
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本招股说明书签署日已全部回款
占当期发行人经销收入比例	2020 年：2.95% 2019 年：4.08% 2018 年：4.34%
占当期发行人营业收入比例	2020 年：1.95% 2019 年：3.32% 2018 年：4.11%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	江苏省人民医院、南京医科大学第二附属医院、东南大学附属中大医院、无锡市第三人民医院、无锡市第五人民医院

客户八：百特医疗[21]

公司名称	百特医疗用品贸易（上海）有限公司
成立时间	1999 年 01 月 26 日
注册资本	360.00 万美元
股权结构	百特（中国）投资有限公司 100%
经营范围	以医疗器械和医疗用品及其关联企业的产品为主的分拨业务及相关产品的维修，售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理；区内仓储（除危险品）；区内商业性简单加工及相关的技术咨询；贸易咨询服务；计算机软件和应用软件（音像出版物除外）领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机、软件、电子产品、医药设备、西药、塑料制品、医疗用品及器械、机器、机械器具及其零件的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其它相关配套业务；医疗器械、医药设备、计算机、软件、电子产品的经营性租赁、维修、保养、采购及相关配套服务，与静脉药物集中调配系统相关的技术咨询服务。
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[BAX.N]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的产品主要类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等

[21]百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制。百特医疗主要通过百特医疗用品贸易（上海）有限公司与发行人合作，因此列示百特医疗用品贸易（上海）有限公司基本信息。

订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2012 年
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2019.4.1-2021.3.31
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	票到月的月末起 62 天付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	退换货金额：2018 年 20.28 万元，2019 年 20.54 万元，2020 年 27.68 万元
	上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等
发行人期末应收账款	2020 年末：258.18 万元 2019 年末：504.09 万元 2018 年末：499.32 万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本招股说明书签署日已全部回款
百特医疗经销收入占当期发行人经销收入比例	2020 年：2.73% 2019 年：5.10% 2018 年：2.75%
百特医疗占当期发行人营业收入比例	2020 年：2.31% 2019 年：4.53% 2018 年：3.11%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	5%以下
主要终端客户	四川大学华西医院、湖南省人民医院、郑州大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、湖北省人民医院

报告期内，发行人经销商中，宁波仁禾医疗科技有限公司（以下简称“仁禾医疗”）系发行人销售部员工姜溢宁配偶的弟弟王栋 100%持股的公司。报告期内发行人与仁禾医疗的交易真实，不存在异常情况，不存在损害发行人利益的情形。报告期内，除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。

报告期内，除仁禾医疗以外，发行人客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键人员不存在关联关系。

2、主要经销商的终端客户情况

报告期内，发行人的体外循环血路经销商分为设备生产商和其他经销商。血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普

洛。上述血液净化设备生产商的销售模式主要为经销，并主要通过授权其下游经销商参与医疗机构的的招投标。设备生产商从发行人处采购体外循环血路产品，一般搭配其自身血液透析产品如透析机、透析器等，销售给经销商。经销商在终端医疗机构对耗材、设备等产品分开投标，中标后进行终端销售。

除此之外，同一终端客户，发行人只授权一个经销商，授权其在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品。

公司采取医院授权的经销商管理模式。公司制定了《经销商管理制度》、《销售合同管理制度》和《客户信用管理制度》等经销商管理制度，通过对经销商的资质、经营业绩、市场开拓能力和信用等级等方面进行考察、评价及筛选，确定经销商的授权医院，并与之签订经销协议，并对其负责的终端医院逐一授权，以维护市场的规范性和稳定性。

在产品销售过程中，省、市政府部门的招投标主要由发行人作为投标主体直接参与，中标后由公司选定的经销商/发行人直接向医院供货。在具体的合作中，公司会通过产品培训、技术支持、学术会议等方面给予经销商支持，同时也会在经销商资格、渠道控制上对经销商进行监督和管理。公司一方面不断吸引有实力的经销商加盟，一方面扶持和培育有潜力的经销商共同开拓市场，公司会定期对经销商的业绩进行综合评定，优胜劣汰，并根据市场需求对授权医院进行调整，以合理利用资源。公司本着合作共赢的原则，和经销商建立长期稳定的合作关系。

报告期内，宁波汉博的终端客户主要为 NeoMed。2018-2020 年，除宁波汉博外，发行人前五大客户中属于经销商客户的经销范围、对应或服务的 5 家主要终端医院如下：

客户	经销范围	终端医院名称
费森尤斯医疗	全国	上海交通大学医学院附属仁济医院
		无锡市人民医院
		四川省人民医院
		中国人民解放军第三 0 七医院
		解放军沈阳军区总院
百特医疗	全国	四川大学华西医院
		湖南省人民医院

		郑州大学第一附属医院
		中南大学湘雅医院
		湖北省人民医院
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	泰国	Hemo Med Co., Ltd.
		Pheonix Medical
		Boonyavet Hospital
		Chamlong Srimuang Foundation
		K.P.S.Medical Co., Ltd.
上海强健	华东地区为主，医院授权	上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）
		上海交通大学医学院附属新华医院
		上海市第一人民医院
		上海交通大学医学院附属瑞金医院
		上海市长宁区同仁医院
南京天问	全国，医院授权	江苏省人民医院
		南京医科大学第二附属医院
		东南大学附属中大医院
		无锡市第三人民医院
		无锡市第五人民医院

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；
费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制；
百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；以上情形均合并计算销售额。

报告期内，公司主要产品的资格标覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，发行人主要经销商的经销范围、授权医院保持一贯性。报告期内，随着公司体外循环血路的销售收入持续增长，发行人的授权医院也逐步增加。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司经销模式下体外循环血路终端医院构成情况如下：

（1）按医院等级划分

序号	医院等级	医院数量（家）	占比（%）
1	三级甲等医院	450	31.42
2	三级乙等医院	143	9.99
3	二级甲等医院	559	39.04
4	二级乙等医院	199	13.90
5	二级乙等以下医院	81	5.66
合计		**1,432**	**100.00**

（2）按医院性质划分

序号	医院性质	医院数量（家）	占比（%）
1	公立医院	1,367	95.46
2	民营医院	65	4.54
合计		**1,432**	**100.00**

体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康。同时，血液透析室的建设要求较高，投入成本较大，因此血液透析治疗目前主要以二级及以上医院为主。

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的体外循环血路终端医院中二级及以上医院占比 94.34%，终端医院覆盖情况符合发行人产品特点。

序号	医院等级	医院数量（家）	占比（%）
1	二级及以上医院	1,351	94.34
2	二级以下医院	81	5.66
合计		**1,432**	**100.00**

报告期内，发行人前五大客户均和发行人保持多年合作关系，比较稳定，不存在向单个客户销售比例超过销售总额 50%或严重依赖于少数客户的情形。发行人不存在董事、监事、高级管理人员、持有公司 5%以上股份的股东及主要关联方在上述客户中占有权益的情况。

3、直接向终端客户销售的经销商情况、收入及占比

发行人与经销商的合作模式均为买断式经销，即公司将产品销售给经销商，再由经销商销往医院等终端客户。经销商采购产品后，与终端客户的交易方式包

含以下几种：（1）经销商直接将产品销售给终端客户（直销）；（2）经销商将产品销售给医疗器械配送商或下游经销商，由医疗器械配送商或下游经销商将产品销售给终端客户（非直销）；（3）部分经销商存在直销和非直销相结合的销售方式，即同时存在直接将产品销售给终端客户、由医疗器械配送商或下游经销商将产品销售给终端客户的情形（直销和非直销相结合）。

报告期内，前二十大境内经销商向下游销售的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
前二十大境内经销商收入	11,856.96	14,167.40	15,001.33
占经销收入比重（%）	47.35	55.13	61.23
直销收入	2,476.68	2,016.65	1,610.70
占前二十大比重（%）	20.89	14.23	10.74
直销与非直销相结合的收入	4,032.14	3,922.50	3,731.28
占前二十大比重（%）	34.01	27.69	24.87
非直销收入	5,348.15	8,228.25	9,659.35
占前二十大比重（%）	45.11	58.08	64.39

报告期内，费森尤斯医疗、百特医疗、宁波汉博等大型经销商不是直销终端经销商，故直销终端客户收入占前二十大比重不高。但经销商非直销终端客户销售收入及比例逐年降低，主要原因为随着医疗器械流通领域的整合，流通领域经销层级减少。

4、结合经销商行业地位、配送渠道和客户资源、资金实力、专业临床科室服务能力等说明销售渠道质量的事项

（1）经销商行业地位

报告期内，发行人的经销商主要有 4 类：1）知名设备商：费森尤斯医疗和百特医疗为世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位，费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等进行销售。报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗，均为知名跨国企业。2）宁波汉博：发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给 NeoMed。2017 至 2019 年 7 月，主要通过宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为对 NeoMed 直

销。NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购。3）大型国有企业客户：报告期内，中国医药集团有限公司、中国船舶工业物资总公司、云南云医乾道科技有限公司等为发行人的体外循环血路经销商，上述客户为大型国有企业。4）其他经销商客户：除此以外，为其他经销商客户。

（2）配送渠道和客户资源

经销商向终端医院的产品配送方式可以分为经销商自主配送和由配送商进行配送两种方式。报告期内，公司境内前十大经销商的配送方式具体情况如下：

序号	经销商名称	经销商简介	经销商配送方式
1	宁波汉博	系宁波汉科医疗器械有限公司的子公司。宁波汉科研发和生产的产品达 20 余种，涵盖心血管介入、儿科（消化道）、ICU（血袋及输血系统等）等相关领域，已经通过 ISO9001 和 ISO13485 认证	OEM 产品，主要最终销售给 NeoMed
2	费森尤斯医疗	世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位	配送商配送
3	上海强健	成立于 2009 年，专业从事血液净化中心、血液净化设备、一次性透析用耗材、麻醉产品、ICU 及普外科医疗器械经营，主要服务于超过 100 家的上海市区及周边城市各级医院	自主配送+配送商配送
4	南京天问医疗科技有限公司	成立于 2002 年，专业从事医疗设备及医用耗材的研发、生产、代理及销售；主要专注护理产品、麻醉产品及微创产品，服务的国内医院超过 100 家	配送商配送
5	百特医疗	世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位	配送商配送
6	南京汇泰医疗器械有限公司	成立于 2009 年，主要从事血液净化中心、基因检测、ICU、护理方面的相关设备和一次性耗材的经营，具有良好的企业信誉及强大的销售网络；系百特医疗产品的江苏代理，日本尼普洛、旭化成、天益医疗等公司的江苏经销商，覆盖江苏、安徽、山西等地区的医疗机构，江苏省内合作的医院有 100 多家，在南京血液净化耗材市场占有率较高	自主配送+配送商配送
7	浙江康威医疗器械有限公司	成立于 2012 年，注册资金 1000 万元，经营医用耗材 800 多个品种，是经营、售后服务一体化的大型医用耗材综合集中配送服务公司，同国内各大医用耗材厂家建立良好的战略合作关系，包括威高集团有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司等；配送服务的医院客户已逾百家，已覆盖江浙沪等周边地区以及北京、西南、西北部分地区，年均销售额过 1 亿元	配送商配送

序号	经销商名称	经销商简介	经销商配送方式
8	贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司	成立于 2014 年，是由意大利 bellco 公司投资的公司；bellco 公司成立于 1972 年，以研发生产血液透析机为主，bellco 产品成为欧洲血液净化产品领导产品之一	配送商配送
9	杭州轩树贸易有限公司	成立于 2013 年，是一家现代化新型医疗器械代理公司，公司主要经营血液净化类相关产品，主要代理品牌有日本尼普洛、旭化成、美国巴德、天益医疗、贝恩医疗等国内外著名品牌；覆盖浙江省内 100 多家医院，年销售额超过 1 亿元	自主配送
10	北京新科以仁科技发展有限公司	成立于 1999 年，开发和生产了多种医疗产品，提供 OEM、ODM 的全程服务，产品取得了医疗器械注册证和欧盟的 CE 证书，销售覆盖医院超过 400 家，年销售额超过 1 亿元	自主配送+配送商配送

由于终端医院对公司产品配送的效率和及时性要求很高，一般从终端医院提出需求到产品配送至终端医院周期约为 2-3 天。公司主要经销商通过自主配送或配送商配送的方式建立了高效及时的产品配送渠道。

（3）资金实力及专业临床科室服务能力

从经销商回款情况来看，公司仅对部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为知名设备商、大型国有企业客户或经营规模较大、信用状况良好的企业，资金实力较强。对于大部分其他经销商，信用政策主要为款到发货，也具有较强的资金实力。因此，发行人经销商的资金实力较强。

另外，公司主要经销商行业经验丰富，均能够提供产品操作培训、及时解决产品使用问题等专业技术服务，经销商的临床科室服务能力较强。

5、发行人在销售渠道上与竞争对手相比的优势和劣势

国内医用耗材生产企业主要采取经销模式进行销售，并且经销商数量较多。发行人与主要竞争对手在销售渠道上的比较如下表所示：

公司名称	销售模式	销售地区	前五大客户	终端医院
三鑫医疗	以经销为主、直销为辅	国内、国外	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司、美国 BD 公司、江西九州通药业有限公司、重庆市智强医疗器械有限公司、北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司等	未披露

维力医疗	直接外销、间接外销和内销	在国际市场，产品远销90余个国家或地区。在国内市场方面，市场网络已有效覆盖全国所有省区	Cardinal Health、Device Technologies、Medline、Impression、宁波冠克	未披露
康德莱	国内销售模式：代理经销+配送+供应链第三方服务”的市场营销销售模式；出口销售模式：公司的外销主要为经销+项目合作模式进行销售	已在华东、华南、华北、华中、西南等建立区域渠道和配送服务机构；国际市场方面，产品销往美国、欧洲、南美、中东、东南亚等五十多个国家和地区	MEDI-DEVICE TRADING INC（中国香港）、Elimedical International,Inc.、萌黎Sol-Millennium集团、南昌麦迪康医疗器械厂、新疆千钰铠源医疗科技有限公司	上海交通大学各附属医院、复旦大学各附属医院、同济大学各附属医院、上海中医药大学各附属医院、广东省人民医院、广州军区总医院等
天康医疗	直销或经销商的方式	内销市场主要是各地的卫生部门、医疗机构，包括各省市医院和医药公司；外销产品主要销往美国、俄罗斯、巴西、英国、尼日利亚、乌克兰等多个国家	宁波汉博国际贸易有限公司、NEOMED、美舒医疗器械贸易（上海）有限公司、TKL公司（巴西）、尤尼夫公司	未披露
百合医疗	以经销模式为主，直销模式为辅	境内市场和境外市场70多个国家和地区	Medline Industries, Inc.、墨尼克医疗用品（上海）有限公司、Molnlycke Health CareAB、扬州市尖新医疗器械有限公司、国药控股股份有限公司、广东高穗供应链有限公司等	苏北人民医院、扬州市江都人民医院、扬州洪泉医院、扬州市中医院、宝应县第二人民医院、铜川市人民医院、大连医科大学附属第二医院、汝州市第一人民医院等
宏宇五洲	以ODM外销为主、国内经销为辅	亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等80多个国家和地区	REHMAN MEDICINE CO.Ltd、BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.等当地知名品牌商	
发行人	以经销方式为主、直销方式为辅	全国31个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区	NeoMed、费森尤斯医疗、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛、上海强健等	上海交通大学医学院附属仁济医院、无锡市人民医院、四川省人民医院、中国人民解放军第三0七医院、解放军沈阳军区总院、四川大学华西医院、湖南省人民医

				院、郑州大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、湖北省人民医院等

注：销售模式和销售地区来源于招股说明书或年度报告；天康医疗前五大客户来源于2019年年度报告，三鑫医疗和维力医疗前五大客户来源于招股说明书2014年度；康德莱前五大客户和终端医院来源于招股说明书2016年1-6月；百合医疗和宏宇五洲前五大客户和终端医院来源于招股说明书2020年1-6月。

在销售渠道方面，公司竞争优势主要体现在：

（1）公司经过多年的经营积累，产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高。目前，公司产品最终销售至全国 31 个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，销售渠道日益多元化。

（2）通过长期产品临床技术交流，公司与终端医院以及医生建立并保持了良好的沟通渠道。

（3）公司与行业内领先的经销商保持了长期良好的合作关系，各经销商资金实力以及专业临床服务能力较强。

（4）公司通过经销商以及与经销商合作的配送商建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应。

但是，公司在销售渠道方面也存在一定劣势，主要体现为经销商收入集中在华东地区，国内其他区域的经销网络较为薄弱；同时与同行业公司维力医疗、康德莱、百合医疗、宏宇五洲等相比，境外销售覆盖国家及地区亦有待进一步开发。

6、主要产品各自前五大客户情况

报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品合计占主营业务收入比重分别为 87.68%、89.49%和 76.60%。

报告期内，发行人体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管和一次性使用动静脉穿刺器产品各自前五大客户销售情况及占比如下表所示：

单位：万元、%

2020年			2019年			2018年		
客户	销售额[22]	占比[23]	客户	销售额	占比	客户	销售额	占比
体外循环血路								
费森尤斯医疗	1,801.32	9.24	费森尤斯医疗	1,489.92	8.17	费森尤斯医疗	1,120.87	7.71
SIAMESE	1,598.40	8.20	百特医疗	1,188.61	6.52	上海强健	1,044.03	7.18
尼普洛	1,342.60	6.89	SIAMESE	1,079.13	5.92	尼普洛	725.57	4.99
上海强健	880.34	4.52	尼普洛	1,056.28	5.80	百特医疗	597.57	4.11
南京汇泰	684.32	3.51	上海强健	886.59	4.86	上海立马	592.20	4.07
合计	**6,306.98**	**32.35**	**合计**	**5,700.53**	**31.28**	**合计**	**4,080.24**	**28.05**
一次性使用一体式吸氧管								
南京天问	738.18	37.83	南京天问	1,048.55	36.36	南京天问	1,062.35	38.26
柏景商贸	392.10	20.09	浙江康威	873.74	30.30	浙江康威	757.12	27.27
诺必高	219.52	11.25	诺必高	272.59	9.45	民生新力	132.05	4.76
浙江康威	107.39	5.50	民生新力	139.09	4.82	河南康盼	97.12	3.50
民生新力	69.29	3.55	华东医药	68.33	2.37	诺必高	78.81	2.84
合计	**1,526.48**	**78.23**	**合计**	**2,402.30**	**83.30**	**合计**	**2,127.45**	**76.63**
喂液管和喂食器								
NeoMed	6,488.98	99.72	NeoMed/宁波汉博	6,786.33	99.00	宁波汉博	4,564.71	98.75
仁禾医疗	18.00	0.28	仁禾医疗	68.88	1.00	仁禾医疗	57.71	1.25
合计	**6,506.98**	**100.00**	**合计**	**6,855.21**	**100.00**	**合计**	**4,622.42**	**100.00**
一次性使用动静脉穿刺器								
安徽伊马	132.04	20.92	百特医疗	94.68	14.11	安徽伊马	106.40	18.83
NPO NEPHRON LTD	62.16	9.85	安徽伊马	70.61	10.52	维力医疗	90.65	16.04
百特医疗	47.50	7.53	维力医疗	62.28	9.28	百特医疗	55.14	9.76

[22] 海外客户分产品的销售额含海运费金额。
[23] 占比为发行人客户占发行人大类产品的比重。

2020年			2019年			2018年		
客户	销售额[22]	占比[23]	客户	销售额	占比	客户	销售额	占比
上海强健	31.73	5.03	上海强健	47.97	7.15	上海强健	51.97	9.20
芜湖和源	28.19	4.47	芜湖和源	32.02	4.77	美敦力	29.09	5.15
合计	**301.62**	**47.78**	**合计**	**307.57**	**45.83**	**合计**	**333.25**	**58.98**

注 1：喂液管客户仅 NeoMed/宁波汉博和仁禾医疗，喂食器客户仅 NeoMed/宁波汉博。
2: SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 简称“SIAMESE”；上海立马医疗器械有限公司简称“上海立马”；北京民生新力医药科技有限公司简称“民生新力”；华东医药股份有限公司简称“华东医药”；安徽伊马国际贸易有限公司简称“安徽伊马”；芜湖和源贸易有限公司简称“芜湖和源”。

（1）体外循环血路

2018 年，凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，发行人成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于 1954 年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人目前主要销售给尼普洛的欧洲公司，未来随着合作范围的进一步扩大，销售额有望进一步增长。

除此以外，发行人体外循环血路的前五大客户与公司合作多年，并持续有业务往来，客户收入变动主要受终端市场需求影响所致。

报告期内，发行人与 NeoMed 以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作具有一定的可持续性，具体而言：

1）发行人与主要竞争对手在关键业务指标对比情况

公司自成立以来坚持技术创新，经过20多年的研发投入和实践积累，主要产品体外循环血路的技术与行业内竞争对手在关键业务指标的对比情况如下表所示：

产品名称	关键业务指标	竞争对手平均技术水平	最高技术水平	发行人
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33.3kpa压力范围内，工作4-6小时后的流量偏差不超过10%	0kpa~33.3kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%	0kpa~33.3 kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%
	测压配件性能	100kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	175.6kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	150kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂

产品名称	关键业务指标	竞争对手 平均技术水平	最高技术水平	发行人
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类和非邻苯类
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK≥1.33	CPK≥1.67	CPK≥1.67
	技术路线	精密注塑及挤出工艺与技术		
	响应与服务能力	维力医疗：创新销售模式，进行销售渠道下沉。各个产品事业部都进行了销售人员扩充，并对销售人员开展了系统的产品专业知识培训和营销技能培训； 三鑫医疗：积极构建全球化营销体系，通过多年来对市场的深耕细作，已形成了成熟稳固的市场销售网络，同时与各经销商及医疗机构建立了良好的合作关系，为公司的持续健康发展奠定基础； 康德莱：目前公司销售网络覆盖全国，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、福建、山东、河南等主要地区拥有大批三级甲等医院的客户	发行人通过长期的临床技术交流，与超过400家三级甲等医院、1,000家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了较强的品牌影响力； 发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应
	产品质量	国内销售需取得血液净化装置的体外循环血路注册证，海外销售需根据当地法规取得相关认证后，销售符合当地质量标准的产品 三鑫医疗：2018年，国家药品监督管理局对江西三鑫医疗科技股份有限公司进行飞行检查。根据检查通报结果，公司在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题 康德莱：浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题	公司国内已取得体外循环血路注册证，部分产品已通过欧盟CE认证。公司已通过EN ISO 13485：2016质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。 报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查，浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题

注 1：竞争对手相关响应与服务能力描述摘自其 2020 年度年报。
2：除三鑫医疗外，报告期内，国家药监局检查组未对维力医疗、康德莱进行飞行检查通报。
3：相关飞行检查情况，查自国家药监局、浙江省药监局、上海药监局、江西省药监局、广东省药监局网站。

发行人体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业平均技术水平。此外，通过上述关键业务指标对比，发行人与同行业最高技术水平指标相比不存在重大差距。

报告期内，公司产品不存在因质量问题导致医疗事故的情形，亦不存在因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。因此，公司产品具有较强竞

争优势，被国际、国内市场上其他产品或技术替代、淘汰的风险较小。

2）发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况

发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况如下：

金额：万元

公司名称	合作协议有效期	2021年3月底发行人在手订单
NeoMed	2019.5.13-2024.5.12 （到期后自动续展一年）	6,788.08
费森尤斯医疗	2019.7.1-2022.6.30	246.38
百特医疗	2021.4.1-2023.12.31	14.32
贝朗医疗	2021.1.3-2021.12.31	85.83
尼普洛	2017.9.28-2020.9.27 （到期后双方无异议，合同自动续期一年）	1,363.70
美敦力	订单式合同，最近一次订单为2021.4.6	-

注 1：费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija 以及 Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

2：百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；

NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，前述公司均受 Avanos Medical 控制；

3：尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、尼普洛医疗器械（合肥）有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；

4：美敦力包括：Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司，上述公司均受美敦力控制；

5：以上情形均合并计算 2021 年 3 月底发行人在手订单。

6：费森尤斯医疗合作协议为费森尤斯医药用品（上海）有限公司同发行人签署的合同；百特医疗合作协议为百特医疗用品贸易（上海）有限公司与发行人签署的合同；美敦力合作协议为 Medtronic Inc.同发行人签署的订单式合同。

7：2021 年 3 月底发行人在手订单金额，为产品订单。

综上，发行人体外循环血路产品在技术参数、响应与服务能力及产品质量等方面具有较强竞争优势，此外，截至本招股说明书签署日，发行人与主要客户拥有长期合作协议，发行人与主要客户拥有稳定的在手订单，发行人与 NeoMed 以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作具有一定的可持续性。

（2）一次性使用一体式吸氧管

河南诺必高商贸有限公司（简称“诺必高”）为发行人一次性使用一体式吸氧管的经销商，其业务承接自发行人原客户河南康盼医疗器械销售有限公司（简称“河南康盼”）；河南康盼的原业务团队自 2018 年从河南康盼离职后成立诺必高继续与发行人进行合作。

宁波市柏景商贸有限公司（简称“柏景商贸”）为发行人一次性使用一体式吸氧管的经销商，其业务承接自发行人原客户浙江康威医疗器械有限公司（简称“浙江康威”）；浙江康威的原业务团队从浙江康威离职后成立柏景商贸，自 2020 年开始与发行人进行合作。

除此以外，发行人一次性使用一体式吸氧管的前五大客户与公司合作多年，并持续有业务往来，客户收入变动主要受终端市场需求影响所致。

（3）喂液管和喂食器

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终销售给 NeoMed。2019 年 7 月以前，发行人主要通过宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为对 NeoMed 直销。NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购后，对于公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长。

报告期内，发行人各产品前五大客户基本信息如下：

（1）体外循环血路前五大客户基本信息如下：

客户一：费森尤斯医疗[24]

公司名称	费森尤斯医药用品(上海)有限公司
成立时间	2002年5月09日
注册资本	3,564.00万美元
股权结构	费森尤斯医疗投资（中国）有限公司 71.27%;Fresenius Medical Care

[24] 费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija，上述公司均受费森尤斯医疗控制。费森尤斯医疗主要通过费森尤斯医药用品(上海)有限公司同发行人合作，因此列示费森尤斯医药用品(上海)有限公司基本信息。

	AG&Co.KGaA28.73%
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营。（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）一般项目：区内以透析设备、消耗品、零配件及药品为主的仓储（除危险品）、分拨业务及相关产品的技术支持和售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理；通过国内有进出口经营权的企业代理与非区内企业从事贸易业务；区内商业性简单加工；区内商务咨询服务（除经纪）；二类医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、网络设备、通讯设备的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务；医疗设备的经营性租赁。（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）
注册地	上海市
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[FMS.N]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

客户二： SIAMESE MEDICAL CO.LTD

公司名称	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
成立时间	2010年
股权结构	Dittakorn Satetapong99.98%、Peeraphong Phanboonkerd0.01%、Pimwalan Chimrueng0.01%
注册地	泰国，曼谷市
主营业务	血液净化产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

客户三：尼普洛[25]

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
成立时间	1948年7月30日

[25]尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司，上述公司均受尼普洛控制。尼普洛主要通过 NIPRO MEDICAL EUROPE NV 同发行人合作，因此列示 NIPRO MEDICAL EUROPE NV 基本信息。

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
注册资本	84,397,000,000日元
股权结构	实际控制人：日本電気硝子株式会社
注册地	比利时，布鲁塞尔
主营业务	医疗器械，药品和仪器产品的制造商
是否上市公司	是[8086.T]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

客户四：上海强健[26]

公司名称	上海强健医疗器械有限公司
成立时间	1995年10月13日
注册资本	200.00万人民币
股权结构	蒋东勇100%
经营范围	医疗器械经营（详见许可证），冷藏设备及器具批发零售及维修，日用百货，服装服饰，办公用品，电脑及配件批发零售，医疗器械、医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，自有设备租赁，计算机软硬件开发，商务信息咨询，企业管理咨询，企业营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），设计、制作、代理、发布各类广告，展览展示服务，会务会展服务，附设分支机构
主营业务	肾内科医疗器械销售
注册地	上海市
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等

客户五：百特医疗[27]

公司名称	百特医疗用品贸易（上海）有限公司

[26]上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制。上海强健主要通过上海强健医疗器械有限公司同发行人合作，因此列示上海强健医疗器械有限公司基本信息。

[27]百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制。百特医疗主要通过百特医疗用品贸易（上海）有限公司与发行人合作，因此列示百特医疗用品贸易（上海）有限公司基本信息。

成立时间	1999年01月26日
注册资本	360.00万美元
股权结构	百特（中国）投资有限公司100%
经营范围	区内以医疗器械和医疗用品及其关联企业的产品为主的分拨业务及相关产品的维修，售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理；区内仓储（除危险品）；区内商业性简单加工及相关的技术咨询；贸易咨询服务；计算机软件和应用软件（音像出版物除外）领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机、软件、电子产品、医药设备、西药、塑料制品、医疗用品及器械、机器、机械器具及其零件的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其它相关配套业务；医疗器械、医药设备、计算机、软件、电子产品的经营性租赁、维修、保养、采购及相关配套服务，与静脉药物集中调配系统相关的技术咨询服务
注册地	上海市
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[BAX.N]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等

客户六：上海立马

公司名称	上海立马医疗器械有限公司
成立时间	2001年4月12日
注册资本	200.00万人民币
实际控制人	朱振汉50%、吴骏50%
经营范围	医疗器械、五金交电、针纺织品、日用百货、办公设备、电子计算机及配件、工艺品（除金银外）销售，医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务
注册地	上海市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品	体外循环血路

客户七：南京汇泰[28]

[28]南京汇泰包括：南京汇泰医疗器械有限公司、上海康楚生物科技发展有限公司、山西康信达贸易有限公司。

公司名称	南京汇泰医疗器械有限公司
成立时间	2009年5月12日
注册资本	800.00万人民币
实际控制人	景江红91.25%、张梦8.75%
经营范围	医疗器械研发、销售及售后服务(按许可证所列范围经营)；办公用品、电子产品、仪器仪表、机械设备、通讯器材、电脑软硬件配套产品的销售；互联网信息服务；展览展示服务；会议服务、仓储服务；市场调查；提供劳务服务；企业管理咨询；商务咨询；营养健康咨询；医疗科技技术、电子产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医疗设备及配件销售；环保技术服务、技术开发、技术咨询；住宿服务；化妆品、消毒用品销售；道路货物运输；社会经济咨询（投资咨询除外）。（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）
注册地	南京市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品	体外循环血路等

（2）一次性使用一体式吸氧管前五大客户基本信息如下：

客户一：南京天问

公司名称	南京天问医疗科技有限公司
成立时间	2002年09月03日
注册资本	300.00万人民币
股权结构	李芬50%；汤海50%
经营范围	医疗器械销售(按许可证所列项目经营)；医疗设备的研发；一类医疗器械的销售
注册地	南京市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户二：柏景商贸

上述三家单位均为景江红、景永红控制的企业。

公司名称	宁波市柏景商贸有限公司
成立时间	2019年12月20日
注册资本	500.00万人民币
股权结构	康涛90%；朱珊珊10%
经营范围	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、化妆品、食品（含保健食品）的批发、零售及网上经营以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止或无需经营许可的项目和未列入地方产业发展负面清单的项目。（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）
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户三：浙江康威

公司名称	浙江康威医疗器械有限公司
成立时间	2012年4月10日
注册资本	1,000.00万人民币
股权结构	范智勇90%；范永辉10%
经营范围	第三类医疗器械经营；第一类医疗器械、消毒剂销售；医疗器械的租赁；自营或代理各类货物和技术的进出口业务，但国家限定或禁止进出口的货物及技术除外。（需要凭许可证经营的，在取得许可证前不得经营）（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）
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户四：诺必高

公司名称	河南诺必高商贸有限公司
成立时间	2018年6月12日
注册资本	300.00万人民币

股权结构	王双100%
经营范围	销售：第一、二、三类医疗器械、电子产品、日用百货、化妆品、办公用品、消毒用品、五金交电、服装鞋帽、皮革制品、计算机软硬件及配件、仪器仪表、机械设备、化工产品（易燃易爆及危险化学品除外）；医疗技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗设备的维修及租赁；电子产品维修
注册地	郑州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户五：河南康盼

公司名称	河南康盼医疗器械销售有限公司
成立时间	2013年3月14日
注册资本	100.00万人民币
股权结构	刘华50%、刘海珍50%
经营范围	销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械
注册地	郑州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户六：民生新力

公司名称	北京民生新力医药科技有限公司
成立时间	2005年3月21日
注册资本	1,000.00万人民币
股权结构	蒋松59.50%、李默40.50%
经营范围	销售医疗器械；医药科技开发；技术推广服务；计算机技术培训；经济信息咨询。（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）
注册地	北京市
主营业务	医疗器械产品销售

是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管

客户七：华东医药

公司名称	华东医药股份有限公司
成立时间	1999年2月8日
总公司注册资本	174,980.955万人民币
总公司控股股东	中国远大集团有限责任公司
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；中药饮片代煎服务；食品互联网销售（销售预包装食品）；食品经营（销售预包装食品）；第二类增值电信业务；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；道路货物运输（不含危险货物）；道路货物运输（含危险货物）；道路货物运输（网络货运）；保健食品销售；第三类医疗器械经营；药品进出口；货物进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：国内货物运输代理；互联网销售（除销售需要许可的商品）；消毒剂销售（不含危险化学品）；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；玻璃纤维及制品销售；玻璃纤维增强塑料制品销售；技术玻璃制品销售；药物检测仪器销售；医学研究和试验发展；仪器仪表修理；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化妆品批发；化妆品零售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；眼镜销售（不含隐形眼镜）；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；护理机构服务（不含医疗服务）；日用化学产品销售；日用化学产品制造；家用电器销售；农副产品销售；日用百货销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；针纺织品及原料销售；食用农产品批发；食用农产品零售；食品添加剂销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)
注册地	杭州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	上市公司[000963.SZ]
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管

（3）喂食器及喂液管前五大客户基本信息如下：

客户一：NeoMed

公司名称	NeoMed,Inc.
成立时间	2007年
控股股东	Avanos Medical Sales LLC
注册地	美国，亚特兰大
主营业务	专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司
是否上市公司	母公司为上市公司[AVNS.N]
客户类型	直销客户
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管

客户二：宁波汉博

公司名称	宁波汉博国际贸易有限公司
成立时间	2007年1月23日
注册资本	1,000万元
股权结构	宁波汉科医疗器械有限公司持股100%
经营范围	自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外；第III类医疗器械批发、零售；食品经营：食品销售；塑料制品、灯具、五金配件、电子元件、家用电器设计；医疗器械研究、开发、设计；汽车租赁；企业管理咨询服务
注册地	宁波市
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管等

客户三：仁禾医疗

公司名称	宁波仁禾医疗科技有限公司
成立时间	2016年10月14日
注册资本	500.00万元
股权结构	王栋持股100%
经营范围	第一类医疗器械、第二类医疗器械、生物技术的研发、技术咨询、销售；第三类医疗器械经营；药品经营；实验室设备、塑料制品、仪器

	仪表、电子产品、智能化设备的研发、批发、零售、制造、加工（制造、加工另设分支机构经营）；自营或代理货物和技术的进出口，但国家限制经营或禁止进出口的货物和技术除外
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	喂液管等

（4）一次性使用动静脉穿刺器前五大客户基本信息如下：

客户一：安徽伊马

公司名称	安徽伊马国际贸易有限公司
成立时间	2009年4月21日
注册资本	500.00万元
股权结构	戴劲松60%、张怀丰40%
经营范围	自营和代理各类商品及技术的进出口与咨询（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；化工原料（除危险品）、服装、日用百货、文体用品、机电产品、金属材料、五金交电、建筑装潢材料、汽车配件、仪器仪表、橡塑制品销售
注册地	合肥市
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户二：维力医疗

公司名称	上海维力医疗用品进出口有限公司
成立时间	2002年12月6日
注册资本	100.00万元
股权结构	广州维力医疗器械股份有限公司100%
经营范围	医疗器械的出口。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
注册地	上海市
主营业务	进出口贸易

是否上市公司	母公司为上市公司
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户三：芜湖和源

公司名称	芜湖和源贸易有限公司
成立时间	2007年12月3日
注册资本	301.00万元
股权结构	陶松涛50.17%、潘琳49.83%
经营范围	医疗器械一类、二类、三类经营，消毒产品、卫生用品、化工产品（除危险品）、机电产品（除小轿车）、日用百货销售，电子产品及软件开发、销售，医疗设备安装、维修及相关技术咨询服务，医疗器械、办公设备、机械设备租赁。（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）
注册地	芜湖市
主营业务	医疗器械产品的销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户四：美敦力[29]

公司名称	贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司
成立时间	2014年1月3日
注册资本	600.00万欧元
股权结构	贝而克合翔医疗设备（香港）有限公司100%
经营范围	医疗器械、消毒液、计算机软硬件的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关的配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。【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】
注册地	上海市
主营业务	医疗器械产品的销售
是否上市公司	为上市公司美敦力[MDT.N]旗下公司
客户类型	经销商（知名设备商）

[29]天益医疗实际销售一次性动静脉穿刺器的客户为贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司。其香港母公司已被美敦力收购。

销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户五：NPO NEPHRON LTD

公司名称	NPO NEPHRON LTD
成立时间	1999年4月26日
创办人	瓦西里耶夫·亚历山大·尼古拉维奇、萨波日尼科夫·丹尼斯·鲍里索维奇、SMIRNOV ALEXEY VLADIMIROVICH
注册地	俄罗斯，圣彼得堡市
主营业务	医疗仪器和设备的制造
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器

注：上述信息来源于 https://www.rbc.ru/companies/id/1037811018300-ooo-npo-nefron/

对于一次性使用动静脉穿刺器的前五大客户中百特医疗及上海强健的基本信息详见（1）体外循环血路前五大客户基本信息。

报告期内,发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率存在差异,分析如下：

（1）体外循环血路前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	客户类型	主要销售区域	2020年度				2019年度				2018年度		
			销售单价	单价变动率	单位成本	毛利率	销售单价	单价变动率	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率
费森尤斯医疗	知名设备商	境内	10.76	-0.83%	8.49	21.10%	10.85	0.56%	8.63	20.45%	10.79	8.86	17.89%
百特医疗	知名设备商	境内	9.98	-2.35%	8.72	12.63%	10.22	-1.73%	8.66	15.26%	10.40	8.96	13.81%
尼普洛	知名设备商	境外	10.72	-4.11%	8.31	22.54%	11.18	-1.50%	9.07	18.93%	11.35	9.46	16.66%
SIAMESE	其他经销商	境外	9.30	-4.81%	8.12	12.71%	9.77	-2.30%	8.57	12.30%	10.00	8.91	9.89%
上海强健	其他经销商	境内	11.43	1.24%	7.71	32.58%	11.29	3.77%	7.41	34.17%	10.88	7.70	29.23%
上海立马	其他经销商	境内	10.42	2.06%	5.47	47.47%	10.21	2.10%	5.18	49.23%	10.00	5.89	41.09%
南京汇泰	其他经销商	境内	10.87	-1.63%	8.36	23.09%	11.05	4.54%	8.52	22.93%	10.57	8.63	18.28%

注：2020年，发行人同尼普洛合作主体新增NIPRO ASIA PTE LTD，向其销售邻苯材质体外循环血路。若剔除向NIPRO ASIA PTE LTD销售产品的影响，2020年，发行人向尼普洛销售的产品主要为非邻苯材质体外循环血路，单位成本为8.95元/套。

发行人体外循环血路前五大客户按照客户类型可分为知名设备商（费森尤斯医疗、百特医疗和尼普洛）和其他经销商，按照主要销售区域可分为境内及境外经销商（SIAMESE和尼普洛），上述类别的经销商单价及毛利率有所差异，具体分析如下：

1）知名设备商与其他经销商差异分析：

知名设备商的销售单价及毛利率整体低于其他内销经销商，主要是基于两方面的原因：

①全球知名设备商的采购量大、品牌影响力及产品市场份额均较高，双方合作对发行人体外循环血路在国内市场的推广亦起到积极的推动作用。在综合考虑各方面因素下，发行人对设备商的定价会给予一定程度的优惠。发行人对其他经销商需要视其市场份额、信用风险等因素后定价。

②体外循环血路产品型号不同，其产品的结构复杂程度有所区别，单位成本亦存在差异。结构简单、成本较低的型号基本销售给其他经销商，发行人给予的销售价格为市场价格，因此，发行人对其他经销商的毛利率较高。

其他经销商间毛利率存在差异，主要为部分高毛利率型号产品在其他经销商的销售比重有所差别所致。

例如，报告期内，发行人对上海立马销售的基本型体外循环血路产品中，TX-F型号相较TX-J型号结构简单、成本低，因此，TX-F型号产品毛利率维持在较高水平。

此外，报告期内，发行人对上海立马TX-F型号体外循环血路销售占比分别为38.84%、48.75%和40.44%，高于发行人对体外循环血路前五大客户中设备商及其他经销商的销售占比。因此，上海立马的毛利率高于体外循环血路前五大客户中的设备商及其他经销商。

单位：元/套

产品型号	2020年度				2019年度				2018年度			
	销售单价	单位成本	毛利率（%）	销售占比（%）	销售单价	单位成本	毛利率（%）	销售占比（%）	销售单价	单位成本	毛利率（%）	销售占比（%）
TX-F型号	8.36	2.34	72.04	40.44	8.58	2.57	70.09	48.75	8.10	2.58	68.18	38.84
TX-J型	12.04	8.53	29.12	57.23	11.94	8.66	27.49	48.95	11.53	8.89	22.85	59.90

产品型号	2020年度				2019年度				2018年度			
	销售单价	单位成本	毛利率（%）	销售占比（%）	销售单价	单位成本	毛利率（%）	销售占比（%）	销售单价	单位成本	毛利率（%）	销售占比（%）
号												

2）境外经销商与境内经销商差异分析：

报告期内体外循环血路前五大客户中，境外客户主要为SIAMESE及尼普洛。

①SIAMESE MEDICAL CO.,LTD为泰国当地经销商，在泰国血液净化市场占有较大的市场份额。SIAMESE借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额；报告期内，SIAMESE向发行人的采购量逐步上升，发行人给予SIAMESE一定的优惠以持续拓展泰国市场。

②尼普洛系日本上市公司[8086.T]，成立于1954年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人对欧洲地区尼普洛销售的体外循环血路为非邻苯材质血路，其成本较高。报告期内，发行人对尼普洛非邻苯材质体外循环血路的单位成本分别为9.46元/套、9.07元/套和8.95元/套，高于境内其他经销商的单位成本。报告期内，发行人对尼普洛的毛利率为16.66%、18.93%和22.54%，低于境内体外循环血路的毛利率29.42%、32.14%和32.71%，主要系非邻苯材质体外循环血路的单位成本较高，且发行人基于对欧洲地区市场开拓的需求，对尼普洛销售定价给予了一定程度的优惠。

（2）一次性使用一体式吸氧管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
南京天问	8.64	0.00%	48.75%	8.64	2.25%	51.31%	8.45	49.50%
浙江康威	8.95	1.24%	49.07%	8.84	2.55%	52.69%	8.62	50.74%
柏景商贸	8.88	-	50.83%	-	-	-	-	-
诺必高	9.28	-5.40%	54.74%	9.81	0.20%	57.67%	9.79	56.68%
民生新力	10.49	0.29%	57.98%	10.46	2.65%	60.17%	10.19	57.85%
华东医药	11.53	-12.92%	63.30%	13.24	2.40%	66.56%	12.93	68.21%

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
河南康盼	-	-	-	-	-	-	9.96	58.08%

注：诺必高业务承接自发行人原客户河南康盼。河南康盼的原业务团队自2018年从河南康盼离职后成立河南诺必高继续与发行人进行合作。

发行人一次性使用一体式吸氧管产品销售时根据销售规模，给予一定价格优惠。因此，随着发行人对前五大客户销售金额上升时，销售单价呈下降趋势，相应的销售毛利率亦下降。

（3）喂食器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	1.66	-1.19%	53.32%	1.68	-	56.70%	-	-
宁波汉博	-	-	-	1.49	10.37%	48.43%	1.35	43.41%

发行人的喂食器为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

（4）喂液管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	4.06	-2.87%	60.34%	4.18	-	65.16%	-	-
宁波汉博	-	-	-	3.12	2.63%	54.53%	3.04	53.37%
仁禾医疗	8.44	132.51%	16.89%	3.63	2.54%	56.93%	3.54	55.64%

喂液管客户间销售单价及毛利率差异较大，主要系喂液管分为喂食延长管和留置喂液管产品。将上述产品拆分情况如下：

1）喂食延长管

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	3.22	-4.45%	66.63%	3.37	-	71.19%	-	-
宁波汉博	-	-	-	2.58	1.98%	63.03%	2.53	60.75%
仁禾医疗	-	-	-	2.48	2.06%	82.61%	2.43	81.34%

2）留置喂液管

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	13.25	-5.42%	43.56%	14.01	-	47.73%	-	-
宁波汉博	-	-	-	9.19	10.46%	27.96%	8.32	27.03%
仁禾医疗	8.44	6.30%	16.89%	7.94	-12.36%	26.70%	9.06	20.12%

发行人的喂液管为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

2018-2019年，宁波汉博和仁禾医疗作为经销商的喂食延长管及留置喂液管单价较为接近。上述产品价格经双方协商确定，定价公允，不存在显著差异。

（5）一次性使用动静脉穿刺器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
安徽伊马	1.38	0.73%	18.87%	1.37	-3.52%	19.02%	1.42	23.67%
NPO NEPHRON LTD	1.04	0.97%	9.92%	1.03	-0.96%	5.07%	1.04	6.10%
百特医疗	1.22	-3.17%	18.42%	1.26	-1.56%	21.91%	1.28	26.66%
上海强健	1.33	0.76%	23.64%	1.32	2.33%	25.19%	1.29	26.34%
芜湖和源	1.33	0.76%	23.57%	1.32	2.33%	23.04%	1.29	24.90%
美敦力	1.33	1.53%	25.70%	1.31	1.55%	20.53%	1.29	26.57%
维力医疗	-	-	-	1.25	3.31%	20.53%	1.21	26.15%

一次性使用动静脉穿刺器销售定价策略与体外循环血路基本一致，也体现为

外销客户定价较内销客户低。不同客户间的单价、毛利率差异主要受发行人相关定价政策的影响。

报告期内,发行人同一客户销售单价、毛利率变动情况分析如下：

（1）体外循环血路前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	客户类型	主要销售区域	2020年度				2019年度				2018年度	
			销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率
费森尤斯医疗	知名设备商	境内	10.76	-0.83%	21.10%	0.65	10.85	0.56%	20.45%	2.56	10.79	17.89%
百特医疗	知名设备商	境内	9.98	-2.35%	12.63%	-2.63	10.22	-1.73%	15.26%	1.45	10.40	13.81%
尼普洛	知名设备商	境外	10.72	-4.11%	22.54%	3.61	11.18	-1.50%	18.93%	2.27	11.35	16.66%
SIAMESE	其他经销商	境外	9.30	-4.81%	12.71%	0.41	9.77	-2.30%	12.30%	2.41	10.00	9.89%
上海强健	其他经销商	境内	11.43	1.24%	32.58%	-1.59	11.29	3.77%	34.17%	4.94	10.88	29.23%
上海立马	其他经销商	境内	10.42	2.06%	47.47%	-1.76	10.21	2.10%	49.23%	8.14	10.00	41.09%
南京汇泰	其他经销商	境内	10.87	-1.63%	23.09%	0.16	11.05	4.54%	22.93%	4.65	10.57	18.28%

注：2020年，发行人同尼普洛合作主体新增NIPRO ASIA PTE LTD，向其销售邻苯材质体外循环血路。若剔除向NIPRO ASIA PTE LTD销售产品的影响，2020年，发行人向尼普洛销售的产品主要为非邻苯材质体外循环血路，单位成本为8.95元/套。

报告期内，发行人对费森尤斯医疗、百特医疗销售单价及毛利率维持相对稳定。

2018-2019 年，发行人对尼普洛销售单价及毛利率维持相对稳定，2020 年，发行人对尼普洛销售单价有所下降但毛利率有所上升，主要系 2020 年，发行人同尼普洛合作主体新增 NIPRO ASIA PTE LTD，新增销售单价较低、毛利率相对较高的邻苯材质血路产品。

报告期内，发行人对 SIAMESE 的单价逐渐下降，主要系 SIAMESE 借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占 Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额；报告期内 SIAMESE 向发行人的采购量逐步上升，发行人给予 SIAMESE

一定的优惠以持续拓展泰国市场。

发行人对 SIAMESE 的毛利率逐渐上升，主要系 2018 年-2020 年，PVC 等粒料产品市场单价整体呈下降趋势，导致单位成本分别减少了 3.82%和 5.25%，同期单价分别减少了 2.30%和 4.81%，因此单位成本下降对毛利率的影响高于同期单价下降对毛利率的影响。

2020 年，发行人对上海强健、上海立马和南京汇泰的销售单价及毛利率维持相对稳定。2019 年，上海强健和南京汇泰的毛利率上升主要系销售单价上升所致；上海立马的毛利率上升除受销售单价影响外，还因高毛利率的 TX-F 型号体外循环血路产品销售占比上升所致。

（2）一次性使用一体式吸氧管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率
南京天问	8.64	0.00%	48.75%	-2.56	8.64	2.25%	51.31%	1.81	8.45	49.50%
浙江康威	8.95	1.24%	49.07%	-3.62	8.84	2.55%	52.69%	1.95	8.62	50.74%
柏景商贸	8.88	-	50.83%							
诺必高	9.28	-5.40%	54.74%	-2.93	9.81	0.20%	57.67%	0.99	9.79	56.68%
民生新力	10.49	0.29%	57.98%	-2.19	10.46	2.65%	60.17%	2.32	10.19	57.85%
华东医药	11.53	-12.92%	63.30%	-3.26	13.24	2.40%	66.56%	-1.65	12.93	68.21%
河南康盼									9.96	58.08%

注：诺必高业务承接自发行人原客户河南康盼。河南康盼的原业务团队自2018年从河南康盼离职后成立河南诺必高继续与发行人进行合作。

2018-2019 年，发行人一次性使用一体式吸氧管前五大客户的单价及毛利率维持相对稳定。

2020 年，疫情期间在医疗机构的感染风险较高，除了重型患者对一次性使用一体式吸氧管存在刚性需求外，一般呼吸道患者、心胸外科及肿瘤科等其他科室就医人次降低，总体市场对该产品的需求减少，一次性使用一体式吸氧管的销量有所下降。

2020 年，发行人根据新收入准则要求，将运费计入主营业务成本-合同履约

成本，发行人一次性使用一体式吸氧管前五大客户的单位成本有所上升。此外，发行人一次性使用一体式吸氧管前五大客户 2020 年的平均销售单价维持相对稳定或下降，因此导致发行人一次性使用一体式吸氧管前五大客户的毛利率出现一定程度的下降。

2020 年，发行人对诺必高的销售单价出现下降主要系受疫情影响，2020 年河南市场的一次性使用一体式吸氧管竞争愈发激烈，发行人给予了诺必高更高的价格优惠。华东医药为发行人的配送经销商，主要终端客户为杭州萧山地区的医院。2020 年，发行人对华东医药的销售单价出现下降主要系部分终端医院的销售价格降低，发行人同华东医药的结算价格亦相应下降。

（3）喂食器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率
NeoMed	1.66	-1.19%	53.32%	-3.38	1.68	-	56.70%			
宁波汉博					1.49	10.37%	48.43%	5.02	1.35	43.41%

发行人的喂食器为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

2019年，发行人对宁波汉博喂食器产品的单价及毛利率均有所上升，主要系单价及毛利率较高的60ml喂食器产品销售占比上升所致。

（4）喂液管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率
NeoMed	4.06	-2.87%	60.34%	-4.82	4.18	-	65.16%			
宁波汉博					3.12	2.63%	54.53%	1.16	3.04	53.37%
仁禾医疗	8.44	132.51%	16.89%	-40.04	3.63	2.54%	56.93%	1.29	3.54	55.64%

报告期内各期，喂液管同一客户间销售单价及毛利率差异较大，主要系喂液管分为喂食延长管和留置喂液管产品。将上述产品拆分情况如下：

1）喂食延长管

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率
NeoMed	3.22	-4.45%	66.63%	-4.56	3.37	-	71.19%			
宁波汉博					2.58	1.98%	63.03%	2.28	2.53	60.75%
仁禾医疗					2.48	2.06%	82.61%	1.27	2.43	81.34%

报告期内，发行人喂食延长管客户的单价及毛利率维持相对稳定。

2）留置喂液管

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率
NeoMed	13.25	-5.42%	43.56%	-4.17	14.01	-	47.73%			
宁波汉博					9.19	10.46%	27.96%	0.93	8.32	27.03%
仁禾医疗	8.44	6.30%	16.89%	-9.81	7.94	-12.36%	26.70%	6.58	9.06	20.12%

发行人的喂液管为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

报告期内，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管主要有单价较低、毛利率较高的TPU材质留置喂液管和单价较高、毛利率较低的硅胶材质留置喂液管。2019年，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管单价变动率为-12.36%，毛利率上升6.58个百分点，主要系TPU材质留置喂液管销售占比上升所致。2020年，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管单价变动率为6.30%，主要系TPU材质留置喂液管随着成本上升而涨价；毛利率下降9.81个百分点，主要系原材料成本上升导致产品毛利率下降。

（5）一次性使用动静脉穿刺器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率
安徽伊马	1.38	0.73%	18.87%	-0.15	1.37	-3.52%	19.02%	-4.65	1.42	23.67%
NPO NEPHRON LTD	1.04	0.97%	9.92%	4.85	1.03	-0.96%	5.07%	-1.03	1.04	6.10%
百特医疗	1.22	-3.17%	18.42%	-3.49	1.26	-1.56%	21.91%	-4.75	1.28	26.66%
上海强健	1.33	0.76%	23.64%	-1.55	1.32	2.33%	25.19%	-1.15	1.29	26.34%
芜湖和源	1.33	0.76%	23.57%	0.53	1.32	2.33%	23.04%	-1.86	1.29	24.90%
美敦力	1.33	1.53%	25.70%	5.17	1.31	1.55%	20.53%	-6.04	1.29	26.57%
维力医疗	-	-	-	-	1.25	3.31%	20.53%	-5.62	1.21	26.15%

报告期各期，除安徽伊马外，发行人对其他一次性使用动静脉穿刺器经销商的销售金额小于 100 万元。因双方交易金额较小，同一客户在报告期内销售单价及毛利率存在较小波动。

综上，同一客户在报告期内销售单价及毛利率虽发生变动，但总体变动幅度较小。导致变动的主要原因为：

1）报告期内各期，同一客户销售的产品型号，存在一定结构性差异；

2）根据双方合作范围的扩大，发行人对销售价格进行略微调整；

3）外销客户销售单价及毛利率会受到汇率变动的影响。

总体而言，报告期内，发行人同一客户销售单价、毛利率较为稳定，变动趋势合理。

7、同类产品向 NeoMed、南京天问、浙江康威的销售情况

（1）NeoMed

报告期内，发行人喂液管及喂食器产品客户只有 NeoMed、宁波汉博和仁禾医疗三家客户。报告期内，发行人喂液管及喂食器产品 98%以上最终销售给

NeoMed。另外，发行人有少量喂液管产品通过仁禾医疗经销，销售给下游客户 NeoChild LLC（一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，市场份额较低，与 NeoMed 不存在关联关系）。

单价：元/只

年度	项目	喂食器		喂液管			
		单价	毛利率	喂食延长管单价	喂食延长管毛利率	留置喂液管单价	留置喂液管毛利率
2020年度	NeoMed	1.66	53.32%	3.22	66.63%	13.25	43.56%
	宁波汉博	-	-	-	-	-	-
	仁禾医疗	-	-	-	-	8.44	16.89%
2019年度	NeoMed	1.68	56.70%	3.37	71.19%	14.01	47.73%
	宁波汉博	1.49	48.43%	2.58	63.03%	9.19	27.96%
	仁禾医疗	-	-	2.48	82.61%	7.94	26.70%
2018年度	NeoMed	-	-	-	-	-	-
	宁波汉博	1.35	43.41%	2.53	60.75%	8.32	27.03%
	仁禾医疗	-	-	2.43	81.34%	9.06	20.12%

报告期内，宁波汉博和仁禾医疗作为经销商的喂食器及留置喂液管产品单价及毛利率较为接近，喂食延长管产品单价及毛利率有所不同主要系不同经销商销售喂食延长管产品型号的结构性差异所致。NeoMed 为发行人终端客户，其产品终端市场零售价较高，因此发行人享有较大的毛利空间。上述产品价格经双方协商确定，定价公允，不存在显著差异。

上述三家公司的结算方式、信用政策和回款情况如下：

项目	NeoMed	宁波汉博	仁禾医疗
结算方式	电汇	银行转账	银行转账
信用政策	NeoMed：票到后 50 日付款，Avanos Medical:票到后 45 日付款	票到后 50 日付款	票到后 50 日付款
回款情况	已全额回收	已全额回收	已全额回收

（2）南京天问、浙江康威医疗器械有限公司

上述两家单位均为发行人一次性使用一体式吸氧管的经销商，其销售单价、毛利率与其他同类产品客户的比较情况如下：

年度	项目	销售单价（元/只）	毛利率
2020 年度	南京天问	8.64	48.75%
	浙江康威	8.95	49.07%
	其他经销客户	10.07	57.10%
2019 年度	南京天问	8.64	51.31%
	浙江康威	8.84	52.69%
	其他经销客户	11.28	63.09%
2018 年度	南京天问	8.45	49.50%
	浙江康威	8.62	50.74%
	其他经销客户	11.55	63.55%

报告期内，发行人对南京天问与浙江康威采用“款到发货”的信用政策，均为人民币结算，与一次性使用一体式吸氧管其他经销客户的信用政策一致。南京天问及浙江康威作为发行人一次性使用一体式吸氧管的代理商，与发行人保持长期合作关系，且代理产品销量较高，因此发行人给予其一定的价格优惠。发行人与南京天问、浙江康威及其他同类产品客户均签署合同，产品价格经双方协商确定，定价公允，不存在显著差异。

8、境外客户销售情况

报告期内，发行人外销收入前五大境外客户及对应的主要销售产品、销售模式、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年份	客户	销售产品	销售模式	销售金额	占主营业务的比重
2020年	NeoMed	喂食器、喂液管等	直销	6,787.33	18.60%
	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	体外循环血路等	经销	1,590.47	4.36%
	尼普洛	体外循环血路	经销	1,264.04	3.46%
	费森尤斯医疗（外销）	体外循环血路、一次性口罩等	经销、直销	986.11	2.70%
	Hantech International Group Limited	一次性口罩	直销	725.55	1.99%
	合计			**11,353.50**	**31.11%**
2019年	NeoMed	喂食器、喂液管等	直销	5,024.27	16.08%
	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	体外循环血路	经销	1,063.46	3.40%
	尼普洛	体外循环血路	经销	988.53	3.16%

年份	客户	销售产品	销售模式	销售金额	占主营业务的比重
	HEMOCLEAN CO.,LTD.	体外循环血路	经销	156.49	0.50%
	NL MEDICAL CO,LTD	体外循环血路	经销	129.22	0.41%
	合计			**7,361.97**	**23.56%**
2018年	尼普洛	体外循环血路	经销	677.89	2.71%
	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	体外循环血路	经销	329.49	1.32%
	優彼股份有限公司	体外循环血路	经销	133.51	0.53%
	NL MEDICAL CO,LTD	体外循环血路	经销	130.75	0.52%
	Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	体外循环血路	经销	111.43	0.45%
	合计			**1,383.07**	**5.53%**

费森尤斯医疗（外销）包括： Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制。

9、发行人与 NeoMed 合作情况

（1）2020年以来发行人与NeoMed的合作情况

自2020年1月至2021年3月，发行人对NeoMed的发货量、获取订单、销售收入及各期末应收账款余额及当月回款金额情况如下所示：

月份	发货量（万只）	销售收入（万元）	获取订单数量（万只）	获取订单金额（注 1）（万元）	应收账款余额（注 2）（万元）	当月回款情况（万元）
2020 年 1 月	96.70	604.96	924.10	2,397.82	1,470.98	748.80
2020 年 2 月	251.46	676.91	218.97	556.68	1,064.25	1,083.64
2020 年 3 月	291.67	471.59	83.16	222.01	959.95	575.89
2020 年 4 月	287.99	876.70	49.88	106.62	1,124.83	711.82
2020 年 5 月	424.17	891.21	20.43	51.45	1,455.34	560.70
2020 年 6 月	277.54	809.43	382.42	1,006.23	1,620.71	644.06
2020 年 7 月	325.45	785.94	278.46	688.15	1,956.13	450.53
2020 年 8 月	273.80	700.08	190.39	527.58	1,482.39	1,173.82
2020 年 9 月	53.64	203.53	151.48	438.52	519.73	1,166.19
2020 年 10 月	82.66	30.97	10.63	17.13	51.31	499.39
2020 年 11 月	263.40	219.66	206.45	519.97	36.24	234.72
2020 年 12 月	96.70	727.97	1,234.08	3,157.89	619.53	77.88
2021 年 1 月	442.36	1,022.08	1,496.40	3,600.72	1,437.00	204.61
2021 年 2 月	150.30	212.95	18.20	25.19	792.84	857.11
2021 年 3 月	402.05	1,209.83	300.09	771.18	1,066.83	935.19
合计	3,719.89	9,443.81	5,565.14	14,087.14	-	9,924.35

注1：订单金额=订单原币金额*当月月末中国人民银行公布的人民币兑美元汇率，下同。
注2：为完整列示与NeoMed的往来情况，本表中应收账款余额为财务报表中应收账款、合同

资产及合同负债三个科目的合计金额。
注3：本题各表内的2021年1-3月数据未经审计。

上表中，发货至港口的货物不一定均能在当月完成所有报关装船手续并及时获得提运单等销售确认单据。发行人严格按照提运单日期确认销售收入，故销售收入与发货量间会存在一定的期间错位。

此外，发行人对NeoMed除喂食器、喂液管产品外，还存在诸如口腔连接器、鲁尔接头等低单价高数量的产品销售，模具开模服务等不涉及发货的其他业务，均会导致销售收入与发货量间呈现非线性的变动关系。

2020年度，喂食器及喂液管产品的收入占发行人对NeoMed全部销售收入的比重为92.71%，以下专门针对该部分产品列示其发货、销售收入及当月获取订单情况。

①喂食器

月份	发货量（万只）	销售收入（万元）	获取订单数量（万只）	获取订单金额（万元）
2020年1月	54.68	251.33	521.40	861.68
2020年2月	154.22	259.01	142.81	247.31
2020年3月	200.16	238.88	47.15	60.43
2020年4月	181.86	376.85	31.43	39.22
2020年5月	274.84	379.42	16.95	25.46
2020年6月	188.84	367.78	279.99	496.62
2020年7月	230.48	396.59	187.24	318.91
2020年8月	173.77	292.67	120.10	202.24
2020年9月	17.36	32.93	80.85	107.55
2020年10月	-	-	10.62	16.89
2020年11月	50.65	95.55	114.23	177.92
2020年12月	160.75	194.70	706.08	1,044.70
2021年1月	268.02	399.23	945.74	1,378.13
2021年2月	93.01	74.49	18.20	25.19
2021年3月	294.48	424.13	176.90	249.60
合计	2,343.12	3,783.56	3,399.69	5,251.86

②喂食延长管

月份	发货量（万只）	销售收入（万元）	获取订单数量（万只）	获取订单金额（万元）
2020年1月	29.66	233.01	358.50	1,157.37
2020年2月	82.25	263.28	65.79	215.33
2020年3月	83.52	178.16	19.85	36.13
2020年4月	73.81	317.16	9.26	31.74
2020年5月	125.53	346.64	1.19	1.52
2020年6月	80.18	301.93	81.37	262.21

2020年7月	82.54	306.37	73.24	218.98
2020年8月	85.65	276.27	53.11	179.96
2020年9月	31.87	105.13	55.90	159.41
2020年10月	-	-	-	-
2020年11月	28.89	85.77	84.47	245.92
2020年12月	77.26	199.04	439.64	1,251.38
2021年1月	146.12	301.62	461.01	1,328.69
2021年2月	46.52	100.48	-	-
2021年3月	89.19	388.21	109.85	361.66
合计	1,062.99	3,403.07	1,813.15	5,450.30

③留置喂液管

月份	发货量（万只）	销售收入（万元）	获取订单数量（万只）	获取订单金额（万元）
2020年1月	5.69	81.87	22.88	311.27
2020年2月	9.64	127.74	6.58	82.25
2020年3月	6.24	48.30	9.15	124.02
2020年4月	8.68	133.64	3.20	35.30
2020年5月	8.47	107.02	2.29	24.47
2020年6月	5.06	105.34	18.74	244.56
2020年7月	5.95	56.95	7.59	103.55
2020年8月	7.14	108.79	11.20	135.44
2020年9月	4.41	30.42	14.74	171.56
2020年10月	-	30.83	0.01	0.24
2020年11月	3.12	34.89	7.75	96.12
2020年12月	14.64	124.73	59.34	781.58
2021年1月	19.67	270.64	66.62	805.14
2021年2月	4.86	29.44	-	-
2021年3月	15.11	264.00	13.34	159.93
合计	118.68	1,554.60	243.43	3,075.42

NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少。由上表可见，发行人喂食器及喂液管在 2020 年 10 月份未予发货，当月销售收入主要为 9 月份发货在 10 月获得提运单确认销售收入所致。

上述整合对发行人带来影响的时间较为短暂，仅维持了 2 个月左右。发行人自 2020 年 12 月份起已有明显的回升趋势，发货量已恢复至上半年正常水平。2021 年 1-3 月，2020 年第四季度暂缓发货的产品已陆续出货，发货量及销售收入较同期水平得到显著提升。

发行人同 NeoMed 签署的合同期间为 2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年），目前合同长期有效,截至 2021 年 3 月末发行人未完成的 NeoMed 订单金

额达到 6,788.08 万元。

综上，发行人 2020 年度对 NeoMed 销售收入减少为暂时性的。

此外，通过发行人对NeoMed的发货情况可知，发行人2021年一季度对NeoMed销售收入为2,350.22万元较去年同期1,753.46万元大幅增加，2021年，发行人对NeoMed供货金额不存在大幅下滑，发行人与Avanos Medical、NeoMed之间不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）Avanos Medical 对 NeoMed 进行业务整合情况

1）Avanos Medical 对 NeoMed 进行业务整合的具体情况和进展、预计完成时间

Avanos Medical 对 NeoMed 的业务整合包含财务整合、团队整合及产品包装换版工作。

① 财务整合

目前，Avanos 已完成对 NeoMed 的财务账户的注销，发行人与 NeoMed 的合作主体转由 Avanos 承接。

② 团队整合

Avanos 整合原有的 NeoMed 团队，目前整合后的 Avanos 团队已同发行人直接对接业务。

③ 产品包装换版工作

目前，Avanos 已完成发行人生产的 NeoMed 产品的包装换版工作，包装上由仅体现 NeoMed 变更为 Avanos 及 NeoMed 双品牌。

截至本招股说明书签署日，Avanos 已完成对 NeoMed 的财务账户的注销、团队整合、产品包装换版等整合工作。

2）业务整合后发行人与 NeoMed 的合作情况

Avanos Medical 对 NeoMed 的业务整合完成后，发行人与 NeoMed 的合作主体转由 Avanos 承接，双方的合作模式、付款周期、风险转移条款等均未因业务整合而产生重大不利变化。发行人与 NeoMed 的价格根据市场价格，随行就市确定，不存在业务整合后相同产品的价格大幅下调。

项目	业务整合前	业务整合后
合作模式	OEM 模式，包装上为 NeoMed 品牌	OEM 模式，包装上为 Avanos 及 NeoMed 双品牌
付款周期	票到 50 日付款	票到 45 日付款
收入确认	商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入	商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入

发行人同NeoMed签署的合同期间为2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年），目前合同长期有效。截至2021年3月末，发行人未完成的NeoMed订单金额达到6,788.08万元，此外，通过发行人对NeoMed的发货情况可知，发行人2021年一季度对NeoMed销售收入为2,350.22万元较去年同期1,753.46万元大幅增加，因此，双方合作终止的可能性较低。

（3）发行人与NeoMed合作的可持续性

1）发行人与天康医疗及其产品在衡量核心竞争力的关键业务指标对比情况

发行人与天康医疗产品中的技术路线、发明专利数量、响应与服务能力、产品质量等体现核心竞争力的关键业务指标的对比情况如下表所示：

公司名称	产品型号	技术路线	发明专利数量	响应与服务能力	产品质量
天康医疗	主要为0.5-12ml型号喂食器	精密注塑及挤出工艺与技术	4项（截至2020年12月31日）	公司业务人员通过电子商务网络平台、直接拜访、参加展会、客户推荐等多种方式接触客户获取订单，并提供技术支持和服务工作。公司凭借强大的自主研发和生产技术，结合行业发展水平及客户需求为客户提供优质服务	国内销售需取得相关产品注册证，海外销售需根据当地法规取得相关认证后，销售符合当地质量标准的产品； 国家药监局检查组2016年对天康医疗进行了飞行检查。天康医疗在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题
发行人	主要为20ml、35ml、60ml型号喂食器		8项（截至2020年12月31日）	发行人通过长期的临床技术交流，与超过400家三级甲等医院、1,000家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了较强的品牌影响力； 发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应	公司国内已取得体外循环血路注册证，部分产品已通过欧盟CE认证。公司已通过EN ISO 13485：2016质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。 报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查，浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题

注 1：天康医疗相关描述摘自其 2019 年度年报。
2：天康医疗发明专利数据取自国家知识产权局公开数据。

2）NeoMed 更换供应商的难易程度

发行人已与NeoMed就喂食器、喂液管的OEM生产开展了十余年的合作，

NeoMed转换供应商存在一定难度，原因如下：

①发行人具备十余年喂食器、喂液管的生产经验及先进的加工工艺技术及质量控制技术，形成了一定的技术壁垒；

②医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。发行人已完成FDA企业备案，企业备案号为3006795797。因此，若NeoMed更换供应商，需要新的供应商进行FDA企业备案与产品列名，周期较长；

③由于NeoMed仅负责产品的开发及设计，新增OEM生产商需进行模具开发、质量体系建立及工艺验证等一系列前置流程，需耗用较长时间才能达到量产；

④喂食器、喂液管产品作为医疗器械，其安全性、质量的稳定性关乎患者生命健康，发行人已与NeoMed开展了十余年的OEM合作，在合作期间，发行人为NeoMed持续提供了安全性高、质量稳定的产品。NeoMed更换长期合作伙伴对于其产品安全性及质量稳定性的保持存在一定风险。

综上，NeoMed更换供应商具有一定的难度，发行人与NeoMed的交易具备一定的客户粘性。

3）2020年度发行人对NeoMed销售收入下滑情况

NeoMed母公司Avanos Medical于2020年9月开始整合吸收NeoMed公司业务，因此发行人应Avanos Medical要求，2020年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，导致2020年度发行人对NeoMed销售收入下滑。

发行人同NeoMed签署的合同期间为2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年），目前合同长期有效。截至2021年3月末，发行人未完成的NeoMed订单金额达到6,788.08万元。此外，通过发行人对NeoMed的发货情况可知，发行人2021年一季度对NeoMed销售收入为2,350.22万元较去年同期1,753.46万元大幅增加。因此，发行人2020年度对NeoMed销售收入下滑为暂时性的。

综上，发行人及天康医疗向NeoMed提供的产品型号有所不同；NeoMed更换供应商具有一定的难度，发行人与NeoMed的交易具备一定的客户粘性；2020年度发行人对NeoMed销售收入下滑为暂时性的。因此，发行人与NeoMed合作关系

稳定，双方交易具有一定的可持续性。

10、经销商销售发行人产品需取得相关的资质和认证的情况

境内销售模式下，根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，从事二类医疗器械经营的，经营企业应向所在地食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地食品药品监督管理部门申请经营许可。因此，发行人的境内经销商需取得相关资质，公司在选择境内经销商过程中，需审核经销商是否取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》。报告期内，发行人经销商均具有《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》。

境外经销模式下，报告期内发行人累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、马来西亚、中国台湾，上述境外地区及其他境外地区经销商均具有相关资质和认证。在泰国、马来西亚、中国台湾等地区，境外经销商分别取得《医疗器械进口证明书》《医疗器械注册证书》《卫生福利部医疗器械许可证》；在比利时地区，经销商持有发行人的相关产品的 CE 认证证书即可进行销售。具体如下表所示：

国家	注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期至
泰国	CHN 6209029	Extracorporeal Blood Circuit、Arterial-Venous Fistula Needle Set 体外循环血路、一次性动静脉穿刺器	泰国食品药品监督管理局	2022.05.07
马来西亚	GB569771259319	EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT 体外循环血路	Medical Device Authority 医疗器械管理局	2023.11.29
中国台湾	卫部医器陆输字第000569号	“天益”血液净化装置的体外循环血路	卫生福利部	2024.01.27
比利时	G20593880014	InfusionSetsforSingleUse(GravityFeed),Extra-corporealBloodCircuitforHaemodialysers,HaemodiafiltersandHaemofiters,SingleUseBlood-takingSetforBloodProcessingEquipment(Arterial-VenousFistulaNeedleSet) 一次性使用输液器：重力输液式、用于血液透析器的体外循环管、血液透析滤过器、血液滤过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）	TÜV SÜD Product Service GmbH	2024.05.26

11、经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

境内经销模式下，发行人的产品注册认证由发行人自行负责。境外经销模式下，报告期内发行人累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括泰国、比利时、马来西亚和中国台湾。除比利时由发行人自行完成欧盟的 CE 认证外，泰国、马来西亚、中国台湾均由发行人向该地区经销商提供产品相关资料后，由经销商在当地完成产品的准入认证。

根据发行人与大多数经销商签署的销售合同，发行人产品在质量要求、技术标准方面需满足国家及地方标准。售后服务方面，退换货事项约定如下：当经销商因故需要退换货时，必须填写《退货申请表》，在未接到发行人书面同意通知前，经销商不得擅自退回货物，否则有权拒收，对于非质量问题产品且距生产日期大于 12 个月，一律不接受退换货。若经检验属产品质量问题，发行人负责退换货品，若经检验属需方使用不当无质量问题，发行人不负责退换货品。如检验过程中出现不一致情形，以第三方检验机构的报告为准。当发行人发现某批次产品存在质量隐患时，必须及时通知经销商封存该批产品并召回，因此产生的退货运费由发行人负责。

根据发行人与少数经销商（如费森尤斯医疗、百特医疗等）签署的销售合同，产品质量方面，发行人需提供产品测试报告证明产品合格。售后服务方面，发行人需提供有关产品的正确维护的技术培训,如发现产品质量、规格、数量与合同规定不符合，供应商有权在产品运抵交货地点后 30 个工作日内或用户使用产品前，书面要求发行人自费进行退货、更换或补足数量直至验收合格，并有权要求因发行人所交付的产品不符而产生的一切损失向卖方索赔。

根据发行人的《经销商管理制度》，发行人配合经销商进行售后管理，对客户投诉的质量安全问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录；客户可以要求进行退换货，如非产品及包装问题，发行人原则上不接受退换货。对于非质量问题产品且距生产日期大于 12 个月的，一律不接受退换货。

（五）发行人主要 OEM 客户

1、NeoMed 及 Avanos Medical 的基本情况

NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019

年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购。2019 年 4 月 16 日，Avanos Medical 以 7.0 百万美元收购 NeoMed 的少数股权；2019 年 7 月 8 日，Avanos Medical 以 33.5 百万美元收购 NeoMed 的剩余 80.1%股权，进而持有 NeoMed 的 100%股权。

Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。2014 年，Avanos Medical 从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照 2021 年 **7** 月 **5** 日的收盘价计算，Avanos Medical 的市值约 **17** 亿美元。

根据 Avanos Medical 的 2019 年年报，2018 年 NeoMed 的销售收入为 37.0 百万美元，2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31 日 NeoMed 的销售收入为 19.7 百万美元。

2、NeoMed 及 Avanos Medical 向发行人采购情况

NeoMed 喂食器、喂液管产品的供应商为发行人及天康医疗（835942.OC,已从三板退市），2019 年下半年开始，NeoMed 采购喂食器、喂液管由宁波汉博经销改为直接和发行人及天康医疗交易。2019 年，NeoMed 向发行人直接采购金额为 5,024.27 万元，向天康医疗直接采购金额为 1,726.37 万元，NeoMed 向发行人采购产品占 NeoMed 同类产品的采购比例达 50%以上。

天康医疗为一家位于安徽省从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为 NeoMed 通过 OEM 方式提供喂食器的生产，在 2017 年至 2019 年上半年，均通过宁波汉博经销。2019 年 7 月后，天康医疗也将销售模式变为直接销售给 NeoMed。根据天康医疗 2019 年年度报告披露，其 2019 年度的前两大客户分别为宁波汉博和 NeoMed；根据 2019 年半年度报告披露，宁波汉博为其 2019 年上半年的第一大客户，而 NeoMed 并未出现在其 2019 年上半年的前五大客户中。

3、发行人与 NeoMed 交易的可持续性和客户粘性

（1）双方交易的可持续性

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行

喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，并最终销售给美国的 NeoMed，合作关系长期稳定。2019 年 7 月至本招股说明书签署日，NeoMed 改为与发行人直接合作，双方合作稳定，未发生纠纷。同时，发行人于 2019 年 5 月同 NeoMed 签订了《供货协议》，合作期间为 5 年，并且到期后自动续展 1 年。

综上，发行人与 NeoMed 的合作稳定，交易具备一定的可持续性。

（2）发行人的技术壁垒

发行人与 NeoMed 的 OEM 合作中，NeoMed 负责喂食器、喂液管相关的产品开发及设计，发行人通过自身的生产工艺技术，将 NeoMed 的设计最终转化成产品并量产。喂食器、喂液管作为以高分子粒料为主要原材料的医疗器械，生产制造过程中对于加工工艺技术及质量控制技术有较高的要求。

发行人对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践，在加工及质量控制领域积累了丰富的技术，例如，注塑模具的精密化技术、高速高精密注塑工艺与技术及高精度自动检测与统计分析技术。同时，发行人与 NeoMed 就喂食器、喂液管的 OEM 生产已合作十余年，合作期间，发行人不断积累经验，相关技术在喂食器、喂液管产品生产、应用过程中不断升级和积累，形成一定的技术壁垒。

（3）NeoMed 转换供应商难度

发行人已与 NeoMed 就喂食器、喂液管的 OEM 生产开展了十余年的合作，NeoMed 转换供应商存在一定难度，原因如下：

1）发行人具备十余年喂食器、喂液管的生产经验及先进的加工工艺技术及质量控制技术，形成了一定的技术壁垒；

2）医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。发行人已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。因此，若 NeoMed 更换供应商，需要新的供应商进行 FDA 企业备案与产品列名，周期较长；

3）由于 NeoMed 仅负责产品的开发及设计，新增 OEM 生产商需进行模具

开发、质量体系建立及工艺验证等一系列前置流程，需耗用较长时间才能达到量产；

4）喂食器、喂液管产品作为医疗器械，其安全性、质量的稳定性关乎患者生命健康，发行人已与 NeoMed 开展了十余年的 OEM 合作，在合作期间，发行人为 NeoMed 持续提供了安全性高、质量稳定的产品。NeoMed 更换长期合作伙伴对于其产品安全性及质量稳定性的保持存在一定风险；

综上，NeoMed 更换供应商具有一定的难度，发行人与 NeoMed 的交易具备一定的客户粘性。

（4）发行人是否存在客户流失风险

报告期内，就喂食器及喂液管产品而言，发行人向 NeoMed 及宁波汉博的销售收入占其喂食器及喂液管产品收入比重分别为 98.75%、99.00%和 99.72%，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如美国新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在客户流失的风险。

4、发行人与 NeoMed 交易的毛利率情况

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
喂食器	53.32%	-0.95%	54.27%	10.86%	43.41%
留置喂液管	43.56%	0.97%	42.59%	15.56%	27.03%
喂食延长管	66.63%	-2.32%	68.95%	8.20%	60.75%

注：上表中毛利率包含发行人通过宁波汉博销售予 NeoMed 产品的毛利率及销售模式转变后发行人直接销售予 NeoMed 产品的毛利率。

报告期内，发行人通过 OEM 的方式向 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品，发行人通过 OEM 模式生产销售喂食器、喂液管仍能保持较高毛利，主要原因如下：

（1）喂食器、喂液管作为以高分子粒料为主要原材料的医疗器械，生产制造过程中对于加工工艺技术及质量控制技术有较高的要求，具备一定的技术门槛；

（2）公司的喂食器、喂液管产品已通过美国 FDA 产品列名，且通过 FDA

数次检查，产品质量稳定；

（3）发行人 OEM 模式销售的喂食器、喂液管产品面向美国市场，价格相对较高，经查询美国亚马逊网站，NeoMed 品牌喂食器的终端零售价格为 1.66 美元/套，折合人民币 10.83 元/套。此外，相对欧美等发达地区厂商，发行人具备一定的成本优势。

天康医疗同样与宁波汉博、NeoMed 进行喂食器的 OEM 生产合作，销售其喂食器产品。天康医疗通过 OEM 模式生产销售的喂食器的毛利率同样保持了较高的毛利，其喂食器产品毛利率显著高于其主营业务整体毛利，具体情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
喂食器毛利率	未披露	37.29%	33.30%
主营业务整体毛利率	未披露	21.47%	22.23%

数据来源：天康医疗年度报告

综上，发行人通过 OEM 的方式向 NeoMed 销售产品的高毛利率具备合理性。

发行人对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践，在加工及质量控制领域积累了丰富的技术。同时，除喂食器、喂液管产品外，发行人体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等主要产品也为高分子医疗器械及耗材，因此，发行人在加工及质量控制领域的技术积累可维持一定的技术壁垒。同时，发行人于 2019 年 5 月同 NeoMed 签订了“供货协议”，合作期间为 5 年，并且到期后自动续展 1 年。因此，在国内保持成本优势的条件下，发行人喂食器、喂液管产品较高的毛利具备可持续性。

5、发行人与 NeoMed 之间的其他事项

NeoMed 与发行人之间签署的《供货协议》的相关条款约定，NeoMed 未对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，不会对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响。

发行人通过 OEM 方式与 NeoMed 开展合作，除 OEM 合作相关的产品外，发行人不存在使用 NeoMed 的商标、专利等知识产权自行销售其他产品的情况。

发行人与 NeoMed 之间不存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷。

根据 NeoMed 与发行人于 2019 年 5 月 13 日签署的且现行有效的《供货协议》，有关产品售后服务、产品责任承担的约定包括：

（1）如 NeoMed 在使用过程中发现产品数量短少、或规格或质量不符合其要求等现象时，NeoMed 有权要求天益医疗补足数量或更换，或用合格产品代替不合格产品。

（2）天益医疗的产品包装如不符合 NeoMed 要求或在运输途中产品发生损坏，天益医疗应当立即负责更换，由此产生的费用由天益医疗承担。

（3）对于因不符合 NeoMed 提供的质量标准和要求而造成的任何损失和损害，天益医疗应当向 NeoMed、其附属公司及其各自高管、雇员或代理人进行赔偿，同时，由于任何第三方（包括但不限于 NeoMed 客户）提出的任何索赔而产生的所有费用均应由天益医疗负责承担，且天益医疗应依法承担相应的违约责任。

（4）在天益医疗接受的订单的前提下，若天益医疗未能或无力提供符合双方约定的规格、质量要求和/或适用的监管要求的产品，则天益医疗应当赔偿 NeoMed 因此产生的直接及间接损失。

（5）若天益医疗遭受任何损害和损失的直接且唯一原因是 NeoMed 的缺陷设计，天益医疗有权力不承担任何相关责任，并且天益医疗有权向 NeoMed 要求赔偿所有实际产生的成本。

报告期内，发行人与 NeoMed 合作期间，双方严格按照协议约定，履行各自的权利义务。报告期内，发行人与 NeoMed 之间不存在退、换货的情况；发行人与 NeoMed 之间不存在因发行人的医疗产品而产生重大质量纠纷和法律事件。

6、喂食器及喂液管 OEM 产品

（1）公司喂食器及喂液管 OEM 产品的存货类别构成及库龄情况

单位：万元

2020 年						
存货类别	**期末金额**	**占比**	**1 年以内**	**1-2 年**	**2-3 年**	**3 年以上**
原材料	55.42	7.75%	54.16	0.11	1.12	0.04
在产品	183.88	25.71%	183.88	-	-	-
产成品	475.83	66.54%	475.83	-	-	-
合计	715.14	100.00%	713.87	0.11	1.12	0.04
2019 年						
存货类别	**期末金额**	**占比**	**1 年以内**	**1-2 年**	**2-3 年**	**3 年以上**
原材料	88.67	18.60%	86.57	1.91	0.05	0.14
在产品	201.02	42.18%	201.02	-	-	-
产成品	186.92	39.22%	186.92	-	-	-
合计	476.61	100.00%	474.51	1.91	0.05	0.14

2018 年						
存货类别	期末金额	占比	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	91.94	25.60%	87.57	2.72	1.64	-
在产品	117.33	32.67%	117.33	-	-	-
产成品	149.84	41.73%	149.84	-	-	-
合计	359.11	100.00%	354.75	2.72	1.64	-

注：上表中原材料为专用于生产喂食器及喂液管 OEM 产品的原材料。

报告期各期末，公司喂食器及喂液管 OEM 产品的存货库龄主要为 1 年以内。公司喂食器及喂液管 OEM 产品的生产模式为“以销定产”的模式，公司根据喂食器及喂液管主要客户 NeoMed 的需求预测、订单制定生产计划，因此，喂食器及喂液管 OEM 产品相关的存货库龄较短。

（2）喂食器及喂液管 OEM 产品的定制化

发行人与 NeoMed 的 OEM 合作中，NeoMed 负责喂食器、喂液管相关的产品开发及设计，发行人通过自身的生产工艺技术，将 NeoMed 的设计最终转化成产品并量产。由于医疗器械监管政策，喂食器及喂液管 OEM 产品需于产品本身、包装物上印制 NeoMed 的品牌信息及 CE、FDA 认证信息。因此，发行人的喂食器及喂液管 OEM 产品是定制化产品，若相关订单取消，发行人无法单独对喂食器及喂液管 OEM 产品进行销售。

发行人与 NeoMed 签订的《供货协议》中，关于订单取消时 NeoMed 需承担责任的相关条款如下：

NeoMed 应对以下订单的取消承担责任，责任范围如下：

1）对于天益医疗已经执行的订单，如果 NeoMed 中途终止该订单，则 NeoMed 应赔偿天益医疗就该订单产生的生产成本；

2）对于天益医疗根据 NeoMed 的需求预测生产和采购的以作为库存备货的所有制成产品以及相关物料（即原材料、零配件、包装材料等），NeoMed 有义务在 6 个月内完成购买；

3）对于因 NeoMed 的需求预测发生变更而产生的成本，NeoMed 应承担赔偿责任，包括但不限于原材料、零配件、包装材料。

根据上述条款，若 NeoMed 取消喂食器及喂液管 OEM 产品的订单，则 NeoMed 需就发行人因订单生产所产生的成本进行赔偿。

（3）发行人对喂食器及喂液管 OEM 产品减值测试的具体过程和结论

报告期各期末，发行人对喂食器及喂液管 OEM 产品进行减值测试，减值测试的具体过程如下：

1）对于喂食器及喂液管 OEM 产品中的产成品，根据在手订单计算对应的销售价格、根据全年收入与销售费用比计算销售费用率、根据全年收入与税费比计算税费率，并将销售价格扣除销售费用、税费后确定产成品的可变现净值；

2）对于喂食器及喂液管 OEM 产品中的原材料、在产品，首选确定喂食器及喂液管 OEM 产品中产成品的可变现净值是否低于成本，若低于，则根据全年生产数据测算至完工时估计将要发生的成本、据在手订单计算对应的销售价格，并将销售价格扣除至完工时估计将要发生的成本、销售费用、税费后确定原材料、在产品的可变现净值；若不低于，则原材料、在产品根据成本进行计量，无需计提存货跌价准备；

3）对比喂食器及喂液管 OEM 产品的成本及可变现净值，若成本高于可变现净值，则将成本与可变现净值的差额确认为存货跌价准备，并计提相应的减值损失。

报告期各期末，发行人喂食器及喂液管 OEM 产品中产成品的成本及可变现净值情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	期末结存金额	可变现净值	期末结存金额	可变现净值	期末结存金额	可变现净值
喂食器	235.63	506.71	92.78	178.82	64.2	114.07
喂液管	240.20	510.76	94.14	219.61	85.64	157.55

如上表所示，报告期各期末，发行人喂食器及喂液管 OEM 产品中产成品的可变现净值均高于成本（期末结存金额），喂食器及喂液管 OEM 产品中产成品不存在减值迹象及减值风险，为生产喂食器及喂液管而持有的原材料、在产品不存在减值迹象及减值风险。

7、发行人与 NeoMed 关于喂食器、喂液管的知识产权情况

发行人系 NeoMed 喂食器、喂液管产品的 OEM 生产商，且经查阅发行人与 NeoMed 签署的供货协议，NeoMed 委托发行人生产喂食器、喂液管产品相关的

知识产权（包括专利、商标、模具等）归属于 NeoMed。

截至本招股说明书签署日，发行人尚未销售自主品牌的喂食器、喂液管产品，仅处于研发和产品注册阶段，无明确销售计划。

发行人在推进国内注册与自主销售的喂食器、喂液管产品时亦考虑到上述知识产权问题，因此根据该类产品的 ISO（ISO 80369-3）等标准进行自主研发设计，相关模具系发行人自主研发，且申请了实用新型专利（一种经鼻喂养管 ZL201821785957.1）。NeoMed 委托发行人生产喂食器、喂液管产品无成人型号，而发行人的产品覆盖新生儿及成人型号。

喂食器和喂液管的生产过程中必须采用模具以注塑、挤出等方法而得到所需产品，因而模具是产品生产的基础工具，根据产品设计及外观的不同而有差异，不同产品之间的模具不可通用。

喂食器产品由筒体、护帽、推杆等零部件构成，发行人喂食器的产品设计与 NeoMed 区别如下：

比较项目	Neomed	发行人	发行人产品差异
筒体	单边直线设计	双边平行设计	便于定位，提升生产效率且方便医护人员使用
护帽	筋位凹陷设计	尺寸更大，筋位凸出设计	增加医护人员使用手感
推杆	推杆底部筋位大	推杆底部筋位更小	便于产品脱模

喂液管产品由导管、护帽、接头等构成，发行人喂液管的产品设计与 NeoMed 的区别如下：

比较项目	Neomed	发行人	发行人产品差异
管壁	单条显影线	三条全包裹式显影线	便于X射线对喂液管进入人体位置的探测
接头	单通路，单端口	Y 型设计，双端口	同时进行食物和药品供给，减少医护操作
导管	终端端口敞开	终端子弹头设计	防插伤并增加导管进入人体的便利性
导丝	无导丝(无成人型号)	一次性使用导丝设计（成人型号）	可达到更深入的人体肠道位置
护帽	塞式	封闭盖式	增加医护人员使用便利性

发行人喂食器、喂液管的核心技术和专利均为自主研发，在外观设计上与 NeoMed 的喂食器、喂液管存在区别，不存在专利、商标等知识产权的冲突。因此，发行人喂食器、喂液管的核心技术和专利不是来源于 NeoMed，无需获得 NeoMed 的知识产权授权许可。

（六）客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形

1、客户与供应商重叠情况

报告期内，既为发行人的客户又为发行人供应商，发行人向其采购金额合计超过 10 万元并且发行人向其产品销售金额合计超过 10 万元的情况如下表所示：

单位：万元

客户/供应商名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售金额	采购金额	销售金额	采购金额	销售金额	采购金额
宁波汉博/宁波汉科	146.98	358.23	2,305.24	409.40	4,880.19	316.27
大连澳华进出口有限公司	62.26	358.23	70.48	385.50	164.18	354.73
贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	391.39	28.32	237.78	8.62	183.18	106.90
百特医疗	874.46	17.18	1,432.78	-	801.88	-
宁波仁禾医疗科技有限公司	445.49	-	181.91	8.62	455.30	26.28

注：上述销售额指营业收入，采购指的是材料及经营产品采购。

（1）宁波汉博/宁波汉科

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购产品名称	喂食器活塞		
采购金额	358.23	409.40	316.27
采购占比	2.99%	3.31%	3.13%
销售产品名称	喂食器、喂液管等		
销售金额	146.98	2,305.24	4,880.19
销售占比	0.39%	7.29%	18.90%

宁波汉博系宁波汉科医疗器械有限公司（简称“宁波汉科”）全资子公司，宁波汉科医疗器械有限公司生产、销售高分子塑料、硅胶类配件等产品,其生产制造的喂食器活塞为发行人喂食器产品的部件，并非由宁波汉博或 NeoMed 指定采购。宁波汉博主营业务范围包括：自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外；第Ⅲ类医疗器械批发、零售等。

发行人喂食器及喂液管为 OEM 产品，主要最终销售给美国 NeoMed，其中：2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为直销。此外，发行人于 2020

年 5 月亦停止对宁波汉博其他产品的销售。截至 2020 年末，发行人仅存在对宁波汉科喂食器活塞的采购。

（2）大连澳华进出口有限公司

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
采购产品名称	穿刺针、注射针等		
采购金额	358.23	385.50	354.73
采购占比	2.99%	3.11%	3.51%
销售产品名称	体外循环血路		
销售金额	60.26	64.75	148.66
销售占比	0.16%	0.20%	0.58%
销售产品名称	一次性使用动静脉穿刺器及其他		
销售金额	2.00	5.73	15.52
销售占比	0.01%	0.02%	0.06%

大连澳华进出口有限公司（简称“大连澳华”）为体外循环血路、透析器等医疗器械的经销商，为发行人辽宁区域部分医院的体外循环血路产品的经销商，大连澳华亦是费森尤斯医疗、尼普洛等知名跨国公司的透析器及透析机产品的经销商。发行人销售的体外循环血路及一次性使用动静脉穿刺器为自有品牌，并非费森尤斯医疗、尼普洛的外协厂商。

报告期内，大连澳华主要为发行人提供一次性使用动静脉穿刺器的原材料穿刺针等，其穿刺针、注射针产品的主要生产商为大连澳华医用高分子器材有限公司（与大连澳华同受自然人陈革控制），并非费森尤斯医疗、尼普洛等指定发行人向大连澳华采购。

（3）贝朗爱敦（上海）贸易有限公司

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购产品名称	血液透析过滤装置等		
采购金额	28.32	8.62	106.90
采购占比	0.07%	0.02%	0.28%
销售产品名称	体外循环血路等		

销售金额	391.39	237.78	183.18
销售占比	1.03%	0.63%	0.48%

贝朗爱敦（上海）贸易有限公司（简称“贝朗爱敦”）隶属 B.Braun Melsungen Ag，系一家德国医疗器械企业，是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一。

报告期内发行人除向其销售自产的体外循环血路等产品外，基于宁波鄞州二院等下游直销客户的需求，同时向其采购适配产品的血液透析过滤装置等向下游进行销售。

除宁波汉博/宁波汉科、大连澳华和贝朗爱敦外，其余单位仅因临时需求导致存在少量交易出现客户及供应商身份的重叠，发行人与相关方合作具有合理性。

2、客户与竞争对手重叠的情形

报告期内，发行人存在部分客户与竞争对手重叠的情形，具体如下：

单位：万元

收入金额	2020 年度	2019 年度	2018 年度
费森尤斯医疗	3,323.21	1,772.23	1,185.80
尼普洛	1,290.95	988.53	677.89
美敦力	1,094.95	526.84	572.82
百特医疗	874.46	1,432.78	801.88
贝朗医疗	391.39	237.78	183.18
合计	**6,974.96**	**4,958.16**	**3,421.57**

注：费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制；
百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；
尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；
美敦力包括：Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司，上述公司均受美敦力控制。

费森尤斯医疗、尼普洛、美敦力、贝朗医疗和百特医疗的耗材产品与发行人存在竞争关系，但是上述设备厂商的设备产品与发行人存在很好的互补关系。上述设备厂商与发行人开展业务合作，并在报告期内持续为发行人前五大客户具有合理性。

（1）费森尤斯医疗

费森尤斯医疗是一家在纽交所上市的德国医疗器械公司[FMS.N]，是透析产品和服务方面的世界领先者，提供透析、输液、临床营养治疗产品、医院与家庭医疗护理以及配套服务。费森尤斯医疗的主要产品包括血液透析机、透析器及相关耗材等。其中，费森尤斯医疗的耗材产品与发行人的部分产品存在重合，存在一定的竞争关系。

2013 年，费森尤斯医疗调整了中国境内的经营战略和生产、销售计划，开始向其他公司采购部分血液净化耗材产品用于境内销售。费森尤斯医疗综合考虑发行人产品质量和价格，开始向发行人采购体外循环血路、一次性使用引流袋等产品。

近年来，双方合作关系良好，发行人与费森尤斯医疗的合作已拓展到江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD（即“费森尤斯马来西亚”）、Fresenius Medical Care Deutschland GmbH（即“费森尤斯德国”）等费森尤斯医疗控制的其他主体。随着双方业务合作规模逐步增长，报告期内费森尤斯医疗均为发行人的前五大客户。

（2）尼普洛

发行人凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，2018 年成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于 1954 年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。公司对尼普洛的体外循环血路销量从 2018 年的 63.95 万套增长至 2020 年的 125.19 万套，年复合增长率达 39.92%。

近年来，双方合作关系良好，业务合作已拓展到 NIPRO ASIA PTE LTD 等尼普洛控制的其他主体。随着双方业务合作规模逐步增长，报告期内尼普洛均为

发行人的前十大客户。可以预期，快速增长的国际市场将为公司对外销售业务带来新的发展机遇。

（3）美敦力

美敦力是一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[MDT.N]，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。2015 年，公司纳入世界 500 强企业美敦力的供应商体系。

美敦力的体外循环血路等血液透析配套耗材不自行生产，但存在通过欧洲等地区生产厂商进行委托加工生产。美敦力的耗材产品与发行人的部分产品存在重合，存在一定的竞争关系。

发行人凭借多次前期沟通和可靠的质量控制，2015 年，公司纳入世界 500 强企业美敦力的供应商体系。近年来，双方合作关系良好，发行人同美敦力就体外循环血路产品的销售规模维持相对稳定。此外，2019 年，发行人为美敦力提供美敦力血液透析系统血路管产品的研发服务，并于 2020 年完成了相关产品的研发，确认为其他业务收入。因此 2020 年发行人同美敦力交易金额出现较大幅度增长。

（4）百特医疗

百特医疗是一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[BAX.N]，是一家多元化经营的跨国医疗用品公司，研发、生产并销售用于治疗血友病、免疫系统紊乱疾病、传染疾病、肾科疾病、创伤和其他危重症和慢性病症的产品。百特医疗的产品包括血液透析类耗材，与发行人存在一定的竞争关系。

2012 年，金宝肾护理产品（上海）有限公司调整了自身经营战略和生产、销售计划，开始向其他公司采购部分血液净化耗材产品用于境内销售。对发行人产品进行考察后，金宝肾护理产品（上海）有限公司于 2012 年开始向发行人采购体外循环血路、一次性使用机用采血器（即一次性使用动静脉穿刺器）等产品。

2013 年 9 月，百特医疗收购了瑞典金宝公司（一家瑞典私人控股透析公司）的股权，上海百特医疗用品有限公司与金宝肾护理产品（上海）有限公司（注：2019 年年末已注销）成为百特医疗同一控制下的公司。2015 年 1 月起，金宝肾

护理产品（上海）有限公司将其与发行人的业务全部转移至上海百特医疗用品有限公司，由上海百特医疗用品有限公司与发行人继续开展业务合作。

近年来，双方合作关系良好，业务合作已拓展到百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司等百特医疗控制的其他主体。随着双方业务合作规模逐步增长，报告期内百特医疗均为发行人的前十大客户。

（5）贝朗医疗

贝朗医疗是一家德国医疗器械企业,是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一。贝朗医疗透析部，提供专业、全面的血液透析、血液净化治疗领域相关的产品及指导方案。

贝朗医疗在中国未建设自有工厂，亦通过台湾厂商进行委托加工生产；此外，贝朗医疗在欧洲通过自有工厂生产体外循环血路等产品。贝朗医疗的产品包括血液透析类耗材，与发行人存在一定的竞争关系。

近年来，双方合作关系良好，随着双方业务合作规模逐步增长，报告期内发行人对贝朗医疗销售收入的年复合增长率为 46.17%。

综上，上述设备厂商向发行人采购产品的主要原因系其自身经营战略和生产、销售计划的调整。上述设备厂商作为全球性医疗器械公司，其供应商选择具有严格的筛选标准。

发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商，并在近年来不断拓展、强化与其合作关系。与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等全球领先的医疗器械公司深入合作，有利于持续提升发行人产品技术水平，促进发行人业务和盈利规模的不断增长，双方合作具有合理性。

（七）发行人业绩增长的可持续性

1、客户拓展能力

发行人目前采用经销方式为主，直销方式为辅的销售模式。报告期内，10 万元以上新增客户的数量及对应主营业务收入情况如下：

单位：家、万元

客户类型	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	新增数量	销售金额	占比	新增数量	销售金额	占比	新增数量	销售金额	占比
经销	28	2,162.49	5.93%	31	1,608.50	5.15%	37	2,170.25	8.67%
直销	38	4,108.49	11.26%	1	5,024.27	16.08%	-	-	-

注 1：以上客户数量未按照同一控制下合并计算。
2：以上客户占比为占主营业务收入比重。

（1）新增经销客户

报告期内，新增的经销商主要为体外循环血路的经销商及一次性口罩经销商。报告期内，发行人加大体外循环血路等重点产品在境内外的市场开拓力度，发行人根据自身经销商管理的相关要求，在各市场区域内挑选合适的经销商负责该区域或终端的产品销售推广。在综合考虑销售规模、销售经验、市场占有率、商业信誉、付款条件等方面的因素之后，发行人将相关经销商纳入发行人经销商体系，并开始建立业务合作关系。

2018 年，新增经销销售金额较高，其中新增客户尼普洛 677.89 万元。发行人凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，2018 年成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于 1954 年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人目前主要销售给尼普洛的欧洲公司，未来随着合作范围的进一步扩大，销售额有望进一步增长。

2020年新增经销商销售，除新增部分体外循环血路经销商外，还因疫情影响新增口罩业务、原由宁波汉博经销的一次性使用呼吸器、接骨手术碗套装等产品本期转移至Synecco经销以及原由浙江康威经销的一次性使用一体式吸氧管产品本期转移至柏景商贸经销。

（2）新增直销客户

2019 年新增直销客户 NeoMed 系原先发行人与宁波汉博、Synecco 进行 OEM 方式合作的终端客户，该公司于 2019 年 7 月被 Avanos Medical[AVNS.N]收购，现改为直接向发行人采购，即由发行人直接销售给 NeoMed。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。

NeoMed 被收购后，销售渠道得到进一步开拓，故对发行人产品相应的采购需求或将得以提升。

2020 年新增 38 家 10 万以上直销客户，主要系受新冠肺炎疫情影响新增的一次性口罩销售及口罩灭菌业务客户。

除上述新增客户外，报告期内，发行人还与知名设备商费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、贝朗医疗等保持稳定的合作关系，并努力扩展合作规模和新的合作范围。

2、公司市场份额及行业地位

公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文数据，2019 年中国体外循环血路生产商的市场份额如下表所示：

排名	公司	2019 年市场占有率
1	贝恩医疗	21.8%
2	天益医疗	16.1%
3	威高血液净化	15.8%

2019 年中国体外循环血路前五大竞争者市场份额合计约 70%，发行人市场占有率为 16.1%。2019 年，公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。公司的核心技术产品体外循环血路在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。

发行人在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。报告期内，发行人在国际和国内市场不断拓展新客户，各期新增客户数量及销售收入都不断上升。

报告期内，发行人还与知名设备商美敦力、贝朗医疗保持稳定的合作关系，并努力扩展合作规模和新的合作范围。整体而言，发行人 2020 年末的主要产品在手订单与去年同期相比上升，发行人主要产品业绩增长具有一定的可持续性。发行人 2020 年新增一次性口罩业务，对发行人收入产生一定的贡献，但是口罩业务不具有可持续性。

3、发行人在产业链中的议价能力

主营业务毛利率可用来判断公司营业成本的控制能力及产品议价能力，其变动对业绩具有较强预示作用。报告期内，公司与可比上市公司的毛利率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2020 年度（%）	2019 年度（%）	2018 年度（%）
300453.SZ	三鑫医疗	32.38	34.40	29.96
603309.SH	维力医疗	43.84	44.25	35.17
603987.SH	康德莱	38.54	37.88	34.86
平均值		**38.25**	**38.84**	**33.33**
发行人		42.65	39.35	35.13

注：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

报告期内，公司的毛利率水平处于较高水平并与可比公司的毛利率平均水平接近。此外，根据弗若斯特沙利文数据，2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，具有 16.1%的市场占有率，并且同部分医疗机构、世界 500 强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状况良好的企业建立了长期合作关系。综上所述，发行人在产业链的中具有较强的议价能力，与可比公司相比发行人具有市场竞争力。

四、公司采购情况和主要供应商

（一）主要原材料供应情况

公司采购的主要原材料包括粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件（如一次性使用空气过滤器等）以及包装材料（如包装箱等）等辅材。公司主要原材料采购金额及占比情况如下：

单位：万元

原材料	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
PVC	3,949.10	33.56	4,370.09	35.38	3,166.59	31.73
ABS	545.94	4.64	586.87	4.75	574.33	5.75
PP	573.87	4.88	623.74	5.05	456.60	4.57
包装箱	726.18	6.17	773.01	6.26	674.45	6.76
一次性使用空气过滤器	311.37	2.65	775.59	6.28	502.75	5.04

原材料	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
其他	5,660.21	48.10	5,222.40	42.28	4,606.47	46.15
原材料采购总额	**11,766.66**	**100.00**	**12,351.70**	**100.00**	**9,981.19**	**100.00**

报告期内，主要原材料的平均采购价格情况如下：

单位：元

原材料	单位	原材料单价（不含税）		
		2020 年	2019 年	2018 年
PVC	吨	8,527.53	8,984.74	9,226.36
ABS	吨	17,467.29	15,757.02	18,022.39
PP	吨	10,252.19	9,200.01	9,575.26
包装箱	个	3.01	3.75	3.48
一次性使用空气过滤器	个	0.28	0.28	0.28

注：每类原材料可能有多种规格或型号，上表所列示的报告期内主要原材料采购价格情况为该类原材料的平均价格。

2020 年，发行人 PP 采购单价为 10,252.19 元/吨，较 2019 年的采购单价上涨较多，主要原因系发行人 2020 年开始从事一次性口罩生产，生产熔喷布所需 PP 粒料与发行人生产其他产品的 PP 材料在型号上存在差异，熔喷布生产相关的 PP 粒料单价较高。由于年初新冠疫情影响，生产熔喷布相关的原材料供不应求，价格大幅上涨，导致发行人 2020 年 PP 采购价格上涨，PP 采购价格与同期 PVC、ABS 采购价格变动趋势存在差异。

报告期内，发行人PVC采购单价持续下降，其中，2018年至2019年，发行人PVC采购单价的下降与PVC市场价格趋势一致；2020年，PVC市场价格先降后升，但全年平均市场价格较2019年仍出现略微下降，导致发行人2020年PVC采购单价较2019年亦出现略微下降。

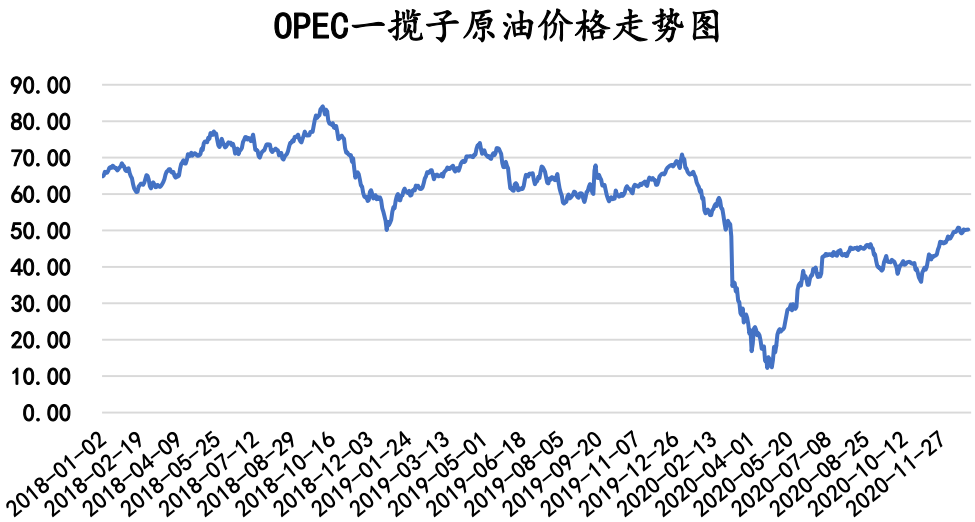
报告期内，发行人ABS采购单价先降后升，与ABS市场价格趋势相同，具备合理性。

公司采购的主要原材料，包括粒料、零配件及包装材料等生产厂家较多，市场供应充足，价格透明。报告期内，公司主要原材料粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）价格波动主要是受石油等大宗商品价格波动、粒料行业供需结构调整以及相

关产品期货价格的影响，价格波动可能对公司的生产成本造成一定的影响。

报告期内，油价及主要原料价格波动情况如下：

1、国际原油价格及其波动



数据来源：Wind；单位：美元/桶

报告期内，国际原油价格整体在 10-90 美元/桶之间波动，因此会对石油化工产品及相关产品价格造成一定的影响。

公司 PVC、PP 和 ABS 的市场均价在报告期内的变化情况如下：

位：吨/元

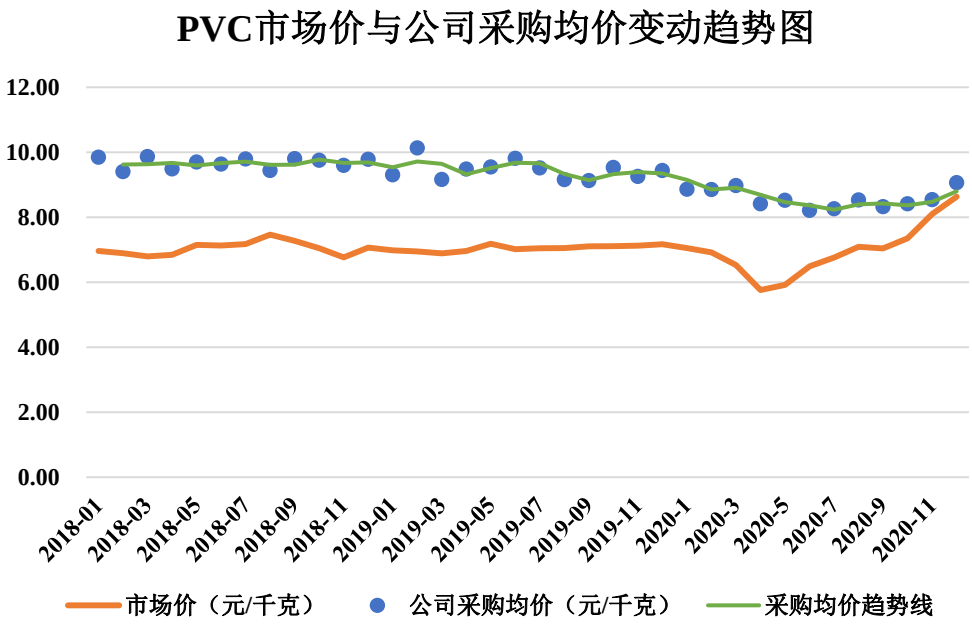
项目	2020 年	变动率	2019 年	变动率	2018 年
PVC 市场均价	6,970.00	-1.13%	7,049.54	0.04%	7,046.76
PP 市场均价	8,180.00	-8.29%	8,919.59	-8.02%	9,697.68
ABS 市场均价	20,067.50	2.22%	19,631.16	-12.89%	22,536.91

数据来源：Wind，PP 市场均价:聚丙烯(T30S):全国；ABS 市场均价:丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 ABS(注塑透明,3,台湾奇美 PA-758)；PVC 市场均价:PVC(乙烯法):国内。

报告期内， PVC、PP 和 ABS 虽然均为粒料，市场价格受石油等大宗商品价格波动的影响，但各粒料均受粒料行业供需结构等因素的影响，因此，报告期各期，各粒料的市场均价的变动趋势本身即存在差异。

发行人 PVC、PP 和 ABS 的采购价格主要受市场价格影响，但也受具体产品型号等因素的影响，因此，发行人 PVC、PP 和 ABS 的采购价格变动趋势存在差异，具体如下：

2、PVC 采购价格与市场价格



数据来源：Wind，现货价:PVC(乙烯法):国内

报告期内，发行人 PVC 采购单价与 PVC 市场价格的变动趋势不存在重大差异。2018 年、2019 年，发行人 PVC 采购均价及 PVC 市场均价均较为稳定。2020 年，发行人 PVC 采购单价及市场价格均先降后升。2020 年末，PVC 市场价格上涨较多，由于发行人与供应商签订的订单采购量较大且具有一定的发货周期，因此，发行人 PVC 采购单价反应市场价格时具有一定的滞后性，导致 2020 年末 PVC 市场价格上涨幅度高于发行人 PVC 采购单价。

公司 PVC 采购均价与 PVC 市场均价的具体情况如下：

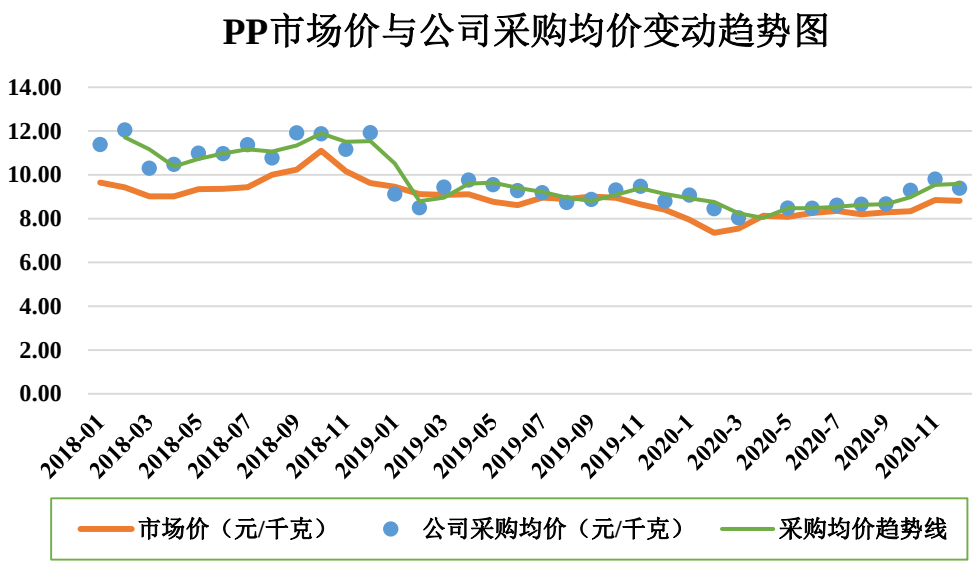
单位：吨/元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
公司 PVC 采购均价	8,527.53	8,984.74	9,226.36
PVC 市场均价	6,970.00	7,049.54	7,046.76

数据来源：Wind，PVC 市场均价:PVC(乙烯法):国内

报告期内，公司采购价格整体略高于市场价格，主要是由于公司所采购的 PVC 为医用级材料，原料品质较高。

3、PP 采购价格与市场价格



注：PP 采购额中剔除掉发行人 2018 年 1-2 月为美敦力模具试样而采购的进口 PP 粒料、2020 年熔喷布用 PP 粒料，因前述 PP 粒料与发行人日常采购的 PP 均价差异较大，故剔除前述 PP 粒料采购额的影响；
数据来源：Wind，市场价:聚丙烯(T30S):全国。

报告期内，发行人扣除 2018 年 1-2 月为美敦力模具试样而采购的进口 PP 粒料及 2020 年熔喷布用 PP 粒料后，PP 采购单价与市场价格趋势基本一致，不存在重大差异。

2020 年，发行人 PP 采购均价为 10,252.19 元/吨，较 2019 年的采购均价上涨较多，主要原因系发行人 2020 年开始从事一次性口罩生产，生产熔喷布所需 PP 粒料与发行人生产其他产品的 PP 材料在型号上存在差异，熔喷布生产相关的 PP 粒料单价较高。由于年初新冠疫情影响，生产熔喷布相关的原材料供不应求，价格大幅上涨，导致发行人 2020 年 PP 采购价格上涨。报告期各期，公司 PP 采购均价与 PP 市场均价的具体情况如下：

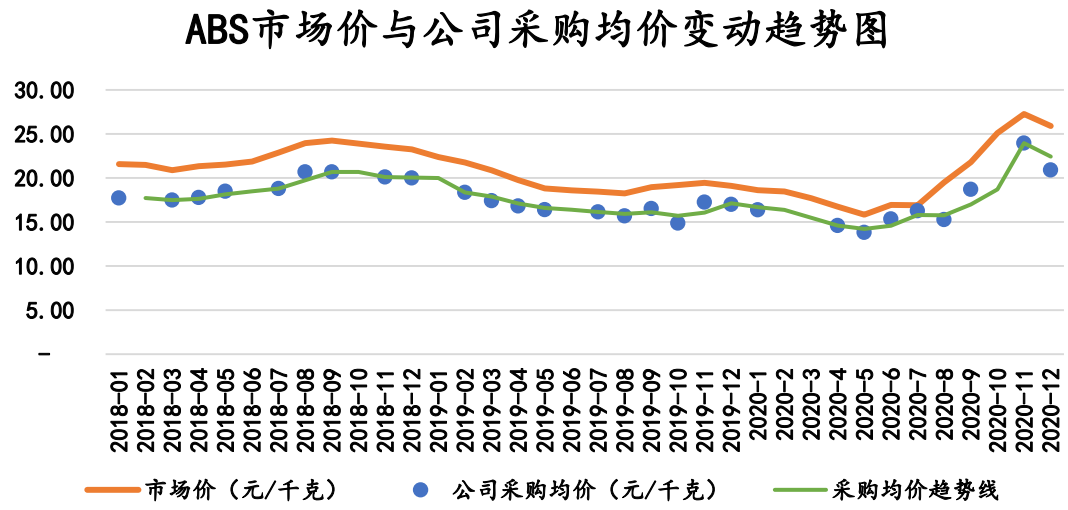
单位：吨/元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
公司 PP 采购均价	10,252.19	9,200.01	9,575.26
PP 市场均价	8,180.00	8,919.59	9,697.68

数据来源：Wind，PP 市场均价:聚丙烯(T30S):全国

4、ABS 采购价格与市场价格

报告期内，因采购原材料的用途不同，发行人采购的 ABS 种类较多。发行人采购的 ABS 粒料又分为国内生产及国外进口，价格差异较大。



注：报告期内，发行人部分月份无 ABS 原材料的采购。
数据来源：Wind，市场价:丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 ABS(注塑透明,3,台湾奇美 PA-758)

以 PA-758 型号的 ABS 为例，报告期内该种类型的 ABS 采购金额占 ABS 总采购金额的 50%以上。报告期内，发行人 PA-758 型号的 ABS 采购均价趋势线走势与市场均价走势基本一致。该 ABS 的市场价格为台湾知名厂商的报价，为含税价格，同时，发行人采购该型号 ABS 粒料为大批量采购，享有一定的价格折扣，因此市场价格略高于发行人的采购价具备合理性。

报告期各期，公司 ABS 采购均价(PA-758 型号)与 ABS 市场均价的变化趋势基本一致，具体情况如下：

单位：吨/元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
公司 ABS 采购均价	17,413.77	16,804.44	19,110.71
ABS 市场均价	20,067.50	19,631.16	22,536.91

注：数据来源-Wind，ABS 市场均价:丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 ABS(注塑透明,3,台湾奇美 PA-758)

（二）主要能源供应情况

公司产品的生产过程中主要消耗的能源是电力和水。报告期内，能源耗用情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
电费（万元）	746.06	714.72	559.49
用电量（万千瓦时）	1,129.92	1,047.20	832.00
每度电成本（元）	0.66	0.68	0.67
水费（万元）	68.93	67.37	18.31

用水量（吨）	127,943.00	121,219.71	119,650.83
每吨水成本（元）	5.39	5.56	1.53

报告期内，发行人用电量呈增长趋势，主要原因是总体产量增长所致，增长趋势与发行人各期产量的变动趋势保持一致；发行人用水量增幅较小是因为天益血液新厂区投入使用后，冷却水循环使用的效率较高，对水资源的消耗较少所致。投产后报告期内发行人每度电成本基本稳定，每吨水成本在 2019 年有所增加，主要原因为公司用水来源从东钱湖水源改为宁波市水源所致。2020 年发行人每度电成本和每吨水成本价格较 2019 年相对稳定，能源费用上升主要是产量增加导致能源耗用量增加。鉴于能源在公司总采购额中所占比例较低，能源的价格变化对公司影响较小，同时公司所处地区能源供应充足，不会发生因能源紧缺而影响公司生产的情况。

（三）报告期内前五名原材料供应商采购情况

报告期内，公司向前五名原材料供应商的采购金额及其占当期原材料采购总额的比例情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例
2020年	高邮市汉升高分子材料有限公司	粒料	1,296.73	11.02%
	常州恒方大高分子材料科技有限公司	粒料	990.90	8.42%
	江苏凯尔高分子材料有限公司	粒料	971.69	8.26%
	浙江保康塑业有限公司	粒料	615.76	5.23%
	美迪科(上海)包装材料有限公司	包装材料	522.36	4.44%
	合计		**4,397.44**	**37.37%**
2019年	江苏凯尔高分子材料有限公司	粒料	1,894.12	15.33%
	高邮市汉升高分子材料有限公司	粒料	1,110.95	8.99%
	上海振浦医疗设备有限公司	零配件	814.12	6.59%
	美迪科（上海）包装材料有限公司	包装材料	719.21	5.82%
	浙江保康塑业有限公司	粒料	645.73	5.23%
	合计		**5,184.13**	**41.96%**
2018年	高邮市汉升高分子材料有限公司	粒料	1,218.40	12.21%
	扬州凯尔化工有限公司	粒料	1,002.80	10.05%
	美迪科（上海）包装材料有限公司	包装材料	682.92	6.84%
	浙江保康塑业有限公司	粒料	614.94	6.16%

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例
	上海振浦医疗设备有限公司	零配件	538.11	5.39%
	合计		**4,057.17**	**40.65%**

注：江苏凯尔高分子材料有限公司包括扬州凯尔化工有限公司，系同一控制下企业

报告期内，发行人的前五名供应商较为稳定。2020 年，常州恒方大高分子材料科技有限公司成为发行人第二大供应商，主要系经发行人多年验证，由其提供的原材料品质更稳定，因此自 2019 年起，发行人加大了对其采购规模所致，与其他供应商不存在替代关系。报告期各期，发行人对其采购金额分别为：258.40 万元、620.41 万元和 990.90 万元。

截至本招股说明书签署日，常州恒方大高分子材料科技有限公司的经营范围为医用聚氯乙烯粒料、机械设备及零配件的研发、制造、加工及销售。其基本情况如下：

企业名称	常州恒方大高分子材料科技有限公司	
住所	江苏省常州市金坛区汇福路 638 号	
股东及持股比例	深圳恒方大高分子材料科技有限公司	100.00%
控股单位股东及持股比例	胡丽萍	21.20%
	陆锋	21.20%
	陆逸诗	18.00%
	汤明佳	18.00%
	深圳市众禾盛投资有限公司	12.00%
	深圳市君岳投资有限公司	4.80%
	深圳市福瑞曼投资有限公司	4.80%
注册资本	6,000.00 万元	
成立日期	2013 年 03 月 26 日	
执行董事兼法定代表人	胡丽萍	

数据来源：企查查数据

发行人向其采购 PVC 粒料，结算方式为银行转账，信用期为票到一个月后付款。申报期内，发行人向其采购 PVC 粒料的情况如下：

年度	采购额排名	采购额（万元）	采购占比（%）	采购单价（元/kg）
2018 年	14	258.40	2.59	9.89

2019 年	6	620.41	5.02	9.02
2020 年	2	990.90	8.42	8.61

发行人自 2017 年度起基于分散原材料价格风险等因素的考虑，与常州恒方大高分子材料科技有限公司开展合作。随着相互合作的不断深入，采购量逐年上升，订单保持连续、稳定。

报告期内，发行人不存在向单个供应商采购比例超过采购总额 20%的情形，不存在向前五大供应商的合计采购比例超过采购总额 50%的情形。同时，由于发行人生产所需粒料、包装箱等原材料均为市场通用材料，不同生产厂家的同类产品之间的可替代性较强，发行人原材料的需求量相对于市场供应总量而言规模较小，未来若发生主要供应商因故不能及时供货的情况，公司也能够在较短时间内以相同或相近市场价格获得由其他供应商提供的同类产品。因此，发行人不存在对主要供应商的重大依赖。目前，发行人已与多家供应商建立了稳定、良好的合作关系，原材料的质量和供应量均有稳定保证，2018 年度至 2020 年度，发行人采购金额大于 100 万元人民币的供应商数量分别为 22 家、26 家及 30 家，供应商数量逐年略有增加，与公司业务规模逐年扩大的实际情况相匹配。

发行人不存在董事、监事、高级管理人员、持有公司 5%以上股份的股东或主要关联方在上述供应商中占有权益的情况。

2018年及2019年，发行人曾向原材料供应商深圳市凯思特医疗科技股份有限公司副总经理采购产品技术咨询服务，该笔产品技术咨询费由发行人实际控制人吴志敏垫付。前述深圳市凯思特医疗科技股份有限公司副总经理与发行人不存在关联关系。前述垫付资金已于2019年度全部归还，前述交易已作为发行人对实际控制人的资金拆借于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”进行披露。

除上述情况外，报告期内，公司与原材料供应商及其关联方不存在关联关系及其他利益安排。除部分供应商存在经营医疗器械耗材的情况外，公司与其他原材料供应商不存在同业竞争的关系。

（四）报告期内主要原材料的各自前五大供应商情况

报告期内，公司采购的主要原材料为 PVC、PP、ABS、一次性使用空气过

滤器及包装箱。发行人向前述主要原材料报告期内合计采购金额前五大供应商的采购情况及前述前五大供应商的基本信息如下：

1、公司原材料主要供应商基本信息

发行人主要原材料报告期内合计采购金额前五大供应商的基本信息如下：

供应原材料	序号	供应商名称	成立时间	与发行人开始合作时间	注册资本	营业范围
PVC	1	高邮市汉升高分子材料有限公司	2007 年 8 月 13 日	2009 年 12 月	2,050 万元人民币	医用 PVC 塑料粒子生产、销售，塑料粒子、高分子材料销售等
PVC	2	扬州凯尔化工有限公司	2002 年 7 月 8 日	2003 年 12 月	1,080 万元人民币	PVC 粒子、PVC 片（膜）材生产、销售，煤炭销售，化工原料销售等
PVC	3	江苏凯尔高分子材料有限公司	2010 年 11 月 26 日	2018 年 10 月	3,520 万元人民币	医用高分子材料研发、生产、销售，一、二类医疗器械的生产、销售等
PVC	4	浙江保康塑业有限公司	1989 年 4 月 25 日	2004 年 8 月	1,188 万元人民币	PVC 塑料粒子的生产、销售，包装装潢、其他印刷品印刷货物进出口等
PVC	5	常州恒方大高分子材料科技有限公司	2013 年 3 月 26 日	2016 年 12 月	6,000 万元人民币	PVC 塑料粒子的研发、制造及销售，化工产品、汽车配件及五金交电和建材的销售等
PVC	6	厦门兴仑贸易有限公司	2007 年 06 月 14 日	2012 年 12 月	100 万元人民币	经营各类商品和技术的进出口，区内进出口贸易、国际贸易、转口贸易、保税仓储和国内贸易
ABS	7	浙江前浪进出口有限公司	2006 年 07 月 06 日	2017 年 4 月	1,000 万元人民币	塑料原料及制品、橡胶原料及制品、纺织原料及产品、化工原料及产品、建筑材料、金属材料、装潢材料、日用品、五金交电、电子产品的批发、零售、代购代销
ABS	8	浙江晶圆材料科技有限公司	2014 年 09 月 18 日	2014 年 9 月	2,000 万元人民币	塑料改性的研发；改性塑料、化工原料、纺织原料、金属材料、塑料制品的批发、零售；塑料原料、化工原料、家居用品的网上销售等
ABS	9	宁波三赢化工有限公司	2008 年 10 月 27 日	2019 年 1 月	500 万元人民币	化工原料、塑料原料、金属材料的批发、零售；自营和代理货物和技术的进出口
ABS	10	上海德大贸易有限公司	2001 年 04 月 16 日	2018 年 9 月	100 万元人民币	化工原料及产品、金属材料、通讯设备、计算机及配件、橡塑制品及原料的销售，货物与技术的进出口，道路货物运输
ABS	11	东莞市沙泊塑化	2016 年 11	2017 年 4 月	100 万元	塑胶原料、塑胶制品、模具、

供应原材料	序号	供应商名称	成立时间	与发行人开始合作时间	注册资本	营业范围
		有限公司	月 28 日		人民币	电子产品、五金制品研发、销售；货物进出口、技术进出口
PP	12	宁波塑航贸易有限公司	2014 年 12 月 22 日	2019 年 3 月	100 万元人民币	塑料原料、塑料制品、化工原料、橡胶制品、五金交电、金属材料的批发、零售。
PP	13	宁波君安物产有限公司	2001 年 01 月 08 日	2016 年 7 月	10,000 万元人民币	塑料制品销售；资源性大宗物资销售；针纺织品及原料销售；电子产品销售；机械设备销售；汽车零配件批发、零售；工艺美术品及收藏品批发、零售；日用品批发、销售；石油制品销售。
PP	14	爱思开综合化学国际贸易(上海)有限公司	2002 年 06 月 11 日	2009 年 2 月	1,250 万美元	化工产品，塑料及其制品、橡胶及其制品，包装材料、酒精、电池及其部件的批发，国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理。
PP	15	宁波市耀诺贸易有限公司	2013 年 5 月 30 日	2013 年 7 月	150 万元人民币	塑料原料、化工原料及产品（除危险品）、金属材料、纺织原料、建筑材料、机械配件、橡塑制品、装潢材料、日用品、机电产品、五金交电、汽车配件、电子产品、电脑、针纺织品、工艺品的批发、零售
PP、一次性使用空气过滤器	16	上海振浦医疗设备有限公司	1997 年 6 月 13 日	2011 年 8 月	228 万元人民币	输血（液）器具用原材料的生产、销售，民用口罩的生产、销售，无纺熔喷布生产、销售，一、二类医疗器械，日用百货，汽车配件,五金交电,建材销售
包装箱	17	宁波市鄞州欣莱印刷厂	2015 年 2 月 10 日	2015 年 4 月	150 万元人民币	包装装潢、其他印刷品印刷
包装箱	18	宁波鼎诚包装纸业有限公司	2013 年 10 月 16 日	2015 年 12 月	150 万元人民币	纸制品的制造、加工；包装材料、纸制品的批发、零售；包装装潢印刷品和其他印刷品印刷经营。
包装箱	19	宁波杰瑞新能源科技有限公司	2009 年 11 月 30 日	2016 年 4 月	200 万元人民币	电池及配件、锌材料、化工产品、五金制品、机械设备、建筑材料、纸制品的批发、零售；新能源产品、电池、电池元器件的研发、技术咨询；自营或代理货物和技术的进出口。
包装箱	20	宁波鄞州林茂包装用品有限公司	2007 年 09 月 19 日	2008 年 5 月	150 万元人民币	包装装璜、其他印刷品印刷；普通道路货运；塑料制品、纸制品的制造、加工。
包装箱	21	慈溪市周巷恒隆印刷厂	2014 年 10 月 16 日	2020 年 5 月	50 万元人民币	其他印刷品印刷（在许可证件有效期内经营）

数据来源：企查查数据

注：江苏凯尔高分子材料有限公司与扬州凯尔化工有限公司系受同一控制的公司

公司原材料主要供应商中，扬州凯尔化工有限公司、东莞市沙泊塑化有限公司、宁波鼎诚包装纸业有限公司的具体情况如下：

（1）扬州凯尔化工有限公司

注册资本	经营规模（员工人数、净资产规模）	财务状况（营业收入）
1,080 万元人民币	员工人数：约 130 人； 净资产规模：约 5,000 万元人民币（停止经营前）	2018 年：约 14,000 万元； 2019 年：约 10,000 万元； 扬州凯尔高分子材料有限公司自 2019 下半年已停止经营，由江苏凯尔高分子材料有限公司承接全部业务，公司改为向江苏凯尔高分子材料有限公司采购
市场地位		
扬州凯尔化工有限公司与江苏凯尔高分子材料有限公司最终受同一控制，系夏氏家族控制的企业。扬州凯尔高分子材料有限公司下设江苏省医用高分子材料工程技术研究中心（江苏省科技厅监管的省级工程技术研究中心），参与国家标准 GB10010- 2009（医用软聚氯乙烯管材标准）的修编及行业标准 YY/T1628-2019（医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料）的制定工作，为聚氯乙烯材料在医疗领域的创新应用，为推动医疗救治手段的提升，在医用聚氯乙烯塑料颗粒的材料筛选、医用聚氯乙烯塑料颗粒制造工程技术以及设备配置更新换代、医用聚氯乙烯塑料颗粒配方组成等方面积累了丰富的实践经验。		
发行人与其交易信息		
年份	采购内容	发行人向其采购金额（万元）	发行人采购金额占其销售收入的比例
2020 年	PVC	-	-
2019 年	PVC	51.41	0.51%
2018 年	PVC	934.39	6.67%

注：上表中采购金额为发行人向扬州凯尔化工有限公司单体的采购金额，不含向江苏凯尔高分子材料有限公司的采购金额。

综上，发行人与扬州凯尔化工有限公司的交易与其注册资本、经营规模、财务状况、市场地位相匹配。

扬州凯尔化工有限公司与江苏凯尔高分子材料有限公司最终受夏氏家族同一控制。公司与扬州凯尔化工有限公司自 2003 年开始合作，扬州凯尔化工有限公司（与江苏凯尔高分子材料有限公司合并计算，下同）系公司 PVC 粒料的主要供应商，发行人向扬州凯尔化工有限公司采购的 PVC 粒料系发行人产品体外循环血路的主要原材料之一。报告期内，公司对扬州凯尔化工有限公司采购金额分别为 1,002.80 万元、1,894.12 万元及 971.69 万元，公司与扬州凯尔化工有限公司的交易具备商业实质。

（2）东莞市沙泊塑化有限公司

注册资本	经营规模（员工人数、净资产规模）	财务状况（营业收入）
100 万元人民币	5 人，公司为贸易商，净资产规模较小	2018 年及 2019 年：200 万元； 2020 年：约 80 万元

市场地位			
东莞市沙泊塑化有限公司系高分子塑料贸易商，公司规模较小。			
发行人与其交易信息			
年份	采购内容	发行人向其采购金额（万元）	发行人采购金额占其销售收入的比例
2020 年	/	/	/
2019 年	ABS	-6.38（注）	/
2018 年	ABS	32.23	16.12%

注：2019 年，发行人对东莞市沙泊塑化有限公司退货-6.38 万元。

综上，发行人与东莞市沙泊塑化有限公司的交易与其注册资本、经营规模、财务状况、市场地位相匹配。发行人向东莞市沙泊塑化有限公司采购 ABS 粒料金额较小且型号较为特殊，主要系公司用以生产喂液管接头，公司与东莞市沙泊塑化有限公司的交易具备商业实质。

（3）宁波鼎诚包装纸业有限公司

注册资本	经营规模（员工人数、净资产规模）	财务状况（营业收入）
150 万元人民币	员工人数：约 20 人； 净资产规模较小	2018 年至 2020 年：约 900 万元
市场地位		
宁波鼎诚包装纸业有限公司聚焦于宁波及宁波周边地区企业的包装箱业务，产品定位中高端纸箱，目前公司规模较小。		
发行人与其交易信息		
年份	采购内容	发行人向其采购金额（万元）	发行人采购金额占其销售收入的比例
2020 年	包装箱	263.24	29.25%
2019 年	包装箱	324.94	36.10%
2018 年	包装箱	216.56	24.06%

报告期各期，发行人与宁波鼎诚包装纸业有限公司的交易与其注册资本、经营规模、财务状况、市场地位相匹配。发行人向宁波鼎诚包装纸业有限公司的包装箱主要系用于公司喂食器、一次性使用一体式吸氧管等产品的包装，公司与宁波鼎诚包装纸业有限公司的交易具备商业实质。

发行人报告期内主要原材料报告期内合计采购金额前五大供应商中，存在成立后即成为发行人供应商情形（成立与开始合作时间小于 6 个月且与发行人在报告期内合计交易金额大于 50 万元人民币），具体情况如下：

名称	公司向其采购内容	成立时间	与公司开始合作时间
浙江晶圆材料科技有限公司	ABS	2014 年 9 月	2014 年 9 月
宁波市耀诺贸易有限公司	PP	2013 年 5 月	2013 年 7 月
宁波市鄞州欣莱印刷厂	包装箱	2015 年 2 月	2015 年 4 月

浙江晶圆材料科技有限公司、宁波市耀诺贸易有限公司为贸易类供应商。公司向前述供应商采购的 PP 粒料主要为通用型粒料。对于通用型粒料，公司主要关注粒料的生产厂商及产品品质，选定相应粒料的生产厂商后，通过对价格、供货及时性等因素的比较，最终选定贸易类供应商（生产厂商的分销商）。贸易类供应商在成立并取得生产厂商授权后，通常通过一定的价格优惠开拓市场。发行人在浙江晶圆材料科技有限公司、宁波市耀诺贸易有限公司成立后即可与其发生交易主要是出于价格、产品型号、运输距离等因素的考虑，具备商业合理性。

宁波市鄞州欣莱印刷厂系天益医疗厂区附近包装箱供应商，宁波市鄞州欣莱印刷厂设立后，其业务员主动联系天益医疗。由于包装箱的运费成本较高，发行人偏向于选择运输距离较近的包装箱供应商，故与宁波市鄞州欣莱印刷厂开展合作，具备商业合理性。

上表中供应商虽然存在成立后即成为发行人供应商情形，但公司与其合作均系正常的商业行为，是公司对原材料供应商评价、考核和筛选的结果，具备合理性。上述供应商与发行人及其实际控制人、股东、董监高、核心技术人员、前员工不存在关联关系、委托持股或其他利益安排。

2、采购情况

（1）报告期内 PVC 合计金额前五大供应商情况

金额单位：万元、万公斤

供应商名称	2020 年度				2019 年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
江苏凯尔高分子材料有限公司	120.26	971.69	24.61%	8.08	219.32	1,894.12	43.34%	8.64
高邮市汉升高分子材料有限公司	155.96	1296.73	32.84%	8.31	127.10	1,110.52	25.41%	8.74
浙江保康塑业有限公司	66.62	615.76	15.59%	9.24	64.15	645.73	14.78%	10.07
常州恒方大高分子材料科技有限公司	115.05	990.90	25.09%	8.61	68.82	620.41	14.2%	9.02
厦门兴仑贸易有限公司	1.60	23.01	0.58%	14.38	7.00	99.32	2.27%	14.19
合计	**459.49**	**3,898.08**	**98.71%**		**486.39**	**4,370.09**	**100%**	
供应商名称	**2018 年度**							
	采购	**采购金额**	**采购**	**采购**				

	数量		占比	单价	
江苏凯尔高分子材料有限公司	114.17	1,002.80	31.67%	8.78	
高邮市汉升高分子材料有限公司	137.15	1,218.40	38.48%	8.88	
浙江保康塑业有限公司	60.74	614.94	19.42%	10.12	
常州恒方大高分子材料科技有限公司	26.13	258.40	8.16%	9.89	
厦门兴仑贸易有限公司	4.80	66.52	2.10%	13.86	
合计	**342.99**	**3,161.06**	**99.83%**		

注：江苏凯尔高分子材料有限公司与扬州凯尔化工有限公司最终受同一控制，其采购信息统一在江苏凯尔高分子材料有限公司项下列示。

PVC 粒料系公司采购占比最大的原材料，报告期内，公司与 PVC 前五大供应商合作稳定，PVC 前五大供应商未发生改变。

报告期各期，公司对同一供应商的采购单价变动较小，对同一供应商的采购单价随原材料市场价格的变动略有变动；对不同供应商采购单价存在差异，主要系所采购的PVC型号不同所致。其中，自厦门兴伦贸易有限公司采购的PVC主要用于公司喂食延长管的生产，该型号市场单价较高，因此，报告期各期公司对厦门兴伦贸易有限公司的PVC采购单价显著高于其他供应商具备合理性。公司对浙江保康塑业有限公司的PVC采购单价较高，主要原因系公司自浙江保康塑业有限公司采购的PVC型号主要用于体外循环血路接头的生产，该型号PVC市场价格较高。

（2）报告期内 ABS 合计金额前五大供应商情况

金额单位：万元、万公斤

供应商名称	2020 年度				2019 年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
浙江前浪进出口有限公司	28.00	443.53	81.24%	15.84	33.00	490.18	83.52%	14.85
浙江晶圆材料科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-
宁波三赢化工有限公司	3.00	95.58	17.51%	31.86	1.96	61.85	10.54%	31.60
上海德大贸易有限公司	0.13	4.33	0.79%	33.98	0.47	15.56	2.65%	33.10
东莞市沙泊塑化	-	-	-	-	-0.20	-6.38	-1.09%	31.90

有限公司								
合计	**31.13**	**543.44**	**99.54%**		**35.23**	**561.21**	**95.63%**	
供应商名称	**2018 年度**							
	采购数量	**采购金额**	**采购占比**	**采购单价**				
浙江前浪进出口有限公司	4.00	69.79	12.15%	17.45				
浙江晶圆材料科技有限公司	26.00	446.37	77.72%	17.17				
宁波三赢化工有限公司	-	-	-	-				
上海德大贸易有限公司	0.20	6.62	1.15%	33.10				
东莞市沙泊塑化有限公司	1.00	32.23	5.61%	32.23				
合计	**31.20**	**555.02**	**96.64%**					

2019 年，公司停止向浙江晶圆材料科技有限公司采购 ABS 粒料，提高向浙江前浪进出口有限公司的采购金额，主要系基于供货及时性、质量稳定性及价格的综合考虑。

报告期各期，公司对同一供应商的采购单价变动较小，对同一供应商的采购单价随原材料市场价格的变动略有变动。报告期内，公司对东莞市沙泊塑化有限公司、宁波三赢化工有限公司及上海德大贸易有限公司采购的 ABS 粒料主要用于喂液管接头及末梢鲁尔支架等的生产，该型号 ABS 粒料单价较高，且发行人对该型号 ABS 粒料采购量较小不享有价格折扣所致，因此发行人对东莞市沙泊塑化有限公司、宁波三赢化工有限公司及上海德大贸易有限公司的采购单价显著高于其他供应商。

（3）报告期内 PP 合计金额前五大供应商情况

金额单位：万元、万公斤

供应商名称	**2020 年度**				**2019 年度**			
	采购数量	**采购金额**	**采购占比**	**采购单价**	**采购数量**	**采购金额**	**采购占比**	**采购单价**
宁波塑航贸易有限公司	47.10	397.64	69.29%	8.44	37.80	341.16	54.70%	9.03
宁波君安物产有限公司	-	-	-	-	21.20	191.36	30.68%	9.03
爱思开综合化学国际贸易(上海)有限公司	0.53	5.25	0.91%	10.00	7.15	76.94	12.34%	10.76
宁波市耀诺贸易有	7.20	123.93	21.60%	17.21	-	-	-	-

限公司								
上海振浦医疗设备有限公司	1.00	44.25	7.71%	44.25	-	-	-	-
合计	**55.83**	**571.06**	**99.51%**		**66.15**	**609.46**	**97.71%**	

供应商名称	**2018 年度**			
	采购数量	**采购金额**	**采购占比**	**采购单价**
宁波塑航贸易有限公司	-	-	-	-
宁波君安物产有限公司	40.00	374.64	82.05%	9.37
爱思开综合化学国际贸易(上海)有限公司	5.51	60.15	13.17%	10.93
宁波市耀诺贸易有限公司	-	-	-	-
上海振浦医疗设备有限公司	-	-	-	-
合计	**45.51**	**434.78**	**95.22%**	

注：宁波君安物产有限公司与浙江明日石化有限公司最终受同一控制，其采购信息统一在宁波君安物产有限公司项下列示。

报告期内，公司 PP 粒料的前五大供应商存在变化。2018 年，公司主要的 PP 粒料供应商为宁波君安物产有限公司；2019 年，新增宁波塑航贸易有限公司为公司 PP 粒料的主要供应商，主要系基于供货及时性、质量稳定性及价格的综合考虑。2020 年，与宁波塑航贸易有限公司的合作不断深入，发行人增大向其采购 PP 粒料的比例，同时停止向宁波君安物产有限公司采购。

报告期各期，公司对同一供应商的采购单价变动较小，对同一供应商的采购单价随原材料市场价格的变动略有变动；对不同供应商采购单价存在差异，主要系所采购的 PP 型号差异及采购量差异所致。

报告期内，公司对宁波市耀诺贸易有限公司采购的 PP 粒料主要用于熔喷布及体外循环血路的生产；对上海振浦医疗设备有限公司采购的 PP 粒料系用于熔喷布的生产，前述特定产品生产所需的 PP 粒料型号单价较高。2020 年，公司对宁波市耀诺贸易有限公司的采购单价低于上海振浦医疗设备有限公司的原因主要系公司向上海振浦医疗设备有限公司采购的 PP 粒料型号全部为用于熔喷布生产的特殊型号，而向宁波市耀诺贸易有限公司除采购用于熔喷布生产的 PP 粒料外，还采购了其他用于体外循环血路生产的单价较低的 PP 粒料。

（4）报告期内一次性使用空气过滤器前五大供应商情况

金额单位：万元、万套

供应商名称	2020 年度				2019 年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
上海振浦医疗设备有限公司	1,116.97	311.37	100.00%	0.28	2,758.07	775.59	100.00%	0.28
供应商名称	2018 年度							
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价				
上海振浦医疗设备有限公司	1,809.62	502.75	100.00%	0.28				

报告期内，公司一次性使用空气过滤器的供应商均为上海振浦医疗设备有限公司。报告期各期，公司对上海振浦医疗设备有限公司的采购单价保持稳定。

（5）报告期内包装箱前五大供应商情况

金额单位：万元、万个

供应商名称	2020 年度				2019 年度			
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价
宁波市鄞州欣莱印刷厂	107.47	375.81	51.75%	3.50	115.78	401.76	51.97%	3.47
宁波鼎诚包装纸业有限公司	54.86	263.24	36.25%	4.80	64.05	324.94	42.04%	5.07
宁波杰瑞新能源科技有限公司	27.48	40.24	5.54%	1.46	25.15	37.20	4.81%	1.48
宁波鄞州林茂包装用品有限公司	-	-	-	-	0.00	0.02	0.00%	5.06
慈溪市周巷恒隆印刷厂	42.09	31.23	4.30%	0.74	-	-	-	-
合计	**231.90**	**710.51**	**97.84%**		**204.99**	**763.92**	**98.82%**	
供应商名称	2018 年度							
	采购数量	采购金额	采购占比	采购单价				
宁波市鄞州欣莱印刷厂	99.63	335.38	49.73%	3.37				
宁波鼎诚包装纸业有限公司	38.10	216.56	32.11%	5.68				
宁波杰瑞新能源科技有限公司	40.05	53.50	7.93%	1.34				
宁波鄞州林茂包装用品有限公司	11.43	62.57	9.28%	5.47				
慈溪市周巷恒隆印刷厂	-	-	-	-				

合计	**189.20**	**668.00**	**99.05%**		

报告期内，公司包装箱的前五大供应商较为稳定，报告期各期，公司对同一供应商的采购单价变动较小，对同一供应商的采购单价随原材料市场价格的变动略有变动；对不同供应商采购单价存在差异，主要系发行人不同产品种类需要的包装箱在材质、规格上存在较大差异，导致各种材质、规格的包装箱单价存在差异所致。

（五）报告期内前五名原材料供应商的变化情况

报告期内，发行人前五名原材料供应商较为稳定，变化较小，原因如下：

1、同行业可比公司

发行人所处行业中，三鑫医疗、维力医疗和康德莱三家上市公司主营业务均为医疗器械的研发、生产和销售，与天益医疗的业务具有较高可比性。截至本招股说明书签署日，三家可比上市公司 2018 年至 2020 年的年度报告中，均只披露年度前五大供应商采购金额占总采购金额的比例，并未披露前五大供应商的具体名称，故根据三家可比上市公司的招股说明书披露内容，分析供应商的变化情况。

（1）三鑫医疗（SZ.300453）

根据三鑫医疗的招股说明书披露，2012 年至 2014 年，三鑫医疗向前五大供应商的采购情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
2014 年	常州市天龙塑料有限公司等	粒料、胶塞	2,724.40	19.42
	中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司	粒料	923.65	6.58
	天津市海诺德工贸有限公司	透析液/粉	800.50	5.70
	九江紫聚化工新材料有限公司	粒料	581.09	4.14
	南昌米景贸易有限公司	粒料	446.27	3.18
	合计		**5,475.91**	**39.02**
2013 年	常州市天龙塑料有限公司等	粒料、胶塞	2,786.55	20.94
	中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司	粒料	945.72	7.11
	天津市海诺德工贸有限公司	透析液/粉	729.51	5.48

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
	南昌米景贸易有限公司	粒料	515.13	3.87
	南昌合益包装有限责任公司	包装材料等	419.00	3.15
	合计		**5,395.91**	**40.55**
2012 年	常州市天龙塑料有限公司等	粒料、胶塞	2,933.42	22.87
	江西中惠医械塑料有限公司	粒料	750.74	5.85
	中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司	粒料	479.01	3.73
	九江紫聚化工新材料有限公司	粒料	470.97	3.67
	江西省抚州市恒丰达包装有限公司	包装材料	461.97	3.60
	合计		**5,096.11**	**39.72**

注：常州市天龙塑料有限公司等指常州市天龙塑料有限公司、常州市振兴医疗器械有限公司，为同一实际控制人控制下的公司。

三鑫医疗的原材料主要包括粒料、胶塞、透析液/粉、包装材料等。2012 年至 2014 年，三鑫医疗的前五大供应商有 5 家公司出现 2 次及以上。

（2）维力医疗（SH.603309）

根据维力医疗的招股说明书披露，2012 年至 2014 年，维力医疗向前五大供应商的采购情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
2014 年	深圳恒方大高分子材料科技有限公司	医用级 PVC	4,055.91	20.24
	琼海丰泽橡胶制品有限公司	导尿管配件	601.74	3.00
	Revertex (Malaysia) Sdn. Berhad	天然乳胶	589.30	2.94
	惠州宝柏包装有限公司	包装材料	551.95	2.75
	佰力（上海）医药材料贸易有限 公司	硅胶	548.57	2.74
	合计		**6,347.46**	**31.68**
2013 年	深圳恒方大高分子材料科技有限公司	医用级 PVC	1,494.69	8.41
	琼海丰泽橡胶制品有限公司	导尿管配件	882.07	4.96
	Revertex (Malaysia) Sdn. Berhad	天然乳胶	816.03	4.59
	Getahindus (M) Sdn Bhd	天然乳胶	755.40	4.25

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
	惠州宝柏包装有限公司	包装材料	641.02	3.61
	合计		**4,589.22**	**25.81**
2012 年	深圳市鑫科卓实业有限公司	医用级 PVC	1,234.68	7.46
	Revertex (Malaysia) Sdn. Berhad	天然乳胶	1,157.47	6.99
	琼海丰泽橡胶制品有限公司	导尿管配件	846.68	5.11
	Colorite Europe Ltd.	医用级 PVC	728.74	4.40
	惠州宝柏包装有限公司	包装材料	660.09	3.99
	合计		**4,627.67**	**27.95**

注：2013 年起，深圳恒方大高分子材料科技有限公司承接了深圳市鑫科卓实业有限公司的业务。

维力医疗的原材料主要包括医用级 PVC、天然乳胶、导尿管配件、包装材料等。2012 年至 2014 年，维力医疗的前五大供应商有 4 家公司出现 2 次及以上。

（3）康德莱（SH.603987）

根据康德莱的招股说明书披露，2013 年至 2015 年，康德莱向前五大供应商的采购情况如下：

年份	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
2015 年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	7,855.23	15.31
	2	远大石化有限公司	4,249.48	8.28
	3	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	1,966.33	3.83
	4	常州市绿英医疗器械有限公司	1,582.05	3.08
	5	江苏康宝医疗器械有限公司	1,552.38	3.03
	合计		**17,205.47**	**33.54**
2014 年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	10,632.42	20.72
	2	远大石化有限公司	3,664.84	7.14
	3	珠海匡扬商贸有限公司	2,347.09	4.57
	4	上海新山化工有限公司	1,796.73	3.50
	5	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	1,762.03	3.43
	合计		**20,203.11**	**39.36**
2013 年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	15,054.70	29.42

年份	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
	2	远大石化有限公司	3,340.44	6.53
	3	珠海匡扬商贸有限公司	2,187.50	4.27
	4	安庆市润宇纸塑包装责任有限公司	1,351.01	2.64
	5	上海新山化工有限公司	1,318.57	2.58
	合计		**23,252.22**	**45.44**

康德莱的原材料主要包括聚氯乙烯（PVC）、聚丙烯（PP）、包装材料等。2013年至2015年，康德莱的前五大供应商有5家公司出现2次及以上。

综上所述，发行人可比同行业上市公司IPO申报报告期的主要供应商均较为稳定，变化情况均较小。发行人前五名供应商变动较小符合行业惯例。

2、发行人的主要原材料供应商

报告期内，发行人前五大原材料供应商的基本信息如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本（万元）	主营业务
1	扬州凯尔化工有限公司	2002.07.08	1,080.00	输血（液）器具用软PVC塑料的生产、销售
2	江苏凯尔高分子材料有限公司	2010.11.26	3,520.00	输血（液）器具用软PVC塑料的生产、销售
3	高邮市汉升高分子材料有限公司	2007.08.31	2,050.00	PVC塑料粒子的生产、销售
4	美迪科(上海)包装材料有限公司	2003.07.02	3,000.00	医疗器械用品包装用灭菌袋的生产、销售
5	浙江保康塑业有限公司	1989.04.25	1,188.00	输血（液）器具用原材料的生产、销售
6	上海振浦医疗设备有限公司	1997.06.13	228.00	一次性医疗器械零部件的生产、销售
7	常州恒方大高分子材料科技有限公司	2013.03.26	6,000.00	医用PVC塑料粒子的生产、销售

数据来源：企查查数据

报告期内，发行人的原材料供应商变动较小，主要原因系上述供应商与发行人长年合作，产品质量较好，发行人从保证医用产品质量角度考虑，与主要原材料供应商保持长久的合作关系。

综上，结合同行业公司的供应商变化情况，发行人供应商变动较小为行业共性。

（六）报告期内原材料贸易类供应商

报告期内，发行人的原材料供应商中存在贸易类供应商。2018 年至 2020 年，发行人的主要贸易类供应商（单个年度中发行人对其采购金额大于 100 万元人民币的贸易类供应商）的数量分别为 5 家、5 家及 4 家。

发行人对主要贸易类供应商采购情况如下：

单位：万元

供应商名称	终端供应商名称	采购内容	2020 年		2019 年度		2018 年度	
			采购额	占比（注）	采购额	占比	采购额	占比
浙江晶圆材料科技有限公司	台湾奇美实业股份有限公司	ABS	-	-	-	-	446.37	4.47%
浙江前浪进出口有限公司	台湾奇美实业股份有限公司	ABS	443.53	3.77%	490.18	3.97%	69.79	0.70%
宁波君安物产有限公司	台塑工业（宁波）有限公司	PP	-	-	191.36	1.56%	374.64	3.75%
宁波塑航贸易有限公司	陶氏化学、中国石化上海石油化工股份有限公司等	PP、PS	397.64	3.38%	341.16	2.77%	0.24	0.00%
宁波同晟协洲塑料有限公司	台湾奇美有限公司、台塑工业（宁波）有限公司等	PP、PC 等	74.57	0.63%	112.48	0.91%	132.60	1.33%
宁波沁田新材料有限公司	宝泰菱工程塑料(南通)有限公司	POM	105.53	0.90%	212.35	1.73%	-	-
苏州沃克塑胶有限公司	宝泰菱工程塑料(南通)有限公司等	POM	-	-	-	-	275.90	2.76%
贵州塑易添贸易有限公司	宝泰菱工程塑料(南通)有限公司等	POM	-	-	83.85	0.68%	116.47	1.17%
宁波市耀诺贸易有限公司	美国杜邦、普立万公司、韩国 SK 集团、中国石化上海石油化工股份有限公司等	PP、LDPE 等	144.80	1.23%	19.38	0.16%	11.06	0.11%
合计			**1,166.07**	**9.91%**	**1,450.75**	**11.75%**	**1,427.07**	**14.29%**

注：占比系发行人对贸易类供应商的采购金额占当期原材料采购金额的比例

报告期内，公司原材料供应商中存在贸易类供应商的主要为 PVC、PP 和 ABS 粒料，前述原材料采购占公司报告期各期原材料采购金额的比例分别为 42.05%、45.18%及 43.08%。报告期内，公司 PVC、PP 和 ABS 粒料向贸易类供应商及终端供应商采购均价比较情况如下：

单位：元/千克

PVC					
年份	终端类供应商		贸易类供应商		价格差异率（注 2）
	采购比例（注 1）	采购均价	采购比例	采购均价	
2020 年	99.33%	8.50	0.67%	15.67	-84.35%
2019 年	97.73%	8.91	2.27%	14.19	-59.26%
2018 年	97.90%	9.16	2.10%	13.86	-51.31%
PP					
年份	终端类供应商		贸易类供应商		价格差异率
	采购比例	采购均价	采购比例	采购均价	
2020 年	7.71%	44.25	92.29%	9.63	78.24%
2019 年	-	-	100.00%	9.20	-
2018 年	-	-	100.00%	9.58	-
ABS					
年份	终端类供应商		贸易类供应商		价格差异率
	采购比例	采购均价	采购比例	采购均价	
2020 年	-	-	100.00%	17.47	-
2019 年	-	-	100.00%	15.76	-
2018 年	-	-	100.00%	18.02	-

注 1：采购比例=向终端/贸易类供应商的采购金额/该类原材料合计采购金额；
注 2：价格差异率=(终端类供应商采购均价-贸易类供应商采购均价)/ 终端类供应商采购均价。

公司采购的 PVC 粒料为医用级 PVC 粒料，需由供应商将 PVC 树脂经改性混配，添加相关助剂和填充物，制成具备相应特性的 PVC 粒料，因此，公司 PVC 粒料供应商主要为终端类供应商。

公司采购的 PP 粒料及 ABS 粒料主要为通用型粒料，其生产厂商为台湾奇美实业股份有限公司、台塑工业（宁波）有限公司、陶氏化学等大型高分子塑料生产商。由于公司的 PP 粒料及 ABS 粒料采购量相对较小，较难直接与生产商建立合作，因此公司向具备相关资质的贸易商（大型高分子塑料生产商的分销商） 购买 PP 粒料及 ABS 粒料。

公司 PVC、PP 和 ABS 粒料的采购价格的高低与供应商性质（终端类或贸易类）无关，主要系受市场价格、粒料具体型号及采购数量等因素的影响。

公司主要原材料粒料的采购情况如下：

1、PVC 粒料

报告期各期公司的 PVC 粒料采购中，向终端类供应商采购的均价在报告期内均小于向贸易类供应商的采购均价，主要系向贸易类供应商厦门兴仑贸易有限

公司采购的 PVC 粒料型号单价较高所致。该型号的 PVC 粒料主要用于公司喂食延长管的生产。

报告期各期，公司向贸易类供应商采购 PVC 的均价较高，但采购占比较小。

2、PP 粒料

报告期内，公司的 PP 粒料采购主要向宁波塑航贸易有限公司、宁波君安物产有限公司等贸易类供应商采购。2020 年，公司的 PP 粒料供应商中出现终端类供应商上海振浦医疗设备有限公司，公司向其采购的 PP 粒料均价高于贸易类供应商，主要原因系该型号的 PP 粒料为公司生产熔喷布所用，由于疫情期间相关原材料较为紧缺，导致该型号 PP 粒料单价较高。2020 年，公司向上海振浦医疗设备有限公司采购 PP 粒料单价较高，但占比较小。

3、ABS 粒料

报告期各期，公司的 ABS 粒料采购均为向贸易类供应商采购，不存在向终端类供应商采购的情况。

（七）原材料价格变动分析

1、2021 年上半年发行人主要原材料价格变动情况

报告期后，受原油价格回升及化工原材料市场行情高涨影响，2021 年 1-4 月，公司主要原材料 PVC、PP 及 ABS 的市场价格出现大幅度的增长。2021 年 4 月 PVC、PP 及 ABS 市场价格分别较 2020 年度均价上涨 35.03%、12.69%及 24.60%，具体情况如下：

单位：元/吨

项目	2021 年 4 月		2020 年度
	市场均价	较 2020 年增幅	市场均价
PVC	9,411.82	35.03%	6,970.00
PP	9,217.93	12.69%	8,180.00
ABS	25,004.55	24.60%	20,067.50

数据来源：Wind；PP 市场均价:聚丙烯(T30S):全国；ABS 市场均价:丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 ABS(注塑透明,3,台湾奇美 PA-758)；PVC 市场均价:PVC(乙烯法):国内。

报告期后，发行人主要原材料包装箱的价格出现较大幅度的增长，具体情况如下：

单位：元/个

项目	2021 年 1-4 月	2020 年度

	采购均价	较 2020 年增幅	采购均价
包装箱	3.67	21.93%	3.01

报告期后，除 PVC、PP、ABS 及包装箱外，公司其他的主要原材料的价格较为稳定，较 2020 年度均价未出现大幅上涨的情况。

2、原材料价格上涨对发行人经营业绩的影响

假设 2021 年 PVC、PP、ABS 及包装箱均按照 2021 年 4 月均价（PVC、PP、ABS 以市场均价、包装箱以采购均价）进行采购，维持 2020 年领用量不变，其他原材料价格及其他营业成本维持不变，且公司营业收入、产品销售价格维持不变的情形，对公司 2021 年业绩影响测算如下：

2020 年，公司 PVC、PP、ABS 及包装箱耗用金额与营业成本的具体情况如下：

单位：万元

年份	PVC 耗用金额	PP 耗用金额	ABS 耗用金额	包装箱耗用金额	营业成本	除 PVC、PP、ABS 及包装箱外其他成本
2020 年	3,994.90	510.90	521.99	744.97	21,591.65	15,818.89
增幅	35.03%	12.69%	24.60%	21.93%		/
2021 年	5,394.31	575.73	650.40	908.34	23,347.67	15,818.89

注 1：2021 年 PVC、PP、ABS 及包装箱耗用金额=2020 年耗用金额*（1+价格增幅）；
注 2：2021 年营业成本=2021 年 PVC、PP、ABS 及包装箱耗用金额+2021 年除 PVC、PP、ABS 及包装箱外其他成本。

2021 年原材料价格上涨对公司的经营业绩的具体影响如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2021 年测算影响	
	实际金额/毛利率（A）	影响金额/毛利率（百分点）（B-A）	测算后金额/毛利率（B）
营业收入	37,887.48	-	37,887.48
营业成本	21,591.65	1,756.02	23,347.67
毛利率	43.01%	-4.63	38.38%
净利润	8,714.95	-1,756.02	6,958.93
净利润变动率	-20.15%		
毛利率变动率	-10.76%		

注：净利润变动率=(2021 年测算净利润-2020 年实际净利润)/ 2020 年实际净利润；
毛利率变动率=(2021 年测算毛利率-2020 年实际毛利率)/ 2020 年实际毛利率。

如上表所示，2021 年原材料价格上涨对公司的经营业绩产生不利影响，导致公司的净利润及毛利率出现一定程度的下降。

3、原材料价格上涨敏感性分析

假设除 PVC、PP、ABS 及包装箱采购价格外，其他因素保持不变，同时当期采购价格的上涨直接影响当期耗用金额，公司原材料价格上涨对净利润变动的敏感性分析如下：

单位：万元

年份	PVC、PP、ABS、包装箱合计耗用金额	营业成本	净利润	毛利率	净利润变动率	毛利率变动率
2020 年	5,772.76	21,591.65	8,714.95	43.01%	/	/
2019 年	6,174.96	19,149.55	6,320.38	39.46%	/	/
2018 年	4,983.38	16,632.37	4,457.79	35.59%	/	/
PVC、PP、ABS、包装箱采购价格上涨 10%						
年份	**PVC、PP、ABS、包装箱合计耗用金额变动**	**营业成本变动**	**净利润变动**	**毛利率**	**净利润变动率**	**毛利率变动率**
2020 年	577.28	577.28	-577.28	41.49%	-6.62%	-3.54%
2019 年	617.50	617.50	-617.50	37.51%	-9.77%	-4.95%
2018 年	498.34	498.34	-498.34	33.66%	-11.18%	-5.43%
净利润综合变动率					-9.19%	
毛利率综合变动率					-4.64%	
PVC、PP、ABS、包装箱采购价格上 30%						
年份	**PVC、PP 及 ABS 合计耗用金额变动**	**营业成本变动**	**净利润变动**	**毛利率**	**净利润变动率**	**毛利率变动率**
2020 年	1,731.83	1,731.83	-1,731.83	38.44%	-19.87%	-10.63%
2019 年	1,852.49	1,852.49	-1,852.49	33.60%	-29.31%	-14.85%
2018 年	1,495.01	1,495.01	-1,495.01	29.80%	-33.54%	-16.28%
综合变动率					-27.57%	
毛利率综合变动率					-13.92%	

注：净利润变动率=(2021 年测算净利润-2020 年实际净利润)/ 2020 年实际净利润；
毛利率变动率=(2021 年测算毛利率-2020 年实际毛利率)/ 2020 年实际毛利率。

如上表所示，当 PVC、PP、ABS 及包装采购价格上涨 10%至 30%，则公司净利润综合变动率为-27.57%至-9.19%，公司毛利率综合变动率为-13.92%至-4.64%，原材料价格对于公司净利润及毛利率的影响较大。

五、主要固定资产和无形资产情况

（一）主要固定资产

公司的主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、办公设备、运输设备、电子设备。截至 2020 年 12 月 31 日，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	固定资产原值	累计折旧及减值准备	固定资产账面价值	成新率
房屋及建筑物	11,049.13	2,764.35	8,284.78	74.98%

项目	固定资产原值	累计折旧及减值准备	固定资产账面价值	成新率
机器设备	13,187.13	5,381.43	7,805.70	59.19%
办公设备	369.32	271.19	98.13	26.57%
运输设备	713.64	562.26	151.38	21.21%
电子设备	597.88	208.02	389.86	65.21%
合计	**25,917.10**	**9,187.25**	**16,729.85**	**64.55%**

1、主要生产设备

截至 2020 年 12 月 31 日，公司生产经营使用的主要生产设备情况如下：

单位：万元

设备名称	数量（台/套）	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
注塑成型设备	93	2,620.17	840.76	1,779.41	67.91%
组装机	57	1,992.84	720.54	1,272.30	63.84%
净化系统	24	1,058.79	419.45	639.34	60.38%
制水及配电设备	140	783.19	446.97	336.22	42.93%
试验检测设备	204	750.24	380.79	369.45	49.24%
包装设备	164	527.25	257.49	269.77	51.16%
自动化机械手	74	458.29	314.32	143.97	31.41%
口罩生产设备	46	438.22	38.15	400.07	91.29%
灭菌设备	12	400.19	170.92	229.27	57.29%
模具	60	363.32	154.89	208.43	57.37%
循环血路流水线	16	323.64	88.77	234.87	72.57%
废液袋全自动生产设备	3	293.78	36.22	257.56	87.67%
精密医用管生产线	8	249.18	55.71	193.48	77.64%
合计	**901**	**10,259.10**	**3,924.98**	**6,334.14**	**61.74%**

目前，发行人生产设备主要为发行人母公司所有与使用，生产设备主要存放于发行人母公司及天益血液厂区。公司设备检修耗时较短，主要安排在周末或节假日，不会对公司正常生产经营造成影响。

2、房屋建筑物

截至本招股说明书签署之日，公司拥有的房屋建筑物具体如下：

序号	不动产权证书编号	坐落	面积（m^2）	取得方式	权利人	他项权利

序号	不动产权证书编号	坐落	面积（m^2）	取得方式	权利人	他项权利
1	浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第 0155100 号	莫枝北路 788 号等	30,157.67	自建	天益医疗	抵押
2	浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第 0153800 号	东钱湖镇钱湖南路	348.68	自建	天益医疗	无
3	浙（2017）宁波市（东钱湖）不动产权第 0007905 号	东钱湖大道 551 号 5-3	711.79	外购	天益医疗	无
4	浙（2017）宁波市（东钱湖）不动产权第 0007897 号	东钱湖大道 551 号-1-60	12.72	外购	天益医疗	无
5	浙（2017）宁波市（东钱湖）不动产权第 0007871 号	东钱湖大道 551 号-1-61	13.68	外购	天益医疗	无
6	浙（2021）宁波市东钱湖不动产权第 0141690 号	新业路 1 号	32,460.60	自建	天益血液	抵押
7	浙（2019）宁波市高新不动产权第 0447436 号	菁华路 1100 号全部	29,347.75	自建	泰瑞斯科技	抵押

发行人在莫枝北路 788 号地块（浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第 0155100 号）的存在一处建筑面积为 691.35 平方米临时厂房，该临时厂房目前作为仓库和员工宿舍使用，且取得了宁波市规划局签发的（2017）浙规临建字第 0280002 号《建设工程规划许可证》，但有效期至 2019 年 3 月 20 日。2020 年 2 月 28 日，宁波市自然资源和规划局东钱湖旅游度假区分局出具了《关于<关于宁波天益医疗器械股份有限公司临时建筑为使用相关事项的报告>的回函》，天益股份于 2017 年 3 月 21 日在原规划分局申领了建筑面积约 690 平方米建筑的临时建设工程规划许可证（（2017）浙规临建字第 0280002 号），该证已于 2019 年 3 月 20 日过期，该局认为结合天益股份未来无偿拆除临时建筑的承诺，同意镇政府意见处理。2020 年 2 月 28 日，宁波市东钱湖镇人民政府出具了说明，鉴于该临时建筑形成和临时建筑审批制度调整等原因，同意天益股份继续保留和使用该建筑。若政府要求天益股份拆除时，天益股份须无偿拆除。

（二）主要无形资产

截至本招股说明书签署日，公司无形资产主要包括土地使用权、专利权及注册商标等。

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的土地使用权具体如下：

不动产权证书编号	坐落	取得方式	用途	面积（m^2）	终止日期	权利人	他项权利

不动产权证书编号	坐落	取得方式	用途	面积（m^2）	终止日期	权利人	他项权利
浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第 0155100 号	莫枝北路 788 号等	出让	工业	18,909.10	2052-1-10	天益医疗	抵押
浙（2021）宁波市东钱湖不动产权第 0141690 号	新业路 1 号	出让	工业	14,568.00	2063-6-18	天益血液	抵押
浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第 0140616 号	东钱湖镇梅湖工业区 21-16a-1#	出让	工业	23,180.00	2066-8-23	天益健康	无
浙（2019）宁波市（高新）不动产权第 0447436 号	菁华路 1100 号全部	出让	工业	18,236.00	2066-4-21	泰瑞斯科技	抵押
浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第 0153800 号	东钱湖镇钱湖南路	出让	工业	632.86	2044-12-22	天益医疗	无
浙（2017）宁波市（东钱湖）不动产权第 0007905 号	东钱湖大道 551 号 5-3	出让	办公	275.02	2051-12-29	天益医疗	无
浙（2017）宁波市（东钱湖）不动产权第 0007897 号	东钱湖大道 551 号-1-60	出让	汽车位	4.91	2051-12-29	天益医疗	无
浙（2017）宁波市（东钱湖）不动产权第 0007871 号	东钱湖大道 551 号-1-61	出让	汽车位	5.29	2051-12-29	天益医疗	无

2、专利权

截至本招股说明书签署日，公司已获得国内授权专利 **27** 项，其中发明专利 8 项，实用新型专利 **16** 项，外观设计专利 **3** 项。公司拥有的专利权情况如下：

序号	证书名称	类别	状态	获得方式	授权号	授权日期（受让日期）
1	臭氧免疫调节设备	发明专利	已授权	自主研发	ZL200810063375.7	2010/7/14
2	气血混合器	发明专利	已授权	自主研发	ZL200810063376.1	2010/6/2
3	一次性无菌加湿吸氧管	发明专利	已授权	自主研发	ZL200910119318.0	2012/1/4
4	臭氧负压引流创伤治疗系统	发明专利	已授权	自主研发	ZL201110298364.9	2013/7/3
5	一种臭氧水机	发明专利	已授权	自主研发	ZL201510180717.3	2016/7/6
6	医务人员传染病病源污染物紧急处理系统	发明专利	已授权	自主研发	ZL201510180672.X	2017/4/19
7	用于臭氧免疫调节设备中的取气接头	发明专利	已授权	自主研发	ZL201310432454.1	2015/5/20

序号	证书名称	类别	状态	获得方式	授权号	授权日期（受让日期）
8	腹腔镜切口密封装置	发明专利	已授权	受让	ZL201210434108.2	2016/5/4
9	一种碘伏帽	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201920436008.0	2020/1/31
10	一种组合式宫腔组织吸引器	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821617047.2	2020/1/10
11	臭氧降解器	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201220518706.3	2013/4/17
12	微型臭氧水混合器	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201220518690.6	2013/4/17
13	用于臭氧免疫调节设备中的蠕动泵	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201320582645.1	2014/4/2
14	防腐常闭电磁阀	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201320669576.8	2014/5/28
15	防腐常开电磁阀	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201320668767.2	2014/5/28
16	一种腹膜透析外接短管	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821617046.8	2019/07/26
17	一种经鼻喂养管	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821785957.1	2019/9/3
18	一种吸氧雾化湿化瓶	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821981468.3	2019/9/6
19	一种宫腔组织吸引管	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821615686.5	2019/10/8
20	一种宫腔组织吸引装置	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821615696.9	2019/10/8
21	一种输血器	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821622007.7	2020/3/10
22	一次性无肝素血液透析的体外透析管路	实用新型专利	已授权	受让	ZL201420228169.8	2020/4/29
23	双头湿化瓶	外观专利	已授权	自主研发	ZL201830682922.4	2019/04/19
24	喂养管导丝把手	外观专利	已授权	自主研发	ZL201830644747.X	2019/8/20
25	一种输液口管及其超声波焊接机与模具	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL202020803515.6	2021/3/9
26	**气血混合器**	**外观专利**	**已授权**	**自主研发**	**ZL202130025505.4**	**2021/6/4**
27	**一种透析液包装盒**	**实用新型专利**	**已授权**	**自主研发**	**ZL202021356617.4**	**2021/6/4**

3、商标权

截至本招股说明书签署日，公司自有的注册商标共 30 项，该等商标不存在

设置质押或其他权利限制的情形，具体情况如下：

序号	商标图样	注册号	权利人	类别	地区	有效期	取得方式
1		13837784	天益医疗	10	中国	2015-2-28 -2025-2-27	原始取得
2		1527365	天益医疗	10	中国	2021-2-21 -2031-2-20	原始取得
3		5017014	天益医疗	10	中国	2018-10-28 -2028-10-27	原始取得
4		13837804	天益医疗	10	中国	2015-2-28 -2025-2-27	原始取得
5	百威纳	19671189	天益医疗	10	中国	2017-6-7 -2027-6-6	原始取得
6	百维纳	23372584	天益医疗	10、35	中国	2018-06-07 -2028-06-06	原始取得
7	BIOVITA	23371791	天益医疗	10、35	中国	2018-06-21 -2028-06-20	原始取得
8	BIOVENA	19560532	天益医疗	10	中国	2017-5-28- 2027-5-27	原始取得
9	百维特	35940356	天益医疗	10	中国	2019-12-14 -2029-12-13	原始取得
10	TIANYIMED	19295027	天益医疗	10	中国	2018-05-07 -2028-05-06	原始取得
11	TYVITA	26822479	天益医疗	10	中国	2018-09-21 -2028-09-20	原始取得
12	TYVITA	26823281	天益医疗	35	中国	2018-09-21 -2028-09-20	原始取得
13	TYVITA	26832378	天益医疗	37	中国	2018-09-21 -2028-09-20	原始取得
14	TYVITA	26743098	天益医疗	44	中国	2018-09-21 -2028-09-20	原始取得
15	TYVITA	26986173	天益医疗	5	中国	2019-01-07 -2029-01-06	原始取得
16		19294945	天益医疗	10	中国	2017-4-21 -2027-4-20	原始取得
17		26950050	天益医疗	35	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
18		26956008	天益医疗	37	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
19		26941245	天益医疗	44	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
20		26986172	天益医疗	5	中国	2018-11-28 -2028-11-27	原始取得

序号	商标图样	注册号	权利人	类别	地区	有效期	取得方式
21	天益好	27598948	天益医疗	10	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
22	天益好	27606821	天益医疗	44	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
23	天益好	27604963	天益医疗	37	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
24	天益好	33223079	天益医疗	5	中国	2019-05-14 -2029-05-13	原始取得
25	TIANYIMED	UK00003264531	天益医疗	10	英国	2017-10-19 -2027-10-18	原始取得
26	TIANYIMED	017470411	天益医疗	10	欧盟	2018-2-26 -2028-2-25	原始取得
27	TYVITA	017478736	天益医疗	10	欧盟	2018-2-26 -2028-2-25	原始取得
28	TIANYIMED	4264400	天益医疗	10	印度	2019-8-13 -2029-8-12	原始取得
29	TIANYIMED	4264401	天益医疗	35	印度	2019-8-13 -2029-8-12	原始取得
30	TIANYIMED	201126095	天益医疗	35	泰国	2019-8-20[30] -2029-8-19	原始取得

六、发行人取得的资质认证和许可情况

（一）生产经营许可证

公司生产和销售医疗器械产品在《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》核准的范围内从事生产与经营活动。

截至本招股说明书签署日，公司拥有的生产经营许可证情况如下：

持证名称	有效期限	许可证号	生产经营范围
医疗器械生产许可证	有效期至2024年7月22日	浙食药监械生产许20150007号	2002年分类目录：第Ⅱ类：6809-3-泌尿肛肠科用钳，6826-0-其他，6830-2-医用X射线诊断设备，6864-2-敷料、护创材料，6866-4-导管、引流管；第Ⅲ类：6815-1-注射穿刺器械，6845-4-血液净化设备和血液净化器具，6866-1-输液、输血器具及管路；2017年分类目录：第Ⅱ类：02-15-手术器械-其他器械，08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩，14-13-手术室感染控制用品，18-06-妊娠控制器械；第Ⅲ类：10-01-血液分离、处理、贮存设备
医疗器械经营许可证	有效期至2022年3月12日	浙甬食药监械经营许20170051号	第III类：6815注射穿刺器械，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6845体外循环及血液处理设备，6854手术室，急救室，诊疗室设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865

[30] 该商标于2020年12月3日发布。

持证名称	有效期限	许可证号	生产经营范围
			医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品
第二类医疗器械经营备案凭证	-	浙甬食药监械经营备20201356号	2017 版分类目录：02 无源手术器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，14 注输、护理和防护器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，2002 版分类目录：6856 病房护理设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品
消毒产品生产企业卫生许可证	有效期至 2023 年 7 月 8 日	浙卫消证字（2019）第 0070 号	液体消毒剂、粉剂消毒剂（净化）

（二）国内医疗器械产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第Ⅰ类医疗器械实行产品备案管理，第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械实行产品注册管理。截至本招股说明书签署日，公司已取得 19 项国内医疗器械注册/备案证书，其中第 II 类医疗器械注册证 12 项，第 III 类医疗器械注册证 7 项。“一次性使用输液器”“内窥镜冲洗管”“一次性使用医用口罩”“一次性使用医用外科口罩”“一次性使用动静脉穿刺器”“一次性使用输液器”“一次性使用滴定管式输液器带针”“一次性使用静脉输液针”产品注册证已续期，不存在续期失败的风险。公司拥有的医疗器械产品注册证具体情况如下：

1、第Ⅱ类产品注册证：

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号
1	一次性使用一体式吸氧管	第 II 类	2019-6-14	5 年	2024-6-13	浙械注准 20192080300
2	一次性使用引流袋	第 II 类	2017-3-20	5 年	2022-3-19	浙械注准 20172660292
3	一次性使用血液透析敷料包	第 II 类	2020-5-12	5 年	2025-5-11	浙械注准 20152140372
4	一次性使用特殊脐带夹	第 II 类	2020-6-23	5 年	2025-6-22	浙械注准 20162180097
5	内窥镜冲洗管	第 II 类	2020-12-21	5 年	2025-12-20	浙械注准 20162020684
6	一次性使用肛肠套扎器[31]	第 II 类	2020-6-23	5 年	2025-6-22	浙械注准 20162020123

[31] 发行人注册号为“浙械注准 20162090123”的医疗器械产品注册证名称由“多环痔核吻合套 扎器械包”变更为“一次性使用肛肠套扎器”。

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号
7	一次性使用负压吸引痔核钳	第 II 类	2020-8-18	5 年	2025-8-17	浙械注准 20162020122
8	一次性使用宫腔组织吸引管套装[32]	第 II 类	2019-7-11	5 年	2024-7-10	浙械注准 20192180388
9	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装[33]	第 II 类	2019-7-11	5 年	2024-7-10	浙械注准 20192180389
10	一次性腹腔镜软器械鞘管	第 II 类	2018-12-29	5 年	2023-12-28	浙械注准 20182020482
11	一次性使用医用口罩[34]	第 II 类	2020-11-20	5 年	2025-11-19	浙械注准 20202141015
12	一次性使用医用外科口罩	第 II 类	2020-11-20	5 年	2025-11-19	浙械注准 20202141016

2、第Ⅲ类产品注册证：

序号	证书名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号
1	血液净化装置的体外循环血路	第 III 类	2018-6-27	5 年	2023-6-26	国械注准 20183451748
2	一次性使用动静脉穿刺器[35]	第 III 类	2020-8-20	5 年	2025-8-19	国械注准 20163100606
3	一次性使用输液器	第 III 类	2020-8-25	5 年	2025-8-24	国械注准 20153141647
4	一次性使用滴定管式输液器带针	第 III 类	2020-12-7	5 年	2025-12-6	国械注准 20163141122
5	一次性使用输血器	第 III 类	2019-6-21	5 年	2024-6-20	国械注准 20153101310
6	一次性使用静脉输液针	第 III 类	2021-3-17	5 年	2026-3-16	国械注准 20163140602
7	一次性使用无菌注射器	第 III 类	2016-11-21	5 年	2021-11-20	国械注准 20163152297

[32] 发行人注册号为“浙械注准 20192180388”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用 P 型宫腔组织吸引管”变更为“一次性使用宫腔组织吸引管套装”

[33] 发行人注册号为“浙械注准 20192180389”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用 S 型宫腔组织吸引管”变更为“一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装”。

[34] 发行人注册号为“浙械注准 20202141015”和“浙械注准 20202141015”的产品为防控新型冠状病毒的肺炎疫情应急审批产品，并于 2020 年 11 月 20 日延续了此注册证。

[35] 发行人注册号为“国械注准 20163450606”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用机用采血器”变更为“一次性使用动静脉穿刺器”。

序号	证书名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号
	带针					

“一次性使用输液器”“一次性使用静脉输液针”产品注册证已续期，不存在续期失败的风险，对发行人持续经营能力不会产生重大不利影响。

（三）进出口经营的相关证书

截至本招股说明书签署日，公司拥有的进出口相关证书情况如下：

持证单位	证书名称	最新备案或发证时间	编号
天益医疗	对外贸易经营者备案登记表	2020-3-18	02826168
天益医疗	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	2016-6-30	3302963193
天益医疗	出入境检验检疫报检企业备案表	2016-6-29	3805601743
天益医疗	原产地证申报企业登记证书	2016-6-28	380008240

另外，发行人已取得浙江省食品药品监督管理局颁发的《医疗器械产品出口销售证明书》：

持证单位	产品名称	有效期至	编号
天益医疗	血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	2023-1-28	浙甬食药监械出 20210051
天益医疗	一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用引流袋	2021-11-20	浙甬食药监械出 20210086
天益医疗	一次性使用无菌输液器、一次性使用输血器、一次性使用血液透析辅料包	2023-02-09	浙甬食药监械出 20210085

（四）国际医疗器械认证及许可

1、FDA 及 CE 认证

各国政府对医疗器械产品的销售及使用均进行严格的监管。医疗器械产品上市前需要经过所在国家及地区监管机构的审批，并取得相应的许可。产品认证体系是医疗器械生产经营企业为取得许可所需符合的法规、标准及所履行的程序要求。各国产品许可及认证体系各不相同，美国、欧盟、日本、加拿大等国家和地区均建立独立的许可及认证体系。其中，美国 FDA 认证体系和欧盟 CE 认证是全球主要的医疗认证体系。

美国 FDA 对医疗器械实行分类管理。根据风险等级和管理程度把医疗器械分成三类进行管理，即 I 类（低风险产品）、II 类（中等风险产品）和 III 类（高

风险产品）。

医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（Establishment Registration）与产品列名（Device Listing）。对大部分 I 类产品，只需进行企业备案与产品列名即可；对大部分 II 类产品及部分 I 类产品，企业在进行备案和列名后，还需递交 FDA510（K）申请；III 类产品及无同类已上市产品的 II 类产品需要通过上市前批准途径（PMA）进行注册，企业需根据 FDA 的相关指南提供包括产品测试、临床验证等相关资料由 FDA 进行审查。

医疗器械产品如果进入美国市场时，可以使用进口商的 510（K）许可，也可以使用生产企业的 510（K）许可。目前，公司进入美国市场的产品均使用进口商的 510（K）许可进入美国市场。

公司 2017 年已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。截至招股说明书签署日，公司已完成的 FDA 产品列名情况如下：

序号	产品代码	持证单位	产品类别	FDA 产品列名	产品名称（中文）
1	KYX	天益医疗	I 类	Dispenser,LiquidMedication	液态药物给药器
2	BSS	天益医疗	II 类	Tube,Nasogastric	鼻饲管
3	FPD	天益医疗	II 类	Tube,Feeding	喂食管
4	KNT	天益医疗	II 类	Tubes,Gastrointestinal(AndAccessories)	肠胃部使用管路（及附件）
5	FPD	天益医疗	II 类	Tube,Feeding	喂食管
6	KNT	天益医疗	II 类	Tubes,Gastrointestinal(AndAccessories)	肠胃部使用管路（及附件）
7	FMF	天益医疗	II 类	Syringe,Piston	喂食器，活塞
8	ILC	天益医疗	I 类	Utensil,Eating	喂食器
9	PNR	天益医疗	II 类	EnteralSyringesWithEnteralSpecificConnectors	具有肠内特定连接器的肠内喂食器
10	KNT	天益医疗	II 类	Tubes,Gastrointestinal(AndAccessories)-EnteralExtensionSets;PolyurethaneFeedingTube;SiliconeFeedingTube	肠胃部使用管路（及附件）
11	FPA	天益医疗	II 类	Set,Administration,Intravascular-INTRAVASCULARADMINISTRATIONSET	血管内输液器
12	BZG	天益医疗	II 类	Spirometer,Diagnostic-Bacterial/ViralFilter{BVF};VitalographModel2820	过滤器
13	FEG	天益医疗	II 类	Tube,DoubleLumenForIntestinalDecompressionAnd/OrIntubation-ANTI-REFLUXVAL	用于肠道减压或/和插管-反回流的双腔管

序号	产品代码	持证单位	产品类别	FDA 产品列名	产品名称（中文）
				VE	
14	PNR	天益医疗	II 类	EnteralSyringesWithEnteralSpecificConnectors	带肠专用接头的肠喂食器

注：企业进行 FDA 企业备案与产品列名后，每年需要经过年检方可继续使用，无固定有效期。相同种类的产品使用不同进口商 510（K）许可进入美国市场，需分别进行 FDA 产品列名。

公司已完成的 FDA 产品认证情况如下：

510K 号	批准时间	认证产品名称
K210621	2021-04-28	Oral/Enteral Syringe 喂食器
K211025	**2021-06-30**	**Oral/Enteral Syringe With Enfit Connector 带接头的喂食器**

公司拥有的欧盟 CE 认证证书情况如下：

证书编号	有效期	认证产品名称
G205938800014	2019-11-12-2024-05-26	InfusionSetsforSingleUse(GravityFeed),Extra-corporealBloodCircuitforHaemodialysers,HaemodiafiltersandHaemofiters,SingleUseBlood-takingSetforBloodProcessingEquipment(Arterial-VenousFistulaNeedleSet) 一次性使用输液器：重力输液式、用于血液透析器的体外循环管、血液透析滤过器、血液滤过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）

取得 FDA 企业备案、产品列名以及欧盟 CE 认证表明公司产品已经达到当地的准入标准。一方面，这些认证的取得表明公司产品技术标准与质量控制体系符合国际标准，获得权威机构的认可；另一方面，将公司的产品技术标准以及质量控制体系置于发达国家监管机构的规范和监管之下，有利于公司持续改进产品质量，完善质量控制体系，从而提升公司的综合竞争力。

2、《欧盟医疗器械法规》（MDR）相关情况

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation，MDR）系对欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive，MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive，AIMD）的整合、升级。该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并设置 3 年过渡期，原定于 2020 年 5 月 26 日起强制执行，受疫情影响，欧盟将 MDR 强制执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日，且已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效。

根据 MDR 的分类规则，发行人产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整个生命周期内的安全性与有效性，经第三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。

MDR 新规对医疗器械产品质量要求显著提高，其强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监督。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。

自 MDR 发布以来，发行人高度重视其实施对于公司生产经营的影响，聘请了第三方咨询机构对相关员工进行培训辅导，组织员工对 MDR 法规进行了深入的学习和交流，并严格按 MDR 的法规要求申请重新认证。截至本招股说明书签署日，发行人已递交了体外循环血路产品的 MDR 认证申请，正积极准备一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）、一次性使用输液器(重力输液式)等产品的 MDR 认证申请。

发行人结合现状，基于历史经验及对相关法规要求的理解，预计未来能够满足 MDR 的相关要求，存在认证失败的风险，但该风险较低。MDR 新规的实行对发行人境外销售以及持续经营能力不会造成重大不利影响，具体分析如下：

（1）发行人的产品用于血液透析器的体外循环管、血液透析滤过器、血液滤过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）、一次性使用输液器(重力输液式)已经取得了 CE 认证证书，证书编号 G20593880014，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据 MDR 相关法规要求，公司产品在 CE 证书有效期到期前，在欧盟成员国的销售不会受到影响。因此，公司有充足的时间进行重新认证，在可预期的三年内，公司的经营情况将保持稳定。

（2）发行人生产和销售的医疗器械产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，意味着发行人重新申请 MDR 新规认证将更便捷，质量体系变动越少，

越有利于发行人取得 MDR 认证。

（3）发行人已经建立了严格的质量管理体系。在美国市场，公司 2017 年已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797，公司多项产品已经取得了 FDA 产品列示；在欧洲市场，公司取得了欧盟 CE 认证以及 TüV 的质量管理体系认证。这些认证的取得表明公司产品技术标准与质量控制体系符合国际标准，获得权威机构的认可。未来，发行人仍将不断改进质量管理体系，确保新规执行时，产品符合质量管理要求。

3、境外主要销售地医疗器械监管的政策、法律法规及其变化情况对发行人境外销售的影响

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销主要为通过 OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品；此外，发行人通过将产品销售给境外经销商，再由境外经销商销售给境外终端客户。

（1）境外直销

发行人境外直销地区仅有美国。美国医疗器械监管机构为 Food and Drug administration(FDA)，其医疗器械相关法规有 Federal Food, Drug and Cosmetic Act，Medical Device Amendments Act 等。医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（Establishment Registration）和产品列名（Device Listing）。医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。医疗器械产品进入美国市场时，可以使用进口商的 510（K）许可，也可以使用生产企业的 510（K）许可。目前，发行人进入美国市场的产品均使用进口商的 510（K）许可进入美国市场。

发行人已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797，并已完成产品列名 14 项，其中 I 类产品列名 2 项，II 类产品列名 12 项，具体情况详见“（四）国际医疗器械认证及许可”之“1、FDA 及 CE 认证”。报告期内，发行人通过 OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化。发行人已按美国当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合美国法律法规规定和政策要求。

（2）境外经销

在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式下累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、马来西亚、中国台湾。

境外经销模式下，发行人将产品直接出口销售给境外经销商，境外经销商在所在国家及地区独立开展产品推广和销售活动，发行人不存在通过新设海外分支机构或办事机构等经营机构开展境外销售的行为。发行人要求境外经销商具有相应医疗器械产品的经营资质，并根据销售地所在国家及地区的相关法律法规，为经销商提供在销售地准入的必要的产品注册或认证文件（包括 CE 认证、ENISO13485:2016 质量管理体系认证、产品出口销售证明、产品测试报告等），经销商在采购发行人的产品后在销售地独立开展销售活动并依法独立承担相应的责任。

前述四个地区发行人销售产品涉及的医疗器械监管政策、法律法规及其变化情况以及发行人取得的产品认证或许可情况如下：

1）泰国

泰国设有 Medical Device Control Division，主要负责医疗器械产品的监管，所有医疗器械产品上市前均需在泰国药监局注册。根据泰国 Medical Device Act B.E.2551(2008)，泰国将医疗器械划分为 3 类，包括 General Medical Device, Notification Medical Device 和 Licensed Medical Device。发行人产品在泰国注册须提供医疗器械产品出口销售证明书和质量管理体系认证证书申请进口许可，申请成功取得《医疗器械进口证明书》后即可上市。

发行人已就相关产品取得泰国《医疗器械进口证明书》，具体信息如下：

注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期至
CHN 6209029	Extracorporeal Blood Circuit 、Arterial-Venous Fistula Needle Set 体外循环血路、一次性动静脉穿刺器	泰国食品药品监督管理局	2023.01.28

报告期内，发行人向其泰国经销商销售产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化。发行人已按泰国当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合泰国法律法规规定和政策要求。

2）比利时

比利时的医疗器械监管机构为联邦药品和保健品局（Former Directorate General for Medicinal Products of the FPS Public Health），其医疗器械监管法规包括[REGULATION(EU)2017/745] 欧盟医疗器械法（MDR），体外诊断医疗器械指令（IVDR，EU 2017/746），医疗器械产品的销售必须符合 MDR、IVDR 的要求。

发行人在向其比利时的经销商销售产品时必须提供欧盟的 CE 认证，发行人已取得该认证证书，具体信息如下：

证书编号	有效期	认证产品名称
G205938 80014	2019-11-12~ 2024-05-26	InfusionSetsforSingleUse(GravityFeed),Extra-corporealBloodCircuitforHaemodialysers,HaemodiafiltersandHaemofiters,SingleUseBlood-takingSetforBloodProcessingEquipment(Arterial-VenousFistulaNeedleSet) 一次性使用输液器:重力输液式、用于血液透析器的体外循环管、血液透析滤过器、血液滤过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）

发行人已按比利时当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合比利时法律法规规定和政策要求。

3）马来西亚

马来西亚的医疗器械监管机构为马来西亚卫生部（ Ministry of Health Malaysia）下的医疗器械管理局（ Medical Device Authority（MDA）），其医疗器械注册监管法规为医疗器械管理法（Act 737）。医疗器械管理法将医疗器械产品划分成四类：A 类医疗器械危险性最低；B 类、C 类居中；D 类产品的风险性最高。所有风险等级的医疗器械进入马来西亚前都要注册才能在马来西亚销售。

发行人在向其马来西亚的经销商 FRESENIUS MEDICAL CARE MALAYSIA SDN BHD 销售产品时除须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，该经销商还须就其在马来西亚销售的发行人的体外循环血路产品取得医疗器械注册证。发行人取得的质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）证书情况详见“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（五）其他经营资质”之“1、质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）”。该经销商已取得该医疗器械注册证，具体信息如下：

序号	证书名称	注册号	注册产品名称	类别	制造厂名称	证书签发机构	有效期限
1	Medical Device Registration Certificate 医疗器械注册证书	GB569771259319	EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT 体外循环血路	B	天益股份	Medical Device Authority 医疗器械管理局	2023.11.29

报告期内，发行人向其马来西亚经销商销售产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化。发行人已按马来西亚当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合马来西亚法律法规规定和政策要求。

4）中国台湾

台湾行政院卫生署食品药品管理局（TFDA），负责监管在台湾上市的医疗器械。本土和境外医疗器械制造商希望在台湾上市其医疗器械，需要获得 TFDA 的注册批准。依据台湾《药事法》的规定，医疗器械生产商在寻求进入台湾市场时必须为生产或者出售医疗器械获得许可，同时其医疗器械应接受台湾食品药物管理署和卫生部的审核和审批。台湾对医疗器械采取 1 级、2 级、3 级分类管理，风险级别不同的医疗器械按不同的监控标准注册。其中，申请 2 级器械需要质量体系认证文件和 TFDA 产品注册证或第三方出具的证书。

发行人在向其中国台湾的经销商销售产品时除须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，发行人还须就其销售给中国台湾的经销商的相关产品取得中国台湾卫生福利部核发的《卫生福利部医疗器械许可证》，发行人已取得该证书，具体信息如下：

证书名称	注册号	产品名称	类别	证书签发机构	有效期限
《卫生福利部医疗器械许可证》	卫部医器陆输字第 000569 号	“天益”血液净化装置的体外循环血路	第 H 类：胃肠病学-泌尿学科用装置	卫生福利部	2024.01.27

报告期内，发行人向其中国台湾经销商销售产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化。发行人已按中国台湾当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合中国台湾法律法规规定和政策要求。

综上，发行人已按境外销售地域当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合当地法律法规规定和政策要求。报告期内，发行人不存在被

境外销售国家或地区的有权机构处罚的情形。

（五）其他经营资质

1、质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）

持证单位	认证机构	证书号	有效期	认证范围
天益医疗	TÜV SÜD	NO.Q5 180559 388013	2018-7-1-2021-6-30	设计和开发、生产和销售：无菌皮下注射器、输血器、静脉输液针、滴定管式输液器、血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器的体外循环血路、输液器、一次性使用动静脉穿刺器（动静脉穿刺针）、一次性使用内窥镜冲洗管、一次性使用 S 型宫腔组织吸引管、一次性使用 P 型宫腔组织吸引管、一次性使用喂食器、一次性使用穿刺引导支架、一次性使用一体式无菌吸氧管、一次性使用血液透析敷料包、一次性使用引流袋、一次性使用负压吸引痔核钳、套圈痔核钳、一次性使用喂食管、一次性使用延长管、一次性使用脐带夹、细菌病毒过滤器系列、医用臭氧治疗设备、一次性使用臭氧治血设备

2、ISO 14001:2015 环境管理体系证书

持证单位	认证机构	证书注册号	有效期	认证范围
天益医疗	TÜV SÜD	1210444067TMS	2019-09-30-2021-9-9	医用臭氧治疗仪、医用臭氧治疗装置的自血回输管路和脑脊液分离置换装置的设计开发；医用耗材、药品包装材料的设计和生产

七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制

（一）主要产品的核心技术

1、主要产品的核心技术

公司对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践积累，公司掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术情况如下：

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
产品设计技术	泵管设计技术	采用 6mm 和 8mm 的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的 PVC 原材料，该部件经过 0～50℃的耐温测试后，并在常温	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
		状态下泵管在承受 0~-250 mmHg（0kpa~33.3 kpa）动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。	
	测压配件设计技术	采用硬质 PVC 作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在 50μm 以内，确保在 150kPa 的水压下（行业标准为 100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，对空气中 0.5μm 以上微粒的滤除率大于 90%，同时在 7kPa 的气压下，膜片的空气流量大于 0.13L/cm^2，确保压力传递的速率，快速响应透析过程中的压力变化，保证治疗的安全性和有效性。	自主研发
	臭氧灭菌技术	利用自主研发的臭氧发生器，制备浓度为 2-3ppm 的臭氧气体，并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。	自主研发
	特殊的进出气口设计技术	氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为 0.22μm 的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，在设计先进性上领先于行业同类产品，具有更好的使用便利性和安全性。	自主研发
	微晶气泡发生装置技术	自主设计了孔径分布为 10-25μm 的气泡发生装置，氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中，大大提高了氧气与水的接触时间和面积，有效提高了氧气中的湿度，在最大 8.33L/min 和最小 5L/min 的工作流量下，湿化输出可达 8.5mg/L（行业征求意见为 7mg/L），保障了治疗的舒适性和安全性。	自主研发
加工及产品工艺技术	注塑模具的精密化技术	通过稳健设计和模具的小型化，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性；如在 48 穴的模具中，每穴产品的精度可控制在 0.05mm 以内，88%以上尺寸稳定性能达到 CPK≥1.67，高于行业标准要求的 CPK≥1.33。	自主研发
	高速高精密注塑工艺与技术	采用全电动高速注射成型机，在锁模过程利用全程伺服马达进行控制，保证 0.05mm 的位置响应；注射过程的螺杆移动速度最高可达 200mm/s，重复精度达到 0.1%~0.15%；优化曲轴结构，开模位置精度控制在 0.01mm；保证产品的注塑精度，复杂注塑件的尺寸误差能达到 0.05mm 以内。	自主研发
	注塑零部件超声焊接与热熔技术	易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术，2.5s 内完成焊接成型，远小于传统热熔的 5s 左右；焊接产品牢固度强，可保证通气 30psi，15s 不泄露，远高于行业技术要求的通气 6psi，15s 不泄露。采样口采用热熔技术，较化学粘接相比降低了产品的污染，使用更加安全，且生产效率由 2,250 套/小时提高至 3,000 套/小时。	自主研发
	高精度导管挤出成型工艺技术	采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50%以上，在 75r/min 的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在 20μm 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现 CRRT 导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
		临床管路安装便利性和使用安全性。	
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了 99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为 2-3ppm 的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。	自主研发
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2μm，GR&R 值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2μm，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导管检测分析与统计技术	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达±3μm，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；实现了显示终端 1 秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。	自主研发
	泵管稳定性及防漏检测技术	采用 0.01ml/min 高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在 33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性；采用高精度 0.01Pa 高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高 30%。	自主研发

公司的主要核心技术来源于自主研发，相关技术在产品应用过程中不断升级和积累，并运用于公司的主要产品中；公司核心技术权属清晰，不存在未经授权使用他人专利等知识产权的情形，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

发行人核心产品及核心技术对应的专利及非专利技术情况：1）体外循环血路的泵管设计技术和测压配件设计技术已取得 1 项实用新型专利（血液净化装置的体外循环血路 ZL200920191641.4）；2）一次性使用一体式吸氧管的臭氧灭菌技术、特殊的进出气口设计技术和微晶气泡发生装置技术已取得 1 项发明专利（一次性无菌加湿吸氧管 ZL 200910119318.0）与 4 项实用新型专利（一次性无菌吸氧管 ZL 200820171480.8、一次性无菌加湿吸氧管 ZL 200820171481.2、一体式无菌吸氧加湿装置 ZL 200920294775.9、氧气湿化瓶 ZL 201020690385.6），其中实用新型专利均已到期，公司对非专利技术采取了保护措施且产品已取得了一定的市场地位，专利到期对公司生产经营不构成影响；3）体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管的加工及产品工艺技术和质量控制技术为公司长期生产经营中形成的专有技术，未申请相关专利，公司采取了严格的技术保护措施。

2、核心技术产品收入占营业收入比例

报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核心技术产品收入	22,075.61	21,780.86	17,886.60
营业收入	37,887.48	31,630.07	25,821.12
占营业收入的比重	**58.27%**	**68.86%**	**69.27%**

注：核心技术产品主要为体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管。

2020 年公司核心技术产品收入占比有所下降，主要系公司 2020 年新增一次性口罩业务，对公司收入产生一定的贡献，但是口罩业务不具有可持续性。

3、公司产品及其核心技术门槛

公司所处行业为医疗器械行业，国家有明确的研发、生产、注册、经营等监管措施。发行人主要产品为三类和二类医疗器械，通常包含材料、工艺、临床试验、产品设计及质量控制等多个方面，需要材料学、医学、自动化制造加工、表面技术、测试分析学等多种学科类型的研发人员，典型产品从立项、研发、检测、临床、注册到上市具有较长的研发周期。并且，发行人产品需要根据不断变化和发展的临床需求进行升级改进，对于专业人才、研发资金的持续长期投入均有一定的要求，具有较高的门槛。

公司产品及其核心技术与目前主流技术水平相比具有明显优势，而与国内最高技术水平基本相当。公司自 1998 年成立以来，一直专注于血液净化及病房护理领域的医用高分子耗材的研发、生产与销售，产品及其核心技术的形成是经过 20 多年的研发投入和实践积累的结果，一般企业在短时间内无法快速形成。

报告期各期，公司研发投入金额分别为 898.10 万元、1,607.24 万元和 1,597.36 万元，研发投入占比分别为 3.48%、5.08%和 4.22%，在同行业中处于合理水平，有效的支持了产品迭代及新产品的研发，未来公司会持续加大研发投入，进一步形成技术壁垒。

因此，公司产品及其核心技术拥有较高门槛，核心竞争优势包括技术与研发优势、完善的产品质量保障体系、成熟稳定的生产工艺、品牌优势和管理团队优

势，并不限于其销售能力或客户关系。

4、发行人的核心技术是在通用技术基础上，通过自主研发形成的独有技术

公司核心技术产品所运用的通用技术主要为产品设计技术、加工及产品工艺技术以及质量控制技术等。上述通用技术或原理为公司核心技术的研发和应用提供了理论基础，但仅仅依靠上述通用技术所能实现的基础功能与最终实际运用目标之间仍然存在较大的差距，无法直接满足体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管等产品在临床使用的有效性和安全性的需求。

发行人的主要产品对产品设计方案、材料选择、尺寸精度、注塑部件的精度和组装公差、粘接强度等都有很高的要求。虽然高分子的挤出和注塑是高分子成型最常见的两种方式，但高精度的挤出和注塑不仅需要高精度的设备，更需要针对不同特性材料及其波动性、挤出和注塑参数进行优化与调节，不断改进模具，持续培训操作人员。此外，某些部件如体外循环血路的泵管，对材料特性提出了更高的要求，需要不断进行各种材料的物性测试，从而筛选能够符合苛刻条件的原材料。最后，高精度的生产过程和产品也需要高精度的质量控制与检验方法进行配合，才能够确保生产与质量的同步高精度，确保产品的稳定性与可靠性。公司进行了长期的探索和不懈的努力，建立了设备调试与纠错的系统性方法，培养了一批关键技术人员，形成了关键核心技术所需的人员和设备体系，积累了核心技术产品生产和检测的丰富经验，形成了目前独有的核心技术体系。

5、与国际国内行业内先进技术相比在关键参数或指标上的比较情况

公司自成立以来坚持技术创新，经过 20 多年的研发投入和实践积累，主要产品的技术与行业内最高技术水平和主流技术水平在关键性能指标的比较情况如下表所示：

产品名称	性能指标	主流技术水平	最高技术水平	发行人
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33.3kpa 压力范围内，工作 4-6 小时后的流量偏差不超过 10%	0kpa~33.3kpa 压力范围内，连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%	0kpa~33.3 kpa压力范围内，连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%
	测压配件性能	100kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂	175.6kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂	150kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类和非邻苯类

产品名称	性能指标	主流技术水平	最高技术水平	发行人
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK≥1.33	CPK≥1.67	CPK≥1.67
一次性使用一体式吸氧管	灭菌方式	抑菌剂和防腐剂	辐照灭菌	臭氧灭菌
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类
	耐压性能	0.4Mpa 的压力 1min 不破裂	0.6Mpa 的压力 1min 不破裂	0.5Mpa 的压力 1min 不破裂
	湿化输出	7mg/L	10.7mg/L	8.5mg/L
	进出口设计	无阻水通气过滤膜等设计	阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀及自动泄压启动等设计	阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计

公司体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业主流技术水平，一次性使用一体式吸氧管的灭菌方式、耐压性能、湿化输出及进出口设计领先于同行业主流技术水平，产品具有较强竞争优势。因此，公司的核心技术与产品被国际、国内市场上其他技术或产品替代、淘汰的风险较小。

（二）公司及产品获得的主要荣誉

年份	主要奖项及荣誉证书
2010	省级高新技术企业研究开发中心
2012	公司被科技部评定为“国家火炬计划重点高新技术企业”
2015	血液净化装置的体外循环血路被评为“浙江省优秀工业产品” 一次性使用动静脉穿刺器被评为“浙江省优秀工业产品” 一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品” 天益企业商号被评为“浙江省知名商号” 公司被评为“浙江省创新型示范中小企业”
2016	注册并使用在“10 类/医疗器械和仪器、医疗导管、医用针”服务上的商标“天益好（注册证号：5017014）”荣获浙江省著名商标
2017	公司被认定为“高新技术企业” 公司被评为浙江省“隐形冠军”企业
2019	浙江省天益血液净化器材研究院被认定“省级企业研究院”

（三）在研项目及技术储备情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司主要在研项目情况如下表所示：

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
1	血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	浓缩物（液）临床试验完成，浓缩物（粉）临床试验中，中心静脉导管内部性能检测中	吴志敏、汪文彤、陈敏等	本项目研发血液透析浓缩物和中心静脉导管。血液透析浓缩物产品：1、配置高纯水设备制备的纯化水作为原料，保证了低微生物和内毒素指标；2、采用柠檬酸及定制个性化的透析浓缩物离子浓度新配方，更好的生物相容性，达到血液净化和电解质、酸碱平衡的目的，满足不同患者需求；3、同时研发联机 B 干粉袋/桶，可匹配不同联机使用机器。预期2020年完成透析液临床试验，2021年完成透析粉临床试验，2022年实现血液透析浓缩物产品的上市销售； 中心静脉导管产品：1、采用医用级聚氨酯为原料；2、采用全自动精密挤出设备和高精度的挤出模具，制造出具有良好的弹性和柔软性的多腔、抗感染的导管部分；3、此导管穿入血管后，在体温下能自动软化，从而减小血管内膜损伤，并且在 X 射线下，导管清晰可见。4、同时导管外延部分具有抗扭结、经久耐用特点。预期2023年进入临床，2024年实现上市销售。	1,980
2	连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目	样品试制中	吴志敏、张路、Fangjijun 等	本项目研发一种通过连续、缓慢清除水分和溶质以替代受损肾脏功能的一种血液净化疗法设备：1、在治疗过程中要涉及到血液、透析液、转换液等多种液体，在治疗过程中要保证病人的安全；2、设备配置4个高精度驱动泵以及1个抗凝肝素泵；3、有多种安全报警监测系统和具备完善的安全监控系统；4、灵活选择前稀释或后稀释；5、具有9大治疗模式，设备软件能自动完成的血液净化模式。预期2021年进入临床，2023年实现上市销售。	1,600
3	连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	产品已送第三方注册检验	张路、陈恩特、陈敏、时宗宝、潘芳等	本项目研发一种通过连续、缓慢清除水分和溶质以替代受损肾脏功能的一种血液净化疗法专机专用耗材：1、管路部分以医用 PVC 原料为主，由动脉管路、静脉管路、超滤管路、废液管路、置换液管路、枸橼酸管等组成；2、采用高回弹性 PVC 材料的泵管，能够在72小时内连续恒定地建立维持、调节水、电	1,025

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
				解质、酸碱平衡的体外循环通道。预期2022年进入临床，2024年实现上市销售。	
4	不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目	产品已送第三方注册检验	张路、陈敏、周科东、时宗宝、潘芳等	本项目开发一种新型血液透析管路产品，目的在于规避被广泛使用的、以 DEHP 为主要塑化剂的聚氯乙烯材料对患者带来的雌激素效应风险：1、开发一类不含 DEHP 的聚氯乙烯材料；2、给出新材料可以替代现有聚氯乙烯材料的力学性能和生物安全性评估证据；3、设计合适的管路结构以满足不同治疗方式的临床需求。预期2021年进入临床，2023年至少完成某一国家或地区的产品注册，2024年实现上市销售。	955
5	血液透析用留置针研发项目	产品已送第三方注册检验	张路、刘亚龙、张芹等	本项目计划开发氟化乙烯丙烯共聚物（FEP）为导管基材的血液透析用留置针。1、采用化学惰性极强，物理性质极为稳定的 FEP 为原料；2、利用双机头、耐腐蚀的精密挤出机，结合高精度的挤出模具，实现带显影 FEP 导管的挤出；3、降低患者出现穿刺相关内瘘并发症的可能性；4、FEP 导管尖端实现锥形收缩，与针尖形成紧配合，方便刺入人体，同时进入血管后锥形能减少对血管壁的刺激和损伤。预期2022年进入临床，2025年实现上市销售。	878
6	球囊扩张导管研发项目	样品试制中	高国峰、吴志敏、廖莹等	本项目主要以聚酰胺材料为主，采用高温熔融挤出的方式制得一定尺寸的管材，制得的管材再通过二次热处理的工艺得到球囊制品，其后通过热熔焊接技术将球囊和导管进行连接，制得球囊扩张导管制品，用于扩张外周血管系统的狭窄，该产品适用于扩张髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉中的狭窄，以及治疗自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病变，且该器械还适用于外周血管系统中的支架后扩张。预期2024年完成产品的注册，2025年实现产品的上市销售。	837
7	一次性使用经鼻肠营养导管	非涂层型：产品已送第三方注	潘芳、刘亚龙、张文宇等	本项目研发一次性鼻胃肠管：1、采用医用聚氨酯作为原材料，材质具有优秀的生物相容性，耐受肠液腐蚀，适合中长期保留，减少病人反	400

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
		册检验；亲水涂层型：样品内部性能测试中		复插管痛苦；2、软管体前端设有螺旋部，具有锚定作用，不易自发移位；3、螺旋部的末端设有金属坠，在胃动力正常的情况下可在8-12小时通过幽门；4、管体末端侧壁上有孔洞，能够减少堵塞；对带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋形头部的胃肠营养管研发内容主要集中在聚氨酯导管的加工技术、聚氨酯原料的共混技术以及聚氨酯导管的表面改性上。非涂层型预期2021年实现上市销售；亲水涂层型预期2022年实现上市销售。	
8	一次性使用胃肠营养输注管路	产品已送第三方注册检验	高国峰、潘芳、郑友卫等	本项目主要研究一次性使用胃肠营养输注管路：由管路、袋体、穿刺器、连接头，通过连接鼻饲管或胃管向患者肠胃输送营养，产品采用非 DEHP 增塑剂的 PVC 材料制造，设计有重力滴注和营养泵输送等不同输注方式，以及穿刺式和袋式等不同结构，输送接头符合最新 ISO 国际标准的 ENFit 接头，避免误操作连接。2022年完成产品的注册并实现上市销售。	356
9	医用空气过滤膜材料研发项目	产品改进及内部性能检测中	吴志敏、李贤良、谢登雨	本项目主要研究用于配套血液透析管路设备使用的医用空气过滤膜材料。1、采用 ePTFE(膨体聚四氟乙烯)材质的原材料，过滤膜具有耐高温、耐化学性及良好的透气性和阻水性；2、对空气中0.5μm 以上微粒滤除率大于95%，阻水性能能够保证在200KPa 的水压下60s 不漏水。预期2021年完成产品开发并量产。	209

其中，各项目与行业技术水平的对比情况如下：

项目名称	与行业技术水平的比较
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	与同行业相比，血液透析浓缩物采用高纯透析水作为原料，需氧菌落数和内毒素分别控制在 10CFU/ml 和 0.25EU/ml 以内，远高于行业标准需氧菌＜100CFU/ml，内毒素＜0.5EU/ml 的要求；采用枸橼酸和多种钙离子浓度的新工艺配方，与国内大部分厂家比较具有更好的生物相容性、抗凝特性，最大程度避免出现冰醋酸等配方产品导致患者各类并发症的发生。中心静脉导管在关键技术参数上对标目前世界领先的耐高压型聚氨酯基 PICC 导管：PICC 导管耐注射压力不低于 300psi；采用体温下能够实现软化的聚氨酯材料，并实现导管的亲水润滑功能，解决绝大部分中心静脉导管无法注射显影剂的缺点。
连续性肾脏替代血液透	与同行业相比，该项目的优点：1）血流动力学稳定：连续渐进的治疗方式，缓慢、等渗地清除水和溶质，更符合血液动力学的稳定性；2）五泵设计，

项目名称	与行业技术水平的比较
析治疗装置研发项目	相较于常规 3-4 泵机器在 CVVHDF 治疗模式下可同时进行前稀释和后稀释模式的选择；3）血泵设计比同类机型更大，能够根据滤器的不同允许范围更广的血流速。
连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	该耗材专机专用，与原装进口产品比较具有以下优势：1）设计开放式的透析滤过器接口，避免凝血不能单独更换滤器，需更换全套管路和滤器造成治疗时间延长和病人不必要的经济负担；2）配置预连接的预充管路，节省护士在进行血路管预冲时，需要另配输液器与动脉管上的端口连接进行预冲的时间；3）设计有枸橼酸抗凝独立接口，避免在使用枸橼酸抗凝时没有补充枸橼酸和补充钙剂的管路或合理的端口；4）废液袋设计有排液出口，减少在治疗过程需更换废液袋的操作，解决单只废液袋满足不了临床要求的需求。
不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目	与同行业的产品相比：1）采用不含 DEHP 增塑剂 PVC 材料，减少增塑剂对人体的致畸、致癌性等影响，国内目前仅有少数已上市产品；2）采用 DEHT（对苯二甲酸二辛酯）或 TOTM（偏苯三酸三辛酯）增塑剂的 PVC 材料单层管道设计，相比于同类双层管路材料的产品更具产业化及价格优势；3）选用同时具有抗辐射性能的原材料，可进行辐照灭菌，相比同类采用 ETO 灭菌的产品避免了环氧乙烷残留对人体的危害。
血液透析用留置针研发项目	打破进口产品垄断的现状，实现国内一流水平，采用 FEP 材料，更具化学与物理稳定性，提高生物相容性；设计上使用尖端锥形收缩造型避免更大创口以及对血管的刺激，延长了动静脉内瘘的寿命；利用末端的 4 个侧孔设计，实现血管内血流量的平稳，保证治疗的安全性。
球囊扩张导管研发项目	与同行业的球囊扩张导管相比：1）在关键技术参数上对标高压球囊扩张导管，用于治疗自体或人造透析用动静脉瘘的阻塞病变；2）球囊采用进口改性聚酰胺材料，额定爆破压力不低于 26atm，最高耐压可达到 39atm，使得其扩张更安全，且采用激光焊接技术，可提供产品最佳的可推动性能。
一次性使用经鼻肠营养导管	非涂层型鼻饲管采用聚氨酯材质柔韧性好，置管时不易弯曲；对鼻粘膜刺激小；性能稳定，耐 X 射线辐射；抗多种酸碱辐射，可长期放置，生物相容性好，可减少插胃管时患者的不适症状。相比国内 PVC 营养导管，避免了 PVC 中增塑剂的析出，保障了患者的使用安全。 亲水涂层型在功能上采用内外壁都有亲水润滑涂层的设计，并且耐受人体内短期摩擦，对标目前世界领先的能够实现内外壁都亲水的产品，在结构设计上，利用形状记忆聚氨酯的优点，实现导管在体内的形状恢复。
一次性使用胃肠营养输注管路	与同行业的产品相比，该产品具有以下特点：1）采用不含 DEHP 增塑剂的 PVC 材料，减少增塑剂对人体的致畸、致癌性等影响；2）产品设计有双袋规格，解决单只营养袋满足不了临床要求的问题；3）产品设计有多种输送接口，可以连接不同口径的鼻饲管，扩大了其适用范围。
医用空气过滤膜材料研发项目	与同行业的产品相比，该产品具有以下特点：1）采用 ePTFE(膨体聚四氟乙烯)材料，与传统聚丙烯、丙烯酸共聚物材料相比可有效阻挡细菌、病毒和颗粒物的污染，还能保持气流的顺畅进出，具有更好的透气性和阻气性；2）产品适用于环氧乙烷灭菌、蒸汽灭菌及一定程度的辐照灭菌，能够满足更多灭菌方式。

（四）发行人的研发投入情况

报告期内，公司研发投入及占当期营业收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发投入	1,597.36	1,607.24	898.10
营业收入	37,887.48	31,630.07	25,821.12
研发投入占营业收入比例	**4.22%**	**5.08%**	**3.48%**

（五）发行人的合作研发情况

在加强自主研发的同时，公司根据实际业务需要，充分利用外部研究资源寻求外部合作研发，加强与专业研究机构之间的合作，增强公司技术创新能力。目前，公司已与中国科学院宁波材料技术与工程研究所建立合作研发关系。

公司于 2014 年 6 月 1 日与中国科学院宁波材料技术与工程研究所签订《项目合作协议》，共同开展“取代 PVC 的可降解生物医用材料开发项目”，积极利用双方优势，合作研发取代 PVC 的可降解生物医用材料。经费来源于申请各级政府财政资助 100 万元，自筹 350 万元，合计 450 万元；政府资助经费分配按公司 35%、中科院宁波材料所 65%；公司研发出通过国家权威检测机构检测的医用可生物降解聚氨酯热塑性医用材料；合作方已取得发明专利 4 项，已发表论文 7 篇。双方在上述合同中对各自负责的工作以及应尽的义务进行约定，并一致同意项目执行前的成果为各方所有，在项目执行过程中独立完成的研究成果归完成方所有，双方合作完成的研究成果和技术秘密归双方共同所有，且公司拥有优先使用权。

公司于 2016 年 8 月 20 日与中国科学院宁波材料技术与工程研究所签订《关于 2017 年度宁波市生命健康产业重大科技专项“血液透析膜关键制备技术研发”产、学、研合作协议》，约定双方共同完成“血液透析膜关键制备技术研发”任务，公司投入经费为 310 万元，合作方投入经费为 190 万元；合作方已发表 4 篇论文，4 项专利申请中；公司已完成透析器市场报告；并一致同意因实施本项目所产生的，并由合作方独立完成的阶段性和最终技术成果及其相关知识产权归完成方所有，因实施本项目所产生的，并由合作双方共同完成的阶段性和最终技术成果及其相关知识产权归双方共同所有，所得利益各占 50%。

公司于 2018 年 6 月 11 日与中国科学院宁波材料技术与工程研究所、宁波市第二医院签订《关于合作申报浙江省重点研发计划项目“带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋型头部的胃肠营养管开发”的合作协议》，三方合作申请并共同完成

“带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋型头部的胃肠营养管开发”项目；该项目经费投入为 550 万元，省财政拨款经费 200 万元，自筹和配套经费 350 万元，三方在省级财政经费资助额的分配比例为中科院材料所享有 75%，发行人享有 22.5%，宁波市第二医院享有 2.5%；带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋型头部的胃肠营养管挤出安装完、待设备试样；合作方已发表文章一篇；公司已取得 1 项外观专利，1 项实用新型专利，正在申请 1 项发明专利；并约定对于独立完成的工作所取得的成果归研发方单独拥有；对于合作完成的成果，需三方经友好协商，按照实际贡献及投资大小划分成果及未来收益。

发行人的核心产品及核心技术均为自主研发，合作研发项目属于前瞻性尝试，符合公司围绕血液净化和病房护理领域研发新产品的发展方向，上述合作研发项目的产业化成功与否对公司现有产品的生产和销售不构成影响，且均不存在纠纷或潜在纠纷。公司对该等合作研发项目的核心技术不构成依赖，持续经营能力亦对合作研发项目或相关单位不存在依赖。

（六）发行人研发人员情况

1、发行人研发团队情况

公司非常注重新产品开发和技术创新机制的建设，不断强化现有研发人员的技术培训，并按计划逐步引进中、高级技术人员，强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 109 名，占公司员工总数的比例为 11.51%。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。

2、发行人核心技术人员基本情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司的核心技术人员共计 4 人，包括吴志敏先生、潘芳女士、岳泉先生、张路先生。其学历、职位及主要研究成果、荣誉奖励情况如下：

序号	姓名	学历及专业职称	职位	主要研究成果、荣誉奖励
1	吴志敏	上海交大 EMBA，高级工程师、	董事长、总经理	在医疗器械行业 30 年工作经验，长期致力于血液净化耗材的研发和设计工作。参与制定了两项国家行业标准；取得 6 项发明专利，17 项实用新型专

序号	姓名	学历及专业职称	职位	主要研究成果、荣誉奖励
		高级经济师		利，2 项外观设计专利，其中 20 项专利为第一完成人；研发完成公司的核心技术产品体外循环血路和一次性动静脉穿刺器，为公司贡献了主要销售收入。作为项目负责人正在主持宁波市工业重大专项“血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化”项目的研发工作。还担任宁波市医疗器械行业协会副会长、浙江省消毒产品标准化技术委员会委员、浙江省医疗器械行业协会副会长、全国医用体外循环设备标准化技术委员会委员。
2	潘芳	本科学历，中级工程师	副总经理、质管部经理	2005 年至 2016 年 5 月任天益有限质管部经理，2016 年 5 月至今任发行人副总经理、质管部经理，具有丰富研发经验，参与研发完成公司的核心技术产品体外循环血路和一次性动静脉穿刺器；主持或参与多项研发项目，包括一次性使用经鼻肠营养导管、连续性肾脏替代血液透析管路研发项目、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目、一次性使用肠胃营养输注管路等项目。
3	岳泉	本科学历，机械工程师	技术研发部经理	2007 年至今任公司技术研发部经理，在职期间先后取得多项专利成果，其中：发明专利 7 项，研究开发公司核心技术产品一次性一体式吸氧管，此产品已获得国家发明专利并投放市场销售；获得了多项实用新型专利，为产品的持续开发和升级换代，提供了良好的技术储备；主持或参与多项研发项目，包括臭氧水机设备的研制、电解式臭氧发生器模块的研发、取代 PVC 的可降解生物医用材料的研发等项目。
4	张路	浙江大学工学硕士	技术研发部副经理	10 年医疗器械行业技术研发经验，2018 年 6 月入职天益医疗，主要围绕血液净化装置的体外循环血路产品和一次性使用动静脉穿刺器产品的量产工艺开展工作，通过自主产品技术研发，选用更为安全的医用生物材料和灭菌方式，开发了不含邻苯二甲酸类增塑剂以及无环氧乙烷灭菌物残留的体外循环血液管路。正在主持或参与的研发项目包括连续性肾脏替代血液透析治疗装置及管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目、血液透析用留置针研发项目等。

公司通过采取有效的激励机制和人才保护措施，确保了核心技术人员的稳定性，保证了公司研发工作的稳定和持续开展。公司与核心技术人员签订保密协议，对知识产权归属、职务与非职务技术成果划分、保密义务等作出了具体的约定。

报告期内，公司研发团队和核心技术人员未发生不利变化，未对公司生产经营构成重大不利影响。张路于 2018 年 6 月加入公司，未与原任职单位签署竞业禁止协议及保密协议，不存在违反上述条款的情形，公司自成立以来一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，作为起草单位之一参与了国家

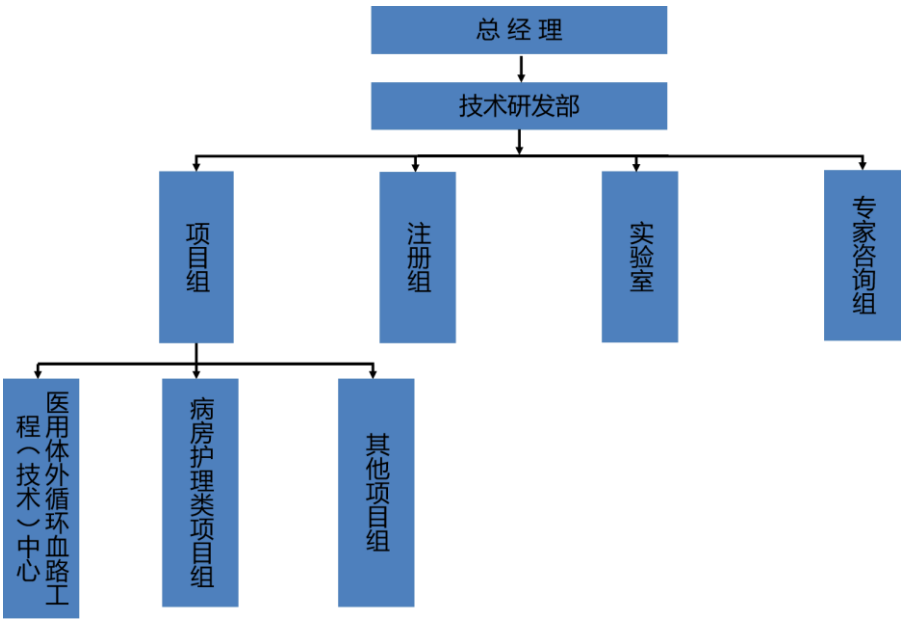
行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。发行人核心产品的专利主要于 2018 年之前申请，吴志敏取得 6 项发明专利，17 项实用新型专利，2 项外观设计专利，20 项专利为第一完成人，研发完成公司的核心技术产品体外循环血路和和一次性动静脉穿刺器；岳泉取得发明专利 7 项，研究开发公司核心技术产品一次性一体式吸氧管。因此，发行人专利、非专利技术等知识产权主要来源于发行人自主研发，不存在来源于张路原任职单位职务发明或非专利技术的情形，不存在纠纷及潜在纠纷。

（七）研发体制与技术创新机制

1、研发机构设置

公司将技术研发作为企业的核心竞争要素之一，始终予以资源投入的优先保障，历经多年的自主技术研发，现已构建了具有竞争力的研发资源体系和较为完善的研发管理体系。

公司设有技术研发部，技术研发部下设项目组、注册组、实验室及专家咨询组，组织架构如下：



项目组负责研发项目的具体实施，下设医用体外循环血路工程（技术）中心、病房护理类项目组及其他项目组，与公司主营业务领域高度契合。项目组职责包

括制定各项研发战略及年度研发工作计划，跟踪和掌握国际、国内同类技术发展趋势，进行新产品开发的可行性论证；根据各个项目特点组织技术与研发部及相关技术部门人员组建研发项目团队，以项目团队形式完成项目研发的具体实施工作，确保新产品开发工作顺利进行；监督、指导生产工艺、安装调试及检验流程的建立及运行，推进新产品市场化，确保产品生产工艺及生产流程符合大规模生产的需要；协助跟进市场反馈情况，了解客户使用状况等。

注册组负责建立新产品注册所需技术文档，维护和更新企业标准和产品技术要求，负责跟踪监督完成新产品的内部标准检测和第三方检测，支持和管理新产品注册有关的各种实验包括临床试验，负责与药监局和其他监管部门的沟通协调，跟踪行业和产品相关的法律法规的升级更新，维护质量管理体系法律法规相关的升级和更新。

实验室负责产品测试方法建立及验证，根据项目组需要组织分析人员配合研发项目进行产品性能的测试和研发质量管理体系升级和更新维护；负责研发原材料管理。

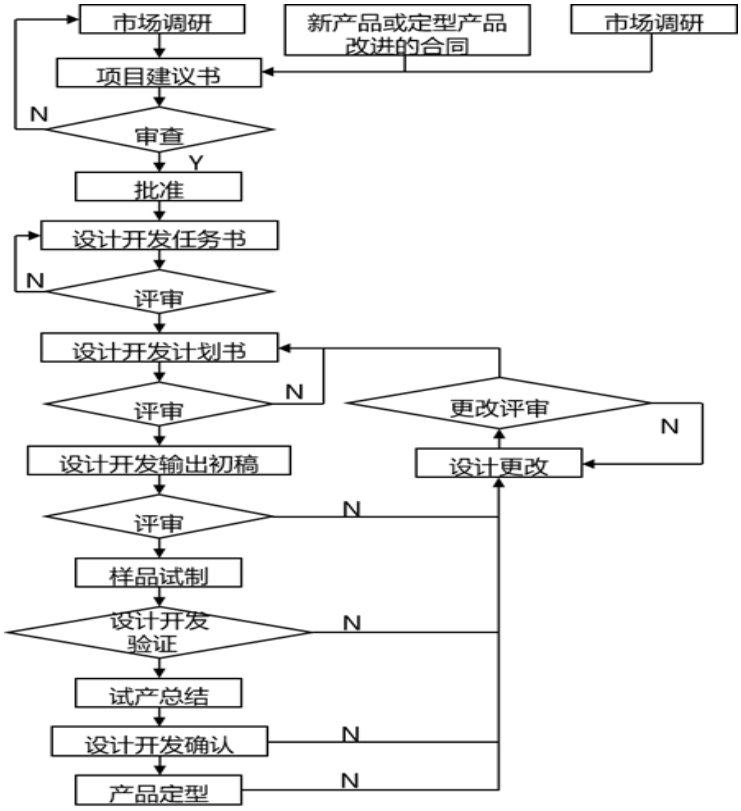
专家咨询组主要由公司内部专家和外聘专家如高分子材料工程、细胞生物学及血液净化领域相关的工程师、学者组成，负责对公司技术的研究开发方向、重大技术问题及项目进展情况进行咨询和评估。

公司成立的医用体外循环血路工程（技术）中心被认定为省级高新技术企业研究开发中心、省级企业研究院。

2、研究与开发制度

公司产品研发主要采用“市场需求决定产品”的研发模式，从市场反馈得到的临床需求确定产品研发方向，为医生、患者和客户提供全面的解决方案，同时保证产品的安全性和有效性。

医疗器械产品的研发由于涉及临床及注册要求，注重各部门之间的协作，需要研发、生产、质量控制、市场、采购等部门密切配合。为了规范管理项目研发业务，提高企业科技创新能力、推动企业科技进步及战略目标，公司制定了《研发项目内部控制制度》，对研发职责分工、研发项目流程管理、研发费用支出管理等进行了明确规定。公司研发流程和内控如下图所示：



3、发行人的技术创新机制

医用耗材行业的技术水平与生物医用材料、生产工艺、产品设计等技术发展密切相关，具有技术工艺要求高、多学科交叉综合的特点。

公司非常注重新产品开发和技术创新机制的建设，不断强化现有研发人员的技术培训，并按计划逐步引进中、高级技术人员，强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。在加强自主研发的同时，公司充分利用外部资源，加强与中国科学院宁波材料技术与工程研究所等专业研究机构之间的合作，积极拓展产学研的合作。

公司将持续引进高端人才和强化内部培训，加强研发能力，完善研发项目绩效考核和研发人才激励机制，提高研发管理水平，营造持续创新氛围。同时，公司将以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术升级与新产品的研发进度。公司将着力于血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路、一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等技术研发项目，将这些新技术逐步应用于新产品，同时不断优化产品设计，提

高现有产品的技术含量、性能指标和运行可靠性，确保公司的市场竞争优势。

八、发行人境外经营和境外资产情况

报告期内，除开展正常出口业务外，发行人未在境外设立分公司、子公司、办事处等派出机构。

发行人已经取得出口贸易所需的《对外贸易经营者备案登记表》、《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、《出入境检验检疫报检企业备案表》、《原产地证申报企业登记证书》和《医疗器械产品出口销售证明书》等资质证书。

2021 年 2 月，上海浦东国际机场海关向发行人出具《行政处罚决定书》（沪浦机关简违字[2021]0055 号），认定 2020 年 3 月 25 日发行人委托 DHL 空运服务（上海）有限公司向海关申报出口一般贸易项下一次性使用医用口罩 40,000 个，报关单号为 224420200000493912。经海关核查，该批一次性使用医用口罩实际重量与原申报重量不符。上述事实已构成违反海关监管规定的行为。根据《中华人民共和国海关法》第八十六条第（三）项，《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（二）项，对发行人处以罚款人民币 0.3 万元。发行人已按照上述《行政处罚决定书》载明的期限内足额缴纳上述罚款。

除上述行政处罚外，报告期内，发行人不存在其他因违反海关、税务等法律法规受到行政处罚或其他重大违法违规行为的信息。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人整体变更为股份公司之后，依据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规的要求制定了《公司章程》，建立并逐步健全了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制。

公司通过建立健全《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》等一系列相关制度，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是本公司最高权力机构。公司根据《公司法》等相关法规制定了《股东大会议事规则》，且股东大会依法规范运行。自公司设立至今，股东严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

1、股东的权利和义务

根据《公司章程》的规定，公司股东享有下列权利：（1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）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；（3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（4）依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（5）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，有权要求公司收购其所持有的股份；（8）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

2、股东大会的职权

根据《公司章程》的规定，股东大会的主要职权为：（1）决定公司经营方针

和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事会的报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券、股票或其他证券及上市方案作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（10）修改本章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（12）审议批准第三十八条规定的担保事项；（13）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；（14）审议股权激励计划；（15）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定的应当由股东大会决定的其他事项。

公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（1）公司及公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；（5）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

3、股东大会的议事规则

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》的规定，股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开一次，应当于上一个会计年度结束后的 6 个月内举行。有下列情形之一的，公司在事实发生之日起 2 个月以内召开临时股东大会：（1）董事人数不足《公司法》规定人数或者《公司章程》所定人数的 2/3 时；（2）公司未弥补的亏损达实收股本总额的 1/3 时；（3）单独或者合并持有公司 10%以上股份的股东请求时；（4）董事会认为必要时；（5）监事会提议召开时；（6）法律、行政法规、部门规章或章程规定的其他情形。

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》的规定，股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

4、股东大会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股说明书签署之日，公司共召开 19 次股东大会。公司股东大会严格按照《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》及有关法律法规规定规范运作。股东大会对公司的投资计划、董事和监事的选举、利润分配方案、公司重要规章制度制定和修改、首次公开发行股票等重大事宜的决策作出了有效决议。

股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《股东大会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》等相关法规制定了《董事会议事规则》，且董事会依法规范运行。自公司设立至今，董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

1、董事会构成

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 7 名董事组成，其中独立董事为 3 名，设董事长一名。董事由股东大会选举或更换，任期 3 年。董事任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不能无故解除其职务。董事任期从股东大会决议通过之日起计算，至本届董事会任期届满时为止。

2、董事会的职权

根据《公司章程》的规定，董事会行使下列职权：（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）拟订公司重大收购、回购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（9）决定公司内部管理机构的设置；（10）聘任或者解聘公司总经理；根据董事长提名，聘任或解聘董事会秘书，并决定其报酬事项和奖惩事项；根据总经理的提名，聘任

或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（11）制订公司的基本管理制度；（12）制订《公司章程》的修改方案；（13）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（14）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（15）对公司治理机制是否给所有的股东提供合适的保护和平等权利，以及公司治理结构是否合理、有效等情况，进行讨论、评估；（16）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

3、董事会的议事规则

根据《公司章程》及《董事会议事规则》的规定，董事会每年至少召开两次定期会议。经召集人（主持人）、提议人同意，董事可以电话、视频方式出席会议。代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事、1/2 以上独立董事、监事会、董事长或总经理等，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。董事会召开临时董事会会议的通知方式为：专人送出、邮件方式、直接送达或传真方式等；通知时限为：会议召开 3 日前。董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事半数以上通过。董事会决议的表决，实行一人一票。董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

4、董事会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股说明书签署之日，公司共召开 27 次董事会。公司董事会按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》及有关法律法规规定规范运作，全体董事通过现场或者委托方式参加了历次董事会，提出了董事会职责范围相关的议案及建议，董事会对公司选聘高级管理人员、制订主要管理制度、审计报告批准报出等事项作出了决议。

董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《董事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》等相关法规制定了《监事会议事规则》，且监事会依法规范运行。自公司设立至今，监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

1、监事会构成

公司设监事会。监事会由 3 名监事组成，监事会设主席 1 人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会应当包括股东代表和适当比例的公司职工代表，其中职工代表的比例不低于 1/3。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会选举产生。

2、监事会的职权

根据《公司章程》及《监事会议事规则》的规定，监事会行使下列职权：（1）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（2）检查公司财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、《公司章程》或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求其予以纠正；（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（6）向股东大会提出议案；（7）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担；（9）《公司章程》规定或股东大会授予的其他职权。

3、监事会的议事规则

根据《公司章程》及《监事会议事规则》的规定，监事会每 6 个月至少召开一次会议。监事可以提议召开临时监事会会议。监事会决议应当经全体监事半数以上通过。监事会制定监事会议事规则，明确监事会的议事方式和表决程序，以确保监事会的工作效率和科学决策。监事会应当将所议事项的决定做成会议记录，出席会议的监事应当在会议记录上签名。监事有权要求在记录上对其在会议上的发言作出某种说明性记载。监事会会议记录作为公司档案，保管期限为 10 年。

4、监事会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股说明书签署之日，公司共召开 16 次监事会。公司监事会按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》及有关法律法规规定规范运作，全体监事通过现场方式参加了历次监事会，提出了监事会职责范围相关的议案及建议，对审计报告进行审核，检查公司财务及行使《公司法》、《公司章程》规定的其他权利事项。

监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《监事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》等相关法规制定了《独立董事工作制度》，各独立董事严格按照《公司章程》和《独立董事工作制度》的规定行使权利、履行义务。

1、独立董事的构成

截至本招股说明书签署日，公司 7 名董事会成员中，独立董事人数为 3 名，经股东大会选举决定，其中包括一名会计专业人士，独立董事人数达到公司董事会总人数的三分之一。

2、独立董事的职权

根据《独立董事工作制度》的规定，独立董事除应当具有《公司法》及其他有关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下特别权利：（1）公司拟与关联人达成的重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额在 30 万元以上或与关联法人达成的交易金额在 100 万元以上且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。（2）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（3）向董事会提请召开临时股东大会；（4）提议召开董事会；（5）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（6）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。独立董事行使前条职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

3、独立董事制度的运行情况

自公司聘任独立董事以来，独立董事按照《公司章程》、《独立董事工作制度》等的要求，履行独立董事职责。公司独立董事积极出席公司董事会会议，参与讨论决策有关重大事项。随着独立董事制度的建立，独立董事在公司法人治理机构的完善、公司发展方向和战略的选择、内部控制制度的完善以及中小股东权益的保护等方面发挥了重要作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》等相关法规制定了《董事会秘书工作制度》，董事会秘书按照《公司章程》和《董事会秘书工作制度》的规定行使权利、履行义务。

1、董事会秘书的设置

根据《公司章程》规定，公司设董事会秘书 1 名。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、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，并获取相应报酬。

2、董事会秘书的职责

根据《董事会秘书工作制度》的规定，董事会秘书的主要职责：（1）负责公司信息披露事务，协调公司信息披露工作，组织制订公司信息披露事务管理制度，督促公司及相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定；（2）负责公司投资者关系管理和股东资料管理工作，协调公司与证券监督机构、股东及实际控制人、证券服务机构、媒体之间的信息沟通；（3）组织筹备董事会会议和股东大会，参加股东大会、董事会会议、监事会会议及高级管理人员的相关会议，负责董事会会议记录工作并签字；（4）负责公司信息披露的保密工作事务，在未公开重大信息出现泄露时，及时向交易所报告并公告；（5）关注媒体报道并主动征求实施情况，督促董事会及时回复交易所提问；（6）组织董事、监事和高级管理人员进行证券法律法规、规则及相关规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；（7）督促董事、监事和高级管理人员遵守法律、法规、规章、规范性文件、规则及《公司章程》，切实履行其所做出的承诺；在知悉公司作出或者可能做出违反有关规定的决议时，应当予以提醒并立即如实地向交易所报告；（8）法律、法规、《公司章程》和交易所规则所规定的其他职责。

3、董事会秘书制度的运行情况

公司董事会秘书自任职以来认真履行职权，为促进公司规范运作、改善公司治理发挥了重要作用。

（六）董事会专门委员会的设置情况

根据《公司章程》等相关规定，董事会下设战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。其中，审计、提名委员会中三分之二的委员须为独立董事，薪酬与考核委员会中二分之一以上的委员须为公司独立董事，审计委员会中独立董事必须有符合有关规定的会计专业人士。

截至本招股说明书签署日，第二届董事会各委员会成员名单如下：

序号	名称	组成董事	主任委员
1	战略发展委员会	吴志敏、夏志强、奚盈盈	吴志敏
2	审计委员会	蔡珊明、李琳、吴斌	蔡珊明
3	提名委员会	奚盈盈、李琳、吴志敏	奚盈盈
4	薪酬与考核委员会	蔡珊明、奚盈盈、张重良	蔡珊明

战略发展委员会的主要职责权限：(1)对公司长期发展战略规划、经营目标、发展方针进行研究并提出建议；（2）对公司的经营战略包括但不限于产品战略、市场战略、营销战略、研发战略、人才战略进行研究并提出建议；（3）对公司重大战略性投资、融资方案进行研究并提出建议；（4）对公司重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（5）对其他影响公司发展战略的重大事项进行研究并提出建议；（6）对以上事项的实施进行跟踪检查；（7）公司董事会授权的其他事宜。

审计委员会的主要职责权限：（1）提议聘请或更换外部审计机构；（2）监督公司的内部审计制度及其实施；（3）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（4）审核公司的财务信息及其披露；（5）协助制定和审查公司内控制度；（6）配合公司监事会进行监事审计活动；（7）公司董事会授予的其他事宜。

提名委员会的主要职责权限：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会、经理层的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和高

级管理人员人选；（4）对董事、高级管理人员的工作情况进行评估，并根据评估结果提出更换董事或高级管理人员的意见或建议；（5）在董事会换届选举时，向本届董事会提出下一届董事会候选人的建议；（6）法律、法规、《公司章程》规定或授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会的主要职责权限：（1）制定公司高级管理人员的工作岗位职责；（2）制定公司高级管理人员的业绩考核体系与业绩考核指标；（3）制订公司高级管理人员的薪酬制度与薪酬标准；（4）依据有关法律、法规或规范性文件的规定，制订公司董事、监事和高级管理人员的股权激励计划；（5）负责对公司股权激励计划进行管理；（6）对授予公司股权激励计划的人员之资格、授予条件、行权条件等进行审查；（7）董事会授权委托的其他事宜。

公司董事会各专门委员会设立将严格按照《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》和《董事会战略发展委员会工作细则》等有关规定开展工作，履行职责，对完善公司的治理结构起到良好的促进作用。

二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构情况。

四、公司内部控制制度情况

（一）管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司建立了较为完善的法人治理结构，内部控制体系较为健全，能够适应公司管理的要求和公司发展的需要，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，符合有关法律法规和证券监管部门的要求，总体上保证了公司生产经营活动的正常运作，在经营活动中没有发生违规行为。公司内部控制制度能得到一贯、有效的执行，对控制和防范经营管理风险、保护投资者的合法权益、促使公司规范运作和健康发展起到了积极的促进作用。

公司董事会出具了《宁波天益医疗器械股份有限公司内部控制评价报告》，

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，对公司截至 2020 年 12 月 31 日的财务报告相关内部控制设计与运行的有效性进行了自我评价：公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

2021 年 2 月 26 日，本公司审计机构立信会计师出具信会师报字[2021]第 ZA10152 号《内部控制鉴证报告》，结论意见认为：“我们认为，贵公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

五、报告期违法违规行为情况

（一）发行人报告期内国家机关及行业主管部门行政处罚的情形

2021 年 2 月，上海浦东国际机场海关向发行人出具《行政处罚决定书》（沪浦机关简违字[2021]0055 号），认定 2020 年 3 月 25 日发行人委托 DHL 空运服务（上海）有限公司向海关申报出口一般贸易项下一次性使用医用口罩 40,000 个，报关单号为 224420200000493912。经海关核查，该批一次性使用医用口罩实际重量与原申报重量不符。上述事实已构成违反海关监管规定的行为。根据《中华人民共和国海关法》第八十六条第（三）项，《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（二）项，对发行人处以罚款人民币 0.3 万元。发行人已按照上述《行政处罚决定书》载明的期限内足额缴纳上述罚款。

上述行政处罚金额较小，且发行人已积极采取措施避免类似行为再次发生，该等处罚事项不会对本次发行造成重大不利影响，亦不构成实质性法律障碍。

除上述行政处罚外，报告期内，发行人不存在其他受到任何国家机关及行业主管部门行政处罚的情形，不存在重大违法违规行为。

（二）发行人报告期内产品的医疗器械不良事件、召回等情形

经查询国家药监局医疗器械不良事件通报信息和医疗器械召回专栏，发行人不存在医疗器械不良事件、召回等情形。发行人积极承担医疗器械不良事件监测的责任，并履行了相关义务，建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度

的医疗器械质量管理体系、配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作等。发行人已经按照相关规定建立起健全的医疗器械召回管理制度，积极收集医疗器械安全相关信息。

（三）发行人接受主管部门的现场检查或飞行检查的情况

2015 年 9 月 1 日起，国家药监局依据《药品医疗器械飞行检查办法》对药品及医疗器械企业进行不预先告知的监督检查。飞行检查坚持“四不一直”的工作原则，即事先不通知企业，不透露检查信息，不听取企业汇报，不安排接待，直奔现场检查。国家药品监督管理局自 2016 年 3 月份开始全国的医疗器械生产企业飞行检查，并在国家药品监督管理局官网上进行公布。

飞行检查根据《医疗器械生产质量管理规范》和其生产产品适用的附录对质量体系进行检查及评价。根据国家药监局于 2016 年 2 月 5 日发布的《食品药品监管总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》，飞行检查有以下三种检查结果：

1、限期整改：仅发现一般项目不符合要求（即一般项缺陷），且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改；

2、停产整改：发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；

3、吊销证书：涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。

报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查。浙江省药监局对发行人飞行检查一次，具体情况如下：

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
2019.3.13~15	存在一般缺陷	（1）企业未能提供环氧乙烷标准品的购买记录。气象色谱中未保存标准曲线的原始图谱。 （2）企业规定环氧乙烷标准曲线制作1次/年，未能提供相关验证记录。 （3）现场抽查批号18113052血液净化装置的	（1）查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3.05-2016《成品化学性能检验规程》，在文件中规定环氧乙烷标准品必须是购买的，并写明标准品稀释过程，同时规定测试后将原始图谱拍照打印作为原始数据，在《血液净化装置的体外循环血路环氧乙烷残留量相对含量测试原始记录（气相色谱法）》	（1）2019.8.20 （2）2019.8.20 （3）2019.8.20 （4）2019.5.11 （5）2019.3.25 （6）2019.3.22

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
		体外循环血路（灭菌批号）E181116，型号规格TX-HB-20）成品检验记录中环氧乙烷残留量标准曲线的回归方程为y=2555x，未计算R^2,及时计算应为y=2555.2x，R^2=0.9072，R值偏低。成品检验报告中未体现环氧乙烷标准品的称重、稀释的原始数据。 （4）该产品行业标准YY0267-2016中规定紫外吸光度试验在250nm~320nm波长范围内进行，企业未能提供原始图谱，只能提供250nm~320nm整点波长的吸光度，未进行全波段的扫描。 （5）企业第三车间原料仓库一次性使用空气过滤器（批号20190102，上海振浦医疗设备有限公司生产）现场货位卡上记录库存7100只与实际库存8,000只不一致，该货位卡上3月7日、3月13日出库记录与领料单记录不一致，且记录涂改未签注姓名和日期。 （6）二通中点滴盖、二通点滴盖的注塑工艺卡规定材料比例均为“25kg（MD-5回料100%）：12.5kg（MD-3软回料0）：20.1kg（二通点滴盖料头）”，二通点滴盖现场投料为MD-5和MD-3软，二通点滴盖（批号181005）注塑记录中投料为MD-5，MD-5回料，MD-3软，且记录未体现MD-5原料批号。	表单中体现标准品的浓度和稀释的原始数据，并针对修改后的检验规程对相关人员进行培训。 （2）①查质管部已于2019年4月10日编制了环氧乙烷标准曲线验证方案，根据验证方案，现已经完成了4-8月的验证。②查质管部已于2019年8月20日编制了环氧乙烷标准曲线验证报告，并规定正常情况下每4个月做一次标准曲线。 （3）查质管部检验员已于2019年3月15日按原检验规程方法重新做一次标准曲线，标准曲线的回归方程的R2在0.985以上六个系数符合要求。 （4）①查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3.05-2016《 成品化学性能检验规程》，在文件中规定将数据拍照打印，并针对修改后的文件对相关人员进行培训。②查质管部已于2019年4月开始将设备上数据拍照打印作为原始数据。③查质管部已于2019年5月8日购买紫外可见分光光度计。 （5）①查已于2019年3月14日对货位卡进行修改。②查已于2019年3月22日对仓库人员进行《记录控制程序》和《仓库管理》的培训。③查已于2019年3月16日对仓库中其他货位卡进行了复查，未发现类似情。 （6）①查已于2019年3月21日核查相关记录，确定了二通中点滴盖（批号181005）生产时所用的MD-5原料批号为180710，并填写到记录表中。②查已于2019年3月22日对相关人员进行了QP/NTY4.2-2017 H版《记录控制程序》的培训。	
		现场发现测量酸碱度（PH值）的磷酸盐缓冲液有絮状沉淀。	①查质管部已于2019年3月14日对有絮状沉淀混合磷酸盐标准缓冲液进行报废处理，并重新配制该试剂。②查质管部已于2019年4月3日修改QG/NTY7.8.01-2017 D版《化学实验室化学试剂管理规定》文件，并针对更改后的文件对相关人员进行培训。③查质管部已于2019年3月15日举一反三核查其他	2019.4.11

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
			化学试剂，经核查未发现类似现象。	
		企业《总装辅助操作作业指导书》（编号：QJ-PRD0101-00,2017年4月15日实施）规定测漏仪功能检查要求用2红2蓝四根标准管进行检查4次，第4次使用两根红的标管进行检查。现场《测漏仪功能检查》（2019年实施）用标准管检查3次。企业对该表单进行了修改，未对此更改识别。	①查已于2019年3月18日将《总装辅助操作作业指导书》发放至现场，并于3月27日进行了培训。②查已于2019年3月25日对文控管理员进行了《文件控制程序》的培训。	2019.3.25
		企业第三车间一楼注塑车间内的粒料暂存库有一料车上的PVC（MP-3软）没有状态标识。	①查已于2019年3月18日将标识卡放到原料上。②查已于2019年3月22日针对QP/NTY7.6-2017 E版《标识和可追溯性控制程序》文件对相关人员培训。③查已于2019年3月22日对车间其它物料、中间品和成品的状态标识进行核查，没有类似情况发生。	2019.3.22
		企业对进入洁净区人员的培训视频中，口罩和洁净工作服的穿戴顺序与实际不一致。	查已于2019年4月1日对洁净区域穿衣视频进行了重新拍摄，并将老的不正确的穿衣视频从电脑中删除。	2019.4.1
		净化车间内女性工作鞋不能包盖全部脚部。	查采购的新工作鞋已于2019年4月1日到货，并于2019年4月2日将不能包裹住脚面的女性工作鞋全部更换。	2019.4.2
		企业第一车间一楼注塑车间拌料间与外界粒料仓库之间的门可打开，与非净化区域连通，员工可随意进出。	① a.查生产已于2019年4月2日在拌料间与粒料仓库之间增加一个缓冲间。b.生产部已于2019年4月3日以信息联络单的形式反馈技术和质管部，技术部已于2019年4月10日更改平面图，在平面图上增加缓冲间，并对相关人员进行培训。c.查对新增的缓冲间测试已于2019年4月23日完成，经测试，其检验项目均符合规定。②经核实，生产部实际已于2019年3月16日针对QG/NTY6.2▪15-2018 版本G《洁净室(区)的环境要求及工艺卫生管理》对相关员工进行培训。	2019.4.23
		企业未确定购进的初包装袋材料透析纸和吸塑模的初始污染菌和微粒污染可接受水平，企业定期有开展初始污染菌和微粒的检测，	查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3 02b-2018 H版《各种组件进货验证、检验确认规程》，并针对修改后的文件对相关人员进行培训。	2019.4.11

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
		但未在进货检验章程中规定上述两个指标的技术要求。		
		电子天平使用记录中无纯化水不挥发物检验的称量记录和滴定液配置中基准物质的称量记录，企业未能提供纯化水不挥发物检验的烘箱使用记录。纯化水周期检验报告中无不挥发物的检验原始数据。	①查质管部已于2019年3月31日将设备运行记录中原设定好的日期取消，并已于2019年4月1日开始启用该表单。②查质管部已于2019年3月30日编制不挥发物的原始记录表单，并对相关人员进行了培训，已于2019年4月开始使用该表单。	2019.3.31
		产品初始污染菌检验规程（编号QJ/NTY8.3D·16-2017）规定产品需做厌氧菌。产品初始污染菌（批号19011004，型号规格TX-JB-12）检验原始记录中有厌氧菌检验、培养记录，但无厌氧菌培养装置。	①查质管部已于2019年5月8日购买了厌氧培养箱。②查厌氧培养箱设备已于2019年6月30日安装到位，于2019年7月1日校准合格，8月1日正式投入使用。	2019.8.8

由上表可知，该次飞行检查发现的缺陷均为一般项缺陷[36]，发行人根据限期整改的要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收，飞行检查未造成停产停业等严重影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。发行人在上述检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题。

报告期内，美国 FDA（美国食品药品管理局）等境外主管部门未对发行人进行飞行检查。美国 FDA 曾于 2017 年对发行人进行一次飞检，检查结论为：无缺陷，具体情况如下：

序号	检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
1	2017.8.21~8.24	无缺陷	无	——	——

综上，报告期内浙江省药监局对发行人飞行检查一次，除此之外不存在其他现场检查或飞行检查。该次飞行检查发现的缺陷均为一般项缺陷，发行人根据限期整改的要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收。报告期内发行人不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行

[36]仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响，应当要求企业限期整改。

政处罚的情形，不构成本次发行上市的实质性障碍。

六、报告期资金占用和对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司不存在控股股东、实际控制人、一致行动人及其关联方占用公司资金的情形。

（二）对外担保情况

公司在《公司章程》中已明确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、一致行动人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在资产、人员、财务、机构、业务方面保持独立。发行人具备完整的采购、研发、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产独立完整

发行人由有限公司整体变更设立，承继了原有限公司所有的资产及负债。公司资产与股东的资产严格分开，产权明晰，并完全独立运营。发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立

发行人董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生和任职。发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、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。

（三）财务独立

发行人已建立独立的财务会计部门，配备了专职财务人员，具有完善的财务管理制度，能够独立作出财务决策；发行人依法独立在银行开设账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户；发行人独立纳税。

（四）机构独立

发行人建立健全了股东大会、董事会、监事会等完备的法人治理结构。发行人具有完备的内部管理制度，并建立了独立的职能管理部门，各职能管理部门均能够独立行使各自职权，在机构设置、职能和人员方面与股东及其关联企业不存在交叉现象，与控股股东、实际控制人及其他关联企业间不存在机构混同、合署办公的情形。

（五）业务独立

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的变动

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东、实际控制人、一致行动人所持发行人的股份权属清晰，最近两年内控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营的重大事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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、同业竞争情况

（一）关于不存在同业竞争情况的说明

截至本招股说明书签署日，吴志敏为发行人控股股东，吴志敏、吴斌为发行

人实际控制人，张文宇为实际控制人的一致行动人；除持有本公司股份外，吴志敏、张文宇未控制其他企业，吴斌控制的其他企业为 Siam Tyirun。Siam Tyirun 基本情况参见“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东、实际控制人及一致行动人情况”之“（三）发行人控股股东、实际控制人及一致行动人控制的其他企业情况”。

截至本招股说明书签署日，除发行人和 Siam Tyirun 外，发行人的控股股东、实际控制人吴志敏、吴斌及一致行动人张文宇不存在直接或间接控制的其他企业。

吴斌承诺如下：

“本人及本人配偶控制的 Siam Tyirun 目前尚未实际经营，本人承诺将来 Siam Tyirun 不从事与发行人及其下属子公司已生产经营或将来生产经营的产品具有同业竞争或潜在同业竞争的产品的生产、经营、销售或投资。本人将采取合法和有效的措施，保障控制的 Siam Tyirun 不从事上述产品的生产、经营、销售或投资。

本人如因不履行或不适当履行上述承诺而获得的经营利润归发行人所有。本人如因不履行或不适当履行上述承诺因此给发行人及其相关股东造成损失的，应予以赔偿。如本人不履行或不适当履行上述承诺，本人同意配合将 Siam Tyirun 全部股权转让给发行人。

本承诺函自出具之日起生效，并在本人作为发行人实际控制人的整个期间持续有效。”

吴斌配偶李晨承诺如下：

“本人及本人配偶控制的 Siam Tyirun 目前尚未实际经营，本人承诺将来 Siam Tyirun 不从事与发行人及其下属子公司已生产经营或将来生产经营的产品具有同业竞争或潜在同业竞争的产品的生产、经营、销售或投资。本人将采取合法和有效的措施，保障控制的 Siam Tyirun 不从事上述产品的生产、经营、销售或投资。

本人如因不履行或不适当履行上述承诺而获得的经营利润归发行人所有。本人如因不履行或不适当履行上述承诺因此给发行人及其相关股东造成损失的，应予以赔偿。如本人不履行或不适当履行上述承诺，本人同意配合将 Siam Tyirun

全部股权转让给发行人。

本承诺函自出具之日起生效，并在本人作为发行人实际控制人吴斌的配偶的整个期间持续有效。”

截至本招股说明书签署日，发行人与控股股东、实际控制人、一致行动人及其控制的其他企业不存在同业竞争情况。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，有效维护公司及中小股东的利益，公司控股股东吴志敏，实际控制人吴志敏、吴斌，实际控制人的一致行动人张文宇出具了《关于避免同业竞争的承诺函》：

“本人（包括本人直系亲属）及本人控制的其他公司和/或经济组织目前未以任何形式从事与发行人及其子公司相同、相似或近似的，对发行人主营业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

本人及本人控制的其他公司和/或经济组织将来不从事与发行人及其下属子公司已生产经营或将来生产经营的产品具有同业竞争或潜在同业竞争的产品的生产经营或投资。本人将采取合法和有效的措施，保障控制的其他公司和/或其他经济组织不从事上述产品的生产经营。

本人及本人控制的其他公司和/或经济组织不会向其他业务与发行人及其子公司相同、相似或近似的或对发行人业务在任何方面构成竞争的公司和/或经济组织及个人提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

本人承诺不利用发行人控股股东/实际控制人/实际控制人一致行动人的地位谋求不正当利益，进而损害发行人其他股东的权益。

本人如因不履行或不适当履行上述承诺而获得的经营利润归发行人所有。本人如因不履行或不适当履行上述承诺因此给发行人及其相关股东造成损失的，应予以赔偿。

本承诺函自出具之日起生效，并在本人作为发行人控股股东/实际控制人/实际控制人一致行动人的整个期间持续有效。”

九、关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《创业板上市规则》等相关规定，截至本招股说明书签署日，发行人的主要关联方及关联关系情况如下：

（一）控股股东、实际控制人、一致行动人

公司控股股东为吴志敏，实际控制人为吴志敏、吴斌父子两人。截至本招股说明书签署日，吴志敏持有公司 63.33%的股份，担任发行人董事长、总经理，吴斌持有公司 27.14%的股份，担任发行人董事、副总经理。吴志敏、吴斌父子直接合计持有公司发行前股份总数的 90.47%。另外，张文宇系实际控制人的一致行动人，张文宇持有公司 1.36%的股份，担任发行人技术研发部职员。

（二）发行人的控股股东、实际控制人、一致行动人控制或有重大影响的其他企业

除发行人和 Siam Tyirun 外，截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人吴志敏、吴斌及一致行动人张文宇不存在控制或有重大影响的其他企业。

Siam Tyirun 基本情况参见“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东、实际控制人及一致行动人情况”之“（三）发行人控股股东、实际控制人及一致行动人控制的其他企业情况”。

（三）其他直接持有发行人 5%以上股份的股东及其控制的企业

关联方名称	关联关系
金浦国调基金	持有发行人 5.00%的股份

金浦国调基金未控制任何企业。

（四）控股子公司

关联方名称	关联关系
天益血液	发行人全资子公司
天益健康	发行人全资子公司
泰瑞斯科技	发行人全资子公司
湖南天益	发行人全资子公司

（五）合营企业和联营企业

发行人不存在合营企业和联营企业。

（六）发行人的董事、监事及高级管理人员

关联方名称	关联关系
吴志敏	董事长、总经理
吴斌	董事、副总经理
张重良	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书
夏志强	董事
蔡珊明	独立董事
李琳	独立董事
奚盈盈	独立董事
任向东	监事
余亚利	监事
方凯	监事
潘芳	副总经理
丁晓军	过去 12 个月，曾任公司董事

（七）发行人的董事、监事和高级管理人员控制、重大影响及担任董事、高级管理人员等重要职位的其他企业

关联方名称	关联关系
上海金浦创新股权投资管理有限公司	董事夏志强担任合伙人、董事总经理
上海志蓉投资管理有限公司	董事夏志强实际控制的企业
上海志鑫投资管理合伙企业（有限合伙）	董事夏志强出资并担任执行事务合伙人
上海善歆投资管理合伙企业（有限合伙）	
江苏恒兴新材料科技股份有限公司	董事夏志强担任董事的企业
苏州华道生物药业股份有限公司	
渤瑞环保股份有限公司	
龙利得智能科技股份有限公司	
西人马联合测控（泉州）科技有限公司	
青岛青禾人造草坪股份有限公司	
上海聿越建设工程有限公司	前董事丁晓军实际控制的企业
上海红睦房医院管理有限公司	前董事丁晓军持股 13.60%并担任董事

关联方名称	关联关系
上海弘睦商务咨询中心（有限合伙）	前董事丁晓军持股 50%的企业
上海派可斯医疗器械有限公司	前董事丁晓军持股 28%的企业
上海红睦房门诊部有限公司	上海红睦房医院管理有限公司的全资子公司
上海红睦房中城医院有限公司	上海红睦房医院管理有限公司的全资子公司

（八）发行人的控股股东、实际控制人及一致行动人、董事、监事和高级管理人员的关系密切家庭成员控制、重大影响及担任董事、高级管理人员等重要职位的企业

发行人控股股东、实际控制人及一致行动人、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员及其控制、重大影响或担任董事、高级管理人员的企业为发行人的关联方。

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人及一致行动人、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员控制、重大影响或担任董事、高级管理人员的主要企业如下：

关联方名称	主营业务	关联关系
宁波雄汇国际贸易有限公司	X射线影像系统及设备、医用干式打印机及干式胶片的贸易	吴志敏妻子的弟弟陈林洋夫妇控制的企业
宁波盈升国际贸易有限公司		
宁波展创医疗器械有限公司		
宁波盈升医疗投资有限公司	投资医疗服务	
宁波东钱湖旅游度假区盛阳健康管理有限公司	养老服务	
宁波奉盛健康管理有限公司		
宁波盛冠置业有限公司	物业开发	
宁波盛领贸易有限公司		
宁波展盛置业有限公司		
亿润有限公司	投资管理等	
New Grace Investment Limited（新宜投资有限公司）		
Total Jade Investments Limited（满翠投资有限公司）		
宁波聚润商务服务有限公司	咨询服务	
宁波保税区悦洋贸易有限公司	建筑材料贸易	
宁波保税区泽诺贸易有限公司		

关联方名称	主营业务	关联关系
宁波盛宙商业管理有限公司	商业综合体服务	
宁波盛天德运商业管理有限公司		
宁波市浩亿医疗器械有限公司	X射线影像系统及设备、医用干式打印机及干式胶片的贸易	陈林洋持股18%
宁波盈捷投资有限公司	社会经济咨询服务、技术服务等	陈林洋持股25%
宁波宏益商务服务有限公司	**商务代理代办服务、商业综合体管理服务、房地产咨询等**	
宁波振欣商务服务有限公司		
宁波市弘泰医疗器械有限公司	X射线影像系统及设备、医用干式打印机及干式胶片的贸易	吴志敏妻子的妹妹陈玲儿夫妇控制的企业
宁波龙泰医疗科技有限公司	手术机器人，尚在研发中	
宁波市鄞州天兴塑业有限公司	自助打印机的组装	
宁波泰和汇科技发展有限公司	园区建设及招商，尚未营业	
宁波圻亿科技有限公司	光源镜头的研发、生产与销售	
宁波圻创科技有限公司	气道类处理系统，尚未销售	
宁波市圻恒医疗科技有限公司	尚未开展业务	
宁波市诺洋方洲科技发展有限公司	医用呼吸机、监护仪、麻醉机贸易	
宁波市摄盛企业管理合伙企业（有限合伙）	新闻和出版企业管理、商务服务等	
宁波华微睿创科技有限公司	**技术服务、技术开发、工业机器人制造、电子专用设备制造等**	
天润国际	投资管理等	吴斌妻子李晨控制的企业
上海嘉什股权投资基金管理有限公司		
长春嘉信股权投资基金管理有限公司		
长春市嘉禾房地产开发有限公司	房地产的开发与销售	李晨的父母重大影响的企业
长春市嘉信房地产开发有限公司		
长春市永信房地产开发有限公司		
长春嘉润科技集团有限公司		
长春嘉润企业孵化器管理服务有限公司	物业管理服务	
长春市越达孵化器有限公司	**创业空间服务、物业管理等**	

上述关联企业中与医疗行业相关的企业主要从事 X 射线影像系统及设备、医用干式打印机及干式胶片的贸易和售后服务，医用自助终端机的生产和销售，

手术机器人的研发及配套产品或服务，而发行人主要从事医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。上述关联企业与发行人的主要产品和主要业务模式不同，发行人在采购渠道、销售渠道、供应商、客户、资产、人员、业务、技术、生产经营和管理决策方面均保持独立，上述关联企业与发行人不存在经营相同或相似业务的情形，不存在同业竞争，亦无关联交易发生。

除上述企业外，发行人的控股股东、实际控制人及一致行动人、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员控制、重大影响或担任董事、高级管理人员的被吊销营业执照（均发生于报告期外）的主要企业如下：

关联方名称	关联关系
上海裕洋贸易有限公司	吴志敏妻子的弟弟陈林洋夫妇控制的企业
上海金洋灵贸易发展有限公司	
上海基洋实业有限公司	
上海雄亿医疗器材有限公司	
上海百洋医疗科技有限公司	
上海博峻安医疗器械有限公司	
长春市汤辰工程监理有限公司	李晨的父亲李宁控制的企业
长春永信集团有限公司	李宁担任法定代表人
宁波吉华医疗器械有限公司	吴志敏曾担任董事长，陈宝海、陈玲儿曾担任董事的企业

（九）报告期内关联方的变化情况

1、报告期内曾经存在的关联自然人

报告期内曾经存在的关联自然人还包括曾担任公司独立董事叶卫国（已去世）及其关系密切的家庭成员。

2、报告期内曾经存在的关联法人

关联方名称	关联关系	是否已注销	注销原因
宁波益生诺生物科技有限公司	吴志敏曾控制的企业，已对外转让全部股权	是，转让后注销	未实际开展业务
宁波尚恒博华贸易有限公司	吴斌曾控制的企业，目前已注销	是	未实际开展业务
宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）		是	未实际开展业务

关联方名称	关联关系	是否已注销	注销原因
宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）		是	未实际开展业务
宁波盈升康华贸易有限公司	吴志敏妻子的弟弟陈林洋夫妇控制的企业，目前已注销	是	股东业务调整需要
宁波盈升科技发展有限公司		是	股东业务调整需要
宁波文康国际贸易有限公司		是	股东业务调整需要
宁波鄞州公林企业管理有限公司		是	股东业务调整需要
宁波鄞州亚巧企业管理有限公司		是	股东业务调整需要
宁波耀德医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波健林医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波玉亚医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波溢林企业管理有限公司		是	股东业务调整需要
宁波市凌之贸易有限公司	吴志敏妻子的妹妹陈玲儿夫妇控制的企业，目前已注销	是	股东业务调整需要
宁波紫本进出口有限公司		是	股东业务调整需要
宁波甬策医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波琴亿医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波聚和置业有限公司	陈玲儿丈夫凌世光曾重大影响的公司，目前已注销	是	股东业务调整需要
宁波环创国际贸易有限公司	吴志敏岳父陈宝海曾担任副董事长，目前已注销	是	股东业务调整需要
益诺生（注）	吴志敏的侄女配偶的父亲施国方参股的企业，已对外转让全部股权	否	不适用
江苏影速集成电路装备股份有限公司	夏志强曾担任董事，目前夏志强已辞任并未持有股份	否	不适用
宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司	发行人曾持有 10%股权，已对外转让全部股权	否	不适用
上海圻峰智能科技有限公司	陈玲儿丈夫凌世光曾担任董事的企业，目前凌世光已辞任并未	否	不适用

关联方名称	关联关系	是否已注销	注销原因
	持有股份		
浙江恒锐泰医疗科技有限公司	宁波龙泰医疗科技有限公司持股 50%的企业，凌世光担任董事，目前已注销	是	股东业务调整需要
三星（长春）动力电池有限公司	李晨的父亲李宁任副董事长	是	股东大会决议注销

注：益诺生系由施国方、周丰平共同于 2019 年 7 月 26 日成立的企业，主要从事医疗器械专用设备的研发、制造和销售。施国方系吴志敏的侄女配偶施科磊的父亲，施国方与施科磊均为公司员工，同时 2020 年交易金额较大，根据实质重于形式的原则，认定益诺生为公司关联方。截至本招股说明书签署日，施国方已将所持益诺生全部股权转让给周丰平及周丰平妻弟许曙光。益诺生本次股权变更前，相关股东未实际出资；本次股权变更后，益诺生实际控制人周丰平已缴纳出资款 50 万元。

报告期内，根据上述关联方的工商登记资料、对上述关联方原股东或现股东的访谈确认，并通过有关主管机关网站等公开途径查询，上述关联方存续期间不存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；根据报告期内注销的关联方的清税证明、税务事项通知书、准予注销通知书并查询国家企业信用信息公示系统，上述关联方注销过程符合相关法律法规的规定。

上述报告期内注销的关联方注销后资产、人员、业务去向如下：

关联方名称	关联关系	资产	人员	业务
宁波尚恒博华贸易有限公司	吴斌曾控制的企业，目前已注销	注销后仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际开展业务，不涉及业务和人员的处置	
宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）				
宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）				
宁波盈升康华贸易有限公司	吴志敏妻子的弟弟陈林洋夫妇控制的企业，目前已注销	注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波盈升科技发展有限公司		已合法处置	均已解除劳动合同	均已终止
宁波文康国际贸易有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波鄞州公林企业管理有限		仅有租赁的办公场地，已解除租赁	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	

关联方名称	关联关系	资产	人员	业务
公司		合同		
宁波鄞州亚巧企业管理有限公司		仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
宁波耀德医疗器械有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波健林医疗器械有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波玉亚医疗器械有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波溢林企业管理有限公司		仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
宁波市凌之贸易有限公司	吴志敏妻子的妹妹陈玲儿夫妇控制的企业，目前已注销	注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波紫本进出口有限公司				
宁波甬策医疗器械有限公司				
宁波琴亿医疗器械有限公司				
宁波聚和置业有限公司	陈玲儿丈夫凌世光曾重大影响的公司，目前已注销	仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
宁波环创国际贸易有限公司	吴志敏岳父陈宝海曾担任副董事长，目前已注销	注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
浙江恒锐泰医疗科技有限公司	宁波龙泰医疗科技有限公司持股 50%的企业，凌世光担任董事，目前已注销	仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
三星（长春）动力电池有限公司	李晨的父亲李宁任副董事长	资产、人员与业务由大股东三星 SDI 株式会社依照法律法规相应要求处置、清算，不存在由宁波天益及其子公司受让前述资产、人员、业务等情况		

上述企业注销后，不存在由发行人及其子公司受让前述资产、人员、业务的情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

宁波益生诺生物科技有限公司、宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司对外转让的详细情况如下：

（1）吴志敏对外转让益生诺股权

2019年12月，吴志敏将持有的益生诺53%的股权全部对外转让，具体情况如下：

益生诺成立于2019年9月，至2019年12月益生诺尚未实际经营，计划从事药物的研发、生产和销售。吴志敏为集中精力于发行人业务发展，决定将其持有的益生诺53%的股权全部对外转让。

因吴志敏所持益生诺53%的股权的实缴注册资本为0万元人民币，吴志敏与受让方张良吉（益生诺其他股东）协商确定上述股权转让价款为人民币0万元，本次股权转让定价公允。

2019年12月4日，益生诺召开股东会，全体股东一致同意吴志敏将持有益诺生53%的股权（认缴出资额为1,484万元，已出资0万元，未出资1,484万元），以0万元的价格转让给张良吉。2019年12月4日，吴志敏与受让方张良吉签署了《股权转让协议书》，该协议约定随着股权转让，吴志敏未实缴部分的出资义务也一并转让，由受让方履行出资义务。2019年12月17日，股权过户及相关工商变更手续办理完成。

2018年11月26日吴志敏与张良吉签订的《备忘录》约定，任何一方违反本协议约定，给对方投入造成损失的，都应承担赔偿责任，但截至完成工商变更登记日，双方均未实缴出资。截至本招股说明书签署日，益生诺已完成工商注销程序，吴志敏、张良吉均未就该事项提起诉讼或仲裁程序。

前述《备忘录》约定事项系基于吴志敏与张良吉就益生诺相关事宜的合作形成。该事项不会对发行人的重要资产、权益和业务及本次发行造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

吴志敏对外转让益生诺53%的股权定价公允，吴志敏本次股权转让无应税所得，无需就本次股权转让缴纳税款。

（2）发行人对外转让东钱湖小贷股权

2017 年 12 月，发行人将持有的东钱湖小贷 10%股权全部对外转让，具体情况如下：

1）以低于认购价的价格向宁波天工凌屹工具有限公司转让其持有的东钱湖小贷 10%股权的原因和商业合理性

2011 年 8 月，发行人出资 1,000 万元认购东钱湖小贷 10%的股权（对应注册资本 1,000 万元）。2014 年至 2017 年 7 月，东钱湖小贷持续亏损，净利润分别为-653.30 万元、-2,486.53 万元、-1,081.87 万元与-266.39 万元（未经审计），综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景，2017 年 12 月发行人正处于首次申请公开发行股票并在主板上市的审核过程中，为聚焦于主营业务，发行人决定对外转让所持有的东钱湖小贷 10%股权，具有商业合理性。

2）转让价格的公允性

发行人于 2013 年收到东钱湖小贷的分红款 50 万元，于 2015 年收到减资退回的投资款 200 万元，于 2017 年收到减资退回的投资款 120 万元，合计 370 万元。截至 2017 年 6 月 30 日，东钱湖小贷净资产为 2,074.95 万元，发行人持有的东钱湖小贷 10%股权所对应的净资产为 207.50 万元。发行人以东钱湖小贷 2017 年 6 月 30 日的净资产为基础，经与受让方宁波天工凌屹工具有限公司协商确定该次股权转让价款为人民币 200.00 万元。同时，考虑到 2014 年至 2017 年 7 月东钱湖小贷连续亏损，该定价依据具有合理性。

3）履行了发行人内部审批程序，不存在损害发行人及其股东利益的情形

发行人于 2017 年 12 月 15 日召开了第一届董事会第九次会议，会议审议通过了《关于转让公司持有的宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司 10%股权的议案》。2017 年 12 月 19 日，发行人与受让方宁波天工凌屹工具有限公司签署了《股权转让协议》。2017 年 12 月 26 日，受让方全额支付了股权转让价款 200.00 万元。因本次股权转让非溢价转让，发行人无应税所得，故发行人无需就本次股权转让缴纳税款。2017 年 12 月 28 日，股权过户及相关工商变更手续办理完成。

发行人转让东钱湖小贷股权不涉及国有股东股权比例变动等需要进行资产评估的情形，且法律法规并未对小贷公司的股权转让须履行资产评估程序作出规

定，因此发行人此次转让东钱湖小贷股权并未履行资产评估程序。同时，根据公司章程，该次股权转让涉及金额未达到发行人最近一期经审计总资产 30%，无需经过发行人股东大会审议通过，且已履行董事会程序。因此，发行人转让东钱湖小贷股权已履行了内部审批程序，不存在损害发行人及其股东利益的情形。

发行人以低于认购价的价格向宁波天工凌屹工具有限公司转让东钱湖小贷股权具有商业合理性。发行人对外转让东钱湖小贷 10%的股权定价公允，定价依据具有合理性，不存在纠纷或潜在纠纷。发行人转让东钱湖小贷股权已履行了内部审批程序，无需履行资产评估程序，不存在损害发行人及其股东利益的情形。因本次股权转让非溢价转让，发行人本次转让无应税所得，无需就本次股权转让缴纳税款。

4）股权转让受让方的确定方法和依据

发行人因东钱湖小贷连续亏损、聚焦主营业务的需求而拟退出东钱湖小贷。发行人实际控制人吴志敏与受让人实际控制人吕萍经宁波市东钱湖商会认识，吕萍经营工装、工具行业多年，有意拓展其他业务。故吕萍在得知发行人有意转让东钱湖小贷的股权时，与发行人联系购买股权事宜。经多次磋商后，发行人与宁波天工凌屹达成关于转让东钱湖小贷股权的交易。

宁波天工凌屹工具有限公司是一家工厂和贸易相结合的外贸企业，致力于研发、生产、销售为一体，主要经营的产品有建工钻、玻璃钻、木工钻、木工扁钻、木工凿、冲凿、锉刀等手工工具和套装工具。宁波天工凌屹工具有限公司基本情况如下：

企业名称	宁波天工凌屹工具有限公司
统一社会信用代码	913302017532618543
企业地址	宁波东钱湖旅游度假区工业园区
注册资本	315 万元人民币
成立时间	2003-09-04
法人代表	吴克军
经营范围	塑料制品、五金工具及配件、电器配件、包装用品、橡胶制品的制造、加工及批发、零售；自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外。
股权结构	吕萍持股 60%，王美文持股 40%

董事、监事、高级管理人员	吴克军担任执行董事兼总经理、法定代表人，王美文担任监事

经双方访谈确认、发行人及主要人员的银行流水核查及公开网络信息检索，宁波天工凌屹工具有限公司的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

3、其他关联方变化情况

报告期内，其他关联方变化还包括：由于金浦国调基金对发行人增资，公司报告期内新增关联方金浦国调基金；由于董事的正常变动，公司报告期内新增关联方夏志强、奚盈盈，以及上述人员直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织。

十、关联交易

（一）报告期内经常性关联交易

报告期内，发行人产供销系统独立、完整，生产经营上不存在依赖关联方的情形。发行人主要关联交易事项均按照市场原则定价，价格合理，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。发行人报告期内发生的关联交易对发行人的财务状况和经营成果无重大影响。

1、采购商品

报告期内，公司存在向关联方采购商品的情形，具体如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
益诺生	采购设备及配件等	537.28	2.32	-
占当期营业成本比重		2.49%	0.01%	-

注：截至本招股说明书签署日，吴志敏的侄女配偶的父亲施国方已将所持益诺生全部股权对外转让。2020 年度，发行人主要向益诺生采购医疗器械生产流水线、医疗器械检测设备及口罩相关生产设备及配件，采购价格定价公允，不存在对发行人或关联方的利益输送情形。此外，施国方已转让所持益诺生股权，因此上述关联交易不具有可持续性。

报告期内，益诺生主要向发行人提供定制化组装的医疗器械生产流水线、医疗器械检测设备、口罩相关生产设备及配件。益诺生的实际控制人周丰平在医疗

检测设备、医疗器械自动化装配设备、医疗软件开发等领域具有较强的专业技术背景及合作渠道。

2020 年初，由于新冠疫情爆发，部分设备供应商出现停工停产的情况，同时，发行人因一次性口罩业务需要采购口罩生产相关设备，经询价及考察后，发行人向益诺生采购相关设备。

报告期内，对益诺生采购的主要设备情况如下：

数量单位：套、个，金额单位：万元

设备名称	设备主要用途	目前设备状态	采购单价	采购数量	合同总价（不含税）	可比市场参考均价
挤出机	熔喷布生产及塑料粒料挤出	完工	11.50	10	115.04	不具备可比市场价格
储液袋自动检漏折叠线	医疗器械生产	在建	63.81	1	63.81	定制化组装，不具备市场比价条件
管路组装流水线	医疗器械生产	完工	29.60	2	59.20	
熔喷机-接收机	熔喷布生产	完工	5.31	10	53.10	
一拖二平面口罩全自动机	口罩生产	完工	42.48	1	42.48	43.28
口罩细菌过滤效率检测仪	口罩生产	完工	35.40	1	35.40	34.20
其他					168.25	
合计					**537.28**	

发行人对益诺生采购的主要设备中，储液袋自动检漏折叠线、管路组装流水线及熔喷机-接收机系益诺生根据发行人的要求进行定制化组装、制造的，具备较高程度的定制化、专用性特征，因此不具备市场比价条件。前述产品的采购价格系在考虑了制造难度、市场情况及益诺生相关成本后，双方协商确定的，因此，前述产品的采购价格具备公允性。

发行人对益诺生采购一拖二平面口罩全自动机的采购单价为 42.48 万元，类似或相同设备的市场价格信息如下：

单位：万元

设备名称	单价	信息来源
全自动“一 拖二”口罩生产设备	43.00	耐普矿机：关于对深圳证券交易所关注函回复的公告
平面口罩一体机（一拖二）	44.25	可孚医疗：招股说明书（申报稿）（第二轮问询函回复更新）

设备名称	单价	信息来源
口罩机	42.60	金太阳：关于对深圳证券交易所关注函回复的公告

根据上表，发行人对益诺生采购的一拖二平面口罩全自动机的采购单价与市场价格差异较小，发行人的采购价格具备公允性。

发行人对益诺生采购口罩细菌过滤效率检测仪的采购单价为 35.40 万元，类似或相同设备的市场价格信息如下：

单位：万元

设备名称	单价	信息来源
口罩细菌过滤效率（BFE）检测仪	42.48	可孚医疗：招股说明书（申报稿）（第二轮问询函回复更新）
口罩细菌过滤效率测试仪	48.80	ST 中基：常态化防疫专项—新疆应急医疗防疫物资生产基地建设项目建设项目可行性研究报告
医用口罩细菌过滤效率试验机	11.33	美的连：深圳市美的连医疗电子股份有限公司创业板首次公开发行股票招股说明书（申报稿）

公开信息中，口罩细菌过滤检测设备的相关信息较少且价差较大，根据上表，发行人的采购价格在市场价格范围之内，具备公允性。2020 年初，受新冠疫情影响，口罩生产相关设备的供应紧缺导致其价格波动较大。挤出机由于可用于熔喷布的生产，其价格也出现了较大的波动。同时，由于挤出机存在较多的规格、型号，各规格、型号的挤出机生产效率存在较大差异，单价相应也存在较大差异。因此，发行人向益诺生采购的挤出机不具备可比市场价格。发行人对益诺生采购挤出机的采购单价为 11.50 万元，该价格系在考虑了益诺生相关成本后，双方协商确定的，因此，前述产品的采购价格具备公允性。

报告期内，发行人对益诺生采购的相关设备均在发行人生产经营中实际使用，或处于在建状态。

益诺生的股权转让系转让双方的真实意愿，该次股权转让真实、有效、合法，不存在委托持股等其他利益安排。益诺生各股东与发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理不存在委托持股等其他利益安排。

发行人与益诺生经营相互独立，益诺生除发行人外，还向宁波健而顺医疗科技有限公司、衢州格劳威服装有限公司等公司销售医疗检测设备等产品。发行人

与益诺生不存在其他非经营性资金往来，发行人不存在通过益诺生调节收入或成本费用、进行利益输送等情形。

2021年4月23日，发行人已召开董事会审议通过《关于公司与宁波益诺生智能制造有限公司之间的交易适用<关联交易决策制度>及比照关联交易披露议案》，该议案明确“公司未来与益诺生之间的交易仍将适用公司《关联交易决策制度》并比照关联交易进行审议和披露。”此外，发行人已发出临时股东大会通知，将召开股东大会对该议案进行决议。综上，发行人对益诺生采购的设备价格具备公允性，且采购具备商业合理性及必要性，发行人与益诺生经营相互独立，且益诺生股权转让真实、有效、合法，发行人未来与益诺生之间的交易仍将适用发行人《关联交易决策制度》并比照关联交易进行审议和披露，不存在关联交易非关联化的情形。

由于未来新冠疫情存在反复的可能性，境内外对一次性口罩需求仍然存在，未来发行人存在继续向益诺生采购口罩相关生产设备及配件的可能性。

2、关键管理人员薪酬

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等关键管理人员薪酬如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员	薪酬	366.76	360.71	329.71

（二）报告期内偶发性关联交易

1、关联担保

单位：万元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
吴志敏、陈玲珠	13,800.00	2018-1-2	2023-1-1	否

吴志敏、陈玲珠为发行人向中国农业银行股份有限公司宁波高新区支行的借款提供最高额担保，担保总额人民币 13,800.00 万元，担保期限 2018 年 1 月 2 日至 2023 年 1 月 1 日。

2、关联方资金拆借

（1）2017 年度

泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 430,000.00 元，归还资金人民币 37,775,000.00 元。

上述归还资金人民币 37,775,000.00 元为 2016 年及 2017 年泰瑞斯科技向吴斌拆入款项人民币 37,345,000.00 元及人民币 430,000.00 元的合计数。泰瑞斯科技拆入大额资金主要原因系原股东天锐投资设立泰瑞斯科技时未实缴出资，泰瑞斯科技通过拆入资金的方式用于自身建设及发展。泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入的资金已于发行人收购泰瑞斯科技 100%股权之前全部归还。

上述资金拆借的具体情况如下：

1）泰瑞斯科技向吴斌拆入和归还资金的时间、金额、主要用途

单位：万元

时间	拆入	归还	使用金额	款项用途	收款方
2016 年 4 月	2,382.00	-	2,381.62	土地出让金	宁波国家高新技术产业开发区财政局
2016 年 5 月	249.00	-	238.16	土地出让保证金	宁波国家高新技术产业开发区土地储备中心
2016 年 7 月	70.00	-	72.64	土地契税、印花税	宁波市地方税务局契税征收管理中心
2016 年 11 月	33.50	-	-	-	-
2016 年 12 月	1,000.00	-	160.00	工程保函保证金	建设银行保证金户
2017 年 2 月	-	690.00	-	-	-
2017 年 5 月	3.50	-	-	-	-
2017 年 6 月	4.50	-	-	-	-
2017 年 7 月	3.50	-	-	-	-
2017 年 9 月	8.50	-	-	-	-
2017 年 11 月	23.00	-	-	-	-
2017 年 11 月	-	3,087.50	-	-	-
合计	**3,777.50**	**3,777.50**	**2,852.42**	**-**	**-**

如上表所示，泰瑞斯科技向吴斌拆入资金具体主要用于购买土地及厂房建设。小金额资金拆入主要用于泰瑞斯科技日常零星开支、税费等。

2）拆出方吴斌的资金来源

拆出方吴斌向泰瑞斯科技拆入资金的来源主要来自于吴斌及其父母的家庭积累，少部分来自于向亲属的借款。其中，2,777.50 万元来自于吴斌及其父母的家庭积累，1,000 万元来自于吴斌亲戚的借款。

3）吴斌控制的天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因及合理性

泰瑞斯科技用于自身建设及发展的资金未由原股东天锐投资实缴出资提供，而向吴斌拆入，主要系基于以下几方面的考虑：

①天锐投资注销前，吴斌通过个人持有天锐投资 99.99%的股份，并通过宁波尚恒博华贸易有限公司（吴斌持有 100%股份）持有天锐投资 0.01%的股份，吴斌个人持有天锐投资 100%股份。而天锐投资原持有泰瑞斯科技 100%股份，故泰瑞斯科技系吴斌通过天锐投资持有 100%股份的企业；

②泰瑞斯科技成立于 2016 年 3 月，因购置土地需在 2016 年 4 月、5 月缴纳土地出让金及土地出让保证金，总计 2,619.78 万元，而天锐投资此时注册资本仅有 2,500 万元，且未实缴出资。相比于吴斌向天锐投资增资、实缴出资及天锐投资向泰瑞斯科技实缴出资，借款流程较为便捷，泰瑞斯科技向吴斌拆入资金以支付购置土地的价款。

（2）2018 年度

天益股份向实际控制人吴志敏拆入资金人民币 510,666.04 元。

（3）2019 年度

天益股份向实际控制人吴志敏拆入资金 475,422.20 元，归还资金人民币 986,088.24 元。

2018 年及 2019 年，天益股份累计向实际控制人吴志敏拆入资金人民币 986,088.24 元，系吴志敏代公司垫付第三方的产品技术咨询费用，该费用由吴志敏于 2018 年及 2019 年分两次代垫，截至本招股说明书签署日，发行人已将前述拆入资金全部归还。

上述资金拆借均不计算、支付利息。

（4）2020 年度

无关联方资金拆借。

报告期内，除上述关联方资金拆借、实际控制人吴志敏利用个人账户对外支付技术咨询费外，发行人不存在：

1）为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）；

2）向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资；

3）通过关联方或第三方代收货款；

4）利用个人账户对外收付款项；

5）出借公司账户为他人收付款项；

6）违反内部资金管理规定对外支付大额款项；

7)不存在大额现金借支和还款、挪用资金等重大财务内部控制不规范情形。

3、关联方资产收购

（1）发行人收购泰瑞斯科技 100%股权

发行人共同实际控制人吴斌拟独立创业并从事消毒灭菌业务，因此设立泰瑞斯科技。泰瑞斯科技设立于 2016 年 3 月 15 日，吴斌通过天锐投资间接控制泰瑞斯科技 100%的股权。

1）泰瑞斯科技成立不久即被发行人收购的原因和商业合理性

发行人收购泰瑞斯科技 100%股权的主要原因及商业合理性如下：

① 2016 年 5 月起，吴斌担任发行人董事、副总经理并主管公司销售部门。随着发行人生产经营规模逐步扩大，吴斌希望将主要时间精力用于发行人的经营、管理与销售业务拓展；

② 发行人收购泰瑞斯科技后，避免了泰瑞斯科技未来经营发展与发行人构成同业竞争的可能；

③ 泰瑞斯科技纳入发行人体系，有利于发行人利用好泰瑞斯科技的土地资源及位于宁波高新区的区位优势。

发行人分别于 2017 年 10 月 9 日及 2017 年 10 月 27 日召开第一届董事会第八次会议及 2017 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于收购宁波泰瑞斯科技有限公司 100%股权的议案》，同意公司收购泰瑞斯科技 100%的股权。

2017 年 11 月 30 日，经双方协商，发行人与泰瑞斯科技股东天锐投资签订了《股权转让协议》，发行人收购泰瑞斯科技 100%股权，交易价格为 3,400 万元。交易价格以银信评估出具的编号银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》为基础，经双方协商确定，定价公允。

2）收购时泰瑞斯科技的主营业务、主要产品、主要资产情况

截至收购交易发生日，泰瑞斯科技尚未开展经营，不存在主营业务及主要产品，主要资产为尚处于建设中的厂房工程及相对应的土地使用权（位置：菁华路1100号全部、不动产权证书编号：浙（2019）宁波市高新不动产权第0447436号、面积：18,236.00平方米）。

3）发行人收购泰瑞斯科技的评估定价依据及公允性

发行人收购泰瑞斯科技的评估定价依据及公允性如下：

① 评估方法选择

资产基础法，是指以被评估单位评估基准日的资产负债表为基础，对企业各项资产、负债价值逐项清查，逐项评估，最终采用评估总资产价值扣减总负债价值，确定评估价值的方法。

收益法是从未来收益的角度出发，以经风险折现后的未来收益的现值之和作为评估价值，反映的是未来的盈利能力。

泰瑞斯科技有完备的财务资料和资产管理资料可以利用，资产取得成本的有关数据和信息来源较广，因而此次评估适用资产基础法。同时，由于截至评估基准日，泰瑞斯科技暂未开展经营，厂房等正在建设中，管理层无法对未来收益进行预测，故不具备采用收益法评估的条件。因此最终使用资产基础法进行评估具有合理性，评估结果在合理范围内。

② 收购定价公允性

2017 年 11 月 28 日，银信评估出具了编号银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》，以 2017 年 9 月 30 日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为 24.41 万元。泰瑞斯科技在评估基准日之后、签订股权转让协议之前，于 2017 年 11 月 24 日、2017 年 11 月 27 日由原股东天锐投资实缴注册资本 3,500.00 万元，出资形式为货币出资，资金来源系吴斌及其父母的家庭积累。2017 年 11 月 30 日，泰瑞斯科技经原股东天锐投资实缴出资后的期末净资产金额为 3,365.36 万元。

天锐投资于评估基准日后才实缴出资，主要原因为：2017 年 4 月，发行人申请首次公开发行股票并在主板上市，为避免发行人与泰瑞斯科技存在潜在的同业竞争关系，发行人拟收购泰瑞斯科技。审核期间，为积极推动主板审核进程，发行人立即启动泰瑞斯科技收购事项。由于天锐投资筹集实缴出资所需资金需要一定的时间，因此评估程序先行启动。发行人收购泰瑞斯科技时履行的资产评估程序所使用的评估方法为资产基础法，由于泰瑞斯科技自成立以来未实际开展经营，2017 年 9 月 30 日至收购日期间泰瑞斯科技的资产、负债除天锐投资实缴出资外未发生其他重大变化，同时，银信评估也在评估时考虑了评估基准日后天锐投资实缴出资的影响，因此天锐投资于评估基准日后才实缴出资不会对本次评估结果产生实质性影响。

泰瑞斯科技获得其主要资产建设中的厂房工程及对应的土地使用权的时间及其截至 2017 年 9 月 30 日的账面价值的具体情况：

单位：万元

项目	取得时间	截至 2017 年 9 月 30 日账面价值
土地使用权	2016 年 4 月 21 日	2,384.00
泰瑞斯厂房工程	2019 年 11 月 29 日通过备案并转入固定资产	681.53

于评估基准日，泰瑞斯科技拥有资产合计 3,455.31 万元，拥有负债合计 3,576.16 万元（主要为向吴斌拆入借款），净资产账面价值为-120.85 万元，非流动资产评估增值为 145.26 万元，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为 24.41 万元，权益评估值较低具备合理性。

收购泰瑞斯科技的交易价格以银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评

估报告书》为基础，并考虑了评估基准日后实缴出资的影响，具有合理的商业逻辑，定价公允。

4）收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况

收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况如下：

① 业务发展规划

未来三年，泰瑞斯科技将围绕天益医疗的战略发展计划和主营业务，作为天益医疗的生产基地。泰瑞斯科技近期生产经营计划包括：a.为母公司、百特医疗等供应医用注塑件等产品；b.作为天益医疗透析液、透析粉生产的实施场地。

泰瑞斯科技的长期规划为：一方面借助宁波高新区的区位优势吸引人才，另一方面建设、完善生产、质控和注册体系，自主开展新产品的研发、生产工作。

2020年1月2日，泰瑞斯科技的主营业务范围变更为：第一类、第二类、第三类医疗器械的生产；消毒产品的制造、加工；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；医药、医疗器械技术的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（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）。

② 发展情况

目前，泰瑞斯厂房工程项目厂房主体工程已完工并转固，公司正在进行后续车间装修及配套设施、机器设备的安装调试。

因此，截至本招股说明书签署日，泰瑞斯科技尚未实际从事生产经营业务，具备合理性。

综上，发行人收购泰瑞斯科技具有商业合理性；收购时泰瑞斯科技尚未开展经营，不存在主营业务及主要产品，主要资产为尚处于建设中的厂房工程及相对应的土地使用权；泰瑞斯科技向吴斌借入资金已在发行人收购泰瑞斯科技之前归还；本次收购的交易价格系根据第三方评估机构出具的评估报告进行定价，交易价格合理、公允，与实际控制人之间不存在其他利益安排，不存在损害发行人及其他股东利益的情况；目前，泰瑞斯科技因尚处于建设阶段，未实际从事生产经营业务。

（三）报告期内公司主要关联方往来余额情况

1、资产项目

单位：万元

相关科目	关联方	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其他非流动资产	益诺生	52.61	119.32	-

2、应付账款

单位：万元

关联方	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
益诺生	13.58	0.64	-

3、其他应付款

单位：万元

关联方名称	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
吴志敏	-	-	51.07

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司的关联交易主要为支付关键管理人员薪酬、采购商品和偶发性关联交易。报告期内公司与关联方发生的关联交易定价合理公允。上述关联交易事项未对公司财务状况及经营成果产生不利影响。

（五）报告期内关联交易汇总

关联交易性质	关联方	关联方交易内容	交易金额（万元）		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
经常性关联交易	董事、监事、高级管理人员及核心技术人员	关键管理人员薪酬	366.76	360.71	329.71
	益诺生	采购设备及配件等	537.28	2.32	-
偶发性关联交易	吴志敏、陈玲珠	接受关联方担保	详见本节“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“1、关联担保”		
	吴志敏、吴斌	资金拆借	详见本节“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”		
	天锐投资	资产收购	详见本节“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“3、关联方资产收购”		

十一、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

公司在《公司章程》、《关联交易决策制度》等制度中，对有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等进行了规定，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。报告期内，公司发生的关联交易均履行了公司章程规定的程序。针对上述报告期内的关联交易，独立董事发表独立意见如下：

“报告期内，公司已经发生、正在履行的关联交易是基于公司实际情况而产生的，符合公司发展的需要；关联交易的价格合理，符合公司和全体股东的利益，不存在损害公司、股东利益的情况；公司的关联交易决策程序符合《公司法》、《证券法》等有关法律法规和《公司章程》、公司《关联交易决策制度》的相关规定。”

十二、减少关联交易的措施

公司依据《公司法》等法律、法规的规定建立了规范、健全的法人治理结构。公司在日常经营活动中将尽量避免和减少关联交易。对于无法避免的关联交易，公司将严格执行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易决策制度》等相关制度规定的表决程序和回避制度；公司将遵循公开、公平、公正的市场原则，确保交易公允，并对关联交易予以充分、及时的披露。

（一）发行人控股股东、实际控制人吴志敏、共同实际控制人吴斌及一致行动人张文宇承诺：

“1、本人除已经向发行人及相关中介机构书面披露的关联方及关联交易外，本人及其控制的其他企业与发行人及其子公司之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本人保证将尽量避免、减少与发行人及其子公司发生关联交易，不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益，亦不通过关联交易为发行人输送利益，保证不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用或转移发行人资金。

3、如果本人或本人的关联方与发行人之间的关联交易确有必要时，承诺人保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律法规、规范性文件、交易所规则、发行人章程的规定履行交易程序及信息披露义务。

4、如本人或本人的关联方违反上述承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，并足额赔偿由此给发行人及其股东造成的全部损失。

本承诺函自本人签署之日起生效，直至本人与发行人无任何关联关系满十二个月之日终止。”

（二）公司机构股东金浦国调基金承诺：

“1、本企业及本企业控制的其他企业除已经向发行人及相关中介机构书面披露的关联方及关联交易外，本企业与发行人及其子公司之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本企业将保证尽量避免、减少与发行人及其子公司之间发生关联交易；对于确有必要且无法回避的关联交易，在不与法律、法规及发行人公司章程等相关规定相抵触的前提下，本企业将促使本企业及本企业控制的企业按照公平、公开的市场原则与发行人进行关联交易，并履行法律、法规和发行人公司章程规定的有关程序。

3、本企业不利用单独或合计持股 5%以上的股东地位，通过与发行人之间进行关联交易从而谋求特殊的利益，亦不会进行有损发行人及其中小股东利益的关联交易。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本企业持有发行人 5%以上股份期间持续有效且不可变更或撤销。如因本企业及其控制的企业违反上述承诺而导致发行人的权益受到损害的，则本企业同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。”

（三）董事、监事、高级管理人员承诺：

“1、本人及本人控制的其他企业除已经向发行人及相关中介机构书面披露的关联方及关联交易外，本人与发行人及其子公司之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本人将保证尽量避免、减少与发行人及其子公司之间发生关联交易；对

于确有必要且无法回避的关联交易，在不与法律、法规及发行人公司章程等相关规定相抵触的前提下，本人将促使本人及本人控制的企业按照公平、公开的市场原则与发行人进行关联交易，并履行法律、法规和发行人公司章程规定的有关程序。

3、本人不利用董事、监事、高级管理人员地位，通过与发行人之间进行关联交易从而谋求特殊的利益，亦不会进行有损发行人及其中小股东利益的关联交易。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本人担任发行人董事、监事、高级管理人员期间持续有效且不可变更或撤销。如因本人及本人控制的企业违反上述承诺而导致发行人的权益受到损害的，则本人同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自立信会计师出具的信会师报字[2021]第 ZA10151 号标准无保留意见的审计报告。

本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日经审计的合并资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度经审计的合并利润表、现金流量表和所有者权益变动表以及财务报表附注的主要内容。

本节对财务报表的重要项目进行了说明，投资者欲更详细地了解公司报告期的财务状况、经营成果和现金流量，公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告及审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	185,627,185.93	107,069,456.45	69,813,163.32
交易性金融资产	60,326,546.56	40,643.33	-
应收账款	26,083,825.15	35,751,819.11	17,855,733.30
预付款项	10,953,259.77	5,735,901.07	2,534,089.51
其他应收款	4,995,521.29	3,049,138.68	3,000,669.35
存货	49,645,597.05	50,258,371.86	32,342,900.12
合同资产	22,771.76	-	-
其他流动资产	7,742,191.05	6,181,796.89	3,981,951.54
流动资产合计	**345,396,898.56**	**208,087,127.39**	**129,528,507.14**
非流动资产：			
投资性房地产	3,301,162.35	3,503,655.03	3,706,147.71
固定资产	167,298,505.91	162,018,269.44	108,624,362.57
在建工程	90,664,096.71	47,617,920.59	33,908,067.69
无形资产	58,312,277.51	58,874,063.75	60,234,551.58
长期待摊费用	46,524.84	139,574.65	168,000.00

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
递延所得税资产	827,348.31	83,431.27	-
其他非流动资产	7,056,541.54	5,278,997.91	2,680,306.66
非流动资产合计	**327,506,457.17**	**277,515,912.64**	**209,321,436.21**
资产总计	**672,903,355.73**	**485,603,040.03**	**338,849,943.35**
负债和股东权益：			
流动负债：			
短期借款	177,650,000.00	73,500,000.00	29,500,000.00
应付票据	-	3,511,600.00	415,000.00
应付账款	73,058,854.11	66,957,062.53	28,942,865.30
预收款项	-	8,397,689.76	6,532,026.06
合同负债	4,721,300.88	-	-
应付职工薪酬	13,304,615.75	13,236,637.78	10,588,362.14
应交税费	8,448,328.37	14,825,458.95	7,429,492.09
其他应付款	693,307.64	158,031.53	571,886.24
其他流动负债	459,873.02	-	-
流动负债合计	**278,336,279.77**	**180,586,480.55**	**83,979,631.83**
非流动负债：			
预计负债	-	990,620.40	-
递延收益	3,420,826.07	29,226.67	873,066.67
递延所得税负债	-	-	204,364.59
非流动负债合计	**3,420,826.07**	**1,019,847.07**	**1,077,431.26**
负债合计	**281,757,105.84**	**181,606,327.62**	**85,057,063.09**
股东权益：			
股本	44,210,526.00	44,210,526.00	42,000,000.00
资本公积	108,960,799.76	108,960,799.76	61,171,325.76
盈余公积	22,105,263.00	22,105,263.00	16,534,169.73
未分配利润	215,869,661.13	128,720,123.65	134,087,384.77
归属于母公司股东权益合计	**391,146,249.89**	**303,996,712.41**	**253,792,880.26**
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	**391,146,249.89**	**303,996,712.41**	**253,792,880.26**
负债和股东权益总计	**672,903,355.73**	**485,603,040.03**	**338,849,943.35**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
一、营业收入	**378,874,787.39**	**316,300,725.90**	**258,211,220.26**
减：营业成本	215,916,494.61	191,495,526.58	166,323,678.91
税金及附加	4,694,511.71	3,705,632.26	3,573,382.33
销售费用	7,024,243.02	14,176,267.66	12,587,950.85
管理费用	24,933,233.23	23,324,121.84	20,336,089.87
研发费用	15,973,613.97	16,072,380.24	8,980,989.36
财务（净收益）/费用	14,453,272.17	1,581,172.51	-493,061.55
其中：利息费用	3,431,562.96	1,916,532.05	1,179,718.28
利息收入	475,818.17	340,099.87	352,845.05
加：其他收益	5,714,279.04	8,131,500.00	1,810,602.45
投资收益（损失以“-”号填列）	1,925,050.58	1,313,731.74	5,211.22
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	891,224.33	53,784.06	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	126,546.56	-40,200.00	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,446,539.10	-1,127,802.68	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,364,143.05	-	-660,475.85
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-30,649.46	-521.67	19,073.59
二、营业利润	**100,803,963.25**	**74,222,332.20**	**48,076,601.90**
加：营业外收入	87,319.98	1,590.48	4,039,960.17
减：营业外支出	121,010.05	1,074,320.40	51,001.38
三、利润总额	**100,770,273.18**	**73,149,602.28**	**52,065,560.69**
减：所得税费用	13,620,735.70	9,945,770.13	7,487,638.75
四、净利润	**87,149,537.48**	**63,203,832.15**	**44,577,921.94**
（一）按持续经营分类：			
1.持续经营净利润	87,149,537.48	63,203,832.15	44,577,921.94
2.终止经营净利润	-	-	-
（二）按所有者归属分类：			

项目	2020 年	2019 年	2018 年
1.归属于母公司股东的净利润	87,149,537.48	63,203,832.15	44,577,921.94
2.少数股东损益	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	**87,149,537.48**	**63,203,832.15**	**44,577,921.94**
归属于母公司股东的综合收益总额	87,149,537.48	63,203,832.15	44,577,921.94
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	1.97	1.50	1.06
（二）稀释每股收益	1.97	1.50	1.06

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
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	414,687,609.25	333,502,144.48	300,736,163.10
收到的税费返还	-	23,512.63	80,165.85
收到其他与经营活动有关的现金	10,695,276.86	8,395,590.91	7,278,641.80
经营活动现金流入小计	**425,382,886.11**	**341,921,248.02**	**308,094,970.75**
购买商品、接受劳务支付的现金	170,399,748.80	165,662,604.82	140,635,333.25
支付给职工以及为职工支付的现金	90,155,064.93	72,979,527.96	65,663,774.56
支付的各项税费	27,124,065.45	23,192,755.30	28,734,681.38
支付其他与经营活动有关的现金	16,328,103.46	14,625,368.62	13,265,114.77
经营活动现金流出小计	**304,006,982.64**	**276,460,256.70**	**248,298,903.96**
经营活动产生的现金流量净额	**121,375,903.47**	**65,460,991.32**	**59,796,066.79**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	163,368,038.34	40,150,000.00	3,604,629.00
取得投资收益收到的现金	-	702,048.73	5,211.22
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	14,020.00	11,300.00	20,500.00

项目	2020 年	2019 年	2018 年
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	**163,382,058.34**	**40,863,348.73**	**3,630,340.22**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	68,076,530.07	58,329,399.85	42,136,914.11
投资支付的现金	221,895,500.00	40,150,000.00	3,604,629.00
投资活动现金流出小计	**289,972,030.07**	**98,479,399.85**	**45,741,543.11**
投资活动使用的现金流量净额	**-126,589,971.73**	**-57,616,051.12**	**-42,111,202.89**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	50,000,000.00	
取得借款收到的现金	177,650,000.00	93,500,000.00	29,500,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	3,511,600.00	2,072,759.98	5,830,000.00
筹资活动现金流入小计	**181,161,600.00**	**145,572,759.98**	**35,330,000.00**
偿还债务支付的现金	73,500,000.00	49,500,000.00	30,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	3,886,655.32	64,916,532.05	1,179,718.28
支付其他与筹资活动有关的现金	25,564,820.00	3,511,600.00	4,715,000.00
筹资活动现金流出小计	**102,951,475.32**	**117,928,132.05**	**35,894,718.28**
筹资活动使用/产生的现金流量净额	**78,210,124.68**	**27,644,627.93**	**-564,718.28**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-10,501,426.94**	**326,615.00**	**1,369,722.43**
五、现金及现金等价物净增加额	**62,494,629.48**	**35,816,183.13**	**18,489,868.05**
加：年初现金及现金等价物余额	103,557,856.45	67,741,673.32	49,251,805.27
六、年末现金及现金等价物余额	**166,052,485.93**	**103,557,856.45**	**67,741,673.32**

二、审计意见

根据立信会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZA10151 号），立信会计师审计了宁波天益医疗器械股份有限公司财务报表，包括 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度和 2020 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。立信会计师认为，“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

允反映了天益医疗 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》（财政部令第 33 号发布、财政部令第 76 号修订）、于 2006 年 2 月 15 日及其后颁布和修订的 42 项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《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）的披露规定编制。

（二）合并财务报表范围及变化情况

报告期内，公司合并报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
宁波天益血液净化制品有限公司	是	是	是
宁波天益生命健康有限公司	是	是	是
宁波泰瑞斯科技有限公司	是	是	是
湖南天益医疗器械有限公司	否	否	否

注：湖南天益医疗器械有限公司于 2021 年 4 月 9 日成立，因此未纳入发行人报告期合并财务报表范围。

四、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准与关键审计事项

（一）与财务会计信息相关的重大事项的判断标准

根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性。重要性水平的具体标准如下：

与财务会计信息相关的重要性水平为 200 万元，或金额虽未达到 200 万元但

公司认为较为重要的相关事项。在评价金额大小的重要性时，考虑公司是具有持续盈利能力的经营实体，以报告期内公司平均利润总额的 3%取整为 200 万元作为重要性水平确定的标准。

（二）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 2020 年度、2019 年度、2018 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。

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）收入确认	
宁波天益医疗器械股份有限公司在与交易相关的经济利益很可能流入企业，相关收入能够可靠计量且满足经营活动的确认标准时确认相关收入。2018 至 2020 年宁波天益医疗器械股份有限公司的合并营业收入分别达到 258,211,220.26 元、316,300,725.90 元和 378,874,787.39 元。我们关注产品销售收入的确认主要源于公司销售规模逐年递增，其收入确认是否在恰当的财务报表期间内入账可能存在潜在错报，故我们将销售收入的确认作为本次审计关键事项。	我们通过实施控制测试验证公司销售的内部控制措施的合理性及执行一贯性、有效性，在此基础上对重要客户的收入确认单证，运输物流记录、销售收款记录、截止时点等执行核查程序并实施大覆盖面的函证措施并核查实施收入新准则对公司销售收入确认的影响。同时，我们对主要客户进行实地走访，结合询问、观察、检查等多种审计方式了解公司下游的货物储存、销售及质量情况，对公司三年的销售的变动趋势进行取证及分析。
（二）应收账款及合同资产减值	
宁波天益医疗器械股份有限公司 2018 至 2020 年随着销售规模的增长，应收账款余额分别达到 18,807,244.53 元、37,889,400.01 元和 28,614,644.00 元。合同资产 2020 年 12 月 31 日余额为 23,970.27 元。若应收账款及合同资产不能按期收回或无法收回而发生坏账会对财务报表产生较为重大的影响，故我们将应收账款及合同资产的减值作为本次审计关键事项。	通过账龄分析、客户信用分析及对应收账款期后现金流量的详细核查，分析应收账款的可收回性，结合同行业可比上市公司的减值政策，对公司的应收账款及合同资产的减值准备进行审慎的核查。
（三）存货跌价准备	
宁波天益医疗器械股份有限公司 2018 至 2020 年随着生产经营规模的扩大以及原材料价格的波动，存货余额分别达到 32,342,900.12 元、50,258,371.86 元和 49,879,405.02 元，账面余额较高，若发生存货跌价将对企业的财务报表产生较为重大的影响，故我们将存货的跌价准备作为本次审计关键事项。	公司医疗器械有效期基本为两年。通过对公司存货有效期、库龄进行分析，同时按成本与可变现净值孰低对存货跌价进行测算。可变现净值以存货的预计售价减去至完工时将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后确定。

五、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素

（一）影响盈利能力的主要因素

报告期内，公司利润表主要项目变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
营业收入	37,887.48	19.78%	31,630.07	22.50%	25,821.12
营业成本	21,591.65	12.75%	19,149.55	15.13%	16,632.37
营业毛利	16,295.83	30.57%	12,480.52	35.82%	9,188.75
销售费用	702.42	-50.45%	1,417.63	12.62%	1,258.80
管理费用	2,493.32	6.90%	2,332.41	14.69%	2,033.61
研发费用	1,597.36	-0.61%	1,607.24	78.96%	898.10
财务费用	1,445.33	814.09%	158.12	-420.67%	-49.31
净利润	8,714.95	37.89%	6,320.38	41.78%	4,457.79
归属于母公司股东的净利润	8,714.95	37.89%	6,320.38	41.78%	4,457.79
归属于母公司股东的税后非经常性损益	560.82	-17.33%	678.39	32.87%	510.57
扣除非经常性损益后归属母公司股东净利润	8,154.13	44.53%	5,641.99	42.94%	3,947.22

报告期内，公司营业收入增长率分别为 22.50%和 19.78%，归属于母公司股东的净利润增长率分别为 41.78%和 37.89%，营业收入和归属于母公司股东的净利润变动存在差异，主要原因如下：

一方面，报告期内，公司营业毛利较上年的变动率分别为 35.82%及 30.57%，上述变动对归属于母公司股东的净利润变动起到了关键作用。报告期内，公司营业成本增长率低于营业收入增长率，营业毛利上升，主要系：1）新产线全面投产，公司 2019 年度体外循环血路等产品产能和销量都有所提升；2）2019 年公司同美国 NeoMed 的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销，公司喂液管及喂食器的毛利率因中间环节减少而有所提升；3）2020 年遭受新冠疫情的影响，公司新增一次性口罩销售业务，对公司的经营利润增长提供了重要支持；同时，

公司的主营产品体外循环血路等存在市场刚性需求，销量依旧较为稳定。

另一方面，报告期内，公司期间费用较上年的变动率分别为 33.18%及 13.11%，上述变动亦对归属于母公司股东的净利润变动起到了关键作用。随着公司员工人均薪酬水平伴随宏观经济的增长而提高、产品在全球推广力度的加大以及研发投入的增加，公司期间费用逐年上升。2020 年销售费用下降，一方面是由于公司根据新收入准则要求将销售运费等计入合同履约成本，不再归属于期间费用。另一方面受新冠疫情影响，公司减少了差旅、展览推广等活动的开支。

综上所述，报告期内发行人营业收入和净利润变动的差异主要系营业毛利、期间费用变动的综合影响所致，收入、成本、期间费用变动为发行人净利润变动的主要驱动因素。

为分析营业成本变动对公司净利润的影响，假设公司营业成本下跌 1%，且在营业收入及其他情况不变的情况下，以此对公司净利润的影响做敏感性分析如下：

单位：万元

年度	营业成本变动	利润总额变动	所得税变动	净利润变动	敏感系数
2020 年度	-215.92	215.92	32.39	183.53	2.11
2019 年度	-191.50	191.50	28.72	162.77	2.58
2018 年度	-166.32	166.32	24.95	141.38	3.17

注：敏感系数=净利润变动/净利润×100；企业所得税率=15%

从上表可以看出，报告期内，在其他因素不变的情况下，公司净利润对营业成本变动的敏感系数均大幅大于 1，表明公司净利润对营业成本变动敏感，营业成本变动是发行人净利润变动的主要驱动因素之一。

公司的盈利能力或财务状况主要受到收入、成本、费用、利润等因素的影响，具体分析如下：

1、影响收入的主要因素

公司主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产和销售，通过销售产品获取收入。国家宏观经济形势、市场规模及需求、国家或地区的政策导向、产品的使用效果和质量、品牌知名度、产品的销售价格、

产品销量等系影响公司收入的主要因素。

2、影响成本的主要因素

公司的主营业务成本主要由原材料、人工成本及制造费用构成。上游原材料价格波动、生产人员的工资水平、福利费用、产品产量、资产规模等系影响公司成本的主要因素。

3、影响费用的主要因素

公司的费用主要包括管理费用、销售费用、研发费用和财务费用。公司的管理人员和销售人员的薪酬、新产品的研发费用、产品运费、固定资产和无形资产规模、有息负债规模等系影响公司费用规模的主要因素。

4、影响利润的主要因素

除上述收入、成本、费用外，影响利润的因素还包括公司应缴纳的企业所得税、收到的政府补助、资产减值情况等。

（二）影响公司盈利能力的主要财务指标和非财务因素

1、影响公司盈利能力的主要财务指标

主营业务收入增长率、主营业务毛利率和经营活动产生的现金流量净额系反映公司盈利能力和经营状况的主要财务指标。报告期内，上述指标的具体情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入增长率	16.78%	24.86%	5.25%
主营业务毛利率	42.65%	39.35%	35.13%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	12,137.59	6,546.10	5,979.61

（1）主营业务收入增长率

主营业务收入增长率反应了公司业务规模的增加，是公司盈利能力提升最根本的驱动因素。报告期内，公司的主营业务收入逐年增长。随着公司品牌知名度的提升、国际市场的持续开发和产品产能的进一步提升，公司的营业收入将保持增长趋势。若市场发生较大波动，将对公司营业收入产生影响，进而影响公司的盈利能力。

（2）主营业务毛利率

毛利率是反映公司盈利能力和业绩变动最直接的因素之一，体现了公司的盈利能力。报告期内，公司主营业务毛利率较为稳定。若公司未来毛利率发生较大波动，将对公司盈利能力产生较大影响。

2、影响公司盈利能力的主要非财务因素

（1）技术创新

技术创新是公司保持持续发展的核心驱动力，对公司的长期盈利能力具有重大影响。新产品、新技术的不断推出将提高公司产品的市场竞争力，增强公司的盈利能力。报告期内，公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入。若公司未来技术创新能力不足，不能推出适应市场需求的新产品和新技术，将会对公司的盈利能力产生较大影响。

（2）政策变动

2016 年 6 月 24 日，国家卫计委等 9 部委联合提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。未来若“两票制”在医用耗材领域加快落地，并在各综合医改试点省份乃至全国全面推行，将对耗材流通领域产生较大影响，耗材流通企业将呈现整合趋势。报告期内，公司主要采用经销模式进行产品销售，公司进行合作的经销商可能受到政策影响，面临被整合的风险，从而影响公司现有的销售模式。

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。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。”并明确时间表为 2019 年下半年启动，目前全国多地已开展或计划开展带量采购试点。带量采购模式以价换量的效应有利于中标企业增加医院覆盖数量，提升销量，同时减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节。若公司未能在某些地区中标，则当年采购周期内在该市场将面临产品销量下降，从而对公司的盈利能力造成不利影响。

六、分部信息

公司为整体经营，设有统一的内部组织结构、管理评价体系和内部报告制度。管理层通过定期审阅公司层面的财务信息来进行资源配置与业绩评价。公司于报告期内无单独管理的经营分部。

七、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。本次申报期间为 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

（二）营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

（三）记账本位币

本公司采用人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

非同一控制下企业合并：在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。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；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，计入当期损益。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行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。

（五）合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

（六）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（七）外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

（八）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

根据本公司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，金融资产于初始确认时分类为：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（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同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的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同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的，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（债务工具）；除此之外的其他金融资产，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。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定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（权益工具）。

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和以摊余成本计量的金融负债。

2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

金融资产和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资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

（5）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、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

（6）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未

领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；

同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如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，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，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，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，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，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关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。

6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对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金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该

金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，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。

2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

（1）可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

（2）应收款项坏账准备：

①单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大的判断依据或金额标准：金额在 200 万元以上。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：

单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备，确认减值损失。单独测试未发生减值的，仍按账龄分析法计提坏账准备。

②按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

（1）确定组合的依据：除单独计提坏账准备的应收款项外，公司按照账龄划分相应组合并统一考虑坏账风险。

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	5	5
1－2 年	10	10
2－3 年	30	30
3－4 年	50	50
4－5 年	80	80
5 年以上	100	100

③单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

单独计提坏账准备的理由：对单项金额虽不重大但账龄较长且长期无回款、款项回收无保证的应收账款，单独进行减值测试。

坏账准备的计提方法：结合实际情况单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备，确认减值损失。

（九）存货

1、存货的分类

存货分类为：在途物资、原材料、在产品、产成品等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生

产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以市场价格为基础确定。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法；

（2）包装物采用一次转销法。

（十）合同资产

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

1、合同资产的确认方法及标准

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已向客户转让商品或提供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）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。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单独列示。

2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见新金融工具准则下有关应收账款的会计处理。

（十一）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产，包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物（含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物）。

本公司对现有投资性房地产采用成本模式计量。对按照成本模式计量的投资性房地产－出租用建筑物采用与本公司固定资产相同的折旧政策，出租用土地使用权按与无形资产相同的摊销政策执行。

（十二）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物（注）	采用年限平均法	5、20	0、5	4.75、19、20
生产工具及设备	采用年限平均法	3、5、10	5	9.5、19、31.67
运输设备	采用年限平均法	4	5	23.75
办公设备	采用年限平均法	4	5	23.75

注：固定资产装修的折旧年限为 5 年，残值率为 0。

（十三）在建工程

在建工程项目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。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十四）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	权利期限
软件使用权	5 年	权利期限

每年度终了，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。

3、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

（十五）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为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的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果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确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

（十六）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

2、摊销年限

项目	预计使用寿命
经营租入资产装修费	5 年

（十七）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

除基本养老保险外，本公司还依据国家企业年金制度的相关政策建立了企业年金缴费制度（补充养老保险）/企业年金计划。本公司按职工工资总额的一定比例向当地社会保险机构缴费/年金计划缴费，相应支出计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，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。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3、辞退福利的会计处理方法

本公司在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，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确

认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（十八）收入

1、自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

1）收入确认和计量所采用的会计政策

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控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

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。本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

公司的销售模式分经销模式和直销模式，按照产品销售地分为境内销售和境外销售。公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确认销售商品收入。

①直销模式的具体确认原则

在境内直销模式下，公司通过参与各级卫生部门举办的医疗器械采购招投标取得订单，当公司中标后即与政府卫生部门和医疗机构签署招标文件和销售合同，在公司按照招标文件和销售合同约定内容向其移交商品并取得其签收确认后，公司即履行了合同中的履约义务，购货方取得了相关商品的控制权，公司据此确认销售收入。

在境外直销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后，公司即履行了合同中的履约义务，购货方取得了相关商品的控制权，公司据此确认销售收入。

②经销模式的具体确认原则

在境内经销模式下，公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后，经销商即取得了相关商品的控制权，公司据此确认销售收入。

在境外经销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后，经销商即取得了相关商品的控制权，公司据此确认销售收入。

2、2020 年 1 月 1 日前的会计政策

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。收入在其金额及相关成本能够可靠计量、相关的经济利益很可能流入公司并且同时满足以下不同类型收入的其他确认条件时，予以确认。

1）销售商品收入

当同时满足上述收入的一般确认条件以及下述条件时，公司确认销售商品收入：

① 本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

②本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

② 收入的金额能够可靠地计量；

③ 相关的经济利益很可能流入本公司；

④ 相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

公司的销售模式分经销模式和直销模式，按照产品销售地分为境内销售和境外销售。公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确认销售商品收入。

①直销模式的具体确认原则

在境内直销模式下，公司通过参与各级卫生部门举办的医疗器械采购招投标取得订单，当公司中标后即与政府卫生部门和医疗机构签署招标文件和销售合同，在公司按照招标文件和销售合同约定内容向其移交商品并取得其签收确认后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至医疗机构，公司据此确认销售收入。

在境外直销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

②经销模式的具体确认原则

在境内经销模式下，公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后，

售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至经销商，公司据此确认销售收入。

在境外经销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至经销商，公司据此确认销售收入。

2）提供劳务收入

公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定提供劳务收入金额。

3）让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（十九）合同成本

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

本公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时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。

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。

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

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；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，本公司在发生时将其计入当期损益。与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，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、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。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，

本公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（二十）预计负债

1、预计负债的确认标准

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

（1）该义务是本公司承担的现时义务；

（2）履行该义务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。

2、各类预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

本公司在确定最佳估计数时，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。对于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。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

本公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

（二十一）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

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。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（二十二）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏

损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且公司意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行时，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十三）租赁

经营租赁会计处理

（1）公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

（二十四）报告期内重大会计政策变更、会计估计变更和会计差错更正

1、会计政策变更

（1）财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2018）15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
（1）资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”；“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整	董事会批准	“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”，2018 年末金额 29,357,865.30 元；其余变更未对本公司财务报表产生影响。
（2）在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整	董事会批准	列示“研发费用”2018 年度金额 8,980,989.36 元、2019 年度金额 16,072,380.24 元、2020 年度金额 15,973,613.97 元。
（3）所有者权益变动表中新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。比较数据相应调整	董事会批准	未对本公司财务报表产生影响。

（2）执行《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》

财政部分别于 2019 年 4 月 30 日和 2019 年 9 月 19 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2019）6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会（2019）16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
（1）资产负债表中 “应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”列示；比较数据相应调整	董事会审批	“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”，“应付票据”2018 年年末余额 415,000.00 元，“应付账款”2018 年年末余额 28,942,865.30 元。
（2）在利润表中投资收益项下新增“其中：以摊余成本计量的金融资产终止确认收益”项目。比较数据不调整	董事会审批	“以摊余成本计量的金融资产终止确认收益”2019 年度金额 53,784.06 元、2020 年度金额 891,224.33 元。

（3）执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（2017 年修订）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。本公司将因追溯调整产生的累积影响数调整当年年初留存收益和其他综合收益。

以按照财会〔2019〕6 号和财会〔2019〕16 号的规定调整后的上年年末余额为基础，执行上述新金融工具准则对前期数据未产生影响，本期因执行准则产生的影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
（1）因报表项目名称变更，将“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”重分类至“交易性金融资产”	董事会审批	“交易性金融资产”2019 年末金额 40,643.33 元，2020 年末金额 60,326,546.56 元。
（2）对“以摊余成本计量的金融资产”计提预期信用损失准备	董事会审批	“应收账款”2019 年计提信用损失 1,289,914.62 元、2020 年计提信用减值损失 406,886.39 元，“其他应收款”2019 年计提信用损失 -162,111.94 元、2020 年计提信用减值损失 1,042,282.41 元。

（4）执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称“新收入准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
（1）新收入准则将“销售费用”中的运费调整为“合同履约成本”，计入“营业成本”。比较数据不调整。	董事会审批	“营业成本”2020 年度金额 5,852,697.60 元。

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
（2）根据收入新准则，在资产负债表中新增“合同资产”及“合同负债”项目。比较数据不调整。	董事会审批	“合同资产”2020 年度金额 22,771.76 元，“合同负债”2020 年度金额 4,721,300.88 元，“其他流动负债”2020 年度金额 459,873.02 元。

2、会计估计变更

报告期内，公司不存在会计估计变更。

3、重大会计差错更正

本报告期未发生重大会计差错更正事项。

八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

发行人会计师核验了公司报告期内的《非经常性损益明细表》。公司非经常性损益的具体内容、金额如下表：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-3.06	-0.05	1.91
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	571.43	813.15	584.28
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	93.70	66.18	0.52
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	-	21.43	11.91
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-3.37	-107.27	-4.32
小计	**658.69**	**793.44**	**594.29**
所得税影响额	-97.87	-115.06	-83.72
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
非经常性损益合计	**560.82**	**678.39**	**510.57**
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	**8,154.13**	**5,641.99**	**3,947.22**

九、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）主要税种及税率

报告期内，公司适用的与产品销售相关的税费有增值税、城市维护建设税、教育费附加（含地方教育费附加）及企业所得税等，具体如下：

税种	计税依据	税率（或征收率）		
		2020 年度	2019 年度	2018 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、9%、6%、5%、0%	16%、13%、10%、9%、6%、5%、0%	17%、16%、11%、10%、6%、5%、0%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%	7%	7%
教育费附加（含地方）	按实际缴纳的增值税计缴	5%	5%	5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25%、15%	25%、15%	25%、15%

注：2016 年营改增后，对于 2016 年 4 月 30 日之前取得的不动产，出租业务按 5%征收率缴纳增值税，对于 2016 年 5 月 1 日之后取得的不动产，出租业务按 11%缴纳增值税，2018 年 5 月起按 10%缴纳增值税，2019 年 4 月起按 9%缴纳增值税；产品销售业务按 17%缴纳增值税，2018 年 5 月起按 16%缴纳增值税，2019 年 4 月起按 13%缴纳增值税，其中出口外销业务增值税税率为 0%；技术服务按 6%的税率缴纳增值税。

报告期内，存在不同企业所得税税率纳税主体的，所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
宁波天益医疗器械股份有限公司	15%	15%	15%
宁波天益血液净化制品有限公司	25%	25%	25%
宁波天益生命健康有限公司	25%	25%	25%
宁波泰瑞斯科技有限公司	25%	25%	25%

（二）税收优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》（主席令第 64 号）第二十八条“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税”的有关规定，取得《高新技术企业证书》的企业在证书有效期内按照 15%计提所得税税率。

2017 年 11 月 29 日，宁波天益医疗器械股份有限公司取得编号为

GR201733100181 的高新技术企业证书，有效期为三年。因此，宁波天益医疗器械股份有限公司自 2017 至 2019 年度享受 15%的所得税税率。

2020 年 12 月 1 日，宁波天益医疗器械股份有限公司取得编号为 GR202033100284 的高新技术企业证书，有效期为三年。因此，宁波天益医疗器械股份有限公司自 2020 至 2022 年度享受 15%的所得税税率。

十、主要财务指标

（一）基本财务指标

财务指标	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.24	1.15	1.54
速动比率（倍）	1.06	0.87	1.16
资产负债率（合并）（%）	41.87	37.40	25.10
归属于母公司股东每股净资产（元）	8.85	6.88	6.04
财务指标	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
应收账款周转率（次/年）	11.39	11.16	13.31
存货周转率（次/年）	4.32	4.64	5.51
息税折旧摊销前利润（万元）	12,612.35	9,258.46	6,774.24
归属于发行人股东的净利润（万元）	8,714.95	6,320.38	4,457.79
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	8,154.13	5,641.99	3,947.22

注：上述财务指标的计算方法如下：
1、流动比率=流动资产/流动负债
2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
3、资产负债率=负债总额/总资产
4、归属于母公司股东每股净资产＝归属于母公司股东权益/公司股本总额
5、应收账款周转率=营业收入/（（年初应收账款余额+年末应收账款余额）/2）
6、存货周转率=营业成本/存货平均余额
7、息税折旧摊销前利润=利润总额+计入财务费用的利息支出+折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司净资产收益率和每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司股东的净利润	2020 年度	25.07	1.97	1.97
	2019 年度	24.89	1.50	1.50
	2018 年度	19.26	1.06	1.06
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2020 年度	23.46	1.84	1.84
	2019 年度	22.22	1.34	1.34
	2018 年度	17.05	0.94	0.94

注：公司无稀释性潜在普通股。上述指标的计算方法如下：

1、加权平均净资产收益率=P/（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 分别对应于归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E_0 为归属于母公司股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司股东的净资产；M_0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益=P/S

S=S_0＋S_1＋S_i×M_i÷M_0－S_j×M_j÷M_0－S_k

其中：P 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；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 报告期月份数；M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

（三）研发投入

报告期内，公司研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发投入	1,597.36	1,607.24	898.10
其中：费用化金额	1,597.36	1,607.24	898.10
资本化金额	-	-	-
营业收入	37,887.48	31,630.07	25,821.12
研发投入占营业收入比例	4.22%	5.08%	3.48%

（四）每股现金流量

报告期内，公司每股现金流量情况如下：

单位：元/股

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
每股经营活动产生的现金流量	2.75	1.48	1.42

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
每股净现金流量	1.41	0.81	0.44

注：1、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/股本；
2、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/股本；

十一、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况

1、报告期公司经营成果的具体情况

2018 年至 2020 年，公司的经营规模持续扩大，营业收入持续增长，整体实力不断增强。公司利润经过 2018 年的调整，于 2019 年恢复增长态势。报告期内，公司的具体经营情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
营业收入	37,887.48	19.78%	31,630.07	22.50%	25,821.12	7.58%
营业成本	21,591.65	12.75%	19,149.55	15.13%	16,632.37	19.72%
营业利润	10,080.40	35.81%	7,422.23	54.38%	4,807.66	27.02%
利润总额	10,077.03	37.76%	7,314.96	40.50%	5,206.56	27.70%
净利润	**8,714.95**	**37.89%**	**6,320.38**	**41.78%**	**4,457.79**	**28.11%**
归属于母公司股东的净利润	**8,714.95**	**37.89%**	**6,320.38**	**41.78%**	**4,457.79**	**28.11%**

2、报告期内经营成果逻辑分析

报告期内，随着我国人口老龄化加剧，医疗需求增加；人均医疗保健支出持续增长，对一次性医疗器械需求不断增大；血液透析患者人数持续增加，大病医保政策逐步落实，我国血液净化及病房护理类医疗器械市场规模不断增加。

公司专注于血液净化及病房护理类医疗器械领域，经过多年的技术积累和研发创新，凭借着对行业的深刻理解、丰富的技术储备和持续的研发投入，公司不断推出行业内领先的产品，并取得了市场的一致认可。

综上，得益于我国血液净化及病房护理类医疗器械市场的快速发展，公司凭借具有市场认可度和竞争力的产品，始终保持领先的市场占有率。随着公司新增的厂房设备陆续到位并量产，公司的生产能力、业务规模和盈利能力将进一步增长。

（二）营业收入分析

1、营业收入的构成及变动分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	36,491.54	96.32%	31,247.50	98.79%	25,026.96	96.92%
其他业务收入	1,395.94	3.68%	382.57	1.21%	794.16	3.08%
合计	**37,887.48**	**100.00%**	**31,630.07**	**100.00%**	**25,821.12**	**100.00%**

报告期内，公司始终专注于血液净化及病房护理类医疗器械市场的研发、生产和销售业务，主营业务收入占营业收入的比重均超过 96%，主营业务突出。公司其他业务收入主要为房屋租赁收入及其他服务费收入等，金额及占比均较低。

报告期内，公司主营业务收入呈现增长趋势，由 2018 年的 25,026.96 万元增长至 2020 年的 36,491.54 万元，年复合增长率为 20.75%，公司主营业务收入持续增长的主要原因有：

（1）血液透析患者人数持续增加，医保政策落实，市场容量扩大

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.3 万人，年均复合增长率达到 13.2%。我国血透患者人数快速增长。

自 2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保以来，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在大部分地区血液透析费打包收费，医保报销约 70-90%，极大的缓解了患者的支付压力。2017 年我国 ESRD 患者的血液透析率仅为 17%，远低于欧美发达国家达 75%以上的透析治疗率。但随着我国血液净化治疗被纳入医保范围及报销比例逐步提高，将较大释放我国血液透析的市场需求。

（2）公司拥有丰富的产品线以及严格的质量管理体系，进一步增强了客户粘性

公司坚持以客户需求为导向进行新产品研发，不断丰富产品线，同时根据客

户反馈对体外循环血路等核心产品进行持续改进，目前已形成以血液净化产品为主、病房护理产品为支撑的综合医疗器械产品体系。因为血液净化产品的质量与病人的生命高度相关，公司对产品质量始终严格把控，对产品质量的控制贯穿于产品研发、生产及销售等各环节，并形成了较为完善的产品质量保障体系，进一步增强了客户粘性，保障了客户群的稳定性，同时促进了销售收入的增长。

（3）公司境内外营销网络逐步完善

经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高。目前，公司产品最终销售至全国省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的销售渠道日益多元化。境内外营销网络的逐步完善，保障了公司销售收入的持续增长。

2、主营业务收入的构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入按照产品类别划分情况如下：

大类	产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
血液净化	体外循环血路	19,493.08	53.42	18,225.72	58.33	14,544.91	58.12
	一次性使用动静脉穿刺器	631.23	1.73	671.18	2.15	564.98	2.26
病房护理	喂液管及喂食器	6,506.98	17.83	6,855.21	21.94	4,622.42	18.47
	一次性使用一体式吸氧管	1,951.30	5.35	2,883.97	9.23	2,776.71	11.09
口罩	一次性口罩	4,687.77	12.85	-	-	-	-
其他		3,221.18	8.83	2,611.43	8.36	2,517.95	10.06
收入合计		**36,491.54**	**100.00**	**31,247.50**	**100.00**	**25,026.96**	**100.00**

报告期内，发行人主要产品包括血液净化类、病房护理类及其他类医用耗材，最近三年，血液净化类和病房护理类医用耗材的销售收入合计占主营业务收入的比例 85%左右，体外循环血路的收入占比不低于 53%。2020 年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，但是一次性口罩业务不具有长期可持续性。

报告期各期，体外循环血路销售收入分别为 14,544.91 万元、18,225.72 万元及 19,493.08 万元，2018-2020 年，年复合增长率为 15.77%。公司将血液净化领

域作为公司的主要发展方向，成立了医用体外循环血路工程（技术）中心，不断巩固在血液净化领域的技术优势。经过多年的技术和应用积累，公司在血液净化耗材领域建立起一定的市场优势，体外循环血路产品已通过欧盟 CE 认证，销往亚洲、欧洲、非洲的部分国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗。

报告期各期，喂液管及喂食器销售收入分别为 4,622.42 万元、6,855.21 万元及 6,506.98 万元，2018-2020 年，年复合增长率为 18.65%。喂液管及喂食器主要供美国的医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注使用。喂液管及喂食器采用 OEM 方式进行生产，最终主要销售给美国的 NeoMed。2019 年，NeoMed 被美国上市公司 AVANOS MEDICAL[AVNS.N]收购后，对于公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长。

报告期各期，一次性使用一体式吸氧管销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元及 1,951.30 万元。公司生产的一次性使用一体式吸氧管是封闭式的氧气吸入装置，阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免了传统吸氧污染导致的感染。最近三年，一次性使用一体式吸氧管销售收入较为稳定，主要系公司将血液净化领域作为公司的主要发展方向，集中资源开拓血液净化领域的客户，体外循环血路销售收入保持较高的增长率。

报告期内一次性使用一体式吸氧管单价和销量变动情况如下：

销量：万件，单价：元/件

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	销量	单价	销量	单价	销量	单价
吸氧管	207.24	9.42	305.49	9.44	296.44	9.37
变动率	-32.16%	0.27%	3.06%	0.22%	-	-

一次性使用一体式吸氧管主要用于临床氧气疗法，是临床治疗常用的一种治疗手段，并非针对新冠肺炎疫情的特效治疗方法。

2018 年度至 2019 年度一次性使用一体式吸氧管的销售单价与销量较为平稳。2020 年度，在新冠肺炎疫情爆发的情况下，除了重症手术患者对该产品存在刚性需求外，一般呼吸道患者会尽量避免前往医院呼吸科进行治疗，对发行人产品的销量产生一定冲击，销量有一定下滑。

2020 年，新冠肺炎疫情对发行人体外循环血路、喂食器及喂液管等主要盈利产品的影响较小，主要系该部分产品的患者人群对治疗存在刚性需求，产品对患者的生命维持、营养供给有至关重要的作用。一次性使用一体式吸氧管 2020 年销售收入占公司主营业务收入比例小于 10%，对发行人生产经营的影响有限。

报告期内，公司主营业务收入中其他的构成情况如下表所示：

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
其他医疗器械产品收入	1,284.79	39.89	1,540.20	58.98	1,529.23	60.73
配件等产品收入	1,416.30	43.96	1,069.56	40.96	981.33	38.98
灭菌收入	520.09	16.15	1.67	0.06	7.39	0.29
合计	3,221.18	100.00	2,611.43	100.00	2,517.95	100.00

（1）其他医疗器械产品收入

除了体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、喂液管及喂食器、一次性使用一体式吸氧管及口罩产品外，公司还根据客户要求与市场需求情况，生产一次性使用输血器、一次性使用引流袋、内窥镜冲洗管、一次性使用宫腔组织吸引管套装、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用特殊脐带夹等多种一次性医疗器械产品，上述其他医疗器械产品发行人已取得国内产品注册证。公司在相关产品的生产工艺与技术上已有多年积累，产品质量水平稳定。

报告期内，发行人一次性使用输血器收入金额分别为 1,219.03 万元、1,184.16 及 918.07 万元，为其他医疗器材产品收入的主要组成部分。发行人一次性使用输血器的终端应用场所主要为医院手术、输血科室，2020 年，在新冠肺炎疫情爆发的情况下，相关科室需求下降对发行人一次性使用输血器的销量产生一定冲击，销量出现一定下滑。

（2）配件等产品收入

报告期内，发行人配件等产品收入主要为体外循环血路配件、接骨手术碗套装、手柄外壳、一次性使用输血器配件以及根据客户零星需求生产的配件。

报告期内，发行人向费森尤斯医疗销售一体式预冲器（体外循环血路配件）的金额为 73.70 万元、280.87 万元和 510.69 万元，因此 2020 年发行人配件等产

品收入增幅较大。

报告期内，发行人向宁波汉博及 Synecco 销售接骨手术碗套装、手柄外壳等产品的金额为 315.46 万元、392.73 万元和 413.48 万元。上述产品最终由 Synecco 销售给 Summit Medical Limited 及 Freudenberg Medical MIS, Inc.等下游客户。

此外，报告期内，发行人向上海输血销售双护套采血针、滤壳及双护套插袋针等配件（一次性使用输血器配件）的金额为 246.85 万元、232.78 万元和 229.75 万元。

（3）灭菌收入

灭菌收入主要为发行人通过自有的环氧乙烷灭菌器向客户提供的产品灭菌服务。2020 年，发行人灭菌收入较高，主要系在新冠肺炎疫情爆发的情况下，发行人为部分口罩生产厂商如振德医疗、浙江蓝禾医疗用品有限公司等，提供了 518.38 万元的口罩灭菌服务。

3、主营业务收入的销售模式构成情况

单位：万元

销售模式	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
经销	25,040.97	68.62	25,699.98	82.25	24,499.91	97.89
直销	11,450.58	31.38	5,547.53	17.75	527.06	2.11
合计	**36,491.54**	**100.00**	**31,247.50**	**100.00**	**25,026.96**	**100.00**

报告期内，发行人销售模式以经销为主，经销模式收入分别为 24,499.91 万元、25,699.98 万元和 25,040.97 万元，占主营业务收入比例分别为 97.89%、82.25%和 68.62%。2019 年度直销模式收入占比有所上升，主要系公司同美国 NeoMed 的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销所致。

2020 年，受疫情影响，发行人新增部分一次性口罩销售及口罩灭菌业务直销客户，引起了直销模式收入金额及占比的提升。

4、主营业务收入分产品分析

（1）血液净化类产品收入分析

报告期各期，发行人体外循环血路收入占血液净化类产品收入的比例分别为

96.26%、96.45%及 96.86%，为发行人的核心产品，对体外循环血路的收入分析如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
销售收入（万元）	19,493.08	6.95%	18,225.72	25.31%	14,544.91	14.05%
销售量（万套）	1,711.66	7.62%	1,590.44	24.00%	1,282.61	13.37%
平均单价（元/套）	11.39	-0.61%	11.46	1.06%	11.34	0.62%

报告期内，公司体外循环血路产品收入呈不断上升趋势，2018-2020 年，年复合增长率为 15.77%。体外循环血路的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，其销售价格由发行人与经销商基于招投标价格等因素谈判确定。报告期内，体外循环血路销售单价较为稳定，其销售收入的增长主要源于产品销量增长。体外循环血路系公司核心产品，其产品质量稳定、可靠，在下游客户中拥有了良好的品牌知名度。随着我国将终末期肾病人血液透析纳入国家大病医疗保障体系，市场对血液透析耗材的需求增长较快，同时公司积极拓展海外市场，2018 年新增大客户尼普洛（日本上市公司[8086.T]），此外报告期内公司的重要客户如费森尤斯医疗、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 体外循环血路产品需求量不断增长，引致公司体外循环血路销量从 2018 年的 1,282.61 万套增长至 2020 年的 1,711.66 万套，年复合增长率达 15.52%，引致该产品销售收入增长。

2020 年度，公司体外循环血路销量为 1,711.66 万套，产生的收入为 19,493.08 万元。虽然 2020 年一季度国内爆发了新冠肺炎疫情，但该产品应用于急、慢性肾功能衰竭的血液透析治疗，与透析患者的生命维持息息相关，患者对该产品具有明显的刚性需求，2020 年该产品的销售收入未明显受到新冠肺炎疫情爆发的影响，稳中有升。

发行人的体外循环血路产品分为基本型体外循环血路产品和CRRT专用型体外循环血路产品。报告期内，体外循环血路产品的收入构成如下：

类型	2020年		2019年		2018年	
	销售金额（万元）	占比（%）	销售金额（万元）	占比（%）	销售金额（万元）	占比（%）
CRRT专	470.50	2.41	315.86	1.73	147.73	1.02

用型						
基本型	19,022.58	97.59	17,909.86	98.27	14,397.18	98.98
合计	**19,493.08**	**100.00**	**18,225.72**	**100.00**	**14,544.91**	**100.00**

报告期各期，基本型体外循环血路在体外循环血路中的收入占比均超过97%。CRRT产品收入保持较快增长，但目前对公司体外循环血路产品收入贡献仍然较小。

（2）病房护理类产品收入分析

1）喂液管及喂食器产品收入分析

①喂液管

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
销售收入（万元）	3,621.27	-4.26%	3,782.40	54.01%	2,455.95	-7.70%
销售量（万个）	888.91	-10.08%	988.57	35.90%	727.44	-16.65%
平均单价（元/个）	4.07	6.27%	3.83	13.31%	3.38	10.82%

②喂食器

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
销售收入（万元）	2,885.71	-6.09%	3,072.81	41.83%	2,166.47	-7.07%
销售量（万个）	1,742.12	-8.08%	1,895.33	17.67%	1,610.72	-2.73%
平均单价（元/个）	1.66	2.47%	1.62	20.00%	1.35	-4.26%

报告期内，喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终销售给美国 NeoMed，其中 2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后为发行人直销。其销售价格由公司与经销商或终端客户基于市场需求、产品成本等因素谈判确定。公司生产的该产品已通过美国 FDA 产品列名，产品质量得到客户的认可。2019 年，NeoMed 被美国上市公司 AVANOS MEDICAL[AVNS.N]收购后，对公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长；同时，2019 年 7 月改为直接对 NeoMed 销售后，因为中间环节的减少，产品销售单价和毛利率有所提升。

2020 年喂液管及喂食器收入略微下降，主要系销量下降所致。2020 年第四季度，喂液管、喂食器产品发货量较小。NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020

年9月开始整合吸收NeoMed公司业务，因此发行人应Avanos Medical要求，2020年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，导致2020年喂食器、喂液管产品的销量略微下降。

2）一次性使用一体式吸氧管产品收入分析

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
销售收入（万元）	1,951.30	-32.34%	2,883.97	3.86%	2,776.71	-13.58%
销售量（万个）	207.24	-32.16%	305.49	3.05%	296.44	-13.39%
平均单价（元/个）	9.42	-0.21%	9.44	0.75%	9.37	-0.21%

报告期内，一次性使用一体式吸氧管销售收入有所波动，2018-2019年，年销售数量持续保持在300万个左右，2020年受疫情影响，销量有所下降。一次性使用一体式吸氧管，是医疗机构必备用品，基础用量大。需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常用的科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等。根据弗若斯特沙利文的分析，中国吸氧管市场的竞争者较为分散，行业集中度不高，目前国内很多医院尚未普及无菌加湿吸氧装置的使用，大多数医院还是采用传统玻璃瓶，需要反复消毒、重复使用。一次性使用吸氧管产品可以有效避免吸氧环节的细菌感染和患者交叉感染。未来，采用无菌加湿吸氧装置的医疗机构将会不断增多，发行人将加大对一次性使用一体式吸氧管的营销投入，在行业集中度不高的现状下，积极扩大市场份额。

一次性使用一体式吸氧管主要用于临床氧气疗法。2020年，受疫情影响，除了重症手术患者对该产品存在刚性需求外，一般呼吸道患者会尽量避免前往医院呼吸科进行治疗，对发行人产品的销量产生一定冲击，销量有一定下滑。同时，一次性使用一体式吸氧管2020年销售收入占公司主营业务收入比例小于10%，对发行人生产经营的影响有限。

5、主营业务收入区域分析

（1）报告期内，公司主营业务收入按照客户区域划分的具体情况如下：

地区	2020年		2019年		2018年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
境内地区	24,188.00	66.28	23,546.24	75.35	23,499.14	93.90

境外地区（注）	12,303.54	33.72	7,701.26	24.65	1,527.83	6.10
合计	**36,491.54**	**100.00**	**31,247.50**	**100.00**	**25,026.96**	**100.00**

注：境外地区销售仅指公司直接销售给境外（包括港澳台地区）客户。

从上表可以看出，发行人营业收入主要来源于境内销售，2018 年境内销售收入占主营业务收入的比例均超过 90%，2019 年至 2020 年境内销售收入占比分别为 75.35%和 66.28%，有所下降，主要系公司同美国 NeoMed 的合作模式自 2019 年 7 月份开始，由宁波汉博经销变为天益医疗直销所致。

（2）报告期内，发行人境外收入的地区分布情况如下：

地区	2020 年		2019 年		2018 年		主要国家和地区
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	
美洲地区	7,127.32	57.93	5,142.28	66.77	66.45	4.35	美国
亚洲地区	3,062.00	24.89	1,529.39	19.86	769.91	50.39	泰国
欧洲及非洲地区	2,112.17	17.17	1,027.78	13.35	691.47	45.26	比利时、突尼斯、德国
其他地区	2.05	0.01	1.81	0.02	-	-	
境外主营业务收入合计	**12,303.54**	**100.00**	**7,701.26**	**100.00**	**1,527.83**	**100.00**	

报告期内，发行人的境外收入主要集中在美洲、亚洲、欧洲及非洲地区，境外各地区业务规模逐步增大。报告期内，美洲地区境外收入上升较多，主要系自 2019 年 7 月起，发行人喂食器及喂液管的销售模式由境内经销商宁波汉博经销变更为美国 NeoMed 直销。

单位：万元

产品大类	2020 年		2019 年		2018 年	
	收入	占比（%）	收入	占比（%）	收入	占比（%）
喂食器及喂液管	6,488.98	52.74	4,874.97	63.30	-	-
体外循环血路	3,537.00	28.75	2,594.14	33.68	1,495.86	97.91
一次性使用动静脉穿刺器	96.27	0.78	78.41	1.02	19.01	1.24
一次性口罩	1,734.13	14.09	-	-	-	-
其他	447.17	3.63	153.75	2.00	12.96	0.85
合计	**12,303.54**	**100.00**	**7,701.26**	**100.00**	**1,527.83**	**100.00**

报告期内，发行人外销收入主要为喂食器及喂液管、体外循环血路产品。

1）喂食器及喂液管

报告期内，喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终销售给美国 NeoMed，其中2019年7月前为境内经销商宁波汉博经销，2019年7月后为发行人直销NeoMed。2019 年，NeoMed 被美国上市公司 AVANOS MEDICAL[AVNS.N]收购后，对公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长。

2）体外循环血路

体外循环血路销量逐年提升主要是由于发行人 2018 年同尼普洛开展合作及 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 不断开拓新客户导致需求上涨所致。

2018 年，凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，发行人成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于 1954 年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人目前主要销售体外循环血路产品给尼普洛的欧洲公司，未来随着合作范围的进一步扩大，销售额有望进一步增长。

SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 为泰国当地经销商，在泰国血液净化市场占有较大的市场份额。2018 年底，原泰国主要体外循环血路厂商之一 Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）因成本较高导致市场竞争力下降退出泰国市场；另一方面，SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占 Kawasumi 退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额，因此对发行人体外循环血路产品的需求量不断上升。

报告期内，发行人外销模式下各类结算模式的销售收入和占比如下：

结算模式	2020年度		2019年度		2018年度	
	主营外销收入	占比(%)	主营外销收入	占比（%）	主营外销收入	占比（%）
FOB	7,362.53	59.84	5,132.63	66.65	217.96	14.27
CFR	3,242.56	26.35	2,412.14	31.32	1,309.87	85.73
其他	1,698.45	13.80	156.49	2.03	-	-
合计	**12,303.54**	**100.00**	**7,701.26**	**100.00**	**1,527.83**	**100.00**

公司外销主要通过FOB（离岸价结算）及CFR（离岸价+运费结算）贸易结算方式，两者均系在装运港将货物装上指定船只后，发行人根据装船后出具的提

运单确认收入，收入确认与合同约定条件及行业惯例相符。

NeoMed合同中明确约定，除非有特殊说明，各订单价格为FOB价格。发行人在产品交付指定港口或承运人时向NeoMed开具产品的发票。NeoMed应按FOB条款，自发票开出之日起净五十个自然日内支付发票中所含全部款项。

发行人按照合同条款约定，将 NeoMed 订单指定货物自行运至宁波港口（空运方式下在上海出境），由外部代理报关进行清关并将货物装上指定船只后，根据装船后出具的提运单确认收入。

（3）公司外销收入产品结构和内销产品结构

大类	产品名称	2020 年度			
		外销金额（万元）	占比（%）	内销金额（万元）	占比（%）
血液净化	体外循环血路	3,537.00	28.75	15,956.08	65.97
	一次性使用动静脉穿刺器	96.27	0.78	534.96	2.21
病房护理	喂液管及喂食器	6,488.98	52.74	18.00	0.07
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	1,951.30	8.07
口罩	一次性口罩	1,734.13	14.09	2,953.65	12.21
大类	产品名称	2019 年度			
		外销金额（万元）	占比（%）	内销金额（万元）	占比（%）
血液净化	体外循环血路	2,681.19	34.81	15,544.53	66.02
	一次性使用动静脉穿刺器	78.41	1.02	592.77	2.52
病房护理	喂液管及喂食器	4,874.97	63.30	1,980.24	8.41
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	2,883.97	12.25
大类	产品名称	2018 年度			
		外销金额（万元）	占比（%）	内销金额（万元）	占比（%）
血液净化	体外循环血路	1,495.86	97.91	12,994.12	55.30
	一次性使用动静脉穿刺器	19.01	1.24	545.97	2.32
病房护理	喂液管及喂食器	-	-	4,622.42	19.67
	一次性使用一体式吸氧管	-	-	2,776.71	11.82

根据上表可知，体外循环血路、喂液管及喂食器为发行人外销收入的主要组

成部分，体外循环血路、喂液管及喂食器和一次性使用一体式吸氧管为发行人内销收入的主要组成部分，发行人内销产品都已取得相关医疗器械注册证，参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（二）国内医疗器械产品注册证”。

1）外销喂液管及喂食器产品

报告期内，发行人喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终销售给美国 NeoMed，其中 2019 年 7 月前为境内经销商宁波汉博经销，2019 年 7 月后为发行人直销 NeoMed。发行人已按美国当地监管机构的要求 2017 年完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。截至本招股说明书签署日，公司已完成的 FDA 产品列名情况参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（四）国际医疗器械认证及许可”。

2）外销体外循环血路产品

报告期内，体外循环血路产品为公司内销和外销模式下的主要产品，且两种模式下体外循环血路产品收入不断上升。境外经销模式下销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、中国台湾、马来西亚。发行人已按境外销售区域当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合当地法律法规规定和政策要求。

（4）境外产品结构与可比公司的比较

发行人可比公司的年报未披露内销和外销产品结构数据，发行人将境内外业务占比与同行业可比公司比较如下：

证券代码	公司名称	2020年度（%）		2019年度（%）		2018年度（%）	
		内销	外销	内销	外销	内销	外销
300453.SZ	三鑫医疗	80.87	19.13	84.51	15.49	83.08	16.92
6603987.SH	康德莱	68.20	31.80	61.24	38.76	46.22	53.78
6603309.SH	维力医疗	44.87	55.13	50.75	49.25	41.57	58.43
835942.OC	天康医疗			48.09	51.91	40.25	59.75
平均值		64.65	35.35	61.15	38.85	52.78	47.22
发行人		66.28	33.72	75.35	24.65	93.90	6.10

注 1：可比公司数据取自相关企业的年报信息。
2：可比公司年报未披露外销产品结构和内销产品结构数据。

可比公司中，天康医疗涉及美国 NeoMed 客户喂食器 OEM 业务，维力医疗涉及海外客户 OEM/ODM 业务，因此其外销收入占比较高，2019 年外销收入占比 50%左右。

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终销售给美国 NeoMed，其中 2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后为发行人直销，导致发行人自 2019 年起外销收入占比有较大幅度上升。

综上，发行人外销业务占收入比例存在合理性。

（5）境内外销售差异比较

1）境内外同类产品整体单价、单位成本和毛利率

报告期内，体外循环血路、喂食器及喂液管为境内外主要产品。2020 年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，但是一次性口罩业务不具有长期可持续性。

2）境内外同类产品单价、单位成本和毛利率

①喂食器及喂液管

a）喂食器

单位：元/只

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率（%）
2020 年度	销售单价	1.66	-		
	单位成本	0.77	-		
	毛利率（%）	53.32	-		
2019 年度	销售单价	1.68	1.49	0.19	12.75
	单位成本	0.73	0.77	-0.04	-5.19
	毛利率（%）	56.70	48.43	8.27	
2018 年度	销售单价	-	1.35		
	单位成本	-	0.76		
	毛利率（%）	-	43.41		

b）喂液管

留置喂液管

单位：元/只

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率（%）
2020 年度	销售单价	13.25	8.44	4.81	56.99
	单位成本	7.48	7.02	0.46	6.55
	毛利率（%）	43.56	16.89	26.67	
2019 年度	销售单价	14.01	9.02	4.99	55.32
	单位成本	7.32	6.51	0.81	12.44
	毛利率（%）	47.73	27.82	19.91	
2018 年度	销售单价	-	8.35		
	单位成本	-	6.11		
	毛利率（%）	-	26.77%		

喂食延长管

单位：元/只

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率（%）
2020 年度	销售单价	3.22	-		
	单位成本	1.07	-		
	毛利率（%）	66.63%	-		
2019 年度	销售单价	3.37	2.57	0.80	31.13
	单位成本	0.97	0.93	0.04	4.30
	毛利率（%）	71.19%	63.94%	7.25%	
2018 年度	销售单价	-	2.53		
	单位成本	-	0.98		
	毛利率（%）	-	61.07%		

报告期内，发行人境外喂食器及喂液管收入为直销模式，境内喂食器及喂液管收入为经销模式。境内经销模式的销售价格由于存在中间环节，较境外直销价格低。2019 年度和 2020 年度喂液管境内外销售价格差异主要系境内外销售的直销与经销模式差异导致。

②体外循环血路

单位：元/只

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率
2020 年度	销售单价	9.91	11.78	-1.86	-15.83%
	单位成本	8.22	7.93	0.30	3.73%

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率
	毛利率（%）	17.07	32.71	-15.64	-47.83%
2019 年度	销售单价	9.95	11.76	-1.81	-15.40%
	单位成本	8.64	7.98	0.67	8.35%
	毛利率（%）	13.10	32.14	-19.05	-59.26%
2018 年度	销售单价	10.07	11.51	-1.44	-12.48%
	单位成本	9.04	8.12	0.92	11.32%
	毛利率（%）	10.23	29.42	-19.19	-65.24%

报告期内，发行人境内体外循环血路较境外销售单价高、单位成本低，主要是发行人境内体外循环血路产品中部分型号产品销售价格相对较高；同时，该型号产品由于需求量不高，与其他型号产品相比非单次大批量销售，故在定价时给予客户的优惠幅度较少，销售单价相对高。

6、公司主营业务收入的季节性分析

一次性医疗器械是医疗机构的常规用品，其消费情况不存在明显的季节性，因此，公司主营业务收入不存在明显的季节性。报告期内，公司主营业务收入按季度分析如下：

单位：万元

季度	2020年度		2019年度		2018年度	
	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）
第一季度	7,202.55	19.74	6,306.98	20.18	5,295.99	21.16
第二季度	12,249.82	33.57	6,752.87	21.61	6,041.22	24.14
第三季度	8,856.02	24.27	8,021.98	25.67	6,936.50	27.72
第四季度	8,183.15	22.42	10,165.66	32.53	6,753.25	26.98
合计	**36,491.54**	**100.00**	**31,247.50**	**100.00**	**25,026.96**	**100.00**

由上表可见，发行人各年第一季度销售收入占比相对较低，系第一季度正逢农历新春假期，假期期间暂停销售发货所致，并非因产品本身导致的季节性影响。

发行人于2019年7月与NeoMed直接供应喂食器、喂液管，这是导致2019年第三、四季度销售量开始稳步提升的主要原因。同时，又恰逢美国当地圣诞节、新年假期，客户第四季度备货需求增加，导致2019年度第四季度的销售额明显上升，并非产品本身导致的季节性影响。

2020年一季度，受疫情影响，发行人新增口罩业务，导致第二季度销售收入大幅上升，而口罩业务不具有长期可持续性。2020年第四季度，发行人主营业务收入与同期相比有所下降，系喂液管、喂食器产品发货量较小所致。NeoMed母公司Avanos Medical于2020年9月开始整合吸收NeoMed公司业务，因此发行人应Avanos Medical要求，2020年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，导致2020年第四季度喂食器、喂液管产品的销量有所下降。

基于上述情况，我们将报告期喂食器、喂液管及口罩业务销售额剔除后，比对四个季度的变动情况。

单位：万元

季度	2020年度		2019年度		2018年度	
	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）
第一季度	5,009.03	19.80	5,349.87	21.93	4,342.15	21.28
第二季度	6,454.85	25.52	5,780.47	23.70	4,992.32	24.47
第三季度	6,745.60	26.67	6,365.34	26.10	5,507.83	26.99
第四季度	7,087.31	28.02	6,896.63	28.27	5,562.25	27.26
合计	**25,296.79**	**100.00**	**24,392.30**	**100.00**	**20,404.54**	**100.00**

剔除喂食器、喂液管销及口罩业务售额后，四个季度销售额的变动较小，并不存在明显的季节性变动。

7、主要客户销售情况分析

报告期内，公司对前五大客户的销售情况及占比情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”。

8、其他业务收入的构成及变动分析

报告期内，公司其他业务收入的构成情况如下表所示：

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
技术服务收入	695.32	49.81	151.58	39.62	199.75	25.15
贸易收入	356.83	25.56	24.04	6.28	117.24	14.76
模具收入	232.76	16.67	65.18	17.04	161.77	20.37

其他收入	111.03	7.96	141.77	37.06	315.39	39.72
合计	**1,395.94**	**100.00**	**382.57**	**100.00**	**794.16**	**100.00**

（1）技术服务收入

技术服务收入主要为发行人为上海输血技术有限公司（以下简称“上海输血”）提供技术服务而收取的服务费以及为美敦力提供“美敦力血液透析系统血路管”产品的研发服务。

发行人自 2015 年下半年开始为上海输血提供技术服务，报告期内，发行人对上海输血服务费收入为 126.05 万元、151.58 万元和 143.74 万元，维持相对稳定。

美敦力是一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[MDT.N]，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。发行人凭借多次前期沟通和可靠的质量控制，2015 年，公司纳入世界 500 强企业美敦力的供应商体系。

2019 年，发行人为美敦力提供“美敦力血液透析系统血路管”产品的研发服务，并于 2020 年完成了相关产品的研发，确认为其他业务收入 551.58 万元。因此 2020 年发行人其他业务收入-技术服务收入金额出现较大幅度增长。

（2）贸易收入

贸易收入主要为发行人应部分直销医院的要求，向其提供透析机以及 2020 年应费森尤斯医疗的要求，向其提供 KN95 口罩。发行人暂未生产透析机及 KN95 口罩，上述转手贸易计入其他业务收入。

2020 年发行人贸易收入出现较大增长，主要系发行人应应费森尤斯医疗的要求，向其提供 285.17 万元 KN95 口罩，上述口罩业务不具有可持续性。

（3）模具收入

模具收入主要为发行人向客户收取的模具费用。2020 年，发行人模具收入金额较高，主要系发行人与 NeoMed 通过 OEM 模式进行合作，发行人使用的部分模具已达到预期使用寿命，发行人进行了模具更换并向 NeoMed 收取了 211.62 万元的模具费用。

（4）其他收入

报告期内，发行人其他业务收入中的其他收入主要为发行人代百特医疗采购的非主营业务产品，前述产品主要为患者礼品套装。报告期内，百特医疗对发行人非主营业务产品采购量有所减少。

（三）营业成本分析

1、营业成本构成及变动分析

（1）营业成本构成情况

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	20,926.19	96.92%	18,951.71	98.97%	16,234.44	97.61%
其他业务成本	665.46	3.08%	197.85	1.03%	397.93	2.39%
营业成本合计	**21,591.65**	**100.00%**	**19,149.55**	**100.00%**	**16,632.37**	**100.00%**

报告期内，发行人营业成本主要是与公司主营业务相关的主营业务成本，主营业务成本占营业成本的比重均在 96%以上。

（2）营业成本变动分析

报告期内，公司营业成本与营业收入变化趋势的对比如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
营业收入	37,887.48	19.78%	31,630.07	22.50%	25,821.12	7.58%
营业成本	21,591.65	12.75%	19,149.55	15.13%	16,632.37	19.72%

报告期内，公司营业成本与营业收入均保持同向变动，变化趋势一致。2018 年度公司营业成本增长率高于营业收入增长率，主要系子公司天益血液新建工厂，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加，而由于新产线全面投产需要一定周期，因此公司 2018 年度收入增长有限，相应的营业成本增长率高于营业收入增长率。2019 年度以来公司营业成本增长率低于营业收入增长率，主要系 1）新产线全面投产；2）2019 年以来公司同美国 NeoMed 的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销，公司喂液管及喂食器的毛利率因中间环节减少而有所提升。

2、主营业务成本构成及变动分析

（1）主营业务成本构成情况

大类	产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
血液净化	体外循环血路	13,687.84	65.41	12,861.35	67.86	10,552.88	65.00
	一次性使用动静脉穿刺器	507.99	2.43	525.65	2.77	431.27	2.66
病房护理	喂食器及喂液管	2,793.10	13.35	2,835.65	14.96	2,487.80	15.32
	一次性使用一体式吸氧管	907.36	4.34	1,278.83	6.75	1,258.32	7.75
口罩	一次性口罩	1,231.91	5.89	-	-	-	-
其他		1,797.99	8.59	1,450.22	7.65	1,504.18	9.27
成本合计		**20,926.19**	**100.00**	**18,951.71**	**100.00**	**16,234.44**	**100.00**

报告期内，公司各产品主营业务成本结构与主营业务收入结构基本相符。

（2）主营业务成本变动分析

单位：万元

产品类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
血液净化类	14,195.83	6.04%	13,387.00	21.88%	10,984.15	26.82%
病房护理类	3,700.46	-10.06%	4,114.48	9.83%	3,746.12	0.59%
口罩	1,231.91	-	-	-	-	-
其他	1,797.99	23.98%	1,450.22	-3.59%	1,504.18	6.62%
小计	**20,926.19**	**10.42%**	**18,951.71**	**16.74%**	**16,234.44**	**17.67%**

2020 年度，公司主营业务成本为 20,926.19 万元，较 2019 年度同比增加 10.42%。最近三年，公司的主营业务成本的逐年增加，主要系公司的业务规模不断增长所致。

（3）主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本按性质划分如下：

单位：万元、%

项目	2020年			2019年			2018 年		
	主营业务成本	占比	变动率	主营业务成本	占比	变动率	主营业务成本	占比	变动率
直接材料	12,116.84	57.90	5.08	11,530.76	60.84	15.51	9,982.76	61.49	7.83
直接人工	5,614.67	26.83	6.57	5,268.29	27.80	22.92	4,286.04	26.40	26.92
制造费用	3,194.68	15.27	48.41	2,152.66	11.36	9.51	1,965.64	12.11	69.29
合计	**20,926.19**	**100.00**	**10.42**	**18,951.71**	**100.00**	**16.74**	**16,234.44**	**100.00**	**17.67**

注：自 2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算。2020 年制造费用中包括运费。

报告期内，随公司业务规模的增加，主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用金额呈逐年上升趋势，公司直接材料为主营业务成本的最主要构成部分。

2018-2019 年，直接人工及制造费用增幅较大是因为：1）子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加；2）生产人员工资水平逐年上升。

发行人与可比公司就体外循环血路产品的成本结构、单位成本比较如下：

单位:元/件

2020 年度				
项目	**发行人**		**维力医疗**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
单位料	4.28	53.50%	4.57	68.09%
单位工	2.37	29.63%	1.09	16.30%
单位费	1.35	16.88%	1.05	15.60%
单位成本	8.00	100.00%	6.71	100.00%
2019 年度				
项目	**发行人**		**维力医疗**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
单位料	4.71	58.22%	4.85	70.09%
单位工	2.40	29.67%	1.15	16.62%
单位费	0.98	12.11%	0.92	13.29%
单位成本	8.09	100.00%	6.92	100.00%
2018 年度				
项目	**发行人**		**维力医疗**	

	金额	占比	金额	占比
单位料	4.95	60.15%	4.83	71.88%
单位工	2.31	28.07%	1.02	15.18%
单位费	0.97	11.79%	0.87	12.95%
单位成本	8.23	100.00%	6.72	100.00%

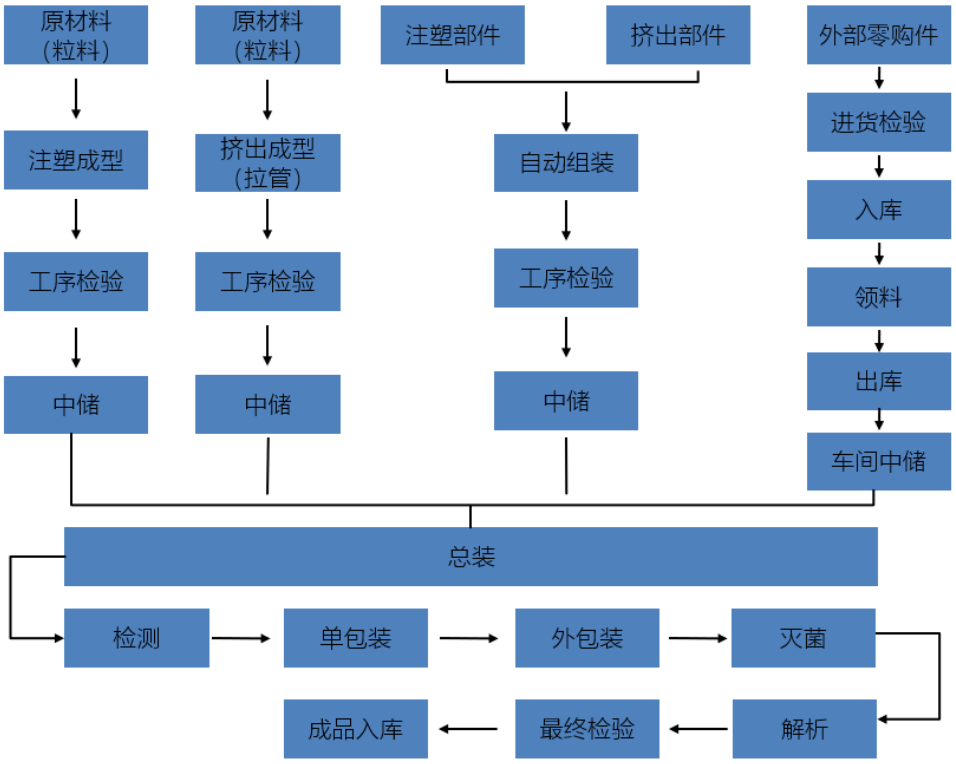
注：除维力医疗单独披露体外循环血路产品的料工费外，其他可比公司未单独披露体外循环血路产品成本。

报告期内，发行人及维力医疗体外循环血路成本中直接材料占比分别为60.15%、58.22%、53.50%及71.88%、70.09%、68.09%，为成本的主要组成部分。

报告期内，发行人体外循环血路单位成本略高于可比公司，主要为单位人工的影响。体外循环血路产品为发行人主要产品，基本型拥有50-70个零部件，包括动脉管、静脉管和其他辅助管路等，生产工艺较为复杂。

此外，发行人重视体外循环血路产品的生产质量。经过多年积累，公司在注塑、挤出、吹塑、超声波焊接、装配等产品关键工序上积累了丰富的生产经验，并在生产过程中设置了多个检验环节，产品均通过自检、互检、抽检，保证了产品质量的可靠性。因此，发行人单位人工成本较高。

发行人体外循环血路的生产工艺流程图如下：



2018 年，发行人单位料与可比公司基本一致。2019 年起，发行人单位料略低于可比公司，系 2019 年起发行人将体外循环血路中引流袋的主要材料由外购变为自制，节省了采购成本。

2020 年发行人单位费占比有所上升，主要系公司根据《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定，自 2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算并计入制造费用进行统计所致。

发行人的产品成本结构及单位成本情况与可比公司不存在重大差异。

发行人扣除制造费用中的运费影响后，2020 年 1-6 月的成本结构如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月			
	剔除运费后		原披露情况	
	主营业务成本	占比（%）	主营业务成本	占比（%）
直接材料	5,803.15	57.00	5,803.15	55.44
直接人工	2,908.13	28.56	2,908.13	27.78
制造费用	1,469.50	14.43	1,756.56	16.78
合计	**10,180.78**	**100.00**	**10,467.84**	**100.00**

发行人扣除制造费用中的运费影响后，2020 年的成本结构如下：

单位：万元

项目	2020 年度				2019 年度		2018 年度	
	剔除运费后		原披露情况		原披露情况		原披露情况	
	主营业务成本	占比（%）	主营业务成本	占比（%）	主营业务成本	占比（%）	主营业务成本	占比（%）
直接材料	12,116.84	59.57	12,116.84	57.90	11,530.76	60.84	9,982.76	61.49
直接人工	5,614.67	27.60	5,614.67	26.83	5,268.29	27.80	4,286.04	26.40
制造费用	2,609.41	12.83	3,194.68	15.27	2,152.66	11.36	1,965.64	12.11
合计	**20,340.92**	**100.00**	**20,926.19**	**100.00**	**18,951.71**	**100.00**	**16,234.44**	**100.00**

1）直接材料明细情况及变动原因

报告期内，发行人直接材料主要由粒料、医疗配件、包装物组成。发行人直接材料明细情况如下：

单位：万元

直接材料类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
粒料	5,750.69	47.46	5,826.62	50.53	4,978.18	49.87
主要医疗配件	2,310.55	19.07	2,571.40	22.30	2,604.75	26.09
包装物	1,946.87	16.07	1,899.88	16.48	1,560.89	15.64
口罩业务相关	759.83	6.27	-	-	-	-
其他	1,348.90	11.13	1,232.86	10.69	838.94	8.40
合计	**12,116.84**	**100.00**	**11,530.76**	**100.00**	**9,982.76**	**100.00**

剔除口罩业务相关直接材料后，发行人直接材料明细情况如下：

单位：万元

直接材料类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
粒料	5,750.69	50.64	5,826.62	50.53	4,978.18	49.87
主要医疗配件	2,310.55	20.34	2,571.40	22.30	2,604.75	26.09
包装物	1,946.87	17.14	1,899.88	16.48	1,560.89	15.64
其他	1,348.90	11.88	1,232.86	10.69	838.94	8.40
合计	**11,357.00**	**100.00**	**11,530.76**	**100.00**	**9,982.76**	**100.00**

上述主要医疗配件包括一次性使用空气过滤器、喂食器活塞、单腔管、吸氧管、贮液袋、穿刺针、密封式保护套、采样口密封件。

2019 年主要医疗配件比重较 2018 年下降，其他材料比重上升，主要系发行人为进一步降低成本，将直接材料中的贮液袋等医疗配件由外购模式转变为自制所致。2020 年公司开始自制一次性使用空气过滤器。随着自制比重的上升，自制件节约成本的影响更加明显。

2）制造费用明细情况及变动原因

发行人制造费用主要包含水电费、折旧费用及其他制造费用。报告期内，发行人账面营业成本中各期制造费用发生额的构成及占比如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
水电费	731.23	22.89%	706.79	32.83%	609.55	31.01%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
折旧费	1,601.44	50.13%	1,230.88	57.18%	1,136.18	57.80%
合同履约成本	585.27	18.32%	-	-	-	-
其他费用	276.73	8.66%	214.99	9.99%	219.91	11.19%
合计	**3,194.68**	**100.00%**	**2,152.66**	**100.00%**	**1,965.64**	**100.00%**

2020 年制造费用金额上升较多，主要系新收入准则确认运费等合同履约成本。剔除合同履约成本后，发行人账面各期制造费用发生额的构成及占比如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
折旧费	1,601.44	61.37%	1,230.88	57.18%	1,136.18	57.80%
水电费	731.23	28.02%	706.79	32.83%	609.55	31.01%
其他费用	276.73	10.61%	214.99	9.99%	219.91	11.19%
合计	**2,609.41**	**100.00%**	**2,152.66**	**100.00%**	**1,965.64**	**100.00%**

发行人各年制造费用总额逐步上升，主要系固定资产增加导致折旧费用上升所致。2019 年和 2020 年，发行人制造费用中折旧费上涨较快，主要系子公司新建工厂逐步投产，新厂区的厂房及生产设备折旧有所增加。

3）直接人工明细情况及变动原因

报告期内，生产人员人数、平均工资、制造工时及其变动情况如下：

项目	2020 年	2020 年变动率	2019 年	2019 年变动率	2018 年
生产人员数量（人）	731	-2.27%	748	25.93%	594
直接人工（万元）	5,614.67	6.57%	5,268.29	22.92%	4,286.04
人均人工成本（万元/年）	7.68	-	7.04	-	7.22
制造工时（天）	148,466	0.16%	148,228	17.71%	125,922
平均单位制造工时（天/月/人）	17	-	17	-	18

注 1：生产人员数量为报告期各期末数据。

报告期内，随着子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量增加，导致生产人员数量逐步上升，发行人直接人工金额不断上升。报告期内，发行人的生产人员工资水平随着宏观市场的变化略有调整，工资政策未发生显著变化，

发行人的人均人工成本和平均单位制造工时维持相对稳定。

2020 年，发行人人均人工成本有所上升，主要系口罩业务影响所致。2020 年度，发行人平均生产人员数量较 2019 年维持稳定，但人均产量由 9.90 万只/人增长到 14.90 万只/人,主要系增加的一次性口罩产量。

发行人不同类别产品的生产周期基本一致。发行人的医疗器械产品在产能足够的情况下单日内即可完成物理形态的生产及装配，完成后需进行 1-2 周的灭菌解析才可对外销售。相关生产设备数量及生产人员数量为制约产能的关键因素。

报告期内，对发行人产量及人均产量分析如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
自主生产产品产量（万只）	10,893.19	7,407.64	5,990.76
平均生产人员数量（人）	731	748	594
人均产量（万只/人）	14.90	9.90	10.09
其中：一次性口罩产量（万只）	3,605.92	-	-
扣除口罩后人均产量（万只/人）	9.97	9.90	10.09

发行人生产的医疗器械产品存在不同种类产品工序结构及所耗工时存在差异的特征。报告期内，发行人不同产品工序的差异性导致人均产量略有波动。2020 年由于新冠疫情，发行人新增一次性口罩生产业务，相关生产工序较为简单。扣除一次性口罩产量后，人均产量与同期相比基本保持稳定。

3、主营业务成本分产品分析

（1）血液净化类产品成本分析

报告期各期，发行人体外循环血路成本占血液净化类产品成本的比例分别为 96.07%、96.07%及 96.42%，为发行人的核心产品，对体外循环血路的成本分析如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
营业成本（万元）	13,687.84	6.43%	12,861.35	21.88%	10,552.88	28.37%
销售数量（万套）	1,711.66	7.62%	1,590.44	24.00%	1,282.61	13.37%
单位成本（元/套）	8.00	-1.11%	8.09	-1.70%	8.23	13.20%

报告期内，公司体外循环血路产品营业成本呈逐年上升趋势，主要系公司业

务规模增长，销售数量增加所致。报告期内，公司体外循环血路产品单位成本分析如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
单位直接材料（元）	4.28	-9.13%	4.71	-4.85%	4.95	1.43%
单位直接人工（元）	2.37	-1.25%	2.40	3.90%	2.31	29.05%
单位制造费用（元）	1.34	36.73%	0.98	1.03%	0.97	61.67%

2018 年，子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加，导致单位直接人工和单位制造费用分别上升 29.05%和 61.67%；2019 年，PVC 等粒料产品市场单价整体呈下降趋势，使得单位直接材料下降 4.85%。；2018 年-2020 年，PVC 等粒料产品市场单价整体呈下降趋势，使得单位直接材料分别下降 4.85%、9.13%。

报告期内，发行人体外循环血路销售单价及单位成本对各期毛利率的影响如下表所示：

单位：元/套

年度	影响因素	销售单价	单位成本	毛利率	毛利率影响
2017 年		11.27	7.27	35.54%	-
2018 年	总体影响	11.34	8.23	27.45%	-8.10%
	销售单价	11.34	7.27	35.92%	0.38%
	单位成本	11.34	8.23	27.45%	-8.48%
2019 年	总体影响	11.46	8.09	29.43%	1.99%
	销售单价	11.46	8.23	28.20%	0.76%
	单位成本	11.46	8.09	29.43%	1.23%
2020 年	总体影响	11.39	8.00	29.78%	0.35%
	销售单价	11.39	8.09	28.99%	-0.44%
	单位成本	11.39	8.00	29.78%	0.79%

注：上述公式采用因素分析法
总体影响：销售单价及单位成本同时变动的累计影响
销售单价影响分析：以上期毛利率为基准，仅替换销售单价因素，分析销售单价对毛利率的影响
单位成本影响分析：以销售单价分析为基准，再替换单位成本因素，分析单位成本对毛利率的影响

由上表可知，报告期内，发行人销售单价变动对毛利率的影响分别为 0.38%、0.76%和-0.44%，单位成本变动对毛利率的影响分别为-8.48%、1.23%和 0.79%，

各期单位成本变动对发行人毛利率影响较大。

假设体外循环血路单位成本减少 1%、5%、10%、20%，其他因素不变，发行人单位成本变动对体外循环血路毛利率的敏感性分析如下：

产品	单位成本变动幅度	毛利率变动幅度		
		2020 年	2019 年	2018 年
体外循环血路	1%	2.36%	2.40%	2.64%
	5%	11.79%	11.99%	13.22%
	10%	23.58%	23.98%	26.43%
	20%	47.16%	47.95%	52.87%

整体而言，体外循环血路单位成本每减少 1%，毛利率约上升 2%左右。报告期内，毛利率对单位成本的敏感性系数分别为 2.64、2.40 及 2.36。

（2）病房护理类产品成本分析

报告期各期，发行人病房护理类产品成本占总成本的比例分别为 23.08%、21.71%及 17.69%，对病房护理类产品的成本分析如下：

1）喂液管及喂食器

①喂液管

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
营业成本（万元）	1,445.95	1.09%	1,430.39	13.37%	1,261.72	1.81%
销售数量（万个）	888.91	-10.08%	988.57	35.90%	727.44	-16.65%
单位成本（元）	1.63	12.41%	1.45	-16.18%	1.73	21.83%

喂液管产品 2018 年营业成本维持稳定，2019 年以来成本有所上升。喂液管包括单价较高的留置喂液管和单价较低的喂食延长管。报告期内，公司留置喂液管和喂食延长管的单位成本如下：

单位：元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
喂食延长管	1.07	11.46%	0.96	-2.04%	0.98	8.89%
留置喂液管	7.47	6.56%	7.01	14.73%	6.11	8.91%

喂食延长管为一次性使用，在体外用于连接承装营养液的喂食器及体内的留

置喂液管；留置喂液管系留置于患者体内补充营养的喂液管，留置时间长，两者单位成本相差较大。留置喂液管的单位成本高于喂食延长管，主要系单位材料的价格影响。

留置喂液管的主要原材料为单腔管，系发行人对外采购，由于留置喂液管需通过患者鼻腔静置于胃部较长时间，对生物相容性、软性度的要求较高，主要为外采的 TPU 或硅胶材质单腔管，采购单价较高。喂食延长管的主要原材料为用 PVC 材质自制单腔管，因此留置喂液管的单位材料价格相对较高。

报告期内，喂食延长管的单位成本维持相对稳定，2019 年度以来留置喂液管的单位成本有所上升主要系发行人外采的单腔管价格上升导致单位材料上升。

报告期内，外购及自制单腔管的单位成本情况如下：

单位：元/根

材料名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
外购单腔管	6.98	8.39%	6.44	13.98%	5.65
自制单腔管	0.08	14.29%	0.07	-12.50%	0.08

②喂食器

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
营业成本（万元）	1,347.15	-4.14%	1,405.26	14.61%	1,226.07	9.97%
销售数量（万个）	1,742.12	-8.08%	1,895.33	17.67%	1,610.72	-2.73%
平均单位成本（元/个）	0.77	4.05%	0.74	-2.63%	0.76	13.43%

报告期内，公司喂食器产品的平均单位成本维持相对稳定，营业成本变动，主要是受销量影响。

报告期内，发行人喂液管和喂食器销售单价及单位成本对各期毛利率的影响如下表所示：

1）喂液管

报告期内，发行人喂液管产品销售单价及单位成本对各期喂液管产品毛利率的影响如下表所示：

单位：元/套

年度	影响因素	销售单价	单位成本	毛利率	毛利率影响
2017 年		3.05	1.42	53.42%	
2018 年	总体影响	3.38	1.73	48.63%	-4.80%
	销售单价	3.38	1.42	57.94%	4.52%
	单位成本	3.38	1.73	48.63%	-9.32%
2019 年	总体影响	3.83	1.45	62.18%	13.56%
	销售单价	3.83	1.73	54.67%	6.04%
	单位成本	3.83	1.45	62.18%	7.52%
2020 年	总体影响	4.07	1.63	60.07%	-2.11%
	销售单价	4.07	1.45	64.48%	2.30%
	单位成本	4.07	1.63	60.07%	-4.41%

注：上述公式采用因素分析法
总体影响：销售单价及单位成本同时变动的累计影响
销售单价影响分析：以上期毛利率为基准，仅替换销售单价因素，分析销售单价对毛利率的影响
单位成本影响分析：以销售单价分析为基准，再替换单位成本因素，分析单位成本对毛利率的影响

由上表可知，报告期内，发行人喂液管产品销售单价变动对毛利率的影响分别为4.52%、6.04%和2.30%，喂液管产品单位成本变动对毛利率的影响分别-9.32%、7.52%和-4.41%。各期单位成本及销售单价变动对发行人毛利率影响均较大，因此，将喂液管产品分喂食延长管和留置喂液管进行进一步分析。

①喂食延长管

单位：元/套

年度	影响因素	销售单价	单位成本	毛利率	毛利率影响
2017 年		2.44	0.95	61.17%	
2018 年	总体影响	2.52	0.98	61.07%	-0.10%
	销售单价	2.52	0.95	62.47%	1.30%
	单位成本	2.52	0.98	61.07%	-1.40%
2019 年	总体影响	3.09	0.96	69.13%	8.06%
	销售单价	3.09	0.98	68.24%	7.17%
	单位成本	3.09	0.96	69.13%	0.89%
2020 年	总体影响	3.22	1.07	66.63%	-2.50%
	销售单价	3.22	0.96	70.31%	1.18%
	单位成本	3.22	1.07	66.63%	-3.68%

由上表可知，报告期内，发行人喂食延长管产品销售单价变动对毛利率的影响分别为1.30%、7.17%和1.18%，喂食延长管产品单位成本变动对毛利率的影响分别-1.40%、0.89%和-3.68%。2019年销售单价变动对发行人喂食延长管毛利率影响较大，是因为2019年7月发行人对NeoMed直销以后，产品单价上升所致。

②留置喂液管

单位：元/套

年度	影响因素	销售单价	单位成本	毛利率	毛利率影响
2017 年		7.98	5.25	34.25%	
2018 年	总体影响	8.34	6.11	26.67%	-7.58%
	销售单价	8.34	5.25	37.08%	2.83%
	单位成本	8.34	6.11	26.67%	-10.41%
2019 年	总体影响	12.11	7.01	42.08%	15.40%
	销售单价	12.11	6.11	49.52%	22.85%
	单位成本	12.11	7.01	42.08%	-7.45%
2020 年	总体影响	13.12	7.47	43.08%	1.01%
	销售单价	13.12	7.01	46.53%	4.45%
	单位成本	13.12	7.47	43.08%	-3.45%

由上表可知，报告期内，发行人留置喂液管产品销售单价变动对毛利率的影响分别为2.83%、22.85%和4.45%，留置喂液管产品单位成本变动对毛利率的影响分别-10.41%、-7.45%和-3.45%。2019年销售单价变动对发行人留置喂液管毛利率影响较大，是因为2019年7月发行人对NeoMed直销以后，产品单价上升所致。

报告期内留置喂液管的单位料工费情况如下：

年度	产品名称	主营业务成本（万元）	单位成本（元/只）	单位料（元/只）	单位工（元/只）	单位费（元/只）
2020 年度	留置喂液管	574.02	7.47	6.60	0.50	0.36
2019 年度	留置喂液管	562.51	7.01	6.35	0.48	0.19
2018 年度	留置喂液管	651.43	6.11	5.45	0.47	0.19
2017 年度	留置喂液管	503.17	5.25	4.65	0.43	0.16

留置喂液管的主要原材料为外购的单腔管。由于喂液管需通过患者鼻腔静置于胃部较长时间，对生物相容性、软性度的要求较高，主要为外采的TPU或硅胶

材质单腔管，采购单价较高，因此留置喂液管的单位材料价格相对较高,发行人留置喂液管单位成本的变动主要系单位材料的影响。

发行人留置喂液管的单腔管分为TPU材质、硅胶材质和PVC材质，其中，TPU材质、硅胶材质主要为外购，PVC材质为自制。报告期内，发行人不同材质留置喂液管产品结构如下：

单位：元/套

材质	2020 年			2019 年			2018 年			2017 年		
	成本	占比（%）	单位成本	成本	占比（%）	单位成本	成本	占比（%）	单位成本	成本	占比（%）	单位成本
TPU 材质	386.98	67.42	6.73	352.56	62.68	5.79	445.80	68.43	5.32	329.86	65.56	4.95
硅胶材质	177.25	30.88	15.30	203.84	36.24	14.53	192.57	29.56	14.61	146.25	29.07	14.28
PVC 材质	9.78	1.70	1.25	6.11	1.09	1.16	13.06	2.00	1.37	27.06	5.38	1.42
合计	**574.02**	**100.00**	**7.47**	**562.51**	**100.00**	**7.01**	**651.43**	**100.00**	**6.11**	**503.17**	**100.00**	**5.25**

由上表可见，发行人留置喂液管主要由TPU材质及硅胶材质组成，且硅胶材质单位成本高于TPU材质。报告期内，随着原材料涨价，TPU材质及硅胶材质留置喂液管单位成本持续上升。

2018年，发行人留置喂液管的单位材料上升17.20%，导致其单位成本上升16.38%。此外，2020年，发行人留置喂液管平均单价出现了一定程度的上升。综上，2018年，留置喂液管产品单位成本变动对毛利率的影响达到了10.41%。

发行人留置喂液管中硅胶材质单位成本高于TPU材质。2019年，发行人TPU材质留置喂液管销量减少，硅胶材质留置喂液管销量增多，导致2019年发行人留置喂液管平均单位成本上升14.73%。此外，2019年7月发行人对NeoMed直销以后，产品单价出现了一定程度的上升。综上，2019年，留置喂液管产品单位成本变动对毛利率的影响达到了7.45%。

2020年，随着外购的TPU材质及硅胶材质单腔管涨价，导致2020年发行人留置喂液管平均单位成本上升6.44%。此外，2020年，发行人留置喂液管平均单价出现了一定程度的上升。综上，2020年，留置喂液管产品单位成本变动对毛利率的影响达到了3.45%。

2）喂食器

报告期内，发行人喂食器产品销售单价及单位成本对各期喂食器产品毛利率的影响如下表所示：

单位：元/套

年度	影响因素	销售单价	单位成本	毛利率	毛利率影响
2017 年		1.41	0.67	52.18%	
2018 年	总体影响	1.35	0.76	43.41%	-8.77%
	销售单价	1.35	0.67	49.94%	-2.24%
	单位成本	1.35	0.76	43.41%	-6.54%
2019 年	总体影响	1.62	0.74	54.27%	10.86%
	销售单价	1.62	0.76	53.05%	9.64%
	单位成本	1.62	0.74	54.27%	1.22%
2020 年	总体影响	1.66	0.77	53.32%	-0.95%
	销售单价	1.66	0.74	55.24%	0.97%
	单位成本	1.66	0.77	53.32%	-1.92%

注：上述公式采用因素分析法
总体影响：销售单价及单位成本同时变动的累计影响
销售单价影响分析：以上期毛利率为基准，仅替换销售单价因素，分析销售单价对毛利率的影响
单位成本影响分析：以销售单价分析为基准，再替换单位成本因素，分析单位成本对毛利率的影响

由上表可知，报告期内，发行人喂食器产品销售单价变动对毛利率的影响分别为-2.24%、9.64%和0.97%，喂食器产品单位成本变动对毛利率的影响分别-6.54%、1.22%和-1.92%。2019年销售单价变动对发行人喂食器毛利率影响较大，是因为2019年7月发行人对NeoMed直销以后，产品单价上升所致。

2）一次性使用一体式吸氧管

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
营业成本（万元）	907.36	-29.05%	1,278.83	1.63%	1,258.32	-8.14%
销售数量（万套）	207.24	-32.16%	305.49	3.05%	296.44	-13.39%
单位成本（元/套）	4.38	4.53%	4.19	-1.18%	4.24	6.00%

报告期内，公司的一次性使用一体式吸氧管产品营业成本有所波动，主要系产品销售数量变动所致，但单位成本较为稳定。

（四）毛利及毛利率分析

1、毛利构成及变动情况分析

（1）毛利构成

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	15,565.35	95.52%	12,295.80	98.52%	8,792.52	95.69%
其他业务毛利	730.47	4.48%	184.72	1.48%	396.23	4.31%
总计	**16,295.83**	**100.00%**	**12,480.52**	**100.00%**	**9,188.75**	**100.00%**

报告期内，公司的毛利主要由主营业务毛利组成，占比达 95%以上，其他业务产生的毛利对公司利润影响较小。

（2）主营业务毛利构成及变动分析

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

大类	产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
血液净化	体外循环血路	5,805.24	37.30	5,364.37	43.63	3,992.03	45.40
	一次性使用动静脉穿刺器	123.24	0.79	145.52	1.18	133.71	1.52
病房护理	喂液管及喂食器	3,713.88	23.86	4,019.55	32.69	2,134.62	24.28
	一次性使用一体式吸氧管	1,043.94	6.71	1,605.14	13.05	1,518.39	17.27
口罩	一次性口罩	3,455.87	22.20	-	-	-	-
其他		1,423.19	9.14	1,161.21	9.44	1,013.76	11.53
总计		**15,565.35**	**100.00**	**12,295.80**	**100.00**	**8,792.52**	**100.00**

公司毛利主要来源于体外循环血路、喂液管及喂食器及一次性使用一体式吸氧管，2018 年-2019 年，该类产品实现毛利占公司总毛利的比例约为 90%。2020 年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，对公司主营业务贡献一定毛利，但是一次性口罩业务不具有长期可持续性。其中：1）2018 年-2019 年，体外循环血路的毛利占比维持在 45%左右，2020 年为 37.30%；2）喂液管及喂

食器的毛利占比从 2018 年度的 25%左右提高到 2019 年的 32%左右，是因为 2019 年 7 月发行人对 NeoMed 直销以后，毛利率和销量上升所致，2020 年为 23.86%；3）2018 年-2019 年，一次性使用一体式吸氧管各年度的毛利金额稳定在 1,600 万元左右，随着主营业务毛利的增长，占比有所下降。2020 年，一次性使用一体式吸氧管的毛利金额为 1,043.94 万元。

2、主营业务毛利率分析

公司在血液净化和病房护理类医疗器械领域拥有多年技术沉淀和经验积累，处于国内领先地位。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求、产品结构、销售单价、单位成本等因素影响。报告期内，公司主营业务毛利率的具体分析如下：

（1）主营业务毛利率的变动情况

报告期内，公司各主要产品的毛利率水平如下：

产品类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动
血液净化类	29.78%	0.62%	29.16%	1.86%	27.30%	-7.50%
病房护理类	56.25%	-1.50%	57.75%	8.38%	49.37%	-5.24%
口罩	73.72%	-	-	-	-	-
其他	44.18%	-0.29%	44.47%	4.21%	40.26%	1.92%
总计	**42.65%**	**3.30%**	**39.35%**	**4.22%**	**35.13%**	**-6.85%**

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 35.13%、39.35%和 42.65%。体外循环血路、喂液管及喂食器及一次性使用一体式吸氧管是公司主营业务毛利的主要来源，系影响公司主营业务毛利率的主要因素。2020 年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，导致公司整体毛利率有所上升，但是一次性口罩业务不具有长期可持续性。

随着疫情逐步控制以及国内口罩供应量上升，报告期后发行人及口罩业务竞争对手的口罩销售量逐步下降；此外，随着国内口罩原材料PP熔喷布价格趋于稳定，国内口罩供应量已趋于饱和，发行人一次性口罩业务毛利率水平不具备长期可持续性。

（2）主要产品毛利率变化情况

报告期内，发行人三类主要产品的毛利率变动分析如下：

1）体外循环血路

体外循环血路产品报告期内的毛利率情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动
毛利率	29.78%	0.35%	29.43%	1.99%	27.45%	-8.10%
销售量（万套）	1,711.66	7.62%	1,590.44	24.00%	1,282.61	13.37%
平均销售单价（元/套）	11.39	-0.61%	11.46	1.06%	11.34	0.62%
单位成本（元/套）	8.00	-1.11%	8.09	-1.70%	8.23	13.20%

注：毛利率变动指当年毛利率与前一年度毛利率变动的百分点；其余项目变动均为变动率。

如上表所示，报告期各期，体外循环血路产品的毛利率分别为 27.45%、29.43%和 29.78%，2018 年度以来毛利率有所上升。体外循环血路是公司核心产品，近年来市场销售价格较为稳定，报告期各期平均销售价格分别为 11.34 元/套、11.46 元/套和 11.39 元/套，其毛利率变动主要受其单位成本变动的影响。

公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，结合医护人员的使用反馈，不断对产品进行优化，包括增强产品的抗疲劳性能，提升导管弹性，减少使用过程打结、变形的情况，通过改进挤管工艺，使液体通道内壁更光滑，从而减少凝血和气泡。公司还根据个别客户及临床医护人员的特殊使用需求，进行个性化定制。公司产品质量稳定、可靠、具有一定的创新性，在下游客户中拥有了良好的品牌知名度，公司目前已成为体外循环血路领域的主要供应商之一。

报告期内，公司产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照销售量排名，2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。根据弗若斯特沙利文数据，2019 年中国体外循环血路生产商的市场份额如下表所示：

排名	公司	2019 年市场占有率
1	贝恩医疗	21.8%
2	天益医疗	16.1%
3	威高血液净化	15.8%

2019 年中国体外循环血路前五大竞争者市场份额合计约 70%，发行人市场占有率为 16.1%。

体外循环血路的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，其销售价格由发行人与经销商基于招投标价格等因素谈判确定。报告期内，体外循环血路销售单价较为稳定，报告期各期平均销售价格分别为 11.34 元/套、11.46 元/套和 11.39 元/套。

公司体外循环血路产品毛利率下降系该类产品单位成本上升所致。2018 年，子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加，导致单位直接人工和单位制造费用分别上升 29.05%和 61.67%，2018 年体外循环血路产品毛利率较 2017 年下降 8.10%。2019 年，PVC 等粒料产品市场单价整体呈下降趋势，使得单位直接材料下降 4.85%，加之 2019 年天益血液的新产线投产，2019 年体外循环血路产品的毛利率有所回升。

公司血液净化类产品毛利率与同行业可比公司比较情况具体参见招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”之“（3）公司与可比上市公司的毛利率对比情况”。2018-2020 年，就体外循环血路产品而言，公司毛利率同维力医疗基本一致，毛利率变动趋势与可比公司不存在显著差异。

综上，目前体外循环血路产品毛利率处于一个较为稳定的水平，不存在持续下滑趋势。

未来，公司会通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本。同时，不断研发盈利能力较强的新产品，丰富公司的产品种类，以提高血液净化类产品的综合毛利率。

2）喂液管及喂食器

喂液管及喂食器最终销售给美国的客户，其产品终端市场零售价较高，因此发行人享有较大的毛利空间。报告期内，喂液管及喂食器的毛利率分析如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动
喂液管	60.07%	-2.11%	62.18%	13.55%	48.63%	-4.79%
喂食器	53.32%	-0.95%	54.27%	10.86%	43.41%	-8.77%

注：毛利率变动指当年毛利率与前一年度毛利率的差额

报告期各期，喂液管的毛利率分别为 48.63%、62.18%及 60.07%，喂食器的毛利率分别为 43.41%、54.27%及 53.32%。喂液管及喂食器 2018 年毛利率有所

下降，2019 年毛利率增加较多，主要是因为 2018 年度喂液管及喂食器单位成本增加，2019 年度 7 月直接销售给 NeoMed 后，中间环节的减少导致销售单价和毛利率提升。

喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终销售给美国 NeoMed，其中 2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后为发行人直销，其销售价格由公司与经销商或终端客户基于市场需求、产品成本等因素谈判确定。公司生产的该产品已通过美国 FDA 产品列名，产品质量得到客户的认可。2019 年，NeoMed 被美国上市公司 AVANOSMEDICAL[AVNS.N]收购后，对公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长；同时，2019 年 7 月改为直接对 NeoMed 销售后，因为中间环节的减少，产品销售单价和毛利率有所提升。喂液管及喂食器最终销售给美国的客户，其产品终端市场零售价较高，因此发行人享有较大的毛利空间。

发行人于 2019 年 5 月同 NeoMed 签订了“供货协议”，合作期间为 5 年，并且到期后自动续展 1 年。此外，医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。发行人已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。因此，若 NeoMed 更换供应商，需要新的供应商进行 FDA 企业备案与产品列名。

综上，发行人喂液管及喂食器产品的高毛利率具有合理性和可持续性。

3）一次性使用一体式吸氧管产品毛利率

一次性使用一体式吸氧管，是医疗机构必备用品，基础用量大。需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常用的科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等。根据弗若斯特沙利文的分析，中国吸氧管市场的竞争者较为分散，行业集中度不高，目前国内很多医院尚未普及无菌加湿吸氧装置的使用，大多数医院还是采用传统玻璃瓶，需要反复消毒、重复使用。公司的无菌加湿吸氧装置产品使用一体式吸氧管阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免传统吸氧污染导致的感染。

公司一次性使用一体式吸氧管产品在零部件设计、产品功能和使用设计上持续创新，紧扣临床需求，产品自上市以来经过了多次产品升级迭代，有效提升了产品的应用效果。

产品名称	产品研发创新情况
一次性使用一体式吸氧管	2009年，完成一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）（一次性使用一体式吸氧管产品前身）的研发与投产，采用软性材料，初步设计应用过滤膜、逆止阀、泄压装置等。 2011年，为了满足更安全的临床需求，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，公司完善阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压等设计，并采用硬质材料，完成一次性使用一体式吸氧管的研发与投产。 2014年，针对临床上产品使用时间的差异，推出小瓶装湿化液产品，避免浪费。 2017年，为了提高医护人员安装氧气进气接口的操作便利性，公司在原螺纹型氧气进气接口基础上设计研发了直插型的氧气接口。 2020年，为了适应持续变化的市场需求，公司着手研发具有雾化接口功能的产品，并进行结构改进，提高使用便利性和节约成本。

报告期内，一次性使用一体式吸氧管产品的毛利率分别为 54.68%、55.66%和 53.50%，其单位成本分别为 4.24 元/套、4.19 元/套、4.38 元/套，较为稳定。发行人一次性使用一体式吸氧管产品自上市以来经过了多次产品升级迭代，拥有良好的应用效果；此外，国内呼吸类产品的竞争者较为分散，因此，发行人的一次性使用一体式吸氧管产品拥有较高的中标价，发行人产品存在合理的价格空间。

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
单价（元/套）	9.42	9.44	9.37
单位成本（元/套）	4.38	4.19	4.24

综上，国内呼吸类产品的竞争者较为分散，行业集中度不高，为发行人一次性使用一体式吸氧管产品发展提供了市场空间。此外，发行人一次性使用一体式吸氧管产品自上市以来经过了多次产品升级迭代，拥有良好的应用效果。因此，发行人就一次性使用一体式吸氧管产品享有较高的毛利率空间具有合理性和可持续性。

（3）公司与可比上市公司的毛利率对比情况

报告期内，公司与可比上市公司的毛利率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2020 年度（%）	2019 年度（%）	2018 年度（%）
300453.SZ	三鑫医疗	32.38	34.40	29.96
603309.SH	维力医疗	43.84	44.25	35.17
603987.SH	康德莱	38.54	37.88	34.86
平均值		**38.25**	**38.84**	**33.33**

发行人	42.65	39.35	35.13

注 1：可比公司数据取自相关企业的年报信息。
注 2：可比公司威高股份的血液净化业务为其参股公司经营，因此无相关可比数据。

三鑫医疗、维力医疗和康莱德三家可比上市公司主营业务均为医疗器械研发、生产和销售，各可比上市公司经营模式较为类似，与天益医疗具有较高可比性。

天益医疗的毛利率水平略高于可比公司平均值，主要系公司除从事血液净化类产品外，还从事喂液管、喂食器等较高毛利率产品。喂液管、喂食器销往美国市场，此类产品的毛利空间较大。报告期内，公司的毛利率水平与可比公司的毛利率平均水平接近。

公司血液净化类产品毛利率与同行业可比公司比较如下：

证券代码	公司名称	2020 年度（%）	2020 年 1-6 月（%）	2019 年度（%）	2018 年度（%）	2017 年度（%）
300453.SZ	三鑫医疗	30.17	36.40	34.32	28.36	27.96
603309.SH	维力医疗	28.95	-	28.95	26.97	29.68
平均值		**29.56**	**36.40**	**31.64**	**27.67**	**28.82**
发行人		29.78	27.23	29.16	27.30	34.80

注 1：可比公司数据取自相关企业的年报信息。
注 2：康德莱未披露血液净化类产品毛利率。
注 3：维力医疗 2020 年半年报未披露血液净化类产品毛利率。

2017-2020 年度，发行人体外循环血路产品毛利率变动趋势与可比公司存在差异主要系： 2017 年发行人体外循环血路产品毛利率高于可比公司。维力医疗的血透领域产品主要为血透管路，跟发行人的血液净化类产品具有可比性。三鑫医疗年报披露的血液净化类产品除包含体外循环血路产品外，还包含血液透析机、血液透析浓缩液等产品，可比性较低。

报告期内，发行人同维力医疗就体外循环血路产品的平均单价及单位成本如下：

平均单价（元/套）	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
发行人	11.39	-0.61%	11.46	1.06%	11.34	0.62%	11.27
维力医疗	9.85	1.65%	9.69	5.21%	9.21	-0.43%	9.25
单位成本（元/套）	**2020 年度**		**2019 年度**		**2018 年度**		**2017 年度**
	金额	**变动率**	**金额**	**变动率**	**金额**	**变动率**	**金额**

发行人	8.00	-1.11%	8.09	-1.70%	8.23	13.20%	7.27
维力医疗	6.71	-3.03%	6.92	2.98%	6.72	3.23%	6.51

注：可比公司数据取自其年度报告，平均单价=营业收入/销量，单位成本=营业成本/销量

公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，结合医护人员的使用反馈，不断对产品进行优化，包括增强产品的抗疲劳性能，提升导管弹性，减少使用过程打结、变形的情况，通过改进挤管工艺，使液体通道内壁更光滑，从而减少凝血和气泡。公司还根据个别客户及临床医护人员的特殊使用需求，进行个性化定制。公司产品质量稳定、可靠、具有一定的创新性，在下游客户中拥有了良好的品牌知名度。此外，报告期内，公司产品销售覆盖境内31个省份、直辖市及自治区，并具有较高的市场占有率，因此，报告期内发行人体外循环血路产品单价高于同行业可比公司。

2018 年，发行人子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加，导致 2018 年起发行人的单位成本较 2017 年都有所上升，因此，发行人自 2018 年起体外循环血路产品毛利率有所下降。

综上所述，2018-2020 年，就体外循环血路产品而言，公司毛利率同维力医疗相近，毛利率变动趋势与可比公司不存在显著差异。

公司口罩业务毛利率与同行业可比公司比较如下：

证券代码	公司名称	2020年1-6月
A20596.SZ	泰恩康	81.64%
000955.SZ	欣龙控股	78.99%
A20313.SZ	可靠护理	71.03%
002780.SZ	三夫户外	69.60%
A20397.SZ	可孚医疗	62.80%
平均值		**72.81%**
发行人		80.84%

注 1:数据来源于可比上市公司 2020 年半年度报告以及半年报问询函回复
2：可孚医疗取自其自有品牌自产类别口罩/手套业务的毛利率，欣龙控股毛利率为熔纺无纺布毛利率
3：泰恩康取自其口罩业务前五大客户的平均毛利率

上述可比上市公司主营业务存在口罩或者口罩核心原材料熔纺无纺布的研发、生产和销售，各可比上市公司经营模式较为类似，与天益医疗的口罩业务具

有可比性。

由上表可见，发行人2020年上半年口罩业务毛利率与泰恩康较为接近，略高于欣龙控股、可靠护理、三夫户外和可孚医疗，其中可孚医疗取自其自有品牌自产类别口罩/手套业务的毛利率，欣龙控股毛利率为熔纺无纺布毛利率。发行人口罩业务毛利率水平略高于可比上市公司平均值，主要系2020年上半年，同发行人合作的费森尤斯医疗、百特医疗等国外医疗器械设备厂商向发行人紧急预定一次性口罩以应对新冠疫情，上述国外医疗器械设备厂商对口罩价格不敏感，因此采购口罩价格较高。报告期内，公司的一次性口罩业务毛利率水平具有合理性，但不具备长期可持续性。

报告期内，发行人口罩业务内外销情况如下:

口罩项目	2020年上半年		2020年度	
内销收入（万元）	2,315.56	59.98%	2,953.65	63.01%
外销收入（万元）	1,545.17	40.02%	1,734.13	36.99%
合计	3,860.74	100.00%	4,687.77	100.00%
内销单价（元/只）	1.81		1.20	
外销单价（元/只）	1.82		1.57	
平均单价（元/只）	1.81		1.32	

2020年上半年，可比公司口罩业务产品单价信息如下：

证券代码	公司名称	2020年1-6月（元/只）
A20596.SZ	泰恩康	1.06
A20313.SZ	可靠护理	1.95
平均值		**1.51**
发行人		1.81

注 1:数据来源于可比上市公司 2020 年半年度报告以及半年报问询函回复；
2：三夫户外及可孚医疗未单独披露其口罩产品单价，欣龙控股为熔纺无纺布。

由上表可见，发行人口罩业务产品单价与同业可比公司可靠护理相比无重大差异。此外，根据海关总署 2021 年 1 月 14 日发布的数据显示，2020 年 3 月至 12 月底，全国海关共验放口罩出口 2,242 亿只、价值 3,400 亿元，按此计算，上述期间我国口罩出口的平均单价为 1.52 元/只。发行人于 2020 年 2 月份开始生产口罩，随着我国口罩生产企业的增加，口罩的销售价格有所下降，发行人 2020

年一次性口罩外销的平均销售价格为 1.57 元/只，与 2020 年 3-12 月我国口罩出口的平均单价无重大差异，处于合理区间。

发行人同行业可比公司中仅有天康医疗进行喂食器的OEM，从公开信息处暂未取得NeoMed向天康医疗采购喂食器产品单价，因此取发行人及天康医疗与其该类业务的毛利率进行比较如下：

证券代码	公司名称	2019 年	2018 年
835942.OC	天康医疗	37.29%	33.30%
发行人喂食器毛利率		54.27%	43.41%

注 1：天康医疗数据取自相关企业的年报信息。
注 2：可比公司年报未披露喂食器产品数量、单价等信息。

一般而言，喂食器产品，随着喂食器型号越大，产品单位成本会有所上升，产品销售价格则越高，但产品销售价格提升幅度更大。发行人喂食器产品主要为20ml、35ml、60ml型号喂食器，天康医疗产品主要为0.5-12ml型号喂食器。因此，发行人的喂食器产品平均单价大于天康医疗,且较产品单位成本提升幅度更大。

单位：万元、人

公司名称	2019年度		2018年度	
	生产人员数量	单位生产人员收入贡献	生产人员数量	单位生产人员收入贡献
天康医疗	871	23.65	929	20.75
发行人	748	42.29	594	43.47

注 1：天康医疗数据取自年报信息。
注 2：单位生产人员收入贡献=营业收入/生产人员数量

由上表可知，发行人的经营规模大于天康医疗，且生产人员数量少于天康医疗，发行人的单位生产人员收入贡献远高于天康医疗，因此，同样收入规模情形下，发行人投入生产人员数量较少。假设人均薪酬差异较小，则发行人对应的人工成本较低，因此，发行人产品的单位人工成本较低。

综上，发行人喂食器产品毛利率水平高于天康医疗具有合理性

发行人喂液管及喂食器 2019 年毛利率上升，主要是喂液管及喂食器 2019 年 7 月直销给 NeoMed 后，中间环节的减少导致销售单价和毛利率提升。2019 年，天康医疗的喂食器毛利率也有所上升。

报告期内，公司喂液管、喂食器产品整体毛利率水平高于天康医疗，此外公

司喂液管、喂食器整体毛利率呈上升趋势与天康医疗变动趋势一致，公司喂液管、喂食器毛利率变动趋势不存在差异。

报告期内，针对喂食器产品，发行人与可比公司在产品定价、成本构成、生产工艺、技术路线、销售模式、规格及型号、客户对成本的知悉和管控能力等方面的差异比较如下：

公司名称	销售模式	产品定价	成本构成	生产工艺及技术路线	规格型号	客户对成本的知悉和管控能力
天康医疗	直销或经销商的方式	与Avanos等客户协商	直接材料（主要为PP）、直接人工及制造费用	精密注塑及挤出工艺与技术	主要为0.5-12ml型号喂食器	NeoMed为双方共同客户，因此，客户对成本的知悉和管控能力相同
发行人	2019年7月前经销为主，2019年7月后以直销方式为主、经销方式为辅				主要为20ml、35ml、60ml型号喂食器	

由上表可见，发行人同天康医疗相比，主要生产尺寸更大的 20ml、35ml、60ml 型号喂食器。报告期内，发行人不同型号的喂食器毛利率如下：

单位：元/套

喂食器型号	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本
20ml	44.12%	1.14	0.63	48.27%	1.12	0.58	30.81%	0.88	0.61
35ml	56.97%	1.52	0.65	56.15%	1.46	0.64	47.78%	1.29	0.67
60ml	54.43%	2.07	0.94	54.91%	2.01	0.91	45.56%	1.74	0.95

由上表可见，发行人不同型号的喂食器产品中，总体来看，随着喂食器型号越大，产品单位成本有所上升，但产品销售价格提升幅度更大。因此，大尺寸喂食器的毛利率一般高于小尺寸喂食器，发行人 35 ml 及 60ml 喂食器毛利率高于 20ml 喂食器。

2019 年，发行人各型号喂食器毛利率均有所上升，主要系喂食器 2019 年 7 月直销给 NeoMed 后，中间环节的减少导致销售单价和毛利率提升。

综上，发行人喂食器产品主要为毛利率更高的 20ml、35ml、60ml 型号喂食器。发行人生产的喂食器产品规格显著大于天康医疗，因此，就喂食器产品，发行人毛利率高于天康医疗具有合理性。

（4）经销模式和直销模式下毛利率分析

1）体外循环血路

经销、直销模式下，平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2020年度	销售单价（元/只）	11.36	12.88	-1.52	-11.80%
	毛利率（%）	29.68	33.74	-4.06	-12.03%
2019年度	销售单价（元/只）	11.43	12.81	-1.38	-10.77%
	毛利率（%）	29.36	32.47	-3.11	-9.58%
2018年度	销售单价（元/只）	11.31	12.60	-1.29	-10.24%
	毛利率（%）	27.39	29.44	-2.05	-6.96%

报告期内，经销模式下的体外循环血路销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较直销模式下略低。报告期内，体外循环血路在直销、经销模式下的单价差异率为10.24%、10.77%和11.80%，毛利率差异率为6.96%、9.58%和12.03%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。

2）一次性使用一体式吸氧管

经销、直销模式下，一次性使用一体式吸氧管平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2020年度	销售单价（元/只）	9.42			
	毛利率（%）	53.50			
2019年度	销售单价（元/只）	9.44	14.16	-4.72	-33.33%
	毛利率（%）	55.66	70.53	-14.87	-21.08%
2018年度	销售单价（元/只）	9.37	11.97	-2.60	-21.72%
	毛利率（%）	54.68	67.07	-12.39	-18.47%

报告期内，经销模式下的一次性使用一体式吸氧管销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较直销模式下略低。2018-2019年，一次性使用一体式吸氧管在直销、经销模式下的单价差异率为21.72%和33.33%，毛利率差异率为18.47%和21.08%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。

报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管以经销模式为主，在经销模式下，其销售单价较为稳定。2019年度的一次性使用一体式吸氧管直销模式销售单价较高，主要系该产品直销模式下数量很小，因此平均单价波动具有偶发性。2020年度的一次性使用一体式吸氧管全部为经销模式。

3）喂食器

经销、直销模式下，喂食器平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2020年度	销售单价（元/只）		1.66		
	毛利率（%）		53.32		
2019年度	销售单价（元/只）	1.49	1.68	-0.19	-11.31%
	毛利率（%）	48.43	56.70	-8.27	-14.59%
2018年度	销售单价（元/只）	1.35		1.35	
	毛利率（%）	43.41		43.41	

报告期内，经销模式下的喂食器销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较直销模式下略低。2019年公司同美国NeoMed喂食器及喂液管的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销，公司喂液管及喂食器的毛利率因中间环节减少而有所提升。2019年度，喂食器在直销、经销模式下的单价差异率为11.31%，毛利率差异率为14.59%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。2020年度，喂食器的对外销售为直销模式。

4）喂液管

经销、直销模式下，喂液管平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2020年度	销售单价（元/只）	8.44	4.06	4.38	107.88%
	毛利率（%）	16.89	60.29	-43.40	-71.99%
2019年度	销售单价（元/只）	3.15	4.18	-1.03	-24.64%
	毛利率（%）	54.68	65.16	-10.48	-16.08%
2018年度	销售单价（元/只）	3.38		3.38	
	毛利率（%）	48.63		48.63	

报告期内，经销模式下的喂液管销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较

直销模式下略低。2019 年公司同美国 NeoMed 喂食器及喂液管的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销，公司喂液管及喂食器的毛利率因中间环节减少而有所提升。2019 年度，喂液管在直销、经销模式下的单价差异率为 24.64%，毛利率差异率为 16.08%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。2020 年，喂液管在直销、经销模式下的单价差异率为 107.88%，毛利率差异率为 71.99%，主要系该产品在经销模式下销售数量较少，且主要为单价较高、毛利率较低的留置喂液管。

喂液管分喂食延长管和留置喂液管，两者单价和毛利率差异较大。2020年度及2020年1-6月喂液管在直销和经销模式下产品各方面信息对比情况如下：

销售模式	客户	产品型号	2020年1-6月			2020年度		
			数量(万只)	单价（元/只）	毛利率	数量(万只)	单价（元/只）	毛利率
直销	NeoMed	喂食延长管	504.24	3.25	66.37%	812.04	3.22	66.63%
		留置喂液管	44.38	13.61	45.68%	74.75	13.25	43.56%
经销	仁禾医疗	喂食延长管	-	-	-	-	-	-
		留置喂液管	1.72	8.28	19.03%	2.13	8.44	16.89%

发行人的喂食器及喂液管为OEM产品，最终主要销售给美国NeoMed，其中2019年7月前主要为宁波汉博经销，2019年7月后主要为发行人直销给NeoMed。2020年，公司在经销模式下仅销售留置喂液管且数量较少，由于涉及中间环节，留置喂液管单价及毛利率低于直销模式下的留置喂液管单价及毛利率。2018-2019年，发行人留置喂液管与宁波汉博及仁禾医疗的交易情况如下：

单价：元/只

年度	项目	业务模式	留置喂液管单价	留置喂液管毛利率
2019年度	宁波汉博	经销	9.19	27.96%
	仁禾医疗	经销	7.94	26.70%
2018年度	宁波汉博	经销	8.32	27.03%
	仁禾医疗	经销	9.06	20.12%

由上表可知，2018-2019年，宁波汉博和仁禾医疗作为经销商的留置喂液管单价及毛利率较为接近。上述产品价格经双方协商确定，定价公允，不存在显著差异。

此外，NeoMed为发行人终端客户，其产品终端市场以美国医疗机构为主，终端零售价相对较高，因此发行人享有较大的毛利空间。

2020 年 1-6 月及 2020 年度经销模式下喂液管收入金额为 14.20 万元和 18.00 万元，毛利为 2.70 万元和 3.04 万元，对公司的经营产生的影响很小。

（5）喂食器和喂液管销售模式变化前后毛利率分析

发行人的喂食器及喂液管均为 OEM 产品，最终主要销售给 NeoMed，其中2019年7月前主要为宁波汉博经销，2019年7月后为发行人主要直销给NeoMed。

2019 年，销售模式转换前后，发行人销售给 NeoMed 的喂食器和喂液管平均单价、毛利率分析如下：

单位：元/套

产品	项目	销售模式		差异
		直销模式	经销模式	
喂食器	平均单价	1.68	1.49	0.19
	毛利率（%）	56.70	48.43	8.27
喂食延长管	平均单价	3.37	2.58	0.79
	毛利率（%）	71.19	63.03	8.16
留置喂液管	平均单价	14.01	9.19	4.82
	毛利率（%）	47.73	27.96	19.77

喂食器和喂液管在经销模式下，由于中间环节中宁波汉博及 Synecco 留存经销利润，喂食器、喂食延长管及留置喂液管的平均单价、毛利率都相对直销模式较低。喂食器和喂液管的销售模式由经销模式转换为直销模式后，产品平均单价及毛利率的增加较为明显。

此外，销售模式转变前后，发行人销售给 NeoMed 喂食器和喂液管中，喂食器及喂食延长管的主要规格型号未发生显著变化，留置喂液管的主要规格型号发生一定变化，主要体现为发行人直接销售给 NeoMed 的留置喂液管中，硅胶材质及聚氨酯材质的留置喂液管占比较之前高，硅胶材质及聚氨酯材质的留置喂液管单价较高、毛利率也较高。因此，2019 年度直销模式下，留置喂液管的产品单价及毛利率较高。

（五）期间费用分析

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。2018 至 2020 年度，公司期间费用占营业收入的比重分别为 16.04%、17.44%及 16.47%，最近三年占比保持稳定，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
销售费用	702.42	-50.45%	1,417.63	12.62%	1,258.80	26.37%
管理费用	2,493.32	6.90%	2,332.41	14.69%	2,033.61	10.87%
研发费用	1,597.36	-0.61%	1,607.24	78.96%	898.10	-1.77%
财务净收益/费用	1,445.33	814.07%	158.12	-420.67%	-49.31	-134.79%
合计	**6,238.44**	**13.11%**	**5,515.40**	**33.18%**	**4,141.20**	**6.64%**
当年营业收入	37,887.48	19.78%	31,630.07	22.50%	25,821.12	7.58%
占营业收入比	**16.47%**		**17.44%**		**16.04%**	

1、销售费用

（1）销售费用具体构成

报告期内，公司各期销售费用主要项目金额及所占比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	355.70	50.64%	378.24	26.68%	356.34	28.31%
运费	-	-	571.15	40.29%	446.55	35.47%
推广服务费	113.28	16.13%	171.96	12.13%	254.80	20.25%
差旅费	70.65	10.06%	132.81	9.37%	105.24	8.36%
业务招待费	130.85	18.63%	152.89	10.78%	68.10	5.41%
其他	31.94	4.55%	10.59	0.75%	27.76	2.21%
合计	**702.42**	**100.00%**	**1,417.63**	**100.00%**	**1,258.80**	**100.00%**
占营业收入比例	**1.85%**		**4.48%**		**4.88%**	

报告期各期，公司销售费用金额分别为 1,258.80 万元、1,417.63 万元及 702.42 万元，占各期营业收入的比重分别为 4.88%、4.48%、1.85%。2018-2019 年，公司销售费用金额的上升，与营业收入变动趋势基本一致，销售费用占营业收入的

比例基本稳定，2020 年销售费用占营业收入的比例有所下降，主要系公司根据《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定，自 2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算所致。此外，受疫情影响，公司推广服务费及差旅费有所下降。

发行人销售费用主要由运费、职工薪酬及推广服务费组成，其中推广服务费主要由展会费和技术服务费构成：1）展会费主要系支付给服务商的展台设计搭建费、会议主办方的展台租赁费等；2）技术服务费主要为技术服务商提供的医院走访、市场信息搜集、宣传册打印等费用。报告期内，销售费用的具体构成比例较为稳定。

发行人推广服务费的主要构成如下：

单位：万元

费用性质	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
展会费	45.94	40.55	90.22	52.46	101.66	39.90
技术服务费	39.52	34.89	57.63	33.51	138.79	54.47
宣传费	27.82	24.56	24.12	14.02	14.34	5.63
合计	**113.28**	**100.00**	**171.96**	**100.00**	**254.80**	**100.00**

展会费系发行人参与各种展览会、学术研讨会发生的相关费用，系发行人报告期内积极参与包括中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛、CMEF 展览等业内知名展会而发生的参展费、展台租赁、展品宣传等相关费用。2020 年，由于新冠疫情影响，展会费用有所降低。发行人参加展览会、学术研讨会主要系向与会人员介绍发行人产品和最新研究成果，增进与包括客户、医务人员与学术专家在内的各方与会人员的交流，增强各方与会人员对公司产品、业务的了解，同时也能增强公司对自身业务领域研究及发展方向的把握，有利于公司业务的开拓与发展。

技术服务费系发行人在“两票制”地区中发行人为聘请专业化的医疗器械推广服务商而发生的相关费用。医疗器械推广服务商在“两票制”主要提供医院走访、市场信息搜集、潜在客户开发、业务宣传及产品售后服务等服务，前述服务能够增强发行人在“两票制”地区市场开发能力、客户维护能力及服务能力。报

告期内发行人在“两票制”地区的技术服务费基数较小，且 2018 年系“两票制”推广初期，推广力度相对较大，导致 2018 年发行人在“两票制”地区的技术服务费金额相对较高。

宣传费主要系发行人的企业宣传费用，报告期内包括阿里巴巴（中国）网络技术有限公司的平台宣传推广费、宁波正创品牌设计有限公司的品牌设计费、BEAN MEDIA GROUP PTY LTD 的杂志广告费等。

报告期各期，发行人的前五大推广服务费支付对象、推广或服务的客户情况、金额及主要内容如下：

单位：万元

年度	支付对象名称	性质	展会名称/提供服务的客户	金额	占比
2020 年度	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛 BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会 CSN	18.87	16.66%
	厦门中和光电科技有限公司	技术服务费	福建地区医院	15.66	13.82%
	上海柒玖捌品牌策划有限公司	展会费	CMEF 春季展等	12.08	10.66%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	9.15	8.08%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	CMEF 春季展	8.06	7.12%
	合计			**63.82**	**56.34%**
2019 年度	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛 BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会 CSN	18.87	10.97%
	厦门中和光电科技有限公司	技术服务费	福建地区医院	16.60	9.65%
	漳州希尔康生物有限公司	技术服务费	福建地区医院	16.05	9.33%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	CMEF 春/秋季展	16.01	9.31%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	10.83	6.30%
	合计			**78.36**	**45.57%**
2018 年度	北京智渊浩天科技有限公司	技术服务费	山西地区医院	50.22	19.71%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	25.29	9.93%

年度	支付对象名称	性质	展会名称/提供服务的客户	金额	占比
	杭州翼拓展览有限公司	展会费	巴西国际医院诊所实验室设备级技术展览会、俄罗斯国际医疗器械医药及康复设备展览会	21.20	8.32%
	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛 BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会 CSN	18.87	7.41%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	CMEF 春/秋季展	16.01	6.28%
	合计			**131.59**	**51.64%**

报告期内，展会费、技术服务费及宣传费均为与发行人市场开发、客户维护、服务能力提升和品牌宣传相关的费用，发行人采购相关服务具备商业合理性，不存在通过支付推广服务费实施商业贿赂的情形，不构成本次上市的障碍。

发行人非常重视反商业贿赂的工作，高度认识反对商业贿赂的必要性和严重性。公司管理层通过公司员工会议宣讲、合规培训等方法，潜移默化地将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。通过建立良好的公司整体反对商业贿赂的内部经营环境，制定《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》，完善了公司内控制度，以防止并及时发现、纠正各种错误行为，减少和杜绝公司发生商业贿赂的风险。

报告期各年度相对以前年度在两票制地区 10 万销售额以上的新增客户情况如下表所示：

单位：万元

两票制地区2020年新增经销商	经销商类型	2020年度收入	两票制地区2019年新增经销商	经销商类型	2019年度收入	两票制地区2018年新增经销商	经销商类型	2018年度收入
安徽缔佳医疗器械销售有限公司	推广经销商	14.72	中国医药集团	配送经销商	73.05	安徽润科生物科技有限公司	推广经销商	139.11
山西德维医疗器械有限公司	推广经销商	12.33	合肥辰木医疗器械有限公司	推广经销商	19.23	山西海王医药有限公司	推广经销商	40.89

两票制地区2020年新增经销商	经销商类型	2020年度收入	两票制地区2019年新增经销商	经销商类型	2019年度收入	两票制地区2018年新增经销商	经销商类型	2018年度收入
药品分公司								
-	-	-	安庆市厚美德医疗器械销售有限公司	推广经销商	16.07	安徽旭禾商贸有限公司	推广经销商	38.62
-		-	安徽省润生医药股份有限公司	推广经销商	10.04	安庆市健强医疗器械有限公司	推广经销商	22.82
-	-	-	-	-	-	安徽安盛医疗科技有限公司	推广经销商	20.13
-	-	-	-	-	-	山西康信达贸易有限公司	推广经销商	11.44

由上表可知，报告期各年度在两票制地区 10 万销售额以上的新增客户大部分为推广经销商，非配送经销商。配送经销商仅承担向下游公立医院供货的职责，推广职能由公司委托专业化的市场推广服务商提供。因此，在未新增较多配送经销商的情况下，发行人推广服务费未增加。

报告期内，发行人产品“两票制”实施地区均为陕西省、安徽省、福建省及山西省，未逐步增多。报告期内，发行人在“两票制”实施地区增加的推广服务费分别为 88.59 万元、57.76 万元和 39.52 万元，“两票制”实施地区收入分别为 957.07 万元、1,181.46 万元和 1,092.67 万元，推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018 年服务费金额较高主要系“两票制”推广初期，发行人推广力度较大；但后来由于部分终端医院因当地未全面推行医疗器械“两票制”，且 2020 年度相对 2019 年度“两票制”实施地区收入有小幅下降，因此 2020 年度相对 2019 年度的推广服务费亦有所减少。

综上，2018-2020 年，发行人推广服务费减少具有合理性。

（2）与可比公司的销售费用率对比情况

报告期内，公司与可比公司的销售费用率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2020 年度（%）	2019 年度（%）	2018 年度（%）
300453.SZ	三鑫医疗	7.40	14.08	12.13
603309.SH	维力医疗	8.60	12.39	9.93
603987.SH	康德莱	11.48	10.06	8.16
平均值		**9.16**	**12.18**	**10.07**
发行人		1.85	4.48	4.88

注 1：销售费用率=销售费用/当期营业收入；
注 2：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

2018-2019 年度，公司的销售费用率维持稳定，2020 年销售费用率较低主要是由于 2020 年将运费作为合同履约成本进行核算导致的。发行人销售费用率相对同行业平均水平较低。主要是由于：（1）发行人销售区域较为集中，境内客户主要集中在浙江省、上海市、江苏省等长三角地区，境外客户也主要运送至宁波及上海港口，运输半径较短，平均运费较低；（2）发行人销售规模小于以上三家可比公司，发行人销售人员数量也少于可比公司。因此，发行人销售费用中的职工薪酬金额小于可比公司。（3）发行人产品质量稳定，具有较高的品牌知名度，主要经销商均是与公司保持常年合作的客户，合作关系稳定，产品推广费用较低。

综合来看，发行人、三鑫医疗、维力医疗及康德莱销售费用中，运费、职工薪酬及业务宣传和推广费合计占比较高，2019 年度占比分别为 79.10%、88.46%、75.24%及 74.34%。发行人的销售费用主要内容及占比与同行业可比公司相比，基本一致。以下对运费、职工薪酬及业务宣传和推广费占营业收入比例进行逐项对比分析：

1）运费

发行人的运费主要包括内销业务中由发行人承担的运费以及外销业务运送至港口部分的运费。公司根据《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定，自 2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算。

最近三年，运费项目分别为 446.55 万元，571.15 万元和 0.00 万元，2020 年计入营业成本的运费为 585.27 万元，金额随着公司经营规模的扩大有所增长。报告期各期，运费占营业收入比率分别为 1.73%、1.81%和 1.54%，占比较为稳定，运费变动趋势与发行人营业收入变动趋势基本一致。

报告期内，公司运输费用率与同行业公司比较如下：

公司	2020 年	2019 年	2018 年
三鑫医疗	5.30%	5.70%	5.01%
维力医疗	1.69%	1.80%	2.27%
康德莱	1.21%	1.88%	2.41%
发行人	**1.54%**	**1.81%**	**1.73%**

注 1：可比公司数据取自相关企业的年报信息；
注 2：三鑫医疗、维力医疗与发行人 2020 年运输费用为计入营业成本的运费。

2018 年及 2019 年，发行人运输费用率略低于同行业可比公司维力医疗和康德莱，主要原因系发行人销售区域集中度较高所致。发行人生产场所位于浙江省宁波市，境内客户主要集中在浙江省、上海市、江苏省等长三角地区，境外客户也主要运送至宁波及上海港口，运输半径较短，平均运费较低。同行业可比公司中，三鑫医疗位于江西南昌，维力医疗位于广州，康德莱位于上海，因此三鑫医疗的运输费用率高于同行业其他公司。

2）职工薪酬

a.与同行业可比上市公司比较

报告期内，发行人销售人员人均薪酬与可比公司对比分析如下：

单位：万元/年

公司	2020年度	2019年度	2018年度
三鑫医疗	17.17	19.52	10.79
维力医疗	13.54	20.99	16.64
康德莱	12.02	13.00	19.11
平均值	**13.04**	**16.16**	**16.31**
发行人	12.70	11.82	10.48

注 1：可比公司数据取自相关企业的年报信息。
注 2：三鑫医疗 2019 年销售人员人均薪酬较高主要系 2019 年三鑫医疗加大血液净化类产品市场开拓力度，导致人员费用增加；维力医疗 2020 年销售人员增加较多导致人均薪酬减少；康德莱 2019 年销售人员增加较多导致人均薪酬减少。

报告期内，公司营业收入的增长导致销售人员的奖金持续增长，销售人员人均年薪呈持续增长趋势。

公司销售人员人均薪酬整体上低于同行业可比公司，主要原因如下：

Ⅰ．同行业可比公司中，康德莱位于上海，维力医疗位于广州，地区平均工资水平较高，2018-2019 年度的人均薪酬高于发行人；发行人位于宁波市鄞州区，

地区平均工资水平相对较低，人均薪酬略低，具有合理性；三鑫医疗 2019 年销售人员人均薪酬较高主要系 2019 年三鑫医疗加大血液净化类产品市场开拓力度，导致人员费用增加。

Ⅱ. 公司销售人员的主要职能为境内直销模式下的销售工作与境内、境外经销模式下的经销商管理与维护工作。公司境内直销模式收入占比远低于同行业可比公司，经销模式占比较大但系买断式经销模式，买断式经销模式下，公司销售人员仅对经销商的进行管理与维护，具体销售渠道的拓展与维护、客户的服务支持及最终销售等重要工作由经销商负责，因此，人均薪酬较低具备合理性；

III. 公司实际控制人吴志敏积极参与销售拓展及客户开发，并取得丰厚成果，例如，由其负责开发及维护的 NeoMed 及宁波汉博在报告各期均贡献超过 20%的销售，而吴志敏本人薪酬计入管理费用，导致销售人员人均薪酬偏低。

b.与当地平均工资比较

根据宁波市统计局 2020 年 6 月发布的《2019 年宁波市全部单位从业人员平均工资统计公报》，2019 年宁波市全部单位从业人员平均工资为 76,282 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，全区人均工资性收入 42,757 元。发行人销售人员的薪酬高于宁波市和鄞州区的人均工资，具有合理性。

3）推广服务费

报告期各期，发行人推广服务费分别为 254.80 万元、171.96 万元及 113.28 万元，推广服务费费用率分别为 0.99%、0.54%及 0.30%，占比较低。因为推广服务费的基数较低，因此有一定的波动，同时，2020 年受疫情影响，发行人推广服务费及差旅费有所下降。

报告期内，公司业务宣传及推广费用率与同行业公司比较如下表所示：

可比公司	2020 年	2019 年	2018 年
三鑫医疗	3.50%	3.03%	3.11%
维力医疗	1.45%	3.07%	1.59%
康德莱	4.17%	2.24%	0.53%
发行人	**0.30%**	**0.54%**	**0.99%**

注 1：关于业务宣传及市场推广费，发行人在“推广服务费”科目列示，三鑫医疗在“市场

推广费”及“广告宣传费”科目列示，维力医疗在“会务及展览费”科目列示、康德莱在“展览费”、“宣传及推广支出”与“样品费”科目列示；
注 2：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

在境内直销模式下，生产厂商需要举办较多的推广活动，向医疗机构宣传推广自己公司的产品；而境内经销模式下，向医疗机构的销售由经销商完成，相应的宣传推广工作由经销商完成，因此经销模式下，推广服务费较少。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019年度	2018年度
三鑫医疗（未区分境内外）	未披露	21.15%
维力医疗	未披露	
康德莱	38.36%	29.69%
发行人	**2.22%**	**2.24%**

注：维力医疗、三鑫医疗、康德莱 2020 年年度报告中未披露直销模式占比。
数据来源:Wind

由上表可见，公司境内直销比例远低于同行业可比上市公司，因此推广服务费占销售收入比例低于同行业可比上市公司。

（3）主要地区销售收入和销售费用的匹配关系

报告期内，发行人各主要地区销售收入和销售费用的匹配关系如下：

单位：万元、人、家

2020 年							
地区	是否属于“两票制”地区	主营业务收入	销售费用		主营业务销售费用率	销售人员数量（注 3）	经销商数量（注 4）
			直接费用（注 1）	公共费用（注 2）			
华东地区	部分区域为“两票制”地区	18,131.16	96.98	223.22	1.77%	4.50	45
其中：“两票制”地区	是	1,144.74	35.60	14.09	4.34%	1.50	4
非“两票制”地区	否	16,986.42	61.38	209.13	1.59%	3.00	41
北部地区	部分区域为“两票制”地区	1,943.41	17.70	23.93	2.14%	0.50	8
其中：“两票制”地区	是	49.58	8.85	0.61	19.08%	0.25	0
非“两票制”地区	否	1,893.83	8.85	23.32	1.70%	0.25	8

西部地区	部分区域为“两票制”地区	2,468.95	31.00	30.40	2.49%	0.50	12
其中：“两票制”地区	是	350.06	22.15	4.31	7.56%	0.25	1
非“两票制”地区	否	2,118.89	8.85	26.09	1.65%	0.25	11
中南地区	否	1,644.48	31.61	20.25	3.15%	1.50	11
境外	否	12,303.54	117.79	109.56	1.85%	2.00	9
合计		**36,491.54**	**295.08**	**407.36**	**1.92%**	**9**	**85**

2019 年

地区	**是否属于“两票制”地区**	**主营业务收入**	**销售费用**		**主营业务销售费用率**	**销售人员数量（注 3）**	**经销商数量（注 4）**
			直接费用（注 1）	**公共费用（注 2）**			
华东地区	部分区域为“两票制”地区	17,356.88	389.14	313.64	4.05%	8.5	46
其中：“两票制”地区	是	1,139.83	64.61	20.60	7.48%	1.5	6
非“两票制”地区	否	16,217.05	324.53	293.04	3.81%	7	40
北部地区	部分区域为“两票制”地区	2,692.59	84.70	48.66	4.95%	0.5	9
其中：“两票制”地区	是	60.06	8.62	1.09	16.17%	0.25	0
非“两票制”地区	否	2,632.53	76.08	47.57	4.70%	0.25	9
西部地区	部分区域为“两票制”地区	1,877.89	135.89	33.93	9.04%	0.5	10
其中：“两票制”地区	是	430.91	45.74	7.79	12.42%	0.25	1
非“两票制”地区	否	1,446.98	90.15	26.15	8.04%	0.25	9
中南地区	否	1,618.88	86.52	29.25	7.15%	1.5	8
境外	否	7,701.26	178.29	117.59	3.84%	2	7
合计		**31,247.50**	**874.55**	**543.08**	**4.54%**	**13**	**80**

2018 年

地区	**是否属于“两票制”地区**	**主营业务收入**	**销售费用**		**主营业务销售费用率**	**销售人员数量（注 3）**	**经销商数量（注 4）**
			直接费用（注 1）	**公共费用（注 2）**			
华东地区	部分区域为“两票制”地区	17,832.96	281.38	329.59	3.43%	7.50	43

其中：“两票制”地区	是	955.85	56.47	17.67	7.76%	1.00	6
非“两票制”地区	否	16,877.11	224.90	311.92	3.18%	6.50	37
北部地区	部分区域为“两票制”地区	2,214.33	135.85	40.93	7.98%	0.50	11
其中：“两票制”地区	是	108.30	58.83	2.00	56.17%	0.25	0
非“两票制”地区	否	2,106.03	77.03	38.92	5.51%	0.25	11
西部地区	部分区域为“两票制”地区	1,889.45	158.38	34.92	10.23%	1.50	7
其中：“两票制”地区	是	387.43	79.58	7.16	22.39%	1.25	1
非“两票制”地区	否	1,502.02	78.81	27.76	7.09%	0.25	6
中南地区	否	1,562.39	79.93	28.88	6.96%	1.50	8
境外	否	1,527.83	138.49	30.45	11.06%	2.00	5
合计		**25,026.96**	**794.04**	**464.76**	**5.03%**	**13**	**74**

注 1：销售费用中直接费用为直接归属于该地区的运输费及推广服务费、直接负责该地区销售人员的薪酬；
注 2：销售费用中的公共费用包括后勤类销售人员薪酬及其他不可直接划分至各地区的销售费用；
注 3：销售人员数量为直接负责该地区销售的销售人员数量，除此之外公司的销售人员还包括不直接负责地区销售的后勤类销售人员；当存在一位销售人员负责多个销售区域的情形时，将人数按负责区域进行平分，因此表中人数会出现小数；
注 4：上述经销商数量为当年发生交易额大于 50 万元人民币的经销商数量；此处经销商数量未按同一控制口径合并；
注 5：2020 年销售费用占营业收入的比例有所下降，主要系公司根据《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定，自 2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算所致。

1）报告期内各主要区域销售收入、销售费用的关系

发行人主要地区销售费用占销售收入的比例主要运费及推广服务费的影响，具体如下：

发行人由于境内直销模式下销售占比较小，销售人员较少且人均薪酬相对较低，因此，销售费用中职工薪酬对销售费用率的影响相对较小。

各销售区域运输费用率随该销售区域至发行人所在地距离的增加而增长。发行人位于华东地区，华东地区运输费用率较低，导致华东地区销售费用率低于其他销售区域。发行人在西部地区的销售主要发生于四川省、陕西省、云南省等距

离发行人所在地较远的省份，运输费用率较高，因此西部地区销售费用率高于其他地区。2018 年至 2019 年，运费于销售费用中进行核算；2020 年，运费作为合同履约成本进行核算，因此，2020 年度西部地区销售费用率低于中南地区主要系运费用作为合同履约成本进行核算所致。

“两票制”地区由于公司需要聘请专业的推广服务商为公司产品进行推广服务并支付相应的推广服务费。因此，发行人华东、北部及西部地区中的“两票制”地区的销售费用率高于非“两票制”地区。

境外地区销售中，由于发行人仅承担公司至华东地区港口的运费，且不存在推广服务费，因此境外地区的销售费用主要是直接费用中的职工薪酬及按收入金额分摊的公共销售费用。公司境外地区的销售费用率随境外销售收入的增长而降低，主要原因系公司的主要境外客户为 NeoMed、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛及费森尤斯医疗等，客户集中度相对境内较高且发行人与境外客户合作关系稳定，负责境外销售的销售人员数量及销售方面投入相对较少。

2）报告期内各主要地区销售收入与销售人员数量、经销商数量的匹配关系

公司在配置各销售区域的负责销售人员时，主要考虑公司在该区域的销售规模、当地经销商数量。报告期各期，华东地区销售收入占比较高，因此销售人员较多。报告期各期，由于北部地区、西部地区及中南地区销售规模较小，公司配置的销售人员数量较少；由于境外销售的集中度相对境内较高且与境外客户合作关系稳定，因此，境外地区销售人员数量较少。除前述直接负责各地区销售的销售人员外，公司还存在一定数量的后勤类销售人员，主要负责直销模式下对客户、订单、发运、售后等进行管理、维护及经销模式下对经销商进行管理及维护，通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓，增强经销商与公司之间的粘性。前述后勤类销售人员的职工薪酬计入上表中销售费用的公共费用部分。

公司各销售区域的经销商数量与相对应区域的销售规模相匹配。华东地区销售规模较大，经销商数量较多；北部地区、西部地区及中南地区销售规模较小，经销商数量较少。境外经销商数量较少主要系发行人对境外经销商单家销售金额均较大所致。

（4）公司销售人员较少的主要原因

公司销售人员相对于同行业可比公司较少，主要原因如下：

1）境内直销模式占比较低

境内直销模式下，每个销售人员需要直接负责一定区域内的几家医院。境内经销模式下，每个销售人员可以对接大量的经销商，负责的销售区域更广。因此，境内直销模式下同样的销售额需要的销售人员远多于经销模式。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019 年度	2018 年度
三鑫医疗（未区分境内外）	未披露	21.15%
维力医疗	未披露	
康德莱	38.36%	29.69%
发行人	**2.22%**	**2.24%**

注：维力医疗、三鑫医疗、康德莱 2020 年年度报告中未披露直销模式占比。
数据来源:Wind

由上表可见，公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司。公司的销售团队与大量经销商保持良好的合作关系，公司的销售团队人数能够满足目前的销售业务需求。公司也在积极拓展销售网络，扩充销售队伍，更好的满足市场需求。

2）前五大客户占比较高

公司与费森尤斯医疗和百特医疗等行业内的巨头公司保持着多年稳定且持续增长的业务合作。2018 年至 2020 年，费森尤斯医疗和百特医疗两大客户产生的收入分别为 1,987.68 万元、3,205.01 万元和 4,197.67 万元，导致公司人均销售额较高。

前五大客户占营业收入比例与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三鑫医疗	9.94%	13.54%	14.73%
维力医疗	17.38%	19.26%	21.55%
康德莱	11.81%	19.86%	24.64%
平均值	**13.04%**	**17.55%**	**20.31%**

发行人	37.34%	36.66%	35.10%

数据来源:Wind

公司前五大客户的收入占比高于同行业可比上市公司，因此相应需要的销售人员较少。

3）产品质量稳定

公司在行业内具有较高的品牌效应及知名度，最早致力于拓展华东市场业务，受到同样在华东市场寻求高质量且具有成本优势的血路管生产商的费森尤斯医疗和百特医疗等知名业内公司的青睐，逐渐打开了品牌知名度。主要经销商均是与发行人保持常年合作关系的客户，合作关系稳定，相应的销售人员需求较少。

（5）销售费用率显著低于可比公司的合理性分析

报告期内，发行人销售费用率与可比公司比较如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三鑫医疗	7.40%	14.08%	12.13%
维力医疗	8.60%	12.39%	9.93%
康德莱	11.48%	10.06%	8.16%
平均值	**9.16%**	**12.18%**	**10.07%**
发行人	1.85%	4.48%	4.88%

注 1：销售费用率=销售费用/当期营业收入；
注 2：可比公司数据取自相关企业的年度报告。

报告期内，发行人的销售费用率分别为 4.88%、4.48%及 1.85%，2020 年销售费用率较低主要系 2020 年度运费作为合同履约成本进行核算所致。发行人销售费用率显著低于可比公司，主要原因如下：

1）上市前后营销投入差异

报告期内，发行人的销售费用率分别为 4.88%、4.48%及 1.85%，低于可比公司，但与可比公司上市前销售费用率较为接近。其中，三鑫医疗与维力医疗为 2015 年上市、康德莱为 2016 年上市，其上市前招股书披露的销售费用率情况如下：

公司	2014 年度	2013 年度	2012 年度
三鑫医疗	7.21%	6.71%	7.83%

公司	2014 年度	2013 年度	2012 年度
维力医疗	6.13%	6.35%	6.96%
康德莱	5.63%	5.52%	4.93%
平均值	**6.32%**	**6.19%**	**6.57%**

注：可比公司数据取自相关企业的招股说明书信息。

由此可见，可比公司上市前的销售费用率与发行人销售费用率较为接近，发行人 2018-2019 年 4.5%左右的销售费用率在行业内具有合理性。发行人 2020 年销售费用率降低较多，主要系 2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算所致。

发行人与可比公司的销售费用主要由运费、职工薪酬和推广服务费构成，该三项占销售费用的比重在 80%左右。对 2014 年度和 2020 年度可比公司的运费、职工薪酬和推广服务费占营业收入的比例变动原因分析如下：

公司	项目	2014 年度	2019 年度	2020 年度	变动
三鑫医疗	运费	2.32%	5.70%	5.30%	2.98%
	职工薪酬	1.26%	3.73%	2.59%	1.33%
	推广服务费	2.74%	3.03%	3.50%	0.76%
维力医疗	运费	2.14%	1.80%	未披露	-0.34%
	职工薪酬	2.29%	4.46%	4.47%	2.18%
	推广服务费	0.21%	3.07%	1.45%	1.24%
康德莱	运费	2.63%	1.88%	未披露	-0.75%
	职工薪酬	2.18%	3.36%	3.45%	1.27%
	推广服务费	0.30%	2.24%	4.17%	3.87%

数据来源:Wind

注 1：关于业务宣传及市场推广费，发行人在“推广服务费”科目列示，三鑫医疗在“市场推广费”及“广告宣传费”科目列示，维力医疗在“会务及展览费”科目列示、康德莱在“展览费”、“宣传及推广支出”与“样品费”科目列示。

2：维力医疗及康德莱 2020 年年度报告未单独披露运费金额，因此运费变动为 2019 年度同 2014 年度数据的比较。

可比公司近年来销售费用率增加的原因主要为：1、可比公司上市以后增加了市场推广、广告宣传的投入；2、可比公司上市以后均进行了营销网络的建设，扩充了销售人员队伍，因此销售人员的薪酬增加较多。

通常来说，企业在上市后在品牌声誉、资金实力及生产能力等方面都会得到提升，市场推广、广告宣传及营销网络建设等相关活动也会随之增加。因此，公

司的销售费用率与同行业可比公司在上市前的销售费用率较为接近，公司目前的销售费用率低于同行业可比公司具备合理性。

2）产品结构差异

①与可比公司的产品类别数量对比

发行人同可比公司的经营情况及产品结构对比如下：

公司名称	血液净化领域收入（万元）	病房护理等领域收入（万元）	主要产品类别数量
三鑫医疗（SZ.300453）	血液净化类：58,315.36	留置导管类：7,119.49； 输液输血类：6,467.06； 注射类：7,536.00	34
维力医疗（SH.603309）	体外循环管路：7,047.22	麻醉系列：32,121.79； 导尿类：27,594.07； 护理：9,605.72； 呼吸类：6,864.95； 泌尿外科：13,262.91	27
康德莱（SH.603987）	未披露	穿刺器类：68,702.48； 穿刺针类：50,596.89； 介入类：30,062.44； 管袋类: 5,503.50	9
发行人	体外循环血路：19,493.08； 一次性使用动静脉穿刺器：631.23	喂液管及喂食器：6,506.98； 一次性使用一体式吸氧管：1,951.30	5

注：可比公司数据取自其 2020 年度报告；发行人数据取自经审计的 2020 年度财务报表。

根据上表数据，同行业可比公司由于上市较早，经过多年的发展，产品种类较发行人更为丰富。在医疗器械行业，产品种类越多，进行市场推广的经济效益越高、需求越强，需要投入的营销及销售资源也越多。发行人产品种类较少，销售费用率低于同行业可比公司具备合理性。

②剔除喂液管及喂食器、一次性口罩收入及新收入准则影响后的销售费用率

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给美国 NeoMed，该类产品的最终客户单一，且保持十几年的稳定合作，几乎无需销售推广，而且主要运送至宁波港口，运费相对较低；发行人的一次性口罩产品由于 2020 年新冠疫情的影响市场需求较为旺盛，一次性口罩的销售几乎无需销售推广活动；同时，2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算，导致销售费用率进一步降低。剔除喂液管及喂食器、一次性口罩收入及新收入准则影响后的

销售费用率如下：

单位：万元

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用	702.42	1,417.63	1,258.80
营业收入	37,887.48	31,630.07	25,821.12
销售费用率	1.85%	4.48%	4.88%
喂液管及喂食器收入	6,506.98	6,855.21	4,622.42
一次性口罩收入	4,687.77	-	-
累计计入合同履约成本的运费	598.67	-	-
剔除喂液管及喂食器收入、一次性口罩收入及新收入准则影响后的销售费用率	4.87%	5.72%	5.94%

报告期内，剔除喂液管及喂食器收入、一次性口罩收入及新收入准则影响后，公司的销售费用率与可比公司上市前的 2012-2014 年度的销售费用率较为接近，具备合理性。

③ 体外循环血路品牌优势

经过多年的市场积累，公司体外循环血路产品在行业中树立了良好的市场形象。公司可靠的产品质量使得“天益好”品牌的市场影响力和渗透力不断提升，获得医疗机构的认可。公司“天益好”商标（注册证号：5017014）于 2016 年被浙江省工商行政管理局认定为“浙江省著名商标”。 公司与费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力等国际医疗器械巨头保持良好的业务合作关系，表明公司的品牌实力受到业内先进企业的认可。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照销售量排名，2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。较强的品牌影响力也使得报告期内，发行人的产品推广费用较低。

④一次性使用一体式吸氧管产品客户较为集中

报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元及 1,951.30 万元，而且客户相对较为集中，其中，2019 年度，南京天问及浙江康威[37]销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 66.66%；2020 年度，南京天问、浙江康威医疗器械有限公司及宁波市

[37] 注：浙江康威包含浙江康威医疗器械有限公司及宁波海曙谊和医疗器械有限公司。报告期内，宁波海曙逐步将一次性使用一体式吸氧管的经销业务转给浙江康威，2019 年宁波海曙变更经营范围退出医疗行业。

柏景商贸有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 63.42%。上述经销商均位于华东地区，运输半径较短，运费相对便宜，且上述两家单位与公司合作关系稳定，产品推广费用较低。

综上，从产品结构角度来看，由于发行人主要产品的种类较少，体外循环血路具有较强的品牌影响力以及喂食器、喂液管和一次性使用一体式吸氧管产品客户较为集中，导致发行人的销售费用率低于同行业可比公司。

3）收入结构及推广模式差异

境内直销模式下，每个销售人员需要直接负责一定区域内的几家医院。境内经销模式下，每个销售人员可以对接大量的经销商，负责的销售区域较广。因此，相比境内经销模式，境内直销模式下同样的销售额需要的销售人员远多于境内经销模式，销售费用相对较高。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019 年度	2018 年度
三鑫医疗（未区分境内外）	未披露	21.15%
维力医疗	未披露	
康德莱	38.36%	29.69%
发行人	**2.22%**	**2.24%**

注：维力医疗、三鑫医疗、康德莱 2020 年年度报告中未披露直销模式占比。
数据来源:Wind

由上表可见，公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司，因此销售人员数量较少，销售费用率较低具备合理性。公司的销售团队与大量经销商保持良好的合作关系，公司现有的销售团队人数能够满足目前的销售业务需求。

2、管理费用

（1）管理费用具体构成

公司管理费用主要由职工薪酬、中介机构费用、折旧和摊销费用、业务招待费、办公经费等构成，报告期内公司各期管理费用主要项目及所占比例如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,089.21	43.69%	1,095.47	46.97%	894.16	43.97%
中介咨询费	351.62	14.10%	200.61	8.60%	299.72	14.74%
折旧及摊销	411.49	16.50%	331.76	14.22%	350.89	17.25%
业务招待费	225.16	9.03%	212.13	9.10%	154.64	7.60%
办公经费	164.11	6.58%	194.82	8.35%	108.43	5.33%
车辆使用费	24.83	1.00%	30.91	1.33%	23.75	1.17%
财产保险费	30.09	1.21%	26.42	1.13%	25.05	1.23%
分公司租赁物业费	93.90	3.77%	93.72	4.02%	34.67	1.70%
其他	102.90	4.13%	146.56	6.28%	142.31	7.00%
合计	**2,493.32**	**100.00%**	**2,332.41**	**100.00%**	**2,033.61**	**100.00%**
占营业收入比例	**6.58%**		**7.37%**		**7.88%**	

报告期各期，公司管理费用金额分别为 2,033.61 万元、2,332.41 万元及 2,493.32 万元，占营业收入比例分别为 7.88%、7.37%及 6.58%，占比保持稳定。报告期各期末，公司管理人员人数分别为 60 人、70 人及 67 人，管理人员数量整体稳定，存在一定流动，主要系中、低级别管理人员正常流动，未对公司日常经营造成不利影响。公司管理费用总金额有所增长主要系管理人员薪酬增长所致，2019 年增长较大主要系公司于 2019 年 1 月成立上海分公司，管理人员数量有所增长。

管理人员薪酬情况分析如下：

1）可比公司对比分析

报告期内，发行人管理人员人均薪酬与可比公司对比分析如下：

单位：万元/年

证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603309.SH	维力医疗	19.40	23.52	20.09
300453.SZ	三鑫医疗	18.08	14.01	15.54
603987.SH	康德莱	15.49	9.85	17.40
平均值		**16.95**	**13.32**	**18.15**
发行人		16.26	15.65	14.90

注：可比公司数据取自相关企业的年度报告。

2018年，公司管理人员人均薪酬低于同行业可比公司的平均值，主要原因系同行业可比公司均为上市公司，且康德莱、维力医疗管理总部位于上海及广州，地区经济水平更为发达，地区经济差异及尚未上市导致公司管理人员人均薪酬低于同行业可比公司。2019年，公司管理人员人均薪酬较2018年略有提升，高于同行业可比公司平均值，主要系2019年康德莱新增较多管理人员且管理费用中的职工薪酬未出现相应规模的增加，导致康德莱2019年管理人员人均薪酬较低。维力医疗的管理人员人均薪酬较高，但其年度报告与招股说明书均未披露管理费用中管理人员人均薪酬较高的原因。2020年，发行人管理人员人均薪酬与同行业可比公司平均水平较为接近。

2）地区人均工资对比分析

根据宁波市统计局 2020 年 6 月发布的《2019 年宁波市全部单位从业人员平均工资统计公报》，2019 年宁波市全部单位从业人员平均工资为 76,282 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，全区人均工资性收入 42,757 元。发行人管理人员的薪酬高于宁波市和鄞州区的人均工资，具有合理性。

（2）与可比公司的管理费用率对比

报告期内，公司与可比公司的管理费用率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2020 年度（%）	2019 年度（%）	2018 年度（%）
300453.SZ	三鑫医疗	6.38	7.22	7.00
603309.SH	维力医疗	9.45	11.23	13.18
603987.SH	康德莱	7.32	7.81	8.26
平均值		**7.72**	**8.75**	**9.48**
发行人		6.58	7.37	7.88

注 1：管理费用率=管理费用/当期营业收入；
注 2：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

报告期各期，公司管理费用率分别为 7.88%、7.37%及 6.58%，与三鑫医疗及康德莱基本一致，低于维力医疗，不存在异常情形。

3、研发费用

（1）研发费用具体构成

报告期内，研发费用主要构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,042.54	65.27%	830.30	51.66%	732.77	81.59%
材料能源	62.96	3.94%	78.63	4.89%	83.11	9.25%
折旧及摊销	52.06	3.26%	66.64	4.15%	21.83	2.43%
外协服务费	375.40	23.50%	527.36	32.81%	18.83	2.10%
其他费用	64.40	4.03%	104.31	6.49%	41.55	4.63%
合计	**1,597.36**	**100.00%**	**1,607.24**	**100.00%**	**898.10**	**100.00%**
占营业收入比例	**4.22%**		**5.08%**		**3.48%**	

公司历来重视新产品和新技术的研发，研发费用核算研究开发阶段的研发活动发生的各项支出，主要包括：职工薪酬、外协服务费、研发活动消耗的材料、研发设备的折旧与摊销费用、与研发活动直接相关的其他费用（研发人员的差旅费、会议费等）。报告期各期末，研发人员数量分别为： 92 人、98 人和 109 人，研发人员数量稳中有增，不存在大幅波动。研发费用中，职工薪酬占比较大，报告期各期占比均超过 50%，研发人员薪酬情况分析如下：

1）可比公司对比分析

由于报告期内，三鑫医疗、维力医疗及康德莱存在研发投入资本化的情况，无法通过同行业可比公司年度报告准确计算研发人员人均薪酬，发行人增加选取浙江省可比的医疗器械公司浙江拱东医疗器械股份有限公司（简称“拱东医疗”）、振德医疗用品股份有限公司（简称“振德医疗”）及广东省可比的医疗器械公司广东百合医疗科技股份有限公司（简称“百合医疗”）对比研发人员人均薪酬，前述公司的产品均包括一次性医用耗材，与发行人具备可比性，具体情况如下：

公司简称	公司地区	主营业务	主要产品
拱东医疗（605396.SH）	浙江省台州市	一次性医用耗材的研发、主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型。	主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型。
振德医疗（603301.SH）	浙江省绍兴市	公司的主营业务系医用敷料的生产、研发与销售。	主要产品线涵盖现代伤口敷料、手术感控产品、传统伤口护理产品及压力治疗与固定产品。
百合医疗	广东省佛山市	公司主营业务为输液管理、血液净化和护创敷料等领域的一次性医疗	公司主要产品为静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、

公司简称	公司地区	主营业务	主要产品
		器械的研发、生产和销售。	血液灌流器、生物敷料等一次性医疗器械。

报告期内，发行人研发人员人均薪酬与可比公司对比分析如下：

单位：万元/年

证券代码	公司名称	2020 年	2019 年度	2018 年度
605396.SH	拱东医疗	12.77	8.28	7.44
603301.SH	振德医疗	7.83	4.68	5.88
A20226.SH	百合医疗	10.33	9.22	10.12
平均值		**9.00**	**6.47**	**7.15**
发行人		9.56	8.47	7.96

注 1：可比公司数据取自相关企业的年度报告及反馈回；
2：平均值=可比公司研发人员薪酬/可比公司研发人数。

报告期内，发行人的研发人员人均薪酬与可比公司研发人员人均薪酬不存在重大差异。报告期内，发行人研发人员人均薪酬较为稳定，逐年略有提升。

百合医疗的主要产品为静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、血液灌流器、生物敷料等一次性医疗器械，与发行人主要产品相似度较高，研发人员人均薪酬与发行人不存在重大差异。

2020年，拱东医疗研发人员人均薪酬较2019年增长较多，主要原因系疫情期间，拱东医疗临时增加了防疫产品的开发项目，导致研发项目和研发任务的增多，拱东医疗因此招聘了新的研发人员并提高了现有研发人员薪酬水平。

2）地区人均工资对比分析

根据宁波市统计局 2020 年 6 月发布的《2019 年宁波市全部单位从业人员平均工资统计公报》，2019 年宁波市全部单位从业人员平均工资为 76,282 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，全区人均工资性收入 42,757 元。发行人研发人员的薪酬高于宁波市和鄞州区的人均工资，具有合理性。

报告期内，研发费用整体呈上升趋势。2018 年度，公司研发费用结构基本保持稳定，职工薪酬占研发费用比例在 80%以上。2019 年，研发费用较上年增加 709.14 万元，主要原因系外协服务费较 2018 年增加所致。2019 年度主要的研

发外协项目如下：

单位：万元

供应商	涉及项目	服务内容	研发费用
茵德斯工业设计（宁波）有限公司	臭氧水机项目	臭氧水发生器产品开发方案	240.00
南京西格玛医药技术有限公司	血液透析项目	血液透析浓缩液临床试验服务	116.89
其他项目		-	170.47
合计			**527.36**

注：南京西格玛医药技术有限公司已更名为南京西格玛医学技术股份有限公司。

（2）研发费用分项目情况

报告期内公司主要研发费用发生情况如下：

单位：万元

领域分类	当期研发费用			报告期合计
	2020 年	2019 年	2018 年	
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	398.90	440.47	247.71	1,087.08
不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目	167.76	-	-	167.76
臭氧水机设备的研制	160.10	388.67	-	548.77
医用空气过滤膜材料研发项目	118.63	-	-	118.63
连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	106.19	-	-	106.19
一次性使用鼻饲管	89.88	163.02	139.13	392.03
一次性肠胃营养输注管路研发项目	86.81	-	-	86.81
塑料输液容器用易折盖产品的研发	67.18	190.22	112.63	370.03
连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目	66.80	-	-	66.80
一次性使用引流袋成品设备的研制	-	144.70	-	144.70
一次性腹腔镜软器械鞘管的研发	-	-	133.73	133.73
腹膜透析外接短管锁紧装置的研发	-	-	150.45	150.45
其他研发项目	335.12	280.16	114.45	729.73
总计	**1,597.36**	**1,607.24**	**898.10**	**4,102.70**

2019 年以来，研发费用增加主要系“血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目”及新增项目“臭氧水机设备的研制”导致。其中，“血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目”研发费用增加的原因如下：

发行人于 2017 年完成该研发项目的立项；2018 年，该项目进入样品试制阶段，完成了血液透析浓缩液/粉自动灌装机、配液系统等设备的安装调试和验证，透析液样品委托广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验；2019 年，该项目的透析液进入临床试验阶段，并按照大部分医疗器械企业的惯例委托临床 CRO 服务机构南京西格玛医学技术股份有限公司（873450.OC）开展临床试验，透析粉委托广东省医疗器械质量监督检验所注册检验；2020 年，该项目的透析液已结束临床试验并进入注册申请阶段，透析粉开始进入临床试验阶段。

不同于临床前试验，临床试验在具有资质的医院开展，涉及到临床试验方案设计、伦理委员会意见、病人入组、产品安全性和有效性评价等方面，医疗器械研发企业一般需要临床试验 CRO 公司外协完成，并且临床试验耗时较长、投入较大。

该项目 2019 年研发费用较 2018 年增加 192.76 万元主要原因系 2019 年度外协服务费增加 194.04 万元。2018 年、2019 年该项目的外协服务费分别为 5.47 万元、199.51 万元，外协服务费主要为支付给临床 CRO 公司及检验机构的费用，均为必要合理的费用，且真实发生。研发费用的增加与项目进入临床试验的进度高度一致，具有合理性。

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人正在进行的研发项目进度情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“（三）在研项目及技术储备情况”。

（3）研发项目中外协服务的情况

报告期内，发行人主要的外协服务情况如下：

单位：万元

主要项目	外协研发服务提供方名称	2020 年	2019 年	2018 年	合计
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	南京西格玛医学技术股份有限公司	152.81	116.89	-	269.70
臭氧水机设备的研制	茵德斯工业设计(宁波)有限公司	-	240.00	-	240.00
一次性使用鼻饲管等	天津海河标测技术检测有限公司	47.82	33.22	-	81.04
医用空气过滤膜材	上海振浦医疗设备	47.17	-	-	47.17

主要项目	外协研发服务提供方名称	2020 年	2019 年	2018 年	合计
料研发项目	有限公司				
不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目等	苏州药明康德新药开发有限公司	40.30	-	-	40.30
一次性使用经鼻肠营养导管等	山东省医疗器械产品质量检验中心	2.26	26.19	2.88	31.33
其他		85.04	111.06	15.95	212.05
总计		**375.40**	**527.36**	**18.83**	**921.59**

其中，单项金额较大的外协服务项目如下：

1）血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目

协议的主体	发行人、南京西格玛医学技术股份有限公司（873450.OC）（以下简称“西格玛医学”）
合同总价	临床试验研究服务：3,410,000.00 元； 咨询、注册服务：360,000.00 元
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托外协单位对包括血液透析干粉、血液透析浓缩液等产品进行临床测试服务并进行产品注册； 交付成果： 临床试验研究服务：临床试验报告等资料； 咨询、注册服务：血液透析干粉、血液透析浓缩液的医疗器械产品注册证
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目系发行人于 2017 年立项的研发项目。2019 年，该项目的透析液进入临床阶段，发行人委托临床 CRO 服务机构西格玛医学开展临床试验。不同于临床前试验，临床试验需在具有资质的医院开展，并涉及到临床试验方案设计、伦理委员会意见、病人入组、产品安全性和有效性评价等多方面的工作，因此，医疗器械研发企业一般需要临床试验 CRO 公司协助完成临床试验。 同属血液透析领域，发行人主要产品体外循环血路的配套产品测试。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 按照项目要求提供相关资料，支付服务费用。 2、西格医学的权利及义务： 按照合同约定提供针对血液透析浓缩液 1.5（注）&血液透析粉临床试验研究服务；按照合同约定提供血液透析干粉、血液透析浓缩液产品的咨询、注册服务

注：1.5 表示透析浓缩液里面钙离子的浓度为 1.5 mmol/L

2）臭氧水机设备的研制

协议的主体	发行人、茵德斯工业设计（宁波）有限公司
合同总价	300,000.00 欧元（欧元标价，人民币结算）
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托对方进行臭氧水机的工业开发设计 交付成果：产品开发方案

外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	发行人已取得的专利未涉及到臭氧发生器模块的具体开发方案，但发行人尚不具备臭氧水机所有部件的自主研发和生产能力，其中包括采用电解法制备臭氧的臭氧发生器模块。因此发行人向外协厂商提供臭氧水机的核心工作原理，而由外协厂商提供臭氧发生器的调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等服务。发行人的主要产品均需先进的灭菌技术以保证产品质量。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 天益医疗提供臭氧水机的核心工作原理，取得对方提供的臭氧发生器模块开发方案并支付服务费用。 2、茵德斯工业设计（宁波）有限公司的权利及义务： 提供调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等全套服务，收取服务报酬

注：茵德斯工业设计（宁波）有限公司是茵德斯的宁波子公司，茵德斯是一家荷兰工业设计公司，成立于 1987 年，主要设计包含医疗器械等系列产品。

3）医用空气过滤膜材料研发项目

协议的主体	发行人、上海振浦医疗设备有限公司
合同总价	1,000,000 元
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托对方提供熔喷布生产所需的全部技术，并提供与之相关的全部技术服务及生产线的建造及运行 交付成果：上海振浦医疗设备有限公司负责所有的技术支持、设备选型及设备调制支持
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	受新冠疫情影响，发行人于 2020 年新增一次性口罩业务，发行人拟建立熔喷布制造及一次性口罩制造的全套流水线。由于发行人不具备熔喷布制造所需的生产技术，因此向上海振浦医疗设备有限公司采购相关服务。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 提供上海振浦医疗设备有限公司必要的工作条件；熔喷布生产使用的相关设备归天益医疗所有；合同有效期内，天益医疗利用上海振浦医疗设备有限公司提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果归天益医疗所有。 2、上海振浦医疗设备有限公司的权利和义务： 保证利用乙方技术所生产的熔喷布能够满足医用外科口罩及 N95 口罩的的要求；保证天益医疗可派遣人员随时到上海振浦医疗设备有限公司的场地进行学习，并无保留地培训天益医疗的人员，保证天益医疗掌握完整的相关生产技术；就所提供的服务收取相关报酬。

除上述单项金额较大的外协服务项目外，其他外协服务项目单项金额较小，主要系委托苏州药明康德新药开发有限公司、天津海河标测技术检测有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、广东省医疗器械质量监督检验所等检测机构对研发产品进行测试并提交测试报告。

报告期内，发行人主要的外协服务对应的外协服务提供商的基本信息如下：

服务提供方名称	公司性质	控股股东	注册资本	注册成立日	公司法人
茵德斯工业设计	荷兰外资企业	茵德斯控股私人	50 万元	2012 年 3 月 31 日	HENRICUS

（宁波)有限公司		有限责任公司（荷兰）			THEODORUS JOZEF JANSSEN
南京西格玛医学技术股份有限公司	新三板公司	刘金波	535 万元	2014 年 8 月 8 日	刘金波
天津海河标测技术检测有限公司	境内有限公司	洪晓鸣	1,000 万元	2015 年 6 月 30 日	洪晓鸣
上海振浦医疗设备有限公司	境内有限公司	朱景元	228 万元	1997 年 6 月 13 日	朱景元
苏州药明康德新药开发有限公司	上市公司控股子公司	无锡药明康德新药开发股份有限公司	60,000 万元	2006 年 10 月 8 日	童国栋
山东省医疗器械产品质量检验中心	事业单位	事业单位不适用			

发行人的主要外协服务提供商与发行人不存在关联关系，不存在为发行人承担成本费用的情形。

（4）公司与可比公司的研发费用率对比情况

报告期内，公司与可比公司的研发投入率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2020 年度（%）	2019 年度（%）	2018 年度（%）
300453.SZ	三鑫医疗	4.99	4.35	3.94
603309.SH	维力医疗	4.89	4.25	4.04
603987.SH	康德莱	4.76	4.91	5.07
平均值		**4.88**	**4.50**	**4.35**
发行人		4.22	5.08	3.48

注 1：研发投入率=研发投入/当期营业收入；
注 2：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

报告期各期，公司研发费用率分别为 3.48%、5.08%及 4.22%，与同行业可比公司相比处于合理水平。

（5）研发支出的核算及归集

发行人的研发支出主要包括研发人员薪酬（包括工资、奖金及五险一金）、原材料及其他易耗品支出、研发设备折旧及软件摊销、水电及房租费用、委外设计及测试费用、差旅费及其他研发相关费用等。主要项目的核算方式如下：

1）研发人员薪酬

主要核算参与研发项目的技术人员相关工资、奖金及五险一金。财务人员每月末统计当月实际参与项目研发的人员情况并记录工资表，依照工资表分配各研

发项目相关的人员薪资。

2）材料领用

研发项目相关的材料领用全部经企业 ERP 系统完成，并由 ERP 系统自动生成带有研发项目代码的领料凭证，月末财务人员根据系统数据进行研发项目领料台账记录及登记相关系统明细账，并汇总归集各研发项目材料领用的情况。

3）委外设计及测试费

发行人研发的医疗器械产品关乎到人民群众的生命健康，在研发完成后需要委托外部协作进行生物相容性测试、临床试验等工作。发行人对于该类供应商均进行严格质量把控及筛选，并按照合同约定项目进展到相应进度时进行审批付款，财务人员按照项目实际进度进行财务处理。

同时，依据《企业会计准则第 6 号——无形资产》、公司会计政策的相关规定，由于发行人的研发项目在研发完成时尚需进行大量样本测试以观察实际应用效果，新产品在研发成功的初期尚无法判断其是否存在市场，与新产品有关的经济利益是否可能流入企业存在较大不确定性，因此，新产品相关的研发项目不满足资本化条件，发行人将上述发生的研发费用全部计入当期损益，符合会计准则的规定。

此外，发行人为规范研发项目管理、合理控制研发支出，建立健全了研发项目内部控制制度，有效地保证了研发费用归集的准确性。报告期内，发行人不存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

报告期各期，研发费用金额与纳税申报表中研发费用加计扣除计税基数的差异情况分析如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
实际发生的研发费用①	无相关数据（注）	1,607.24	898.10
申报加计扣除的研发费用金额②		1,524.42	878.97
差异金额（③=①-②）		82.82	19.13

注：截至本招股说明书签署日，2020 年度研发加计扣除暂未完成申报，因此尚无相关数据。

研发费用金额与纳税申报表中研发费用加计扣除计税基数的差异主要系研发活动中的其他相关费用所致。根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税

务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》，其他相关费用指与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费等费用，此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。

公司在向主管税务部门申报研发费用加计扣除时，主要受“其他相关费用扣除比例的限制”等因素的影响，导致公司符合税务机关备案可享受加计扣除的研发费用金额小于实际发生研发费用。

4、财务费用

公司财务费用主要是借款利息费用和汇兑损益，报告期内公司财务费用主要项目如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息费用	343.16	191.65	117.97
减：利息收入	47.58	34.01	35.28
汇兑损益	1,145.12	-1.19	-133.74
银行手续费	4.64	1.66	1.75
合计	**1,445.33**	**158.12**	**-49.31**
占营业收入比例	**3.81%**	**0.50%**	**-0.19%**

报告期各期，公司财务费用金额分别为-49.31 万元、158.12 万元及 1,445.33 万元。2020 年，发行人财务费用大幅上升，主要系发行人外销模式下客户的结算模式以美元收汇为主，2020 年末未结汇美元金额为 2,447.39 万元。2020 年下半年，主要受美元贬值影响，发行人出现 1,145.12 万元汇兑损失。

（六）利润表其他项目分析

报告期内，公司利润表其他项目如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
减：税金及附加	469.45	370.56	357.34
加：其他收益	571.43	813.15	181.06
投资收益	192.51	131.37	0.52
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	89.12	5.38	-
公允价值变动收益（损	12.65	-4.02	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
失以“-”号填列）			
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-144.65	-112.78	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-136.41	-	-66.05
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-3.06	-0.05	1.91
营业利润	**10,080.40**	**7,422.23**	**4,807.66**
加：营业外收入	8.73	0.16	404.00
减：营业外支出	12.10	107.43	5.10
利润总额	**10,077.03**	**7,314.96**	**5,206.56**
减：所得税费用	1,362.07	994.58	748.76
净利润	**8,714.95**	**6,320.38**	**4,457.79**

1、税金及附加

报告期各期，公司税金及附加分别为 357.34 万元、370.56 万元及 469.45 万元，公司税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加和地方教育费附加等。

2、其他收益与营业外收入

根据财政部于 2017 年 5 月 25 日颁布的财会[2017]15 号《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。

报告期内，公司其他收益与营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其他收益			
政府补助	571.43	813.15	181.06
其他收益合计	**571.43**	**813.15**	**181.06**
营业外收入			
政府补助	-	-	403.22
其他	8.73	0.16	0.78
营业外收入合计	**8.73**	**0.16**	**404.00**
政府补助小计	**571.43**	**813.15**	**584.28**

报告期内，公司其他收益及营业外收入项目主要由政府补助构成，政府补助的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与资产相关的政府补助			
市级口罩生产企业技术改造补助款	15.22	-	-
工业补助（奖励）资金-进口先进设备补助	2.92	4.38	4.38
“氧气连接湿化瓶生产线扩建项目”专项资金	-	-	5.17
与资产相关的政府补助小计	**18.14**	**4.38**	**9.55**
与收益相关的政府补助			
工业补助（奖励）资金	383.69	269.86	114.63
社保费返还	74.45	-	-
工业政策镇级奖励	40.06	41.31	20.00
个人所得税手续费返还	13.55	-	-
稳增促调专项资金	4.56	14.00	28.49
2018 年度企业技改补助金	-	311.45	-
“取代 PVC 的可降解生物医用材料开发”项目经费	-	80.00	-
生命健康重大专项补助资金	-	40.00	-
2018 年度企业研发投入后补助资金	-	15.43	-
宁波市生物医药产业发展支持项目补助款	-	14.16	-
加快产业经济发展补助（奖励）资金	-	-	203.22
企业挂牌上市申报受理奖励资金	-	-	200.00
其他	36.98	22.56	8.39
与收益相关的政府补助小计	**553.29**	**808.77**	**574.73**
政府补助合计	**571.43**	**813.15**	**584.28**

3、投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置以摊余成本计量的金融资产的投资收益	89.12	5.38	-
以摊余成本计量的金融资产在持有期间的投资收益	22.34	55.79	-
处置交易性金融资产取得的投资收益	81.04	70.20	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置持有至到期投资取得的投资收益	-	-	0.52
总计	**192.51**	**131.37**	**0.52**

4、信用减值损失及资产减值损失

本公司自2019年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（以下简称新金融工具准则）。根据新金融工具准则要求，金融资产减值准备所形成的预期信用损失应通过“信用减值损失”科目核算。因此将公司信用减值损失及资产减值损失合并分析。

报告期内，公司信用减值损失及资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
坏账损失	144.65	112.78	66.05
合同资产减值损失	0.12	-	-
存货跌价损失	23.38	-	-
固定资产减值损失	112.91	-	-
合计	**281.06**	**112.78**	**66.05**

报告期内，公司信用减值损失及资产减值损失主要为计提的坏账准备、资产减值损失及存货跌价损失。报告期各期末，公司信用减值损失及资产减值损失分别为 66.05 万元、112.78 万元及 281.06 万元。

5、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税	1,438.60	1,019.69	766.01
递延所得税	-74.39	-28.78	-17.24
汇算清缴差异调整	-2.13	3.67	-
合计	**1,362.07**	**994.58**	**748.76**

报告期内，公司所得税费用主要包括当期所得税费用及递延所得税费用。其

中，递延所得税均系由暂时性差异产生。

（七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内，公司非经常性损益情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-3.06	-0.05	1.91
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	571.43	813.15	584.28
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	93.70	66.18	0.52
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	-	21.43	11.91
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-3.37	-107.27	-4.32
小计	**658.69**	**793.44**	**594.29**
所得税影响额	-97.87	-115.06	-83.72
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
非经常性损益合计	**560.82**	**678.39**	**510.57**
归属于母公司净利润	8,714.95	6,320.38	4,457.79
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	8,154.13	5,641.99	3,947.22
非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例	6.44%	10.73%	11.45%

由上表可知，公司非经常性损益主要系政府补助。报告期各期，非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例分别为 11.45%、10.73%及 6.44%，非经常性损益未对公司净利润产生重大影响。

（八）纳税情况

1、企业所得税

报告期内，公司企业所得税年初余额、当年计提税额、当年已交税额及年末

余额汇总如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
年初应交余额	620.19	301.73	496.21
本年计提	1,436.47	1,023.35	766.01
本年已交	1,656.30	704.89	960.50
年末应交余额	400.36	620.19	301.73

2、增值税

报告期内，公司应交增值税年初余额、当年已交税额及年末余额汇总如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
年初应交余额	56.76	360.40	169.11
本年应交	829.41	1,002.85	1,741.17
本年已交	644.57	1,306.49	1,549.87
年末应交余额	241.60	56.76	360.40

（九）汇率波动影响分析

报告期内公司外销业务主要以美元结算，存在较少的欧元、人民币结算，因此汇率波动会对公司外销收入产生一定影响，其中涉及结汇的外币币种主要为美元。具体如下：

单位：万美元、万欧元、万人民币元

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	外币	人民币	占比	外币	人民币	占比	外币	人民币	占比
以美元结算的外销收入	1,861.49	11,900.86	88.75%	931.95	6,518.28	84.41%	110.75	714.13	43.04%
以欧元结算的外销收入	175.25	1,367.77	10.20%	136.68	1,056.28	13.68%	93.30	680.84	41.03%
以人民币结算的外 销收入	140.26	140.26	1.05%	147.85	147.85	1.91%	264.27	264.27	15.93%
合计	/	13,408.89	100.00%	/	7,722.41	100.00%	/	1,659.24	100.00%

注：占比为以人民币计算的占比。

1、汇率波动对毛利率水平的影响

由于公司外销业务大部分以美元进行结算，因此仅对人民币对美元的汇率波

动进行敏感性分析。汇率波动对主营业务毛利率影响具体如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
报告期内已实现数据	毛利率	43.01%	39.46%	35.59%
汇率上涨 5%	毛利率	43.89%	40.08%	35.68%
	毛利率波动（百分点）	0.88	0.62	0.09
平均毛利率波动（百分点）		0.53		
汇率下降 5%	毛利率	42.10%	38.83%	35.50%
	毛利率波动（百分点）	-0.91	-0.63	-0.09
平均毛利率波动（百分点）		-0.53		
汇率下降 10%	毛利率	41.16%	38.18%	35.41%
	毛利率变动（百分点）	-1.85	-1.28	-0.18
平均毛利率变动（百分点）		-1.10		
汇率下降 15%	毛利率	40.19%	37.53%	35.32%
	毛利率变动（百分点）	-2.82	-1.93	-0.27
平均毛利率变动（百分点）		-1.67		

注 1：汇率采用各期公司外销实际汇率平均值；
注 2：汇率上涨为人民币贬值，汇率下降为人民币升值；
注 3：以汇率下降 5%为例，汇率下降后毛利率计算如下：
汇率下降后毛利率=（（当期外销美元收入*当期平均汇率*（1-5%）+当期其他币种结算的外销收入+当期内销收入）-当期营业成本）/（当期外销美元收入*当期平均汇率*（1-5%）+当期其他币种结算的外销收入+当期内销收入）。

由于公司签订外销订单与收入确认处于不同时点，因此汇率波动影响公司的毛利率，根据汇率波动敏感性分析，当汇率波动时，公司毛利率出现波动，汇率波动对公司的毛利率存在一定的影响。若未来汇率下降，人民币升值，则公司的毛利率将降低，对公司的经营业绩产生不利影响。

2、汇率波动对汇兑损益和净利润的影响

2018 年至 2020 年各年末，公司外币货币性项目如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
货币资金-美元	2,147.39	761.53	433.67
货币资金-欧元	78.31	0.01	70.94
应收账款-美元	215.58	291.93	3.56
美元货币性项目合计	2,362.97	1,053.46	437.23

如上表所示，公司的货币性项目大部分以美元为主，因此仅对人民币对美元的汇率波动进行敏感性分析。在发行人未及时结汇的情况下，人民币升值对汇兑损益和净利润影响具体如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
美元货币性项目金额(万元）	2,362.97	1,053.46	437.23
净利润（万元）	8,714.95	6,320.38	4,457.79
期末汇率	6.52	6.98	6.86
美元货币性项目折算为人民币金额（万元）	15,406.56	7,353.14	2,999.40
人民币升值 5%对财务费用汇兑损益的影响金 额(万元)	-770.33	-367.67	-149.97
对净利润影响的百分比	-8.84%	-5.82%	-3.36%
净利润影响平均值	-6.01%		
人民币升值 10%对财务费用汇兑损益的影响金 额(万元)	-1,540.66	-735.32	-299.94
对净利润影响的百分比	-17.68%	-11.63%	-6.73%
净利润影响平均值	-12.01%		
人民币升值 15%对财务费用汇兑损益的影响金 额(万元)	-2,310.98	-1,102.97	-449.91
对净利润影响的百分比	-26.52%	-17.45%	-10.09%
净利润影响平均值	-18.02%		

注 1：汇率使用各期期末汇率；
注 2：以人民币升值 5%为例，人民币升值 5%对财务费用汇兑损益的影响金额=当期期末美元货币性项目金额*当期期末汇率*（1-5%）-当期美元货币性项目折算为人民币金额。

2018 年至 2020 年，公司因持有外币货币性项目，汇率波动会对公司经营业绩产生一定的影响，假定人民币升值 5%、10%及 15%，对净利润影响的平均值分别为-6.01%、-12.01%、 -18.02%，若未来汇率下降，人民币升值，则将会产生汇兑损失，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

十二、财务状况分析

报告期内，公司资产质量优良，资产负债结构合理，偿债能力较强，具有持续经营能力。资产负债总体变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
资产总额	67,290.34	38.57%	48,560.30	43.31%	33,884.99	12.47%

负债总额	28,175.71	55.15%	18,160.63	113.51%	8,505.71	-7.62%
归属于母公司股东所有者权益	39,114.62	28.67%	30,399.67	19.78%	25,379.29	21.31%
资产负债率（合并）	41.87%		37.40%		25.10%	

（一）资产状况分析

1、资产结构分析

报告期内，公司资产规模及构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产：						
货币资金	18,562.72	27.59%	10,706.95	22.05%	6,981.32	20.60%
交易性金融资产	6,032.65	8.97%	4.06	0.01%	-	-
应收账款	2,608.38	3.88%	3,575.18	7.36%	1,785.57	5.27%
预付款项	1,095.33	1.63%	573.59	1.18%	253.41	0.75%
其他应收款	499.55	0.74%	304.91	0.63%	300.07	0.89%
存货	4,964.56	7.38%	5,025.84	10.35%	3,234.29	9.54%
合同资产	2.28	0.00%	-	-	-	-
其他流动资产	774.22	1.15%	618.18	1.27%	398.20	1.18%
流动资产合计	**34,539.69**	**51.33%**	**20,808.71**	**42.85%**	**12,952.85**	**38.23%**
非流动资产：						
投资性房地产	330.12	0.49%	350.37	0.72%	370.61	1.09%
固定资产	16,729.85	24.86%	16,201.83	33.36%	10,862.44	32.06%
在建工程	9,066.41	13.47%	4,761.79	9.81%	3,390.81	10.01%
无形资产	5,831.23	8.67%	5,887.41	12.12%	6,023.46	17.78%
长期待摊费用	4.65	0.01%	13.96	0.03%	16.80	0.05%
递延所得税资产	82.73	0.12%	8.34	0.02%	-	-
其他非流动资产	705.65	1.05%	527.90	1.09%	268.03	0.79%
非流动资产合计	**32,750.65**	**48.67%**	**27,751.59**	**57.15%**	**20,932.14**	**61.77%**

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
资产总计	67,290.34	100.00%	48,560.30	100.00%	33,884.99	100.00%

报告期内，随着公司收入的不断增长，公司生产经营规模逐步扩大，资产总额逐年增长。报告期各期末，公司资产总额分别为 33,884.99 万元、48,560.30 万元及 67,290.34 万元。

报告期各期末，公司的资产结构比较稳定，资产构成以非流动资产为主，非流动资产占总资产比例分别为 61.77%、57.15%和 48.67%。

货币资金、应收账款、存货是公司流动资产的主要组成部分。报告期内，公司流动资产规模持续增长。2020 年末，公司流动资产较 2019 年末增加 13,730.98 万元，增幅为 65.99%，主要系公司产品销售收入增长使得货币资金项目增加，同时 2020 年末，公司持有本金 6,020 万元的中低风险理财产品。公司 2019 年末，公司流动资产较 2018 年末增加 7,855.86 万元，增幅为 60.65%，主要系公司产品销售收入增长使得货币资金、应收账款、存货等项目增加，同时 2019 年 12 月金浦国调基金向公司投资 5,000 万元所致。2018 年末，公司流动资产较 2017 年末增加 2,067.21 万元，增幅为 18.99%，主要系 2018 年公司业务规模扩大及销售收入增长使得货币资金和存货增加所致。2020 年末，公司交易性金融资产较 2019 年末增加 6,028.59 万元，主要原因系公司购买了本金 6,020 万元的中低风险理财产品。

公司的非流动资产主要由固定资产、在建工程及无形资产组成。报告期各期末，固定资产、在建工程及无形资产的账面金额合计占总资产比例分别为 59.84%、55.29%及 47.00%。报告期内，非流动资产规模稳步增长。2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司非流动资产较上年末分别增加 1,688.89 万元、6,819.45 万元和 4,999.06 万元，增幅分别为 8.78%、32.58%和 18.01%。主要系公司固定资产及在建工程增加所致。

2、流动资产情况

公司流动资产主要由货币资金、应收账款及存货构成，报告期各期末，三项合计占比均超过 80%，具体如下：

（1）货币资金

报告期内，公司的货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成，其他货币资金为存放于银行的银行承兑汇票保证金和保函保证金。具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
库存现金	0.52	0.86	4.61
银行存款	16,604.73	10,354.92	6,769.56
其他货币资金	1,957.47	351.16	207.15
合计	**18,562.72**	**10,706.95**	**6,981.32**

其他货币资金明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
贷款保证金	1,957.47	-	-
银行承兑汇票保证金	-	351.16	41.50
保函保证金	-	-	165.65
合计	**1,957.47**	**351.16**	**207.15**

报告期各期末，公司货币资金分别为 6,981.32 万元、10,706.95 万元及 18,562.72 万元，占总资产的比例分别为 20.60%、22.05%和 27.59%。2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司货币资金余额较上年末分别增加 1,740.34 万元、3,725.63 万元及 7,855.77 万元，主要系公司产品销售增长较快，经营性现金流量净额增加及 2019 年 12 月金浦国调基金向公司投资 5,000 万元等因素综合所致。

（2）应收账款

1）应收账款变动情况

报告期各期应收账款期初余额、本期新增金额、本期收回金额、期末余额如下：

单位：万元

期间	期初余额	本期新增金额	本期减少金额	本期其他减少	期末余额
2020 年	3,788.94	40,830.68	41,756.80	1.36	2,861.46
2019 年	1,880.72	35,202.36	33,283.76	10.38	3,788.94
2018 年	1,999.43	29,775.93	29,894.64	-	1,880.72

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司应收账款净额分别为 1,785.57 万元、3,575.18 万元和 2,608.38 万元，占总资产的比例分别为 5.27%、7.36%及 3.88%，占当期营业收入的比例分别为 6.92%、11.30%及 6.88%。报告期各期末，公司应收账款账面净额及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
期末应收账款余额	2,861.46	3,788.94	1,880.72
减：期末坏账准备	253.08	213.76	95.15
期末应收账款净额	2,608.38	3,575.18	1,785.57
当期营业收入	37,887.48	31,630.07	25,821.12
应收账款净额占营业收入比例	6.88%	11.30%	6.92%
应收账款周转率（次/年）（注）	11.39	11.16	13.31

注：应收账款周转率= 营业收入/（（年初应收账款余额+年末应收账款余额）/2）

2）应收账款变动分析

报告期内，公司应收账款变动分析如下：

①2019 年末，公司应收账款较 2018 年大幅增长，应收账款余额增加了 1,908.22 万元，应收账款周转率下降，主要原因系 2019 年以来，公司境内外销售结构发生变化，境外销售占比增加。报告期内，公司境外销售收入分别为 1,527.83 万元、7,701.26 万元及 12,303.54 万元，境外销售占主营业务收入比分别为 6.10%、24.65%及 33.72%。公司对经销商一般采取款到发货销售模式的同时，给予 NeoMed、百特医疗、费森尤斯医疗等跨国企业一定信用期。2019 年，因宁波汉博及 NeoMed 采购量大幅增加，导致公司 2019 年底对宁波汉博及 NeoMed 的合计应收账款有所上升，由 2018 年末的 376.59 万元上升至 2019 年末的 1,675.25 万元。

②2020 年，公司应收账款余额及应收账款净额占营业收入比例有所下降，应收账款周转率有所提高，主要原因系 2019 年 7 月，公司主要的喂食器及喂液管客户 NeoMed 被 Avanos 收购后，于 2020 年四季度被 Avanos 吸收合并并进行内部整合，应 Avanos 要求，公司 2020 年第四季度对其发货量较少，导致年末公司对 NeoMed 的应收账款较上年末减少 942.24 万元。

公司进入体外循环血路行业较早，经过多年经营，在行业内树立了良好的品牌形象，客户粘性较强。公司主要采用经销模式，且对经销商一般采取款到发货的销售结算方式；对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为事业单位、世界 500 强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状况良好的企业，因而公司应收账款回收风险较低。

报告期内，公司应收账款的变动符合公司的实际经营情况，2019 年，公司应收账款的增长及应收账款周转率下降主要系公司境外收入及占比的上升、公司对于大型跨国企业客户给与一定的信用期所致，不存在通过放宽信用期刺激收入增长的情形。

3）应收账款前五大客户

报告期各期末，公司应收账款余额中排名前五的客户如下：

单位：万元

2020 年 12 月 31 日			
项目	**余额**	**坏账准备**	**占应收账款余额的比例（%）**
NeoMed	672.58	33.63	23.50
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	370.03	18.50	12.93
费森尤斯医疗	367.41	18.37	12.84
百特医疗	258.18	12.91	9.02
上海输血技术有限公司	131.25	6.56	4.59
小计	**1,799.45**	**89.97**	**62.88**
2019 年 12 月 31 日			
项目	**余额**	**坏账准备**	**占应收账款余额的比例（%）**
NeoMed	1,614.82	80.74	42.62
百特医疗	504.09	25.20	13.30
费森尤斯医疗	276.26	13.81	7.29
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	219.14	10.96	5.78
尼普洛	181.66	9.08	4.79
小计	**2,795.96**	**139.80**	**73.78**

2018 年 12 月 31 日			
项目	余额	坏账准备	占应收账款余额的比例（%）
百特医疗	499.32	24.97	26.55
宁波汉博	376.59	18.83	20.02
宁波市鄞州区第二医院	165.18	8.26	8.78
尼普洛	145.75	7.29	7.75
南京汇泰医疗器械有限公司	104.66	5.23	5.56
小计	**1,291.50**	**64.58**	**68.66**

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；
费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制；
百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；
NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制；
以上情形均合并计算应收账款。

报告期各期末，公司前五名应收账款合计余额分别为 1,291.50 万元、2,795.96 万元和 1,799.45 万元，占应收账款余额合计数的比重分别为 68.66%、73.78%和 62.88%。

报告期各期，公司对 NeoMed、费森尤斯医疗的销售收入增长较快，2019 年对 NeoMed 的营业收入为 5,024.27 万元，2019 年 NeoMed 及汉博合计的增长率为 50.19%；对费森尤斯医疗的营业收入由 2018 年的 1,185.80 万元增长至 2020 年的 3,323.21 万元，复合增长率 67.41%。NeoMed 及费森尤斯医疗均是大型跨国企业并且是上市公司，与公司直接或间接进行多年合作，信用状况良好。

报告期各期末，应收账款前五名客户的信用状况良好，应收账款回收风险较低，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。

4）账龄情况及坏账准备

①应收账款账龄情况、期后回款情况及进度

报告期各期末，应收账款账龄具体情况如下：

单位：万元

账龄	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
1 年以内（含 1 年）	2,746.95	3,768.73	1,875.52
1 年至 2 年（含 2 年）	95.62	20.21	2.15
2 年至 3 年（含 3 年）	18.90	-	1.85
3 年以上	-	-	1.21
小计	**2,861.46**	**3,788.94**	**1,880.72**
减：应收账款坏账准备	253.08	213.76	95.15
应收账款净额	**2,608.38**	**3,575.18**	**1,785.57**
期后回款金额	2,529.38	3666.06	1,850.92
期后回款比例（%）	88.39	96.76	98.42

注：上表中期后回款金额为截至 2021 年 3 月 31 日的回款金额

报告期各期末，公司应收账款账龄在一年以内的应收账款余额比例分别为 99.72%、99.47%及 96.00%。截至 2021 年 3 月 31 日，公司应收账款回款较为及时，较少出现逾期的现象，应收账款质量良好。

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人 2018 年末应收账款回款比例较高，对于未回款部分，发行人已进行核销处理或全额计提坏账准备；发行人 2019 年末应收账款回款比例为 96.76%，主要原因系发行人对 Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S 及 HEMOCLEAN CO.,LTD 的应收账款尚未收回。截至本招股说明书签署日，发行人对 Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S 及 HEMOCLEAN CO.,LTD 的应收账款分别计提了 100%及 100%的坏账准备；发行人 2020 年末应收账款回款比例为 88.39%，回款情况良好。

总体而言，发行人报告期各期末应收账款期后回款情况良好，公司应收账款回收风险整体较低。

公司制定了严格的客户信用管理制度，并建立了销售和财务风险控制体系，在客户信用评估、合同签订、产品发货、货款回收等方面严格按照公司相关制度执行，有效保证了销售回款的及时性。

②应收账款坏账准备情况

报告期内，应收账款坏账准备的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备
单项计提坏账准备	138.85	116.95	122.44	30.43	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	2,722.62	136.13	3,666.50	183.33	1,880.72	95.15
总计	**2,861.46**	**253.08**	**3,788.94**	**213.76**	**1,880.72**	**95.15**

2018 年，发行人不存在核销应收账款坏账的情况。2019 年，发行人核销了无法收回的应收账款 10.38 万元，2019 年应收账款坏账核销金额占 2019 年度末应收账款余额的比例为 0.27%，占比较小。2020 年，发行人核销坏账 1.36 万元，主要系零星尾款。

发行人的应收账款坏账计提政策与同行业可比公司对比分析如下：

单位：%

账龄	发行人	三鑫医疗	维力医疗	康德莱
1 年以内	5	5	0.50	5
1-2 年	10	10	10	20
2-3 年	30	30	30	50
3-4 年	50	50	100	100
4-5 年	80	80	100	100
5 年以上	100	100	100	100

发行人根据客户信用风险特征组合，参考历史信用损失经验以及对未来经济状况的预测，结合账龄分析法计提坏账准备。发行人的坏账计提政策与可比公司具备一致性。

对于单项应收账款，公司若获得关于其信用风险显著增加的充分证据，则基于其未来可获得现金流量及对信用风险的整体预期单独计提坏账准备。

报告期各期末，单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项情况如下：

单位：万元

客户名称	2020 年度			2019 年度		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	账面余额	坏账准备	计提比例（%）

HEMOCLEAN CO.,LTD	95.62	95.62	100.00	102.23	10.22	10.00
Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	18.90	18.90	100.00	20.21	20.21	100.00
武田（中国）国际贸易有限公司	24.33	2.43	10.00	-	-	-
合计	**138.85**	**116.95**		**122.44**	**30.43**	

2018 年末不存在单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项。

HEMOCLEAN CO.,LTD 系 2019 年新增的韩国体外循环血路经销商/透析机消毒液生产厂商，其下游客户主要为境外医院。2019 年末，由于其下游客户所在地政府财政预算未能按时拨付，导致 HEMOCLEAN CO.,LTD 未能按时回款。发行人给予 HEMOCLEAN CO.,LTD 的信用期为提单日后 60 日付款。截至 2020 年 12 月 31 日，HEMOCLEAN CO.,LTD 的应收账款逾期超过 1 年，基于其已产生信用减值损失迹象的考虑，发行人预计该笔应收款项可收回的风险较高，发行人对尚未收回的欠款全额计提坏账准备。

Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S 系土耳其当地的体外循环血路经销商。由于受到 2018 年土耳其金融危机影响，该客户资金流断裂。发行人于 2018 年 8 月即停止对其供货并催收所欠货款。截至 2020 年 12 月 31 日，该客户已退出发行人的经销商体系，发行人对尚未收回的欠款全额计提坏账准备。

武田（中国）国际贸易有限公司为日本知名生物制药公司武田药品工业株式会社在中国境内的全资子公司，系发行人 2020 年新增的一次性口罩业务客户。武田（中国）国际贸易有限公司因其自身原因未能及时向公司付款。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人已与对方就收回欠款事项进行协商，发行人对尚未收回的欠款计提 10%的坏账准备。

发行人的坏账计提政策与可比公司具备一致性，对于信用风险显著增加的单项应收账款单独计提的坏账比例较高，发行人应收账款坏账准备计提充分，具备合理性及谨慎性。

③应收账款逾期情况

截至2021年3月31日，发行人报告期应收款项逾期账龄表、期后回款情况如下：

单位：万元

逾期天数	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
1 个月以内	41.76	32.49	0.90
1-3 个月	30.28	102.23	3.57
4-6 个月	24.33	0.47	24.74
7-12 个月	0.00	-	0.26
1 年以上	114.52	20.21	5.21
合计	**210.89**	**155.39**	**34.68**
占应收余额比例（%）	7.37	4.10	1.84
逾期应收账款期后回款情况			
项目	**2020 年 12 月 31 日**	**2019 年 12 月 31 日**	**2018 年 12 月 31 日**
期后回款合计	71.14	32.48	4.67
期后回款率	33.73%	20.90%	13.45%
已计提坏账准备金额（注 2）	122.24	32.08	2.85

注 1：期后回款截止日为 2021 年 3 月 31 日；
注 2：已计提坏账准备金额为截至报告期各期末已计提坏账准备的金额。

报告期各期末，公司存在少量逾期应收账款。截至2020年12月31日，逾期应收账款中，由于HEMOCLEAN CO.,LTD及Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S的信用状况已显著恶化，在考虑逾期款项的可回收性后，公司对HEMOCLEAN CO.,LTD及Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S的应收账款计提100%的坏账准备，合计金额114.52万元；武田（中国）国际贸易有限公司的信用状况并未显著恶化，因此，发行人对武田（中国）国际贸易有限公司的应收账款计提10%的坏账准备，合计金额2.43万元。

5）发行人的信用政策

公司的信用政策主要根据客户的信誉、偿债能力及财务状况制定，未根据不同产品制定具体的信用政策。发行人的信用政策为：对经销商一般采取款到发货的销售结算方式，对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为事业单位、世界 500 强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状况良好的企业。

报告期各期，发行人对前五大客户的结算方式为电汇或银行转账，不存在信用证、票据等其他结算方式；报告期各期，发行人对前五大客户中同一客户的收

入确认原则、信用政策基本保持一致，不存在提前确认收入及通过放松信用期刺激销售的情况，具体如下：

主要客户（注）	2020年销售排名	2019年销售排名	2018年销售排名	收入确认原则
NeoMed	1	1	-	商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入
宁波汉博[38]	41	2	1	公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入
费森尤斯医疗	2	3	2	费森尤斯医药用品（上海）、江苏费森尤斯医药用品有限公司为公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入； 其他为商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入。
百特医疗	7	4	5	百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司为公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入； 其他为商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	3	5	18	商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入
南京天问	8	6	4	公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入
上海强健	5	8	3	公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入
尼普洛	4	7	7	尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、尼普洛医疗器械（合肥）有限公司为公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后确认收入； 其他为商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗

[38] Synecco 自 2020 年 5 月起与公司直接进行采购，原经由宁波汉博与公司开展的购销业务自此结束。

控制；
NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，前述公司均受 Avanos Medical 控制；
尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、尼普洛医疗器械（合肥）有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；
以上情形均合并计算销售额。

报告期内，发行人对前五大客户中的主要采购主体的信用政策与实际收款周期的对比情况如下：

主要客户	信用政策	收款周期（注）
NeoMed	NeoMed：票到 50 日付款；Avanos：票到 45 日付款	53 天
宁波汉博[39]	票到后 50 日付款	34 天
费森尤斯医疗	费森尤斯医药用品（上海）有限公司 2019 年 7 月 1 日前票到 14 日付款，2019 年 7 月 1 日后票到 30 日付款	32 天
百特医疗	百特医疗用品贸易(上海)有限公司票到之月月末 62 日后付款	55 天
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	提单日后 60 日付款	65 天
南京天问	款到发货	款到发货，不适用
上海强健	上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司为票到 7 日内付款	5 天
尼普洛	NIPRO MEDICAL EUROPE NV 提单日后 60 日付款	31 天

注：收款周期系报告期各期末发行人对前五大客户中的主要采购主体期末应收账款期后回款天数的平均值。

报告期内，公司严格执行信用政策，实际收款周期与信用政策整体不存在重大差异。

报告期内，公司的前五大客户之间信用政策存在一定的差异。其中，NeoMed、费森尤斯医疗、百特医疗、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 及尼普洛信用期主要为 30-60 日，由于前述客户主要为境外大型医药集团、世界五百强企业或上市公司，财务状况及信用较好，因此公司给予境外客户较长的信用期；南京天问及上海强健信用期为 7 日或无信用期，主要原因系公司基于客户资质等考虑，给予南京天问及上海强健的信用期较短或无信用期；宁波汉博信用期为票到后 50 日付款，基于与宁波汉博多年稳定的合作关系及宁波汉博较好的信用状况，发行人给

[39] Synecco 自 2020 年 5 月起与公司直接进行采购，原经由宁波汉博与公司开展的购销业务自此结束。

予宁波汉博较长的信用期。

6）发行人对 NeoMed 销售模式变化前后对其的信用政策、结算方式和回款情况

发行人对 NeoMed 销售模式变化前后对其的信用政策、结算方式和回款情况如下：

年度	对应客户	信用政策	结算方式	全部款项回款时间
2020 年	NeoMed	NeoMed：票到 50 日付款；Avanos：票到 45 日付款	美元外汇付款	2021-2-24
2019 年	NeoMed	票到 50 日付款	美元外汇付款	2020-2-20
2018 年	宁波汉博	开票后 50 天付款	人民币付款	2019-2-22
2017 年	宁波汉博	开票后 50 天付款	人民币付款	2018-1-26

发行人的喂食器及喂液管为 OEM 产品，最终主要销售给美国 NeoMed，其中 2019 年 7 月前主要为宁波汉博经销，2019 年 7 月后主要为发行人直销给 NeoMed。销售模式变化前后，发行人对 NeoMed 的信用政策未发生显著变化，结算方式由人民币付款转变为美元外汇付款，报告期各期期后回款情况良好，回款周期为期后 1-2 个月，回款周期较为稳定。

7）前五大应收账款客户与收入前五大客户对比情况

报告期各期，公司应收账款、收入前五大客户对比差异情况分析入如下：

单位：万元

2020 年			
期末应收账款前五大客户		**当期收入前五大客户**	
名称	**应收账款余额**	**名称**	**销售金额**
NeoMed	672.58	NeoMed	6,998.95
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	370.03	费森尤斯医疗	3,323.21
费森尤斯医疗	367.41	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	1,590.47
百特医疗	258.18	尼普洛	1,290.95
上海输血技术有限公司	131.25	上海强健	941.89
2019 年			
期末应收账款前五大客户		**当期收入前五大客户**	
名称	**应收账款余额**	**名称**	**销售金额**

NeoMed	1,614.82	NeoMed	5,024.27
百特医疗	504.09	宁波汉博	2,305.24
费森尤斯医疗	276.26	费森尤斯医疗	1,772.23
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	219.14	百特医疗	1,432.78
尼普洛	181.66	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	1,063.46
2018 年			
期末应收账款前五大客户		**当期收入前五大客户**	
名称	**应收账款余额**	**名称**	**销售金额**
百特医疗	499.32	宁波汉博	4,880.19
宁波汉博	376.59	费森尤斯医疗	1,185.80
宁波市鄞州区第二医院	165.18	上海强健	1,132.92
尼普洛	145.75	南京天问医疗科技有限公司	1,062.35
南京汇泰医疗器械有限公司	104.66	百特医疗	801.88

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司，BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.,Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD 上述公司均受百特医疗控制；

NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制；

尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司，尼普洛医疗器械（合肥）有限公司，NIPRO ASIA PTE LTD 上述公司均受尼普洛控制；

以上情形均合并计算销售额。

2020 年，发行人应收账款前五大客户与收入前五大客户差异较大，具体为：2020 年收入前五大客户中，尼普洛及上海强健于 2020 年末未出现在公司应收账款前五大客户中，主要原因系 2020 年 12 月，尼普洛与发行人未发生交易；公司给予上海强健的信用期较短。

2019 年，发行人应收账款前五大客户与收入前五大客户匹配度较高，仅有

一家差异。主要系为全年收入发生时点及不同客户信用期差异的影响。

2018 年，发行人应收账款前五大客户与收入前五大客户差异较大，具体为：2018 年收入前五大客户中，费森尤斯医疗、上海强健及南京天问未出现在 2018 年应收账款前五大客户中。原因如下：

①2018 年，公司对费森尤斯医疗的销售主要是对费森尤斯医药用品（上海）有限公司的销售，公司给予费森尤斯医药用品（上海）有限公司的信用期为 14 天，信用期较短，因此年末对费森尤斯的应收账款余额较小；

②上海强健及南京天问为境内经销商，其中，公司给予上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司的的信用期为 7 天，未给予安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司及南京天问信用期。因此，年末公司对上海强健及南京天问的应收账余额较小。

（3）预付款项

报告期末，公司的预付账款主要为预付给材料供应商或模具供应商的货款，具体构成如下：

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 253.41 万元、573.59 万元及 1,095.33 万元，占总资产的比例分别为 0.75%、1.18%及 1.63%，规模较小。报告期各期末，公司预付账款及账龄情况如下：

单位：万元、%

账龄	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	940.61	85.88	549.42	95.79	244.72	96.57
1 年至 2 年	152.84	13.95	23.17	4.04	8.69	3.43
2 年以上	1.88	0.17	1.00	0.17	-	-
合计	**1,095.33**	**100.00**	**573.59**	**100.00**	**253.41**	**100.00**

其中，2020 年末与 2019 年末预付账款余额分类别比较如下：

单位：万元

预付账款性质	2020 年末余额	变动率	2020 年 6 月末余额	变动率	2019 年末余额
中介机构费用	650.01	18.11%	550.35	548.16%	84.91
材料及模具款	205.68	-53.96%	446.73	18.07%	378.35

预付账款性质	2020 年末余额	变动率	2020 年 6 月末余额	变动率	2019 年末余额
其他费用	239.64	112.05%	113.01	2.43%	110.33
合计	**1,095.33**	**-1.33%**	**1,110.09**	**93.53%**	**573.59**

2020 年末及 2020 年 6 月 30 日，预付账款余额大幅增长，主要系 2020 年发行人申报上市所发生的中介机构费用，预付对象分别为国泰君安证券股份有限公司、立信会计师事务所（特殊普通合伙）及上海市锦天城律师事务所。若本次发行完成，则需将该中介机构费用冲减发行溢价，因此将中介机构费用暂时挂账预付款项。

2020 年末及 2020 年 6 月 30 日，材料及模具款余额随发行人业务的开展在合理范围内存在一定的波动，其他费用余额增加较多，主要系新增的预付产品质量检测费用及品牌宣传费用，主要系预付广东省医疗器械质量监督检验所及山东省医疗器械产品质量检验中心的产品质量检测费、预付阿里巴巴（中国）网络技术有限公司的品牌宣传费。

2020 年末，账龄 1 年以上预付款项 154.72 万元，具体情况如下：

单位：万元

支付对象	预付款项性质	金额
东莞市三迪精密模具有限公司	模具款	49.71
国泰君安证券股份有限公司	中介机构费用	47.17
上海市锦天城律师事务所	中介机构费用	37.74
其他		20.10
合计		**154.72**

东莞市三迪精密模具有限公司系发行人主要的模具供应商之一，与发行人合作稳定且信用状况良好，发行人对其存在长账龄预付账款的主要原因系部分模具开模时间较长；国泰君安证券股份有限公司及上海市锦天城律师事务所系本次发行的中介机构。发行人对国泰君安证券股份有限公司及上海市锦天城律师事务所的账龄 1 年以上的预付账款期后均未结算，主要原因系相关预付款项未满足结算条件，不存在长期未结算的情况及坏账风险；对东莞市三迪精密模具有限公司的账龄 1 年以上的预付账款期后已结转 10.83 万元，剩余款项未满足结算条件，不存在长期未结算的情况及坏账风险。

（4）其他应收款

报告期内各期末，公司其他应收款如下表：

单位：万元

类别	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应收利息	74.22	53.00	-
其他应收款项	425.33	251.91	300.07
合计	**499.55**	**304.91**	**300.07**

报告期内各期末，公司其他应收款分别为 300.07 万元、304.91 万元和 499.55 万元，占总资产的比重分别为 0.89%、0.63%及 0.74%，占比较小。报告期内，公司的其他应收款项主要由保证金组成。具体明细如下：

单位：万元

类别	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
保证金	371.79	367.27	436.92
往来款及其他	285.73	13.98	11.49
减：其他应收款坏账准备	232.19	129.34	148.34
合计	**425.33**	**251.91**	**300.07**

报告期各期末，公司其他应收款中保证金的具体构成如下表所示：

单位：万元

往来单位	性质	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
宁波东钱湖旅游度假区资产经营投资公司	土地出让保证金	140.00	140.00	140.00
宁波市国土资源局东钱湖旅游度假区分局	土地出让保证金	110.34	110.34	110.34
宁波市国家高新技术产业开发区土地储备中心	土地经营保证金	47.63	47.63	119.08
宁波东钱湖旅游度假区墙体材料改革办公室和散装水泥办公室	建设工程保证金	35.01	35.01	35.01
其他	租房保证金等	38.81	34.29	32.49
合计		**371.79**	**367.27**	**436.92**

报告期各期末，公司其他应收款中往来款及其他余额情况如下：

单位：万元

年份	单位名称	款项性质	金额
2020 年 12 月 31 日	浙江佰意智造服饰有限公司	应收退款	249.00
	东莞市三迪精密模具有限公司	应收退款	18.49
	职工住房公积金	代扣代缴	12.82

	其他	个人备用金、第三方往来款等	5.42
	合计		**285.73**
2019 年 12 月 31 日	职工住房公积金	代扣代缴	12.35
	其他	个人备用金、第三方往来款等	1.63
	合计		**13.98**
2018 年 12 月 31 日	职工住房公积金	代扣代缴	10.14
	其他	个人备用金、第三方往来款等	1.35
	合计		**11.49**

2018 年及 2019 年末其他应收款中往来款及其他余额较小，主要是代扣代缴的员工住房公积金款、对无关联第三方的往来款以及少量的员工个人备用金；2020 年 12 月 31 日，其他应收款中往来款及其他余额包含两笔金额较大的应收退款，其形成原因如下：

1、浙江佰意智造服饰有限公司：公司与浙江佰意智造服饰有限公司于 2020 年 4 月签订一份采购协议并支付 415 万元的预付款，后因对方部分产品未达交付标准而与对方协商退款 249.00 万元，截至本招股说明书签署日，公司已与浙江佰意智造服饰有限公司达成还款协议。

2、东莞市三迪精密模具有限公司：东莞市三迪精密模具有限公司系发行人合作多年的模具供应商，2020 年因部分模具开模失败，需退回相关预付款项 18.49 万元。截至本招股说明书签署日，公司已收回前述款项。

报告期各期末，公司其他应收款中往来款及其他余额主要是代扣代缴的员工住房公积金款、对无关联第三方的往来款及应收退款，不存在涉及关联方资金拆借的情形。

（5）存货

1）存货构成情况

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司存货账面价值分别为 3,234.29 万元、5,025.84 万元和 4,964.56 万元，占总资产的比例分别为 9.54%、10.35%及 7.38%，比例具有一定波动，2020 年末占比较低。公司存货主要包括原材料、在途物资、在产品和产成品。

报告期各期末，公司存货账面价值如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	546.59	11.01%	842.33	16.76%	785.90	24.30%
在途物资	29.65	0.60%	40.05	0.80%	36.96	1.14%
在产品	1,475.49	29.72%	1,602.31	31.88%	1,168.67	36.13%
产成品	2,912.83	58.67%	2,541.15	50.56%	1,242.77	38.42%
总计	**4,964.56**	**100.00%**	**5,025.84**	**100.00%**	**3,234.29**	**100.00%**

注：产成品包括库存商品及发出商品。

报告期各期末，公司存货规模整体呈上升趋势，主要因为公司经营规模扩大且产品销售情况良好，在产品及产成品增加。

报告期内，发行人的原材料备货周期及生产周期如下：

单位：天

项目	2020 年	2019 年	2018 年
原材料备货周期	11.65	15.30	18.45
生产周期	45.47	35.57	26.30

注：原材料备货周期=360/（营业成本/原材料平均值）；生产周期=360/（营业成本/产成品平均值）。

①原材料

公司原材料主要包括粒料（如 PVC 等）、医疗器械零配件、包装材料等。公司在储备一定量原材料安全库存的基础上，根据销售订单及生产计划合理安排原材料的采购。报告期各期末，公司原材料账面余额分别为 785.90 万元、842.33 万元及 555.28 万元，因公司“以产定购”结合安全库存的采购政策而在合理范围内存在一定波动。原材料占同期存货账面余额的比例分别为 24.30%、16.76%及 11.13%，占比较低且逐年下降，主要原因如下：

Ⅰ.公司主要原材料的主要供应商均位于周边地区，供货较为及时，因此，公司原材料采购周期较短，公司可根据订单及生产需求及时补充原材料，维持较低的原材料库存；

Ⅱ.报告期内，部分粒料等主要原材料单位采购成本下降；

Ⅲ.公司原材料管理能力不断增强，根据订单和生产情况进行的原材料备货

量估算不断精确，原材料备货周期逐年缩短，为备产而采购的原材料占比有所下降，导致公司存货中原材料占比下降。

因此，公司原材料占存货余额比例较低且逐年下降的情形与公司业务的实际情况相匹配，具备合理性。

②在产品

公司在产品主要包括自制半成品、待检产成品等，报告期各期末，公司在产品账面余额分别为 1,168.67 万元、1,602.31 万元及 1,490.18 万元，占同期存货账面余额的比例分别为 36.13%、31.88%及 29.88%。

公司一般根据客户订单组织生产，主要包括根据客户需求制定生产计划、组织生产、包装、灭菌、解析、最终检验、产成品入库等环节。作为医疗器械耗材，产品质量关系到人民群众的生命和健康，公司在对产品进行最终检验并出具检验报告之后才可达到对外销售状态，在此之前均作为在产品在账面体现。由于公司严格控制灭菌及检验等环节，使得生产环节相对较长，随着产品需求的提高及经营规模扩大，公司产量增长较快，各期末在产品金额相应增长。

③产成品

公司产成品主要包括体外循环血路、喂食器及喂液管等医疗耗材类产品。报告期各期末，公司产成品账面余额分别为 1,242.77 万元、2,541.15 万元及 2,912.83 万元，占同期存货账面余额的比例分别为 38.42%、50.56%及 58.40%。

公司产品类型较多，部分产品为根据客户要求订制的型号，部分产品为通用型号。报告期各期末，产成品余额相对较高，主要包括两部分：a.公司在采用以销定产的生产模式的同时，为了及时满足客户需求，持有一定量的安全库存。合理的安全库存有效保障了在各种突发状况下，公司产品能及时满足最终用户如血液透析病人的刚性需求。b.公司根据客户需求生产的产品达到可销售状态后，尚未安排发货及已发货尚未确认收入的产品。

报告期内，公司在产品和产成品合计账面余额为 2,411.44 万元、4,143.46 万元及 4,403.01 万元，整体增长，合计比例为 74.55%、82.44%及 88.28%，占同期存货账面余额的比例较高且整体增长，主要原因如下：

Ⅰ.公司在采用“以销定产”的生产模式的同时，为了及时满足客户需求，持有一定量的安全库存，同时，随着公司产能的增加、生产规模的扩大，公司逐步提高了安全库存量。合理的安全库存有效保障了在各种突发状况下，公司产品能及时满足最终用户如血液透析病人的刚性需求。因此，报告期各期末，公司的在产品及产成品占比较高具备合理性；

Ⅱ.作为医疗器械耗材，产品质量关系到人民群众的生命和健康，公司在对产品进行最终检验并出具检验报告之后才可达到对外销售状态。由于公司严格控制灭菌及检验等环节，严格执行质量控制流程，使得生产周期较长，期末留存的在产品、产成品占比较高；

Ⅲ.公司主营业务收入呈现增长趋势，由 2018 年的 25,026.96 万元增长至 2020 年的 36,491.54 万元，年复合增长率为 20.75%，随着产品需求的提高及经营规模扩大，各期末在产品及产成品金额相应增长。

综上，公司在产品和产生品金额及占比持续增长具备合理性。

2）公司存货构成情况与可比公司对比分析

存货项目	名称	2020 年	2019 年	2018 年
原材料	三鑫医疗	37.78%	38.64%	30.84%
	维力医疗	23.20%	26.33%	30.13%
	康德莱	16.36%	16.18%	20.90%
	平均值	25.78%	27.05%	27.29%
	公司	11.13%	16.76%	24.30%
在产品（注 1）	三鑫医疗	19.08%	18.95%	19.43%
	维力医疗	18.77%	16.58%	22.38%
	康德莱	12.82%	14.02%	18.16%
	平均值	16.89%	16.52%	19.99%
	公司	29.88%	31.88%	36.13%
产成品（注 2）	三鑫医疗	43.14%	42.40%	49.73%
	维力医疗	58.02%	57.09%	47.50%
	康德莱	70.82%	69.80%	60.93%
	平均值	57.33%	56.43%	52.72%
	公司	58.40%	50.56%	38.42%

注 1：三鑫医疗的在产品包括在产品、周转材料和委托加工材料；维力医疗的在产品包括在

产品、周转材料和委托加工物资；康德莱的在产品包括在产品、周转材料、自制半成品和委托加工物资；
注 2：三鑫医疗的产成品包括库存商品；维力医疗的产成品包括库存商品；康德莱的产成品包括库存商品和发出商品；
注 3：可比公司数据来源于各可比公司年度报告。

报告期内，发行人与可比公司存货余额均整体呈上升趋势，其中：

①原材料：发行人的原材料占比低于可比公司，主要原因系发行人的原材料供应商主要集中于宁波周边地区，供货较为及时，因此，公司原材料采购周期较短，公司可根据订单及生产需求及时补充原材料，维持较低的原材料库存；

②在产品：发行人的在产品占比高于可比公司，主要原因系发行人的产品系医疗器械耗材，产品质量关系到人民群众的生命和健康，公司在对产品进行最终检验并出具检验报告之后才可达到对外销售状态，在此之前均作为在产品在账面体现。由于公司严格控制灭菌及检验等环节，严格执行质量控制流程，使得生产周期较长，期末留存的在产品、产成品占比较高；

③产成品：发行人的产成品占比与可比公司差异较小，2018 年，发行人产成品占比较低主要系 2018 年发行人产能产量不足，无法备足充足的安全库存所致。

同时，发行人的原材料占存货余额比重较低也导致发行人在产品及产成品占存货余额比重较高。

综上，发行人的存货构成与可比公司的差异主要体现在原材料及在产品上，差异主要系发行人原材料备货特征及发行人生产模式特征所致，发行人存货构成与发行人的实际生产、经营过程相匹配。

3）存货跌价情况

报告期各期末，发行人原材料库龄情况如下表所示：

单位：万元

原材料库龄	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	506.24	91.17%	769.25	91.32%	671.96	85.50%
1-2 年	20.72	3.73%	32.02	3.80%	48.71	6.20%
2 年以上	28.32	5.10%	41.06	4.88%	65.23	8.30%
合计	**555.28**	**100.00%**	**842.33**	**100.00%**	**785.90**	**100.00%**

报告期各期末，发行人原材料库龄结构均较为稳定，发行人生产过程中的主要原材料流转速度较快。1年以上的原材料主要为五金类、包装材料等辅助材料，占比为15%以内，该部分辅助材料库存不会因为时间的推移而发生资产价值的减损，不存在跌价风险。

报告期各期末，发行人库存商品库龄情况如下表所示：

单位：万元

库存商品库龄	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
3个月以内	2,256.35	86.89%	1,899.14	80.98%	840.11	91.21%
4-6个月	218.88	8.43%	312.70	13.33%	52.86	5.74%
7-12个月	14.52	0.56%	127.44	5.43%	18.97	2.06%
1年以上	107.03	4.12%	5.78	0.24%	9.14	0.99%
合计	**2,596.78**	**100.00%**	**2,345.06**	**100.00%**	**921.08**	**100.00%**

发行人产品的有效期一般为2年，发行人均会对超过有效期的存货进行报废处置。报告期内，1至2年库龄的库存商品占比均较小，库存商品流转正常。

发行人结合存货库龄、可变现净值以及生产、销售周期等因素，制定了较为严格的存货跌价准备计提政策及不合格品处理政策。

公司在保持一定安全库存的情况下，采用以销定产的模式进行生产，主要产品周转良好，未形成大量产成品积压现象，公司定期对存货进行全面盘点，对存货价值进行复核，通过对比存货的成本与可变现净值，确定是否计提存货跌价准备。公司主要产品销售价格相对稳定。

2020年年初，由于新冠疫情的爆发，发行人开展一次性口罩业务。由于2020年下半年国内新冠疫情已得到有效控制且各国已陆续将疫苗产品投向市场，发行人的一次性口罩销量出现下滑，相关口罩业务存货出现跌价迹象，口罩生产设备出现减值迹象。经测试，公司2020年末对口罩业务存货计提23.38万元的存货跌价准备，对口罩业务生产设备计提112.91万元的固定资产减值准备。

4）报告期各期末，发行人库存商品、在产品对应的在手订单情况及库存商品期后销售实现和结转情况

报告期各期末，发行人库存商品、在产品对应的在手订单情况及库存商品期

后销售实现和结转情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
库存商品（A1）	2,596.78	2,345.06	921.08
在产品（A2）	1,490.18	1,602.31	1,168.67
在手订单（B）	5,814.86	2,705.53	2,579.97
在手订单占库存商品、在产品的比例（B/(A1+A2))	142.28%	68.54%	123.46%
扣除喂食器及喂液管订单影响后在手订单占库存商品、在产品的比例	63.13%	52.74%	103.28%
库存商品期后实现销售结转成本金额（D）	1,824.15	2,322.08	920.80
库存商品期后实现销售比例（D/A1）	**70.25%**	**99.02%**	**99.97%**

注 1：上表中在手订单代表各期末库存商品、在产品对应的在手销售订单产品数量乘以对应产品期末结存单位成本得出的成本金额；
注 2：期后实现销售的情况系截止 2021 年 3 月 31 日的销售情况；
注 3：库存商品系产成品减发出商品。

2018年末，在手订单占库存商品、在产品的比例为123.46%，比例较高主要系2018年公司产能相对不足，期末库存商品及在产品余额较少所致。2019年末，在手订单占库存商品、在产品的比例为68.54%，符合公司的实际业务情况，主要系2019年公司天益血液新工厂产能逐渐形成，公司能够根据销售预测保留足够量的安全库存。2020年在手订单占库存商品、在产品的比例为142.28%，比例较高，主要系2019年7月，公司主要的喂食器及喂液管客户NeoMed被Avanos收购后，于2020年四季度被Avanos吸收合并并进行内部整合，应Avanos要求，公司2020年第四季度对其发货量较少，导致2020年末在手订单金额较大。2020年末，除喂食器和喂液管外，其他产品在手订单占其他产品库存商品及在产品的比例为63.13%，与公司实际业务情况相匹配。

截至 2021 年 3 月 31 日，公司报告期各期末的库存商品实现销售比例为 99.97%、99.02%及 70.25%，公司库存商品期后销售结转情况良好。

5）库龄 1 年以上存货形成原因及期后结转情况

报告期各期末，库龄 1 年以上存货为原材料和库存商品。库龄在 1 年以上的存货情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
原材料	49.04	73.08	113.94
库存商品	107.03	5.78	9.14
合计	**156.07**	**78.86**	**123.08**

①库龄 1 年以上的原材料形成原因

1 年以上的原材料主要为五金类、配件类等辅助材料，占各期末原材料余额的比重较小且逐年减小。该部分原材料通常没有有效期的限制且消耗量较小，形成少量的长库龄库存。经跌价测试，前述长账龄原材料不存在跌价风险。

②库龄 1 年以上的库存商品形成原因

2020 年末，发行人库龄 1 年以上的库存商品主要为体外循环血路。发行人产品的有效期一般为 2 年，发行人结合存货库龄、可变现净值以及生产、销售周期等因素，制定了较为严格的存货跌价准备计提政策及不合格品处理政策。报告期各期末，发行人 1 年以上库龄的库存商品占期末存货余额的比重较小，流转正常，经跌价测试，不存在跌价风险。

③期后结转情况

截至 2021 年 3 月 31 日，库龄 1 年以上存货的结转情况如下：

单位：万元

年份	项目	存货余额	结转金额	结转金额占比
2020 年	原材料	49.04	4.22	8.60%
	库存商品	107.03	91.41	85.41%
	合计	**156.07**	**95.63**	**61.27%**
2019 年	原材料	73.08	46.12	63.10%
	库存商品	5.78	5.47	94.64%
	合计	**78.86**	**51.59**	**65.42%**
2018 年	原材料	113.94	96.66	84.83%
	库存商品	9.14	9.14	100.00%
	合计	**123.08**	**105.80**	**85.96%**

公司库龄 1 年以上的库存商品的结转情况良好。2020 年末，库龄 1 年以上

的库存商品金额较大，主要系 2019 年末备货充足、库存较大所致。截至 2021 年 3 月 31 日，2020 年末库龄 1 年以上的库存商品已结转 85.41%，结转情况良好。

公司库龄 1 年以上的原材料结转情况较为良好。公司该部分长账龄的原材料主要系五金类、配件类等辅助材料，生产过程中领用的频次较低，但仍处于持续领用的状态。

6）存货跌价准备测试的主要过程

公司按照单个存货项目可变现净值低于账面成本差额计提存货跌价准备，并计入当期损益。但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

公司在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

①产成品及可用于出售的材料等可直接出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

②对于库存中残次不良的库存，由管理人员判断其可变现净值进行减值，对于超过产品质量保质期的产品，全额计提减值准备。

③资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

发行人结合存货库龄、可变现净值以及生产、销售周期等因素，制定了较为严格的存货跌价准备计提政策及不合格品处理政策。报告期各期末，发行人均对存货执行跌价测试，经测试，2018 年末及 2019 年末，公司存货不存在跌价风险；2020 年末，公司对熔喷布及其相关原材料计提了 23.38 万元的存货跌价准备。

7）跌价准备计提比例与同行业可比公司的对比情况

除三鑫医疗、维力医疗及康德莱外，发行人增加选取百合医对比存货跌价准备的计提情况，百合医疗的基本情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“1）可比公司对比分析”。

报告期各期末，发行人存货跌价准备计提比例与同行业可比公司的对比如下：

单位：万元

公司名称	项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
三鑫医疗	存货余额	14,474.33	13,973.00	9,700.71
	跌价准备计提	36.65	62.66	58.23
	计提比例	0.25%	0.45%	0.60%
维力医疗	存货余额	13,641.99	10,781.76	10,321.99
	跌价准备计提	123.08	420.69	171.59
	计提比例	0.90%	3.90%	1.66%
康德莱	存货余额	41,407.97	32,075.51	23,981.19
	跌价准备计提	224.97	359.64	-
	计提比例	0.54%	1.12%	0.00%
百合医疗	存货余额	19,959.80	19,456.25	11,951.61
	跌价准备计提	1,195.65	1,552.18	58.93
	计提比例	5.99%	7.98%	0.49%
平均值	**计提比例**	**1.77%**	**3.14%**	**0.52%**
本公司	存货余额	4,987.94	5,025.84	3,234.29
	跌价准备计提	23.38	-	-
	计提比例	0.47%	0.00%	0.00%

注：可比公司相关数据取自其年度报告、招股说明书。

从上表可见，公司的存货跌价计提比例低于可比公司平均值。其中，三鑫医疗、维力医疗及康德莱未披露计提存货跌价准备的原因。百合医疗存货跌价准备计提金额较大，主要系受 2019 年初血液灌流器召回事件影响，血液灌流器产品销售未达预期，百合医疗综合考虑有关因素影响，对相关型号存货按账面成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备。

公司的存货跌价计提比例低于可比公司平均值，主要原因如下：

①存货库龄

公司的存货包含原材料、在途物资、在产品、产成品（含库存商品与发出商品）。报告期各期末，公司的存货库龄情况如下：

单位：万元

存货库龄	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	4,808.49	96.86%	4,946.98	98.43%	3,111.21	96.19%
1-2 年	127.75	2.57%	37.8	0.75%	57.85	1.79%
2 年以上	28.32	0.57%	41.06	0.82%	65.23	2.02%
总计	**4,964.56**	**100.00%**	**5,025.84**	**100.00%**	**3,234.29**	**100.00%**

报告期各期末，公司库龄 1 年以内的存货占比分别为 96.19%、98.43%及 96.86%。公司库龄 1 年以上的存货占比较小，且期后结转情况良好，公司库龄 1 年以上存货形成原因及期后结转情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产情况”之“（5）存货”之“5）库龄 1 年以上存货形成原因及期后结转情况”。因此，公司存货跌价准备计提比例较低。

②存货周转率

报告期内，公司的存货周转率情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
存货周转率（次/年）	4.32	4.64	5.51

公司存货周转率在报告期内保持较高的水平，存货的销售情况良好，因此，公司存货跌价准备计提比例较低。

③可变现净值辨认

公司的存货主要由原材料、在产品及产成品构成。资产负债表日，公司的存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。公司在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。公司的可变现净值确认过程如下：

Ⅰ.原材料：各期末公司根据未来使用情况判断原材料是否陈旧或过时，同时考虑原材料用途、库龄、损毁等因素的影响，以原材料所生产的产成品的售价

减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确认其可变现净值；

Ⅱ.在产品：以所生产的产成品的售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；

Ⅲ.产成品：以该产成品的售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确认其可变现净值。

报告期内，公司严格按照《企业会计准则》的规定对存货的可变现净值进行计量，存货跌价准备的计提准确。发行人的主要产品销售情况良好，存货周转情况良好，除一次性口罩外公司产品销售单价未出现明显的下降。2020 年末一次性口罩产品销售单价有所下降，但其成本仍低于可变现净值，且 2020 年末公司一次性口罩产品存货金额 12.20 万元，金额较小。

报告期各期末，发行人均对存货进行可变现净值辨认并执行跌价测试，经测试，2018 年末及 2019 年末，公司存货可变现净值均高于成本，公司存货不存在跌价风险；2020 年末，公司熔喷布及其相关原材料可变现净值低于成本，公司对熔喷布及其相关原材料计提了 23.38 万元的存货跌价准备。

发行人的存货可变现净值确认方法与同行业可比公司相比不存在重大差异，存货可变现净值的确认方法与发行人存货跌价计提比例低于同行业可比公司不存在显著关系。

④同行业存货跌价准备的计提情况

报告期内，三鑫医疗、维力医疗及康德莱的存货跌价准备计提比例均较低，前述三家公司在报告期内存货跌价准备计提比例的平均值为 0.52%、1.48%及 0.55%，与发行人报告期内存货跌价计提比例 0.00%、0.00%及 0.47%不存在显著差异。

百合医疗的存货跌价准备计提比例较高，主要系受 2019 年初血液灌流器召回事件影响所致。报告期内，发行人销售的产品未发生召回事件，因此存货跌价准备计提比例低于百合医疗。

百合医疗因召回事件，2019 年及 2020 年，针对血液灌流器相关原材料树脂、

半成品树脂及血液灌流器成品计提了充分的跌价准备，分别为 1,501.58 万元和 1,074.25 万元，扣除因召回事件影响而计提的存货跌价准备，百合医疗的存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
百合医疗	存货余额	19,959.80	19,456.25	11,951.61
	跌价准备计提	121.4	50.6	58.93
	计提比例	0.61%	0.26%	0.49%

如上表所示，若扣除因召回事件影响而计提的存货跌价准备，百合医疗的存货跌价准备计提比例较低，与发行人不存在显著差异。

综上，报告期各期末，公司存货构成主要为库龄一年以内的存货；公司存货周转率在报告期内保持较高的水平，存货的销售情况良好；在实际生产经营过程中，公司建立了较为完善的存货管理制度，存货的可变现净值的计量符合《企业会计准则》的规定。公司的存货跌价计提比例低于同行业同比公司主要是由于公司大部分存货销售情况良好且不存在召回事件，公司的存货跌价计提比例低于可比公司平均值具备合理性。

（6）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
留抵进项税	769.54	618.18	398.20
未到票进项税	4.37	-	-
合同资产	0.31	-	-
合计	**774.22**	**618.18**	**398.20**

3、非流动资产情况

（1）投资性房地产

2016 年 11 月，位于宁波市东钱湖大道 551 号的东钱湖商会大楼建成并投入使用，公司签订租赁合同，将属于公司的房屋建筑物对外出租。报告期内，公司将其作为投资性房地产核算，采用成本模式计量。公司与宁波湖畔文化创意有限公司签订了为期 5 年的不动产租赁合同，租赁期限自 2016 年 11 月 1 日至 2021

年 10 月 31 日。承租人主要将该不动产用于商业用途（除餐饮、住宿外），租金约定为：前三年年租金 18.19 万元，第四年租金 19.10 万元，第五年租金 20.00 万元。截至 2020 年末，该投资性房地产的账面价值为 330.12 万元。

（2）固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	11,049.13	2,764.35	-	8,284.78	49.52%
机器设备	13,187.13	5,268.51	112.91	7,805.70	46.66%
办公设备	369.32	271.19	-	98.13	0.59%
运输设备	713.64	562.26	-	151.38	0.90%
电子设备	597.88	208.02	-	389.86	2.33%
合计	**25,917.10**	**9,074.34**	**112.91**	**16,729.85**	**100.00%**
项目	**2019 年 12 月 31 日**				
	原值	**累计折旧**	**减值准备**	**账面价值**	**占比**
房屋及建筑物	11,410.93	2,148.46	-	9,262.47	57.17%
机器设备	10,395.99	4,124.63	-	6,271.36	38.71%
办公设备	369.76	218.02	-	151.75	0.94%
运输设备	630.23	508.94	-	121.29	0.75%
电子设备	541.67	146.71	-	394.96	2.44%
合计	**23,348.58**	**7,146.75**	**-**	**16,201.83**	**100.00%**
项目	**2018 年 12 月 31 日**				
	原值	**累计折旧**	**减值准备**	**账面价值**	**占比**
房屋及建筑物	6,945.55	1,718.85	-	5,226.70	48.12%
机器设备	8,352.55	3,145.00	-	5,207.55	47.94%
办公设备	270.97	175.11	-	95.87	0.88%
运输设备	612.99	445.60	-	167.39	1.54%
电子设备	279.96	115.03	-	164.93	1.52%
合计	**16,462.02**	**5,599.58**	**-**	**10,862.44**	**100.00%**

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、办公设备、运输设备和电子设备，其中房屋及建筑物与机器设备合计占比超过 90%。报告期各期末，上述

各类固定资产占比较为稳定。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为10,862.44 万元、16,201.83 万元及 16,729.85 万元，占资产总额的比例分别为32.06%、33.37%及 24.86%。

2019 年末及 2020 年末，公司固定资产原值分别较前一年末增加 6,886.56 万元及 2,568.52 万元，主要原因系：一方面，2019 年公司泰瑞斯厂房工程项目由在建工程结转至固定资产；另一方面，随着业务规模的不断扩大，2019 年及 2020 年公司均购置了超过 2,000 万元的机器设备。

1）发行人机器设备规模、产能与业务规模的匹配性

报告期内，公司机器设备规模与主要产品产能、合计收入的情况如下：

单位：万套、万元

项目		2020 年 1-12 月/2020 年度	增加额	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	增加额	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
机器设备原值		13,187.13	2,791.14	10,395.99	2,043.44	8,352.55
产能	体外循环血路	2,020.00	210.00	1,810.00	380.00	1,430.00
	一次性使用动静脉穿刺器	520.00	-	520.00	-	520.00
	一次性使用一体式吸氧管	310.00	-	310.00	-	310.00
	喂液管及喂食器	2,890.00	-	2,890.00	210.00	2,680.00
	产能合计	**5,740.00**	**210.00**	**5,530.00**	**590.00**	**4,940.00**
主要产品收入	体外循环血路	19,493.08	1,267.36	18,225.72	3,680.81	14,544.91
	一次性使用动静脉穿刺器	631.23	-39.95	671.18	106.20	564.98
	一次性使用一体式吸氧管	1,951.30	-932.67	2,883.97	107.26	2,776.71
	喂液管及喂食器	6,506.98	-348.23	6,855.21	2,232.79	4,622.42
收入合计		**28,582.59**	**-53.49**	**28,636.08**	**6,127.06**	**22,509.02**

公司机器设备规模与主要产品产能、合计收入不存在严格的匹配关系，具体情况及原因如下：

2019 年末，机器设备原值较上年末增加 24.46%，主要产品合计产能增加11.94%、主要产品合计收入增加 27.22%。本年新增的机器设备主要为天益血液新工厂的机器设备、公司为生产自动化改造而采买的自动化生产设备及研发设备，因此，本年新增机器设备对于本年产能增加的贡献度较小，本年新增产能主要系

上年天益血液新工厂新增机器设备产能逐渐形成所致；本年主要产品合计收入增加幅度加较大，主要系上年天益血液新工厂新增机器设备形成产能及自动化改造后生产效率有所提高所致。

2020 年末，机器设备原值较上年末增加 26.85%，合计产能增加 3.80%，合计收入略微减少 0.19%，机器设备净额的变动与产能、产量变动不匹配，主要原因为：①本期新增机器设备中口罩生产相关设备占比较大，该部分设备带来的产能未能体现在公司主要产品产能中，因此合计产能增加幅度远低于机器设备净额增加幅度；②受新冠疫情的影响，公司产品的需求有所下降，公司主要产品合计收入下降。

2）机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配性

机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
本期固定资产增加	2,651.47	6,907.60	2,571.80
其中：机器设备原值增加	2,873.37（注 1）	2,056.28	2,333.57
加：本期在建工程增加	7,274.18	8,253.19	2,823.81
加：本期无形资产增加	100.20	19.08	35.51
加：本期长期待摊费用增加	-	6.46	16.80
加：本期其他非流动资产增加	678.88	426.58	261.64
减：本期在建工程结转固定资产	2,969.57	6,882.21	2,430.45
减：本期其他非流动资产结转在建工程、固定资产等	501.13	166.71	122.55
加：与长期资产相关的进项税	687.53	590.93	404.44
加：费用化的小额工程款	-	17.19	-
加：应付工程相关款项（期末-期初）	-1,113.92	-3,339.17	652.69
合计	**6,807.65**	**5,832.94**	**4,213.69**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,807.65	5,832.94	4,213.69
差异	-	-	-

注 1：机器设备原值增加额大于固定资产增加额，主要原因系泰瑞斯厂房 2020 年竣工审价于 8 月底出具核定价格，与 2019 年送审金额存在差异，2020 年对其原值进行调减。

报告期内，现金流量表“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与资产负债表中机器设备原值的增加勾稽准确。

3）发行人固定资产减值情况

①发行人及同行业可比公司的固定资产减值准备计提情况

公司名称	对固定资产进行减值测试的具体方法
三鑫医疗	长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产等长期资产于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。
维力医疗	对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。
康德莱	长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。
发行人	长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。

注：可比公司资产减值测试的具体方法来源于可比公司年度报告

公司建立了长期资产相关的内部控制管理制度；报告期内各期期末，公司对账面固定资产、在建工程等长期资产进行盘点，查看长期资产状况，观察资产使用情况，以判断公司资产是否存在减值迹象。

公司对固定资产进行减值测试的具体方法与可比公司一致。

②发行人固定资产减值测试的方法、过程及结果

公司在资产负债表日根据内部及外部信息对固定资产的使用状况、预计经济效益等情况进行综合判断，以确定固定资产是否存在减值迹象。

若存在以下迹象，表明固定资产可能发生了减值：Ⅰ.资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；Ⅱ.企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；Ⅲ.市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致

资产可回收金额大幅度降低；Ⅳ.有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；Ⅴ.资产已经或者将被闲置、终止使用或者提前处置；Ⅵ.企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；Ⅶ.其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

如果固定资产存在减值迹象，则进行减值测试。发行人按单项资产或资产组对其进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为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的孰高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果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确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

2020 年年初，由于新冠疫情的爆发，发行人开展一次性口罩业务并购买了相关的生产设备。

截至 2020 年 12 月 31 日，相关设备的账面信息如下：

单位：万元

设备性质	设备原值	累计折旧	设备余值	减值准备	设备净值
熔喷布生产设备	201.68	11.18	190.51	47.50	143.01
一次性口罩生产设备	438.22	38.15	400.07	-	400.07
KN95 口罩生产设备	116.28	8.55	107.73	65.41	42.32
合计	**756.18**	**57.88**	**698.31**	**112.91**	**585.39**

由于 2020 年下半年国内新冠疫情已得到有效控制且各国已陆续将疫苗产品投向市场，发行人的一次性口罩销量出现下滑，上述生产设备出现减值迹象。

发行人对上述生产设备减值测试的具体过程如下：

Ⅰ.熔喷布生产设备主要包含熔喷挤出机、熔喷接收机，其中熔喷挤出机可用于公司体外循环血路产品的生产，公司体外循环血路产品销售情况良好，预计熔喷挤出机可回收金额大于其账面价值，因此不对熔喷挤出机计提减值准备；熔喷布接收机无法用于其他产品的生产，且为定制化组装设备，专用性较强，作为二手设备出售的可能性较小，因此发行人对其全额计提减值准备，共计 47.50 万

元；

Ⅱ.一次性口罩生产设备

公司根据已签订的一次性口罩加工协议对一次性口罩生产设备产生的未来现金流量进行预测，依据审计报告出具日前签订的前述协议及可获得的有关市场信息测算，一次性口罩生产设备的可回收金额高于其账面价值，发行人未对一次性口罩生产设备计提减值准备；

Ⅲ. KN95 口罩生产设备

KN95 口罩生产设备由于不存在已签订的销售合同，公司采用市场法，以市场上同样或类似设备的近期交易价格并考虑一定的成新率折扣作为公允价值，依据公允价值减去处置费用后的净额确定 KN95 口罩生产设备的可回收金额。经测试，公司对 KN95 口罩生产设备计提 65.41 万元的减值准备。

除上述情形以外，公司其他固定资产均未出现减值迹象，因此未计提固定资产减值准备，符合《企业会计准则第 8 号－－资产减值》的相关规定，减值准备计提充分。

公司固定资产进行减值测试的结果及与可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
三鑫医疗	固定资产原值	63,720.07	54,658.88	44,797.33
	固定资产减值准备计提	-	-	-
	计提比例	0%	0%	0%
维力医疗	固定资产原值	63,584.63	59,164.28	48,912.14
	固定资产减值准备计提	739.42	975.38	-
	计提比例	1.16%	1.65%	0%
康德莱	固定资产原值	152,228.75	136,879.17	107,478.92
	固定资产减值准备计提	-	-	-
	计提比例	0%	0%	0%
平均值	**计提比例**	**0.39%**	**0.55%**	**0%**
本公司	固定资产原值	25,917.10	23,348.58	16,462.02

	固定资产减值准备计提	112.91	-	-
	计提比例	0.44%	0%	0%

注：可比公司相关数据取自其 2020 年年度报告。

综上，同行业可比公司整体固定资产减值准备计提比例较低，公司固定资产减值准备计提比例较低符合行业特点，公司固定资产减值准备计提充分。

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	6,501.56	792.67	-	5,708.89
软件使用权	330.94	208.61	-	122.34
合计	**6,832.51**	**1,001.28**	-	**5,831.23**
项目	**2019 年 12 月 31 日**			
	原值	**累计摊销**	**减值准备**	**账面价值**
土地使用权	6,501.56	662.57	-	5,839.00
软件使用权	230.74	182.33	-	48.41
合计	**6,732.30**	**844.90**	-	**5,887.41**
项目	**2018 年 12 月 31 日**			
	原值	**累计摊销**	**减值准备**	**账面价值**
土地使用权	6,501.56	532.46	-	5,969.10
软件使用权	211.66	157.31	-	54.35
合计	**6,713.22**	**689.77**	-	**6,023.46**

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 6,023.46 万元、5,887.41 万元及 5,831.23 万元，占资产总额的比例为 17.78%、12.13%及 8.67%。公司无形资产主要为土地使用权。

（4）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 3,390.81 万元、4,761.79 万元及 9,066.41 万元，具体构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日

	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
生命健康厂房工程	7,961.27	87.81%	4,443.87	93.32%	183.86	5.42%
泰瑞斯厂房工程	-	-	-	-	2,436.27	71.85%
待安装设备	659.72	7.28%	317.92	6.68%	770.68	22.73%
其他	445.42	4.91%	-	-	-	-
合计	**9,066.41**	**100.00%**	**4,761.79**	**100.00%**	**3,390.81**	**100.00%**

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。报告期内，发行人重要的在建工程转为固定资产的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	年初余额	本期增加	本期转入固定资产	期末余额
2020 年				
生命健康厂房工程	4,443.87	3,517.40	-	7,961.27
2019 年				
泰瑞斯厂房工程	2,436.27	1,577.53	4,013.80	-
生命健康厂房工程	183.86	4,260.01	-	4,443.87
天益血液厂房工程	-	344.04	344.04	-
2018 年				
泰瑞斯厂房工程	1,362.44	1,073.83	-	2,436.27
生命健康厂房工程	127.45	56.42	-	183.86

1）天益血液厂房工程

天益血液厂房工程自 2013 年开始施工，主体工程分为一号楼、二号楼及三号楼。其中二号楼及三号楼中的部分区域自 2016 年 6 月起已达到预计可使用状态，发行人暂时将该部分区域作为仓库使用并根据相对应的可使用建筑面积于 2016 年 6 月进行转固。一号楼以及剩余部分于 2017 年 6 月达到预定可使用状态并结转固定资产，同时整体工程通过验收备案，备案机关为宁波东钱湖旅游度假区建设管理局。不存在提前或延迟转固的情况。

2）泰瑞斯厂房工程

根据宁波市房屋市政工程竣工验收备案证明书（编号：31504020191129019），泰瑞斯厂房工程项目已于 2019 年 11 月 29 日通过备案，备案机关为宁波国家高新技术产业开发区建设管理局、交通管理局、环境保护局，三方联合竣工验收。

发行人于通过验收当月将泰瑞斯厂房工程结转固定资产并开始计缴房产税，不存在提前或延迟转固的情况。

天益血液厂房工程、泰瑞斯厂房工程项目均于相关工程达到预定可使用状态时转入固定资产，转固时点合理，不存在提前或延迟转固的情况。

3）生命健康厂房工程

项目名称	生命健康厂房工程项目
建设周期	2018 年 8 月至今
开始建设时间	2018 年 8 月
计划工期	18 个月
预计完成及转固时间	2021 年上半年

生命健康厂房工程于 2018 年 8 月开工建设，计划竣工时间为 2020 年 2 月。2020 年初，由于新冠疫情等特殊情况的影响，生命健康厂房工程的建设进度推迟，发行人向宁波市自然资源和规划局提交竣工延期申请，宁波市自然资源和规划局于 2020 年 9 月同意发行人申请并与发行人签订《补充合同》（3302012 补[2020]A21413 号），同意发行人竣工期限调整为 2020 年 11 月 24 日之前竣工。截至本招股书签署日，生命健康厂房工程正在进行综合验收前的准备工作，同时，发行人已取得《浙江省建设工程规划核实确认书》（（2021）浙规核字第 0280003 号），经宁波市自然资源和规划局核实，生命健康厂房工程项目已具备竣工规划确认条件。生命健康厂房工程预计于 2021 年上半年达到预定可使用状态并转为固定资产。

①生命健康厂房工程报告期内各期主要具体情况

报告期各期，生命健康厂房工程的主要具体情况如下：

单位：万元

2018 年							
供应商名称	**工程名称**	**期初余额**	**本期增加**	**转入固定资产**	**其他转出**	**期末余额**	**完工百分比**
浙江宁达建设有限公司	平土回填工程	125.94	-	-	-	125.94	2.25%
其他		1.51	56.41	-	-	57.92	
合计		127.45	56.41	-	-	183.86	
2019 年							
供应商名	**工程名**	**期初余额**	**本期增加**	**转入固**	**其他转**	**期末余额**	**完工百**

称	称			定资产	出		分比
今天建设有限公司	厂房主体工程	-	4,053.74	-	-	4,053.74	
宁波市永能电力产业投资有限公司	配电工程	-	177.20	-	-	177.20	54.36%
浙江宁达建设有限公司	平土回填工程	125.94	-	-	-	125.94	
其他		57.92	29.07	-	-	86.99	
合计		**183.86**	**4,260.01**	**-**	**-**	**4,443.87**	
2020 年							
供应商名称	**工程名称**	**期初余额**	**本期增加**	**转入固定资产**	**其他转出**	**期末余额**	**完工百分比**
今天建设有限公司	厂房主体工程	4,053.74	3,668.69	-	193.05	7,529.38	
宁波市永能电力产业投资有限公司	配电工程	177.20	-	-	14.63	162.57	97.38%
浙江宁达建设有限公司	平土回填工程	125.94	-	-	-	125.94	
其他		86.99	56.39	-	-	143.38	
合计		**4,443.87**	**3,725.08**	**-**	**207.68**	**7,961.27**	

注 1：其他转出均为当期收到发票转出的进项税额；
注 2：完工百分比=生命健康厂房工程期末余额/生命健康厂房工程已签订合同总额；该完工百分比数据不包含生命健康厂房工程中的净化车间装修工程、仓库及办公室等内部装修。

②预算支出与实际支出的具体情况

截至 2020 年 12 月 31 日，生命健康厂房工程相关的工程预算、实际支出的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	期末在建工程余额	预算支出	实际支出	预计未来支出	预算支出与实际支出差异	预算支出与实际支出及预计未来支出差异（注 3）	已转入固定资产金额
厂房主体工程	7,529.38	7,600.00	3,438.00	4,000.00	4,162.00	162.00	-
配电工程	162.57	180.00	177.20	-	2.80	2.80	-
平土回填工程	125.94	150.00	139.79	-	10.21	10.21	-
净化车	-	6,400.00	-	6,400.00	6,400.00	-	-

间装修工程							
装修及其他	143.38	1,030.00	246.18	750.00	783.82	33.82	-
合计	7,961.27	15,360.00	4,001.17	11,150.00	11,358.83	208.83	-

注 1：实际支出系生命健康厂房工程相关的工程实际支付价款;
注 2：装修及其他实际支出高于期末在建工程余额，实际支出存在 128 万元的预付款；
注 3：预算支出与实际支出及预计未来支出差异=预算支出-实际支出-预计未来支出。

生命健康厂房系募投项目年产 4,000 万套血液净化器材建设项目、年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目的项目实施地点。年产 4,000 万套血液净化器材建设项目、年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目的建筑工程费预算合计 15,360.00 万元。截至 2020 年 12 月 31 日，厂房主体工厂已基本完工，后续将在厂房主体工程内建设净化车间，同时对厂房进行内部装修。

生命健康厂房工程相关的工程预算与实际支出差异较大，主要系生命健康厂房工程尚处于建设过程中所致，具体情况如下：

Ⅰ.截至 2020 年 12 月 31 日，厂房主体工程由于正在进行综合验收前的准备工作，仅支付了部分价款；

Ⅱ.由于厂房主体工程尚未竣工，净化车间装修工程暂未开始建设。净化车间装修工程预计支出金额为 6,400 万元；

Ⅲ.）除净化车间装修工程外，生命健康厂房工程还需对仓库、办公室等进行内部装修，预计支出金额 1,030 万元。

综上，公司各在建工程项目预算支出的构成合理，工程预算与实际支出的差异主要系生命健康厂房工程尚处于建设过程中所致。

报告期各期，生命健康厂房工程相关的所有在建工程由于均未达到预定可使用状态，因此均未转入固定资产。

③不存在超出工程预算、生产成本与在建工程混同、关联方或潜在关联方替发行人承担成本的情况

Ⅰ.不存在超出工程预算的情况

生命健康厂房工程的工程预算与实际支出存在一定差异，差异的主要原因系生命健康厂房工程主体工程尚未完全完工，因此净化车间装修工程暂未开始建设，

差异金额主要系净化车间装修工程的预计支出金额。生命健康厂房工程主体工程、净化车间装修工程预计未来支出分别为 4,000 万元及 6,400 万元，考虑预计未来支出，则工程预算与实际支出及预计未来支出的合计数不存在重大差异。

报告期内，公司严格控制工程相关支出，生命健康厂房工程不存在超出工程预算的情况。

Ⅱ.不存在生产成本与在建工程混同的情况

公司的在建工程均为承包方承包或向供应商外购并安装，不存在自筹自建情形。公司针对在建工程建立了内部控制制度并严格执行，在建工程入账严格按照与供应商的合同、结算单、发票、外部第三方监理单位出具的监理报告等为依据。同时，公司发生的成本费用均为分部门管理，不存在与在建工程无关的成本费用混同核算的情形。

综上，发行人不存在生产成本与在建工程混同的情形。

Ⅲ.不存在关联方或潜在关联方替发行人承担成本

生命健康厂房工程相关的在建工程（合同总金额 50 万元以上）对应的项目承包方的情况如下：

项目名称	项目承包方
厂房主体工程	今天建设有限公司
配电工程	宁波市永能电力产业投资有限公司
平土回填工程	浙江宁达建设有限公司
净化车间装修工程	未确定承包方

生命健康厂房工程相关的在建工程项目承包方的基本情况如下：

a.今天建设有限公司

企业名称	今天建设有限公司	
住所	浙江省宁波市鄞州区云龙镇商会大厦 1 号楼 348	
股东及持股比例	今天集团有限公司	60.00%
	孙胜利	38.00%
	孙如冬	2.00%
控股单位股东及持股比例	孙胜利	70.00%
	虞伟军	30.00%
注册资本	10,800.00 万元	

成立日期	2004 年 04 月 12 日
法定代表人	孙胜利
经营范围	房屋建筑工程、地基与基础工程、土石方填埋工程、市政公用工程、公路工程、水利水电工程、建筑装修装饰工程等。

b.宁波市永能电力产业投资有限公司

企业名称	宁波市永能电力产业投资有限公司	
住所	浙江省宁波市鄞州区福庆南路 1500 号	
股东及持股比例	宁波永耀电力投资集团有限公司	100.00%
最终控股股东	国务院国有资产监督管理委员会	-
注册资本	7,517.00 万元	
成立日期	2000 年 12 月 5 日	
法定代表人	陈浩	
经营范围	实业性项目投资；承装（承修、承试）电力设施；110KV 及以下送变电线路工程施工；一户一表工程施工；机电设备的安装、维修；工业、民用电气设备安装等。	

c.浙江宁达建设有限公司

企业名称	浙江宁达建设有限公司	
住所	浙江省宁波市鄞州区文景街 90 号(1-19)	
股东及持股比例	陈蒙光	35.00%
	陈美丽	21.875%
	陈平	18.75%
	陈达	15.00%
	陈华	9.375%
注册资本	5,080.00 万元	
成立日期	2007 年 7 月 10 日	
法定代表人	陈达	
经营范围	房屋建筑工程、市政公用工程、地基与基础工程、水利水电工程、消防设施工程、防水防腐工程、钢结构工程、室内外装饰工程、机电工程、公路工程、港口与航道工程、通信工程、古建筑工程、环保工程、城市及道路照明工程等。	

生命健康厂房工程相关的在建工程项目承包方均与发行人及其关联方不存在关联关系，不存在关联方或潜在关联方替发行人承担成本的情况。

4）机器设备

除前述厂房工程外，其他的在建工程主要为机器设备。发行人在机器设备经

相关试制、测试达到预定可使用状态后，及时出具验收单据并进行转固，不存在提前或延迟转固的情况。

发行人在建工程项目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。

发行人在建工程结转固定资产的时点为达到预定可使用状态，结转固定资产依据是资产管理部门及其他相关部门的验收报告。发行人在建工程使用自筹资金，报告期不存在利息资本化的情况。在建工程转为固定资产的情况与利息资本化情况合规。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 16.80 万元、13.96 万元及 4.65 万元，金额较小，主要为上海分公司装修费。

（6）其他非流动资产

报告期期末，公司其他非流动资产余额分别为 268.03 万元、527.90 万元及 705.65 万元，主要为预付的长期资产款项。

（二）负债状况分析

1、负债结构分析

报告期内，公司负债及其构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债：						
短期借款	17,765.00	63.05%	7,350.00	40.47%	2,950.00	34.68%
应付票据	-	-	351.16	1.93%	41.50	0.49%
应付账款	7,305.89	25.93%	6,695.71	36.87%	2,894.29	34.03%
预收款项	-	-	839.77	4.62%	653.20	7.68%
合同负债	472.13	1.68%	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,330.46	4.72%	1,323.66	7.29%	1,058.84	12.45%
应交税费	844.83	3.00%	1,482.55	8.16%	742.95	8.73%
其他应付款	69.33	0.25%	15.80	0.09%	57.19	0.67%

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他流动负债	45.99	0.16%				
流动负债合计	**27,833.63**	**98.79%**	**18,058.65**	**99.44%**	**8,397.96**	**98.73%**
非流动负债：						
预计负债	-	-	99.06	0.55%	-	-
递延收益	342.08	1.21%	2.92	0.02%	87.31	1.03%
递延所得税负债	-	-	-	0.00%	20.44	0.24%
非流动负债合计	**342.08**	**1.21%**	**101.98**	**0.56%**	**107.74**	**1.27%**
负债总计	**28,175.71**	**100.00%**	**18,160.63**	**100.00%**	**8,505.71**	**100.00%**

报告期内，公司负债构成主要系流动负债。2018 年末负债总额有所减少，主要系公司应付账款减少所致。2019 年末，公司负债总额有所增加，主要系短期借款、应付账款及应交税费增加所致。2020 年末，公司负债总额较 2019 年末增加 10,015.08 万元，增幅 55.15%，主要系短期借款、应付账款增加所致。

2、流动负债情况

公司流动负债主要由短期借款、应付账款、预收账款、应付职工薪酬及应交税费构成。

（1）短期借款

报告期各年末，公司短期借款余额分别为 2,950.00 万元、7,350.00 万元及 17,765.00 万元，主要为抵押借款，占负债总额的比例分别为 34.68%、40.47%和 63.05%。报告期末，公司借款的借款方、借款金额、利率、借款期限、担保方式及利息资本化情况如下：

单位：万元

借款方	借款金额	利率	起始日	还款日	担保方式	是否存在利息资本化
农业银行股份有限公司东钱湖支行	950.00	3.915%	2020-2-10	2021-2-9	抵押+保证借款	否
	3,000.00	3.915%	2020-2-27	2021-2-26	抵押+保证借款	否
宁波银行股份有限公司科技支行	2,000.00	3.050%	2020-3-9	2021-3-8	抵押借款	否
	3,000.00	2.050%	2020-3-11	2021-3-10	抵押借款	否
	1,000.00	3.000%	2020-6-22	2021-7-19	抵押借款	否
	1,000.00	3.000%	2020-6-22	2021-7-19	抵押借款	否

借款方	借款金额	利率	起始日	还款日	担保方式	是否存在利息资本化
	1,000.00	3.400%	2020-9-15	2021-9-14	抵押借款	否
	1,000.00	3.400%	2020-9-15	2021-9-14	抵押借款	否
	1,000.00	3.400%	2020-10-10	2021-10-9	抵押借款	否
	1,000.00	3.200%	2020-12-10	2021-12-10	抵押借款	否
	1,000.00	3.200%	2020-12-18	2021-12-17	抵押借款	否
上海银行股份有限公司宁波分行	1,815.00	3.500%	2020-11-17	2021-11-16	质押借款	否

（2）应付票据及应付账款

报告期内，公司应付票据全部为银行承兑汇票，应付票据及应付账款的情况如下：

1）应付票据

报告期各期末，公司应付票据的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	-	351.16	41.50
合计	**-**	**351.16**	**41.50**

报告期内，公司使用票据支付的情况较少，报告期各期末应付票据余额较小。

2）应付账款的构成

报告期各期末，公司应付账款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应付工程设备款	5,408.98	3,943.90	914.39
应付材料费用款	1,896.90	2,751.81	1,979.90
合计	**7,305.89**	**6,695.71**	**2,894.29**

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 2,894.29 万元、6,695.71 万元及 7,305.89 万元，主要为应付原材料及工程设备采购款。2019 年应付账款大幅上升，主要系泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程建设过程中，应付的工程设备款项增

加；同时，随着公司生产经营规模的扩大，应付供应商的原材料货款等也相应增加。2020 年末，应付工程设备款大幅上升，主要系公司与今天建设有限公司未结算的工程款项，共计 4,741.81 万元，较 2019 年末的 3,546.06 万元增长较多；应付材料费用款均较上年末有所下降，主要系 2020 年年末公司的原材料采购金额较 2019 年年末有所降低所致。

截至报告期末，应付账款余额中无应付持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东单位的款项。

3）公司应付账款波动的原因及与采购、存货及营业成本的配比情况

报告期各期末，公司应付账款余额及其占采购比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年	2018 年 12 月 31 日/2018 年
应付材料费用款余额	1,896.90	2,292.78	2,751.81	1,979.90
其中：应付费用款	213.50	260.73	482.95	215.65
应付材料款余额	1,683.40	2,032.05	2,268.86	1,764.25
原材料采购金额	11,766.66	5,807.48	12,351.70	9,981.19
原材料存货余额	555.28	774.76	842.33	785.90
营业成本	21,591.65	10,713.53	19,149.55	16,632.37
应付材料款/原材料采购金额	14.31%	17.50%	18.37%	17.68%
应付材料款/原材料存货余额	303.16%	262.28%	269.36%	224.49%
应付材料费用款/营业成本	8.79%	10.70%	14.37%	11.90%
应付工程设备款余额	5,408.98	2,985.23	3,943.90	914.39
新增在建工程	7,274.18	3,180.99	8,253.19	2,823.81
应付工程设备款/新增在建工程	74.36%	93.85%	47.79%	32.38%

注：应付材料款/原材料采购金额、应付材料款/营业成本 2020 年上半年指标已做年化处理。

2018年末，2019年末，2020年6月末及2020年末，应付材料款占原材料采购金额的比例分别为17.68%、18.37%、17.50%及14.31%。2020年占比有所下降，主要原因系发行人2020年新增一次性口罩业务，该业务产生的应付材料款金额较小。

2018年末，2019年末，2020年6月末及2020年末，应付材料款占原材料存货余额的比例分别为224.49%、269.36%、262.28%及303.16%，存在合理范围内的波动，应付材料款与原材料存货余额不存在严格的匹配关系，主要原因系应付材料款主要受原材料采购金额及供应商给予的信用期的影响，而原材料存货余额还受到生产及销售的影响。

2018 年末，2019 年末，2020 年 6 月末及 2020 年末，应付材料费用款占营业成本的比例分别为 11.90%、14.37%、10.70%及 8.79%，存在一定波动，不存在严格的匹配关系，主要原因系应付材料款主要受原材料采购金额及供应商给予的信用期的影响。2019 年 12 月，发行人为储备安全库存，原材料采购金额较高，2019 年末应付材料费用款占营业成本比例较高，因此，2020 年 6 月 30 日及 2020 年末应付材料费用款占营业成本比重有所下降。

2018 年末，2019 年末，2020 年 6 月末及 2020 年末，应付工程设备款占新增在建工程的比例分别为 32.38%、47.79%、93.85%及 74.36%，应付工程设备款与新增在建工程不存在严格的匹配关系。2019 年以来，应付工程设备款占新增在建工程的比例上升，主要系泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程建设过程中，在建工程增幅较大，应付供应商的设备款与工程款项增加较多。2020 年末，应付工程设备款占新增在建工程的比例大幅上升，主要系公司与今天建设有限公司未结算的工程款项，共计 4,741.81 万元。报告期内，公司盈利状况良好，现金流充裕，未出现因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

（2）应付职工薪酬

报告期内，公司的应付职工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
短期薪酬	1,330.46	1,276.28	1,023.41
其中：工资、奖金、津贴和补贴	1,302.70	1,246.89	995.61
社会保险费	2.66	4.18	2.81
住房公积金	0.10	0.21	-
工会经费和职工教育费	25.00	25.00	25.00
离职后福利（设定提存计划）	-	47.38	35.42

总计	**1,330.46**	**1,323.66**	**1,058.84**

报告期内，公司应付职工薪酬主要包括短期薪酬和设定提存计划。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 1,058.84 万元、1,323.66 万元及 1,330.46 万元，呈逐年上升趋势，主要系随着公司业务的发展，生产规模不断扩大，公司员工数量和薪酬均相应增长，应付职工薪酬余额亦相应增加。报告期各期末，公司应付职工薪酬中不存在拖欠性质的款项。

（3）其他应付款

2018年末、2019 年末及 2020 年末，公司其他应付款余额分别为 57.19 万元、15.80 万元及 69.33 万元，金额较小，构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应付利息	15.74	6.97	-
其他应付款项	53.59	8.83	57.19
合计	**69.33**	**15.80**	**57.19**

（4）预收款项及合同负债

财政部于 2017 年 7 月发布了《关于修订印发<企业会计准则第 14 号——收入>的通知》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则，本公司自 2020 年 1 月 1 日起，对本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。

报告期各期末，公司预收款项及合同负债金额分别为 653.20 万元、839.77 万元及 472.13 万元，占负债总额的比例分别为 7.68%、4.62%及 1.68%，主要系公司在销售过程中，要求大部分经销商先付款再发货的销售方式所致。预收款项的增长与报告期内营业收入的增长趋势一致。

3、非流动负债情况

公司非流动负债包括递延收益、递延所得税负债和预计负债。

（1）递延收益

计入递延收益的政府补助，包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年			
	期初余额	本年增加	本年减少	期末余额
与资产相关的政府补助	2.92	157.30	18.14	142.08
与收益相关的政府补助	-	753.29	553.29	200.00
小计	**2.92**	**910.59**	**571.43**	**342.08**
项目	**2019 年**			
	期初余额	**本年增加**	**本年减少**	**期末余额**
与资产相关的政府补助	7.31	-	4.38	2.92
与收益相关的政府补助	80.00	728.77	808.77	-
小计	**87.31**	**728.77**	**813.15**	**2.92**
项目	**2018 年**			
	期初余额	**本年增加**	**本年减少**	**期末余额**
与资产相关的政府补助	16.86	-	9.55	7.31
与收益相关的政府补助	80.00	574.73	574.73	80.00
小计	**96.86**	**574.73**	**584.28**	**87.31**

（2）预计负债

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
商业补偿义务	-	99.06	-

2019 年末预计负债为发行人与 Synecco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款。根据 2020 年初的协商结果，除结清往来款项以外该笔商业补偿款预计不超过 15 万美元。

截至 2019 年度审计报告出具日，上述协议尚未正式签订，管理层预计商业补偿款为 99.06 万元人民币，作为其商业补偿义务计入预计负债。

2020 年 3 月 26 日，发行人与 Synecco 签署了《和解协议》及《和解协议之补充协议》。2020 年 4 月 13 日，发行人已向 Synecco 指定银行账户汇款 350,000.00 美元，其中，208,000.00 美元系发行人与 Synecco 在终止合作前交易中形成的往来款项，142,000.00 美元系 NeoMed 项目终止补偿款。

根据财政部颁布的财会[2003]12 号关于《印发企业会计准则-资产负债表日后事项的通知》规定：“资产负债表日后事项，指资产负债表日至财务报告批准

报出日之间发生的需要调整或说明的有利或不利事项。财务报告批准报出日，指董事会或类似机构批准财务报告报出的日期。”

2019 年的报财务审计报告日期为 2020 年 3 月 11 日，并于 2020 年 3 月 16 日经过发行人股东大会批准报出。Synecco 与发行人于 2020 年 3 月 26 日最终签署《和解协议》及《和解协议之补充协议》，协议内容不属于资产负债表日后事项。

同时，协议最终约定 NeoMed 项目终止补偿费为 14.20 万美元。根据签署日当日中国人民银行公布的人民币对美元汇率 1:7.0692 元折算，最终经 Synecco 确认的补偿费用为 100.38 万元，与管理层预计的商业补偿款 99.06 万元相差 1.32 万元，差异较小。

发行人于 2019 年资产负债表日确认预计负债 99.06 万元，于协议最终签署日转入其他应付款核算，会计处理符合会计准则的规定。

经走访宁波汉博确认，宁波汉博与发行人不会因合作中断产生相关法律及业务纠纷。

综上，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人通过上述协议履行与 Synecco/宁波汉博已达成和解，发行人不再承担相关商业补偿义务。

十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下表：

财务指标	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
资产负债率（合并）（%）	41.87	37.40	25.10
资产负债率（母公司）（%）	36.64	31.54	23.27
流动比率（倍）	1.24	1.15	1.54
速动比率（倍）	1.06	0.87	1.16
息税折旧摊销前利润（万元）	12,612.35	9,258.46	6,774.24
利息保障倍数（倍）	36.75	48.31	57.42

注：上述财务指标按照以下公式计算：
1、资产负债率（合并）=负债总额/总资产

2、流动比率=流动资产/流动负债
3、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
4、息税折旧摊销前利润=利润总额+计入财务费用的利息支出+折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
5、利息保障倍数=息税折旧摊销前利润/利息费用

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.54、1.15 和 1.24，速动比率分别为 1.16、0.87 和 1.06。

2018 年末，公司流动比率和速动比率均较 2017 年末有所上升，主要是公司货币资金增加同时应付账款减少。2019 年末，虽然国调基金的 5,000 万元增资款到账导致货币资金有所增加，但泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程仍在建设过程中，导致公司应付工程款金额增加较多，且新增 4,400 万元借款，公司流动比率和速动比率均较 2018 年有所下降。

报告期各期末，公司合并报表资产负债率为 25.10%、37.40%和 41.87%。2018 年公司资产负债率有所下降，主要系公司天益血液厂区完工，相应的应付工程款金额减少，固定资产有所增长。2019 年末，泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程仍在建设过程中，导致公司应付工程款金额增加较多，且新增 4,400 万元借款，导致公司 2019 年末的资产负债率有所提升。

报告期各期，发行人息税折旧摊销前利润分别为 6,774.24 万元、9,258.46 万元和 12,612.35 万元，利息保障倍数分别为 57.42 倍、48.31 倍和 36.75 倍，公司偿债能力指标处于合理区间，偿债能力较强。

报告期内，可比公司的偿债能力指标如下：

项目	名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
流动比率（倍）	三鑫医疗	1.30	1.10	1.49
	维力医疗	1.82	1.82	1.51
	康德莱	2.17	2.66	2.38
	平均值	**1.76**	**1.86**	**1.79**
	公司	1.24	1.15	1.54
速动比率（倍）	三鑫医疗	0.91	0.75	1.02
	维力医疗	1.26	1.37	1.12
	康德莱	1.82	2.30	1.94
	平均值	**1.33**	**1.47**	**1.36**

	公司	1.06	0.87	1.16
资产负债率（合并）（%）	三鑫医疗	32.10	37.33	26.24
	维力医疗	23.16	28.81	33.54
	康德莱	30.32	28.45	25.12
	平均值	**28.53**	**31.53**	**28.30**
	公司	41.87	37.40	25.10

注：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

流动比率、速动比率以及资产负债率主要与负债水平相关，截至 2020 年 12 月 31 日，公司各比率处于合理区间，偿债能力较强。与同行业可比公司平均水平相比，公司资产负债率略高，流动比率和速动比率略低，主要是因为公司尚未上市募集资金，缺乏直接融资渠道。预计公司上市后，偿债能力将进一步增强。

（二）报告期内股利分配情况

1、2019 年股利分配情况

2019 年 6 月 7 日，天益医疗召开第一届第十七次董事会并作出决议，宣告分配现金股利 6,300.00 万元。根据发行人董事会提交的《关于 2018 年度利润分配预案的议案》，其内容如下：“2018 年度利润分配预案为：拟向全体股东派发现金红利人民币 1.50 元/股（含税），共计分配现金股利 6,300 万元（含税）。”2019 年 6 月 28 日，发行人召开了 2018 年年度股东大会。经公司全体股东审议，一致通过了上述议案。公司于 2019 年 10 月、2019 年 12 月分别向股东支付现金股利 3,150.00 万元。截至 2019 年 12 月 6 日，该次现金股利已分配完毕。发行人 2019 年大额现金分红为年度正常分红事项，且已经履行了必要的审批程序，符合法律法规的规定，具备合理性。

2、2020 年股利分配计划

2020 年度，公司不存在股利分配计划。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	12,137.59	6,546.10	5,979.61

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资活动产生的现金流量净额	-12,659.00	-5,761.61	-4,211.12
筹资活动产生的现金流量净额	7,821.01	2,764.46	-56.47
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,050.14	32.66	136.97
现金及现金等价物净增加额	6,249.46	3,581.62	1,848.99

1、经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	41,468.76	33,350.21	30,073.62
收到的税费返还	-	2.35	8.02
收到其他与经营活动有关的现金	1,069.53	839.56	727.86
经营活动现金流入小计	**42,538.29**	**34,192.12**	**30,809.50**
购买商品、接受劳务支付的现金	17,039.97	16,566.26	14,063.53
支付给职工以及为职工支付的现金	9,015.51	7,297.95	6,566.38
支付的各项税费	2,712.41	2,319.28	2,873.47
支付其他与经营活动有关的现金	1,632.81	1,462.54	1,326.51
经营活动现金流出小计	**30,400.70**	**27,646.03**	**24,829.89**
经营活动产生的现金流量净额	**12,137.59**	**6,546.10**	**5,979.61**

经营活动产生的现金流是公司现金的重要来源。公司在报告期各期经营活动产生的现金流量净额分别为 5,979.61 万元、6,546.10 万元和 12,137.59 万元，与净利润变动趋势基本一致。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额高于同期净利润，主要系公司预收账款销售和应付项目增加所致。公司日常经营活动良好，资金回收情况较好，经营活动产生的现金流量较充足。

2、投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	16,336.80	4,015.00	360.46
取得投资收益收到的现金	-	70.20	0.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1.40	1.13	2.05

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	**16,338.21**	**4,086.33**	**363.03**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,807.65	5,832.94	4,213.69
投资支付的现金	22,189.55	4,015.00	360.46
投资活动现金流出小计	**28,997.20**	**9,847.94**	**4,574.15**
投资活动使用的现金流量净额	**-12,659.00**	**-5,761.61**	**-4,211.12**

2018 年、2019 年及 2020 年，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-4,211.12 万元、-5,761.61 万元和-12,659.00 万元，主要系购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金流出所致。

3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	5,000.00	-
取得借款收到的现金	17,765.00	9,350.00	2,950.00
收到其他与筹资活动有关的现金	351.16	207.28	583.00
筹资活动现金流入小计	**18,116.16**	**14,557.28**	**3,533.00**
偿还债务支付的现金	7,350.00	4,950.00	3,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	388.67	6,491.65	117.97
支付其他与筹资活动有关的现金	2,556.48	351.16	471.50
筹资活动现金流出小计	**10,295.15**	**11,792.81**	**3,589.47**
筹资活动使用/产生的现金流量净额	**7,821.01**	**2,764.46**	**-56.47**

2018 年、2019 年和 2020 年，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-56.47 万元、2,764.46 万元和 7,821.01 万元。2019 年，吸收筹资收到的现金主要系公司于 2019 年收到金浦国调基金的增资款。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转指标如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度

应收账款周转率（次/年）	11.39	11.16	13.31
存货周转率（次/年）	4.32	4.64	5.51
总资产周转率（次/年）	0.65	0.77	0.81

注 1：应收账款周转率= 营业收入/（（年初应收账款余额+年末应收账款余额）/2）；
2、存货周转率=营业成本/存货平均余额；
3、总资产周转率=营业收入/平均总资产；

1、应收账款周转分析

报告期各期末，公司应收账款周转率分别为 13.31 次/年、11.16 次/年和 11.39 次/年，应收账款周转速度较快。2019 年应收账款周转率有所下降，主要系公司对经销商一般采取款到发货销售模式的同时，给予 NeoMed、百特医疗、费森尤斯医疗等跨国企业一定信用期。因 2019 年 NeoMed 采购量增加，导致公司 2019 年底对 NeoMed 的应收账款有所上升。

NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，2020 年末发行人对 NeoMed 的应收账款较 2019 年减少 942.24 万元，导致 2020 年应收账款周转率小幅回升。

公司主要采用经销模式，且对经销商一般采取款到发货的销售结算方式；对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为事业单位、世界 500 强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状况良好的企业，公司应收账款回收风险较低。

2、存货周转分析

报告期各期末，公司存货周转率分别为 5.51 次/年、4.64 次/年和 4.32 次/年，存货周转率基本稳定。

3、可比公司的资产周转率对比

报告期内，公司与可比公司的资产周转率比较如下：

项目	名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	三鑫医疗	8.80	7.49	7.91
	维力医疗	11.14	10.00	8.98
	康德莱	4.24	4.59	7.06
	平均值	**8.06**	**7.36**	**7.98**

项目	名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	公司	11.39	11.16	13.31
存货周转率（次/年）	三鑫医疗	4.51	4.03	4.27
	维力医疗	5.37	5.39	5.46
	康德莱	4.45	4.04	4.11
	平均值	**4.78**	**4.49**	**4.61**
	公司	4.32	4.64	5.51
总资产周转率（次/年）	三鑫医疗	0.79	0.73	0.71
	维力医疗	0.77	0.69	0.62
	康德莱	0.66	0.61	0.77
	平均值	**0.74**	**0.68**	**0.70**
	公司	0.65	0.77	0.81

注：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

（1）应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率高于可比公司，主要原因系公司对大部分经销商采用先款后货的销售模式，仅对少部分主要客户给予一定信用期。

（2）存货周转率

报告期内，公司存货周转率与可比公司相比不存在显著性差异，处于合理水平。

（3）总资产周转率

报告期内，公司存货周转率与可比公司相比不存在显著性差异，处于合理水平。

（五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出主要用于购买固定资产、无形资产和其他长期资产程等方面。报告期各期，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产发生的现金支出分别为 4,213.69 万元、5,832.94 万元及 6,807.65 万元，资本性支出呈上升趋势。

公司的资本性支出主要系天益血液厂房工程、天益健康厂房工程和泰瑞斯厂

房工程及购置相关机器设备、软件等。

报告期各期，公司经营活动现金流量净额分别为 5,979.61 万元、6,546.10 万元和 12,137.59 万元，经营性现金流较高，足够支撑公司资本性支出。

2、可预见的重大资本性支出计划

公司近期重大资本性支出计划主要为本次拟实施的募集资金投资项目，具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）持续经营能力分析

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。自成立以来，公司一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，积累了丰富的研发、生产、运营等经验，拥有自动化程度较高的生产线以及完善的质量保障体系，占据了较高的市场份额，取得了良好的经营绩效。

未来，随着募集资金投资项目的实施，尤其是综合研发中心建设项目实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，开发出具备更强技术优势的产品，公司的整体研发能力和技术优势将进一步增强。未来公司将继续注重自主创新，加大研发投入，不断开发新产品、新技术，继续增强公司的市场竞争力，巩固行业地位，增强盈利能力。

综上，公司历史经营业绩优良，未来随着人均可支配收入提高、人口老龄化趋势加速、居民卫生健康意识的增强以及医疗器械市场需求的持续增长，公司新产品的不断推出，公司持续盈利能力将进一步提升，公司持续经营能力方面不存在重大不利变化。

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）重大投资情况

报告期内，公司不存在重大投资事项。

（二）资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响”。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司不存在重大资产业务重组事项。

（四）股权收购合并情况

报告期内，公司不存在股权收购合并事项。

十五、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响

报告期内，公司不存在重大未决诉讼仲裁事项。截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保、其他或有事项和重大期后事项。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司的重要承诺事项如下：

1、重要承诺

截至 2020 年 12 月 31 日，本公司未执行完毕的重大合同情况如下：

单位：元

工程发包单位	工程承包人	合同价款	价款浮动率	合同标的	履行期限	已支付价款
天益健康	今天建设有限公司	75,770,000.00	以竣工决算价格确定	天益健康血液净化器材新建项目	2018.8.22-验收完成	34,380,000.00
泰瑞斯科技	今天建设有限公司	32,000,000.00	以竣工决算价格确定	泰瑞斯厂房工程项目	2016.12.12-验收完成	32,697,129.00

截至 2020 年 12 月 31 日，天益健康血液净化器材新建项目尚在施工建设当中，预计 2021 年上半年完工；泰瑞斯厂房工程项目厂房主体工程已完工并转固，公司正在进行后续车间装修及配套设施、机器设备的安装调试。上述未执行完毕的合同在双方履行过程中不存在纠纷或潜在纠纷。

今天建设有限公司的基本情况如下：

企业名称	今天建设有限公司
住所	浙江省宁波市鄞州区云龙镇商会大厦 1 号楼 348

股东及持股比例	今天集团有限公司	60.00%
	孙胜利	38.00%
	孙如冬	2.00%
控股单位股东及持股比例	孙胜利	70.00%
	虞伟军	30.00%
注册资本	10,800.00 万元	
成立日期	2004 年 04 月 12 日	
法定代表人	孙胜利	
具备资质	市政公用工程施工总承包一级、建筑工程施工总承包一级、电子与智能化工程专业承包二级、水利水电工程施工总承包二级、地基基础工程专业承包二级、消防设施工程专业承包二级、建筑装修装饰工程专业承包二级、公路工程施工总承包二级、钢结构工程专业承包三级、建筑机电安装工程专业承包三级等	

数据来源：企查查数据

工程承包商今天建设有限公司具备承包发行人上述未执行完毕的重大工程合同的相关资质，今天建设有限公司及其控股股东、实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商等不存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

2、抵押资产、保证及所担保债务情况

截至 2020 年 12 月 31 日，抵押资产、保证及所担保债务情况如下：

单位：元

抵质押（保证）方	抵质押（保证）项目	抵质押物原值	抵质押物净值	截至 2020 年 12 月 31 日所担保的借款余额	最高债权数额
宁波天益医疗器械股份有限公司	土地使用权	4,036,586.00	2,525,422.64	20,000,000.00	64,180,000.00
	房屋建筑物	27,523,383.66	11,695,343.66		
	美元质押	19,574,700.00	19,574,700.00	18,150,000.00	-
宁波天益血液净化制品有限公司	土地使用权	13,661,214.84	11,589,264.05	39,500,000.00	68,000,000.00
	房屋建筑物	45,922,530.56	36,450,641.47		
吴志敏、陈玲珠	保证	-	-		138,000,000.00
宁波泰瑞斯科技有限公司	土地使用权	24,577,410.59	22,242,556.64	100,000,000.00	100,000,000.00
	房屋建筑物	36,185,645.36	34,323,592.31		
合计		**171,481,471.01**	**138,401,520.77**	**177,650,000.00**	

注：1、母公司宁波天益医疗器械股份有限公司以合计账面价值为 1,422.08 万元的固定资产及无形资产对宁波银行股份有限公司科技支行的债务提供抵押担保。担保最高限额为 6,418.00 万元，担保期限自 2017 年 1 月 10 日至 2023 年 1 月 10 日；

2、子公司宁波天益血液净化制品有限公司以合计账面价值为 4,803.99 万元的固定资产及无形资产为宁波天益医疗器械股份有限公司对中国农业银行宁波高新区支行的债务提供抵押担保，担保最高限额为 6,800.00 万元，担保期限自 2017 年 12 月 4 日至 2020 年 12 月 3 日；
3、实际控制人吴志敏及其夫人陈玲珠为宁波天益医疗器械股份有限公司对中国农业银行宁波高新区支行的债务提供保证担保，担保最高限额为 13,800.00 万元，担保期限自 2018 年 1 月 2 日至 2023 年 1 月 1 日；
4、子公司宁波泰瑞斯科技有限公司以账面价值为 5,656.61 万元的固定资产及无形资产为宁波天益医疗器械股份有限公司对宁波银行科技支行的债务提供抵押担保，担保最高限额为 10,000.00 万元，担保期限自 2020 年 2 月 26 日至 2030 年 2 月 26 日。
5、母公司宁波天益医疗器械股份有限公司以 300.00 万美元的贷款保证金对上海银行的债务提供质押担保。担保最高限额为 1,815.00 万元，借款期限自 2020 年 11 月 17 日至 2021 年 11 月 16 日。

3、其他重要事项

本报告期内，本公司与员工控制的宁波仁禾医疗科技有限公司（简称“仁禾医疗”）存在销售行为，本公司销售商品的情况如下：

单位：万元

客户	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
仁禾医疗	产品销售	445.49	181.91	455.30

各期末与本公司的往来余额情况如下：

单位：万元

客户	项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
仁禾医疗	应收账款	-	33.81	19.35

此外，2020 年度，持有本公司 5%股权的股东上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）的合伙人上海金浦创新股权投资管理有限公司及关联方金浦产业投资基金管理有限公司工会委员会向仁禾医疗采购一次性口罩 15.08 万元。

十六、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析

（一）公司产品需求将持续增长

目前，公司已成长为国内血液净化及病房护理类医疗器械领先的生产厂家。未来，随着人均可支配收入提高、人口老龄化趋势加速、居民卫生健康意识的增强，我国医疗器械市场需求将持续增长，进而带动公司产品需求的持续增长。在未来几年，随着募投项目的实施，公司将进一步扩大产品的技术领先优势，抓住行业发展机遇，进一步提升公司的经营能力及盈利能力。

（二）公司具有良好的财务状况和资金实力

报告期内，公司资产质量优良，资产负债率、流动比率、速动比率保持在合理水平，整体财务风险低。募集资金到位以后，公司的资产规模将大幅度增长，资产负债率进一步降低，资金实力进一步增强，有利于公司提高产品的技术优势，增加市场占有率，提升市场竞争地位。

（三）盈利能力的未来趋势

本次募集资金将用于“年产 4,000 万套血液净化器材建设项目”、“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目”、“综合研发中心建设项目”及“补充流动资金”。公司本次募集资金的运用全部围绕现有主营业务进行。本次募集资金到位后，由于募集资金投资项目有一定的建设期，短期内公司净资产收益率和每股收益将被摊薄。但从长远发展来看，募集资金到位后，将从生产能力、研发创新能力、增加流动资金并优化公司资本结构等方面提升公司的综合实力。随着各项目的成功实施，公司的盈利能力将持续提高，有利于进一步巩固公司的行业地位，全方位提高公司的抗风险能力和综合竞争能力，竞争优势将得到进一步增强。

十七、盈利预测

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、募集资金运用计划

（一）募集资金运用方案

经公司 2020 年第四次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目，具体如下：

序号	项目名称	项目主体	项目投资额（万元）	计划利用募集资金额（万元）	项目备案	环保批复	土地、房产情况
1	年产 4,000 万套血液净化器材建设项目	天益健康、天益医疗	29,254.06	23,900.00	甬东旅经备[2017]21 号、项目代码 2020-330299-35-03-103072	甬东旅环审[2017]012 号、甬东旅环审[2020]6 号	系于自有土地新建项目，土地证编号：浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第 0140616 号
2	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目	天益健康、天益医疗	9,323.51	7,900.00	甬东旅经备[2017]19 号、项目代码 2020-330299-35-03-103088	甬东旅环审[2017]013 号、甬东旅环审[2020]8 号	系于自有土地新建项目，土地证编号：浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第 0140616 号
3	综合研发中心建设项目	天益血液、天益医疗	10,594.84	9,200.00	项目代码 2020-330299-35-03-103131、项目代码 2020-330299-35-03-103081	甬东旅环审[2020]7 号、备案号：2020330265 00000004	系于自有土地新建项目，土地证编号：浙（2017）宁波市东钱湖不动产权第 0074646 号
4	补充流动资金	天益医疗	10,000.00	10,000.00	-	-	
合计			**59,172.41**	**51,000.00**	-	-	

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。

本次募集资金运用涉及的项目除补充流动资金外，其他募投项目主要涉及土地购置、房屋及厂房建设、设备购置及研发费用。募投项目相关土地使用权均为发行人自有，房屋及厂房正在建设过程中，相关募投项目已经备案并获取环保批复。

（二）募集资金专项存储制度的建立及执行情况

本次发行募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户，进行规范化的管

理和使用，切实维护公司募集资金的安全、防范相关风险、提高使用效益。

为了规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司依照相关法律法规并结合公司实际情况，制定了发行上市后所适用的《募集资金管理制度》。该制度经公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过，对募集资金专户存储、使用、投向变更、管理与监督等内容进行了明确规定。

（三）实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

若本次发行实际募集资金净额低于计划利用募集资金额，募集资金不足部分由公司自筹解决；若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

（四）募集资金投资项目对发行人独立性的影响

募集资金投资项目实施后，发行人不会与控股股东、实际控制人、一致行动人及其控制的其他企业产生同业竞争，也不会对发行人的独立性产生不利影响。

二、募集资金对公司现有业务发展、未来经营战略及业务创新创造创意性的支持作用

（一）年产 4,000 万套血液净化器材建设项目

1、项目简介

本项目拟建设血液净化器材生产基地，项目计划用地面积约 20 亩，总建筑面积为 48,000 平方米，主要建设内容包括新建生产车间、仓库、办公楼等建筑设施，引进先进生产设备，建设规范化、规模化的生产基地。该项目计划建设期为 3 年，于项目建设的第三年达产 50%，第四年达产 90%，并在第 5 年完全达产，达产后血液净化器材年产量将达到 4,000 万套。

2、项目实施的必要性

（1）扩充公司产能，满足不断增长的市场需求

近年来，由于我国居民人均医疗保健支出增加以及医疗卫生投入水平提高等原因，我国医疗器械行业实现了快速的发展，在生产销售、技术研发、经济效益等方面得到了全面提升。

在我国血液净化市场发展方面，血液净化作为二十世纪后期在用人工肾治疗慢性肾功能衰竭的基础上发展起来的一种新型医疗技术，现已成为终末期肾脏疾病（ESRD）、危重症以及中毒患者的主要救治方法。2017 年我国 ESRD 患者的血液透析率仅为 17%，远低于欧美发达国家达 75%以上的透析治疗率。未来随着居民人均收入水平的提高以及我国大病医保政策的逐步落实，血液净化的市场需求将得到较大提升。

随着我国血液净化市场的发展，市场对血液净化器材企业的生产规模、生产技术、产品质量等方面的要求越来越高。血液净化器材中的血液透析管路市场目前以国产为主，其中天益医疗、贝恩医疗、威高血液净化的占比较高，但是面对不断扩大的血液净化市场需求，受生产设备、场地规模等多方因素的制约，公司现有产能已接近饱和状态，不能进一步满足日益增长的市场需求。因此，公司计划通过本募集资金投资项目的实施，加大在血液净化领域的投入，引进先进生产设备，扩大生产规模，从而为公司更好的满足市场需求奠定基础。

（2）紧抓市场机遇，抢占市场份额

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2015 年的 50.1 亿元增加至 2019 年的 63.0 亿元，期间年均复合增长率达到 5.9%。预计到 2024 年，全球体外循环血路市场将达到 83.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.8%。

当前，由于我国经济发展不均衡、人均收入水平低等多方因素的影响，国内采用血液透析治疗的比例偏低，但是随着国民经济的发展，我国人均收入水平的逐步提高，以及国家医疗政策的改善，我国未来采用透析治疗的比例将会逐步增加。中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。

天益医疗作为国内领先的血液净化医疗器械生产企业之一，将面临难得的发展机遇。公司现有血液净化器材的生产能力已经不能满足快速发展的市场需求。因此新建生产项目，扩大公司的血液净化器材的生产能力，是抓住市场发展机遇，提高市场份额的现实需要。

（3）提升规模效应，增强成本优势

针对医疗器械行业的行业特点和未来发展趋势，公司将发挥规模效应、增强成本优势作为企业的发展战略之一，通过建设血液净化器材项目，扩大自身的生产规模，充分发挥公司的规模经济效应。本募投项目将通过引进先进的生产线，提升企业机械化程度和自动化水平，从而降低对生产工人的依赖，有利于降低人工成本。另外，随着生产能力的提升、规模经济效应的凸显，单位管理费用和研发费用产生的效益亦将增加，从而进一步增强公司的成本优势。

本次募集资金投资项目的实施有利于公司生产规模的扩大，将充分发挥规模经济效应，增强公司的成本优势。

3、项目实施的可行性

（1）市场前景广阔，为产能消化提供良好保证

随着我国大病医保政策落实，对 ESRD 患者报销比例的提高及医保政策的倾斜，接受治疗的患者数量将大幅度增加，国内大型医院乃至大量的基层医院对血液净化设备、耗材的需求量日趋增长。近年来，我国血液净化市场迅速扩大，广阔的市场需求前景为本募集资金投资项目的建设实施奠定了良好的市场基础。

产品广阔的市场需求及公司领先的市场地位，有助于消化募投项目的新增产能，为项目实施提供良好的市场保证。

（2）公司具备项目所需的团队、技术、经验等基础

作为国内领先的血液净化医疗器械生产企业和较早进入血液净化医疗器械行业的企业之一，公司具备很强的血液净化耗材的研发、生产能力，并且公司在血液净化领域拥有成熟的业务流程和工艺流程，所生产的产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，公司所生产的血液净化器材已广泛获得市场认可。公司管理团队成员具备丰富的医疗器械企业经营管理经验，熟悉采购、研发、生产、营销等各个环节，行业经营理念先进。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 109 名，占公司员工总数的比例为 11.51%。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。公司研发技术团队在多项领域取得显著成绩，截至本招股说明书签署日，公司拥有 **27** 项专利，其中发明专利 8 项，实

用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。

公司拥有良好的人才发展环境，以及优化人才培养和使用机制，公司优秀的研发和管理团队为本项目的实施提供了强有力的人力资源支持。公司拥有多项专利发明，研发设计的不断创新使公司产品在激烈的市场竞争中保持竞争优势。

4、项目投向对发行人业务创新的支持作用

本项目将提升公司血液净化器材的生产能力，稳定公司的血液净化器材供应体系。本项目的投产将进一步加强公司在血液净化器材生产领域的经验累积，提升公司在血液净化器材领域的创新能力。

5、项目投资概算

项目总投资 29,254.06 万元，其中土地购置 1,269.40 万元，建筑工程 12,000.00 万元，设备购置 12,109.71 万元，铺底流动资金 2,669.46 万元，基本预备费 1,205.49 万元。具体如下：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	土地购置	1,269.40	4.34%
2	建筑工程费	12,000.00	41.02%
3	设备购置	12,109.71	41.39%
4	基本预备费	1,205.49	4.12%
5	铺底流动资金	2,669.46	9.13%
合计		**29,254.06**	**100.00%**

6、项目实施进度

本项目从开工建设到建设完工的周期为 3 年。其中，项目前期准备工作为 1 个月，土建工程为 23 个月，设备采购、安装及调试为 15 个月，人员招募、培训为 6 个月，计划实施进度如下：

工作内容	第一年（T+0）				第二年（T+1）				第三年（T+2）			
	1 月	2-5 月	6-9 月	10-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月
项目前期准备工作	■											
土建工程		■	■	■	■	■	■	■				
设备采购								■	■	■	■	

工作内容	第一年（T+0）				第二年（T+1）				第三年（T+2）			
	1 月	2-5 月	6-9 月	10-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月
设备安装调试												
人员招聘培训												

（二）年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目

1、项目简介

本项目拟投资 9,323.51 万元，在宁波市东钱湖梅湖工业区建立无菌加湿吸氧装置生产基地，项目计划用地面积 10 亩，主要建设内容包括新建生产厂房、仓库、办公楼等建筑物设施，同时购置先进生产设备，最终建设年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置的生产线。

该建设项目计划建设期为 3 年，于项目开始建设的第 3 年达产 40%，第 4 年达产 80%，并于第 5 年完全达产，达产后公司无菌加湿吸氧装置年产量将达到 1,000 万套。

2、项目实施的必要性

（1）扩大产能，提高市场占有率，增强成本优势

吸氧疗法是临床常用的治疗手段，无菌加湿吸氧装置属于常规用医用耗材，是医疗机构必备用品，基础用量大。近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。

通过本项目的建设，公司将继续加大无菌加湿吸氧装置的生产投入，引进先进生产设备，新建厂房，改善配套设施，进一步提高产能，进而为满足市场需求奠定基础。公司拥有稳定的销售渠道和良好的上下游客户关系，本次募投项目的实施，有利于公司扩大竞争优势，把握市场机会，提高市场占有率。

本项目将通过引进先进的生产线，提升企业机械化程度和自动化水平，从而降低对生产工人的依赖，有利于降低人工成本。另外，随着生产能力的提升、规模经济效应的凸显，单位管理费用和研发费用产生的效益亦将增加，从而进一步增强公司的成本优势。

（2）改善产品结构，提高市场竞争力

虽然公司在销产品和在研项目储备较为丰富，但目前公司主要收入来源仍集中于血液净化装置的体外循环血路。为了预防公司主要产品较为集中的风险，公司丰富产品种类，有利于充分发挥公司的技术及产品优势。本项目的实施将通过引进先进生产设备与生产工艺，进一步提升公司无菌加湿吸氧装置产品品质，扩大产能，有利于改善公司产品收入结构，避免主要产品较为集中的风险，从而增加公司抗风险能力，提高公司的综合市场竞争力。

3、项目实施的可行性

（1）无菌加湿吸氧装置市场前景广阔

根据弗若斯特沙利文数据，中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。

公司的无菌加湿吸氧装置产品使用一体式吸氧管阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免传统吸氧污染导致的感染。临床上，需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常见科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等；常用的疾病类型有心脑血管类、呼吸系统类、糖尿病、高原缺氧、中毒性缺氧等。同时，氧疗作为新型冠状病毒肺炎患者的呼吸支持疗法，重型患者应当接受鼻导管或面罩吸氧，并及时评估呼吸窘迫和（或）低氧血症是否缓解。未来随着医护人员及患者对医院交叉感染的重视，公司的无菌加湿吸氧装置产品将有良好的市场增长空间。

（2）专业的研发和管理团队

公司拥有一支优秀的管理团队，管理团队成员具备丰富的医疗器械企业经营管理经验，熟悉采购、研发、生产、营销等各个环节，行业经营理念先进。

同时，截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 109 名，占公司员工总数的比例为 11.51%。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。公司研发技术团队在多项领域取得显著成绩，截至本招股说明书签署日，公司拥有 27 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。

公司优秀的研发和管理团队为无菌加湿吸氧装置建设项目提供了良好的人才、技术、管理经验等要素支撑。

4、项目投向对发行人业务创新的支持作用

本项目将提升公司无菌加湿吸氧装置的生产能力，并将进一步加强公司在无菌加湿吸氧装置生产领域的经验累积，提升公司在无菌加湿吸氧装置领域的创新能力。

5、项目投资概算

项目总投资 9,323.51 万元，包括土地购置、建筑工程、设备购置、铺底流动资金及基本预备费等投入，具体如下：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	土地购置	634.70	6.81%
2	建筑工程费	3,360.00	36.04%
3	设备购置	4,129.46	44.29%
4	基本预备费	374.47	4.02%
5	铺底流动资金	824.87	8.85%
合计		**9,323.51**	**100.00%**

6、项目进度计划

本项目建设周期为 3 年，其中项目前期准备工作为 1 个月，土建工程为 23 个月，设备采购、安装调试为 12 个月，人员招募及培训为 6 个月，计划实施进度如下：

工作内容	第一年（T+0）				第二年（T+1）				第三年（T+2）			
	1 月	2-5 月	6-9 月	10-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月
项目前期准备工作	■											
土建工程		■	■	■	■	■	■	■				
设备采购									■	■	■	
设备安装调试										■	■	■
人员招聘培训									■	■		

（三）综合研发中心建设项目

1、项目简介

本项目总投资 10,594.84 万元，拟新建的技术研发中心在整合公司现有研发技术资源的基础上，通过建设研发办公大楼，购置先进研发试验设备，引进高层次的技术研发人员，增加技术研发投入，以提升公司的自主创新与技术研发能力，力争将研发技术中心打造成新产品研发基地、技术成果转化基地和技术人才培养基地。

本募投项目的建设将进一步增强公司在血液净化主业及相关领域的技术创新，通过高水平技术研发基地的建设，为公司持续提供创新技术、创新工艺和创新产品。

2、项目实施的必要性

（1）有助于提升公司技术研发实力和自主创新能力

本项目建设是公司围绕血液净化主业及相关领域，丰富产品结构，进行技术开发和创新拓展的重要举措，为实现公司主营产品产能扩增提供必要技术支持和人才支撑平台。

技术研发中心的建立将进一步建立健全公司研发和技术、产品创新的场所，提供必要的机器及试验设备，完善公司研发体系，使公司研发活动高效化和规范化。本项目将集合公司优势资源，着力将技术研发中心打造为产品研发基地、技术成果转化基地以及先进技术人才培养基地，是公司产品创新和技术创新的实践基地。综上，综合研发中心建设项目将有助于提升公司研发能力和自主创新能力，促进企业产品创新和技术创新等应用能力的提升。

（2）为丰富公司产品结构和提高产能提供重要支撑

丰富公司的产品结构，不断开发新技术和新产品，提高产品的附加值与技术含量，是把握当前医疗器械行业快速发展机遇，提高公司产能的重要基础。综合研发中心建设项目为公司技术创新和新产品开发的孵化基地。本项目建设将进行新产品、新技术的研究开发，通过技术创新不断改造旧产品，根据新技术不断开发新产品，丰富企业产品结构。本项目还将对原有产品的生产工艺环节进行优化

升级，以提高生产能力、提高产品质量、降低生产成本，有利于公司规模生产。另外，该项目建设包括建立物理化学检测室、无菌测试室、微生物限度检测室和阳性菌对照室等检测室，并引进先进试验、检测设备，从而满足产品产能提升的试验基础及检测需求。

综上，综合研发中心建设项目为丰富公司产品结构和提高产能的重要支撑。

（3）提升公司行业竞争力的必要举措

技术创新对于维持企业核心竞争能力、保持行业领先地位十分重要。血液净化领域目前竞争格局明晰，丰富产品结构、提升产品性能及控制产品质量对把握行业发展机遇，确定竞争优势具有重要战略意义。

综合研发中心建设项目将实现企业现有技术资源的整合与升级，快速提升公司研发能力与自主创新能力。综合研发中心建设项目将引进高层次技术人才、购置先进生产与试验、检测设备，有助于实现产能扩增，进一步提高产品市场占有率和企业品牌效应；有助于新产品开发，实现多元化生产，提高市场竞争力。

综上，综合研发中心建设项目对于公司行业竞争力的提升具备必要性。

3、项目实施的可行性

（1）专业的研发技术基础

公司坚持走自主研发与产学研相结合的发展道路，经过多年的项目实施和技术开发累计，公司已经培养了一支专业水平高、创新意识强的研究开发和技术创新团队。截至本招股说明书签署日，公司拥有 27 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。

此外，在加强自主研发的同时，公司根据实际业务需要，充分利用外部研究资源寻求外部合作研发，加强与专业研究机构之间的合作，增强公司技术创新及领先能力。目前，公司已与中国科学院宁波材料技术与工程研究所等机构建立合

作研发关系。公司良好的行业领域技术优势及良好的对外技术合作关系，有利于技术研发中心技术创新实力的进一步提升，对于本项目的实施是十分有利的推动因素。

（2）公司具有技术成果转化的量产能力

公司深耕血液净化及相关领域 20 多年，积累了良好的技术研发经验与能力，随着公司研发投入的不断加大，公司的研发实力将继续加强；公司拥有大量的供应商资源，从原料、辅材到生产器械、自动化流水线和包装物流，公司一直在不断的培养、维护、开发优质的合作供应商；同时，公司不断提升生产规模，注重自动化设备的投入，对产品的生产模具进行工业量产设计，并从质量、性能、效率及稳定性等多方面考量，为批量生产做出合理的优化和准备；此外，公司的销售团队与大量经销商保持良好的合作关系，在海内外市场已拥有众多合作经销商，公司产品已覆盖境内 31 个省、市、自治区，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。

综上可知，公司良好的研发能力、供应链管理能力、生产能力与营销能力，保障了技术成果转化的量产能力。

4、项目投向对发行人业务创新的支持作用

综合研发中心的建立将进一步完善公司研发体系，为丰富公司产品结构和提高产能提供重要支撑，将进一步增强公司在血液净化主业及相关领域的技术创新。

5、项目投资概算

本项目产品未来 5 年的研发投资合计 10,594.84 万元，包括建筑工程费、设备购置及安装、研发费用及基本预备费，具体如下：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	建筑工程费	1,500.00	14.16%
2	设备购置	3,922.70	37.02%
3	研发费用	4,901.00	46.26%
4	基本预备费	271.14	2.56%
合计		**10,594.84**	**100.00%**

其中，拟研究的具体研发项目及投入金额如下：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	1,206.00	24.61%
2	连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	1,025.00	20.91%
3	不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目	955.00	19.49%
4	血液透析用留置针研发项目	878.00	17.91%
5	球囊扩张导管研发项目	837.00	17.08%
合计		**4,901.00**	**100.00%**

6、项目进度计划

本项目建设周期为 5 年，其中前期准备工作为第 1-3 月，工程建设为第 4-15 月，设备购买及安装为第 10-15 月，人员招聘及培训为第 10-15 月，研发投入为第 13-60 月，计划实施进度如下：

项目	第一年（T+0）				第二年（T+1）				第三年（T+2）				第四年（T+3）				第五年（T+4）			
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	13-15月	16-18月	19-21月	22-24月	25-27月	28-30月	31-33月	34-36月	37-39月	40-42月	43-45月	46-48月	49-51月	52-54月	55-57月	58-60月
前期准备工作	■																			
工程建设		■	■	■	■															
设备购买及安装				■	■															
人员招聘及培训				■	■															
研发投入					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

（四）补充流动资金

公司拟使用募集资金 10,000.00 万元补充流动资金，以优化财务结构、降低财务风险、满足公司后续生产经营发展的需求。

1、随着公司经营规模的扩大，资金需求将持续上升

不断加强品牌和渠道建设，提升公司产品的知名度和美誉度，确保市场份额持续增长是公司的长期发展战略。随着公司经营规模的扩大，公司渠道建设等投入需要相应增加，资金需求不断扩大。

与此同时，为满足公司日益增长的产品生产需求，公司需要相应扩大原材料

采购规模，并通过集中采购、提前采购等手段规避原材料价格风险，采购原材料所需资金将不断增长。

2、公司间接融资能力有限

公司资产规模相对较小，间接融资能力较弱。此外，公司系民营医疗器械生产企业，在银行获得贷款的难度大于一般国有企业，未来即便通过经营积累扩大资产规模，也难以短时间大幅提高间接融资能力。

因此，在公司间接融资能力有限的情况下，通过股权融资筹措资金并部分补充流动资金成为公司满足日益增长的资金需求的必然选择。

三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响

本次募集资金投资项目建成后，公司目前的研发、供应、生产、销售等经营模式不会发生重大变化。募投项目的建成投产将进一步降低公司血液净化器材和无菌加湿吸氧装置等医疗器械产品的单位生产成本、提高产品生产能力，提升公司研发、技术水平和核心产品的竞争力。

本次发行募集资金投资项目实施后，公司资产规模、营业收入与利润总额也将实现进一步增长，募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响如下：

（一）对净资产收益率及盈利能力的影响

募集资金到位后，公司净资产总额及每股净资产均大幅度增长，短期内公司的净资产收益率将因净资产增加而有所下降，但随着投资项目效益的逐渐显现，公司的营业收入和利润水平将会逐渐提高，净资产收益率也将得到提升。

（二）对总资产及资产负债率的影响

募集资金到位后，公司总资产和所有者权益大幅增加，资产负债率水平会随之下降，有利于提高公司的债权融资能力，优化公司资本结构，增强防范财务风险的能力。

（三）对股本结构的影响

本次发行后，公司的股本结构将得到优化，股权分散有利于公司治理结构的进一步规范。同时由于溢价发行可以增加资本公积，提高公司股本扩张的能力。

（四）新增固定资产折旧对未来经营成果的影响

募集资金投资项目全部实施后，每年固定资产折旧将有所增加。募投项目建成达产后新增的盈利预计可消化掉因新增固定资产投资而导致的折旧费用增加，确保公司营业利润不会因此而下降。

四、公司战略规划及采取的措施

（一）发展战略

公司将产品质量作为企业生存的基石，牢固树立产品质量控制理念，不断更新技术和设备，进一步提升公司品牌的国内外影响力。公司将以现有业务和技术水平为基础，牢牢把握行业发展方向，坚持自主创新，加强质量控制，结合本次募集资金投资项目的实施，通过提升主要产品产能、加强产品研发、扩展销售网络广度与深度。在血液净化耗材、病房护理耗材领域内进行产品研发，巩固在这些领域内的竞争优势，不断提升公司产品的综合竞争力与市场份额。

未来，公司将在现有技术储备与客户资源的基础上，在血液净化与病房护理产品领域内进行新产品研发，进一步巩固并扩大在这些领域的竞争优势。

另外，公司在不断挖掘现有业务潜力的同时，也在积极寻找和培育新的利润增长点。

（二）发展目标

公司未来的发展目标是：抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，不断优化产品结构，拓展和提高产品的临床功能，保证产品的安全有效，拓展营销渠道，提升品牌知名度，保持公司产品的竞争优势。

公司将以现有血液净化耗材业务为基础，带动血液净化领域其他产品的发展，提升整体市场份额，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国际一流医用耗材综合服务商。

（三）实现未来规划的措施

1、技术开发方面

公司将加强技术研发体系建设，逐步形成“研发一批、注册一批、量产一批”的产品储备结构，丰富公司的产品线，从而增强公司的市场竞争力和抗风险能力，促进公司未来的可持续发展。

（1）加强新产品研发力度，推进现有产品技术升级

公司将以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术升级与新产品的研发进度，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。

在血液净化耗材领域，公司将在现有体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等产品技术储备与客户资源的基础上，加强血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等产品研发，扩充血液净化领域产品线。

在病房护理产品领域，公司将一次性一体式吸氧管、喂食器及喂液管等产品技术储备与客户资源基础上，加强一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等产品研发。同时，公司还将推进喂食器、喂液管在国内的注册与自主销售工作，建立喂食器、喂液管自主品牌。

（2）新建技术研发中心，增强研发实力

公司本次募集资金投资项目之一为“综合研发中心建设项目”，本项目将新建研发中心大楼、购置先进生产设备与检测设备，引进高层次的技术研发人员，增加技术研发投入，以提升公司的自主创新与技术研发能力，力争将研发技术中心打造成新产品研发基地、技术成果转化基地和技术人才培养基地。该项目的建设将进一步增强公司在血液净化为主要领域的技术创新，通过高水平技术研发基地的建设，为公司持续提供创新技术、创新工艺和创新产品。

（3）加强技术人才培养和引进，完善激励机制

公司将加强对现有研发人员的技术培训，并按计划逐步引进中、高级技术人员，强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。同时，公司将逐步落实、完善研

发人员的薪酬体系和激励机制，保证研发团队的可持续性。

（4）寻求外部合作研发，充分利用外部研发资源

在加强自主研发的同时，公司将根据实际需要，充分利用外部资源，加强与专业研究机构之间的合作，积极拓展产学研的合作，增强公司技术创新及领先能力。除已与中国科学院宁波材料技术与工程研究所、美敦力等国内外知名研发机构、世界五百强企业建立良好合作关系的合作伙伴外，公司将继续搜寻拥有业内领先技术的国内外合作伙伴，为企业创造效益。

2、市场开发方面

公司产品现已覆盖境内 31 个省份并远销亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等多个国家和地区，但目前公司自身营销网络较难满足业务不断扩大的需求。为适应市场发展，公司将从以下方面对现有营销网络进行建设与升级：

（1）在巩固现有优势产品和优势市场区域的同时，着力拓展包括世界五百强客户在内的境内外客户资源，不断提高行业市场占有率。

（2）继续加深与实力信誉良好的经销商客户和直销客户的业务合作，提升公司产品技术水平，丰富公司产品种类，增强公司市场竞争能力。

（3）扩充营销队伍。组建行动高效、人员稳定的营销队伍，提高营销团队忠诚度、增强专业知识和营销技巧。

3、产能提升方面

为满足行业发展需求，并及时抓住行业需求持续增长的机遇，未来公司将重点发展血液净化耗材等产品。未来公司将进一步加大对固定资产的投资规模，适时扩大现有生产经营规模，进一步增强公司产品的市场占有率，提升公司盈利能力。

基于对市场需求的审慎分析，公司将通过本次募集资金投资项目“年产 4,000 万套血液净化器材建设项目”和“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目”缓解目前主要产品的产能压力，形成规模优势并提升行业地位。

4、人才建设方面

人才是公司最重要的资产，公司的发展很大程度是人员效率和质量的提升，

如果没有持续不断的人才供应来满足发行人业务的快速发展，发行人将会面临较大的风险。因此，发行人将采取如下人才建设计划：

（1）完善激励机制以及晋升机制，不断吸纳医疗器械行业内优秀的研发、设计、生产等方面人才，致力于打造一支技术水平高、专业能力强的人才团队。同时，公司将借助上市契机，探索股权激励、员工持股计划等方式，完善人才激励机制。

（2）加强员工培训工作，不断总结技术经验，汇编相关的技术、管理、案例手册，进行推广。重点培养懂技术、重实践、善管理、敢开拓、忠诚于公司的复合型人才。

5、管理效率提升方面

（1）公司一方面将通过信息化建设项目的实施进一步完善内部的管理体系，完善管理流程和管理制度；另外一方面将加强电子化管理工具以及电子化办公系统的运用，提升内部的管理效率并且节约成本。

（2）公司将结合业务发展状态和阶段，以业务发展目标为导向，以过程监督管理为辅助，不断完善公司的绩效管理体系，充分发挥员工的主观能动性，提升公司的管理效率。

6、融资与收购兼并方面

本次发行后，在资本结构进一步优化的情况下，公司将根据市场情况和自身发展的实际需要，在保持稳健的资产负债结构的同时，结合公司自身特点，和未来发展需要，合理使用直接融资、间接融资工具，为公司实现持续、高速发展提供资金保障。

公司将以上市为契机，依靠自身实力不断发展，并积极借助资本市场利用收购、兼并、控股、参股等方式，实施外延式扩张，提高公司科研能力，加快公司主营业务的发展。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

根据中国证监会和深交所的有关规定，公司建立了《信息披露管理制度》，规定公司必须严格按照法律、法规和《公司章程》规定的信息披露的内容和格式要求报送及披露信息，确保信息真实、准确、完整、及时，没有虚假记载、严重误导性陈述或重大遗漏。公司信息披露体现公开、公正、公平对待所有股东的原则。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者（以下统称“投资者”）之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》、《创业板上市规则》等法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理工作的责任人、投资者关系管理工作的目的、与投资者沟通的主要内容、主要方式等作出了明确的规定，主要内容如下：

1、投资者关系管理工作责任人

董事会秘书为公司投资者关系管理事务的主要负责人。董事长、董事会秘书、证券事务代表及董事会或董事长授权的其他人是公司对外发言人，除非得到明确授权，公司高级管理人员和其他员工不得在投资者关系管理活动中代表公司发言。

2、投资者关系管理工作的目的

投资者关系管理工作的目的是：（1）促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉；（2）建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；（3）形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；（4）促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念；（5）增加公司信息披露透明度，改善公司治理。

3、与投资者沟通的主要内容和方式

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告；（3）公司依法披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；（4）公司依法披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（5）企业文化建设；（6）其他相关信息。

公司应通过便捷、有效的沟通方式，与投资者进行多渠道、多层次地交流与沟通。主要沟通方式包括：（1）在公司网站开设投资者关系管理专栏，通过电子信箱或论坛接受投资者提出的问题和建议，并及时答复；（2）在公司设立专门的投资者咨询电话和传真，咨询电话由熟悉情况的专人负责，保证在工作时间线路畅通、认真接听；（3）公司可邀请投资者、分析师等到公司现场参观访问，促进投资者对公司生产经营和公司发展的深入了解；（4）董事会认为可行的其他方式。

二、发行人股利分配政策

（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行后利润分配政策为：

1、利润分配原则：公司当年度实现利润，且弥补以前年度亏损和提取公积金后仍有盈余的，公司应当遵循重视投资者的合理投资回报和有利于公司可持续发展的原则，在符合现金分红条件的前提下优先选择现金分红方式，并保持现金分红政策的连续性和稳定性，同时根据公司经营需要留存必要的未分配利润，保

持公司持续经营能力。

2、利润的分配形式：公司利润分配的形式主要包括现金、股票、现金与股票相结合三种方式；达到现金分红条件，公司优先采用现金分红的利润分配形式。公司利润分配不得超过可供分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。在有条件的情况下，经公司董事会提议，股东大会批准，公司可以进行中期现金分红。

3、现金分红比例：公司具备利润分配条件，且现金能够满足公司持续经营和长期发展的前提下，公司最近三年以现金方式累计分配的利润原则上不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十，具体分配比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，由股东大会审议决定。

4、在满足（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充足，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；及（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告的条件时，公司应进行现金分红。

出现下述情形之一可以不进行现金分红：

（1）公司该年度实现的可供分配的利润较少，不足以派发；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具非标准意见的审计报告；

（3）公司年末资产负债率超过 70%；

（4）公司可供分配利润主要系非经常性损益形成或公允价值变动形成。

满足现金利润分配条件但公司董事会未作出现金利润分配预案的，公司应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

5、股票股利分配的条件：公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股本情况与公司不断发展的经营规模不相匹配时，在满足最低现金股利分配前提下，公司可以发放股票股利方式进行利润分配。

6、公司采用现金与股票相结合的方式分配利润的，董事会应综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，按照本章程的规定，拟定差异化的利润分配方案：

（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%；

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。股东大会授权董事会每年综合考虑公司所处行业特点、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，根据上述原则提出当年利润分配方案。

7、现金分红的期间间隔：在满足上述现金分红条件情况下，公司原则上每年度进行一次现金分红。在条件允许的情况下，公司董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期现金分红，并提交公司股东大会审议。

8、利润分配决策机制：

（1）公司的利润分配方案由董事会拟订，经全体董事过半数通过后提交公司股东大会批准。

公司董事会根据当期的经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的股利分配方案。

（2）独立董事应就利润分配方案发表意见。 独立董事在召开利润分配的董事会前，应当就利润分配的提案提出明确意见，同意利润分配提案的，应经全体独立董事过半数通过，如不同意利润分配提案的，独立董事应说明理由。公司应当在发布召开股东大会的通知时，公告独立董事意见。

（3）独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（4）利润分配方案经上述程序后同意实施的，由董事会提请股东大会审议。公司董事会和股东大会在利润分配政策的制定和执行过程中可以通过电话、 传真、邮件等方式听取独立董事和公众投资者尤其是中小股东的意见。

利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的1/2 以上审议通过。

（5）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要以及外部经营环境，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

董事会应制订调整后的利润分配政策、说明该等利润分配政策的调整原因，并事先征求独立董事的意见。独立董事需就利润分配政策的变化及新的利润分配政策是否符合利润分配政策的原则、是否符合上市公司利益进行审议并发表事前意见，利润分配政策应提请股东大会审议。

公司应当严格执行公司章程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确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

（6）若公司当年盈利但董事会未做出现金利润分配预案，应在定期报告中披露未分红原因、未用于分红的资金留存公司的用途等事项，独立董事应当对此发表独立意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（7）公司监事会对董事会执行现金分红政策和股东回报规划以及是否履行相应决策程序和信息披露等情况进行监督。监事会发现董事会存在以下情形之一的，应当发表明确意见，并督促其及时改正：

（一）未严格执行现金分红政策和股东回报规划；

（二）未严格履行现金分红相应决策程序；

（三）未能真实、准确、完整披露现金分红政策及其执行情况。

（8）若公司股东违规占用公司资金，公司在实施现金分配时应扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

公司具体的利润分配政策应符合中国证监会《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[2013]43 号）及利润分配时适用的相关法律、法

规及规范性文件的规定。

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。

（二）公司未来分红回报规划

为加强股东回报的稳定性和连续性，进一步细化《公司章程（草案）》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和分配进行监督，公司制定了《宁波天益医疗器械股份有限公司上市后未来三年分红回报规划》，具体内容如下：

1、股东回报规划制定考虑因素

公司将着眼于长远和可持续发展，在综合考虑企业实际情况和发展目标、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，特别是在充分考虑和听取股东特别是中小股东的要求和意愿的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

2、股东回报规划制定原则

公司的股东分红回报规划充分考虑和听取股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见，在保证公司正常经营业务发展的前提下，坚持现金分红为主这一基本原则，公司具备现金分红条件的，公司最近三年以现金方式累计分配的利润原则上不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十，具体分配比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，由股东大会审议决定；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

3、股东回报规划制定周期

公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划，根据股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段的股东回报规划。

4、股东回报规划决策机制

公司管理层、董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划合理提

出分红建议和预案，并结合股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见，制定年度分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行后，公司按照相关规则制定了利润分配政策和股东回报规划，重视通过现金分红的方式回报股东。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过，本次发行及上市完成前的滚存未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享。

四、股东投票机制的建立情况

根据《公司章程（草案）》的规定，对累积投票制度选举公司董事，中小投资者单独计票等机制、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决及征集投票权等内容作出了明确规定。

（一）累积投票制建立情况

根据《公司章程（草案）》的规定：“股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

除采取累积投票制选举董事、监事外，每位董事、监事候选人应当以单项提案提出。”

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》的规定：“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）网络投票方式召开股东大会事项

根据《公司章程（草案）》的规定：“第四十四条公司召开股东大会的地点为：公司日常办公地或股东大会通知中规定的地点。股东大会将设置会场，以现

场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3：00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9：30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3：00。

同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。”

（四）征集投票权安排

根据《公司章程（草案）》的规定：“公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

（一）销售合同

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人与前五大客户签订的主要销售合同如下：

序号	合同签订方	合同内容	合同类型	合同期限
1	NeoMed	产品销售	框架协议	2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年）
2	宁波汉博	产品经销	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		产品经销	产品订单	-
3	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	产品经销	框架协议	2017.3.1-2019.2.28
		产品经销	补充协议	2019.3.1-2019.6.30
		产品经销	框架协议	2019.7.1-2022.6.30
4	百特医疗用品贸易（上海）有限公司	产品经销	年度协议	2017.12.1-2018.12.1
		产品经销	框架协议	2018.12.1-2019.3.31
		产品经销	框架协议	2019.4.1-2021.3.31
		产品经销	**框架协议**	**2021.4.1-2022.12.31**
5	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	产品经销	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		产品经销	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		产品经销	年度协议	2020.1.1-2020.12.31
		产品经销	年度协议	2021.1.1-2021.12.31
6	上海强健医疗器械有限公司	产品经销	年度协议	2018.1.3-2018.12.31
		产品经销	年度协议	2019.1.3-2019.12.31
7	上海安奇达医疗器械有限公司	产品经销	年度协议	2018.1.3-2018.12.31
		产品经销	年度协议	2019.1.3-2019.12.31
8	上海康合医疗器械有限公司	产品经销	年度协议	2018.1.3-2018.12.31
		产品经销	年度协议	2019.1.3-2019.12.31
		产品经销	年度协议	2020.1.1-2020.12.31
		产品经销	年度协议	2021.1.1-2021.12.31
9	南京天问医疗科技有限公司	产品经销	年度协议	2018.1.3-2018.12.31
		产品经销	年度协议	2019.1.3-2019.12.31
		产品经销	年度协议	2020.1.1-2020.12.31
		产品经销	年度协议	2021.1.1-2021.12.31

序号	合同签订方	合同内容	合同类型	合同期限
10	NIPRO MEDICAL EUROPE NV	产品经销	框架协议	2017.9.28-2020.9.27（到期后双方无异议，合同自动续期一年）

注：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司均受自然人蒋东勇控制。

（二）采购合同

1、原材料供应商合同

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人与前五大原材料供应商签订的主要合同如下：

序号	供应商名称	合同内容	合同金额	合同期限
1	高邮市汉升高分子材料有限公司	采购原材料	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		采购原材料	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		采购原材料	年度协议	2020.1.1-2020.12.31（双方无终止意向时，延长至 2021.12.31）
		采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）
2	扬州凯尔化工有限公司	采购原材料	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
3	江苏凯尔高分子材料有限公司	采购原材料	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		采购原材料	年度协议	2020.1.1-2020.12.31（双方无终止意向时，延长至 2021.12.31）
		采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）
4	浙江保康塑业有限公司	采购原材料	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		采购原材料	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		采购原材料	年度协议	2020.1.1-2020.12.31（双方无终止意向时，延长至 2021.12.31）
		采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）
5	上海振浦医疗设备有限公司	采购原材料	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		采购原材料	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		采购原材料	年度协议	2020.1.1-2020.12.31（双方无终止意向时，延长至 2021.12.31）
		采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）

序号	供应商名称	合同内容	合同金额	合同期限
6	美迪科（上海）包装材料有限公司	采购原材料	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		采购原材料	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		采购原材料	年度协议	2020.1.1-2020.12.31（双方无终止意向时，延长至 2021.12.31）
		采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）
7	常州恒方大高分子材料科技有限公司	采购原材料	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		采购原材料	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		采购原材料	年度协议	2020.1.1-2020.12.31（双方无终止意向时，延长至 2021.12.31）
		采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）

2、设备及工程供应商合同

报告期内，发行人签订的 500 万以上设备及工程供应商的合同如下：

序号	供应商名称	合同内容	合同金额（万元）	合同期限
1	迈得医疗工业设备股份有限公司	采购设备	600	2017.9.20-验收完成
		采购设备	698.80	2020.7.20-验收完成
2	今天建设有限公司	工程建设	3,200	2016.12.12-验收完成
		工程建设	7,577	2018.8.22-验收完成

（三）借款合同

截至 2021 年 6 月 30 日，公司正在履行的 1,000 万元及以上的借款合同如下：

序号	签订时间	合同名称	借款银行	借款金额	利率	期限	担保方式
1	2020/6/19	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.00%	2020/6/22 至 2021/7/19	抵押借款
2	2020/6/19	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.00%	2020/6/22 至 2021/7/19	抵押借款
3	2020/9/15	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.40%	2020/9/15 至 2021/9/14	抵押借款
4	2020/9/15	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.40%	2020/9/15 至 2021/9/14	抵押借款

5	2020/10/10	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.40%	2020/10/10 至 2021/10/9	抵押借款
6	2020/12/10	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.20%	2020/12/10 至 2021/12/10	抵押借款
7	2020/12/10	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.20%	2020/12/18 至 2021/12/17	抵押借款
8	2021/01/12	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.20%	2021/01/13 至 2022/01/11	抵押借款
9	2021/01/12	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.20%	2021/01/20 至 2022/01/20	抵押借款
10	2021/02/02	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.20%	2021/02/03 至 2022/02/03	抵押借款
11	2021/03/08	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.20%	2021/03/10 至 2022/03/10	抵押借款
12	2021/03/10	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.20%	2021/03/17 至 2022/03/12	抵押借款
13	2021/3/29	流动资金贷款合同	上海银行股份有限公司宁波分行	1,000 万元	3.85%	2021/3/29 至 2021/11/16	质押借款
14	2021/04/12	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.20%	2021/04/12 至 2022/04/12	抵押借款
15	2021/04/20	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.20%	2021/04/22 至 2022/04/21	抵押借款
16	2021/05/17	流动资金贷款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.20%	2021/05/21 至 2022/05/21	抵押借款

二、公司对外担保情况

报告期内，公司不存在对外担保的情形。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）发行人的诉讼与仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大未决诉讼与仲裁事项。

（二）控股股东、实际控制人及一致行动人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，本公司的控股股东、实际控制人及一致行动人、控股子公司以及本公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员均不存在作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项，亦不存在尚未了结或可能面临的重大诉讼。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、实际控制人及一致行动人报告期内违法违规行为情况

发行人控股股东、实际控制人及一致行动人报告期内不存在重大违法行为。

五、前次申报相关事项

（一）前两次申报的基本情况

1、2017 年主板申报

（1）申报基本情况

2017年4月13日，公司向中国证监会提交首次公开发行股票并在主板上市申请材料；

2018年6月25日，公司收到证监会《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024号）。

（2）未获通过的原因

根据《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024号），发审委否决意见如下：

“发审委在审核中关注到，你公司存在以下情形：

你公司报告期内经销收入占主营业务收入96%以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情

况，未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。此外，你公司亦未充分说明并披露2017年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性。

鉴于上述情形，发审委认为，你公司信息披露不完整的情形，不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（证监会令第122号）第四十一条的相关规定。

发审委会议以投票方式对你公司的首次公开发行股票并上市申请进行了表决，同意票数未达到5票，申请未获通过。根据《证券法》《首次公开发行股票并上市管理办法》和《中国证监会监督管理委员会发行审核委员会办法》等有关规定，现依法对你公司的首次公开发行股票并上市申请作出不予核准的决定。”

（3）相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报

事项一：你公司报告期内经销收入占主营业务收入96%以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况。

发行人与宁波汉博、Synecco和NeoMed自2006年至2019年7月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的OEM方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给Synecco，并由Synecco最终销售给美国的NeoMed。

报告期内，宁波汉博的终端客户主要为NeoMed。除宁波汉博外，发行人亦在招股说明书中披露了前五大客户中属于经销商的客户对应或服务的5家主要终端医院的情况。

事项一相关内容详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”之“1、主要客户情况”及“2、主要经销商的终端客户情况”。

事项二：你公司未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。

1）公司销售人员较少的主要原因

公司销售人员相对于同行业可比公司较少，主要原因系：①境内直销模式占

比较低；②公司前五大客户收入占营业收入的比重较高；③公司产品质量稳定，在行业内具有较高的品牌效应及知名度。公司销售人员较少的主要原因的详细情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（4）公司销售人员较少的主要原因”。

2）发行人的销售费用率显著低于可比公司的合理性分析

发行人的销售费用率显著低于可比公司，合理性如下：

①同行业可比公司均为上市公司，通常来说，企业在上市后在品牌声誉、资金实力及生产能力等方面都会得到提升，市场推广、广告宣传及营销网络建设等相关活动也会随之增加。因此，公司的销售费用率与同行业可比公司在上市前的销售费用率较为接近；

②同行业可比公司产品种类较发行人更为丰富。在医疗器械行业，产品种类越多，进行市场推广的经济效益越高、需求越强，需要投入的营销及销售资源也越多；

③发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给美国 NeoMed，该类产品的最终客户单一，而且主要运送至宁波港口，运费相对较低；发行人的一次性口罩产品由于市场需求较为旺盛，几乎无需销售推广活动；同时，2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算，导致销售费用率进一步降低；

④经过多年的市场积累，公司体外循环血路产品在行业中树立了良好的市场形象；

⑤报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管产品客户相对较为集中，且均位于华东地区，运输半径较短，运费相对便宜；

⑥公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司。

上述分析的详细情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（5）销售费用率显著低于可比公司的合理性分析”。

事项三：你公司亦未充分说明并披露 2017 年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性

发行人收购泰瑞斯科技100%股权的主要原因及商业合理性如下：

1）2016 年 5 月起，吴斌担任发行人董事、副总经理并主管公司销售部门。随着发行人生产经营规模逐步扩大，吴斌希望将主要时间精力用于发行人的经营、管理与销售业务拓展；

2）发行人收购泰瑞斯科技后，避免了泰瑞斯科技未来经营发展与发行人构成同业竞争的可能；

3）泰瑞斯科技纳入发行人体系，有利于发行人利用好泰瑞斯科技的土地资源及位于宁波高新区的区位优势。

事项三相关内容详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“3、关联方资产收购” 之“（1）发行人收购泰瑞斯科技100%股权”。

2、2020 年科创板申报

（1）申报基本情况

2020 年 3 月 26 日，上海证券交易所受理公司提交的首次公开发行股票并在科创板上市申请材料；

2020 年 6 月 10 日，科创板上市委 2020 年第 39 次审议会议，发行人首发审核通过；

2020 年 10 月 16 日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请。

（2）撤回注册申请文件的原因

2020 年 10 月 16 日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请，原因系结合公司主营业务特征，经公司研究判断更加符合在深圳证券交易所创业板的板块定位，因此决定申请撤回前期已向上海证券交易所申报的全部文件。

（3）相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报

2020 年科创板申报中，公司撤回注册申请文件主要原因系公司经研究判断更加符合深圳证券交易所创业板的板块定位。本次申报，发行人已于招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人的创新特征、科技创新情况以及未来发展战略”及招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（四）公司创新、创造、创意特征以及与新技术、新产业、新业态、新模式融合的情况”披露、分析公司符合创业板定位的依据及合理性及公司创新、创造、创意特征以及与新技术、新产业、新业态、新模式融合的情况，主要内容如下：

1）公司符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定

发行人所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业，不在《创业板企业发行上市申报及推荐暂定规定》第四条原则上不支持申报创业板的行业清单之内。

2）公司符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定

①公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，拥有较强的品牌影响力。公司坚持立足于技术创新，主要产品具有自主知识产权；

②公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，满足不断升级的医学临床的需求；

③经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力，公司的主营业务收入保持增长趋势，具有较好的成长性；

④公司抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合；

⑤公司本次上市募集资金用于扩大血液净化和病房护理领域产品的产能、研发中心的建设及补充流动资金，有利于提升公司研发、技术水平和核心产品的竞争力，符合创业板关于“服务成长型创新创业企业”的定位要求。

综上，发行人已于招股说明书充分披露了前两次申报中涉及的相关问题，相关问题已整改，前次申报的相关问题不会影响本次申报。

（二）两次申报与本次申报信息披露主要差异

1、发行人基本情况的差异

前两次申报与本次申报信息披露内容的主要差异内容如下：

项目	2017 年主板申报	2020 年科创板申报	本次申报
主营业务	血液净化类、病房护理类	血液净化类、病房护理类 2020 年上半年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务	血液净化类、病房护理类 2020 年上半年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务
主要产品	体外循环血路 一次性使用机用采血器 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管	体外循环血路 一次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器）[40] 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管	体外循环血路 一次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器） 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管
核心技术领域	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术
前五大客户	宁波汉博、南京天问医疗科技有限公司、上海强健、费森尤斯医疗、百特医疗、上海立马医疗器械有限公司	NeoMed、宁波汉博、费森尤斯医疗、百特医疗、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛、上海强健、南京天问医疗科技有限公司、Hantech International Group Limited	NeoMed、宁波汉博、费森尤斯医疗、百特医疗、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛、上海强健、南京天问医疗科技有限公司、Hantech International Group Limited
发行前发行人股权结构	吴志敏持股 66.67%、吴斌持股 28.57%、丁晓军持股 3.33%、张文宇持股 1.43%	吴志敏持股 63.33%、吴斌持股 27.14%、金浦国调基金持股 5.00%、丁晓军持股	吴志敏持股 63.33%、吴斌持股 27.14%、金浦国调基金持股 5.00%、丁晓军持股

[40] 根据 YY/T0328-2015《一次性使用动静脉穿刺器》行业标准，发行人注册号为“国械注准20163450606”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用机用采血器”变更为“一次性使用动静脉穿刺器”。

		3.17%、张文宇持股1.36%	3.17%、张文宇持股1.36%
募集资金使用	年产2,200万套血液净化器材新建项目（15,079.44万元）、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,899.38万元）、技术研发中心新建项目（5,020.50万元）、营销网络建设项目（4,321.83万元）	年产4,000万套血液净化器材建设项目（24,000.00万元）、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,000.00万元）、综合研发中心建设项目（10,000.00万元）、补充流动资金（10,000.00万元）	年产4,000万套血液净化器材建设项目（23,900.00万元）、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,900.00万元）、综合研发中心建设项目（9,200.00万元）、补充流动资金（10,000.00万元）
收入及利润规模	最后一个会计年度2017年主营业务收入23,778.77元，净利润6,200.43万元	最后一个会计年度2019年主营业务收入31,247.50万元，净利润6,320.38万元	最后一个会计年度2020年主营业务收入36,491.54万元，净利润8,714.95万元
首次申报报告期	2014年度、2015年度、2016年度	2017年度、2018年度、2019年度	2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月
信息披露具体规则	2017年主板申报的招股说明书信息披露具体要求按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第1号——招股说明书》的相关规定进行撰写；2020年科创板申报的招股说明书信息披露具体要求按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的相关规定进行撰写；本次申报的的招股说明书信息披露具体要求按照《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》的相关规定进行撰写。 由于依据的信息披露格式准则有所区别，三次申报披露信息存在部分章节和内容披露顺序的区别。		

注1：上表中前五大客户为发行人报告期各期前五大客户；

注2：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；

NeoMed包括：Avanos Medical Sales LLC及NeoMed,Inc.，上述公司均受Avanos Medical控制；

尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制。

（1）主营业务

本次申报发行人主营业务与前两次申报不存在重大差异，2020年科创板申报及本次申报，受2020年上半年新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务。

（2）主要产品

本次申报发行人主要产品与前两次申报不存在差异，均为体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器）、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管。

（3）核心技术领域

本次申报发行人核心技术领域与前两次申报不存在差异，均为产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术。

（4）前五大客户

发行人本次申报及2020年科创板申报的主要客户相较于2017年主板申报的主要客户存在一定变化，具体情况如下：

2017 年主板申报	2020 年科创板申报	本次申报
宁波汉博	NeoMed	NeoMed
南京天问医疗科技有限公司	宁波汉博	宁波汉博
上海强健	费森尤斯医疗	费森尤斯医疗
费森尤斯医疗	百特医疗	百特医疗
百特医疗	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
上海立马医疗器械有限公司	尼普洛	尼普洛
/	上海强健	上海强健
/	南京天问医疗科技有限公司	南京天问医疗科技有限公司
/	Hantech International Group Limited	Hantech International Group Limited

注：上表中前五大客户为发行人报告期各期前五大客户

公司2020年科创板申报与本次申报的前五大客户较2017年主板申报的前五大客户出现一定变化，主要原因为：1）NeoMed系发行人喂食器及喂液管客户，原先通过宁波汉博向发行人采购，2019年7月其被Avanos Medical收购后，改为直接向发行人采购；2）SIAMESE MEDICAL CO.,LTD于2014年与发行人开始合作，系发行人经销商客户，主要采购发行人体外循环血路并销往泰国地区医院。随着SIAMESE MEDICAL CO.,LTD向发行人采购量不断增大，于2019年成为发行人前

五大客户；3）凭借双方多次沟通和发行人可靠的产品质量，尼普洛于2018年与发行人开始合作，尼普洛系发行人经销商客户，主要采购发行人体外循环血路产品，随着双方合作的不断深入，尼普洛向发行人采购量不断增大，于2020年成为发行人前五大客户；4）Hantech International Group Limited于2020年与发行人开展合作，主要向发行人采购口罩产品。2020年，全球新冠疫情爆发，由于Hantech International Group Limited向发行人采购口罩金额较大，Hantech International Group Limited于2020年1-6月成为发行人前五大客户；5）上海立马医疗器械有限公司系2015年发行人前五大客户，随着发行人对费森尤斯医疗、百特医疗等大型跨国企业客户的不断拓展，上海立马医疗器械有限公司于2016年不再为发行人前五大客户，但仍与发行人保持着合作关系。

综上，本次申报与2020年科创板申报，发行人主要客户与2017年主板申报存在一定差异，主要系发行人不断拓展新客户与新增口罩业务所致。

（5）发行前发行人股权结构

本次申报中，发行人本次发行前股权结构与2020年科创板申报一致，均为吴志敏持股63.33%、吴斌持股27.14%、金浦国调基金持股5.00%、丁晓军持股3.17%、张文宇持股1.36%；与2017年主板申报存在差异，主要系金浦国调基金因看好发行人未来发展前景，于2019年12月对发行人增资所致。本期申报与前两次申报相比，发行人的控股股东及实际控制人未发生改变。

（6）募集资金使用

本次申报中，募投项目的计划利用募集资金金额与2020年科创板申报、2017年主板申报存在差异。本次募投项目的各项目总投资额与2020年科创板申报不存在差异，但计划利用募集资金金额与2020年科创板申报存在差异的主要原因如下：

1）发行人2020年科创板申报的募投项目中年产4,000万套血液净化器材建设项目及综合研发中心建设项目在本次创业板申报确定募投资金使用的董事会召开日前已分别投入了5,324.27万元、1,388.86万元，发行人受上述募投项目总投资额所限，缩减了上述两个项目的计划利用募集资金金额；

2）年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目总投资额为9,323.51万元，在

本次创业板申报确定募投资金使用的董事会召开日前投入金额为1,331.07万元，有一定募集资金使用的增加空间，因此增加了该募投项目的计划利用募集资金金额。

（7）收入及利润变化情况

单位：万元

项目		2020年	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
营业收入	血液净化	20,124.31	9,449.97	18,896.89	15,109.89	13,285.28
	病房护理	8,458.28	4,981.34	9,739.18	7,399.13	8,205.29
	口罩	4,687.77	3,860.74	-	-	-
	其他	3,221.18	1,184.73	2,611.43	2,517.95	2,288.20
	合计	**36,491.54**	**19,476.78**	**31,247.50**	**25,026.96**	**23,778.77**
净利润		8,714.95	6,200.43	6,320.38	4,457.79	6,200.43

从收入规模上看，自2017年主板申报以来，发行人收入规模不断增大，净利润水平整体上升。发行人2018年净利润较2017年度下降较多，主要原因系2018年天益血液新建工厂，发行人的人员数量、固定资产规模相应增加，而由于新产线全面投产需要一定周期，因此公司2018年度收入增长有限，但营业成本增长较多。从收入结构上看，本次申报中，发行人2020年因新冠疫情新增了口罩业务。

整体来看，2017 年主板申报以来，得益于我国血液净化及病房护理类医疗器械市场的快速发展，公司凭借具有市场认可度和竞争力的产品，始终保持领先的市场占有率。随着公司新增的厂房设备陆续到位并量产，发行人收入规模呈现增长趋势，利润规模整体上升。

前两次申报与本次申报的中介机构及执业人员如下：

项目	2017 年主板申报	2020 年科创板申报	本次申报
保荐人（主承销商）			
机构名称	海通证券股份有限公司	国泰君安证券股份有限公司	国泰君安证券股份有限公司
保荐代表人	苏安弟、张晓峰	罗汇、沈一冲	沈一冲、水耀东
项目协办人	吴逸	耿志伟	耿志伟
律师事务所			
机构名称	上海市锦天城律师事务所	上海市锦天城律师事务所	上海市锦天城律师事务所
经办律师	孙林、宋正奇、彭昕	孙林、王高平、邓颖	孙林、王高平、邓颖
会计师事务所			

项目	2017 年主板申报	2020 年科创板申报	本次申报
机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
经办注册会计师	肖菲、徐萍	肖菲、叶云	包梅庭、叶云

前次申报与本次申报的中介机构及执业人员相比，律师事务所及会计师事务所未发生变化，经办律师及经办注册会计师有部分人员变化，但三次IPO申报的项目组负责人均相同，其他人员变化系经办律师及经办注册会计师团队内部工作调整原因。

2020年科创板申报的保荐人由海通证券股份有限公司更换为国泰君安证券股份有限公司，主要系发行人认可国泰君安证券股份有限公司团队工作专业程度。本次申报与2020年科创板申报相比，保荐人未发生变化，保荐代表人由罗汇、沈一冲变更为沈一冲、水耀东，但罗汇依然为项目组主要成员。

综上，除 2020 年科创板申报的保荐人由海通证券股份有限公司更换为国泰君安证券股份有限公司外，前两次申报与本次申报的中介机构及执业人员未发生重大变化。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、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。

全体董事签字：

吴志敏　　吴　斌　　张重良

夏志强　　蔡珊明　　李　琳

奚盈盈

全体监事签字：

任向东　　余亚利　　方　凯

全体高级管理人员签字：

吴志敏　　吴　斌　　张重良

潘　芳

宁波天益医疗器械股份有限公司

2011 年 7 月 8 日

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、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。

全体董事签字：

吴志敏	吴　斌	张重良
夏志强	蔡珊明	李　琳
奚盈盈		

全体监事签字：

任向东	余亚利	方　凯

全体高级管理人员签字：

吴志敏	吴　斌	张重良
潘　芳		

宁波天益医疗器械股份有限公司

2011年7月8日

二、发行人控股股东、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：

吴志敏

实际控制人：

吴志敏　　吴斌

宁波天益医疗器械股份有限公司

2014 年 7 月 8 日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

耿志伟

保荐代表人：

沈一冲 水耀东

法定代表人：

贺青

国泰君安证券股份有限公司

2021年 7月 8日

四、保荐人（主承销商）董事长、总裁声明

本人已认真阅读宁波天益医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

总裁：

王 松

董事长：

贺 青

国泰君安证券股份有限公司

2021 年 7 月 8 日

五、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，并承担相应的法律责任。

经办律师签字：

孙 林 王高平 邓 颖

律师事务所负责人签字：

顾功耘

上海市锦天城律师事务所

2021年 7月 8日

六、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、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对招股说明书中引用的审计报告、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

包梅庭 叶 云

会计师事务所负责人签名：

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2024 年 7 月 8 日

七、资产评估机构声明

本公司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公司出具的资产评估报告无矛盾之处。本公司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。

资产评估机构负责人：

梅惠民

签字资产评估师：

王艾琼

冯占松

邢晓燕

银信资产评估有限公司

2021年7月8日

八、验资机构声明

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验资复核报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

肖 菲 徐 萍 叶 云

会计师事务所负责人签名：

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 7 月 8 日

第十三节 附件

一、本招股说明书附件

（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）与投资者保护相关的承诺；

（七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（八）内部控制鉴证报告；

（九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十）中国证监会同意本次公开发行注册的文件；

（十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、公司控股股东、实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员吴志敏、发行人实际控制人、董事、副总经理吴斌承诺：

（1）自发行人股票上市交易之日起 36 个月内（“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不会促使发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，则作除权除息处理），或者发行人上市后 6 个月发行人股票期末（如该

日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，则作除权除息处理），本人持有发行人上述股份的锁定期自动延长 6 个月。

（3）上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后 2 年内，选择集中竞价、大宗交易、协议转让等合法方式减持，每年减持数量不超过锁定期届满时本人直接和间接持有的发行人股份总数的 10%，减持价格将不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（期间如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理），且减持不影响本人对发行人的控制权。

（4）上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，如本人采取集中竞价方式减持公司股份时，将在首次卖出前 15 个交易日前向深圳证券交易所报告并预先披露减持计划，且本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

如本人采取大宗交易方式减持的，本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 2%；受让方在受让后六个月内，不得转让其受让的股份。

如本人采取协议转让方式减持的，转让给单个受让方的比例不低于公司股份总数的 5%；减持后不再具有公司大股东身份的，出让方、受让方在减持后 6 个月内如采取集中竞价方式减持的，出让方或受让方及其一致行动人应当在首次卖出前 15 个交易日前向深圳证券交易所报告并预先披露减持计划，且在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

（5）在上述限制外，本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员期间每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；任职期间拟减持发行人股票应当根据相关规定提前向深圳证券交易所报告并预先披露减持计划；所持发行人股份发生变动的，应当及时向发行人报告并由发行人在深圳证券交易所网站公告；本人离职后六个月内，不转让本人所持有的发行人股份。

（6）如果本人未履行上述减持意向承诺，由此产生的收益将归公司所有，并且本人将在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉；若未按照司法文书认定

的赔偿方式和赔偿金额依法赔偿的，自赔偿责任成立之日至赔偿承诺履行完毕不得在公司处领取薪酬/股东分红。

（7）上述承诺同样适用于本人因司法强制执行、执行股权质押协议、赠与、可交换公司债券换股、股票收益互换等方式减持股份的情形。

（8）如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

2、公司股东、一致行动人张文宇承诺：

（1）自发行人股票在证券交易所上市交易之日起 36 个月内（“锁定期”），不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人股份，也不会促使发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，则作除权除息处理），或者发行人上市后 6 个月发行人股票期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，则作除权除息处理），本人持有发行人上述股份的锁定期自动延长 6 个月。

（3）上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后 2 年内，选择集中竞价、大宗交易、协议转让等合法方式减持，每年减持数量不超过锁定期届满时本人直接和间接持有的发行人股份总数的 10%，减持价格将不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（期间如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理）。

（4）上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，如本人采取集中竞价方式减持公司股份时，将在首次卖出前 15 个交易日前向深圳证券交易所报告并预先披露减持计划，且本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

如本人采取大宗交易方式减持的，本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 2%；受让方在受让后六个月内，不得转让其受让的股份。

如本人采取协议转让方式减持的，转让给单个受让方的比例不低于公司股份总数的 5%。

（5）本人如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有，如本人未将上述违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

（6）上述承诺同样适用于本人因司法强制执行、执行股权质押协议、赠与、可交换公司债券换股、股票收益互换等方式取得股份的减持。

（7）如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

3、公司机构股东金浦国调基金承诺：

（1）自发行人股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内（“锁定期”），不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人股份，也不会促使发行人回购该部分股份。

（2）上述锁定期限届满后，存在减持的可能性，如本企业采取集中竞价方式减持公司股份时，将在首次卖出前 15 个交易日前向深圳证券交易所报告并预先披露减持计划，且本企业及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

如本企业采取大宗交易方式减持的，本企业及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 2%；受让方在受让后六个月内，不得转让其受让的股份。

如本企业采取协议转让方式减持的，转让给单个受让方的比例不低于公司股份总数的 5%；减持后不再具有公司大股东身份的，出让方、受让方在减持后 6 个月内如采取集中竞价方式减持的，出让方或受让方及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

（3）本企业如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有，如本企业未将上述违规减持所得上交发行人，

则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

（4）上述承诺同样适用于本企业因司法强制执行、执行股权质押协议、赠与、可交换公司债券换股、股票收益互换等方式减持股份的情形。

（5）如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

4、公司自然人股东丁晓军承诺：

（1）自发行人股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内（“锁定期”），不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人股份，也不会促使发行人回购该部分股份。

（2）上述锁定期限届满后，如本人采取集中竞价方式减持公司股份时，将在首次卖出前 15 个交易日前向深圳证券交易所报告并预先披露减持计划，且本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

如本人采取大宗交易方式减持的，本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 2%。

如本人采取协议转让方式减持的，转让给单个受让方的比例不低于公司股份总数的 5%。

（3）本人如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有，如本人未将上述违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

（4）上述承诺同样适用于本人因司法强制执行、执行股权质押协议、赠与、可交换公司债券换股、股票收益互换等方式取得股份的减持。

（5）如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

（二）稳定股价的措施及承诺

为维护公众投资者的利益，增强投资者信心，维护公司股价健康稳定，公司制定了《公司关于上市后三年内稳定公司股价的预案》，并经公司第二届董事会第九次会议、2020 年第四次临时股东大会审议通过。主要内容如下：

1、稳定公司股价的措施

“（一）启动稳定股价措施的条件

公司首次公开发行并上市后三年内，如果出现连续二十个交易日（本公司股票全天停牌的交易日除外，下同）的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、配股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产时（以下简称“启动条件”），本公司承诺将依据法律、法规及公司章程的规定，在不影响公司上市条件的前提下实施以下具体稳定股价措施。

（二）稳定股价的责任主体

稳定股价的责任主体包括控股股东、实际控制人、在公司领薪的非独立董事和高级管理人员、公司。其中在公司领薪的非独立董事和高级管理人员既包括在公司上市时任职的非独立董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职的非独立董事、高级管理人员。

（三）稳定股价的具体措施

稳定股价的具体措施如下：

1、公司回购股份

（1）公司拟采取的具体措施

在触发启动稳定股价措施条件下，公司董事会应在十个交易日内启动回购股份计划，公告具体股份回购计划，披露拟回购股份的数量范围、价格区间、完成时间等信息。公司股份回购计划须经公司股东大会以特别决议审议通过。

公司因此回购股份的，除应符合相关法律法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度用于回购股份的资金金额不少于上一年度经审计的净利润的 10%，且不超过 50%。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，公司则可中止实施该次回购计划。

（2）公司应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

若公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。

2、控股股东、实际控制人增持公司股票

（1）控股股东、实际控制人拟采取的具体措施

在公司稳定股价措施实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产，公司控股股东、实际控制人应在十个交易日内，提出增持公司股份的计划，包括拟增持股份的数量、价格区间、完成时间等，并书面通知公司按照相关规定披露增持股份的计划。

公司控股股东、实际控制人增持股份的，除应符合相关法律法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度内用于增持股份的资金金额不低于其最近一次从公司所获得现金分红金额的 30%，且不低于 100 万元，且所增持股份的数量不超过公司届时股本总额的 2%。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，控股股东、实际控制人则可中止实施该次增持计划。

（2）控股股东、实际控制人应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

公司控股股东、实际控制人若未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。同时，将在认定未履行前述承诺的事实发生之日起停止其在公司的分红，直至相关公开承诺履行完毕。

3、在公司领薪的非独立董事、高级管理人员增持公司股票

（1）在公司领薪的非独立董事、高级管理人员拟采取的具体措施

在公司回购股份、公司控股股东、实际控制人增持股份实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每

股净资产，在公司领薪的非独立董事及高级管理人员应在十个交易日内将其增持公司股份计划，包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等，书面通知公司并由公司进行公告。

在公司领薪的非独立董事及高级管理人员因此增持公司股份的，除应符合相关法律法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度用于购买股份的资金金额不低于其上一年度从公司领取的税后薪酬和/或津贴累计额的 20%，且不超过 50%。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，在公司领薪的非独立董事及高级管理人员则可中止实施该次增持计划。

自公司股票上市之日起三年内，若公司新聘任董事、高级管理人员的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

（2）在公司领薪的非独立董事、高级管理人员应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

在公司领薪的非独立董事、高级管理人员若未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。同时，将在认定未履行前述承诺的事实发生之日起停止其在公司领取薪酬/股东分红（如有），直至相关公开承诺履行完毕。”

2、稳定公司股价的承诺

就上述稳定股价事宜，发行人及其控股股东，发行人的董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺如下：

（1）发行人承诺：

“1、在启动条件满足时，公司将在 10 个交易日内召开董事会讨论回购股份方案，并在董事会决议通过后依法召开股东大会，审议实施回购股份的议案，公司股东大会对实施回购股份作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3

以上通过。具体实施方案将在启动条件成就时，本公司依法召开董事会、股东大会作出回购股份决议后公告。

2、在股东大会审议通过回购股份方案后，本公司将依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在完成全部必须的审批、备案、信息披露等程序之日 10 个交易日后，启动相应的回购股份方案。公司向社会公众股东回购公司股份应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等法律、法规、规范性文件的规定。回购股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

3、本公司回购股份的价格不超过最近一期经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。单次回购股份数量不超过本公司总股本的 2%。

4、如果回购股份方案实施前本公司股价已经不满足启动条件的，或者实施上述回购股份方案过程中，如公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于当日已公告每股净资产，本公司可不再继续实施或终止实施（以下统称“终止实施”）回购股份方案，如终止实施回购股份方案的，本公司将在董事会作出终止实施回购股份方案的决议后 3 个交易日内公告，自公告之日起至该会计年度结束不再启动回购股份方案。

5、若公司自首次公开发行股票并在创业板上市之日起三年内新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，本公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行本公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应股价稳定承诺。

6、本公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于本公司的原因外，将向本公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺、以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

（2）控股股东、实际控制人吴志敏及共同控制的实际控制人吴斌承诺：

“1、在启动条件满足时，若同时满足下述条件之一，本人将以增持公司股份的方式稳定股价：（1）发行人回购股份议案未获董事会或股东大会审议通过，

或因如公司履行回购股份义务而使其违反有关法律法规、中国证监会相关规定及其他对公司有约束力的规范性文件，或导致公司股权分布不再符合上市条件，或因其他原因导致公司未能履行回购股份义务；（2）公司已采取稳定股价措施，相关措施实施完毕后仍满足稳定股价方案启动条件的。

2、本人将在启动稳定股价方案条件满足后 15 个交易日内提出增持发行人股份的方案（包括拟增持股份的数量、价格区间、时间等，以下简称“稳定股价方案”），并依法履行所需的审批手续，在获得批准后的 15 个交易日内通知公司，公司应按照相关规定披露本人稳定股价方案。

3、本人增持发行人股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。单一年度内用于增持股份的资金金额不低于其最近一次从公司所获得现金分红金额的 10%，且所增持股份的数量不超过公司届时股本总额的 2%，但如果稳定股价方案实施前公司股价已经不满足启动条件的，或者在实施上述稳定股价方案过程中，如公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于当日已公告每股净资产，本人可不再继续实施或终止实施（以下简称“终止实施”）稳定股价方案，如终止实施稳定股价方案的，本人将及时通知公司并由公司自收到本人通知后 3 个交易日内公告，自公告之日起至该会计年度结束不再启动稳定股价方案。

4、本人如违反前述承诺，将由发行人及时公告违反承诺的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于本人的原因外，本人将向公司其他股东和社会公众投资者道歉，并在违反前述承诺的事实发生之日后 10 个工作日起，停止在公司处获得股东分红，直至按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

上述承诺不因本人不再作为公司控股股东、实际控制人而终止。”

（3）发行人非独立董事、高级管理人员承诺：

“1、在启动条件满足时，且在公司回购股份、公司控股股东、实际控制人增持股份实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产，承诺人将以增持公司股份的方式稳定股价。

2、承诺人将在启动稳定股价方案条件满足后 15 个交易日内提出增持发行人股份的方案（包括拟增持股份的数量、价格区间、时间等，以下简称“稳定股价

方案”），并依法履行所需的审批手续，在获得批准后的 15 个交易日内通知公司，公司应按照相关规定披露承诺人稳定股价方案。

3、承诺人增持发行人股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。单一年度用于购买股份的资金金额不低于其上一年度从公司领取的税后薪酬和/或津贴累计额的 10%，且不超过 50%，但如果稳定股价方案实施前公司股价已经不满足启动条件的，或者在实施上述稳定股价方案过程中，如公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于当日已公告每股净资产，承诺人可不再继续实施或终止实施（以下简称“终止实施”）稳定股价方案，如终止实施稳定股价方案的，承诺人将及时通知公司并由公司自收到承诺人通知后 3 个交易日内公告，自公告之日起至该会计年度结束不再启动稳定股价方案。

4、承诺人如违反前述承诺，将由发行人及时公告违反承诺的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于承诺人的原因外，承诺人将向公司其他股东和社会公众投资者道歉，并在违反前述承诺的事实发生之日后 10 个工作日起，停止在公司处领取薪酬，直至按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

上述承诺不因承诺人不再作为董事、高级管理人员而终止。”

（三）股份回购的措施和承诺

1、发行人承诺：

“公司首次公开发行股票的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

若公司在投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市流通前，因公司首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，在该等事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定之日起 10 个工作日内，对于公司首次公开发行的全部新股，公司将按照投资者所缴纳股票申购款加算该期间内银行同期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

若公司首次公开发行的股票上市流通后，因公司首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，公司将在该等违法事实被中国证监会、证券

交易所或司法机关等有权机关认定之日起 10 个工作日内召开董事会，并将按照董事会、股东大会审议通过的股份回购具体方案回购公司首次公开发行的全部新股，回购价格不低于公司股票发行价加算股票发行后至回购时相关期间银行同期存款利息。如公司上市后有利润分配或送配股份等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格。

若公司未履行回购股份承诺的约束措施则：（1）公司将立即停止制定或实施现金分红计划、停止发放公司董事、监事和高级管理人员的薪酬、津贴，直至公司履行相关承诺；（2）公司将立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为，以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为，直至公司履行相关承诺；（3）公司将在 5 个工作日内自动冻结以下金额的货币资金：发行新股股份数×（股票发行价+股票发行后至回购时相关期间银行同期存款利息），以用于公司履行回购股份的承诺。如公司上市后有利润分配或送配股份等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格。”

2、控股股东、实际控人吴志敏、共同实际控制人吴斌及一致行动人张文宇承诺：

“发行人首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若发行人在投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市流通前，因发行人首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，本人将督促发行人就其首次公开发行的全部新股对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

若发行人首次公开发行的股票上市流通后，因发行人首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，本人将督促发行人依法回购发行人首次公开发行股票时发行的全部新股。

若本人未履行上述承诺，则本人不可撤销地授权发行人将当年及其后年度发行人应付本人的现金分红予以扣留，本人所持的公司股份亦不得转让，直至本人履行相关承诺。”

（四）欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺：

“发行人承诺本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东、实际控人吴志敏、共同实际控制人吴斌及一致行动人张文宇承诺：

“本人承诺发行人本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，公司股本数量较发行前有所扩大，且募集资金到位后净资产规模也将有一定幅度提高。由于募集资金项目的建设及实施需要一定时间，在公司股本及净资产增加而募集资金投资项目尚未实现盈利时，如净利润未实现相应幅度的增长，每股收益及净资产收益率等股东即期回报将出现一定幅度下降。请投资者注意公司即期回报被摊薄的风险。

1、公司填补被摊薄即期回报的措施

本次发行摊薄即期回报的填补措施已经公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过。本次发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，考虑上述情况，公司将采取多种措施防范即期回报被摊薄的风险，提升公司业绩，增强公司的持续回报能力，充分保护中小股东的利益，具体措施如下：

“1、积极实施募投项目，提升公司收入水平和盈利能力

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，符合公司未来发展战略，有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。公司董事会对募集资金投资项目进行了充分的论证，在募集资金到位后，公司将积极推动募投项目的实施，积极拓展市场，进一步提高收入水平和盈利能力。

2、加强募集资金管理，确保募集资金规范和有效使用

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》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。为保障公司规范、有效的使用募集资金，本次募集资金到账后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金按照规定用于指定的投资项目、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

3、积极巩固公司核心竞争力，提升经营效率和盈利能力

公司将致力于进一步巩固和提升公司核心竞争优势、提高产能、拓展境内外市场，加大研发投入，扩大产品与技术领先优势，努力实现收入水平与盈利能力的双重提升。公司将提升企业内部经营管理效能，优化预算管理，加强成本管理，同时全面有效控制公司经营风险，保障提升公司盈利能力和综合竞争力。

4、优化利润分配制度，强化投资者回报机制

公司为进一步完善和健全利润分配政策，建立科学、持续、稳定的分红机制，增加利润分配决策透明度、维护公司股东利益，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关文件规定，结合公司实际情况，制定了公司上市后三年股东分红回报规划，明确公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。

本次发行完成后，公司将严格执行利润分配政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

5、不断完善公司治理，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、法规和规范性文件的要求，不断优化治理结构、加强内部控制；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，作出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是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、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、全体董事及高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司控股股东、实际控人吴志敏、共同实际控制人吴斌及一致行动人张文宇出具《关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺》，主要内容如下：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、本人承诺严格履行其所作出的上述承诺事项，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。如果本人违反所作出的承诺或拒不履行承诺，本人将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所和中国证券业协会依法作出的监管措施或自律监管措施；给公司或者股东造成损失的，本人愿意依法承担相应补偿责任。”

公司全体董事、高级管理人员出具《关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺》，主要内容如下：

“1、本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

2、本人承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益。

3、本人承诺对本人职务消费行为进行约束。

4、本人承诺不得动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

5、本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者薪酬与考

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，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

6、如果公司拟实施股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

7、本人承诺严格履行其所作出的上述承诺事项，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。如果本人违反所作出的承诺或拒不履行承诺，本人将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所和中国证券业协会依法作出的监管措施或自律监管措施；给公司或者股东造成损失的，本人愿意依法承担相应补偿责任。”

（六）利润分配政策的承诺

1、发行人关于利润分配的承诺：

“本公司将严格遵守上市后适用的《宁波天益医疗器械股份有限公司章程（草案）》以及股东大会审议通过的上市后三年分红回报规划以及本公司股东大会审议通过的其他规定所制定的利润分配政策的安排。”

2、控股股东、实际控制人关于利润分配的承诺：

“未来发行人董事会、股东大会按照上市后公司章程的规定在审议各项议案中涉及到利润分配政策及具体方案时，本人表示同意并将投赞成票。”

（七）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺：

“发行人首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若因发行人首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失，但能够证明自己没有重大过错的除外。

在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司或本人将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

如违反上述承诺，公司将及时公告违反承诺的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者公开道歉；给投资者造成损失的，将依法进行赔偿；同时，公司将按照中国证监会或证券交易所的要求及时进行整改。”

2、发行人实际控制人、控股股东吴志敏、共同实际控制人吴斌及一致行动人张文宇承诺：

“发行人首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若因发行人首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司或本人将依法赔偿投资者损失，但能够证明自己没有重大过错的除外。

在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司或本人将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

如本人违反上述承诺，将由发行人及时公告违反承诺的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于本人的原因外，本人将向发行人其他股东和社会公众投资者道歉，并在违反相关承诺发生之日起，停止在发行人处获得股东分红，本人所持的公司股份亦不得转让，直至按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

上述承诺不因承诺人不再作为发行人控股股东、实际控制人或实际控制人一致行动人而终止。”

3、发行人全体董事、监事及高级管理人员：

“发行人首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司/本人对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若因发行人首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司或本人将依法赔偿投资者损失，但能够证明自己没有重大过错的除外。

在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司或本人将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

如承诺人违反上述承诺，将由发行人及时公告违反承诺的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于承诺人的原因外，本人将向公司股东和社会公众投资者道歉，并在违反相关承诺的事实发生当月起，自公司处领取 50%的薪酬（不在发行人处领薪的除外），直至按承诺采取相应的措施并实施完毕当月为止。

上述承诺不因承诺人职务变更、离职而终止。”

（八）未履行承诺的约束机制

1、发行人承诺：

“（1）如果本公司未履行招股说明书披露的承诺事项，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

（2）如果因本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失。

1）在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，本公司将启动赔偿投资者损失的相关工作。

2）投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

（3）本公司董事、高级管理人员发生变更时，本公司将依法督促新任董事、高级管理人员继续履行在首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承担的各项责任及义务，并要求其在就职前出具书面承诺。”

2、发行人控股股东、实际控制人吴志敏、共同实际控制人吴斌及一致行动人张文宇承诺：

“（1）本人将依法履行发行人招股说明书披露的承诺事项。

（2）若本人未能履行上述承诺事项，本人将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

（3）如果因本人未能履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本人未能承担前述赔偿责任，则本人持有的发行人股份在本人履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本人应获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

（4）在本人作为发行人控股股东、实际控制人或实际控制人的一致行动人期间，发行人若未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，本人承诺依法承担连带赔偿责任。”

3、公司机构股东金浦国调基金承诺：

“（1）本企业将依法履行招股说明书披露的承诺事项。

（2）若本企业未能履行招股说明书披露的承诺事项，本企业将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

（3）若因本企业未能履行招股说明书披露的相关承诺事项给公司或者其他

投资者造成损失的，本企业将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本企业未承担前述赔偿责任，则本企业所持有的首次公开发行股票前的股份在本企业履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时公司有权扣减本企业应获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。”

4、董事、监事、高级管理人员承诺：

“（1）若本人未能履行在招股说明书中披露的由本人作出的公开承诺事项的：

1）本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2）本人将在证券监管部门或其他有权部门认定前述承诺未得到实际履行之日起，停止领取薪酬，同时本人持有的公司股份（如有）不得转让，直至本人相关承诺履行完毕。

（2）若因本人未履行相关承诺事项，造成公司或者投资者损失，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。”

（九）关于规范关联交易的承诺

请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十二、减少关联交易的措施”。

（十）避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，公司控股股东、实际控制人吴志敏、吴斌及实际控制人一致行动人张文宇分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

（十一）本次发行相关中介机构的承诺

1、保荐机构国泰君安承诺

（1）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。

（2）如因本保荐机构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。

2、发行人律师锦天城律师承诺

如因本所未能依照适用的法律、行政法规、部门规章、规范性文件及律师行业公认的业务标准履行勤勉尽责的义务，导致本所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，给投资者造成实际损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

3、发行人会计师立信会计师承诺

如为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

4、发行人资产评估机构银信评估承诺

如因本公司为发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市而制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依照相关法律、法规规定赔偿投资者损失。

（十二）发行人关于申请首次公开发行股票并在创业板上市股东信息披露的相关承诺

发行人承诺：

1、本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息；

2、本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；

3、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

4、除以下情形外：

（1）发行人股东金浦国调基金有限合伙人之一上海国方母基金二期创业投资合伙企业（有限合伙）穿透四层后存在国泰君安证券股份有限公司的投资，国

泰君安证券股份有限公司间接持有发行人股份少于 0.001%；

（2）发行人穿透后的间接股东上海国际集团有限公司为国泰君安证券股份有限公司的控股股东；

（3）发行人董事夏志强系由金浦国调基金提名。

发行人直接股东、间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行上市的中介机构国泰君安证券股份有限公司、上海市锦天城律师事务所、立信会计师事务所（特殊普通合伙）、银信资产评估有限公司（包括法定代表人、业务负责人、内核负责人、项目负责人、部门负责人及其他负责人）及其签字、经办人员不存在关联关系、亲属关系或其他利益输送关系或情形；

国泰君安证券股份有限公司间接持有发行人的股份比例少于 0.001%，且金浦国调基金、国泰君安证券股份有限公司及发行人不存在被上海国际集团有限公司共同控制的情况，上述关系不会影响国泰君安证券股份有限公司的正常履职并履行保荐职责；

5、本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送情形；

6、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

三、查阅时间、地点

投资者可在发行期间每周一至周五上午 9:30-11:30，下午 13:00-15:00，于下列地点查阅上述备查文件：

（一）发行人：宁波天益医疗器械股份有限公司

地址：宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号

电话：0574-55011010

传真：0574-88498396

联系人：张重良

（二）保荐机构（主承销商）：国泰君安证券股份有限公司

地址：上海市静安区新闸路 669 号博华广场 36 楼

电话：021-38676666

传真：021-38670666

联系人：沈一冲、水耀东