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

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

ANHUI HONGYU WUZHOU Medical Manufacturer Co.,LTD.

（安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号）

首次公开发行股票并在创业板上市
招股说明书

（注册稿）

保荐机构（主承销商）

光大证券股份有限公司
EVERBRIGHT SECURITIES CO., LTD.

（住所：上海市静安区新闸路 1508 号）

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

本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A 股）
发行股数：	本次公开发行股票总数不超过 1,700 万股（含本数），本次公开发行不安排股东公开发售股份
每股面值：	人民币 1.00 元
每股发行价格：	人民币【】元/股
预计发行日期：	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所和板块：	深圳证券交易所创业板
发行后总股份：	不超过 6,800 万股（含本数）
保荐人（主承销商）	光大证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

发行人声明

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

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

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

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

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

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

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

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意以下事项和风险，并提醒投资者认真阅读招股说明书正文内容。

一、本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、股东、实际控制人、本公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术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以及未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项请参见本招股说明书“第十节 投资者保护”的相关内容。

二、保荐机构对公司属于疫情防控领域企业的核查意见

发行人主要从事一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，主要产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针等，均是医疗行业中被广泛使用的基础器械。

2020 年 5 月 8 日，发行人被安徽省发展和改革委员会、安徽省经济和信息化厅列入安徽省疫情防控重点保障物资生产企业名单，全力保障公司生产。为此，公司积极调配人工、原材料等生产资源，全力保障生产，确保为国内外疫情防控及时供应充足、可靠的一次性使用无菌输注类医疗器械等产品。

综上所述，保荐机构认为，发行人属于疫情防控领域企业。

三、发行人财务报告审计基准日后的主要财务信息和经营状况

财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司的经营状况正常，未发生重大变化或导致公司经营业绩异常波动的重大不利因素。公司的经营模式、主要原材料的采购渠道及采购价格、主要产品的生产、销售渠道及销售价格、主要客户类型及供应商的构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

公司 2022 年第一季度的业绩与上年同期（未经审计或审阅）比较情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年 1-3 月	同比变化
营业收入	11,807.91	10,036.43	17.65%
净利润	1,507.51	1,476.49	2.10%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,079.35	990.33	8.99%

经初步测算，公司 2022 年第一季度的营业收入为 11,807.91 万元，同比增长 17.65%，预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,079.35 万元，同比增长 8.99%。目前，发行人所处行业发展态势良好，与主要客户合作稳定，订单量充足，整体经营情况良好。

公司上述 2022 年第一季度业绩情况系初步测算数据，未经会计师审阅或审计，且不构成公司盈利预测或业绩承诺。

四、特别风险提示

本公司特别提醒投资者注意以下风险扼要提示，欲详细了解，请认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”。

（一）市场竞争加剧的风险

发行人专注于一次性使用无菌输注类医疗器械行业，生产技术相对成熟，市场参与者众多，处于充分竞争状态。随着竞争的进一步加剧，若发行人无法持续有效提升自身竞争实力，促进产品结构和销售渠道的优化升级，快速适应行业发展趋势和不断变化的市场环境，可能导致发行人市场地位及市场份额下降，进而影响发行人未来发展。

（二）主要原材料价格波动的风险

直接材料是发行人主营业务成本最主要的组成部分。发行人生产经营所需的原材料主要包括粒料、医用零配件、化工辅料及包辅材等。其中，粒料是指用于生产注射器外套、输液输血器导管、医用穿刺针底座等的各类塑料粒子，如 PP、PVC、ABS、PE 等；医用零配件是指与发行人生产的部件共同组装构成完整的注射器、输液输血器等的产品组件，如胶塞、乳胶管、过滤网、针管等；化工辅料是指用于灭菌、稀释等辅助功能的化工产品，例如环氧乙烷、硅油、稀释剂等；

包辅材包括各类包装纸袋、包装箱等。

公司主要原材料聚丙烯（PP）、聚氯乙烯（PVC）等塑料粒料价格受到石油等大宗商品价格波动的影响。报告期内，发行人 PVC 平均采购单价分别为 7,916.73 元/吨、7,667.35 元/吨和 **10,327.15** 元/吨，PP 的平均采购单价分别为 8,394.83 元/吨、7,678.98 元/吨和 **8,480.93** 元/吨，原材料价格波动将对公司的生产成本造成一定的影响。

未来，如果主要原材料价格大幅波动而发行人未采取有效措施予以应对，将对发行人的经营业绩带来不利影响。

（三）产品质量风险

带针的输注类医疗器械产品在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触，产品质量或临床不当操作均有可能会导致不良反应的发生，因此产品质量显得尤为重要。虽然发行人的质量控制措施严格，但仍然面临不可预见的因素带来的风险，下游客户因此可能提出产品责任索赔，或由此发生法律诉讼、仲裁，均可能会对发行人的业务、经营、财务状况及声誉等造成不利影响。

（四）外销收入占比较高的风险

外销收入是发行人收入的主要来源，报告期内，发行人外销收入占主营业务收入的比例分别为 98.95%和 99.43%和 **96.20%**。

外销业务受国家出口政策、进口国进口政策与经济状况、汇率以及国际市场需求变动等多方面因素的影响。如果未来全球或区域性经济发生波动，发行人经营业绩将可能受到较大程度的影响，营业收入及净利润存在下降风险。

（五）汇率风险

报告期内，发行人外销收入分别为 48,172.85 万元、46,848.24 万元和 **49,332.49 万元**，主要以美元结算，占当期主营业务收入的比例分别为 98.95%、99.43%和 **96.20%**。报告期内，发行人因汇率波动产生的汇兑净损失分别为-210.71 万元、780.38 万元和 **249.07 万元**。经测算，若美元兑人民币年平均汇率分别下降 1.00%，对公司各期净利润的影响分别为-6.69%、-6.06%和-**5.59%**，净利润对汇率波动敏感性有所下降。但是随着发行人境外销售规模的扩大，如果人民币汇率波动幅度

持续增加，则发行人出现汇兑损失的可能性也将增加，可能对发行人经营业绩和持续经营能力产生一定不利影响。

（六）客户流失的风险

报告期内，发行人因产能或客户自身经营情况等原因，存在部分交易金额较小的客户流失的情况。报告期各期，该类流失客户交易金额占发行人当年主营业务收入的比例分别为 1.98%、3.65%**和 5.96%**。未来，如果发行人在产品质量控制、交货时间、后期服务等方面不能满足国际 ODM 客户的需求，或者客户自身经营出现困难等，发行人仍将面临客户流失的风险，可能会对发行人的生产经营产生不利影响。

（七）被追缴社会保险和住房公积金及被主管部门处罚的风险

报告期各期末，发行人缴纳社会保险（全部五险）的比例分别为 62.12%、55.46%和 **81.55%**，缴纳住房公积金的员工比例分别为 5.53%、45.77%和 **80.36%**。报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况，其中未交社会保险金额分别为 371.35 万元、107.03 万元、**232.53** 万元，未交住房公积金金额分别为 85.51 万元、67.50 万元、**26.20** 万元，两者总额分别为 456.86 万元、174.53 万元和 **258.72** 万元，占利润总额的比例分别为 7.12%、2.54%和 **3.24%**，占净利润的比例分别为 8.64%、3.08%、**3.78%**。为符合条件的员工缴纳社保、住房公积金是公司的法定义务，因此，发行人存在被追缴社会保险和住房公积金的风险，同时存在被主管部门处罚的风险；依据《社会保险法》，用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款；依据《住房公积金管理条例》，单位逾期不缴或少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存，逾期仍不缴存的可申请法院强制执行。

（八）发行人因向缺乏资质或未进行关联备案的供应商采购而被境内外主管机关处罚的风险

报告期内，发行人因业务经营需要，存在向缺乏相关资质的供应商采购或未将相关供应商进行关联备案的情形，发行人向该类供应商采购的产品均用于出

口。其中，上述缺乏资质的供应商中，部分供应商未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证，部分供应商未获得欧盟 CE 等国外资质认证。报告期内发行人集成采购并销售的产品全部用于出口，根据相关规定，仅需满足进口国的相关要求，未强制要求供应商具备国内相关资质。

由于发行人在程序上未按照 MDD/MDR 或 FDA 规定说明实际生产商（即未进行关联备案），因而未满足相关法规要求。

报告期内，发行人向未办理 CE 或 FDA 关联备案的集成供应商采购对应的销售金额较小，亦未发生过安全事故、产品质量纠纷及客户投诉等事项，且目前已采取的整改措施应能满足境外监管规定，但仍存在被境内外主管机关处罚的风险，从而会对生产经营产生一定的不利影响。

五、无自主品牌对核心竞争力的影响

自设立以来，发行人定位于国际市场，客户多为进口国知名医疗器械品牌商，发行人在海外市场主要通过 ODM 贴牌服务品牌商的方式开展业务，仅在国内市场存在少量的自主品牌销售。

相对于同行业可比上市公司而言，尽管发行人已与全球 80 多个国家和地区的 300 多名客户进行合作，但公司目前主要以 ODM 模式与客户进行合作，未在境内或境外形成自主品牌，这符合当前市场需要，但不利于公司未来竞争力的进一步提升。

在国内市场，发行人将继续积极培育自主品牌；在国际市场，发行人将根据业务发展需要，通过创立自有品牌的方式直接对外销售。

目　录

本次发行概况 1

发行人声明 2

重大事项提示 3

一、本次发行相关主体作出的重要承诺 3

二、保荐机构对公司属于疫情防控领域企业的核查意见 3

三、发行人财务报告审计基准日后的主要财务信息和经营状况 3

四、特别风险提示 4

五、无自主品牌对核心竞争力的影响 7

目　录 8

第一节　释　义 13

第二节　概览 16

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 16

二、本次发行概况 16

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 17

四、发行人主营业务经营情况 18

五、发行人自身的创新特征 19

六、发行人符合创业板定位 27

七、发行人选择的具体上市标准 31

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项 31

九、募集资金用途 31

第三节　本次发行概况 33

一、本次发行基本情况 33

二、本次发行的有关当事人 33

三、发行人与本次发行有关的当事人之间的关系 35

四、发行上市的相关重要日期 35

第四节　风险因素 37

一、创新风险 37

二、技术风险 37

三、经营风险.....37
四、内控风险.....41
五、财务风险.....42
六、法律风险.....43
七、发行失败风险.....44
八、募集资金投资项目风险.....44
九、被追缴社会保险和住房公积金及被主管部门处罚的风险.....45
第五节 发行人基本情况.....46
一、发行人基本情况.....46
二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况.....46
三、报告期内的重大资产重组情况.....58
四、在其他证券市场的上市/挂牌情况.....58
五、发行人股权结构及组织架构.....59
六、发行人控股、参股公司基本情况.....60
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人的基本情况.....60
八、发行人股本情况.....74
九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况.....76
十、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签定的重要协议.....82
十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的变动情况.....83
十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况.....84
十三、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况.....84
十四、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员薪酬情况.....85
十五、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....87
十六、发行人员工情况.....87
第六节 业务与技术.....99
一、发行人主营业务、主要产品情况.....99
二、发行人所处行业情况.....136
三、发行人的销售情况和主要客户.....185

四、发行人采购情况和主要供应商.....243
五、与业务相关的主要固定资产、无形资产等资源要素.....306
六、发行人拥有的经营许可和特许经营权.....331
七、发行人技术水平与研发创新能力.....334
八、发行人境外生产经营情况.....346
第七节 公司治理与独立性.....348
一、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与相关机构和人员的履职情况.....348
二、特别表决权股份或类似安排的相关情况.....351
三、协议控制架构的相关情况.....351
四、管理层对内部控制制度的自我评估和会计师的鉴证意见.....351
五、报告期内存在的违法违规行为及受到处罚的情况.....352
六、资金占用及担保的情况.....355
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....355
八、同业竞争.....357
九、关联方及关联交易.....382
第八节 财务会计信息与管理层分析.....409
一、财务报表.....409
二、注册会计师的审计意见.....417
三、关键审计事项及与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准.....417
四、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标分析.....420
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....422
六、主要会计政策和会计估计.....423
七、主要税种、适用税率和税收优惠.....472
八、分部信息.....473
九、经注册会计师核验的非经常性损益明细表.....473
十、报告期内主要财务指标.....474
十一、经营成果分析.....476

十二、资产质量分析.....569
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....607
十四、重大资本性支出.....628
十五、期后事项、或有事项及其他重要事项.....628
十六、员工的薪酬水平情况.....629
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....632
一、本次募集资金运用概况.....632
二、募集资金投资项目的具体情况.....634
三、未来发展规划.....646
第十节 投资者保护.....649
一、投资者关系的主要安排.....649
二、公司本次发行后的股利分配政策及本次发行前后股利分配政策的差异情况.....650
三、本次发行前滚存利润的分配安排.....654
四、发行人股东投票机制的建立情况.....654
五、本次发行相关机构及人员的重要承诺.....655
六、其他承诺.....672
第十一节 其他重要事项.....673
一、发行人信息披露和投资者关系的相关组织安排.....673
二、重大合同情况.....673
三、对外担保情况.....682
四、对发行人可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项.....682
五、涉及重要关联方的重大诉讼或仲裁事项.....682
六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员重大违法情况.....682
七、控股股东、实际控制人报告期内刑事犯罪或重大违法情况.....682
八、关于疫情影响.....683
第十二节 有关声明.....688
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....688
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....689
三、保荐人（主承销商）声明.....690

四、发行人律师声明.....693
五、会计师事务所声明.....694
六、资产评估机构声明.....695
七、验资机构声明.....696
第十三节　附件 697
一、备查文件.....697
二、文件查阅时间及地点.....697

第一节 释 义

在本招股说明书中，除文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一般术语释义		
公司、本公司、股份公司、发行人、宏宇五洲	指	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
宏宇有限、有限公司	指	安徽宏宇五洲医用器材有限公司，系安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司之前身
宏宇进出口	指	安徽宏宇五洲进出口有限公司，系发行人全资子公司
温州分公司	指	安徽宏宇五洲进出口有限公司温州分公司，系发行人全资子公司的分公司
太湖宏辉	指	太湖宏辉医疗管理合伙企业（有限合伙），系发行人的员工持股平台
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司
康德莱	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
保荐人、主承销商、保荐机构、光大证券	指	光大证券股份有限公司
发行人律师、大成律所	指	北京大成律师事务所
发行人会计师、审计机构、验资机构、容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构、资产评估机构	指	中水致远资产评估有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
《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》
《公司章程》	指	《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程（草案）》（发行人本次发行上市后适用的公司章程）
股票、A 股	指	发行人本次发行的每股面值人民币 1 元的普通股股票
本次发行	指	发行人本次在中国境内首次公开发行人民币普通股（A 股）并在创业板上市的行为
招股说明书	指	《安徽宏宇五洲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（申报稿）》
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

最近三年、报告期	指	2019 年、2020 年、**2021 年**
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、**2021 年 12 月 31 日**
专业术语释义		
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品
I 类医疗器械	指	风险较低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
II 类医疗器械	指	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
III 类医疗器械	指	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
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，表示该产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求。产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
MDR	指	Medical Device Regulation 的缩写，欧盟于 2017 年 5 月正式发布的欧盟医疗器械法规
MDD	指	Medical Device Directive 的缩写，欧盟医疗器械指令的简称，适用于在欧盟国家销售的医疗器械进行认证，是强制认证，需要由获得授权的公告机构进行认证
GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写，指产品生产质量管理规范，是对制药、食品等行业原料、生产过程、质量控制等进行规范的一套强制性标准
FDA	指	Food and Drug Administration 的缩写，美国食品药品监督管理局
FDA（510k）	指	上市前通告（Pre-market Notification），证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同，为产品达到进入美国市场销售的一种许可
TÜV SÜD	指	德国南德意志集团，是一家国际化的认证机构，获欧盟授权为多个领域（包括医疗器械）提供专业管理体系认证服务
ISO13485	指	《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》,对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求
OEM	指	Original Equipment Manufacturer 的缩写，受托厂商按来样厂商之需求与授权，按照厂家特定的条件而生产
ODM	指	Original Design Manufacturer 的缩写，采购方委托制造方提供从研发、设计到生产、后期维护的全部服务，而由采购方负责销售的生产方式
PP	指	Polypropylene 的缩写，化学名为聚丙烯，是一种性能优良的热塑性合成树脂
PVC	指	Polyvinyl chloride 的缩写，化学名为聚氯乙烯，是一种无定形聚合物
ABS	指	Acrylonitrile Butadiene Styrene 的缩写，是丙烯腈(A)、丁二烯(B)、苯乙烯(S)三种单体的三元共聚物，一种综合性能良好的热塑性塑料
PE	指	Polyethylene 的缩写，化学名为聚乙烯，是乙烯经聚合制得的一种热塑性树脂
塑料粒子、粒料	指	颗粒状的塑料
环氧乙烷	指	一种有机化合物，为一次性使用无菌医疗器械生产企业灭菌的主要原料
硅油	指	一种化工产品，可用于注射器内壁和活塞之间的润滑，该过程称

		为硅化
注塑	指	一种工业产品生产造型的方法。在一定温度下，通过螺杆搅拌完全熔融的塑料材料，用高压射入模腔，经冷却固化后，得到成型品的方法
挤塑	指	一种工业产品生产造型的方法。物料通过挤出机料筒和螺杆间的作用受热塑化和向前推送，连续通过机头而制成各种截面制品或半制品的一种加工方法
印线	指	在注射器外壁印刷刻度线的工艺
静脉留置针	指	穿刺针的一种，由不锈钢的芯，软的外套管及塑料针座组成，穿刺时将外套管和针芯一起刺入血管中、当套管送入血管后，抽出针芯，仅将柔软的外套管留在血管中进行输液的一种输液工具
安全注射器	指	用于人或动物一次性、防止重复使用的安全注射器，使用后其尖锐的部件被有效的保护起来，避免意外伤害医护人员和他人
安全注射针/安全采血针	指	使用后能够自动或者手动的将针尖与外界隔离的注射针或采血针

本招股说明书除特别说明外，所有数值保留 2 位或者 4 位小数，若出现合计数的尾数与各分项数值总和的尾数不相等的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节　概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
中文名称	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司	成立日期	2011 年 4 月 15 日
英文名称	ANHUI HONGYU WUZHOU Medical Manufacturer Co.,LTD.	股份公司成立日期	2017 年 7 月 26 日
注册资本	5,100.00 万元	法定代表人	张洪瑜
注册地址	安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号	主要生产经营地址	安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号
控股股东	黄凡、项炳义、张洪瑜	实际控制人	黄凡、项炳义、张洪瑜
行业分类	C35 专用设备制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	光大证券股份有限公司	主承销商	光大证券股份有限公司
发行人律师	北京大成律师事务所	其他承销机构	-
审计机构	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中水致远资产评估有限公司

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	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 1,700.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,700.00 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	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 6,800.00 万股		
每股发行价格	【】元		
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	【】元
发行方式	本次发行采取直接定价方式，全部股份通过网上向持有深圳市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者发行，不进行网下询价和配售
发行对象	持有深交所股票账户卡并开通创业板交易权限的境内自然人、法人及其他机构（法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	-
发行费用的分摊原则	-
募集资金总额	【】元
募集资金净额	【】元
募集资金投资项目	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目
	技术研发中心建设项目
	补充流动资金
发行费用概算	【】元
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【 】年【 】月【 】日
开始询价推介日期	【 】年【 】月【 】日
刊登定价公告日期	【 】年【 】月【 】日
申购日期和缴款日期	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期	【 】年【 】月【 】日

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

单位：万元

项目	2021.12.31/ 2021 年	2020.12.31 /2020 年	2019.12.31 /2019 年
资产总额	**38,306.78**	32,718.69	31,955.86
归属于母公司所有者权益	**26,277.05**	19,437.82	13,763.38
资产负债率（母公司）（%）	**31.96**	44.25	58.61
营业收入	**51,296.33**	47,123.77	48,696.15
净利润	**6,839.23**	5,674.44	5,289.96
归属于母公司所有者的净利润	**6,839.23**	5,674.44	5,289.96
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	**6,370.20**	4,520.77	4,785.01
基本每股收益（元）	**1.34**	1.11	1.04
稀释每股收益（元）	**1.34**	1.11	1.04
加权平均净资产收益率（%）	**29.92**	34.18	35.90

项目	2021.12.31/ 2021 年	2020.12.31 /2020 年	2019.12.31 /2019 年
经营活动产生的现金流量净额	**6,257.74**	5,500.09	8,812.74
现金分红	**-**	-	4,200.00
研发投入占营业收入的比例（%）	**2.30**	2.13	2.04

四、发行人主营业务经营情况

（一）发行人主营业务和产品

发行人自设立以来的主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。

截至本招股说明书签署日，发行人共取得 12 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项；发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，**13** 项产品已获得 FDA 产品列名。

发行人为客户提供的主要产品包括一次性使用注射器、一次性使用输液输血器、医用穿刺针以及血压表、面罩、导尿管等其他各类诊断、护理相关的医疗用品，产品规格丰富，可广泛应用于临床注射、输液输血等治疗。

（二）主要经营模式

发行人长期专注于医疗健康事业，根据医疗耗材行业的国际产业链格局、不同国家的市场成熟度、客户需求、公司市场目标、盈利空间等因素，结合发行人产品线的分类、生产及上游供应商资源库情况等，采取适应市场需求的经营策略，并选择对企业长期发展最有利的经营模式与盈利模式。现阶段，发行人主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。

发行人主要采取“以产定购”的采购模式，以客户需求为根本，将品质、成本、服务和风险作为采购管理的关键要素，在自身较为完善的供应商资源库中选择最合适的原材料及医疗物品；发行人实行“以销定产、自主生产为主、委外生产为辅”的生产模式，按照销售订单及客户需求制定生产计划；发行人根据所处行业特点及自身的业务资源等，结合国内外市场渠道的不同，通过多年探索，逐步形

成了适应自身发展的销售模式，产品销售以外销为主、内销为辅。

关于发行人经营模式的具体论述，参见本招股说明书“第六节/一/（四）主要经营模式”的相关内容。

（三）竞争地位

发行人从事的低值医用耗材行业是充分竞争的行业。得益于材料技术、产品设计和加工等方面的快速发展，以及较低的劳动力成本和一定的规模优势，我国低值医用耗材种类繁多、产业链成熟，行业发展良好，同时市场竞争较为激烈，市场格局较为分散。

发行人成立于 2011 年，凭借自动化程度较高的生产设备、成熟的生产工艺、完善的产品质量管控体系和快速响应的服务能力，公司在传统输注类产品市场已经建立了良好的口碑。同时，发行人是国内较早从事安全类输注产品的企业之一，目前部分产品已具备量产能力。

截至本招股说明书签署日，发行人共取得 12 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项；发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，**13** 项产品已获得美国 FDA 产品列名。产品销售覆盖亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区，公司与上述国家和地区的 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系。

面对市场竞争格局，发行人依靠创新来保持竞争优势，从管理体系创新、工艺优化、产品创新等多个维度提升自身科技创新能力，取得了较好的成效，具体参见本节“五、发行人自身的创新特征”的相关内容。

五、发行人自身的创新特征

一次性使用无菌输注类医疗器械是医疗行业中被最广泛使用的基础器械之一，用途多样、用量巨大、对质量要求较高。随着医疗行业监管力度的不断加大及行业竞争的不断加剧，医疗器械产品规格型号越来越丰富，更新换代速度也在加快，对医疗器械企业的技术创新能力及综合实力普遍要求较高，其既需要掌握全面的生产工艺和方法，又需要在长期的研发和生产中对核心工艺、技术配方等进行持续优化、创新，以保持竞争优势。

自设立以来，发行人从产品创新、管理体系创新、工艺优化等多维度提升自身科技创新能力，依靠持续创新获得发展动力，保持了较好的成长性。2021 年，发行人被工业和信息化部列入第三批专精特新“小巨人”企业名单，发行人“一次性注射器数字化车间”被安徽省经济和信息化厅认定为 2021 年安徽省智能工厂和数字化车间，是发行人具备创新能力的重要体现。

（一）产品创新

发行人注重产品性能、结构及序列化开发，主要从新产品开发及老产品结构优化等角度进行产品创新和迭代，具体体现在：

1、加大安全型产品的开发

根据中华护理学会研究，近年来，各国护理人员针刺伤的发生率一直居高不下。目前，针刺伤已成为护理人员所关注的重大安全问题。

针对上述现状，发行人设计防针刺装置，开发出了安全注射针、安全采血针、安全静脉输液针等安全型穿刺针产品，并已完成或者正在进行 CE 认证、FDA 产品列名，规格覆盖 0.4mm-1.2mm。安全型产品可以有效防止医护人员在使用过程中因意外刺伤而导致伤害、交叉感染等事故的发生，具有较好的市场发展前景。

2、老产品结构优化

为满足客户对医疗器械产品的多样化需求，发行人针对原有产品进行结构优化及改良设计，或将安全型穿刺针与原产品进行配套组合，以更好提升原产品的性能，达到更佳的临床治疗效果或提升器械使用安全性。

例如，发行人采用避光材料制作输液器的输液管路及滴斗，能有效防止光敏性药物在输液过程中减弱药性，避免药物在普通的光照下吸收光能，发生分解、氧化等反应导致药物分子结构改变；发行人在原有注射器的基础上经过重新设计，增加定量自毁装置以防止注射器和针的再次使用，避免交叉感染。

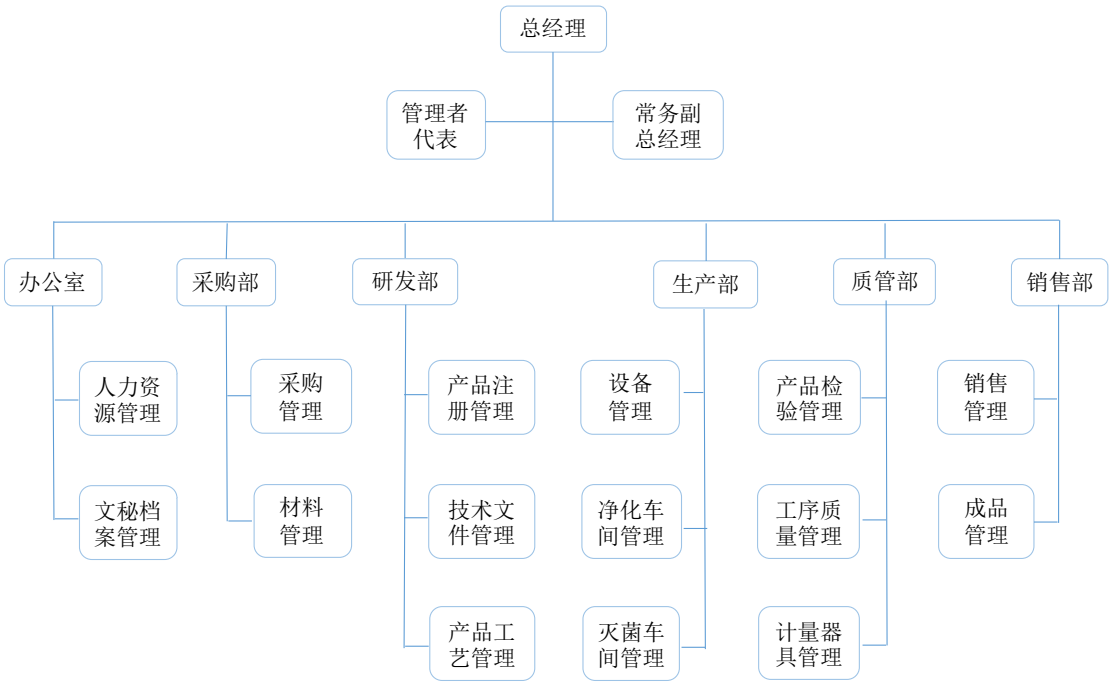
（二）管理体系创新

发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，目前已与亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区的 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系，为上述客户供应相关医疗用品。发行人客户数量众多，且涉及多个国家

和地区，各国对医疗器械生产企业、经营企业以及医疗器械产品均制定了严格的监管要求，以加强对医疗器械产品生产端、经营端的监管力度，保障医疗器械安全、有效。发行人建立健全了完善的管理体系，且经过多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，质量体系有效运行。

输注类产品与人体接触，其安全性能与患者的健康息息相关，因此生产厂家必须建立从原材料选用到生产和检验的全过程质量管理体系。发行人借助自动化设备对生产过程进行控制、实施灭菌过程的全流程监控、对工艺及批记录数据进行专人核查、分析和确认，以确保产品从原料投入到最终成品均符合质量标准和要求。

发行人已按照 YY/T0287-2017、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，其体系概览情况如下：



发行人管理体系创新主要体现在：

1、研发人员全流程参与

发行人坚持“设计成就产品质量”的理念，组织研发及技术人员全流程参与生产及质量管控过程，对成熟产品技术工艺持续进行跟踪改善，通过试错、总结、评审等多环节确保产品安全有效。

2、建立工艺巡查制度

发行人组建以技术、法规人员为主导、质量生产人员为核心的工艺巡查小组，每周不定时对生产全过程及各质量管控点进行巡查，发现问题，现场指出、现场解决、现场预防；对特殊工序，技术人员每天巡查，检查核对工艺，并由部门负责人签字跟踪改善效果。发行人通过全方位巡查严格控制产品风险，保证生产出的产品符合标准、符合规范，安全有效。

3、实施实验室标准化管理

发行人高度重视实验室标准化管理，严格贯彻实验室建设标准化、人员配置标准化、仪器设备配置标准化、规章制度标准化等原则。

发行人按照无菌医疗器械检验相关要求，设置了功能齐全的物理、化学、生物三大实验室和产品留样室，开展相关的日常进货、生产过程、成品、灭菌控制、工艺用水、用气、车间环境监测、微生物检测等试验，为公司产品质量提供保证。

4、建立市场信息快速充分搜集制度

发行人利用面向全球市场的有利条件，组建专业的法规人员、技术售后人员及市场调查人员，及时进行境内外市场最新法律法规、产品技术要求、市场反馈等信息的收集、分类，认真解读评价，并及时反馈到公司日常质量管理体系及产品技术改进中。

5、发行人产品不存在质量问题，不存在因产品质量问题导致医疗事故，不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议

发行人产品不存在质量问题，未因产品质量问题导致医疗事故，不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。具体说明如下：

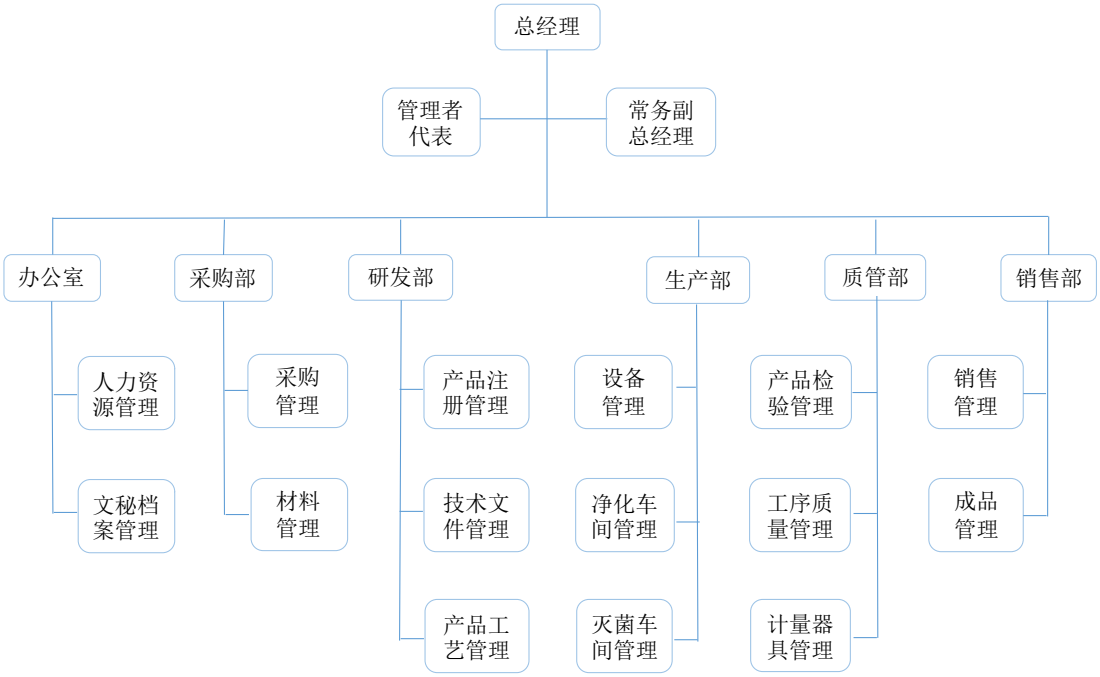
1）发行人已建立了完善的质量管理体系

发行人长期专注于医疗健康事业，目前已与亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区的 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系，为上述客户供应相关医疗用品。发行人客户数量众多，且涉及多个国家和地区，各国对医疗器械生产企业、经营企业以及医疗器械产品均制定了严格的监管要求，以加强对医疗器械产品生产端、经营端的监管力度，保障医疗器械安全、有效。发

行人建立健全了完善的管理体系，且经过多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，质量体系有效运行。

输注类产品与人体接触，其安全性能与患者的健康息息相关，因此生产厂家必须建立从原材料选用到生产和检验的全过程质量管理体系。发行人借助自动化设备对生产过程进行控制、实施灭菌过程的全流程监控、对工艺及批记录数据进行专人核查、分析和确认，以确保产品从原料投入到最终成品均符合质量标准和要求。

发行人已按照 YY/T0287-2017、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，其体系概览情况如下：



2）发行人产品质量稳定，报告期内仅存在少量退货

发行人产品质量较为稳定，报告期内，仅存在少量因质量问题引起的退货，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
退货收入	**13.81**	15.11	10.07
其中：质量问题退货收入	**13.81**	15.11	10.07

营业收入	**51,296.33**	47,123.77	48,696.15
占比	**0.03%**	0.03%	0.02%

报告期内，由于少量产品因胶塞问题等而出现退货，退货金额及占比均较小。

3）发行人报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者因产品质量与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形

国外对因医疗器械产品质量问题而导致的医疗事故或者纠纷等情况，主要通过在相关主管部门官网进行网络公示或列入相关黑名单等方式进行管理。

发行人及其子公司提供的产品质量较好，发行人报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者因产品质量与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

太湖县市场监督管理局出具《证明》，确认发行人及子公司报告期内，其产品符合国家及地方相关产品质量标准，没有出现因违反产品质量和技术监督法律、法规而遭受行政处罚的情况。

公司产品质量管理体系满足国内监管要求，2 次作为安徽省药品监督管理局生产现场培训班的承办单位，2 次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，体现了发行人在质量控制方面较强的管控能力。

（三）工艺优化

经过多年的发展和经验积累，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，发行人在一次性使用无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备了较为深厚的技术积累，为发行人实现可持续发展提供了有力保障。

发行人产品的主要生产流程包括投料、注塑、印线、组装、检测和灭菌等环节，公司在各主要生产环节都形成了核心技术，在软管粘接的配方方面也掌握了一定的技术诀窍，从而保证产品质量的稳定性、减少产品受污染风险，并提高生产效率和降低生产成本。

公司目前掌握的主要核心技术情况如下：

1、注塑工艺

（1）自动上料技术

在注塑环节，根据不同零部件所需用到的原材料属性，利用真空不锈钢管道将不同的原材料、不同要求的自动配拌料等直接投入到各注塑机的自动上料系统，该技术可以有效降低材料污染风险、减少原材料损耗，并大幅减少人工投入从而降低制造成本。

（2）模具冷却循环水路技术

通过自主改造模具水管路冷水装置、冷水机组及其他辅助设备并联和通过程序控制进行集中供水，注塑产线可根据不同产品模具成型条件进行分机台供水和回水温度精准控制，还可以实现注塑车间所有注塑机冷却水循环使用，从而提高模具加工性能和产品成型质量。

该技术实现了水资源循环使用，真正做到节能降耗，可运用于全部注塑类产品的生产。

（3）注塑机及模具优化技术

在自动上料技术及模具冷却循环水路技术基础上选用半热流和全热流道模具替代传统冷流道模具，使模具腔数在原来基础上增加 30%。与此同时，产线采用了与上述热流道模具相适用的快速注塑机进行生产，从而提升生产效率和良品率。

发行人对优化后的模具参数进行确认，将合格参数全部保存在生产系统中，下次生产时，只需要根据产品模具和设备配套，通过设备对接口导入便可以自动设置正确的参数，避免参数每次重新手动设置，从而缩短更换模具时间，实现快速生产。

2、印线硅化工艺

该技术在现有印线设备基础上，通过重新改造印线结构，从原有每次印刷一个外套增加至两个，从一次硅化一个外套增加至两个，在保证生产的基础上重新改造电机传动系统的传动比，同时匹配硅化时间和压力系统，保证一次同时印刷及硅化两个外套，以达到硅化量的精准控制，提升生产效率。

3、组装及检测工艺

（1）穿刺针类组装产能及质量提升技术

该技术在现有生产设备基础上进行，将原设备出厂工序进行调整改动，通过调整机械手臂长、传感器及 PLC 系统等布局，重新改动硅化系统及进出液路方式；通过增加传送工装夹具，提升组装生产速度以更好提升生产效率。该技术能够改善针的穿刺力，使其穿刺力低于标准规定值 50%左右，以达到使用时减小患者刺痛感的效果，减轻患者痛苦。

（2）输液输血器零部件分类组装技术

输液输血器零部件可分类为管路类及非管路类，将非管路类的各部件自动组装成配件集成，再将该配件集成与管路进行自动装配形成管路集成，最后进行模块总装。发行人经过技术创新，对管路表面爽滑度进行改善，既能自由配合机械取料又能保障其他导管工艺布局不被打乱，从而实现连续供料，提高了生产效率。

目前该技术已经全部应用于其他软连接导管产品工艺中。

（3）长导管自动包装技术

针对输液输血器产品导管较长、难以实现自动化包装的现状，公司与设备厂商合作，开发出长导管系列产品自动包装技术，该技术采用半自动上料、全自动缠绕装袋封口，对上料装置、机械手及伺服系统等进行模块化集成，可以有效减少人工复杂操作，提升包装效率。

（4）在线检测技术

在生产设备上增加高速运动的高清摄像头，针头粘接工序完成后经过该系统可以直接对针管直径、针管裸露长度、针头方向、粘接高度及针尖等进行检测，根据检测结果将不良品传递至剔除工序进行不良剔除，降低了完全依靠人工检测的风险，从而更好地保证产品质量。

4、灭菌工艺（热能收集再利用技术）

利用该技术对空压机组所散发的热能进行收集，通过改造可直接将循环水加热至 60℃以上，从而满足灭菌前预处理、灭菌柜加热等需求，不需额外通电对灭菌循环水进行加热，极大程度上节省用电量，降低生产成本。

5、配方技术

含有软管部件的医疗产品，其 PVC 软管与 ABS 接头部件内插粘接稳定性是影响产品质量的关键因素之一。部分企业采用 PVC 硬性材质或使用环己酮作为粘接剂，导致产品耐高温性较差、容易变形。

发行人针对这一工艺难题进行了大量的研究和试验，在原有材料基础上通过前置处理和调整各材料比例，成功研发出稳定配方用于粘接 PVC 和 ABS，连接牢固度高，目前已成功应用在粘接工序的批量生产中。

六、发行人符合创业板定位

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》第二条，“创业板定位于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，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合”。

发行人具备较强的创新性，符合创业板定位，具体如下：

（一）注重工艺优化和产品创新，属于成长型创新企业

发行人主要产品为一次性使用无菌输注类医疗器械产品，是医疗行业中应用最广泛的基础性器械之一。输注类产品与人体接触，其安全性能与患者的健康息息相关，对安全性、质量稳定性、可靠性要求较高，新技术只有在得到充分的临床验证且具有较高成熟度时才会被市场接受，技术路径相对稳定。因此，发行人输注类产品迭代更多体现为改进式创新，针对患者病情治疗、临床或居家医疗市场等需求实现性能迭代或功能优化。上述行业特点对发行人产品创新、工艺优化等方面均提出了较高要求。

发行人注射器、输液输血器及医用穿刺针等主要产品的竞争优势在于其形状、构造或者结合带来的产品创新应用上的便利性和安全性，客户更加注重产品的实用性。发行人具备十余年生产制造经验，能够将研发成果快速转化为注射器、输液输血器等相关医疗产品，具备稳定的生产供应能力，产业化能力较为突出，并在客户群体中获得了较好的口碑，客户粘性较强。发行人是国内较早一批采用高度自动化生产组装设备的输注类产品生产商之一。

发行人 2012 年 5 月即通过了 ISO13485 质量管理体系认证，产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA510K 注册以及国内注册和体系核查。公司产品质量管理体系满足国内监管要求，两次作为安徽省药品监督管理局生产现场培训班的承办单位，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，体现了发行人在质量控制方面较强的管控能力。

发行人为中国民营科技促进会高新技术企业分会会员单位、安徽省、安庆市两级工业设计中心，研发机构被认定为安徽省企业技术中心。截至本招股说明书签署日，公司已获得 **78** 项专利，其中发明专利 1 项（为国外发明专利），实用新型专利 **65** 项，外观设计专利 **12** 项（含国外外观设计专利 1 项）；共取得 12 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项；16 项产品已通过欧盟 CE 认证，**13** 项产品已获得美国 FDA 产品列名，具备较强的产品开发及创新能力。

2021 年，发行人被工业和信息化部列入第三批专精特新“小巨人”企业名单，发行人“一次性注射器数字化车间”被安徽省经济和信息化厅认定为 2021 年安徽省智能工厂和数字化车间，是发行人具备创新能力的重要体现。

1、工艺优化

工艺优化方面，发行人产品的主要生产流程包括投料、注塑、印线、组装、检测和灭菌等环节，公司在各主要生产环节都掌握了核心技术，在软管粘接的配方方面也掌握了一定的技术诀窍。

例如，发行人在自动上料技术及模具冷却循环水路技术基础上选用半热流和全热流道模具替代传统冷流道模具，使模具腔数在原来基础上增加 30%，可有效提升生产效率和良品率；通过调整机械手臂长、传感器及 PLC 系统布局、增加传送工装夹具等，重新改动硅化系统及进出液路方式，能够使穿刺针的穿刺力低于标准规定值 50%左右，以达到使用时减小患者刺痛感的效果，减轻患者痛苦；针对输液输血器产品导管较长、难以实现自动化包装的现状，公司开发出长导管系列产品自动包装技术，该技术采用半自动上料、全自动缠绕装袋封口。

2、产品创新

发行人注重产品性能、结构及序列化开发，产品创新成果主要体现为国内产品注册数量、CE 认证及 FDA 列名的产品数量等。具体而言，发行人主要从新产品开发及老产品结构优化等角度进行产品迭代和创新。

在新产品开发方面，发行人持续加大安全型产品的开发力度，根据应用场景需要设计了多项防针刺装置，开发出了安全注射针、安全采血针、安全静脉输液针等安全型穿刺针产品，并已完成或者正在进行 CE 认证、FDA 产品列名，规格覆盖 0.4mm-1.2mm。

在老产品结构优化方面，发行人针对原有产品进行结构优化及改良设计，或将安全型穿刺针与原产品进行配套组合，以更好提升原产品的性能，达到更佳的临床治疗效果或提升器械使用安全性。例如，发行人在原有注射器的基础上经过重新设计，增加定量自毁装置以防止注射器和针的再次使用，避免交叉感染。

（二）多手段进行生产过程管理以保障产品质量

发行人已有的输注类产品规格众多，且根据市场需求仍在不断丰富老产品序列、不断开发安全类等新产品，产品开发进度适应发行人自身发展需要。发行人建立了行之有效的质量管理体系，通过生产过程管理，产品品质得到一贯保障，截至本招股说明书签署日，发行人与客户之间不存在因产品质量问题而导致的纠纷。

发行人借助自动化设备对生产过程进行控制、实施灭菌过程的全流程监控、对工艺及批记录数据进行专人核查、分析和确认，以确保产品从原料投入到最终成品均符合质量标准和要求。

发行人制定了一系列产品技术要求，严格遵守国内外医疗器械法规、质量管理体系要求和产品制造相关标准；发行人检验中心设有物理、化学实验室，符合试验规范的无菌、微生物限度、阳性实验室，检验设备齐全，检验能力覆盖了全部常规控制指标，定期对检验人员进行培训，对产品进行质量检测，确保产品质量稳定、可靠。

发行人 2012 年 5 月即通过了 ISO13485 质量管理体系认证，产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA510K 注册以及国内注册和体系核查。公司产品质量管理体系满足国内监管要求，两次作为安徽省药品监督管理局生产现场培训班的承办单

位，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，体现了发行人在质量控制方面较强的管控能力。

（三）将智能制造、节能环保等新技术与生产工艺相结合

发行人注重生产过程的智能化运用，实现生产过程与智能制造技术相融合，以提高生产效率、降低生产成本，更好满足客户需求。

在生产环节，公司不断加大智能组装设备的投入，目前输注类产品均能够实现自动化生产；在研发设计环节，公司运用 3D 平台设计软件等技术手段模拟分析，实现了以新一代信息技术在模具设计及制造全流程的运用，有效促进了公司技术实力的持续提升。

公司拥有超 3 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间约 2 万平方米，公司对洁净车间环境控制通过静态、动态相结合方式进行每天监测确保洁净环境温度、湿度、换气次数、静压差、尘埃粒子数、沉降菌数、初始污染菌控制在控制线以内，确保洁净区环境符合规定要求。同时质量管理部门运用统计方法建立警戒线，进行分析控制防止控制线偏差出现。

公司运用大数据无线传输，将注塑、自动化组装、包装等设备的实时运行记录、工艺数据进行自动存储，以便于设备技术人员、操作人员、过程检验人员、及工艺管理人员进行随时监控。设备在出现本公司无法排除故障时，设备厂家可进行远程技术支持和技术故障排除。

此外，公司采用轮式轨道灭菌流水线模式，结合自主设计立体仓储系统与 ERP 共享数据，能实时查询库存情况，存货位置、状态标识，根据不同的权限管理，能够简单、快捷、准确地对在库产品进行维护和出入库管理。

（四）发行人聚焦输注类细分领域的核心竞争优势

与国内外同行业公司相比，发行人一直深耕一次性使用输注类医疗器械这一细分领域，产品、工艺、设备等的开发及升级、员工技能的培训以及质量管理体系的建设等，均有针对性地围绕注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类产品而展开，在输注类这一细分领域构筑了核心竞争优势。

在工艺及产品研发方面，发行人在投料、注塑、印线、组装、检测和灭菌等主要生产环节都掌握了多项技术或相关技术诀窍，是安徽省省级工业设计中心、安徽省企业技术中心，在安全采血针、安全注射针、安全注射器等安全类新产品上具有较强的技术积累。

在生产过程管理方面，发行人主动与设备生产厂商接洽，参与自动化设备的研发、测试等过程。发行人是国内较早一批采用高度自动化生产组装设备的输注类产品生产商之一，在投料、注塑、印线硅化、针尖组装与检测、拉管和灭菌等环节已经基本实现了自动化生产，提高了生产效率，保证了供货的稳定性。

在客户资源方面，发行人在世界范围内建立了较为完善的销售渠道，积累了长期、稳定的客户资源，与欧洲、亚洲、美洲、非洲等 80 多个国家和地区的 300 多名医疗企业品牌商建立了稳固的合作关系，渠道优势显著。

综上，自成立以来，发行人聚焦输注类医疗器械领域，持续进行工艺优化及产品创新，通过生产过程管理保障产品质量，通过新技术应用提升生产效率，具备较明显的竞争优势与较好的成长性，产品均具有创新特征，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》的要求，发行人符合创业板定位。

七、发行人选择的具体上市标准

2020 年和 **2021 年**，发行人实现的净利润（归属于母公司扣除非经常性损益前后孰低）分别为 4,520.77 万元和 **6,370.20 万元**。

发行人结合自身情况，选择《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.1.2 条第（一）项规定的上市标准，即“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在有关公司治理特殊安排的重要事项。

九、募集资金用途

本次募集资金扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	使用本次募集资金的金额	建设期	实施主体
1	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目	24,529.33	24,529.33	18 个月	发行人
2	技术研发中心建设项目	5,190.73	5,190.73	18 个月	发行人
3	补充流动资金	3,000.00	3,000.00	-	发行人
合计		**32,720.06**	**32,720.06**	-	-

公司将严格按照有关规定管理和使用募集资金。若募集资金不能满足项目资金需求，公司将根据实际生产经营需要通过自筹方式解决，以保证项目的顺利实施；若本次实际募集资金净额（扣除发行费用后）超出本次募集资金投资项目的资金需求，超出部分将用于其他与主营业务相关的流动资金。若募集资金到位前，公司已用自筹资金先行投入，则在募集资金到位后，将首先置换前述先期投入的资金，然后用于支付项目剩余款项。

有关本次发行募集资金投资项目的详细情况，参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”具体内容。

第三节　本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类：	人民币普通股（A 股）	
每股面值：	1.00 元人民币	
发行股数：	本次拟公开发行新股不超过 1,700 万股（含本数），不公开发售老股。本次发行后流通股占发行后总股本的比例不低于 25%。	
每股发行价格：	【】元/股	
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	无	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	无	
市盈率：	【】倍（每股发行价除以每股收益，每股收益按【】年【】月【】日年经审计的、扣除非经常性损益前后孰低的归属于发行人的净利润除以本次发行后总股本）	
预测净利润	【】万元	
发行后每股收益	【】元/股	
发行前每股净资产：	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产：	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	
市净率：	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式：	本次发行采取直接定价方式，全部股份通过网上向持有深圳市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者发行，不进行网下询价和配售	
发行对象：	持有深交所股票账户卡并开通创业板交易权限的境内自然人、法人及其他机构（法律、法规禁止购买者除外）	
承销方式：	余额包销	
发行费用概算（各项费用均为不含税金额）	承销、保荐费用	【】万元
	审计、验资费用	【】万元
	评估费用	【】万元
	律师费用	【】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	【】万元
	发行费用合计：	【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：	**安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司**
法定代表人：	张洪瑜

注册地址：	安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号
联系电话：	0556-5129657
传真：	0556-4249999
联系人：	潘岚岚
（二）保荐人（主承销商）：	**光大证券股份有限公司**
法定代表人：	刘秋明
注册地址：	上海市静安区新闸路 1508 号
联系电话：	021-22169999
传真：	021-22169284
保荐代表人：	何科嘉、林剑云
项目协办人：	钱旭
项目组其他成员：	黄腾飞、郑卫杰、王如意
（三）发行人律师：	**北京大成律师事务所**
负责人：	彭雪峰
注册地址：	北京市朝阳区东大桥路9号侨福芳草地D座7层
联系电话：	010-58137799
传真：	010-58137766
经办律师：	李寿双、修瑞、章蕴芳、热熔冰
（四）会计师事务所：	**容诚会计师事务所（特殊普通合伙）**
法定代表人：	肖厚发
注册地址：	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
联系电话：	010-66001391
传真：	010-66001392
经办注册会计师：	宋文、周文亮
（五）资产评估机构：	**中水致远资产评估有限公司**
法定代表人：	肖力
注册地址：	北京市海淀区上园村 3 号知行大厦七层 737 室
联系电话：	010-62158680
传真：	010-62196466

经办注册评估师：	徐向阳、夏志才、王娇娇
（七）验资机构：	**容诚会计师事务所（特殊普通合伙）**
法定代表人：	肖厚发
注册地址：	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
联系电话：	010-66001391
传真：	010-66001392
经办注册会计师：	宋文、周文亮
（八）股票登记机构：	**中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司**
注册地址：	广东省深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 楼
联系电话：	0755-25938000
传真：	0755-25988122
（九）拟申请上市的交易所	**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：	0755-88668777
传真：	0755-82083947
（十）收款银行：	
户名：	【】
开户行：	【】
账号：	【】

三、发行人与本次发行有关的当事人之间的关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行的保荐人、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、发行上市的相关重要日期

刊登发行公告日期：	【 】年【 】月【 】日
开始询价推介日期：	【 】年【 】月【 】日
刊登定价公告日期：	【 】年【 】月【 】日

申购日期和缴款日期：	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期：	【 】年【 】月【 】日

第四节　风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其它资料外，应特别认真考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、创新风险

发行人从事一次性使用无菌输注类医疗器械行业，该行业竞争较为充分，下游市场注重对生产工艺、产品质量等稳定性的考量，客户对工艺优化、产品创新不断提出更高的要求。如发行人未来研发投入不足、技术人才储备不足或创新机制不灵活，或不能准确把握行业需求的发展趋势等，在工艺优化、产品创新等方向决策上出现失误，公司将无法持续保持创新优势，从而对生产经营产生不利影响。

二、技术风险

由于医疗行业稳定性、安全性的特殊要求，新产品的开发周期较长，需经过较长时间的验证。若发行人未来科研、技术改造等更新缓慢，或无法准确预测产品的市场发展趋势，未能及时研究开发新技术、新工艺及新产品，或者科研与生产不能满足市场需求，发行人目前所掌握的专有技术可能被国内、国际同行业更先进的技术所代替，将对未来发行人的快速增长及保持良好盈利能力产生不利影响。

三、经营风险

（一）市场竞争加剧的风险

发行人专注于一次性使用无菌输注类医疗器械行业，生产技术相对成熟，市场参与者众多，处于充分竞争状态。随着竞争的进一步加剧，若发行人无法持续有效提升自身竞争实力，促进产品结构和销售渠道的优化升级，快速适应行业发展趋势和不断变化的市场环境，可能导致发行人市场地位及市场份额下降，进而影响发行人未来发展。

（二）主要原材料价格波动的风险

直接材料是发行人主营业务成本最主要的组成部分。发行人生产经营所需的原材料主要包括粒料、医用零配件、化工辅料及包辅材等。其中，粒料是指用于生产注射器外套、输液输血器导管、医用穿刺针底座等的各类塑料粒子，如 PP、PVC、ABS、PE 等；医用零配件是指与发行人生产的部件共同组装构成完整的注射器、输液输血器等的产品组件，如胶塞、乳胶管、过滤网、针管等；化工辅料是指用于灭菌、稀释等辅助功能的化工产品，例如环氧乙烷、硅油、稀释剂等；包辅材包括各类包装纸袋、包装箱等。

公司主要原材料聚丙烯（PP）、聚氯乙烯（PVC）等塑料粒料价格受到石油等大宗商品价格波动的影响。报告期内，发行人 PVC 平均采购单价分别为 7,916.73 元/吨、7,667.35 元/吨和 **10,327.15 元/吨**，PP 的平均采购单价分别为 8,394.83 元/吨、7,678.98 元/吨和 **8,480.93 元/吨**，原材料价格波动将对公司的生产成本造成一定的影响。

未来，如果主要原材料价格发生大幅上升而发行人未采取有效措施予以应对，将对发行人的经营业绩带来不利影响。

（三）外销收入占比较高的风险

外销收入是发行人收入的主要来源，报告期内，发行人外销收入占主营业务收入的比例分别为 98.95%、99.43%和 **96.20%**。

外销业务受国家出口政策、进口国进口政策与经济状况、汇率以及国际市场需求变动等多方面因素的影响。如果未来全球或区域性经济发生波动，发行人经营业绩将可能受到较大程度的影响，营业收入及净利润存在下降风险。

（四）遭遇反倾销的风险

由于人力及原材料成本等优势，我国医疗器械产品尤其是一次性医疗器械产品在国际市场具有较大的价格优势，是一次性医疗器械的生产和出口大国。乌克兰、巴西、阿根廷等国家均针对我国医疗器械产品出台了反倾销措施，未来，各国为保护本土企业，针对中国的反倾销政策及贸易摩擦有可能进一步增多。反倾销高额关税将对我国一次性注射器产品的出口造成较大的影响。

另外，自 2018 年初至今，中美贸易战经历了发起、谈判、再起、激化、休战、重启、协商等多个阶段，双方加征关税的商品清单中也包含一次性医疗器械产品；2018 年起，土耳其对自我国进口的注射器加征 20%的关税。未来如有更多国家或地区对发行人销售的相关产品采取反倾销调查或措施，发行人的业务将可能受到不利影响。

（五）ODM 业务模式风险

发行人根据所处行业特点及自身的业务资源等，结合国内外市场渠道的不同，通过多年探索，逐步形成了适应自身发展的经营模式，主要通过 ODM 的方式与境外客户进行合作，根据国际标准及客户提供的具体需求设计产品，并为其提供贴牌生产服务。

发行人外销产品主要根据国际客户的订单进行生产，报告期内，发行人 ODM 业务收入分别为 31,096.27 万元、29,967.77 万元和 **35,059.29** 万元。如果发行人未来在产品的质量控制、交货时间等方面不能满足国际 ODM 客户的需求，将导致客户流失，可能对发行人的经营产生不利影响。

（六）客户流失的风险

报告期内，发行人因产能或客户自身经营情况等原因，存在部分交易金额较小的客户流失的情况。报告期各期，该类流失客户交易金额占发行人当年主营业务收入的比例分别为 1.98%、3.65%和 **5.96%**。未来，如果发行人在产品质量控制、交货时间、后期服务等方面不能满足国际 ODM 客户的需求，或者客户自身经营出现困难等，发行人仍将面临客户流失的风险，可能会对发行人的生产经营产生不利影响。

（七）新冠疫情导致业务增长放缓甚至下滑的风险

新冠疫情在全球各地陆续扩散以来，各国相继采取了紧急应对措施，使得部分区域交通受阻、人员返岗受限，行业产业链出现原材料运输及产品交付延期、主要经营企业复工率较低、下游订单减少或者推迟的情形，对行业以及公司的持续增长产生了一定的负面影响。未来，若新冠疫情不能得到及时、有效的控制，公司存在业务增长放缓甚至下滑的风险。

（八）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 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、集成供应商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，将对发行人集成采购模式的稳定性、持续经营能力产生不利影响。

（九）部分集成供应商被要求取得资质证书而不能正常生产或被处罚导致发行人更换供应商的风险

报告期内，发行人部分集成供应商存在未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证等资质情况下生产、销售医疗器械产品的情形，该等供应商销售给发行人的产品系用于出口。国内现行的医疗监管法律法规未明确要求集成供应商是否需要就最终出口业务办理国内相关的资质证书，但要求生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，虽然部分供应商尚未办理备案但发行人已根据法规要求对用于出口的产品相关信息进行了备案，并已得到安徽省药品监督管理局的确认。由于集成供应商在境内从事生产、销售等活动，仍存在被主管机构要求取得相关资质证书或取得备案而不能正常生产或被处罚的风险，从而导致发行人被迫更换供应商，对发行人的生产经营也产生一定的不利影响。

（十）发行人因向缺乏资质或未进行关联备案的供应商采购而被境内外主管机关处罚的风险

报告期内，发行人因业务经营需要，存在向缺乏相关资质的供应商采购或未将相关供应商进行关联备案，发行人向该类供应商采购的产品均用于出口。其中，上述缺乏资质的供应商中，部分供应商未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证，部分供应商未获得欧盟 CE 等国外资质认证。报告期内发

行人集成采购并销售的产品全部用于出口，根据相关规定，仅需满足进口国的相关要求，未强制要求供应商具备国内相关资质。

由于发行人在程序上未按照 MDD/MDR 或 FDA 规定说明实际生产商（即未进行关联备案），因而未满足相关法规要求。

报告期内，发行人向未办理 CE 或 FDA 关联备案的集成供应商采购对应的销售金额较小，亦未发生过安全事故、产品质量纠纷及客户投诉等事项，且目前已采取的整改措施应能满足境外监管规定，但仍存在被境内外主管机关处罚的风险，从而会对生产经营产生一定的不利影响。

（十一）未向境外主管机构说明实际生产商而被暂停或取消相关证书等处罚的风险

报告期内，发行人向无资质的供应商采购产品未向第三方公告机构说明实际供应商，并由其履行相应审核程序，未能严格符合 MDD/MDR 相关规定。根据规定，如第三方公告机构认定制造商不再满足指令的要求，且制造商未能在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证遵守要求，将暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制。因此，如果发行人未能按照相关要求完成纠正而被第三方公告机构、境外相关主管机构等部门暂停或取消相关证书或罚款，将对发行人生产经营产生不利影响。

四、内控风险

（一）业务规模扩张带来的管理风险

随着市场需求的不断扩大，发行人自设立以来经营规模不断扩张，公司资产规模、营业收入、员工数量等均有较快增长。如果本次成功发行，随着募集资金投资项目的实施，发行人的资产和经营规模将会进一步扩大，人员数量也将进一步提升，发行人目前的经营管理体系和经营能力将面临更大的挑战。如果发行人不能适应业务规模扩张的需要，组织架构和管理模式等不能随着业务规模的扩大而及时调整、完善，将制约发行人进一步发展，从而削弱其市场竞争力。

（二）技术与管理人员流失的风险

发行人所处的行业对生产工艺的研发、品控体系的建立等要求较高，需要核

心经营团队具备丰富的生产、研发、品控等经验，并持续进行人才的培养和储备。如果发行人核心技术人员大量流失且公司未能物色到合适的替代者，或人才队伍建设落后于业务发展的要求，则可能会削弱或限制发行人的竞争力，进而对发行人生产经营产生不利影响。

（三）产品质量风险

带针的输注类医疗器械产品在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触，产品质量及稳定性有可能导致不良反应的发生，因此产品质量显得尤为重要。虽然发行人的质量控制措施严格，但仍然面临不可预见的因素带来的风险，客户因此可能提出产品责任索赔，或由此发生法律诉讼、仲裁，均可能会对发行人的业务、经营、财务状况及声誉等造成不利影响。

五、财务风险

（一）应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，发行人应收账款余额分别为 8,657.59 万元、7,934.24 万元和 **9,502.98 万元**，占当期资产总额的比例分别为 27.09%、24.25%和 **24.81%**。

随着发行人经营规模进一步扩大，应收账款余额可能随之增长。若客户资信状况恶化不能及时支付货款，将会出现应收账款不能及时回款而发生坏账的风险，一定程度上会影响发行人经营业绩及运营效率。

（二）汇率风险

报告期内，发行人外销收入分别为 48,172.85 万元、46,848.24 万元和 **49,332.49 万元**，主要以美元结算，占当期主营业务收入的比例分别为 98.95%、99.43%和 **96.20%**。报告期内，发行人因汇率波动产生的汇兑净损失分别为-210.71 万元、780.38 万元和 **249.07 万元**。经测算，若美元兑人民币年平均汇率分别下降 1.00%，对公司各期净利润的影响分别为-6.69%、-6.06%和-**5.59%**，净利润对汇率波动敏感性有所下降。但是随着发行人境外销售规模的扩大，如果人民币汇率波动幅度持续增加，则发行人出现汇兑损失的可能性也将增加，可能对发行人经营业绩和持续经营能力产生一定不利影响。

（三）税收优惠政策变动的风险

发行人系高新技术企业，已于 2015 年、2018 年和 2021 年取得《高新技术企业证书》。根据《中华人民共和国企业所得税法》、《高新技术企业认定管理办法》等相关规定，发行人系国家重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率缴纳企业所得税。

未来，若发行人的高新技术企业资格到期后不能通过复审，将不能继续享受相应所得税优惠政策，则会对未来净利润产生不利影响。

（四）政府补助依赖的风险

报告期内，发行人计入当期损益的政府补助的金额分别为 943.44 万元、567.12 万元和 **424.54 万元**，占利润总额比例分别为 14.71%、8.27%及 **5.32%**，占净利润的比例分别为 17.83%、9.99%及 **6.21%**。如果政府补助在未来不能延续或发生变化，则可能对公司经营业绩和盈利产生不利影响。

六、法律风险

（一）股权高度集中、实际控制人不当控制的风险

发行人的实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜通过直接和间接的方式合计控制公司发行前总股本的 94.20%。本次发行完成后，实际控制人合计控制公司 70.65%的股份，股权集中度仍然较高。因此，发行人的实际控制人可能对公司发展战略、生产经营、利润分配等决策进行不当控制，存在利用其控制权损害发行人及其他股东利益的风险。

（二）行业监管相关风险

医疗器械行业属于重点监管行业，我国对医疗器械产品的生产及经营制定了一系列严格的监管体系，监管力度日益加强。各国对医疗器械行业也制定了相关的监管政策。公司产品主要以出口为主，报告期内产品出口收入占比分别为 98.95%、99.43%和 **96.20%**，产品主要销往亚洲、欧洲、美洲等国际市场。

随着经济的发展以及国家对医疗器械行业的监管趋严，国家对生产环境、生产设备、质量控制等的要求有可能进一步提高。自 2014 年 6 月新版《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）实施以来，一系列的相关配套法规已陆续

颁布。为满足行业监管要求，发行人可能面临生产投入加大、成本增高的风险。同时，随着国际经济形势的不断变化，若相关国家提高市场准入标准、出台更严格的监管规范，可能对公司产品在相应国家的市场销售造成不利影响。

（三）部分商标被宣告无效的风险

发行人目前拥有的部分商标系根据相应客户的LOGO图样在境内进行注册，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注，从而影响后续生产、销售活动的正常进行。其中24618901及24618902号商标因自注册之日起未满5年，根据《商标法》相关规定，上述商标仍存在会被相关利害关系人请求宣告无效的法律风险，从而对发行人生产经营产生一定的不利影响。

七、发行失败风险

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

八、募集资金投资项目风险

（一）新增固定资产折旧及无形资产摊销影响盈利能力的风险

本次募集资金投资项目建成后，固定资产及无形资产原值较发行前均有较大幅度的增加，根据发行人现行的固定资产折旧和无形资产摊销政策，随着本次募集资金投资项目的实施，每年固定资产折旧额将增加2,274.20万元。由于募集资金投资项目从建设到达到预期收益需要一定时间，固定资产折旧额的增加，短期内将对发行人的盈利水平带来一定不利影响。

本次募集资金投资项目完成后，若因市场开拓不力或项目管理不善而导致不能如期产生效益或实际收益低于预期，则新增的固定资产折旧将加大发行人经营风险，从而对发行人的盈利能力产生不利影响。

（二）募集资金到位后净资产收益率短期内下降的风险

报告期内，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32.47%、27.23%和**27.87%**。本次募集资金到位后，发行人净资产规模将比发行

前显著增加，但由于本次募集资金投资项目有一定的建设期，在短期内难以全部产生效益，预计短期内，发行人净利润水平无法与净资产保持同比增长，存在净资产收益率短期内下降的风险。

九、被追缴社会保险和住房公积金及被主管部门处罚的风险

报告期各期末，发行人缴纳社会保险（全部五险）的比例分别为 62.12%、55.46%和 **81.55%**，缴纳住房公积金的员工比例分别为 5.53%、45.77%和 **80.36%**。报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况，其中未交社会保险金额分别为 371.35 万元、107.03 万元、**232.53** 万元，未交住房公积金金额分别为 85.51 万元、67.50 万元、**26.20** 万元，两者总额分别为 456.86 万元、174.531万元和 **258.72** 万元，占利润总额的比例分别为 7.12%、2.54%和 **3.24%**，占净利润的比例分别为 8.64%、3.08%、**3.78%**。为符合条件的员工缴纳社保、住房公积金是公司的法定义务，因此，发行人存在被追缴社会保险和住房公积金的风险，同时存在被主管部门处罚的风险；依据《社会保险法》，用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款；依据《住房公积金管理条例》，单位逾期不缴或少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存，逾期仍不缴存的可申请法院强制执行。

[1]根据人力资源社会保障部、财政部、税务总局发布的《关于延长阶段性减免企业社会保险费政策实施期限等问题的通知》（人社部发〔2020〕49 号），自 2020 年 2 月至 2020 年 12 月，阶段性减免企业基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费部分

第五节　发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称：安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

英文名称：ANHUI HONGYU WUZHOU Medical Manufacturer Co.,LTD.

注册资本：5,100.00 万元

法定代表人：张洪瑜

有限公司成立日期：2011 年 4 月 15 日

股份公司成立日期：2017 年 7 月 26 日

住所：安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号

邮政编码：246400

电话号码：0556-5129657

传真号码：0556-4249999

互联网网址：http://www.hongyu-wuzhou.com

电子信箱：panll5588@hotmail.com

负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码：董事会办公室、潘岚岚（董事会秘书）、0556-5129657

二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

（一）宏宇有限的设立情况

宏宇有限于 2011 年 4 月 15 日设立，设立时注册资本为 1,500.00 万元。根据安庆金惟信会计师事务所出具的“庆金验字（2011）第 112 号”《验资报告》、安徽中诚会计师事务所出具的“皖诚会验字[2012]第 07 号《验资报告》”审验确认，截至 2012 年 1 月 16 日，宏宇有限成立时的注册资本 1,500.00 万元已足额缴纳。2011 年 4 月 15 日，宏宇有限取得太湖县工商行政管理局颁发的注册号为 340825000016926 的《企业法人营业执照》。

宏宇有限设立时，各股东出资额及出资比例如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	温州五洲进出口有限公司	750.00	50.00
2	张洪瑜	750.00	50.00
合计		**1,500.00**	**100.00**

（二）股份公司的设立情况

2017 年 7 月 19 日，宏宇有限召开股东会，决议通过将宏宇有限截至 2017 年 1 月 31 日经审计的净资产 60,903,639.27 元，按照 1:0.8374 的比例折为股份公司的股本总额 51,000,000.00 元，每股面值 1.00 元，其余部分计入资本公积，宏宇有限整体变更设立为股份有限公司。

2017 年 7 月 21 日，发行人召开了创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会。2017 年 7 月 26 日，发行人领取了安庆市工商行政和质量技术监督管理局核发的统一社会信用代码为 9134082557301408X9 的《营业执照》。

发行人共有 12 名发起人，各发起人持股数量及持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	黄凡	1,642.965	32.22
2	项炳义	1,377.00	27.00
3	张洪瑜	612.00	12.00
4	邹爱英	408.00	8.00
5	太湖宏辉	356.235	6.99
6	张樑	255.00	5.00
7	陈晓如	153.00	3.00
8	熊轶群	142.80	2.80
9	周乐翔	51.00	1.00
10	柳月叶	51.00	1.00
11	黄爱珍	25.50	0.50
12	潘岚岚	25.50	0.50
合计		**5,100.00**	**100.00**

（三）报告期内的股本和股东变化情况

报告期内，公司完成了一次股权转让，不存在增资的情况。

2016 年 12 月 30 日，宏宇有限通过股东会决议，同意张洪瑜将其持有的公司 5.00%股权（对应出资额 255.00 万元）、3.00%股权（对应出资额 153.00 万元）分别转让给其子张樑、其妻陈晓如。同日，张洪瑜分别与张樑、陈晓如签订了《股权转让协议》。本次股权转让价格为 1 元/注册资本。

2017 年 1 月 16 日，宏宇有限就本次股权转让事项办理完毕工商变更登记手续。

本次股权转让后，各股东出资额及出资比例如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	黄凡	1,642.97	32.22
2	项炳义	1,377.00	27.00
3	张洪瑜	612.00	12.00
4	邹爱英	408.00	8.00
5	太湖宏辉	356.24	6.99
6	张樑	255.00	5.00
7	陈晓如	153.00	3.00
8	熊轶群	142.80	2.80
9	周乐翔	51.00	1.00
10	柳月叶	51.00	1.00
11	黄爱珍	25.50	0.50
12	潘岚岚	25.50	0.50
合计		**5,100.00**	**100.00**

（四）温州五洲、张洪瑜以债转股的主要情况

1、债权形成的原因和过程

2011 年，发行人设立之初，因建设厂房及购买机器设备的需要，分别向当时股东温州五洲、张洪瑜（由其配偶陈晓如代为转入）陆续借款。

上述借款的具体情形过程如下：

资金拆出	资金拆入	序号	转账时间	拆借金额（万元）	用途
温州五洲	宏宇有限	1	2011/06/10	100.00	厂房建设及购买机器设备
		2	2011/06/10	100.00	
		3	2011/09/13	200.00	

		4	2011/09/13	200.00	
		5	2011/10/10	500.00	
		6	2011/10/11	100.00	
小计				**1,200.00**	
陈晓如（代张洪瑜转入）	宏宇有限	1	2011/04/22	100.00	厂房建设及购买机器设备
		2	2011/04/22	100.00	
		3	2011/04/22	100.00	
		4	2011/07/07	270.00	
		5	2011/07/09	30.00	
		6	2011/09/14	200.00	
		7	2011/10/21	100.00	
小计				**900.00**	

2011 年 12 月 31 日，温州五洲与宏宇有限签署《债权债务关系确认书》，双方确认截至 2011 年 12 月 31 日，温州五洲享有对宏宇有限 1,200 万元的债权；同日，张洪瑜、宏宇有限与陈晓如签署《债权债务关系确认书》，各方确认截至 2011 年 12 月 31 日，陈晓如享有对宏宇有限 900 万元的债权，陈晓如将上述 900 万元债权转让给张洪瑜。

综上，上述债权真实存在，股东不存在出资不实的情形。

2、温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资符合当时法律法规的规定，履行了法律法规规定的必要程序

（1）当时相关法律法规的规定

发行人 2011 年实施债转股时的主要法律法规规定如下：

序号	法律法规名称	相关规定
1	《公司法》（2005 修订）	第二十七条 股东可以用货币出资，也可以用实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资；但是，法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外。 对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。 法律、行政法规对评估作价有规定的，从其规定。全体股东的货币出资金额不得低于有限责任公司注册资本的百分之三十。
2	《公司债权转股权登记管理办法》（国家工商行政管理总局令第 57 号）	第六条 债权转股权作价出资金额与其他非货币财产作价出资金额之和，不得高于公司注册资本的百分之七十。 第七条 用以转为股权的债权，应当经依法设立的资产评估机构评估。

序号	法律法规名称	相关规定
		债权转股权的作价出资金额不得高于该债权的评估值。 第八条第一款 债权转股权应当经依法设立的验资机构验资并出具验资证明。 第九条 债权转为股权的，公司应当依法向公司登记机关申请办理注册资本和实收资本变更登记。涉及公司其他登记事项变更的，公司应当一并申请办理变更登记。

（2）发行人以债转股出资符合当时法律法规的规定

1）出资方式及出资比例符合当时法律法规的规定

2011 年 12 月，发行人以债转股实缴前次出资和认缴本次增资的具体情况如下：

单位：万元

股东	公司成立时注册资本 1,500 万元				此次新增注册资本 1,500 万元		增资后注册资本 3,000 万元	
	第一次出资		第二次出资		货币出资	债权转股权出资	货币出资	债权转股权出资
	货币出资	债权转股权出资	货币出资	债权转股权出资				
温州五洲	300.00	-	-	450.00	-	750.00	300.00	1,200.00
张洪瑜	-	-	150.00	600.00	450.00	300.00	600.00	900.00
小计	**300.00**	**-**	**150.00**	**1,050.00**	**450.00**	**1,050.00**	**900.00**	**2,100.00**

温州五洲、张洪瑜以货币出资的比例为 30%，符合《公司法》（2005 修订）、《公司债权转股权登记管理办法》等相关法律法规的规定。

2）以债转股出资履行了必要的程序

2011 年 12 月 30 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意温州五洲以债权转股权方式缴纳剩余出资 450 万元，同意张洪瑜以货币方式缴纳出资 150 万元、以债权转股权方式缴纳出资 600 万元；同意温州五洲以债权转股权方式增加出资 750 万元，张洪瑜以货币方式增加出资 450 万元、以债权转股权方式增加出资 300 万元。

2011 年 12 月 31 日，温州五洲、张洪瑜分别与宏宇有限签署《债权债务关系确认书》、《债权转股权协议》及《债权转股权承诺书》，确认截至 2011 年

12 月 31 日，温州五洲对宏宇有限的债权为 1,200 万元，张洪瑜对宏宇有限的债权为 900 万元，温州五洲、张洪瑜以债权转股权方式向宏宇有限出资。

2012 年 1 月 16 日，安徽中诚资产评估有限责任公司出具“皖中诚报[2012]第 005 号”《债转股评估报告书》，截至 2011 年 12 月 31 日，温州五洲及张洪瑜关于宏宇有限债权资产的账面价值分别为 1,200 万元、900 万元，评估价值分别为 1,200 万元、900 万元。

2012 年 1 月 16 日，安徽中诚会计师事务所出具皖诚会验字[2012]第 07 号《验资报告》，截至 2012 年 1 月 16 日，宏宇有限已收到全体股东缴纳的第二期出资 1,200 万元及新增注册资本 1,500 万元，其中货币出资 600 万元，债权作价出资 2,100 万元。

2012 年 1 月 17 日，宏宇有限就上述事项完成了工商变更登记手续。

综上，温州五洲、张洪瑜以债转股方式出资符合当时法律法规的规定，并已履行了法律法规规定的必要程序。

（五）2014 年 3 月，温州五洲以 1 元/注册资本的价格转让其持有的发行人股权以及采用债务抵销的方式结算股权转让价款的主要情况

1、温州五洲以 1 元/注册资本的价格转让其持有的发行人股权的原因

本次股权转让前，黄凡、项炳义为温州五洲主要股东，二人通过温州五洲间接持有发行人股权。2014 年 3 月，经各股东协商一致，黄凡、项炳义通过受让温州五洲持有的发行人股权的方式，成为发行人的直接股东。本次股权转让的实质是黄凡、项炳义由发行人间接股东变为直接股东，故股权转让价格为 1 元/注册资本，是合理的。

2、采用债务抵销的方式结算股权转让价款的原因及其合法合规性

（1）采用债务抵销的方式结算股权转让价款的原因

温州五洲为贸易型企业，资金周转较快，有时会因自身资金需求与股东发生资金拆借。2012 年 3 月-11 月，温州五洲累计自黄凡、项炳义拆入资金 1,600 万元，从而对黄凡、项炳义负有 1,600 万元债务。

2014 年 3 月，温州五洲将其持有的发行人股权转让给黄凡、项炳义，对应的股权转让价款分别为 900 万元和 600 万元，由此黄凡、项炳义合计对温州五洲负有 1,500 万元债务。

为避免大额资金划转的繁琐程序，经各方协商一致，同意采用债务抵销方式结算股权转让价款，债务抵销后，黄凡、项炳义无需实际支付转让价款。

（2）采用债务抵销的方式结算股权转让价款的合法合规性

《中华人民共和国合同法》（主席令第十五号，以下简称“《合同法》”）第九十九条规定，“当事人互负到期债务，该债务的标的物种类、品质相同的，任何一方可以将自己的债务与对方的债务抵销，但依照法律规定或者按照合同性质不得抵销的除外。当事人主张抵销的，应当通知对方。通知自到达对方时生效。抵销不得附条件或者附期限。”

2012 年 3 月-11 月，黄凡和项炳义累计向温州五洲提供借款 1,600 万元，各方未签署书面借款合同，亦未对合同履行期限进行明确约定；2014 年 3 月，温州五洲与黄凡、项炳义就股权转让事宜签订的《股权转让协议书》中亦未明确约定履行期限。根据《合同法》第六十二条第（四）点，“履行期限不明确的，债务人可以随时履行，债权人也可以随时要求履行，但应当给对方必要的准备时间”。故黄凡、项炳义可随时要求温州五洲偿还借款，温州五洲也可随时要求黄凡、项炳义支付股权转让价款，即符合《合同法》第九十九条规定的“当事人互负到期债务”的要求。

上述债务均为货币之债，符合《合同法》第九十九条规定的“债务的标的物种类、品质相同”的要求。

2020 年 4 月，黄凡、项炳义、温州五洲就本次债务抵销事宜予以书面确认，各方进一步确认本次股权转让价款因债务抵销而无需实际支付，各方对此不存在争议、纠纷或潜在纠纷，亦不存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

综上，采用债务抵销的方式结算股权转让价款符合《合同法》相关法律规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

（六）2015 年 12 月，张洪瑜以 1 元/注册资本的价格向黄凡、项炳义转让所持有的发行人股权的原因

本次股权转让前，温州五洲系黄凡控制的企业，主要从事输注类医疗器械、五金件等产品的销售，有一定的境外客户资源，项炳义时任温州五洲销售负责人，负责销售渠道的开拓和维护。发行人主要通过承接温州五洲的订单实现销售。

发行人股东较早即有公司上市考虑，但在 2015 年之前，发行人因成立时间较短、经营规模较小，尚不满足上市要求。为拓展客户资源、增厚公司业绩并解决温州五洲与发行人之间的同业竞争及关联交易等问题，各方经协商一致后决定，拟停止温州五洲的医疗器械销售业务，由发行人直接进行销售，张洪瑜愿意以 1 元/注册资本的价格将所持部分发行人股权转让给黄凡、项炳义。

根据安徽中诚资产评估有限责任公司出具的“皖中诚评报字（2017）第 032 号”《资产评估报告》，发行人 2015 年 11 月底每注册资本净资产评估值为 1.48 元/股。以此评估值为基础，张洪瑜已缴纳本次股权转让相关的个人所得税。

黄凡、项炳义及张洪瑜之间不存在股权代持的情形，亦不存在其他利益安排。

（七）黄凡转让部分股权给熊轶群的主要情况

熊轶群与黄凡系朋友关系，其因看好医疗器械行业及公司发展前景，经与黄凡协商一致，通过受让黄凡部分股权取得发行人股份。

2016 年 5 月 31 日，宏宇有限通过股东会决议，同意黄凡将其持有的公司 2.8%股权（对应出资额 142.80 万元）转让给自然人熊轶群。同日，黄凡与熊轶群签订《股权转让协议》，转让价格为 1.61 元/注册资本，系双方参考净资产协商确定，价格是公允的。

本次股权转让不存在纠纷或潜在纠纷，黄凡已依法缴纳个人所得税。

（八）2016 年 10 月，黄凡、项炳义将所持发行人部分股权以 1 元/注册资本的价格分别转让给太湖宏辉等主体的原因和本次转让定价的依据，以及相关股份支付费用的确认情况

1、本次股权转让的原因及定价依据

本次股权转让的受让方包括公司员工及员工持股平台、黄凡家族成员。

太湖宏辉系公司员工持股平台，潘岚岚系公司董事、高级管理人员，周乐翔及柳月叶系公司销售人员。为激励公司员工，黄凡将所持公司部分股权转让给太湖宏辉及潘岚岚，项炳义将所持公司部分股权转让给周乐翔及柳月叶，转让定价均为 1 元/注册资本。

邹爱英为黄凡母亲，黄爱珍为黄凡姑姑，两人均为与黄凡关系密切的家庭成员，本次股权转让系黄凡家族成员内部之间财产的再分配。经转让双方协商一致，转让单价为 1 元/注册资本，不构成股份支付。

2、股份支付费用的确认是否符合《企业会计准则》的规定

2016 年 10 月，黄凡、项炳义将所持公司部分股权转让给潘岚岚、周乐翔及柳月叶时构成股份支付；太湖宏辉作为员工持股平台，与黄凡签署《股权转让协议》时相关被激励员工名单及实施方案尚未确定，不构成股份支付。2017 年 6 月，根据股权激励措施，太湖宏辉财产份额转让给公司员工时构成股份支付。公司股权激励没有约定服务期等相关限制性条件，属于授予后立即可行权的股份支付。因此，在授予日按照权益工具的公允价值，公司将股份支付一次性计入相关费用，符合《企业会计准则》的规定。

（1）2016 年 10 月，股份支付费用计算的依据、过程

项　目	金额	备注
转让的发行人股份数量（股）	1,275,000.00	①
转让价格	1.00 元/注册资本	②
公允价值	5.29 元/注册资本	③
价格差异	4.29 元/注册资本	④=③-②
差异金额（元）	5,475,000.00	⑤=①×④
以权益结算的股份支付确认的费用总额（元）	5,475,000.00	⑥=⑤

注：中水致远资产评估有限公司出具《估值报告》（中水致远评咨字[2020]第 020017 号），采用收益法估算截至 2016 年 9 月 30 日公司权益价值估值为 5.29 元/注册资本。

发行人上述股份支付的确认符合《企业会计准则》的规定。

（2）2017 年 6 月，股份支付费用计算的依据、过程

2017 年 6 月，太湖宏辉 565.32 万财产份额转让给发行人员工，折合发行人股份数量为 282.66 万注册资本，对应转让价格为 2 元/注册资本。公司参考采用收益法评估的 2017 年 5 月 31 日公司权益价值，计算确认股份支付 1,260.66 万元，具体计算过程如下：

项　目	金额	备注
转让持股平台财产份额	5,653,200.00	①
持股平台财产份额与发行人股权的折算率	1 股/2 财产份额	②
转让的发行人股份数量（股）	2,826,600.00	③=①×②
转让价格	2.00 元/股	④
公允价值	6.46 元/股	⑤
价格差异	4.46 元/股	⑥=⑤-④
差异金额（元）	12,606,636.00	⑦=③×⑥
以权益结算的股份支付确认的费用总额（元）	12,606,636.00	⑧=⑦

注：中水致远资产评估有限公司出具《估值报告》（中水致远评咨字[2019]第 020069 号），采用收益法估算截至 2017 年 5 月 31 日公司权益价值估值为 6.46 元/股。

综上所示，发行人上述股份支付的确认符合《企业会计准则》的规定。

3、潘岚岚、周乐翔、柳月叶单独受让股权而未纳入持股平台一并激励的原因和合理性

潘岚岚系发行人引入的专职董事会秘书，主要服务公司上市相关事项，周乐翔和柳月叶是发行人主要销售经理且其销售业绩较好。

2016 年 10 月，发行人拟对相关员工进行股权激励，并成立了持股平台太湖宏辉。由于当时潘岚岚、周乐翔、柳月叶三人已确定为激励对象，对应的股权授予数量也已确定，而其他拟激励人员的具体名单及股权授予数量尚未完全确定，因此，为方便股权实施，股权激励分两批进行，潘岚岚、周乐翔、柳月叶作为第一批人员，采取直接受让股权的形式予以激励，第二批激励人员在持股平台内以受让合伙份额形式进行激励，不存在为规避股份锁定期而作上述安排的情形。具体如下：

第一批：2016 年 10 月 31 日，宏宇有限通过股东会决议，同意黄凡将其所持部分公司股权分别转让给持股平台太湖宏辉、潘岚岚（时任财务负责人）等；同意项炳义将其所持部分公司股权分别转让给销售经理周乐翔、柳月叶。

在此阶段，太湖宏辉合伙人仅有黄凡、项炳义两人，项炳义所持合伙份额拟在后续授予拟激励对象。

第二批：2017 年 6 月，发行人确定章好洁等 28[2]名员工作为公司第二批股权激励对象，并确定本次拟激励对象的股权授予数量；同时，通过项炳义将其所持太湖宏辉出资份额转让给该等员工的方式，对相关员工予以激励。

4、不存在委托持股等利益安排，不存在为规避股份锁定期而作上述安排

潘岚岚、周乐翔、柳月叶三人承诺股份锁定期已调整为 36 个月。三人均已承诺“自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份”。

此外，潘岚岚、周乐翔、柳月叶持股较少，所持发行人股份数量分别为 25.50 万股、51.00 万股、51.00 万股，持股比例均不高于 1%。潘岚岚、周乐翔、柳月叶均系作为公司重要员工而参与股权激励，三人持股不存在委托持股等利益安排，三人所持股份锁定期均为上市后 36 个月，不存在为规避股份锁定期而作相关安排的情形。

综上，2016 年 10 月，发行人拟对相关员工进行股权激励，并成立了持股平台太湖宏辉。由于拟激励人数较多，发行人员工激励拟分批进行。由于当时潘岚岚、周乐翔、柳月叶三人已确定为激励对象，对应的股权授予数量也已确定，故三人以直接受让股权而未纳入员工持股平台太湖宏辉一并予以激励，三人所持股份锁定期均为上市后 36 个月，不存在委托持股等利益安排，不存在规避股份锁定期而作上述安排的情形。

[2] 2019 年 2 月，黄佳艳因离职将其持有的太湖宏辉份额转让给黄凡，双方已就该次财产份额转让事宜签订转让协议，并办理工商变更登记手续。

5、潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人出资的资金来源，是否存在发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及近亲属等为其提供借款等资金资助的情形

潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人获授额度及单价具体情形如下：

序号	姓名	获授额度（万股）	获授单价（元/股）	资金来源
1	潘岚岚	25.50	1.00	个人及家庭积蓄所得
2	周乐翔	51.00	1.00	个人及家庭积蓄所得
3	柳月叶	51.00	1.00	个人及家庭积蓄所得
4	章好洁	47.94	2.00	个人及家庭积蓄所得
5	刘晓飞	40.80	2.00	个人及家庭积蓄所得
6	吕宁	34.17	2.00	个人及家庭积蓄所得
7	吴丽丹	29.07	2.00	个人及家庭积蓄所得
8	杨津津	24.99	2.00	个人及家庭积蓄所得
9	奚晓清	10.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
10	金辉	10.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
11	赵朴	9.50	2.00	个人及家庭积蓄所得
12	周佳辉	9.18	2.00	个人及家庭积蓄所得
13	陆飞	8.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
14	宋操文	6.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
15	林雪如	4.59	2.00	个人及家庭积蓄所得
16	黄微艳	4.59	2.00	个人及家庭积蓄所得
17	徐慧慧	4.59	2.00	个人及家庭积蓄所得
18	陈小燕	4.08	2.00	个人及家庭积蓄所得
19	吴国英	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
20	韩建英	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
21	余刚	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
22	罗结松	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
23	李清云	4.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
24	葛明芳	3.06	2.00	个人及家庭积蓄所得
25	高向善	2.55	2.00	个人及家庭积蓄所得
26	陶贺龙	2.00	2.00	个人及家庭积蓄所得

序号	姓名	获授额度（万股）	获授单价（元/股）	资金来源
27	邹建宁	2.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
28	刘雪霞	1.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
29	周群娥	1.00	2.00	个人及家庭积蓄所得
30	鄢坤	1.00	2.00	个人及家庭积蓄所得

潘岚岚、周乐翔、柳月叶以及太湖宏辉各合伙人出资的资金均为个人及家庭积蓄所得，不存在发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及近亲属等为该等人员提供借款等资金资助的情形。

（九）黄凡、项炳义、张洪瑜三人历次出资、增资的资金来源及其合法合规性

黄凡、项炳义、张洪瑜三人历次出资、增资及资金来源如下：

时间	事项	出资方/增资方	金额（万元）	资金来源
2011.04	设立	张洪瑜	750.00	个人经营积累所得的自有资金+债权转股权
2012.01	增资	张洪瑜	750.00	个人经营积累所得的自有资金+债权转股权
2014.03	股权受让	黄凡	900.00	债务抵销
		项炳义	600.00	债务抵销
2015.12	股权受让	黄凡	630.00	个人经营积累所得的自有资金
		项炳义	270.00	个人经营积累所得的自有资金
2016.04	增资	黄凡	1,071.00	个人经营积累所得的自有资金
		项炳义	609.00	个人经营积累所得的自有资金
		张洪瑜	420.00	个人经营积累所得的自有资金

关于债权转股权及债务抵销的合法合规性，参见本节（四）、（五）的相关内容。

除债权转股权和债务抵销外，黄凡、项炳义、张洪瑜历次出资、增资均为货币出资，资金均为个人经营积累所得的自有资金，资金来源合法合规。

三、报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人未进行过重大资产重组。

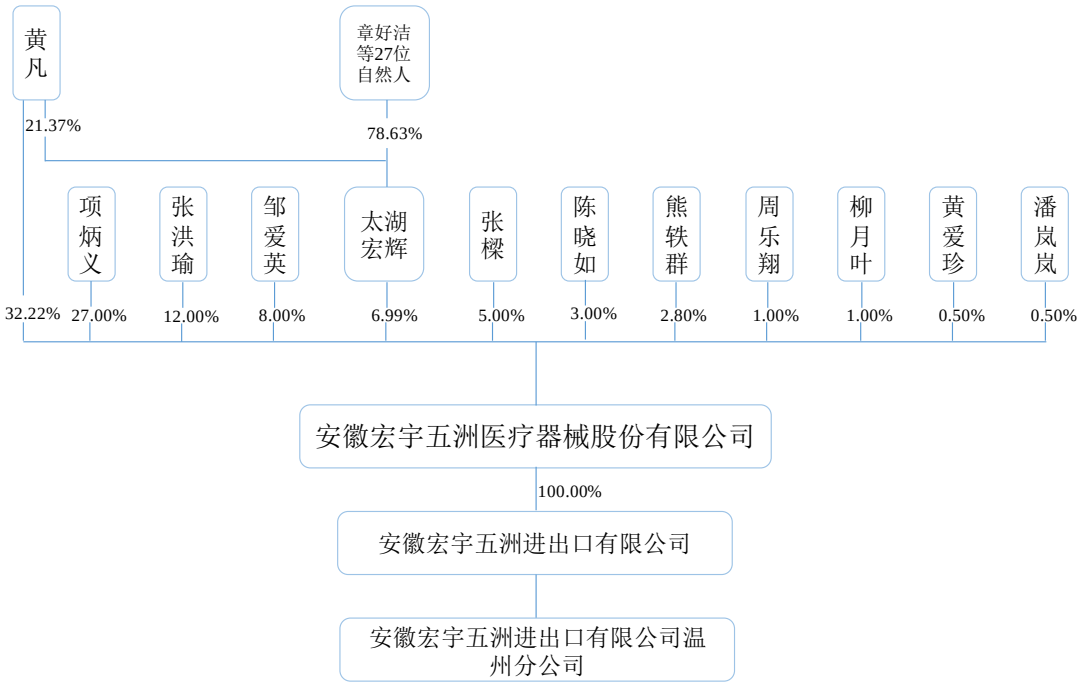
四、在其他证券市场的上市/挂牌情况

自设立以来，发行人未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人股权结构及组织架构

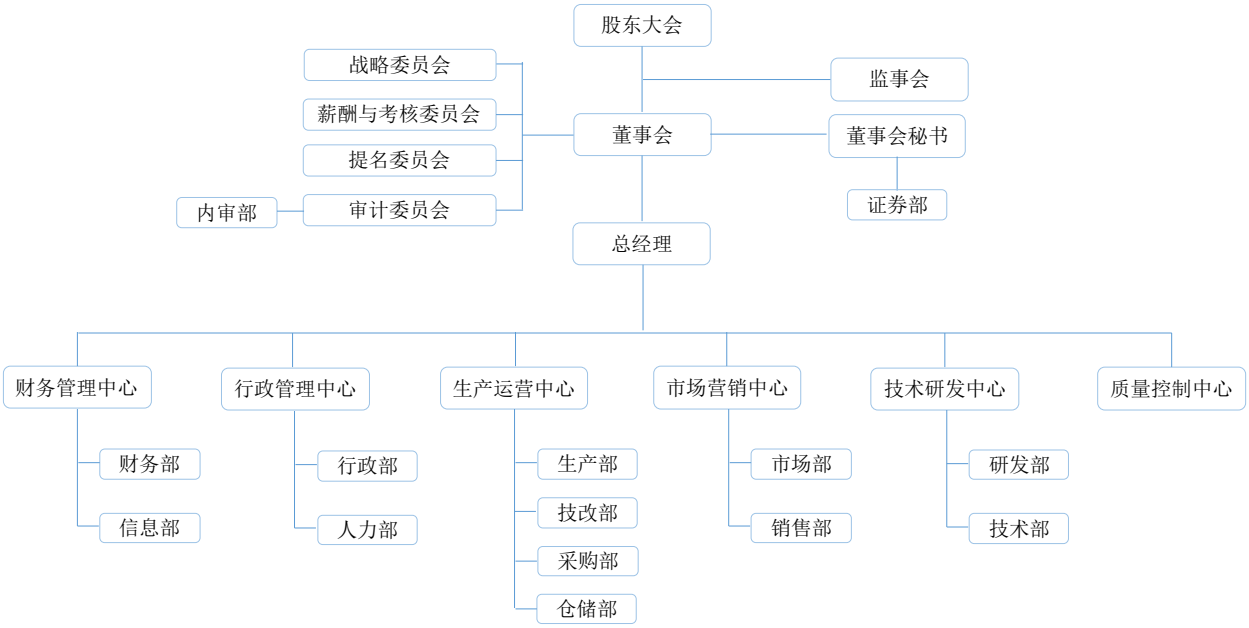
（一）股权结构图

截至本招股说明书签署之日，发行人股权结构图如下：



（二）组织架构图

截至本招股说明书签署日，发行人组织架构图如下：



六、发行人控股、参股公司基本情况

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有一家全资子公司，无控股或参股公司；全资子公司拥有一家分公司。

全资子公司安徽宏宇五洲进出口有限公司具体情况如下：

公司名称	安徽宏宇五洲进出口有限公司	**成立时间**	2016年9月7日
注册资本	1,000.00万元	**实收资本**	1,000.00万元
法定代表人	黄凡		
注册地	安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路2号		
主要生产经营地	安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路2号		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**持股比例**	
	宏宇五洲	100%	
经营范围	自营和代理货物进出口；技术进出口；销售一、二、三类医疗器械（含体外诊断试剂）（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）		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事医疗器械的出口业务，是发行人主营业务的一部分。		
财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年**
	总资产（万元）	**10,810.14**	8,793.00
	净资产（万元）	**6,635.07**	5,792.72
	净利润（万元）	**842.35**	1,955.87

注：财务数据已经容诚会计师审计。

七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人的基本情况

（一）控股股东及实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日，黄凡、项炳义、张洪瑜为发行人的控股股东、实际控制人。

黄凡通过直接持有、太湖宏辉及其母亲邹爱英共控制发行人 47.20%股份（黄凡已与其母亲邹爱英签署一致行动协议）；项炳义持有发行人 27.00%股份；张洪瑜通过直接持有、其配偶陈晓如及儿子张樑共控制发行人 20.00%股份（张洪瑜已与其配偶陈晓如及儿子张樑签署一致行动协议）；三人合计控制发行人 94.20%的股份，为发行人共同的控股股东、实际控制人。

黄凡先生，1969 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码 33030219691109****；

项炳义先生，1967 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码 33010619670608****；

张洪瑜先生，1968 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码 33032119681208****。

黄凡、项炳义和张洪瑜的具体情况参见本招股说明书“第五节/九/（一）董事会成员”的相关内容。

1、《一致行动人协议》的有效期限、约定的主要内容、发生意见分歧或纠纷时的解决机制

（1）《一致行动人协议》的有效期限

《一致行动人协议》自签署之日（2020 年 5 月 18 日）起生效，至公司股票上市之日起满 36 个月时止。

（2）《一致行动人协议》约定的主要内容

黄凡、项炳义、张洪瑜三方在处理有关公司经营发展、且需要经公司股东大会、董事会审议批准的重大事项时应采取一致行动。采取一致行动的方式为：

①三方就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会行使提案权时保持充分一致。如任一方拟就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会提出议案时，须事先与另两方进行充分沟通协商，在达成一致意见后，以三方名义共同向股东大会、董事会提出议案。

②三方就有关公司经营发展的重大事项在相关董事会、股东大会上行使表决权时保持充分一致。除关联交易需要回避的情形外，在公司召开董事会、股东大会审议有关公司经营发展的重大事项前须充分沟通协商，就三方行使何种表决权达成一致意见，并按照该一致意见在董事会、股东大会上对该等事项行使表决权。

③三方在行使董事、监事候选人提名权时保持充分一致。如任何一方拟提名董事、监事候选人，须事先与另两方进行充分沟通协商，在取得一致意见后，以三方名义共同向股东大会提名董事、监事候选人。

（3）发生意见分歧或纠纷时的解决机制

如果三方进行充分沟通协商后，对提案权、表决权、提名权的行使无法达成一致意见，则以持股比例最高者的意见为准。

若出现对任何重大事项的表决权行使不一致的情形，三方应再次就行使何种表决权进行协商；如经再次协商后三方仍无法对该等重大事项行使何种表决权达成一致意见，则应采取持股比例最高者的意见对该等重大事项进行共同投票。

2、认定黄凡、项炳义和张洪瑜为共同实际控制人的原因

发行人认定黄凡、项炳义和张洪瑜为共同实际控制人，系以报告期内三人对公司始终形成共同控制的基本事实为前提和依据。具体如下：

（1）黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人股东大会表决起着决定性作用

根据发行人的《公司章程》，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 1/2 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。

报告期内，黄凡、项炳义、张洪瑜三人合计控制发行人股份的比例一直为 94.20%，实际支配发行人股份表决权超过总表决权的 2/3，对发行人股东大会以普通决议及特殊决议审议事项的表决均起着决定性作用。报告期内，三人在公司历次股东大会重大决策前均进行了充分沟通，对重大事项的表决均保持了一致。

（2）黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人董事的任命起着决定性作用，对董事会表决具有重要影响

如上所述，黄凡、项炳义、张洪瑜实际支配发行人股份表决权超过总表决权的 2/3，对发行人董事的任命起着决定性作用。根据发行人的《公司章程》，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，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。

发行人董事会由包括黄凡、项炳义、张洪瑜在内的七名董事组成，故黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人董事会表决具有重要影响。报告期内，三人在公司历次董事会重大决策前均进行了充分沟通，对重大事项的表决均保持了一致。

（3）黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人的日常经营管理具有重要影响

在公司经营管理方面，黄凡、项炳义、张洪瑜三人分工明确、紧密协作，对公司形成共同控制。其中，黄凡为公司董事长，对内负责主持制定公司发展战略、协调内部沟通，对外沟通公共关系；项炳义为副董事长，负责销售渠道的开拓和维护；张洪瑜为董事、总经理及法定代表人，负责公司日常生产经营。

除总经理外，发行人日常经营管理层还包括副总经理四名。张洪瑜作为发行人总经理，有权向董事会提名副总经理候选人，且黄凡、项炳义、张洪瑜对董事会表决起着重要作用，从而对发行人高级管理人员的任命产生重要影响。

2017 年 7 月，发行人召开董事会，根据董事长黄凡提名聘任张洪瑜为总经理、聘任潘岚岚为公司董事会秘书，根据总经理张洪瑜提名聘任金辉、奚晓清为副总经理、聘任潘岚岚为财务负责人；2018 年 1 月，发行人召开董事会，根据总经理张洪瑜提名聘任刘建明为常务副总经理；2020 年 6 月，因换届需要，发行人召开董事会，根据董事长黄凡提名聘任张洪瑜为总经理、聘任潘岚岚为公司董事会秘书，根据总经理张洪瑜提名聘任潘岚岚、刘建明、金辉、奚晓清为副总经理。

为进一步明确三人一致行动的事实，并解决上市后可能存在的决策分歧问题，三人于 2020 年 5 月签署了《一致行动人协议》。《一致行动人协议》签署前后，公司均由黄凡、项炳义、张洪瑜共同控制，公司控制权未发生变化。

综上，发行人认定黄凡、项炳义和张洪瑜三人为共同实际控制人，系以报告期内三人对公司始终形成共同控制的基本事实为前提和依据;《一致行动人协议》系为明确三人一致行动的事实并解决本次发行上市后可能存在的决策分歧问题而签署，签署前后，公司均由黄凡、项炳义、张洪瑜共同控制，公司控制权未发生变化；发行人报告期内实际控制人未发生变化。

3、未将黄凡母亲邹爱英、张洪瑜配偶陈晓如及儿子张樑认定为共同实际控制人的原因

未将黄凡母亲邹爱英、张洪瑜配偶陈晓如及儿子张樑认定为共同实际控制人，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 9 条“关于实际控制人的认定”之相关要求。

首先，邹爱英虽持有公司 8%股权，但以往从业经历主要与五金制品及压力容器制造相关，并无医疗行业经验；其在公司无任职，报告期内未参与、未来也无意参与公司日常经营。陈晓如、张樑两人各持有公司 3%、5%股权，其中陈晓如持股比例较低且未在公司担任任何职务；张樑虽持有公司 5%股权，但仅为宏宇进出口销售员，并非董事或高级管理人员，不参与公司经营决策。

其次，邹爱英为黄凡的一致行动人，在股东大会审议事项表决时均按照黄凡的意愿进行；陈晓如、张樑为张洪瑜的一致行动人，在股东大会审议事项表决时均按照张洪瑜的意愿进行。报告期内，邹爱英、陈晓如、张樑一直遵循前述原则，就需公司股东大会审议批准的重大事项，均与黄凡或张洪瑜保持了一致的表决结果，未出现分歧或纠纷，因此邹爱英、陈晓如、张樑自身对公司的经营决策未发挥重要作用，不对公司经营决策施加影响，故未认定为共同实际控制人。

此外，邹爱英与黄凡，陈晓如、张樑与张洪瑜已分别签订《表决权委托协议》，在后续公司股东大会对相关事项进行审议时，邹爱英将其持有的表决权委托给黄凡并按照黄凡的意愿进行表决，陈晓如、张樑将其持有的表决权委托给张洪瑜并按照张洪瑜的意愿进行表决。

最后，作为实际控制人近亲属，邹爱英、陈晓如、张樑已分别出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺其所持股份自发行人上市之日起锁定 36 个月。

综上，基于邹爱英、陈晓如、张樑未参与公司经营决策的事实情况，未将其认定为共同实际控制人，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

4、不存在通过调整实际控制人范围规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求

（1）邹爱英、陈晓如、张樑与发行人不存在同业竞争

邹爱英、陈晓如、张樑控制的企业的情况，均已在招股说明书进行了披露。其中，陈晓如、张樑不存在控制的企业，邹爱英控制或曾控制的企业基本情况如下：

名称	温州强力高压容器有限公司	温州市聪英制锁有限公司
成立时间	2009 年 9 月 24 日	2004 年 4 月 5 日
注册资本	800 万元	50 万元
股权结构及任职	邹爱英及其配偶分别持股 68%、32%，邹爱英任经理兼执行董事	邹爱英及强强集团分别持股 10%、90%，邹爱英任总经理兼执行董事
经营范围	压力容器及配件的制造、安装服务（凭有效许可证书经营）；锁具、汽车零配件及其他非前置许可产品的制造、销售；货物进出口、技术进出口。	制造、销售锁具、五金制品、汽车配件、摩托车配件、机械设备;销售五金交电、机电产品、金属材料、机械、设备、建筑材料

注：温州市聪英制锁有限公司已于 2018 年 3 月注销。

邹爱英本人控制或曾控制的企业均未从事与公司相同或相似的业务，不存在同业竞争。

此外，作为发行人实际控制人的一致行动人，邹爱英、陈晓如、张樑分别出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、本人目前没有、将来也不直接或间接从事与公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，包括但不限于研发、生产和销售与公司研发、生产和销售产品相同或相近似的任何产品或服务，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

2、对本人控制、与他人共同控制、具有重大影响的企业，本人将通过派出机构及人员（包括但不限于董事、经理）在该等企业履行本承诺项下的义务，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

3、自本承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其产品和业务范围，本人及本人控制的企业将不与公司拓展后的产品或业务相竞争；可能与公司拓展后的产品或业务发生竞争的，本人及本人控制的企业按照如下方式退出与公司的竞争：（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的业务纳入到公司来经营；（4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

4、上述承诺为不可撤销承诺。”

综上，陈晓如、张樑未控制其他企业，邹爱英控制或曾控制的企业与发行人未从事相同或相似业务，三人均与发行人不存在同业竞争，且均作出了关于避免同业竞争的承诺，不存在规避同业竞争认定的情形。

（2）报告期内发行人实际控制人未发生变更

报告期内，黄凡、项炳义、张洪瑜始终对公司形成共同控制，公司控制权未发生变化。

（3）邹爱英、陈晓如、张樑不存在重大违法行为

相关主管机关已出具无犯罪记录证明，报告期内，邹爱英、陈晓如、张樑均不存在违法犯罪记录，不存在重大违法行为，不存在规避实际控制人重大违法行为的情形。

（4）邹爱英、陈晓如、张樑承诺所持股份锁定 36 个月

作为实际控制人近亲属，邹爱英、陈晓如、张樑已分别出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺其所持股份自发行人上市之日起锁定 36 个月，不存在规避股份锁定的情形。

5、控股股东、实际控制人黄凡、项炳义和张洪瑜合计控制发行人股份比例较高对发行人公司治理以及内部控制的有效性产生的影响及对应措施

控股股东、实际控制人黄凡、项炳义和张洪瑜合计控制发行人 94.20%的股份，三人控制发行人股份比例较高，有对公司治理及内部控制有效性产生不利影响的可能性。

为进一步保护中小股东合法利益、完善公司治理结构、防止控制不当行为，发行人已制定针对性的措施，主要包括：

（1）发行人已经建立较为成熟的公司治理体系

发行人于 2017 年 7 月整体变更为股份有限公司。整体变更以来，发行人建立健全了规范的法人治理结构，包括股东大会、董事会、监事会以及经理层。发行人董事会共计 7 名董事，其中 3 名独立董事，符合“独立董事须占公司董事会人数三分之一以上”的规定，发行人董事会设立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会四个专门委员会，其中，提名委员会、薪酬与考核

委员会、审计委员会成员中超过一半由独立董事担任，并由独立董事担任召集人，发行人相应制定了前述四个专门委员会工作细则。

报告期内，发行人严格按照《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》等规定召集并召开股东大会，会议的召集召开、通知、提案、表决及关联方回避表决等流程符合相关程序的要求，合法有效。

发行人全体董事严格按照《公司法》、《公司章程》等规定履行董事职责，积极出席公司董事会并参与讨论，未出现董事无故缺席董事会或无故放弃表决的情况。发行人董事勤勉尽责地开展各项工作，有效发挥了董事在公司规范运作中的作用，保护了公司及股东的权益，促进了董事会的规范管理和正常运作。

发行人独立董事自受聘以来，忠实履行职权，积极参与公司重大事项决策，独立董事所具备的专业知识和勤勉尽责的职业道德在董事会制定公司发展战略、发展计划和生产经营决策等方面发挥了良好的作用，有力地保障了公司经营决策的科学性。

发行人董事会秘书自受聘以来，严格按照《公司章程》、《董事会秘书工作制度》有关规定筹备董事会和股东大会，认真履行了各项职责，保障了董事会各项工作的顺利开展，对提升公司治理和促进公司运作规范发挥着重要作用。

综上，自 2017 年 7 月整体变更为股份有限公司以来，公司的股东大会、董事会、监事会、经理层等均严格依照《公司章程》确定的职权范围及相应的议事规则进行提案、会议召集召开、表决、决议作出及执行等，发行人建立了较为成熟的公司治理体系并有效运行。

（2）发行人已经建立较为完善的内部控制制度

发行人一直注重内部控制和法人治理基础的建设与完善。根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》等法律、法规的要求，发行人制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》等有关制度。

同时，为防范实际控制人不当控制风险，避免出现实际控制人占用发行人资金等损害发行人及中小股东利益的情形，发行人建立了《关联交易管理规定》、

《控股股东、实际控制人行为指引》、《防止大股东及关联方占用公司资金管理制度》等制度，规定了有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等一整套较为完善的控制制度，且在《董事会审计委员会工作细则》中细化了对关联交易的监督管理规定。

其次，发行人建立了一套较为完整的财务管理制度，设立了独立的财务部门并聘用了专门的财务人员，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。

此外，发行人制定了内部审计制度，并设立内审部，内审部主要负责对发行人财务收支的真实性、准确性和完整性以及经营活动的效益进行审计和监督，对可能存在风险的环节进行事前预警、事后监督，内部审计制度是发行人内部控制制度的重要组成部分。

（3）发行人已就实际控制人对发行人公司治理以及内部控制的有效性可能产生的不利影响进行风险提示

（二）持有发行人 5%以上股份的其他股东基本情况

截至本招股说明书签署之日，持有发行人 5%以上股份的其他股东为：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	邹爱英	408.00	8.00
2	太湖宏辉	356.24	6.99
3	张樑	255.00	5.00

上述各主要股东的基本情况如下：

1、邹爱英

邹爱英女士持有公司 408.00 万股股份，占公司发行前总股本的 8.00%。其基本情况如下：

邹爱英，女，1950 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33030219501027****。

2、太湖宏辉

太湖宏辉持有公司 356.24 万股股份，占公司发行前总股本的 6.99%。

太湖宏辉基本情况如下：

公司名称	太湖宏辉医疗管理合伙企业（有限合伙）	**成立时间**	2016年10月28日
注册资本	712.47万元	**实收资本**	712.47万元
执行事务合伙人	黄凡		
注册地	太湖县经济开发区观音路17号		
主要生产经营地	持股平台，无生产经营活动		
经营范围	医院管理咨询；医疗信息咨询；商务咨询；企业管理咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	公司员工的持股平台，仅为持有宏宇五洲股份而设立，除持有公司股份外未从事其他投资活动		
财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年**
	总资产（万元）	**821.02**	820.32
	净资产（万元）	**721.63**	720.93
	净利润（万元）	**0.70**	245.62

太湖宏辉的出资人情况如下：

序号	合伙人姓名	出资数额(万元)	出资比例（%）	合伙人类别	任职情况
1	黄凡	152.25	21.37	普通合伙人	董事长
2	章好洁	95.88	13.46	有限合伙人	销售经理
3	刘晓飞	81.60	11.45	有限合伙人	销售经理
4	吕宁	68.34	9.59	有限合伙人	销售经理
5	吴丽丹	58.14	8.16	有限合伙人	销售经理
6	杨津津	49.98	7.02	有限合伙人	宏宇进出口助理会计
7	奚晓清	20.00	2.81	有限合伙人	副总经理
8	金辉	20.00	2.81	有限合伙人	副总经理兼管理者代表
9	赵朴	19.00	2.67	有限合伙人	内审部经理
10	周佳辉	18.36	2.58	有限合伙人	销售经理
11	陆飞	16.00	2.25	有限合伙人	信息部经理
12	宋操文	12.00	1.68	有限合伙人	副经理
13	林雪如	9.18	1.29	有限合伙人	市场调查专员
14	黄微艳	9.18	1.29	有限合伙人	宏宇进出口会计
15	徐慧慧	9.18	1.29	有限合伙人	宏宇进出口单证

序号	合伙人姓名	出资数额(万元)	出资比例（%）	合伙人类别	任职情况
					主管
16	陈小燕	8.16	1.15	有限合伙人	销售经理
17	吴国英	8.00	1.12	有限合伙人	人力部经理、监事会主席
18	韩建英	8.00	1.12	有限合伙人	采购部经理
19	余刚	8.00	1.12	有限合伙人	技术研发中心经理
20	罗结松	8.00	1.12	有限合伙人	质管部经理、监事
21	李清云	8.00	1.12	有限合伙人	技改部经理
22	葛明芳	6.12	0.86	有限合伙人	销售经理
23	高向善	5.10	0.72	有限合伙人	市场调查专员
24	陶贺龙	4.00	0.56	有限合伙人	生产部经理
25	邹建宁	4.00	0.56	有限合伙人	车间主任
26	刘雪霞	2.00	0.28	有限合伙人	车间主任
27	周群娥	2.00	0.28	有限合伙人	车间主任
28	鄢坤	2.00	0.28	有限合伙人	车间主任
合计		**712.47**	**100.00**	**-**	-

太湖宏辉系发行人员工持股平台，不是私募投资基金或私募投资基金管理人，故无需办理私募基金备案或私募基金管理人登记手续。

根据太湖宏辉合伙协议，员工离职后，其所持份额应转让给普通合伙人或者普通合伙人指定的其他有限合伙人。

（1）员工持股计划的设立背景

为提高员工的工作热情，建立员工与发行人风险共担、利益共享的长效机制，增强发行人自身凝聚力和市场竞争力，发行人决定实施员工持股计划。

（2）员工持股计划的人员构成

太湖宏辉普通合伙人黄凡为发行人董事长，其余 27 名有限合伙人均为发行人或其全资子公司宏宇进出口员工。

（3）员工持股计划的决策及实施情况

2016 年 10 月 31 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意黄凡将其持有的宏宇有限 6.985%股权转让给太湖宏辉，太湖宏辉合伙人系自愿参加发行人员工持股计划，并以货币形式足额缴纳相应出资份额，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情况。

（4）员工持股计划的规范运行情况

根据《太湖宏辉医疗管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，合伙企业的利润和亏损，由合伙人依照实缴投资比例分配和分担。

根据《公司章程》和《公司章程（草案）》，发行人股东按其所持有股份的种类享有权利、承担义务；同种类的每一股份具有同等权利；发行人股份均为普通股。

太湖宏辉合伙人均已完成持股平台出资份额的实缴，出资形式均为货币，不涉及非货币资产出资的情形。

（5）员工持股计划的流转、退出机制和股权管理机制

根据《太湖宏辉医疗管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，员工离职后，其所持份额应转让给普通合伙人或者普通合伙人指定的其他有限合伙人。

（6）员工持股计划的价格公允性

发行人员工持股计划的股权受让价格为 2 元/出资额，发行人已相应进行了股份支付处理。

（7）员工减持承诺情况

太湖宏辉已出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺内容参见本“第十节/五/（一）/2、实际控制人黄凡的一致行动人邹爱英、太湖宏辉、亲属黄爱珍及实际控制人张洪瑜的一致行动人陈晓如、张樑承诺”。

（8）员工持股计划的备案情况

太湖宏辉为发行人实施股权激励的员工持股平台，其资金直接来源于合伙人的出资，不存在定向募集资金的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法（2015 修正）》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人

登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募投资基金备案或私募基金管理人登记。

综上，经核查，保荐人及发行人律师认为：发行人员工持股计划符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定，员工持股计划的实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形。

3、张樑

张樑先生持有公司 255.00 万股股份，占公司发行前总股本的 5.00%。其基本情况如下：

张樑，男，1991 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33030319910711****。

（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业基本情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜除控制发行人及其子公司外，控制的其他企业基本情况如下：

1、黄凡控制的其他企业

除发行人外，黄凡控制的其他企业为绿动能源及太湖宏辉。

（1）绿动能源

公司名称	安徽绿动能源有限公司	**成立时间**	2013年12月23日
注册资本	1,000.00万元	**实收资本**	1,000.00万元
法定代表人	黄凡		
注册地址	安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路318号		
主要生产经营地	安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路318号		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**持股比例**	
	黄　凡	100%	
经营范围	压力容器及配件制造、安装服务；锁具、汽车零配件制造、销售；货物及技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事充气瓶等压力容器的生产及销售业务，与发行人经营的业务不相关。		

财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年**
	总资产（万元）	**18,675.82**	16,563.67
	净资产（万元）	**8,023.15**	6,393.34
	净利润（万元）	**600.42**	53.05

注：财务数据未经审计。

（2）太湖宏辉

参见本招股说明书“第五节/七/（二）/2、太湖宏辉”相关内容。

2、项炳义控制的其他企业

除发行人外，项炳义控制的其他企业为好博机械，其基本情况如下：

公司名称	温州市好博机械有限公司	**成立时间**	2004年12月17日
注册资本	1,500.00万元	**实收资本**	1,500.00万元
法定代表人	项炳康		
注册地址	温州开发区海棠路220号		
主要生产经营地	温州开发区海棠路220号		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**持股比例**	
	项炳义	95%	
	杨　林	5%	
经营范围	制造销售阀门、五金制品、乳品机械配件、管道配件；货物进出口、技术进出口。		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事乳制品机械配件加工业务，与发行人经营的业务不相关。		

财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年**
	总资产（万元）	**3,951.84**	3,285.92
	净资产（万元）	**3,077.73**	2,799.61
	净利润（万元）	**287.54**	307.51

注：财务数据未经审计。

3、张洪瑜控制的其他企业

除发行人外，张洪瑜未控制其他企业。

（四）控股股东、实际控制人股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有的

发行人股份不存在质押或其他有争议的情况。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前的总股本、本次发行的股份，以及本次发行的股份占发行后总股本的比例

截至本招股说明书签署之日，发行人总股本为 5,100.00 万股，本次拟公开发行不超过 1,700.00 万股（含本数），本次公开发行后的流通股股份占发行人股份总数的比例不低于 25%。本次发行不涉及股东公开发售股份。

假设发行人本次发行 1,700.00 万股，则本次发行前后，发行人股本变化情况如下：

股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
	持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
黄凡	16,429,650.00	32.22	16,429,650.00	24.16
项炳义	13,770,000.00	27.00	13,770,000.00	20.25
张洪瑜	6,120,000.00	12.00	6,120,000.00	9.00
邹爱英	4,080,000.00	8.00	4,080,000.00	6.00
太湖宏辉	3,562,350.00	6.99	3,562,350.00	5.24
张樑	2,550,000.00	5.00	2,550,000.00	3.75
陈晓如	1,530,000.00	3.00	1,530,000.00	2.25
熊轶群	1,428,000.00	2.80	1,428,000.00	2.10
周乐翔	510,000.00	1.00	510,000.00	0.75
柳月叶	510,000.00	1.00	510,000.00	0.75
黄爱珍	255,000.00	0.50	255,000.00	0.38
潘岚岚	255,000.00	0.50	255,000.00	0.38
小计	**51,000,000.00**	**100.00**	**51,000,000.00**	**75.00**
本次发行社会公众股	-	-	17,000,000.00	25.00
合计	**51,000,000.00**	**100.00**	**68,000,000.00**	**100.00**

（二）发行前的前十名股东

本次发行前，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	黄凡	1,642.97	32.22
2	项炳义	1,377.00	27.00
3	张洪瑜	612.00	12.00
4	邹爱英	408.00	8.00
5	太湖宏辉	356.24	6.99
6	张樑	255.00	5.00
7	陈晓如	153.00	3.00
8	熊轶群	142.80	2.80
9	周乐翔	51.00	1.00
10	柳月叶	51.00	1.00
合计		**5,049.00**	**99.00**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司前十名自然人股东，其持股情况及在公司担任的职务如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）	在公司任职情况
1	黄凡	1,642.97	32.22	董事长
2	项炳义	1,377.00	27.00	副董事长
3	张洪瑜	612.00	12.00	董事、总经理、其他核心人员
4	邹爱英	408.00	8.00	-
5	张樑	255.00	5.00	销售员
6	陈晓如	153.00	3.00	-
7	熊轶群	142.80	2.80	-
8	周乐翔	51.00	1.00	销售经理
	柳月叶	51.00	1.00	销售经理
9	黄爱珍	25.50	0.50	-
	潘岚岚	25.50	0.50	董事、副总经理、董事会秘书

（四）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人股份中无国有股份或外资股份。

（五）最近一年发行人新增股东情况

截至本招股说明书签署日，最近一年发行人无新增股东。

（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

截至本招股说明书签署日，发行人股东之间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	关联关系
1	黄凡	1,642.97	32.22	邹爱英与黄凡系母子关系，黄爱珍与黄凡系姑侄关系，黄凡系太湖宏辉执行事务合伙人
2	邹爱英	408.00	8.00	
3	太湖宏辉	356.24	6.99	
4	黄爱珍	25.50	0.50	
5	张洪瑜	612.00	12.00	张洪瑜与陈晓如系夫妻关系，与张樑系父子关系
6	张樑	255.00	5.00	
7	陈晓如	153.00	3.00	

发行人股东、董事、总经理张洪瑜与发行人客户、供应商贝普科技实际控制人张洪杰为兄弟关系。

除上述情况外，发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

（七）发行人股东公开发售股份对发行人控制权、治理结构和生产经营产生的影响

本次发行不涉及股东公开发售股份。

九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

（一）董事会成员

公司董事会由 7 名董事组成，其中 3 名为独立董事。董事由股东大会选举产生，每届任期三年，可连选连任，其中独立董事连任不得超过六年。

董事基本情况如下：

姓　名	担任职务	任职起止日期
黄凡	董事长	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
项炳义	副董事长	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
张洪瑜	董事、总经理、其他核心人员	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日

潘岚岚	董事、副总经理、董事会秘书	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
顾光	独立董事	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
李玉文	独立董事	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
张洪辉	独立董事	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日

董事简历如下：

黄凡先生：1969 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理专业，研究生学历。1999 年 6 月至 2001 年 8 月，任温州市新桥制锁有限公司销售经理；2001 年 8 月至 2006 年 9 月，任温州五洲集团进出口有限公司董事长；2003 年 1 月至 2006 年 5 月，任温州五洲集团有限公司总经理；2006 年 9 月至 2016 年 10 月，历任温州五洲进出口有限公司董事长、执行董事、总经理；2013 年 12 月至今，任安徽绿动能源有限公司执行董事、总经理；2015 年 12 月至今，历任公司执行董事、董事长。现任公司董事长。

项炳义先生：1967 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，化学专业，本科学历。1988 年 9 月至 1993 年 2 月，任温州五矿机械化工医药进出口有限公司业务员；1993 年 3 月至 2001 年 7 月，自主创业；2001 年 8 月至 2006 年 9 月，任温州五洲集团进出口有限公司总经理；2006 年 9 月至 2016 年 9 月，历任温州五洲进出口有限公司总经理、销售经理；2016 年 9 月至今，历任公司副董事长、宏宇进出口监事。现任公司副董事长。

张洪瑜先生：1968 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，机械制图专业，专科学历。1997 年 2 月至 2001 年 11 月，任温州瓯海健达医用器材厂车间主任；2001 年 12 月至 2011 年 1 月，任浙江欧健医用器材有限公司车间主任；2011 年 4 月至 2015 年 12 月，历任宏宇有限总经理、执行董事；2015 年 12 月至今，历任公司董事、总经理。现任公司董事、总经理，并任温州市龙湾区针头行业协会会长。

潘岚岚女士：1968 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，有机化学专业，专科学历。1986 年 7 月至 1992 年 9 月，任温州天盛化工集团有限公司化验员；1992 年 10 月至 2012 年 8 月，任温州市鹿城海绵厂财务主管；2012 年 8 月至 2015 年 12 月，任强强集团温州进出口有限公司财务主管；2015 年 12 月至今，历任公司董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书。现任公司董事、副总

经理、董事会秘书。

顾光女士：1963 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，企业管理专业，研究生学历。1986 年 7 月至 2001 年 5 月，任安徽大学经济系讲师；2001 年 5 月至 2016 年 6 月，历任安徽大学会计师副主任、主任；2016 年 7 月至今，任安徽大学会计专业硕士研究生（MPAcc）中心主任、财务管理系主任；2016 年 12 月至今，任安徽省安泰科技股份有限公司独立董事；2017 年 7 月至今，任发行人独立董事、安徽皖垦种业股份有限公司独立董事；2018 年 4 月至今，任安徽泰达新材料股份有限公司独立董事；2018 年 7 月至今，任安徽山河药用辅料股份有限公司独立董事。现任发行人独立董事。

李玉文先生：1961 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，法学专业，研究生学历。1983 年 7 月至 1994 年 4 月，任安徽财贸学院思政室教研室主任；1994 年 5 月至 2005 年 9 月，任安徽财贸学院法学系实践中心主任；2005 年 10 月至 2017 年 6 月，任安徽财经大学商学院工商管理系主任；2017 年 7 月至今，任发行人独立董事、安徽财经大学法学院教师。现任发行人独立董事。

张洪辉先生：1943 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，材料机械专业，本科学历。1968 年 8 月至 1985 年 6 月，历任温州注射针厂技术科长，技术厂长、厂长；1985 年 3 月至 1987 年 8 月，任温州永中穿刺医疗器械厂厂长；1987 年 5 月至 2010 年 8 月，任浙江康德莱公司技术副总经理；2017 年 7 月至今，任发行人独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由 3 名监事组成，公司监事每届任期三年，可连选连任。

监事基本情况如下：

姓　名	担任职务	任职起止日期
吴国英	人力部经理、监事会主席、职工代表监事	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
罗结松	质管部经理、监事	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
周乐翔	销售经理、监事	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日

监事简历如下：

吴国英先生：1976 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，汉语言文学专业，专科学历。2000 年 9 月至 2007 年 7 月，任太湖县北中镇莲花小学教师；2007 年 8 月至 2011 年 6 月，自主创业；2011 年 6 月至今，任公司总经办主任、人力部经理、监事。现任公司人力部经理、监事会主席。

罗结松先生：1984 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，机械制造与电子控制专业，专科学历。2003 年 9 月至 2009 年 2 月，任深圳捷迪讯光电有限公司生产主管；2009 年 3 月至 2010 年 11 月，待业；2010 年 11 月至 2011 年 8 月，任深圳金宝通电子有限公司供应链计划员；2011 年 8 月至 2012 年 5 月，待业；2012 年 6 月至今，任公司质管部经理、监事。现任公司质管部经理、监事。

周乐翔先生：1982 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，英语专业，本科学历。2013 年 7 月至 2014 年 4 月，任温州五洲进出口有限公司销售员；2014 年 5 月至今，任公司销售经理、监事。

（三）高级管理人员

公司共有 5 名高级管理人员，基本情况如下：

姓　名	担任职务	任职起止日期
张洪瑜	董事、总经理、其他核心人员	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
潘岚岚	董事、副总经理、董事会秘书	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
金辉	副总经理、管理者代表	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
奚晓清	副总经理	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
刘建明	常务副总经理	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日
季宇	财务负责人	2020 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 18 日

高级管理人员简历如下：

张洪瑜先生：简历参见本节“董事会成员”部分。

潘岚岚女士：简历参见本节“董事会成员”部分。

金辉先生：1965 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，医疗专业，专科学历。1988 年 9 月至 1990 年 12 月，任辽宁省本溪县第一人民医院内科医生；1991 年 1 月至 1993 年 12 月，自主创业；1994 年 1 月至 2001 年 2 月，任大

连泰华药业有限公司副总经理；2001 年 3 月至 2003 年 5 月，任浙江衢州康保医疗器材有限公司副总经理；2003 年 6 月至 2006 年 7 月，任金华市保尔康医疗器材有限公司副总经理；2006 年 8 月至 2011 年 7 月，任上海米沙瓦医科工业有限公司副总经理；2011 年 8 月至 2012 年 4 月，任浙江一益医疗器械有限公司副总经理；2012 年 5 月至今，任公司副总经理、管理者代表。

奚晓清先生：1967 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历。1987 年 1 月至 1999 年 12 月，历任武进县远东仪表材料厂车间主任、副厂长；2000 年 1 月至 2011 年 11 月，任常州金龙医用塑料器械有限公司副总经理；2011 年 12 月至今，任公司副总经理。

刘建明先生：1970 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，模具设计与制造专业，专科学历。2002 年 3 月至 2015 年 6 月，任江西富尔康医疗器械有限公司常务副总经理；2015 年 6 月至 2016 年 10 月，任宏宇有限常务副总经理；2016 年 11 月至 2018 年 1 月，任江西益康医疗器械有限公司总经理；2018 年 1 月至今，任公司常务副总经理。

季宇女士：1989 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计与金融专业，研究生学历。2013 年 7 月至 2016 年 8 月，任马来西亚 LWG Associates 事务所审计员；2016 年 10 月至 2018 年 5 月，任瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）审计员；2018 年 6 月至今，历任发行人财务经理、财务负责人。

（四）其他核心人员

公司其他核心人员基本情况如下：

张洪瑜先生：公司董事、总经理，简历参见本节“董事会成员”部分。

刘建明先生：公司常务副总经理，简历参见本节“高级管理人员”部分。

余刚先生：1985 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，电子技术应用专业，专科学历。2003 年 6 月至 2006 年 8 月，任 LG 中国电子有限公司质检员；2006 年 10 月至 2011 年 10 月，任香港国民电子有限公司 SQE 工程师；2012 年 2 月至今，任公司技术研发中心经理。

卢金云女士：1995 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，通信工程

专业，本科学历。2017 年 6 月至今，任公司研发部工程师。

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在除控股子公司以外的其他企业兼职情况如下：

序号	姓名	公司职务	兼职企业名称	在兼职单位担任职务	兼职单位与公司的关系
1	黄凡	董事长	安徽绿动能源有限公司	执行董事、总经理	公司董事任执行董事的企业
			温州五洲典当有限责任公司	监事	公司董事任监事的企业
2	顾光	独立董事	安徽山河药用辅料股份有限公司	独立董事	公司独立董事任独立董事的企业
			安徽泰达新材料股份有限公司	独立董事	
			安徽皖垦种业股份有限公司	独立董事	
			阳光电源股份有限公司	独立董事	
			安徽省安泰科技股份有限公司	独立董事	
3	李玉文	独立董事	安徽凤凰滤清器股份有限公司	独立董事	公司独立董事任独立董事的企业
			安徽百济律师事务所	律师	公司独立董事任职的律所
4	张洪辉	独立董事	中国医疗器械行业协会高分子制品分会	总顾问	公司独立董事兼职的组织

除上述情况以外，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在其他兼职情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员之间不存在亲属关系。

（七）董事、监事提名和选聘情况

1、董事提名和选聘情况

2017 年 7 月 21 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，由发起人股东提名黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉等 7 人为股份公司首届董事会董事候选人，并最终选举该 7 人为第一届董事会董事。

2017 年 7 月 21 日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举黄凡为公司董事长、项炳义为副董事长。

2020 年 6 月 19 日，公司召开 2020 年第二次临时股东大会，由董事会提名黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉 7 人为公司第二届董事会董事候选人，并最终选举该 7 人为第二届董事会董事。

2020 年 6 月 19 日，公司召开第二届董事会第一次会议，选举黄凡为公司董事长、项炳义为副董事长。

2、监事提名和选聘情况

2017 年 7 月 21 日，公司召开创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会，由发起人股东提名罗结松、周乐翔为监事候选人，并最终选举罗结松、周乐翔为非职工代表监事。

2017 年 7 月 18 日，公司召开职工代表大会，选举吴国英为发行人的职工代表监事。

2017 年 7 月 21 日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举吴国英为监事会主席。

2020 年 6 月 18 日，公司召开职工代表大会，选举吴国英为发行人的职工代表监事。

2020 年 6 月 19 日，公司召开 2020 年第二次临时股东大会，由监事会提名罗结松、周乐翔为监事候选人，并最终选举罗结松、周乐翔为非职工代表监事。

2020 年 6 月 19 日，公司召开第二届监事会第一次会议，选举吴国英为监事会主席。

十、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签定的重要协议

截至本招股说明书签署之日，在公司任职并领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均与公司签订《劳动合同》（或《聘用协议》）及《保密协议》等，协议均正常履行。

除此之外，公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未签订其他协议。

十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的变动情况

（一）董事变动情况

2017 年 7 月 21 日，公司召开 2017 年第一次临时股东大会，选举黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉为公司董事，组成第一届董事会。

2020 年 6 月 19 日，公司召开 2019 年年度股东大会，选举黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉为公司董事，组成第二届董事会。

报告期内，公司董事会成员未发生变化。

（二）监事变动情况

2017 年 7 月 21 日，公司召开 2017 年第一次临时股东大会，选举周乐翔、罗结松为公司监事，与职工代表监事吴国英组成第一届监事会。

2020 年 6 月 19 日，公司召开 2019 年年度股东大会，选举周乐翔、罗结松为公司监事，与职工代表监事吴国英组成第二届监事会。

报告期内，公司监事会成员未发生变化。

（三）高级管理人员变动情况

2017 年 7 月 21 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任张洪瑜担任总经理、金辉、奚晓清为副总经理、潘岚岚为董事会秘书兼财务负责人。

2018 年 1 月 10 日，公司召开第一届董事会第三次会议，聘任刘建明为常务副总经理。

2020 年 3 月 9 日，公司召开第一届董事会第十一次会议，同意潘岚岚辞去财务负责人职务，并聘任潘岚岚为副总经理，聘任季宇为财务负责人。

2020 年 6 月 19 日，公司召开第二届董事会第一次会议，聘任张洪瑜担任总经理，金辉、奚晓清、刘建明为副总经理，潘岚岚为副总经理、董事会秘书，季宇为财务负责人。

报告期内，公司高级管理人员未发生重大变化。

（四）其他核心人员变动情况

张洪瑜、余刚、刘建明、卢金云为公司其他核心人员。

报告期内，公司其他核心人员未发生重大变化。

（五）变动原因及对公司的影响

最近 2 年，公司高级管理人员和其他核心人员的变动主要系公司发展需要，相关变动对发行人的经营无重大不利影响。

十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除在本公司的投资外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员其他对外投资情况如下：

序号	姓名	在本公司担任职务	被投资公司	投资金额（万元）	持股比例
1	黄凡	董事长、宏宇进出口执行董事兼总经理	安徽绿动能源有限公司	**1,000.00**	**100.00%**
			太湖宏辉	147.15	20.65%
2	项炳义	副董事长、宏宇进出口监事	温州市好博机械有限公司	1,425.00	95.00%
3	金辉	副总经理	太湖宏辉	20.00	2.81%
4	奚晓清	副总经理	太湖宏辉	20.00	2.81%
5	余刚	其他核心人员、技术研发中心经理	太湖宏辉	8.00	1.12%
6	张洪辉	独立董事	温州海尔斯投资有限公司	266.00	3.80%
7			浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司	13.27	0.01%
8	罗结松	监事	太湖县缤纷生活百货店	个体工商户	

除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无其他直接对外投资及相关承诺和协议。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员不存在其他对外投资情况，并且上述投资与本公司不存在利益冲突情形。

十三、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员

及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	担任职务或亲属关系	直接持股比例	间接持股比例	合计持股比例
1	黄凡	任公司董事长、宏宇进出口执行董事兼总经理	32.22%	1.49%	33.71%
2	邹爱英	无任职，系黄凡之母	8.00%	-	8.00%
3	黄爱珍	无任职，系黄凡姑姑	0.50%	-	0.50%
4	项炳义	任公司副董事长、宏宇进出口监事	27.00%	-	27.00%
5	张洪瑜	任公司董事、总经理，系公司其他核心人员	12.00%	-	12.00%
6	张樑	任公司销售员，系张洪瑜之子	5.00%	-	5.00%
7	陈晓如	无任职，系张洪瑜之妻	3.00%	-	3.00%
8	潘岚岚	任公司董事、副总经理、董事会秘书	0.50%	-	0.50%
9	金辉	任公司副总经理	-	0.20%	0.20%
10	奚晓清	任公司副总经理	-	0.20%	0.20%
11	韩建英	任公司采购部副经理，系奚晓清之妻	-	0.08%	0.08%
12	吴国英	任公司监事会主席、人力部经理	-	0.08%	0.08%
13	罗结松	任公司监事、质管部经理	-	0.08%	0.08%
14	周乐翔	任公司监事、销售经理	1.00%	-	1.00%
15	余刚	任公司技术研发中心经理，系公司其他核心人员	-	0.08%	0.08%

注：以上间接持股均通过相关方持有员工持股平台太湖宏辉的合伙份额而实现。

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，不存在其他董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接持有公司股份的情况。

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员、核心人员及其近亲属所持有的上述股份不存在任何质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员薪酬情况

（一）薪酬组成

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

（二）薪酬确定依据、所履行程序

公司董事、高级管理人员的薪酬方案由董事会制定。其中，非独立董事、监事的薪酬方案经董事会审议后报股东大会批准执行；高级管理人员的薪酬方案经董事会批准执行；独立董事履职津贴由股东大会确定。公司其他核心人员薪酬由总经理决定。

（三）报告期内薪酬总额占各期利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员薪酬总额占利润总额比例如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额	**386.55**	324.96	306.71
利润总额	**7,984.17**	6,860.05	6,414.69
占利润总额比例	**4.84%**	4.74%	4.78%

（四）最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

2021 年，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员从公司领取薪酬情况如下：

序号	姓名	担任职务	从公司领取薪酬（万元）
1	黄凡	董事长、宏宇进出口执行董事兼总经理	**36.45**
2	项炳义	副董事长	**38.85**
3	张洪瑜	董事、总经理、其他核心人员	**50.85**
4	潘岚岚	董事、副总经理、董事会秘书	**37.20**
5	顾光	独立董事	**6.00**
6	李玉文	独立董事	**6.00**
7	张洪辉	独立董事	**6.00**
8	金辉	副总经理	**22.00**
9	奚晓清	副总经理	**23.31**
10	刘建明	常务副总经理	**35.51**
11	季宇	财务负责人	**21.65**
12	吴国英	监事会主席、人力部经理	**9.56**

序号	姓名	担任职务	从公司领取薪酬（万元）
13	罗结松	监事、质管部经理	**9.98**
14	周乐翔	监事、销售经理	**45.78**
15	余刚	其他核心人员、技术研发中心经理	**24.94**
16	卢金云	其他核心人员、研发部工程师	**12.48**

在本公司任职领薪的上述董事（不含领取津贴的独立董事）、监事、高级管理人员、其他核心人员公司按照国家和地方的有关规定，依法为其办理失业、养老、医疗、工伤等保险，不存在其它待遇和退休金计划。

十五、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

为激励相关员工，2016 年 10 月，黄凡将部分股权分别转让给太湖宏辉、潘岚岚，项炳义将部分股权分别转让给周乐翔、柳月叶；2017 年 6 月，太湖宏辉的合伙人项炳义将所持份额分别转让给吴国英、余刚等员工；前述股权转让相关价款均已支付。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响及上市后的行权安排

发行人 2017 年 6 月股权激励确认管理费用及资本公积 1,260.66 万元。

相关股权激励均不涉及行权安排，对公司经营状况、控制权变化等均无不利影响。

十六、发行人员工情况

（一）员工人数及报告期内变化情况

时间	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
人数	**879**	939	850

（二）员工结构

截至报告期末，发行人员工结构如下：

1、按专业结构划分

类别	人数	占比
生产人员	**691**	**78.61%**
技术及研发人员	**94**	**10.69%**
管理人员	**69**	**7.85%**
销售人员	**25**	**2.84%**
合计	**879**	**100.00%**

2、按受教育程度划分

类别	人数	占比
本科/大专及以上	**132**	**15.02%**
高中/中专	**115**	**13.08%**
初中及以下	**632**	**71.90%**
合计	**879**	**100.00%**

3、按年龄结构划分

类别	人数	占比
51 岁及以上	**222**	**25.26%**
46-50 岁	**243**	**27.65%**
36-45 岁	**189**	**21.50%**
26-35 岁	**182**	**20.71%**
25 岁及以下	**43**	**4.89%**
合计	**879**	**100.00%**

（三）社会保险和住房公积金缴纳情况

1、报告期各期未缴纳社保、住房公积金的具体原因以及对应员工人数

报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社保、住房公积金的情况，各期未缴纳社保、住房公积金的具体原因及对应员工人数如下：

（1）报告期各期未缴纳社会保险情况

截止日期	总员工人数（注）	项目	社会保险缴纳情况				
			应缴纳人数	实际缴纳人数	未缴纳人数	应缴未缴比例	应缴未缴原因
2021.12.31	**879**	**养老保险**	**840**	**685**	**155**	**18.45%**	**自愿放弃缴纳：**

		失业保险	**840**	**685**	**155**	**18.45%**	**149，异地缴纳等 6 人**
		医疗保险	**840**	**685**	**155**	**18.45%**	
		工伤保险	**840**	**840**	**0**	**-**	
2020.12.31	939	养老保险	898	498	400	44.54%	自愿放弃缴纳：399 员工自行缴纳养老保险至 12 月：1 人
		失业保险	898	498	400	44.54%	
		医疗保险	898	499	399	44.43%	自愿放弃缴纳：399
		工伤保险	898	898	0	-	-
2019.12.31	850	养老保险	827	528	299	36.15%	自愿放弃缴纳：298 当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工：1
		失业保险	827	528	299	36.15%	
		生育保险	827	528	299	36.15%	
		医疗保险	827	528	299	36.15%	
		工伤保险	827	826	1	0.12%	当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工：1

（2）报告期各期未缴纳住房公积金情况

截止日期	**总员工人数**	**住房公积金缴纳情况**				
		应缴纳人数	**实际缴纳人数**	**未缴纳人数**	**应缴未缴比例**	**应缴未缴原因**
2021. 12.31	**879**	**840**	**675**	**165**	**19.64%**	**自愿放弃缴纳：149**
2020.12.31	939	898	411	487	54.23%	自愿放弃缴纳：487
2019.12.31	850	827	47	780	94.32%	自愿放弃缴纳：779 当月未及时办理住房公积金缴纳手续的新入职员工：1

（3）未缴纳社保及住房公积金的具体原因

1）自愿放弃缴纳

该部分员工主要系农村籍员工，并已签订自愿放弃缴纳社保、住房公积金的声明。该部分员工自愿放弃缴纳主要原因如下：

①已在户口所在地缴纳新型农村社会养老保险（以下简称“新农保”）、新型农村合作医疗保险（以下简称“新农合”），若在发行人处缴纳社会保险，按照现行政策未来无法享受双重养老保险待遇。

根据《关于印发<城乡养老保险制度衔接暂行办法>的通知》（人社部发〔2014〕17号）第八条“参保人员不得同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇。对于同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇的，终止并解除城乡居民养老保险关系，除政府补贴外的个人账户余额退还本人，已领取的城乡居民养老保险基础养老金应予以退还；本人不予退还的，由社会保险经办机构负责从城乡居民养老保险个人账户余额或者城镇职工养老保险基本养老金中抵扣。”因此，在现有政策下，重复参保人员无法享受双重养老保险待遇。

②部分员工已接近退休年龄，鉴于其至法定退休年龄时无法满足社会保险费缴纳期限的要求，享受社会保险待遇具有较大不确定性。

③部分员工更看重当期实际收入，而个人承担的社会保险费用将降低其实际收入。

④部分员工或因在户籍所在地已有自有住房，或因短期内无购房意愿/能力，且缴纳住房公积金将降低个人当期实际收入，故缴纳意愿较低。

2）当月新入职员工未及时办理完毕缴纳手续

部分新入职员工未能在入职当月及时办妥社保增员及住房公积金账户设立或转移手续。

（4）当地企业和同行业公司社保、住房公积金缴存情况

发行人地处安徽省安庆市太湖县。经查询安庆市上市公司玉禾田环境发展集团股份有限公司（以下简称“玉禾田”）、安徽华业香料股份有限公司（以下简称“华业香料”）、安徽集友新材料股份有限公司（以下简称“集友股份”）及同行业上市公司上海康德莱企业发展集团股份有限公司（以下简称“康德莱”）、江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“三鑫医疗”）《招股说明书》等公开披露文件，当地企业和同行业公司社保、住房公积金缴存情况如下：

1）当地企业社保、住房公积金缴存情况

企业名称		玉禾田	华业香料	集友股份	发行人
基本信息	证券代码	300815	300886	603429	-
	地域	安徽省安庆市岳西县	安徽省安庆市潜山市	安徽省安庆市太湖县	安徽省安庆市太湖县

企业名称		玉禾田	华业香料	集友股份	发行人
	主营业务	专注于环境卫生综合管理的服务运营商	内酯系列合成香料的研发、生产和销售	烟用接装纸的研发、生产及销售	一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、 护理等相关医疗用品的集成供应
社保缴纳比例	养老保险	92.83%	94.12%	72.17%	**81.55%**
	医疗保险	88.08%	95.42%	72.17%	**81.55%**
	失业保险	92.00%	95.42%	72.17%	**81.55%**
	生育保险	87.57%	95.42%	72.17%	**81.55%**
	工伤保险	88.24%	95.42%	73.70%	**100.00%**
住房公积金缴纳比例		50.47%	97.08%	72.17%	**80.36%**
数据时点		2019.06.30	2019.12.31	2016.09.30	**2021.12.31**

注：相关上市公司定期报告中未披露其缴纳社保及住房公积金的最新数据，故根据相关《招股说明书》报告期末数据予以披露。

2）同行业公司社保、住房公积金缴存情况

企业名称		康德莱	三鑫医疗	发行人
基本信息	证券代码	603987	300453	-
	主营业务	医用穿刺器械的研发、生产和销售	一次性使用无菌注输类医疗器械的研发、生产和销售	一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、 护理等相关医疗用品的集成供应
社保缴纳比例	养老保险	99.00%	100.00%	**81.55%**
	医疗保险	99.00%	100.00%	**81.55%**
	失业保险	99.00%	85.00%	**81.55%**
	生育保险	99.00%	85.00%	**81.55%**
	工伤保险	99.00%	85.00%	**100.00%**
住房公积金缴纳比例		30.50%	85.00%	**80.36%**
数据时点		2016.06.30	2013.12.31	**2021.12.31**

注：威高股份未披露社保及住房公积金缴纳数据。

与当地企业和同行业上市公司相比，发行人员工社会保险中的工伤保险缴纳比例相对较高，社会保险中除工伤保险之外的其他险种及住房公积金缴纳比例相对较低，具体情况及主要原因如下：

（1）除新员工在入职当月未及时办理工伤保险外，发行人的工伤保险基本已做到全员覆盖；

（2）发行人所在地安徽省太湖县原为国家级贫困县，发行人员工主要系农村籍员工，且年龄结构偏大，该部分员工已在户口所在地缴纳新农合、新农保，出于其实际需要考虑，经发行人多次动员，仍放弃缴纳社保、住房公积金；

（3）与同处安庆市太湖县的上市公司集友股份（603429）相比，发行人员工年龄结构偏大，缴纳意愿较低。

两者员工年龄结构对比如下：

项目	集友股份		发行人	
年龄分布	人数	占比	人数	占比
30 岁以下	135	41.28%	**118**	**13.42%**
31-40	97	29.66%	**187**	**21.27%**
41-50	69	21.10%	**352**	**40.05%**
50 岁以上	26	7.95%	**222**	**25.26%**
合计	**327**	**100.00%**	**879**	**100.00%**
时间节点	2016.09.30		**2021.12.31**	

2、发行人目前采取的具体替代保障措施及其对应的员工人数

发行人已采取多种方式向员工宣传社会保险、住房公积金缴纳政策以鼓励员工积极参保，对于上述未缴纳社保的员工，发行人目前采取的具体替代补充保障措施如下：（1）对于当月未及时办理社会保险缴纳手续的新入职员工，在次月根据其个人意愿及时配合办理社会保险增员手续；（2）对于放弃缴纳社会保险的员工，单独为其购买工伤保险，并为缴纳过新农合、新农保的员工报销相关费用。此外，对于已达退休年龄无需缴纳社会保险的员工，发行人单独为其购买了意外伤害保险。

对于上述未缴纳住房公积金的员工，发行人目前采取的具体替代保障措施如下：（1）为员工免费提供集体宿舍；（2）对于当月未及时办理住房公积金设立或转移手续的新入职员工，集中办理住房公积金账户的设立或转移手续；（3）对符合条件及放弃缴纳住房公积金的员工，给予其租房补贴及购房补贴，补贴形式包括无息借款、现金补助。

此外，发行人承诺：（1）如公司在职适龄员工提出缴纳社会保险、住房公积金要求，将及时配合为该等员工缴纳社会保险、住房公积金；（2）对于新入职员工，只要其符合缴纳社会保险和住房公积金的相关政策，发行人均为其缴纳社会保险和住房公积金；（3）将持续动员员工缴纳社会保险和住房公积金，2021年上半年，缴纳养老保险、失业保险、医疗保险和生育保险的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于75%，为所有符合缴费条件的员工缴纳工伤保险，缴纳住房公积金的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于75%。

综上所述，发行人已采取多种方式保障员工权益，相关保障措施充分、有效。

（1）报告期各期未缴纳社保的员工中已缴纳“新农保”“新农合”的人数及占比

报告期内，未缴纳社保的员工缴纳“新农合”、“新农保”的情况如下：

截止日期	项目	未缴纳人数	已缴纳“新农保”		已缴纳“新农合”	
			人数	占比	人数	占比
2021. 12.31	**养老保险**	**155**	**150**	**96.77%**	**-**	**-**
	医疗保险	**155**	**-**	**-**	**152**	**98.06%**
2020.12.31	养老保险	400	349	87.25%	-	-
	医疗保险	399	-	-	386	96.74%
2019.12.31	养老保险	299	273	91.30%	-	-
	医疗保险	299	-	-	289	96.66%

（2）员工缴纳“新农保”“新农合”能否替代缴纳社保

1）为符合条件的员工缴纳社保是用人单位的法定义务

根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法（2018修正）》（以下简称“《社会保险法》”）等相关规定，用人单位应当为员工缴纳社会保险，具体包括职工基本养老保险、职工基本医疗保险、职工工伤保险、职工失业保险和职工生育保险；进城务工的农村居民参照《社会保险法》的规定参加社会保险。

因此，为符合条件的农村籍员工缴纳社保是用人单位的法定义务。

2）“新农合”、“新农保”分别属于基本医疗保险、基本养老保险的法定范畴

根据《社会保险法》，基本养老保险制度有三种形式：新型农村社会养老保险制度、职工基本养老保险制度、城镇居民社会养老保险制度；基本医疗保险制

度有三种形式：新型农村合作医疗制度、职工基本医疗保险制度、城镇居民基本医疗保险制度。

因此，根据《社会保险法》等相关规定，新农合、新农保亦分别属于基本医疗保险、基本养老保险的范畴。

3）“新农合”、“新农保”与社保的衔接

“新农合”、“新农保”有望逐步实现与城镇居民医疗保险、城镇居民养老保险并轨，未来与职工基本医疗保险、职工养老保险逐步衔接，具体如下：

①新农合与城镇居民医疗保险、职工基本医疗保险衔接

《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》（国发〔2016〕3 号）规定，“整合城镇居民基本医疗保险（以下简称城镇居民医保）和新型农村合作医疗（以下简称新农合）两项制度，建立统一的城乡居民基本医疗保险（以下简称城乡居民医保）制度……”“城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民医保和新农合所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。农民工和灵活就业人员依法参加职工基本医疗保险，有困难的可按照当地规定参加城乡居民医保。”

②新农保与城镇居民社会养老保险、职工养老保险衔接

根据《社会保险法》，职工基本养老保险制度、新型农村社会养老保险制度、城镇居民社会养老保险制度三种制度衔接关系为：参加基本养老保险的个人，达到法定退休年龄时累计缴费不足十五年的，可以缴费至满十五年，按月领取基本养老金；也可以转入新型农村社会养老保险或者城镇居民社会养老保险，按照国务院规定享受相应的养老保险待遇。国家建立和完善新型农村合作医疗制度。省、自治区、直辖市人民政府根据实际情况，可以将城镇居民社会养老保险和新型农村社会养老保险合并实施。”

《国务院关于建立统一的城乡居民基本养老保险制度的意见》（国发〔2014〕8 号）规定，“在总结新型农村社会养老保险（以下简称新农保）和城镇居民社会养老保险（以下简称城居保）试点经验的基础上，国务院决定，将新农保和城居保两项制度合并实施，在全国范围内建立统一的城乡居民基本养老保险（以下简称城乡居民养老保险）制度。”“年满 16 周岁（不含在校学生），非国家机关

和事业单位工作人员及不属于职工基本养老保险制度覆盖范围的城乡居民，可以在户籍地参加城乡居民养老保险。”“城乡居民养老保险制度与职工基本养老保险、优抚安置、城乡居民最低生活保障、农村五保供养等社会保障制度以及农村部分计划生育家庭奖励扶助制度的衔接，按有关规定执行。”

《关于印发<城乡养老保险制度衔接暂行办法>的通知》（人社部发〔2014〕17 号）规定，“第三条 参加城镇职工养老保险和城乡居民养老保险人员，达到城镇职工养老保险法定退休年龄后，城镇职工养老保险缴费年限满 15 年（含延长缴费至 15 年）的，可以申请从城乡居民养老保险转入城镇职工养老保险，按照城镇职工养老保险办法计发相应待遇；城镇职工养老保险缴费年限不足 15 年的，可以申请从城镇职工养老保险转入城乡居民养老保险，待达到城乡居民养老保险规定的领取条件时，按照城乡居民养老保险办法计发相应待遇。”

根据上述规定，原缴纳新农合、新农保的员工可依法转为缴纳城乡居民基本医疗保险、城乡居民基本养老保险，满足一定条件后未来可与职工基本医疗保险、职工养老保险衔接。

4）现有政策不鼓励就业人员重复参保

《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》（卫农卫发〔2009〕68 号）规定，“要做好新农合、城镇居民基本医疗保险和城镇职工基本医疗保险制度在相关政策及经办服务等方面的衔接，既要保证人人能够享受基本医疗保障，又要避免重复参合（保），重复享受待遇，推动三项制度平稳、协调发展。”

《关于印发<城乡养老保险制度衔接暂行办法>的通知》（人社部发〔2014〕17 号）规定，“参保人员不得同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇。对于同时领取城镇职工养老保险和城乡居民养老保险待遇的，终止并解除城乡居民养老保险关系，除政府补贴外的个人账户余额退还本人，已领取的城乡居民养老保险基础养老金应予以退还；本人不予退还的，由社会保险经办机构负责从城乡居民养老保险个人账户余额或者城镇职工养老保险基本养老金中抵扣。”

《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》（国发〔2016〕3 号）规定，“城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民医保和新农合所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。农民工和灵活就业人员依法参加职工基本医疗保险，有困难的可按照当地规定参

加城乡居民医保。各地要完善参保方式，促进应保尽保，避免重复参保。”

根据上述规定，国家同时实施职工社保制度和城乡居民保险制度，是为保障所有人员都能享受保险待遇，在促进应保尽保的同时，也避免重复参保。

综上，为符合条件的员工缴纳社保是用人单位的法定义务，新农合、新农保暂无法替代社保缴纳，但其作为基本医疗保险、基本养老保险的法定范畴，未来满足一定条件后可与职工养老保险、职工医疗保险衔接，是对农村籍员工利益的重要保障。

（3）发行人未为大部分自愿放弃缴纳住房公积金的员工提供集体宿舍的原因

经核查，发行人未为大部分自愿放弃缴纳住房公积金的员工提供集体宿舍的原因如下：

1）部分员工系发行人所在地当地村民/居民，拥有自有住房；

2）部分员工因个人原因选择在外租房，放弃公司宿舍。

针对自愿放弃缴纳住房公积金且放弃入住集体宿舍的员工，发行人承诺：1、对再次提出缴纳住房公积金要求的员工及时配合办理缴纳手续；2、对提出住宿申请的员工，公司及时配合为其安排入住集体宿舍；3、对符合条件及放弃缴纳住房公积金的员工，给予其租房补贴及购房补贴，补贴形式包括无息借款、现金补助。

因此，发行人未为大部分自愿放弃缴纳住房公积金的员工提供集体宿舍主要系客观原因所致，发行人已通过多种方式保障员工住房权益。

综上，发行人不存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形。

相关措施具体对应的员工人数如下：

分类	替代措施	2021. 12.31	2020.12.31	2019.12.31
未缴纳社会保险	单独缴纳工伤保险	**155**	400	298
	单独缴纳意外伤害保险	**31**	39	21
	次月办理	**0**	-	1
未缴纳住房公积金	提供集体宿舍	**63**	308	273
	租房/购房补贴	**-**	6	-

发行人已采取上述保障措施，且：（1）报告期内，发行人未因社会保险、住房公积金缴纳事宜与员工发生纠纷；（2）发行人所在地的社会保险、住房公积金管理部门已出具合规证明，确认发行人自 2017 年 1 月 1 日至证明出具之日，不存在构成重大违法行为的情形，不存在因违反劳动及社会保险或住房公积金相关法律法规和主管部门规定相关规定而遭受行政处罚的情况；（3）发行人实际控制人已出具《承诺函》，如发行人因应缴而未缴或未足额为其全体员工缴纳各项社会保险费用及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴社会保险和住房公积金的，或公司因未缴纳社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，实际控制人承诺愿意立即向公司予以补偿；（4）发行人承诺，对于新入职员工，只要其符合缴纳社会保险和住房公积金的相关政策，发行人均为其缴纳社会保险和住房公积金；（5）发行人承诺，将持续动员员工缴纳社会保险和住房公积金，2021 年上半年，缴纳养老保险、失业保险、医疗保险和生育保险的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于 75%，为所有符合缴费条件的员工缴纳工伤保险，缴纳住房公积金的员工数占应缴纳员工总数的比例不低于 75%。

综上所述，发行人已采取多种方式保障员工权益，相关保障措施充分、有效。

3、部分员工出具的相关放弃缴纳的确认文件的合法合规性

根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国社会保险法》和《住房公积金管理条例》等相关规定，为员工缴纳社会保险及住房公积金是用人单位的法定义务，但根据《人力资源和社会保障部、财政部关于印发＜城乡养老保险制度衔接暂行办法＞的通知》（人社部[2014]17 号）、《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》（国发[2016]3 号）等规定，国家同时实施城镇职工社会保险制度和城乡居民保险制度，在促进应保尽保的同时，也要避免重复参保。

报告期内，为进一步规范员工的社会保险和住房公积金缴纳事宜，发行人采取了在员工入职时介绍以及不定期召开会议、张贴公告等形式向员工讲解社会保险、住房公积金缴纳规定及政策的多种方式，鼓励员工缴纳社会保险、住房公积金，但部分员工出于个人年龄、参保情况、经济状况等自身原因，仍作出自愿放弃缴纳的决定，并签署确认文件。为符合条件的员工缴纳社会保险和住房公积金是发行人的法定义务。确认文件的内容与相关规定不符，相关文件无法免除发行人缴纳义务，但可作为员工自愿放弃缴纳这一客观事实的书面确认。

综上，部分员工出具相关放弃缴纳的确认文件，均系根据其自身实际需要和费用支出考虑，真实、自愿签署相关放弃缴纳的确认文件，发行人已采取多种措施保障员工权益；确认文件的内容与相关规定不符，但可作为员工自愿放弃缴纳这一客观事实的书面确认；截至本招股说明书签署日，发行人与员工未因社会保险、住房公积金缴纳事宜发生纠纷，亦未因此受到行政处罚，故部分员工出具的相关放弃缴纳的确认文件系员工的真实意思表示，对发行人而言存在潜在纠纷的风险亦较小。

4、发行人通过取得相关管理部门出具的社保及公积金事宜的合法合规证明文件，证明发行人未缴纳部分员工社保或公积金不构成重大违法行为的依据是否充分

报告期内，发行人未为部分员工缴纳社保或住房公积金，均存在客观因素，且发行人已采取了多种补充保障措施，以积极保障员工的合法权益。

太湖县人力资源和社会保障局出具《证明》，证明发行人报告期内“不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况”；安庆市住房公积金管理中心（太湖县管理部）出具《证明》，证明发行人报告期内“缴存过程中不存在构成重大违法行为的情形，不存在违反公积金相关法律法规和主管部门规定而遭受行政处罚的情况。”

安庆市人力资源和社会保障局出具《证明》，证明发行人报告期内“不存在构成重大违法行为的情况，不存在违反劳动及社会保险相关法律法规和主管部门规定而遭受处罚的情况”；安庆市住房公积金管理中心出具《证明》，证明发行人报告期内“无拖欠情况，未受到过我中心处罚”。

相关管理部门出具上述合规证明文件时，已对发行人社会保险及住房公积金缴纳、是否存在员工投诉、是否存在劳动争议等事项予以核查。

综上，发行人通过取得相关管理部门出具的社会保险及公积金事宜的合法合规证明文件，证明发行人未缴纳部分员工社会保险或公积金不构成重大违法行为的依据是充分的。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品情况

（一）主营业务情况

发行人自设立以来的主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。

经过多年的发展和经验积累，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，发行人在一次性使用无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍。发行人拥有自动化程度较高的生产设备、成熟的生产工艺、完善的产品质量管控体系和快速响应的服务能力，主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，目前已与亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区的 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系。

发行人已经获得国家高新技术企业、安徽省企业技术中心、安徽省省级工业设计中心等认定，并建立了完善的质量管理体系，且已获得了德国南德意志集团（TÜV SÜD）ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系认证、欧盟 CE 产品认证、美国 FDA 企业注册和产品列名。

发行人自设立以来，主营业务未发生过重大变化。

（二）主要产品和服务情况

截至本招股说明书签署日，发行人共取得 12 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项；发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，**13 项**产品已获得美国 FDA 产品列名。

发行人为客户提供的主要产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针以及血压表、面罩、导尿管等其他各类诊断、护理相关的医疗用品，产品规格丰富，可广泛应用于临床注射、输液输血等治疗。

1、注射器类

注射器是一种常用的医疗器械，该产品与穿刺针配套使用，主要用于抽取或

注入液体。发行人注射器类产品主要包括一次性使用无菌注射器（带针/不带针）及一次性使用无菌胰岛素注射器等类型，每种类型注射器根据其容量不同又包含多个不同规格，具体如下：

序号	产品名称	用途	规格	图示
1	一次性使用无菌注射器（带针）	适用于供抽吸药液或注入药液后立即用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或加药用的手动带针注射器	1mL、2mL、2.5mL、3mL、5mL、10mL、20mL、30mL、50mL、60mL、100mL	
2	一次性使用无菌注射器（不带针）	适用于供抽吸药液或注入药液后立即用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或加药用的手动不带针注射器	1mL、2mL、2.5mL、3mL、5mL、10mL、20mL、30mL、50mL、60mL、100mL	
3	一次性使用无菌胰岛素注射器	专用于胰岛素注射	0.3mL（U-100）、0.5mL（U-40）、0.5mL（U-100）、1mL（U-40）、1mL（U-100）	
4	**一次性使用安全注射器（带安全注射针）**	**适用于供抽吸药液或注入药液后立即用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或加药用的手动带针注射器（可有效降低使用过程中因意外刺伤而导致伤害、交叉感染等事故的发生）**	**1mL、2mL、3mL、5mL、10mL、20mL、30mL、50mL、60mL、100mL（针的规格型号：0.30mm、0.33mm、0.36mm、0.40mm、0.45mm、0.50mm、0.55mm、0.60mm、0.70mm、0.80mm、0.90mm、1.10mm、1.20mm）**	

注 1：U-40 代表是应用于每毫升 40 单位的胰岛素注射液，U-100 代表应用于每毫升 100 单位的胰岛素注射液；

注 2：产品规格、型号、类别按照国际标准或等同国家标准列示。

发行人在现有规格的基础上，开发出了安全型注射器，且已完成了 CE 认证和 FDA 产品列名**并已实现量产和销售**，该类安全型注射器可以有效降低使用过程中因意外刺伤而导致伤害、交叉感染等事故的发生，具有较好的市场发展前景。

2、输液输血器类

输液器建立静脉与药液之间通道，该产品与一次性使用静脉输液针配套使用，主要用于临床重力式输液；输血器在临床医学中用于建立血液与静脉之间的通路，主要用以挽救大出血患者或手术时输血之用，用途广泛、用量巨大。发行人输液输血器类产品具体如下：

序号	产品名称	用途	规格	图示
1	输液器	临床用于输液使用	一次性使用输液器：Is-G-A 系列、Is-G-B 系列、Is-N-A 系列、Is- N-B 系列 一次性使用滴定管式输液器：BSX150-1、BSX150-2、BSF150、BSG150	
2	输血器	临床用于输血使用	TS-1、TS-2、TS-3、TS-4	
3	**精密输液器**	**临床用于输液使用**	**一次性使用精密过滤输液器：IS-PF-A1 系列、IS-PF-A2 系列、IS-PF-A3 系列、IS-PF-A4 系列**	

注 1：一次性使用输液器中 G 代表进气式，N 代表非进气式，A 代表塑料穿刺器，B 代表塑钢针穿刺器 。

注 2：一次性使用滴定管式输液器 BSX150-1 代表进气式（止液夹）、BSG-150 代表进气式（流量调节器）、BSX150-2 代表非进气式（止液夹）、BSF150 代表非进气式（流量调节器）。

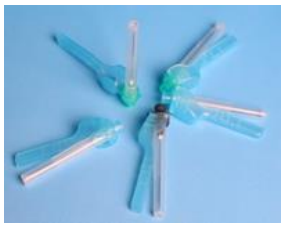
注 3：输血器中 TS-1 代表进气式（泡状乳胶管）、TS-2 代表进气式（三通接头）、TS-3 代表非进气式（泡状乳胶管）、TS-4 代表非进气式（三通接头）。

注 4：精密输液器中 PF 代表精密过滤、A 代表塑料穿刺器，B 代表塑钢针穿刺器。

发行人在现有产品的基础上加大开发力度，对原有产品进行优化升级以更好满足市场需求。目前已开发出了**非邻苯输液器**和一次性使用避光输液器，这两类产品目前均正在进行国内注册。其中，**非邻苯输液器输液管路及滴斗采用不含有物质 DEHP 材料制成，避免了塑化剂随药物进入人体给人带来伤害，以提高输液安全性。**

3、医用穿刺针类

医用穿刺针是一种进入皮肤的医疗工具，它是一种非常细的空心管，在尖端包含一个小开口，通常与注射器、带有柱塞的手动装置一起使用，以将液体（例如生理盐水溶液）注入体内或从体内抽出（例如在静脉穿刺时从静脉采血）。发行人的医用穿刺针类产品具体如下：

序号	产品名称	用途	规格	图示
1	注射针	用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或抽取药液	0.30mm、0.33mm、0.36mm、0.40mm、0.45mm、0.50mm、0.55mm、0.60mm、0.70mm、0.80mm、0.90mm、1.10mm、1.20mm、 1.50 mm、1.60mm、 1.80 mm、**2.10 mm、2.40mm**	
2	胰岛素注射笔用针头	与胰岛素注射笔配合使用向人体皮下注射胰岛素	0.23mm、0.25mm、0.30mm、0.33mm	
3	输液针	配套一次性使用输液（血）器或注射器对人体静脉输注药液（或血液）用	0.40mm、0.45mm、0.50mm、0.55mm、0.60mm、0.70mm、0.80mm、0.90mm、1.20mm	
4	采血针	配套一次性静脉血样采集容器用于人体静脉采集血样	T- 0.5 mm、T-0.55 mm、T-0.6 mm、T-0.7 mm、T-0.8 mm、T-0.9 mm、T-1.1 mm、T-1.2 mm；A- 0.5 mm、A-0.55 mm、A-0.6 mm、A-0.7 mm、A-0.8 mm、A-0.9 mm、A-1.1 mm、A-1.2 mm	 
5	**防针刺注射针**	**用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或抽取药液（可以有效降低使用过程中因意外刺伤而**	**0.30mm、0.33mm、0.36mm、0.40mm、0.45mm、0.50mm、0.55mm、0.60mm、0.70mm、0.80mm、0.90mm、1.10mm、1.20mm、**	

		导致伤害、交叉感染等事故的发生）		
6	**安全采血针**	**配套一次性静脉血样采集容器用于人体静脉采集血样（可以有效降低使用过程中因意外刺伤而导致伤害、交叉感染等事故的发生）**	**一次性使用安全静脉采血针：T- 0.5 mm、T-0.55 mm、T-0.6 mm、T-0.7 mm、T-0.8 mm、T-0.9 mm、T-1.1 mm、T-1.2 mm；A- 0.5 mm、A-0.55 mm、A-0.6 mm、A-0.7 mm、A-0.8 mm、A-0.9 mm、A-1.1 mm、A-1.2 mm**	 

发行人利用独特的工艺技术对针管表面进行硅化处理，控制合适的光滑度及穿刺力，以降低患者使用时的刺痛感，减轻患者痛苦。

此外，发行人在现有规格的基础上，开发出了安全型穿刺针，且已完成了 CE 认证和 FDA 产品列名**并已实现量产和销售**，该类安全型穿刺针可以有效降低使用过程中因意外刺伤而导致伤害、交叉感染等事故的发生，具有较好的市场发展前景。

4、其他

发行人其他产品主要包括为满足客户一站式采购需求而集成供应的血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类医疗用品。

5、安全型注射器、安全性穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器是否为发行人首创或独有的产品，是否取得相应的专利等知识产权

发行人安全型注射器、安全型穿刺针、一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器均不是首创或独有产品，公司根据市场现有产品情况进行了进一步研发和改进。

上述新产品获得的专利情况如下：

产品	取得的专利名称	专利类别	专利申请时间
安全型注射	A Safety Syringe	发明专利	2017/1/6

产品	取得的专利名称	专利类别	专利申请时间
器	安全自毁式胰岛素注射器	实用新型	2014/8/22
	自毁式注射器	实用新型	2014/8/22
	一种安全自毁式注射器	实用新型	2014/8/9
	一种防针刺胰岛素注射器	实用新型	2019/5/31
	防针刺注射器	实用新型	2019/10/22
	一种回缩式自毁注射器	实用新型	2014/8/4
	手动锁定式注射器	实用新型	2019/12/9
	一种可快速激活的安全胰岛素注射器	实用新型	2020/3/26
	按钮式自毁注射器	实用新型	2020/5/13
	定量自毁注射器	实用新型	2020/3/5
	可定量汲液的自毁式注射器	实用新型	2020/8/5
	安瓿瓶刺伤防护装置	**外观设计**	**2020/12/21**
	可定量汲液的自毁式小剂量注射器	**实用新型**	**2020/8/6**
	注射器	外观设计	2020/1/17
安全型穿刺针	安全注射针	实用新型	2018/6/20
	一种安全注射针	实用新型	2018/5/29
	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	一种安全输液针	实用新型	2017/8/4
	安全输液针	实用新型	2017/6/30
	一种安全注射针	实用新型	2017/5/11
	一种安全蝴蝶针	实用新型	2017/4/18
	安全针	实用新型	2014/8/22
	一种带针尖屏蔽装置的安全针	实用新型	2014/8/22
	一种安全末梢采血针	实用新型	2014/8/9
	一种安全输液针	实用新型	2014/8/9
	笔式安全采血针	实用新型	2018/5/25
	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	安全注射针	外观设计	2018/4/19
	安全护套	外观设计	2020/3/26
	防针刺采血针	实用新型	2019/10/22
	一种安全注射护套	实用新型	2014/8/9

产品	取得的专利名称	专利类别	专利申请时间
	静脉输液留置针安全保护套	实用新型	2014/8/22
	一种注射器用针头自毁装置	实用新型	2014/8/27
	采血针持针器安全护套	实用新型	2014/8/22
	按压式自毁装置	外观设计	2020/7/7
	西林瓶用防刺伤防护装置	实用新型	2020/7/1
	防刺伤防护装置	外观设计	2020/7/1
一次性使用精密过滤输液器	一种自动止液输液器	实用新型	2014/8/6
	体外营养液输液组件	实用新型	2020/3/5

（1）对市场上现有的安全型注射器、安全型穿刺针等产品进行改进是否需要获得相关知识产权权利人的授权许可，是否存在未经授权使用他人专利的侵权情形

截至本招股说明书签署日，发行人已取得 **78** 项专利，其中安全型注射器、安全型穿刺针等产品获得的专利情况如下：

产品	取得的专利名称	专利类别	专利申请时间
安全型注射器	A Safety Syringe	发明专利	2017/1/6
	安全自毁式胰岛素注射器	实用新型	2014/8/22
	自毁式注射器	实用新型	2014/8/22
	一种安全自毁式注射器	实用新型	2014/8/9
	一种防针刺胰岛素注射器	实用新型	2019/5/31
	防针刺注射器	实用新型	2019/10/22
	一种回缩式自毁注射器	实用新型	2014/8/4
	手动锁定式注射器	实用新型	2019/12/9
	一种可快速激活的安全胰岛素注射器	实用新型	2020/3/26
	按钮式自毁注射器	实用新型	2020/5/13
	注射器	外观设计	2020/1/17
	安瓿瓶刺伤防护装置	**外观设计**	**2020/12/21**
	可定量汲液的自毁式小剂量注射器	**实用新型**	**2020/8/6**
	可定量汲液的自毁式注射器	实用新型	2020/8/5
	定量自毁注射器	实用新型	2020/3/5

产品	取得的专利名称	专利类别	专利申请时间
安全型穿刺针	安全注射针	实用新型	2018/6/20
	一种安全注射针	实用新型	2018/5/29
	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	一种安全输液针	实用新型	2017/8/4
	安全输液针	实用新型	2017/6/30
	一种安全注射针	实用新型	2017/5/11
	一种安全蝴蝶针	实用新型	2017/4/18
	安全针	实用新型	2014/8/22
	一种带针尖屏蔽装置的安全针	实用新型	2014/8/22
	一种安全末梢采血针	实用新型	2014/8/9
	一种安全输液针	实用新型	2014/8/9
	笔式安全采血针	实用新型	2018/5/25
	安全采血针	实用新型	2018/5/8
	安全注射针	外观设计	2018/4/19
	安全护套	外观设计	2020/3/26
	防针刺采血针	实用新型	2019/10/22
	一种安全注射护套	实用新型	2014/8/9
	静脉输液留置针安全保护套	实用新型	2014/8/22
	一种注射器用针头自毁装置	实用新型	2014/8/27
	采血针持针器安全护套	实用新型	2014/8/22
	按压式自毁装置	外观设计	2020/7/7
	西林瓶用防刺伤防护装置	实用新型	2020/7/1
	防刺伤防护装置	外观设计	2020/7/1

发行人结合与客户的日常沟通及对行业信息的收集和了解等，判断安全型产品的理念将逐渐被市场接受和认可，安全型注射器、安全型穿刺针产品将是未来市场需求的主要方向。鉴于此，发行人积极对安全型产品的工艺、市场需求、市场供给等情况展开调研和研究分析，利用多年来在输注类产品领域的研发设计实力，自主开发出了多款安全注射器、安全穿刺针等产品，其产品具体外观、结构、功能等与市场现有的产品均存在一定差异，不存在需要获得相关知识产权权利人授权许可的情况，也不存在未经授权使用他人专利的侵权情形。

发行人安全注射器、安全穿刺针等产品符合《中华人民共和国专利法（2008修正）》（以下简称“《专利法》”）及《中华人民共和国专利法实施细则（2010修订）》（以下简称“《实施细则》”）对于专利申请的规定，发行人均已取得相关专利证书。

截至本招股说明书签署日，经检索中国及多国专利审查信息查询网站，未见发行人存在被申请宣告专利权无效的情形；经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，未见发行人存在知识产权权属或侵权纠纷。

（2）发行人的专利是否存在被他人申请宣告无效的情形

根据《专利法》第四十五条规定，“自国务院专利行政部门公告授予专利权之日起，任何单位或者个人认为该专利权的授予不符合本法有关规定的，可以请求专利复审委员会宣告该专利权无效。”《专利法实施细则》第六十五条规定了专利权无效宣告请求的理由。

发行人在市场调研基础上，通过自主研发形成新的技术方案和新设计。新的技术方案具有新颖性、创造性、实用性等，新设计与现有设计相比较具有明显区别，符合《专利法》及《专利法实施细则》对于专利申请的规定，已取得相关专利权属证书，相关专利权被宣告无效的风险较小。截至本招股说明书签署日，经检索中国及多国专利审查信息查询网站，未见发行人存在被申请宣告专利权无效的情形；经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，未见发行人存在知识产权权属或侵权纠纷。

根据《专利法》第四十七条规定，“宣告无效的专利权视为自始即不存在”。发行人上述安全型注射器、安全型穿刺针等产品相关专利只是发行人核心技术体系的组成部分，即使相关专利技术被宣告无效，竞争对手也难以复制发行人整体核心技术体系即发行人在产品各主要生产环节形成的核心技术及技术诀窍、难以实现同样的技术功能及生产效率。此外，除上述已取得权属证书的专利外，发行人仍在持续研发，不断推动技术迭代，丰富产品系列，并在专利申请过程中更加注重差异化、创新性，以提高专利质量及稳定性。

综上，发行人上述安全型注射器、安全型穿刺针等产品被申请宣告无效的风险较低，即使被宣告无效，对发行人未来生产经营也不构成重大不利影响。

综上，发行人对市场上现有的安全型注射器、安全型穿刺针等产品进行改进不需要获得相关知识产权权利人的授权许可，不存在未经授权使用他人专利的侵权情形，发行人的专利被他人申请宣告无效的风险较低。

6、报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况

发行人在现有产品的基础上，以国内外临床使用、市场需求信息反馈等为导向，坚持以技术积累、市场和临床使用经验为主线，对产品、工艺、技术等进行持续创新，形成了“生产一代、试制一代、研究一代和构思一代”的研发体系，不断推动产品迭代升级，以更好满足客户需求。发行人在研产品规格中存在代际划分，而在售产品为强制符标产品，不存在明显的代际划分。

报告期内，发行人在已有产品体系的基础上，不断加大新产品的立项、研发及认证力度，公司各研发项目整体预算、费用支出金额以及实施进度情况如下：

单位：万元

项目名称	项目预算	研发费用金额			项目进展
		2021 年	2020 年	2019 年	
一次性使用精密过滤输液器	340		-	63.13	已完成
一次性使用输血器	220		-	54.98	已完成
非邻苯输液器	**300**	77.59	81.57	46.19	未完成
工装优化升级	210		-	39.64	已完成
一次性使用安全输液针	80		-	43.87	已完成
一次性使用回缩式采血针	320		-	36.03	已完成
一次性使用麻醉面罩	55		-	22.07	已完成
一次性使用血液净化体外循环血路	75		-	38.69	已完成
产品注塑模温冷却过程控制系统	100		-	84.31	已完成
一次性使用避光输液器	**220**	70.6	73.08	31.26	未完成
一次性使用防针刺静脉采血针	**300**	97.16	74.38	105.97	未完成
一次性使用防针刺静脉输液针	**280**	87.15	104.51	70.46	未完成
一次性使用防针刺注射针	**305**	96.41	101.28	107.02	**已完成**
一次性使用静脉采血针（笔式）	65		-	54.89	已完成
一次性使用四件套注射器	100		24.77	75.17	已完成
一次性使用无菌注射器带针（3ml）	115			118.68	已完成
安全胰岛素针	212.5	23.89	19.56	-	未完成

安全胰岛素注射器	210	45.94	26.24	-	未完成
定量自毁注射器	**360**	160.75	90.63	-	未完成
安全输液针（CE）	**150**	53.54	44.17	-	未完成
喂食器（巴西款）	21		20.63	-	已完成
一次性使用静脉采血针（笔式）（FDA）	**220**	123.08	62.26	-	未完成
自毁注射器	185	70.17	27.79	-	未完成
输液器具软性导管进料技术、软性导管缠绕技术、送袋包装技术研发	195		194.79	-	已完成
医用及全自动电动热流道注塑工艺研发	**103**	46.16	56.31		**已完成**
防针刺胰岛素注射器	152	40.87			未完成
注射器带防针刺注射针	167	87.56			未完成
按压式无针加药装置	**25**	23.46			**已完成**
中心静脉导管	240	36.62			未完成
经外周植入中心静脉导管(PICC)	240	36.53			未完成
合计		**1,177.50**	**1,001.97**	**992.36**	**-**

发行人报告期各期取得的新产品认证情况如下：

年份	取得认证产品
2019 年	一次性使用精密过滤输液器（带针） 一次性使用输血器（带针） 带注射器的皮下安全注射针/皮下安全注射针
2020 年	一次性使用安全采血器
2021 年	**一次性使用无菌防针刺注射针** **注射器带安全注射针、安全注射针** **一次性使用安全静脉采血针**

7、未来产业升级计划的主要内容和可行性

为不断提升市场竞争力，实现可持续经营，发行人结合国际市场需求、自身技术积累、规模化制造经验及所掌握的客户群体等因素，制定了切实可行的产品升级规划，拟进一步拓展产业链、丰富现有产品线，对现有输注类产品进行升级，持续开发并生产安全输注类产品，积极规划并发展介入类导管等中高端精密医疗产品。总体来看，发行人产业升级计划在技术、市场、制造等方面均是可行的。

发行人产业升级计划的具体内容如下：

（1）输注类新产品

发行人在现有输注类产品的基础上，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，开发出了安全注射器、安全注射针等安全输注类产品，该类安全类产品可以有效降低使用过程中因意外刺伤而导致伤害、交叉感染等事故的发生，具有较好的市场应用前景。

针对输液器产品，发行人在现有产品的基础上加大开发力度，对原有产品进行优化升级以更好满足市场需求。目前已开发出了一次性使用精密过滤输液器和一次性使用避光输液器。其中，一次性使用精密过滤输液器可以过滤更小颗粒（2μm、3μm、5μm），以提高输液安全性；一次性使用避光输液器采用避光材料制作输液管路及滴斗，能有效防止光敏性药物在输液过程中减弱药性，避免药物在普通的光照下吸收光能，发生分解、氧化等反应导致药物分子结构改变。

序号	产品名称	目前所处阶段	认证情况	预计投产时间
1	安全注射器	量产阶段	已完成 CE 产品认证及 FDA 510k 产品列名	已于 2020 年 7 月开始投产
2	安全注射针	量产阶段	已完成 CE 产品认证及 FDA 510k 产品列名	已于 2020 年 4 月开始投产
3	安全式采血针（软连接）/带持针器	量产阶段	已完成 CE 产品认证及 FDA 510k 产品列名	已于 2020 年 9 月开始投产
4	安全静脉输液针	量产阶段	已完成 CE 产品认证，正在准备 FDA 510k 产品列名审核	已于 2020 年 9 月开始投产
5	安全采血针/带持针器（笔式）	量产阶段	已完成 CE 产品认证，正在进行 FDA 产品列名审核	已于 2020 年 5 月开始投产
6	安全胰岛素针	设计阶段	-	2022 年
7	安全胰岛素注射器	设计阶段	-	2022 年
8	定量自毁注射器	设计阶段	-	2022 年
9	安全自毁注射器	设计阶段	-	2022 年
10	一次性使用精密过滤输液器	**量产阶段**	已完成 CE 产品认证及国内注册	**已于 2021 年 11 月开始投产**
11	一次性使用避光输液器	注册检验阶段	正在进行国内注册	2022 年
12	**一次性使用牙科针**	**设计阶段**	-	**2024 年**
13	**一次性使用注射针（微针）、美容针**	**设计阶段**	-	**2024 年**
14	**一次性使用自动回缩自毁注射器**	**设计阶段**	-	**2024 年**

（2）发行人未来将新进入的产品领域：精密医用介入类导丝导管

1）介入类导丝导管行业竞争及市场需求情况

①介入类导丝导管的行业竞争格局

介入治疗是一种建立在现代医用材料、仪器和技术高度发达基础上的微创治疗方法。在医学影像设备的辅助下，医生将特殊的导丝、导管等精密器械引入病人体内，进行诊断和局部治疗。介入治疗主要是对血管的疾病，对于冠心病、先天性心脏病、肿瘤、血管瘤、脑血栓等疾病有较好的疗效。介入治疗能将诊断和手术器械送到传统诊断和治疗方式难以达到的病变区域，以做出更准确的诊断和进行更有效治疗。与传统手术治疗方法比较，介入治疗有伤口小、诊断准确、疗效快的特点，减少病人痛苦，缩短术后恢复周期，大大提高了治疗的成功率。

介入导管治疗技术的发展直接带动了导丝、导管的发展。

从应用领域来看，导管包括中心静脉导管、血液透析导管、经外周植入中心静脉导管（PICC）、导管鞘、输液港、输液港弯针等细分类型产品；而导丝是与导管配套使用，包括与中心静脉导管配套的穿刺导丝、与血液透析导管等普通导管相匹配的导丝、与 PICC 导管相配套的 PICC 导丝等。

介入类导管的代表性产品是中心静脉导管。20 世纪 40 年代以来，中心静脉置管术由于其操作简便、安全，已成为心脏术后必不可少的治疗手段，临床中广泛应用于监测中心静脉压、维持血容量及全肠外营养等方面。

1990-1994 年，美国 ARROW 以北京、上海等大城市为技术推广前沿向各省会城市逐渐推广；1994-2001 年，进口品牌进入市场推广阶段，技术成熟期后，其它进口品牌如 B. Braun、BD、Biometix 等占领中高端市场；2001 年至今，随着国内产品技术日趋成熟以及国内医疗机构降低成本的需要，百合医疗等国产品牌也开始进入市场。

国内方面，主要医疗行业上市公司也在积极布局介入类导丝导管领域，三鑫医疗、乐普医疗、百合医疗等主要厂家均已陆续取得中心静脉导管注册证，维力医疗 2020 年也已完成相关产品的研发，目前正在注册检验过程中。经查询国家药监局公开统计资料，截至 2020 年末，国内取得中心静脉导管III类产品注册证的企业有 35 家、取得进口注册证的境外企业有 14 家。

根据百合医疗披露的招股说明书，2019 年，我国中心静脉导管市场份额中境内厂商占比为 62.60%、境外厂商占比为 37.40%，其中，境外生产企业以美国 ARROW、德国 B. Braun 为主，境内生产企业以百合医疗、昊朗科技（佛山）有限公司、佛山特种医用导管有限责任公司和上海普益医疗器械股份有限公司等为主。

②介入类导丝导管的市场需求

当前，中心静脉置管术不仅在麻醉科应用广泛，尤其在危重病监护病房是测量中心静脉压和长时间补液监控治疗的重要手段，而在其他科室如手术室、急诊科、普外科等运用也较多。

发行人依托多年专注服务国外市场的经验，通过 ODM 及集成供应的模式与国外客户建立了较为稳定的合作关系，与注射器等现有核心产品的经营模式一致，发行人介入类产品开发成功后，将重点以现有海外客户为基础，主要以 ODM 的模式向其进行推介，以逐步获得客户订单。

根据中国医药物资协会统计，2019 年，国内的中心静脉导管市场规模达 11.2 亿元，预计 2025 年的市场规模将达到 24.9 亿元，年复合增长率达 14.2%。

2）发行人未来进入介入类导丝导管产品领域的可行性

医疗耗材行业具有产品规格多元、客户需求多元、具有良好成长性等特征，有一定竞争力的生产厂家会结合市场需求及自身工艺水平等情况，进行新产品的开发，逐步拓展产品品类。

①技术可行性

介入类导丝导管属导管类产品，尤其对导管挤出工艺提出了较高的要求。发行人输液输血器也是导管类产品，经过长期的研发及生产，发行人团队在导管类产品的研发和生产上具备一定的经验，在导管挤出工艺上掌握了一定的技术诀窍，在分类包装环节也形成了输液输血器零部件分类组装技术、长导管自动包装技术等核心技术。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在技术、研发、人员上均有一定的储备，具有可行性。

②认证可行性

经过多年的发展和经验积累，发行人已按照 YY/T0287-2017、ISO13485 标准、欧盟 MDD 指令、美国 QSR820 等法规体系建立了适应自身发展需要的、较为成熟的医疗管理体系，且经过了多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，从原料投入到最终成品均符合质量标准和要求。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在医疗管理体系上具有可行性。

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，发行人共取得 12 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项；发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，**13** 项产品已获得美国 FDA 产品列名。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在产品认证上具有可行性。

③市场可行性

自成立以来，发行人深耕海外市场，经过多年的经营，在全球 80 多个国家和地区积累了 300 多名客户，销售网络较为完善，与主要客户合作时间较长、合作关系紧密。发行人主要客户均是当地具有较好品牌知名度的综合性医疗器械品牌商，其销售的产品类别较多，凭借与客户良好的合作关系以及自身在体系管理、质量控制等方面的优势，发行人预期可以向现有客户推介介入类导丝导管产品，逐步获得客户订单。因此，发行人未来进入介入类导丝导管产品，在市场开发上具有可行性。

3）目前的研发等进展情况

发行人**已**逐步进行精密医用介入类导丝导管产品的研发。截至本招股说明书签署日，中心静脉导管、PICC 等两个新产品**已处于设计转换及验证阶段，发行人正在进行设备、模具确认工作；同时，一次性植入式输液港、一次性植入式给药装置专用针等新产品的立项工作已完成，发行人正在进行产品设计策划工作。上述新产品**研发成功后力争早日获得相关批复、早日投产。

（三）主营业务收入的主要构成

报告期内，发行人主营业务收入的主要构成如下：

单位：万元

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	**24,237.80**	**47.27%**	**19,750.70**	**41.92%**	**20,809.27**	**42.74%**
其中：ODM	**20,442.04**	**39.86%**	17,056.71	36.20%	17,807.53	36.58%
集成供应	**3,795.76**	**7.40%**	2,693.99	5.72%	3,001.74	6.17%
输液输血器	**6,362.40**	**12.41%**	**9,755.90**	**20.71%**	**10,412.30**	**21.39%**
其中：ODM	**3,686.40**	**7.19%**	6,236.25	13.24%	6,904.47	14.18%
集成供应	**2,676.00**	**5.22%**	3,519.64	7.47%	3,507.83	7.21%
医用穿刺针	**14,840.45**	**28.94%**	**10,931.12**	**23.20%**	**11,303.22**	**23.22%**
其中：ODM	**10,930.85**	**21.32%**	6,674.81	14.17%	6,384.27	13.11%
集成供应	**3,909.60**	**7.62%**	4,256.32	9.03%	4,918.95	10.10%
其他	**5,838.10**	**11.39%**	**6,677.18**	**14.17%**	**6,158.42**	**12.65%**
合计	**51,278.74**	**100.00%**	**47,114.90**	**100.00%**	**48,683.21**	**100.00%**

发行人产品种类较多，各类产品的规格、型号等覆盖较为广泛。从产品收入分类构成来看，报告期内，发行人主要产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针以及其他，其中，前三类产品的销售收入占主营业务收入的比例合计分别为87.35%、85.83%和 **88.62%**。

（四）主要经营模式

1、盈利模式

发行人长期专注于医疗健康事业，根据医疗耗材行业的国际产业链格局、不同国家的市场成熟度、客户需求、公司市场目标、盈利空间等因素，结合发行人产品线的分类、生产及上游供应商资源库情况等，采取适应市场需求的经营策略，并选择对企业长期发展最有利的经营模式与盈利模式。现阶段，发行人主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。

（1）ODM 模式

ODM 模式，是指发行人根据市场及客户需求，进行相应产品的研发、设计和生产，并以客户品牌的形式进行销售。发行人抓住医用耗材国际产业链转移的发展机遇，凭借较强的技术开发实力、成熟的生产工艺、自动化程度较高的生产

设备以及完善的产品质量管控体系，与亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等80 多个国家和地区的 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系，主要为其提供贴牌制造服务。

发行人作为贴牌制造商的利润主要产生于制造过程，工艺设计、技术创新以及规模效应等是影响盈利的关键因素。

（2）集成供应商模式

集成供应商模式，是指发行人为满足客户需求，在自主生产的基础上进行一站式的医疗用品采购供应。诊断、护理类医疗用品的品种型号繁多，除输注类产品外，还包括血压表、面罩、导尿管等各类医疗用品，其应用广泛，是医疗机构开展日常诊断、护理等工作所需的重要物资，发行人出于产能、生产经济性等因素考虑，部分订单通过集成采购的方式完成交付，以及时满足客户需求。发行人在主营产品的基础上，期望通过产品线的延伸，打造医疗耗材集成供应商的市场形象，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势。

集成供应商模式提高了供应链的整体效率，有效地实现了制造商、供应商与用户的“三方多赢”的格局，各方均能从该模式中受益：对于客户而言，能有效节约购买成本、提高采购的便利性；对集成供应商而言，有利于发挥规模效应，提高自身议价能力，同时可以最大限度利用现有制造资源；对制造商而言，能有效提高供应链效率，增强其产品的分销能力，扩大销售。

（3）发行人采用集成供应商模式进行采购的原因、商业合理性及必要性，是否符合行业惯例，发行人是否具备生产相关技术、资质、条件，是否存在客户指定供应商

1）发行人采用集成供应商模式进行采购的原因、商业合理性及必要性，是否符合行业惯例

发行人采用集成供应模式销售的产品包括两类，一类是注射器、输液输血器等输注类产品，对该类产品，发行人具备相关生产资质，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求；另一类是血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类的医疗用品，发行人不具

备生产资质，但客户存在相应需求，因而发行人通过集成供应的方式满足客户需求。

报告期内，发行人服务了 80 多个国家的 300 多名客户，销售网络较为完善，在注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类自营产品的基础上，期望借助外部产能延伸产品线，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，建立兼顾中低值耗材的综合性医疗器械业务平台，以满足客户多样化的产品需求。因此，除采用自主生产 ODM 的方式满足客户需求外，发行人通过集成供应为客户提供一站式医疗耗材的供应，提升客户粘性以及供应链的整体效率。

同行业可比公司三鑫医疗、康德莱等，除自产产品外，也存在集成供应销售的情况。

根据康德莱披露的招股说明书，其主营业务收入中的其他类产品包括自产的少量其他配件、原料和应客户要求而与公司产品一并销售的外购配套医疗产品（例如医用手套、手术器材、口罩等）；根据其披露的定期报告，其注射器类、输液器类及穿刺针类产品均存在外购的情况，但仅披露了外购数量，未披露具体金额。具体如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
其他类收入（万元）		12,627.64	36,996.80
主营业务收入（万元）		264,538.20	181,690.79
占比		4.77%	20.36%
注射器类外购量/注射器类销量		7.84%	10.45%
输液器类外购量/输液器类销量		41.17%	35.92%
穿刺针类外购量/穿刺针类销量		7.32%	7.35%

注：截至招股说明书签署日， 康德莱尚未披露 2021 年上述相关信息。

三鑫医疗定期报告未单独披露其外购数量、金额等相关信息。

综上，发行人采用集成供应商模式进行采购以满足客户需求，具有商业合理性及必要性，符合行业惯例。

2）发行人是否具备生产相关技术、资质、条件

发行人已按照 YY/T0287-2017、ISO13485 标准、欧盟 MDD 指令、美国 QSR820 等法规体系建立了适应自身发展需要的质量管理体系，且经过多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，质量体系有效运行。

此外，发行人共取得 12 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项；发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，**13** 项产品已获得 FDA 产品列名。

对于注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类产品，发行人具备生产相关技术、资质、条件，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求；对于血压表等其他类诊断、护理相关的医疗用品，发行人目前暂不具备生产相关技术、资质、条件，通过集成供应的方式满足客户需求。

3）是否存在客户指定供应商

发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，该等品牌商通过参加各类医疗行业展会在全球范围内寻找合适的供应商。品牌商认可发行人设计能力、稳定供应能力、产品质量及服务能力等，在其产生业务需求时，向发行人下达订单。发行人在获取订单后，结合产品类别及自身排产情况，在需要集中采购时，凭借多年来在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，从市场为客户筛选合适的供应商及产品，不存在客户指定供应商的情形。

4）报告期内，ODM 和集成供应模式销售的产品是否存在技术含量高低的区别，生产技术、资质、产能等限制对发行人生产经营的影响；

报告期内，发行人同时采用 ODM 和集成供应模式销售的产品为注射器、输液输血器和医用穿刺针，该等输注类产品是广泛使用的医用耗材，其工艺路线成熟度较高，发行人两类模式下销售的产品不存在技术含量高低的区别。但在自动上料、模具使用、印线硅化、组装检测等具体工艺执行环节及品质管控等方面，发行人均积累了丰富的生产及开发经验，产品品质及与客户间的合作关系等均较为稳定。

发行人采用集成供应模式销售的产品包括两类，一类是注射器、输液输血器等输注类产品，对该类产品，发行人具备生产相关技术及资质，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求；另一类是血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类的医疗用品，发行人不具备相应生产技术及资质，但客户存在相应需求，因而发行人通过集成供应的方式满足客户需求。

发行人在输注类产品产能上的限制、在诊断护理类产品生产技术及资质上的限制，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。一方面，发行人正逐步加大生产投入，提高自产产品的产能，降低集成供应比例，另一方面，发行人通过集成供应销售不具备生产技术及资质的诊断护理类产品，主要为提升客户粘性，并在后期尽可能获取其输注类产品订单。

（4）发行人业务实质不是贸易商

作为医疗行业品牌商，客户对医疗产品的需求具有多样化的特点，其下达给供应商的订单中，往往包含多类不同的产品，这种情形是客观存在的，且具有合理性。

面对客户多样化的产品需求，发行人结合自身产能规划以及生产资质等情况，在向客户销售 ODM 产品的基础上，还采取集成供应的经营策略销售输注类及血压表等诊断护理类医疗产品，一方面可以缓解输注类产品短期产能不足的现状，另一方面，便于更好服务客户、提升客户粘性。报告期内，剔除输注类产品后，发行人集成供应销售收入占主营业务收入的比例分别为 12.65%、**14.17%和11.39%**。未来，发行人将进一步提升输注类产品的自有产能，逐步提高自产比例，集成供应销售收入占比将保持在较低水平。

综上，发行人业务实质不是贸易商。

2、采购模式

发行人主要采取“以产定购”的采购模式，以客户需求为根本，将品质、成本、服务和风险作为采购管理的关键要素，在自身较为完善的供应商资源库中选择最合适的原材料及医疗用品。

发行人生产经营所需的原材料主要包括粒料、医用零配件、化工辅料及包辅

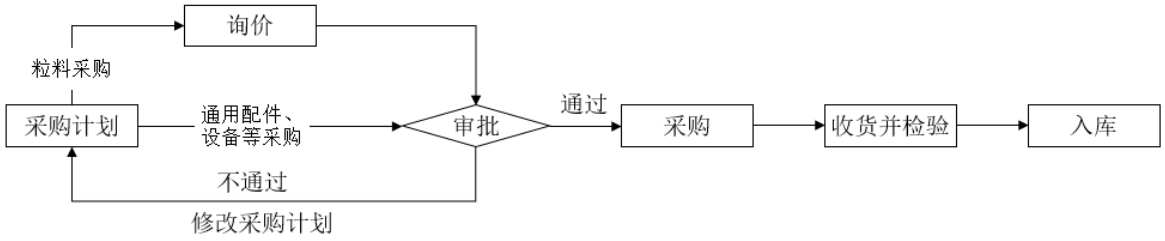
材等。其中，粒料是指用于生产注射器外套、输液输血器导管、医用穿刺针底座等的各类塑料粒子，如 PP、PVC、ABS、PE 等；医用零配件是指与发行人生产的部件共同组装构成完整的注射器、输液输血器等的产品组件，如胶塞、乳胶管、过滤网、针管等；化工辅料是指用于灭菌、稀释等辅助功能的化工产品，例如环氧乙烷、硅油、稀释剂等；包辅材包括各类包装纸袋、包装箱等。

发行人作为集成供应商，为满足客户对医疗用品的一站式采购需求而采购的产品包括注射器、输血输液器、医用穿刺针、血压表、面罩、导尿管等。

发行人所生产的一次性使用无菌医疗器械对原材料品质的稳定性要求较高，为此，发行人建立了完善的供应商选择和管理制度，并严格执行供应商选择、日常控制和再评价程序，选择在质量、安全、价格、供应能力等方面均符合公司要求的供应商，并与之保持长期合作关系。

发行人设立采购部，根据市场部制定的销售计划以及生产部制定的生产计划编制采购计划，明确需要采购的原材料具体名称、库存数量、规格型号、申购数量、到货日期等，同时根据原材料的种类分别按照相关流程确定相应的供应商，完成原材料采购。采购物资经质量控制中心检验合格后，方可办理入库手续。

发行人采购流程如下：



3、生产模式

发行人实行“以销定产、自主生产为主、委外生产为辅”的生产模式，按照销售订单及客户需求制定生产计划。

（1）自主生产

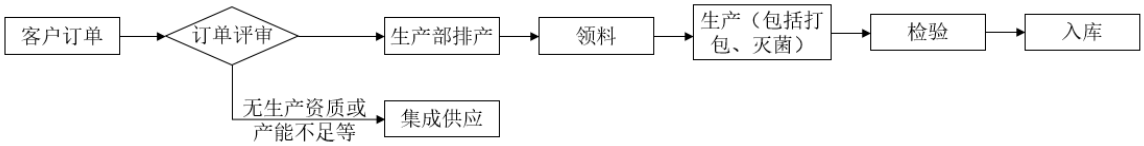
发行人取得客户订单后，通过与客户确认产品技术规范、质量标准等，按照客户要求，制定相应的产品生产工艺。

发行人拥有自动化程度较高的生产设备，为提高生产效率、提升设备利用率，

生产部门根据不同客户或订单的需求，针对不同产品的相同或相似工序，通过柔性化配置生产资源实现精益生产，从而实现对客户需求的快速响应。例如，发行人根据各类产品的标准编制了工艺手册，对于不同产品的相同工序，如配料、注塑、挤塑的工艺流程都有对应的工艺手册和生产设备，只需根据具体的参数相应调整模具即可，对于输注类产品都能快速形成批量生产。

为确保产品质量的稳定性，发行人在每一道工序完成之后都设置检验流程，以更好提升产品良率。

发行人生产流程如下：



（2）委托加工

1）委托加工的主要内容以及委托加工费的定价依据，委托加工费增加的原因

报告期内，由于市场需求旺盛，发行人医用穿刺针自产产能基本处于满产运行状态，仍无法完全满足订单需求，为更好满足客户对交期等的需求，发行人部分订单采取委托加工的方式完成交付，委托浙江一益医疗器械有限公司（以下简称“浙江一益”）加工穿刺针类产品。

浙江一益成立时间较早，从事穿刺针等医疗器械生产经营业务时间较长，在穿刺针生产领域具有一定的技术实力，发行人与浙江一益保持了长期合作关系。

对于穿刺针产品，双方在年度委托生产合同基础上签订具体的委托加工订单，在具体的委托加工订单中约定受托方需加工生产的具体产品、包装方式、其他特殊需求等，发行人委托加工的模式是去料加工，与委托加工商签订委托加工合同，由发行人提供主要生产材料，受托方根据需求及所提供的材料完成约定产品的生产加工。

发行人委外加工费的定价综合考虑产品规格、加工工艺的难易程度、加工成本以及受托方合理的利润水平后与受托方协商确定。

报告期内，发行人委托加工金额及其占营业成本的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
委托加工费	**619.05**	524.47	655.93
营业成本	**39,722.04**	37,538.71	37,922.31
委托加工费占比	**1.56%**	1.40%	1.73%

报告期内，发行人委托加工交易采购的内容、数量、单价等情况如下：

受托方	产品	2021 年			2020 年			2019 年		
		数量（万只）	单位加工费（元/万只）	加工费（万元）	数量（万只）	单位加工费（元/万只）	加工费（万元）	数量（万只）	单位加工费（元/万只）	加工费（万元）
浙江一益	穿刺针	**55,474.50**	**111.59**	**619.05**	48,715.68	107.66	524.47	65,943.31	99.47	655.93
委托加工费合计	-	-	-	**619.05**	-	-	**524.47**	-	-	**655.93**

报告期内，发行人委托加工的产品主要为穿刺针，整体而言其单位加工费较为稳定，委托加工费的增加，主要原因系随着市场需求提升委托加工的数量增长所致。

2）主要委托加工商情况，与发行人及其关联方之间是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排

报告期内，发行人主要委托加工商为浙江一益，其基本情况如下：

公司名称	浙江一益医疗器械有限公司	**成立时间**	1987年12月1日
注册资本	578.00万元		
法定代表人	张维尧		
注册地址	浙江省温州市龙湾区永中街道纪风路251号		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**持股比例**	
	张维尧	59.52%	
	季月香	40.48%	
实际控制人	张维尧		
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产；金属材料制造；金属材料销售；塑料制品制造；劳动保护用品生产；日用口罩（非医用）生产；模具制造；产业用纺织制成品制造；互联网销售（除销售需要许可的商品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口；进出口代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活		

	动，具体经营项目以审批结果为准）
合作背景及年限	公司成立之初，经同行介绍开始进行合作。委托加工业务于2016年下半年开始合作。
是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

主要委托加工商与发行人及其关联方之间不存在资金、业务往来、关联关系或利益安排。

3）医用穿刺针自产和委托加工单位成本的差异情况和原因

报告期内，发行人委托加工的产品主要为注射针，自产注射针与委托加工注射针单位成本的差异情况如下：

单位：元/万只

期间	生产模式	单位成本	单位材料	单位人工	单位制造费用	其他
2021 年	**委托加工**	**304.65**	**181.81**	**-**	**112.31**	**10.52**
	自产	**292.27**	**187.29**	**33.08**	**58.66**	**13.25**
2020 年	委托加工	289.03	169.65	-	106.82	12.56
	自产	250.56	170.98	23.04	43.88	12.65
2019 年	委托加工	253.69	152.10	-	101.59	-
	自产	230.06	172.65	19.73	37.68	-

注：①为便于对比，将委托加工业务中的单位委托加工费列示为单位制造费用
②其他为执行新收入准则运费计入营业成本核算

报告期内，医用穿刺针自产和委托加工单位成本的差异，主要受委外加工费用影响。报告期内委托加工费主要根据加工产品难易程度而定，同时加工费用中包含浙江一益一定的利润。另一方面，浙江一益位于浙江省温州市，工资水平与发行人相比较高，故上述原因的叠加使得单位委托加工费用高于自产单位人工和单位制造费用之和。

4）穿刺针加工数量占销售数量的比例、委托加工的具体原因、主要工序环节、对产品质量提升的作用

报告期内，发行人穿刺针产品委托加工的数量占销售数量的比例分别为14.19%、12.18%和 **11.51%**，具体情况如下：

单位：万只

期间	2021 年	2020 年	2019 年

穿刺针加工数量	**55,474.50**	48,715.68	65,943.31
销售数量	**481,855.15**	399,864.90	466,270.66
比例	**11.51%**	12.18%	14.14%

报告期内，由于市场需求旺盛，发行人医用穿刺针自产产能基本处于满产运行状态，仍无法完全满足订单需求，为更好满足客户对交期等的需求，发行人部分订单采取委托加工的方式完成交付。发行人不存在将单个工序委托外协厂商进行生产的情况，而是采用去料加工的形式委托加工商按照发行人的技术标准生产医用穿刺针成品。受托方为浙江一益医疗器械有限公司，浙江一益成立时间较早，从事穿刺针等医疗器械生产经营业务时间较长，在穿刺针生产领域具有一定的技术实力，能够生产出符合发行人技术标准的穿刺针成品，发行人与浙江一益保持了长期合作关系。

5）发行人穿刺针销售是否仅为简单外购原材料后委托加工以及相关业务的独立性与可持续性

发行人穿刺针订单以自产、外购、委托加工三种形式交付，报告期内，随着发行人产能的逐步提升，以自产形式交付的穿刺针金额占比逐步提升。具体情况如下：

单位：万元

类别	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产	**8,772.05**	**59.11%**	4,866.55	44.52%	4,240.72	37.52%
外购	**3,909.60**	**26.34%**	4,256.32	38.94%	4,918.95	43.52%
委托加工	**2,158.80**	**14.55%**	1,808.26	16.54%	2,143.56	18.96%
合计	**14,840.45**	**100.00%**	**10,931.12**	**100.00%**	**11,303.22**	**100.00%**

因此，发行人穿刺针的销售并非简单外购原材料后进行委托加工。同时，在发行人自产穿刺针环节，相关的工序并非简单的组装拼接，发行人外购的针管在形成最终产品前需进行硅化、组装等步骤，而公司通过硅化配方的调制、粘连工艺的掌握以及高速运动相机检测技术的应用来提升穿刺针的整体性能，改善其穿刺力，以达到使用时减小患者刺痛感的效果。另外，在安全采血针和安全注射针方面，公司借助多年来在自动上料、注塑机及模具优化、自动化组装等环节的技

术积累，利用多年的产品设计开发经验，从产品外观、结构、功能等多个角度进行产品开发，拓展安全型产品的应用，为发行人实现可持续发展提供了有力保障。

综上，发行人拥有独立从事穿刺针研发、生产及销售业务的能力，对于委托加工商不存在重大依赖，上述业务具有可持续性。

4、销售模式

发行人根据所处行业特点及自身的业务资源等，结合国内外市场渠道的不同，通过多年探索，逐步形成了适应自身发展的销售模式，产品销售以外销为主、内销为辅。

（1）外销模式

外销方面，发行人主要通过 ODM 的方式与国外医疗器械品牌商合作，根据国际标准及品牌商的具体要求进行设计、生产，品牌商以其自有品牌在国际市场进行销售。发行人境外市场主要包括亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区，客户多为当地知名品牌商，合作关系较为稳定。

发行人主要客户的地区分布图如下：



发行人主要通过参加各类医疗行业展会（例如中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA 等）的方式进行品牌宣传，与潜在客户达成合作意向，在通过客户的

认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。

发行人与境外主要客户均保持了长期、良好的合作关系，其主要客户基本情况介绍如下：

主要客户名称	LOGO	客户成立时间	开始合作时间	所属国家	主营业务
BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.		1949 年	2012 年	土耳其	手套及一次性医疗产品
REHMAN MEDICINE CO.		1966 年	2016 年	巴基斯坦	医疗产品
BENEFIS S.R.L.		1986 年	2012 年	意大利	外科保健材料及其他医疗产品
SANA LTD		1992 年	2017 年	俄罗斯	医疗产品
PROPATO HNOS S.A.I.C.		1974 年	2017 年	阿根廷	医疗产品
CEREBRUM-M CO., LTD.		2016 年	2017 年	俄罗斯	一次性医疗产品
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.		1991 年	2018 年	巴西	医疗器械
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.		2003 年	2017 年	墨西哥	一次性医疗产品
MEDECO CONSULTING LP		2016 年	2017 年	爱尔兰	一次性医疗产品、设备
ADJUTOR LTD		2003 年	2019 年	俄罗斯	医疗产品

发行人上述主要客户中，BEYBI 曾系上市公司英科医疗（300677）2015 年防护类产品的前十大客户，系上市公司维力医疗（603309）2011-2013 年吸痰管类产品前十大客户；LABORATORIOS 系上市公司维力医疗（603309）2013 年前十大客户；CEREBRUM、SAN 及 LABORATORIOS 均系上市公司拱东医疗（605369）2017-2019 年真空采血管的主要客户。

报告期内，发行人自主开发的新增客户（不包含自温州五洲转移而来的客户）分别为 43 家、34 家和 **47** 家，具备持续开拓新客户的能力。发行人向自主开发的客户销售收入及占比情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年

当年自主开发客户收入（万元）	**4,403.65**	2,070.21	1,691.44
占比	**8.59%**	4.39%	3.47%
累计自主开发客户收入（万元）	**29,338.29**	21,775.89	19,632.63
占比	**57.21%**	46.22%	40.33%

注：累计自主开发客户收入是指自 2017 年以来发行人自主开发的客户对应的销售收入（不包括自温州五洲转移客户）。

发行人完成新客户开发后，建立合作关系当年贡献收入较少，分别为1,691.44万元、2,070.21 万元和 **4,403.65** 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.47%、4.39%和 **8.59**%。随着跟客户合作的深入，发行人以优质的产品品质赢得客户口碑，新开发客户在以后年度持续加大向发行人的采购规模，发行人向累计自主开发客户的销售金额分别 19,632.63 万元、21,775.89 万元和 **29,338.29** 万元，占主营业务收入的比例分别为 40.33%、46.22%和 **57.21%**，占比不断提升。

（2）内销模式

内销方面，发行人采用买断式经销的方式，将产品销售给国内经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构等）。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，发行人内销收入占比较低，分别为 1.05%、0.57%和 **3.80%**。

发行人根据所处行业特点及自身的业务资源等，尽管前期持续进行研发创新，但主要产品仍针对国外市场。

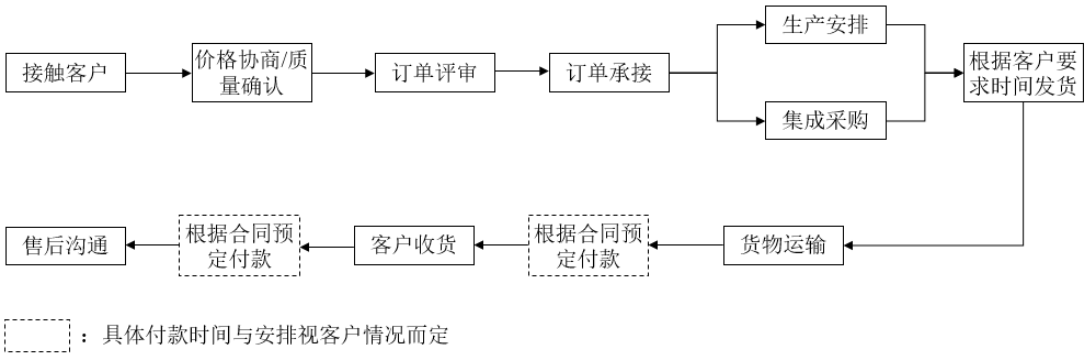
国内一次性输注类医疗器械市场厂商众多，产品竞争较为激烈。康德莱、三鑫医疗、威高股份等同行业可比公司进入行业时间较早，在国内积累了较丰富的销售渠道和客户资源，取得了较多国内产品注册证，在国内市场具有一定的竞争力。

发行人 2011 年才开始从事一次性输注类医疗器械业务，起步相对较晚，规模相对较小，且国内医疗体制相对复杂，一定程度上也影响了发行人产品的开发进度和市场推广。因此，与康德莱、三鑫医疗、威高股份等可比公司不同，发行人采取差异化的经营策略，将业务定位于海外市场，集中资源投入海外市场，因而内销收入占比较低，具有商业合理性。

近年来，发行人开发的安全型高端新产品符合医疗器械市场整体发展需求，

随着国内对输注类医疗器械产品的要求进一步提高，预计发行人新研发的安全类产品有望在国内获得竞争优势。

发行人销售流程如下：



（3）发行人获取客户和订单过程中是否存在商业贿赂等违法违规情形

发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，发行人通过 ODM 的模式和品牌商进行合作，由品牌商直接面对终端用户。上述品牌商多为所在国知名企业，在当地具备良好的渠道资源和品牌认可度，他们通过参加各类医疗行业展会（例如中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA）等方式，在全球范围内寻找合适的供应商，从设计能力、稳定供应能力、产品质量及价格等方面对供应商进行评估，在确定符合其要求的供应商后，品牌商向供应商下达订单。

发行人获取客户和订单的途径公开透明，且通过自身稳定的设计和供应能力、较高的性价比与客户建立起较为长期稳定的商业关系，发行人在获取客户和订单过程中均不存在商业贿赂等违法违规情形。

（4）发行人与主要 ODM 客户交易的可持续性和客户粘性，是否面临客户流失的风险

1）发行人与主要 ODM 客户合作概况

发行人主要 ODM 客户多为当地知名品牌商，成立时间较早，在当地经营时间较久，客户认可发行人在产品设计、制造及服务等方面的专业能力，发行人产品占主要 ODM 客户同类产品的比例较高，是其同类产品的主要供应商，双方合作关系紧密且良好。

报告期内，发行人与主要 ODM 客户的合作情况如下：

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	向发行人采购产品占同类产品的比例
BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	手套及一次性医疗产品	2012 年	2012 年	约 100%
REHMAN MEDICINE CO.	医疗产品	2012 年	2016 年	约 100%
BENEFIS S.R.L.	外科保健材料及其他医疗产品	-	2012 年	约 65%
SANA LTD	医疗产品	2012 年	2017 年	约 60%
PROPATO HNOS S.A.I.C.	医疗产品	2012 年	2017 年	未透露
CEREBRUM-M CO., LTD.	一次性医疗产品	-	2017 年	约 65%
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	医疗器械	2012 年	2018 年	约 100%
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	注射器、输液器等医疗产品	-	2017 年	未透露
MEDECO CONSULTING LP	一次性医疗产品、设备	-	2017 年	约 30%
ADJUTOR LTD	医疗产品	2003 年	2019 年	约 100%

注 1：与 BEYBI、REHMAN、SANA、PROPATO、ACCUMED 及 ADJUTOR 等客户的最早合作时间，是指发行人通过温州五洲进出口与其进行合作的时间。

注 2：访谈时客户未透露是否向国内其他供应商采购的情况。

由上表可知，除 PROPATO、LABORATORIOS 等未透露外，其余客户向发行人采购产品占同类产品的比例均较高，且多数客户占比均约在 60%以上，主要客户与发行人合作较为紧密。

2）发行人与主要 ODM 客户交易的可持续性和客户粘性

①ODM 客户对生产厂商的选取有严格的标准

一次性输注类医疗器械等产品在使用时与患者密切接触，其安全性能与患者的健康息息相关，各国对该类产品的生产经营也都建立了严格的监管体系。因此，ODM 客户在生产厂商的选取上有严格的规范要求，对产品质量、技术、安全等方面均有严格的标准。

ODM 客户前期会通过产品样品试用及评价、质量体系现场审核等环节对供应商技术实力、生产能力及产品质量作全面评估，一旦认可后会与供应商建立长期、稳定的合作关系，以确保其稳定优质的产品供应。发行人具有快速的产品开发能力、质量控制能力和及时稳定的量产能力，且具备成本优势，可以满足 ODM

客户对产品高质量、多样化、稳定供应等方面的需求，同时拥有较多、较全的质量体系认证和产品注册证书，为发行人与主要 ODM 客户合作的可持续性提供了保障。

②ODM 客户转换供应商的成本相对较高，存在一定难度

同时，ODM 客户在产品注册等环节中需要申报生产厂商的信息，发行人作为生产厂商需要提供关于产品参数、工艺、性能等方面的技术文件，客户如想更换生产厂商，需根据当地法规要求等情况重新履行产品认证或注册等相关批准程序，转换成本相对较高。发行人与客户通过 ODM 模式合作，形成了相互依存、共同发展的合作关系。

ODM 客户在产品注册等环节中需要申报制造商的信息，发行人作为制造商需要提供关于产品参数、工艺、性能等方面的技术文件，客户如想更换制造商，需根据当地法规要求等情况重新履行产品认证或注册等相关批准程序。另外，客户在供应商更换时面临一定的时间成本，一方面，客户需经过现场考察后综合评估供应商是否具备一定的研发能力以配合其产品的更新换代与技术迭代，以及是否具备充足的产能及完整的产线以满足稳定性供应的要求，另一方面，医疗器械产品对于质量稳定性要求较高，客户需在长期考察供应商产品质量的前提下才会下达批量订单。因此，客户进行供应商转换的成本较高。

综上，发行人主要 ODM 客户粘性较强，发行人与主要 ODM 客户的交易具有可持续性。

3）发行人对面临客户流失的风险进行了风险提示

尽管发行人与主要 ODM 客户保持了良好、紧密的合作关系，客户粘性较强，但未来，如果发行人在产品质量控制、交货时间、后期服务等方面不能满足国际 ODM 客户的需求，或者客户自身经营出现困难等，发行人仍将面临客户流失的风险，可能会对发行人的生产经营产生不利影响。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”中提示了该风险。

（5）日常市场开拓、价格谈判、客户维护等销售工作的开展情况，销售人员数量及其胜任能力与报告期内发行人对外销售规模、区域分布的匹配关系

1）日常市场开拓、价格谈判、客户维护等销售工作的开展情况

公司长期专注于医疗健康事业，根据医疗耗材行业的国际产业链格局、不同国家的市场成熟度、客户需求、公司市场目标、盈利空间等因素，结合发行人产品线的分类、生产及上游供应商资源库情况等，采取适应市场需求的经营策略，并选择对企业长期发展最有利的经营模式与盈利模式。现阶段，发行人主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。

在日常市场开拓方面，公司主要通过参加各类医疗行业展会、查询海关数据、网络检索等方式了解潜在客户信息，在与客户达成初步合作意向后实地考察客户，向其展示公司产品并挖掘客户需求。在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。在开拓某一国家或者地区初期，发行人会与该市场多个客户进行接触、试合作，在了解客户的主要资质与实力情况后，公司选择综合实力较强且需求较为稳定的客户进行深入合作。

在价格谈判方面，公司在保证一定毛利率的情况下针对不同国家或地区的客户采取差异化定价的策略。发行人销售人员拥有多年海外市场营销的经验，充分了解各个市场产品需求情况及汇率、原材料价格变动等其他影响价格变化的因素，并通过分析及客户反馈进一步掌握市场价格。在此基础上，发行人向客户提供具有竞争力的价格，经双方协商后确定最终价格。

在客户维护方面，发行人凭借其稳定的产品质量及快速响应能力，与主要客户保持良好的合作关系。日常经营中发行人销售人员主要通过邮件、SKYPE 等方式与客户联系，同时销售人员积极关注目标市场的政策、竞争对手、主流产品等的变化情况，并结合自身产品的开发情况向客户进行针对性的推荐产品。针对国外市场新兴的产品，客户亦会主动向公司提供前沿信息，助力公司产品迭代及新产品的研发。

2）销售人员数量及其胜任能力与报告期内发行人对外销售规模、区域分布的匹配关系

发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，品牌商多为所在国知名企业，在当地具备良好的渠道资源和品牌认可度，他们通过参加各类医疗行业展会（例如中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab

Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA）等方式，在全球范围内寻找合适的供应商，从设计能力、稳定供应能力、产品质量及价格等方面对供应商进行评估，在确定符合其要求的供应商后，品牌商向供应商下达订单，双方合作较为稳定。

①销售人员教育背景、外语掌握程度、从事外贸行业的经验及人员流动性

A、按照教育背景划分

类别	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
本科及以上	**14**	**56.00%**	12	54.55%	11	52.38%
大专	**10**	**40.00%**	9	40.91%	7	33.33%
中专	**-**	**-**	-	-	1	4.76%
高中及以下	**1**	**4.00%**	1	4.55%	2	9.52%
合计	**25**	**100.00%**	**22**	**100.00%**	**21**	**100.00%**

B、按照外语掌握程度划分

类别	2021 年		2020 年末		2019 年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
英语专业八级	**1**	**4.00%**	1	4.55%	1	4.76%
英语六级	**7**	**28.00%**	7	31.82%	8	38.10%
英语四级	**7**	**28.00%**	6	27.27%	6	28.57%
其他	**10**	**40.00%**	8	36.36%	6	28.57%
合计	**25**	**100.00%**	**22**	**100.00%**	**21**	**100.00%**

C、按照从事外贸经验划分

类别	2021 年		2020 年末		2019 年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
≥10 年	**10**	**40.00%**	9	40.91%	9	42.86%
≥5 年且＜10 年	**3**	**12.00%**	3	13.64%	3	14.29%
≥3 年且＜5 年	**5**	**20.00%**	4	18.18%	1	4.76%
＜3 年	**7**	**28.00%**	6	27.27%	8	38.10%
合计	**25**	**100.00%**	**22**	**100.00%**	**21**	**100.00%**

报告期内，销售人员离职人数较少，主要系文员及见习生等，核心销售人员

稳定。

②销售人员数量及其胜任能力与报告期内发行人对外销售规模、区域分布的匹配关系

报告期内，发行人对外销售规模的增长，主要系医疗行业下游需求稳定，发行人凭借较强的产品设计、制造、质量控制等优势获得客户认可，双方交易持续增长。

报告期内，发行人销售人员与对外销售规模、区域分布情况如下：

地区	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额（万元）	人数（人）	金额（万元）	人数（人）	金额（万元）	人数（人）
亚洲市场	**16,924.85**	**25**	**17,482.92**	20	19,658.43	20
美洲市场	**16,411.64**	**20**	14,319.30	17	9,048.64	17
欧洲市场	**15,658.49**	**22**	14,507.35	18	18,852.71	16
非洲市场	**238.58**	**13**	457.87	11	550.63	12
大洋洲市场	**98.92**	**11**	80.80	9	62.44	8
合计	**49,332.49**	**25**	**46,848.24**	**22**	**48,172.85**	**21**

注：表中人数合计数与销售人员数量不一致的原因为存在同一个销售人员对接不同地区客户的情形。

综上，整体上，报告期内销售人员数量及其胜任能力和发行人对外销售规模、区域分布相匹配。

5、采用目前经营模式的原因及关键影响因素

发行人根据所处行业特点及自身的业务资源等，结合行业内市场渠道的特点，通过多年探索，逐步形成了适应自身发展的经营模式，通过“ODM+集成供应”的方式与境外客户进行合作。

公司根据国际标准及客户具体需求对产品进行自主研发和生产，并为其提供贴牌服务。发行人主要境外客户大多为当地知名医疗器械品牌商，在当地经营时间较久，对所在国家或地区的医疗器械监管体系较为熟悉，且具备良好的渠道资源及品牌认可度，发行人通过 ODM 的方式与其建立合作关系，借助其市场资源，有利于快速拓展全球市场，从而实现持续经营。

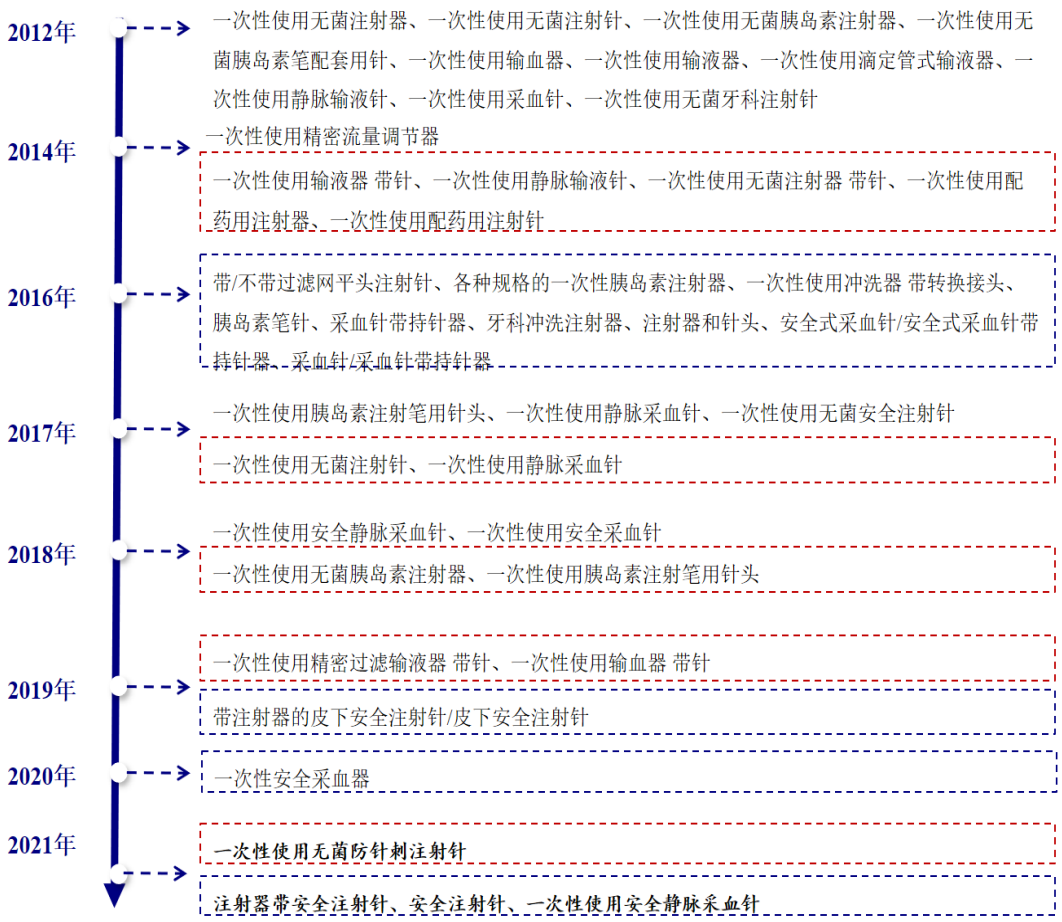
除输注类产品外，诊断、护理类医疗用品的品种型号繁多，其作为医疗机构

日常开展诊断、护理等工作的重要物资，终端客户对品种多样性的考量较多，该类产品国内生产厂家众多，市场竞争较为激烈，如果发行人进行全品类医疗用品的生产，则较为不经济。发行人凭借自身在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，通过集成供应的方式可满足客户对医疗用品的一站式需求，提升客户粘性以及供应链的整体效率。

（五）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

发行人自设立以来，一直致力于一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产和销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，通过“ODM+集成供应”的模式满足客户的需求，主营业务、主要经营模式均未发生重大变化。医疗器械产品行业监管严格，发行人在产品注册层面进行了充分的准备工作，并制定了相应的工作计划、流程等，从而保证新产品不断取得相关认证。

自成立以来，发行人每年新增取得的产品认证情况如下：



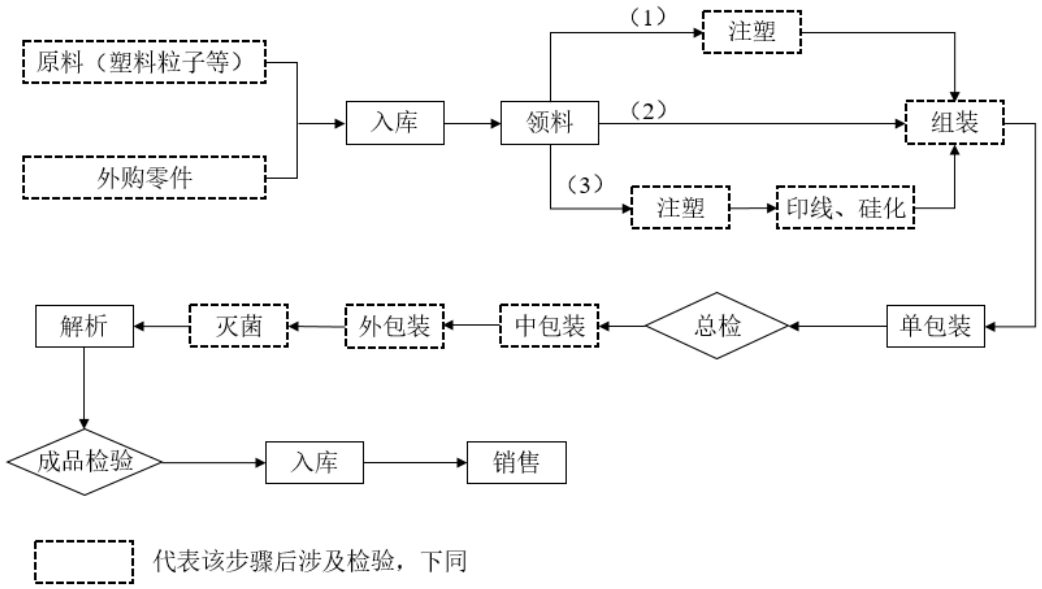
注：其中无框为 CE 认证；红框为国内产品注册；蓝框为 FDA 产品列名。

报告期内，上述产品均已实现规模销售。

（六）主要产品的工艺流程图或服务的流程图

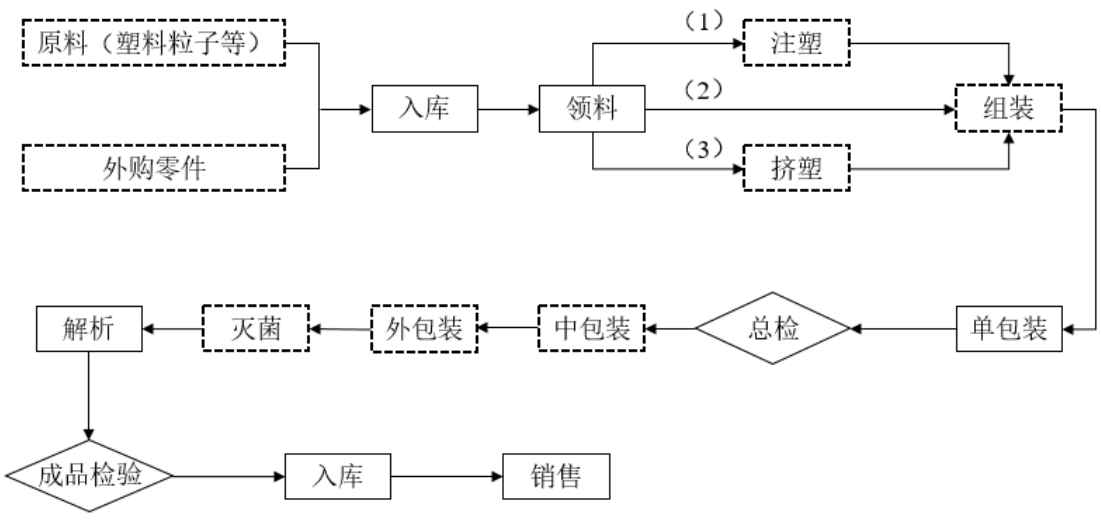
公司的主要产品为一次性输注类医疗器械，主要包括注射器、输液输血器和医用穿刺针三大类。

1、注射器



注：（1）芯杆等部件领料后进行注塑，再进行组装；（2）胶塞等部件为外购，可直接进行组装；（3）注射器外套领料后进行注塑，组装前需印线和硅化

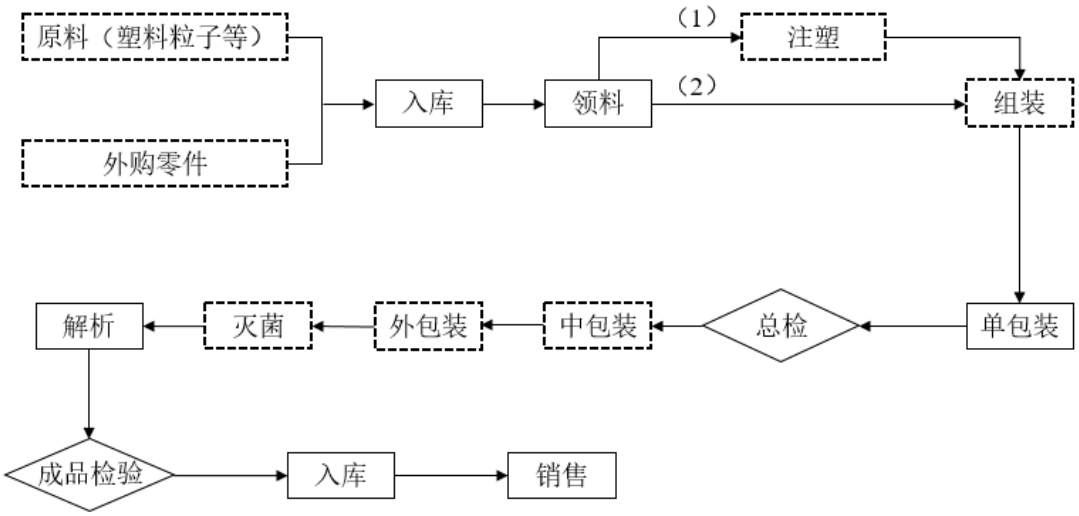
2、输液输血器



注：（1）穿刺器等部件领料后进行注塑，再进行组装；（2）空气过滤膜/药液过滤网

等部件为外购，可直接进行组装；（3）导管领料后进行挤塑，再进行组装

3、医用穿刺针



注：（1）针座等部件领料后进行注塑，再进行组装；（2）针管等部件为外购，可直接进行组装。

发行人设立了质量管理部门专门负责生产各环节的质量监控，对生产过程的各个环节及成品进行抽样检测，以保证产品质量。

发行人不存在将单个工序委托外协厂商进行生产的情况，仅存在为更好满足客户对交期等的需求，采用去料加工的形式委托加工商按照发行人的技术标准生产医用穿刺针的情况。

（七）公司环保情况

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相应的环保设施，并制定了有效的防治措施。上述污染物经处理后，均能达到环保部门规定的排放标准。

1、主要污染物排放及采取的防治措施

类型	污染物名称	处理方式
废水	COD、氨氮、SS	经化粪池处理达到标准后排入市政污水管道；经冷却循环水池循环使用
废气	微量非甲烷总烃等	收集后经中效、高效净化系统处理
固体废物	塑料废次品、生活垃圾	塑料废次品粉碎后回用、生活垃圾环卫部门定期清运

噪声	噪声	厂房隔声减振、设备合理布局、距离衰减

2、环保设施及处理能力

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
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	运行正常
冷却循环水池	循环使用设备降温冷却用水	运行正常
净化系统	吸附、分解或转化废气	运行正常

发行人正在使用的环保处理设施均运转正常。

3、发行人生产经营符合国家和地方环保要求

发行人目前生产经营符合国家和地方相关环保的要求。**安庆市太湖县生态环境分局出具了相关《证明》，报告期内发行人未出现因违反环保方面的法律法规而受到行政处罚的情况。**

二、发行人所处行业情况

公司主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产及销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应。根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业属于“C35 专用设备制造业”，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“C35 专用设备制造业”中的“C358 医疗仪器设备及器械制造”。

（一）行业主管部门、行业监管体制、主要法规及政策

1、行业主管部门

（1）宏观管理部门

发行人所处行业为医疗器械行业，其产品质量和使用状况直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，是国家重点管理的行业之一。国家发展与改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责研究拟订行业发展规划、制定产业政策、指导行业结构调整等。

（2）行业主管部门

①国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责全国医疗器械监督管理工作，负责与医疗器械有关的监督管理工作。县级以上地方人民政府国家药品监督管理局负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。

②国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会负责监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作。

（3）行业自律组织

中国医疗器械行业协会（CAMDI）是我国医疗器械行业自律组织。CAMDI主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药品监督管理局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为；参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作；参与制定行业规划，对行业内重大技术改造、技术引进、投资与开发项目进行前期论证等；开展三类产品及进口产品注册咨询及代理，经政府有关部门批准开展相关各类认证、认可工作等。

2、行业监管体制

（1）分类监管

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）的规定，国家对医疗器械按照风险程度分为三大类，实行分类管理。

产品分类	风险程度	范围
第I类	较低风险	实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。
第II类	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	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。

分类管理是医疗器械行业管理的基础，对医疗器械产品的管理、生产企业的管理、经营企业的管理都根据具体类别的不同而适用不同的管理要求。发行人主要生产经营第II、III类医疗器械。

（2）产品管理

根据类别不同，食品药品监督管理部门对医疗器械产品分别实行备案和注册管理。对风险程度较低的第 I 类医疗器械实行备案管理，对中高风险的第 II 类、第 III 类医疗器械实行注册管理。

产品分类	管理方式	管理部门
第 I 类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门
第 II 类	注册	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门
第 III 类	注册	国务院食品药品监督管理部门

食品药品监督管理部门对产品审核后，对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证，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。

（3）生产管理

我国对第 I 类医疗器械生产企业实行备案管理，对第 II 类和第 III 类医疗器械生产企业实行许可管理。

企业类别	管理方式	备案/审批部门
第 I 类医疗器械生产企业	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门准予备案后发给《第一类医疗器械生产备案凭证》
第 II 类医疗器械生产企业	许可	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门准予许可后发给《医疗器械生产许可证》
第 III 类医疗器械生产企业		

（4）经营管理

经营第 I 类医疗器械的企业不需许可和备案，国家对经营第 II 类医疗器械的企业实行备案管理，对经营第 III 类医疗器械的企业实行许可管理。

企业类别	管理方式	管理部门
第 I 类医疗器械经营企业	不需许可和备案	-
第 II 类医疗器械经营企业	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门准予备案后发给《第二类医疗器械经营备案凭证》
第 III 类医疗器械经营企业	许可	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门准予许可后发给《医疗器械经营许可证》

（5）发行人是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求

1）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

医疗器械产品的安全性能与患者的健康息息相关，因此各国主管部门在相关法律法规中对于医疗器械采购、生产、流通以及最终使用等环节的可追溯制度进行了规范。

A、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。

适用主体	主要法律法规	相关规定
		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》[3]	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。
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。

B、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	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

[3] 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。

序号	国家/地区	主要法律 法规	相关规定
		Regulation	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[4]	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[5]起施行 UDI 政策。
		医疗器械制造商报告 Medical 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

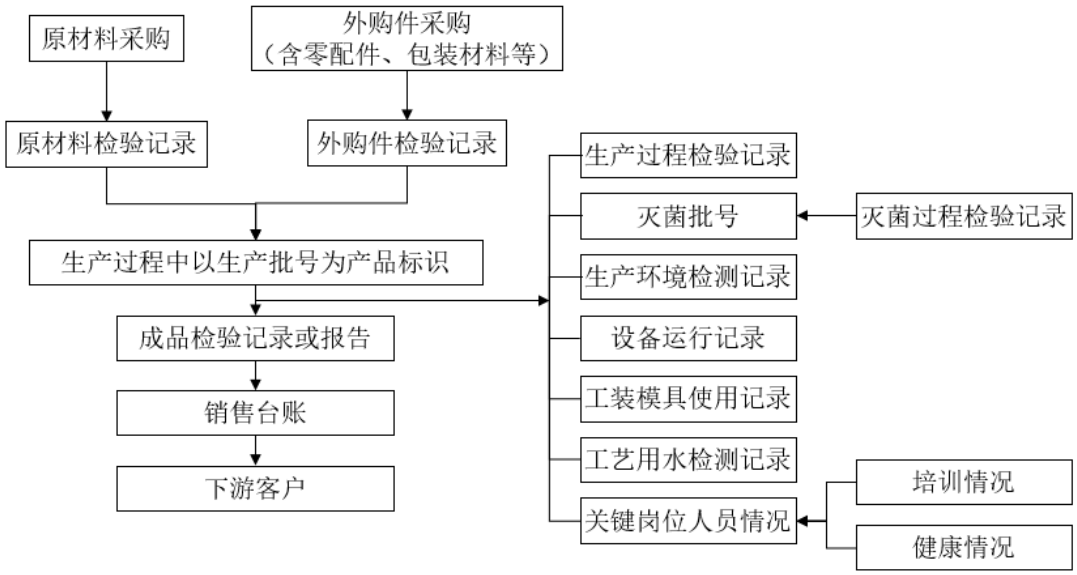
医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。

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。

2）发行人是否建立了产品的可追溯制度

发行人坚持质量第一的原则，严格按照法律法规及体系的要求建立了《产品可追溯性控制程序》，保障产品的安全性和有效性，具体情况如下：

[4] 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。
[5] 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。



在采购阶段，发行人对于原辅材料及外购件的采购执行严格的检验程序并进行记录，实现原材料供应端的可追溯。

在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产过程、灭菌过程、生产环境、设备运行、工装模具使用、工艺用水以及成品进行检验与记录，同时关注关键岗位人员的培训情况及健康情况，实现生产环节的可追溯。

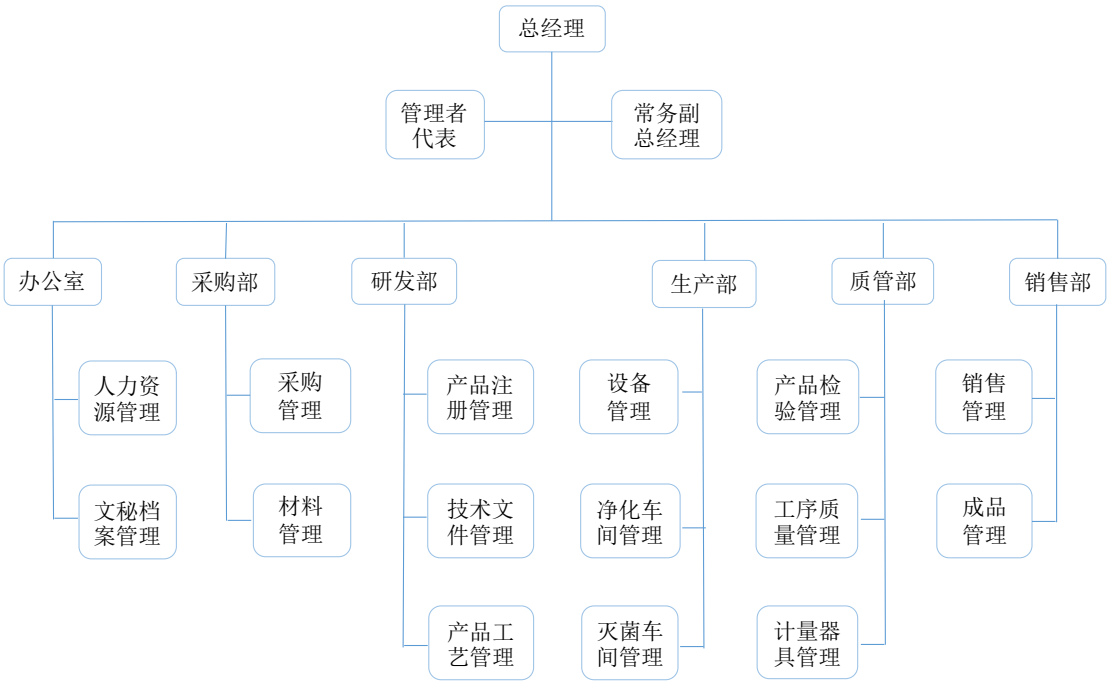
在销售环节，发行人建立了完整、准确的销售台账，对产品的流转过程进行有效监督，实现流通环节的可追溯。

为了保障上述程序的有效运行，发行人制定了《批号管理制度》，各生产车间、灭菌、仓库等部门对成品、自制零部件、原辅材料及外购件的批号以及相关采购、生产、环境检测、灭菌、产品检验、销售等各环节的记录进行管理，通过标识和记录实现从原材料采购到生产、环境、灭菌、成品检验及销售的全过程可追溯。

发行人子公司宏宇进出口作为医疗器械经营企业，按照相关法律法规及体系的要求建立了医疗器械质量管理程序及相关追踪管理制度，对医疗器械购进、验收、出入库、销售、售后服务等各环节进行控制，尤其在在产品验收环节严格执行验收制度，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记录，同时主动向下游客户提供产品相关资料，实现产品的可追溯性。

3）发行人是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

为保障产品安全性和有效性，发行人已按照 YY/T0287-2017、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，其体系概览情况如下：



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。

3、行业主要法律法规与产业政策

（1）行业主要法律法规

序号	名称	文号	施行时间	相关内容
1	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）	国家食品药品监督管理总局局令第24号	2000年10月13日	对一次性使用无菌医疗器械生产、经营、使用进行了规范，规定了一次性使用无菌医疗器械产品目录，共8种。
2	《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第4号	2014年10月1日	对医疗器械注册检测、注册申请与审批、重新注册、注册证书的变更与补办等进行了规范
3	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局令第6号	2014年10月1日	医疗器械销售和使用，应按照本规定的要求附有说明书和标签
4	《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局令第15号	2016年1月1日	对医疗器械的分类进行了规范
5	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第18号	2016年2月1日	对医疗器械的采购、验收、贮存、使用、维护与转让等行为进行了规范
6	《医疗器械通用名称命名规则》	国家食品药品监督管理总局令第19号	2016年4月1日	保证医疗器械通用名称命名科学、规范
7	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号	2016年6月1日	对临床受试者的权益保障、医疗器械临床试验方案、临床试验实施者、医疗机构及临床试验人员、临床试验报告等进行了规范
8	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第29号	2017年5月1日	规范了在国内销售的医疗器械的召回及其监督管理，包括医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及法律责任等
9	《医疗器械监督管理条例》[6]	国务院令第680号	2017年5月4日	确定了按照风险程度实行分类管理的原则，是我国医疗器械行业监管的基础性法规
10	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第33号	2017年7月1日	对医疗器械标准的管理职责划分、制度与修订、实施与监督等内容进行了规范
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令第37号	2017年11月17日	规定了医疗器械生产企业的许可与备案管理，对委托生产管理、生产质量管理等进行了规范

[6]国务院第119次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》并于2021年3月19日发布。截至本招股说明书签署日，上述修订稿尚未实施。

序号	名称	文号	施行时间	相关内容
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令第37号	2017年11月17日	规定了医疗器械经营企业的许可与备案管理，对经营质量管理等进行了规范
13	《医疗器械分类目录》	国家食品药品监督管理总局2017年第104号	2018年8月1日	组建16个分类技术专业组，优化调整分类目录框架及结构，按专业领域设置研究制定22个命名术语指南，建立医疗器械分类、命名及编码数据库
14	《免于进行临床试验的医疗器械目录》	国家药品监督管理局2018年第94号	2018年9月28日	规定了免于进行临床试验的医疗器械，涵盖855项医疗器械产品和393项体外诊断试剂产品
15	《新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录》	国家药品监督管理局2019年第91号	2019年12月20日	对免于进行临床试验医疗器械目录进行了增加以及修订，新增148项医疗器械产品和23项体外诊断试剂产品，对48项医疗器械产品和4项体外诊断试剂产品名称和描述进行了修订

（2）相关行业政策

序号	政策名称	颁布部门	时间	相关内容
1	《中国制造2025》（国发〔2015〕28号）	国务院	2015年5月19日	医疗器械的创新能力和产业化水平必须提高，影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高附加值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品是发展重点。
2	关于促进医药产业健康发展的指导意见（国办发〔2016〕11号）	国务院	2016年3月11日	健全以《中华人民共和国药典》为核心的国家药品标准体系，实施药品、医疗器械标准提高行动计划，推动基本药物、高风险药品、药用辅料、包装材料及基础性、通用性和高风险医疗器械的质量标准升级，发挥中部地区承东启西的区位优势，因地制宜发展医用耗材等劳动密集型医疗器械产品。
3	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	国务院	2016年3月17日	在全面深化医药卫生体制改革、健全全民医疗保障体系、加强重大疾病防治和基本公共卫生服务、加强妇幼卫生保健及生育服务、完善医疗服务体系、促进中医药传承与发展、广泛开展全民健身运动、

序号	政策名称	颁布部门	时间	相关内容
				保障食品药品安全等方面均明确了具体任务和目标。深化药品、医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。
4	“十三五”国家科技创新规划	国务院	2016 年 7 月 28 日	重点布局可组织诱导生物医用材料、新一代植介入医疗器械等重大战略性产品；发展人口健康技术，重点部署疾病防控、医疗器械国产化、中医药现代化等任务
5	“健康中国 2030”规划纲要	中共中央、国务院	2016 年 10 月 25 日	以提高人民健康水平为核心，以体制机制改革创新为动力，从广泛的健康影响因素入手，以普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境、发展健康产业为重点，把健康融入所有政策，全方位、全周期保障人民健康，大幅提高健康水平，显著改善健康公平，这将促进整个健康产业升级换代，对于医疗行业也是重大发展机遇。
6	《医药工业发展规划指南》	工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、食药监总局	2016 年 11 月 7 日	将医疗器械作为重点发展领域，鼓励医疗器械企业广泛应用新型材料，向智能化、网络化、便携化方向发展，提升医疗器械质量标准，实施医疗器械审批制度改革，加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提高医疗器械企业工业技术水平，建设自动化生产车间，重点发展医疗器械中的医学影像设备、体外诊断产品、治疗设备、植入介入产品和医用材料、移动医疗产品等大类产品
7	“十三五”深化医药卫生体制改革规划	国务院	2017 年 1 月 9 日	建立规范有序的药品供应保障制度。推动中药生产现代化和标准化，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，打造中国标准和中国品牌。加强医疗器械创新，严格医疗器械审批。到 2020 年，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系等。
8	“十三五”卫生与健康规划	国务院	2017 年 1 月 10 日	强化食品药品安全监管，健全药品医疗器械监管技术支撑

序号	政策名称	颁布部门	时间	相关内容
				体系，提高检验检测能力，提升对药品医疗器械不良反应事件的监测评价和风险预警水平。创新发展药品、医疗器械等产业，加快诊疗新技术、药品和医疗器械的研发和产业化，显著提高重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。
9	“十三五”医疗器械科技创新专项规划（国科办社〔2017〕44 号）	科学技术部	2017 年 5 月 14 日	提出发展前沿关键技术，引领医疗器械创新等五项重大任务，并具体要求要引领国际前沿技术，加快颠覆性技术创新，突破 1-3 项原始创新技术，10-20 项前沿关键技术，形成核心专利 300 项以上，引领新一代医疗器械产品发展。重点培育 8-10 家在国内、国际市场具备较强竞争力的大型医疗器械企业集团，建立 8-10 个医疗器械科技产业集聚区，80-100 家具有自主核心知识产权且具备一定规模的创新型高技术企业。
10	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	中共中央、国务院	2017 年 10 月 8 日	为创新医疗器械审批打开双通道，2014 年 2 月和 2016 年 10 月，国家食品药品监督总局分别发布“特别审批程序”和“优先审批程序”，优先审批是基于特别审批的基础上进一步完善细则，从制度要求对比上，优先审批范围进一步扩大，申请程序更简单便捷，审查周期更短，有利于为创新医疗器械审评审批提速提质。
11	增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）（发改产业〔2017〕2000 号）	发改委	2017 年 11 月 20 日	重点领域第（六）项，高端医疗器械和药品关键技术产业化：加快高端医疗器械产业化及应用；推动高端药品产业化及应用；加强专业化技术服务平台建设
12	关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见（食药监科[2018]14 号）	食品药品监管总局、科技部	2018 年 1 月 30 日	着力提升食品药品领域科技创新支撑能力。以相关国家科技计划（专项、基金）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度；建立健全有关对创新药品医疗器械的政策扶持

序号	政策名称	颁布部门	时间	相关内容
13	创新医疗器械特别审批程序（修订稿征求意见稿）	国家药品监督管理局	2018 年 5 月 4 日	食药监管理部门对符合条件的医疗器械实施审评审批，为国内外创新医疗器械上市建立了快速通道
14	深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务	国务院	2018 年 8 月 20 日	由药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广
15	关于深化医疗保障制度改革的意见	中共中央、国务院	2020 年 3 月 5 日	完善公平适度的待遇保障机制，协同推进医药服务供给侧改革，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革

4、海外监管要求

（1）海外市场准入

医疗器械出口国际市场的主要准入认可有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等。只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；部分国家无特定资质要求，但要求提供相应技术文档，确保产品质量。

报告期内，除国内市场外，发行人共在 **86** 个国家或地区进行销售，其对于医疗器械产品的认证要求如下：

单位：万元

认证类别	国家/地区数量	占比	2021 年		2020 年		2019 年	
			销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例
认可 CE	**29**	**33.72%**	**9,808.50**	**19.12%**	10,028.85	21.28%	9,386.39	19.28%
认可 FDA	**3**	**3.49%**	**1,941.71**	**3.79%**	2,506.18	5.32%	1,141.51	2.34%
无特定资质要求	**54**	**62.79%**	**37,582.29**	**73.27%**	34,313.21	72.82%	37,644.96	77.31%
合计	**86**	**100.00%**	**49,332.49**	**96.17%**	46,848.24	99.42%	48,172.85	98.93%

注：“无特定资质要求”指该国对制造商无特定资质要求，要求提供相应技术文档，确保产品质量。

报告期内，发行人客户所在国/地区中，直接认可 CE 或 FDA 认证的国家或地区共 **32** 家；对于需单独在本国卫生部门备案的国家/地区，在实际销售过程中，发行人或对应客户也均通过了当地卫生部门的备案。

截至本招股说明书签署日，发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，**12** 项产品已获得美国 FDA 产品列名。具体情况如下：

1）CE 认证

序号	产品名称
1	一次性使用无菌注射器/STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE
2	一次性使用无菌注射针/STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE
3	一次性使用无菌胰岛素注射器/STERILE INSULIN SYRINGE FOR SINGLE USE
4	一次性使用无菌胰岛素笔配套用针/INSULIN PEN INJECTORS FOR MEDICAL USE
5	一次性使用输血器/TRANSFUSION SETS FOR SINGLE USE
6	一次性使用输液器/INFUSION SETS FOR SINGLE USE (GRAVITY FEED)
7	一次性使用滴定管式输液器/BURETTE-TYPE INFUSION SETS FOR SINGLE USE
8	一次性使用静脉输液针/INTRAVENOUS NEEDLES FOR SINGLE USE
9	一次性使用采血针/BLOOD COLLECTION NEEDLES FOR SINGLE USE
10	一次性使用无菌牙科注射针/STERILE DENTAL INJECTION NEEDLES FOR SINGLE USE
11	一次性使用精密流量调节器 / DISPOSABLE USE PRECISION FLOW REGULATOR
12	一次性使用胰岛素注射笔用针头/ INSULIN PEN NEEDLES FOR SINGLE USE
13	一次性使用静脉采血针/ BLOOD COLLECTION SETS FOR SINGLE USE
14	一次性使用无菌安全注射针/STERILE SAFETY HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE
15	一次性使用安全静脉采血针/SAFETY BLOOD COLLECTION SETS FOR SINGLE USE
16	一次性使用安全采血针/SAFETY BLOOD COLLECTION NEEDLES FOR SINGLE USE

2）FDA 产品列名

序号	产品名称
1	带/不带过滤网平头注射针/ASPIRATION AND INJECTION NEEDLE BLUNT FILL NEEDLE W/FILTER OR W/O FILTER
2	各种规格的一次性胰岛素注射器/DISPOSABLE INSULIN SYRINGE, MULTIPLE MODELS
3	一次性使用冲洗器 带转换接头（50ML 60ML 100ML 150ML）/IRRIGATING SYRINGE；DISPOSABLE SYRINGE WITH CATHETER TIP 50ML 60ML 100ML 150ML
4	胰岛素笔针/INSULIN PEN NEEDLE
5	采血针带持针器/BLOOD COLLECTION NEEDLE HOLDER
6	牙科冲洗注射器/DENTAL IRRIGATION SYRINGE
7	注射器和针头/SYRINGE AND NEEDLE
8	安全式采血针/VACUFLOW+SAFE BLOOD COLLECTION SET 安全式采血针带持针器/VACUFLOW+SAFE WITH HOLDER BLOOD COLLECTION SET
9	采血针/VACUFLOW+ BLOOD COLLECTION SET, MODEL 5 采血针带持针器/VACUFLOW+ WITH HOLDER BLOOD COLLECTION SET MODEL 8 WITH HOLDER

序号	产品名称
10	带注射器的皮下安全注射针/HYPODERMIC SAFETY NEEDLE WITH SYRINGE 皮下安全注射针 HYPODERMIC SAFETY NEEDLE
11	一次性使用安全采血器/Safety Blood Collection Sets for Single Use
12	**注射器带安全针，安全针/Syringe with Safety Needle, Safety Needle。**
13	**血液采集器/输液针（带或不带持针器）；安全血液采集器/输液针（带或不带持针器） Blood Collection / Infusion Set (with/without needle holder); Safety Blood Collection / Infusion Set (with/without needle holder）**

注：出于宣传公司产品之目的，上表序号 10 产品名称增加商品名 Guardian Shield™ 即变更为皮下安全注射针/ Guardian Shield™ 皮下注射针/Safety hypodermic needle/Guardian Shield™ hopodermic needle; 带注射器的皮下安全注射针/ Guardian Shield™ 带注射器的皮下安全注射针 Safety hypodermic needle with syringe/Guardian Shield™ hopodermic needle with _ml syringe.

美国执行的规范医疗器械行业的法规主要为《联邦食品、药品和化妆品法》，主要监管机构是美国食品药品监督管理局（FDA）。根据风险等级的不同，FDA 将医疗器械分为三类（I、II、III），III 类风险等级最高。其中 I 类是危险小或基本无危险性的产品；II 类是具有一定危险性的产品；III 类是具有较大危险性的产品。所有计划进入美国市场销售的医疗器械生产商和最初进口商必须要依法向 FDA 注册。公司的主要产品在美国属于 I 类和 II 类医疗器械。

欧盟将医疗器械分为 4 类，即 I、IIa、IIb 和 III 类，并规定对不同类别的医疗器械采用不同的审查方式，其中 I 类属于低风险医疗器械，由生产商自行评估是否符合 MDR 的相关规定并向生产所在国主管部门备案，IIa、IIb 和 III 类医疗器械应当由公告机构进行符合性评估，通过评估后由公告机构签发认证证明，加贴 CE 标识，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械 CE 认证。发行人产品属于 IIa 类医疗器械。

一般来说，大部分国家都认可欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册，医疗器械只要取得 CE 认证或 FDA 产品列名即可在大部分国家销售。

截至本招股说明书签署日，发行人境外销售的产品均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证；发行人没有收到过境外销售国家或地区有权机构出具的处罚文件，不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况。

（2）欧盟、美国等出口国家和地区关于产品质量、认证的要求

医疗器械的产品质量和使用状况直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，因此全球大部分国家和地区均通过政府或者第三方机构对拟进入本国/地区市场流通的产品进行监管。

1）欧盟

欧盟对于产品质量的管理主要通过对制造商的监管实现，制造商是指医疗器械以其名称上市前，负责医疗器械的设计、制造、包装及贴牌的自然人或法人，无论这些设计、制造等过程是否为自然人或法人亲自执行或委托第三方执行。欧盟医疗器械指令（MDD）要求所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械 CE 认证。

2）美国

美国 FDA 对于产品质量的管理包含企业注册和产品列名。在进口环节，大多数拟进入美国市场的医疗器械须获得美国 510（k）许可或者上市前批准（PMA），部分风险程度较低的 I 类产品属于 510（k）豁免，该类产品可以直接进行产品列名。FDA 要求最终产品的制造商、再包装商、美国当地的初始分销商等都需要进行 FDA 注册。

（3）发行人产品在国内、美国、欧盟的风险等级分类存在差异，补充披露上述差异是否会对发行人产品在境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响

1）发行人主要产品在国内、美国、欧盟的风险等级分类

目前，我国、美国及欧盟对于医疗器械均采用分类管理。我国根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定，将医疗器械分为 I 类、II 类和 III 类，其中 I 类为较低风险，II 类为中度风险，III 类为较高风险；欧盟根据医疗器械的技术设计及制造对人体可能带来的潜在风险为原则，将医疗器械分为 I 类、IIa 类、IIb 类和 III 类，其中 I 类潜在风险较低，IIa 类为中度风险，IIb 类和 III 类潜在风险较高；FDA 根据确保医疗器械的安全性和有效性需采取的措施级别进行分类，将医疗器械分为 I 类、II 类和 III 类，其中 I 类为一般控制，II 类为一般控制和特殊控制，III 类为一般控制和上市前批准。

具体情况对比如下：

国家/地区	分类依据	具体分类
中国	医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定	I、II、III
欧盟	医疗器械的技术设计及制造对人体可能带来的潜在风险	I、IIa、IIb、III
美国	确保医疗器械的安全性和有效性需采取的措施级别	I、II、III

发行人主要产品在各个国家/地区的风险等级分类情况对比如下：

产品大类	产品名称	风险等级分类		
		国内	美国	欧盟
注射器类	一次性使用无菌注射器（带针）	III	II	IIa
	一次性使用无菌注射器（不带针）	III	II（发行人未获得该项产品列名）	IIa
	一次性使用无菌胰岛素注射器	III	II	IIa
输液输血器类	输液器	III	II（发行人未获得该项产品列名）	IIa
	输血器	III	II（发行人未获得该项产品列名）	IIa
医用穿刺针类	注射针	III	II	IIa
	胰岛素注射笔用针头	III	II	IIa
	输液针	III	II（发行人未获得该项产品列名）	IIa
	采血针	III	II	IIa

注：同一种产品的不同用途会导致分类不同，上表分类系根据发行人产品预期用途进行分类。

2）上述差异是否会对发行人产品在境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响

发行人的产品分类差异系由各个国家或者地区适用规则不同所引起的。发行人在特定境外市场认证时适用特定区域的规则，各个国家或者地区的认证相互独立，互不影响。发行人在取得资质认证后，产品即可在相应国家或地区销售。因此，上述风险等级分类的差异不会对发行人产品在特定境外市场认证、销售产生限制或其他不利影响。

（4）ODM 模式下，产品注册是以客户名义注册还是以发行人名义注册，ODM 客户提交产品注册时是否需向主管机构说明发行人为实际生产厂商，发行人及 ODM 客户在具体实施过程中是否存在违反境内外相关监管法律法规的情形

1）FDA 相关要求

美国 FDA 要求产品制造商与进口商均进行 FDA 注册，并且通过 FDA 系统备案进行关联。在 ODM 模式下，产品注册方式包括两种情形，一种为发行人向 FDA 提交备案申请，将客户备案为进口商；另一种为客户提交备案申请，将发行人备案为制造商。上述两种情况下主管机构均知晓实际生产商。

2）欧盟相关要求

发行人与欧盟客户合作的模式主要有以下两种：（1）以发行人名义注册，产品的制造商及实际生产商均为发行人；（2）以客户的名义注册，发行人向客户提供 CE 证书、技术文件等协助客户进行产品注册，在该种模式下，客户为制造商，发行人为实际生产商。

因此，在上述情况下，主管机构通过查阅技术文件、CE 证书等方式均知晓实际生产商。

3）发行人及 ODM 客户在具体实施过程中是否存在违反境内外相关监管法律法规的情形

发行人未在国内以 ODM 模式展开经营活动，故不存在违反境内相关监管法律法规的情形。

由于医疗器械产品关乎生命健康安全，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。发行人产品主要出口海外，适用各出口地所在国的医疗器械监管制度。对于拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区，例如美国、欧洲等，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构或第三权威机构的质量体系认证及产品注册或认证（如美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证）才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册提供国家无特定资质要求，但要求提供相应技术文档，确保产品质量。

发行人已取得美国 FDA 注册及欧盟 CE 认证，并已通过部分销售国卫生部门的备案，发行人及 ODM 客户在产品注册具体实施过程中是合法合规的，不存在违反境外相关监管法律法规的情形。

（5）发行人出口国家/地区关于集成采购的医疗器械行业监管法律法规的具体规定

医疗器械出口国际市场的主要准入认可有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等，只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；另外，部分国家对制造商无特定资质要求，但要求制造商提供相应的技术文档等资料以确保产品质量。制造商向无资质的集成供应商采购产品并对外销售的行为本身未违反 MDD/MDR 或 FDA 的要求，但在程序上应按规定向第三方公告机构或境外主管机关说明实际生产商，即进行关联备案。具体如下：

1）认可 FDA 的国家或地区

《美国联邦法规》（Code of Federal Regulations，简称“CFR”）是美国联邦政府发布的法规汇编，共分 50 部分[7]，其中 FFDCA（Federal Food Drugs and Cosmetic Act，联邦食品药品化妆品法）编入 CFR 第 21 部分第 9 章[8]，QSR820（Quality System Regulation，质量体系管理）编入 CFR 第 21 部分第 820 节[9]（CFR 第 21 部分简称“21CFR”）。

21 CFR 与集成采购相关的资质或备案具体规定为：

“关联备案”规则，见 FDA 21CFR/第 807.40 节：

设备制造商和初始进口商的建立注册和设备清单……在任何外国境内从事生产、配制、繁殖、配制、或对进口或提供进口到美国的设备的加工，应使用 FDA 电子设备注册和上市系统。

2）认可 CE 的国家或地区

CE 资质相关规则中与集成采购相关资质或备案的具体规定如下：

对于欧盟 CE 认证的具体审核而言，欧盟监管部门将产品上市审批权交由第

[7] https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/code-federal-regulations-cfr
[8] https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act
[9] https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820

三方公告机构实施，即第三方公告机构根据监管部门制定的 MDD/MDR 规则，对相关主体的 CE 认证申请进行审批。同时，根据“MDR/第 56 条 符合性证书”的规定，第三方公告机构给予违规的制造商整改机会，且相关处罚需要根据实际影响综合确定。

具体法律规定如下：

①MDD/第 11 条 符合性评估程序：

符合性评估程序中若需公告机构的介入，制造商或其授权代表需选择已公开通报过的机构参与其评估工作。

②MDR/第 2 条 定义：

“符合性评估”是指证明本法规中与器械相关的要求是否得到满足的过程；“符合性评估机构”是指执行第三方符合性评估活动的机构，活动包括评估、检查、认证和审核； “公告机构”是指根据本法规指定的符合性评估机构。

③MDR 附录 VII 公告机构需满足的要求/ 4.8 条 “公告机构应当有关于决策的文件程序，包括签发、吊销、限制和撤销证书的责任分配”。

④MDR/第 56 条 符合性证书：

“若公告机构认定制造商不再满足本法规的要求，需考虑均衡原则，暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制，除非制造商在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证遵守要求。”

另一方面，MDD/MDR 均未要求实际生产企业需要取得 CE 认证，但均要求制造商向境外主管机关说明实际生产商，即需将集成供应商办理 CE 关联备案，具体方式为将实际生产商资料提交给第三方公告机构，第三方公告机构审核后将实际生产商信息提交至欧盟相关注册电子系统。

具体法律规定如下：

①MDD 93/42/EEC，附录 V（5）

如果产品或其组件的设计，制造和/或最终检查和测试是通过第三方来完成的话，将产品按照附录 II 中质量体系投放市场的生产商必须提供对质量体系的有效监控的应用方法的描述，特别是对第三方应负责的质量监控的性质和范围。

②EK-Med（解答与决议）/3.9 B16 符合性评估/OEM 设备的认证/2、可能情况/A/A1

OEM（即实际生产商）的质量保证体系已通过了生产质量保证体系（附录 V）或产品质量保证体系（附录 VI）的认证，并且产品通过了型式检验（附录 III）的认证。

③MDR /第 10 条 制造商的义务

“14.如制造商将其器械交由其他法人或自然人设计或制造，则按照第 27（1）条，其法人或自然人的身份信息将成为待提交信息的一部分”“第 27 条 经济运营商注册电子系统 委员会应当建立并管理电子系统.....以收集并整理与制造商、授权代及进口商（如适用）识别相关的重要信息。”。

3）无特定资质要求的国家或地区

“无特定资质要求”的国家或地区一般要求制造商进行备案，需提供产品的技术文档、检验报告、出口销售证明书（Free Sales Certificate，简称“FSC”）、质量管理体系 ISO 认证等材料，以确保产品质量符合当地卫生部门要求。

5、重要法律法规与行业政策对发行人影响的分析

发行人目前主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求，因此其经营活动受境外相关法规和政策的影响较大。报告期初以来对发行人产生重要影响的法规和政策如下：

（1）反倾销政策等贸易摩擦

中国一次性医疗器械生产成本低，品质较好，在国际市场上具有很强的竞争力，然而价格较低也导致了某些国家出台反倾销措施，主要为乌克兰、巴西和阿根廷。

国家	反倾销措施
阿根廷	继 2011 年对中国注射器征收 5 年的 17.67%反倾销税之后，2017 年 8 月 14 日，阿根廷生产部发布复审调查终裁结果，决定对中国注射器继续征收反倾销税，税率为 FOB 价格的 59%，有效期 5 年。2020 年 3 月 21 日，阿根廷生产发展部在阿根廷《官方公报》发布 2020 年第 114 号决议，决定在公共卫生紧急事件期间，暂停对原产于中国的一次性皮下注射器（塑料材质、无菌，容量在 1 毫升到 60 毫升之间）征收反倾销税。
巴西	2009 年 9 月，巴西外贸委员会发布公告，对中国生产的一次性塑料注射器征收

	反倾销税，实施期限为 5 年。主要涉及容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升和 20 毫升的一次性医用塑料注射器。其中，将对上海康德莱企业发展集团有限公司生产的注射器每公斤征收 7.73 美元的反倾销税，将对其他中国企业生产的注射器每公斤征收 10.67 美元的最终反倾销税。 2014 年 9 月 17 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动反倾销日落复审调查，2015 年 6 月 22 日，巴西外贸委员会发布 2015 年第 58 号令，对原产于中国的进口一次性注射器作出反倾销日落复审终裁，裁定对中国涉案企业征收的最终反倾销税为 4.55 美元/公斤，实施期限为截至 2020 年 6 月 22 日。 2020 年 3 月 25 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2020 年第 23 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定：（1）暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税；（2）暂停复审申请直至 2020 年 9 月 30 日。 2020 年 6 月 22 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第二次反倾销日落复审立案调查，2021 年 1 月 7 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2021 年第 145 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税，有效期至 2021 年 6 月 30 日。
乌克兰	乌克兰国际贸易跨部门委员会 2009 年 10 月 29 日作出决定，对自中国进口的 2 毫升、5 毫升、10 毫升注射器分别征收 24.36%、54.15%和 347.14%的反倾销税，为期 5 年，目前已终止措施。 2019 年 12 月 7 日，乌克兰经济发展、贸易和农业部对进口注射器启动保障措施立案调查。涉案产品为聚合物材料的一次性注射器（分为两或三部分、无论是否带针头）。2020 年 9 月 4 日，乌克兰跨部门国际贸易委员会发布公告，决定无措施终止上述注射器全球保障措施调查。

另外，自 2018 年初至今，中美贸易战经历了发起、谈判、再起、激化、休战、重启、协商等多个阶段，双方加征关税的商品清单中也包含一次性医疗器械产品；2018 年起，土耳其对自我国进口的注射器加征 20%的关税。

报告期内，发行人向美国、阿根廷、巴西、乌克兰、土耳其的销售情况如下：

单位：万元

进口国	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
美国	**1,651.38**	**3.22%**	2,432.82	5.16%	1,135.30	2.33%
阿根廷	**1,978.09**	**3.86%**	1,909.84	4.05%	1,332.33	2.74%
巴西	**5,164.76**	**10.07%**	2,602.46	5.52%	2,176.16	4.47%
乌克兰	**931.21**	**1.82%**	669.78	1.42%	1,266.65	2.60%
土耳其	**2,583.50**	**5.04%**	4,788.11	10.16%	7,381.48	15.16%
合计	**12,308.94**	**24.01%**	**12,403.01**	**26.33%**	**13,291.92**	**27.30%**

新型冠状病毒肺炎爆发以来，巴西和阿根廷暂停了对我国加征的反倾销税，展现出其对于我国一次性医疗器械产品的较强需求，同时发行人积极拓展其他国家和地区的市场，反倾销政策等贸易摩擦对发行人持续经营能力不构成重大影

响。

（2）美国 FDA 法规变化情况

《联邦食品、药品和化妆品法》是美国国会于 1938 年通过的一系列法案的总称，赋予美国食品药品监督管理局（FDA）监督监管食品安全、药品及化妆品的权力，该法案通过后又历经多次修改。报告期内，上述法规未发生重大变化。

（3）《欧盟医疗器械法规》（MDR）

①MDR 法规的要求

2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日正式执行，后因新冠肺炎疫情影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日正式执行。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。

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 在整合原指令的基础上，大幅提升了有关医疗器械认证的规范和限制等要求，例如关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面，对于医疗器械产品的监管要求进一步提升。

②发行人重新启动 CE 认证的情况

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，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习，并且通过参与欧盟第三方公告机构 TUV 南德意志集团举办的医疗器械国际法规专题研讨会、MDR CE 技术文件要求解析专题讲座等活动加深其对于法规的理解。在对法规理解、吸收

的基础上，发行人采用逐步转换的思路对于部分产品先行展开 CE 证书的认证准备工作，目前上述产品已交由第三方机构进行检测，同时公司也着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

截至本招股说明书签署日，关于 MDR 实施的操作指南尚未发布。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，存在续期失败的风险，但该风险较低。

具体分析如下：

i.发行人提前申请 CE 证书延期以保证足够的缓冲期

2018 年 8 月 1 日，发行人根据 MDD 的相关规定已获得编号为 G2 081232 0010 Rev.01 的 CE 证书，有效期至 2022 年 8 月 19 日。因考虑到 MDR 的实施对于发行人影响，发行人向第三方公告机构申请认证延期，并于 2020 年 3 月 3 日获得编号为 G2 081232 0010 Rev.02 的 CE 证书，公司目前持有的 CE 证书有效期至 2024 年 5 月 26 日，根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书仍然有效，为发行人重新申请 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。因此公司产品在 CE 证书有效期到期前，在欧盟成员国的销售不会受到影响。同时，公司已着手按照 MDR 要求重新申请 CE 认证的准备工作，将尽快启动相关认证工作。

ii.发行人对于部分新规已积累了一定的实践经验

与 MDD 相比，MDR 针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求。例如，欧盟在 MDR 中要求建立 UDI 系统来满足产品的可追溯要求。发行人目前已有 **13** 项产品获得 FDA 产品列名，且在报告期内与美国客户保持持续的合作关系，而 FDA 早在 2016 年就要求发行人部分产品（II 类医疗器械）实行 UDI 政策，加贴医疗器械唯一标识。因此发行人对于该项新规的实施已有前期的经验积累，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。

iii.发行人拥有一支经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，发行人共取得 12 项

国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项；发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，**13** 项产品已获得美国 FDA 产品列名。无论是从理论学习还是实践经验来看，发行人团队的专业性为公司重新申请 CE 证书提供了保障。

③MDR 对发行人业务的影响

在 ODM 模式下，发行人客户为国外市场医疗器械品牌商，发行人根据自身技术及工艺对医疗器械进行设计与制造，并以客户品牌进行销售。

发行人与欧盟客户合作的模式主要有以下两种：（1）以发行人名义注册，产品的制造商及实际生产商均为发行人；（2）以客户的名义注册，发行人向客户提供 CE 证书、技术文件等协助客户进行产品注册，在该种模式下，客户为制造商，发行人为实际生产商。

MDD 对于实际生产商的监管在于，制造商在其质量管理体系文件中需描述其对最终产品的设计、制造和/或最终检查和测试的第三方的内部控制如何有效执行，而 MDR 在上述要求的基础上增加了对于第三方设计和制造商身份信息的审查。

MDR 在整合原指令的基础上，提高了有关医疗器械认证的规范和限制等要求。例如，关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面，MDR 监管要求更高。

对于发行人与欧盟客户合作的第一种模式（发行人为制造商和实际生产商），该模式不受 MDR 实施的影响，ODM 模式可继续；对于发行人与欧盟客户合作的第二种模式（客户为制造商，发行人为实际生产商），发行人只需向客户提供关于医疗器械生产、设计相关的技术文件及质量管理体系等资料即可满足 MDR 监管要求，ODM 模式仍可继续。

综上，MDR 法规的实施不会对发行人及其 ODM 模式造成重大不利影响，发行人在欧盟的 ODM 模式可持续，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

（二）行业发展情况和未来发展趋势

1、医疗器械概述

（1）医疗器械概念

医疗器械是一个涵盖医药、机械、电子、塑料等多个技术交叉领域的行业，产品品种繁多。根据《医疗器械监督管理条例》的定义，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

医疗器械的使用旨在达到下列预期目的：1、对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；2、对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；3、对解剖或者生理过程的研究、替代、调节或者支持；4、对生命的支持或者维持；5、妊娠控制；6、通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械行业是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到了世界各国的普遍重视，已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。经过多年的发展，美国、欧盟、日本等国家医疗器械产业已步入成熟期，大型跨国公司通过掌握研发和销售环节，占据着价值链的关键环节，从而获取较高的利润率。以中国为代表的发展中国家主要从事医疗器械的加工生产，利润水平较低，但目前中国、巴西等国家的医疗器械市场正处于快速发展期，依靠成本优势和技术研发积累正逐步提升在全球产业链中的地位。

（2）医疗器械的类别

目前市场对于医疗器械的分类尚无统一标准，根据医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》对细分市场的定义，可分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）四大类。

高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言，一般指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器材。包括心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料。

低值医用耗材是指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，

包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等。

医疗设备是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，既包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备。

IVD（体外诊断）从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上来讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备。

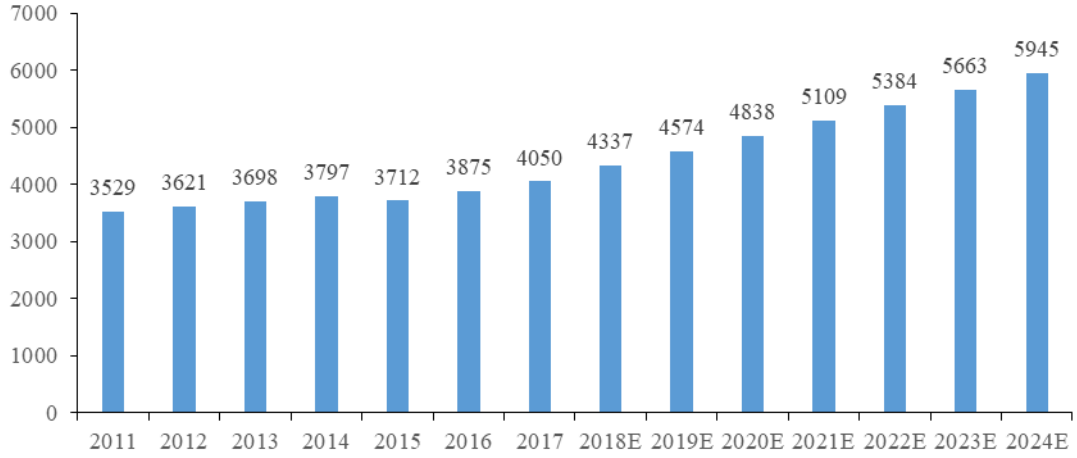
2、医疗器械行业市场概况

（1）国际市场概况

近几十年来，随着经济的持续快速发展、社会老龄化程度的提高，以及人们保健意识的不断增强，人们对高品质医疗的需求越来越大。另一方面，医疗科技的不断进步，先进医疗器械产品的研发推广，为人民群众带来了更多选择空间，推动着全球医疗器械市场的蓬勃发展，医疗器械行业早已发展为数千亿美元规模的庞大市场。

从全球范围看，经过几十年的发展，医疗器械市场进入平稳发展期。根据评估机构 EvaluateMedTech 的统计，2017 年全球医疗器械市场规模达到 4,050 亿美元，预计到 2024 年全球医疗器械市场销售额将达到 5,945 亿美元，2011 年-2024 年期间年复合增长率约 4.09%。

2011-2024年全球医疗器械销售规模及预计（单位：亿美元）



数据来源：EvaluateMedTech, World Preview 2018,outlook to 2024

全球医疗器械市场中，美国、西欧、日本等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，国内居民生活水平高，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以最新产品的升级换代为主，市场规模庞大、需求增长稳定。

中国、印度等亚洲国家，以及墨西哥、巴西等拉美国家，俄罗斯等东欧国家人口众多、医疗保健系统改善空间较大，庞大的人口基数对医疗器械有不断增长的刚性需求，设备普及和升级换代的需求同时大量存在，具备较大的市场需求空间。

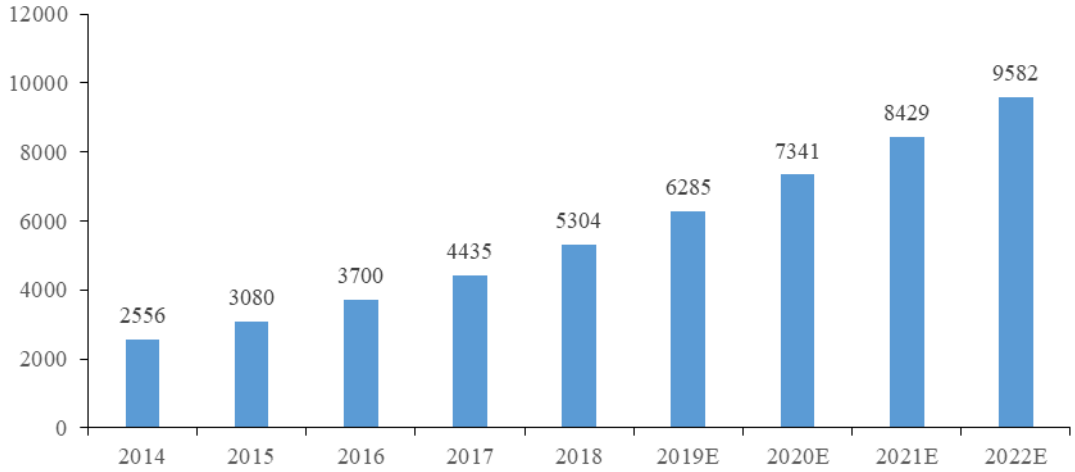
而非洲等地区的医疗器械市场尚处于初级阶段，产品功能单一，除南非、埃及等国家具有一定基础的医疗器械制造业之外，90%的非洲国家缺少医疗器械制造业，因此，非洲 95%左右的医疗器械产品都依赖于进口。国际咨询公司 Datamonitor 的调研报告称，连续几年来，南非，以及北非、西非相对富裕国家的医疗器械进口额同比增幅均超过 10%，从而带动整个非洲大陆医疗器械进口额不断增长。

（2）中国市场情况

我国医疗器械工业是在建国后逐步发展起来的，经历了从无到有、从小到大的发展过程，其特点是起步晚、起点低，但增长强劲、发展速度快。经过 30 多年发展，我国医疗器械行业已经有了相当的规模，并已经发展成为仅次于日本的亚洲第二大医疗器械市场。

随着我国居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，医疗器械产品需求持续增长，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。根据医疗器械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，2018 年中国医疗器械市场规模约为 5,304 亿元，同比增长 19.59%，2014 年至 2018 年年复合增长率达到 20.02%，远远超过全球医疗器械市场的增长速度。根据艾媒咨询预测，到 2022 年我国医疗器械市场规模将达到 9,582 亿元。

2014-2022年中国医疗器械销售规模及预计（单位：亿元）



数据来源：医疗器械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》、Evaluate MedTech、艾媒咨询

虽然我国医疗器械产业整体处于快速发展期，但较发达国家仍存在很大差距。从器械消费水平来看，我国医疗器械的消费规模仅占整体医疗市场的 1/4 左右，相较海外平均 40%以上的器械消费、欧美日发达国家 50%左右的器械消费水平，我国器械消费仍有明显提升空间。

目前，我国医疗器械产业还处于吸收创新发展阶段，自主创新医疗器械品牌多数集中在中低端产品市场，自主研发能力相对薄弱，核心技术和关键部件依赖国外进口的局面还没有根本扭转。但中国医疗器械行业已经成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、国内外市场需求十分旺盛的朝阳产业。随着经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度的加深，以及人们保健意识的不断提高，我国医疗器械市场规模将持续快速增长。

（3）我国医疗器械进出口情况及国际竞争力

经过多年的发展，我国医疗器械行业也逐渐建立了国际竞争力，进出口规模

达到了百亿美元。2018 年我国医疗器械进出口总额 457.96 亿美元，同比增长 8.9%。其中，出口额为 236.30 亿美元，同比增长 8.88%；进口额 221.65 亿美元，同比增长 8.89%。就市场来看，欧盟、北美市场的增幅较高，均达到两位数增长，分别为 10.92%和 10.25%。德国首次超过中国香港，跃居中国医疗器械出口第三大贸易伙伴。

2018 年我国医疗器械对外贸易结构情况

商品名称	出口额（亿美元）	同比增长率（%）	进口额（亿美元）	同比增长率（%）
医用敷料	26.08	7.48	4.35	18.24
医用耗材	39.37	9.14	35.35	20.70
诊疗设备	100.77	7.18	151.26	3.39
保健康复	60.19	10.79	21.65	31.15
口腔设材	9.89	18.50	9.03	16.15
合计	**236.30**	**8.88**	**221.65**	**8.89**

数据来源：中国医疗器械行业发展报告（2019）

目前，虽然我国医疗器械的进出口规模已达到百亿美元，但仍以中低端产品为主。医用耗材类企业是我国参与国际竞争的主力军，并得到欧美发达市场的认可。随着“一带一路”战略的逐步推进和金砖会议的顺利召开，国家对于医疗领域的贸易支持政策陆续出台，将为我国医疗器械行业的出口贸易带来新的发展机遇。

2018 年我国医疗器械对“一带一路”国家出口情况

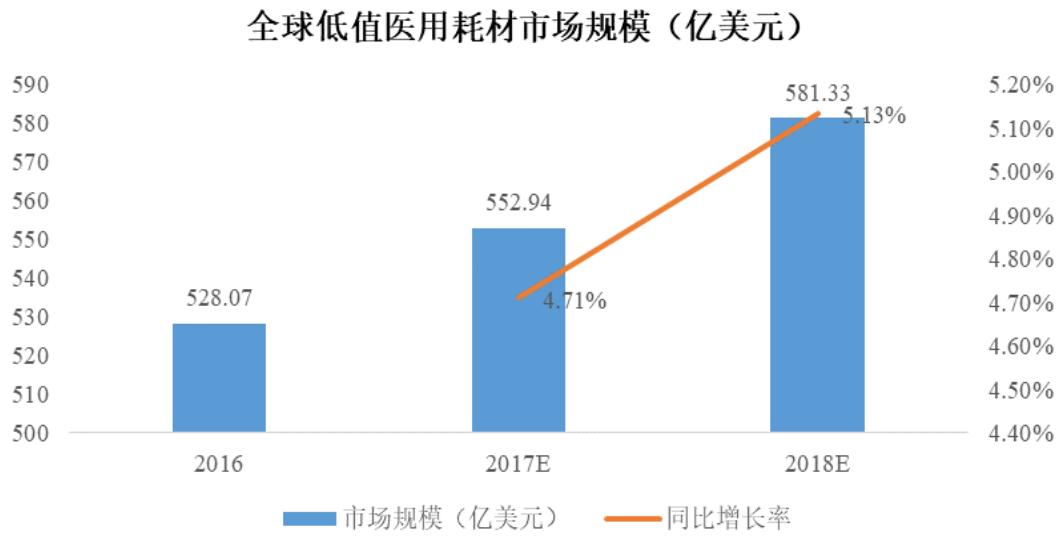
序号	目的地	出口额（亿美元）	同比增长（%）
1	印度	6.45	16.04
2	俄罗斯	3.74	14.84
3	越南	3.32	44.01
4	新加坡	2.92	-7.95
5	马来西亚	2.68	3.25
6	印度尼西亚	2.36	22.2
7	菲律宾	2.30	10.64
8	波兰	2.19	14.37
9	泰国	2.16	15.9
10	土耳其	2.10	-1.76

数据来源：中国医疗器械行业发展报告（2019）

3、低值医用耗材行业发展情况

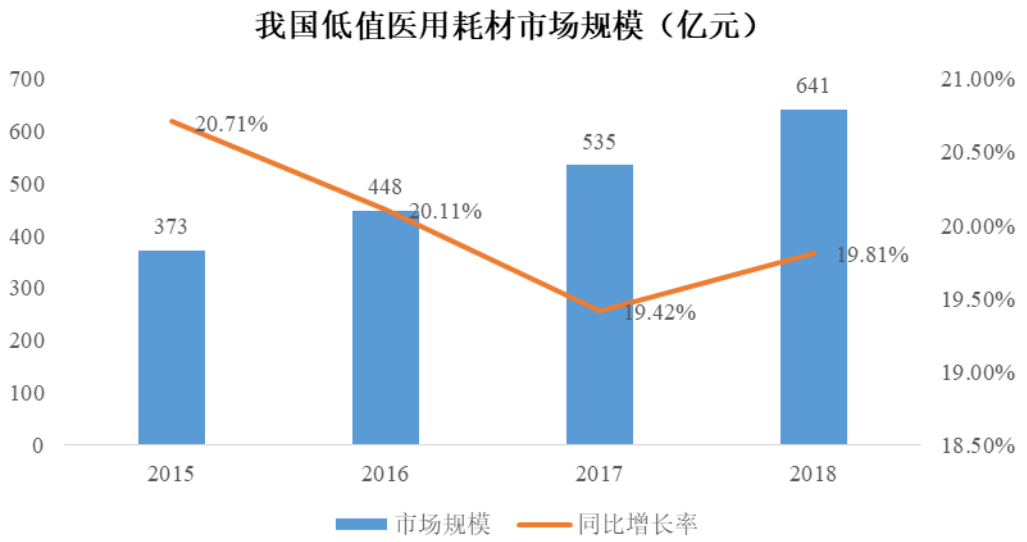
低值医用耗材是指临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料，也可根据具体用途分为医用卫生材料及敷料类、注射穿刺类、医用高分子材料类、医用消毒类、麻醉耗材类、手术室耗材类、医技耗材等，发行人的产品均为注射穿刺类。

作为一次性材料，低值医用耗材能够提高检查安全性以及防止医患之间、患者之间因共用医疗设备导致疾病的传播，因此随着医疗卫生事业的发展和医疗卫生水平要求的提高，其在医疗服务中的重要程度也逐步提升。



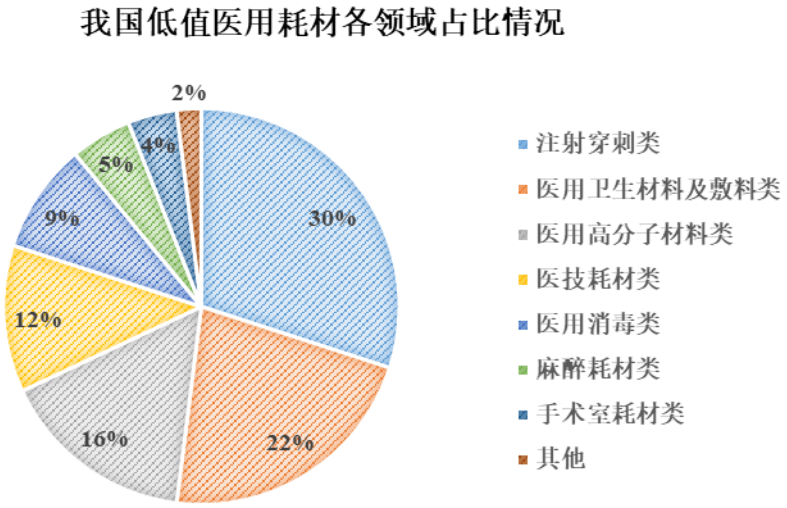
数据来源：BMI Research《Global Medical Devices Report Q2 2017》，医疗器械研究院

受益于我国居民对于医疗健康的持续关注以及国内医疗水平的逐步提升，国内低值医用耗材市场规模近年来也经历了高增长。根据医疗器械研究院的统计，国内低值医用耗材市场规模从 2015 年的 373 亿元上升至 2018 年的 641 亿元，年复合增长率为 19.78%，远高于全球增长水平。



数据来源：医疗器械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》

根据医疗器械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》相关数据显示，我国注射穿刺类在低值医用耗材市场中占比最大，市场份额达 30%，其次为医用卫生材料及敷料类，市场份额为 22%。



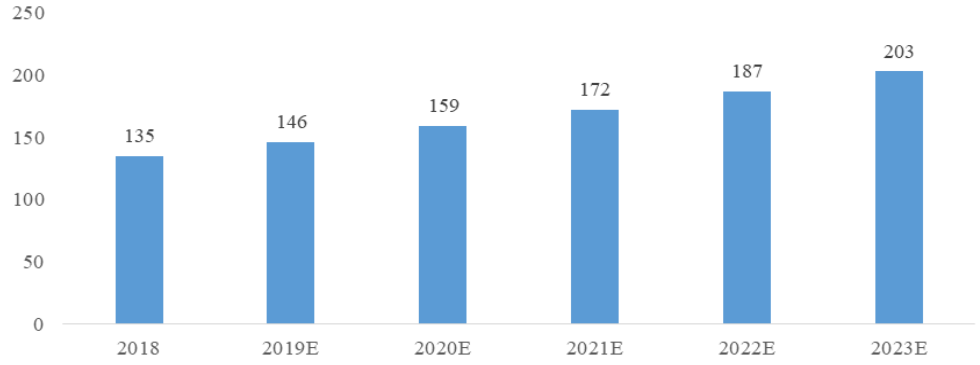
发行人主要产品所属的大输液市场，其容量与全国医疗机构诊疗人次数尤其是医疗卫生机构入院量密切相关。

（1）注射器

随着新制造技术的发展和新材料的应用，一次性注射器越来越广泛应用于当代的医疗实践活动，成为医疗机构使用最广泛的器械之一，市场潜力较大。

根据 Grand view research 统计，2018 年全球一次性注射器市场规模为 135 亿美元，预计 2023 年全球一次性注射器市场规模将达 203 亿美元。

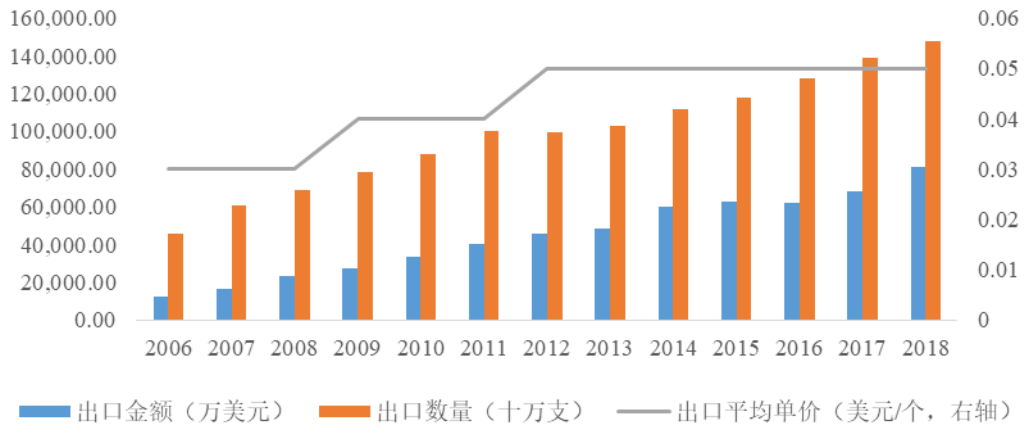
2018-2023年全球一次性注射器市场规模（亿美元）



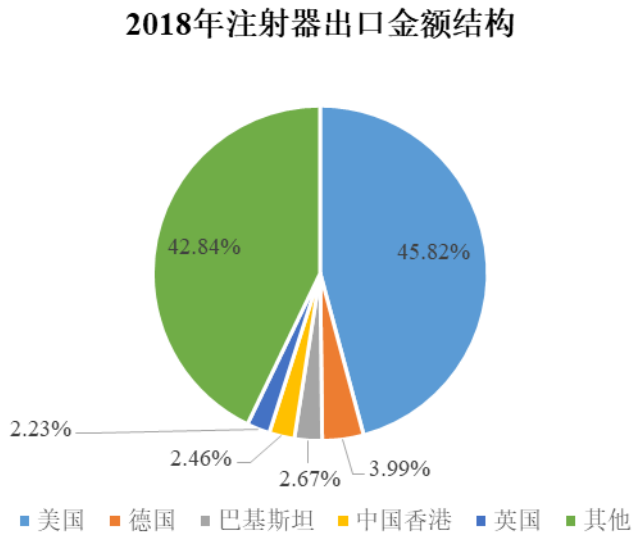
数据来源：Grand View Research

中国是一次性注射器生产大国，产品不但满足国内市场，还大量出口到海外市场。据 UN Comtrade 数据统计，2006-2018 年期间，我国一次性注射器年出口额从 1.21 亿美元攀升至 8.10 亿美元，年复合增长率达 17.14%；出口数量从 45.41 亿支增加到 148.08 亿支，年复合增长率达 10.35%；出口平均单价同比保持正增长，从 0.03 美元/个增长至 0.05 美元/个，增幅达 66.67%。我国共向 179 个国家和地区出口一次性注射器，对美国、德国、巴基斯坦、中国香港和英国等五大贸易伙伴的出口额列前五位，占总出口额的 57.16%，其中美国占 45.82%，是我国一次性注射器出口最大贸易伙伴。

2006-2018年我国注射器出口情况



数据来源：UN Comtrade



数据来源：UN Comtrade

目前我国大部分地区还在使用普通的一次性注射器产品，但是随着注射器的安全性越来越受到人们关注，安全注射器迎来高速增长。

安全注射器在使用后能够自动或者手动的将针尖与外界隔离，避免了划伤医务人员，防止交叉感染，同时也消除了废弃一次性注射器回流市场、重复使用的可能性。世界卫生组织于 2015 年发布《世卫组织医用安全型注射器肌内、皮内和皮下注射指南》，呼吁全球采用“智能”安全注射器以解决世界范围内普遍存在的注射不安全问题，敦促各国到 2020 年全面改用“智能”安全注射器。生产厂商也正在加大对安全注射器或自毁注射器的研发投入和推广力度。目前，发达国家已经推广使用安全注射器，我国只在少量高端病房或针对特殊疾病时使用，安全注射器的使用将是注射器未来的发展趋势。根据 Market Data Forecast 统计，2019 年全球安全注射器的市场规模为 54.8 亿美元，预计 2024 年达到 84.2 亿美元，年复合增长率为 8.96%。2012 年我国安全注射器市场的规模约为 5.3 亿元人民币，2017 年我国安全注射器市场的规模为 20 亿元人民币，年复合增长率为 30.42%，是医用穿刺器械市场的一个重要增长点。

（2）输液器

输液器是应用于静脉治疗中一种常见的一次性低值医疗器械，主要功能为建立静脉与输液之前的通道。输液器按功能可分为普通输液器和特种输液器，其中普通输液器占据输液器市场的主导地位。特种输液器是指具备精量调节、精密过滤、避光等特定功能的输液器，其市场份额不足 5%，但市场增速快于整体输液

器市场，约为 20%-30%。随着消费升级和国民对医疗消费的重视与日俱增，特种输液器的高品质和个性化、安全性等将成为其快速增长的重要动力。

Market Research Future（MRFR）的研究指出，2016 年-2022 年全球静脉治疗市场规模的年复合增长率为 7.69%，至 2022 年全球市场规模将达到 115 亿美元，其中北美地区为该市场的主导者，而随着亚太地区医疗服务水平的提升，其 2016 年-2022 年的年复合增长率将达到 8.34%。

随着我国人口老龄化日趋加剧和居民收入水平的提高，输液器市场有望保持平稳增长，消费升级和更加精细化、多样化的治疗方案将助推细分市场内部的增长转换。

（3）医用穿刺针

医用穿刺针是用于器官组织取样和注射治疗的医疗器械。根据《医疗器械分类目录（2018 版）》，穿刺针包括一次性使用动静脉瘘穿刺针、一次性使用动静脉穿刺针、血管穿刺针、脑室穿刺针、腰椎穿刺针、胸腔穿刺针、肺穿刺针、肾穿刺针、上颌窦穿刺针、肝脏活体组织快速穿刺针、肝脏活体组织穿刺针、环甲膜穿刺针、髂骨穿刺针等。发行人生产的穿刺针主要为注射治疗类，包含注射针、输液针、采血针、胰岛素笔用针头。

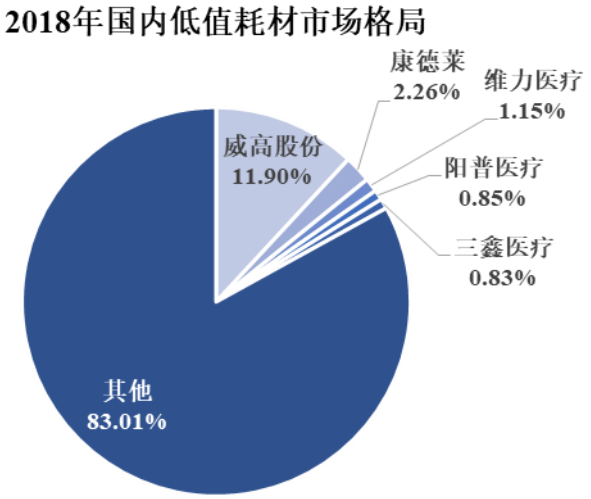
采血针广泛应用于血液分析、血样采集，在我国各级医疗机构和血站都有广泛的应用。根据结构的不同，采血针可以分为软接式采血针和硬接式采血针（笔式采血针）。随着检验科学在临床诊断中的作用增强，血液检验作为检验科学的重要分支之一，在临床诊断中发挥着越来越重要的作用，血样的采集和前处理直接影响数据的准确性和可靠性。随着居民收入水平的提高，伴随医疗消费升级，就诊人数逐渐增加，参与血液检查的人数呈现上升趋势，对采血针的需求量也逐年增加。据 Market Research Future 统计，全球采血针市场 2018 年的市场规模为 15.96 亿美元，预测 2018 年-2024 年的年复合增长率将达到 10.50%。

4、低值医用耗材行业的特点

（1）行业集中度较低，产品竞争格局分散

低值医用耗材是临床多学科普遍应用的一次性医用材料，市场化程度相对较高。与医疗器械行业的其他领域相比，低值医用耗材的种类繁多，其产品附加值

较低、技术含量和行业门槛相对较低，因此整体上而言参与的企业数量较多，市场竞争较为充分。根据华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 2：医用耗材篇》统计，我国低值医用耗材市场格局分散，仅威高医疗市场占比较高，超过 10%，其后康德莱、维力医疗的市场份额为 2.26%和 1.15%，其余厂家占比均不到 1%。



数据来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 2：医用耗材篇》

（2）国产化趋势推动，外销以代工贴牌为主

随着企业自主创新意识的不断提升、技术水平的不断提高，以及政府对医疗器械行业的政策扶持，国内医疗器械市场逐步健康发展，涌现出一批技术领先、拥有全产业链生产能力的龙头企业，能够及时根据市场变化研发出符合需求的新型产品。在医疗器械国产化趋势的推动下，国内企业凭借较低的人力成本和逐渐完善的配套设施逐步扩大市场份额。同时随着贸易全球化的深入，我国低值易耗企业主要以代工贴牌的模式将产品销售给国外客户，在国际市场占据了较大的市场份额。

（3）质量管控严格，市场资源为导向

国内外监管部门对于医疗器械生产企业、经营企业以及医疗器械产品均制定了严格的监管要求，进一步加强对医疗器械产品生产端、销售端的监管力度，保障医疗器械安全有效。输注类产品与人体接触，其安全性能与患者的健康息息相关，因此生产厂家必须建立从原材料选用到生产和检验的全过程质量管理体系，

须配备灭菌生产线结合自动化设备对生产过程进行控制，对关键工序实施专业化管理，以确保产品从原料投入到最终成品均符合质量标准和要求。

同时，全球低值耗材的主要市场为北美、欧洲和日本等先进发达国家和地区，除提升产品质量外，只有具备市场资源开发能力，拥有稳定客户资源的企业才能在全球化市场中发挥优势。

5、低值医用耗材行业的发展趋势

（1）研发实力及规模优势助力企业扩大市场份额

我国医疗器械行业整体发展较晚，就低值医用耗材领域而言，目前呈现生产型企业较多，研发型企业较少的现象，大多数中小企业单纯依靠仿制和外购器械零件组装来运营，只有极少数大中型企业具有完整产业链生产研发能力以及相关市场资源。随着技术的升级、医疗需求的提高、环保要求的趋严、行业监管的加强以及市场竞争的加剧，低值医用耗材市场将面临优胜劣汰，市场份额将逐渐集中在具有核心竞争力的企业中。同时，随着国内人工成本的不断攀升，行业制造成本上升压力加大，只有拥有规模化生产运营能力的企业才能有效控制成本，获取更大的市场份额。

（2）安全理念进一步深入，高端品类成未来主流

随着健康观念的不断渗透，居民对于医疗器械的安全、卫生等要求日益提高。安全注射器在使用后能够将针尖与外界隔离，避免划伤医务人员，可以有效防止交叉感染，同时也消除了废弃一次性注射器回流、重复使用的可能。特种输液器的临床表现也优于普通输液器，例如，精密输液器在临床使用中可以有效降低回血、针头堵塞等事件的发生，提高首次排气成功率；避光输液器相较于普通输液器而言可以降低输注过程中不良反应的发生率。目前发达国家和地区已经开始推广使用安全注射器和特种输液器，我国只在少量高端病房或针对特殊疾病时使用，未来，安全类的高端医疗器械品类将成为发展趋势。

（3）优化产品结构及多元化扩张成为发展趋势

低值医用耗材行业市场竞争激烈，要保持营收和利润的持续增长，除加强产品创新研究、工艺提升外，还需进行产业升级，向拥有高毛利的中高端耗材转型。上市公司中具有代表性的企业威高股份由敷料和输液等低值耗材向骨科、介入器

材等高值耗材转型；蓝帆医疗由手套布局血管介入器械；阳普医疗由采血管等低值耗材进入 IVD 试剂和仪器；三鑫医疗由血液净化和留置导管延伸至血液净化设备等，多元化的扩张将成为行业发展趋势。

6、主要销售市场的需求情况

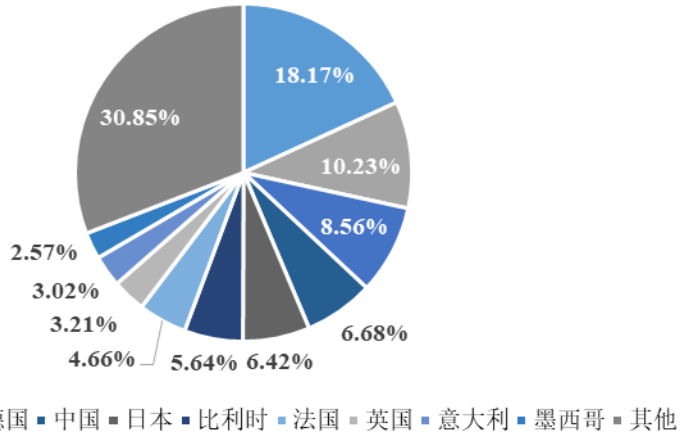
经过多年的业务拓展以及客户资源积累，发行人已经在世界范围内形成了较为完善的销售网络，产品出口到 80 多个国家的 300 多个客户，其中主要销售市场为俄罗斯、德国、意大利等欧洲国家及土耳其、巴基斯坦等亚洲国家。

欧洲国家的人均收入水平较高且国家卫生医疗保障制度较为完善，使得人们普遍对于医疗健康的重视程度较高，根据 medtec europe 统计，欧洲在医疗健康领域的花费约占到 GDP 的 10%。无论是从医疗企业数量、医疗领域从业人员总额还是医疗方向的专利申请数量来看，欧洲整体的医疗市场发达程度均位于前列。2017 年欧洲医疗市场规模约 1,150 亿欧元，为仅次于美国的第二大医疗市场。过去十年欧洲医疗器械市场规模平均增长率为 4.3%，各年均保持 2%-5%的增长率。就细分领域医疗器械而言，德国和意大利为欧洲第一大和第四大医疗器械市场，占比分别为 27.4%和 10.2%。就贸易结构而言，中国已经成为了欧洲在医疗器械领域的第二大合作伙伴，2017 年欧洲从中国进口的医疗器械总额占其总进口额的 12%。

而亚洲和非洲因为人口密度高，医疗保健支出逐年增长，将成为医疗器械的两个关键利润增长点。以发行人的主营产品为例，2014 年至 2018 年，全球注射器、输液器和穿刺针的进口额从 302.12 亿美元增长至 365.10 亿美元，年复合增长率为 4.85%。而在增长率前二十大国家中，亚洲和非洲国家有 9 个，其中巴基斯坦 2014 年到 2018 年进口额的年复合增长率为 19.54%，位列全球第十二。

根据 UN Comtrade 数据统计，2018 年全球注射器、输液器和穿刺针的进口金额合计为 365 亿美元，其中美国、荷兰、德国、中国、日本、比利时、法国、英国、意大利、墨西哥的进口额位列前十，合计占全球进口额的 69.15%，美国为最大的进口国，进口额达 66.32 亿美元，占全球进口额的 18.17%。根据 Transparency Market Reserch 的统计分析，预计到 2023 年，北美地区的一次性注射器收入将保持其主导地位。

2018年全球注射器、输液器、穿刺针进口占比



数据来源：UN Comtrade

7、发行人的创新特征

关于发行人创新特征的具体描述，参见本招股说明书“第二节/五、发行人自身的创新特征”的相关内容。

（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势

1、发行人产品的市场地位

发行人成立于 2011 年，凭借自动化程度较高的生产设备、成熟的生产工艺、完善的产品质量管控体系和快速响应的服务能力，公司在传统输注类产品市场已经建立了良好的口碑。同时，发行人是国内较早从事安全类输注产品开发的企业之一，目前部分产品已具备量产能力。

截至本招股说明书签署日，发行人共取得 12 项国内医疗器械注册证书，其中，III 类医疗器械注册证书 10 项，II 类医疗器械证书 2 项；发行人 16 项产品已通过欧盟 CE 认证，**13** 项产品已获得美国 FDA 产品列名。产品销售覆盖亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区，公司与 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系。

发行人与美国 BD 公司、德国贝朗医疗有限公司、日本尼普洛株式会社等国际知名企业以及康德莱、三鑫医疗和威高股份等国内厂商在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品等方面的差异情况具体如下：

项目	BD	贝朗	尼普洛	康德莱	三鑫医疗	威高股份	发行人

技术及研发	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	2021 年 1-6 月研发费用投入 8,000.44 万元，拥有发明专利 64 项，在医用穿刺针领域具有较强的技术实力	**2021 年**研发费用投入 **4,,215.38** 万元	2021 年 1-6 月，研发费用投入 20,592.3 万元，拥有发明专利 76 项	自主研发，在各主要环节均形成核心技术，尤其在安全型产品领域具有一定的技术积累。报告期内，发行人研发费用分别为 992.36 万元、1,001.97 万元、**1,177.50** 万元。
专利	无法公开查询统计	无法公开查询统计	无法公开查询统计	截至 2021 年 6 月末，共有 384 项境内专利、2 项境外专利	拥有授权专利 **103** 余项	截至 2021 年 6 月末，共有 595 项境内专利、172 项境外专利	截至本回复出具日，共取得 **78** 项专利
品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	国内医用穿刺器械龙头	拥有“Sansin 三鑫”、“义鑫”、“三鑫”等品牌	拥有“洁瑞”、“威高骨科”、“亚华”、“邦德”及“海星”等品牌	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低
市场	全球知名的医疗设备、医疗系统和试剂的制造与销售企业，在安全注射针和注射器领域也是全球领先的制造商和供应商，提供业内最先进的安全设计产品线	专注于输液疗法、骨科、神经外科、麻醉、体外血液处理、脊柱外科、糖尿病护理、临床营养、伤口管理、感染预防和手术技术等	涉及多个领域，如工业玻璃制品、家用产品、医疗产品、医药产品等	以内销为主，拥有完整医用穿刺器械产业链的综合性企业	以内销为主，传统输注业务与血液净化产业并进，国内少数几家能提供血液净化全产业链解决方案的企业之一	以内销为主，涵盖临床护理、创伤管理、血液管理、药品包装、医学检验、麻醉及手术相关产品、骨科及介入产品八大业务的医疗器械提供企业	以外销为主，一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应商
销售渠道	业务遍及全球	业务遍及全球	业务遍及全球	国内市场以代理经销为主向“代理经销+配送+供应链第三方服务”转型	以经销为主、直销为辅	以直销为主、经销为辅	外销以 ODM 贴牌为主，内销为经销
人员（注）	员工总数超过 70,000 人	员工总数超过 60,000 人	员工总数超过 29,000 人	截至 2020 年末，共有员工 5,040 人	截至 **2021 年末**，共有员工 **1879** 人	截至 2021 年 6 月末，共有员工 10,792 人	截至 **2021 年末**，共有员工 **879** 人
产品	医疗设备、医疗系统和试剂、安全注射针、安全注射器等产品	输液疗法、骨科、神经外科、麻醉、体外血液处理等产品	一次性注射针、真空采血管、血液透析装置等产品	医用穿刺器械、医用高分子耗材、介入类耗材等产品	留置导管类、血液净化类、注射类、输液输血类等产品	注射器等耗材、骨科材料、血液净化耗材及设备等产品	注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品

注：无法通过公开渠道方式查询 BD、贝朗、尼普洛等三家公司在全球范围内的专利总数；康德莱半年报未披露员工数量；**康德莱**、威高股份尚未披露**年报**数据。

2、发行人竞争优势

（1）聚焦输注类细分领域的竞争优势

与国内外同行业公司提供综合性医疗产品相比，发行人一直深耕一次性使用输注类医疗器械这一细分领域，产品、工艺、设备等的开发及升级、员工技能的培训以及质量管理体系的建设等，均有针对性地围绕注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类产品而展开，在输注类这一细分领域构筑了比较竞争优势。

一次性使用无菌输注类医疗器械下游应用广泛，随着医疗行业监管力度的不断加大及行业竞争的不断加剧，医疗器械产品规格型号不断丰富，更新换代不断加快，发行人的技术创新能力及综合实力不断提升，在研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，在投料、注塑、印线、组装、灭菌等各个环节均掌握了多项核心技术及技术诀窍，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备了较为深厚的技术积累，为发行人参与市场竞争提供了有力保障。

因此，在一次性使用输注类医疗器械这一细分领域，发行人生产过程及产品质量更为稳定，产品成本更低。

（2）自主创新优势

发行人始终坚持“生产一代、试制一代、研究一代和构思一代”的产品升级理念，不断提升现有产品质量、优化生产工艺并结合市场和客户需求进行新产品的创新研发。

在质量管理体系方面，公司建立的体系已经过多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，质量体系持续有效运行，产品质量被广泛认可；在工艺方面，公司在一次性无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备一定的技术积累，在主要生产环节形成了核心技术；在产品创新方面，公司不断加大新产品的开发以及老产品的结构优化，做到产品迭代和创新，满足客户需求。

目前公司的传统输注与穿刺产品稳定性较高，在国内外客户中拥有良好的口碑，同时公司自主研发的安全类输注与穿刺产品已实现量产。发行人为中国民营科技促进会高新技术企业分会会员单位、市级工业设计中心、省级工业设计中心，研发机构被认定为安徽省企业技术中心。截至本招股说明书签署日，公司已获得**78** 项专利，其中发明专利 1 项（为国外发明专利），实用新型专利 **65** 项，外观设计专利 **12** 项（含国外外观设计专利 1 项）。

（3）稳定的供应能力优势

凭借较强的研发设计能力以及近十年的生产制造经验积累，发行人在产品品质、产能、交期等方面能够满足客户需求，具备稳定的生产供应能力，在制造环节享有一定的品牌效应。发行人主动与设备生产厂商接洽，参与自动化设备的研发、测试等过程。发行人是国内较早一批采用高度自动化生产组装设备的输注类产品生产商之一，目前已经成为部分设备厂商的实践基地。

截至目前，发行人在投料、注塑、印线硅化、针尖组装与检测、拉管和灭菌环节已经基本实现了自动化生产，能满足多种产品注塑、组装需求，提高了生产效率并降低了生产成本，保证了供货的稳定性。与其他同行业厂商相比，发行人自动化作业覆盖的生产环节更长，例如，发行人目前为国内少数几家掌握输液器自动包装技术的厂商之一，能够在提升生产效率的同时减少产品的污染。

（4）客户资源优势

发行人坚持“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，始终如一做用户信赖的制造商。经过多年的市场开拓，发行人在世界范围内建立了较为完善的销售渠道，积累了长期、稳定的客户资源，目前业务范围已经覆盖欧洲、亚洲、美洲、非洲等地区。发行人与 80 多个国家和地区的知名医疗企业品牌商建立了稳固的合作关系。

发行人主要客户在当地的市场基础牢固、销售渠道通畅、产品需求稳定，为公司业务持续稳定发展提供了充分保障。同时，在双方合作过程中，发行人通过研发创新产品、改进生产工艺、引进自动化设备以提升生产效率和产品质量，从而为客户提供具有市场竞争力的产品。发行人在客户群体中享有良好的声誉，为稳固和扩大业务规模奠定了良好的基础。另外，丰富的客户资源保证了发行人不

必依赖于单个客户，提升了发行人的抗风险能力，在个别区域，发行人面临可能被竞争对手替代的风险，但由于发行人市场分布广、客户数量多，同时在多地区被替代的可能性较低，保证了销售的稳定性。

未来，发行人业务将进一步向南非、西非等地区扩展，同时逐渐建设并完善国内销售体系，形成覆盖全球的销售网络。

3、发行人竞争劣势

（1）生产规模小，产品结构单一

与多领域布局的竞争对手相比，公司目前主要聚焦一次性输注类医疗器械产品，产品结构相对单一，且以中低端耗材为主，缺乏高端产品。尽管发行人采用集成供应的模式满足客户对于多品类产品的需求，但目前针对其他品类产品尚未形成自身研发生产体系，对于配套产品的供应仍需向供应商采购，具有一定的不确定性。同时，随着行业需求的增加以及公司自身的发展，客户订单量逐步上升，发行人产能在一定程度上受到生产设备及生产场地等因素的制约，已无法完全满足下游客户的需求，生产规模制约了公司的进一步发展。

（2）发行人在资金、技术、人才等方面与行业领先企业存在差距

与美国 BD 公司等行业领先企业相比，发行人进入该行业的时间较短，主要通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式在产品工艺等方面进行沉淀与挖掘，而在全新产品的研发与推广、先进技术的开创等方面仍与上述企业存在较大差距。例如安全型输注类等产品概念均最先由国外领先企业提出并抢先占据市场份额，包括发行人在内的其他国内公司均系在对其产品结构的学习理解上进行创新，未能形成先发优势。同时由于规模及所处地域限制，发行人在资金、技术、人才等方面的投入与行业领先企业存在一定差距，如未来不能持续加强在技术、人才等方面的资金投入，将可能影响发行人的竞争力和发展能力。

（3）全球营销能力与国际领先企业存在差距

目前如 BD、贝朗、尼普洛等国际知名企业已在全球范围内形成自身品牌优势并凭借其全球化的布局形成了遍及各地的营销网络及业务。三鑫医疗、威高股份等亦拥有自主品牌，在市场推广以及招投标等方面均能形成一定的良性循环机制，不论是在新客户的推广亦或新产品的发行上，均有自身品牌的经营历史支撑。

相比较而言，尽管发行人已与全球 80 多个国家和地区的 300 多名客户进行合作，但公司目前主要以 ODM 模式与客户进行合作，未在境内或境外形成自主品牌，这对于未来市场的拓展以及国内销售网络的搭建均形成了一定的劣势。

（4）融资渠道单一

医疗器械产品市场规模巨大、需求稳定、增长潜力强，发行人目前产能尚不能完全满足下游需求，国内市场也还有待进一步开发。而发行人产能的增加以及新产品的开发，都需要公司投入大量资金。发行人目前融资渠道仅为内部积累和间接融资方式，融资渠道的单一已经越来越难以满足发行人快速增长的资金需求。

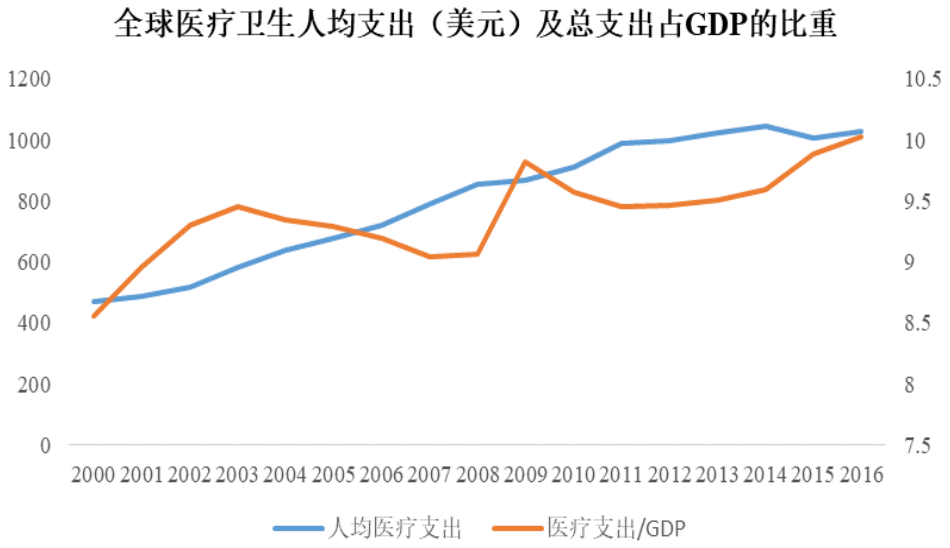
4、发行人面临的机遇与挑战

（1）机遇

①全球人口老龄化及慢性病患病率不断提高，医疗需求增加

全球人口正步入老龄化阶段，世界上几乎每个国家的老龄人口数量和比例都在增加。伴随老龄人口的增加，各种慢性病（如心脑血管病、糖尿病、肿瘤等）发病率逐年攀升，医疗机构诊疗人数以及住院人数快速增加。庞大的诊疗患者尤其住院治疗患者基数为医疗器械行业，尤其注射器、输液器等一次性输注类医疗器械的发展带来了极大的市场空间。

根据世界银行数据统计，全球人均医疗支出从 2000 年的 472.51 美元增长至 2016 年的 1,026.24 美元，年复合增长率为 4.97%。北美地区和欧盟地区人均支出较高，其中美国人均医疗支出居于世界首位，2016 年达到人均 9,869.74 美元。拉美、中东、非洲地区人均医疗支出较低但也呈现增长趋势，中国从 2000 年的 42.35 美元增长至 2016 年的 398.33 美元。



②产业链转移助力国产医疗器械厂商嵌入全球价值链

低值医用耗材是临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料，属于充分竞争行业，市场化程度相对较高。与其他医疗器械行业的领域相比，低值医用耗材的种类繁多，其产品附加值相对较低，因此全球产业链逐渐往劳动力成本较低但生产效率较高的中国等发展中国家转移。

我国医疗器械制造企业经过多年的发展，在自动化控制和精密制造领域不断进步，目前在医疗器械市场竞争优势明显，出现一批具有国际竞争力的基础医疗器械制造企业。在我国产品的竞争下，欧、美、日等国家医疗器械公司正逐步将在本土生产没有成本优势的基础医疗器械产品通过 OEM 或 ODM 等方式转移到中国制造，我国医疗器械行业出口出现了高速增长。

③行业政策的出台助推规模化企业发展

近年来，国家出台了多项对于医疗器械行业发展有利的政策，加快了对医疗器械自主创新以及国产化的政策扶持力度。2016 年，中共中央、国务院发布的《“健康中国 2030”规划纲要》明确指出要重点部署医疗器械国产化，深化医疗器械流通体制、审批审评制度改革。同时，医疗器械领域成为十三五规划中重要一环，科学技术部发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出发展前沿关键技术，引领医疗器械创新等五项重大任务，并具体要求要引领国际前沿技术，加快颠覆性技术创新。

另一方面，医疗器械行业监管不断趋严，行业市场进一步得到规范，劣质、无序的小企业将被不断淘汰，从长远来看，有利于实力雄厚、科技创新、管理规范的规模化优秀企业的发展。

（2）挑战

①反倾销和贸易摩擦

由于人力及原料成本等优势，我国医疗器械产品尤其是一次性医疗器械产品在国际市场具有较大的价格优势，是一次性医疗器械的生产和出口大国。各国为保护本土企业，针对中国的反倾销政策及贸易摩擦有可能进一步增多。如阿根廷对我国一次性注射器征收高达 59%的高额关税，持续 5 年之久。巴西、乌克兰等也曾对我国的注射器实行反倾销措施。反倾销高额关税将对我国一次性注射器产品的出口造成较大的影响。

②非关税壁垒限制

除高额关税之外，我国医疗器械出口企业还面临进口国的一系列非关税壁垒，如进口许可证和进口配额等。国内企业如果要进入国外市场，一般要先取得美国的 FDA 产品列名或欧盟的 CE 认证等，增加了国内企业进入世界市场的成本和难度。我国医疗器械企业在生产过程管理、质量管理体系建设以及产品技术水平等方面尚与发达国家仍存在一定差距，国际贸易经验不足，进入国际市场的困难较多。

（四）行业内主要企业情况

国际著名的一次性输注类医疗器械的生产厂商主要有美国 BD 公司、德国贝朗医疗、日本尼普洛株式会社等，国内较大的同行业公司主要有康德莱（603987.SH）、三鑫医疗（300453.SZ）、威高股份（01066.HK）以及江西洪达医疗器械集团有限公司等。

1、国际企业

（1）美国 BD 公司（Becton, Dickinson and Co.）

美国 BD 公司成立于 1897 年，是全球知名的医疗设备、医疗系统和试剂的制造与销售企业，目前经营产品超过一万余种，业务遍及全球。在安全注射针

和注射器领域，BD 也是全球领先的制造商和供应商，不断开创高质量、易于使用的注射装置，提供业内最先进的安全设计产品线。

BD 公司是纳斯达克上市公司，目前在 50 多个国家拥有分支机构，服务国家多达 190 多个，员工总数超过 70,000 人。2019 年度营业收入达 173 亿美元，2020 财年上半年营业收入为 84.79 亿美元。BD 公司目前成立了以上海为 BD 中国区总部，北京、广州、成都等多个办事处为核心的业务格局，带动辐射全国，拥有员工近 3,000 人。

（2）德国贝朗医疗有限公司（B. Braun Medical Inc）

贝朗医疗于 1839 年在德国成立，目前已在 64 个国家拥有 6 万多名员工，是世界上最大的医疗技术公司之一，专注于输液疗法、骨科、神经外科、麻醉、体外血液处理、脊柱外科、糖尿病护理、临床营养、伤口管理、感染预防和手术技术等。2018 年，贝朗医疗实现约 69 亿欧元销售额，2019 年贝朗医疗实现约 74.71 亿欧元销售额。

在亚太地区，贝朗医疗拥有超过 15,500 名员工，拥有 10 个生产基地和业务办事处，具有较强的影响力。

（3）日本尼普洛株式会社

日本尼普洛株式会社 1954 年成立，总部位于日本大阪，是世界著名的医疗产品生产商和服务商，目前在全球拥有 15 个主要医疗生产基地、50 多家子公司和上万余名员工。日本尼普洛株式会社涉及多个领域，如工业玻璃制品、家用产品、医疗产品、医药产品等。

日本尼普洛株式会社 1994 年在上海设立尼普洛（上海）有限公司，经营范围包括生产一次性注射针、真空采血管、血液透析装置、医用导管、尿袋、延长管等医疗产品。

2、国内企业

（1）康德莱（603987.SH）

康德莱（603987.SH）成立于 1998 年，专注于为国内外客户提供医用穿刺器械、医用高分子耗材、介入类耗材、医疗器械市场供应链等领域的医疗产品和服

务，产品包括焊管、针管、散装针、注射针、输液针、留置针、胰岛素笔针、花色针、注射器、输液器、注射器（含二件式注射器）、采血管、介入类产品、配件、高分子管袋包、模具制造等。康德莱于 2016 年 11 月 21 日在上交所上市，**2020** 年实现销售收入 **26.45** 亿元，**2021** 年上半年实现销售收入 **14.22** 亿元，是国内医用穿刺器械领域的龙头企业。

（2）三鑫医疗（300453.SZ）

三鑫医疗（300453.SZ）是专业从事医疗器械研发、制造和销售的国家高新技术企业，公司创建于 1997 年，通过了 CE 认证、CMD 质量管理体系和产品认证及美国 FDA510（K）上市许可。主要生产销售一次性无菌医疗器械产品，主要产品有留置导管类、血液净化类、注射类、输液输血类、心胸外科类、防护类六大系列，共计 40 多个品种 1000 多种型号规格。产品畅销全国三十多个省、市、自治区，并销往全球六十多个国家和地区。三鑫医疗于 2015 年 5 月 15 日在深交所上市，**2021** 年实现营业收入 **11.64** 亿元。

（3）威高股份（01066.HK）

威高股份（01066.HK）主要从事一次性医疗器械的研发、生产及销售。主要产品包括耗材（输液器、注射器、医用针制品、血袋、预充式注射器、采血产品及其他使用耗材）骨科材料（钢板、螺钉等创伤治疗耗材、脊柱系列耗材及人工关节系列耗材）及血液净化耗材及设备（穿刺针、血液净化装置之体外循环管路、透析器等），产品出口美国、德国、罗马尼亚、澳大利亚和英国等多个国家和地区。

（4）江西洪达医疗器械集团有限公司

江西洪达医疗器械集团有限公司始创于 1987 年，其产品主要包括输液输血器类、注射器类、袋类、检查或辅助器械类、麻醉器械类、导管类、卫生材料类、医疗设备类等。江西洪达医疗器械集团有限公司的市场区域主要包括国内、美洲、欧洲、非洲、中东、东南亚等。

3、与同行业竞争对手的对比分析

（1）经营情况对比

公司与同行业上市公司**2021年**的经营情况对比如下：

单位：万元

公司名称	主营业务收入	注射器类收入	医用穿刺针类收入	输液输血器类收入
三鑫医疗	**115,993.46**	**19,595.61**	未披露	**7,036.99**
康德莱	**未披露**	**未披露**	**未披露**	**未披露**
威高股份	**未披露**	**未披露**	**未披露**	**未披露**
发行人	**51,278.74**	**24,237.80**	**14,840.45**	**6,362.40**

注：可比公司数据取自**2021**年度报告，**截至招股说明书签署日，康德莱、威高股份尚未披露2021年数据**。

（2）市场地位对比

公司名称	市场地位
三鑫医疗	传统输注业务与血液净化产业并进，国内少数几家能提供血液净化全产业链解决方案的企业之一
康德莱	拥有完整医用穿刺器械产业链的综合性企业
威高股份	涵盖临床护理、创伤管理、血液管理、药品包装、医学检验、麻醉及手术相关产品、骨科及介入产品八大业务的医疗器械提供企业
发行人	一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应商

（3）技术实力对比

公司与同行业上市公司**2021年**/截至**2021年12月31日**的技术实力情况对比如下：

公司名称	发明专利数量（项）	医疗器械注册证书（项）	研发投入（万元）	占比
三鑫医疗	3	**83**	**6,119.40**	**5.26%**
康德莱	**未披露**	**未披露**	**未披露**	**未披露**
威高股份	**未披露**	**未披露**	**未披露**	**未披露**
发行人	1	**12**	**1,177.50**	**2.30%**

注1：三鑫医疗专利数据取自其官网，其余可比公司数据取自2021年年度报告。**截至招股说明书签署日，康德莱和威高股份尚未披露2021年年度报告。**

注2：可比公司未披露国外专利数量或者类型，故仅包含国内发明专利数量。

三、发行人的销售情况和主要客户

（一）主要产品的产能、产量和销量

1、主要产品的产能、产量和销量

报告期内，发行人注射器、输液输血器和医用穿刺针生产线的整体产能利用率较高，其产能、产量、销量等情况如下表所示：

单位：万只

产品类别	项目	2021 年	2020 年	2019 年
注射器	产能	**123,905.00**	123,150.00	120,000.00
	产量	**117,706.48**	117,469.74	115,887.92
	其中：自产量	**117,706.48**	117,469.74	115,887.92
	委托加工量	**-**	-	-
	集成供应采购量	**52,758.62**	28,930.78	29,724.33
	销量	**171,258.08**	141,462.42	146,417.14
	产能利用率	**95.00%**	95.39%	96.57%
	产销率	**100.47%**	96.63%	100.55%
输液输血器	产能	**12,000.00**	12,000.00	12,000.00
	产量	**9,556.20**	12,532.27	13,578.52
	其中：自产量	**9,556.20**	12,532.27	13,578.52
	委托加工量	**-**	-	-
	集成供应采购量	**6,923.56**	10,253.35	8,680.53
	销量	**16,667.71**	22,679.04	22,881.80
	产能利用率	**79.63%**	104.44%	113.15%
	产销率	**101.14%**	99.53%	102.80%
医用穿刺针	产能	**297,204.60**	285,088.00	225,760.00
	产量	**328,761.66**	286,414.82	298,522.69
	其中：自产量	**273,287.16**	237,699.14	232,579.38
	委托加工量	**55,474.50**	48,715.68	65,943.31
	集成供应采购量	**254,963.45**	230,087.64	277,748.06
	销量	**578,677.79**	500,981.67	573,095.50
	产能利用率	**91.95%**	83.38%	100.73%
	产销率	**99.14%**	97.00%	99.45%

注 1：产能利用率=自产量/产能；产销率=销量/（产量+集成供应采购量），其中医用穿

刺针销量包含自用数量。

注 2：公司笔杆式采血针和采血针设备处于调试阶段，未能实现大批量投产，故 2020 年产能利用率较低。

2、报告期内主要产品生产线的产能利用率超过 100%的原因及合理性，超负荷运营对固定资产折旧的影响

（1）发行人产能利用率超过 100%的原因及合理性

报告期内，公司主要产品生产线的产能利用率具体情况如下：

单位：万只

产品类别	期间	产能	自产量	产能利用率
注射器	**2021 年**	**123,905.00**	**117,706.48**	**95.00%**
	2020 年	123,150.00	117,469.74	95.39%
	2019 年	120,000.00	115,887.92	96.57%
输液输血器	**2021 年**	**12,000.00**	**9,556.20**	**79.64%**
	2020 年	12,000.00	12,532.27	104.44%
	2019 年	12,000.00	13,578.52	113.15%
医用穿刺针	**2021 年**	**297,204.60**	**273,287.16**	**91.95%**
	2020 年	285,088.00	237,699.14	83.38%
	2019 年	225,760.00	227,410.88	100.73%

发行人上述产品的产能系根据设备运行时间计算的标准产能。随着医疗市场需求的持续增长以及发行人市场的持续开拓，下游客户对于发行人产品的需求较为旺盛，客户数量及客户订单均持续增长；同时在以销定产的生产模式下，发行人为满足客户订单交期需求及减少订单积存，通过增加生产时间的方式提高产量，以满足客户需求，故主要产品产能利用率超过 100%。

（2）超负荷运营对固定资产折旧的影响

发行人生产工艺较为稳定，对生产设备的使用均在其标准范围内进行。报告期内，发行人主要产品生产线的产能利用率略超 100%，主要系根据客户交期及订单排产情况临时性地增加生产时间，对固定资产的损耗较小，不影响设备的正常使用寿命。

同时，发行人技改部严格按照质量管理体系的要求对设备进行日常维护，合理地维护保养有效保障了设备在目前的使用状态下能够达到相应的使用年限。

发行人结合固定资产实际使用情况，选用年限平均法进行折旧，与同行业可比公司保持一致。发行人在确定固定资产使用寿命时，已综合考虑预计生产能力或实物产量、预计有形损耗和无形损耗等因素。同时每年年末发行人均会对固定资产进行减值测试，对机器设备会通过实地盘点观察并结合其使用情况判断是否存在减值，每年末机器设备等生产设备均能正常使用，未见减值迹象。固定资产使用程度及损耗与确认固定资产折旧方法及使用寿命时相比并无明显差异，对固定资产折旧并无实质影响。

综上，发行人主要产品产能利用率略超 100%的情况不会对固定资产的使用寿命及折旧产生实质性影响，发行人现有固定资产折旧政策符合目前的实际情况。

3、医用穿刺针在报告期内的自用情况及相关会计、税务处理过程的合规性

（1）医用穿刺针在报告期内的自用情况

报告期内，发行人医用穿刺针自用情况如下：

单位：万只、万元

年度	数量	金额	用途
2021 年	**96,822.64**	**2,328.31**	**主要用于生产注射器、输液输血器类产品**
2020 年	101,116.77	2,069.45	主要用于生产注射器、输液输血器类产品
2019 年	106,824.84	2,021.95	主要用于生产注射器、输液输血器类产品

（2）自用穿刺针是否视同销售以及相关会计、税务处理过程的合规性

发行人自用穿刺针主要作为中间品用于生产注射器、输液输血器类产品。发行人穿刺针生产于针尖车间，该车间生产的尚未包装的穿刺针储存于针尖仓库，部分穿刺针经包装后可直接对外销售，部分穿刺针领用至注射器车间、输液器车间用于生产注射器、输液输血器类产品，按照生产领用进行会计处理，相应成本结转至注射器、输液输血器类产品中，注射器、输液输血器类产品均为增值税应税产品。因此，发行人自用穿刺针不属于《中华人民共和国增值税暂行条例实施细则》规定的视同销售行为，相关会计、税务处理符合相关规定。

4、医用穿刺针剔除自用数量后的产销率情况及报告期内的变动趋势和原因

报告期内，发行人医用穿刺针剔除自用数量后的产销率情况如下：

单位：万只

项目	2021 年	2020 年	2019 年
产量	**231,939.02**	185,298.05	191,697.85
集成供应采购量	**254,963.45**	230,087.64	277,748.06
销量	**481,855.15**	399,864.90	466,270.66
产销率	**98.96%**	96.26%	99.32%

发行人主要采用“以销定产、自主生产为主、委外生产为辅”的生产模式，在获得客户订单后，根据自身排产情况组织安排生产或集中采购进行订单交付。

报告期内，剔除自用数量后，发行人医用穿刺针的产销率分别为 99.32%、96.26%**和 98.96%**，产销率稳定。

（二）报告期内主营业务收入构成情况

报告期内，发行人主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	**24,237.80**	**47.27%**	**19,750.70**	**41.92%**	**20,809.27**	**42.74%**
其中：ODM	**20,442.04**	**39.86%**	17,056.71	36.20%	17,807.53	36.58%
集成供应	**3,795.76**	**7.40%**	2,693.99	5.72%	3,001.74	6.17%
输液输血器	**6,362.40**	**12.41%**	**9,755.90**	**20.71%**	**10,412.30**	**21.39%**
其中：ODM	**3,686.40**	**7.19%**	6,236.25	13.24%	6,904.47	14.18%
集成供应	**2,676.00**	**5.22%**	3,519.64	7.47%	3,507.83	7.21%
医用穿刺针	**14,840.45**	**28.94%**	**10,931.12**	**23.20%**	**11,303.22**	**23.22%**
其中：ODM	**10,930.85**	**21.32%**	6,674.81	14.17%	6,384.27	13.11%
集成供应	**3,909.60**	**7.62%**	4,256.32	9.03%	4,918.95	10.10%
其他	**5,838.10**	**11.39%**	**6,677.18**	**14.17%**	**6,158.42**	**12.65%**
合计	**51,278.74**	**100.00%**	**47,114.90**	**100.00%**	**48,683.21**	**100.00%**

发行人产品种类较多，各类产品的规格、型号等覆盖较为广泛。从产品收入分类构成来看，报告期内，发行人主要产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针以及其他，其中，前三类产品的销售收入占主营业务收入的比例合计分别为 87.35%、85.83%**和 88.62%**。

1、自主品牌产品的销售情况

报告期内，发行人以 ODM 贴牌销售为主，在国内市场存在少量自主品牌产品的销售，具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器	**105.78**	**0.21%**	60.04	0.13%	234.23	0.48%
输液输血器	**67.98**	**0.13%**	62.95	0.13%	185.00	0.38%
医用穿刺针	**4.57**	**0.01%**	6.43	0.01%	53.76	0.11%
合计	**178.33**	**0.35%**	**129.42**	**0.27%**	**472.99**	**0.97%**

报告期内，发行人自主品牌产品的销售金额分别为 472.99 万元、129.42 万元和 **178.33** 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.97%、0.27%和 **0.35%**，金额及占比均较低。

2、不以自主品牌销售为主的原因，ODM 客户是否对发行人销售自主品牌或销售区域等进行限制

自设立以来，发行人主要定位于国际市场。对于输注类医疗器械的国际市场，行业内部一般都采用 ODM 的经营模式，生产商完成对产品的设计及制造后，贴上客户品牌进行销售。发行人根据行业特点及自身业务资源，适应 ODM 的经营模式，并通过多年的探索和积累，不断发挥出在产品研发、设计、规模化制造、质量控制及服务响应等方面的优势。

ODM 客户不会对发行人销售自主品牌或销售区域等进行限制。对于 ODM 客户而言，其虽然在当地行业内具有一定的资源积累，拥有一定的销售渠道优势和品牌影响力，但并不一定完全具备设计和生产能力，而发行人在开发设计、生产等方面具有较强的实力，可以满足 ODM 客户在产品高质量、多样化、稳定供应等方面的需求。发行人与客户通过 ODM 模式合作，形成了相互依存、共同发展的合作关系。

3、发行人未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划

目前，发行人在海外市场主要通过服务品牌商的方式开展业务，发挥自身在设计、制造、品控及服务等方面的优势；发行人自有品牌在国内市场具有一定的认知度，发行人将继续在国内积极培育自主品牌。

未来，发行人将根据业务发展需要，在国外市场通过创立自有品牌的方式直接对外销售。

4、发行人集成采购的产品是否也以贴牌的形式销售，是否向客户说明集成采购产品的真实生产厂商情况，是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，发行人以集成采购的方式销售的产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针及血压表、面罩、导尿管等其他各类诊断、护理相关的医疗用品，采用贴牌的形式进行销售，其具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器	**3,795.76**	**7.40%**	2,693.99	5.72%	3,001.74	6.17%
输液输血器	**2,676.00**	**5.22%**	3,519.64	7.47%	3,507.83	7.21%
医用穿刺针	**3,909.60**	**7.62%**	4,256.32	9.03%	4,918.95	10.10%
其他	**5,838.10**	**11.39%**	6,677.18	14.17%	6,158.42	12.65%
合计	**16,219.46**	**31.63%**	**17,147.13**	**36.39%**	**17,586.94**	**36.13%**

发行人已就集成供应输注类产品非发行人自行生产的情况告知了相关的主要客户，并取得了客户出具的确认文件，截至本招股说明书签署日，对应客户销售金额占无资质/未备案集成供应销售额的比例分别为 90.16%、84.72%和**92.97%**。发行人与该等客户无纠纷，双方的稳定合作不会受到不利影响；其他未确认客户的销售金额和占比均较小，对发行人经营的影响较小。

对于血压表、面罩、导尿管等其他类诊断、护理相关的医疗用品，发行人不具备相关生产资质及生产条件等，因此会告知客户，将通过向具备生产资质的供应商采购的形式完成该笔订单交付，客户同意后下达订单，不违反与客户的合同约定，也不存在纠纷或潜在纠纷。

对于注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品，发行人具备相应生产资质，当自有产能不足时会通过外购的方式交付订单。在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系等的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向客户交付的产品满足客户质量需求。客户与发行人约定了所交付的产品质量应符合相关要求，但未与发行人约定产品的真实生产厂商。因此，发行人无需向客户说明真实生产厂家情况，不违反与客户的合同约定，也不存在纠纷或潜在纠纷。

针对上述情况，发行人实际控制人已出具承诺：如发行人或其子公司因集成采购产品在注册、认证或产品列名等方面违反国内外相关监管要求或违反与客户的合同约定而导致公司或其子公司受到任何损害、损失或处罚的，实际控制人承诺愿意立即向发行人或其子公司予以全额补偿。

发行人已就集成供应输注类产品非发行人自行生产的情况告知了相关的主要客户，并取得了客户出具的确认文件，截至本招股说明书签署日，对应客户销售金额占无资质/未备案集成供应销售额的比例分别为 90.16%、84.72%和**92.97%**。发行人与该等客户无纠纷，双方的稳定合作不会受到不利影响；其他未确认客户的销售金额和占比均较小，对发行人经营的影响较小。

5、集成采购的产品在注册、认证等方面是否存在违反国内外相关监管要求的情形，发行人与集成供应商在产品质量方面的责任划分情况

（1）集成采购的产品在注册、认证等方面是否存在违反国内外相关监管要求的情形

集成供应商模式下的成品供应商并不强制要求取得国内生产许可证/医疗器械生产备案凭证和产品注册证，发行人主要集成供应商均已取得对应销售国认可的相关认证，且发行人也已取得美国 FDA 注册及欧盟 CE 认证等，因此，发行人集成采购的产品在注册、认证等方面不存在违反国内外相关监管要求的情形。

（2）发行人与集成供应商在产品质量方面的责任划分机制

在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向

客户交付的产品满足客户质量需求。双方约定，如因生产厂商原因引起的货物质量等问题，将由生产厂商对发行人进行赔偿。

6、未就注射器、输液输血器等发行人可自行生产的集成采购产品向客户说明实际生产商是否存在潜在纠纷，是否可能影响与客户的稳定合作，是否就相关事项取得了客户的确认

对于注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品，发行人具备相应生产资质，当自有产能不足时会通过外购的方式交付订单。发行人未就注射器、输液输血器等发行人可自行生产的集成采购产品向客户说明实际生产商不存在潜在纠纷，发行人与客户合作时间较长、双方合作关系较稳定。

一方面，在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系等的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向客户交付的产品满足客户质量需求。客户与发行人约定了所交付的产品质量应符合相关要求，但未与发行人约定产品的真实生产厂商。

另一方面，客户知晓实际生产商的目的系在产品出现质量问题时是否可履行追溯程序。在该种情况下，发行人可向客户履行相关的追溯程序，承担相应的责任。发行人已经建立了完善的产品可追溯制度，确保追溯流程的可实施性。

因此，发行人无需向客户说明真实生产厂家情况，也未就上述事项取得客户确认，不违反与客户的合同约定，也不存在纠纷或潜在纠纷。若后续客户知晓并要求公司说明实际生产商或者要求公司自产输注类产品，公司将按照客户的要求进行后续合作。随着公司产能的逐步提升，发行人预期能够满足客户的要求，不会影响其与客户的稳定合作关系。

发行人已就集成供应输注类产品非发行人自行生产的情况告知了相关的主要客户，并取得了客户出具的确认文件，截至本招股说明书签署日，对应客户销售金额占无资质/未备案集成供应销售额的比例分别为 90.16%、84.72%和**92.97%**。发行人与该等客户无纠纷，双方的稳定合作不会受到不利影响；其他未确认客户的销售金额和占比均较小，对发行人经营的影响较小。

（三）销售价格的总体变动情况

报告期内，发行人主要产品平均销售价格的变动情况如下表所示：

单位：元/万只

产品类别	2021 年	2020 年	2019 年
注射器	**1,415.28**	**1,396.18**	**1,421.23**
其中：ODM	**1,732.77**	1,512.83	1,524.02
集成供应	**712.35**	938.18	1,015.09
输液输血器	**3,817.20**	**4,301.72**	**4,550.47**
其中：ODM	**3,878.33**	5,044.23	4,861.85
集成供应	**3,736.08**	3,411.86	4,041.06
医用穿刺针	**307.99**	**273.37**	**242.42**
其中：ODM	**489.05**	387.93	338.82
集成供应	**151.33**	186.84	177.04

报告期内，发行人自主生产的注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品的平均价格基本保持稳定，集成供应产品的平均价格呈现一定的波动，主要系因客户需求所采购产品的具体规格型号不同所致。

1、报告期内集成供应商模式下平均销售价格变动的原因

（1）注射器类

报告期内，发行人集成供应模式销售的注射器包括注射器成品，以及客户单独采购的配件（例如各类规格的胶塞、丝网版等）。注射器成品的平均销售价格受市场行情、采购成本、汇率等因素影响，系双方通过商业谈判而确定，报告期内的价格较为稳定；而客户单独采购的配件种类较多、价格较低，其平均销售价格变动主要受配件结构因素影响较大。

具体如下：

类别	2021 年				2020 年				2019 年		
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	单价增幅	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	单价增幅	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）
成品	**3,366.95**	**21,587.19**	**1,559.70**	**-9.11%**	2,480.24	14,453.56	1,716.01	7.60%	2,828.53	17,735.67	1,594.82
配件	**428.81**	**31,697.60**	**135.28**	**-9.74%**	213.75	14,261.46	149.88	2.41%	173.22	11,835.62	146.35
合计	**3,795.76**	**53,284.79**	**712.35**	**-24.07%**	**2,693.99**	**28,715.02**	**938.18**	**-7.58%**	**3,001.74**	**29,571.29**	**1,015.09**

2020 年，注射器成品的平均销售单价较 2019 年上涨 7.60%，主要原因是 2020 年，因发行人与 LABORATORIOS 等部分大客户合作深入及全球疫情等原因，市场需求增加，1ml、10ml 和 20ml 等主要规格产品价格及销售占比均有不同幅度的提升，对单价提升贡献较大。**2021 年，注射器成品的平均销售单价较 2020 年下降 9.11%，主要原因是单价较高 1ml 一次性使用无菌胰岛素注射器的销售占比下降。**

（2）输液输血器

报告期内，发行人集成供应模式销售的输液输血器包括输液输血器成品，以及客户单独采购的配件（例如各类规格的乳胶管、滴斗、过滤网、调节器等）。输液输血器成品的平均销售价格受采购成本、汇率等因素影响，系双方通过商业

谈判而确定，报告期内的价格较为稳定；而客户单独采购的配件种类较多、价格较低，其平均销售价格变动主要受配件结构因素影响较大。

具体如下：

类别	2021 年				2020 年				2019 年		
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	单价增幅	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	单价增幅	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）
成品	**2,435.07**	**4,018.99**	**6,058.90**	**-2.11%**	2,899.12	4,684.06	6,189.35	10.46%	3,219.95	5,746.81	5,603.03
配件	**240.94**	**3,143.60**	**766.43**	**-30.44%**	620.52	5,631.846	1,101.80	12.28%	287.88	2,933.67	981.30
合计	**2,676.00**	**7,162.59**	**3,736.08**	**9.50%**	3,519.64	10,315.90	3,411.86	-15.57%	**3,507.83**	**8,680.48**	**4,041.06**

2020 年，输液输血器成品的平均销售单价较 2019 年上涨 10.46%，主要原因是为满足 PEZESHKI ATIPAY、DISTRIBUIDORA 等客户的需求，2020 年销售的单价较高的滴定式输液器增长较多。**2021 年，输液输血器成品的平均销售单价为 6,058.90 元/万支，较为稳定。**

（3）医用穿刺针

报告期内，发行人集成供应模式销售的医用穿刺针成品包括注射针、胰岛素注射笔用针头等成品针，以及客户单独采购的配件（例如各类规格针座、针管等）。

具体如下：

类别	2021 年				2020 年				2019 年		
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	单价增幅	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	单价增幅	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）
注射针	**838.23**	**21,721.50**	**385.90**	**5.07%**	602.30	16,399.60	367.26	-1.27%	1,514.96	40,725.34	371.99
胰岛素注射笔用针头	**689.25**	**5,544.20**	**1,243.19**	**-3.71%**	1,300.86	10,076.08	1,291.04	-8.49%	445.40	3,157.10	1,410.78
采血针	**275.67**	**1,585.51**	**1,738.71**	**15.77%**	285.05	1,898.00	1,501.83	-4.06%	434.40	2,775.12	1,565.35
输液针	**83.15**	**558.00**	**1,490.21**	**-10.65%**	85.69	513.80	1,667.79	8.77%	172.96	1,128.00	1,533.37
兽用针	**13.68**	**42.00**	**3,256.28**	**106.29%**	102.29	648.00	1,578.51	-	-	-	-
配件	**2,009.61**	**228,894.00**	**87.80**	**-7.41%**	1,880.13	198,267.66	94.83	-7.21%	2,351.22	230,056.00	102.20
合计	**3,909.60**	**258,345.21**	**151.33**	**-19.01%**	**4,256.32**	**227,374.14**	**187.19**	**5.74%**	**4,918.95**	**277,841.56**	**177.04**

整体而言，报告期内，注射针、胰岛素注射笔用针头等主要成品针平均销售单价较为稳定。**采血针 2021 年单价较 2020 年上涨 15.77%，主要系 2020 年单价**

较低但数量占比 21.07%的一次性神经末梢采血针拉低了 2020 年采血针平均销售价格，剔除该影响后，报告期内采血针平均价格波动较小。2021 年销售的兽用针均是铝座针，单价高于 2020 年销售的铜座针。

2、集成供应商模式和 ODM 模式的平均销售价格差异较大且变动趋势不一致的合理性

（1）注射器

报告期内，发行人 ODM 和集成供应模式销售的注射器均包括注射器成品，以及客户单独采购的配件。注射器成品和配件在 ODM 和集成供应模式下的销售单价对比分别如下：

2021 年							
类别	ODM			集成供应			单价差异率
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	
成品	**20,441.33**	**117,970.29**	**1,732.75**	**3,366.95**	**21,587.19**	**1,559.70**	**11.10%**
配件	**0.71**	**3.00**	**2,374.31**	**428.81**	**31,697.60**	**135.28**	**1,655.11%**
合计	**20,442.04**	**117,973.29**	**1,732.77**	**3,795.76**	**53,284.79**	**712.35**	**143.25%**
2020 年							
类别	ODM			集成供应			单价差异率
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	
成品	17,013.67	112,529.21	1,511.93	2,480.24	14,453.56	1,716.01	-11.89%
配件	43.04	218.20	1,972.52	213.75	14,261.46	149.88	1,216.05%
合计	**17,056.71**	**112,747.41**	**1,512.83**	**2,693.99**	**28,715.02**	**938.18**	**61.25%**
2019 年							
类别	ODM			集成供应			单价差异率
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	
成品	17,755.39	116,565.37	1,523.21	2,828.53	17,735.67	1,594.82	-4.49%
配件	52.14	280.48	1,858.88	173.22	11,835.62	146.35	1,170.15%
合计	**17,807.53**	**116,845.85**	**1,524.02**	**3,001.74**	**29,571.29**	**1,015.09**	**50.14%**

注：单价差异率=（ODM 销售单价-集成供应销售单价）/集成供应销售单价，下同。

报告期内，ODM 和集成供应模式下注射器成品的销售单价差异主要原因是产品的规格不同，具体分析见下表；配件销售单价差异的主要原因是 ODM 模式下销售的多数是印线外套等单价较高的配件，而集成供应模式下销售的配件多数是单价较低的胶塞等。

ODM 和集成供应模式下，注射器成品的销售单价对比如下表：

2021 年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	
10ml	**4,038.75**	**21,480.51**	**1,880.19**	**140.93**	**783.72**	**1,798.17**	**4.56%**
5ml	**3,649.19**	**28,350.96**	**1,287.15**	**475.70**	**3,723.00**	**1,277.74**	**0.74%**
3ml	**3,082.35**	**20,556.57**	**1,499.45**	**219.76**	**1,534.53**	**1,432.08**	**4.70%**
20ml	**1,968.61**	**7,288.91**	**2,700.83**	**169.59**	**580.85**	**2,919.65**	**-7.49%**
1ml	**5,109.89**	**27,950.61**	**1,828.19**	**2,160.07**	**14,100.30**	**1,531.93**	**19.34%**
2ml	**930.82**	**8,146.31**	**1,142.63**	**47.63**	**414.60**	**1,148.80**	**-0.54%**
60ml	**827.98**	**1,350.05**	**6,132.97**	**58.74**	**92.82**	**6,328.15**	**-3.08%**
50ml	**283.18**	**492.39**	**5,751.18**	**22.17**	**34.06**	**6,509.12**	**-11.64%**
合计	**19,890.76**	**115,616.30**	**1,720.41**	**3,294.57**	**21,263.87**	**1,549.37**	**11.04%**
占该模式收入比例			**97.30%**			**86.80%**	**-**
2020 年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	
10ml	4,111.89	22,639.32	1,816.26	399.13	2,277.46	1,752.52	3.64%
5ml	4,462.14	37,219.67	1,198.87	359.40	2,991.15	1,201.54	-0.22%
3ml	2,555.73	20,456.64	1,249.34	35.91	353.84	1,014.95	23.09%
20ml	2,100.29	7,619.09	2,756.62	423.27	1,582.06	2,675.44	3.03%
1ml	1,623.92	13,765.64	1,179.69	790.26	4,717.04	1,675.33	-29.58%
2ml	837.74	7,430.09	1,127.50	158.65	1,429.56	1,109.75	1.60%
60ml	515.63	891.44	5,784.17	123.07	191.89	6,413.82	-9.82%
50ml	328.93	537.71	6,117.28	3.92	6.40	6,122.21	-0.08%
合计	**16,536.28**	**110,559.61**	**1,495.69**	**2,293.61**	**13,549.40**	**1,692.78**	**-11.64%**
占该模式收入比例			**96.95%**			**85.14%**	**-**
2019 年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	
10ml	4,541.39	25,292.41	1,795.55	346.62	1,981.36	1,749.40	2.64%
5ml	4,602.38	37,230.62	1,236.18	559.24	4,667.03	1,198.28	3.16%
3ml	2,050.55	16,851.18	1,216.86	69.88	610.54	1,144.49	6.32%
20ml	2,095.92	7,784.71	2,692.35	202.83	759.01	2,672.26	0.75%

1ml	1,685.20	15,039.27	1,120.54	865.67	4,808.97	1,800.11	-37.75%
2ml	1,173.90	10,291.92	1,140.60	332.77	2,916.42	1,141.02	-0.04%
60ml	458.09	831.58	5,508.63	105.81	159.42	6,637.23	-17.00%
50ml	572.98	938.01	6,108.42	24.84	41.52	5,982.58	2.10%
合计	**17,180.40**	**114,259.70**	**1,503.63**	**2,507.65**	**15,944.27**	**1,572.76**	**-4.40%**
占该模式收入比例			**96.48%**			**83.54%**	**-**

报告期内，注射器成品 2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、50ml 和 60ml 的销售单价在两种销售模式下差异不大。

2019-2020 年，1ml 注射器成品单价差异较大的主要原因是，ODM 模式下销售的大部分是一次性使用无菌注射器，集成供应模式下销售的多数是单价较高的一次性使用无菌胰岛素注射器。

2021 年，1ml 注射器成品单价差异较大的主要原因是，一方面系 2021 年 ODM 模式下新增单价较高的安全类产品销售；另一方面系 2021 年集成供应模式下单价较高 1ml 一次性使用无菌胰岛素注射器的销售占比下降。

（2）输液输血器

报告期内，发行人 ODM 和集成供应模式销售的输液输血器均包括输液输血器成品，以及客户单独采购的配件。输液输血器成品和配件在 ODM 和集成供应模式下的销售单价对比分别如下：

2021 年							
类别	**ODM**			**集成供应**			
	收入（万元）	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	**收入（万元）**	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	**单价差异率**
成品	**3,493.05**	**6,694.39**	**5,217.88**	**2,435.07**	**4,018.99**	**6,058.90**	**-13.88%**
配件	**193.34**	**2,810.73**	**687.88**	**240.94**	**3,143.60**	**766.43**	**-10.25%**
合计	**3,686.40**	**9,505.12**	**3,878.33**	**2,676.00**	**7,162.59**	**3,736.08**	**3.81%**
2020 年							
类别	**ODM**			**集成供应**			
	收入（万元）	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	**收入（万元）**	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	**单价差异率**
成品	6,110.73	11,755.25	5,198.30	2,899.12	4,684.06	6,189.35	-16.01%
配件	125.53	607.89	2,064.98	620.52	5,631.85	1,101.80	87.42%
合计	**6,236.25**	**12,363.14**	**5,044.23**	**3,519.64**	**10,315.90**	**3,411.86**	**47.84%**

2019 年							
类别	ODM			集成供应			
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	单价差异率
成品	6,766.56	13,091.46	5,168.68	3,219.95	5,746.81	5,603.03	-7.75%
配件	137.91	1,109.86	1,242.61	287.88	2,933.67	981.30	26.63%
合计	**6,904.47**	**14,201.32**	**4,861.85**	**3,507.83**	**8,680.48**	**4,041.06**	**20.31%**

报告期内，ODM 和集成供应模式下输液输血器成品的销售单价差异主要原因是产品的规格不同，具体分析见下表；配件销售单价差异的主要原因是 ODM 模式下销售的多数是由保护套、滴斗、过滤网等配件组装的组合配件，单价较高，而集成供应模式下销售的乳胶管等单价较低的单个配件数量较多。

ODM 和集成供应模式下，输液输血器成品的销售单价对比如下表：

2021 年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	
IS-G-A-V1	**947.95**	**1,895.99**	**4,999.75**	**815.98**	**1,605.11**	**5,083.61**	**-1.65%**
IS-N-A	**515.39**	**1,165.69**	**4,421.30**	**398.14**	**930.80**	**4,277.35**	**3.37%**
IS-G-A-V3	**1,783.40**	**3,230.30**	**5,520.84**	**107.87**	**174.20**	**6,192.41**	**-10.85%**
合计	**3,246.73**	**6,291.98**	**5,160.11**	**1,321.98**	**2,710.11**	**4,877.97**	**5.78%**
占该模式收入比例			**88.07%**			**49.40%**	-
2020 年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	收入（万元）	销量（万只）	单价（元/万只）	
IS-G-A-V1	3,647.52	7,266.33	5,019.76	1,568.36	3,131.06	5,009.05	0.21%
IS-N-A	1,057.23	2,166.00	4,881.01	177.63	422.80	4,201.25	16.18%
IS-G-A-V3	1,128.05	1,957.75	5,761.97	3.43	5.00	6,855.65	-15.95%
合计	**5,832.80**	**11,390.08**	**5,120.95**	**1,749.42**	**3,558.86**	**4,915.68**	**4.18%**
占该模式收入比例			**93.53%**			**49.70%**	-
2019 年							
类别	ODM			集成供应商			单价差异率
	收入	销量	单价	收入	销量	单价	

	（万元）	（万只）	（元/万只）	（万元）	（万只）	（元/万只）	
IS-G-A-V1	5,061.66	10,060.94	5,031.00	1,954.08	3,770.94	5,181.95	-2.91%
IS-N-A	535.14	1,080.20	4,954.11	357.44	839.00	4,260.37	16.28%
IS-G-A-V3	526.47	880.15	5,981.58	11.36	17.00	6,680.00	-10.46%
合计	**6,123.27**	**12,021.29**	**5,093.69**	**2,322.88**	**4,626.94**	**5,020.33**	**1.46%**
占该模式收入比例			**88.69%**			**66.22%**	**-**

输液输血器的销售价格受到成品中配件的数量、调节器的种类、包装方式等多种因素共同影响，价格差异的主要原因是产品的具体规格型号有差异。

（3）医用穿刺针

报告期内，发行人 ODM 和集成供应模式销售的医用穿刺针均包括医用穿刺针成品，以及客户单独采购的配件。医用穿刺针成品和配件在 ODM 和集成供应模式下的销售单价对比分别如下：

2021 年							
类别	**ODM**			**集成供应**			**单价差异率**
	收入（万元）	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	**收入（万元）**	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	
成品	**10,922.38**	**222,764.94**	**490.31**	**1,899.95**	**29,451.21**	**645.12**	**-24.00%**
配件	**8.47**	**745.00**	**113.73**	**2,009.65**	**228,894.00**	**87.80**	**29.53%**
合计	**10,930.85**	**223,509.94**	**489.05**	**3,909.60**	**258,345.21**	**151.33**	**223.17%**
2020 年							
类别	**ODM**			**集成供应**			**单价差异率**
	收入（万元）	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	**收入（万元）**	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	
成品	6,646.36	168,799.26	393.74	2,376.18	29,535.48	804.52	-51.06%
配件	28.44	3,262.50	87.18	1,880.13	198,267.66	94.83	-8.07%
合计	**6,674.81**	**172,061.76**	**387.93**	**4,256.32**	**227,374.14**	**187.19**	**107.23%**
2019 年							
类别	**ODM**			**集成供应**			**单价差异率**
	收入（万元）	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	**收入（万元）**	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	
成品	6,344.33	184,145.60	344.53	2,567.72	47,785.56	537.34	-35.88%
配件	39.95	4,283.50	93.26	2,351.22	230,056.00	102.20	-8.75%
合计	**6,384.27**	**188,429.10**	**338.82**	**4,918.95**	**277,841.56**	**177.04**	**91.38%**

报告期内，ODM 和集成供应模式下医用穿刺针成品的销售单价差异主要原因是产品的种类不同，具体分析见下表；发行人销售的医用穿刺针配件主要是针管、针座、保护套等，配件平均售价差异主要受配件类型、数量占比等结构性因素影响。

ODM 和集成供应模式下，医用穿刺针成品的销售单价对比如下表：

2021 年							
类别	**ODM**			**集成供应商**			**单价差异率**
	收入（万元）	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	**收入（万元）**	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	
注射针	**10,016.31**	**217,902.39**	**459.67**	**838.23**	**21,721.50**	**385.90**	**19.12%**
采血针	**246.68**	**581.17**	**4,244.60**	**275.67**	**1,585.51**	**1,738.71**	**144.12%**
输液针	**498.02**	**3,011.88**	**1,653.52**	**83.15**	**558.00**	**1,490.21**	**10.96%**
合计	**10,761.01**	**221,495.44**	**485.83**	**1,197.06**	**23,865.01**	**501.59**	**-3.14%**
占该模式收入比例			**98.45%**			**30.62%**	**-**
2020 年							
类别	**ODM**			**集成供应商**			**单价差异率**
	收入（万元）	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	**收入（万元）**	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	
注射针	6,221.63	167,051.82	372.44	602.30	16,399.60	367.26	1.41%
采血针	271.02	735.80	3,683.29	285.05	1,898.00	1,501.83	145.25%
输液针	151.34	998.20	1,516.09	85.69	513.80	1,667.79	-9.10%
合计	**6,643.99**	**168,785.82**	**393.63**	**973.04**	**18,811.40**	**517.26**	**-23.90%**
占该模式收入比例			**99.54%**			**22.86%**	**-**
2019 年							
类别	**ODM**			**集成供应商**			**单价差异率**
	收入（万元）	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	**收入（万元）**	**销量（万只）**	**单价（元/万只）**	
注射针	6,156.11	183,209.20	336.02	1,514.96	40,725.34	371.99	-9.67%
采血针	66.87	141.20	4,736.00	434.40	2,775.12	1,565.35	202.55%
输液针	121.35	795.20	1,525.99	172.96	1,128.00	1,533.37	-0.48%
合计	**6,344.33**	**184,145.60**	**344.53**	**2,122.32**	**44,628.46**	**475.55**	**-27.55%**
占该模式收入比例			**99.37%**			**43.15%**	**-**

报告期内，发行人销售的医用穿刺针主要是注射针，**2019**-2020 年，ODM 和集成供应两种模式下的平均单价差异不大。2019 年以来，采血针的平均销售价格在两种模式下有较大差异主要系两种模式下销售的采血针细分类型不同，其中，ODM 模式下销售的头皮针式采血针较多，而集成供应模式下销售普通型笔杆式采血针较多。采血针包括笔杆式采血针、头皮针式采血针等，笔杆式采血针

可分为可见回血笔杆式采血针和普通笔杆式采血针，单价差异较大；影响头皮针式采血针销售价格的主要因素是有无持针器、是否是安全型等，故两种模式下采血针销售单价差异较大的原因系采血针产品细分类型不同。

2021 年，注射针、输液针 ODM 模式的销售单价高于集成供应模式的主要原因是单价较高的安全类注射针、安全类输液针销售占比提升。

（四）产品或服务的主要客户群体

发行人主要客户包括国外医疗器械品牌商，产品可广泛应用于各类医院、诊所等医疗机构，用于临床注射、输液输血、诊断、护理等治疗。

（五）报告期内前五名客户销售情况

报告期内，发行人前五名客户集中度较低，其销售金额及占主营业务收入的比例具体情况如下：

2021 年			
序号	**客户名称**	**销售金额（万元）**	**占比**
1	**LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.**	**2,673.62**	**5.21%**
2	**ADJUTOR LTD**	**2,425.65**	**4.73%**
3	**MEDECO CONSULTING LP（注）**	**2,183.32**	**4.26%**
4	**BENEFIS S.R.L.**	**1,971.89**	**3.84%**
5	**PROPATO HNOS S.A.I.C.**	**1,834.12**	**3.58%**
合计		**11,088.60**	**21.62%**
2020 年			
序号	**客户名称**	**销售金额（万元）**	**占比**
1	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	2,999.82	6.37%
2	MEDECO CONSULTING LP	2,288.60	4.86%
3	REHMAN MEDICINE CO.,	2,106.28	4.47%
4	PROPATO HNOS S.A.I.C.	1,751.03	3.72%
5	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,743.12	3.70%
合计		**10,888.85**	**23.11%**
2019 年			
序号	**客户名称**	**销售金额（万元）**	**占比**

1	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	2,742.21	5.63%
2	REHMAN MEDICINE CO.,	2,070.77	4.25%
3	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,710.57	3.51%
4	CEREBRUM-M CO.,LTD	1,691.64	3.47%
5	SANA LTD	1,685.91	3.46%
合计		**9,901.10**	**20.34%**

注：2021 年，客户 MEDECO CONSULTING LP 包含 MEDECO CONSULTING LP 及其关联方 Beehive-Bio Consulting Ltd.

报告期内，发行人不存在向单个客户的销售比例超过销售总额的 50%或销售严重依赖于少数客户的情况；发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的主要股东及其实际控制人，未在上述客户中拥有权益，也不存在关联关系。

1、报告期各期新增前五大客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因、与该客户订单的连续性和持续性

发行人主要通过参加各类医疗行业展会等的方式进行品牌宣传，与潜在客户达成合作意向，在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。合作初期双方处于磨合阶段，因此订单量一般较小。随着合作的深入，一方面客户对于公司产品质量等认可度逐渐上升，另一方面，公司充分利用其自身产品开发优势，针对特定客户需求加大开发力度，实现产品类别和订单量的同步扩张。

（1）报告期各期，新增前五大客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因

年份	序号	新增前五大客户名称	成立时间	订单和业务的获取方式	合作历史
2021 年	1	ADJUTOR LTD	2002/1/24	**承接温州五洲转移客户**	2003 年和温州五洲开始合作，2019 年开始和发行人直接合作
2020 年	1	LABORATORIOS JAYOR, S.A.DE C.V.	2003/3/24	自主开发	2017 年开始合作
	2	MEDECO CONSULTING LP	2016/11/16	自主开发	2017 年开始合作
	3	**PROPATO HNOS S.A.I.C.**	**1974/8/16**	**承接温州五**	**2012 年和温州**

				洲转移客户	**五洲开始合作，2017 年开始和发行人直接合作**

报告期内，发行人新增的前五大客户情况及新增交易原因如下：

1）2021 年新增前五大客户

发行人新增第二大客户 ADJUTOR LTD 系公司 2019 开始直接合作的客户，主要采购血压表配件、听诊器等产品，2019 年-2020 年分别为公司第 10 大、第 7 大客户。随着市场对血压表的需求增加及双方合作的持续深入，客户增加了采购额，2021 年位列公司第二大客户。

2）2020 年新增前五大客户

发行人新增第一大客户 LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.，系公司 2015 年接触并于 2017 年开始合作的客户，主要采购注射器、穿刺针等产品，2018 年和 2019 年分别为公司第 13 大、第 14 大客户。该客户在当地主要通过政府招标及经销模式进行销售，销售能力较强。报告期内，发行人采取一定的销售策略与其持续深化合作，销售额逐年增加。同时，2020 年以来，客户所在国墨西哥疫情较为严重，当地对注射器、穿刺针等医疗器械的需求快速增长，从而带动了其对于公司产品的采购量增长。

发行人新增第二大客户 MEDECO CONSULTING LP 系公司 2017 年开始合作的客户，主要采购注射器、输液输血器等产品，2018 年和 2019 年分别为公司第 47 大、第 7 大客户。自双方合作以来，客户对发行人的销售价格、交货期、产品质量等方面较为满意，不断增加采购额，2020 年位列公司第二大客户。

发行人新增第四大客户 PROPATO HNOS S.A.I.C.系公司 2017 年下半年开始直接合作的客户，主要采购的产品系一次性使用无菌注射器。报告期内公司与 PROPATO HNOS S.A.I.C.合作逐渐深入，客户对于公司产品的需求也随之上升，2018 年和 2019 年分别为公司第 3 大、第 8 大客户。

（2）与该客户订单的连续性和持续性

报告期内，发行人与上述新增客户的交易较为稳定，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年	2020 年	2019 年
1	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	**2,673.62**	2,999.82	1,034.76
2	ADJUTOR LTD	**2,425.65**	1,499.56	1,155.12
3	MEDECO CONSULTING LP	**2,183.32**	2,288.60	1,298.95
4	PROPATO HNOS S.A.I.C.	**1,834.12**	1,751.03	1,245.31

上述客户对发行人产品质量及服务水平等较为认可，双方合作关系稳定，客户粘性较好。上述客户仍持续向发行人下达订单。

2、报告期各期前五大客户构成和交易金额的变动情况和原因，前五大客户销售占比不断下降的原因及合理性，是否符合行业趋势，销售集中度下降对客户维护和经营业绩的影响

（1）报告期各期前五大客户构成和交易金额的变动情况和原因

报告期内，发行人向前五大客户销售金额及其占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

客户名称	2021 年			2020 年			2019 年		
	金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	**2,673.62**	**5.21%**	**1**	2,999.82	6.37%	1	1,034.76	2.13%	14
ADJUTOR LTD	**2,425.65**	**4.73%**	**2**	1,499.56	3.18%	7	1,155.12	2.37%	10
MEDECO CONSULTING LP	**2,183.32**	**4.26%**	**3**	2,288.60	4.86%	2	1,298.95	2.67%	7
BENEFIS S.R.L.	**1,971.89**	**3.85%**	**4**	1,312.41	2.79%	8	798.69	1.64%	19
PROPATO HNOS S.A.I.C.	**1,834.12**	**3.58%**	**5**	1,751.03	3.72%	4	1,245.31	2.56%	8
REHMAN MEDICINE CO.Ltd	**1,347.18**	**2.63%**	**9**	2,106.28	4.47%	3	2,070.77	4.25%	2
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	**916.42**	**1.79%**	**17**	1,743.12	3.70%	5	1,710.57	3.51%	3
BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	**203.01**	**0.40%**	**57**	1,666.84	3.54%	6	2,742.21	5.63%	1
CEREBRUM-M CO., LTD.	**142.16**	**0.28%**	**77**	1,033.43	2.19%	11	1,691.64	3.47%	4
SANA LTD	**85.72**	**0.17%**	**96**	563.95	1.20%	26	1,685.91	3.46%	5
合计	**13,783.10**	**26.88%**	**-**	**16,965.04**	**36.02%**	**-**	**15,433.93**	**31.69%**	**-**

报告期内，发行人存在部分新增的前五大客户，具体情况参见“第六节/三/（五）/1、报告期各期新增前五大客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因、与该客户订单的连续性和持续性”的相关内容。

报告期内，发行人减少的前五大客户情况如下：

1）SANA LTD

该客户主要销售区域在俄罗斯，发行人主要向其销售输液输血器产品。2020年，受疫情影响，门诊量减少，输液输血器需求下降，该客户相应缩减了采购规模，不再成为发行人前五大客户。

2）BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.

该客户的主要销售地区在土耳其，发行人主要向其销售注射器、输液输血器等。土耳其政府在 2020 年开始加大对本土工业的支持力度，客户作为贸易商在与当地生产商的竞争中处于劣势，逐渐减少采购额，不再成为发行人前五大客户。

3）CEREBRUM-M CO., LTD.

该客户主要销售区域在俄罗斯，发行人主要向其销售输液输血器、注射器产品。2021 年减少采购额的主要原因是：一方面，当地工厂数量有所增加，客户相应减少了进口；另一方面，公司 2021 年侧重生产疫情相关产品，部分常规注射器、输液输血器产能不足，交货时间长。

（2）前五大客户销售占比不断下降的原因及合理性，是否符合行业趋势

报告期内，发行人向前五大客户的销售金额分别为 9,901.10 万元、10,888.85 万元**和 11,088.60 万元**，占当期主营业务收入的比例分别为 20.34%、23.11%**和 21.62%**，占比**较为稳定。**

（3）销售集中度下降对客户维护和经营业绩的影响

如前述，报告期内，发行人前五大客户销售占比相对稳定，未出现销售集中度下降的情形。经过多年的市场开拓，发行人建立了较为完善的销售渠道。报告期内，每年发生交易的**客户数量保持在 200 家左右，拥有丰富的客户资源且与客户建立了稳固的合作关系。**

3、报告期各期各主要产品类别前五大客户的基本情况

（1）报告期分业务模式各主要产品类别前五大客户清单

1）注射器

序号	2021 年		2020 年		2019 年	
	ODM	集成供应	ODM	集成供应	ODM	集成供应
1	**BENEFIS S.R.L.**	**PROPATO HNOS S.A.I.C.**	LABORATORIOS JAYOR, S.A.DE C.V.	PROPATO HNOS S.A.I.C.	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	PROPATO HNOS S.A.I.C.
2	**LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.**	**TECNIKA S.A.**	BENEFIS S.R.L.	ALEXPHARM LTD	PROTEX S.A.S.	CD HEALTHCARE TRADING FZE
3	**MEDECO CONSULTING LP**	**AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.**	MEDECO CONSULTING LP	LABORATORIOS JAYOR, S.A.DE C.V.	INDOPLAS PHILIPPINES INC.	CEREBRUM-M CO., LTD.
4	**PROTEX S.A.S.**	**REHMAN MEDICINE CO.,**	PROTEX S.A.S.	TURAN CO., LTD.	REHMAN MEDICINE CO.,	PHOENIX PHARM" LTD
5	**SUN HEALTHCARE (M) SDN BHD**	**MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA**	RAYS SPA	TECNIKA S.A.	RAYS SPA	HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.

2）输液输血器

序号	2021 年		2020 年		2019 年	
	ODM	集成供应	ODM	集成供应	ODM	集成供应
1	**TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.**	**CD HEALTHCARE TRADING FZE**	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	CEREBRUM-M CO.,LTD.	POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.	CEREBRUM-M CO.,LTD.
2	**POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.**	**REHMAN MEDICINE CO.,**	MEDECO CONSULTING LP	MEHR TEB JEY	MEDECO CONSULTING LP	SANA LTD
3	**EASTEVER INTERNATIONAL TRADING CO.**	**MEDECO CONSULTING LP**	PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD	MEDECO CONSULTING LP	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	CD HEALTHCARE TRADING FZE
4	**MEDECO CONSULTING LP**	**ALEXPHARM LTD**	TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	TURAN CO.,LTD.	SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH	REHMAN MEDICINE CO.,
5	**DEMO S.A.PHARMACEUTICAL INDUSTRY**	**MEDPHARM GENERAL TRADING L.L.C**	POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.	CD HEALTHCARE TRADING FZE	SANA LTD	PHOENIX PHARM LTD

3）医用穿刺针

序号	2021 年		2020 年		2019 年	
	ODM	集成供应	ODM	集成供应	ODM	集成供应
1	**SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.**	**LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED**	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	HOME AIDE DIAGNOSTICS INC.	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS
2	**CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA**	**HOME AIDE DIAGNOSTICS INC.**	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	ABU DHABI MEDICAL DEVICES COMPANY	SRC MAGISTR	DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIK SAN.VE TIC.A.S.
3	**LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.**	**ABU DHABI MEDICAL DEVICES COMPANY**	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.
4	**PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI**	**DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIK SAN.VE TIC.A.S.**	C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.	MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS	REHMAN MEDICINE CO.,	LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED
5	**CHIRANA T.INJECTA A.S.**	**JV "HEALTH LINE" LLC**	REHMAN MEDICINE CO.,	ARISE MEDICAL LLC	PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.

（2）上述客户的基本情况

1）ABU DHABI MEDICAL DEVICES COMPANY

报告期内，ABU DHABI MEDICAL DEVICES COMPANY 为穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	阿联酋	**交易内容**	穿刺针
注册资本	AED 46,000,000.00	**主营业务**	自毁注射器的制造和销售
成立时间	1998/10/3	**股权结构**	集团制控股公司
实际控制人	Mr. Mounir Haddad	**合作背景及年限**	通过展会认识后商务谈判合作，2018 合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度
96.33		104.27	93.50
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度

31,206.00	40,615.86	31,205.00

2020 年，发行人向该客户销售的穿刺针单价较 2019 年上涨较多，主要原因系 2019 年销售的产品主要为单价较低的穿刺针配件，而 2020 年向该客户销售了较多单价较高的注射针成品。**2021 年，穿刺针单价下降的主要原因系集成供应的产品主要为穿刺针配件**。

2）ALEXPHARM LTD

报告期内，ALEXPHARM LTD 为注射器和输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	乌克兰	**交易内容**	注射器、输液输血器
注册资本	USD253.00	**主营业务**	医疗设备批发和零售贸易
成立时间	2010/6/16	**股权结构**	Alexander Nordio（100%）
实际控制人	Alexander Nordio 、Alexander Rozhko	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，主动拜访客户，2019 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,712.77	1,563.63	-	
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
957.13	1,748.04	-	
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
6,934.60	6,661.85	6,614.54	
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
350.04	122.00	67.70	

3) AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.

报告期内，AMSON VACCINES AND PHARMA PVT LTD.为注射器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	巴基斯坦	**交易内容**	注射器、穿刺针

注册资本	rs.200,000,000	**主营业务**	医药、疫苗、生物药品的生产和销售
成立时间	1995	**股权结构**	Mr. Dilawar Khan 25% Mr. Syed Saleem Asghar 14.89% Mr. Shamim Ahmed Khan 35.11% Mr. Abbas Khan 25%"
实际控制人	Mr. Shamin Ahmed Khan	**合作背景及年限**	2016 年在迪拜展会认识，2017 年开始合作至今
获取客户渠道	展会		
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度
128.19		129.17	142.37
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度
19,701.80		11,807.70	8,484.02

4）ARISE MEDICAL LLC

报告期内，ARISE MEDICAL LLC 为穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	美国	**交易内容**	穿刺针
注册资本	未公开	**主营业务**	家用医疗护理产品
成立时间	2018/3/8	**股权结构**	MANAN KAJI NISARG VORA
实际控制人	MANAN KAJI NISARG VORA	**合作背景及年限**	其他客户介绍后进行接触，2019 年合作至今
获取客户渠道	其他客户推荐		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度
-		1,377.37	1,453.11
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度
-		1,994.88	675.84

5）AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.

报告期内，AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.为穿刺针 ODM 模式和集成供应模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	土耳其	**交易内容**	穿刺针
注册资本	TL 12,000.000	**主营业务**	医疗产品的制造和贸易。
成立时间	1996/09/18	**股权结构**	Cuma Ali Aytekin（20 %） Yilmaz Aytekin（20 %） Murat Aytekin（20 %） Firat Aytekin（20 %） Hasan Aytekin（10 %） Sidika Aytekin（10 %）
实际控制人	Cuma Ali Aytekin/Yilmaz Aytekin/Murat Aytekin/Firat Aytekin	**合作背景及年限**	通过展会认识后商务谈判合作，2013 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	312.75	317.15	
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	4,900.40	12,140.80	
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	286.38	282.51	
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	16,220.00	15,890.00	

6）BENEFIS S.R.L.

报告期内，BENEFIS S.R.L.为注射器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	意大利	**交易内容**	注射器
注册资本	EU1,000,000.00	**主营业务**	药品批发
成立时间	1986/05/16	**股权结构**	PICA NICOLA 14%； PIEMONTE PAOLA 19%； PICA SARA 19%, PICA

			STEFANIA 19%；CAVIGLIANO ANNA AURORA 19%；FLORUCCI PATRIZIO 10%
实际控制人	PICA NICOLA	**合作背景及年限**	通过展会认识，商务谈判合作， 2012 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度
2,028.58		1,939.11	2,028.65
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度
8,656.69		5,456.52	3,937.04

7）BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.

报告期内，BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.为注射器 ODM 模式、输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	土耳其	**交易内容**	输液输血器、注射器
注册资本	TL 19,586.000	**主营业务**	医疗用品贸易，塑料手套的制造和贸易
成立时间	1964/11/20	**股权结构**	Elor Holding A.S.（100%）
实际控制人	Elor Holding A.S.	**合作背景及年限**	互联网上取得联系后，温州五洲商务谈判合作后转移至宏宇五洲，自 2012 年开始与发行人直接合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度
1,472.40		1,397.19	1,413.49
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度
868.80		5,301.80	12,161.98
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度
4,544.97		4,738.65	4,790.61
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度		2020 年度	2019 年度

97.00	1,657.00	1,411.88

8）C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.

报告期内，C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.为穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	以色列	**交易内容**	穿刺针、注射器
注册资本	NIS 28,000.00	**主营业务**	一次性医疗产品、设备的进口和批发
成立时间	1999/10/25	**股权结构**	Shlomo Biterman（100%）
实际控制人	Shlomo Biterman.	**合作背景及年限**	通过展会认识、商务谈判合作，2017 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,098.63	1,058.37	2,537.10	
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
3,270.40	4,142.30	369.20	

ODM 模式下，2019 年以来该客户向发行人采购单价相对较低的注射针、输液针等产品，且数量较大，导致平均单价下降。

9）CD HEALTHCARE TRADING FZE

报告期内，CD HEALTHCARE TRADING FZE 为注射器集成供应商模式、输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	迪拜	**交易内容**	输液输血器/注射器
注册资本	AED 200,000	**主营业务**	医疗用品和设备的进出口
成立时间	2017/8/17	**股权结构**	Kostyantyn Goldovs'kyy (100%)
实际控制人	Kostyantyn Goldovs'kyy	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2017 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
7,548.80	6,757.18	7,611.92	

集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）		
2021 年度	2020 年度	2019 年度
647.61	337.00	402.80
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）		
2021 年度	2020 年度	2019 年度
1,332.75	2,191.86	1,550.67
集成供应商模式注射器销售数量（万只）		
2021 年度	2020 年度	2019 年度
1,015.04	441.00	1,742.66

集成供应模式下，发行人向该客户销售的大规格注射器逐年增多，导致平均单价逐年上升。**2021 年，注射器平均单价较 2020 年下降的主要原因是 2021 年单价较低的小规格 5ml 注射器销售占比增加。**

10）CEREBRUM-M CO., LTD.

报告期内，CEREBRUM-M CO., LTD.为注射器集成供应商模式、输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	俄罗斯	**交易内容**	输液输血器、注射器
注册资本	RUB10,000.00	**主营业务**	一次性医疗产品、设备的进口和批发
成立时间	2016/6/20	**股权结构**	Mrs Morozova, Yuliya Mihaylovna （100%）
实际控制人	Churilov M.A.	**合作背景及年限**	展会上其他客户推荐认识，商务谈判后，2017 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会\其他客户推荐		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	4,989.07	5,169.06	
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	982.72	1,021.18	
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,203.51	1,338.61	1,341.17	
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			

2021 年度	2020 年度	2019 年度
302.40	2,778.13	1,730.46

11）CHIRANA T.INJECTA A.S.

报告期内，CHIRANA T.INJECTA A.S.为穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	斯洛伐克	**交易内容**	穿刺针
注册资本	未公开	**主营业务**	一次性医疗产品的生产和销售
成立时间	1935	**股权结构**	未公开
实际控制人	未公开	**合作背景及年限**	展会认识后，2017 年合作至今
获取客户渠道	展会		
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
418.39	-	292.43	
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
15,416.20	-	2,205.00	

2021 年对该客户销售价格相对较高，主要系穿刺针采用吸塑纸包装且规格型号上与以前年度有所差异，生产上投入较大且工艺要求较高。

12）CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA

报告期内，CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA 为穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	巴西	**交易内容**	穿刺针
注册资本	brl. 3706392	**主营业务**	医用器械的销售
成立时间	2001/1/10	**股权结构**	LUIZ ANTONIO FERNANDES - 38.09% GUILHERME RIBEIRO CHAVES FERNANDES - 9.52% MARINA RIBEIRO CHAVES FERNANDES - 9.52% CLAUDIA FERNANDES SALGUEIRO - 9.52%

			PEDRO RIBEIRO CHAVES FERNANDES - 9.52% MARIA JOSE FERNANDES - 23.8%
实际控制人	LUIZ ANTONIO FERNANDES	**合作背景及年限**	实地拜访后 2019 年开始合作
获取客户渠道	实地拜访		
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
761.53	-	-	
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
16,847.40	-	-	

13）DEMO S.A.PHARMACEUTICAL INDUSTRY

报告期内，DEMO S.A.PHARMACEUTICAL INDUSTRY 为输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	希腊	**交易内容**	输液输血器
注册资本	EUR 31,908,992	**主营业务**	药物制剂生产
成立时间	1973	**股权结构**	Dimitrios Sta. Demos 49.00% Stella Sta. Demou 18.50% Ioanna Sta. Demou 18.50% Stavros Dim. Demos 7.50% Dimitra Sta. Demou 6.50%
实际控制人	未公开	**合作背景及年限**	网络认识联系后 2020 年开始合作
获取客户渠道	网络		
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
5,935.99	6,631.93	-	
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
242.88	266.24	-	

14）DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIK SAN.VE TIC.A.S.

报告期内，DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIK SAN.VE TIC.A.S.为穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	土耳其	**交易内容**	穿刺针
注册资本	TL10,330,000	**主营业务**	真空采血管的生产和销售，采血针的进出口
成立时间	1996/3/6	**股权结构**	Atilla Sevincli(50%)、Mert Sevincli(25%)、Kenan Deniz Buyukakman(25%)
实际控制人	Atilla Sevincli	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2017 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,689.64	1,814.56	1,842.50	
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,453.00	1,448.00	2,170.00	

15）EASTEVER INTERNATIONAL TRADING CO.

报告期内，EASTEVER INTERNATIONAL TRADING CO.为输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	哥伦比亚	**交易内容**	输液输血器
注册资本	未公开	**主营业务**	各类产品的进出口贸易
成立时间	1996	**股权结构**	Mr.Ye Zhizhuang 100%
实际控制人	Mr.Ye Zhizhuang	**合作背景及年限**	与老客户 Global Healthcare 是合作伙伴关系，2017 年作为客户 Global 的采购代表开始合作
获取客户渠道	老客户采购代表		
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
6,047.88	6,517.49	6,531.75	
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			

2021 年度	2020 年度	2019 年度
423.50	344.10	257.20

16）HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.

报告期内，HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.为注射器集成供应商模式、穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	美国	**交易内容**	穿刺针、注射器
注册资本	未公开	**主营业务**	医疗设备和供应品供应商
成立时间	2006/3/29	**股权结构**	Amgad Girgis（100%）
实际控制人	Amgad Girgis	**合作背景及年限**	医疗器械展会认识后，商务谈判合作，2016 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,220.82	1,254.69	1,369.14	
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
2,725.00	6,215.00	2,190.00	
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,810.16	1,842.07	2,082.58	
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
281.00	683.00	935.00	

17）INDOPLAS PHILIPPINES INC.

报告期内，INDOPLAS PHILIPPINES INC.为注射器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	菲律宾	**交易内容**	注射器
注册资本	15,000,000.00	**主营业务**	医疗器械、骨科用品的制造商、进口商和分销商；医院和家庭护理家具、诊断设备和其他。

成立时间	1978/03/02	**股权结构**	PLIBUNDO, STEWART KEVIN（25%）PLIBUNDO, VICENTE（25%）PLIBUNDO, STEVE TERENCE（25%）TAN, ANNE KATHLEEN（24.5%）
实际控制人	PLIBUNDO, STEWART KEVIN/ PLIBUNDO, VICENTE/ PLIBUNDO, STEVE TERENCE/ TAN, ANNE KATHLEEN	**合作背景及年限**	2017 年合作至今
获取客户渠道	市场调研		
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,275.69	1,318.08	1,281.49	
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
2,795.52	4,536.04	7,571.61	

18）JV "HEALTH LINE" LLC

报告期内，JV "HEALTH LINE" LLC 为穿刺针集成供应模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	**乌兹别克斯坦**	**交易内容**	**穿刺针**
注册资本	**/**	**主营业务**	**生产医用一次性材料:注射器、输液器、医用口罩、丁腈检测手套、医用乳胶手术手套**
成立时间	**2004**	**股权结构**	**/**
实际控制人	**Mr. Zafar Mirtursunov**	**合作背景及年限**	**知道该公司后主动上门拜访，2016 年合作至今**
获取客户渠道	**市场调研**		
集成供应模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**	
94.37	**101.24**	**100.31**	
集成供应模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**	

22,135.00	**24,178.00**	**19,550.00**

19）LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.

报告期内，LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.为穿刺针 ODM 模式、注射器 ODM 模式和集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	墨西哥	**交易内容**	注射器
注册资本	$ 50,000.00 Mexican Peso	**主营业务**	进口，贸易和批发分销医疗器械，治疗材料和药物。
成立时间	2003-03-24	**股权结构**	SERFATI BENZADON, JACOB（99.99%）、ALFARO PARDO, ENRIQUE RAFAEL（0.01%）
实际控制人	SERFATI BENZADON, JACOB.	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2017 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
422.44	417.42	427.01	
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
22,400.00	18,759.29	7,254.28	
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,888.33	2,264.44	-	
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
400.00	866.00	-	
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,509.75	1,319.88	1,687.64	
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	

10,940.90	15,309.43	4,295.93

20）LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED

报告期内，LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED 为穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	印度	**交易内容**	穿刺针、其他、输液输血器、注射器
注册资本	Rs 260,000,000.00	**主营业务**	医用耗材的生产和销售
成立时间	2002/7/19	**股权结构**	Lifelong India Private Limited（100%）
实际控制人	Hamendra Nath Srivastava	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，自 2014 年开始与温州五洲合作，2017 年与宏宇五洲合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
75.39	84.13	89.62	
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
62,620.00	44,522.00	39,482.00	

21）MEDECO CONSULTING LP

报告期内，MEDECO CONSULTING LP 为注射器 ODM 模式、输液输血器 ODM 模式和集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	爱尔兰	**交易内容**	注射器、输液输血器、穿刺针
注册资本	100 Euro	**主营业务**	一次性医疗产品、设备的进口和批发
成立时间	2016/11/16	**股权结构**	nominee shareholders Ms. Bertille Sandra Isabelle Pool (1%) and Dimitra Group Ltd. (99%)
实际控制人	A.Livshits	**合作背景及年限**	医疗器械展会认识后，商务谈判合作，2017 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,262.64	1,301.22	1,360.96	

ODM 模式注射器销售数量（万只）		
2021 年度	2020 年度	2019 年度
10,182.44	8,054.41	4,273.27
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）		
2021 年度	2020 年度	2019 年度
5,479.30	4,705.39	4,835.69
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）		
2021 年度	2020 年度	2019 年度
358.10	1,602.15	1,434.50
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）		
2021 年度	2020 年度	2019 年度
4,888.77	4,856.57	7,900.16
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）		
2021 年度	2020 年度	2019 年度
672.50	659.00	30.00

集成供应商模式下，2019 年输液输血器销售单价较高，主要原因系该客户采购的均为单价较高的输血器。

22）MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS

报告期内，MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY YELETS 为穿刺针集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	俄罗斯	**交易内容**	穿刺针
注册资本	RUB8,016,132.00	**主营业务**	医疗器械的生产
成立时间	2005/1/31	**股权结构**	Erobkin Ivan Alexandrovich（100%）
实际控制人	Erobkin Ivan Alexandrovich	**合作背景及年限**	医疗器械展会认识后，商务谈判合作，2017 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
94.73	110.27	101.68	
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	

13,000.00	28,400.00	40,000.00

23）MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA

报告期内，MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA 为**注射器集成供应商模式**下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	巴西	**交易内容**	输液输血器、穿刺针
注册资本	RUB 8,016,132	**主营业务**	医疗器械 医药的生产销售
成立时间	2005/1/31	**股权结构**	Mr Erobkin, Ivan Aleksandrovich 100%
实际控制人	Ivan Aleksandrovich	**合作背景及年限**	展会认识后 2020 年合作至今
获取客户渠道	展会		
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,690.61	-	-	
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
995.20	-	-	

24）MEDPHARM GENERAL TRADING L.L.C

报告期内，MEDPHARM GENERAL TRADING L.L.C 为输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	迪拜	**交易内容**	输液输血器
注册资本	未公开	**主营业务**	一次性医疗产品的销售
成立时间	未公开	**股权结构**	未公开
实际控制人	未公开	**合作背景及年限**	伊朗客户 Atipay 因制裁在迪拜新设立的公司
获取客户渠道	展会		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
9,250.87	-	-	
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	

100.40	-	-

25）MEHR TEB JEY

报告期内，MEHR TEB JEY 为输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	伊朗	**交易内容**	穿刺针、输液输血器、其他
注册资本	105000000000 IRR	**主营业务**	生产一次性医疗产品
成立时间	2011.08.01	**股权结构**	Seyed Sedighe Hassani 27% Shafagh Ghashghaeeian 18% Mohammadreza Ghanbarian 17%
实际控制人	Ahmad Reza Ghanbarian	**合作背景及年限**	2020 年开始合作
获取客户渠道	现有客户 ATIPAY 的兄弟公司		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	833.25	-	
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	4,000.00	-	

26）PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD

报告期内，PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD 为输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	沙特阿拉伯	**交易内容**	输液输血器
注册资本	1,000,000.00	**主营业务**	基本医药产品(初级)生产
成立时间	1976/5/9	**股权结构**	Mr. Assem Saleh Abdulqader Mohammed Ambah（40%） Mrs. Fayzah Saleh Abdulqader Mohammed Ambah（20%） Mrs. Reem Saleh Abdulqader Mohammed Ambah（20%） Mrs. Taghrid Saleh Abdulqader Mohammed Ambah（20%）

实际控制人	Mr. Assem Saleh Abdulqader Mohammed Ambah	**合作背景及年限**	通过展会认识后，商务谈判合作，2014 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
3,573.78	4,931.73	5,516.40	
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
222.00	1,310.40	67.20	

27）PHOENIX PHARM LTD

报告期内，PHOENIX PHARM LTD 为注射器集成供应商模式、输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	乌兹别克斯坦	**交易内容**	输液输血器、注射器
注册资本	UZS5,250,000.00	**主营业务**	药房和专卖店，专门商店的医疗和矫形产品零售
成立时间	2016/9/22	**股权结构**	Mr Azimov Abdusattor Abdujabbor o'g'li (100%)
实际控制人	Mr Azimov Abdusattor Abdujabbor o'g'li	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2015 年温州进出口，2017 年转入宏宇五洲
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	-	5,073.88	
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	-	521.00	
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	-	1,303.85	
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	

-	-	1,612.80

28）POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.

报告期内，POLIFARMA ILAC SAN.VE TIC.A.S.为输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	土耳其	**交易内容**	输液输血器
注册资本	TL 17,000.000	**主营业务**	药片、药液和大输液袋的生产
成立时间	1986/4/2	**股权结构**	Ufuk Suleyman Kumrulu(45.91%)、Vildan Kumrulu(21.42%)、Umur Cengiz Kumrulu(16.17%)、Elif Sureyya Kumrulu(16.17%)Fatih Zengin(0.33%)
实际控制人	Ufuk Suleyman Kumrulu	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2014 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
4,007.34	4,887.50	4,974.82	
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
731.00	1,135.70	1,591.00	

29）PROPATO HNOS S.A.I.C.

报告期内，PROPATO HNOS S.A.I.C.为注射器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	阿根廷	**交易内容**	穿刺针、注射器
注册资本	ARS 20,000,000.00	**主营业务**	医药用品和药房配件的销售；医院用品的进口，如粘合布、冰袋和热水袋、婴儿配件、塑料注射元件、一次性医疗器械和药房配件。
成立时间	1974/7/16	**股权结构**	Mr. Mario Propato(20%) Ms. Ana Mar á Sallustro (wife)(5%). Vice-President:

			Mr. Miguel Propato (20%) Stella Maris Sallustro (wife)(5%) Mr. Francisco Propato(20%) Ms. Candelaria Eleuteria Mastache (wife)(5%) Mr. Luis Maria Propato(25%)
实际控制人	DMyA Associates	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，自2012年和温州五洲开始合作，2017年开始和发行人直接合作
获取客户渠道	互联网		
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年度	2020年度	2019年度	
1,440.79	1,625.13	1,583.19	
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021年度	2020年度	2019年度	
6,554.14	3,958.40	2,624.46	

30）PROTEX S.A.S.

报告期内，PROTEX S.A.S.为注射器ODM模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	哥伦比亚	**交易内容**	注射器
注册资本	COP2,000,000,000.000	**主营业务**	从事商业化清洁，个人护理，工业安全，和各种物资。
成立时间	1998/11/18	**股权结构**	Mr. Gabriel Orlando Carvajal(100%)
实际控制人	Mr. Gabriel Orlando Carvajal	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2016年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
ODM模式注射器销售单价（元/万只）			
2021年度	2020年度	2019年度	
1,642.66	1,679.36	1,713.54	
ODM模式注射器销售数量（万只）			
2021年度	2020年度	2019年度	
6,354.56	5,785.93	6,139.32	

31）PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI

报告期内，PT.JAYAMAS MEDICA INDUSTRI 为穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	印度尼西亚	**交易内容**	穿刺针、输液输血器
注册资本	Rp.4500,000,000	**主营业务**	耗材类，辅料类，泌尿，呼吸类等产品的生产和销售
成立时间	2000/12/15	**股权结构**	P.T. INTISUMBER HASIL SEMPURNA (98%)、Mr. Dr. Yacobus Jemmy Hartanto（1%）、Mrs. Siane Soetanto（1%）
实际控制人	Mr. Dra. Apt. Herlien Sri Ariani	**合作背景及年限**	通过展会认识后，商务谈判合作，2014 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
284.06	288.04	288.66	
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
21,300.00	5,490.00	11,160.00	

32）RAYS SPA

报告期内，RAYS SPA 为注射器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	意大利	**交易内容**	注射器
注册资本	€1,100,000.00	**主营业务**	医疗和整形外科用品的批发贸易
成立时间	1996/2/19	**股权结构**	Aemme Immobiliare Srl(90%)、Marconi Stfano(10%)
实际控制人	Aemme Immobiliare Srl	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户，2013 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
2,065.83	1,598.10	1,792.03	
ODM 模式注射器销售数量（万只）			

2021 年度	2020 年度	2019 年度
4,216.81	5,717.54	4,599.08

2021 年，注射器销售单价较高的主要原因是发行人向客户销售了部分安全类注射器。

33）REHMAN MEDICINE CO.,

报告期内，REHMAN MEDICINE CO.为注射器 ODM 模式和集成供应商模式、输液输血器集成供应商模式、穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	巴基斯坦	**交易内容**	穿刺针、输液输血器、注射器
注册资本	PAK Rs. 431,758,389	**主营业务**	医用一次性用品的进口和贸易产品/成品药
成立时间	1994 年	**股权结构**	Mr. Abdul Rehman Soomro（100%）
实际控制人	Mr. Abdul Rehman Soomro	**合作背景及年限**	通过展会认识，主动联系客户，2016 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
4,446.79	4,201.25	4,118.52	
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
917.20	422.80	657.00	
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,716.81	-	1,854.08	
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,311.30	-	348.00	
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
397.82	383.43	386.17	
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			

2021 年度	2020 年度	2019 年度
3,120.00	10,920.00	8,580.00
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）		
2021 年度	2020 年度	2019 年度
2,899.93	1,290.33	1,306.53
ODM 模式注射器销售数量（万只）		
2021 年度	2020 年度	2019 年度
338.40	6,974.76	6,714.00

ODM 模式下，2021 年，发行人向该客户销售的注射器平均单价较 2020 年高，主要原因是 2021 年销售的是单价较高的大规格注射器，而 2020 年销售的是单价差异较大的不同规格注射器。

34）SANA LTD

报告期内，SANA LTD 为输液输血器 ODM 模式和集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	俄罗斯	**交易内容**	输液输血器、注射器
注册资本	RUB10,000.00	**主营业务**	一次性医疗产品和设备的进口和批发
成立时间	2005/8/12	**股权结构**	Mr Kungurov（100%）
实际控制人	Mr Kungurov	**合作背景及年限**	通过展会认识，商务谈判合作，2012 年和温州五洲开始合作，2017 年开始和发行人直接合作
获取客户渠道	医疗器械展会		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
10,008.04	5,321.93	5,372.94	
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
26.30	212.84	766.50	
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	5,376.90	5,212.80	
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			

2021 年度	2020 年度	2019 年度
-	482.13	770.34

集成供应模式下，2021 年输液输血器的销售单价大幅上涨的主要原因是，一方面，2021 年发行人对客户销售的大部分是单价较高的 IS-G-B 型号产品；另一方面，发行人 2021 年 3 月份对输液输血器进行了价格调整。

35）SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.

报告期内，SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.为穿刺针 ODM 模式和集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	土耳其	**交易内容**	穿刺针
注册资本	TL8,000.000.00	**主营业务**	注射器等医用材料的制造和贸易
成立时间	2008/6/27	**股权结构**	Ali Ihsan Serbetci（49.35 %） Nusret Salargil（40%） Ahmet Salargil（10%） Hayriye Serbetci（0.65%）
实际控制人	Ali Ihsan Serbetci	**合作背景及年限**	通过展会认识，商务谈判合作，2016 开始直接和发行人合作
获取客户渠道	医疗器械展会		
集成供应商模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
280.99	366.73	330.64	
集成供应商模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,254.00	1,800.00	9,310.20	
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
299.60	286.57	299.38	
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
44,752.84	25,415.00	37,200.00	

36）SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH

报告期内，SFM HOSPITAL PRODUCTS GMBH 为输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	德国	**交易内容**	输液输血器
注册资本	EUR25,600.00	**主营业务**	医疗用技术仪器和用品的制造；药品，医疗和整形外科用品的批发
成立时间	1997/9/25	**股权结构**	Aleksei Sibirtsev (50%) Vassili Sibirtsev (50%)
实际控制人	Ms. Vera Lindner	**合作背景及年限**	通过展会认识，商务谈判合作，2017 年直接和发行人合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	-	6,463.19	
ODM 模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
-	-	710.04	

37）SRC MAGISTR

报告期内，SRC MAGISTR 为穿刺针 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	白俄罗斯	**交易内容**	穿刺针、输液输血器
注册资本	BYN1,482,412.50	**主营业务**	1711:供暖和空调承包商 384:医疗器械和用品 512:药品所有权和杂物 NACE_2 4322:管道、供暖和空调安装 3250:医疗和空调制造 牙科器械及用品 4646:药品批发
成立时间	1995/3/23	**股权结构**	Mr Zhilchik（80.00 %） Mr Kondakov（18.00 %） Mrs Kochergova（2.00 %）

实际控制人	Mr Zhilchik	**合作背景及年限**	通过展会认识，商务谈判合作，2016 年合作至今
获取客户渠道	医疗器械展会		
ODM 模式穿刺针销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
269.60	305.41	-	
ODM 模式穿刺针销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
4,414.87	9,371.00	-	

38）SUN HEALTHCARE (M) SDN BHD

报告期内，SUN HEALTHCARE (M) SDN BHD 为注射器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	**马来西亚**	**交易内容**	**注射器、穿刺针**
注册资本	**RMB 19,000,000**	**主营业务**	**医疗器械进出口商经销商**
成立时间	**1981 /6/3**	**股权结构**	**100% Adventa Berhad**
实际控制人	**Mr. Tan Xi Yi**	**合作背景及年限**	**2018 年开始合作**
获取客户渠道	**CMEF 展会**		
ODM 模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年	**2020 年度**	**2019 年度**	
2,893.55	**2,058.73**	**2,023.25**	
ODM 模式注射器销售数量（万只）			
2021 年	**2020 年度**	**2019 年度**	
3,521.84	**56.16**	**15.12**	

2021 年，注射器销售单价较高的主要原因是注射疫苗的 1ml 注射器市场需求量较大，单价上涨，同时，1ml 注射器的销售占比增加。

39）TECNIKA S.A.

报告期内，TECNIKA S.A.为注射器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	智利	**交易内容**	注射器
注册资本	$1,500,000,000	**主营业务**	医疗器械，敷料

			类，泌尿类，耗材类等产品的进口和批发
成立时间	1991	**股权结构**	Inversiones Bahia Mansa Limitada(90%)、Inversiones Baalbek Limitada(10%)
实际控制人	Inversiones Bahia Mansa Limitada	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，拜访客户，推荐产品，2013 年合作至今
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,669.24	2,256.11	2,230.50	
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
3,824.49	804.20	187.00	

40）TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.

报告期内，TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.为输液输血器 ODM 模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	巴西	**交易内容**	输液输血器
注册资本	BRL3.706.392,00	**主营业务**	专注于医疗一次性用品的进出口公司
成立时间	2005/6/1	**股权结构**	Thomas Bonetti 90% and Gustavo Gianfrancisco Schultz 10%
实际控制人	Gustavo Gianfrancisco Schultz	**合作背景及年限**	通过互联网平台了解到客户需求后，2019 年 5 月拜访客户后，推荐产品，签订合同
获取客户渠道	互联网了解客户需求后主动拜访		
ODM 模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
5,362.06	5,323.25	5,332.80	

ODM 模式输液输血器销售数量（万只）		
2021 年度	2020 年度	2019 年度
2,344.00	1,198.24	538.72

41）TURAN CO.,LTD.

报告期内，TURAN CO.,LTD.为注射器、输液输血器集成供应商模式下前五大客户，具体情况如下：

国家或地区	哈萨克斯坦	**交易内容**	输液输血器、注射器
注册资本	KZT 530,000	**主营业务**	医疗器械批发
成立时间	1994/3/2	**股权结构**	Mr Kadirbekov, Hudoyar Artikbaevich (Kazakhstan) 50.00 %；Mr Kadirbekov, Allayar Artikbaevich (Kazakhstan) 50.00 %
实际控制人	Mr Kadirbekov, Hudoyar Artikbaevich	**合作背景及年限**	2014 年合作至今
获取客户渠道	主动拜访		
集成供应商模式输液输血器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
4,506.05	5,026.45	5,197.05	
集成供应商模式输液输血器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
144.00	498.96	132.48	
集成供应商模式注射器销售单价（元/万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1,052.47	1,291.47	1,470.82	
集成供应商模式注射器销售数量（万只）			
2021 年度	2020 年度	2019 年度	
453.60	1,512.12	342.48	

4、与主要客户的合作历史和获客方式

发行人与境外主要客户均保持了长期、良好的合作关系，具体情况如下：

主要客户名称	**主营业务**	**最早合作时间**	**直接合作时间**	**获客方式**	**向发行人采购产品占同类产品的比例**
BEYBI	手套及一次性医	2012 年	2012 年	互联网了	约 100%

主要客户名称	主营业务	最早合作时间	直接合作时间	获客方式	向发行人采购产品占同类产品的比例
PLASTIK FAB.SAN.A.S.	疗产品			解客户需求后主动拜访	
REHMAN MEDICINE CO.	医疗产品	2012 年	2016 年	医疗器械展会	约 100%
BENEFIS S.R.L.	外科保健材料及其他医疗产品	-	2012 年	医疗器械展会	约 65%
SANA LTD	医疗产品	2012 年	2017 年	医疗器械展会	约 60%
PROPATO HNOS S.A.I.C.	医疗产品	2012 年	2017 年	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户	未透露
CEREBRUM-M CO., LTD.	一次性医疗产品	-	2017 年	医疗器械展会；客户介绍	约 65%
ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	医疗器械	2012 年	2018 年	医疗器械展会	约 100%
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	注射器、输液器等医疗产品	-	2017 年	通过互联网平台了解到客户需求后，主动联系客户	未透露
MEDECO CONSULTING LP	一次性医疗产品、设备	-	2017 年	医疗器械展会	约 30%
ADJUTOR LTD	医疗产品	2003 年	2019 年	互联网了解客户需求后主动拜访	约 100%

注：与 BEYBI、REHMAN、SANA、PROPATO、ACCUMED 及 ADJUTOR 等客户的最早合作时间，是指发行人通过温州五洲进出口与其进行合作的时间。

5、发行人境外客户资源的最初及报告期内的来源

发行人部分客户系承接自历史上的股东温州五洲，具体如下：

报告期内，与发行人当年发生交易的转移客户数量分别为 101 家、87 家和 **74** 家，具体如下：

单位：家

项目	2021 年	2020 年	2019 年
累计转移客户数	**74**	87	101
当年发生交易的客户总数	**198**	193	208
累计转移客户数占比	**37.37%**	45.08%	48.56%

注：累计转移客户数是指所有转移的客户中，当年与发行人发生交易的客户数量。

报告期各期，发行人对上述转移客户销售收入占当年主营业务收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
累计转移客户销售收入	**21,940.45**	25,339.01	29,050.58
主营业务收入	**51,278.74**	47,114.90	48,683.21
累计转移客户收入占比	**42.79%**	53.78%	59.67%

（1）承接温州五洲部分客户的原因

①发行人承接温州五洲部分客户的历史背景

温州五洲 2001 年 8 月设立于浙江省温州市，主营业务主要定位于一次性输注类医疗器械等的国际贸易，在多年的经营过程中积累了一定的境外客户资源。

2011 年 4 月，温州五洲与发行人实际控制人之一的张洪瑜共同出资设立宏宇有限，其中，温州五洲和张洪瑜各持有宏宇有限 50%的股权。当时，温州五洲的主要股东为实际控制人之一的黄凡、项炳义及黄凡母亲邹爱英等人。

基于当时市场环境的经营需要，黄凡、项炳义、张洪瑜三人达成一致，以宏宇有限作为一次性输注类医疗器械的研发和生产中心，以温州五洲作为销售平台，温州五洲取得境外客户的订单后，向宏宇有限下达相应的采购订单。

②发行人承接温州五洲部分客户的过程

鉴于黄凡、项炳义、张洪瑜已经以宏宇有限作为核心业务主体，且三人均已在宏宇有限任职，为进一步完善宏宇有限业务体系，增强宏宇有限独立性，消除发行人与温州五洲的同业竞争及关联交易等问题，黄凡、项炳义、张洪瑜经协商一致，拟停止温州五洲的医疗器械销售业务，由发行人直接进行销售。

经与境外客户沟通，并满足客户所在地对产品认证、注册等相关监管要求后，原温州五洲境外客户基本完成转移，发行人直接向该等客户销售产品。截至 2016 年底，温州五洲相关销售人员也已全部到宏宇有限任职。

温州五洲停止医疗器械业务后，其主营业务为五金件器材等的销售。截至 2016 年底，温州五洲原股东黄凡、项炳义、邹爱英等人均已将所持股权转让，不再持有温州五洲股权，温州五洲与发行人之间不存在同业竞争，也不存在关联交易。

除上述情况外，发行人境外客户资源的获取与实际控制人及其近亲属经营或控制的进出口企业均不相关。

（2）发行人自主开发客户的情况

除了承接的温州五洲部分境外客户外，报告期内，发行人还积极参加各类医疗行业展会，例如，中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA 等，以获取更多客户资源。发行人针对多年来在一次性输注类医疗器械领域所积累的产品开发实力、制造实力、品质管控体系等优势进行推广、宣传，与境外潜在客户达成合作意向，在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。

报告期内，发行人向上述自主开发客户与原温州五洲承接客户销售的金额及占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主开发客户	**29,338.29**	**57.21%**	21,775.89	46.22%	19,632.63	40.33%
承接客户	**21,940.45**	**42.79%**	25,339.01	53.78%	29,050.58	59.67%
合计	**51,278.74**	**100.00%**	**47,114.90**	**100.00%**	**48,683.21**	**100.00%**

报告期内，发行人向独立自主开发客户的销售金额分别为 19,632.63 万元、21,775.89 万元和 **29,338.29** 万元，占主营业务收入的比例分别为 40.33%、46.22%和 **57.21%**，销售金额及占比均呈逐年增长趋势，发行人具备独立开发客户的能力，客户开发取得较为明显的成效。

（3）发行人的客户资源是否对温州五洲或主要股东存在依赖，分析发行人的独立经营能力

发行人的销售模式不依赖于个人。发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，上述品牌商多为所在国知名企业，在当地具备良好的渠道资源和品牌认可度，他们通过参加各类医疗行业展会（例如中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA）等方式，在全球范围内寻找合适的供应商，从管理体系、设计能力、稳定供应能力、产品质量及价格等方面寻找合适的供应商。

发行人通过参加展会，依靠自身的医疗产品管理体系、产品设计开发能力、稳定供应能力等优势，快速响应客户，以满足客户需求，并与客户建立起较为长期稳定的商业关系。

发行人设立之初，温州五洲的主要股东为实际控制人之一的黄凡、项炳义及黄凡母亲邹爱英等人。鉴于实际控制人拟一体化整合所控制的业务资源，形成完整的一次性输注类医疗器械研发、采购、生产、销售业务体系，增强发行人的业务独立性，实际控制人黄凡、项炳义将所控制的医疗客户资源整合至发行人，由发行人直接、独立向该等客户进行销售。

除了承接温州五洲部分境外客户外，发行人还积极参加各类医疗行业展会，例如，中国国际医疗器械博览会 CMEF、阿联酋迪拜医疗用品展览会 Arab Health、德国杜塞尔多夫医疗器械展 MEDICA 等，以获取更多客户资源。发行人针对多年来在一次性输注类医疗器械领域所积累的产品开发实力、制造实力、品质管控体系等优势进行推广、宣传，与境外潜在客户达成合作意向，在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。

报告期内，发行人向独立自主开发客户的销售金额分别为 19,632.63 万元、21,775.89 万元和 **29,338.29** 万元，占主营业务收入的比例分别为 40.33%、46.22%和 **57.21%**，销售金额及占比均呈逐年增长趋势，客户开发取得较为明显的成效。发行人具备独立开发客户、独立经营的能力。

综上，实际控制人向发行人注入客户资源系一体化整合考虑，有利于增强发行人的业务独立性，上述客户资源整合后，发行人对温州五洲或主要股东不存在依赖，发行人具备独立经营能力。

6、主要客户的流失率和稳定性

（1）报告期内主要客户的流失率和稳定性

发行人主要通过 ODM 与集成供应的模式与客户进行合作，主要境外客户多为当地知名医疗器械品牌商，在当地拥有较好的市场资源，他们通过参加展会等方式主动寻找在研发、生产、品控等方面具有较强竞争优势的供应商，一旦确定后，双方合作关系较为稳定。**报告期内，每年发生交易的客户数量保持在 200 家左右，拥有丰富的客户资源且与客户建立了稳固的合作关系**。

报告期内，发行人各年向前十大客户的销售金额及其合计占主营业务收入的比例情况如下表：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年	2020 年	2019 年
1	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	**2,673.62**	2,999.82	1,034.76
2	LLC ADJUTOR	**2,425.65**	1,499.56	1,155.12
3	MEDECO CONSULTING LP	**2,183.32**	2,288.60	1,298.95
4	BENEFIS S.R.L.	**1,971.89**	1,312.41	798.69
5	PROPATO HNOS S.A.I.C.	**1,834.12**	1,751.03	1,245.31
6	**CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA**	**1,680.97**	**22.34**	**-**
7	**TECNIKA S.A.**	**1,654.42**	**940.43**	**380.50**
8	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	**1,459.82**	811.46	1,488.74
9	REHMAN MEDICINE CO.,	**1,347.18**	2,106.28	2,070.77
10	**SUN HEALTHCARE (M) SDN BHD**	**1,280.87**	**11.56**	**3.06**
11	CD HEALTHCARE TRADING FZE	**1,135.23**	524.35	1,196.44
12	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	**916.42**	1,743.12	1,710.57
13	C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.	**886.83**	1,301.73	713.58
14	DYNAREX CORPORATION	**699.31**	1,051.21	310.32
15	BEYBI PLASTIK FABRIKASI SAN.A.S.	**203.01**	1,666.84	2,742.21

16	CEREBRUM-M CO.,LTD.	**142.16**	1,033.43	1,691.64
17	SANA LTD	**85.72**	563.95	1,685.91
合计		**22,580.54**	**21,628.12**	**19,526.59**
合计占比		**44.06%**	**45.91%**	**40.11%**

从上表可以看出，发行人各年的前十大客户与发行人的交易稳定，主要客户不存在流失的情况。

（2）报告期内流失客户对业绩可持续性的影响

报告期内，发行人主要客户较为稳定，不存在流失的情况。因发行人产能或客户自身经营情况等原因，存在部分交易金额较小的客户流失的情况。报告期各期，该类流失客户交易金额占发行人当年主营业务收入的比例分别为 1.98%、3.65%**和 5.96%**，占比均较低，对发行人业绩可持续性的影响较小。

7、主要客户对终端消费者的销售模式和销售情况，是否存在存货积压、退换货等情形

发行人主要客户为国外医疗器械品牌商，发行人通过 ODM 和集成供应的模式向客户销售注射器、输液输血器等医疗用品。医疗用品的市场需求较为稳定、连续，品牌商根据其下游市场的需求情况安排采购活动，并相应向发行人下达采购订单。从全年来看，发行人销售较为均衡，不存在明显的季节性特征，不存在集中销售的情况。

品牌商主要通过医院、诊所、药店等销售渠道向终端消费者销售相关产品，主要客户向发行人采购的产品基本于当年实现了终端销售，不存在存货积压的情形。

报告期内，发行人不存在换货情形，存在少量退货情形，具体金额及占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
退货金额	**13.81**	15.11	10.07
占比	**0.03%**	**0.03%**	**0.02%**

报告期内，发行人退货金额较小、占比较低，对日常经营影响较小。对于已确认收入的退货，发行人直接冲减退货当期的收入，对于尚未确认收入的发出商品退货，发行人冲减发出商品，同时增加库存商品。

四、发行人采购情况和主要供应商

（一）主要原材料、能源采购情况

1、主要原材料采购情况及价格变动趋势

（1）主要原材料采购情况

发行人生产所需的原材料主要包括粒料、医用零配件、化工辅料及包辅材等。其中，粒料是指用于生产注射器外套、输液输血器导管、医用穿刺针底座等的各类塑料粒子，如 PP、PVC、ABS、PE 等；医用零配件是指与发行人生产的部件共同组装构成完整的注射器、输液输血器等的产品组件，如胶塞、乳胶管、过滤网、针管等；化工辅料是指用于灭菌、稀释等辅助功能的化工产品，例如环氧乙烷、硅油、稀释剂等；包辅材包括各类包装纸袋、包装箱等。

报告期内，发行人原材料采购金额及占比情况如下表所示：

单位：万元

原材料类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
粒料	**7,715.25**	**46.09%**	7,065.10	44.61%	7,891.39	48.19%
医用零配件	**4,132.16**	**24.69%**	4,129.90	26.08%	4,054.49	24.76%
包辅材	**4,282.20**	**25.58%**	4,122.35	26.03%	3,914.07	23.90%
化工辅料	**608.46**	**3.64%**	519.66	3.28%	515.87	3.15%
合计	**16,738.08**	**100.00%**	**15,837.02**	**100.00%**	**16,375.82**	**100.00%**

（2）主要原材料价格波动情况

报告期内，发行人主要原材料平均采购单价及其变动情况如下：

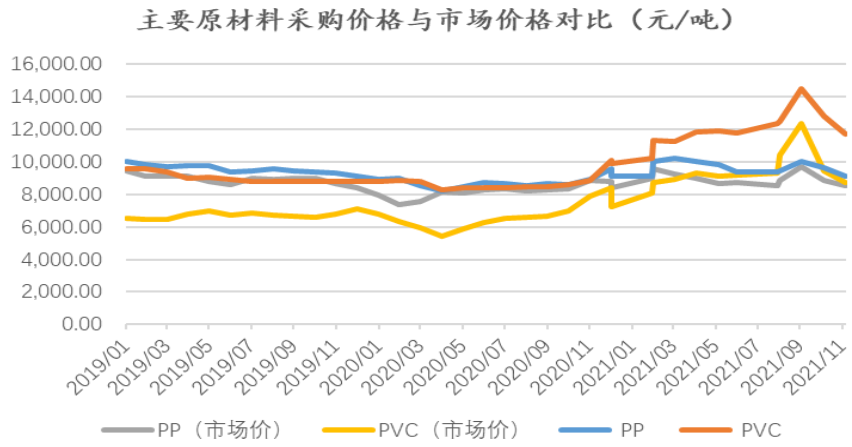
单位：元/吨，元/万只

原材料类别	名称	2021 年		2020 年		2019 年	
		单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率
粒料	PP	**8,480.93**	**10.44%**	7,678.98	-8.53%	8,394.83	-5.30%
	PVC	**10,327.15**	**34.69%**	7,667.35	-3.15%	7,916.73	-2.85%

	ABS	**16,969.70**	**39.86%**	12,133.46	5.77%	11,471.54	-23.23%
	PE	**8,959.81**	**23.76%**	7,239.79	-9.22%	7,975.39	-11.13%
医用零配件	针管	**73.25**	**-5.39%**	77.43	0.50%	77.04	0.93%
包辅材	纸盒	**6,051.86**	**-9.78%**	6,707.53	-7.50%	7,251.51	-7.81%
	纸箱	**58,294.36**	**1.22%**	57,593.00	-6.53%	62,030.11	-6.81%

1）粒料

粒料价格受石油等大宗商品价格影响较大。报告期内，发行人粒料的采购价格波动趋势与市场产品价格波动趋势基本一致。



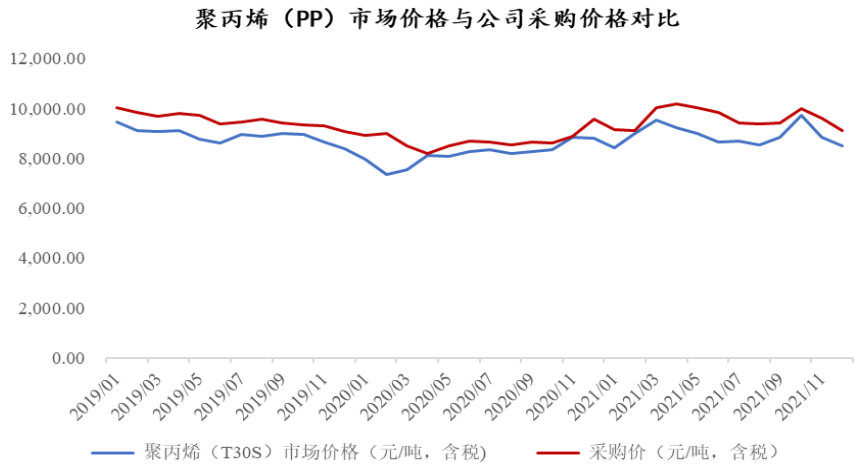
聚丙烯（PP）及聚氯乙烯（PVC）根据应用范围的不同可分为多类，如 PP 分为 PP 注塑、PP 拉丝、PP 纤维、PP 薄膜、PP 管材等；PVC 分为通用型 PVC 树脂、高聚合度 PVC 树脂、交联 PVC 树脂等。一般而言，不同类型的 PP 和 PVC 价格存在一定的差异，但整体价格变动趋势一致。

经查询 WIND、国家统计局等公开数据，未发现有发行人采购 PP、PVC 种类的市场价格数据。因此，为对比发行人采购价格与市场价格的行情走势[10]，招股说明书及首轮问询回复中采用国家统计局每月发布的流通领域重要生产资料市场价格变动情况数据，其中 PP 以 T30S 为代表，PVC 以 SG5 为代表。对比可见，发行人 PP 和 PVC 的采购价格与市场价格变动趋势一致。但由于发行人采购的 PP 和 PVC 并非上述两种材料，故价格存在一定差异。

①聚丙烯（PP）采购价格与市场价格

报告期内，发行人聚丙烯（PP）的采购价格与市场价格走势情况如下：

[10] 招股说明书及首轮反馈中发行人采购价格采用了不含税价格，市场价格为含税价格

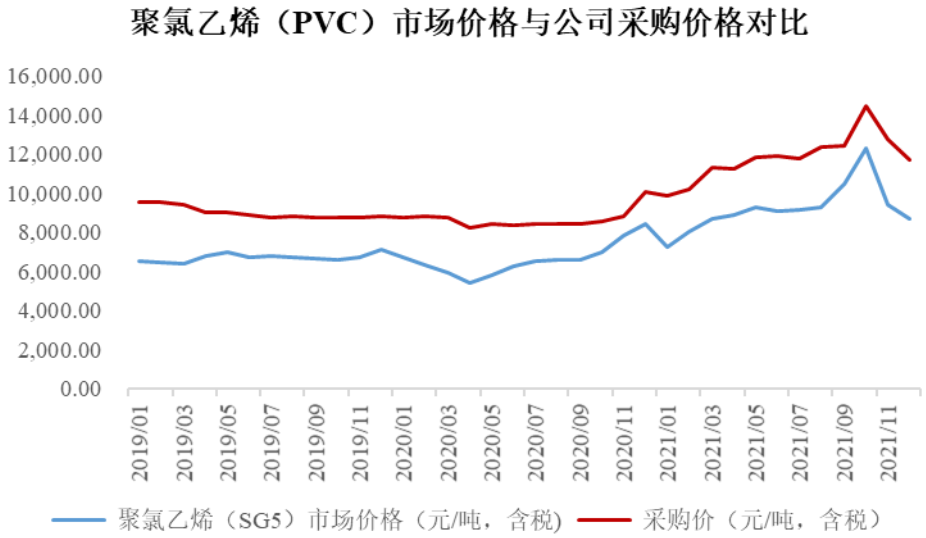


注：根据国家统计局数据解释，其公布的市场价格包含税费，下同。

为保障可比性，将发行人聚丙烯的含税采购价格与含税市场价格进行对比。公司采购价格略高于市场价格，主要是由于公司所采购的聚丙烯为医用级材料，原料品质较高。经对比，报告期内，发行人聚丙烯采购均价（不含税）的趋势线走势与市场均价（不含税）走势基本一致。

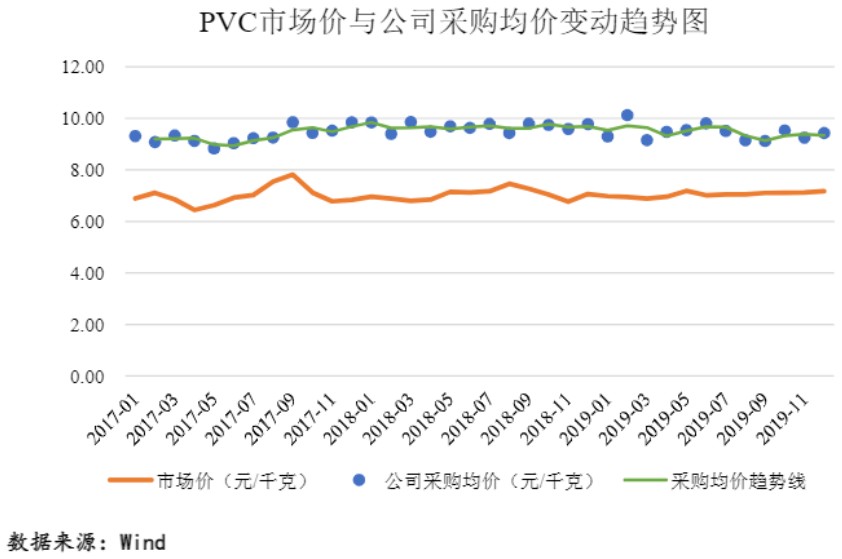
②聚氯乙烯（PVC）采购价格与市场价格

报告期内，发行人聚氯乙烯（PVC）的采购价格与市场价格走势情况如下：



报告期内，发行人聚氯乙烯采购均价的趋势线走势与市场均价走势基本一致。公司采购价格高于市场价格，主要是由于公司所采购的聚氯乙烯为医用级材料，原料品质较高，另一方面，受限于数据的可获取性，上述 PVC 市场均价是以 SG5 规格价格为代表的，可比性不强。

创业板在审项目天益医疗主要从事血液净化及病房护理领域高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，其主要产品血液净化装置的体外循环血路亦需要使用医用级 PVC 材料，市场价格与其采购价格的对比情况如下：



图片来源：天益医疗招股书

综上，发行人主要粒料的采购价格高于市场价，具有一定的合理性。

2）针管及包辅材

由于医用零配件和包辅材无公开市场价格信息，对于该部分采购单价公允性通过对供应商询价函证的方式进行确认，上述询价函证的具体内容系对针管、纸盒、纸箱等不同规格产品向相关供应商进行询价，供应商回复的单价为对外销售的不含税价格。

具体询价结果如下：

单位：元/万只

原材料	2021 年			2020 年			2019 年		
	询价总金额	占比	差异率	询价总金额	占比	差异率	询价总金额	占比	差异率
针管	**2,444.96**	**97.60%**	**-0.16%**	**1,927.48**	82.74%	0.00%	1,819.72	83.62%	-0.24%
纸盒	**1,007.56**	**71.37%**	**6.09%**	**643.74**	49.98%	5.68%	695.50	66.86%	-4.76%
纸箱	**542.50**	**66.00%**	**4.43%**	**412.75**	49.94%	0.78%	515.55	66.30%	0.81%

注：差异率=（发行人采购单价-供应商询价函单价）/供应商询价函单价

差异率具体计算过程：（1）根据供应商回函单价、采购数量计算对应具体规格产品的采购金额，再将该类产品的采购金额及采购数量进行汇总，计算出该

类产品的供应商询价函加权平均单价；（2）计算差异率=（发行人采购单价-供应商询价函单价）/供应商询价函单价。

由上可知，发行人主要原材料的采购价格与市场价格行情走势基本一致，较为公允。

2、主要能源消耗情况

发行人使用的能源主要为电和水，报告期内的采购情况和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
电力	**1,255.23**	1,059.08	1,091.06
水	**27.83**	26.26	28.14
合计	**1,283.06**	**1,085.34**	**1,119.20**
占营业成本的比例	**3.24%**	**2.89%**	**2.95%**

发行人能源消耗金额在营业成本中占比较低，同时，发行人所处地区能源供应充足，故能源价格变动不会对发行人经营业绩产生重大不利影响。

（二）报告期内公司向前五名供应商采购情况

1、报告期内原材料前五名供应商情况

（1）报告期内原材料前五名供应商采购情况

报告期内，公司向原材料前五名供应商的采购金额及占原材料采购总额及供应商销售金额比例的具体情况如下：

2021 年				
序号	供应商名称	采购金额（万元）	采购占比	占供应商销售金额比例
1	**浙江欧健医用器材有限公司**	**2,076.88**	**12.41%**	**19.95%**
2	**常州市万杰化工有限公司**	**1,664.74**	**9.95%**	**0.62%**
3	**中基嘉实国际贸易有限公司**	**1,608.87**	**9.61%**	**1.61%**
4	**九江紫环高分子新材料有限公司**	**1,252.75**	**7.48%**	**39.15%**
5	**常州世纪宏鑫医用制品有限公司**	**1,241.79**	**7.42%**	**32.68%**
合计		**7,845.04**	**46.87%**	**-**
2020 年				

序号	供应商名称	采购金额（万元）	采购占比	占供应商销售金额比例
1	上海盛邦塑胶有限公司	2,238.50	14.13%	70.81%
2	浙江欧健医用器材有限公司	1,936.13	12.23%	25.84%
3	常州市万杰化工有限公司	1,310.59	8.28%	0.64%
4	常州世纪宏鑫医用制品有限公司	1,233.81	7.79%	22.03%
5	常州市银杰包装有限公司	1,112.55	7.02%	21.52%
合计		**7,831.58**	**49.45%**	-
2019 年				
序号	**供应商名称**	**采购金额（万元）**	**采购占比**	**占供应商销售金额比例**
1	上海盛邦塑胶有限公司	2,648.29	16.17%	14.28%
2	浙江欧健医用器材有限公司	1,688.50	10.31%	24.06%
3	常州市万杰化工有限公司	1,254.90	7.66%	0.57%
4	常州世纪宏鑫医用制品有限公司	1,218.44	7.44%	44.37%
5	常州市银杰包装有限公司	1,080.36	6.60%	41.43%
合计		**7,890.48**	**48.18%**	-

注 1：采购占比为占原材料采购总额的比例；

注 2：远大石化有限公司 2020 年 12 月 18 日收到浙江省宁波市中级人民法院《民事裁定书》【（2020）浙 02 破申 58 号】，进入破产清算程序，未能配合提供财务报表信息。

报告期内，发行人对常州世纪宏鑫医用制品有限公司、常州市银杰包装有限公司、浙江欧健医用器材有限公司、上海盛邦塑胶有限公司采购金额占其销售金额比例较高，具有一定的合理性，具体分析分析如下：

常州世纪宏鑫医用制品有限公司成立于 1992 年 6 月 30 日，常州市银杰包装有限公司成立于 1992 年 3 月 21 日，两家公司均自 2012 年开始与发行人进行业务合作，主要销售纸箱、纸盒、吸塑纸等包装印刷品，产品生产总体难度较小，业务较为简单，两家公司自身规模较小，因此公司采购金额占其销售比例较高。

浙江欧健医用器材有限公司成立于 2001 年 12 月 24 日，自 2012 年开始与发行人进行业务合作，主要销售针管等穿刺器械产品，该公司经营规模较小，2018 年经历破产重组，2019 年实现正常经营，业绩规模较小，因此公司采购金额占其销售比例较高。

上海盛邦塑胶有限公司成立于 2004 年，其销售给发行人的聚丙烯（PP）主要来源于浙江鸿基石化股份有限公司，拥有鸿基石化的销售代理权，在产品供应及报价上更具灵活性，能够更好满足发行人的需求；另一方面，远大石化有限公司自 2019 年以来，与其客户发生的诉讼纠纷较多，且其 2020 年已进入破产重组程序，发行人考虑到原材料供给的稳定性，逐渐减少向其采购，增加向上海盛邦采购。

（2）原材料供应商分层情况

报告期各期，公司原材料供应商按照数量、采购金额分层构成的具体情况如下：

单位：家、万元

年度采购额	2021 年			2020 年			2019 年		
	数量	采购金额	占比	数量	采购金额	占比	数量	采购金额	占比
1000 万以上	**6**	**8,966.69**	**53.57%**	6	8,800.47	58.49%	7	9,968.22	65.12%
500 万-1000 万	**5**	**3,517.23**	**21.01%**	2	1,829.57	12.16%	2	1,504.96	9.83%
100 万-500 万	**15**	**3,325.90**	**19.87%**	17	3,881.15	25.79%	14	2,965.69	19.37%
100 万以下	**54**	**928.27**	**5.55%**	44	536.06	3.56%	50	869.60	5.68%
合计	**80**	**16,738.08**	**100.00%**	**69**	**15,047.25**	**100.00%**	**73**	**15,308.47**	**100.00%**

整体而言，报告期内发行人各层级结构供应商数量及采购金额较为稳定，随着公司规模的扩大，供应商数量及采购金额略有增加。发行人采购额在 500 万以上的供应商主要系公司生产过程中使用量较多的粒料、医用零配件、包辅材等原材料的主要供应商，各报告期占比均在 60%以上且整体呈现集中趋势。采购额在 500 万以下的主要系使用量相对较少原材料的供应商或使用量相对较多的非首选供应商，各报告期占比亦比较稳定。

报告期内，发行人原材料前五大供应商占比分别为 48.18%、49.45%和 **46.87%**，前五大供应商占比较为稳定。

2、报告期内集成供应业务前五大供应商情况

（1）报告期内集成供应前五名供应商采购情况

报告期内，公司集成供应业务前五大供应商的采购金额及占集成供应采购总

额及供应商销售金额比例的具体情况如下：

2021 年				
序号	**供应商名称**	**采购金额（万元）**	**采购占比**	**占供应商销售金额比例**
1	**温州市丰瑞医疗器械有限公司**	**2,210.90**	**16.03%**	**96.67%**
2	**菏泽一诺医疗用品有限公司**	**2,023.44**	**14.67%**	**21.43%**
3	**浙江一益医疗器械有限公司**	**1,702.44**	**12.34%**	**11.60%**
4	**南京康聚医疗器械有限公司**	**1,564.27**	**11.34%**	**25.62%**
5	**常州市佳峰医疗器材有限公司**	**1,263.67**	**9.16%**	**17.21%**
合计		**8,764.72**	**63.53%**	**-**
2020 年				
序号	**供应商名称**	**采购金额（万元）**	**采购占比**	**占供应商销售金额比例**
1	浙江一益医疗器械有限公司	2,269.61	15.76%	20.37%
2	南京康聚医疗器械有限公司	1,849.94	12.85%	31.86%
3	菏泽一诺医疗用品有限公司	1,669.50	11.59%	22.87%
4	温州市丰瑞医疗器械有限公司	1,561.64	10.84%	94.78%
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	1,180.82	8.20%	58.76%
合计		**8,531.51**	**59.24%**	**-**
2019 年				
序号	**供应商名称**	**采购金额（万元）**	**采购占比**	**占供应商销售金额比例**
1	浙江一益医疗器械有限公司	1,851.80	12.62%	17.56%
2	南京康聚医疗器械有限公司	1,829.71	12.47%	34.70%
3	菏泽一诺医疗用品有限公司	1,445.55	9.85%	25.88%
4	浙江仁翔医疗器械有限公司	1,254.82	8.55%	71.31%
5	常州市佳峰医疗器材有限公司	1,236.91	8.43%	19.05%
合计		**7,618.78**	**51.94%**	**-**

注 1：采购占比为占集成供应采购总额的比例；

注 2: 南京康聚医疗器械有限公司采购额包含向南京康聚医疗器械有限公司及其关联方温州市康聚医疗仪表有限公司采购额。

报告期内，发行人向其他主要集成供应商采购金额占其销售金额比例较高。一方面，上述供应商本身规模较小，另一方面，医疗器械产品关系到患者和医者的身体健康和生命安全，发行人本身倾向于与集成供应商保持稳定的合作关系，

因此针对单个供应商的采购金额较高。

合作之初，发行人向浙江仁翔医疗器械有限公司、温州市丰瑞医疗器械有限公司的采购金额较小，报告期内发行人向浙江仁翔采购额分别为 1,254.82 万元、1,180.82 万元和 **396.41** 万元，向温州丰瑞采购额分别为 1,216.39 万元、1,561.64 万元和 **2,210.90** 万元。随着双方合作的深入以及发行人对于其产品质量等方面的认可，公司的采购金额逐年增加。同时，其本身规模较小，故发行人向上述两家供应商采购金额占其销售额的比例较高。**2021 年**，由于输液输血器订单量的下降，发行人向浙江仁翔的采购额减少。

（2）集成供应商分层情况

报告期各期，公司集成供应商按照数量、采购金额分层构成的具体情况如下：

单位：家、万元

年度采购额	2021 年			2020 年			2019 年		
	数量	采购金额	占比	数量	采购金额	占比	数量	采购金额	占比
1000 万以上	**5**	**8,425.53**	**61.07%**	5	8,531.51	59.24%	6	8,835.18	60.23%
500 万-1000 万	**3**	**2,145.47**	**15.55%**	2	1,412.17	9.81%	3	2,241.86	15.28%
100 万-500 万	**10**	**2,208.19**	**16.01%**	13	3,265.79	22.68%	10	2,002.85	13.65%
100 万以下	**61**	**1,016.84**	**7.37%**	69	1,192.24	8.28%	74	1,589.13	10.83%
合计	**79**	**13,796.03**	**100.00%**	**89**	**14,401.71**	**100.00%**	**93**	**14,669.02**	**100.00%**

发行人采购额为 500 万以上的供应商主要系公司目前发展较为成熟的输注类产品及血压表、血压计等诊断类医疗器械的供应商，整体而言，该层级供应商数量及采购金额占比较为稳定。发行人采购额为 500 万以下的供应商主要系发行人的非首选供应商或客户需求较小或单价较低的医用零配件、医用创口贴等产品，上述供应商的采购金额视发行人客户的需求而变动，因此在各年之间存在波动。

报告期内，发行人集成供应业务前五大供应商占比分别为 51.94%、59.24%和 **63.53%**，整体较为稳定。**2020 年和 2021 年，集成供应业务前五大供应商占比有所上升，主要系一方面随着发行人自身产能提升，集成供应采购总额有所下降；另一方面，为了保证产品质量稳定性，发行人倾向于向主要供应商进行**

采购。

报告期内，发行人不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额的 50%或采购严重依赖于少数供应商的情况；发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东及其实际控制人，未在上述供应商中拥有权益，也不存在关联关系。

（三）发行人向主要集成供应商采购情况

1、报告期内发行人采用集成供应模式采购的产品金额及占比

报告期内，发行人采用集成供应模式采购的各类产品金额及其占集成供应采购总额的比例情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	**3,167.63**	**22.96%**	2,324.56	16.14%	2,647.81	18.05%
输液输血器	**2,302.97**	**16.69%**	3,071.52	21.33%	3,020.84	20.59%
医用穿刺针	**3,121.82**	**22.63%**	3,362.35	23.35%	3,894.30	26.55%
其他	**5,203.60**	**37.72%**	5,643.28	39.18%	5,106.07	34.81%
合计	**13,796.03**	**100.00%**	**14,401.71**	**100.00%**	**14,669.02**	**100.00%**

2、报告期内发行人向前五大集成供应商采购情况

报告期内，发行人集成供应业务前五大供应商的采购金额及占集成供应采购总额比例的具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
1	浙江一益医疗器械有限公司	**1,702.44**	**12.34%**	2,269.61	15.76%	1,851.80	12.62%
2	常州市佳峰医疗器材有限公司	**1,263.67**	**9.16%**	906.18	6.29%	1,236.91	8.43%
3	菏泽一诺医疗用品有限公司	**2,023.44**	**14.67%**	1,669.50	11.59%	1,445.55	9.85%
4	浙江仁翔医疗器械有限公司	**396.41**	**2.87%**	1,180.82	8.20%	1,254.82	8.55%
5	南京康聚医疗器械有限公司	**1,564.27**	**11.34%**	1,849.94	12.85%	1,829.71	12.47%

6	温州市丰瑞医疗器械有限公司	**2,210.90**	**16.03%**	1,561.64	10.84%	1,216.39	8.29%
合计		**9,161.13**	**66.41%**	**9,437.69**	**65.53%**	**8,835.18**	**60.21%**

3、主要集成供应商的资质情况

发行人向集成供应商采购的产品最终均销往境外，根据《医疗器械监督管理条例》第四十四条之规定，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。因此，集成供应商模式下的成品供应商并不强制要求取得国内生产许可证/医疗器械生产备案凭证和产品注册证，但部分企业因其自身经营所需取得了医疗器械生产证及产品注册证等。

报告期内，前五大集成供应商取得国内相关资质的情况如下：

序号	名称	生产许可证/生产备案凭证/经营许可证	产品注册证数量
1	浙江一益医疗器械有限公司	浙食药监械生产许 20150049 号/浙温食药监械生产备 20200035 号	4
2	常州市佳峰医疗器材有限公司	苏食药监械生产许 20090070 号	4
3	菏泽一诺医疗用品有限公司	鲁菏食药监械生产备 20200040 号	无
4	浙江仁翔医疗器械有限公司	浙台食药监械生产备 20180010 号	无
5	南京康聚医疗器械有限公司	无	无
6	温州市丰瑞医疗器械有限公司	浙食药监械生产许 20170007 号	1

报告期内，前五大集成供应商均已取得对应销售国的相关认证，具体情况如下：

序号	集成供应商名称	取得的国外认证
1	浙江一益医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（DD601494240001）、FDA 510（k）产品列名、ISO 证书（SX2081180-1）
2	常州市佳峰医疗器材有限公司	已取得 CE 证书（G20728570013Rev.00）、ISO 证书（Q60728570012Rev.00）
3	菏泽一诺医疗用品有限公司	已取得 CE 证书（G21014730002Rev.00）、ISO 证书（Q61014730001Rev.00）
4	浙江仁翔医疗器械有限公司（注 1）	已取得 ISO 证书（04719Q10000103）
5	南京康聚医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（G2M0673290010Rev.01）、ISO 证书（Q60673290009Rev.01）
6	温州市丰瑞医疗器械有限公司	已取得 CE 证书（G2M0638420009Rev.02）、ISO 证书（Q60638420008Rev.02）

注 1：发行人向浙江仁翔医疗器械有限公司采购的产品未销往美国及欧盟地区，供应商仅需具备 ISO 体系，并按体系组织生产即可。

发行人集成采购的产品符合欧盟、美国等出口国家和地区的质量、认证要求。

4、发行人向未取得我国医疗器械生产、经营许可证以及医疗器械产品注册证等资质的供应商采购的产品类别、金额以及占当期集成采购金额的比例，主要销售的客户以及销往的国家和地区，发行人是否向客户披露集成供应商的资质以及产品的国内注册情况，发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响

（1）发行人向集成供应商采购的情况及其销往的国家和地区

报告期内，发行人向集成供应商采购的产品包括过滤网、护套等非医疗器械监管产品以及注射器、输液输血器、医用穿刺针、血压表、面罩、导尿管等医疗器械监管产品，具体采购金额及占集成供应采购总额的比例情况如下：

单位：万元

分类		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
非医疗器械监管产品		**3,994.58**	**28.95%**	3,693.66	25.65%	3,568.31	24.33%
医疗器械监管产品	已取得资质	**5,030.68**	**36.46%**	4,074.00	28.29%	4,584.71	31.25%
	未取得资质	**4,770.77**	**34.58%**	6,634.05	46.06%	6,516.00	44.42%
合计		**13,796.03**	**100.00%**	**14,401.71**	**100.00%**	**14,669.02**	**100.00%**

报告期内，发行人向未取得国内资质的集成供应商进行采购的种类、金额及占集成供应采购总额的比例情况如下：

单位：万元

产品种类	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
输液输血器	**1,970.73**	**14.28%**	2,276.64	15.81%	2,432.81	16.58%
注射器	**955.76**	**6.93%**	660.87	4.59%	534.44	3.64%
医用穿刺针	**939.59**	**6.81%**	1,557.05	10.81%	1,357.98	9.26%
其他	**904.68**	**6.56%**	2,139.49	14.86%	2,190.76	14.93%
合计	**4,770.77**	**34.58%**	**6,634.05**	**46.06%**	**6,516.00**	**44.42%**

其中，未取得国内资质的产品主要销售客户以及销往的国家和地区情况如下：

1）未取得国内资质的产品各期销售前五大客户

报告期内，发行人未取得国内资质的产品各期销售前五大客户及其占主营业务收入的比重如下：

2021 年			
序号	**客户名称**	**销售金额（万元）**	**占比**
1	**PROPATO HNOS S.A.I.C.**	**533.91**	**1.04%**
2	**MEDECO CONSULTING LP**	**529.68**	**1.03%**
3	**ADJUTOR LTD**	**526.95**	**1.03%**
4	**REHMAN MEDICINE CO.,.**	**524.99**	**1.02%**
5	**CD HEALTHCARE TRADING FZE**	**488.87**	**0.95%**
合计		**1,286.99**	**5.08%**
2020 年			
序号	**客户名称**	**销售金额（万元）**	**占比**
1	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,630.88	3.46%
2	HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC	779.79	1.66%
3	CEREBRUM-M CO.,LTD.	531.28	1.13%
4	MEDECO CONSULTING LP	468.86	1.00%
5	PROPATO HNOS S.A.I.C.	419.80	0.89%
合计		**3,830.62**	**8.13%**
2019 年			
序号	**客户名称**	**销售金额（万元）**	**占比**
1	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,601.16	3.29%
2	CEREBRUM-M CO.,LTD.	551.65	1.13%
3	PHOENIX PHARM LTD	452.29	0.93%
4	SANA LTD	443.26	0.91%
5	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	385.05	0.79%
合计		**3,433.41**	**7.05%**

2）未取得国内资质的产品销往的国家和地区

报告期内，发行人未取得国内资质的产品均销往国外，销往的国家和地区及其占主营业务收入的比重情况如下：

单位：万元

地区	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
亚洲市场	**1,835.07**	**3.58%**	1,973.70	4.19%	2,588.85	5.32%
欧洲市场	**2,128.47**	**4.15%**	2,076.56	4.41%	2,510.93	5.16%
美洲市场	**1,580.96**	**3.08%**	3,288.31	6.98%	2,486.50	5.11%
非洲市场	**61.22**	**0.12%**	85.79	0.18%	24.04	0.05%
大洋洲市场	**18.48**	**0.04%**	16.61	0.04%	21.96	0.05%
合计	**5,624.20**	**10.97%**	**7,440.98**	**15.79%**	**7,632.28**	**15.68%**

（2）发行人是否向客户披露集成供应商的资质以及产品的国内注册情况，发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响

1）发行人向客户披露集成供应商境外资质的情况

针对血压表、面罩、导尿管等其他类诊断、护理相关的医疗用品，发行人不具备相关生产资质及生产条件等，因此会告知客户，通过向具备生产资质的供应商采购的形式完成该笔订单交付，并向客户提供集成供应商的境外资质证书。

针对注射器、输液输血器、医用穿刺针等产品，发行人具备相应生产资质，当自有产能不足时会通过外购的方式交付订单。在订单执行过程中，发行人按照自身质量管理体系等的要求筛选合格的生产厂商，并与供应商约定产品质量执行标准、质量要求及相应的检测方法等，确保向客户交付的产品满足客户质量需求。客户与发行人约定了所交付的产品质量应符合相关要求，但未与发行人约定产品的实际生产厂商。在该等情况下，发行人未向客户披露集成供应商的资质。

2）发行人向客户披露集成供应商产品的国内注册情况

医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等，只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；部分国家需要发行人提交 CE 证书等资料并单独在本国卫生部门备案。

对于客户而言，其关注供应商是否具备在其国家进行销售的资质，即供应商是否取得欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册或者通过 ISO 质量管理体系认证等。因此，发行人未向客户披露集成供应商产品的国内注册情况。

3）发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反与客户的合同约定，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响

发行人与客户在销售合同中仅就产品交付质量进行了约定，公司通过集成供应模式销售给客户的产品符合销售国家或者地区的质量管理要求，公司针对集成供应商的管理体系运行良好。同时，发行人与境外主要客户均保持了长期、良好的合作关系，报告期内未曾出现过任何纠纷，发行人向集成供应商采购行为合法合规。另一方面，国内输注类等医疗产品供应商数量众多，生产供应较为充足，发行人根据产品质量及商务条款选择合作供应商，不依赖于某一特定集成供应商。

因此，发行人向未取得相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品未违反与客户的合同约定，不存在纠纷或潜在纠纷，不会对发行人与客户之间的稳定合作产生重大不利影响。

国内现行的医疗监管法律法规未明确要求集成供应商是否需要就最终出口业务办理国内相关的资质证书，但未来客户或国内主管部门仍有可能要求相关集成供应商办理或提供相关资质证书，发行人存在切换供应商的风险，针对该情况，发行人已在招股说明书中进行了重大风险提示。

5、上述集成供应商在未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证等资质情况下生产、销售医疗器械产品是否违反相关法律法规的规定，上述集成供应商是否存在被主管机关处罚的风险以及对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响

（1）关于上述集成供应商与发行人业务的合法合规性

1）境内主要规定

我国关于医疗器械生产、经营和医疗器械产品注册的主要法律法规为《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》

《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》《医疗器械注册管理办法》《关于有序开展医疗物资出口的公告》和《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》等，前述法律法规制定的主要目的是为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，除《关于有序开展医疗物资出口的公告》和《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》外，前述其他法律法规适用的范围为中华人民共和国境内。此外，商务部、海关总署、药监局有关司局负责人在 2020 年 3 月 31 日就有序开展医疗物资出口公告有关问题答记者问中也予以说明，“出口医疗器械质量，按照国际惯例，由进口国进行监管。我国《医疗器械监督管理条例》第四十四条明确规定：‘出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求’”，鉴于发行人通过集成供应商采购的医疗器械相关产品均用于出口，故发行人集成采购模式主要适用上述法律法规中关于出口医疗器械的相关规定。

上述法律法规关于出口医疗器械的主要规定如下：

法律法规名称	文号	关于出口医疗器械的主要规定
《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》	中华人民共和国国务院令第 276 号	第四十四条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。
《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》	国家食品药品监督管理总局第 8 号	不涉及
《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》	国家食品药品监督管理总局局令第 7 号	第七十条 生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。 生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。
《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局局令第 4 号	不涉及
《关于有序开展医疗物资出口的公告》	商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告 2020 年第 5 号	自 4 月 1 日（注：此处指 2020 年 4 月 1 日）起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督

		管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。上述医疗物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。
《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》	商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号	一、加强非医用口罩出口质量监管。自 4 月 26 日起，出口的非医用口罩应当符合中国质量标准或国外质量标准。 二、进一步规范医疗物资出口秩序。自 4 月 26 日（注：此处指 2020 年 4 月 26 日）起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新）验放。

综上，对于出口医疗器械，境内相关法律法规未强制要求生产企业办理医疗器械生产、经营许可。除出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计五种医疗物资的企业须自 2020 年 4 月 1 日起承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书外，对于其他出口医疗器械产品，境内法律法规未明确要求生产企业办理医疗器械产品注册证。

经核查，除医用口罩外，报告期内发行人不存在集成采购并出口新型冠状病毒检测试剂、医用防护服、呼吸机、红外体温计医疗物资的情形。报告期内发行人医用口罩的主要集成供应商已按照相关规定办理了医疗器械产品注册证。

根据上述法律法规的规定，生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

报告期内，发行人前五大集成供应商在所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案情况如下：

序号	名称	采购医疗器械产品	备案产品	取得出口销售证书产品（注 1）
1	浙江一益医疗器械有限公司	胰岛素针、胰岛素注射笔、胰岛素注射器、注射针、注射器	注射针、胰岛素注射器	注射针、胰岛素注射器

2	温州京环科技有限公司	静脉输液针、头皮针、注射针、胰岛素笔用针	无	无
3	常州市佳峰医疗器材有限公司	注射器、胰岛素注射器、注射针	注射器、注射针	注射器、注射针
4	菏泽一诺医疗用品有限公司	输血器、输液器、注射器、注射针	注射器	输血器
5	浙江仁翔医疗器械有限公司	输液器、注射针等	无	无
6	南京康聚医疗器械有限公司	血压表（带听诊器）	无	无
7	温州市丰瑞医疗器械有限公司	血压表（带听诊器）	血压表	血压表（带听诊器）

注 1：出口销售证书均载明“兹证明上述产品已准许在中国生产和销售”及/或“该产品出口不受限制，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求”及/或“兹证明上述产品未在中国注册，尚未进入中国市场。该产品出口不受限制”等。

2）发行人客户所在国家主要规定

发行人客户所在国家关于医疗器械的监管要求详见本招股说明书“第六节/二/（一）/4、海外监管要求”，根据欧盟医疗器械指令（MDD）、美国《联邦食品、药品和化妆品法》及客户访谈问卷等，该等出口国家未明确要求生产企业取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证资质。

综上，针对上述集成供应商向发行人销售产品，该等产品最终均用于出口。除出口医用口罩自 2020 年 4 月 1 日起需取得医疗器械产品注册证外，境内外相关法律法规未强制要求出口医疗器械生产企业相应办理或者取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证，发行人医用口罩的主要集成供应商已按照相关规定办理了医疗器械产品注册证。另外，根据上述法律法规的要求，生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。实际操作过程中部分地区存在未开通上述备案服务事项、未取得国内资质证书无法办理备案等情形，故发行人部分供应商尚未办理备案。

（2）关于上述集成供应商在境内终端销售业务的合法合规性

发行人主要集成供应商产品在境内终端销售情况如下：

序号	名称	采购产品	是否存在境内终端销售
1	浙江一益医疗器械有限公司	侧孔针、护套、胰岛素针、胰岛素注射笔、胰岛素注射器、注射针、针座、注射器、注射器配件、针管	否

		等	
2	常州市佳峰医疗器材有限公司	注射器、胰岛素注射器、注射针等	是
3	菏泽一诺医疗用品有限公司	包装袋、输血器、输液器、输液器配件、注射器、注射针等	否
4	浙江仁翔医疗器械有限公司	输液器、注射针等	否
5	南京康聚医疗器械有限公司	臂带、血压表（带听诊器）、血压表配件等	否
6	温州市丰瑞医疗器械有限公司	血压表（带听诊器）、听诊器配件、血压表配件等	否

除常州市佳峰医疗器材有限公司外，发行人主要集成供应商销售产品最终均用于出口，不存在境内销售并使用的情况。经核查，常州市佳峰医疗器材有限公司已取得医疗器械生产许可证（苏食药监械生产许 20090070 号）和 4 个医疗器械产品注册证，常州佳峰在境内销售相应产品合法合规，报告期内前述公司未曾因缺少医疗器械生产、经营许可和医疗器械产品注册证受到过主管机关处罚或调查。

综上，针对上述集成供应商向发行人销售产品，该等产品最终均用于出口。除出口医用口罩自 2020 年 4 月 1 日起需取得医疗器械产品注册证外，境内外相关法律法规未强制要求出口医疗器械生产企业相应办理或者取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证，发行人医用口罩的主要集成供应商已按照相关规定办理了医疗器械产品注册证。另外，根据上述法律法规的要求，生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，发行人部分供应商尚未办理备案。

（3）对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响

报告期内，发行人未取得国内资质的产品销售金额占主营业务收入的比例分别为 15.68%、15.79%和 **10.97%**。发行人向集成供应商采购的产品目前在国内市场竞争较为充分。若出现某个集成供应商被主管机关处罚从而影响发行人集成采购业务的情况，发行人将寻找其他合适的供应商予以替代，以满足自身经营的需要。因此，上述情况对发行人集成采购业务稳定性和可持续性的影响较小。

针对上述情况，发行人在招股说明书进行了风险提示。

6、向上述集成供应商采购的原因和商业合理性，发行人的供应商认证和管理体系是否完善，发行人向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反境内外相关法律法规的规定，是否存在被境内外主管机关处罚的风险，是否可能构成重大违法行为；

（1）发行人向上述集成供应商采购的原因和商业合理性

发行人采用集成供应模式销售的产品包括两类，一类是注射器、输液输血器等输注类产品，对该类产品，发行人具备相关生产资质，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求；另一类是血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类的医疗用品，发行人不具备生产资质，但客户存在相应需求，因而发行人通过集成供应的方式满足客户需求。

报告期内，发行人服务了 80 多个国家的 300 多名客户，销售网络较为完善，在注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类自营产品的基础上，期望借助外部产能延伸产品线，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，建立兼顾中低值耗材的综合性医疗器械业务平台，以满足客户多样化的产品需求。因此，除采用自主生产 ODM 的方式满足客户需求外，发行人通过集成供应为客户提供一站式医疗耗材的供应，提升客户粘性以及供应链的整体效率。

出于上述采购需求，发行人建立了完善的供应商认证和质量管理体系，对于供应商的供应能力及其产品质量进行严格把控，同时综合考虑价格等商务条件选择合格供应商进行采购，满足客户的多样化需求。由于除出口医用口罩自 2020 年 4 月 1 日起需取得医疗器械产品注册证外，目前国内外法规未明确要求最终产品销往境外的生产厂商具备国内生产资质及产品注册证，发行人选择向部分缺乏相关资质的供应商进行采购，一方面，相对于大厂而言，上述主要供应商在行业内部知名度及总产能规模相对较低，发行人与其保持合作，可以从交期、付款、价格等商业条款上取得一定优势，另一方面，上述主要供应商多数经营年限在 10 年以上，其提供的产品质量也较为稳定，且其供应能力也基本可以满足发行人需求。因此，发行人向上述供应商进行采购，具有商业合理性。

（2）发行人建立了完善的供应商认证和质量管理体系

发行人针对供应商建立了完善的供应商认证和质量管理体系。公司从供应商生产能力、品质管理方式、过往业绩等多个维度对供应商进行评价，结合评价结果选择合适的供应商。具体情况如下：

1）供应商准入

对于初次选择的供应商，采购部根据采购物品的要求组织调查、选择合适的供应商。对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核，必要时开展现场审核。供应商经采购部、质管部、研发部、生产部共同评审签字，总经理批准后纳入合格供应商名录。

2）过程审核

质管部严格按照规定要求进行进货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。同时公司针对采购物品进行进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核。公司要求供应商在出现采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时提前告知，并组织对供应商进行重新评价。

3）评估管理

采购部每年组织相关部门对合格供应商进行综合评价，就其供货能力、供货稳定质量状况、价格、质量保证能力、法规符合性等方面进行评估，对质量有问题的供应商取消其供货资格。

发行人按照上述标准对供应商严格选择和管理，对上述主要集成供应商的经营状况、生产能力、质量管理体系、供货能力、产品质量等方面进行审核，最终形成了《合格供应商名录》，同时，公司的质量管理体系符合 ISO13485 的要求并通过了认证，因此，发行人的供应商认证和管理体系完善。

（3）发行人向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得产品注册证的产品是否违反境内外相关法律法规的规定，是否存在被境内外主管机关处罚的风险，是否可能构成重大违法行为

1）境内情况

发行人向集成供应商采购的产品最终均销售至境外，除出口医用口罩自2020年4月1日起需取得医疗器械产品注册证外，境内外相关法律法规均未明确要求该情形下生产企业需要取得我国医疗器械生产、经营许可、备案或医疗器械产品注册证。

针对发行人向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得注册证的产品出口销售至国外客户的情况，发行人以“安宏宇[2021]第03号”函向安徽省药品监督管理局请示：宏宇五洲根据经营需要从境内采购注射器、输液输血器等相关产品，再出口销售给境外客户，其中部分境内供应商未取得我国医疗器械生产/经营许可证或未备案，部分境内采购的产品未获得医疗器械产品注册证或未备案。我国法律法规对此类采购出口行为无禁止行为规定，且我公司一直以来采取有效质量控制措施，保证出口产品质量符合进口国（地区）要求。

2021年3月23日，安徽省药品监督管理局出具《关于同意出具安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司申请上市相关证明的复函》：经核查，我局认为你公司及子公司采购用于出口的产品相关信息已在所在地安庆市市场监管局备案，目前，采购、出口没有发现有违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》，同时，你公司及子公司也未被我局处罚过。

经核查，保荐人及发行人律师认为，发行人向缺乏相关资质的供应商采购或采购未取得注册证的产品出口销售至国外客户的情况不违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》等相关规定，报告期内，发行人及其子公司也没有被主管部门处罚过，发行人经营行为是合法合规的。

2）境外情况

①出口国家/地区相关法律法规及对发行人的影响分析

医疗器械出口国际市场的主要准入认可有欧盟CE认证和美国FDA注册等，只要取得CE认证或者FDA产品列名即可在多数国家进行销售；另外，部分国家对制造商无特定资质要求，但要求制造商提供相应的技术文档等资料以确保产品质量。制造商向无资质的集成供应商采购产品并对外销售的行为本身未违反MDD/MDR或FDA的要求，但在程序上应按规定向第三方公告机构或境外主管机关说明实际生产商，即进行关联备案。具体如下：

A.认可 FDA 的国家或地区

认可 FDA 的国家或地区与集成采购相关的资质或备案具体规定及对发行人的影响分析如下：

事项	监管要求	对应法律条文	法律后果/风险
产品注册及资质要求	FDA 规则要求对集成供应商进行关联备案，但未要求集成供应商取得 FDA 资质	“关联备案”规则，见 FDA 21CFR/第 807.40 节： 设备制造商和初始进口商的建立注册和设备清单……在任何外国境内从事生产、配制、繁殖、配制、或对进口或提供进口到美国的设备的加工，应使用 FDA 电子设备注册和上市系统	1、对未进行关联备案的集成采购，21CFR 无明确罚则； 2、若发生医疗事故等情况，FDA 将对公司进行审核并开出不符合项报告，并根据实际情况要求产品召回、罚款或撤销资质等处罚；

发行人仅在 2018 年存在向个别无 FDA 资质的集成供应商采购少量产品进行销售（销售额为 47.38 万元）的情形，相关集成采购对应的供应商后已与发行人进行关联备案，符合相关要求。

报告期内，发行人未发生因相关产品质量问题而导致的医疗事故或产品召回，因此，发行人上述情况被境外监管机构追溯问责的可能性较小，相关认证或资质被撤销的风险也较低。

B. 认可 CE 的国家或地区

a. 具体法律规定

a）欧盟 CE 认证的具体审核由第三方公告机构执行

欧盟监管部门将产品上市审批权交由第三方公告机构实施，即第三方公告机构根据监管部门制定的 MDD/MDR 规则，对相关主体的 CE 认证申请进行审批。同时，根据“MDR/第 56 条 符合性证书”的规定，第三方公告机构给予违规的制造商整改机会，且相关处罚需要根据实际影响综合确定。

b）MDD/MDR 未要求集成供应商应取得 CE 证书，但需办理 CE 关联备案

MDD/MDR 均未要求实际生产企业需要取得 CE 认证，但均要求制造商向境外主管机关说明实际生产商，即需将集成供应商办理 CE 关联备案，具体方式为将实际生产商资料提交给第三方公告机构，第三方公告机构审核后将实际生产商信息提交至欧盟相关注册电子系统。

具体法律规定详见本节“二/（一）/4、海外监管要求”。

b. 公司实际执行及整改规范情况

报告期内，发行人向部分无 CE 认证的集成供应商、或向有 CE 认证但未向第三方公告机构备案的集成供应商采购输注类产品并销售，该等销售的金额和占比均较低，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	销售额	毛利额	销售额	毛利额	销售额	毛利额
集成供应商无 CE 认证	**249.77**	**5.84**	385.29	9.17	180.69	33.26
集成供应商有 CE 认证但未备案	**1,906.54**	**228.00**	2,694.97	425.79	1,938.52	331.41
无资质/未备案累计	**2,156.31**	**233.84**	3,080.26	434.96	2,119.21	364.67
累计占比	**4.21%**	**1.78%**	**6.54%**	**3.96%**	**4.35%**	**3.39%**

报告期内，发行人向无 CE 资质、或有 CE 认证但未备案的集成供应商采购输注类产品，对应的销售金额分别为 2,119.21 万元、3,080.26 万元和 **2,156.31** 万元，占主营业务收入的比例分别为 4.35%、6.54%和 **4.21%**，对应的销售毛利分别为 364.67 万元、434.96 万元和 **233.84** 万元，占主营业务毛利的比例分别为 3.39%、3.96%和 **1.78%**。其中，截至本招股说明书签署日，发行人已完成四家集成供应商在第三方公告机构的关联备案工作，对应报告期内**未完成关联备案前**的销售收入分别为 1,346.45 万元、1,852.90 万元和 1,120.78 万元，对应的销售毛利分别为 222.28 万元、275.95 万元和 117.39 万元。

剔除目前已获得 CE 关联备案的情形后，报告期内，未备案的集成供应商对应的销售金额合计占主营业务收入的比例为 3%以内，对应的销售毛利占主营业务毛利的比例为 2%以内，占比均较小，对发行人主营业务收入影响较小，且截至目前未发生过质量问题或与客户发生法律纠纷。

针对报告期未将部分集成供应商进行关联备案这一瑕疵，发行人已采取相关整改措施：

a）公司已向第三方公告机构提交申请文件，并于 2021 年 7 月完成了主要集成供应商的 CE 关联备案；

b）公司已于 2021 年 7 月底停止向未申请办理 CE 关联备案或无 CE 认证的

集成供应商新增采购输注类产品。

c）发行人已修订采购管理规定，要求供应商需具备 CE/FDA 认证并予以关联备案，不得向不满足相关条件的供应商进行采购。

c. 法律后果及风险分析

a）MDD/MDR 指令未进行关联备案的集成采购无明确罚则

MDD/MDR 均未要求实际生产企业需要取得 CE 认证。发行人向无资质供应商采购产品本身未违反 MDD/MDR 的要求，但发行人应按照 MDD/MDR 的规定向第三方公告机构说明实际生产商，即进行关联备案。在实际经营过程中，发行人在程序上未向第三方公告机构说明实际生产商，并由其履行相应审核程序，未满足 MDR 指令的要求。但是，MDD/MDR 对于未进行关联备案并无明确罚则。

b）MDR 给予违规的制造商整改机会，且相关处罚需要根据实际影响综合确定

根据 MDR 的规定，如第三方公告机构认定制造商不再满足该指令的要求，将暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制，除非制造商在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证遵守要求。因此，若制造商在规定时间内完成纠错，其资质证书受影响的可能较小。

经访谈第三方公告机构人员，若未对集成采购进行关联备案，公司应对相关销售数量、有无客诉、有无医疗事故等进行自查，并形成文件报告给公告机构；若无客诉、医疗事故等，公告机构一般会接受整改，不会对公司采取进一步措施；若有客诉或医疗事故，公告机构实行飞行检查、暂停证书等直至取消证书的措施。

c）公司及其子公司提供的产品质量稳定，报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者发生纠纷的情形。

d）同时，公司已进行自查并已将相关文件报告给第三方公告机构，公告机构亦未采取进一步措施。

综上，发行人被境外监管机构追溯问责、产品认证或资质被撤销的风险较小。

C. 无特定资质要求的国家或地区

“无特定资质要求”的国家或地区一般要求制造商进行备案，需提供产品的技

术文档、检验报告、出口销售证明书（Free Sales Certificate，简称“FSC”）、质量管理体系 ISO 认证等材料，以确保产品质量符合当地卫生部门要求。

相关国家或地区对供应商无特定资质认证要求，发行人集成采购并销售的产品未违反相关国家规定，发行人不会被境外监管机构追溯追责，相关认证或资质被撤销的风险也较低。

②是否因此存在被境外相关主管机构处罚的风险，是否影响与境外客户的合作

FDA、MDD/MDR 规则均不要求实际生产商具备相关资质；其虽均要求对实际生产商进行关联备案，但对未关联备案情况无明确罚则。截至本招股说明书签署日，发行人提供的产品质量稳定，与客户合作关系良好，未出现因产品质量问题等导致的纠纷，也未被境外相关主管机构处罚，不影响与境外客户的合作。针对未向主管机构说明实际生产商的情况，发行人已采取了相应的解决措施，但仍存在被境外相关主管机构处罚的风险，发行人已在招股说明书中进行了风险提示。

7、上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、亲属关系、委托持股以及其他资金、业务往来等利益安排

未取得我国医疗器械生产、经营许可证以及医疗器械产品注册证等资质的主要供应商及其股权结构如下：

序号	集成供应商名称	股权结构	实际控制人
1	菏泽一诺医疗用品有限公司	伍亨平 100%	伍亨平
2	浙江仁翔医疗器械有限公司	陆绍能 40%、陆望 30%、陆观 30%	陆绍能、陆望、陆观
3	南京康聚医疗器械有限公司	吴桂荣 36.67%、吴桂山 36.67%、吴桂龙 26.67%	吴桂荣、吴桂山、吴桂龙

经核查，上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心技术人员及其近亲属之间不存在关联关系、亲属关系、委托持股等情形。

除本招股说明书披露的集成供应商与发行人业务往来及对应的资金往来外，上述集成供应商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在其他资金、业务往来等利益安排。

8、集成供应商的 CE 认证是否也受到《欧盟医疗器械法规》（MDR）的影响，是否已启动重新申请 CE 认证以及进展情况，如其续期失败是否对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响

（1）集成供应商的 CE 认证申请进展

2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日起正式执行，后因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行。申请人在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部到期，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。发行人集成供应商的 CE 认证亦受到 MDR 的影响。

截至本招股说明书签署日，发行人报告期内前五大集成供应商取得的 CE 证书有效期情况如下：

序号	集成供应商名称	最新 CE 证书有效期
1	浙江一益医疗器械有限公司	2020-10-11 至 2024-05-26
2	常州市佳峰医疗器材有限公司	2019-10-11 至 2024-05-26
3	菏泽一诺医疗用品有限公司	2020-01-03 至 2024-05-26
4	浙江仁翔医疗器械有限公司（注 1）	-
5	南京康聚医疗器械有限公司	2018-12-17 至 2023-10-01
6	温州市丰瑞医疗器械有限公司	2021-03-15 至 2024-05-26

注 1：发行人向浙江仁翔医疗器械有限公司采购的产品未销往美国及欧盟地区，供应商仅需具备 ISO 体系，并按体系组织生产即可。

上述主要集成供应商已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，目前正处于学习法规及修改技术文件阶段，该等集成供应商的 CE 证书距离到期均有较长时间，为其重新申请 MDR 法规下的 CE 证书预备了较为充足的缓冲期。

（2）集成供应商 CE 证书续期失败不会对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响

医疗器械产品质量和使用状况直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，是各个国家和地区重点管理的行业之一。发行人对于集成供应商的筛选具有严格的标准。报告期内，发行人主要集成供应商的综合实力较强，目前亦在积极开展对于 MDR 要求下的 CE 认证申请的准备工作，其 CE 证书续期失败的风险较低。

若上述集成供应商 CE 证书续期失败，其对于发行人集成采购模式的稳定性亦不会造成重大不利影响，具体分析如下：

1）随着发行人自身产能的扩大，集成供应采购占比将有所下降

随着中东、拉丁美洲、东南亚等地区医疗水平的提高及欧洲、北美医疗市场的不断扩大，全球一次性医用耗材需求不断增加。目前发行人产能利用率已经接近饱和，为满足客户的产品需求，发行人部分订单采取集成供应的模式进行销售。随着公司加大投资、增加各类产品生产能力，发行人自身的产能将逐步扩大，通过集成供应模式销售的收入占比将有所下降。

2）行业市场竞争相对充分，发行人未对单一供应商产生重大依赖

发行人向集成供应商采购的产品目前在国内市场供应较为充分。报告期内，发行人向前五大集成供应商采购金额占集成供应采购总额的比例分别为 51.94%、59.24%和 **63.53%**，占比整体保持稳定，且未对单一供应商产生重大依赖。在 MDR 缓冲期内，公司亦将积极跟踪上述供应商 CE 证书的申请情况，若出现重大不确定性，发行人将寻找其他合适的供应商作为备选，满足自身经营的需要。

综上，集成供应商 CE 证书续期失败不会对发行人集成采购模式的稳定性造成重大不利影响，但仍然存在集成供应商 CE 证书续期失败的风险，发行人已在招股说明书中进行了风险提示。

（四）分业务模式前五大供应商采购情况以及两种模式下供应商的重合情况以及合理性，前五大供应商在报告期内的变动情况及原因

1、ODM 模式下采购情况

（1）采购情况

年度	排名	供应商名称	主要采购内容	采购数量（吨、万只、万张）	采购单价（元/吨、元/万只、元/万张）	采购金额（万元）	占原材料采购总额比例	结算方式	信用期
2021年	**1**	**浙江欧健医用器材有限公司**	**针管**	**286,500.15**	**72.49**	**2,076.88**	**12.41%**	**网银转账**	**收到发票后30天的下月10号**
	2	**常州市万杰化工有限公司**	**聚丙烯**	**2,129.50**	**7,817.50**	**1,664.74**	**9.95%**	**网银转账**	**货到付款**
	3	**中基嘉实国际贸易有限公司**	**聚丙烯**	**1,883.75**	**8,540.81**	**1,608.87**	**9.61%**	**网银转账**	**货到付款**
	4	**九江紫环高分子新材料有限公司**	**聚丙烯**	**1,404.00**	**8,922.74**	**1,252.75**	**7.48%**	**网银转账**	**货到付款**
	5	**常州世纪宏鑫医用制品有限公司**	**纸盒**	**18,897.32**	**655.35**	**1,238.43**	**7.40%**	**网银转账**	**收到发票后60天的下月10号**
			其他	**30.88**	**1,088.60**	**3.36**	**0.02%**	**网银转账**	
	小计					**7,845.04**	**46.87%**		
2020年	1	上海盛邦塑胶有限公司	聚丙烯	2,845.00	7,868.19	22,385.00	14.13%	网银转账	预付30%定金，70%发货前付清或100%发货前付清
	2	浙江欧健医用器材有限公司	针管	252,161.75	76.78	1,936.13	12.23%	网银转账	收到发票后60天的下月10号
	3	常州市万杰化工有限公司	聚丙烯	1,844.00	7,107.30	1,310.59	8.28%	网银转账	货到付款
	4	常州世纪宏鑫医用制品有限公司	纸盒	1,742.23	7,054.22	1,229.01	7.76%	网银转账	收到发票后90天的下月10号
			其他	45.31	1,058.53	4.80	0.03%		
	5	常州市银杰包装有限公司	包装袋	34,266.24	152.22	521.59	3.29%	网银转账	收到发票后90天的下月10号
			吸塑纸	365.23	12,689.06	463.44	2.93%		
			其他	2,998.50	425.28	127.52	0.81%		
	小计					**7,831.58**	**49.45%**		

2019年	1	上海盛邦塑胶有限公司	聚丙烯	3,069.00	8,629.15	2,648.29	16.17%	网银转账	预付 30%定金，70%发货前付清或者 100%发货前付清
	2	浙江欧健医用器材有限公司	静脉输液针	30.49	629.31	1.92	0.01%	网银转账	2019 年 6 月之前收到发票后 90 天的下月 10 号，6 月开始收到发票后 60 天的下月 10 号
			针管	216,520.42	77.89	1,686.58	10.30%		
	3	常州市万杰化工有限公司	聚丙烯	1,587.50	7,904.86	1,254.90	7.66%	网银转账	货到付款
	4	常州世纪宏鑫医用制品有限公司	纸盒	1,433.66	7,250.36	1,039.45	6.35%	网银转账	收到发票后 90 天的下月 10 号
			纸箱	25.30	66,943.26	169.35	1.03%		
			其他	67.19	1,433.57	9.63	0.06%		
	5	常州市银杰包装有限公司	包装袋	37,677.48	168.09	633.33	3.87%	网银转账	收到发票后 90 天的下月 10 号
			吸塑纸	304.82	12,877.50	392.53	2.40%		
			涂胶印刷纸	0.37	13,275.87	0.49	0.00%		
			其他	1,289.57	418.82	54.01	0.33%		
	小计					**7,890.48**	**48.18%**		

注：占比系占原材料采购总额的比例

（2）供应商具体情况

1）上海盛邦塑胶有限公司

成立日期	2004-07-14
注册资本	260 万元
经营范围	塑料制品，橡胶助剂、纺织助剂、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），水性涂料，包装材料，机电设备，汽摩配件，电线电缆，电子产品，化妆品，建筑装饰材料，金属材料销售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股权结构	张冬锋 100%
合作背景	供应商主动推荐，发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2015 年至今
实际控制人	张冬锋
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

2）浙江欧健医用器材有限公司

成立日期	2001-12-24
注册资本	3500 万元
经营范围	生产、销售：第二、三类 6815 注射穿刺器械、第三类 6866 医用高分子材料及制品（在《医疗器械生产许可证》有效期内经营）；塑料制品、金属制品的制造、销售；货物进出口、技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	浙江真圆投资有限公司 55.00%、孙加梅 45.00%
合作背景	通过市场了解到宏宇并开始合作
合作年限	2012 年至今
实际控制人	连加乐
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

3）常州市万杰化工有限公司

成立日期	2004-06-10
注册资本	5000 万元
经营范围	危险化学品批发（按许可证所列范围经营）；工业生产资料、橡胶制品、塑料制品、铁矿石的销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

股权结构	戴国洪 100%
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作
合作年限	2014 年至今
实际控制人	戴国洪
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

4）常州世纪宏鑫医用制品有限公司

成立日期	1992-06-30
注册资本	288 万元
经营范围	包装装潢印刷品排版、制版、印刷、装订，其他印刷品印刷；塑料工业配件、纸箱包装、塑料包装用品制造。医用口罩生产；医用口罩零售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；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）
股权结构	俞洪 57%、俞建兆 43%
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作
合作年限	2012 年至今
实际控制人	俞洪
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

5）常州市银杰包装有限公司

成立日期	1992-03-21
注册资本	358 万元
经营范围	包装装潢印刷品排版、制版、印刷、装订；其他印刷品印刷，塑料工业配件、包装袋制造，加工。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
股权结构	陆伟银 61.7402%、金明锋 38.2598%
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作
合作年限	2012 年至今
实际控制人	陆伟银
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

6）九江紫环高分子新材料有限公司

成立日期	2015-05-14
注册资本	100 万元
经营范围	SAP 树脂、高分子专用料、高分子材料、膜材料、自动化设备、化工设备、管配件、化工产品开发、生产、销售（危险品除外）（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）
股权结构	欧阳华春 90%、欧阳垂芳 10%
合作背景	主动开发，商务谈判后开始合作
合作年限	2016 年至今
实际控制人	欧阳华春
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

7）中基嘉实国际贸易有限公司

成立日期	**2020-06-28**
注册资本	**5000 万元人民币**
经营范围	**许可项目：货物进出口；技术进出口；进出口代理；第三类医疗器械经营；食品经营；各类工程建设活动；道路货物运输（不含危险货物）；危险化学品经营；报关业务(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；成品油批发（不含危险化学品）；石油制品销售（不含危险化学品）；润滑油销售；煤炭及制品销售；金属制品销售；仪器仪表销售；电力电子元器件销售；电子元器件批发；针纺织品及原料销售；服装服饰零售；服装服饰批发；服装辅料销售；日用品销售；文具用品零售；文具用品批发；办公用品销售；体育用品及器材零售；体育用品及器材批发；建筑材料销售；机械设备销售；五金产品批发；五金产品零售；金属材料销售；新型金属功能材料销售；有色金属合金销售；金属链条及其他金属制品销售；橡胶制品销售；电子产品销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；食用农产品批发；食用农产品零售；汽车零配件批发；汽车零配件零售；汽车新车销售；国内贸易代理；初级农产品收购；商务代理代办服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；工程管理服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；国际货物运输代理；国内货物运输代理；国际船舶代理；企业管理；住房租赁；非居住房地产租赁；物业管理；会议及展览服务(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。**
股权结构	**中基宁波集团股份有限公司 49.00%、嘉兴市实业资产投资集团有限公司 48.00%、宁波联实企业管理合伙企业（有限合伙）3.00%**
合作背景	**原远大石化业务员离职后加入的公司**
合作年限	**2021 年至今**
实际控制人	**中基宁波集团股份有限公司**
与发行人及其关联方是	**否**

否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	

2、集成供应模式下采购情况

（1）采购情况

年度	排名	供应商名称	主要采购内容	采购数量（万只）	采购单价（元/万只）	采购金额（万元）	占集成供应采购总额的比例	结算方式	信用期
2021年	1	温州市丰瑞医疗器械有限公司	血压表配件	220.79	67,110.86	1,481.74	10.74%	网银转账	出货后85天凭增值税发票付款
			听诊器	77.50	56,396.08	437.07	3.17%		
			血压表	10.53	276,822.56	291.49	2.11%		
			听诊器配件	1.20	4,941.00	0.59	0.00%		
	2	菏泽一诺医疗用品有限公司	输液器	1,547.10	5,899.54	912.72	6.62%	网银转账	出货后35天凭增值税发票付款
			注射器	6,301.30	1,295.62	816.41	5.92%		
			输血器	204.94	8,633.58	176.94	1.28%		
			注射针	1,242.00	430.32	53.45	0.39%		
			输液器配件	198.22	1,552.10	30.77	0.22%		
			胶塞	3,600.00	81.54	29.35	0.21%		
			包装袋	153.36	248.41	3.81	0.03%		
	3	浙江一益医疗器械有限公司	胰岛素注射器	3,145.68	1,649.38	518.84	3.76%	网银转账	出货后65天凭增值税发票付款
			针管	65,354.00	72.50	473.79	3.43%		
			胰岛素针	3,390.30	1,099.49	372.76	2.70%		
			注射器	592.20	2,416.79	143.12	1.04%		
			胰岛素注射笔	1,171.50	1,177.95	138.00	1.00%		
			注射针	585.70	571.81	33.49	0.24%		

			针座	**6,500.00**	**34.51**	**22.43**	**0.16%**		
	4	**南京康聚医疗器械有限公司**	**血压表**	**50.11**	**236,512.75**	**1,185.10**	**8.59%**	**网银转账**	**出货后 85 天凭增值税发票付款**
			血压表配件	**45.68**	**73,457.61**	**335.55**	**2.43%**		
			听诊器	**4.35**	**100,264.47**	**43.62**	**0.32%**		
	5	**常州市佳峰医疗器材有限公司**	**注射器**	**9,661.84**	**1,294.92**	**1,251.13**	**9.07%**	**网银转账**	**出货后 85 天凭增值税发票付款**
			胰岛素注射器	**60.00**	**2,035.40**	**12.21**	**0.09%**		
			注射针	**9.00**	**371.68**	**0.33**	**0.00%**		
	小计					**8,764.72**	**63.53%**	**-**	**-**
2020 年	1	浙江一益医疗器械有限公司	穿刺针	64,986.08	255.12	1,657.92	11.51%	网银转账	出货后 65 天凭增值税发票付款
			注射器	3,578.28	1,709.46	611.69	4.25%		
	2	南京康聚医疗器械有限公司	血压表	70.60	237,394.39	1,675.99	11.64%	网银转账	出货后 85 天凭增值税发票付款
			血压表配件	31.39	49,932.65	156.71	1.09%		
			听诊器	3.04	56,720.42	17.24	0.12%		
	3	菏泽一诺医疗用品有限公司	输液输血器	5,170.29	1,886.63	975.44	6.77%	网银转账	出货后 35 天凭增值税发票付款
			注射器	4,932.26	1,339.89	660.87	4.59%		
			穿刺针	1,076.00	247.79	26.66	0.19%		
			其他	255.49	255.50	6.53	0.05%		
	4	温州市丰瑞医疗	血压表配件	144.45	65,770.05	950.06	6.60%	网银转账	出货后 85 天凭

		器械有限公司	血压表	14.74	251,248.27	370.40	2.57%		增值税发票付款
			听诊器	46.18	52,201.96	241.04	1.67%		
			听诊器配件	1.00	1,327.43	0.13	0.00%		
	5	浙江仁翔医疗器械有限公司	输液输血器	2,483.76	4,602.93	1,143.26	7.94%	网银转账	出货后 45 天凭增值税发票付款
			穿刺针	1,505.00	249.56	37.56	0.26%		
	小计					**8,531.51**	**59.24%**	-	-
2019 年	1	浙江一益医疗器械有限公司	注射器	4,364.05	1,666.35	727.21	4.96%	网银转账	出货后 65 天凭增值税发票付款
			穿刺针	81,164.84	137.53	1,116.25	7.61%		
			其他	1,020.00	81.78	8.34	0.06%		
	2	南京康聚医疗器械有限公司	血压表	74.70	227,007.60	1,695.84	11.56%	网银转账	出货后 65 天凭增值税发票付款
			血压表配件	24.89	48,108.48	119.76	0.82%		
			听诊器	2.19	56,877.75	12.43	0.08%		
			臂带	0.26	64,831.86	1.69	0.01%		
	3	菏泽一诺医疗用品有限公司	注射器	3,776.89	1,303.68	492.38	3.36%	网银转账	出货后 65 天凭增值税发票付款
			输液输血器	1,834.68	4,782.00	877.35	5.98%		
			穿刺针	152.00	247.79	3.77	0.03%		
			其他	1,623.12	443.89	72.05	0.49%		
	4	浙江仁翔医疗器械有限公司	输液输血器	2,568.52	4,496.61	1,154.96	7.87%	网银转账	出货后 45 天凭增值税发票付款
			穿刺针	4,050.00	246.55	99.85	0.68%		

	5	常州市佳峰医疗器材有限公司	注射器	9,598.58	1,277.51	1,226.23	8.36%	网银转账	出货后 85 天凭增值税发票付款
			穿刺针	263.20	405.95	10.68	0.07%		
	小计					**7,618.78**	**51.94%**	-	-

注：1、占比系占集成供应采购总额的比例。

（2）供应商情况

1）南京康聚医疗器械有限公司

成立日期	2010-08-12
注册资本	3000 万元
经营范围	一类医疗器械生产、销售；道路货物运输。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	吴桂荣 36.6667%、吴桂山 36.6667%、吴桂龙 26.6667%
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作
合作年限	2017 年至今
实际控制人	吴桂荣、吴桂山、吴桂龙
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

2）温州市丰瑞医疗器械有限公司

成立日期	2005-08-19
注册资本	208 万元
经营范围	生产：第二类 6820 普通诊察器械（在医疗器械生产企业许可证有效期内经营）。 生产、加工、销售：第一类医疗器械、五金制品；自营和代理货物进出口，技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	曾余 80%、吴爱琴 20%
合作背景	通过市场考察、接洽、商务谈判后开始合作
合作年限	2017 年至今
实际控制人	曾余
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

3）菏泽一诺医疗用品有限公司

成立日期	2010-01-28
注册资本	500 万元
经营范围	一次性注射器、输液器、针管、注射针、头皮针生产加工、销售；包装装潢印刷品印刷（有效期限以许可证为准）；塑料制品销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	伍亨平 100%
合作背景	供应商主动联系，发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作

合作年限	2011 年至今
实际控制人	伍亨平
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

4）浙江仁翔医疗器械有限公司

成立日期	2015-04-28
注册资本	1000 万元
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、塑料制品制造销售；货物进出口、技术进出口。
股权结构	陆绍能 40%、陆望 30%、陆观 30%
合作背景	通过市场了解到宏宇，并在商务谈判后开始合作
合作年限	2017 年至今
实际控制人	陆绍能、陆望、陆观
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

5）常州市佳峰医疗器材有限公司

成立日期	2007-05-16
注册资本	208 万元
经营范围	三类 6815 注射穿刺器械、6866 医用高分子材料及制品制造，塑料制品、纸制品制造及销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务‘国家限定公司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。）许可项目：医用口罩生产（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：医用口罩零售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；产业用纺织制成品制造；产业用纺织制成品销售（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）
股权结构	吴进德 90.3846%、李小萍 9.6154%
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作
合作年限	2011 年至今
实际控制人	吴进德
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

6）浙江一益医疗器械有限公司

成立时间	1987-12-1
注册资本	578.00万元
法定代表人	张维尧
注册地址	浙江省温州市龙湾区永中街道纪风路251号
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产；金属材料制造；金属材料销售；塑料制品制造；劳动保护用品生产；日用口罩（非医用）生产；模具制造；产业用纺织制成品制造；互联网销售（除销售需要许可的商品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口；进出口代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
股权结构	张维尧59.92%、季月香40.48%
合作背景	公司成立之初，经同行介绍开始进行合作。
合作年限	2011年至今
实际控制人	张维尧
是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	否

3、ODM 模式与集成供应模式下前五大供应商重合情况及其合理性

报告期内，发行人不存在 ODM 模式与集成供应模式下前五大供应商重合的情况。

4、报告期内两种模式下前五大供应商变动情况及原因，分析并披露主要供应商的稳定性

（1）ODM 模式下前五大供应商变动情况及原因

报告期内，发行人 ODM 前五大供应商变动情况如下表所示：

供应商名称	是否当年前五大供应商		
	2021 年	**2020 年**	**2019 年**
浙江欧健医用器材有限公司	√	√	√
常州市万杰化工有限公司	√	√	√
常州世纪宏鑫医用制品有限公司	√	√	√
九江紫环高分子新材料有限公司	√	×	×
中基嘉实国际贸易有限公司	√	×	×
上海盛邦塑胶有限公司	×	√	√

常州市银杰包装有限公司	×	√	√

注：√代表是当年前五大供应商，×代表不是当年前五大供应商。

报告期内，发行人**ODM 前五大**供应商较为稳定，上海盛邦、**中基嘉实、九江紫环、银杰包装虽然未一直排名在前五，但基本为前十大供应商**。

上海盛邦和**中基嘉实**均为发行人主要原材料 PP（聚丙烯）的供应商，发行人综合考虑产品报价、供应能力等因素，确定供应商及相应的采购份额。**2021 年，PP 材料价格出现较大幅度的增长，发行人通过比较供应商报价情况，同时综合供应能力、产品质量等多种因素选择，新增向中基嘉实采购。因此，2021 年，中基嘉实成为前五名，而上海盛邦虽未进入前五名，但仍为排名前十供应商。**

九江紫环为发行人报告期内前十大供应商，较为稳定，2021 年受粒料价格上升影响，采购额上升，排名高于银杰包装和上海盛邦成为前五名。

1）主要原材料 PP 的供应商转换的原因及合理性，报告期内发行人向上海盛邦的采购金额变动的原因

发行人采购的聚丙烯（PP）主要可分为透明 PP 和普通 PP 两大类，其中透明 PP 主要应用于注射器外套等直接接触药液的零部件，普通 PP 主要应用于其他非直接接触药液的零部件。报告期内，透明 PP 的主要供应商为远大石化有限公司、宁波远大国际贸易有限公司、**中基嘉实国际贸易有限公司**和上海盛邦塑胶有限公司，普通 PP 的主要供应商为常州市万杰化工有限公司。

发行人向上述供应商采购的金额及占 PP 采购总金额的情况如下：

单位：万元

供应商名称	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
常州市万杰化工有限公司	**1,664.74**	**27.09%**	1,310.59	25.65%	1,254.90	21.50%
中基嘉实国际贸易有限公司	**1,608.87**	**26.18%**	—	—	—	—
宁波远大国际贸易有限公司	**651.45**	**10.60%**	—	—	—	—
上海盛邦塑胶有限公司	**593.32**	**9.66%**	2,238.50	43.81%	2,648.29	45.37%
远大石化有限公司	—	—	455.59	8.92%	388.00	6.65%
合计	**4,518.38**	**73.53%**	**4,004.68**	**78.37%**	**4,291.19**	**73.51%**

上海盛邦和**中基嘉实**均为发行人主要原材料 PP（聚丙烯）的供应商，发行人综合考虑产品报价、供应能力等因素，确定供应商及相应的采购份额。**2021 年，PP 材料价格出现较大幅度的增长，发行人通过比较供应商报价情况，同时综合供应能力、产品质量等多种因素选择，新增向中基嘉实采购。**

远大石化有限公司自 2019 年以来，与其客户发生的诉讼纠纷较多，且其 2020 年已进入破产重组程序，发行人考虑到原材料供给的稳定性，逐渐减少向其采购。2021 年，发行人向远大石化同一实际控制人控制的宁波远大国际贸易有限公司增加了采购量。上述供应商转换主要系考虑供应商供货的稳定性、报价、配套服务能力等。

综上，发行人透明 PP 供应商的转换主要系出于保障经营及产品质量稳定性考虑，具有合理性。

2）报告期内发行人向上海盛邦的采购金额与上海盛邦注册资本、实缴资本、经营规模、财务业绩的匹配性，上海盛邦主要为原材料生产商还是贸易商

上海盛邦成立于 2004 年，系一家原材料贸易商，其销售给发行人的聚丙烯（PP）主要来源于浙江鸿基石化股份有限公司，拥有鸿基石化的销售代理权。上海盛邦销售的产品以聚丙烯（PP）为主，主要用于日用的塑料制品、食品包装和医疗用聚丙烯，其在供应医用 PP 方面具有一定的市场地位。

上海盛邦注册资本 260 万元，实缴资本 50 万元，其经营规模、财务业绩情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
发行人采购额	**593.32**	2,238.50	2,648.29
上海盛邦销售收入	**1,818.28**	3,161.21	18,544.82
其中：PP 收入占比（约）	**100%**	100%	18%
发行人采购额占上海盛邦收入比例	**67.04%**	70.81%	14.28%
发行人采购额占上海盛邦 PP 收入比例（约）	**67.04%**	70.81%	79.34%

报告期内，发行人向上海盛邦的采购额占其 PP 收入的比例分别为 79.34%、70.81%和 **67.04%，整体较为稳定。**

保荐人及申报会计师访谈了上海盛邦实际控制人，2019 年上海盛邦的销售收入大幅增长，主要原因系上海盛邦出于拓展业务、扩大销售规模的考虑，拟尝试化纤料业务，故于 2019 年初开发了化纤料的客户。但是由于化纤料市场价格较为透明，毛利率较低，对利润的贡献有限，2020 年以来上海盛邦又专注于 PP 料的供应，同时受到疫情的影响，其 2020 年**和 2021 年**的收入大幅下滑。

综上，发行人向其采购的金额与其整体规模及经营情况相匹配。

3）向上海盛邦采购的单价远高于另外一家 PP 供应商常州市万杰化工有限公司的原因

发行人采购的聚丙烯（PP）主要可分为透明 PP 和普通 PP 两大类，其中透明 PP 主要应用于注射器外套等直接接触药液的零部件，普通 PP 主要应用于其他非直接接触药液的零部件，透明 PP 的生产工艺较普通 PP 更为复杂，价格较高。

报告期内，发行人向上海盛邦采购的 PP 主要系透明 PP，向常州市万杰化工有限公司采购的 PP 主要系普通 PP，因此两者价格存在一定差异。

（2）集成供应模式下前五大供应商变动情况及原因

报告期内，发行人集成供应前五大供应商变动情况如下表所示：

供应商名称	是否当年前五大供应商		
	2021 年	2020 年	2019 年
温州市丰瑞医疗器械有限公司	√	√	×
菏泽一诺医疗用品有限公司	√	√	√
浙江一益医疗器械有限公司	√	√	√
常州市佳峰医疗器材有限公司	√	×	√
南京康聚医疗器械有限公司及其关联方	√	√	√
浙江仁翔医疗器械有限公司	×	√	√

注：√代表是当年前五大供应商，×代表不是当年前五大供应商。

发行人向集成供应商采购的产品种类及金额主要根据客户需求的变化而变化。报告期内，除温州丰瑞、**浙江仁翔外，发行人集成供应商前五大供应商未发生变化，但仍为前十大供应商，较为稳定。**

温州丰瑞主要向发行人供应血压表及配件、听诊器等医疗诊断类产品，报告期内，随着客户对上述产品需求量的增加，发行人相应增加了对供应商的采购。

2021 年，由于输液输血器订单量的下降，发行人向浙江仁翔的采购额减少，浙江仁翔排名有所下降，但仍为前十大供应商。

5、报告期内各类型原材料项下主要供应商的基本情况、采购价格对比及采购金额、次序变动情况

（1）报告各期各类型原材料项下主要供应商的基本情况、注册资本、经营规模、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等

①粒料

A、宁波远大国际贸易有限公司

成立日期	2000-03-27		
注册资本	5000 万元		
经营范围	许可项目：进出口代理；货物进出口；技术进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；林业产品销售；针纺织品及原料销售；塑料制品销售；生物基材料销售；针纺织品销售；石油制品销售（不含危险化学品）；合成材料销售；工程塑料及合成树脂销售(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)。		
股权结构	远大物产集团有限公司 90%、浙江新景进出口有限公司 10%		
合作背景	承接远大石化有限公司业务		
合作年限	2021 年至今		
实际控制人	胡凯军		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 65 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	随行就市		
结算方式	款到发货。		

B、远大石化有限公司

成立日期	2011-06-28
注册资本	10000 万元

经营范围	化工产品、天然橡胶、天然乳胶、纺织原料及产品、塑料原料及制品、燃料油、沥青的批发、零售；自营或代理各类货物和技术的进出口业务，但国家禁止或限定经营的商品和技术除外；实业投资；一般商品信息咨询服务。		
股权结构	远大物产集团有限公司 70%、宁波经略投资股份有限公司 30%		
合作背景	供应商主动推荐，发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作		
合作年限	2013 年至 2020 年		
实际控制人	胡凯军		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 80 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	随行就市		
结算方式	款到发货。		

C、常州市万杰化工有限公司

成立日期	2004-06-10		
注册资本	5000 万元		
经营范围	危险化学品批发（按许可证所列范围经营）；工业生产资料、橡胶制品、塑料制品、铁矿石的销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	戴国洪 100%		
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2014 年至今		
实际控制人	戴国洪		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年产值几十亿
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	石化出厂价+运费+合理利润+行情判断		
结算方式	货到付款。		

D、常州天龙医用新材料有限公司

成立日期	2015-04-09
注册资本	8200 万元人民币
经营范围	医用聚氯乙烯（非邻苯类料、高弹料、磨砂料、管料、膜料、注塑特种料）、热塑性弹性体、TPE 的研发、制造、销售；医用新材料的研发及技术咨询、技术服务；包装材料、塑胶制品、日用品及

	通用设备的批发及其他相关配套业务信息咨询;自营和代理各类商品及技术的进出口业务,但国家限定公司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）		
股权结构	刘惠娥（30.49%）、姚小方（19.51%、姚卓 20.12%）、盛丰（20.12%）、杨建泽（9.76%)		
合作背景	江苏亚邦天龙医用新材料有限公司承接常州市天龙塑料有限公司客户		
合作年限	2017 年至今		
实际控制人	刘惠娥		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 3 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	聚氯乙烯
定价方式	根据市场原材料波动和自身的生产成本		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

E、上海盛邦塑胶有限公司

成立日期	2004-07-14		
注册资本	260 万元		
经营范围	塑料制品，橡胶助剂、纺织助剂、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），水性涂料，包装材料，机电设备，汽摩配件，电线电缆，电子产品，化妆品，建筑装饰材料，金属材料销售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】		
股权结构	张冬锋 100%		
合作背景	供应商主动推荐，发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作		
合作年限	2015 年至今		
实际控制人	张冬锋		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 2 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	根据市场行情和石化厂的定价进行报价,结合客户采购量具体协商		
结算方式	款到发货，预付 30%定金，70%发货前付清或 100%发货前付清。		

F、常州市化工轻工材料总公司

成立日期	1978-12-25
注册资本	361.9487 万元人民币
经营范围	危险化学品销售（按许可证核定的品类经营）；仓储服务；普通搬

	运装卸、危险货物装运搬卸；工业生产资料、化工原料及产品、橡胶制品、塑料制品、染料、建筑材料、仪器仪表、五金工具、电子计算机及配件、纸、纸制品、纺织品、日用百货、日用杂货、家用电器的销售；联运业务；自营和代理各类商品和技术的进出口；道路货物运输（限《道路运输经营许可证》核定范围）。		
股权结构	曾文旭（51.1681%）、章轲（43.0342%）、李汉民（1.0079%）、张祥庭（0.7447%）、张泽（0.5178%）、戴志清（0.4957%）、其他（3.03%）		
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	曾文旭		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年营业收入 130 亿左右
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯、聚乙烯
定价方式	石化出厂价+运费+合理利润+行情判断		
结算方式	先货后款，一周内付款。		

G、九江紫环高分子新材料有限公司

成立日期	2015-05-14		
注册资本	100 万元人民币		
经营范围	SAP 树脂、高分子专用料、高分子材料、膜材料、自动化设备、化工设备、管配件、化工产品开发、生产、销售（危险品除外）		
股权结构	欧阳华春（90%）、欧阳垂芳（10%）		
合作背景	供应商主动推荐，商务谈判后开始合作		
合作年限	2016 年至今		
实际控制人	欧阳华春		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年产值 6 千万
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	随行就市		
结算方式	货到票到付款。		

H、中基嘉实国际贸易有限公司

成立日期	**2020-06-28**
注册资本	**5000 万元**
经营范围	**许可项目：货物进出口；技术进出口；进出口代理；第三类医疗器械经营；食品经营；各类工程建设活动；道路货物运输（不含危险货物）；危险化学品经营；报关业务(依**

	法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；成品油批发（不含危险化学品）；石油制品销售（不含危险化学品）；润滑油销售；煤炭及制品销售；金属制品销售；仪器仪表销售；电力电子元器件销售；电子元器件批发；针纺织品及原料销售；服装服饰零售；服装服饰批发；服装辅料销售；日用品销售；文具用品零售；文具用品批发；办公用品销售；体育用品及器材零售；体育用品及器材批发；建筑材料销售；机械设备销售；五金产品批发；五金产品零售；金属材料销售；新型金属功能材料销售；有色金属合金销售；金属链条及其他金属制品销售；橡胶制品销售；电子产品销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；食用农产品批发；食用农产品零售；汽车零配件批发；汽车零配件零售；汽车新车销售；国内贸易代理；初级农产品收购；商务代理代办服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；工程管理服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；国际货物运输代理；国内货物运输代理；国际船舶代理；企业管理；住房租赁；非居住房地产租赁；物业管理；会议及展览服务(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。		
股权结构	中基宁波集团股份有限公司 49.00%、嘉兴市实业资产投资集团有限公司 48.00%、宁波联实企业管理合伙企业（有限合伙）3.00%		
合作背景	原远大石化业务员离职后加入的公司		
合作年限	2021 年至今		
实际控制人	中基宁波集团股份有限公司		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 10 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	聚丙烯
定价方式	随行就市		
结算方式	款到发货。		

②医用零配件

A、菏泽一诺医疗用品有限公司

成立日期	2010-01-28
注册资本	500 万元

经营范围	一次性注射器、输液器、针管、注射针、头皮针生产加工、销售；包装装潢印刷品印刷（有效期限以许可证为准）；塑料制品销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	伍亨平 100%		
合作背景	供应商主动联系，发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作		
合作年限	2011 年至今		
实际控制人	伍亨平		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年营业收入 1 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	输液输血器、注射器、穿刺针、其他
定价方式	以市价为依据		
结算方式	出货后 35 天凭增值税发票付款		

B、浙江一益医疗器械有限公司

成立日期	1987-12-01		
注册资本	578.00 万元		
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产；金属材料制造；金属材料销售；塑料制品制造；劳动保护用品生产；日用口罩（非医用）生产；模具制造；产业用纺织制成品制造；互联网销售（除销售需要许可的商品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口；进出口代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）		
股权结构	张维尧 59.52%、季月香 40.48%		
合作背景	公司成立之初，经同行介绍开始进行合作		
合作年限	2011 年至今		
实际控制人	张维尧		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年营业收入 1 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	穿刺针、注射器、其他
定价方式	以市价为依据		
结算方式	原材料采购为收到发票后 90 天的下月 10 号；成品采购均为出货后 65 天凭增值税发票付款。		

C、常州市华伟医疗用品有限公司

成立日期	2001-03-14		
注册资本	1800 万元		
经营范围	三类 6815 注射穿刺器械制造。机械零部件加工；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。医用口罩生产；医用口罩零售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	黄伟平 80%、徐文英 20%		
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	黄伟平		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 1 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	活塞、药液注射件
定价方式	配件大小+模具设计复杂程度+生化物理要求		
结算方式	收到发票后 60 天的下月 10 号。		

D、浙江欧健医用器材有限公司

成立日期	2001-12-24		
注册资本	3500 万元		
经营范围	许可项目：第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口；医护人员防护用品生产（II类医疗器械）；医用口罩生产(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；塑料制品制造；塑料制品销售；金属制品销售；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；医护人员防护用品批发；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；医用口罩批发；医用口罩零售；金属链条及其他金属制品制造(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。		
股权结构	浙江真圆投资有限公司 55.00%、孙加梅 45.00%		
合作背景	通过市场了解到发行人并开始合作		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	连加乐		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年销售额七千万左右

采购方式	现货采购	采购内容	针管
定价方式	随行就市		
结算方式	原材料采购为2019年6月之前收到发票后90天的下月10号;2019年6月之后为收到发票后60天的下月10号。成品采购为2019年之前出货后85天凭增值税发票付款；2019年起为出货后65天凭增值税发票付款。		

E、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司

成立日期	2004-10-13		
注册资本	6250万元人民币		
经营范围	橡胶制品、塑料制品、通用设备及其零部件的制造、加工、销售；医疗器械的研究、开发；一类医疗器械、二类医疗器械（不含须领取许可证经营的项目）、玻璃制品、纺织原料、服装、纺织品、五金产品、机械设备、金属材料、文具用品、日用品、工艺品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务,但国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。医用口罩批发；医用口罩零售；日用口罩（非医用）销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）许可项目：医用口罩生产（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：日用口罩（非医用）生产；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售（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）		
股权结构	吴红清（64%）、江阴合智管理咨询企业（有限合伙）（20%）、骆丽（16%）		
合作背景	发行人经比对后主动联系		
合作年限	2012年至今		
实际控制人	吴红清		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年销售额1.4-1.8亿左右
采购方式	现货采购	采购内容	护套、胶帽、胶塞、精密调节器、药液注射件、其他
定价方式	依市场行情		
结算方式	收到发票后90天的下月10号。		

F、常州市金坛南芳医疗器械有限公司

成立日期	1999-07-22
注册资本	152万元人民币
经营范围	一类医疗器械的销售；包装装潢印刷品印刷、其他印刷品印刷（限《印刷经营许可证》核定范围）；塑料制品的生产。（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）一般项目：橡胶制品销售；塑料制品销售；金属制品销售

股权结构	樊南芳（86.8421%）、谢斌（13.1579%）		
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2014 年至今		
实际控制人	樊南芳		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年产值 800 万左右
采购方式	现货采购	采购内容	药液过滤网
定价方式	成本（料工费）+合理利润		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

G、鹤壁飞鹤股份有限公司

成立日期	1996-11-18		
注册资本	12,734.651 万元人民币		
经营范围	生产销售：胶鞋、胶靴、针纺织品、橡胶制品、安全帽（生产地址：山城区铁东路中小企业创业园）、安全鞋（生产地址：山城区铁东路中小企业创业园）；销售：安全鞋、日用百货、家用电器、五金、土特产品、电器机械、化工产品（不含剧毒及危险品），家具、防护口罩（生产地址：山城区铁东路中小企业创业园），外经贸部门批准的相关进出口业务，纸制品、棉毛布印刷、房屋租赁、汽车货运、道路普通货物运输、绝缘胶鞋（靴）、耐酸碱胶鞋（靴）、防砸胶鞋（靴）、防刺穿鞋（靴）、工作服（以上范围中国家有专项规定的除外）。（汽车配载、汽车修理及配件，包装品、煤炭、布匹、广告、装饰属分支机构凭证照经营）；生产注射穿刺器械（6815）。		
股权结构	贾志忠（48.94%）、职工股（51.06%）		
合作背景	供应商主动拜访发行人		
合作年限	2015 年至今		
实际控制人	贾志忠		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年产值 3 亿元左右
采购方式	现货采购	采购内容	胶塞
定价方式	成本（料工费）+合理利润		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

③包辅材

A、常州世纪宏鑫医用制品有限公司

成立日期	1992-06-30
注册资本	288 万元

经营范围	包装装潢印刷品排版、制版、印刷、装订，其他印刷品印刷；塑料工业配件、纸箱包装、塑料包装用品制造。医用口罩生产；医用口罩零售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；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）		
股权结构	俞洪 57%、俞建兆 43%		
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	俞洪		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年销售收入 3000 万元左右
采购方式	现货采购	采购内容	纸盒、纸箱
定价方式	依行情、原材料定		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

B、常州市银杰包装有限公司

成立日期	1992-03-21		
注册资本	358 万元		
经营范围	包装装潢印刷品排版、制版、印刷、装订；其他印刷品印刷，塑料工业配件、包装袋制造，加工。（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。） 许可项目：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）		
股权结构	陆伟银 61.7402%、金明锋 38.2598%		
合作背景	经同行介绍，商务谈判后开始合作		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	陆伟银		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年收入 2000 多万元
采购方式	现货采购	采购内容	包装袋、吸塑纸、涂胶印刷纸、其他
定价方式	原辅料规格大小+加工费+利润		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

C、安庆市小龙山塑料有限责任公司

成立日期	2002-03-31

注册资本	800 万元人民币		
经营范围	医用包装材料、塑料包装制品、纸质包装制品生产、加工及销售；日用口罩（非医用）的生产及销售；自营和代理各类货物和技术进出口业务（国家规定经营或禁止进出口的商品和技术除外）。		
股权结构	龙道权（80%）、金菊芝（20%）		
合作背景	供应商了解到发行人并开始合作		
合作年限	2012 年至今		
实际控制人	龙道权		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	年产值 4000 万元
采购方式	现货采购	采购内容	PE 中袋、包材、包装袋、吸塑纸、小包装、中包装
定价方式	随行就市		
结算方式	收到发票后 30 天的下月 10 号。		

D、太湖诚殷印刷有限公司

成立日期	2018-01-16		
注册资本	500 万元人民币		
经营范围	包装装潢印刷品、其他印刷品印刷。		
股权结构	方晖（100%）		
合作背景	同区域企业，朋友介绍		
合作年限	2018 年至今		
实际控制人	方晖		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	一年收入 400 万左右
采购方式	现货采购	采购内容	纸盒、纸箱
定价方式	按产品平方计算		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

E、安徽宏丰包装有限公司

成立日期	2017-09-04		
注册资本	1500 万元人民币		
经营范围	包装装潢印刷品排版、制版、印刷、装订；其他印刷品印刷；塑料工业配件、纸箱包装、塑料包装用品制造		
股权结构	顾科峰（51%）、章顺风（49%）		
合作背景	同区域企业，朋友介绍		
合作年限	2019 年至今		
实际控制人	顾科峰		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	一年收入 600 万左右
采购方式	现货采购	采购内容	纸箱
定价方式	随行就市		
结算方式	收到发票后 90 天的下月 10 号。		

F、常州京林曙光包装材料有限公司

成立日期	2010-01-08		
注册资本	700 万元人民币		
经营范围	包装装潢印刷品印刷，其他印刷品印刷；PVC 压延塑料软膜、塑料硬片、PE 塑料膜、PVC 塑料包装制品、医用共挤膜、纸包装制造，加工；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。		
股权结构	黄元旦（90%）、顾艳（10%）		
合作背景	供应商主动推荐，商务谈判后开始合作		
合作年限	2015 年至今		
实际控制人	黄元旦		
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除正常采购业务外，无其他往来	经营规模	透析纸日产量 3T，吸塑膜日产量 9T
采购方式	现货采购	采购内容	医用包装膜
定价方式	依据成本及市场行情定价		
结算方式	收到发票后 60 天的下月 10 号。		

（2）同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异，报告期内各主要原材料向不同供应商采购价格情况，并分析差异原因及合理性

报告期内发行人主要采购的粒料包含聚丙烯（PP）、聚氯乙烯（PVC）等，医用零配件包含针管、护套、胶塞等，包辅材包含纸盒、纸箱、吸塑纸、PE 袋等，化工辅料包含环氧乙烷、硅油等，种类较多，且不同类别之间的采购价格不具有可比性。因此，公司选择各主要原材料的主要供应商的采购价格进行比较。

①粒料-聚丙烯（PP）

单位：元/吨

供应商名称	2021 年	2020 年度	2019 年度
常州市万杰化工有限公司	**7,817.50**	7,107.30	7,904.86
中基嘉实国际贸易有限公司	**8,540.81**	-	-
上海盛邦塑胶有限公司	**8,427.85**	7,868.19	8,629.15
远大石化有限公司	-	7,781.28	8,684.08
宁波远大国际贸易有限公司	**9,201.24**	-	-
九江紫环高分子新材料有限公司	**8,922.74**	8,096.70	8,565.71

报告期内发行人向常州市万杰化工采购的聚丙烯（PP）主要系普通 PP，而向其他几家供应商采购的主要系透明 PP，由于透明 PP 的生产工艺较为复杂，其单价较高，同时，发行人向不同供应商采购透明 PP 的单价较为接近，不存在显著差异。整体而言，PP 单价总体波动趋势一致。

上海盛邦和宁波远大、中基嘉实供应的系同一物料，宁波远大的采购价格高于上海盛邦、中基嘉实主要原因系，2021 年上半年，PP 呈逐月增长趋势，上海盛邦的供料时间集中在 2021 年第一季度，宁波远大的供料时间集中在市场价格较高的 2021 年第二季度，2021 年下半年由中基嘉实进行供货，市场价格波动导致对中基嘉实的采购价低于第二季度。

②粒料-聚氯乙烯（PVC）

单位：元/吨

供应商名称	2021 年	2020 年	2019 年
常州浩康塑业有限公司	**8,973.45**	7,958.71	8,110.78
江苏亚邦天龙医用新材料有限公司	**10,357.38**	7,609.47	7,882.13

2019 年度至 2020 年度，发行人向以上公司采购的 PVC 单价较为接近，不存在显著差异。

2021 年采购单价存在一定差异,主要系采购时间存在差异。2021 年以来 PVC 市场价格一直呈上升趋势，2021 年对亚邦天龙各月均有采购，而对浩康塑业仅在 2021 年 1 月份进行了采购。

③医用零配件-针管

单位：元/万只

供应商名称	2021 年	2020 年	2019 年
浙江欧健医用器材有限公司	**72.50**	76.05	78.11
浙江一益医疗器械有限公司	**77.14**	80.46	74.99

报告期内发行人向以上公司采购的针管单价较为接近，不存在显著差异。

④包辅材-纸箱

单位：元/万只

供应商名称	2021 年	2020 年	2019 年

安徽宏丰包装有限公司	**57,675.00**	58,733.62	60,477.18
太湖诚殷印刷有限公司	**60,082.19**	58,241.01	65,653.20
常州世纪宏鑫包装有限公司	-	-	69,653.06

注：2020 年发行人向常州世纪宏鑫包装有限公司采购的主要系纸盒，规格不具有可比性。

报告期内发行人向以上公司采购的纸箱单价存在一定的差异，主要系纸箱的不同规格所致。对纸箱规格进行转换，按每立方米单位价格列示如下：

单位：元/立方米

供应商名称	2021 年	2020 年	2019 年
安徽宏丰包装有限公司	**79.30**	77.07	74.24
太湖诚殷印刷有限公司	**76.52**	74.50	76.10
常州世纪宏鑫包装有限公司	-	-	77.38

报告期内发行人向以上公司采购的纸箱单价较为接近，不存在显著差异。

（3）报告期内各主要供应商采购金额、次序变动较大的原因及合理性

1）粒料

单位：万元

供应商名称	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	金额	排名	金额	排名	金额	排名
常州市万杰化工有限公司	**1,664.74**	**1**	1,310.59	2	1,254.90	2
中基嘉实国际贸易有限公司	**1,608.87**	**2**	-	-	-	-
九江紫环高分子新材料有限公司	**1,252.75**	**3**	1,005.61	3	1,060.44	3
常州天龙医用新材料有限公司	**806.64**	**4**	944.16	4	1,045.33	4
宁波远大国际贸易有限公司	**651.45**	**5**	-	-	-	-
上海盛邦塑胶有限公司	**593.32**	**6**	2,238.50	1	2,648.29	1
远大石化有限公司	-	-	476.58	5	388.00	6
常州市化工轻工材料总公司	**186.81**	**8**	336.71	7	532.66	5

报告期内，发行人粒料主要供应商采购额、次序变动较为稳定，主要变化情况分析如下：

①远大石化有限公司与宁波远大国际贸易有限公司

远大石化有限公司与宁波远大国际贸易有限公司主要向公司提供透明PP粒料。远大石化有限公司2020年已进入破产重组程序，原远大石化的业务转移至宁波远大国际贸易有限公司。故2021年，发行人向宁波远大国际贸易有限公司进行采购。

②上海盛邦塑胶有限公司与中基嘉实国际贸易有限公司

参见本招股说明书“第六节/四/（二）/1、报告期内原材料前五名供应商情况”的相关内容。

综上，发行人粒料供应商采购金额、次序变化合理。

2）医用零配件

单位：万元

供应商名称	2021年		2020年		2019年	
	金额	排名	金额	排名	金额	排名
浙江欧健医用器材有限公司	**2,076.88**	**1**	1,936.13	1	1,688.50	1
常州市华伟医疗用品有限公司	**954.63**	**2**	885.41	2	972.30	2
浙江一益医疗器械有限公司	**431.26**	**3**	393.49	3	489.98	3
鹤壁飞鹤股份有限公司	**191.77**	**4**	184.82	5	103.73	7
菏泽一诺医疗用品有限公司	**154.37**	**5**	-	-	-	-
江阴市鸿萌橡塑制品有限公司	**28.23**	**8**	202.54	4	257.30	4
常州市金坛南芳医疗器械有限公司	**95.26**	**7**	177.55	6	209.89	5

2019年-2020年，发行人医用零配件供应商较为稳定，供应商的排名未发生较大变化。

2021 年，用于生产疫苗注射器的产能紧张，发行人从菏泽一诺处采购注射器半成品做再加工，导致供应商排名发生变化。**鸿萌橡塑和金坛南芳供应的产品主要为乳胶管、乳胶垫及药液过滤网等，属于输液器配件。因2021年输液器产品产销量减少，相应地使用的配件材料采购量也减少，导致供应商排名发生变化。**

3）包辅材

单位：万元

供应商名称	2021年	2020年	2019年

	金额	排名	金额	排名	金额	排名
常州世纪宏鑫医用制品有限公司	**1,241.79**	**1**	1,233.81	1	1,218.44	1
常州市银杰包装有限公司	**1,121.64**	**2**	1,112.55	2	1,080.36	2
太湖诚殷印刷有限公司	**420.37**	**3**	440.65	3	452.59	4
常州京林曙光包装材料有限公司	**384.96**	**4**	200.23	6	100.86	7
安徽宏丰包装有限公司	**352.41**	**5**	355.18	5	159.74	5
安庆市小龙山塑料有限责任公司	**325.97**	**6**	388.17	4	496.44	3

报告期内，发行人包辅材类供应商采购金额、次序较为稳定，未发生较大变化。

（五）外购产品情况

1、外购产品与自产产品的重叠情况，外购产品的原因及商业合理性

（1）外购产品与自产产品的重叠情况

报告期内，相对于自产的注射器、输液输血器以及医用穿刺针等三类产品，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求，其具体采购金额及占集成供应总采购额的比例情况如下：

单位：万元

产品	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器	**2,839.50**	**24.14%**	2,188.75	17.62%	2,449.57	19.88%
输液输血器	**2,132.54**	**18.13%**	2,597.13	20.91%	2,782.80	22.58%
医用穿刺针	**1,586.04**	**13.48%**	2,002.86	16.12%	2,138.12	17.35%
合计	**6,558.09**	**47.54%**	**6,788.74**	**54.65%**	**7,370.49**	**59.81%**

注：不包括配件。

报告期内，发行人外购的重叠产品金额分别为 7,370.49 万元、6,788.74 万元**和 6,558.09 万元**，占集成供应采购总额的比例分别为 59.81%、54.65%**和 47.54%**。

（2）外购产品的原因及商业合理性

发行人采用集成供应模式销售的产品包括两类，一类是注射器、输液输血器等输注类产品，对该类产品，发行人具备相关生产资质，当客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户

需求；另一类是血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类的医疗用品，发行人不具备生产资质，但客户存在相应需求，因而发行人通过集成供应的方式满足客户需求。

报告期内，发行人服务了 80 多个国家的 300 多名国际客户，销售网络较为完善，在注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类自营产品的基础上，期望借助外部产能延伸产品线，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，建立兼顾中低值耗材的综合性医疗器械业务平台，以满足客户多样化的产品需求。因此，除采用自主生产 ODM 的方式满足客户需求外，发行人通过集成供应为客户提供一站式医疗耗材的供应，提升客户粘性以及供应链的整体效率。

综上，发行人采用集成供应商模式进行采购以满足客户需求，具有商业合理性及必要性，符合行业惯例。

2、外购产品的采购渠道、平均采购价格、平均销售价格，销售价格同可比公司的比较情况，是否进行利润加成；外购产品和自产产品在质量、性能和用途等的差异及对比情况

报告期内，发行人外购产品均系向生产厂商直接采购，不存在向相关经销商采购的情况，销售价格系在采购价的基础上根据市场行情进行一定的利润加成而确定，其平均采购价格、平均销售价格、毛利率等情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年		
	注射器	输液输血器	穿刺针	注射器	输液输血器	穿刺针	注射器	输液输血器	穿刺针
平均采购价格	**1,348.23**	**5,599.66**	**555.15**	1,514.33	5,569.32	678.12	1,381.16	4,842.34	447.43
平均销售价格	**1,598.66**	**6,392.72**	**663.12**	1,716.01	**6,189.35**	804.52	1,594.82	5,603.03	543.43
毛利率	**15.67%**	**12.41%**	**16.28%**	11.75%	10.02%	15.71%	13.40%	13.58%	17.67%

注：不包括配件。

报告期内，发行人可比上市公司未对外披露上述相关产品的销售单价。注射器、输液输血器、医用穿刺针等特定规格的外购产品，市场供应较为充分，发行人的销售单价与市场上贸易商的销售价格基本一致，不存在重大差异。

五、与业务相关的主要固定资产、无形资产等资源要素

（一）主要固定资产情况

1、固定资产基本情况

发行人拥有的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、运输设备等。

截至报告期末，发行人的固定资产情况如下：

单位：万元

固定资产	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
房屋及建筑物	6,529.83	1,795.70	4,734.13	72.50%
机器设备	16,476.85	5,992.26	10,484.59	63.63%
运输设备	272.65	220.59	52.06	19.09%
其他	203.17	153.29	49.88	24.55%
合计	23,482.50	8,161.84	15,320.66	65.24%

2、主要生产设备

截至报告期末，发行人拥有的主要生产设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
1	安全注射针组装机	3	1,019.47	963.41	94.50%
2	安全式&普通式笔杆式采血针通用自动组装机	1	568.14	478.18	84.17%
3	电力工程-变压器增容	3	327.94	229.95	70.12%
4	大塑针自动组装机	5	313.16	153.93	49.15%
5	全自动注射针组装机	6	305.63	164.67	53.88%
6	胰岛素注射针组装机	1	299.12	292.01	97.62%
7	安全式双叶片静脉针细导管组装包装联机	1	276.72	206.62	74.67%
8	胰岛素注射器自动组装机	1	250.44	236.56	94.46%
9	双叶片静脉针自动组装机	2	215.72	180.73	83.78%
10	双翼静脉针采血针包装机	2	159.29	151.73	95.25%
11	供料系统	1	155.75	142.19	91.29%
12	双叶片静脉针细导管自动组装机	2	146.90	136.44	92.87%
13	采血针组装机	1	143.97	107.49	74.67%

14	**静脉针细导管自动组装机**	**1**	**103.54**	**96.16**	**92.87%**
15	**注塑车间冷却循环水**	**1**	**102.47**	**100.04**	**97.62%**
16	**护套模具**	**1**	**99.12**	**99.12**	**100.00%**
17	**输液器导管自动组装机**	**1**	**97.35**	**76.54**	**78.62%**
18	**输液器自动组装机**	**1**	**95.73**	**54.64**	**57.08%**
19	**采血针持握器自动组装机**	**1**	**71.68**	**68.28**	**95.25%**
20	**安全注射针包装机**	**1**	**65.49**	**61.86**	**94.46%**
21	**电动注塑机**	**1**	**52.65**	**50.15**	**95.25%**

3、房屋建筑物

（1）自有房产

截至本招股说明书签署日，发行人自有房屋建筑物情况如下：

证书编号	坐落	不动产单元号	用途	权利类型	面积	使用期限
皖（2018）太湖县不动产权第0002619号	太湖县晋熙镇经济开发区观音路	340825001027GB00291F00010002	工业用地/工业	国有建设用地使用权/房屋所有权	宗地面积90,351.60m^2/房屋建筑面积45,326.70 m^2	国有建设用地使用权2061年11月09日止

除上述房屋建筑物外，发行人存在部分临时建筑物未办理产权登记的情况，具体如下：

序号	名称	建筑面积（m^2）
1	临时周转仓库	481.25
2	小五金仓库	183.60
3	杂物间	105.45
合计		**770.30**

上述未办理产权登记的建筑主要系辅助性用房，建筑面积占比及账面价值占比均较小，该等建筑未能取得权属证书不会影响发行人正常生产经营。

2022年4月6日，太湖县自然资源和规划局就上述情况出具了《证明》，证明公司上述建筑“为临时建筑，符合规划，使用期限自本证明出具之日起两年”。就上述临时建筑，发行人实际控制人承诺：如发行人临时建筑被相关主管部门要求拆除，或因临时建筑受到任何罚款或损失，公司实际控制人承诺愿意立即向公司予以补偿。

此外，公司高管宿舍楼开工建设过程中曾存在程序瑕疵，但均已纠正，并获得主管部门出具的不构成重大违法违规行为的证明，相关瑕疵不构成本次发行上市障碍。具体如下：

1）高管宿舍楼在开工前未取得《建筑工程施工许可证》，但相关审批已补办

根据《中华人民共和国建筑法（2011 修正）》第七条，“建筑工程开工前，建设单位应当按照国家有关规定向工程所在地县级以上人民政府建设行政主管部门申请领取施工许可证”。高管宿舍楼开工日期为 2017 年 3 月 3 日，其在开工时尚未取得《建筑工程施工许可证》，存在程序瑕疵。

2017 年 9 月 30 日，公司取得了太湖县住房和城乡建设局核发的《建筑工程施工许可证》，相关瑕疵已得以纠正。公司也未因相关瑕疵受到过主管部门行政处罚。

2）高管宿舍楼未及时进行环境影响登记表备案，但已进行补充备案

根据《建设项目环境影响登记表备案管理办法》第九条，“建设单位应当在建设项目建成并投入生产运营前，登录网上备案系统，在网上备案系统注册真实信息，在线填报并提交建设项目环境影响登记表”。高管宿舍楼竣工验收日期为 2017 年 9 月 21 日，其投入使用前未备案建设项目环境影响登记表，存在程序瑕疵。

2020 年 4 月 7 日，公司已完成高管宿舍楼的环境影响登记表备案，对上述程序瑕疵进行了纠正。公司也未因相关瑕疵受到过主管部门行政处罚。

3）主管部门已就高管宿舍楼相关情况出具合规证明

2021 年 11 月 29 日，太湖县住房和城乡建设局已出具《说明》，确认高管宿舍楼“未及时取得《建筑工程施工许可证》的情形不构成重大违法违规行为，我局亦不会对其进行处罚”。

2021 年 11 月 29 日，安庆市太湖县生态环境分局已出具《说明》，确认“未及时备案建设项目环境影响登记表的情形不构成重大违法违规行为，我局亦不会对其进行处罚”。

综上，高管宿舍楼开工建设存在程序瑕疵，但该瑕疵已得以纠正，不构成本次发行上市障碍。

（2）租赁房产

截至本招股说明书签署日，发行人的租赁房产情况如下：

权利人	承租人	坐落	租赁期限	租赁金额	用途
项炳义、黄聪弟、邹爱英、杨林	宏宇进出口	温州市车站大道577号财富中心1703室	2020.5.2-2022.5.1	21.79万元/年	办公经营

注： 2019年，该处租赁房产租金为24.00万元，2020年根据市场行情等情况调整租金为20.00万元/年，2021年调整为21.79万元/年。

（二）主要无形资产情况

发行人所拥有的无形资产包括商标、专利、土地使用权等。

截至报告期末，发行人所拥有的无形资产情况如下：

单位：万元

无形资产	原值	累计摊销	净值
软件	**323.77**	**124.55**	**199.22**
土地使用权	**803.93**	**163.47**	**640.46**
合计	**1,127.7**	**288.02**	**839.68**

1、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司共取得注册商标20项，具体情况如下：

序号	商标所有人	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别
1	发行人	CKMC	7827112	2011.01.07-2031.01.06	第10类
2	发行人	CKM	7827133	2011.01.07-2031.01.06	第10类
3	发行人	LABOR IMPORT	7833413	2011.01.28-2031.01.27	第10类
4	发行人	EMBRAMAC	8544153	2011.08.14-2031.08.13	第10类
5	发行人	SANDERS	8544209	2011.08.14-2031.08.13	第10类
6	发行人	diafine	8544300	2011.08.14-2031.08.13	第10类

序号	商标所有人	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别
7	发行人	Beybi	8544310	2011.08.14-2031.08.13	第 10 类
8	发行人	PRECISION CARE	8544332	2013.04.21-2023.04.20	第 10 类
9	发行人	RYMCO	8605148	2011.09.07-2031.09.06	第 10 类
10	发行人		9440658	2013.12.21-2023.12.20	第 10 类
11	发行人	ActiMED PLUS	9952226	2012.11.14-2022.11.13	第 10 类
12	发行人	neojet	11523033	2014.02.21-2024.02.20	第 10 类
13	发行人	POLi-SET	15262274	2015.10.14-2025.10.13	第 10 类
14	宏宇进出口	ALFYMEDIX	24618901	2018.06.21-2028.6.20	第 10 类
15	宏宇进出口	ALCIMASK	24618902	2018.06.21-2028.6.20	第 10 类
16	发行人	SSN-Guardian shield	53548176	2021.08.28-2031.08.27	第 10 类
17	发行人	SN-Guardian shield	53548175	2021.09.07-2031.09.06	第 10 类
18	发行人	BCN-Guardian shield	53529790	2021.09.07-2031.09.06	第 10 类
19	发行人	BN-Guardian shield	53517705	2021.09.07-2031.09.06	第 10 类
20	发行人	SVS-Guardian shield	53517708	2021.09.07-2031.09.06	第 10 类

注：应客户 MULTIKAN 要求，发行人已将原注册号为 15262273 的商标注销。**发行人已取得下述 6 项商标的《核准注销通知书》，商标专用权已终止，注册号分别为“7833413”、“8544153”、“8544209”、“8544300”、“8605148”、“9952226”**

发行人目前拥有的部分商标系根据相应客户的 LOGO 图样在境内进行注册，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注影响后续生产、销售活动的正常进行。其中 15262273、15262274、24618901 及 24618902 号商标因自注册之日起未满 5 年，根据《商标法》相关规定，上述四项商标仍存在会被相关利害关系人请求宣告无效的法律风险。

发行人仅在对相应客户销售时使用上述对应的商标，不存在使用该商标对其他客户进行销售的情况，没有实质损害客户利益的情形，发行人及宏宇进出口与相关客户未因上述商标发生争议或纠纷，前述商标无效的法律风险亦不会对本次发行上市构成实质性障碍。

（1）发行人注册客户 LOGO 为商标的总体情况

发行人主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。其中 ODM 模式是指发行人接受客户委托，进行相应产品的研发、设计和生产，并以客户品牌的形式进行销售，实际生产过程中发行人会根据客户要求在产品包装上加贴客户商标并销往境外。

发行人目前拥有的部分商标（合计 13 项）系根据相应客户的 LOGO 图样在境内进行注册，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注后影响发行人与相关客户之间的正常交易。由于发行人在与上述相关客户的销售合同中未约定相关 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项，发行人在上述商标注册前和注册时仅与上述客户进行口头沟通并取得其认可，但未签署相关的书面文件。

上述相关商标及对应客户与发行人在报告期内的交易具体情况如下：

单位：万元

序号	商标名称	注册有效期	注册号	2021 年	2020 年	2019 年
1	LABOR IMPORT	2011.01.28-2031.01.27	7833413	-	-	-
2	EMBRAMAC	2011.08.14-2031.08.13	8544153	-	-	-
3	SANDERS	2011.08.14-2031.08.13	8544209	-	-	-
4	diafine	2011.08.14-2031.08.13	8544300	-	-	-
5	Beybi	2011.08.14-2031.08.13	8544310	**203.02**	1,666.84	2,742.21
6	PRECISION CARE	2013.04.21-2023.04.20	8544332	**58.29**	53.46	61.22
7	RYMCO	2011.09.07-2031.09.06	8605148	**156.09**	-	-
8	ActiMED PLUS	2012.11.14-2022.11.13	9952226	-	-	-
9	neojet	2014.02.21-2024.02.20	11523033	**1,834.12**	1,751.03	1,245.31
10	Bistervek	已注销	15262273	-	62.95	125.90
11	POLI-SET	2015.10.14-2025.10.13	15262274	**292.94**	595.92	895.48
12	ALFYMEDIX	2018.06.21-2028.6.20	24618901	**65.47**	583.03	629.10
13	ALCIMASK	2018.06.21-2028.6.20	24618902			
合计				**2,609.93**	**4,713.23**	**5,699.22**

占主营业务收入比例	**5.09%**	**10.00%**	**11.71%**

如上表所述，报告期内，发行人未与序号为 1、2、3、4、8 的商标对应的 5 家客户发生交易，向其余商标对应的 7 家客户的销售金额累计为 5,699.22 万元、4,713.23 万元和 **2,609.93** 万元，占主营业务收入的比例分别为 11.71%、10.00%和 **5.09%**。

（2）双方对商标注册、使用、许可、转让等情况的约定及影响分析

发行人注册上述相关商标系保护性注册，不存在主观上恶意的情形，仅在对相应客户销售时使用上述对应的商标，不存在使用该商标对其他客户进行销售的情况，也未向第三方许可或转让上述商标，没有实质损害到客户利益，发行人及宏宇进出口与相关客户未因上述商标发生争议或纠纷。

1）ACTIMED 等未交易的客户

报告期内，发行人与上述客户中的 ACTIMED 等客户合作关系已终止或拟中止，发行人预计未来也不会与其发生交易，报告期内发行人未实际使用且预计未来也不会使用上述商标。发行人未与该等客户约定关于商标注册、使用、许可、转让等相关事项。

综上，发行人未与客户约定上述商标的注册、使用、许可、转让等事项，但报告期内发行人未实际使用该等商标进行生产经营，也未与相关客户发生商标权属纠纷，因此相关商标对发行人的持续经营不构成重大不利影响，对本次发行上市不构成实质性障碍。

2）BEYBI 等其他有交易的客户

A、已取得客户书面确认的商标

针对上述商标中 BEYBI 等其他交易的客户，发行人已取得 BEYBI（对应序号为 5 的商标）、ETERNA（对应序号为 6 的商标）、PROPATO（对应序号为 9 的商标）、POLIFARMA（对应序号为 11 的商标）、ALFY（对应序号为 12、13 的商标）等五家客户出具的书面确认文件，主要内容如下：

①客户知晓并同意发行人在中国境内注册并使用相应商标；

②该等商标仅限于客户明确同意生产或销售的产品，且未经客户同意，发行人不得许可第三方使用或向第三方转让商标；

③如客户未来基于业务需求需在中国境内注册并使用该等商标，发行人应无偿向客户转让。

B、未取得客户书面确认的商标

对注册号为 15262273（对应序号为 10）的商标，应客户 MULTIKAN 要求，发行人已将其注销。对注册号为 8605148（对应序号 7）的商标，发行人正在进行注销。

2、专利

截至本招股说明书签署日，发行人已获得 **78** 项专利，其中发明专利 1 项（为国外发明专利），实用新型专利 **65** 项，外观设计专利 **12** 项（其中国外外观设计专利 1 项）。

具体情况如下：

（1）发明专利

发行人发明专利的具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利申请日期	取得方式
1	发行人/汪贤宗	A Safety Syringe	EP17150593.6	2017/1/6	原始取得

报告期内，发行人未生产、销售该专利对应的相关产品。

（2）实用新型专利

发行人实用新型专利的具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利申请日期	取得方式
1	发行人	一种洗鼻器	ZL201822116487.6	2018/12/17	原始取得
2	发行人	可摄像扩张器	ZL201822050309.8	2018/12/7	原始取得
3	发行人	一种旋转型胰岛素笔针	ZL201821833110.6	2018/11/8	原始取得
4	发行人	一种卡扣型胰岛素笔针	ZL201821832892.1	2018/11/8	原始取得
5	发行人	螺旋式注射针	ZL201821354013.9	2018/8/22	原始取得
6	发行人	安全注射针	ZL201820951973.7	2018/6/20	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利申请日期	取得方式
7	发行人	一种安全注射针	ZL201820813462.9	2018/5/29	原始取得
8	发行人	安全采血针	ZL201820678681.0	2018/5/8	原始取得
9	发行人	一种安全输液针	ZL201720969319.4	2017/8/4	原始取得
10	发行人	一种胰岛素注射针	ZL201720864318.3	2017/7/17	原始取得
11	发行人	安全输液针	ZL201720778712.5	2017/6/30	原始取得
12	发行人	一种安全注射针	ZL201720519795.6	2017/5/11	原始取得
13	发行人、汪贤宗	一种安全蝴蝶针	ZL201720405712.0	2017/4/18	原始取得
14	发行人	注射器	ZL201620726935.2	2016/7/12	原始取得
15	发行人	胰岛素注射器	ZL201620727733.X	2016/7/12	原始取得
16	发行人	采血针	ZL201620726884.3	2016/7/12	原始取得
17	发行人	静脉采血针	ZL201620727817.3	2016/7/12	原始取得
18	发行人	负压采血器	ZL201620727734.4	2016/7/12	原始取得
19	发行人	多功能儿童输液器	ZL201620726854.2	2016/7/12	原始取得
20	发行人	一种带有过滤装置的注射器针座	ZL201620606162.4	2016/6/21	原始取得
21	发行人	一种注射器用针头自毁装置	ZL201420488259.0	2014/8/27	原始取得
22	发行人	一种免抽吸免推注式药瓶加压封口装置	ZL201420478377.3	2014/8/22	原始取得
23	发行人	安全自毁式胰岛素注射器	ZL201420478340.0	2014/8/22	原始取得
24	发行人	安全针	ZL201420478423.X	2014/8/22	原始取得
25	发行人	一种带针尖屏蔽装置的安全针	ZL201420478337.9	2014/8/22	原始取得
26	发行人	自毁式注射器	ZL201420478338.3	2014/8/22	原始取得
27	发行人	一种回血型采血针	ZL201420478477.6	2014/8/22	原始取得
28	发行人	采血针持针器安全护套	ZL201420478391.3	2014/8/22	原始取得
29	发行人	高压注射器	ZL201420478415.5	2014/8/22	原始取得
30	发行人	一种胰岛素注射器	ZL201420478363.1	2014/8/22	原始取得
31	发行人	静脉输液留置针安全保护套	ZL201420478355.7	2014/8/22	原始取得
32	发行人	一种方形采血针	ZL201420448899.9	2014/8/9	原始取得
33	发行人	一种安全注射护套	ZL201420448898.4	2014/8/9	原始取得
34	发行人	正压止流夹	ZL201420448878.7	2014/8/9	原始取得
35	发行人	一种安全自毁式注射器	ZL201420448880.4	2014/8/9	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利申请日期	取得方式
36	发行人	胰岛素笔配套用针	ZL201420448857.5	2014/8/9	原始取得
37	发行人	一种安全末梢采血针	ZL201420448927.7	2014/8/9	原始取得
38	发行人	注射剂药液免转移卡式瓶注射器	ZL201420448979.4	2014/8/9	原始取得
39	发行人	一种安全输液针	ZL201420448929.6	2014/8/9	原始取得
40	发行人	无气泡留置针	ZL201420448930.9	2014/8/9	原始取得
41	发行人	采血针	ZL201420448977.5	2014/8/9	原始取得
42	发行人	一种自动止液输液器	ZL201420441193.X	2014/8/6	原始取得
43	发行人	一种回缩式自毁注射器	ZL201420436940.0	2014/8/4	原始取得
44	发行人	一种采血针	ZL201420426402.3	2014/7/30	原始取得
45	发行人	一种输液针头保护装置	ZL201420412620.1	2014/7/24	原始取得
46	发行人	一次性使用四件套注射器	ZL201920813321.1	2019/5/31	原始取得
47	发行人	一种防针刺胰岛素注射器	ZL201920814816.6	2019/5/31	原始取得
48	发行人	一种医疗器械收纳盒	ZL201921650321.0	2019/9/30	原始取得
49	发行人	多功能静脉针	ZL201921882639.1	2019/11/4	原始取得
50	发行人	防针刺注射器	ZL201921777265.7	2019/10/22	原始取得
51	发行人	防针刺采血针	ZL201921777278.4	2019/10/22	原始取得
52	发行人	脂肪乳输注液专用滴斗	ZL201921892089.1	2019/11/5	原始取得
53	发行人	定量定时给药胰岛素泵	ZL201922100027.9	2019/11/29	原始取得
54	发行人	一种旋钮式护套、枕头组件及注射器	ZL202020086387.8	2020/1/15	原始取得
55	发行人	手动锁定式注射器	ZL201922183382.1	2019/12/9	原始取得
56	发行人	一种防凝血装置及输血滴斗组件	ZL202020254729.2	2020/3/5	原始取得
57	发行人	多功能输血器	ZL202020254733.9	2020/3/5	原始取得
58	发行人	定量自毁注射器	ZL202020260025.6	2020/3/5	原始取得
59	发行人	按钮式自毁注射器	ZL202020791265.9	2020/5/13	原始取得
60	发行人	安全胰岛素注射器	ZL202020239129.9	2020/3/2	原始取得
61	发行人	体外营养液输液组件	ZL202020260865.2	2020/3/5	原始取得
62	发行人	一种可快速激活的安全胰岛素注射器	ZL202020408170.4	2020/3/26	原始取得
63	发行人	西林瓶用防刺伤防护装置	ZL202021268898.8	2020/7/1	原始取得
64	发行人	可定量汲液的自毁式注射器	ZL202021608230.3	2020/8/5	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利申请日期	取得方式
65	**发行人**	**可定量汲液的自毁式小剂量注射器**	**ZL202021618294.1**	**2020/8/6**	**原始取得**

注：**实用新型中专利的第 5、9~11、14~19、21~45、63 项状态为“未缴年费专利权终止，等恢复”，第 1、2、54、55 项状态为“等年费滞纳金”**

（3）外观设计专利

发行人外观设计专利的具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号/申请号	专利申请日期	取得方式
1	发行人	笔式安全采血针	ZL201830248284.5	2018/5/25	原始取得
2	发行人	安全采血针	ZL201830205569.0	2018/5/8	原始取得
3	发行人	安全注射针	ZL201830162291.3	2018/4/19	原始取得
4	发行人、汪贤宗	Syringes (part of -)	003585504-0001、003585504-0002	2017/1/5	原始取得
5	发行人	输液针保护套	ZL201430253612.2	2014/7/24	原始取得
6	发行人	静脉针	ZL201930577567.9	2019/10/23	原始取得
7	发行人	洗鼻器	ZL201930484075.5	2019/9/3	原始取得
8	发行人	安全护套	ZL202030109358.4	2020/3/26	原始取得
9	发行人	按压式自毁装置	ZL202030361437.4	2020/7/7	原始取得
10	发行人	防刺伤防护装置	ZL202030349354.3	2020/7/1	原始取得
11	发行人	注射器	ZL202030035353.1	2020/1/17	原始取得
12	**发行人**	**安瓿瓶刺伤防护装置**	**ZL202030788254.0**	**2020/12/21**	**原始取得**

注：外观设计专利中第四项为国际专利，截至本招股说明书签署日，该项专利已注册并公开；**外观设计中专利的第 5、7、9、10 项状态为“未缴年费专利权终止，等恢复”、第 11 项状态为“等年费滞纳金”**

发行人上述专利中，A Safety Syringe（专利号：EP17150593.6）、一种安全蝴蝶针（专利号：ZL201720405712.0）和 Syringes（part of -）（专利号：003585504-0001、003585504-0002）系与汪贤宗合作开发过程中就最终技术成果申请的专利，除研究开发阶段发行人为汪贤宗提供相应研究开发经费外，发行人无需向其支付任何其他费用。

截至本招股说明书出具日，公司实用新型和外观设计专利中的部分专利因需补缴相关专利年费的原因处于权利终止待恢复状态，相关费用缴纳及权利恢复程序正在办理中。

（4）与汪贤宗共有专利权的情况

汪贤宗，1956 年 12 月生，其自 1990 年开始从事医疗产品开发业务，拥有丰富的行业经验，目前在中国大陆、美国、台湾、印度、欧盟等国家或地区均有多项专利，曾完成开发安全止液输液器、安全留置针封管装置、安全血透针等多种产品，与发行人不存在关联关系。2016 年 2 月，发行人就安全采血针项目与自然人汪贤宗签署《技术开发（合作）合同》，双方共同研发相关产品，并形成了如下共有专利：

序号	专利名称	申请号/专利号	专利类型	申请日	专利权人
1	A Safety Syringe	EP17150593.6	发明	2017.01.06	宏宇五洲、汪贤宗
2	Syringes (part of -)	003585504-0001	外观设计	2017.01.05	宏宇五洲、汪贤宗
		003585504-0002	外观设计	2017.01.05	
3	一种安全蝴蝶针	ZL201720405712.0	实用新型	2017.04.18	宏宇五洲、汪贤宗

发行人与汪贤宗未就上述共有专利权的许可事宜予以约定，根据《中华人民共和国专利法（2008 修正）》第十五条规定，“没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配”。

发行人与汪贤宗就上述共有专利权的使用、转让、改进等主要约定如下：

双方共同享有开发研究成果，并有在使用、转让中的收益权；一方在他方转让专利权时有优先受让权。

任何一方有权利用上述合同项目研究开发所完成的技术成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归合作双方所有。具体相关利益的分配办法如下：①在合同有效期内，任何一方对合同标的技术所作的改进应及时通知对方；②属于实质性的重大改进和发展，专利申请权归改进方，改进方应优先向对方以优惠价格许可使用；③在原有基础上较小的改进，双方免费互相提供使用；④对于合同技术的改进，改进方申请专利，另一方应该对改进技术保密，并无权擅自向他人转让该技术，也无权申请专利；⑤双方共同对合作技术作出重大改进，专利申请归双方共有；⑥双方共同改进的未申请专利的一般技术成果，双方另行约定使用权和收益分享的问题。

2020 年 9 月 8 日，发行人与汪贤宗针对上述《技术开发（合作）合同》（“原协议”）签署了《补充协议》，主要约定如下：

①共有专利自被授权之日至《补充协议》签署之日，双方均未使用、许可、转让、改进；截至《补充协议》签署之日，发行人未实施共有专利，亦未就共有专利产生任何经济利益、未许可第三方实施共有专利亦未以任何方式就共有专利取得使用费或实施许可费用。②汪贤宗确认：自《补充协议》签署之日起放弃对共有专利使用、许可、转让、改进等全部权利以及相关的经济利益（如有），发行人在过去、现在及将来无需因汪贤宗放弃前述权利而向其支付任何对价。③双方未因原协议的履行、共有专利（包括但不限于共有专利的申请、使用、许可、转让、改进）及其经济利益的分配产生任何争议、纠纷或潜在纠纷。

发行人已根据《技术开发（合作）合同》的约定向汪贤宗支付完毕全部研究开发经费，发行人与汪贤宗未因《技术开发（合作）合同》的履行、共有专利（包括但不限于共有专利的申请、使用、许可、转让、改进）及其经济利益的分配产生任何争议、纠纷或潜在纠纷。

鉴于：（1）共有专利自被授权之日起截至本招股说明书签署日即未曾被使用、许可、转让、改进等，发行人亦未就共有专利产生任何经济利益；（2）发行人原基于共有专利拟开发的安全类产品实际并未投入生产；（3）自《补充协议》签署之日起，汪贤宗已放弃对共有专利使用、许可、转让、改进等全部权利以及相关的经济利益（如有），发行人未来如实施共有专利亦不再存在限制，共有专利对发行人的生产经营未产生不利影响。

（5）发行人目前拥有的唯一发明专利自 2017 年 1 月申请至今一直未生产、销售该专利对应的相关产品的原因，是否为发行人核心专利，上述发明专利的专利权人之一汪贤宗与发行人及其关联方之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

1）唯一发明专利自申请至今未生产、销售该专利对应的相关产品的原因

发行人发明专利“A Safety Syringe”为安全注射器相关专利，由于该专利所应用的技术方案在实际转化为产品的过程中需要较多配件、工艺复杂导致生产成本

较高，且产品临床应用不方便，产品推广存在难度，发行人自申请至今未生产、销售该专利对应的相关产品。

同时，发行人自主研发的安全类产品取得了较大突破，申请了“一种安全输液针”等实用新型专利，该等专利实用性较强，相关产品所需配件少且组装工艺相对简单，生产成本较低。

2）该发明专利并非发行人核心专利

上述发明专利不是发行人核心专利，发行人主要产品的生产也并未直接使用上述发明专利。发行人主要产品的竞争优势在于其形状、构造或者结合带来的产品应用上的便利性、安全性，公司已开发出相应的新产品，并已获得实用新型专利“一种安全输液针”，该产品可以更好满足客户需求。

3）汪贤宗与发行人及其关联方之间不存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

除上述签署的《技术开发（合作）合同》及《补充协议》外，汪贤宗与发行人未签署其他协议，亦无其他合作约定，汪贤宗与发行人及其关联方不存在其他任何资金、业务往来、关联关系或其他利益安排。

3、软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司在中国境内依法取得的软件著作权共计 66 项，具体情况如下：

序号	权利人	软件名称	登记号	取得方式	首次发表日期
1	发行人	医疗设备制作卸料管理系统 V1.0	2018SR028893	原始取得	未发表
2	发行人	医疗设备精密控制加工参数管理系统 V1.0	2018SR076503	原始取得	未发表
3	发行人	设备加工组装加工控制系统 V1.0	2018SR076514	原始取得	未发表
4	发行人	设备加工托料缸气压检测软件 V1.0	2018SR076520	原始取得	未发表
5	发行人	医疗设备加工物料管控系统 V1.0	2018SR076528	原始取得	未发表
6	发行人	设备加工涂胶控制系统 V1.0	2018SR076539	原始取得	未发表
7	发行人	螺旋两通换位缸操作控制台系统 V1.0	2018SR077712	原始取得	未发表

序号	权利人	软件名称	登记号	取得方式	首次发表日期
8	发行人	医疗设备注射器取料制作加工控制软件 V1.0	2018SR078070	原始取得	未发表
9	发行人	工作提升机控制管理软件 V1.0	2018SR079239	原始取得	未发表
10	发行人	加工取料二次排管气爪管理软件 V1.0	2018SR079756	原始取得	未发表
11	发行人	医疗注射器加工制作控制软件 V1.0	2018SR080071	原始取得	未发表
12	发行人	材料加工数控软件调节系统 V1.0	2018SR087261	原始取得	未发表
13	发行人	医疗设备连接卸料信息管理系统 V1.0	2019SR0016367	原始取得	未发表
14	发行人	医疗注射器智能化的加工接入系统 V1.0	2019SR0015488	原始取得	未发表
15	发行人	智能化工程设备加工分类式处理平台 V1.0	2019SR0015485	原始取得	未发表
16	发行人	医疗设备加工检测平台系统 V1.0	2019SR0015493	原始取得	未发表
17	发行人	智能化医疗设备排管气爪信息管理平台 V1.0	2019SR0015475	原始取得	未发表
18	发行人	智能化设备大数据采集分析管理系统 V1.0	2019SR0015494	原始取得	未发表
19	发行人	医疗桌面机器人控制软件 V1.0	2019SR0015490	原始取得	未发表
20	发行人	医疗设备加工一体式控制系统 V1.0	2019SR0015497	原始取得	未发表
21	发行人	包装自动化控制软件 V1.0	2019SR0671362	原始取得	未发表
22	发行人	组装自动化控制系统 V1.0	2019SR0672528	原始取得	未发表
23	发行人	包装机包装流水线生产系统 V1.0	2019SR0671842	原始取得	未发表
24	发行人	注塑成型精密控制软件 V1.0	2019SR0675118	原始取得	未发表
25	发行人	材料进料注塑取件全自动控制系统 V1.0	2019SR0673624	原始取得	未发表
26	发行人	注塑机控制系统 V1.0	2019SR0674845	原始取得	未发表
27	发行人	自动注塑取料冷却系统 V1.0	2019SR0671630	原始取得	未发表
28	发行人	包装纸箱自动化成型系统 V1.0	2019SR0671622	原始取得	未发表
29	发行人	包装制品自动配料控制系统 V1.0	2019SR0675099	原始取得	未发表
30	发行人	包装制品生产质量管理软件 V1.0	2019SR0670963	原始取得	未发表
31	发行人	宏宇五洲注射器生产包装控	2020SR1127752	原始	未发表

序号	权利人	软件名称	登记号	取得方式	首次发表日期
		制软件 V1.0		取得	
32	发行人	宏宇五洲包装机自动生产控制系统 V1.0	2020SR1127481	原始取得	未发表
33	发行人	宏宇五洲一次性医疗器械输液器组装控制软件 V1.0	2020SR1128742	原始取得	未发表
34	发行人	宏宇五洲自动化组装产品检测软件 V1.0	2020SR1130537	原始取得	未发表
35	发行人	宏宇五洲组装零件自动化管理系统 V1.0	2020SR1130545	原始取得	未发表
36	发行人	宏宇五洲医疗器械输液器注塑控制系统 V1.0	2020SR1137356	原始取得	未发表
37	发行人	宏宇五洲注射成型控制系统 V1.0	2020SR1137654	原始取得	未发表
38	发行人	宏宇五洲注塑生产工序管理系统 V1.0	2020SR1131329	原始取得	未发表
39	发行人	宏宇五洲注塑机进料控制系统 V1.0	2020SR1131337	原始取得	未发表
40	发行人	宏宇五洲注塑机操作自动化仿真系统 V1.0	2020SR1137678	原始取得	未发表
41	发行人	医疗设备维护生产管理软件 V1.0	2021SR1015469	原始取得	未发表
42	发行人	医疗器械技术研发服务信息系统 V1.0	2021SR1007564	原始取得	未发表
43	发行人	医疗器械生产管理软件 V1.0	2021SR1024073	原始取得	未发表
44	发行人	医疗器械原材料销售 ERP 管理系统 V1.0	2021SR1007630	原始取得	未发表
45	发行人	基于销售平台的医疗器械管理系统 V1.0	2021SR1007567	原始取得	未发表
46	发行人	医疗器械质量运行监管系统 V1.0	2021SR1013273	原始取得	未发表
47	发行人	医疗设备生产数据采集及分析软件 V1.0	2021SR1015467	原始取得	未发表
48	发行人	医疗设备检测数据采集及分析软件 V1.0	2021SR1007550	原始取得	未发表
49	发行人	医疗产品生产用自动上料系统 V1.0	2021SR0998238	原始取得	未发表
50	发行人	批次注射针头生产大数据采集信息分析管理平台 V1.0	2021SR1015688	原始取得	未发表
51	**发行人**	**输液器包装机自动化包装控制系统 V1.0**	**2021SR1782408**	**原始取得**	**未发表**
52	**发行人**	**输液包装机上下料控制系统 V1.0**	**2021SR1781905**	**原始取得**	**未发表**
53	**发行人**	**输液包装机故障报警管理系统 V1.0**	**2021SR1782251**	**原始取得**	**未发表**
54	**发行人**	**输液包装机设备维护管理系统 V1.0**	**2021SR1781869**	**原始取得**	**未发表**

序号	权利人	软件名称	登记号	取得方式	首次发表日期
55	**发行人**	**输液器生产线远程管控系统 V1.0**	**2021SR1781912**	**原始取得**	**未发表**
56	**发行人**	**输液器包装机微电脑控制系统 V1.0**	**2021SR1782115**	**原始取得**	**未发表**
57	**发行人**	**输液器包装机供料控制系统 V1.0**	**2021SR1781888**	**原始取得**	**未发表**
58	**发行人**	**输液器包装机装置巡检系统 V1.0**	**2021SR1781844**	**原始取得**	**未发表**
59	**发行人**	**输液器包装机装置检修维护系统 V1.0**	**2021SR1782264**	**原始取得**	**未发表**
60	**发行人**	**输液器包装机生产管理系统 V1.0**	**2021SR1781902**	**原始取得**	**未发表**
61	**发行人**	**输液器包装机升降控制系统 V1.0**	**2021SR1781916**	**原始取得**	**未发表**
62	**发行人**	**输液器包装机装置生产能力缺陷预测系统 V1.0**	**2021SR1780218**	**原始取得**	**未发表**
63	**发行人**	**输液器包装机出厂检测管理系统 V1.0**	**2021SR1781868**	**原始取得**	**未发表**
64	**发行人**	**输液器包装机生产质量检测系统 V1.0**	**2021SR1781915**	**原始取得**	**未发表**
65	**发行人**	**输液器包装机开关柜控制系统 V1.0**	**2021SR1781917**	**原始取得**	**未发表**
66	**发行人**	**输液器包装机分拣管理系统 V1.0**	**2021SR1781870**	**原始取得**	**未发表**

4、域名

截至本招股说明书签署日，发行人域名具体情况如下：

序号	域名	注册所有人	注册时间	到期时间
1	hongyuwuzhou.com	发行人	2011 年 12 月 14 日	**2022 年 12 月 14 日**
2	hongyu-wuzhou.com	发行人	2011 年 12 月 26 日	**2022 年 12 月 26 日**

5、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人共取得一宗国有建设用地使用权，其不动产权登记情况如下：

证书编号	坐落	不动产单元号	用途	权利类型	面积	使用期限
皖（2018）太湖县不动产权第 0002619 号	太湖县晋熙镇经济开发区观音路	340825001027GB00291F00010002	工业用地/工业	国有建设用地使用权/房屋所有权	宗地面积 90,351.60m^2/房屋建筑面积 45,326.70 m^2	国有建设用地使用权 2061 年 11 月 09 日止

发行人拥有的上述固定资产和无形资产与其自身经营息息相关，系发行人从

事生产活动的基础，亦是发行人多年来经营的成果。

上述要素不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不会产生重大不利影响。

6、补充披露控股股东及其控制的企业、核心技术人员等是否拥有与发行人及子公司主营业务相关的知识产权，是否属于核心技术人员原任职单位的职务成果

（1）控股股东及其控制的企业的知识产权情况

发行人控股股东为黄凡、项炳义、张洪瑜，三人均未作为申请人申请专利、商标、计算机软件著作权等知识产权。

除发行人及其子公司外，黄凡还控制安徽绿动能源有限公司（以下简称“绿动能源”）、太湖宏辉，曾控制温州市新桥制锁有限公司（以下简称“新桥制锁”，其已于 2018 年 3 月 14 日注销），项炳义控制的其他企业为温州市好博机械有限公司（以下简称“好博机械”），张洪瑜无控制的其他企业。

上述企业知识产权基本情况如下：

序号	公司名称	知识产权数量（已授权）			
		商标	专利	计算机软件著作权	域名
1	绿动能源	6	12	0	1
2	太湖宏辉	0	0	0	0
3	好博机械	4	25	0	0

具体如下：

1）绿动能源

①商标

序号	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别
1	绿动	11896984	2014.05.28-2024.05.27	第 6 类
2	ILJIN Composites	21178305	2017.11.07-2027.11.06	第 20 类
3	LPG EXCEPTIONAL ENERGY	21695309	2017.12.14-2027.12.13	第 20 类

序号	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别
4		21178330	2018.07.14-2028.07.13	第 20 类
5		35229735	2019.08.14-2029.08.13	第 6 类
6		35222521	2019.08.14-2029.08.13	第 20 类

②专利

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	一种气瓶外壳结构	2017200749692	实用新型	2017.01.19	2017.09.22
2	一种金属瓶口结构和 LPG 气瓶	2017200825200	实用新型	2017.01.19	2017.09.22
3	一种金属瓶口结构和复合气瓶	2017201447844	实用新型	2017.02.17	2017.09.22
4	一种紧凑型单作用液压增压器	2018104803619	发明专利	2018.05.18	2019.11.08
5	纤维缠绕式复合气瓶的保护罩	201820669401X	实用新型	2018.05.07	2018.12.14
6	用于纤维全缠绕塑料内胆气瓶瓶口的转换器	2018206734854	实用新型	2018.05.07	2019.01.18
7	纤维全缠绕式复合气瓶的塑料内胆的瓶口结构	2018206734981	实用新型	2018.05.07	2018.12.14
8	纤维全缠绕式塑料内胆气瓶的瓶口组件	2018206735344	实用新型	2018.05.07	2019.01.18
9	一种氢能源动力汽车的氢气瓶存储运输装置	2018105809542	发明专利	2018.06.07	2019.11.28
10	一种塑料内胆全缠绕气瓶、瓶口连接结构和瓶嘴	2020200611218	实用新型	2020.1.13	2020.12.04
11	一种塑料内胆复合气瓶、瓶口连接结构及瓶嘴	202020061128X	实用新型	2020.1.13	2021.2.12
12	一种全缠绕塑料内胆复合气瓶、瓶口连接结构及瓶嘴	2020200665665	实用新型	2020.1.13	2021.2.12

③域名

序号	域名	注册所有人	备案号	注册时间	到期时间
1	cpte.cn	安徽绿动能源有限公司	皖 ICP 备 19009348 号-1	2019.05.30	-

绿动能源主要从事压力容器的生产及销售业务，上述商标、专利等知识产权均与发行人及子公司主营业务不相关。

2）好博机械

①商标

序号	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别
1	CASTINOX	9710478	2012.08.21-2022.08.20	第 6 类
2	FERUJH	11111467	2013.11.07-2023.11.06	第 6 类
3		15690883	2015.12.28-2025.12.27	第 6 类
4	ASSP	5967736	2019.11.14-2029.11.13	第 7 类

②专利

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	一种三通蝶阀	2017206858354	实用新型	2017.06.13	2018.01.30
2	一种卫生级固定旋转式清洗球	2017206858674	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
3	一种卫生级全包两片式球阀	2017206858922	实用新型	2017.06.13	2018.01.02
4	一种无菌取样阀	2017206858956	实用新型	2017.06.13	2018.01.02
5	一种气动隔膜阀	2017206859249	实用新型	2017.06.13	2018.03.30
6	一种带安全保护套视镜	2017206859380	实用新型	2017.06.13	2018.02.13
7	一种 Y 形过滤器	2017206859520	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
8	一种焊接气动蝶阀	201720685954X	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
9	一种旋转式双开清洗球	2017206859709	实用新型	2017.06.13	2018.03.13
10	一种焊接止回阀	2017206859677	实用新型	2017.06.13	2018.01.12
11	一种方便安装和拆卸的卫生级阀门	2018215650631	实用新型	2018.09.26	2019.06.28
12	一种生产加工用的卫生级膨胀接头的夹持装置	2018215650792	实用新型	2018.09.26	2019.04.30
13	一种具有过滤功能的卫生级阀门	2018215650805	实用新型	2018.09.26	2019.05.21
14	一种方便卫生级快装接头运输的固定装置	201821565081X	实用新型	2018.09.26	2019.05.14
15	一种适用于卫生级阀门的防护装置	2018215655847	实用新型	2018.09.26	2019.05.14
16	一种应用于卫生级阀门生产用的打磨装置	201821580230X	实用新型	2018.09.27	2019.06.04
17	一种卫生级焊接蝶阀生产用装配台	2018215802441	实用新型	2018.09.27	2019.04.30
18	一种卫生级焊接蝶阀内径检测装置	2018215802507	实用新型	2018.09.27	2019.04.16

19	一种卫生级阀门加工用夹持装置	2018215809652	实用新型	2018.09.27	2019.06.28
20	一种卫生级进料阀	2020211813891	实用新型	2020.06.23	2021.02.05
21	一种卫生级罐底阀	2020211813961	实用新型	2020.06.23	2021.03.16
22	一种卫生级微调球阀	2020211834309	实用新型	2020.06.23	2021.02.05
23	一种卫生级球阀锁具	2020211834366	实用新型	2020.06.23	2021.02.05
24	一种卫生级蝶阀手柄	2020211682700	实用新型	2020.06.22	2021.02.02
25	一种卫生级弹簧复位阀	2020211698520	实用新型	2020.06.22	2021.02.05

好博机械主要从事乳制品相关机械配件的加工业务，上述商标、专利等知识产权均与发行人及子公司主营业务无关。

综上，发行人控股股东及其控制的企业不存在与发行人及子公司主营业务相关的知识产权。

（2）发行人核心技术人员的知识产权情况

发行人核心技术人员张洪瑜、余刚、刘建明、卢金云均未作为所有权人申请商标、专利、计算机软件著作权等知识产权，其仅作为相关专利的发明人或发明人之一，该等专利的所有权人均为发行人，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利申请日	专利类型	设计人/发明人
1	输液针保护套	ZL201430253612.2	2014.07.24	外观设计	张洪瑜、余刚
2	安全注射针	ZL201830162291.3	2018.04.19	外观设计	余刚、李增炎
3	安全采血针	ZL201830205569.0	2018.05.08	外观设计	余刚
4	笔式安全采血针	ZL201830248284.5	2018.05.25	外观设计	余刚、李增炎
5	洗鼻器	ZL201930484075.5	2019.09.03	外观设计	余刚、卢金云
6	静脉针	ZL201930577567.9	2019.10.23	外观设计	余刚
7	安全护套	ZL202030109358.4	2020.03.26	外观设计	卢金云、余刚
8	一种输液针头保护装置	ZL201420412620.1	2014.07.24	实用新型	张洪瑜、余刚
9	一种采血针	ZL201420426402.3	2014.07.30	实用新型	张洪瑜、余刚
10	一种回缩式自毁注射器	ZL201420436940.0	2014.08.04	实用新型	张洪瑜、余刚
11	一种自动止液输液器	ZL201420441193.X	2014.08.06	实用新型	张洪瑜、余刚
12	一种方形采血针	ZL201420448899.9	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
13	一种安全注射护套	ZL201420448898.4	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜

序号	专利名称	专利号	专利申请日	专利类型	设计人/发明人
14	正压止流夹	ZL201420448878.7	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
15	一种安全自毁式注射器	ZL201420448880.4	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
16	胰岛素笔配套用针	ZL201420448857.5	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
17	一种安全末梢采血针	ZL201420448927.7	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
18	注射剂药液免转移的卡式瓶注射器	ZL201420448979.4	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
19	一种安全输液针	ZL201420448929.6	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
20	无气泡留置针	ZL201420448930.9	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
21	采血针	ZL201420448977.5	2014.08.09	实用新型	余刚、张洪瑜
22	一种免抽吸免推注式药瓶加压封口装置	ZL201420478377.3	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
23	安全自毁式胰岛素注射器	ZL201420478340.0	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
24	安全针	ZL201420478423.X	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
25	一种带针尖屏蔽装置的安全针	ZL201420478337.9	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
26	自毁式注射器	ZL201420478338.3	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
27	一种回血型采血针	ZL201420478477.6	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
28	采血针持针器安全护套	ZL201420478391.3	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
29	高压注射器	ZL201420478415.5	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
30	一种胰岛素注射器	ZL201420478363.1	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
31	静脉输液留置针安全保护套	ZL201420478355.7	2014.08.22	实用新型	余刚、张洪瑜
32	一种注射器用针头自毁装置	ZL201420488259.0	2014.08.27	实用新型	张洪瑜、余刚
33	一种带有过滤装置的注射器针座	ZL201620606162.4	2016.06.21	实用新型	余刚
34	注射器	ZL201620726935.2	2016.07.12	实用新型	余刚
35	胰岛素注射器	ZL201620727733.X	2016.07.12	实用新型	余刚
36	采血针	ZL201620726884.3	2016.07.12	实用新型	余刚
37	静脉采血针	ZL201620727817.3	2016.07.12	实用新型	余刚
38	负压采血器	ZL201620727734.4	2016.07.12	实用新型	余刚
39	多功能儿童输液器	ZL201620726854.2	2016.07.12	实用新型	余刚

序号	专利名称	专利号	专利申请日	专利类型	设计人/发明人
40	一种安全蝴蝶针	ZL201720405712.0	2017.04.18	实用新型	汪贤宗、张洪瑜
41	一种安全注射针	ZL201720519795.6	2017.05.11	实用新型	余刚
42	安全输液针	ZL201720778712.5	2017.06.30	实用新型	余刚
43	一种胰岛素注射针	ZL201720864318.3	2017.07.17	实用新型	余刚、李增炎
44	一种安全输液针	ZL201720969319.4	2017.08.04	实用新型	余刚、李增炎
45	安全采血针	ZL201820678681.0	2018.05.08	实用新型	余刚
46	一种安全注射针	ZL201820813462.9	2018.05.29	实用新型	余刚、卢金云
47	安全注射针	ZL201820951973.7	2018.06.20	实用新型	余刚、卢金云
48	螺旋式注射针	ZL201821354013.9	2018.08.22	实用新型	余刚、卢金云
49	一种旋转型胰岛素笔针	ZL201821833110.6	2018.11.08	实用新型	余刚、李增炎
50	一种卡扣型胰岛素笔针	ZL201821832892.1	2018.11.08	实用新型	余刚、李增炎
51	可摄像扩张器	ZL201822050309.8	2018.12.07	实用新型	余刚、潘传建、卢金云
52	一种洗鼻器	ZL201822116487.6	2018.12.17	实用新型	余刚、卢金云
53	一种防针刺胰岛素注射器	ZL201920814816.6	2019.05.31	实用新型	余刚、卢金云
54	一次性使用四件套注射器	ZL201920813321.1	2019.05.31	实用新型	余刚、卢金云
55	一种医疗器械收纳盒	ZL201921650321.0	2019.09.30	实用新型	刘学霞、卢金云
56	防针刺采血针	ZL201921777278.4	2019.10.22	实用新型	余刚、卢金云
57	防针刺注射器	ZL201921777265.7	2019.10.22	实用新型	刘学霞、卢金云
58	多功能静脉针	ZL201921882639.1	2019.11.04	实用新型	卢金云、刘学霞
59	脂肪乳输注液专用滴斗	ZL201921892089.1	2019.11.05	实用新型	卢金云
60	定量定时给药胰岛素泵	ZL201922100027.9	2019.11.29	实用新型	余刚、卢金云
61	A Safety Syringe	EP17150593.6	2017.01.06	发明	汪贤宗
62	Syringes（part of –）	003585504-0001、003585504-0002	2017.01.05	外观设计	汪贤宗、张洪瑜
63	一种旋钮式护套、针头组件及注射器	ZL202020086387.8	2020.1.15	实用新型	余刚
64	手动锁定式注射器	ZL201922183382.1	2019.12.09	实用新型	梅丹丹、卢金云、余刚
65	一种防凝血装置及输血滴斗组件	ZL202020254729.2	2020.3.5	实用新型	卢金云、刘学霞

序号	专利名称	专利号	专利申请日	专利类型	设计人/发明人
66	多功能输血器	ZL202020254733.9	2020.3.5	实用新型	刘学霞、卢金云
67	定量自毁注射器	ZL202020260025.6	2020.3.5	实用新型	余刚、卢金云
68	按钮式自毁注射器	ZL202020791265.9	2020.5.13	实用新型	刘学霞、卢金云
69	按压式自毁装置	ZL202030361437.4	2020.7.7	外观设计	黄礼庚、梅丹丹
70	防刺伤防护装置	ZL202030349354.3	2020.7.1	外观设计	黄礼庚、余刚、卢金云
71	安全胰岛素注射器	ZL202020239129.9	2020.03.02	实用新型	卢金云
72	体外营养液输液组件	ZL202020260865.2	2020.03.05	实用新型	卢金云、余刚
73	一种可快速激活的安全胰岛素注射器	ZL202020408170.4	2020.03.26	实用新型	余刚、卢金云
74	西林瓶用防刺伤防护装置	ZL202021268898.8	2020.07.01	实用新型	黄礼庚、余刚、卢金云
75	注射器	ZL202030035353.1	2020.01.17	外观设计	余刚
76	可定量汲液的自毁式注射器	ZL202021608230.3	2020.08.05	实用新型	张洪瑜、余刚、刘建明
77	**安瓿瓶刺伤防护装置**	**ZL202030788254.0**	**2020.12.21**	**外观设计**	**刘学霞、卢金云**
78	**可定量汲液的自毁式小剂量注射器**	**ZL202021618294.1**	**2020.08.06**	**实用新型**	**张洪瑜、余刚、刘建明**

（3）上述知识产权不属于核心技术人员原任职单位的职务成果

根据《中华人民共和国专利法实施细则（2010 修订）》第十二条第（三）款的规定，“执行本单位的任务所完成的职务发明创造”，是指“退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”

发行人核心技术人员均系在发行人任职期间，因执行发行人的任务并利用发行人的物质技术条件等而完成相应发明创造，均不属于其在原任职单位的职务成果，具体如下：

姓名	任职期间	任期单位	职务	知识产权申请情况	备注
张洪瑜	2001.12-2011.01	浙江欧健医用器材有限公司	车间主任	无	/
	2011.04 至今	发行人	总经理、董事	作为共同发明人共取得 **28** 项	专利申请时间均为 2014 年及之

				实用新型专利、2 项外观设计专利	后，系与原单位的劳动关系终止后 1 年后作出，非原单位职务发明创造
余刚	2006.10-2011.10	惠州国科电子厂（现名为“国恒电子（惠州）有限公司”）	SQE 工程师	无	/
	2012.02 至今	发行人	历任技术员、技术部经理、研发部经理	作为发明人/共同发明人、设计人共取得 **9** 项外观设计专利、**56** 项实用新型专利	专利申请时间均为 2014 年及之后，系与原单位的劳动关系终止后 1 年后作出，非原单位职务发明创造
卢金云	2017.01 至今	发行人	研发部工程师	作为共同发明人、设计人共取得 4 项外观设计专利、共取得 22 项实用新型专利	/
刘建明	2018.01 至今	发行人	常务副总经理	作为共同发明人共取得 2 项实用新型专利	/

发行人核心技术人员张洪瑜、余刚、刘建明、卢金云均已确认并承诺，其不存在利用原任职单位的职务成果在宏宇五洲申请相关知识产权或利用原任职单位的职务成果在宏宇五洲进行生产经营活动的情况，其与原任职单位不存在任何劳动、知识产权、竞业禁止、保密义务等争议或纠纷，如因上述原因导致宏宇五洲遭受损失的，其将向宏宇五洲承担一切赔偿责任。

7、高管刘建明报告期内曾在同行业公司任职，其与曾任职公司是否存在竞业禁止或保密协议，是否存在违反上述协议情形

报告期内，发行人副总经理刘建明曾任江西益康医疗器械集团有限公司（以下简称“江西益康”）总经理。

根据江西益康及刘建明本人出具的说明，刘建明与江西益康未签署竞业禁止协议或保密协议，任职期间亦无关于竞业禁止及保密的相关约定，无任何劳动或知识产权或其他方面的纠纷及潜在纠纷。

六、发行人拥有的经营许可和特许经营权

发行人主要从事第 II、III 类医疗器械的生产经营。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 37 号）等相关法规的规定，发行人从事医疗器械的生产需要取得医疗器械生产许可证，发行人生产的第 II、III 类医疗器械需取得医疗器械注册证；发行人子公司安徽宏宇五洲进出口有限公司从事第 III 类医疗器械的销售需要取得医疗器械经营许可证，从事第 II 类医疗器械的销售需要取得医疗器械经营备案证。

发行人不存在特许经营的情况。

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司已取得的许可及证书情况如下：

（一）医疗器械生产经营许可证

序号	证件名称	编号	有效期至	权利人
1	医疗器械生产许可证	皖食药监械生产许 20190032 号	2024.6.27	发行人
2	医疗器械经营许可证	皖庆食药监械经营许 20190109 号	2024.12.05	宏宇进出口
3	第二类医疗器械经营备案凭证	皖庆食药监械经营备 20190167 号	-	宏宇进出口

医疗器械生产许可证附医疗器械生产产品登记表，载明生产产品名称、注册号等信息。

（二）医疗器械注册证

序号	证件名称	编号	产品名称	有效期
1	医疗器械注册证	国械注准 20173153103	一次性使用无菌注射针	2017.03.10-2022.03.09
2	医疗器械注册证	国械注准 20173153102	一次性使用静脉采血针	2017.03.10-2022.03.09
3	医疗器械注册证	国械注准 20183150247	一次性使用无菌胰岛素注射器	2018.06.25-2023.06.24
4	医疗器械注册证	国械注准 20183150256	一次性使用胰岛素注射笔用针头	2018.06.25-2023.06.24
5	医疗器械注册证	国械注准 20193141648	一次性使用输液器 带针	2019.03.04-2024.03.03
6	医疗器械注册证	国械注准 20193141643	一次性使用无菌注射器 带针	2019.03.04-2024.03.03

序号	证件名称	编号	产品名称	有效期
7	医疗器械注册证	国械注准 20193141672	一次性使用静脉输液针	2019.03.11-2024.03.10
8	医疗器械注册证	皖械标准 20192140048	一次性使用配药用注射器	2019.04.11-2024.04.10
9	医疗器械注册证	皖械标准 20192140047	一次性使用配药用注射针	2019.04.11-2024.04.10
10	医疗器械注册证	国械注准 20193140746	一次性使用精密过滤输液器带针	2019.09.29-2024.09.28
11	医疗器械注册证	国械注准 20193100747	一次性使用输血器带针	2019.12.04-2024.09.28
12	医疗器械注册证	国械注准 20213140766	一次性使用无菌防针刺注射针	2021.09.26-2026.09.25

发行人取得的医疗器械注册证与生产许可证所附产品登记表相一致。

（三）出口业务相关的证书

发行人产品大部分销往国外，根据《中华人民共和国对外贸易法》及海关的相关规定，发行人已取得与出口业务相关的资格如下：

序号	证件名称	编号	有效期至	持证主体
1	对外贸易经营者备案登记表	02867002	-	发行人
		01900804	-	宏宇进出口
2	原产地证书申请人备案证明	340290236	-	发行人
		340290358	-	宏宇进出口
3	出入境检验检疫报检企业备案表	3402600975	-	发行人
		3402601169	-	宏宇进出口
4	报关单位注册登记证书	3408960583	长期	发行人
		3408961266	长期	宏宇进出口
5	**医疗器械产品出口销售证明**	**皖庆食药监械出 20220022 号**	**2023.06.24**	**发行人**

（四）国外认证或许可

发行人销售以外销为主，各国政府对医疗器械产品的市场准入有严格的规定和管理。发行人已取得美国 FDA 企业注册、产品列名和欧盟 CE 认证等多项国际认证。其他国家一般认可欧盟和美国的资格认证。

发行人已取得的认证情况如下：

序号	证件名称	证书文号	有效期至	权利人

1	质量管理体系认证 EN ISO 13485：2016	Q60812320012REV.00	2024.08. 19	发行人
2	CE产品认证 Directive 93/42/EEC On MDD, Annex V	G2 081232 0010 Rev.02	2024.05.26	发行人
3	FDA注册证书	IRC-HW-1910（注）	-	发行人/宏宇进出口

注：FDA 不出具任何形式的注册证书，只发布注册号码，该文号为注册服务机构 IRC 出具的注册服务证书，便于记录 FDA 注册号码使用。

发行人取得 CE 认证的产品有 16 种：

序号	产品名称
1	一次性使用无菌注射器/STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE
2	一次性使用无菌注射针/STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE
3	一次性使用无菌胰岛素注射器/STERILE INSULIN SYRINGE FOR SINGLE USE
4	一次性使用无菌胰岛素笔配套用针/INSULIN PEN INJECTORS FOR MEDICAL USE
5	一次性使用输血器/TRANSFUSION SETS FOR SINGLE USE
6	一次性使用输液器/INFUSION SETS FOR SINGLE USE (GRAVITY FEED)
7	一次性使用滴定管式输液器/BURETTE-TYPE INFUSION SETS FOR SINGLE USE
8	一次性使用静脉输液针/INTRAVENOUS NEEDLES FOR SINGLE USE
9	一次性使用采血针/BLOOD COLLECTION NEEDLES FOR SINGLE USE
10	一次性使用无菌牙科注射针/STERILE DENTAL INJECTION NEEDLES FOR SINGLE USE
11	一次性使用精密流量调节器 / DISPOSABLE USE PRECISION FLOW REGULATOR
12	一次性使用胰岛素注射笔用针头/ INSULIN PEN NEEDLES FOR SINGLE USE
13	一次性使用静脉采血针/ BLOOD COLLECTION SETS FOR SINGLE USE
14	一次性使用无菌安全注射针/STERILE SAFETY HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE
15	一次性使用安全静脉采血针/SAFETY BLOOD COLLECTION SETS FOR SINGLE USE
16	一次性使用安全采血针/SAFETY BLOOD COLLECTION NEEDLES FOR SINGLE USE

发行人主要产品通过 FDA 产品列名的产品有 12 种：

序号	产品名称
1	带/不带过滤网平头注射针/ASPIRATION AND INJECTION NEEDLE BLUNT FILL NEEDLE W/FILTER OR W/O FILTER
2	各种规格的一次性胰岛素注射器/DISPOSABLE INSULIN SYRINGE, MULTIPLE MODELS
3	一次性使用冲洗器 带转换接头（50ML 60ML 100ML 150ML）/IRRIGATING SYRINGE；DISPOSABLE SYRINGE WITH CATHETER TIP 50ML 60ML 100ML

序号	产品名称
	150ML
4	胰岛素笔针/INSULIN PEN NEEDLE
5	采血针带持针器/BLOOD COLLECTION NEEDLE HOLDER
6	牙科冲洗注射器/DENTAL IRRIGATION SYRINGE
7	注射器和针头/SYRINGE AND NEEDLE
8	安全式采血针/VACUFLOW+SAFE BLOOD COLLECTION SET 安全式采血针带持针器/VACUFLOW+SAFE WITH HOLDER BLOOD COLLECTION SET
9	采血针/VACUFLOW+ BLOOD COLLECTION SET, MODEL 5 采血针带持针器/VACUFLOW+ WITH HOLDER BLOOD COLLECTION SET MODEL 8 WITH HOLDER
10	带注射器的皮下安全注射针/HYPODERMIC SAFETY NEEDLE WITH SYRINGE 皮下安全注射针 HYPODERMIC SAFETY NEEDLE
11	一次性使用安全采血器/Safety Blood Collection Sets for Single Use
12	**注射器带安全针，安全针/Syringe with Safety Needle, Safety Needle。**
13	**血液采集器/输液针（带或不带持针器）；安全血液采集器/输液针（带或不带持针器） Blood Collection / Infusion Set (with/without needle holder); Safety Blood Collection / Infusion Set (with/without needle holder)**

注：出于宣传公司产品之目的，上表序号10产品名称增加商品名Guardian ShieldTM即变更为皮下安全注射针/ Guardian ShieldTM 皮下注射针/Safety hypodermic needle/Guardian ShieldTM hopodermic needle; 带注射器的皮下安全注射针/ Guardian ShieldTM 带注射器的皮下安全注射针 Safety hypodermic needle with syringe/Guardian ShieldTM hopodermic needle with _ml syringe.

（五）其他证书

2021 年 7 月 8 日，公司取得安徽省药品监督管理局核发的《互联网药品信息服务资格证书》（[皖]-非经营性-2021-0083），服务性质为非经营性，有效期至 2026 年 7 月 7 日。

七、发行人技术水平与研发创新能力

（一）核心技术情况

1、公司的核心技术情况

（1）主要核心技术

一次性使用无菌输注类医疗器械下游应用广泛，随着医疗行业监管力度的不断加大及行业竞争的不断加剧，医疗器械产品规格型号不断丰富，更新换代不断加快，对该类企业的技术创新能力及综合实力普遍要求较高，其既需要掌握全面

的生产工艺和方法，又需要在长期的研发和生产中对核心工艺、配方等进行持续优化、创新，以保持竞争门槛。

发行人一次性输注类医疗器械产品的生产并非原材料的简单组装拼接，而是在保证产品质量、稳定性及生产效率的前提下，依据自行研发的产品设计方案，将自主设计并制造的零部件及相关外购零配件进行有序装配，形成功能完整、独特的医疗器械产品。因此，如何通过方案设计、工艺控制以及效率提升来保障产品质量的稳定性及有效性、满足客户对于产品性能的需求是衡量产品竞争力更为重要的因素。

经过多年的发展和经验积累，发行人在行业通用技术、标准的基础上，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，在一次性使用无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备了较为深厚的技术积累，为发行人实现可持续发展提供了有力保障。

注射器和输液器的生产流程主要包括投料、注塑、印线、组装、灭菌等环节，发行人在各个主要环节都形成了自己的核心技术，以保证产品质量的稳定性、减少污染风险，并提高生产效率和降低生产成本。

公司目前掌握的主要核心技术情况如下：

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	应用领域	对应产品	技术来源
1	自动上料技术	利用真空不锈钢管道将不同的原材料、不同要求的自动配拌料等直接投入到各注塑机的自动上料系统，有效降低材料污染风险、减少原材料损耗，并大幅减少人工投入。	注塑工艺	全部注塑类产品	自主研发
2	模具冷却循环水路技术	通过改造模具水管路冷水装置、冷水机组及其他辅助设备并联和通过程序控制进行集中供水，注塑产线可根据不同产品模具成型条件进行分机台供水和回水温度精准控制，还可以实现注塑车间所有注塑机冷却水循环使用，从而提高模具加工性能和产品成型质量。	注塑工艺	全部注塑类产品	自主研发
3	注塑机及模具优化技术	通过选用半热流道、全热流道模具，可以使模具腔数增加 30%左右，同时采用与上述热流道模具相适应的快速注塑机进行生产，从而提升生产效率和良品率。	注塑工艺	全部注塑类产品	自主研发
4	印线硅化技术	同过重新改造印线机结构，从每次印刷和硅化一个外套增加至两个，从一次硅化一个外套增加至两个，大大提高生产效率。	印线工艺	注射器	自主研发

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	应用领域	对应产品	技术来源
5	穿刺针类组装产能及质量提升技术	通过调整原设备出厂工序，通过调整机械手臂长、传感器及 PLC 系统布局等方式提升组装生产速度，并能够控制针的穿刺力，使其穿刺力低于标准规定值 50%左右，以达到患者使用时减小刺痛感的效果，减轻患者痛苦	组装工艺	穿刺针	自主研发
6	输液输血器零部件分类组装技术	将非管路类的各部件自动组装成配件集成，再将该配件集成与管路进行自动装配形成管路集成，最后进行模块总装。发行人经过技术创新，对管路表面爽滑度进行改善，既能自由配合机械取料又能保障其他导管工艺布局不被打乱，从而实现连续供料，提高了生产效率。	组装工艺	输液输血器	自主研发
7	长导管自动包装技术	该技术采用半自动上料、全自动缠绕装袋封口，对上料装置、机械手及伺服系统等进行模块化集成，可以有效减少人工复杂操作，提升包装效率。	组装工艺	输液输血器	自主研发
8	在线检测技术	在生产设备上增加高速运动的高清摄像头，针头粘接工序完成后经过该系统可以直接对针管直径、针管裸露长度、针头方向、粘接高度及针尖等进行检测，根据检测结果将不良品传递至剔除工序进行不良剔除，降低了完全依靠人工检测的风险。	检测工艺	穿刺针	自主研发
9	热能收集再利用技术	该技术对空压机组所散发的热能进行收集，通过改造可直接将循环水加热至 60℃以上，从而满足灭菌前预处理、灭菌柜加热等需求，不需额外通电对灭菌循环水进行加热，极大程度上节省用电量，降低生产成本。	灭菌工艺	全部需灭菌产品	自主研发
10	配方技术	公司在原有材料基础上通过前置处理和调整各材料比例，成功研发出稳定配方用于粘接 PVC 和 ABS，连接牢固度高，目前已成功应用在粘接工序的批量生产中。	配方工艺	含软管部件的产品	自主研发

针对上述非专利技术，发行人制定了完善的保密制度，并且与核心技术人员签订了保密协议，公司核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

由于医疗行业稳定性、安全性的特殊要求，新产品的开发周期较长，需经过较长时间的验证。若发行人未来科研、技术改造等更新缓慢，或无法准确预测产品的市场发展趋势，未能及时研究开发新技术、新工艺及新产品，或者科研与生产不能满足市场需求，发行人目前所掌握的核心技术可能被国内、国际同行业更先进的技术所代替，未来将可能对发行人产生一定的不利影响。

（2）发行人外购部件和劳务属于核心部件或核心生产环节，不存在依赖外部供应商的情况

一次性输注类医疗器械产品的零部件较多，考虑到生产的经济性、订单交期等多种因素，行业内主要生产厂商均采用自产和外购相结合方式来满足生产需求。

发行人同行业可比上市公司外购零配件的情况如下：

公司名称	采购零配件情况
三鑫医疗	公司直接材料包括粒料、胶塞、针管、包装、配件及其他，其中粒料占比约 50%，胶塞、针管及配件占比约 20%
康德莱	公司主要原材料包括塑料粒料、不锈钢带、外购配件等，其中粒料占比约 20%、外购配件占比约 35%

注：同行业可比公司采购零配件情况来源为其招股说明书。

发行人主要自产注塑、挤塑类零部件，而其他类零部件则按照 ISO13485 体系的要求向供应商采购。

发行人主要产品零部件的自产和外购情况如下：

序号	产品类别	自产零部件	外购零部件
1	一次性使用无菌注射器（带针）	注射器外套、芯杆、护套、安全护套（安全注射器）	胶塞、针管
2	一次性使用无菌注射器（不带针）	注射器外套、芯杆	胶塞
3	一次性使用无菌胰岛素注射器	注射器外套、芯杆、护套、针帽、端帽、安全护套（安全注射器）	胶塞、针管
4	输液器	穿刺器、护套、空气塞、滴斗、导管、调节器、注射件（三叉）、上两通接头、下两通接头、护帽	空气过滤膜、药液过滤网、乳胶垫、乳胶管
5	输血器		空气过滤膜、乳胶垫、乳胶管、血液过滤网
6	注射针	针座、护套、安全护套（安全注射针）	针管
7	胰岛素注射笔用针头	针座、内护套、外护套	针管
8	输液针	硬针座、导管、针柄（翼片）、护套、安全护套（安全输液针）	针管
9	采血针（软连接）	硬针座、导管、针柄（翼片）、管塞穿刺针座、护套、持针器、安全护套（安全采血针）	采血针护套（橡胶）、针管
10	采血针（硬链接）	硬针座、导管、针柄（翼片）、管塞穿刺针座、护套、持针器、安全连接座（安全采血针）、安全护套（安全采血针）	采血针护套（橡胶）、针管

发行人外购部件均为市场中较为普遍、发展成熟的标准产品，市场的可选供应商较多，供应充沛，发行人主要考虑产品质量、工艺稳定性、供货能力、产品性价比等因素选择合适的供应商，备选方案较多，不存在依赖外部供应商的情况。

经过多年的产品开发、制造，发行人已经逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍。例如，发行人外购的针管在形成最终产品前需进行硅化、组装等步骤，而公司通过硅化配方的调制、粘连工艺的掌握以及检测技术的应用来提升穿刺针的整体性能，该类技术的经验积累为发行人实现可持续发展提供了有力保障。发行人不存在将核心生产环节外包的情形，也不存在外购劳务的情形。

2、核心技术产品收入占营业收入比例

报告期内，发行人将核心技术应用于各类 ODM 产品的生产，其收入占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
核心技术产品收入	**35,059.29**	29,967.77	31,096.27
主营业务收入	**51,278.74**	47,114.90	48,683.21
占比	**68.37%**	**63.61%**	**63.87%**

（二）发行人获得的主要荣誉

序号	荣誉称号	授予部门	获得时间
1	加强疫情防控重点保障物资生产企业	安徽省发展改革委、安徽省经济和信息化厅	2020 年 5 月
2	安徽省企业技术中心	安徽省经济和信息化厅	2019 年 10 月
3	国家两化融合管理体系标准评定	中国信息通信研究院	2018 年 11 月
4	安徽省专精特新中小企业	安庆市经济和信息化委员会	2017 年 7 月
5	2017 年安庆市认定企业技术中心	安庆市经济和信息化委员会、安庆市发展和改革委员会、安庆市财政局、安庆市科学技术局、安徽省安庆市国家税务局、安徽省安庆市地方税务局、中华人民共和国安庆海关	2017 年 12 月
6	2017 年安庆市认定工业设计中心	安庆市经济和信息化委员会	2017 年 12 月
7	2017 年市级信息化和工业化融合示范企业	安庆市经济和信息化委员会	2018 年 1 月
9	2015 年安徽省民营企业进出口 100 强企业	安徽省工商业联合会、安徽省经济和信息化委员会、安徽省商务厅、安徽省地方税务局、安徽省统计局、安徽省工商行政管理局、安徽省国家税务局	2015 年
10	安徽省省级工业设计中心	安徽省经济和信息化厅	2020 年 7 月
11	**专精特新“小巨人”企**	**工业和信息化部**	**2021 年 7 月**

	业		

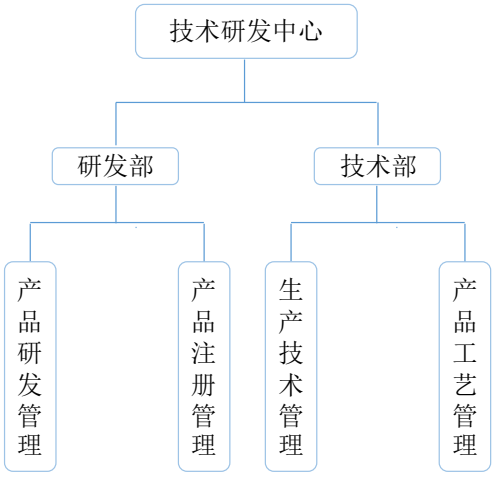
（三）发行人研发情况

1、研发部门设置情况

发行人本着“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，自设立以来不断进行研发创新，增加新的产品，深度开发产品的附加值，以满足客户不断增加的多样化需求。

公司技术研发中心下设研发部和技术部，其中研发部下设产品研发管理岗和产品注册管理岗，技术部下设生产技术管理岗和产品工艺管理岗，上述部门分别负责新产品策划与研发、新产品的注册、在产品的技术支持和产品工艺问题处理。

技术研发中心具体组织架构如下：



2、主要在研项目及技术储备

未来，公司将以安全型产品的研发为核心，在结合市场需求的前提下，从外观、性能、材料、生产技术等多方面进行创新，研发、设计新产品，使产品同时具备安全性、精准性、操作简便性，可以减轻疼痛、减少血源性疾病传染，以满足市场需求。高附加值新型产品的研发有助于提高公司产品的竞争力，有利于进一步提升公司综合技术开发水平。

目前发行人主要在研项目及技术储备如下：

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	技术特点	拟达到目标	拟投入经费

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	技术特点	拟达到目标	拟投入经费
1	非邻苯输液器（NMPA）	设计转换及验证（注册检验）	用于临床输液，输液管路及滴斗采用不含 DEHP 材料制成，避免在输注脂肪乳、紫杉醇等脂溶性药物过程中与 DEHP 发生化学反应，影响药物疗效，保证人体静脉输液安全。	注册成功，批量生产	**300** 万元
2	一次性使用防针刺静脉输液针（NMPA）	注册申报	配套一次性使用输液器用于静脉输液。在原有的产品基础上增加防针刺装置，防止医生、护士、医疗垃圾回收人员的意外刺伤而导致伤害及交叉感染。	注册成功，批量生产	**280** 万元
3	一次性使用防针刺静脉采血针（NMPA）	**设计转换及验证（待提交注册资料）**	配套一次性静脉血液采集容器用于人体静脉采集血样。在原有的产品基础上增加防针刺装置，防止医生、护士、医疗垃圾回收人员的意外刺伤而导致伤害及交叉感染。	注册成功，批量生产	**300** 万元
4	一次性使用避光输液器（NMPA）	设计转换及验证（注册检验）	用于输液，输液管路及滴斗采用避光材料制作、能有效防止光敏性药物在输液过程中减弱药性。避免药物在普通的光照下吸收光能，发生分解、氧化等反应导致药物分子结构改变，保证药物疗效等。	注册成功，批量生产	**220** 万元
5	安全胰岛素针（CE/NMPA）	设计输出（产品模研发及确认）阶段	与胰岛素注射笔配合使用向人体皮下注射胰岛素。在普通胰岛素针基础上增加安全装置，防止医生、护士、医疗垃圾回收人员的意外刺伤而导致伤害及交叉感染。	注册成功，批量生产	212.50 万元
6	安全胰岛素注射器（CE/NMPA）	设计输出（产品模研发及确认）阶段	用于抽吸胰岛素药液后对人体进行注射药液、抽取血液、配置药液。在原有的产品基础上增加安全装置防止医疗器械回收人员在进行医疗器械处理中，意外刺伤而导致伤害及交叉感染。	注册成功，批量生产	210 万元
7	定量自毁注射器	**设计转换及验证阶段（准**	用于人体皮肤、肌肉、静脉注射药液、抽取血液、配置	注册成功，批量	**360** 万元

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	技术特点	拟达到目标	拟投入经费
	（CE/NMPA）	**备送检样品）**	药液。在原有的产品基础上增加定量自毁装置以防止注射器和针的再次使用，避免交叉感染。	生产	
8	安全输液针（CE）	设计转换及验证（注册检验）	配套一次性使用输液器用于静脉输液。在原有的产品基础上增加安全装置以防止回收人员在处理中被针刺伤，导致交叉感染。	注册成功，批量生产	**150** 万元
9	一次性使用静脉采血针（笔式）（FDA）	设计转换及验证（待提交注册资料）	适用于与一次性使用真空采血管配合使用于人体静脉采集血样样本检验用	注册成功，批量生产	**220** 万元
10	自毁注射器	设计输出（产品模研发及确认）阶段	用于人体皮肤、肌肉、静脉注射药液、抽取血液、配置药液。在原有产品的基础上经过重新设计，在原来基础上增加自毁装置，当注射完毕时，自毁性能自动起作用，以防止注射器再次使用，避免交叉感染。	注册成功，批量生产	185 万元
11	**防针刺胰岛素注射器**	**设计阶段**	**用于抽吸胰岛素药液后对人体进行注射药液、抽取血液、配置药液。在原有的产品基础上增加安全装置防止医疗器械回收人员在进行医疗器械处理中，意外刺伤而导致伤害及交叉感染。**	**注册成功，批量生产**	**152 万元**
12	**注射器带防针刺注射针**	**设计转换阶段（准备送检样品阶段）**	**用于人体皮肤、肌肉、静脉注射药液、抽取血液、配置药液。在原有的产品基础上增加安全装置防止医疗器械回收人员在进行医疗器械处理中，意外刺伤而导致伤害及交叉感染。**	**注册成功，批量生产**	**167 万元**
13	**中心静脉导管**	**设计转换及验证阶段（设备、模具确认阶段）**	**产品的技术创新点：在原料配置上进行优化，同样的规格型号导管壁更薄、流量更大、耐压更高。为减少血栓的形成风险率，设计了头部导管的侧腔孔封堵。 设计创新点：产品外观设计成飞鱼型，更加有产品识别度和操作便利性；导丝助推器设计操作更方便；鞘管设计为带定位环型。 工艺创新点：全部生产为封闭型注塑工艺，中间无其他原料污染；注塑模具设计更**	**注册成功，批量生产**	**240 万元**

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	技术特点	拟达到目标	拟投入经费
			加简便生产和工人误操作；挤出工艺的吹气改进，使导管生产流程评审更加方便和误差距更精密。 该产品主要用于监测静脉压和输液。产品留置时间不超过 30 天。 产品规格：单腔/双腔/三腔/四腔。其中，导管长度不唯一。		
14	经外周植入中心静脉导管(PICC)	设计转换及验证阶段（设备、模具确认阶段）	产品的技术创新点：在原料配置上进行优化，同样的规格型号导管壁更薄、流量更大、耐压更高。为减少血栓的形成风险率，设计了头部导管的侧腔孔封堵，延长了导管的留置时间。设计创新点：产品外观设计成飞鱼型，更加有产品识别度和操作便利性；导丝助推器设计操作更方便；鞘管设计为带定位环型。工艺创新点：全部生产为封闭型注塑工艺，中间无其他原料污染；注塑模具设计更加简便生产和工人误操作；挤出工艺的吹气改进，使导管生产流程评审更加方便和误差距更精密。	注册成功，批量生产	240 万元
15	一次性植入式输液港	设计输入（设计输入清单评审）阶段	输液港是完全植入人体内的闭合输液装置，可长期使用，适用于 6 个月以上的治疗。输液港一般放在前胸的皮下，导管前端在上腔静脉。将蝶形针头刺入输液港，即可建立中央静脉通道。	注册成功，批量生产	280 万元
16	一次性植入式给药装置专用针	设计输入（设计输入清单评审）阶段	本产品适用于植入式输液港装置的管路冲洗。针尖锋利易于穿刺；针管薄壁设计，流量大；针尖以一定的角度弯曲，穿刺输液港时不易产生落屑而造成的血管栓塞；方便用于单次冲洗使用。	注册成功，批量生产	280 万元
17	一次性使用牙科针	设计输入（设计输入清单评审）阶段	适用于牙科注射麻醉剂或其他药液。本产品参与针管采用 SUS304 不锈钢制造；	注册成功，批量生产	250 万元

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	技术特点	拟达到目标	拟投入经费
			针管薄壁设计、内径大、流量高；针尖三斜面结构，锋利度好；圆锥接头按 6：100 标准设计，与医疗器械适配。		
18	**一次性使用注射针（微针）、美容针**	**设计输入（设计输入清单评审）阶段**	**用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或抽取药液。**	**注册成功，批量生产**	**250 万元**
19	**一次性使用自动回缩自毁注射器**	**设计输入（设计输入清单评审）阶段**	**用于人体皮肤、肌肉、静脉注射药液、抽取血液、配置药液。在原有的产品基础上增加自动回缩装置防止医疗器械回收人员在进行医疗器械处理中，意外刺伤而导致伤害及交叉感染。**	**注册成功，批量生产**	**250 万元**

此外，发行人将继续加强在生产工艺技术方面的研发：一方面针对现有产品的工艺技术进行改进与创新，提高生产设备的可靠性，不断提高产品安全性和生产效率，同时降低人工成本；另一方面将针对新研发的产品进行新工艺的研发，使生产工艺与新产品相匹配，保证新产品顺利实现量产，缩短上市时间，争取更多的市场先机。

3、合作研发情况

发行人在坚持自主研发创新的基础上，积极与合作方进行合作，进行新型产品研发和先进技术的探索。

报告期内，发行人主要合作研发情况如下：

合作对方	合作内容	合作时间	研究成果分配	保密措施
太湖县人民医院	合作方就研究与开发、人才培养、技术人员进修、生产条件的共享等内容进行合作。	2017.12-2022.12	双方共有	合同约定对双方资料具有保密义务
Expression Design Studio LLC	定量自毁注射器（Auto-disposable syringes）	2019.12-2021.12	归发行人所有	合同约定保密期限，其中发行人为合同期满后 2 年，对方为合同期满后 5 年
东莞市一捷自动化科技有限公司	输液器具软性导管进料技术、软性导管缠绕技术、送袋包装技术	2020.7.20-2020.12.31	归发行人所有	合同约定保密期限，双方均为两年
宁波创基	医用级全自动电动热流道	2020.7.2-2022.7.2	与发行人生产经	双方签订保密协议约

合作对方	合作内容	合作时间	研究成果分配	保密措施
机械有限公司	注塑工艺研发项目		营相关的产品模具、参数、工艺等专利申请、署名、所有权归发行人所有；与发行人产品无关的设备本身特性相关专利申请、署名、所有权归合作方所有	定保密期限为长期，保密协议的效力直至双方自行公开全部信息时终止

4、研发费用情况

发行人一直高度重视新产品和新技术的开发与创新工作，将新产品研发作为保持核心竞争力的重要保证。

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

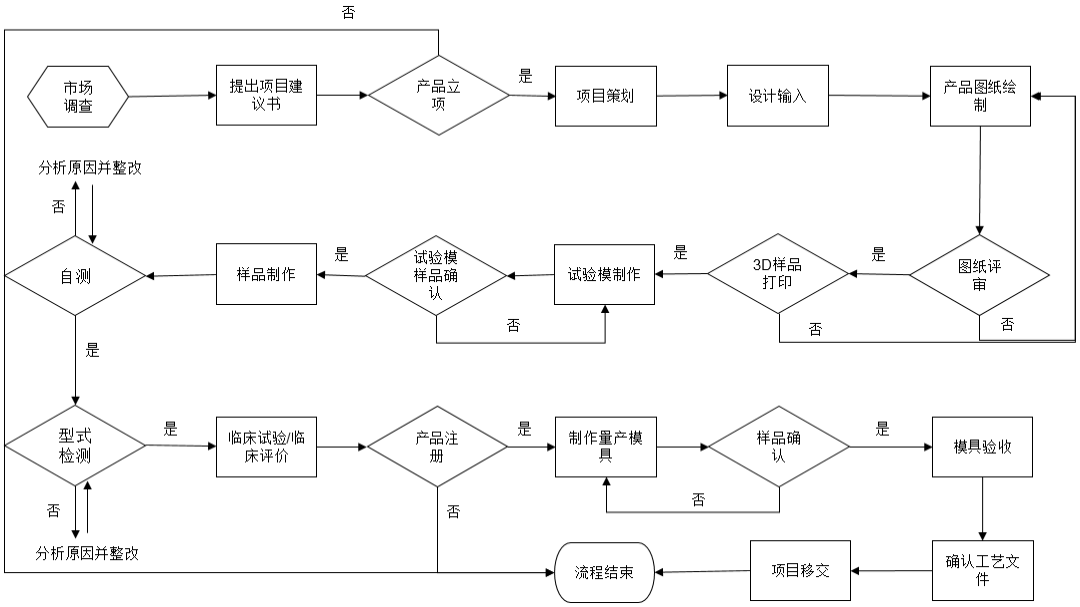
项目	2021 年	2020 年	2019 年
人工费	**525.84**	457.92	537.35
直接投入	**599.87**	511.68	423.64
折旧与摊销	**27.49**	15.75	13.78
其他	**24.29**	16.61	17.58
合 计	**1,177.50**	**1,001.97**	**992.36**
母公司营业收入	**36,476.73**	30,708.36	31,306.30
占母公司营业收入比例	**3.23%**	**3.26%**	**3.17%**

5、技术创新机制

公司本着“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，自设立以来不断进行研发创新，增加新的产品，深度开发产品的附加值，以满足客户不断增加的多样化需求。

为保证公司技术创新与产品质量，公司严格按照相关的法规要求及内部标准制定研发流程，确保将管理细化到每一环节，实现切实有效的质量控制。公司产品的研发过程分为产品策划、设计输入、设计输出、产品验证、产品确认、产品注册以及产品转换 7 个阶段。

具体研发流程如下：



（四）核心技术人员和研发人员情况

1、研发人员占员工总数的比例

截至报告期末，发行人员工总人数 **879** 人，其中技术与研发人员 **94** 人，核心技术人员 4 人，技术与研发人员占员工总人数比例为 **10.69%**，核心技术人员占员工总人数比例为 **0.46%**。

2、核心技术人员情况

目前，公司有 4 名核心技术人员，分别为张洪瑜、余刚、刘建明和卢金云，其主要情况如下：

序号	姓名	职位	主要研究成果、荣誉奖励
1	张洪瑜	董事、总经理	30 余年医疗器械行业技术研发经验，取得 2 项外观设计专利，其中 1 项为第一完成人；**28** 项实用新型专利，其中 **6** 项为第一完成人；研发完成公司的核心技术产品采血针、输液针、回缩式自毁注册器等，担任温州市龙湾区针头行业协会会长。
2	余刚	技术研发中心经理	10 余年医疗器械行业技术研发经验，取得 9 项外观设计专利，其中 5 项为第一完成人，**56** 项实用新型专利，其中 45 项为第一完成人；研发完成公司的核心技术产品安全注射针、安全采血针、安全自毁式注射器及传统输注类产品。
3	刘建明	常务副总经理	从业 18 余年，作为共同发明人共取得 **2** 项实用新型专利，在医疗器械行业具有丰富的生产、研发管理经验，是国内第一批对输注类、采血针耗材类器械产品进行技术改进的高层技术人员。协助研发完成公司的核心技术产品：安全注射针、安全采血针、安全自毁

序号	姓名	职位	主要研究成果、荣誉奖励
			式注射器。
4	卢金云	研发部工程师	3 余年医疗器械行业技术研发经验，取得 22 项实用新型专利，**4** 项外观设计专利；协助研发完成公司的核心技术产品：安全注射针、安全采血针、安全自毁式注射器。

最近两年公司核心技术人员稳定，公司不存在因核心技术人员流失而对研发及技术产生不利影响的情形。

3、核心技术人员的约束激励措施

公司注重科学技术对于发展的推动作用，为激励核心技术人员及公司其他研发人员的积极性和创造性，公司制定了合理的激励机制，通过项目奖和专利奖等形式对参与研发项目的人员进行奖励。公司对各奖项制定了详细的评选说明、奖励方式和额度等，实现激励机制的标准化和透明化。创新的源泉来自于优秀的人才，健全的激励机制将促进人才优势最大程度的发挥，为公司研发带来持续发展的动力

同时，为了保护公司的技术秘密，发行人制定了保密制度，并与核心技术人员签订了保密协议，约定了其在发行人处任职期间及离职后保守发行人商业秘密的有关事项，防止核心技术泄露。

八、发行人境外生产经营情况

（一）境外经营的总体情况

发行人主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，销售收入主要来自于境外。凭借自身丰富的研发经验、成熟的生产工艺、自动化程度较高的生产设备以及完善的产品质量管控体系，公司与亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区的 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系。

（二）境外业务活动的地域性分析

报告期内，公司销售给境外客户的收入分别为 48,172.85 万元、46,848.24 万元和 **49,332.49** 万元，占公司营业收入的比例分别为 98.95%、99.43%和 **96.20%**。境外不同区域业务收入及其占营业收入情况如下：

单位：万元

地区	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	比例
亚洲市场	**16,924.85**	**33.01%**	17,482.92	37.10%	19,658.43	40.38%
欧洲市场	**15,658.49**	**30.54%**	14,507.35	30.79%	18,852.71	38.73%
美洲市场	**16,411.64**	**32.00%**	14,319.30	30.39%	9,048.64	18.59%
非洲市场	**238.58**	**0.47%**	457.87	0.97%	550.63	1.13%
大洋洲市场	**98.92**	**0.19%**	80.80	0.17%	62.44	0.13%
合计	**49,332.49**	**96.20%**	**46,848.24**	**99.43%**	**48,172.85**	**98.95%**

（三）境外资产情况

截至本招股说明书签署日，发行人无境外资产。

第七节 公司治理与独立性

一、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与相关机构和人员的履职情况

（一）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司在整体变更为股份公司之前，按照《公司法》及有限责任公司章程运作，未建立完善的股东会、董事会、监事会相关的议事规则，公司治理尚未完全完善。自整体变更为股份公司以来，按照《公司法》及其他相关法律法规的规定，制定并不断完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》等制度，建立了健全的股东大会、董事会、监事会、高级管理人员组成的治理架构，形成了权力机关、经营决策、执行机关和监督机关之间权责明确、相互制约、协调运转和科学决策的现代公司治理结构。

公司还建立了独立董事、董事会秘书相关工作制度，并在董事会下设了审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会，并制定了董事会各专门委员会实施细则，完善了符合股份公司上市要求的法人治理结构。

（二）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是公司的权力机构，由全体股东组成。股东大会依据《公司法》、《证券法》等法律法规以及《公司章程》、《股东大会议事规则》等相关规章制度规范运作。

股东大会依据《公司法》、《证券法》等法律法规以及《公司章程》、《股东大会议事规则》等相关规章制度规范运作。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有关法律法规和《公司章程》的规定，对公司董事、监事的选举、财务预决算、利润分配、《公司章程》及其他主要管理制度的制定和修改、关联交易的审批、首次公开发行股票并在创业板上市的决策和募集资金投向等重大事宜依法作出决议，会议召开及决议内容合法有效，不存在公司董事会、管理层违反《公司法》、《公司章程》等相关制度行使职权的行为；公司股东均按照相关规定依法行使股东权利，认真履行股东义务，尊重中小股东

权益，未发生侵犯中小股东权益的情况。股东大会机构及相关制度的建立和实施，对完善公司法人治理结构、规范公司经营运作发挥了积极的作用。

（三）董事会制度的建立健全及运行情况

董事会是公司的经营决策中心，对股东大会负责。董事会由七名董事组成，其中独立董事三名。董事会设董事长、副董事长各一名，以全体董事的过半数选举产生和罢免。董事由股东大会选举或更换，每届任期三年。董事任期届满，可连选连任，其中独立董事连任不得超过六年。

公司董事会依据《公司法》、《证券法》等法律法规以及《公司章程》、《董事会议事规则》等相关规章制度规范运作。公司董事会成员严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使职权。公司董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》的规定，对高级管理人员的聘任、财务预决算、利润分配、股东大会的召开、《公司章程》及其他主要管理制度的制定和修改、首次公开发行股票并在创业板上市的决策和募集资金投向等重大事宜依法作出决议；公司董事会的召集、召开、决议事项的内容及签署流程符合《公司章程》和《董事会议事规则》的有关规定，会议召开及决议内容合法有效，不存在违反《公司法》、《公司章程》等相关制度行使职权的行为。

（四）监事会制度的建立健全及运行情况

监事会依法行使监督权，保障股东权益、公司利益和员工的合法权益不受侵犯，对股东大会负责。监事会由三名监事组成，监事会设主席一人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事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三分之一。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

公司监事会依据《公司法》、《证券法》等法律法规以及《公司章程》、《监事会议事规则》等相关规章制度规范运作。公司监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》的规定，对财务预决算、利润分配等事宜依法作出了有效监督；公司监事会的召集、召开、决议事项的内容及签署流程符合《公司章程》和《监事会议事规则》的有关规定，会

议召开及决议内容合法有效，不存在违反《公司法》、《公司章程》等相关制度行使职权的行为。

（五）独立董事制度的建立健全及运行情况

为完善本公司董事会结构、加强董事会决策功能、保护中小股东利益，公司建立了独立董事工作制度，目前在董事会中有三名独立董事，占董事会成员总数的三分之一，其中包括一名会计专业人士。公司已制定了独立董事相关制度，对独立董事任职资格、选聘、任期、享有职权、发表独立意见等作了详细的规定，进一步完善了公司的法人治理结构，为保护中小股东利益，科学决策等方面提供了制度保障。公司独立董事自任职以来，严格按照《公司章程》等相关文件的要求，认真履行职权，出席历次董事会，对相关审议事项发表了独立意见，对本公司的风险管理、内部控制以及本公司的发展提出了相关意见与建议，进一步完善了公司的法人治理结构，对保护中小股东利益，科学决策等发挥了积极作用。

报告期内，公司未发生独立董事对有关事项提出异议的情形。

（六）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书一名，负责公司信息披露事务、股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理、信息披露等事宜。公司已制定了《董事会秘书工作制度》，规定了董事会秘书的聘任条件、职权、职责等。

公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定履行职责，认真筹备董事会和股东大会，并及时向公司股东、董事通报公司有关信息，与股东建立了良好关系，为公司治理结构的完善、股东大会以及董事会的正常运行发挥了应有的作用。

（七）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

公司董事会下设审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会及提名委员会，并制定了相应的董事会专门委员会工作细则。

公司董事会专门委员会人员构成情况如下：

委员会名称	委员
战略委员会	黄凡、张洪辉、项炳义

委员会名称	委员
薪酬与考核委员会	李玉文、顾光、黄凡
审计委员会	顾光、李玉文、潘岚岚
提名委员会	张洪辉、李玉文、黄凡

公司董事会专门委员会设立后，严格按照《公司法》等相关法律法规、《公司章程》以及董事会专门委员会工作细则的规定履行职责，强化了公司董事会的决策功能，进一步完善了公司治理结构。

二、特别表决权股份或类似安排的相关情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、协议控制架构的相关情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构。

四、管理层对内部控制制度的自我评估和会计师的鉴证意见

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层认为，公司已按照内部控制检查监督的计划完成工作，内部控制检查监督的工作计划涵盖了内部控制的主要方面和全部过程，为内部控制制度执行、反馈、完善提供了合理的保证；公司按照逐步完善和满足公司持续发展的需要，判断公司的内部控制制度的设计是否完整和合理，内部控制的执行是否有效。判断分别按照内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等要素进行；公司在内部控制建立过程中，充分考虑了行业特点和公司多年的管理经验，保证了内部控制符合公司生产经营需要，对经营风险起到了有效控制作用；公司制订内部控制制度以来，各项制度均得到有效执行，对公司加强管理、规范运作、提高经济效益以及公司长远发展起到了积极有效的作用。

公司已按《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面有效保持了与财务报告相关的内部控制。

（二）会计师事务所对公司内部控制的鉴证意见

容诚会计师为公司出具了“**容诚专字[2022]230Z0528 号**”《内部控制鉴证报

告》，认为：“宏宇五洲于 **2021 年 12 月 31 日**按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”。

五、报告期内存在的违法违规行为及受到处罚的情况

报告期内，公司未受到国家行政部门及行业主管部门的处罚，不存在重大违法违规行为。

1、报告期内接受飞行检查及整改情况

报告期内，发行人共接受 **2** 次飞行检查，具体情况如下：

2020 年 8 月，安徽省药品监督管理局对发行人进行飞行检查，发现发行人在设备安装运行验证、产品放行、实验室排放出风口、暂停使用设备清场等方面存在不规范的情况，并要求发行人进行限期整改。发行人在收到通告后，及时进行了整改，后经安徽省药品监督管理局医疗器械生产监管处复查通过，具体情况如下：

序号	不符合项描述	不符合项原因	整改措施	复查结论
1	正在运行的三叉导管连接组装机未进行设备安装运行验证即进行试生产	导管连接组装机于 2020 年 3 月购入，受疫情影响 7 月下旬才开始安装运行调试，各相关部门安排有专人负责跟踪进度及安装调试确认工作，未形成完整的相应记录，未及时整理成册，但设备达到试生产条件，即进行试生产阶段，导致问题发生	立即对短管三叉组装机设备安装运行验证的相应记录、文件资料进行整理；继续试生产，完成性能确认，并将相应的记录整理成册，完成对短管三叉组装机设备验证、验收工作；编制“短管三叉组装工艺卡”，对短管三叉组装机进行工艺管控，以保证可持续地生产出满足要求的产品；后续对验证记录及时按阶段整理、归档成册，保留	通过检查
2	编号为 HW/PD 8.2.6-01-20 的产品监视和测量控制程序中对于产品放行职责未明确人员，操作过程表述不清晰（放行产品由成品检验员开具《成品入库通知单》发到销售部成	程序规定了 4.5.3 成品的放行由总经理授权质管部经理作为成品批准放行人，未在 4.4.3 条明确具体放行人员，未能清晰表述操作过程	修订控制程序中关于产品放行相关的表述	

	品仓库管理员并由其负责办理入库程序）			
3	实验室阳性直排出风口未能远离人行道路和员工宿舍，相关管路设置不合理	实验室厂房设计施工时未考虑到直排出风口可能会造成排风区污染问题	将实验室阳性（生物安全柜）直排出风口加长接到室外的容器中，桶中用消毒液（75%酒精）浸泡，避免阳性（生物安全柜）排风管道的直排	
4	中转库存在停用设备未清场完成情况	因输液器车间未完全执行《清场管理制度》对侧漏机设备进行清场，导致存在暂停生产设备未清场完成	立即对车间的暂停生产设备按照《清场管理制度》中的规定要求进行检查，杜绝存在暂停生产设备未清场完成的情况；组织输液器车间各工序负责人和员工进行《清场管理制度》培训	

2021 年 1 月，安徽省药品监督管理局对发行人进行飞行检查，发现发行人在空气净化系统制度、组装车间有回风口被遮挡等方面存在不规范的情况，并要求发行人进行限期整改。发行人在收到通告后，及时进行了整改，后经安徽省药品监督管理局医疗器械生产监管处复查通过，具体情况如下：

序号	不符合项描述	不符合项原因	整改措施	复查结论
1	《空气净化系统管理制度》对清洗频次方法未做具体规定，可操作性不强	未按照《空气净化系统管理制度》要求编制作业指导书导致不能具体对初、中效过滤器清洗的频次、方法；对制度学习理解不够深入，导致作业指导书未按要求编制	1、重新编制作业指导书，对初、中效过滤器按要求进行清洗； 2、组织相关人员培训，并按要求操作	通过检查
2	批生产记录中记录的设备参数为设定值，非实际运行参数	注塑车间批生产记录填写人员误认为按设定值填写记录，未按实际参数填写导致	1、注塑车间按照《关键特殊工序管理制度》的规定检车全部生产记录 2、组织相关人员开展培训	
3	未对一次性使用无菌注射器组装生产线出现的不合格品进行有效标识	现场员工未将不合格品标识贴在不合格品的周转箱，导致出现不合格项	1、对出现的不合格项，立即采取纠正，对发现的不合格品进行标识，注射器组装车间根据《产品标识控制程序》对现场所有产品进行检查 2、组织管理人员和员	

			工开展相关培训	
4	印刷、组装工序生产过程检验中检验数量、滑动性能检测等信息不可追溯	实际检验中检验数量和滑动性能检测项目追溯至检验规程中，要求和方法有不完善之处，检验规程未及时修改，导致未能与实际很好的衔接追溯	1、修订注射器过程检验规范，将引线和组装过程中检验数量和滑动性能过程测试方法更新，巡回检验时按实际区间进行；滑动性能增加手感测试时有阻力偏大的进行设备检验； 2、对过程检验人员进行相关培训	
5	空气净化系统验证及不合格品的统计、数据分析、改进措施落实情况等记录不全	车间做年度空气净化系统验证时，尘埃粒子检测数据是现场边检测边记录，未打印原始数据，不完整 有做不合格品的统计和每月进行数据分析，由于检验员缺乏对统计分析和改进的贯穿理解，导致在改进措施落实情况等记录不全	1、对相关人员进行培训 2、在后续空气净化系统验证时，要求提供完整报告 3、要求检验人员做好日常检查记录，每月做好统计分析和改进，及时根据重点问题和多发问题开出纠正预防措施，与相关部门和车间共同实施改进措施，跟进改进效果并做好归档	
6	组装车间有三个回风口被遮挡	员工清洁回风口后忘记打开扇叶；清洁地面时挪动产品至回风口，清洁完成后未将产品归位导致遮挡	1、理解挪开遮挡物并打开扇叶，保证通风流畅 2、按照相关要求检查所有回风口是否遮挡，保证有效运作 3、展开相关培训	

2、发行人是否存在重大违法行为

根据我国《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14 号），根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施，风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

发行人上述飞行检查中，检查组均要求发行人针对相关不符合项进行限期整改，发行人针对不符合项进行逐项整改，并根据相关检查要求整改报告报送至

安徽省药品监督管理局，上述整改报告均通过了相应主管部门的复查，复查合格。

太湖县市场监督管理局出具《证明》，确认发行人及子公司报告期内其产品符合国家及地方相关产品质量标准，没有出现因违反产品质量和技术监督法律、法规而遭受行政处罚的情况。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大违法行为。

六、资金占用及担保的情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

股份公司自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律法规及《公司章程》的要求规范运作，建立健全各项管理制度。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间在资产、人员、财务、机构、业务方面具有完全的独立性，并拥有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、财务、机构、业务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产完整情况

公司系由宏宇有限整体变更设立，承继了宏宇有限所有的资产、负债及权益。公司具备与生产经营有关的研发、采购、生产、销售系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的机器设备、专利、商标、非专有技术的所有权或使用权，具有独立的产品研发、采购、生产、销售系统，其资产具有完整性。公司资产独立完整、权属明晰，公司不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用资产、资金而损害公司利益的情况，也不存在利用公司资产或信用为股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

（二）人员独立情况

公司建立了独立的人事、劳动、工资管理体系，拥有独立运行的人力资源部门。发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在

控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

公司设立独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度；公司独立设立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况；公司独立纳税。

（四）机构独立情况

公司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。公司具有完备、独立的内部管理制度，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经营管理职权，在机构设置、职能和人员方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同、合署办公的情形。

（五）业务独立

公司独立对外签订合同，开展业务，拥有独立完善的研发、采购、生产、销售体系，具备面向市场自主经营的能力。公司具有独立的业务资质证书，不依赖于股东和其他任何关联方进行生产经营。公司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独立面向市场经营的能力，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显失公平的关联交易。

（六）其他

发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

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

（一）发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

公司控股股东、实际控制人为黄凡、项炳义、张洪瑜。截至本招股说明书签署日，发行人与实际控制人及其控制的其他企业不存在从事相同、相似业务的情况。

（二）控股股东、实际控制人作出的避免新增同业竞争而的承诺

为避免今后与公司之间可能出现同业竞争，有效维护公司和中小股东利益，公司实际控制人及其一致行动人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》：

“依据中国法律法规及国家政策，为保证宏宇五洲的正常经营，本人特就继续保持宏宇五洲的实际控制人地位期间，为避免本人控制的公司/企业与宏宇五洲发生同业竞争事宜，出具承诺如下：

1、本人目前没有、将来也不直接或间接从事与公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，包括但不限于研发、生产和销售与公司研发、生产和销售产品相同或相近似的任何产品或服务，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

2、对本人控制、与他人共同控制、具有重大影响的企业，本人将通过派出机构及人员（包括但不限于董事、经理）在该等企业履行本承诺项下的义务，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

3、自本承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其产品和业务范围，本人及本人控制的企业将不与公司拓展后的产品或业务相竞争；可能与公司拓展后的产品或业务发生竞争的，本人及本人控制的企业按照如下方式退出与公司的竞争：（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的业务纳入到公司来经营；（4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

4、上述承诺为不可撤销承诺。”

（三）控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业是否与发行人从事相同或相似的业务，是否与发行人存在竞争关系；结合上述企业与发行人的经营地域、产品或服务的定位、同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例等，补充披露发行人与上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人与上述企业之间是否存在相互或单方让渡商业机会等利益输送情形

1、控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业是否与发行人从事相同或相似的业务，是否与发行人存在竞争关系

控股股东、实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜三人近亲属控制的其他企业基本情况如下：

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	是否与发行人从事相同或相似的业务	是否与发行人存在竞争关系
1	温州强力高压容器有限公司	黄凡父[11]母控制的企业	压力容器及配件的制造、安装服务（凭有效许可证书经营），锁具、汽车零配件及其他非前置许可产品的制造、销售，货物进出口、技术进出口。	现已无经营	否	否
2	温州市聪英制锁有限公司	黄凡父母曾控制的企业	制造、销售锁具、五金制品、汽车配件、摩托车配件、机械设备，销售五金交电、机电产品、金属材料、机械、设备、建筑材料。	已于 2018 年 3 月注销	否	否
3	温州五洲集团有限公司	黄凡的父亲控制的企业	五金制品、锁具的制造、销售；机械设备、金属材料、汽车配件、服装、鞋帽、橡胶制品、打火机、塑料制品、建筑材料、化工原料（不含危险化学品）、电子仪器的销售；货物进出口、技术进出口。	现主要从事场地租赁服务	否	否
4	强强集团有限公司	黄凡的父亲持股 28.13%并任董事长的企业	金属制品、眼镜及配件、塑料制品、服装、鞋、防火门、安全门的制造；汽车配件、摩托车配件、机电产品、纺织品、建筑材料、金属材料、卫生浴具配件、玻璃制品、皮件、皮具、机械设备、仪器仪表、化工产品（不含危险、监控及易制毒化学品）的销售；自营和代理货物进出口、技术进出口；对酒店、市场的投资；锁具、五金制品的质量检测业务；房地产开发（凭有效资质证经营）；物业管理服务。	现主要从事场地租赁服务	否	否
5	温州今川置业有限公司	黄凡父亲控制的企业	房地产开发经营（凭资质经营）、自有房屋租赁服务、物业管理。	2019 年 12 月成立，未实际开展经营活动	否	否
6	强强（北京）国际商务酒店有限公司	黄凡父亲控制的企业	住宿；制售西餐冷荤；制售中餐冷荤；制售咖啡冷热饮；销售酒、饮料、定型包装食品；二次供水；零售烟、雪茄烟；会议服务；企业设计、策划；组织文化艺术交流活动（不含演出）；承办展览展示活动；体育运动项目经营；机动车公共停车场服务；摄影扩印服务；影视策划；市场	从事酒店业务；股权已转出，但尚未办理工商登记	否	否

[11] **黄凡父亲于 2022 年 1 月去世，其相关关联方尚未发生工商变更**

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	是否与发行人从事相同或相似的业务	是否与发行人存在竞争关系
			调查；翻译服务；房地产信息咨询；投资咨询；洗染服务；销售工艺美术品、体育用品。			
7	温州国际葡萄酒交易集散中心有限公司	黄凡父亲控制的企业	葡萄酒交易中心摊位租赁、物业管理；国内各类广告代理、设计、制作、发布；货物进出口、技术进出口；国际货运代理；仓储服务（不含危险物品）；销售预包装兼散装食品、酒、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、纺织品、针织品及原料、服装、鞋帽、皮革制品、化妆品及卫生用品、厨房用品、卫生洁具、日用杂货、灯具、装饰物品、家用电器、钟表、眼镜（不含隐形眼镜）、箱包、家具、婴儿用品、首饰、工艺品、玩具、国内一类医疗器械、矿产品、金属材料、建材、化工产品（不含危险化学品）、机械设备、汽车及零配件、摩托车及零配件、五金制品、电气设备、电子产品。	现已无经营	否	否
8	北京京强房地产开发有限公司	黄凡父亲控制的企业	房地产开发。	现已无经营	否	否
9	郑州强强锌业有限公司	黄凡父亲控制的企业	生产销售：电解锌、氧化锌等锌系列产品，化工产品、机械制造、五金、矿产品及进出口业务。	现已无经营	否	否
10	强强集团温州进出口有限公司	黄凡父母控制的企业	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	否	否
11	瓯联控股集团有限公司	黄凡父亲控制的企业	企业投资咨询（不含证券、期货、金融咨询）；对工业、农业、商业、房地产业、旅游业、餐饮业、宾馆、市政工程建设项目、交通运输项目、市场开发项目、能源开发项目的投资；房地产开发（凭资质经营）；制造、加工、销售皮革制品、锁具；销售纺织品、服装及日用品、包装装潢材料。	现已无经营	否	否

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	是否与发行人从事相同或相似的业务	是否与发行人存在竞争关系
12	温州瓯联中小企业融资担保有限公司	黄凡的父亲控制的企业	融资性担保业务（在《融资性担保机构经营许可证》有效期内经营）；非融资性担保业务，与担保业务有关的财务顾问、咨询中介服务；按规定以自有资金进行投资。	现已无经营	否	否
13	温州瓯联置业有限公司	黄凡的父亲控制的企业	房地产开发（凭资质经营），投资咨询，室内装潢（凭资质经营），销售建材、玻璃制品、家居用品、卫生间用品。	现已无经营	否	否
14	温州瓯联汽摩配城有限公司	黄凡父亲控制的企业	销售汽车配件、摩托车配件；对温州瓯联汽摩配城的物业管理；仓储信息咨询服务；二手车交易、商用车及九座以上乘用车交易、工程机械车交易、汽车租赁服务；代办车辆检测手续；承办展览展销会；摄影服务；设计、制作、代理国内各类广告业务。	现已无经营	否	否
15	温州瓯合建设有限公司	黄凡父亲控制的企业	房屋建筑工程施工总承包，建筑装饰装修工程、建筑幕墙工程、建筑智能化工程、防雷工程专业设计与施工；市政公用工程、园林绿化工程、地基与基础工程、土石方工程、钢结构工程、金属门窗工程、体育场地设施工程、消防工程、机电设备（不含电力设施）安装工程、道路桥梁工程施工、劳务分包（以上项目均凭资质经营）。	现已无经营	否	否
16	温州瓯联国际贸易有限公司	黄凡父亲控制的企业	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	否	否
17	温州五洲典当有限责任公司	黄凡父亲控制的企业	动产质押典当业务；财产权利质押典当业务；房地产（外省、自治区、直辖市的房地产或者未取得商品房预售许可证的在建工程除外）抵押典当业务；限额内绝当物品的变卖；鉴定评估及咨询服务；商品部依法批准的其他典当业务（在《典当经营许可证》有效期内经营）。（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）	现已无经营	否	否
18	温州市多彩印刷有限公	黄凡妻弟及岳母曾控制	包装装潢、其他印刷品印刷。	纸箱、外包装的加工、销售	否	否

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	是否与发行人从事相同或相似的业务	是否与发行人存在竞争关系
	司	的企业				
19	浙江好博药业有限公司	项炳义女儿控制的企业	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口；化妆品生产（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：塑料制品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；化妆品批发（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）	2020 年 3 月成立，尚未实际经营	否	否
20	贝普医疗科技有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	生产：第一类、第二类、第三类医疗器械（在医疗器械生产许可证有效期内经营）。生产、销售：注塑模具、橡胶制品；销售：医用敷料、医用耗材、医用塑料配件；技术进出口、货物进出口。	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头等	部分相同或相似	不存在构成重大不利影响的同业竞争
21	浙江贝普医疗器械有限公司[12]	张洪瑜兄弟控制的企业	销售第一类医疗器械、有色金属，生产、销售阀门、五金制品、塑料制品。	现已无经营	否	否
22	温州贝普贸易有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	货物进出口、技术进出口；销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、塑料制品、机械设备、仪器仪表、橡胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商品信息咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	部分相同或相似	不存在构成重大不利影响的同业竞争
23	贝普研发中心（深圳）有限公司	张洪瑜兄弟曾控制的企业	模型设计；工业产品设计；机电、机械、工业自动化科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询；橡胶制品、橡塑制品、塑料制品、金属制品、不锈钢制品、金属材料无尘洁净材料、燃料油、润滑油、润滑脂、模具、机电设备	已于 2019 年 4 月 3 日注销	否	否

[12] 2021 年 11 月，张洪杰转让其全部股权，不再任董事长

序号	企业名称	关联关系	经营范围	目前主营业务	是否与发行人从事相同或相似的业务	是否与发行人存在竞争关系
			及配件实验室设备、无尘设备、光学仪器、美容设备、按摩器材、I类医疗器械、水处理设备、净化设备、过滤设备的销售；国内贸易;货物及技术进出口。			
24	碧普进出口（温州）有限公司	张洪瑜兄弟控制的企业	货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；销售：第一类医疗器械、机械设备、仪器仪表、橡塑制品、橡胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商务信息咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	部分相同或相似	不存在构成重大不利影响的同业竞争
25	温州市创业机械有限公司	张洪瑜妻姐夫妇曾控制的企业	铸造、销售：阀门；制造、加工：机械配件。	闸阀、球阀等特种阀门制造	否	否
26	**温州贝益管理咨询合伙企业（有限合伙）**	**张洪瑜的兄弟任执行事务合伙人、持有 0.45%财产份额**	**一般项目：企业管理咨询(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)**	**投资活动等**	**否**	**否**
27	**温州贝拓信息技术服务合伙企业（有限合伙）**	**张洪瑜的兄弟张洪杰任执行事务合伙人、持有 6%财产份额**	**一般项目：信息技术咨询服务(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)**	**投资活动等**	**否**	**否**

实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰控制的企业贝普科技（包括贝普医疗科技有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司、温州贝普贸易有限公司、碧普进出口（温州）有限公司和温州普捷金属制品有限公司，下同），从事的业务部分与发行人相同或相似，但不存在竞争关系，具体情况参见“第七节/八/（三）/2、结合上述企业与发行人的经营地域、产品或服务的定位、同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例等，补充披露发行人与上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人与上述企业之间是否存在相互或单方让渡商业机会等利益输送情形”相关内容。

除此之外，控股股东、实际控制人近亲属控制的其他企业未从事与发行人相同或相似的业务，也不存在竞争关系。

2、结合上述企业与发行人的经营地域、产品或服务的定位、同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例等，补充披露发行人与上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人与上述企业之间是否存在相互或单方让渡商业机会等利益输送情形

除贝普科技外，上述企业中的其他企业主营业务均与发行人所从事的业务不相关。

自成立以来，发行人与贝普科技在历史沿革、资产、人员、财务等方面均相互独立，在产品定位、产品结构、客户结构等方面均存在较大差异，双方均独立自主经营；贝普科技同类产品收入、毛利占发行人主营业务收入及毛利的比例均未超过 30%；双方不存在构成重大不利影响的同业竞争。

具体说明如下：

（1）发行人与贝普科技主要产品及定位不同，差异显著，相互之间不具有替代性

报告期内，发行人与贝普科技在主要产品、技术工艺、应用领域等方面均存在显著的差异。

贝普科技以胰岛素注射器、胰岛素针头等与糖尿病治疗相关的专业产品为主，其自 2003 年开始就专注于胰岛素注射器、胰岛素针头的研发、生产和销售，该类产品专用性较强，不可用于其他疾病等治疗，产品附加值相对较高。

发行人销售的注射器及穿刺针均以普通型注射器及针头为主，用于常规临床诊断、护理等相关领域。发行人主要产品与贝普科技主要产品的毛利率水平差异较大，针对的终端群体也不同，不具有可替代性。

报告期内，发行人为配套客户需求，也销售少量胰岛素产品（胰岛素注射器、胰岛素针头），其销售收入占比分别为 3.40%、5.13%和 **3.92%**，占比较低，并不是发行人重点发展的产品。

（2）双方自始至终独立自主经营

发行人与贝普科技均独立自主经营，双方在历史沿革、资产、人员、业务与技术、财务、销售、采购等方面均相互独立，具体如下：

1）历史沿革独立

张洪瑜、张洪杰都已建立各自的家庭和事业，在经济利益上均是独立的主体。贝普科技成立以来，其实际控制人一直为张洪杰；而发行人成立于 2011 年，主要股东除张洪瑜外，还包括黄凡、项炳义等人，双方股东亦不存在交叉持股情况。

发行人实际控制人未直接或间接持有贝普科技的任何股权或权益，贝普科技的实际控制人张洪杰亦未直接或间接持有发行人的任何股权或权益。发行人与贝普科技在历史沿革方面完全独立。

2）资产独立

发行人与贝普科技的主要经营场所分别在安徽省安庆市、浙江省温州市，两者的土地使用权、房产、设备、商标、专利等资产均为其独立取得，各自使用不同的商号、商标、专利等开展业务，不存在共用资产、互相占用资产、来源相同或相互依赖的情况。发行人与贝普科技在资产方面完全独立。

3）人员独立

发行人与贝普科技具有独立的人员配置、组织结构，人员聘用上互不干预，不存在交叉任职、人员混用或合署办公的情形，张洪瑜也未在贝普科技任过职。发行人与贝普科技在人员方面完全独立。

4）业务和技术独立

发行人与贝普科技各自拥有并使用自己独立的商号、商标等，并以此拓展市场，在商号、商标上均无混同、近似或混用的情况。双方各自具备独立的专利技术，且不存在授权或使用对方专利技术的情况。发行人与贝普科技在业务和技术方面完全独立。

5）财务独立

发行人与贝普科技各自独立开设银行账户，建立独立、规范的财务核算体系，独立进行财务核算，各自独立作出财务决策。发行人与贝普科技不存在非经营性资金往来的情形，不存在资金混同情形。发行人与贝普科技在财务方面完全独立。

6）销售渠道独立

发行人与贝普科技具有独立的销售渠道及销售人员，各自独立与客户开展业务往来，包括但不限于确定销售价格、签订销售合同、获取销售订单等，双方不存在混同销售的情况。发行人客户均系自主开发获得，客户开发过程中没有获得过贝普科技帮助或协同的情形，双方也不存在相互推荐客户的情形。

发行人客户与贝普科技因产品结构差异较大，其客户群体也不同，重合度较低。发行人客户分布相对分散，散布在亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等80多个国家和地区；贝普科技客户主要分布在欧洲和美国。

由于部分国际客户系综合性医疗产品品牌商，其所采购产品规格较为多样化，**2019-2021年1-6月**，发行人客户与贝普科技客户存在小部分重叠，重叠客户的家数分别为6家、9家和3家，占发行人客户总数的比例分别为2.88%、4.71%和1.88%，占比较低；发行人向重叠客户销售的金额占各期主营业务收入的比例分别为4.27%、4.11%和3.30%，占比较低。

综上，发行人与贝普科技存在少量重叠客户，均系双方在各自独立开拓客户过程中所产生的，发行人向重叠客户销售金额占比较小，对发行人不构成重大不利影响。

7）采购渠道独立

发行人与贝普科技各自拥有独立的采购渠道，各自独立与供应商开展业务往来，包括但不限于独立确定采购价格、签订采购合同、发出采购订单以及验收所采购的产品等，不存在混同采购的情况，双方也不存在相互推荐供应商的情形。

尽管发行人与贝普医疗的采购行为各自独立，交易价格均以市场价格为基础，各自独立定价，但由于同处医疗器械行业，行业上游主要原材料及机器设备的优质供应商相对集中，因此，难以避免存在供应商重叠的情况。例如，双方上游主要原材料均为塑料粒子且为大宗化工商品，双方向同一知名医疗行业设备商（如科创板上市公司迈得医疗）采购部分自动化设备等。

2019-2021 年 1-6 月，发行人与贝普科技重叠供应商的家数分别为 25 家、29 家和 17 家，占发行人供应商总数的比例分别为 10.25%、11.20%和 8.76%，占比较低、影响较小；发行人向重叠供应商采购的金额占各期采购额的比例分别为 10.24%、8.91%和 16.53%，**2019**-2020 年占比较低、影响较小，2021 年 1-6 月占比高于其余年份，主要原因系发行人安全类产品生产设备投入增加，向迈得医疗工业设备股份有限公司等设备供应商采购增加所致。。

2019-2021 年 1-6 月，发行人向与贝普科技重叠供应商采购金额分别为 3,550.77 万元、3,048.44 万元和 3,011.30 万元，该等重叠供应商中，发行人单一年度向其采购金额超过 50 万元的如下：

单位：万元

主要重叠供应商名称	供应商类型	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年
江苏亚邦天龙医用新材料有限公司	粒料供应商	412.84	944.16	1,045.33
江阴市鸿萌橡塑制品有限公司	医用零配件供应商	22.24	226.66	475.21
武汉市武照科技有限公司	化工辅料供应商	66.96	109.81	129.91
温州市康莱方医用塑料有限公司	集采供应商	-	61.03	74.55
迈得医疗工业设备股份有限公司	工程设备商	1,143.84	742.46	1,100.22
玉环圣久模具有限公司	工程设备商	758.26	410.73	293.35
玉环天来科技有限公司	工程设备商	315.61	322.96	59.73
温岭市太平钢锋塑料模具厂	工程设备商	82.76	44.26	144.10
温州市康达电气成套设备有限公司	工程设备商	-	60.14	14.84
江阴市华青机械有限公司	工程设备商	114.54	2.27	3.73

合计	**2,917.05**	**2,922.20**	**3,337.24**
主要重叠供应商占当期采购金额比例	**16.23%**	8.54%	9.68%
其中重叠工程设备商占当期采购金额比例	**13.44%**	4.62%	4.68%
其中重叠材料供应商占当期采购金额比例	**2.79%**	3.92%	5.00%

由上表可知，报告期内与贝普科技存在一定的重叠供应商，但持续发生交易的供应商数量较少，其中主要的供应商数量为 10 家。公司为了保证产品品质水平和稳定性，在选择合格供应商时通常会选择行业内较为知名的供应商持续合作。

在粒料供应商方面，如江苏亚邦天龙医用新材料有限公司，双方自 2017 年开始合作。粒料供应商通常会根据客户注塑设备、模具、产品要求等添加一些配方进行调制，具有一定的定制化特性。因此，为保证产品质量的稳定，公司在选择合适的粒料供应商后往往会持续合作。江苏亚邦天龙医用新材料有限公司在医用粒料方面在行业内具有一定的知名度，存在重合情况具有合理性。

在工程设备商方面，如迈得医疗工业设备股份有限公司（股票代码 688310）是知名医疗器械工业设备生产商，双方自 2013 年开始合作。由于医疗生产器械具有很强的专用性，其对生产设备供应商的技术研发能力要求较高，具备专业生产和研发能力的厂家在国内较少，且集中于江浙发达地区，存在重合情况具有合理性。2021 年 1-6 月，主要重叠供应商占当期采购金额的比例较以前年度有所增加主要原因系安全类产品生产设备投入增加，向迈得医疗工业设备股份有限公司等设备供应商采购增加所致。

公司向重叠供应商采购均基于自身业务发展需要，采购额变动具有商业合理性。2019 年和 2021 年 1-6 月向重叠供应商采购及比例上升主要系根据安全类产品投产计划，公司向迈得医疗工业设备股份有限公司采购安全类生产设备增加所致。剔除工程设备商的影响后，发行人对材料供应商的采购比例较为平稳，且呈逐年下降的趋势。

综上所述，发行人与贝普科技存在部分重叠供应商符合行业情况，每年向重叠供应商采购均基于自身业务发展需要，具有商业合理性。

主要重叠供应商的基本情况如下：

①江苏亚邦天龙医用新材料有限公司

成立日期	2015-4-9
注册资本	8200 万元人民币
经营范围	医用聚氯乙烯（非邻苯类料、高弹料、磨砂料、管料、膜料、注塑特种料）、热塑性弹性体、TPE 的研发、制造、销售；医用新材料的研发及技术咨询、技术服务；包装材料、塑胶制品、日用品及通用设备的批发及其他相关配套业务信息咨询;自营和代理各类商品及技术的进出口业务,但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。
股权结构	刘惠娥（30.49%）、姚小方（19.51%）、姚卓（20.12%）、盛丰（20.12%）、杨建泽（9.76%)
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2017 年合作到今
实际控制人	刘惠娥
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除上文已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

注：公司与江苏亚邦天龙医用新材料有限公司及其关联方常州市天龙塑料有限公司一直均有合作，其中，2013 年即开始与常州市天龙塑料有限公司合作。

②江阴市鸿萌橡塑制品有限公司

成立日期	2004-10-13
注册资本	6250 万元人民币
经营范围	橡胶制品、塑料制品、通用设备及其零部件的制造、加工、销售；医疗器械的研究、开发；一类医疗器械、二类医疗器械（不含须领取许可证经营的项目）、玻璃制品、纺织原料、服装、纺织品、五金产品、机械设备、金属材料、文具用品、日用品、工艺品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务,但国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。医用口罩批发；医用口罩零售；日用口罩（非医用）销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）许可项目：医用口罩生产（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：日用口罩（非医用）生产；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：日用口罩（非医用）生产；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售（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）
股权结构	吴红清（64%）、江阴合智管理咨询企业（有限合伙）（20%）、骆丽（16%）
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2012 年合作到今
实际控制人	吴红清
与发行人及其关联方是	除上文已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金

否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

③武汉市武照科技有限公司

成立日期	2005-7-15
注册资本	60 万元人民币
经营范围	新型材料的研发及销售；松锈液、脱模剂、清洗剂、硅油、环保不易燃型硅油稀释剂（不含化学危险品）的生产、加工及批发兼零售；自营或代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定或禁止的除外）。
股权结构	冯峰（100%）
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2014 年开始合作至今
实际控制人	冯峰
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除上文已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

④温州市康莱方医用塑料有限公司

成立日期	1991-2-28
注册资本	1500 万元人民币
经营范围	第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；塑料制品销售；塑料制品制造；模具销售；模具制造；产业用纺织制成品销售；日用口罩（非医用）销售；日用口罩（非医用）生产；第二类医疗器械销售；特种劳动防护用品生产；特种劳动防护用品销售(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)。(分支机构经营场所设在：浙江省温州市龙湾区空港新区港强路 29 号；分支机构经营场所：浙江温州工业园区黄山南路 8 号)
股权结构	姜方仓（51%）、娄飞婷（49%）
合作背景	发行人结合同行介绍、调查、商务谈判后开始合作
合作年限	2014 年开始合作至今
实际控制人	姜方仓
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除上文已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

⑤迈得医疗工业设备股份有限公司（系科创板上市公司）

成立日期	2003-3-10

注册资本	8360 万人民币
经营范围	模具、工业自动控制系统装置、实验分析仪器、塑料制品、工业机器人、具有独立功能专用机械制造;软件开发;信息系统集成服务;货物与技术进出口。
股权结构	林军华（47.83%）、陈万顺（17.02%）、台州塞纳投资咨询合伙企业（有限合伙）（3.68%）、财通创新投资有限公司（3.23%）、陈根财（1.00%）、颜燕晶（0.96%）、广发乾和投资有限公司（1.05%）、余笃定（0.82%）、舒志兵（0.78%）、张爽姿（0.66%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2013 年合作到今
实际控制人	林军华
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除上文已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

注：股权结构来源于其 2020 年第三季度报告。

⑥玉环圣久模具有限公司

成立日期	2007-12-12
注册资本	1000 万元人民币
经营范围	一般项目：模具、塑料制品、第一类医疗器械、产业用纺织制成品、日用口罩（非医用）、劳动保护用品、水暖管件、卫生洁具、工业自动控制系统装置、包装专用设备制造、加工、销售（不含重要工业产品和特种设备制造、加工），第二类医疗器械销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第二类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口
股权结构	张金德（60%）、赵小元（40%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2011 年合作到今
实际控制人	张金德
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除上文已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

⑦玉环天来科技有限公司

成立日期	2004-12-24
注册资本	300 万元人民币
经营范围	工业自动控制系统装置、机床、电子元件技术研发、制造、加工、销售；货物进出口、技术进出口。
股权结构	王通聪（50%）、郑君萍（50%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2013 年合作到今

实际控制人	王通聪
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除上文已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

⑧温岭市太平钢锋塑料模具厂

成立日期	1994-4-21
注册资本	30 万元人民币
经营范围	塑料模具、塑料零件制造、加工、销售。
股权结构	莫钢锋（100%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2011 年合作到今
实际控制人	莫钢锋
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除上文已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

⑨温州市康达电气成套设备有限公司

成立日期	2005-3-30
注册资本	2280 万元人民币
经营范围	制造、加工、销售：电器配件、高压低压电器、配电箱、配电柜、电线、电缆、五金制品、电力器材；货物进出口、技术进出口。
股权结构	冯绍玉（50%）、冯达洲（50%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。
合作年限	2011 年开始合作到今
实际控制人	冯绍玉
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除上文已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

⑩江阴市华青机械有限公司

成立日期	2000-12-21
注册资本	58 万元人民币
经营范围	环氧乙烷灭菌柜、染整机械设备、化工机械设备、水处理设备、机械配件、钣金焊接及非标设备的制造、加工、销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。
股权结构	胡建清（50%）、顾敏玉（50%）
合作背景	同行介绍，商务谈判后开始合作。

合作年限	2011 年开始合作到今
实际控制人	胡建清
与发行人及其关联方是否存在资金、业务往来、关联关系或利益安排	除上文已经披露的报告期各期发行人向主要重叠供应商采购的金额外，与发行人及其关联方之间无其他资金、业务往来、关联关系或利益安排

公司与重叠供应商均基于自身业务发展需要展开合作，双方不存在关联关系，交易价格参考市场价格，不存在通过调整价格输送利益的情况。工程设备类供应商因其设备专用程度较高、具有较强的定制化特征等原因，虽然在确定供应商或设备前，往往会考察不同供应商，对比行业价格水平，但最终确定交易时往往仅选择一家供应商，或设备本身差异较大，在价格上不具有可比性。公司工程设备类供应商主要为迈得医疗工业设备股份有限公司等上市公司或行业内较为知名公司，经营运作规范，双方交易价格公允、合理。

因此，以下仅针对原材料供应商的价格进行比较，具体如下：

①江苏亚邦天龙医用新材料有限公司

报告期内，江苏亚邦天龙医用新材料有限公司（以下简称“亚邦天龙”）系发行人 PVC（医用聚氯乙烯）供应商，报告期内 PVC 另一供应商系常州浩康塑业有限公司（以下简称“浩康塑业”）。

发行人向亚邦天龙采购主要材料价格及和其他供应商比较如下：

单位：元/KG

材料名称	供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年
MD 滴斗料	亚邦天龙	9.62	7.69	7.96
	浩康塑业	-	8.32	-
	差异率	-	8.22%	-
MT 导管料	亚邦天龙	9.60	7.64	8.05
	浩康塑业	-	8.50	8.50
	差异率	-	11.21%	5.48%
MT 机装导管料	亚邦天龙	9.49	7.52	7.79
	浩康塑业	8.97	7.96	8.11
	差异率	-5.41%	5.82%	4.10%

注：差异率=（浩康塑业单价-亚邦天龙单价）/亚邦天龙单价，以下差异率计算方式相同。

2019 年和 2020 年采购单价存在一定差异的原因：一方面，2019 年以来亚邦

天龙供应的材料以制作输液器产品为主，浩康塑业供应的材料以制作输血器产品为主，由于输血器对原材料的品质要求比输液器更高，因此材料价格也较高；另一方面，浩康塑业供应的 MT 导管料具有避光的特性，在价格上较亚邦天龙的普通导管料高。

2021 年 1-6 月和 2020 年采购单价存在一定差异，主要系采购时间存在差异。2021 年以来 PVC 市场价格一直呈上升趋势，2021 年上半年对亚邦天龙各月均有采购，而对浩康塑业仅在 2021 年 1 月份进行了采购。

②江阴市鸿萌橡塑制品有限公司

报告期内，江阴市鸿萌橡塑制品有限公司（以下简称“江阴鸿萌”）系发行人医用零部件供应商，产品主要系乳胶管，报告期内乳胶管另一供应商系江阴市鑫栋橡塑制品有限公司。

发行人向江阴鸿萌采购主要材料价格和其他供应商价格差异较小，具体如下：

单位：元/万只

材料名称	供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年
乳胶管	江阴鸿萌	326.26	335.06	329.20
	江阴鑫栋	326.02	346.97	331.93
	差异率	0.07%	3.56%	0.83%

③武汉市武照科技有限公司

报告期内，武汉市武照科技有限公司（以下简称“武照科技”）系发行人化工辅材供应商，产品主要系稀释剂，报告期内稀释剂另一供应商系常州市明利化工有限公司（以下简称“明利化工”）。

发行人向武照科技采购主要材料价格和其他供应商比较如下：

单位：元/KG

材料名称	供应商名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年
稀释剂	武照科技	22.12	22.12	22.00
	明利化工	26.05	26.16	20.84
	差异率	17.73%	18.23%	-5.27%

武照科技供应的稀释剂主要用于针尖硅油的稀释，报告期内价格较为稳定。明利化工供应的稀释剂主要用于注射器硅油的稀释，其主要成分为一氟二氯乙烷，近年来国家对该化工产品的生产进行管控，市场上供应量减少，导致产品价格呈一定幅度增长。

④温州市康莱方医用塑料有限公司

2019-202**0** 年康莱方采购金额较小，产品主要系精密流量调节器，仅向康莱方进行采购。

综上所述，公司重叠供应商主要为行业内相对知名供应商，公司向重叠供应商采购均基于公司业务发展需要而开展，与重叠供应商之间不存在关联关系，双方交易价格基于市场价格，与其他非重叠供应商采购价格的差异主要系产品差异，具有合理性，交易价格公允、合理。公司向贝普科技采购的主要为采血针，双方参考市场价格协商定价，定价原则公允、合理。

公司不存在通过重叠供应商与贝普科技相互承担成本费用、转移利润等利益安排。

（3）同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例较低

发行人与贝普科技主要产品不同，贝普科技主要产品是胰岛素治疗相关的胰岛素注射器、胰岛素针头等，其普通型的注射器及穿刺针销售较少；发行人销售的注射器及穿刺针均以普通型注射器及针头为主，用于常规临床诊断、护理等。

2019-2021 年 1-6 月，贝普科技普通型的注射器及穿刺针销售收入占发行人主营业务收入的比例约为 7.5%-9.4%，占比低于 30%，其毛利占发行人主营业务毛利的比例亦低于 30%。

综上所述，发行人与贝普科技各自独立经营、独立发展，双方之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，也不存在相互或单方让渡商业机会等利益输送的情形。

（四）报告期内发行人实际控制人及其近亲属经营或控制的贸易型企业或进出口企业的主营业务、注册资本、经营情况及其合法合规性、业绩情况、进出口业务涉及国家或地区、主要客户或供应商情况及其与发行人的重叠情况

报告期内发行人实际控制人及其近亲属经营或控制的企业中，经营范围包括贸易或进出口的企业具体情况如下：

序号	企业名称	注册资本（万元）	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在重大违法行为	2021 年营业收入（亿元）	进出口业务涉及国家或地区	主要客户是否重叠	主要供应商是否重叠
1	温州强力高压容器有限公司	800	压力容器及配件的制造、安装服务（凭有效许可证书经营），锁具、汽车零配件及其他非前置许可产品的制造、销售，货物进出口、技术进出口。	现已无经营	报告期内曾经营，现已无实际经营	否	-	无	否	否
2	温州五洲集团有限公司	5,000	五金制品、锁具的制造、销售；机械设备、金属材料、汽车配件、服装、鞋帽、橡胶制品、打火机、塑料制品、建筑材料、化工原料（不含危险化学品）、电子仪器的销售；货物进出口、技术进出口。	场地租赁服务	清算中	否	-	无	否	否
3	强强集团有限公司	15,200	金属制品、眼镜及配件、塑料制品、服装、鞋、防火门、安全门的制造；汽车配件、摩托车配件、机电产品、纺织品、建筑材料、金属材料、卫生浴具配件、玻璃制品、皮件、皮具、机械设备、仪器仪表、化工产品（不含危险、监控及易制毒化学品）的销售；自营和代理货物进出口、技术进出口；对酒店、市场的投资；锁具、五金制品的质量检测业务；房地产开发（凭有效资质证经营）；物业管理服务。	场地租赁服务	报告期内持续经营	否	0.09	无	否	否

序号	企业名称	注册资本（万元）	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在重大违法行为	2021 年营业收入（亿元）	进出口业务涉及国家或地区	主要客户是否重叠	主要供应商是否重叠
4	温州国际葡萄酒交易集散中心有限公司	500	葡萄酒交易中心摊位租赁、物业管理；国内各类广告代理、设计、制作、发布；货物进出口、技术进出口；国际货运代理；仓储服务（不含危险物品）；销售预包装兼散装食品、酒、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、纺织品、针织品及原料、服装、鞋帽、皮革制品、化妆品及卫生用品、厨房用品、卫生洁具、日用杂货、灯具、装饰物品、家用电器、钟表、眼镜（不含隐形眼镜）、箱包、家具、婴儿用品、首饰、工艺品、玩具、国内一类医疗器械、矿产品、金属材料、建材、化工产品（不含危险化学品）、机械设备、汽车及零配件、摩托车及零配件、五金制品、电气设备、电子产品。	现已无经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否
5	郑州强强锌业有限公司	4,500	生产销售：电解锌、氧化锌等锌系列产品，化工产品、机械制造、五金、矿产品及进出口业务。	现已无经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否
6	强强集团温州进出口有限公司	1,000	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否

序号	企业名称	注册资本（万元）	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在重大违法行为	2021 年营业收入（亿元）	进出口业务涉及国家或地区	主要客户是否重叠	主要供应商是否重叠
7	温州瓯联国际贸易有限公司	290	货物进出口、技术进出口。	现已无经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否
8	浙江好博药业有限公司	5,000	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口；化妆品生产（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：塑料制品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；化妆品批发（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）	未来主要从事药械组合业务，主要产品为生理盐水	报告期未实际经营	否	-	无	否	否
9	贝普医疗科技有限公司	5,600	生产：第一类、第二类、第三类医疗器械（在医疗器械生产许可证有效期内经营）。生产、销售：注塑模具、橡胶制品；销售：医用敷料、医用耗材、医用塑料配件；技术进出口、货物进出口。	医疗器械的生产和销售，主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	报告期内持续经营	否	2.50	欧美地区	少部分重叠	少部分重叠
10	浙江贝普医疗器械有限公司	580	销售第一类医疗器械、有色金属，生产、销售阀门、五金制品、塑料制品。	现已无经营	报告期未实际	否	-	无	否	否

序号	企业名称	注册资本（万元）	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在重大违法行为	2021 年营业收入（亿元）	进出口业务涉及国家或地区	主要客户是否重叠	主要供应商是否重叠
					经营					
11	温州贝普贸易有限公司	168	货物进出口、技术进出口；销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、塑料制品、机械设备、仪器仪表、橡胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商品信息咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	医疗器械的生产和销售，主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	报告期内持续经营	否	0.36	欧美地区	是	是
12	贝普研发中心（深圳）有限公司	10	模型设计；工业产品设计；机电、机械、工业自动化科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询；橡胶制品、橡塑制品、塑料制品、金属制品、不锈钢制品、金属材料无尘洁净材料、燃料油、润滑油、润滑脂、模具、机电设备及配件实验室设备、无尘设备、光学仪器、美容设备、按摩器材、I类医疗器械、水处理设备、净化设备、过滤设备的销售；国内贸易；货物及技术进出口。	已注销	已注销	否	-	无	否	否
13	碧普进出口（温州）有限公司	58	货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；销售：第一类医疗器械、机械设备、仪器仪表、橡塑制品、橡	主要产品为胰岛素注射器、胰岛素针头	报告期内持续经营	否	-	欧美地区	少部分重叠	少部分重叠

序号	企业名称	注册资本（万元）	经营范围	目前主营业务	经营情况	经营是否存在重大违法行为	2021 年营业收入（亿元）	进出口业务涉及国家或地区	主要客户是否重叠	主要供应商是否重叠
			胶制品、包装材料、服装鞋帽、模具、模具配件；商务信息咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）							
14	温州普捷金属制品有限公司	200	一般项目：金属制日用品制造(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)。	尚未实际经营	报告期未实际经营	否	-	无	否	否

注：经查询中国执行信息公开网及企查查，报告期内，温州五洲集团有限公司、强强集团有限公司、郑州强强锌业有限公司、温州瓯联国际贸易有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司有因不履行生效法律文书相关义务被列为失信被执行人的记录；发行人实际控制人不存在被列为失信被执行人的情形。

实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰控制的企业贝普科技（包括贝普医疗科技有限公司、浙江贝普医疗器械有限公司、温州贝普贸易有限公司、碧普进出口（温州）有限公司和温州普捷金属制品有限公司，下同）存在小部分客户及供应商与发行人重叠的情况，具体如下：

1、客户重叠情况

2019-2021 年 1-6 月，发行人客户家数分别为 208 家、**193** 家和 160 家，其中与贝普科技重叠客户的数量分别为 6 家、9 家和 3 家，占比分别为 2.88%、**4.66%**和 1.88%，占比较低、影响较小；发行人向重叠客户销售的金额占各期主营业务收入的比例分别为 4.27%、4.11%和 3.30%，占比较低、影响较小。

2、供应商重叠情况

2019-2021 年 1-6 月，发行人供应商家数分别为 244 家、259 家和 194 家，其中与贝普科技重叠供应商的家数分别为 25 家、29 家和 17 家，占比分别为 10.25%、11.20%和 8.76%，占比较低、影响较小；发行人向重叠供应商采购的金额占各期采购额的比例分别为 10.24%、8.91%和 16.53%，**2019**-2020 年占比较低、影响较小，2021 年 1-6 月占比高于其余年份，主要原因系发行人安全类产品生产设备投入增加，向迈得医疗工业设备股份有限公司等设备供应商采购增加所致。

九、关联方及关联交易

（一）关联方和关联关系

截至本招股说明书签署日，公司的关联方及关联关系如下：

1、关联自然人

（1）控股股东、实际控制人

公司的控股股东、实际控制人为黄凡、项炳义、张洪瑜。

（2）其他持有发行人 5%及以上股份的自然人股东

序号	关联方姓名	关联关系
1	张樑	持有发行人 5.00%股份，系张洪瑜之子
2	邹爱英	持有发行人 8.00%股份，与黄凡系母子关系

（3）董事、监事和高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员的具体情况，参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”相关内容。

（4）其他关联自然人

上述人员关系密切的家庭成员，包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，均为公司关联自然人。

2、关联法人

（1）全资子公司

截至本招股说明书签署日，发行人全资子公司为宏宇进出口，其具体情况，参见本招股说明书“第五节/六、发行人控股、参股公司基本情况”相关内容。

（2）其他持有发行人 5%及以上股份的非自然人股东

序号	关联方名称	关联关系
1	太湖宏辉	持有发行人 6.99%股份

（3）关联自然人控制或施加重大影响的其他企业

公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员控制的企业，以及与上述人员关系密切的家庭成员包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母控制或施加重大影响的企业，均为公司关联方，具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	安徽绿动能源有限公司	实际控制人黄凡持股 100%的企业，并担任该企业执行董事、总经理
2	强强集团有限公司	实际控制人黄凡父亲持股 28.13%的企业，并担任该企业董事长
3	温州今川置业有限公司	实际控制人黄凡的父亲控制的公司
4	北京京强房地产开发有限公司	实际控制人黄凡的父亲控制的公司
5	郑州强强锌业有限公司	实际控制人黄凡的父亲控制的公司
6	瓯联控股集团有限公司	实际控制人黄凡的父亲控制并任董事长的公司
7	温州瓯合建设有限公司	实际控制人黄凡的父亲控制的公司

序号	关联方名称	关联关系
8	温州瓯联国际贸易有限公司	实际控制人黄凡的父亲控制的公司
9	温州五洲典当有限责任公司	实际控制人黄凡的父亲控制的公司
10	温州五洲集团有限公司	实际控制人黄凡父亲持股 98%的企业
11	温州国际葡萄酒交易集散中心有限公司	强强集团有限公司之全资子公司，实际控制人黄凡父亲担任该企业执行董事、总经理
12	强强（北京）国际商务酒店有限公司	强强集团有限公司之控股子公司，实际控制人黄凡父亲担任该企业执行董事、总经理
13	强强集团温州进出口有限公司	强强集团有限公司之控股子公司，实际控制人黄凡父亲担任该企业执行董事
14	温州瓯联中小企业融资担保有限公司	实际控制人黄凡父亲担任执行董事的企业
15	温州瓯联置业有限公司	实际控制人黄凡父亲担任执行董事的企业
16	温州瓯联汽摩配城有限公司	实际控制人黄凡父亲担任执行董事、总经理的企业，已被吊销，尚未注销
17	强强集团温州国际酒业食品市场有限公司	发行人实际控制人黄凡父亲施加重大影响的企业
18	温州强力高压容器有限公司	实际控制人黄凡母亲持股 68%的企业，并担任该企业执行董事、总经理
19	温州五洲进出口有限公司	邹爱英配偶的兄弟黄善聪持股 50%并任执行董事兼总经理的公司
20	温州市好博机械有限公司	实际控制人项炳义持股 95%的企业
21	浙江好博药业有限公司	实际控制人项炳义女儿持股 72%的企业
22	温州市龙强轻工机械有限公司	实际控制人项炳义兄弟持股 23.80%并任执行董事的企业
23	温州龙强机械科技有限公司	实际控制人项炳义兄弟持股 28.57%企业
24	贝普医疗科技股份有限公司	实际控制人张洪瑜兄弟持股 73.21%的企业，并担任该企业董事长、总经理
25	浙江贝普医疗器械有限公司	实际控制人张洪瑜兄弟持股 79%的企业，并担任该企业执行董事
26	温州贝普贸易有限公司	贝普医疗科技有限公司的全资子公司，实际控制人张洪瑜兄弟担任该企业执行董事
27	碧普进出口（温州）有限公司	贝普医疗科技有限公司的全资子公司，实际控制人张洪瑜兄弟担任该企业执行董事
28	温州市创业机械有限公司	实际控制人张洪瑜配偶的姐姐陈晓秋及其配偶张朝飞各持股 25%、陈晓秋任财务负责人的公司
29	温州普捷金属制品有限公司	实际控制人张洪瑜兄弟持股 82.06%的企业
30	**温州恩燕包装材料有限公司**	董事、副总经理、董事会秘书潘岚岚兄弟控制的企业
31	宁波市鄞州创丰电子有限公司	董事、副总经理、董事会秘书潘岚岚妹妹妹夫控制的企业
32	温州市鹿城海绵厂	董事、副总经理、董事会秘书潘岚岚的兄弟潘洁任法定代表人的企业
33	安徽凤凰滤清器股份有限公司	独立董事李玉文担任独立董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
34	安徽省安泰科技股份有限公司	独立董事顾光担任独立董事的企业
35	安徽皖垦种业股份有限公司	独立董事顾光担任独立董事的企业
36	安徽山河药用辅料股份有限公司	独立董事顾光担任独立董事的企业
37	安徽泰达新材料股份有限公司	独立董事顾光担任独立董事的企业
38	阳光电源股份有限公司	独立董事顾光担任独立董事的企业
39	温州市永中现代图文制作社	独立董事张洪辉儿子持股 100%的企业
40	温州天华管道有限公司	独立董事张洪辉儿子持股 3.12%担任执行董事、总经理的企业
41	太湖县罗河理发店	发行人监事罗结松父亲为经营者的个体工商户
42	太湖县福全商店	发行人监事罗结松岳父为经营者的个体工商户
43	太湖县康铭机械租赁服务部	发行人监事罗结松妻弟为经营者的个体工商户
44	上海贝颢贸易有限公司	张洪瑜兄弟持股 73.21%的贝普医疗科技之全资子公司

（4）其他关联法人

序号	关联方名称	关联关系
1	温州市新桥制锁有限公司	实际控制人黄凡曾持股 50%并担任执行董事的企业，该企业已于 2018 年 3 月注销
2	温州市聪英制锁有限公司	实际控制人黄凡母亲曾担任执行董事、总经理的企业，该企业已于 2018 年 3 月注销
3	启东致远生物科技有限公司	副总经理金辉曾任董事的企业，该企业已于 2019 年 11 月注销
4	贝普研发中心（深圳）有限公司	董事、总经理张洪瑜兄弟曾持股 82.06%并任执行董事、总经理的企业，该企业已于 2019 年 4 月注销
5	温州市多彩印刷有限公司	实际控制人黄凡妻弟及岳母曾持股 100%、妻弟任执行董事兼总经理的企业，2019 年 4 月黄凡妻弟及岳母的股权全部转出，妻弟不再任其执行董事兼总经理
6	温州钱隆科贸有限公司	独立董事张洪辉儿子持股 30%并任执行董事、总经理的企业，该企业已于 2020 年 7 月 24 日注销
7	温州市瓯海娄桥恩燕眼镜配件厂	发行人董事、董事会秘书、副总经理潘岚岚兄嫂为经营者的个体工商户，已于 2020 年 3 月注销
8	上海锋趣网络科技有限公司	董事、副总经理、董事会秘书潘岚岚妹妹的配偶曾任执行董事、总经理的企业
9	温州领锋软件有限公司	董事、副总经理、董事会秘书潘岚岚妹妹的配偶曾担任执行董事的企业
10	温州鞋市场潘洁鞋店	发行人董事、董事会秘书、副总经理潘岚岚兄弟曾为经营者的个体工商户

（5）好博药业目前的主营业务以及未来的经营方向、发展战略等，未来不会增加与发行人之间的关联交易，不会导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形

1）好博药业目前的主营业务以及未来的经营方向、发展战略

好博药业基本情况如下：

公司名称	浙江好博药业有限公司	**成立时间**	2020年3月26日
注册资本	5,000万元	**法定代表人**	张亮亮
注册地	浙江省温州市温州经济技术开发区滨海一道1568号1幢二层		
股权结构	项郁茗、郑少云、林月华、张亮亮分别持股72%、10%、10%、8%		
主要人员	张亮亮任经理、执行董事，郑少云任监事		
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口；化妆品生产（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：塑料制品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；医用包装材料制造；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；化妆品批发（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）。		

好博药业成立于 2020 年 3 月，未来拟经营药械组合产品相关业务，目前正处于产品研发阶段，在取得医药产品相关注册证书及药械组合产品证书后方能生产及销售。药械组合产品是指由药品与医疗器械共同组成，并作为一个单一实体生产的产品，其申报注册需进行属性界定申请，分为以医疗器械为主的药械组合产品和以药品为主的药械组合产品。好博药业拟从事预填充注射器等药械组合的研发、生产和销售，预填充注射器系预先填充药剂的注射器，可直接应用于临床。根据国家药品监督管理局先前公布的产品属性界定结果，预填充注射器大多需按照药品申报。因此其未来拟经营的业务与发行人产品在具体用途、行业监管方式等方面均存在较大差异。

2）未来是否会增加与发行人之间的关联交易，是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形

好博药业成立于 2020 年 3 月，成立时间较短且与发行人在主营业务、设立情况和行业监管等方面均存在着较大的不同。从主营业务来看，好博药业拟从事预填充注射器业务，其与发行人目前从事的主营业务有着较大区别；从设立情况来看，好博药业在温州独立设立，且保持资产、机构、人员、业务和财务等方面

的独立运作，与发行人有着明显地区隔离；从行业监管来看，好博药业需要取得医药产品相关注册证书及药械组合产品证书后方能生产及销售，申请周期较长且行业监管模式与发行人存在明显差异。

好博药业已经出具承诺函，承诺未来不会存在如下情形：（1）关联交易或同业竞争；（2）私下的利益交换安排；（3）代宏宇五洲或其子公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向宏宇五洲或其子公司提供经济资源；（4）相互或单方让渡商业机会承担成本费用等利益输送情形。

综上所述，好博药业未来不会增加与发行人之间的关联交易，不会导致与发行人之间存在让渡商业机会、承担成本费用等利益输送情形。

（6）报告期内各注销关联方注销的原因，存续期间是否存在重大违法行为，注销的过程是否合法合规，注销后资产、人员、债权债务的处置情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，发行人各注销的关联方情况如下：

序号	关联方名称	关联关系及注销时间
1	温州市新桥制锁有限公司	实际控制人黄凡曾持股 50%并担任执行董事的企业，该企业已于 2018 年 3 月注销
2	温州市聪英制锁有限公司	实际控制人黄凡母亲曾担任执行董事、总经理的企业，该企业已于 2018 年 3 月注销
3	启东致远生物科技有限公司	副总经理金辉曾任董事的企业，该企业已于 2019 年 11 月注销
4	贝普研发中心（深圳）有限公司	实际控制人、董事、总经理张洪瑜兄弟曾持股 82.06%并任执行董事、总经理的企业，该企业已于 2019 年 4 月注销
5	温州市瓯海娄桥恩燕眼镜配件厂	董事、副总经理、董事会秘书潘岚岚的兄嫂曾为经营者的个体工商户，其已于 2020 年 3 月注销
6	温州钱隆科贸有限公司	董事张洪辉的儿子张弓锐持股 30%并任执行董事兼总经理的企业，该企业已于 2020 年 7 月注销

1）温州市新桥制锁有限公司（简称“新桥制锁”）

因未按时参加 2004 年度年检，新桥制锁于 2005 年 11 月被吊销营业执照。因其久未经营，2018 年 3 月，股东会决议注销新桥制锁。

新桥制锁存在一项行政处罚，具体为：2005 年 11 月，因未及时参加 2004 年度企业年度检验，新桥制锁被温州市工商行政局吊销营业执照。

上述行政处罚时间为 2005 年，距离黄凡任发行人董事时间已逾三年，对黄凡担任发行人董事的资格不构成影响，对本次发行不构成障碍。新桥制锁存续期间内不存在其他因违反相关法律法规而收到行政处罚的情形，不存在重大违法行为。

新桥制锁的注销过程合法合规，具体如下：

序号	日期	注销过程
1	2018 年 1 月 3 日	温州市鹿城区国家税务局、温州市地方税务局鹿城税务分局出具《证明》，证明系统内无新桥制锁登记信息
2	2018 年 1 月 16 日	温州市地方税务局直属二分局出具《证明》，证明无新桥制锁登记信息
3	2018 年 1 月 23 日	新桥制锁股东会决定成立清算组
4	2018 年 1 月 25 日	新桥制锁清算组在温州市瓯海区市场监督管理局备案
5	2018 年 1 月 26 日	新桥制锁在《温州商报》刊登清算公告
6	2018 年 3 月 13 日	新桥制锁股东会审议通过清算组出具的《清算报告》，并同意注销新桥制锁
7	2018 年 3 月 13 日	温州市瓯海区市场监督管理局出具“（温瓯工商）登记内销字[2018]第 001785 号”《准予注销登记通知书》，准予新桥制锁注销登记

根据《清算报告》，截至 2018 年 3 月 13 日，新桥制锁职工工资及各项债权债务已清理完毕；注销后，新桥制锁净资产由股东按出资比例分配。新桥制锁注销不存在纠纷或潜在纠纷。

2）温州市聪英制锁有限公司（简称“聪英制锁”）

因未及时参加 2004 年度年检，聪英制锁于 2005 年 11 月 2 日被吊销营业执照。因久未经营，2018 年 3 月，股东会决议注销聪英制锁。

聪英制锁存在一项行政处罚，具体为：2005 年 11 月，因未及时参加 2004 年度企业年度检验，聪英制锁被温州市工商行政局吊销营业执照。

上述行政处罚时间为 2005 年，距离黄凡任发行人董事时间已逾三年，且黄凡未担任聪英制锁法定代表人，故上述行政处罚对黄凡担任发行人董事的资格不构成影响，对本次发行不构成障碍。聪英制锁存续期间内不存在其他因违反相关法律法规而收到行政处罚的情形，不存在重大违法行为。

聪英制锁的注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2018 年 1 月 24 日	聪英制锁清算组在温州市鹿城区市场监督管理局备案
2	2018 年 1 月 25 日	聪英制锁在温州商报刊登清算公告
3	2018 年 3 月 14 日	聪英制锁清算组出具《清算报告》
4	2018 年 3 月 14 日	聪英制锁股东会对《清算报告》予以确认，并同意办理注销
5	2018 年 3 月 14 日	温州市鹿城区市场监督管理局出具“（温鹿市监）登记内销字[2018]第 H03141906 号”《准予注销登记通知书》，准予聪英制锁注销

聪英制锁久未经营，注销时无员工。根据《清算报告》，截至 2018 年 3 月 14 日，聪英制锁无资产、无负债。聪英制锁注销不存在纠纷或潜在纠纷。

3）启东致远生物科技有限公司（简称“启东生物”）

因管理原因，经启东生物股东会决议，启东生物解散并注销。启东生物存续期间不存在重大违法行为，其注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2019 年 9 月 3 日	启东生物股东会同意解散启东生物并办理注销登记手续，成立清算组
2	2019 年 9 月 12 日	在国家企业信用信息公示系统发布注销公告
3	2019 年 9 月 12 日	国家税务局启东市税务局第一税务分局出具“启税一分税通[2019]249657 号”《税务事项通知书》，准予启东生物注销税务登记
4	2019 年 11 月 28 日	启东生物清算组出具《清算报告》
5	2019 年 11 月 28 日	启东生物全体股东对《清算报告》予以确认
6	2019 年 11 月 28 日	启东市行政审批局出具“（06818393）公司注销[2019]第 11280006 号”《公司准予注销登记通知书》，准予启东生物注销

根据《清算报告》，截至 2019 年 11 月 28 日，启东生物总资产为 0 元，所欠职工工资为 0 元，所欠税款为 0 元，债务为 0 元。

启东生物注销不存在纠纷或潜在纠纷。

4）贝普研发中心（深圳）有限公司（简称“深圳贝普”）

因经营未达预期，深圳贝普股东决定注销深圳贝普。深圳贝普存续期间不存在重大违法行为。其注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2018 年 12 月 5 日	深圳贝普股东决定注销，并成立清算组

2	2018 年 12 月 12 日	深圳贝普在深圳商报刊登注销公告
3	2018 年 12 月至 2019 年 4 月期间	深圳贝普清算组出具《清算报告》并在深圳市市场监督管理局备案
4	2019 年 4 月 3 日	深圳市市场监督管理局核准深圳贝普注销

根据《清算报告》，深圳贝普职工工资已于清算之前全部支付完毕，注销后无员工；其债权在清算之前已全部收回，债务在清算之前已支付完毕；除货币资金为 10 万元外，深圳贝普无其他资产，相关资金在支付清算费用后由股东按照投资比例分配。深圳贝普注销不存在纠纷或潜在纠纷。

5）温州市瓯海娄桥恩燕眼镜配件厂（简称“眼镜配件厂”）

眼镜配件厂原经营者因拟设立温州恩燕眼镜配件有限公司，将眼镜配件厂注销。经核查，2020 年 3 月 2 日，温州市瓯海区市场监督管理局核准眼镜配件厂注销。眼镜配件厂存续期间不存在重大违法行为，其注销过程合法合规。

根据潘岚岚之兄嫂的确认，眼镜配件厂不存在债权债务，其资产及人员已转移至温州恩燕眼镜配件有限公司，不存在纠纷或潜在纠纷。

6）温州钱隆科贸有限公司（简称“温州钱隆”）

温州钱隆自设立起未实际经营，2020 年 7 月，温州钱隆股东决定注销温州钱隆。温州钱隆存续期间不存在重大违法行为，其注销过程合法合规，具体如下：

序号	时间	注销过程
1	2020 年 6 月 9 日至 2020 年 7 月 23 日	温州钱隆在国家企业信用信息公示系统进行简易注销公告信息
2	2020 年 7 月 30 日	主管部门准许温州钱隆简易注销

经核查，温州钱隆设立后一直未实际经营，不存在资产、人员、债权债务处置问题，不存在纠纷或潜在纠纷。

（7）实际控制人黄凡曾持股 50%并担任执行董事的温州市新桥制锁有限公司营业执照被吊销，是否影响黄凡担任董事的资格

根据《公司法》第一百四十六条的相关规定，“有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：……（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；……”。

新桥制锁被吊销营业执照的时间为 2005 年 11 月，而黄凡开始担任宏宇有限执行董事的时间为 2015 年 12 月，黄凡担任董事的时间距新桥制锁被吊销时间已逾三年，吊销事宜不影响黄凡的董事资格。

（8）黄凡近亲属转让其控制的温州市多彩印刷有限公司的全部股权的原因，股权受让价格及其定价公允性，受让资金的来源及其合法合规性，受让方的基本情况，关联方转让前后是否与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间存在资金或业务往来

1）转让股权的原因

黄温锋、吴雪华两人分别为黄凡妻弟、岳母，两人系母子关系，曾分别持有温州市多彩印刷有限公司（简称“多彩印刷”）90%、10%股权。

多彩印刷主要从事包装纸箱的加工业务。因该加工业务利润较低且耗费精力较大，2019 年 4 月，黄温锋、吴雪华将其持有的多彩印刷全部股权转让给与发行人无关联关系的廖卫锋。

2）股权受让价格及定价公允性

根据黄温锋、吴雪华及廖卫锋的共同确认，本次股权转让价格系参考多彩印刷机器设备的实际可使用情况等因素，由各方协商一致确定为 10 万元，鉴于股权转让前黄温锋母子曾委托廖卫锋加工纸箱而未支付相应加工费 10 万元，各方一致同意，本次股权转让价款以该 10 万元加工费抵消，受让方无需支付转让款。

该次转让价格系参考主要生产设备的价值确定，定价公允。

3）受让资金的来源及其合法合规性

根据对转让各方的访谈结果，该次股权转让价款以债权债务抵销的方式支付，合法合规，各方不存在纠纷。

4）受让方基本情况

廖卫锋，男，1976 年 9 月生，其自 2008 年开始一直从事纸箱相关业务。

根据多彩印刷出具的说明，转让前后，多彩印刷与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在资金或业务往来。

（9）关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间是否存在其他资金、业务往来，是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形

除《招股说明书》、《律师工作报告》、《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》已披露的关联交易外，关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间不存在其他资金、业务往来，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

（10）温州五洲相关情况

1）温州五洲原股东转让股权的交易情况，包括转让时间、转让价格及其公允性、受让方股权收购款资金来源以及是否与发行人或原股东存在关联关系等

温州五洲原股东转让股权的交易情况如下：

时间	事项	增资/转让方	受让方	标的股权	增资/转让价格（万元）	定价公允性	资金来源	转让前股权结构	转让后股权结构
2001.08	设立	温州五洲集团有限公司	-	-	408.00	初始设立，按照 1 元/注册资本出资，定价公允	自有资金	-	-
		黄凡	-	-	137.20		自有资金	-	-
		项炳义	-	-	137.20		自有资金	-	-
		邹爱英	-	-	58.80		自有资金	-	-
		池茗洁	-	-	58.80		自有资金	-	-
2006.08	第一次股权转让	温州五洲集团有限公司	黄聪弟	51.00%股权（对应出资 408.00 万元）	408.00	黄聪弟对温州五洲由间接控制变更为直接控制，转让定价公允	自有资金	温州五洲集团有限公司、黄凡、项炳义、邹爱英、池茗洁分别持股 51.00%、17.15%、17.15%、7.35%	黄聪弟、黄凡、项炳义、邹爱英、池茗洁分别持股 51.00%、17.15%、17.15%、7.35%
2011.09	第二次股权转让	黄聪弟	黄凡、邹爱英	51.00%股权（对应出资 408.00 万元）	-	家庭成员内部进行资产安排，不涉及定价	股权赠与，不涉及资金支付	黄聪弟、黄凡、项炳义、邹爱英、池茗洁分别持股 51.00%、17.15%、17.15%、7.35%	黄凡、邹爱英、项炳义、池茗洁分别持股 38.15%、37.35、17.15%、7.35%
2013.09	增资	黄凡	-	-	76.30	老股东同比例增资，增资价格为 1 元/注册资本，	自有资金	-	-
		邹爱	-	-	76.30		自有资金	-	-

		英				定价公允			
		项炳义	-	-	34.30		自有资金	-	-
		池茗洁	-	-	14.70		自有资金	-	-
2014.02	第三次股权转让	项炳义	黄凡	温州五洲11.85%股权（对应出资118.50万元）	118.50	转让单价系根据温州五洲2013年12月末净资产确定，定价公允	自有资金	黄凡、邹爱英、项炳义、池茗洁各持38.15%、37.35%、17.15%、7.35%	黄凡、邹爱英各持50%
			邹爱英	温州五洲5.30%股权（对应出资53万元）	53.00		自有资金		
		池茗洁	邹爱英	温州五洲7.35%股权（对应出资73.5万元）	73.50		自有资金		
2016.10	第四次股权转让	黄凡	陈开章	温州五洲50%股权（对应出资500万元）	550.96	转让单价系根据温州五洲2016年9月末净资产确定，定价公允	自有资金	黄凡、邹爱英各持50%	陈开章、李炳荣各持50%
		邹爱英	李炳荣	温州五洲50%股权（对应出资500万元）	550.96		自有资金		
2018.06	第五次股权转让	陈开章	黄善聪	温州五洲50%股权（对应出资500万元）	500.00	转让单价系参考温州五洲2018年5月末净资产并经转让双方协商一致确定，定价公允	自有资金	陈开章、李炳荣各持50%	黄善聪、黄善进各持50%

		李炳荣	黄善进	温州五洲50%股权（对应出资500万元）	500.00		自有资金		

李炳荣、黄善聪家族均有经营五金业务的经历，而温州五洲仍保留一定规模的五金业务。李炳荣与陈开章系朋友关系，经协商后合作受让了黄凡、邹爱英所持的温州五洲股权。李炳荣出生于1957年1月，其在2018年又新添一位孙辈，因公司经营需耗费较大精力，李炳荣为照顾家中孙辈，经与陈开章协商，两人将所持股权分别转让给黄善进、黄善聪。

李炳荣为黄凡姑父，即邹爱英配偶的妹夫；黄善聪为黄凡叔父，即邹爱英配偶的弟弟；黄凡与邹爱英曾同时为温州五洲股权转让受让方及发行人股东；黄聪弟为温州五洲集团实际控制人，并系邹爱英配偶、黄凡之父；黄善进与黄善聪系同宗族朋友关系；除此之外，受让方与发行人或原股东均不存在其他关系。

2）温州五洲原股东未注销温州五洲的原因，温州五洲目前是否完全退出医疗器械业务，报告期内是否继续为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利

①除医疗业务外，原温州五洲也有部分五金类业务；为维系原五金类业务，原股东未注销温州五洲

温州五洲成立于 2001 年，其原股东转让温州五洲股权前，温州五洲主要从事医疗用品、五金件等产品的销售。2016 年，黄凡、项炳义、张洪瑜决定以发行人为核心业务主体，为完善发行人业务体系，增强发行人独立性，解决发行人与温州五洲的同业竞争等问题，各方决定将温州五洲的输注类医疗器械等医疗业务整合至发行人处，同时温州五洲原股东将其所持温州五洲股权转出。

业务整合的主要过程如下：截至 2016 年底，完成部分输注类客户关系的转移；截至 2018 年底，输注类客户转移完毕；截至 2019 年底，非输注类医疗业务等转移完毕。业务整合后，由发行人直接与原温州五洲医疗类客户签订订单。

鉴于温州五洲仍在经营五金类业务且该业务具备一定规模，与相关客户或供应商已建立较为稳定的合作关系，故原股东未注销温州五洲。

2018 年至 2020 年，温州五洲营业收入分别为 8,128.13 万元、2,518.57 万元和 2,273.01 万元，2018 年温州五洲营业收入较高，主要原因系部分进口国认证、注册等耗用较长时间，故其当年非输注类医疗业务及部分输注类医疗业务尚未完全转移至发行人。

②温州五洲已完全退出医疗器械业务，报告期内未为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利

根据温州五洲及股权受让方的确认，温州五洲目前已完全退出医疗器械业务，其目前主营业务为五金件器材等的销售。除温州五洲向发行人转移的客户外，报告期内，不存在温州五洲继续为发行人外销业务提供客户联系、承接订单等便利的情形。

3）报告期内，在发行人处任职的温州五洲前销售人员与发行人签订劳动合同以及与温州五洲解除劳动合同的情况，相关人员是否仍从温州五洲领取工作报酬

经核查，黄凡及邹爱英将所持温州五洲股权转出前，温州五洲共有销售人员 22 人，相关人员后续均已陆续从温州五洲离职，累计 16 人离职后加入发行人或其子公司，具体如下：

序号	姓名	与发行人或其子公司签订劳动合同的时间	与温州五洲解除劳动合同的时间	入职发行人或其子公司后是否仍从温州五洲领取报酬
1	项炳义	2016.09	2016.09	否
2	周乐翔	2016.10	2016.09	否
3	柳月叶	2016.10	2016.09	否
4	吴丽丹	2016.10	2016.09	否
5	吕宁	2016.10	2016.09	否
6	刘晓飞	2016.10	2016.09	否
7	陈小燕	2016.10	2016.09	否
8	章好洁	2016.10	2016.09	否
9	周佳辉	2016.10	2016.09	否
10	葛明芳	2016.10	2016.09	否
11	夏晶	2016.11	2016.10	否
12	徐慧慧	2016.11	2016.10	否
13	董瑞雪	2018.03	2018.02	否
14	张樑	2018.09	2017.06	否
15	叶天宇	2019.04	2019.03	否
16	陈天航	2019.08	2019.07	否

4）发行人与温州五洲在资产、渠道、人员、平台等方面是否存在经营混同的情形

①资产独立

经核查，发行人拥有的 14 项注册商标系受让于温州五洲，发行人与温州五洲已签署《商标转让合同》，相关商标均为无偿转让，并办理商标注册人变更手续。2016-2018 年，发行人将商标转让更名涉及的费用共计 3.42 万元按费用发生期间分别计入管理费用。

具体转让情况如下：

序号	商标名称	注册号	转让合同签署时间	核准转让时间	商标注册人名义变更时间
1	CKMC	7827112	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
2	CKM	7827133	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
3	LABOR IMPORT	7833413	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
4	EMBRAMAC	8544153	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
5	SANDERS	8544209	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
6	diafine	8544300	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
7	Beybi	8544310	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
8	PRECISION CARE	8544332	2016.12.06	2017.08.06	2018.02.08
9	RYMCO	8605148	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
10		9440658	2016.04.19	2017.01.27	2018.02.08
11	ActiMED PLUS	9952226	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
12	neojet	11523033	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
13	BisterVek	15262273	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08
14	POLi-SET	15262274	2016.11.01	2017.06.20	2018.02.08

除前述资产外，发行人其他资产均系自身原始取得，发行人拥有不动产权、商标、专利、计算机软件著作权、域名、机器设备等资产，不存在与温州五洲共用资产、互相占用或依赖资产的情形。报告期内发行人资产独立。

②渠道、平台独立

发行人部分客户系承接自温州五洲，该等客户资源主要承接于 2016 年底，并有少量在 2017 年至 2019 年陆续完成。

报告期内，发行人与温州五洲分别从事不同业务，双方销售、采购渠道及经营平台各自独立。温州五洲主要从事五金件器材等的销售；而发行人主要从事一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，发行人设置了业务经营所需的采购、销售、研发、生产等部

门，具备独立的销售、采购渠道，独立与客户、供应商开展业务往来，包括但不限于确认销售、采购价格，签订销售、采购合同等。

③人员独立

发行人或其子公司部分员工曾在温州五洲任职。相关员工自温州五洲离职后，均与发行人或其子公司签订了劳动合同，在发行人处专职并领取薪酬，不存在仍从温州五洲领取工作报酬的情况。

报告期内，发行人与温州五洲不存在人员交叉任职的情形，发行人自主招聘员工，并独立与相关员工签订劳动合同/劳务合同，报告期内发行人人员独立。

综上，发行人与温州五洲在资产、渠道、人员、平台等方面不存在经营混同的情形。

5）报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员等与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

①报告期内发行人及温州五洲之控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人为黄凡、项炳义、张洪瑜 3 人，主要股东除此 3 人外还包括邹爱英、太湖宏辉、张樑 3 名，董事为黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉 7 人，监事为吴国英、周乐翔、罗结松 3 人，高级管理人员为张洪瑜、金辉、奚晓清、刘建明、潘岚岚、季宇 6 人，其他核心人员为张洪瑜、余刚、刘建明、卢金云 4 人。

2017 年初至 2018 年 6 月，温州五洲控股股东、主要股东为陈开章、李炳荣，陈开章为执行董事、经理、财务负责人，李炳荣为监事；2018 年 6 月至今，温州五洲控股股东、主要股东变更为黄善聪、黄善进，黄善聪为执行董事、经理、财务负责人，黄善进为监事。

②相关人员是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

报告期内，黄凡、邹爱英与陈开章、李炳荣曾因股权转让发生过资金往来，除此之外，发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心技术人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在大额资金往来。

李炳荣（温州五洲原主要股东、监事）为黄凡的姑父，为邹爱英配偶的妹夫；黄善聪（温州五洲现主要股东、执行董事兼总经理）为黄凡的叔父，为邹爱英配偶的弟弟；黄凡与邹爱英曾同时为温州五洲股权转让、受让方及发行人股东。除前述关系外，报告期内发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在其他关联关系。

报告期内，发行人及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员与温州五洲及其控股股东、主要股东、实际控制人、董事、高级管理人员、监事、其他核心人员之间不存在业务往来或其他利益安排。

（二）报告期内的关联交易情况

1、经常性关联交易

（1）采购商品、接受劳务

报告期内，公司向关联方采购的商品情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年	2020 年	2019 年
贝普医疗科技有限公司	采血针、注射针等	**247.72**	182.72	586.64
占同期营业成本的比重		**0.62%**	**0.49%**	**1.55%**

报告期内，公司向贝普医疗科技有限公司采购的产品为采血针、注射针等，采购金额分别为 586.64 万元、182.72 万元**和 247.72 万元**，占同期营业成本比例分别为 1.55%、0.49%**和 0.62%**，采购金额和占比较小。

报告期内，公司向贝普科技采购的主要为采血针产品。贝普科技在采血针产品研发、生产和销售上经营多年，产品品质较优，能够满足公司客户需求。由于公司采血针产量规模相对较小或未生产部分类型的采血针，因此，向贝普科技采

购部分采血针等产品满足客户需求。未来，随着公司采血针等产品产量提升，向贝普科技采购将会逐渐减少。

①向贝普科技采购的必要性

公司向贝普医疗科技有限公司采购的主要为采血针产品。贝普医疗科技有限公司在采血针产品研发、生产和销售上经营多年，产品品质较优，能够满足公司客户需求。报告期内，公司采血针产量规模相对较小或未生产部分类型的采血针，故向贝普医疗科技有限公司采购部分采血针等产品满足经营需要。

②向贝普科技采购价格公允性

公司向贝普科技采购的主要为采血针，双方参考市场价格协商定价，定价原则公允、合理。报告期内，公司向贝普科技采购采血针的平均价格与向其他非关联方的采购价格比较如下：

单位：元/万只

类型	供应商	2021 年	2020 年	2019 年
普通笔杆式采血针	贝普科技	**1,488.43**	1,494.87	1,500.02
	山东成武赛诺	**1,490.19**	-	-

发行人向贝普科技采购的采血针产品主要为普通笔杆式采血针。其中，**2019-2020** 年，发行人未向其他供应商采购，**2021** 年，发行人向贝普科技采购普通笔杆式采血针与向山东成武赛诺价格基本一致。

经核查贝普科技对外销售价格，报告期内，其向其他客户销售的普通笔杆式采血针平均价格与向发行人销售的平均价格基本一致，是公允的。

报告期内向贝普科技采购普通笔杆式采血针的金额以及占当期营业成本的比例如下：

单位：万元

期间	2021 年	2020 年	2019 年
普通笔杆式采血针采购金额	**219.25**	115.33	450.23
占营业成本比例	**0.55%**	0.31%	1.19%

报告期内，发行人向贝普科技采购普通笔杆式采血针的金额分别为 450.23 万元、115.33 万元和 **219.25** 万元，占同期营业成本比例分别为 1.19%、0.31%和 **0.55%**，采购金额和占比均较小。

报告期内，公司对外销售普通笔杆式采血针的金额较小，主要为满足客户零星需求而向贝普科技采购。公司未向其他供应商采购普通笔杆式采血针，一方面主要由于贝普科技在笔杆式采血针研发、生产方面较为专业，产品品质较为稳定；另一方面，发行人经评估后认为贝普报价较为合理，且发行人采购量相对较小，故未寻找其他供应商合作。普通笔杆式采血针在行业内属于较为常见产品，虽然贝普科技在该产品上有相对优势，但公司在市场上较容易能够获得其他供应商的相关产品，不存在对贝普科技的依赖。

③发行人在保证关联交易公允性、独立性方面建立了针对性措施并有效执行

在保证关联交易公允性、独立性方面，发行人从决策程序、业务执行层面等建立了针对性措施并有效执行，具体如下：

A、与贝普科技关联交易通过了董事会、股东大会等审议程序并由独立董事发表了独立意见

公司章程和相关制度中明确规定了关联交易决策程序，具体规定了关联方及关联交易的认定、关联交易定价应遵循的原则、关联股东及关联董事对关联交易的回避制度等，明确了关联交易公允决策的程序，采取必要的措施对其他股东的利益进行保护。

公司第一届董事会第十二次会议、第一届董事会第十三次会议、第二届董事会第三次会议、**二届八次董事会**及 2019 年度股东大会、2020 年第二次临时股东大会、2020 年度股东大会、**2021 年度股东大会**等对公司报告期内发生的关联交易进行了审议并通过决议。

独立董事根据《公司法》等有关法律、法规和《公司章程》的规定对报告期内关联交易履行程序的合法性及交易价格的公允性发表意见如下：

“发行人与关联方之间发生关联交易的内容合法有效，并按有关法律、法规、规范性文件及公司内部规章制度履行了必要的内部决策及确认程序，不存在现存的或潜在的争议；关联交易均出于公司自身利益考虑，且为公司经营发展所必要，

不存在向关联方或其他第三方输送不恰当利益的情形；关联交易定价公允合理，符合市场规律和公司实际，不存在损害公司和股东利益的情形，有利于公司持续、稳定、健康发展。”

B、与贝普科技关联交易在执行层面已制定了相应内控流程并有效执行

为保证关联交易公允性、独立性，发行人与贝普科技关联交易根据具体的交易情况按照下列流程执行：交易金额在 100 万元以下或占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以下的关联交易，由总经理、副总经理或总经理办公会议审查通过后方可实施；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，由董事会审议；交易金额在 1,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，应当聘请具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或者审计，并将该交易提交股东大会审议。报告期内发行人与贝普科技之间无 1,000 万元以上的交易。

公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。股东大会审议关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

报告期内，发行人严格按照上述内控流程执行与贝普科技的关联交易。

综上，发行人在保证关联交易公允性、独立性方面建立了针对性措施并有效执行。

④发行人未就近采购相关产品的原因和商业合理性

贝普科技在采血针产品研发、生产和销售上经营多年，产品品质较优，口碑较好。公司地处安徽太湖，周边较难寻找到满足客户要求的相关产品，因此，在公司采血针产量规模相对较小或部分规格未生产的情况下，向贝普科技采购部分采血针等产品以满足客户需求。上述交易具有商业合理性。

（2）销售商品、提供劳务

报告期内，公司向关联方销售的商品情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年	2020 年	2019 年

贝普医疗科技有限公司	注射器	-	-	13.94
合计		-	-	**13.94**
占营业收入的比重		-	-	**0.03%**

报告期内，公司向关联方销售注射器等产品，金额较小，占同期营业收入的比重较低。

①向贝普科技关联销售的必要性

公司一直专注于注射器等产品的研发、生产和销售，规模及产品品质在行业内具有较好声誉。2019 年，贝普科技根据其客户需要，偶发性向公司采购少量的注射器产品。

②向贝普科技销售价格公允性

公司向贝普科技销售的注射器为一次性使用无菌注射器（50ML 不带针）产品，双方参考市场价格协商定价，定价原则公允、合理。2019 年，公司向贝普科技销售的一次性使用无菌注射器（50ML 不带针）平均价格为 6,902.65 元/万只，与销售给其他非关联方同类产品平均价格 6,675.69 元/万只较为接近，价格公允。

（3）房屋租赁

报告期内，宏宇进出口自项炳义等人处承租一处房屋用于办公，租金分别为 24.00 万元、22.52 万元和 **21.05** 万元。

为满足员工办公需要，宏宇进出口自项炳义等人处承租一处房屋。该租赁房屋价格 2018-2020 年 4 月为 1.84 元/天/平方米，2020 年 5 月份开始根据市场价格调整为 1.53 元/天/平方米，网上房屋租赁平台公开显示周边办公楼出租价格约为 1.3-1.8 元/天/平方米。该房屋租赁参照周边办公楼出租价格，双方协商定价，定价原则公允、合理。

（4）关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员及其他核心人员支付报酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年

关键管理人员薪酬	**386.55**	324.96	306.71

公司支付给董事、监事、高级管理人员及核心人员的报酬包括基本工资、奖金等，具有合理性和必要性。

公司与相关董事、监事、高级管理人员及核心人员均签订了《劳动合同》或《聘用协议》，并按照公司薪酬制度支付薪酬，向独立董事支付一定津贴。公司参考市场薪酬情况制定了《董事会薪酬与考核委员会工作细则》并严格执行，其定价公允、合理。

2、偶发性关联交易

报告期内，关联方为公司提供保证担保情况如下：

被担保方	提供担保的关联方	担保金额（万元）	担保期限	债权人	是否已经履行完毕
发行人	黄凡、黄艳丽	5,000.00	主债权发生期间届满之日起两年	中国银行太湖县支行	否
	张洪瑜、陈晓如				
	项炳义、杨林				
	黄凡、黄艳丽	3,600.00	主债权发生期间届满之日起两年	中国银行太湖县支行	是
	张洪瑜、陈晓如				
	项炳义、杨林				
	黄凡、黄艳丽	4,500.00	主债权发生期间届满之日起两年	中国银行太湖县支行	是
	张洪瑜、陈晓如				
	项炳义、杨林				
	黄凡、项炳义、张洪瑜	1,500.00	主债务履行期届满之日起两年	太湖县融资担保有限责任公司	是
	黄凡、项炳义、张洪瑜	3,900.00	主债权发生期间届满之日起两年	中国建设银行太湖支行	是

（三）报告期内比照关联交易披露的交易

报告期内，发行人将与供应商太湖诚殷印刷有限公司的交易比照关联交易进行披露，具体如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年	2020 年	2019 年
太湖诚殷印刷有限公司	包辅材等	**420.37**	440.65	453.46

占同期营业成本的比重	**1.06%**	**1.17%**	**1.20%**

报告期内，发行人向太湖诚殷采购的包辅材等金额为 453.46 万元、440.65 万元**和 420.37 万元**，占同期营业成本的比例分别为 1.20%、1.17%**和 1.06%**，占比较小，且采购价格公允。

①向太湖诚殷采购的必要性

太湖诚殷唯一股东方晖系实际控制人之一黄凡控制的安徽绿动能源有限公司员工，太湖诚殷在太湖当地从事纸箱、纸盒等包辅材业务，为提高经营效率，发行人就近向其采购了部分包辅材。

②向太湖诚殷采购公允性

公司向太湖诚殷主要采购瓦楞纸箱产品，该类产品市场竞争较为充分，双方参照市场价格协商定价，定价原则公允、合理。报告期内，发行人向太湖诚殷及其他非关联供应商采购同类产品的价格基本一致，具体情况如下：

单位：元/只

供应商	2021 年	2020 年	2019 年
其他供应商	**5.75**	5.67	6.09
太湖诚殷	**6.13**	5.84	6.16

上述交易对发行人生产经营不会产生重大不利影响。

综上，报告期内，公司基于自身经营需要与关联方之间发生了相关交易，双方交易遵循平等、自愿、等价、有偿原则，按照市场价格定价，交易价格公允、交易行为合理，不存在利用关联交易损害公司及股东，特别是中小股东利益的情况，关联交易对公司财务状况和经营成果未产生重大不利影响。

（四）关联方应收应付款项余额

报告期各期末，公司与关联方形成的应收应付款项余额如下：

单位：万元

项目	关联方	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他应收款	周乐翔	-	-	1.46
	吴国英	-	-	-
应付账款	贝普医疗科技有限公司	-	3.70	123.15

	太湖诚殷印刷有限公司	**55.55**	141.08	176.27
其他应付款	项炳义	-	-	5.26
	金辉	-	-	0.02
	张洪瑜	-	-	-
	周乐翔	-	-	-
	潘岚岚	**0.17**	0.01	-
	奚晓清	-	-	-
	吴国英	**0.47**	2.26	-
一年内到期的非流动负债	项炳义、黄聪弟、邹爱英、杨林	**7.26**	-	-

报告期各期末，其他应收款和其他应付款余额为备用金和报销款，金额较小。

（五）关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方之间进行的关联交易遵循平等、自愿、等价、有偿原则，按照市场价格定价，交易价格公允、交易行为合理，不存在利用关联交易损害公司及股东，特别是中小股东利益的情况，关联交易对公司财务状况和经营成果未产生重大不利影响。

（六）报告期内关联交易履行的程序

有限公司阶段，公司未制定专门的关联交易管理相关制度，关联交易在发生前，仅履行相应的合同审批等程序，未严格履行决策机构批准、股东会审议、关联股东回避等决策审核程序。

整体变更设立为股份公司后，公司章程和相关制度中明确规定了关联交易决策程序，具体规定了关联方及关联交易的认定、关联交易定价应遵循的原则、关联股东及关联董事对关联交易的回避制度等，明确了关联交易公允决策的程序，采取必要的措施对其他股东的利益进行保护。

公司第一届董事会第十二次会议、第一届董事会第十三次会议、第二届董事会第三次会议、**二届八次董事会**及 2019 年度股东大会、2020 年第二次临时股东大会、2020 年度股东大会、**2021 年度股东大会**等对公司报告期内发生的关联交易进行了审议并通过决议。

（七）独立董事意见

独立董事根据《公司法》等有关法律、法规和《公司章程》的规定对报告期内关联交易履行程序的合法性及交易价格的公允性发表意见如下：

“发行人与关联方之间发生关联交易的内容合法有效，并按有关法律、法规、规范性文件及公司内部规章制度履行了必要的内部决策及确认程序，不存在现存的或潜在的争议；关联交易均出于公司自身利益考虑，且为公司经营发展所必要，不存在向关联方或其他第三方输送不恰当利益的情形；关联交易定价公允合理，符合市场规律和公司实际，不存在损害公司和股东利益的情形，有利于公司持续、稳定、健康发展。”

（八）关联方变化情况

详细情况参见本招股说明书本节之“九/（一）关联方和关联关系”。

（九）关联方和关联交易的披露情况

发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定披露了关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形。

第八节　财务会计信息与管理层分析

本节财务数据和相关分析说明反映了本公司报告期经审计的财务状况、经营成果、现金流量。本节引用的财务数据非经特别说明均引自经容诚会计师审计的财务报告。投资者欲了解详细情况，请阅读本招股说明书附录之财务报告和审计报告全文。本节所引用的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

一、财务报表

（一）资产负债表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	**43,329,298.72**	49,251,975.94	66,997,024.76
交易性金融资产	**-**	5,843,014.06	237,682.78
应收账款	**90,210,748.85**	75,214,946.60	80,048,656.58
应收款项融资	**-**	196,827.00	50,000.00
预付款项	**10,800,921.99**	5,624,488.46	1,433,645.20
其他应收款	**9,543,051.73**	8,305,376.95	13,913,189.70
其中：应收利息	**-**	-	-
应收股利	**-**	-	-
存货	**51,578,788.19**	45,876,468.40	35,347,263.06
其他流动资产	**206,008.79**	140,381.44	397,780.21
流动资产合计	**205,668,818.27**	**190,453,478.85**	**198,425,242.29**
非流动资产：			
固定资产	**153,206,609.65**	116,148,325.11	98,541,402.85
在建工程	**8,782,582.46**	9,482,769.08	10,066,496.28
使用权资产	**70,165.47**		
无形资产	**8,396,856.42**	6,866,195.07	7,218,239.23
长期待摊费用	**184,948.09**		
递延所得税资产	**2,738,774.38**	2,333,606.16	3,266,577.99
其他非流动资产	**4,019,064.58**	1,902,532.78	2,040,616.17
非流动资产合计	**177,399,001.05**	**136,733,428.20**	**121,133,332.52**

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产总计	**383,067,819.32**	**327,186,907.05**	**319,558,574.81**
流动负债：			
短期借款	**12,762,201.08**	32,250,406.77	33,956,459.21
交易性金融负债	**-**	-	1,545,475.56
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	**-**	-	-
应付账款	**64,979,597.10**	73,389,106.95	83,428,618.02
预收款项	**-**	-	8,051,224.36
合同负债	**17,216,554.51**	6,817,427.66	-
应付职工薪酬	**10,528,620.21**	9,531,322.21	8,261,948.22
应交税费	**4,900,321.54**	887,288.57	2,256,808.10
其他应付款	**278,713.01**	256,845.19	35,546,079.20
其中：应付利息	**-**	-	-
应付股利	**-**	-	35,000,000.00
一年内到期的非流动负债	**67,403.71**		
其他流动负债	**48,228.89**	27,090.74	-
流动负债合计	**110,781,640.05**	**123,159,488.09**	**173,046,612.67**
非流动负债：			
递延收益	**9,492,858.33**	8,491,908.33	8,792,898.33
递延所得税负债	**22,829.94**	1,157,303.60	85,261.47
非流动负债合计	**9,515,688.27**	**9,649,211.93**	**8,878,159.80**
负债合计	**120,297,328.32**	**132,808,700.02**	**181,924,772.47**
所有者权益：			
股本	**51,000,000.00**	51,000,000.00	51,000,000.00
资本公积	**22,510,275.27**	22,510,275.27	22,510,275.27
盈余公积	**17,490,956.09**	11,494,073.07	7,775,506.27
未分配利润	**171,769,259.64**	109,373,858.69	56,348,020.80
归属于母公司所有者权益合计	**262,770,491.00**	194,378,207.03	137,633,802.34
少数股东权益	**-**	-	-
所有者权益合计	**262,770,491.00**	**194,378,207.03**	**137,633,802.34**
负债和所有者权益总计	**383,067,819.32**	**327,186,907.05**	**319,558,574.81**

2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	**17,897,072.69**	17,732,622.49	37,466,708.40
交易性金融资产	**-**	3,291,871.01	-
应收账款	**38,080,643.08**	42,898,746.19	40,098,592.50
应收款项融资	**-**	196,827.00	50,000.00
预付款项	**8,471,368.57**	5,197,290.39	836,020.24
其他应收款	**1,565,790.61**	2,006,347.80	21,480,885.07
其中：应收利息	**-**	-	-
应收股利	**-**	-	20,000,000.00
存货	**50,640,407.44**	44,981,242.49	33,859,729.40
其他流动资产	**193,684.98**	140,381.44	397,196.81
流动资产合计	**116,848,967.37**	**116,445,328.81**	**134,189,132.42**
非流动资产：			
长期股权投资	**10,000,000.00**	10,000,000.00	10,000,000.00
固定资产	**153,184,389.67**	116,148,325.11	98,541,402.85
在建工程	**8,782,582.46**	9,482,769.08	10,066,496.28
无形资产	**8,396,856.42**	6,866,195.07	7,218,239.23
长期待摊费用	**184,948.09**		
递延所得税资产	**1,947,887.97**	1,825,511.04	1,924,092.56
其他非流动资产	**4,019,064.58**	1,902,532.78	2,040,616.17
非流动资产合计	**186,515,729.19**	**146,225,333.08**	**129,790,847.09**
资产总计	**303,364,696.56**	**262,670,661.89**	**263,979,979.51**
流动负债：			
短期借款	**12,762,201.08**	32,250,406.77	33,956,459.21
交易性金融负债		-	929,913.34
应付账款	**40,272,556.90**	49,993,959.45	53,630,269.45
预收款项	**-**	-	13,090,720.30
合同负债	**18,080,953.57**	13,220,789.86	-
应付职工薪酬	**10,271,583.93**	9,327,094.82	8,090,465.20
应交税费	**3,387,342.40**	636,380.06	582,854.37

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他应付款	**523,989.01**	209,337.99	35,615,220.59
其中：应付利息	**-**	-	-
应付股利	**-**	-	35,000,000.00
其他流动负债	**2,130,545.25**	1,570,260.86	-
流动负债合计	**87,429,172.14**	**107,208,229.81**	**145,895,902.46**
非流动负债：			
递延收益	**9,492,858.33**	8,491,908.33	8,792,898.33
递延所得税负债	**22,829.94**	519,517.84	25,840.77
非流动负债合计	**9,515,688.27**	**9,011,426.17**	**8,818,739.10**
负债合计	**96,944,860.41**	**116,219,655.98**	**154,714,641.56**
所有者权益：			
股本	**51,000,000.00**	51,000,000.00	51,000,000.00
资本公积	**22,510,275.27**	22,510,275.27	22,510,275.27
盈余公积	**17,490,956.09**	11,494,073.07	7,775,506.27
未分配利润	**115,418,604.79**	61,446,657.57	27,979,556.41
所有者权益合计	**206,419,836.15**	**146,451,005.91**	**109,265,337.95**
负债和所有者权益总计	**303,364,696.56**	**262,670,661.89**	**263,979,979.51**

（二）利润表

1、合并利润表

单位：元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
一、营业总收入	**512,963,252.85**	**471,237,661.29**	**486,961,469.88**
其中：营业收入	**512,963,252.85**	471,237,661.29	486,961,469.88
二、营业总成本	**435,585,462.34**	**416,037,923.65**	**426,972,037.18**
其中：营业成本	**397,220,379.73**	375,387,074.98	379,223,119.68
税金及附加	**2,604,446.49**	2,088,630.42	2,687,860.31
销售费用	**7,234,699.69**	5,948,265.57	22,387,557.72
管理费用	**12,699,625.40**	13,231,915.99	12,590,386.04
研发费用	**11,775,007.08**	10,019,662.32	9,923,594.71
财务费用	**4,051,303.95**	9,362,374.37	159,518.72
其中：利息费用	**1,033,430.94**	1,060,592.61	1,566,288.70

项目	2021 年	2020 年	2019 年
利息收入	**220,152.58**	276,464.40	114,989.36
加：其他收益	**4,376,805.00**	5,671,160.97	9,134,403.89
投资收益（损失以“-”号填列）	**2,073,850.94**	1,713,470.00	-2,345,900.00
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	**-**	7,150,806.84	-1,277,192.78
信用减值损失（损失以“-”号填列）	**-822,114.02**	309,879.95	-947,313.25
资产减值损失（损失以“-”号填列）	**-2,478,505.35**	-1,065,286.43	-448,384.90
资产处置收益（损失以“-”号填列）	**-472,944.81**	-	-
三、营业利润	**80,054,882.27**	**68,979,768.97**	**64,105,045.66**
加：营业外收入	**30,197.47**	19,737.65	343,464.46
减：营业外支出	**243,377.30**	398,999.13	301,561.98
四、利润总额	**79,841,702.44**	**68,600,507.49**	**64,146,948.14**
减：所得税费用	**11,449,418.47**	11,856,102.80	11,247,394.91
五、净利润	**68,392,283.97**	**56,744,404.69**	**52,899,553.23**
（一）按经营持续性分类	**-**	-	
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	**68,392,283.97**	56,744,404.69	52,899,553.23
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	**-**	-	-
（二）按所有权归属分类	**-**	-	
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	**68,392,283.97**	56,744,404.69	52,899,553.23
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	**-**	-	-
六、其他综合收益的税后净额	**-**	-	-
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	**-**	-	-
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	**-**	-	-
七、综合收益总额	**68,392,283.97**	**56,744,404.69**	**52,899,553.23**
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	**68,392,283.97**	56,744,404.69	52,899,553.23
（二）归属于少数股东的综合收益总额	**-**	-	-
八、每股收益	**-**	-	

项目	2021 年	2020 年	2019 年
（一）基本每股收益（元/股）	**1.34**	1.11	1.04
（二）稀释每股收益（元/股）	**1.34**	1.11	1.04

2、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
一、营业收入	**364,767,285.27**	**307,083,611.26**	**313,063,040.58**
减：营业成本	**264,897,395.01**	239,702,185.21	240,363,866.20
税金及附加	**2,482,238.09**	1,990,628.22	2,577,542.04
销售费用	**4,080,793.41**	3,318,443.51	15,683,750.78
管理费用	**12,121,275.30**	12,699,286.54	12,198,871.06
研发费用	**11,775,007.08**	10,019,662.32	9,923,594.71
财务费用	**2,426,654.74**	5,074,994.21	844,368.59
其中：利息费用	**1,033,430.94**	1,060,592.61	1,566,288.70
利息收入	**102,733.32**	90,943.01	58,716.98
加：其他收益	**3,318,949.75**	4,317,163.53	8,556,156.67
投资收益	**1,045,018.99**	1,061,110.00	18,633,820.00
公允价值变动收益	**-**	4,221,784.35	-929,913.34
信用减值损失	**374,492.29**	-27,062.35	686,432.78
资产减值损失	**-2,478,505.35**	-1,065,286.43	-448,384.90
资产处置收益	**-472,944.81**	-	-
二、营业利润	**68,770,932.51**	**42,786,120.35**	**57,969,158.41**
加：营业外收入	**18,277.47**	19,737.65	343,464.46
减：营业外支出	**221,246.82**	314,443.97	111,350.32
三、利润总额	**68,567,963.16**	**42,491,414.03**	**58,201,272.55**
减：所得税费用	**8,599,132.92**	5,305,746.07	4,751,233.64
四、净利润	**59,968,830.24**	**37,185,667.96**	**53,450,038.91**
（一）持续经营净利润	**59,968,830.24**	37,185,667.96	53,450,038.91
（二）终止经营净利润	**-**	-	-
五、其他综合收益的税后净额	**-**	-	-
六、综合收益总额	**59,968,830.24**	**37,185,667.96**	**53,450,038.91**

（三）现金流量表

1、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年	2020 年	2019 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	**508,798,888.89**	470,554,482.85	513,161,873.12
收到的税费返还	**47,044,042.90**	51,648,002.73	45,576,904.16
收到其他与经营活动有关的现金	**5,628,105.05**	5,981,844.48	11,645,137.98
经营活动现金流入小计	**561,471,036.84**	**528,184,330.06**	**570,383,915.26**
购买商品、接受劳务支付的现金	**407,349,156.74**	388,949,365.10	386,065,648.45
支付给职工以及为职工支付的现金	**61,516,264.89**	52,783,782.04	52,063,830.45
支付的各项税费	**12,388,049.34**	13,784,319.90	15,965,920.41
支付其他与经营活动有关的现金	**17,640,185.25**	17,665,977.84	28,161,160.68
经营活动现金流出小计	**498,893,656.22**	**473,183,444.88**	**482,256,559.99**
经营活动产生的现金流量净额	**62,577,380.62**	**55,000,885.18**	**88,127,355.27**
二、投资活动产生的现金流量：			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**5,500.00**	-	400,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	**9,788,780.24**	3,732,045.50	-
投资活动现金流入小计	**9,794,280.24**	**3,732,045.50**	**400,000.00**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**56,505,804.91**	33,691,461.12	23,584,729.92
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	5,087,945.30
投资活动现金流出小计	**56,505,804.91**	**33,691,461.12**	**28,672,675.22**
投资活动产生的现金流量净额	**-46,711,524.67**	**-29,959,415.62**	**-28,272,675.22**
三、筹资活动产生的现金流量：			
取得借款收到的现金	**32,445,043.97**	32,250,406.77	66,997,010.05
筹资活动现金流入小计	**32,445,043.97**	**32,250,406.77**	**66,997,010.05**
偿还债务支付的现金	**51,933,249.66**	33,956,459.21	69,037,767.82
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**1,033,430.94**	36,060,592.61	13,116,527.32
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
筹资活动现金流出小计	**52,966,680.60**	**70,017,051.82**	**82,154,295.14**
筹资活动产生的现金流量净额	**-20,521,636.63**	**-37,766,645.05**	**-15,157,285.09**

项目	2021 年	2020 年	2019 年
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-932,328.19**	**-3,235,297.83**	**-945,265.81**
五、现金及现金等价物净增加额	**-5,588,108.87**	**-15,960,473.32**	**43,752,129.15**
加：期初现金及现金等价物余额	**46,992,880.65**	62,953,353.97	19,201,224.82
六、期末现金及现金等价物余额	**41,404,771.78**	**46,992,880.65**	**62,953,353.97**

2、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年	2020 年	2019 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	**401,478,145.49**	319,741,858.58	360,691,900.05
收到的税费返还	**8,115,511.24**	12,034,597.56	12,613,700.69
收到其他与经营活动有关的现金	**4,792,014.32**	4,342,325.65	11,110,618.38
经营活动现金流入小计	**414,385,671.05**	**336,118,781.79**	**384,416,219.12**
购买商品、接受劳务支付的现金	**257,869,828.02**	230,332,593.12	227,551,565.83
支付给职工以及为职工支付的现金	**59,523,800.39**	51,147,957.53	50,789,273.77
支付的各项税费	**9,714,225.05**	6,946,389.21	8,401,810.97
支付其他与经营活动有关的现金	**15,805,562.92**	15,945,075.45	22,715,861.04
经营活动现金流出小计	**342,913,416.38**	**304,372,015.31**	**309,458,511.61**
经营活动产生的现金流量净额	**71,472,254.67**	**31,746,766.48**	**74,957,707.51**
二、投资活动产生的现金流量：			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**5,500.00**	-	400,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	**4,336,890.00**	**1,061,110.00**	**-**
投资活动现金流入小计	**4,342,390.00**	**1,061,110.00**	**400,000.00**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**56,268,908.50**	33,677,461.12	23,584,729.92
投资支付的现金	**-**	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	**-**	-	1,466,180.00
投资活动现金流出小计	**56,268,908.50**	**33,677,461.12**	**25,050,909.92**
投资活动产生的现金流量净额	**-51,926,518.50**	**-32,616,351.12**	**-24,650,909.92**
三、筹资活动产生的现金流量：			
取得借款收到的现金	**32,445,043.97**	32,250,406.77	66,997,010.05
收到其他与筹资活动有关的现金	**-**	100,000.00	-

项目	2021 年	2020 年	2019 年
筹资活动现金流入小计	**32,445,043.97**	**32,350,406.77**	**66,997,010.05**
偿还债务支付的现金	**51,933,249.66**	33,956,459.21	69,037,767.82
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**1,033,430.94**	16,060,592.61	13,116,527.32
筹资活动现金流出小计	**52,966,680.60**	**50,017,051.82**	**82,154,295.14**
筹资活动产生的现金流量净额	**-20,521,636.63**	**-17,666,645.05**	**-15,157,285.09**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-396,996.23**	**-1,331,856.22**	**-880,709.58**
五、现金及现金等价物净增加额	**-1,372,896.69**	**-19,868,085.91**	**34,268,802.92**
加：期初现金及现金等价物余额	**17,498,622.49**	37,366,708.40	3,097,905.48
六、期末现金及现金等价物余额	**16,125,725.80**	**17,498,622.49**	**37,366,708.40**

二、注册会计师的审计意见

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）接受本公司委托，对公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 **2021 年 12 月 31 日**的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（容诚审字**[2022]230Z0180** 号）。以下引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告。

三、关键审计事项及与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对 2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。

1、收入确认

（1）事项描述

宏宇五洲主要从事医用穿刺器械的研发、生产和销售，包括注射器、输液输血器、医用穿刺针三大系列产品。2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**，公司营业收入分别为人民币 486,961,469.88 元、471,237,661.29 元和 **512,963,252.85 元**。

由于收入是公司的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，会计师将公司收入确认识别为关键审计事项。

（2）审计应对

2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**财务报表审计中，针对收入确认会计师执行了以下程序：

①获取销售与收入确认相关的内部控制制度，了解和评价内部控制的设计并实施穿行测试检查相关内控制度是否得到有效执行；

②检查销售合同、订单等资料，识别与商品所有权相关风险报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认是否符合企业会计准则的要求；

③获取销售明细表并检查签收单、报关单等资料，确认收入确认是否按公司收入确认政策一贯执行；

④执行截止测试，选取资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对出库单、签收单、报关单等资料，确认收入被记录于适当的会计期间；

⑤执行分析性程序，并通过访谈公司管理层了解收入增减变动的具体原因；

⑥对主要客户的销售额和回款情况进行函证，检查已确认收入的真实性和准确性；

⑦对主要客户进行实地走访，确认各期收入确认的真实性。

基于上述工作结果，会计师没有发现宏宇五洲营业收入确认存在异常。

2、应收账款的可收回性

（1）事项描述

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 **2021 年 12 月 31 日**，宏宇五洲应收账款余额分别为 86,575,919.83 元、79,342,421.24 元和 **95,029,755.55** 元。

宏宇五洲以应收账款的可收回性为判断基础确认坏账准备。应收账款年末账面价值的确定需要管理层评估预期未来可获取的现金流量并确定其现值，涉及管理层运用重大会计估计和判断，且应收账款的可收回性对于财务报表具有重要

性，因此，会计师将应收账款的可收回性认定为关键审计事项。

（2）审计应对

2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**财务报表审计中，针对与应收账款的可收回性相关的领域所使用的假设和估计的合理性，会计师执行了以下程序：

①了解管理层与信用控制、账款回收和评估应收款项减值准备相关的关键财务报告内部控制，并评价这些内部控制的设计和运行有效性；

②评估管理层报告期坏账政策是否与上期口径保持一致，并评估管理层计算应收款项减值准备时所采用的方法、输入数据和假设的准确性，并复核其坏账准备计提是否充分；

③复核管理层对应收账款可收回性进行评估的相关考虑及客观证据；

④获取并检查主要客户的合同，了解合同约定的结算政策，并与实际执行的信用政策进行比较分析；

⑤获取中国出口信用保险公司客户信用报告，检查应收账款账龄和历史还款记录，并评估是否交易对方出现财务问题而对应收账款的收回性产生影响；

⑥对主要客户实施函证、现场核查程序，函证内容包括报告期销售发生额、回款及余额；

⑦检查报告期内的诉讼情况，了解相应的应收账款回收情况及坏账准备计提情况；

⑧对于管理层按照信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款，结合信用风险特征及账龄分析，评价管理层坏账准备计提的合理性；

⑨抽样检查大额或账龄较长应收账款的期后回款情况。

基于上述工作结果，会计师认为相关证据能够支持管理层关于应收账款的可收回性的判断及估计。

（二）与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准主要从项目的性质和金额两方面考虑。在判断项目性质的重要性时，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，进一步判断项目金额的重要性，主要考虑项目金额是否超过利润总额的 5%。

四、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标分析

（一）影响公司经营业绩的主要因素

1、影响本公司收入的主要因素

发行人长期专注于医疗健康事业，主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。

影响公司收入的主要因素包括医疗器械行业市场发展空间、公司竞争优势及行业影响力和优质客户资源积累及客户粘性等因素。

（1）医疗器械行业市场发展空间

医疗器械行业是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到了世界各国的普遍重视，已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。近几十年来，随着经济的持续快速发展、社会老龄化程度的提高，以及人们保健意识的不断增强，人们对高品质医疗的需求越来越大。另一方面，医疗科技的不断进步，先进医疗器械产品的研发推广，为人民群众带来了更多选择空间，推动着全球医疗器械市场的蓬勃发展，医疗器械行业早已发展为数千亿美元规模的庞大市场。根据评估机构 Evaluate Med Tech 的统计，2017 年全球医疗器械市场规模达到 4,050 亿美元，预计到 2024 年全球医疗器械市场销售额将达到 5,945 亿美元，2011 年-2024 年期间年复合增长率约 4.09%。医疗器械行业广阔的市场空间带来了公司业务收入的持续增长。

（2）公司竞争优势及行业影响力

发行人拥有较强的研发设计能力，技术人员拥有多年的从业经验，同时公司主动参与自动化生产组装设备的研发与测试等过程，生产过程自动化程度高，能

满足多种产品注塑、组装需求，提高了生产效率并降低了生产成本。

发行人主要产品为国家重点监管的 II、III 类医疗器械，与人们的身体健康和生命安全直接相关。发行人坚持质量第一的原则，严格按照国内及国际法律法规建立了完善的医疗器械质量管理体系，并在研发、采购、生产、检验、销售、售后服务等各个环节实行严格的质量控制，形成了从原材料采购到产成品出售的严格的品质管控体系，所制造的产品符合国际质量标准，并且通过了 ISO、CE 认证和 FDA 产品列名。

（3）优质客户资源积累及客户粘性

经过多年的市场开拓，发行人建立了较为完善的销售渠道，产品出口到 80 多个国家和地区，覆盖 300 多家客户，与欧洲、美洲、亚洲、非洲等地的知名医疗企业品牌建立了稳固的合作关系，拥有丰富的客户资源，对单个客户的销售占比较低，客户的分散使发行人不必依赖于单个客户，保证了销售的稳定性和增长性。

未来，发行人业务将进一步向南非、西非等地区扩展，同时逐渐建设并完善国内销售，形成覆盖全球的销售网络。

2、影响本公司成本的主要因素

公司成本主要包括直接材料成本、人工成本、制造费用和委托加工费，其中，直接材料占成本比例在 80%以上。公司采购的原材料主要为 PP、PVC 等粒料，供应充足且价格透明。公司已与多家供应商建立了紧密合作关系，能够保证原材料的稳定供应。上游充足且稳定的供货，为公司获取质优价廉的原材料，进一步控制和降低成本提供了可靠保证。

3、影响本公司费用的主要因素

报告期内，公司费用项目主要由销售费用、管理费用、研发费用和财务费用构成，期间费用率分别为 9.25%、8.18%**和 6.97%**。其中，研发费用、人员薪酬、运输费等占期间费用的比重较高，在可预见的未来上述费用仍是影响公司期间费用的主要因素。

4、影响本公司利润的主要因素

除上述收入、成本和费用等因素外，影响公司利润的主要因素还包括公司营业收入、毛利率和公司享受的税收优惠政策等。未来随着行业竞争态势的加剧，公司主营业务毛利率存在下降的可能。此外，发行人作为高新技术企业，享受所得税税收优惠，若未来国家相关税收优惠政策发生改变，或者公司的高新技术企业资格到期后不能通过资格复审，则公司可能无法继续享受国家的有关税收优惠政策，从而对公司利润产生影响。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

公司营业收入增长率和产品毛利率等财务指标的变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。**报告期内**，公司营业收入分别为 48,696.15 万元、47,123.77 万元和 **51,296.33 万元**；综合毛利率分别为 22.12%、20.34%和 **22.56%**（剔除运输费调整影响，2020 年和 **2021 年**综合毛利率为 23.40%和 **25.71%**），业务规模不断增长，盈利水平不断提高。

此外，作为高新技术企业，报告期末，公司技术及研发人员数量为 **94** 人，截至本招股说明书签署日，公司共取得专利 **78** 项，其中，发明专利 1 项，实用新型专利 **65** 项，外观设计专利 **12** 项，该等非财务指标对公司的业绩变动也有一定的预示作用。

五、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

1、编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。此外，本公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）披露有关财务信息。

2、持续经营

本公司对自报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评估，未发现影响本

公司持续经营能力的事项，本公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。

（二）合并报表范围及其变化

1、纳入合并财务报表范围的子公司

报告期内，公司纳入合并财务报表范围的子公司情况如下：

单位：元

公司名称	注册资本	实收资本	持股比例
宏宇进出口	10,000,000.00	10,000,000.00	100%

2、合并财务报表范围变化情况

报告期内，公司合并报表范围未发生变化。

六、主要会计政策和会计估计

（一）合并财务报表的编制方法

1、合并范围的确定

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，不仅包括根据表决权（或类似表决权）本身或者结合其他安排确定的子公司，也包括基于一项或多项合同安排决定的结构化主体。

控制是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。子公司是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及企业所控制的结构化主体等），结构化主体是指在确定其控制方时没有将表决权或类似权利作为决定性因素而设计的主体（注：有时也称为特殊目的主体）。

2、合并财务报表的编制方法

本公司以自身和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。

本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

（1）合并母公司与子公司的资产、负债、所有者权益、收入、费用和现金流等项目。

（2）抵销母公司对子公司的长期股权投资与母公司在子公司所有者权益中所享有的份额。

（3）抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响。内部交易表明相关资产发生减值损失的，全额确认该部分损失。

（4）站在企业集团角度对特殊交易事项予以调整。

3、合并抵销中的特殊考虑

（1）因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

（2）本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，全额抵销“归属于母公司所有者的净利润”。子公司向本公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照本公司对该子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照本公司对出售方子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。

（二）现金及现金等价物的确定标准

现金指公司库存现金及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有的期限短（一般是指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（三）外币业务和外币报表折算

1、外币交易时折算汇率的确定方法

本公司外币交易初始确认时采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算为记账本位币。

2、资产负债表日外币货币性项目的折算方法

在资产负债表日，对于外币货币性项目，采用资产负债表日的即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益。

3、外币报表折算方法

对公司境外经营财务报表进行折算前先调整境外经营的会计期间和会计政策，使之与公司会计期间和会计政策相一致，再根据调整后会计政策及会计期间编制相应货币（记账本位币以外的货币）的财务报表，再按照以下方法对境外经营财务报表进行折算：

（1）资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。

（2）利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。

（3）产生的外币财务报表折算差额，在编制合并财务报表时，在合并资产负债表中所有者权益项目下单独列示“其他综合收益”。

（4）外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

（四）金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。新金融工具会计准则自 2019 年 1 月 1 日起适用。

1、金融工具的确认和终止确认

当本公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

（2）该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。本公司（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认原金融负债，并同时确认新金融负债。本公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款作出实质性修改的，应当终止原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新的金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款规定，在法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指本公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

2、金融资产的分类与计量

本公司在初始确认时根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分类为：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当期损益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。除非本公司改变管理金融资产的业务模式，在此情形下，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。因销售商品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收票据及应收账款，本公司则按照收入准则定义的交易价格进行初始计量。

金融资产的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其终止确认、按实际利率法摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

（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

金融资产同时符合下列条件的，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：本公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。除减值损失或利得及汇兑损益确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。但是采用实际利率法计算的该金融资产的相关利息收入计入当期损益。

本公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资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，仅将相关股利收入计入当期损益，公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入留存收益。

（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述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之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

3、金融负债的分类与计量

本公司将金融负债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、低于市场利率贷款的贷款承诺及财务担保合同负债及以摊余成本计量的金融负债。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，产生的利得或损失（包括

利息费用）计入当期损益。但本公司对指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，由其自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额计入其他综合收益，当该金融负债终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得和损失应当从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（2）贷款承诺及财务担保合同负债

贷款承诺是本公司向客户提供的一项在承诺期间内以既定的合同条款向客户发放贷款的承诺。贷款承诺按照预期信用损失模型计提减值损失。

财务担保合同指，当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求本公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。财务担保合同负债以按照依据金融工具的减值原则所确定的损失准备金额以及初始确认金额扣除按收入确认原则确定的累计摊销额后的余额孰高进行后续计量。

（3）以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，对其他金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

除特殊情况外，金融负债与权益工具按照下列原则进行区分：

（1）如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。

（2）如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定本公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或合同义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除本公司自身权益工具的市场价格以外变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

4、衍生金融工具及嵌入衍生工具

衍生金融工具初始以衍生交易合同签订当日的公允价值进行计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。

除现金流量套期中属于套期有效的部分计入其他综合收益并于被套期项目影响损益时转出计入当期损益之外，衍生工具公允价值变动而产生的利得或损失，直接计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如主合同为金融资产的，混合工具作为一个整体适用金融资产分类的相关规定。如主合同并非金融资产，且该混合工具不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同、单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果该嵌入衍生工具在取得日或后续资产负债表日的公允价值无法单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

5、金融工具减值

本公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资、合同资产、租赁应收款、贷款承诺及财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准备。

（1）预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。

未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

于每个资产负债表日，本公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

本公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据、应收账款及应收款项融资，无论是否存在重大融资成分，本公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

1）应收款项

对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据、应收账款，其他应收款、应收款项融资及长期应收款等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款或当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款等划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

①应收票据确定组合的依据如下：

应收票据组合 1　银行承兑汇票

应收票据组合 2　商业承兑汇票

对于划分为组合的应收票据，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

②应收账款确定组合的依据如下：

除了单项评估信用风险的应收账款外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

应收账款组合 1　应收合并范围内关联方客户

应收账款组合 2　应收其他客户

对于划分为组合的应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

③其他应收款确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1　应收利息

其他应收款组合 2　应收股利

其他应收款组合 3　应收其他款项

对于划分为组合的其他应收款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

④应收款项融资确定组合的依据如下：

应收款项融资组合 1　银行承兑汇票

应收款项融资组合 2　商业承兑汇票

对于划分为组合的应收款项融资，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约 风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

2）债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，本公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

（2）具有较低的信用风险

如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

（3）信用风险显著增加

本公司通过比较金融工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率与在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率，以确定金融工具预计存续期内发生违约概率的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。本公司考虑的信息包括：

1）信用风险变化所导致的内部价格指标是否发生显著变化；

2）预期将导致债务人履行其偿债义务的能力是否发生显著变化的业务、财务或经济状况的不利变化；

3）债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；

4）作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化。这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；

5）预期将降低债务人按合同约定期限还款的经济动机是否发生显著变化；

6）借款合同的预期变更，包括预计违反合同的行为是否可能导致的合同义务的免除或修订、给予免息期、利率跳升、要求追加抵押品或担保或者对金融工

具的合同框架做出其他变更；

7）债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；

8）合同付款是否发生逾期超过（含）30 日。

根据金融工具的性质，本公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，本公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

通常情况下，如果逾期超过 30 日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。除非本公司无需付出过多成本或努力即可获得合理且有依据的信息，证明虽然超过合同约定的付款期限 30 天，但信用风险自初始确认以来并未显著增加。

（4）已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。

金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

发行方或债务人发生重大财务困难；债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；债务人很可能破产或进行其他财务重组；发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

（5）预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，本公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金

融资产的账面价值。

（6）核销

如果本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

6、金融资产转移

金融资产转移是指下列两种情形：

A、将收取金融资产现金流量的合同权利转移给另一方；

B、将金融资产整体或部分转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的合同权利，并承担将收取的现金流量支付给一个或多个收款方的合同义务。

（1）终止确认所转移的金融资产

已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，但放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产。

在判断是否已放弃对所转移金融资产的控制时，根据转入方出售该金融资产的实际能力。转入方能够单方面将转移的金融资产整体出售给不相关的第三方，且没有额外条件对此项出售加以限制的，则公司已放弃对该金融资产的控制。

本公司在判断金融资产转移是否满足金融资产终止确认条件时，注重金融资产转移的实质。

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：

A、所转移金融资产的账面价值；

B、因转移而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计

额中对于终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为根据《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》第十八条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（在此种情况下，所保留的服务资产视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

A、终止确认部分在终止确认日的账面价值；

B、终止确认部分的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为根据《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》第十八条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的情形）之和。

（2）继续涉入所转移的金融资产

既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，且未放弃对该金融资产控制的，应当按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

继续涉入所转移金融资产的程度，是指企业承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

（3）继续确认所转移的金融资产

仍保留与所转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，应当继续确认所转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

该金融资产与确认的相关金融负债不得相互抵销。在随后的会计期间，企业应当继续确认该金融资产产生的收入（或利得）和该金融负债产生的费用（或损失）。

7、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债应当在资产负债表内分别列示，不得相互抵销。但同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，转出方不得将已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

8、金融工具公允价值的确定方法

金融资产和金融负债的公允价值确定方法具体内容参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/六、主要会计政策和会计估计/（五）公允价值计量”相关内容。

（五）公允价值计量

本公司以主要市场的价格计量相关资产或负债的公允价值，不存在主要市场的，本公司以最有利市场的价格计量相关资产或负债的公允价值。

主要市场，是指相关资产或负债交易量最大和交易活跃程度最高的市场；最有利市场，是指在考虑交易费用和运输费用后，能够以最高金额出售相关资产或者以最低金额转移相关负债的市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

（1）估值技术

本公司采用在当期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，使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。本公司使用与其中一种或多种估值技术相一致的方法计量公允价值，使用多种估值技术计量公允价值的，考虑各估值结果的合理性，选取在当期情况下最能代表公允价值的金额作为公允价值。

本公司在估值技术的应用中，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。可观察输入值，是指能够从市场数据中取得的输入值。该输入值反映了市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用的假设。不可观察输入值，是指不能从市场数据中取得的输入值。该输入值根据可获得的市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用假设的最佳信息取得。

（2）公允价值层次

本公司将公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次，并首先使用第一层次输入值，其次使用第二层次输入值，最后使用第三层次输入值。第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

（六）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等，包括原材料、在产品、半成品、库存商品、发出商品、委托加工物资等。

2、发出存货的计价方法

本公司存货发出时采用月末一次加权平均法计价。

3、存货的盘存制度

本公司存货采用永续盘存制。

4、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

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、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

（2）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。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

（3）存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

（4）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。

5、周转材料的摊销方法

（1）低值易耗品摊销方法：在领用时采用一次转销法。

（2）包装物的摊销方法：在领用时采用一次转销法。

（七）合同资产及合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起适用

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的对价（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。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。

本公司对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六/（四）金融工具。

合同资产和合同负债在资产负债表中单独列示。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性在“合同资产”或“其他非流动资产”项目中列示；净额为贷方余额的，根据其流动性在“合同负债”或“其他非流动负债”项目中列示。不同合同下的合同资产和合同负债不能相互抵销。

（八）合同成本

自 2020 年 1 月 1 日起适用

合同成本分为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，在同时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，包括直接人工、直接材料、制造费用 （或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本。

2、该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源。

3、该成本预期能够收回。

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，本公司将其在发生时计入当期损益。

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，本公司将对于超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失，并进一步考虑是否应计提亏损合同有关的预计负债：

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。

上述资产减值准备后续发生转回的，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。

确认为资产的合同履约成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“存货”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

确认为资产的合同取得成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“其他流动资产”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

（九）持有待售的非流动资产或处置组

1、持有待售的非流动资产或处置组的分类

本公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售类别：

（1）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；

（2）出售极可能发生，即本公司已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求本公司相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的，已经获得批准。

本公司专为转售而取得的非流动资产或处置组，在取得日满足“预计出售将在一年内完成”的规定条件，且短期（通常为 3 个月）内很可能满足持有待售类别的其他划分条件的，本公司在取得日将其划分为持有待售类别。

本公司因出售对子公司的投资等原因导致其丧失对子公司控制权的，无论出售后本公司是否保留部分权益性投资，在拟出售的对子公司投资满足持有待售类别划分条件时，在母公司个别财务报表中将对子公司投资整体划分为持有待售类别，在合并财务报表中将子公司所有资产和负债划分为持有待售类别。

2、持有待售的非流动资产或处置组的计量

采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产、采用公允价值减去出售费用后的净额计量的生物资产、职工薪酬形成的资产、递延所得税资产、由金融工具相关会计准则规范的金融资产及由保险合同相关会计准则规范的保险合同所产生的权利的计量分别适用于其他相关会计准则。

初始计量或在资产负债表日重新计量持有待售的非流动资产或处置组时，其账面价值高于公允价值减去出售费用后的净额的，将账面价值减记至公允价值减去出售费用后的净额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。

非流动资产或处置组因不再满足持有待售类别的划分条件而不再继续划分为持有待售类别或非流动资产从持有待售的处置组中移除时，按照以下两者孰低计量：

（1）划分为持有待售类别前的账面价值，按照假定不划分为持有待售类别情况下本应确认的折旧、摊销或减值等进行调整后的金额；

（2）可收回金额。

3、列报

本公司在资产负债表中区别于其他资产单独列示持有待售的非流动资产或持有待售的处置组中的资产，区别于其他负债单独列示持有待售的处置组中的负债。持有待售的非流动资产或持有待售的处置组中的资产与持有待售的处置组中的负债不予相互抵销，分别作为流动资产和流动负债列示。

（十）长期股权投资

本公司长期股权投资包括对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对合营企业的权益性投资。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，为本公司的联营企业。

1、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排。其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于 50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响。

2、初始投资成本确定

（1）企业合并形成的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：

1)同一控制下的企业合并，合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；

2)同一控制下的企业合并，合并方以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；

3)非同一控制下的企业合并，以购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值确定为合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。合并方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。

（2）除企业合并形成的长期股权投资以外，其他方式取得的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：

1)以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出；

2)以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；

3)通过非货币性资产交换取得的长期股权投资，如果该项交换具有商业实质

且换入资产或换出资产的公允价值能可靠计量，则以换出资产的公允价值和相关税费作为初始投资成本，换出资产的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益；若非货币资产交换不同时具备上述两个条件，则按换出资产的账面价值和相关税费作为初始投资成本；

4)通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

3、后续计量及损益确认方法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算。

（1）成本法

采用成本法核算的长期股权投资，追加或收回投资时调整长期股权投资的成本；被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

（2）权益法

按照权益法核算的长期股权投资，一般会计处理为：

本公司长期股权投资的投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

本公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；本公司按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与本公司不一致的，按照本公司的会计政策及会计期间对被投

资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益等。本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失属于资产减值损失的，全额确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原持有的股权投资分类为其他权益工具投资的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计利得或损失应当在改按权益法核算的当期从其他综合收益中转出，计入留存收益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按公允价值计量，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

（十一）固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的使用寿命超过一年的单位价值较高的有形资产。

1、确认条件

固定资产在同时满足下列条件时，按取得时的实际成本予以确认：

（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。

固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的在发生时计入当期损益。

2、各类固定资产的折旧方法

本公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
机器设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
运输设备	年限平均法	4	5	23.75
其他	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

本公司在租入的固定资产实质上转移了与资产有关的全部风险和报酬时确认该项固定资产的租赁为融资租赁。融资租赁取得的固定资产的成本，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者确定。融资租入的固定资产采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（十二）在建工程

1、在建工程以立项项目分类核算

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

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全部支出，作为固定资产的入账价值。包括建筑费用、机器设备原价、其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出以及在资产达到预定可使用状态之前为该项目专门借款所发生的借款费用及占用的一般借款发生的借款费用。本公司在工程安装或建设完成达到预定可使用状态时将在建工程转入固定资产。所建造的已达到预定可使用状态、但尚未办理竣工决算的固定资产，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。

（十三）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则和资本化期间

本公司发生的可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或生产的借款费用在同时满足下列条件时予以资本化计入相关资产成本：

（1）资产支出已经发生；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

其他的借款利息、折价或溢价和汇兑差额，计入发生当期的损益。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，停止其借款费用的资本化；以后发生的借款费用于发生当期确认为费用。

2、借款费用资本化率以及资本化金额的计算方法

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定为专门借款利息费用的资本化金额。

购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，一般借款应予资本化的利息金额按累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

（十四）无形资产

1、无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账。

2、无形资产使用寿命及摊销

（1）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	法定使用权
软件使用权	5 年	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命

每年年度终了，公司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。经复核，本期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）无法预见无形资产为公司带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，公司在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于在资产负债表日进行减值测试。

（3）无形资产的摊销

对于使用寿命有限的无形资产，本公司在取得时判定其使用寿命，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益。具体应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额，残值为零。但下列情况除外：有第三方承诺在无形资产使用寿命结束时购买该无形资产或可以根据活跃市场得到预计残值信息，并且该市场在无形资产使用寿命结束时很可能存在。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命并在预计使用年限内系统合理摊销。

3、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

（1）本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

（2）在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

4、开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（十五）长期资产减值

1、长期股权投资减值测试方法及会计处理方法

本公司在资产负债表日对长期股权投资进行逐项检查，根据被投资单位经营政策、法律环境、市场需求、行业及盈利能力等的各种变化判断长期股权投资是否存在减值迹象。当长期股权投资可收回金额低于账面价值时，将可收回金额低于长期股权投资账面价值的差额作为长期股权投资减值准备予以计提。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

2、固定资产的减值测试方法及会计处理方法

本公司在资产负债表日对各项固定资产进行判断，当存在减值迹象，估计可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。当存在下列迹象的，按固定资产单项项目全额计提减值准备：

（1）长期闲置不用，在可预见的未来不会再使用，且已无转让价值的固定资产；

（2）由于技术进步等原因，已不可使用的固定资产；

（3）虽然固定资产尚可使用，但使用后产生大量不合格品的固定资产；

（4）已遭毁损，以至于不再具有使用价值和转让价值的固定资产；

（5）其他实质上已经不能再给公司带来经济利益的固定资产。

3、在建工程减值测试方法及会计处理方法

本公司于资产负债表日对在建工程进行全面检查，如果有证据表明在建工程已经发生了减值，估计可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。存在下列一项或若干项情况的，对在建工程进行减值测试：

（1）长期停建并且预计在未来 3 年内不会重新开工的在建工程；

（2）所建项目无论在性能上，还是在技术上已经落后，并且给公司带来的经济利益具有很大的不确定性；

（3）其他足以证明在建工程已经发生减值的情形。

4、无形资产减值测试方法及会计处理方法

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。无形资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。存在下列一项或多项以下情况的，对无形资产进行减值测试：

（1）该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为公司创造经济利益的能力受到重大不利影响；

（2）该无形资产的市价在当期大幅下跌，并在剩余年限内可能不会回升；

（3）其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情况。

5、商誉减值测试

企业合并形成的商誉，至少在每年年度终了进行减值测试。本公司在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，按以下步骤处理：

首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关资产账面价值比较，确认相应的减值损失；然后再对包含商誉的资

产组或者资产组这组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，就其差额确认减值损失。减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值；再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

（十六）长期待摊费用

长期待摊费用核算本公司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。长期待摊费用在预计受益期间分期平均摊销。

（十七）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。本公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

1、短期薪酬的会计处理方法

（1）职工基本薪酬（工资、奖金、津贴、补贴）

本公司在职工为其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，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。

（2）职工福利费

本公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

（3）医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及工会经费和职工教育经费

本公司为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等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，在职工为其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，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

（4）短期带薪缺勤

本公司在职工提供服务从而增加了其未来享有的带薪缺勤权利时，确认与累积带薪缺勤相关的职工薪酬，并以累积未行使权利而增加的预期支付金额计量。本公司在职工实际发生缺勤的会计期间确认与非累积带薪缺勤相关的职工薪酬。

（5）短期利润分享计划

利润分享计划同时满足下列条件的，本公司确认相关的应付职工薪酬：

①企业因过去事项导致现在具有支付职工薪酬的法定义务或推定义务；

②因利润分享计划所产生的应付职工薪酬义务金额能够可靠估计。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

本公司在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

根据设定提存计划，预期不会在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内支付全部应缴存金额的，本公司参照相应的折现率（根据资产负债表日与设定提存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确定），将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

（2）设定受益计划

1）确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本

根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等做出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的归属期间。本公司按照相应的折现率（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确定）将设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本。

2）确认设定受益计划净负债或净资产

设定受益计划存在资产的，本公司将设定受益计划义务现值减去设定受益计

划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。

设定受益计划存在盈余的，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。

3）确定应计入资产成本或当期损益的金额

服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，除了其他会计准则要求或允许计入资产成本的当期服务成本之外，其他服务成本均计入当期损益。

设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息，均计入当期损益。

4）确定应计入其他综合收益的金额

重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动，包括：

①精算利得或损失，即由于精算假设和经验调整导致之前所计量的设定受益计划义务现值的增加或减少；

②计划资产回报，扣除包括在设定受益计划净负债或净资产的利息净额中的金额；

③资产上限影响的变动，扣除包括在设定受益计划净负债或净资产的利息净额中的金额。

上述重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动直接计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但本公司可以在权益范围内转移这些在其他综合收益中确认的金额。

3、辞退福利的会计处理方法

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

（1）企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；

（2）企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月内不能完全支付的，参照相应的折现率（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确定）将辞退福利金额予以折现，以折现后的金额计量应付职工薪酬。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

（1）符合设定提存计划条件的

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

（2）符合设定受益计划条件的

在报告期末，本公司将其他长期职工福利产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：

1）服务成本；

2）其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额；

3）重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动。

为简化相关会计处理，上述项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

（十八）股份支付

1、股份支付的种类

本公司股份支付包括以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

（1）对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。

（2）对于授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择适用的期权定价模型估计所授予的期权的公允价值。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

4、股份支付计划实施的会计处理

（1）授予后立即可行权的以现金结算的股份支付，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。并在结算前的每个资产负债表日和结算日对负债的公允价值重新计量，将其变动计入损益。

（2）完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日以对可行权情况的最佳估计为基础，按本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。

（3）授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

（4）完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

5、股份支付计划修改的会计处理

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

6、股份支付计划终止的会计处理

如果在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），本公司：

（1）将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额；

（2）在取消或结算时支付给职工的所有款项均作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

本公司如果回购其职工已可行权的权益工具，冲减公司的所有者权益；回购支付的款项高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期损益。

（十九）收入确认原则和计量方法

公司于 2020 年 1 月 1 号开始执行财政部 2017 年发布的修订后《企业会计准则第 14 号——收入》。

1、一般原则

收入是本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。

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控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品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，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。在确定合同交易价格时，如果存在可变对价，本公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，并以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额计入交易价格。合同中如果存在重大融资成分，本公司将根据客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内

采用实际利率法摊销，对于控制权转移与客户支付价款间隔未超过一年的，本公司不考虑其中的融资成分。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

（1）客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；

（2）客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；

（3）本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司按照投入法（或产出法）确定提供服务的履约进度。当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：

（1）本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；

（2）本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有了该商品的法定所有权；

（3）本公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；

（4）本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；

（5）客户已接受该商品。

2、具体方法

本公司收入确认的具体方法如下：

（1）外销：公司根据签订的订单发货，公司持出口专用发票、送货单等原始单证进行报关出口后，通过海关的审核，完成出口报关手续、取得报关单据，船舶离港或货物出境作为控制权的转移时点，根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入。

（2）内销：公司根据客户订单交货后取得客户确认的签收单，客户取得商品的控制权，根据出库单、签收单、销售发票确认销售收入。

以下收入会计政策适用于 2019 年度及以前：

1、销售商品收入

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留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；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入公司；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

2、提供劳务收入

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：（1）收入的金额能够可靠地计量；（2）相关的经济利益很可能流入公司；（3）交易的完工程度能够可靠地确定；（4）交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

（1）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

（2）已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

3、让渡资产使用权收入

与交易相关的经济利益很可能流入公司，收入的金额能够可靠地计量时，分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

（1）利息收入金额，按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

（2）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定

4、本公司收入确认的具体方法

本公司的收入主要系销售商品产生的收入，无论是 ODM 模式还是集成供应模式，在收入确认的时点、依据和取得主要证据方面发行人执行统一的标准，仅内销收入和外销收入有所区别，公司收入确认的具体方法为：

外销：公司根据签订的订单发货，公司持出口专用发票、送货单等原始单证进行报关出口后，通过海关的审核，完成出口报关手续、取得报关单据，船舶离港或货物出境作为风险报酬的转移时点，根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入。

内销：公司根据客户订单交货后取得客户确认的签收单或月度发货清单，即认为产品所有权的风险和报酬已经转移给客户，根据出库单、签收单、销售发票确认销售收入。

5、以船舶离港或货物出境作为外销收入确认时点的合规性

（1）销售合同中关于风险、报酬转移的主要条款

发行人与客户销售合同中一般约定按 FOB（Free On Board）、CIF（Cost、Insurance and Freight）或 CFR （Cost and Freight）方式进行交易。根据国际商会颁布的《国际贸易术语解释通则 2010》的规定，FOB、CIF、CFR 模式下货物灭失或损坏造成的所有风险转移点均为装运港装船时转移至买方。

贸易模式	国际贸易规则条款
FOB（Free On Board）	船上交货（指定装运港），该术语规定卖方必须在合同规定的装运期内在指定的装运港将货物交至买方指定的船上，货物装上船之后的一切费用和货物灭失或损坏的风险由买方承担。
CIF（Cost、Insurance and Freight）	成本、保险加运费付至（指定目的港），是指卖方必须在合同规定的装运期内在装运港将货物交至运往指定目的港的船上，负担货物装上船为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险并办理货运保险，支付保险费，以及负责租船订舱，支付从装运港到目的港的正常运费。

贸易模式	国际贸易规则条款
CFR（Cost and Freight）	成本加运费（……指定目的港），是指卖方必须在合同规定的装运期内，在装运港将货物交至运往指定目的港的船上，负担货物装上船为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险，并负责租船订舱，支付至目的港的正常运费。

因此，发行人以船舶离港或货物出境作为外销收入确认时点符合销售合同中有关风险、报酬转移的约定，具有合规性。

（2）同行业可比公司的外销收入确认政策

同行业可比公司	外销收入确认政策
三鑫医疗	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
康德莱	完成货物海关出口清关手续，取得报关单，并取得提单（运单）
威高股份	商品或服务的控制权转移至客户
奥美医疗	公司将产品运至港口，产品的风险与报酬在卖方港口完成报关后便转移给客户，即可确认该销售的完成。实务操作时，公司以海关报关单上的出口日期作为收入确认时点
中红医疗	产品报关出口
采纳科技	外销贸易结算方式为 FOB/CIF 的销售业务，以提单日期为产品 所有权上风险和报酬的转移时点，公司按约定在产品完成报关、离港，取得承运 人签发的提货单时确认收入

发行人持出口专用发票、送货单等原始单证进行报关出口后，通过海关的审核，完成出口报关手续、取得报关单据，以船舶离港或货物出境作为风险报酬（控制权）的转移时点，根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入，且在报告期内保持了一贯性的原则。发行人收入确认政策与同行业外销确认收入政策一致。发行人外销收入确认时点符合会计准则中风险报酬及控制权转移的相关要求，收入确认时点准确。

6、发行人收入确认政策符合《企业会计准则》的要求

根据前述发行人执行的销售收入确认具体政策，与《企业会计准则》有关收入确认的要求逐一对照说明，具体如下：

《企业会计准则》规定的收入确认一般原则	发行人具体收入确认政策	
	外销	内销
①将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；	发行人产品报关出口，货物移交给承运人，取得报关单和提单，相关风险报酬已转移，公司对货物无管理权或控制权，	发行人产品交付客户，取得客户确认的签收单或月度发货清单，相关风险报酬已转移，公司对货物无管理权或控制
②公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不		

《企业会计准则》规定的收入确认一般原则	发行人具体收入确认政策	
	外销	内销
再对已售出的商品实施有效控制；	该项条件符合《企业会计准则》销售商品收入确认条件①、②的规定；	权，该项条件符合《企业会计准则》销售商品收入确认条件①、②的规定。
③收入的金额能够可靠地计量； ④相关的经济利益很可能流入；	发行人产品交付后，根据合同约定的价格开具发票，相关产品收入金额已确定，相关款项已收讫或预计可以收回，符合《企业会计准则》销售收入确认条件③、④的规定。	
⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。	发行人根据公司制定的成本核算方法，在收入确认时，及时准确结转相应成本，符合《企业会计准则》销售收入确认条件⑤的规定。	

2020 年 1 月 1 日起，发行人执行新收入准则，新收入准则实施前后发行人收入确认时点、依据、取得的主要证据无差异。公司收入确认的具体方法如下：

（1）外销：公司根据签订的订单发货，公司持出口专用发票、送货单等原始单证进行报关出口后，通过海关的审核，完成出口报关手续、取得报关单据，船舶离港或货物出境作为控制权的转移时点，根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入。

（2）内销：公司根据客户订单交货后取得客户确认的签收单，客户取得商品的控制权，根据出库单、签收单、销售发票确认销售收入。

综上所述，公司收入确认的时点、依据、取得的主要证据充分合理，符合《企业会计准则》的要求。

（二十）政府补助

1、政府补助的确认

政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

（1）本公司能够满足政府补助所附条件；

（2）本公司能够收到政府补助。

2、政府补助的计量

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

3、政府补助的会计处理

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划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：

（1）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；

（2）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。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与本公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。

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，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。财政将贴息资金拨付给本公司，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（二十一）递延所得税资产和递延所得税负债

本公司通常根据资产与负债在资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法将应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异对所得税的影响额确认和计量递延所得税负债或递延所得税资产。本公司不对递延所得税资产和递延所得税负债进行折现。

1、递延所得税资产的确认

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，其对所得税的影响额按预计转回期间的所得税税率计算，并将该影响额确认为递延所

得税资产，但是以本公司很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限。

同时具有下列特征的交易或事项中因资产或负债的初始确认所产生的可抵扣暂时性差异对所得税的影响额不确认为递延所得税资产：

（1）该项交易不是企业合并；

（2）交易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）。

本公司对与子公司、联营公司及合营公司投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列两项条件的，其对所得税的影响额确认为递延所得税资产：

（1）暂时性差异在可预见的未来很可能转回；

（2）未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额；

资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

在资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

2、递延所得税负债的确认

本公司所有应纳税暂时性差异均按预计转回期间的所得税税率计量对所得税的影响，并将该影响额确认为递延所得税负债，但下列情况的除外：

（1）因下列交易或事项中产生的应纳税暂时性差异对所得税的影响不确认为递延所得税负债：

1）商誉的初始确认；

2）具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

（2）本公司对与子公司、合营公司及联营公司投资相关的应纳税暂时性差异，其对所得税的影响额一般确认为递延所得税负债，但同时满足以下两项条件

的除外：

1）本公司能够控制暂时性差异转回的时间；

2）该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、特定交易或事项所涉及的递延所得税负债或资产的确认

（1）与企业合并相关的递延所得税负债或资产

非同一控制下企业合并产生的应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异，在确认递延所得税负债或递延所得税资产的同时，相关的递延所得税费用（或收益），通常调整企业合并中所确认的商誉。

（2）直接计入所有者权益的项目

与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的当期所得税和递延所得税，计入所有者权益。暂时性差异对所得税的影响计入所有者权益的交易或事项包括：其他债权投资公允价值变动等形成的其他综合收益、会计政策变更采用追溯调整法或对前期（重要）会计差错更正差异追溯重述法调整期初留存收益、同时包含负债成份及权益成份的混合金融工具在初始确认时计入所有者权益等。

（3）可弥补亏损和税款抵减

1）本公司自身经营产生的可弥补亏损以及税款抵减

可抵扣亏损是指按照税法规定计算确定的准予用以后年度的应纳税所得额弥补的亏损。 对于按照税法规定可以结转以后年度的未弥补亏损（可抵扣亏损）和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时，以很可能取得的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产，同时减少当期利润表中的所得税费用。

2）因企业合并而形成的可弥补的被合并企业的未弥补亏损

在企业合并中，本公司取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业

合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

（4）合并抵销形成的暂时性差异

本公司在编制合并财务报表时，因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

（5）以权益结算的股份支付

如果税法规定与股份支付相关的支出允许税前扣除，在按照会计准则规定确认成本费用的期间内，本公司根据会计期末取得信息估计可税前扣除的金额计算确定其计税基础及由此产生的暂时性差异，符合确认条件的情况下确认相关的递延所得税。其中预计未来期间可税前扣除的金额超过按照会计准则规定确认的与股份支付相关的成本费用，超过部分的所得税影响直接计入所有者权益。

（二十二）租赁

自 2021 年 1 月 1 日起适用

1、租赁的识别

在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，本公司评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

2、单独租赁的识别

合同中同时包含多项单独租赁的，本公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。同时符合下列条件的，使用已识别资产的权利构成合同中的一项单独租赁：（1）承租人可从单独使用该资产或将其与易于获得的其他

资源一起使用中获利；（2）该资产与合同中的其他资产不存在高度依赖或高度关联关系。

3、本公司作为承租人的会计处理方法

在租赁期开始日，本公司将租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。本公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。

本公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

（1）使用权资产

使用权资产，是指承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

在租赁期开始日，使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：

租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本公司按照预计负债的确认标准和计量方法对该成本进行确认和计量，前述成本属于为生产存货而发生的将计入存货成本。

使用权资产折旧采用年限平均法分类计提。对于能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产预计剩余使用寿命内，根据使用权资产类别和预计净残值率确定折旧率；对于无法合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内，根据使用权资产类别确定折旧率。

（2）租赁负债

租赁负债应当按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括以下五项内容:固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；取决于指数或比率的可变租赁付款额；购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项。

计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值。

4、本公司作为出租人的会计处理方法

在租赁开始日，本公司将实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁划分为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

（1）经营租赁

本公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁收款额确认为租金收入，发生的初始直接费用予以资本化并按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。本公司取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（2）融资租赁

在租赁开始日，本公司按照租赁投资净额(未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和)确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。在租赁期的各个期间，本公司按照租赁内含利率计算并确认利息收入。

本公司取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

5、租赁变更的会计处理

（1）租赁变更作为一项单独租赁

租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：A.该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；B.增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

（2）租赁变更未作为一项单独租赁

①本公司作为承租人

在租赁变更生效日，本公司重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，以重新计量租赁负债。在计算变更后租赁付款额的现值时，采用剩余租赁期间的租赁内含利率作为折现率；无法确定剩余租赁期间的租赁内含利率的，采用租赁变更生效日的增量借款利率作为折现率。

就上述租赁负债调整的影响，区分以下情形进行会计处理：租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益；其他租赁变更，相应调整使用权资产的账面价值。

②本公司作为出租人

经营租赁发生变更的，本公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，本公司分别下列情形对变更后的租赁进行处理：如果租赁变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁的，本公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值；如果租赁变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，本公司按照关于修改或重新议定合同的规定进行会计处理。

6、售后租回

本公司按照（十九）收入确认原则和计量方法的规定，评估确定售后租回交易中的资产转让是否属于销售。

（1）本公司作为卖方（承租人）

售后租回交易中的资产转让不属于销售的，本公司继续确认被转让资产，同时确认一项与转让收入等额的金融负债，并按照附注三、10 对该金融负债进行会计处理。该资产转让属于销售的，本公司按原资产账面价值中与租回获得的使用权有关的部分，计量售后租回所形成的使用权资产，并仅就转让至出租人的权利确认相关利得或损失。

（2）本公司作为买方（出租人）

售后租回交易中的资产转让不属于销售的，本公司不确认被转让资产，但确认一项与转让收入等额的金融资产，并按照（四）金融工具对该金融资产进行会计处理。该资产转让属于销售的，本公司根据其他适用的企业会计准则对资产购买进行会计处理，并对资产出租进行会计处理。

以下经营租赁和融资租赁会计政策适用于 2020 年度及以前

本公司将实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

1、经营租赁的会计处理方法

（1）本公司作为经营租赁承租人时，将经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法或根据租赁资产的使用量计入当期损益。出租人提供免租期的，本公司将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法或其他合理的方法进行分摊，免租期内确认租金费用及相应的负债。出租人承担了承租人某些费用的，本公司按该费用从租金费用总额中扣除后的租金费用余额在租赁期内进行分摊。

初始直接费用，计入当期损益。如协议约定或有租金的在实际发生时计入当期损益。

（2）本公司作为经营租赁出租人时，采用直线法将收到的租金在租赁期内

确认为收益。出租人提供免租期的，出租人将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法或其他合理的方法进行分配，免租期内出租人也确认租金收入。承担了承租人某些费用的，本公司按该费用自租金收入总额中扣除后的租金收入余额在租赁期内进行分配。

初始直接费用，计入当期损益。金额较大的予以资本化，在整个经营租赁期内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益。如协议约定或有租金的在实际发生时计入当期收益。

2、融资租赁的会计处理方法

（1）本公司作为融资租赁承租人时，在租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊，确认为当期融资费用，计入财务费用。

发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

在计提融资租赁资产折旧时，本公司采用与自有应折旧资产相一致的折旧政策，折旧期间以租赁合同而定。如果能够合理确定租赁期届满时本公司将会取得租赁资产所有权，以租赁期开始日租赁资产的寿命作为折旧期间；如果无法合理确定租赁期届满后本公司是否能够取得租赁资产的所有权，以租赁期与租赁资产寿命两者中较短者作为折旧期间。

（2）本公司作为融资租赁出租人时，于租赁期开始日将租赁开始日最低租赁应收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，计入资产负债表的长期应收款，同时记录未担保余值；将最低租赁应收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额作为未实现融资收益，在租赁期内各个期间采用实际利率法确认为租赁收入。

（二十三）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

2019 年 4 月 30 日，财政部发布的《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），对一般企业财务报表格式进行了修订。

2019 年 9 月 19 日，财政部发布了《关于修订印发《合并财务报表格式（2019 版）》的通知》（财会【2019】16 号），对合并财务报表格式进行了修订，与财会【2019】6 号文配套执行。

本公司根据财会【2019】6 号、财会【2019】16 号规定进行财务报表列报。财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会[2017]7 号）、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移（2017 年修订）》（财会[2017]8 号）、《企业会计准则第 24 号—套期会计（2017 年修订）》（财会[2017]9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号—金融工具列报（2017 年修订）》（财会[2017]14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。本公司于 2019 年 1 月 1 日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整，具体参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/六、主要会计政策和会计估计/（四）金融工具”相关内容。

于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的规定，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即 2019 年 1 月 1 日）的新账面价值之间的差额计入 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。同时，本公司未对比较财务报表数据进行调整。

公司于 2020 年 1 月 1 号开始执行财政部 2017 年发布的修订后《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“新收入准则”），执行新收入准则不影响公司的业务模式、合同条款、收入确认，新收入准则实施前后收入确认会计政策无差异。对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产无影响。本公司执行上述准则在本报告期内无重大影响。

2018 年 12 月 7 日，财政部发布了《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称“新租赁准则”）。本公司于 2021 年 1 月 1 日执行新租赁准则，对会计政策的相关内容进行调整，具体参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/六、主要会计政策和会计估计/（二十四）/4、首次执行新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况”相关内容。

除上述事项之外，本公司无其他的重要会计政策变更。

2、重要会计估计变更

本报告期内，本公司无重大会计估计变更。

3、首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

单位:元

项　目	2019 年 12 月 31 日	2020 年 1 月 1 日	调整数
预收款项	8,051,224.36	-	-8,051,224.36
合同负债	-	8,051,224.36	8,051,224.36

各项目调整情况说明：

于 2020 年 1 月 1 日，本公司将与商品销售和提供劳务相关的预收账款 8,051,224.36 元重分类至合同负债，并将相关的增值税销项税额重分类至其他流动负债。

母公司资产负债表

单位:元

项　目	2019 年 12 月 31 日	2020 年 1 月 1 日	调整数
预收款项	13,090,720.30	-	-13,090,720.30
合同负债	-	11,702,953.86	11,702,953.86
其他流动负债	-	1,387,766.44	1,387,766.44

各项目调整情况说明：

于 2020 年 1 月 1 日，本公司将与商品销售和提供劳务相关的预收账款 13,090,720.30 元重分类至合同负债，并将相关的增值税销项税额重分类至其他流动负债。

4、首次执行新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

单位:元

项目	2020 年 12 月 31 日	2021 年 1 月 1 日	调整数
使用权资产	不适用	280,661.88	280,661.88

项目	2020 年 12 月 31 日	2021 年 1 月 1 日	调整数
一年内到期的非流动负债	—	213,258.17	213,258.17
租赁负债	不适用	67,403.71	67,403.71

各项目调整情况的说明：

于 2021 年 1 月 1 日，对于首次执行日前的经营租赁，本公司采用首次执行日前增量借款利率折现后的现值计量租赁负债，金额为 280,661.88 元，其中将于一年内到期的金额 213,258.17 元重分类至一年内到期的非流动负债。本公司按照与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产，金额为 280,661.88 元。

七、主要税种、适用税率和税收优惠

（一）报告期内公司主要税种及税率情况

报告期内，公司及子公司的主要税项和法定税率情况如下：

税　种	计税依据	税率
企业所得税	应纳税所得额	25%、15%
增值税	销售货物或提供应税劳务过程中产生的增值额	16%、13%
城市维护建设税	应缴流转税税额	5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%+2%

根据财政部、税务总局、海关总署 2019 年第 39 号《关于深化增值税改革有关政策的公告》，本公司自 2019 年 4 月 1 日起增值税应税销售行为或者进口货物执行 13%的增值税率。**根据财政部、国家税务总局财税[2018]32 号《关于调整增值税税率的通知》，本公司 2019 年 3 月 31 日之前增值税应税销售行为或者进口货物执行 16%的增值税率。**

（二）报告期内税收优惠情况

1、增值税

本公司母公司安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司作为生产型出口企业享受出口产品“免、抵、退”政策，主要出口产品报告期内分别享受 16%、13%的增值税出口退税率。本公司子公司安徽宏宇五洲进出口有限公司作为贸易型企业享受出口产品增值税出口退税政策，出口产品报告期内按购进时进项税额退税。

2、企业所得税

（1）发行人获得高新技术企业认定

公司于 2018 年 10 月 26 日获得安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、安徽省国家税务局、安徽省地方税务局批准的《高新技术企业证书》，被认定为高新技术企业，按照税法规定 2018-2020 年本公司执行 15%所得税税率。

2021 年 9 月 18 日，公司通过高新技术企业复审，获得安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局批准的《高新技术企业证书》（证书编号：GR202134003254），被认定为高新技术企业，有效期为三年。

（2）发行人享受研发费用加计扣除优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、财政部、国家税务总局、科学技术部《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）的相关规定，报告期内发行人符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠。

3、房产税、城镇土地使用税

根据财政部、国家税务总局《关于调整住房租赁市场税收政策的通知》（财税[2000]125 号），本公司 2019 年、2020 年**和 2021 年**公共租赁住房免征房产税。

根据财政部、国家税务总局《关于公共租赁住房税收优惠政策的公告》（财政部、税务总局公告 2019 年第 61 号）的相关规定，本公司 2019 年和 2020 年公共租赁住房用地免征土地使用税。**根据《财政部、税务总局关于延长部分税收优惠政策执行期限的公告》（财政部、税务总局公告 2021 年第 6 号），《关于公共租赁住房税收优惠政策的公告》（财政部、税务总局公告 2019 年第 61 号）延期至 2023 年 12 月 31 日，本公司 2021 年度公共租赁住房用地免征土地使用税。**

八、分部信息

报告期内，公司不存在分部信息。

九、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

根据容诚会计师出具的“容诚专字**[2022]230Z0525** 号”《关于安徽宏宇五洲医

疗器械股份有限公司非经常性损益的鉴证报告》，报告期内公司非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
非流动资产处置损益	**-48.37**	-	-
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）	**424.54**	567.12	943.44
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以交易性金融资产、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	**207.39**	886.43	-362.31
除上述各项之外的其他营业外收入	**-20.24**	-37.93	-25.81
其他符合非经常性损益定义的损益项目	**13.14**	-	28.55
非经常性损益总额	**576.45**	**1,415.62**	**583.87**
减：非经常性损益的所得税影响数	**107.43**	261.95	78.93
非经常性损益净额	**469.02**	**1,153.67**	**504.94**
减：归属于少数股东的非经常性损益净额	-	-	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额	**469.02**	**1,153.67**	**504.94**

报告期内，公司非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助。报告期内，归属于公司普通股股东的非经常性损益净额分别为 504.94 万元、1,153.67 万元和 **469.02 万元**。公司的非经常性损益对公司的经营成果及财务状况影响较小。

十、报告期内主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	**1.86**	1.55	1.15
速动比率（倍）	**1.29**	1.13	0.93
资产负债率（母公司）	**31.96%**	44.25%	58.61%
资产负债率（合并）	**31.40%**	40.59%	56.93%
归属于公司股东的每股净资产（元/股）	**5.15**	3.81	2.70

财务指标	2021 年	2020 年	2019 年
应收账款周转率（次）	**5.88**	5.68	5.04
存货周转率（次）	**7.95**	9.06	10.41
息税折旧摊销前利润（万元）	**9,919.60**	8,350.43	7,767.50
归属于母公司所有者的净利润（万元）	**6,839.23**	5,674.44	5,289.96
归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润（万元）	**6,370.20**	4,520.77	4,785.01
研发投入占营业收入的比例	**2.30%**	2.13%	2.04%
每股经营活动现金流量（元/股）	**1.23**	1.08	1.73
每股净现金流量（元/股）	**-0.11**	-0.31	0.86

注：上述指标的计算公式如下：

1、流动比率=流动资产/流动负债；

2、速动比率=（流动资产-存货-预付账款-一年内到期的非流动资产-其他流动资产）/流动负债；

3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；

4、归属于公司股东的每股净资产=归属于公司股东的净资产/期末普通股股份数；

5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；

6、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；

7、息税折旧摊销前利润=净利润+利息费用+所得税+固定资产折旧+长期待摊和无形资产摊销；

8、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益；

9、研发投入占营业收入比例＝研发投入/营业收入*100%；

10、每股经营活动现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末普通股股份数；

11、每股净现金流量=现金流量净增加额/期末普通股股份数。

（二）净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	**2021 年**	**29.92%**	**1.34**	**1.34**
	2020 年	34.18%	1.11	1.11
	2019 年	35.90%	1.04	1.04
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	**2021 年**	**27.87%**	**1.25**	**1.25**
	2020 年	27.23%	0.89	0.89
	2019 年	32.47%	0.94	0.94

注：上述指标的计算公式如下：

1、净资产收益率

加权平均净资产收益率（ROE）的计算公式如下：

加权平均净资产收益率=P/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0－Ej×Mj÷M0）

其中：P 为报告期归属于普通股股东的利润；NP 为报告期归属于普通股股东的净利润；E0 为归属于普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于普

通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为归属于普通股股东的、新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为归属于普通股股东的、减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数。

“归属于普通股股东的净利润”是扣除“少数股东损益”后的金额，“归属于普通股股东的期末净资产”不包括少数股东权益。

2、每股收益

基本每股收益的计算公式如下：

基本每股收益=归属于普通股股东的利润÷发行在外的普通股加权平均数

稀释每股收益（EPS）的计算公式如下：

稀释每股收益=（P+已确认为费用的稀释性潜在普通股利息×（1-所得税率）-转换费用）/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0+认股权证、期权行权增加股份数）

发行在外的普通股加权平均数=S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0

其中，S0 为期初股份总数；S1 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；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购或缩股等减少股份数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

十一、经营成果分析

报告期内，公司的经营业绩及变动趋势如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
营业收入	**51,296.33**	47,123.77	48,696.15
毛利总额	**11,574.29**	9,534.99	10,773.84
营业利润	**8,005.49**	6,897.98	6,410.50
利润总额	**7,984.17**	6,860.05	6,414.69
净利润	**6,839.23**	5,674.44	5,289.96

医疗耗材的需求具有一定的刚性特征，较为稳定、持续。报告期内，公司持续开拓新市场、新客户，营业收入分别为 48,696.15 万元、47,123.77 万元**和 51,296.33 万元**。随着业务规模扩大，公司盈利能力也得到快速提高，**净利润由 2019 年的 5,289.96 万元增长至 2021 年的 6,839.23 万元**。

（一）营业收入分析

1、营业收入构成及变化分析

报告期内，公司营业收入具体构成情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	**51,278.74**	**99.97%**	47,114.90	99.98%	48,683.21	99.97%

其他业务收入	**17.58**	**0.03%**	8.86	0.02%	12.93	0.03%
合计	**51,296.33**	**100.00%**	**47,123.77**	**100.00%**	**48,696.15**	**100.00%**

报告期内，公司营业收入主要来源于主营业务，主营业务收入占营业收入的比重在 99%以上，主营业务突出。报告期内，公司其他业务收入主要为废料销售收入，金额和占比均较小。

报告期内，公司主营业务收入呈不断增长趋势，**由 2019 年的 48,683.21 万元增长至 2021 年的 51,278.74 万元**，产品主要销往欧洲、美洲、亚洲等境外市场。报告期内，发行人外销收入占主营业务收入的比例分别为 98.95%、99.43%和 **96.20%**。

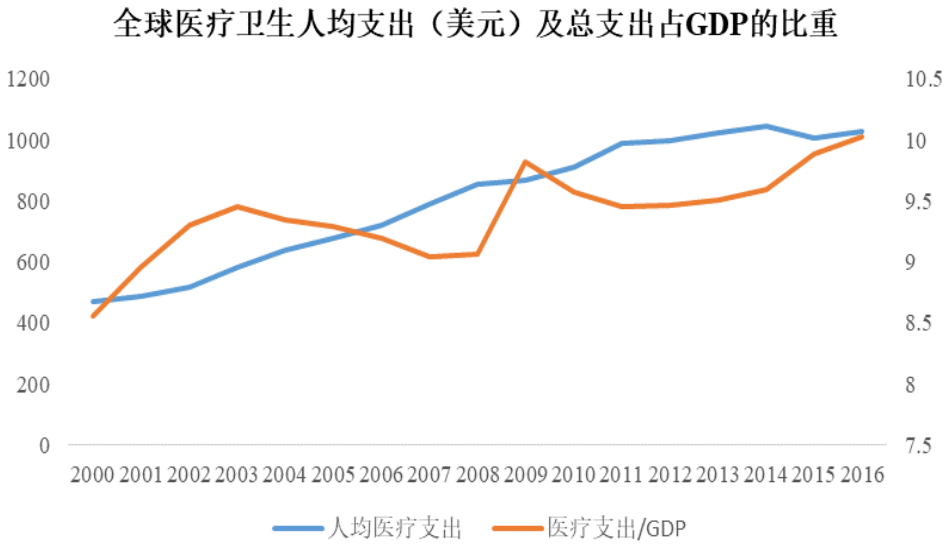
2020 年，发行人营业收入同比小幅下降 3.23%，主要原因系 2020 年底海运资源较为紧张，发行人部分订单未及时发货所致。随着市场逐渐恢复及公司安全类产品产业化进一步推进，公司 **2021 年**销售收入较同期增长 **8.85%**。

公司主营业务收入持续增长的主要原因有：

（1）全球人口老龄化及慢性病患病率不断提高，人均医疗支出稳步增长，医疗用品市场需求增加

全球人口正步入老龄化阶段，世界上几乎每个国家的老龄人口数量和比例都在增加。除老龄人口逐步增加外，各种慢性病如心脑血管病、糖尿病、肿瘤等发病率也在逐年攀升，医疗机构诊疗人数以及住院人数快速增加。庞大的诊疗患者基数为医疗器械行业，尤其是注射器、输液器等一次性医疗器械的发展带来了极大的市场空间。

根据世界银行数据统计，全球人均医疗支出从 2000 年的 472.51 美元增长至 2016 年的 1,026.24 美元，年复合增长率为 4.97%。北美地区和欧盟地区人均支出较高，其中美国人均医疗支出居于世界首位，2016 年达到人均 9,869.74 美元。拉美、中东、非洲地区人均医疗支出较低但也呈现增长趋势，中国从 2000 年的 42.35 美元增长至 2016 年的 398.33 美元。



（2）公司拥有严格的质量管理体系和丰富的产品线，具备较强的新产品开发实力，进一步增强客户粘性

公司坚持以客户需求为导向进行老产品结构优化及安全类新产品开发，不断丰富输注类医疗器械产品的规格、型号，同时根据市场及客户的反馈信息进行持续改进，目前形成了以注射器、输液输血器、医用穿刺针等为核心的医疗器械产品体系。

输注类产品与人体接触，其安全性能与患者的健康息息相关，公司对产品质量始终严格把控，按照 YY/T0287-2017、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且较为完善的产品质量管理体系，把对产品质量的控制贯穿于研发、选料、生产及销售等各个环节，进一步增强了客户粘性，保障了客户群的稳定性，促进了销售收入的增长。

（3）公司市场开拓取得持续进展，营销网络不断完善

公司坚持“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，始终如一生产用户信赖的医疗用品。经过多年的市场开拓，公司在世界范围内建立了较为完善的销售渠道，积累了长期、稳定的客户资源。目前业务范围已经覆盖欧洲、亚洲、美洲、非洲等地区，**每年发生交易的客户数量保持在 200 家左右**。营销网络的完善保障了公司销售收入的持续增长。

2、主营业务收入构成及变动分析

（1）主营业务收入按产品类别分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别列示如下：

单位：万元

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	**24,237.80**	**47.27%**	**19,750.70**	**41.92%**	**20,809.27**	**42.74%**
其中：ODM	**20,442.04**	**39.86%**	17,056.71	36.20%	17,807.53	36.58%
集成供应	**3,795.76**	**7.40%**	2,693.99	5.72%	3,001.74	6.17%
输液输血器	**6,362.40**	**12.41%**	**9,755.90**	**20.71%**	**10,412.30**	**21.39%**
其中：ODM	**3,686.40**	**7.19%**	6,236.25	13.24%	6,904.47	14.18%
集成供应	**2,676.00**	**5.22%**	3,519.64	7.47%	3,507.83	7.21%
医用穿刺针	**14,840.45**	**28.94%**	**10,931.12**	**23.20%**	**11,303.22**	**23.22%**
其中：ODM	**10,930.85**	**21.32%**	6,674.81	14.17%	6,384.27	13.11%
集成供应	**3,909.60**	**7.62%**	4,256.32	9.03%	4,918.95	10.10%
其他	**5,838.10**	**11.39%**	**6,677.18**	**14.17%**	**6,158.42**	**12.65%**
合计	**51,278.74**	**100.00%**	**47,114.90**	**100.00%**	**48,683.21**	**100.00%**

公司产品种类较多，各类产品的规格、型号等较为复杂。从产品收入分类构成来看，报告期内，公司主要产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针以及其他诊断、护理类产品，其中，注射器、输液输血器及医用穿刺针销售收入占主营业务收入的比例合计分别为 87.35%、85.83%**和 88.62%**，为公司收入主要来源，公司主营业务收入结构总体较为稳定。

公司销售的主营产品中，注射器、输液输血器以 ODM 为主、集成供应为辅；医用穿刺针主要通过 ODM 及集成供应的方式满足客户需求。

公司销售的其他产品主要是指为满足客户对医疗用品的一站式采购需求而销售的外购产品，如血压表、面罩、导尿管等。

①注射器

注射器类产品是公司的主要产品，主要包括一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器等类型的细分产品，主要用于临床药物的注射或配药等，是最常用的医疗器械之一。

报告期内，公司注射器类产品销售收入分别为 20,809.27 万元、19,750.70 万元**和 24,237.80 万元**，占主营业务收入的比例分别为 42.74%、41.92%**和 47.27%**。其中，一次性使用无菌注射器是公司注射器类产品的主要品种，报告期内，其销售收入占注射器类产品收入的比例分别为 92.72%、92.05%和 **90.30%**%。

报告期内，公司注射器类产品的销售数量、销售单价及其变动情况如下：

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售金额（万元）	**24,237.80**	**22.72%**	19,750.70	-5.09%	20,809.27
销量（万只）	**171,258.08**	**21.06%**	141,462.42	-3.38%	146,417.14
单价（元/万只）	**1,415.28**	**1.37%**	1,396.18	-1.76%	1,421.23

报告期内，发行人注射器产品的销量分别为 146,417.14 万只、141,462.42 万只和 **171,258.08 万只**，单价分别为 1,421.23 元/万只、1,396.18 元/万只和 **1,415.28 元/万只**。

2020 年，受疫情及海运资源紧张的影响，注射器产品同比略有下降。2021 年，公司注射器产品销售收入增加 4,487.10 万元，同比增长 22.72%，随着市场恢复及海运资源紧张对发货影响逐渐平缓，一方面，发行人凭借技术和产品质量优势,获得新老客户的订单持续增加,非安全类注射器产品增长 3,182.01 万元，同比增长 16.30%；另一方面，发行人安全类注射器产品实现规模化生产及销售，因市场认可度较高且需求较强，实现销售 1,539.76 万元，同比大幅增长。

②输液输血器

输液输血器包括一次性使用输液器、一次性使用输血器等产品，主要用于临床输液、输血等。

报告期内，公司输液输血器类产品销售收入分别为 10,412.30 万元、9,755.90 万元和 **6,362.40 万元**，占主营业务收入的比例分别为 21.39%、20.71%和 **12.41%**，占比较为稳定。其中，输液器销售收入占输液输血器类产品收入的比例分别为 89.94%、87.72%和 **87.75%**。

报告期内，公司输液输血器类产品的销售数量、销售单价及其变动情况如下：

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售金额（万元）	**6,362.40**	**-34.78%**	9,755.90	-6.30%	10,412.30
销量（万只）	**16,667.71**	**-26.51%**	22,679.04	-0.89%	22,881.80
单价（元/万只）	**3,817.20**	**-11.26%**	4,301.72	-5.47%	4,550.47

2020 年及 **2021 年**，输液输血器产品销售收入有所下降，主要原因是，输液器产品主要系门诊使用，国外门诊量受疫情影响有所下降，导致输液输血器产品略有下降。

③医用穿刺针

公司医用穿刺针类产品主要包括注射针、胰岛素注射笔用针头、输液针、采血针、相关配件等。医用穿刺针是注射器、输液输血器等产品的核心部件，其产品附加值较高。

公司的医用穿刺针类产品可以自用于生产下游的注射器、输液输血器等输注类产品，也可以直接销售给其他医疗器械厂商用于进一步加工成输注类产品等，需求量较大，为满足客户及自身生产需求，公司通过集成供应和 ODM 相结合的方式销售医用穿刺针。

报告期内，公司医用穿刺针产品销售收入分别为 11,303.22 万元、10,931.12 万元和 **14,840.45 万元**，占主营业务收入的比例分别为 23.22%、23.20%和 **28.94%**。其中，注射针是医用穿刺针的主要品种，其销售收入占医用穿刺针产品收入的比例分别为 67.87%、62.43%和 **73.14%**。

报告期内，公司医用穿刺针产品的销售数量、销售单价及其变动情况如下：

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售金额（万元）	**14,840.45**	**35.76%**	10,931.12	-3.29%	11,303.22
销量（万只）	**481,855.15**	**20.50%**	399,864.90	-14.24%	466,270.66
单价（元/万只）	**307.99**	**12.66%**	273.37	12.77%	242.42

2021 年，公司医用穿刺针产品销售收入增加 3,909.33 万元，同比增长 35.76%，主要原因系一方面市场需求增长，注射针等主要产品销售量同比有所

增长；另一方面，安全类注射针等产品实现量产，客户订单量大幅增加，销售增长 2,627.14 万元，占 2021 年销售增加额的 67.20%。

④其他类

公司销售的其他产品主要是指为满足客户对医疗用品的一站式采购需求而销售的外购产品，如血压表、面罩、导尿管等。

公司定位于一次性医疗耗材的供应商，在注射器、输液输血器、医用穿刺针等核心产品的基础上，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，期望通过产品线的延伸主动扩大销售品类，从而获取更多客户订单。

A、报告期各期，其他产品订单的获取方式、途径，是否存在仅向发行人采购其他产品的客户

报告期内，发行人集成供应其他产品的销售收入分别为 6,158.42 万元、6,677.18 万元和 **5,838.10 万元**，占主营业务收入的比例分别为 12.65%、14.17% **和 11.39%**。**发行人血压表及其配件等产品订单量较为稳定，其他类产品的收入占比较为稳定**。

客户对中低值医疗耗材的需求具有多元化的特点。公司定位于一次性医疗耗材的供应商，在注射器、输液输血器、医用穿刺针等核心输注类产品的基础上，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，期望通过产品线的延伸主动扩大销售品类，从而获取更多客户订单。

发行人集成供应其他产品订单的获取方式主要包括两类，一类是从输注类客户中获得订单，另一类是非输注类客户中获得订单，具体金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
输注类客户	**1,709.18**	**29.28%**	2,287.21	34.25%	2,558.85	41.55%
非输注类客户	**4,128.91**	**70.72%**	4,389.97	65.75%	3,599.57	58.45%
合计	**5,838.10**	**100.00%**	**6,677.18**	**100.00%**	**6,158.42**	**100.00%**

报告期内，存在仅向发行人采购其他产品的客户（即上表中的非输注类客户，其仅向发行人采购血压表、面罩、导尿管等其他产品），发行人向该等客户的销售收入分别为 3,599.57 万元、4,389.97 万元和 **4,128.91 万元**，占其他类产品销售收入的比例分别为 58.45%、65.75%**和 70.72%**。

B、其他产品的集成供应销售模式是否为贸易性质，其销售收入变动的原因以及毛利率是否合理，该业务是否具备可持续性

a、其他产品的集成供应销售模式是否为贸易性质，该业务是否具备可持续性

无论是为输注类客户还是非输注类客户提供医疗器械其他类产品，均基于公司在医疗器械行业经营优势适应市场需求而开展，属于公司主营业务的一部分。一方面发行人基于自身在医疗行业的经营优势满足输注类客户多元化需求，能够获得持续的其他类产品订单；另一方面非输注类客户主要为长期合作的客户，双方合作紧密、粘性较强，发行人能够持续获得采购订单。因此，预计未来公司其他类产品销售具有可持续性。同时，随着输注类产品尤其是安全类新产品业务贡献不断增加，其他类产品对公司业绩影响将进一步减少。

发行人以集成供应模式销售其他产品主要系为维护客户、获得销售渠道并争取更多订单，与普通的贸易模式存在一定差异，具体如下：

i、发行人主动为客户寻找合适的其他类产品集成供应商

发行人自身建立了较为完善的输注类产品管理体系，依托多年生产经营过程中对医疗产品质量管理要求及体系的深刻理解，发行人在市场上为客户寻找生产规范、质量可靠的生产商，考察其是否符合 CE、ISO 等相关认证要求，判断是否能满足客户订单需求。

ii、向输注类客户销售其他产品系为满足客户多元化的需求，提升客户粘性

发行人客户对医疗产品的需求具有多样化的特点，且需求稳定，其下达给供应商的订单中，除了注射器、输液输血器等输注类产品外，往往还包含多类不同的产品，这种情形是客观存在的，且具有合理性。

面对客户多样化的产品需求，发行人结合自身在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，积极承揽输注类客户的订单，在为该类客户提供输注类产品的同时，也向其销售非输注类产品，以更好服务客户、提升客户粘性，并获取更多输注类订单，具有商业合理性。

报告期内，发行人向输注类客户销售其他产品的收入分别为 2,558.85 万元、2,287.21 万元**和 1,709.18 万元**，占主营业务收入的比例分别为 5.26%、4.85%**和 3.33%**，向该类客户销售输注类产品的收入分别为 18,402.40 万元、17,759.88 万元**和 7,640.94 万元**，占主营业务收入的比例分别为 37.80%、37.69%**和 14.90%**。

iii、向非输注类客户销售其他产品系发行人客户维系及开发策略，期望以销售其他类产品为抓手服务老客户，并进一步开发输注类产品订单

报告期内，发行人向非输注类客户销售其他产品的收入分别为 3,599.57 万元、4,389.97 万元**和 4,128.91 万元**，占主营业务收入的比例分别为 7.39%、9.32%**和 8.05%**。

发行人主要通过参加各类医疗行业展会、查询海关数据、网络检索等方式了解非输注类客户信息，在与客户达成初步合作意向后实地考察客户，向其展示公司产品并挖掘客户需求。在通过客户的认证及考核后正式建立合作关系，成为其合格供应商。

发行人客户对输注类产品和其他产品的销售渠道存在一定的差异，输注类产品大多向医院、诊所等医疗机构销售，而其他产品往往通过药店、超市、便利店等零售渠道向终端消费者进行销售。发行人向非输注类客户销售血压表等其他产品，一方面，发行人非输注类客户也是当地具有一定市场和品牌优势的品牌商，发行人出于维护客户关系、掌握更多零售类销售渠道的需要，向其销售产品，有利于更好掌握当地市场，另一方面，对于部分非输注类客户，发行人预计暂时尚不能获取其输注类订单，通过先向其销售血压表、面罩等其他产品，逐渐提升客户粘性，并在后期加大该类客户输注类订单的开发，逐步获取部分输注类订单。

2019 年以来，发行人开始取得非输注类客户的少量输注类产品订单，2019 年、2020 年及 **2021 年**，相应销售收入分别为 17.43 万元、40.98 万元**和 31.13 万元。**

未来，发行人将进一步提升输注类产品的自产产能，逐步提高核心产品的销售占比，其他产品的销售收入占比将保持在较低水平。

综上，发行人其他产品的集成供应模式不是贸易性质，发行人该项业务具备可持续性。

b、其他产品销售收入变动的原因以及毛利率是否合理

2019 年，公司继续加大对老客户的需求开发，其他类产品实现销售收入 6,158.42 万元，继续保持较快增长。例如，公司向输注类老客户 REHMAN、HURA、NELSON 等销售橡皮膏、乳胶管、血袋等新产品较多，向老客户 ACCUMED 销售的血压表继续增长，向正在开发的输注类客户 ADJUTOR 销售血压表、听诊器等产品较多等。

报告期内，发行人其他产品毛利率分别为 16.27%、14.39%**和 11.50%**，其主要明细产品的收入及毛利率情况如下表：

名称	**2021 年度**		**2020 年度**		**2019 年度**	
	毛利率	**占比**	**毛利率**	**占比**	**毛利率**	**占比**
血压表	**9.01%**	**26.17%**	9.20%	33.76%	9.83%	34.99%
喉罩	—	—	38.07%	2.05%	39.08%	1.37%
血袋	**12.43%**	**0.19%**	19.57%	1.63%	15.52%	1.79%
听诊器	**12.21%**	**9.96%**	18.92%	5.02%	17.35%	4.08%
血压表配件	**9.62%**	**34.46%**	15.80%	19.70%	15.88%	17.51%
塑料膜	**31.76%**	**2.08%**	38.85%	1.19%	37.11%	1.51%
橡皮膏	**11.13%**	**2.05%**	6.93%	1.97%	12.36%	2.97%
雾化面罩	—	—	12.76%	2.74%	12.32%	1.94%
扩张器	**6.10%**	**0.47%**	11.86%	0.58%	13.10%	2.35%
肝素帽	**17.50%**	**0.59%**	15.94%	0.80%	11.36%	1.82%
创可贴	**12.65%**	**2.39%**	10.99%	3.23%	9.94%	1.32%

注：2020 年和 **2021 年**毛利率为剔除运费影响后的数据；收入占比系占其他类产品收入比例。

由上表可知，发行人销售的主要其他类产品毛利率整体较为稳定。其他产品是发行人维系客户的重要抓手，一方面可以最大程度满足输注类客户的多元化采

购需求，提升客户粘性，另一方面也有利于发行人未来进一步开发新的输注类客户。在定价策略上，发行人结合供应商的出厂价、客户类型、采购量、市场行情、汇率波动情况、未来订单持续性等多种因素综合进行报价，在保障有毛利的情况下，尽可能满足客户的采购需求。

综上，其他产品的毛利率是合理的。

（2）主营业务收入按地区分布

①主营业务收入按地区分布情况

报告期内，公司主营业务收入按地区分布情况列示如下：

单位：万元

地区	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外市场：	**49,332.49**	**96.20%**	**46,848.24**	**99.43%**	**48,172.85**	**98.95%**
亚洲市场	**16,924.85**	**33.01%**	17,482.92	37.11%	19,658.43	40.38%
欧洲市场	**15,658.49**	**30.54%**	14,507.35	30.79%	18,852.71	38.73%
美洲市场	**16,411.64**	**32.00%**	14,319.30	30.39%	9,048.64	18.59%
非洲市场	**238.58**	**0.47%**	457.87	0.97%	550.63	1.13%
大洋洲市场	**98.92**	**0.19%**	80.80	0.17%	62.44	0.13%
境内市场	**1,946.25**	**3.80%**	**266.66**	**0.57%**	**510.36**	**1.05%**
合计	**51,278.74**	**100.00%**	**47,114.90**	**100.00%**	**48,683.21**	**100.00%**

报告期内，境外市场是公司主要业务区域，境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 98.95%、99.43%和 **96.20%**，其中，亚洲、欧洲及美洲市场是发行人主要境外市场，合计销售占比分别为 97.69%、98.29%和 **95.55%**。随着公司对境外市场的不断开拓及境外客户需求的增加，境外业务持续、稳步增长。

2020 年，受全球疫情、运输费用上升等因素影响，输注类产品销售总体上略有下降，但公司通过推出安全类新产品、增加适用于疫苗注射的 1ml 螺口注射器销售、加强客户沟通、适当调整销售价格等措施，部分区域销售收入有所增长。**随着市场逐渐恢复及公司安全类产品产业化进一步推进，公司 2021 年销售收入较同期增长 8.84%。**

在亚洲市场，2020 年销售下降，主要原因系土耳其市场销售下降所致。发行人正在通过调整客户结构、加大与当地生产商的合作力度、拓宽产品线等措施，减少土耳其市场因素对其业务的影响。**2021 年**，公司在亚洲市场实现收入 **16,924.85** 万元，同比略有下降。

在欧洲市场，2020 年销售下降，主要原因系俄罗斯销售下降所致。随着公司推出新产品和调整客户结构等措施的落实，预计公司未来在欧洲市场销售规模将保持稳定并有所增长。**2021 年，公司在欧洲市场实现收入 15,658.49 万元，同比上升 7.93%。**

在美洲市场，美国及墨西哥等北美市场是公司重点开拓的销售区域，经过 2017-2019 年的客户培育期， 2020 年公司在该市场实现较大幅度增长。尤其是对于美国市场，公司相关产品自 2016 年开始陆续获得 FDA 认证，为进入美国市场进行了充分的前期准备工作。发行人 2021 年美洲市场销售收入为 **16,411.64 万元**，较上年同期增长 **14.61%**。公司预计未来美洲市场的销售收入增长具有可持续性，收入大幅下滑的风险较小。

公司在维持外销市场稳步增长的情况下，将进一步加大境内市场的开拓力度。

②境外销售贸易摩擦情况

报告期内，发行人境外销售的国家或地区中，存在土耳其等部分受贸易摩擦或经济制裁影响或政治经济环境风险的地域，具体如下：

报告期内，土耳其于 2018 年下半年爆发金融危机，货币大幅贬值、经济大幅放缓，2018 年起，土耳其对自我国进口的注射器加征 20%的关税，发行人 2018 年对土耳其销售收入同比下降 42.37%，2019 年，土耳其国内经济逐渐好转，发行人当年对土耳其的销售收入同比增长 80.26%。土耳其国内经济环境波动对发行人业务的影响基本消除。

乌克兰、巴西、阿根廷等国家对我国一次性医疗器械出台反倾销措施，具体如下：

国家	反倾销措施

阿根廷	继 2011 年对中国注射器征收 5 年的 17.67%反倾销税之后，2017 年 8 月 14 日，阿根廷生产部发布复审调查终裁结果，决定对中国注射器继续征收反倾销税，税率为 FOB 价格的 59%，有效期 5 年。2020 年 3 月 21 日，阿根廷生产发展部在阿根廷《官方公报》发布 2020 年第 114 号决议，决定在公共卫生紧急事件期间，暂停对原产于中国的一次性皮下注射器（塑料材质、无菌，容量在 1 毫升到 60 毫升之间）征收反倾销税。
巴西	2009 年 9 月，巴西外贸委员会发布公告，对中国生产的一次性塑料注射器征收反倾销税，实施期限为 5 年。主要涉及容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升和 20 毫升的一次性医用塑料注射器。其中，将对上海康德莱企业发展集团有限公司生产的注射器每公斤征收 7.73 美元的反倾销税，将对其他中国企业生产的注射器每公斤征收 10.67 美元的最终反倾销税。 2014 年 9 月 17 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动反倾销日落复审调查，2015 年 6 月 22 日，巴西外贸委员会发布 2015 年第 58 号令，对原产于中国的进口一次性注射器作出反倾销日落复审终裁，裁定对中国涉案企业征收的最终反倾销税为 4.55 美元/公斤，实施期限为截至 2020 年 6 月 22 日。 2020 年 3 月 25 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2020 年第 23 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定：（1）暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税；（2）暂停复审申请直至 2020 年 9 月 30 日。 2020 年 6 月 22 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第二次反倾销日落复审立案调查，2021 年 1 月 7 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2021 年第 145 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税，有效期至 2021 年 6 月 30 日。
乌克兰	乌克兰国际贸易跨部门委员会 2009 年 10 月 29 日作出决定，对自中国进口的 2 毫升、5 毫升、10 毫升注射器分别征收 24.36%、54.15%和 347.14%的反倾销税，为期 5 年，目前已终止措施。 2019 年 12 月 7 日，乌克兰经济发展、贸易和农业部对进口注射器启动保障措施立案调查。涉案产品为聚合物材料的一次性注射器（分为两或三部分、无论是否带针头），2020 年 9 月 4 日，乌克兰跨部门国际贸易委员会发布公告，决定无措施终止上述注射器全球保障措施调查。

另外，自 2018 年初至今，中美贸易战经历了发起、谈判、再起、激化、休战、重启、协商等多个阶段，双方加征关税的商品清单中也包含一次性医疗器械产品。

报告期内，发行人向美国、阿根廷、巴西、乌克兰、土耳其的销售情况如下：

单位：万元

进口国	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
美国	**1,651.38**	**-32.12%**	2,432.82	114.29%	1,135.30
阿根廷	**1,978.09**	**3.57%**	1,909.84	43.35%	1,332.33
巴西	**5,164.76**	**98.46%**	2,602.46	19.59%	2,176.16
乌克兰	**931.21**	**39.03%**	669.78	-47.12%	1,266.65
土耳其	**2,583.50**	**-46.04%**	4,788.11	-35.13%	7,381.48

合计	**12,308.94**	**-0.76%**	**12,403.01**	**-6.69%**	**13,291.92**

2020 年，自新型冠状病毒肺炎爆发以来，巴西和阿根廷暂停了对我国加征的反倾销税，同时发行人积极拓展其他国家和地区的市场，上述反倾销政策等贸易摩擦对发行人境外销售不构成重大不利影响，发行人预计在上述国家的业务仍具有可持续性。

A、美国

2018 年 4 月 6 日，美国贸易代表办公室（USTR）依据“301 调查”结果公布了拟加征关税的中国商品建议清单，对清单上的中国产品征收额外 25%的关税。拟对中国产品加收关税的清单中包含 HTS 编码为 90183100 的注射器（带或不带针，包括零部件及附件）。但在后续正式实施的 340 亿美元、160 亿美元、2000 亿美元和 3000 亿美元的加征关税清单中，未包含注射器等一次性医疗器械。

报告期内，发行人向美国销售的金额分别为 1,135.30 万元、2,432.82 万元**和 1,651.38 万元**。2020 年，公司向美国的销售金额增加 1,297.52 万元，同比增长 114.29%，主要原因系 DYNAREX CORPORATION 和 HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.两个客户的采购额增加所致。DYNAREX CORPORATION 系公司长期合作的输注类客户，2020 年受疫情影响，下游需求增长，其采购额较 2019 年增加 740.89 万元。HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.采购额较 2019 年增加 411.04 万元，主要原因系客户根据其经营情况增加了胰岛素注射针的采购额。**2021 年，公司向美国的销售金额减少 781.44 万元，主要原因是 HOME AIDE DIAGNOSTICS, INC.和 DYNAREX CORPORATION 两个客户的采购额减少所致。一方面，2021 年海运费上涨，客户采购成本增加，相应地减少了采购额；另一方面，因订舱困难，客户 HOME AIDE DIAGNOSTICS, INC.的部分订单延迟至 2022 年出货。**

B、阿根廷

2017 年 8 月 14 日，阿根廷生产部发布复审调查终裁结果，决定对中国注射器继续征收反倾销税，税率为 FOB 价格的 59%，有效期 5 年。2020 年 3 月 21 日，阿根廷生产发展部在阿根廷《官方公报》发布 2020 年第 114 号决议，决定

在公共卫生紧急事件期间，暂停对原产于中国的一次性皮下注射器（塑料材质、无菌，容量在 1 毫升到 60 毫升之间）征收反倾销税。

报告期内，发行人向阿根廷销售的金额分别为 1,332.33 万元、1,909.84 万元**和 1,978.09 万元**。2020 年，公司向阿根廷的销售金额同比增长 43.35%，主要原因系受疫情影响，当地政府暂时取消了对注射器的反倾销政策，客户 PROPATO HNOS S.A.I.C.的采购额增加。

C、巴西

2015 年 6 月 22 日，巴西外贸委员会发布 2015 年第 58 号令，对原产于中国的进口一次性注射器作出反倾销日落复审终裁，裁定对中国涉案企业征收的最终反倾销税为 4.55 美元/公斤，实施期限为截至 2020 年 6 月 22 日。2020 年 6 月 22 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第二次反倾销日落复审立案调查，2021 年 1 月 7 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2021 年第 145 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税，有效期至 2021 年 6 月 30 日。

发行人销售至巴西的产品为输液输血器、医用穿刺针和其他类，不含加征关税的注射器，反倾销政策对发行人在巴西的销售情况无实质影响。报告期内，发行人向巴西销售的金额分别为 2,176.16 万元、2,602.46 万元**和 5,164.76 万元**。2020 年，公司向巴西的销售金额增长 426.30 万元，同比增长 19.59%，主要原因系公司 2019 年下半年起合作的客户 TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.在当地输液器经营规模较大，其需求量较大。2020 年，该客户向发行人采购的输液输血器类产品金额增加 350.56 万元。

2021 年，公司向巴西地区客户销售收入增长 2,562.30 万元，实现较快增长，主要原因是，一方面 2020 年新开发的输注类客户 MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA 采购额较同期增加 1,036.93 万元，该客户系公司 2020 年开始合作的客户，随着深入合作，不断增加采购额；另一方面，客户 CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS

CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA 采购额较同期增加 1,658.64 万元，该客户系公司 2019 年开始接触合作，在陆续完成产品相关资质注册后，2021 年增加了注射针、输液针、一次性使用无菌注射器等采购量。

D、乌克兰

2019 年 12 月 7 日，乌克兰经济发展、贸易和农业部对进口注射器启动保障措施立案调查。涉案产品为聚合物材料的一次性注射器（分为两或三部分、无论是否带针头）。2020 年 9 月 4 日，乌克兰跨部门国际贸易委员会已经发布公告，决定无措施终止上述注射器全球保障措施调查。因此，报告期内乌克兰未实际针对我国出口的注射器实施反倾销政策。报告期内，发行人未实际受到乌克兰反倾销政策影响。

报告期内，发行人向乌克兰销售的产品收入分别为 1,266.65 万元、669.78 万元**和 931.21 万元**。2020 年，公司向乌克兰的销售金额下降 596.86 万元，同比下降 47.12%，主要原因系乌克兰的 YURIA-PHARM LTD.等客户结合自身库存情况调整了采购周期及采购规模。

E、土耳其

2018 年起，土耳其对自我国进口的注射器加征 20%的关税。报告期内，发行人向土耳其的销售收入分别为 7,381.48 万元、4,788.11 万元**和 2,583.50 万元**。

反倾销政策实施后，发行人与 BEYBI 等大客户协商，通过下调价格、调整付款条件等措施，进一步挖掘当地市场需求，尽可能减小反倾销对公司生产经营的影响。2020 年，公司向土耳其的销售金额同比下降 35.13%，主要原因系 BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.、AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.、SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.等客户的采购额下降。受反倾销政策影响，公司向大客户 BEYBI 下调后的销售价格仍不具有优势，该客户 2020 年大大减少了注射器的采购额，同比下降 978.32 万元；AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.和 SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.系当地工厂，2020 年受疫情影响，客户工厂运营效果不佳，减少了采购额。**2021 年，公司向土耳其的销售金额减少 2,204.61 万元，同比下降 46.04%，**

主要原因是 BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.和 AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.两个客户采购额减少所致。受土耳其政府扶持当地工业的政策的影响，贸易商 BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.采购额减少 1,463.82 万元；生产商 AYSET TIBBI 因资金流紧张，回款具有不确定性，公司暂停了与其合作，销售下降了 802.80 万元。

③发行人内销收入占比极低的原因及商业合理性

发行人根据所处行业特点及自身的业务资源等，结合国内外市场渠道的不同，通过多年探索，逐步形成了适应自身发展的销售模式，产品销售以外销为主、内销为辅。

国内一次性输注类医疗器械市场厂商众多，竞争较为激烈。康德莱、三鑫医疗、威高股份等同行业可比公司进入行业时间较早，在国内积累了较丰富的销售渠道和客户资源，取得了较多国内产品注册证，在国内市场具有一定的竞争力。

发行人 2011 年才开始从事一次性输注类医疗器械业务，起步相对较晚，规模相对较小，且国内医疗体制相对复杂，一定程度上也影响了发行人产品的开发进度和市场推广。因此，与康德莱、三鑫医疗、威高股份等可比公司不同，发行人采取差异化的经营策略，将业务定位于海外市场，集中资源投入海外市场，因而内销收入占比较低，具有商业合理性。

报告期内，发行人同行业可比公司内销收入占主营业务收入的比例情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
康德莱	**未披露**	68.46%	63.19%
三鑫医疗	**81.64%**	80.87%	84.51%
威高股份	**未披露**	80.49%	81.90%
采纳科技	**9.97%**	9.95%	6.44%
平均值	**-**	**59.94%**	**59.01%**
发行人	**3.80%**	**0.57%**	**1.05%**

经过多年发展，发行人产品质量可靠稳定、工艺开发及创新推陈出新、质量管理体系逐步加强、制造能力不断提升、服务体系不断完善，在研发、生产和销售等方面均建立了一定的竞争优势，在行业内享有一定的品牌认知度，发行人具

备开拓国内市场的能力和条件。

现阶段，发行人仍将聚焦海外市场，持续开发新产品、不断开拓新客户，持续推动外销市场的不断增长，目前尚未有明确的国内市场开发计划。但未来发行人在现有外销市场基础上，将根据国内市场竞争程度、市场需求及监管政策等情况，制定可行的国内市场开发计划，适时加大国内市场的开拓力度，提高内销市场在主营业务收入中的比例。

综上所述，发行人具体开拓国内市场的能力和条件，但目前由于需要聚焦海外市场，尚未有明确的国内市场开发计划，在条件合适的情况下发行人将逐步拓展内销市场。

（3）营业收入季节性

报告期内，受国内春节等因素影响，发行人第一季度实现的营业收入相较于其他季度低，其他季度营业收入的实现较为均衡，不存在明显的季节性特征。

3、第三方回款情况

报告期内，发行人境外销售活动中，存在销售合同签订方与付款方不一致的情形，包括客户集团内部母子公司或关联方等代付款项、客户集团外第三方代付款项的情形，具体金额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
第三方回款金额	**3,392.81**	2,942.51	1,581.69
其中：客户集团内代付款	**1,567.62**	965.90	702.94
客户集团外第三方代付款	**1,825.19**	1,976.61	878.75
营业收入	**51,296.33**	47,123.77	48,696.15
占比	**6.61%**	6.24%	3.25%

报告期内，发行人销售通过第三方回款的金额分别为 1,581.69 万元、2,942.51 万元和 **3,392.81 万元**，占当期营业收入的比例分别为 3.25%、6.24%和 **6.61%**，占比均较低。

（1）第三方回款的原因、必要性及合理性

1）客户集团内代付款

发行人客户多为国外医疗器械品牌商，客户集团内部出于资金周转等角度考虑，由客户同一集团内的相关关联方代为付款，如通过客户的法人、母子公司、股东或同一控制下的其他主体等关联方代为支付货款。

报告期内，发行人由客户集团内代付款的金额分别为 702.94 万、965.90 万元和 **1,567.62 万元**，占当期营业收入的比例分别为 1.44%、2.05%**和 3.06%**。

2）客户集团外第三方代付款

部分国家外汇管制，出于外贸结算便捷性等原因，部分客户委托其下游客户、专业代理商等合作方代为付款，具体情况如下：

A、客户所在国家地区（如伊朗、叙利亚等）由于外汇管制等原因，无法直接向发行人支付货款，通过专业代理商代为支付货款；

B、客户安排其下游客户直接向发行人支付货款；

C、客户通过其合作伙伴代为支付货款。

单位：万元

类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
由专业代理商付款	**607.11**	**1.18%**	1,337.22	2.84%	608.52	1.25%
下游客户直接付款	**1,198.14**	**2.34%**	639.39	1.36%	259.43	0.53%
客户的合作伙伴付款	**19.94**	**0.04%**	-	-	10.80	0.02%
合计	**1,825.19**	**3.56%**	**1,976.61**	**4.19%**	**878.75**	**1.80%**

报告期内，发行人由客户集团外第三方代付款的金额分别为 878.75 万元、1,976.61 万元**和 1,825.19 万元**，占当期营业收入的比例分别为 1.80%、4.19%**和 3.56%**，占比较低。2020 年第三方回款金额及占比较上年有所增长，主要原因系部分客户委托专业代理商向发行人支付货款的情况有所增加。

报告期内，委托集团外第三方代付款的客户名称、付款金额、代付方名称等具体情况如下：

①2021 年

单位：万元

序号	客户名称	代付方名称	付款金额	支付方式	是否存在

					外汇管制政策
1	**CD HEALTHCARE TRADING FZE**	**LIFES HEALTH SWISS GMBH**	**1,180.20**	**电汇**	**-**
2	**C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.**	**ALTSHULER SHAHAM FINANCIAL SERVICES LTD**	**466.62**	**电汇**	**-**
3	**MEDPHARM GENERAL TRADING LLC**	**WEST VISION TRADING**	**94.47**	**电汇**	**是**
		ROYAL IMPACT TRADING LLC	**46.02**	**电汇**	
		小计	**140.49**	**-**	
4	**CAN ALLIANCE GROUP IMPORT EXPORT PTE.LTD**	**METEORIC BIOPHARMACEUTICALS PRIVATE**	**19.94**	**电汇**	**-**
5	**SF MEDICAL PRODUCTS GMBH**	**JV LLC UZ-KOREA MEDIKAL**	**6.76**	**电汇**	**-**
		GOTTLAND SRL RUE DU PERSEAU	**2.12**	**电汇**	**-**
		SOCIMED	**1.43**	**电汇**	**-**
		小计	**10.31**	**-**	**-**
6	**RYMCO S.A.**	**MATPRIMA IMPORT INC**	**7.64**	**电汇**	
合计			**1,825.19**	**-**	**-**

②2020 年

单位：万元

序号	客户名称	代付方名称	付款金额	支付方式	是否存在外汇管制政策
1	C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD.	ALTSHULER SHAHAM FINANCIAL SERVICES LTD	546.40	电汇	-
2	MEHR TEB JEY	SKYLAND MACHINERY CO LIMITED	410.46	电汇	是
3	CD HEALTHCARE TRADING FZE	FREICARE SWISS AGSEPARK	30.32	电汇	-
		LIFE'S HEALTH SWISS GMBH	351.79	电汇	
		小计	**382.11**	**-**	**-**
4	PEZESHKI ATIPAY	ENDLESS ELEKTRIK ELEKTRONIK TEKS	27.10	电汇	是
		ADEM DONDER	27.16	电汇	
		ELIZA TRADE CORP	55.07	电汇	
		SUOYING TRADING CO.,LTMITED	121.12	电汇	
		小计	**230.45**	**-**	**-**
5	NGN GROUP LLC.	MEDPAUL MEDIKAL MALZEMELERI ITH I	19.73	电汇	-
		ZEYTUN PHARMACEUTICALS	68.71	电汇	-
		小计	**88.44**	**-**	**-**

6	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	JV UZ-KOREA UZBEKAL UZBEKISTAN，BUKHARA	12.58	电汇	-
		GOTTLAND SRL RUE DU PERSEAU	34.88	电汇	-
		SOCIMEDZAC DU BOIS MOUSSAY	39.52	电汇	-
		小计	**86.98**	-	-
7	NELSON WORLDWIDE AG	MEDPAUL MEDIKAL MALZEMELERI ITH I	78.53	电汇	-
8	LASANI HEALTHCARE	AZEM ALSAFWA TRADING SERVICES EST	13.28	电汇	是
		SMA INTERNATIONAL LIMITED	13.32	电汇	
		CLOUD ONE TRADING LIMITED	30.53	电汇	
		小计	**57.13**	-	-
9	SAKHTE VASAYELE PEZESHKIE IRAN	MAIXINCO.,LTD	42.31	电汇	是
		NUREFE ELEKTRONIK MAKINA KIMYA	6.21	电汇	
		小计	**48.52**	-	-
10	HURA TEB KHORRAMDARREH CO	ORIT PTE.LTD.	22.81	电汇	是
11	MRS.ZEINAB AI-MISKI	NATIONAL MONEY EXCH.CO.B8，ST KHALD ALSABAH，BLD55，FLR	15.57	电汇	是
12	PRG MEDICAL PRODUCTS LLC	BMP INVESTMENTS LLC	5.88	电汇	
13	BOGRA TRADE CENTER	NAI NGUAN REMITTANCE SERVICE PTE	3.33	电汇	
合计			**1,976.62**	-	-

③2019 年

单位：万元

序号	客户名称	代付方名称	付款金额	支付方式	是否存在外汇管制政策
1	ACTY PHARMA P.C.	FRUZEX LTD	19.40	电汇	是
2	Atoumed Sarl	JVI GLOBAL FZE	1.92	电汇	-
3	AZZAHRA FOR IMPORTING MEDICAMENTS AND MEDICAL REQUIREMENTS COMPANY	SOUFI DIS TICARET.	40.71	电汇	是
4	CD HEALTHCARE TRADING FZE	Swissheres Pharma Gmbh	26.55	电汇	-

序号	客户名称	代付方名称	付款金额	支付方式	是否存在外汇管制政策
5	DIEDA MEDICAL CORPORATION	WODOWH ALJAZEERA OFFICEALFAIHA STREET	10.30	电汇	是
6	DOMINANT-M LTD.	GLOBAL MEDICALSOLUTIONS SAGLIK	35.24	电汇	-
		MEDPAUL MEDIKAL MALZEMELERI ITHALAT VE IHRACAT VE TIC. LTD. STI.	7.47	电汇	
		MYSUPPLIER ITHALAT IHRACAT TICARET	14.11	电汇	
		ZEYTUN PHARMACEUTICALS	82.78	电汇	
		小计	**139.59**	-	-
7	ETS PHARMAPLAST	GEORGES AJAJ BOU HABIB	3.36	电汇	是
8	FIRSTMED S.A.R.L	WHITE STAR DMCC	10.80	电汇	-
9	ISCON SURGICALS LTD	ROMSONS JUNIORS INDIA	0.55	电汇	-
10	JV "HEALTH LINE" LLC	APUS CORPORATION LP	26.30	电汇	是
11	LASANI HEALTHCARE	IFX(UK)LTD	12.03	电汇	是
		SMA INTERNATIONAL LIMITED	20.07	电汇	
		SWAPFOREX LIMITED	11.83	电汇	
		小计	**43.93**	-	-
12	MRS.ZEINAB AI-MISKI	KOTELCHE MAAMOUN HUSSEIN	4.87	电汇	是
13	NELSON HEALTHCARE CO.,L.L.C	GLOBAL MEDICALSOLUTIONS SAGLIK	13.91	电汇	-
14	NELSON WORLDWIDE AG	MEDPAUL MEDIKAL MALZEMELERI ITHALAT VE IHRACAT VE TIC. LTD. STI.	34.74	电汇	-
		MYSUPPLIER ITHALAT IHRACAT TICARET	57.77	电汇	
		小计	**92.51**	-	-
15	NGN GROUP LLC.	GLOBAL MEDICALSOLUTIONS SAGLIK	7.44	电汇	-
		LTC NELSON HEALTHCARE CO	3.51	电汇	
		小计	**10.95**	-	-
16	PEZESHKI ATIPAY	CLK TARIM INSAAT ANONIM SIRKETI	58.69	电汇	是
		SAKURA IMPORT EXPORT CO.,	130.93	电汇	

序号	客户名称	代付方名称	付款金额	支付方式	是否存在外汇管制政策
		LIMITED-NRA			
		TM PRIMROSE LIMITED	43.27	电汇	
		小计	**232.89**	-	-
17	SAKHTE VASAYELE PEZESHKIE IRAN (SUPA)	AIR UL.AR.TIC.LTD.STI.	24.20	电汇	是
		MANILA BAY FZE RAK BUSINESS ZONE	116.62	电汇	
		MILAN DIS TICARET LIMITED SIRKETI.	1.63	电汇	
		TM PRIMROSE LIMITED	10.97	电汇	
		小计	**153.41**	-	-
18	SAKHTEMANI ATIPAY	CLK TARIM INSAAT ANONIM SIRKETI	43.05	电汇	是
		TM PRIMROSE LIMITED	3.74	电汇	
		小计	**46.79**	-	-
合计			**878.75**	-	-

上述委托集团外第三方代付款的客户所在地中，部分存在外汇管制政策，具体如下：

客户名称	所在地
LASANI HEALTHCARE	巴基斯坦
MRS.ZEINAB AI-MISKI	叙利亚
PEZESHKI ATIPAY	伊朗
SAKHTE VASAYELE PEZESHKIE IRAN	伊朗
ACTY PHARMA P.C.	乌兹别克斯坦
AZZAHRA FOR IMPORTING MEDICAMENTS AND MEDICAL REQUIREMENTS COMPANY	利比亚
DIEDA MEDICAL CORPORATION	阿塞拜疆
ETS PHARMAPLAST	黎巴嫩
JV "HEALTH LINE" LLC	乌兹别克斯坦
SAKHTEMANI ATIPAY	伊朗
ASTERA CO.,LTD.	乌兹别克斯坦
Emran International Est.	叙利亚
Hamgam behdasht International Co.	伊朗
HURA TEB KHORRAMDARREH CO	伊朗
Iran Medical Equipment Mfg Co., Ltd	伊朗

客户名称	所在地
PHOENIX PHARM LTD	乌兹别克斯坦
SOFARM SARL	阿尔及利亚
ABDULLAH OMID LTD	阿富汗
Badawneh Medical Service	约旦
GOLDEN TOWER LLC	乌兹别克斯坦
JV ASIA TRADE LLC	乌兹别克斯坦
MEHR TEB JEY	伊朗
MEDPHARM GENERAL TRADING LLC	**伊朗**

A、巴基斯坦

进口方面，信用证方式进口付汇可 100%预付，非信用证方式进口付汇每单预付款不得超过等值 1 万美元;付汇需提供装运提单或合同及其他单据。2017 年 2 月 24 日起，部分消费品的信用证项下进口须交纳 100%现金保证金；禁止从以色列进口。

B、叙利亚

进口方面，叙利亚对与安全、健康、宗教有关产品进口实行负面清单管理。由公共部门垄断进口权的产品实行限制清单管理。禁止进口原产于以色列的商品。除政府和必要采购外，其他进口均收取 1%的附加费。禁止向以色列支付和收取任何款项。

C、伊朗

由于伊朗外汇汇率波动较大，政府认为有必要严格外汇管制，以确保其市场稳定。进口商应向政府部门提交详细的进口商品信息，只有经批准才能获得必要的外汇。进口商也必须保证将海关签发的进口商品文件在限定时间内提交给签发信用证的银行。任何不满足上述要求的行为将被伊朗中央银行起诉。

D、乌兹别克斯坦

境内进口企业购汇时必须提交申请和相关合同，且在换汇前，须由对外经济关系、投资和贸易部（以下简称外经贸部）对由政府预算支持、由国家担保贷款或国有控股超过 50%且没有自有外汇资金支持的进口合同进行审批。海关与外经贸部将持续对进口货物价格进行监测，进口合同须经授权银行登记。部分食品、

酒精、烟草制品及机械设备进口须经装运前检验。进口武器、军备及其特殊零部件，贵金属及矿石以及使用铀及其他放射性物质的仪器和设备，须持有外经贸部许可证。境内小微型企业出口天然气所获得的外汇收入中，50%需结汇。

E、利比亚

利比亚中央银行是利比亚的外汇管理部门，负责利比亚的货币发行、管理银行外汇头寸等。利比亚的进出口政策由政府部门制定，由经济贸易部执行。

进口方面，利比亚实行负面清单管理，利比亚的进口商不需要进口许可证，但只可进口与其主营业务相关的商品，对于进口的垄断仅限于石油产品和武器。利比亚禁止从以色列进口商品，进口商必须与国外出口商直接进行交易，不允许通过中介机构进行。自 2016 年 1 月 7 日起，利比亚中央银行要求商业银行开具进口信用证时收取不低于 130%的保证金。居民必须通过国内银行办理进口交易，且进口装运前须经有关部门检验。

F、阿塞拜疆

阿塞拜疆中央银行是阿塞拜疆的外汇管理部门，法定货币为阿塞拜疆马纳特，实行浮动汇率制，商业银行及货币兑换机构能够自由决定买卖价差和佣金。

货物贸易存在以下外汇管理措施：出口方面，居民应当在 180 天内将所有出口收入款项调回境内，并在收款后 10 天内将款项划转至阿塞拜疆持牌银行，经济活动产生的境外支付费用、佣金和税金可以在划转前扣除，所有出口交易应当获得 100%预付金、信用证或银行保函等安全保证。进口方面，阿塞拜疆要求对进口商品提供支持性文件，如信用证明等，进口特定商品（如麻醉剂、炸药、武器、核物质以及核废料等）须获得特别许可。

G、黎巴嫩

黎巴嫩的外汇管理部门是黎巴嫩银行和黎巴嫩资本市场管理局，其中，黎巴嫩银行负责执行汇率政策，资本市场管理局主要监管资本交易。法定货币为黎巴嫩镑。黎巴嫩实行盯住美元的稳定汇率安排制度，汇率在 1 美元兑 1501-1515 黎巴嫩镑的狭小区间内浮动。为保持汇率的基本稳定，黎巴嫩银行在外汇市场进行干预。除对以色列货币外，黎巴嫩镑可自由兑换。

货物贸易存在以下外汇管理措施：禁止与阿拉伯联合抵制名单中的商业机构进行贸易往来。出口方面，除特定商品出口数量受限外，不存在任何限制。进口方面，进口实行负面清单制度以及进口关税限制。出于健康、安全、反欺诈原因，某些动植物制品、药品、武器等相关的进口需要许可证。禁止从以色列进口。进口融资需进口商在银行存入等值进口信用证金额 15%的同币种资金质押。

H、阿尔及利亚

阿尔及利亚银行是阿尔及利亚的中央银行，也是外汇管理部门。主权货币为阿尔及利亚第纳尔，实行有管理的浮动汇率制度。阿尔及利亚银行参考一篮子货币对第纳尔汇率进行管理，但不披露有关干预信息。

货物贸易存在以下外汇管理措施：出口方面，除不得向以色列出口外，其他出口行为不受关税、配额方面限制。烃类化合物和矿产品出口收入须汇回阿尔及利亚中央银行并结汇，其他货物的出口收入须在交付日期后的 360 天内汇回，其中 50%须在商业银行结汇，剩余部分可留存在外汇账户中。进口方面，除特殊规定外，进口商须向授权银行提交商业合同或发票等真实性证明材料，通过授权银行购汇支付货款，进口黄金等贵金属和宝石必须从外汇账户中支付价款。进口预付款不得超过进口总额的 15%。

I、阿富汗

阿富汗银行为阿富汗的中央银行，也是其外汇管理部门。阿富汗实行有管理的浮动汇率制度。阿富汗银行通过拍卖方式每周三次定期介入外汇市场，从而调节储备货币与流通货币的数量，减少汇率波动。阿富汗银行每天公布对九种主要货币的买卖价格，以每种货币的市场汇率平均值作为当日的官方汇率，从而为商业银行、私营机构和政府机构交易提供日常参照。

货物贸易存在以下外汇管理措施：出口方面，出口收益无强制汇回要求，也无强制结汇要求。阿富汗对绝大部分商品出口没有限制。出口实施许可证管理，交易商需取得阿富汗主管贸易的商业和工业部颁发的许可证，才能经营进出口业务。进口方面，进口付汇无限制，但采取了一些非关税措施，如进口贸易许可证。允许黄金进口与再出口，但需要符合矿物和海关相关法规。

J、约旦

约旦中央银行是约旦的外汇管理部门，负责执行汇率政策、维护汇率稳定、对外汇储备进行管理。法定货币为约旦第纳尔。约旦的汇率制度安排是传统的盯住汇率制度，官方规定约旦第纳尔盯住特别提款权货币篮子，实际上从 1995 年底开始，约旦第纳尔只盯住美元，因此约旦第纳尔汇率是“美元锚”，并以此作为其货币政策的框架。

货物贸易存在以下外汇管理措施：出口方面，出口收汇无需提供装运前检查文件、信用证明、进出口许可等相关文件（大麦、小麦的出口除外，须提供出口许可证）。约旦对出口收益调回本国没有限制措施。进口方面，约旦实行负面清单制度，负面清单中包括出于国家安全考虑而禁止进口的商品。

（2）第三方回款的支付方与发行人关联关系的说明

发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与上述第三方回款的支付方均不存在关联关系或其他利益安排。

经核查，保荐人和申报会计师认为，发行人第三方回款系基于真实业务背景发生，具有必要性及合理性，且不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷；发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与上述第三方回款的支付方均不存在关联关系或其他利益安排。

（3）发行人关于第三方回款的内控措施

为了规范第三方回款情形，发行人要求业务人员与客户沟通，要求客户尽量避免通过第三方付款。在确实无法避免的情况下，发行人要求业务人员向客户了解第三方付款的原因，通过邮件确认付款方名称、付款账号、付款方与客户之间的关系等信息，并登记第三方回款对应的客户名称、合同号、金额等。

报告期内，发行人建立了第三方回款的相关内控制度并有效执行，第三方回款金额及比例相对稳定且整体均较低。发行人第三方回款具有必要性且具有商业实质。

4、报告期内公司对客户给予销售折扣和现金折扣的情况

报告期内，发行人不存在给予客户销售折扣和现金折扣的情况，符合行业惯例。

5、报告期各期的海关出口数据、出口退税金额与外销收入情况的匹配关系

（1）报告期各期的海关出口数据与外销收入情况的匹配关系

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
海关数据	-	-	47,475.01
加：本期账面提单日已确认收入但结关日在下期的金额	-	-	1,435.42
减：上期账面提单日已确认收入但结关日在本期的金额	-	-	671.49
调节后海关数据	-	-	48,238.94
外销收入	-	-	48,172.85
差异	-	-	66.09
差异率	-	-	0.14%

注：海关数据取自海关统计学会，2020 年**和 2021 年**全年海关统计学会不再提供出口明细数据。

海关统计出口数据的口径为结关日期，发行人则根据船舶离港或货物出境的时点确认收入，因此账面收入确认和海关系统录入存在时间差。2019 年经调节后差异率为 0.14%，差异较小。

综上，报告期内，发行人的海关出口数据与外销收入相匹配。

一般情况下，提单日期为货物装船后，货运船实际离港日期；船运公司在货运船离港后按海关要求的资料清单向海关发送船舱信息等资料，海关与报关信息比对成功后确认货物结关。通常情况下，货运船离港之后 1 周左右能完成海关结关，但是由于船运公司向海关发送整船货物申报清单不完整或有误造成海关比对信息的时间以及海关实际审核等操作时间有差异，造成本期账面提单日已确认收入但结关日在下期的金额出现波动的情况。

报告期内，本期账面提单日已确认收入但结关日在下期的情况如下：

项目	2019 年
本期账面提单日已确认收入但结关日在下期的金额	1,435.42

注：除提单日为 2019 年 9 月 14 日而结关日 2020 年 1 月 14 日对应金额为 118,950.00（美元）外，其他提单日均为当年 12 月份（或 6 月份）而结关日在次年 1 月份（或 7 月份）的情况。2020 年和 **2021 年**因海关统计学会内部调整，不再提供全年出口明细数据。

针对上述情况，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

①对比分析各期 12 月份外销收入占全年销售收入比例情况

报告期内，发行人 12 月份外销收入占全年外销收入的比例如下：

单位：万元

月份	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
12 月	**4,518.02**	**9.16%**	**3,395.25**	**7.25%**	4,957.41	10.29%

报告期内，发行人各年 12 月份确认的外销收入占全年外销收入的比重分别为 10.29%、**7.25%和 9.16%**，占比合理，未出现重大波动。**2020 年末，由于货运资源紧张，部分货物未能及时出运，导致 12 月份销售额和占比略有下降。**

②获取上述销售明细，检查对应的合同、出库单、报关单及提单等资料，销售收入确认期间准确，未出现提前确认收入情况。

③选择报表截止日前后若干笔收入进行截止测试，检查对应的报关单、提单等资料。

经核查，发行人不存在提前确认收入的情形。

（2）报告期各期的出口退税金额与外销收入情况的匹配关系

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
出口退税申报境外销售金额	**48,098.51**	45,544.61	47,903.99
减：本期申报上期出口退税销售额	**5,948.90**	4,735.87	4,417.05
加：下期申报本期出口退税销售额	**7,117.77**	5,948.90	4,735.87
调节后出口退税申报境外销售金额	**49,267.38**	46,757.64	48,222.81
外销收入	**49,332.49**	46,848.24	48,172.85
调节后出口退税申报境外销售金额与外销收入的差异	**-65.11**	-90.60	49.96

差异率	**-0.13%**	-0.19%	0.10%

发行人通常在单证收集齐全后办理出口退税申报。按照税务局要求，企业应在货物报关出口之日（以出口货物报关单<出口退税专用>上的出口日期为准）次月起至次年 4 月 30 日前的各增值税纳税申报期内收齐有关凭证，向主管税务机关申报办理出口货物增值税免抵退税即可。因此，通常会出现本期申报属于上期出口数据及下期申报本期数据的情况，账面外销收入金额与出口退税申报金额归集口径存在时间性差异。经调节后，出口退税申报金额与外销收入差异分别为 49.96 万元、-90.60 万元**和-65.11 万元**，差异率为 0.10%、-0.19%**和-0.13%**，差异金额和差异率均较小。

综上，报告期内，发行人的出口退税金额与外销收入相匹配。

6、同类产品通过集成供应和 ODM 相结合的方式销售存在客户重叠的情形

发行人通过集成供应和 ODM 相结合的方式销售产品，存在同类产品

在两种模式下客户重叠的情形。发行人取得客户订单后，与客户确认产品技术规范、质量标准等，制定相应的产品生产工艺，在自身排产紧张时，或针对部分不生产的产品配件，为更好满足客户对交期等需求，发行人也会选择以集成供应的模式外购产品后交付给客户。

发行人通过集成供应和 ODM 模式为客户提供同类产品，同一客户在定价方式、价格、付款条件、结算方式、信用政策、收入确认方式、退换货安排等方面不存在差异。集成供应和 ODM 模式本身对同一规格的产品价格影响较小。

报告期内，同类产品在两种销售模式下重叠客户如下表：

产品大类	2021 年	2020 年	2019 年
注射器	-	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	-
输液输血器	**MEDECO CONSULTING LP**	MEDECO CONSULTING LP	SANA LTD
医用穿刺针	-	-	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.、AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.

具体情况如下：

（1）注射器

1）LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.

定价方式	市场定价	
付款条件	到期一次性付款	
结算方式	电汇	
信用政策	见提单 90 天内付款	
收入确认方式	FOB	
退换货安排	非质量问题不退不换	
两类模式重叠销售情况（万元）	2020 年 ODM	2020 年集成供应
	2,020.66	196.10

（2）输液输血器

1）SANA LTD

定价方式	市场定价	
付款条件	10%定金，剩余部分按提单日期后 60 天内付款	
结算方式	电汇	
信用政策	见提单 60 天内付款	
收入确认方式	FOB	
退换货安排	出现严重质量问题并经过双方协商确认后可安排退换货	
两类模式重叠销售情况（万元）	2019 年 ODM	2019 年集成供应
	401.56	411.84

3）MEDECO CONSULTING LP

定价方式	市场定价	
付款条件	到期一次性付款	
结算方式	电汇	
信用政策	见提单 90 天内付款	
收入确认方式	CIF	
退换货安排	出现严重质量问题并经过双方协商确认后可安排退换货	
两类模式重叠销售情况（万元）	2020 年 ODM	2020 年集成供应
	753.87	320.05
	2021 年 ODM	**2021 年集成供应**

	196.21	**328.77**

（3）医用穿刺针

1）SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.

定价方式	市场定价	
付款条件	到期一次性付款	
结算方式	电汇	
信用政策	见提单 120 天内付款	
收入确认方式	FOB	
退换货安排	出现严重质量问题并经过双方协商确认后可安排退换货	
两类模式重叠销售情况（万元）	2019 年 ODM	2019 年集成供应
	1,113.70	307.84

2）AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.

定价方式	市场定价	
付款条件	到期一次性付款	
结算方式	电汇	
信用政策	见提单 90 天内付款	
收入确认方式	FOB	
退换货安排	出现严重质量问题并经过双方协商确认后可安排退换货	
两类模式重叠销售情况（万元）	2019 年 ODM	2019 年集成供应
	448.91	385.05

（二）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	**39,718.15**	**99.99%**	37,531.68	99.98%	37,920.04	99.99%
其他业务成本	**3.89**	**0.01%**	7.02	0.02%	2.27	0.01%
合计	**39,722.04**	**100.00%**	37,538.71	100.00%	**37,922.31**	**100.00%**

报告期内，公司营业成本分别为 37,922.31 万元、37,538.71 万元**和 39,722.04 万元**，随着销售规模扩大，公司营业成本逐年增加。

2、主营业务成本按构成要素分析

报告期内，公司主营业务成本构成如下：

单位：万元

成本类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	**30,137.41**	**75.88%**	29,289.76	78.04%	30,905.89	81.50%
其中：ODM	**16,250.87**	**40.92%**	14,943.65	39.82%	16,379.61	43.20%
集成供应	**13,886.54**	**34.96%**	14,346.12	38.22%	14,526.29	38.31%
直接人工	**3,151.84**	**7.94%**	2,775.67	7.40%	2,939.06	7.75%
制造费用	**4,175.55**	**10.51%**	3,495.39	9.31%	3,419.44	9.02%
委托加工费	**641.85**	**1.62%**	529.68	1.41%	655.65	1.73%
运输费	**1,611.50**	**4.06%**	1,441.19	3.84%	-	-
合计	**39,718.15**	**100.00%**	**37,531.68**	**100.00%**	**37,920.04**	**100.00%**

注：根据新收入准则，2020 年和 **2021 年**，公司将运输费 1,441.19 万元和 **1,611.50 万元**调整至营业成本。

报告期内，公司主营业务成本包括直接材料、直接人工、制造费用、委托加工费和运输费。

报告期内，公司主营业务成本结构较为稳定。直接材料占主营业务成本的比例分别为 81.50%、78.04%和 **75.88%**（剔除运输费影响，2020 年和 **2021 年**直接材料占比为 81.16%和 **79.09%**，较为稳定），为公司主营业务成本的主要构成项目及影响成本变动的主要因素；直接人工占主营业务成本的比例分别为 7.75%、7.40%和**7.94%**；制造费用占主营业务成本的比例分别为9.02%、9.31%和**10.51%**，制造费用主要为生产辅助部门员工薪酬、厂房折旧、机器设备折旧费等；委托加工费主要系向委托加工商支付的加工费，占比较低。

公司直接材料占成本比例较高，主要系集成供应业务成本均为材料成本所致，剔除集成供应业务后，公司 ODM 业务的直接材料占比分别为 70.02%、65.55%和 **62.91%**（剔除运输费影响，2020 年和 **2021 年**直接材料占比为 69.29%和 **67.10%**），与同行业可比公司基本一致。

（1）报告期内制造费用的具体构成情况

报告期内，发行人制造费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工费用	**1,261.80**	**30.22%**	1,052.94	30.12%	976.90	28.57%
折旧费	**1,455.91**	**34.87%**	1,130.16	32.33%	1,031.09	30.15%
电费	**1,093.35**	**26.18%**	968.34	27.70%	1,127.11	32.96%
修理费	**289.57**	**6.93%**	290.16	8.30%	240.46	7.03%
其他	**74.91**	**1.79%**	53.79	1.54%	43.88	1.28%
合计	**4,175.55**	**100.00%**	**3,495.39**	**100.00%**	**3,419.44**	**100.00%**

报告期内，公司营业成本中制造费用分别为 3,419.44 万元、3,495.39 万元和 **4,175.55 万元**，总体上随着公司业务规模不断增长，制造费用持续增长。从构成上来看，公司制造费用主要包括辅助部门人工费用、生产使用厂房和设备折旧费用及耗用的电费等，合计占当期制造费用比例分别为 91.68%、90.16%**和 91.27%**，占比较高且结构较为稳定。

（2）制造费用持续增长的原因及合理性

报告期内，公司制造费用中人工费用和折旧费用合计占比分别为 58.72%、62.46%**和 65.09%**，为制造费用变动的主要影响因素。

1）报告期内，生产辅助部门人工费用变动情况

报告期内，公司生产辅助部门人工费用计入制造费用中人工费用核算，具体情况如下：

单位：万元、万元/年

项目	2021 年	2020 年	2019 年
人工费用	**1,261.80**	1,052.94	976.90
平均人数	**231**	191	185
人均薪酬	**5.47**	5.52	5.28

报告期内，发行人业务规模不断扩大，订单持续增长，制造费用中人工费用相应增长。一方面，为保质保量完成销售订单、按时交货，发行人及时补充生产辅助部门人员，辅助部门人员人数由 **2019** 年平均 **185** 人增长至 **2021 年平均 231**

人；另一方面，随着社会人力成本增加，公司 2018 年开始调整人员基本工资水平，同时通过宣讲、培训等方式鼓励全员参与社保缴纳，人均工资水平总体上有所提高。

因此，报告期内辅助部门人工费用增长带动了制造费用增长，具有合理性。

2）报告期内，设备等固定资产折旧变动情况

报告期内，厂房、设备等生产用固定资产折旧计入制造费用折旧费用核算，公司制造费用中折旧费用变动具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
折旧费用	**1,455.91**	1,130.16	1,031.09
固定资产原值	**20,190.87**	15,033.79	12,042.61
占比	**7.21%**	7.52%	8.56%

报告期内，客户需求旺盛，为应对订单增长，公司不断新增或更新设备、厂房投入等以提高产能，折旧费用有所提高。

综上所述，报告期内制造费用持续增长主要由于人工费用、折旧费用等耗用增长。制造费用持续增长与公司业务规模持续增长相匹配，符合公司生产经营状况，具有合理性。

3、主营业务成本按产品类别分析

报告期内，公司主营业务成本按产品分类情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	**16,882.79**	**44.30%**	**14,187.92**	**39.31%**	**15,420.03**	**40.66%**
其中：ODM	**13,682.58**	**35.91%**	11,893.86	32.96%	12,849.67	33.89%
集成供应	**3,200.21**	**8.40%**	2,294.07	6.36%	2,570.36	6.78%
输液输血器	**6,162.74**	**16.17%**	**8,479.53**	**23.50%**	**9,065.46**	**23.91%**
其中：ODM	**3,820.77**	**10.03%**	5,428.87	15.04%	6,055.02	15.97%
集成供应	**2,341.97**	**6.15%**	3,050.66	8.45%	3,010.44	7.94%
医用穿刺针	**9,946.66**	**26.10%**	**7,781.54**	**21.56%**	**8,278.26**	**21.83%**
其中：ODM	**6,716.76**	**17.63%**	4,415.97	12.24%	4,485.29	11.83%

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
集成供应	**3,229.90**	**8.48%**	3,365.57	9.33%	3,792.97	10.00%
其他	**5,114.46**	**13.42%**	**5,641.51**	**15.63%**	**5,156.30**	**13.60%**
合计	**38,106.65**	**100.00%**	**36,090.50**	**100.00%**	**37,920.04**	**100.00%**

注：2020 年数据和 **2021 年**不含运费金额。

报告期内，公司主营业务成本分别为 37,920.04 万元、36,090.50 万元**和 38,106.65 万元**。

与公司的主营业务收入结构相对应，公司主营业务成本主要由注射器、输液输血器、医用穿刺针的营业成本构成，报告期内，上述三项产品的营业成本占主营业务成本的比例合计分别为 86.40%、84.37%**和 86.57%**。

4、ODM 和集成供应模式下的产品单位成本以及料、工、费的具体构成及变化情况

（1）注射器

1）ODM 模式

报告期内，发行人 ODM 模式下注射器单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年	
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率	金额	占比
单位成本	**1,237.84**	**100.00%**	**10.35%**	1,121.74	100.00%	2.00%	1,099.71	100.00%
其中：直接材料	**825.67**	**66.70%**	**6.14%**	777.89	69.35%	-5.53%	823.41	74.88%
直接人工	**137.55**	**11.11%**	**24.21%**	110.74	9.87%	-2.02%	113.02	10.28%
制造费用	**196.58**	**15.88%**	**18.22%**	166.29	14.82%	1.84%	163.28	14.85%
其他	**78.03**	**6.30%**	**16.77%**	66.83	5.96%	100.00%	-	-

注：2020 年和 **2021 年**单位成本中的其他为因执行新收入准则而核算的运费，下同。

报告期内，ODM 模式下，注射器单位成本中，粒料等直接材料占比均较高，是公司主营业务成本的主要构成项目及影响成本变动的主要因素。

2020 年，ODM 注射器单位成本同比有所上升，主要原因系发行人 2020 年开始执行新收入准则，将产品运输费用计入营业成本核算。

2021 年，ODM 注射器单位成本同比有所上升，主要原因系，一方面 2021 年开始因疫情影响的社保减免政策取消及发行人为提高员工生产积极性提高计件工资，导致单位直接人工增长 24.21%；另一方面，包括安全类产品在内的设备投入增加，固定资产折旧及电费耗用等增加，导致单位制造费用增长 18.22%。

以注射器的代表性产品 5ml 一次性使用无菌注射器（带针）为例，报告期内其单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

项目	2021 年	2020 年
单位成本	**12.28%**	3.76%
其中：直接材料	**7.87%**	-2.80%
直接人工	**26.87%**	-0.67%
制造费用	**19.83%**	4.71%
其他	**22.54%**	100.00%

报告期内，5ml 一次性使用无菌注射器（带针）产品单位成本变动趋势与注射器产品单位成本变动趋势一致。

2）集成供应模式

集成供应模式下，注射器单位成本体现为直接材料和其他（即运费）。

报告期内，发行人集成供应模式下注射器单位成本及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年	
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率	金额	占比
单位成本	**614.11**	**100.00%**	**-24.68%**	815.32	100.00%	-6.20%	869.21	100.00%
其中：采购成本	**600.59**	**97.80%**	**-24.82%**	798.91	97.99%	-8.09%	869.21	100.00%
其他	**13.53**	**2.20%**	**-17.57%**	16.41	2.01%	100.00%	-	-

报告期内，集成供应模式下注射器的采购价格变动较大，原因系发行人根据客户需求采购该类产品，产品结构年度间变动导致采购成本变动。

报告期内，发行人分产品单位采购成本变动情况如下：

单位：元/万只

产品	2021 年		2020 年		2019 年
	成本	变动率	成本	变动率	成本
一次性使用无菌胰岛素注射器	**1,694.40**	**-0.85%**	1,708.88	0.22%	1,705.05
一次性使用无菌注射器（不带针）	**1,289.84**	**-21.13%**	1,635.44	14.80%	1,424.64
一次性使用无菌注射器（带针）	**1,327.37**	**1.93%**	1,302.29	3.52%	1,258.04
散装（不带针）	**1,066.76**	**-**	-	-	-
其他（配件）	**103.52**	**-1.56%**	105.16	3.05%	102.05

报告期内产品成本变动较大的为配件类产品，由于配件类产品种类繁多、数量较多、单位价值较低，对总体外购单位成本影响较大，剔除配件类产品后，报告期内，发行人集成采购单位成本变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年	
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率	金额	占比
单位成本	**1,330.45**	**89.75%**	**-10.31%**	1,483.44	93.46%	7.41%	1,381.16	95.30%

注：占比为集成供应模式下剔除注射器产品中配件类产品后的注射器成品成本占注射器产品总成本比例。

2020 年较 2019 年有所增长，主要系一次性使用无菌注射器（不带针）产品内部细分产品结构影响，2020 年采购单位成本相对较高的 20ml 吸塑包装和 10ml PE 包装的一次性使用无菌注射器（不带针）产品采购金额占当期一次性使用无菌注射器（不带针）产品采购总额的比例同比分别增加 16.59%和 8.34%。

2021 年集成供应模式下单位成本较 2020 年有所下降，主要系一次性使用无菌注射器（不带针）产品内部细分产品结构影响，2021 年采购单位成本相对较高的 10ml 和 20ml 一次性使用无菌注射器（不带针）产品采购金额占当期一次性使用无菌注射器（不带针）产品采购总额的比例较上年下降 21.24%和 31.02%。

以注射器的代表性产品 5ml 一次性使用无菌注射器（带针）为例，报告期内其单位成本变动情况如下：

项目	2021 年	2020 年
单位成本	**7.62%**	-0.48%

报告期内，5ml 一次性使用无菌注射器（带针）产品的单位成本波动较为稳定。**2021 年，5ml 一次性使用无菌注射器（带针）产品单位成本较 2020 年上升，主要系大宗市场原材料价格上涨，产品采购价格提高所致。**

（2）输液输血器

1）ODM 模式

报告期内，发行人 ODM 模式下输液输血器单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年	
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率	金额	占比
单位成本	**4,207.36**	**100.00%**	**-8.36%**	4,591.34	100.00%	7.68%	4,263.70	100.00%
其中：直接材料	**2,264.07**	**53.81%**	**-12.01%**	2,573.15	56.04%	-0.03%	2,574.01	60.37%
直接人工	**873.16**	**20.75%**	**-7.53%**	944.23	20.57%	-0.50%	948.98	22.26%
制造费用	**882.46**	**20.97%**	**0.99%**	873.80	19.03%	17.97%	740.71	17.37%
其他	**187.67**	**4.46%**	**-6.19%**	200.06	4.36%	100.00%	-	-

报告期内，发行人 ODM 模式下输液输血器产品单位成本变动主要受直接材料、直接人工、制造费用共同影响。直接材料变动主要受原材料市场价格影响，其波动趋势与原材料市场价格波动趋势一致；相较于注射器等产品，输液输血器生产工序较多，自动化程度不如注射器等其他产品，因而其单位直接人工占比较其他产品高。

2020 年，ODM 输液输血器单位成本小幅增长 7.68%，主要原因系，输液器车间自动化设备及其他辅助设备增加折旧费用较上年同期增加，同时 2020 年输液输血器产量较同期有所减少，综合导致单位制造费用同比增长 17.97%。另外，发行人自 2020 年开始执行新收入准则，与产品相关的运输费用计入营业成本核算，导致单位成本相应增加。

2021 年，ODM 输液输血器单位成本同比下降 8.36%，主要系受输液输血器配件品类影响所致。2021 年销售输液输血器中的配件主要系构成输液输血器的基础配件，数量多、单位成本较低；2020 年销售输液输血器中的配件主要以半

成品为主，单位成本较高，故 2021 年 ODM 输液输血器平均单位成本有所降低。

报告期内，发行人 ODM 模式下扣除配件后，输液输血器成品单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年	
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率	金额	占比
单位成本	**5,799.13**	**100.00%**	**21.89%**	4,757.69	100.00%	3.38%	4,601.94	100.00%
其中：直接材料	**3,095.05**	**53.37%**	**16.22%**	2,663.04	55.97%	-3.89%	2,770.70	60.21%
直接人工	**1,229.89**	**21.21%**	**25.20%**	982.33	20.65%	-4.75%	1,031.31	22.41%
制造费用	**1,218.27**	**21.01%**	**34.33%**	906.90	19.06%	13.37%	799.94	17.38%
其他	**255.92**	**4.41%**	**24.58%**	205.42	4.32%	100.00%	-	-

扣除配件后，2019-2020 年输液输血器成品单位成本及料、工、费的构成和变动情况基本一致。**扣除配件后，2021 年输液输血器成品单位成本增加主要系：①大宗商品价格上涨，原材料采购价格提高了直接材料成本，②2021 年度因疫情影响的社保减免政策取消，人工成本提高，③由于销量减少，产量有所下降，单位制造费用有所提高。**

以输液输血器的代表性产品 IS-G-A-V1 为例，报告期内其单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

项目	2021 年	2020 年
单位成本	**18.89%**	3.53%
其中：直接材料	**16.13%**	-2.51%
直接人工	**13.94%**	-6.22%
制造费用	**30.35%**	12.21%
其他	**27.00%**	100.00%

报告期内，ODM 模式下 IS-G-A-V1 产品单位成本变动与扣除配件后的输液输血器单位成本趋势一致。

2）集成供应模式

集成供应模式下，输液输血器单位成本体现为直接材料和其他（即运费）。

报告期内，发行人集成供应模式下输液输血器单位成本及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年	
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率	金额	占比
单位成本	**3,344.69**	**100.00%**	**11.38%**	3,003.07	100.00%	-13.41%	3,468.06	100.00%
其中：单位采购成本	**3,269.73**	**97.76%**	**10.57%**	2,957.24	98.47%	-14.73%	3,468.06	100.00%
其他	**74.96**	**2.24%**	**63.56%**	45.83	1.53%	100.00%	-	-

报告期内，集成供应模式下输液输血器的采购价格变动较大，原因系发行人根据客户需求采购该类产品，产品结构年度间变动导致采购成本变动。

报告期内，发行人分产品的单位采购成本变动情况如下：

单位：元/万只

产品	2021 年		2020 年		2019 年
	成本	变动率	成本	变动率	成本
输血器	**8,641.66**	**-0.85%**	8,715.85	5.22%	8,283.44
输液器	**5,171.26**	**-1.83%**	5,267.92	11.31%	4,732.83
其他（配件）	**579.43**	**-33.64%**	873.11	12.52%	775.96

报告期内产品成本变动较大的为配件类产品，由于配件类产品种类繁多、数量较多、单位价值较低对总体外购总体单位成本影响较大，剔除配件类产品后，报告期内，发行人集成采购单位成本变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年	
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率	金额	占比
单位成本	**5,374.04**	**92.22%**	**-1.84%**	5,474.87	83.85%	13.06%	4,842.34	92.44%

注：占比为集成供应模式下剔除输液输血器产品中配件类产品后的输液输血器成品成本占输液输血器产品总成本比例。

2020 年较 2019 年增长较多，主要系输液器产品内部细分产品结构影响。2020 年采购的产品种类相比 2019 年有所减少且所采购的产品单价相对较高。

以输液器的代表性产品 IS-G-A-V1 为例，报告期内其单位成本变动情况如下：

项目	2021 年	2020 年
单位成本	**5.35%**	2.08%

报告期内，输液器产品中 IS-G-A-V1 类产品单位成本变动较小，产品成品较为稳定。

（3）医用穿刺针

1）ODM 模式

报告期内，发行人 ODM 模式下医用穿刺针单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年	
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率	金额	占比
单位成本	**314.00**	**100.00%**	**16.30%**	269.99	100.00%	13.42%	238.04	100.00%
其中：直接材料	**194.99**	**62.10%**	**12.33%**	173.59	64.29%	5.53%	164.49	69.10%
直接人工	**31.28**	**9.96%**	**49.81%**	20.88	7.73%	45.45%	14.35	6.03%
制造费用	**74.25**	**23.65%**	**19.40%**	62.18	23.03%	5.06%	59.19	24.86%
其他	**13.49**	**4.30%**	**1.14%**	13.34	4.94%	100.00%	-	-

发行人 ODM 模式下医用穿刺针包含自产与委外加工两部分，剔除委外加工部分 ODM 模式下医用穿刺针的单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年	
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率	金额	占比
单位成本	**317.22**	**100.00%**	**20.95%**	262.28	100.00%	14.09%	229.88	100.00%
其中：直接材料	**199.51**	**62.89%**	**13.89%**	175.18	66.79%	2.48%	170.95	74.36%
直接人工	**42.02**	**13.25%**	**43.26%**	29.33	11.18%	34.35%	21.83	9.50%
制造费用	**61.17**	**19.28%**	**38.67%**	44.11	16.82%	18.90%	37.10	16.14%
其他	**14.51**	**4.57%**	**6.31%**	13.65	5.21%	100.00%	-	-

2019-2020 年，发行人 ODM 模式下自产部分医用穿刺针的单位成本总体较为稳定，变动幅度不大。2020 年单位直接人工增加，主要系工序较为复杂的采血针产品增加。**2021 年穿刺针产品平均单位成本增加主要系发行人生产的新产品安全类穿刺针生产工序复杂，材料、人工等投入较多。**

以发行人 ODM 模式下自产部分医用穿刺针代表性产品注射针为例，报告期内其单位成本以及料、工、费的具体构成及变动情况如下：

项目	2021 年	2020 年
单位成本	**16.65%**	8.91%
其中：直接材料	**9.54%**	-0.97%
直接人工	**43.54%**	16.78%
制造费用	**33.68%**	16.46%
其他	**4.72%**	100.00%

2020 年 ODM 注射针单位成本变动幅度小于医用穿刺针变动幅度，主要原因是 2020 年发行人开始生产部分工序较为复杂的采血针产品，其单位成本增加较多。**2021 年穿刺针产品平均单位成本增加主要系发行人生产的新产品安全类穿刺针生产工序复杂，材料、人工等投入较多。**

2）集成供应模式

集成供应模式下，医用穿刺针单位成本体现为直接材料和其他（即运费）。

报告期内，发行人集成供应模式下医用穿刺针单位成本及变动情况如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年	
	金额	占比	变动率	金额	占比	变动率	金额	占比
单位成本	**126.30**	**100.00%**	**-15.55%**	149.56	100.00%	9.76%	136.52	100.00%
其中：单位采购成本	**125.02**	**98.99%**	**-15.38%**	147.74	98.78%	8.43%	136.52	100.00%
其他	**1.28**	**1.01%**	**-29.93%**	1.82	1.22%	100.00%	-	-

报告期内，集成供应模式下医用穿刺针的采购价格变动较大，原因系发行人根据客户需求采购该类产品，具体产品规格在各年度间的变动较大所致。

报告期内，发行人集成采购医用穿刺针类产品明细如下：

单位：元/万只

产品	2021 年		2020 年		2019 年
	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本

注射针	**333.84**	**15.04%**	290.19	-4.83%	304.91
采血针	**1,498.75**	**23.31%**	1,215.47	-4.42%	1,271.65
输液针	**1,300.09**	**0.20%**	1,297.45	1.64%	1,276.49
胰岛素注射笔用针头	**1,137.17**	**3.26%**	1,101.29	-6.57%	1,178.75
兽用针	**2,831.86**	**93.94%**	1,460.18	100.00%	-
其他（配件）	**67.81**	**-3.13%**	70.01	-4.26%	73.12

报告期内除采血针外，其他产品单位成本较为稳定。采血针单位成本变动主要系根据客户需求，该产品细分结构变动影响。2020 年单位成本下降主要系未采购单位成本较高的头皮式采血针。**2021 年采血针单位成本较高的原因系可见回血采血针单位成本较高所致。**集成供应模式下具体产品举例见上表。

（4）其他类

发行人集成采购的产品均是根据客户需求进行采购，对于报告期内采购的其他类产品，种类繁多，各年度间具体产品差异较大、采购成本变动较大。以其他类别中血压表产品为例，报告期内，该产品单位采购价格较为平稳，**2019 年**至**2021 年**，采购单价分别为 23.12 元/个、24.00 元/个**和 24.46** 元/个。

（三）主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利分析

报告期内，公司主营业务毛利构成具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	**7,355.00**	**55.84%**	**5,562.78**	**50.46%**	**5,389.25**	**50.07%**
其中：ODM	**6,759.45**	**51.32%**	5,162.85	46.83%	4,957.86	46.06%
集成供应	**595.55**	**4.52%**	399.92	3.63%	431.39	4.01%
输液输血器	**199.66**	**1.52%**	**1,276.37**	**11.58%**	**1,346.84**	**12.51%**
其中：ODM	**-134.37**	**-1.02%**	807.38	7.32%	849.45	7.89%
集成供应	**334.03**	**2.54%**	468.98	4.25%	497.39	4.62%
医用穿刺针	**4,893.78**	**37.15%**	**3,149.58**	**28.57%**	**3,024.96**	**28.10%**
其中：ODM	**4,214.09**	**31.99%**	2,258.84	20.49%	1,898.98	17.64%
集成供应	**679.70**	**5.16%**	890.75	8.08%	1,125.98	10.46%

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他	723.64	5.49%	1,035.67	9.39%	1,002.12	9.31%
合计	13,172.09	100.00%	11,024.40	100.00%	10,763.17	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利分别为 10,763.17 万元、11,024.40 万元和 **13,172.09 万元**，主营业务毛利总额呈增长趋势。

与主营业务收入结构相对应，公司主营业务毛利主要由注射器、输液输血器、医用穿刺针的毛利构成，报告期内，上述三项产品的毛利占主营业务毛利的比例合计分别为 90.69%、90.61%和 **94.51%**。

2、主营业务毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 22.12%、20.34%和 **22.56%**（剔除运输费调整影响，2020 年和 **2021 年**综合毛利率为 23.40%和 **25.71%**），鉴于公司营业收入主要由主营业务收入构成，以下仅分析主营业务毛利率的变化情况。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 22.11%、20.34%和 **22.54%**（剔除运输费调整影响，2020 年和 **2021 年**主营业务毛利率为 23.40%和 **25.69%**），总体而言波动不大。

3、各主要产品毛利率变动分析

报告期内，发行人不同销售模式下各主要产品毛利率的总体变动情况如下：

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
注射器	**26.25%**	**2.14%**	**24.11%**	**-1.79%**	**25.90%**
其中：ODM	**28.56%**	**2.71%**	25.85%	-1.99%	27.84%
集成供应	**13.79%**	**0.69%**	13.10%	-1.27%	14.37%
输液输血器	**-0.51%**	**-10.57%**	**10.06%**	**-2.88%**	**12.94%**
其中：ODM	**-8.48%**	**-17.46%**	8.98%	-3.32%	12.30%
集成供应	**10.48%**	**-1.50%**	11.98%	-2.20%	14.18%
医用穿刺针	**30.72%**	**4.39%**	**26.33%**	**-0.43%**	**26.76%**
其中：ODM	**35.79%**	**5.39%**	30.40%	0.66%	29.74%
集成供应	**16.54%**	**-3.41%**	19.95%	-2.94%	22.89%

其他	**11.50%**	**-2.89%**	**14.39%**	**-1.88%**	**16.27%**
合计	**22.54%**	**2.20%**	**20.34%**	**-1.77%**	**22.11%**

具体分析如下：

（1）注射器毛利率变动分析

1）总体分析

报告期内，公司注射器毛利率变动情况如下：

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	**26.25%**	**2.14%**	24.11%	-1.79%	25.90%

报告期内，公司注射器毛利率分别为 25.90%、24.11%**和 26.25%。**

2020 年，剔除运费影响后，注射器毛利率为 28.16%，同比提升 2.26 个百分点，主要系粒料等主要原材料的市场价格继续下降，发行人采购价格随之下降，单位材料成本下降，带动 ODM 注射器产品的单位成本同比下降 4.07%所致。

2021 年，注射器产品毛利率为 **26.25%**，较 2020 年提升 **2.14** 个百分点，主要系毛利率较高的安全类注射器产品销售占比提升及为应对原材料价格上涨和汇率波动，提高了部分产品销售价格所致。

2）分模式分析

报告期内，不同模式下，注射器单位价格、单位成本及毛利率的变动情况总体如下：

单位：元/万只

模式	2021 年			2020 年			2019 年		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
注射器	**1,415.28**	**1,043.77**	**26.25%**	1,396.18	1,059.54	24.11%	1,421.23	1,053.16	25.90%
其中：ODM	**1,732.77**	**1,237.84**	**28.56%**	1,512.83	1,121.74	25.85%	1,524.02	1,099.71	27.84%
集成供应	**712.35**	**614.11**	**13.79%**	938.18	815.32	13.10%	1,015.09	869.21	14.37%

报告期内，注射器集成供应模式毛利率总体较为稳定，ODM 模式毛利率存在一定的波动，具体分析如下：

①ODM 模式

各因素对毛利率变动的影响如下表：

单位：元/万只

项目	2021 年	2020 年	2019 年
单位价格（美元）	**268.34**	218.07	221.38
单位价格（人民币）	**1,732.77**	1,512.83	1,524.02
单位成本	**1,237.84**	1,121.74	1,099.71
其中：单位材料	**825.67**	777.89	823.41
单位人工	**137.55**	110.74	113.02
单位制造费用	**196.58**	166.29	163.28
其他	**78.03**	66.83	-
毛利率	**28.56%**	25.85%	27.84%
毛利率较上期变动额	**2.71%**	-1.99%	2.14%
其中：美元单价变动影响	**13.89%**	-1.09%	-1.53%
汇率变动影响	**-4.48%**	0.56%	2.99%
单价变动影响（美元单价和汇率共同影响）	**9.41%**	-0.53%	1.46%
单位成本变动影响	**-6.70%**	-1.46%	0.68%

2020 年，注射器毛利率同比下降 1.99 百分点，剔除新收入准则营业成本中的运费影响后，毛利上升 2.43 个百分点，主要原因是，一方面，2020 年 ODM 注射器美元平均单价同比小幅下降 1.49%，人民币计价平均单价下降 0.73%，导致毛利率下降 0.53 个百分点；另一方面，2020 年，粒料等主要原材料的市场价格继续下降，发行人采购价格随之下降，单位材料成本下降，带动单位成本同比下降 4.07%，导致毛利率提升 2.96 个百分点。

2021 年，注射器毛利率较上年上升 2.71 个百分点，主要原因是，一方面，2021 年，安全类注射器等单价较高的产品销售增加，ODM 注射器美元平均单价较上年上升 23.05%，但受美元兑人民币汇率贬值影响，最终以人民币计价平均单价上升 14.54%，导致毛利率上升 9.41 个百分点；另一方面，2021 年，受粒料等主要原材料的市场价格持续上涨，发行人采购价格随之上升，单位材料成本上升，带动单位成本较上年上升 10.35%，导致毛利率下降 6.70 个百分点。

②集成供应模式

发行人集成供应模式销售的注射器包括成品，以及客户单独采购的配件。配件数量多、单价低，对整体单位价格影响较大，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年			2020 年			2019 年		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
成品	**1,559.70**	**1,361.37**	**12.72%**	1,716.01	1,514.33	11.75%	1,594.82	1,381.15	13.40%
配件	**135.28**	**105.20**	**22.24%**	149.88	106.88	28.69%	146.35	102.05	30.27%

发行人在产能不足时通过外购方式交付成品订单，同类产品在两类模式下的销售价格基本一致，集成采购的单位成本主要受原材料采购价格影响，其毛利率变化方向也与 ODM 整体一致。

剔除配件后，对集成供应的注射器成品具体分析如下：

单位：元/万只

项目	2021 年	2020 年	2019 年
单位价格（美元）	**241.12**	248.67	232.13
单位价格（人民币）	**1,559.70**	1,716.01	1,594.82
单位成本	**1,361.37**	1,514.33	1,381.15
毛利率	**12.72%**	11.75%	13.40%
毛利率较上期变动额	**0.97%**	-1.65%	0.46%
其中：美元单价变动影响	**-2.76%**	5.76%	-3.11%
汇率变动影响	**-6.08%**	0.35%	3.64%
单价变动影响（美元单价和汇率共同影响）	**-8.84%**	6.12%	0.53%
单位成本变动影响	**9.81%**	-7.76%	-0.08%

2020 年，集成供应注射器成品毛利率较 2019 年下降 1.65 个百分点，剔除运费影响后，较 2019 年小幅上升 0.16 个百分点，主要原因是，2020 年，因市场需求增加，1ml、10ml 和 20ml 等毛利率较高的主要规格产品销售占比均有不同幅度的提升，导致整体毛利率提升。

2021 年，集成供应注射器成品毛利率较 2020 年度上升 0.97 个百分点，主要

原因是，因打疫苗需求增加，毛利率较高的 1ml 产品销售占比大幅增加。

（2）输液输血器毛利率变动分析

1）总体分析

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	**-0.51%**	**-10.57%**	10.06%	-2.88%	12.94%

报告期内，公司输液输血器毛利率分别为 12.94%、10.06%**和-0.51%**。

2020 年，剔除运费影响后，输液输血器毛利率为 13.08%，同比略有提升 0.14 个百分点。

2021 年，输液输血器毛利率为**-0.51%**，主要原因系一方面受大宗商品原材料价格上涨及人民币汇率升值影响，输液输血器产品毛利率有所下降；另一方面，受疫情影响，输液器门诊需求量下降，输液输血器销售规模有所下降，单位制造费用提升，拉低了产品毛利率水平。上述综合因素导致 **2021 年**输液输血器毛利率为负值。

2）分模式分析

报告期内，不同模式下，输液输血器单位价格、单位成本及毛利率的变动情况总体如下：

单位：元/万只

模式	2021 年			2020 年			2019 年		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
输液输血器	**3,817.20**	**3,836.65**	**-0.51%**	4,301.72	3,868.89	10.06%	4,550.45	3,961.85	12.94%
其中：ODM	**3,878.33**	**4,207.36**	**-8.48%**	5,044.23	4,591.34	8.98%	4,861.81	4,263.67	12.30%
集成供应	**3,736.08**	**3,344.69**	**10.48%**	3,411.86	3,003.07	11.98%	4,041.06	3,468.06	14.18%

报告期内，输液输血器集成供应模式毛利率总体较为稳定，ODM 模式毛利率存在一定的波动。相对于注射器、医用穿刺针而言，输液输血器产品结构较为复杂，生产工序也较长，对生产技术水平、品质检验等要求更高，单位成本的变动对毛利率影响较大，具体分析如下：

①ODM 模式

各因素对毛利率变动的影响如下表：

单位：元/万只

项目	2021 年	2020 年	2019 年
单位价格（美元）	**600.30**	728.61	708.10
单位价格（人民币）	**3,878.33**	5,044.23	4,861.81
单位成本	**4,207.36**	4,591.34	4,263.67
其中：单位材料	**2,264.07**	2,573.15	2,573.99
单位人工	**873.16**	944.23	948.98
单位制造费用	**882.46**	873.80	740.70
单位运费	**187.67**	200.16	-
毛利率	**-8.48%**	8.98%	12.30%
毛利率较上期变动额	**-17.46%**	-3.32%	7.51%
其中：美元单价变动影响	**-19.46%**	2.47%	-7.72%
汇率变动影响	**-7.91%**	0.70%	3.30%
单价变动影响（美元单价和汇率共同影响）	**-27.36%**	3.17%	-4.42%
单位成本变动影响	**9.90%**	-6.50%	11.93%

剔除运费后，2020 年的毛利率为 12.95%，与 2019 年毛利率基本一致。2019 年开始，发行人逐渐新增输液器自动组装机用于替代部分人工，同时产能利用率提高，生产效率得以提升，发行人 ODM 输液输血器的毛利率恢复至稳定水平。

2021 年，发行人自产的输液输血器产品中配件数量较多，具体如下：

项目	2021 年度			2020 年度		
	单位价格	单位成本	数量占比	单位价格	单位成本	数量占比
成品	**5,217.88**	**5,799.13**	**70.43%**	5,197.99	4,757.69	95.00%
配件	**687.88**	**416.22**	**29.57%**	2,121.47	1,429.21	5.00%

对 **2021 年**输液输血器成品毛利率变动分析如下：

项目	2021 年	2020 年
单位价格（美元）	**807.52**	750.82
单位价格（人民币）	**5,217.88**	5,197.99

单位成本	**5,799.13**	4,757.69
其中：单位材料	**3,095.05**	2,663.04
单位人工	**1,229.89**	982.33
单位制造费用	**1,218.27**	906.90
单位运费	**255.92**	205.42
毛利率	**-11.14%**	**8.47%**
毛利率较上期变动额	**-19.61%**	
其中：美元单价变动影响	**6.43%**	
汇率变动影响	**-6.08%**	
单价变动影响（美元单价和汇率共同影响）	**0.35%**	
单位成本变动影响	**-19.96%**	

2021 年，输液输血器毛利率较上年大幅下降 19.61 个百分点，主要原因是，2021 年 ODM 输液输血器美元平均单价较上年上升 7.55%，人民币计价平均单价上升 0.38%，导致毛利率小幅上升 0.35 个百分点；另一方面，2021 年，粒料等主要原材料的市场价格持续上涨，发行人采购价格随之上升，单位材料成本上升，产量下降导致单位制造费用上升，带动单位成本较上年上升 21.89%，导致毛利率下降 19.96 个百分点。

②集成供应模式

发行人集成供应模式销售的输液输血器包括成品，以及客户单独采购的配件，具体如下：

单位：元/万只

项目	2021 年			2020 年			2019 年		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
成品	**6,057.66**	**5,500.66**	**9.19%**	6,189.35	5,569.32	10.02%	5,603.03	4,842.34	13.58%
配件	**768.02**	**588.34**	**23.40%**	1,101.80	868.70	21.16%	981.30	775.96	20.92%

配件数量多、单价低，剔除配件后，集成供应的成品毛利率基本保持稳定，具体如下：

单位：万只

项目	2021 年	2020 年	2019 年
销售单价（美元）	**938.23**	891.98	813.85
销售单价（人民币）	**6,057.66**	6,189.35	5,603.03
单位成本	**5,500.66**	5,569.32	4,842.34
毛利率	**9.19%**	10.02%	13.58%
毛利率较上期变动额	**-0.83%**	-3.56%	0.76%

2020 年，剔除运费影响后，集成供应输液输血器成品毛利率为 11.38%。**2021 年，集成供应输液输血器毛利率较为稳定。**

3）集成供应业务毛利率高于 ODM 业务的原因及合理性

报告期内，剔除运费影响后，发行人不同模式下输液输血器的毛利率及差异情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
ODM	**-3.64%**	12.95%	12.30%
集成供应	**12.48%**	13.32%	14.18%
差异	**-16.13%**	-0.37%	-1.88%

注：差异=ODM 毛利率-集成供应毛利率

除 **2021 年**的 ODM 毛利率较低外，发行人两类模式下的输液输血器毛利率总体均较为稳定。

由上表可知，报告期内，发行人输液输血器 ODM 毛利率分别低于集成供应毛利率 1.88 个百分点、0.37 个百分点**和 16.13 个百分点**。

报告期内，输液输血器 ODM 毛利率总体均低于集成供应毛利率的原因是，发行人目前 ODM 输液输血器的自动化程度相对偏低，产量较低，生产效率尚在提升过程中，导致自产的输液输血器主要规格产品的单位成本较高。2019 年以来，随着发行人对输液输血器自动组装等自动化投入的加大，发行人输液输血器产量逐步提升，ODM 成本逐步降低，毛利率有所提升。**2021 年，受输液输血器原材料市场价格上升和订单量下滑影响，ODM 产品单位成本上升，毛利率下降。**

相对于发行人而言，浙江仁翔、山东五洲等主要输液输血器集成供应商设备产出高于发行人、人工成本低于发行人，故其平均成本较低。**2019 年和 2020 年，**

随着发行人输液输血器生产规模的提升及自动包装技术的逐步应用，发行人输液输血器单位成本逐步下降，毛利率水平与集成供应毛利率差异逐步缩小。**2021年，受原材料价格上升及产销量下降影响，发行人ODM输液输血器单位成本提高，毛利率下降较大。**

ODM模式下，由于输液输血器自动化程度偏低，发行人投入的人力较多，相对于注射器、医用穿刺针而言，输液输血器的产量偏低、单位成本中的人工成本占比较高，具体对比如下：

项目	2021年	2020年	2019年
产量：万只			
注射器	**117,706.48**	117,469.74	115,887.92
医用穿刺针	**328,761.66**	286,414.82	298,522.69
输液输血器	**9,556.20**	12,532.27	13,578.52
单位人工成本：元/万只			
注射器	**137.55**	110.74	113.02
医用穿刺针	**31.28**	20.88	14.35
输液输血器	**873.16**	944.23	948.98
人工成本占比：			
注射器	**11.11%**	9.87%	13.73%
医用穿刺针	**9.96%**	7.73%	6.03%
输液输血器	**20.75%**	20.57%	22.26%

2019年以来，发行人把输液输血器作为重点产品进行推广，加大了各零部件自动组装机等设备的投入，逐步提升自产产能。未来随着发行人输液输血器产量的进一步提升，ODM成本逐步降低，毛利率存在较好的提升空间。

报告期内，发行人输液输血器集成供应模式下销售的各规格产品收入占比情况如下：

产品规格	2021年	2020年	2019年
IS-G-A-V1	**30.49%**	44.56%	55.71%
IS-G-B	**19.50%**	7.78%	14.56%
IS-N-A	**14.88%**	5.05%	10.19%
IS-N-B	**3.44%**	1.93%	—

TS-1	**8.66%**	7.55%	1.21%
IS-G-A-V3	**4.03%**	0.10%	0.32%
滴定式输液器	**7.18%**	10.67%	1.20%
配件	**9.02%**	17.63%	8.21%
其他	**2.80%**	14.31%	10.13%
合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

从上表来看，公司集成供应模式下的输液输血器产品主要系 IS-G-A-V1、IS-G-B 及 IS-N-A 规格的输液器较多，**占比 70%左右**。

报告期内，发行人上述三类主要规格输液输血器的采购价格与市场平均价格较为接近，发行人采购单价是公允的，其差异率具体如下：

产品类别	**2021 年**	**2020 年**	**2019 年**
IS-G-A-V1	**1.00%**	1.98%	-0.50%
IS-G-B（带钢针）	**-0.20%**	-1.11%	-0.15%
IS-N-A	**0.56%**	-5.69%	-2.38%
IS-G-A-V3	**3.67%**	-	-
IS-N-B	**0.71%**	-	-
TS-1	**0.51%**	-	-

注：注：差异率=（采购价格-市场价格）/市场价格，市场价格系市场上供应商向公司报价的平均价。

（3）医用穿刺针毛利率变动分析

1）总体分析

项目	**2021 年**		**2020 年**		**2019 年**
	金额	**变动**	**金额**	**变动**	**金额**
毛利率	**30.72%**	**4.39%**	26.33%	-0.43%	26.76%

报告期内，公司医用穿刺针毛利率分别为 26.76%、26.33%**和 30.72%**。公司医用穿刺针类产品类别较多，主要包括注射针、胰岛素注射笔用针头、输液针、采血针、相关配件等，价格和成本均存在一定差异。报告期内，医用穿刺针毛利率主要受汇率变动和产品结构影响有所变动，但整体波动较小。

2020 年，剔除运费影响后，医用穿刺针毛利率为 28.81%，同比提升 2.05 个百分点。**2021 年**，医用穿刺针毛利率为 **30.72%**，较 2020 年提升 **4.39** 个百分点。

2）分模式分析

报告期内，不同模式下，医用穿刺针单位价格、单位成本及毛利率的变动情况总体如下：

单位：元/万只

模式	2021 年			2020 年			2019 年		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
医用穿刺针	**307.99**	**213.37**	**30.72%**	273.37	201.38	26.33%	242.42	177.54	26.76%
其中：ODM	**489.05**	**314.00**	**35.79%**	387.93	269.99	30.40%	338.82	238.04	29.74%
集成供应	**151.33**	**126.30**	**16.54%**	186.84	149.56	19.95%	177.04	136.52	22.89%

①ODM 模式

各因素对毛利率变动的影响如下表：

单位：元/万支

项目	2021 年	2020 年	2019 年
单位价格（美元）	**75.77**	55.83	49.09
单位价格（人民币）	**489.05**	387.93	338.82
单位成本	**314.00**	269.99	238.04
其中：单位材料	**194.99**	173.59	164.49
单位直接人工	**31.28**	20.88	14.35
单位制造费用	**74.25**	62.18	59.19
单位运费	**13.49**	13.34	-
毛利率	**35.79%**	30.40%	29.74%
毛利率较上期变动额	**5.39%**	0.66%	1.77%
其中：美元单价变动影响	**18.32%**	8.49%	-2.84%
汇率变动影响	**-3.93%**	0.41%	2.62%
单价变动影响（美元单价和汇率共同影响）	**14.39%**	8.89%	-0.22%
单位成本变动影响	**-9.00%**	-8.24%	1.99%

2020 年，剔除运费影响后，医用穿刺针毛利率较上年提升 4.10 个百分点，主要原因是，一方面，2020 年，单价较高的静脉采血针销售占比较上年度增长，导致医用穿刺针的美元单价较上年度上涨 13.74%，而同时美元兑人民币升值，

使得以人民币计价的单位价格较上年上涨 14.50%，导致毛利率提升 8.89 个百分点；另一方面，2020 年，发行人工艺相对复杂的新产品安全类穿刺针开始投产，单位直接人工较上年增长，使得剔除运费后的单位成本较上年上涨 7.82%，导致毛利率下降 4.79 个百分点。

2021 年，医用穿刺针毛利率较上年提升 5.39 个百分点，主要原因是，一方面，2021 年，单价较高的安全类穿刺针产品销售占比较上年度增长，导致医用穿刺针的美元单价较上年度上涨 35.72%，而同时美元兑人民币贬值，使得以人民币计价的单位价格较上年上涨 26.07%，导致毛利率提升 14.39 个百分点；另一方面，2021 年，发行人工艺相对复杂的新产品安全类穿刺针实现量产，单位直接人工较上年增长，使得单位成本较上年上涨 16.30%，导致毛利率下降 9.00 个百分点。

②集成供应模式

发行人集成供应模式销售的医用穿刺针包括成品，以及客户单独采购的配件，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年			2020 年			2019 年		
	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率	单位价格	单位成本	毛利率
成品	**645.13**	**577.09**	**10.55%**	804.52	678.12	15.71%	537.34	441.72	17.80%
配件	**87.80**	**68.30**	**22.21%**	94.83	70.82	25.31%	102.20	73.12	28.46%

集成供应模式下，发行人销售的医用穿刺针配件主要是针管，报告期各期针管销售收入分别为 2,253.74 万元、1,853.58 万元**和 1,986.30 万元**，占配件的比例分别为 95.85%、98.59%**和 98.42%**，剔除运费影响后，其毛利率分别为 29.01%、26.14%**和 22.98%**。

针管是穿刺针成品最核心的组件，行业内专注针管生产的厂商较少。针管的生产工艺较为复杂、工序繁多，需将不锈钢带进行卷管、焊接，通过固溶、退火等处理消除焊缝及加工硬化，然后经过拉拔/减径/减壁（将焊管拉制成不同规格/直径/壁厚的细管）、分切、磨刃等工序，最终制成针管。采购针管的客户多为生产商，其采购针管主要用来组装成品针，因此对针管的质量要求较高，也愿意

接受较高的价格；相比之下，穿刺针成品的生产主要工序是将塑料注塑件和针管进行组装，市场竞争较为激烈。

发行人通过集成供应模式销售的针管，主要向浙江一益等采购，浙江一益从事针管生产的时间较长，在针管生产领域具有一定的技术实力，产品质量较高，因此毛利率较高。

综上，集成供应模式下，医用穿刺针的配件毛利率高于成品毛利率，是合理的。

配件数量多、单价低，剔除配件后，集成供应的成品毛利率总体较为稳定，具体如下：

单位：元/万只

项目	2021 年	2020 年	2019 年
单位价格（美元）	**99.79**	115.65	77.34
单位价格（人民币）	**645.13**	804.52	537.34
单位成本	**577.09**	678.12	441.72
毛利率	**10.55%**	15.71%	17.80%
毛利率较上期变动额	**-5.16%**	-2.08%	2.10%

2021 年，集成供应模式销售的医用穿刺针成品单位价格和单位成本均有所下降，主要系不同类型产品结构变动影响。受原材料价格上涨，同类产品采购成本上升，导致毛利率较上年下降 5.16%。

（4）同时存在两种销售模式的同一客户不同销售模式毛利率的差异情况及原因

1）注射器及医用穿刺针

发行人注射器及医用穿刺针在ODM模式下的毛利率均普遍高于集成供应模式下的毛利率，主要原因系成本差异所致，凭借较强的技术开发实力、生产工艺及规模化的制造能力，发行人自产注射器及医用穿刺针具有成本优势，ODM 的单位成本相较于集成供应低，因而毛利率高于集成供应。

报告期内，同时存在两种销售模式的同一客户，其不同销售模式下毛利率的差异情况如下：

①注射器

客户名称	年度	差异
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	2020 年	6.88%

注：差异指 ODM 毛利率-集成供应毛利率，下同。

②医用穿刺针

客户名称	年度	差异
SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	2019 年	12.61%
AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD.SAN.A.S.	2019 年	5.94%

2）输液输血器

客户名称	年度	差异
MEDECO CONSULTING LP	2020 年	13.24%
	2021 年	**-4.21%**
SANA LTD	2019 年	4.77%

发行人以ODM模式和集成供应模式向上述客户销售的输液输血器规格存在一定差异，导致其毛利率存在差异。相对于注射器、医用穿刺针而言，输液输血器产品结构较为复杂，生产工序也较长，对生产技术水平、品质检验等要求均较高，发行人目前成本优势尚不明显。发行人把输液输血器作为重点产品进行推广，将逐步提升自产产能，进一步降低成本，未来自产毛利率将有一定的提升空间。

4、同行业上市公司毛利率对比

（1）与同行业上市公司毛利率总体对比情况

医疗产品品类繁多、规格多样，不同用途以及同一用途不同规格的产品毛利率差异较大。

发行人根据主要产品类别情况，选择上市公司三鑫医疗、康德莱、威高股份及创业板在审企业采纳科技作为可比公司。威高股份为港股上市公司，其定期报告未单独披露分产品的收入、成本及毛利率情况，以下仅列示三鑫医疗、康德莱和采纳科技与发行人同类产品的毛利率对比情况，具体如下：

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年

注射器类			
三鑫医疗	**48.78%**	21.75%	22.11%
康德莱	**未披露**	37.83%	33.03%
采纳科技	**41.28%**	38.89%	33.61%
平均值	-	32.82%	29.58%
发行人	**26.25%**	24.11%	25.90%
输液输血器类			
三鑫医疗	**1.56%**	12.16%	12.18%
康德莱	**未披露**	20.12%	20.82%
平均值	-	16.14%	16.50%
发行人	**-0.51%**	10.06%	12.94%
医用穿刺针类			
康德莱	**未披露**	43.37%	42.26%
采纳科技	**35.78%**	37.50%	41.52%
平均值	-	40.44%	41.89%
发行人	**30.72%**	26.33%	26.76%

数据来源：各上市公司招股说明书、年度报告。

报告期内，公司医用穿刺针毛利率低于康德莱，主要原因系康德莱是国内医用穿刺针的龙头企业，并拥有成品针的自主品牌，且以内销为主，而发行人医用穿刺针所需针管均为外购，主要为客户贴牌生产，因而毛利率相对较低。

采纳科技是国内最大的兽用注射穿刺器械厂商，其注射器及穿刺针主要为兽用，竞争优势较为明显，毛利率比发行人高。

（2）2019 年度、2020 年 1 至 6 月注射器类产品毛利率高于三鑫医疗的合理性以及二者毛利率变动方向不一致的原因

1）2019 年度、2020 年 1 至 6 月注射器类产品毛利率高于三鑫医疗的合理性

①发行人与三鑫医疗的销售区域差异较大，影响价格的因素有所不同

发行人与三鑫医疗的销售区域差异较大，三鑫医疗以内销为主，而发行人以外销为主。

发行人与三鑫医疗内外销收入占主营业务收入的具体比例情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年

	发行人	三鑫医疗	发行人	三鑫医疗
内销	0.29%	76.05%	1.05%	84.51%
外销	99.71%	23.95%	98.95%	15.49%

发行人以外销为主，汇率波动会对产品毛利率产生一定程度的影响。2019 年、2020 年上半年，发行人注射器的美元单价基本稳定，受美元兑人民币汇率升值影响，以人民币计价的平均单价呈现不同幅度的上涨，导致发行人注射器毛利率提升。

三鑫医疗以内销为主，汇率波动对其单价影响较小，另一方面，随着国内医改的深入推进，注射器等低值耗材逐步进入集中带量采购，中标价格呈现一定幅度的下降，对毛利率有一定影响。

②发行人与三鑫医疗注射器的生产规模不同

发行人主要从事输注类产品的生产及销售，而三鑫医疗主要从事血液净化类产品的生产和销售，其注射器的销售占比较低，具体对比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年	
	发行人	三鑫医疗	发行人	三鑫医疗
注射器收入（万元）	9,379.36	3,320.49	20,809.27	7,929.91
注射器占比	43.24%	7.60%	42.74%	10.99%

2019 年、2020 年 1-6 月，三鑫医疗注射器销售占比仅为 10.99%和 7.60%，且销售收入较发行人小，而发行人注射器销售占比分别为 42.74%和 43.24%，是发行人最主要的产品。从三鑫医疗披露的定期报告来看，其注射器产量也远小于发行人，具体如下：

单位：万只

项目	2020 年	2020 年 1-6 月	2019 年
三鑫医疗（注）	67,770.79	-	62,922.28
发行人	117,469.74	54,108.12	115,887.92

注 1：三鑫医疗仅披露了各产品的合计产量，未单独披露各类产品的产量；
注 2：三鑫医疗 2020 年中报未披露产品合计产量。

综上，2019 年、2020 年 1 至 6 月发行人注射器类产品毛利率高于三鑫医疗注射器毛利率是合理的。

2）二者毛利率变动方向不一致的原因

2017 年-2020 年 1-6 月，发行人注射器毛利率分别为 29.36%、23.02%、25.90%和 28.22%，2018 年受美元兑人民币汇率贬值、粒料市场价格上涨以及发行人人工费上涨等因素的影响，注射器毛利率下降，2019 年及 2020 年 1-6 月，受美元兑人民币汇率升值及粒料市场价格下降因素影响，注射器毛利率逐步提升，因此，报告期内，发行人注射器毛利率呈现先下降后上升的态势。

2017 年-2020 年 1-6 月，三鑫医疗注射器毛利率分别为 38.37%、27.69%、22.11%和 22.98%，呈下降趋势。2019 年以来，随着国家医改的深入推进，注射器等低值耗材进入集中带量采购，中标价格呈现一定幅度的下降，影响毛利率下滑。三鑫医疗逐步调整了产品结构，重点发展血液净化类业务，注射器业务的销售占比逐年下降。

5、集成供应商模式与 ODM 模式在销售模式、销售单价、客户需求、涉及产品种类和核心质量指标等方面的对比情况，同一种产品在两种销售模式下的毛利率是否存在较大差异

（1）集成供应商模式与 ODM 模式对比情况

项目	ODM	集成供应
销售模式	产品经发行人自主研发、生产后，以客户品牌直接销售给客户	发行人从市场上为客户外购产品，以客户品牌直接销售给客户
销售单价	结合市场行情，采用成本加成的方式确定单价	
客户需求	根据客户具体需要进行自产或外购	
产品种类	注射器、输液输血器、医用穿刺针等	注射器、输液输血器、医用穿刺针、血压表、面罩、导尿管等各类医疗用品
核心质量指标	对于输注类产品，两种模式下产品核心质量指标一致，主要关注产品稳定性、相关质量标准等	

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/1、盈利模式”进行了补充披露。

（2）同一种产品在两种销售模式下的毛利率差异

1）注射器

报告期内，主要规格的注射器在集成供应商模式与 ODM 模式下的毛利率对比情况如下：

类别	2021 年	2020 年	2019 年

10ml	**10.88%**	15.06%	15.15%
5ml	**8.62%**	8.99%	10.98%
3ml	**18.18%**	20.42%	18.32%
20ml	**14.58%**	18.89%	18.36%
1ml	**33.85%**	18.01%	16.94%
2ml	**13.97%**	23.94%	22.49%
60ml	**14.67%**	14.20%	10.28%
50ml	**11.23%**	17.94%	23.58%

注：上表中毛利率差异为 ODM 毛利率-集成供应毛利率，下同。

由上表可知，注射器 ODM 模式下的毛利率普遍高于集成供应模式下的毛利率，主要原因系成本差异所致，凭借较强的技术开发实力、生产工艺及规模化的制造能力，发行人自产注射器具有成本优势，ODM 的单位成本相较于集成供应低，因而毛利率高于集成供应。**2021 年，ODM 模式下 1ml 注射器毛利率大幅增加，主要原因是，一方面，2021 年销售了部分安全类 1ml 注射器，毛利率较高；另一方面，用于注射疫苗的 1ml 注射器市场需求量较大，单价上涨。**

2）输液输血器

报告期内，主要规格的输液输血器在集成供应商模式与 ODM 模式下的毛利率对比情况如下：

类别	2021 年	2020 年	2019 年
IS-G-A-V1	**-12.64%**	2.62%	-0.18%
IS-N-A	**-30.42%**	-0.50%	2.29%
IS-G-A-V3	**-22.79%**	-14.42%	-14.17%

报告期内，集成供应输液输血器在报告期内的毛利率基本稳定，而 ODM 输液输血器的毛利率变动较大，主要变动体现在**2021 年毛利率较 2020 年下降较多**。输液输血器毛利率的具体分析参见“第八节/十一/（三）/3、各主要产品毛利率变动分析”的相关内容。

3）医用穿刺针

报告期内，主要规格的医用穿刺针在集成供应商模式与 ODM 模式下的毛利率对比情况如下：

类别	2021 年	2020 年	2019 年
注射针	**23.79%**	9.86%	11.02%
采血针	**22.65%**	23.08%	34.50%
输液针	**18.15%**	15.08%	24.12%

由上表可知，医用穿刺针 ODM 模式下的毛利率普遍高于集成供应模式下的毛利率，主要原因是，凭借较强的技术开发实力、生产工艺及规模化的制造能力，发行人自产注射针等产品具有成本优势，因而毛利率高于集成供应。

6、报告期内各销售国家或地区的毛利金额和毛率情况

报告期内，公司销售给各主要地区的毛利金额和毛利率情况如下表：

单位：万元

国家	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率
境外市场	**10,573.58**	**21.43%**	**9,498.58**	**20.28%**	**10,710.26**	**22.23%**
亚洲市场	**4,275.35**	**25.26%**	3,486.87	19.94%	4,399.28	22.38%
欧洲市场	**2,973.30**	**18.99%**	2,781.65	19.17%	4,141.51	21.97%
美洲市场	**3,238.02**	**19.73%**	3,070.67	21.44%	1,978.98	21.87%
非洲市场	**51.43**	**21.56%**	126.08	27.54%	164.31	29.84%
大洋洲市场	**35.48**	**35.87%**	33.31	41.23%	26.18	41.92%
境内市场	**987.01**	**50.71%**	**84.64**	**31.74%**	**52.91**	**10.37%**
合计	**11,560.59**	**22.54%**	**9,583.22**	**20.34%**	**10,763.17**	**22.11%**

报告期内，发行人主营业务毛利主要来自亚洲、欧洲及美洲等地区，占比分别为 97.74%、97.45%**和 91.46%**，发行人在该等主要销售地区的毛利率较为接近，不存在重大差异。

2021 年，境内市场毛利额及毛利率提升主要系一方面，以医护人员防护用品生产和销售为主的国内医疗器械企业浙江华福医用器材有限公司接到国外客户输注类产品订单后，寻求与国内输注类产品优质供应商合作，向公司采购了毛利率较高的 1ml 一次性使用无菌注射器以满足国外客户输注类产品订单需求；另一方面，欧美等发达国家对安全输注类产品的需求增加，国内医疗器械名高医疗科技（昆山）有限公司获得订单后因产能不足，寻求国内有专利和相关资质的安全类产品生产企业合作，向公司采购了毛利率较高的安全注射针以满足其客户需

求。

7、其他类产品的主要内容、前五大销售客户、采购商、销售模式、销售价格等，以及报告期内其他产品毛利金额快速增加的原因及合理性

（1）其他产品的主要内容

报告期内，发行人销售的其他产品主要包括血压表、面罩、导尿管等非输注类的诊断、护理类医疗用品。

（2）其他产品前五大销售客户

报告期内，发行人其他产品销售的前五大客户销售金额及占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

2021 年			
序号	**客户名称**	**金额**	**占比**
1	**ADJUTOR LTD**	**2,425.65**	**4.73%**
2	**ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.**	**916.42**	**1.79%**
3	**REHMAN MEDICINE CO.,**	**491.94**	**0.96%**
4	**SHAKLIN COMPANY**	**209.62**	**0.41%**
5	**LTD "TECHNOMED"**	**176.60**	**0.34%**
合计		**4,220.24**	**8.23%**
2020 年			
序号	**客户名称**	**金额**	**占比**
1	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,743.12	3.70%
2	ADJUTOR LTD	1,499.56	3.18%
3	REHMAN MEDICINE CO.,	507.69	1.08%
4	TAIPING LLC	367.82	0.78%
5	NGN GROUP LLC.	177.93	0.38%
合计		**4,296.12**	**9.12%**
2019 年			
序号	**客户名称**	**金额**	**占比**

1	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	1,710.57	3.51%
2	ADJUTOR LTD	1,155.12	2.37%
3	REHMAN MEDICINE CO.,	497.97	1.02%
4	ALFY MEDICA E.I.R.L.	233.65	0.48%
5	SOFARM SARL	214.09	0.44%
合计		**3,811.41**	**7.83%**

（3）前五大供应商

报告期内，发行人其他产品的前五大供应商采购金额及占其他产品供应商采购总额的比例情况如下：

单位：万元

2021 年			
序号	**供应商名称**	**金额**	**占比**
1	**温州市丰瑞医疗器械有限公司**	**2,210.90**	**42.49%**
2	**温州市康聚医疗仪表有限公司**	**987.02**	**18.97%**
3	**南京康聚医疗器械有限公司**	**577.25**	**11.09%**
4	**常州市环康医疗器械有限公司**	**238.00**	**4.57%**
5	**金华市景迪医疗用品有限公司**	**198.60**	**3.82%**
合计		**4,211.76**	**80.94%**
2020 年			
序号	**供应商名称**	**金额**	**占比**
1	南京康聚医疗器械有限公司	1,849.94	32.78%
2	温州市丰瑞医疗器械有限公司	1,561.64	27.67%
3	金华市景迪医疗用品有限公司	505.98	8.97%
4	浙江国康医疗科技有限公司	246.11	4.36%
5	常州华联保健敷料有限公司	235.41	4.17%
合计		**4,399.09**	**77.95%**
2019 年			
序号	**供应商名称**	**金额**	**占比**

1	南京康聚医疗器械有限公司	1,829.71	35.62%
2	温州市丰瑞医疗器械有限公司	1,216.39	23.68%
3	常州市环康医疗器械有限公司	230.68	4.49%
4	杭州超德斯实业有限公司	211.58	4.12%
5	江阴市鸿萌橡塑制品有限公司	197.02	3.84%
合计		**3,685.38**	**71.75%**

（4）销售模式

除输注类产品外，诊断、护理类医疗用品的品种型号繁多，其作为医疗机构日常开展诊断、护理等工作的重要物资，终端客户对品种多样性的考量较多，该类产品国内生产厂家众多，市场竞争较为激烈，如果发行人进行全品类医疗用品的生产，则较为不经济。发行人凭借自身在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，通过集成供应的方式满足客户对医疗用品的一站式需求，提升客户粘性以及供应链的整体效率。

（5）销售价格的总体情况

报告期内，发行人主要其他产品平均销售价格总体较为稳定，具体情况如下表所示：

单位：元/万只

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	销售单价	占比	销售单价	占比	销售单价	占比
血压表	**268,773.87**	**26.17%**	264,114.99	33.76%	256,325.20	34.99%
喉罩	-	-	135,747.30	2.05%	138,558.95	1.37%
血袋	**113,190.00**	**0.19%**	108,642.31	1.63%	117,340.55	1.79%
听诊器	**69,192.55**	**9.96%**	66,722.89	5.02%	65,584.09	4.08%
血压表配件	**75,617.84**	**34.46%**	74,786.48	19.70%	75,773.95	17.51%
塑料膜	**9,161.79**	**2.08%**	12,814.37	1.19%	22,730.24	1.51%
橡皮膏	**15,693.73**	**2.05%**	23,245.26	1.97%	18,805.54	2.97%
雾化面罩	-	-	24,813.99	2.74%	24,311.65	1.94%
扩张器	**8,136.87**	**0.47%**	8,802.74	0.58%	8,737.91	2.35%
肝素帽	**1,594.72**	**0.59%**	1,468.29	0.80%	1,371.60	1.82%
创口贴	**375.68**	**2.39%**	403.41	3.23%	588.99	1.32%

（6）报告期内其他产品毛利金额快速增加的原因及合理性

报告期内，发行人其他产品毛利金额增长情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
毛利金额	**671.38**	960.78	1,002.12
增长率	**-30.12%**	-4.12%	191.31%

报告期内，发行人其他产品实现毛利金额分别为 1,002.12 万元、960.78 万元**和 671.38 万元**。

2019 年，发行人继续加大对老客户的需求开发，例如，向输注类老客户 REHMAN、HURA、NELSON 等销售橡皮膏、乳胶管、血袋等新产品较多，向老客户 ACCUMED 销售的血压表继续增长，向正在开发的输注类客户 ADJUTOR 销售血压表、听诊器等产品较多等，其他类产品实现销售收入 6,158.42 万元，继续保持较快增长，带动毛利金额增长。

（四）期间费用分析

报告期内，公司各项期间费用金额及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售费用	**723.47**	**1.41%**	594.83	1.26%	2,238.76	4.60%
管理费用	**1,269.96**	**2.48%**	1,323.19	2.81%	1,259.04	2.59%
研发费用	**1,177.50**	**2.30%**	1,001.97	2.13%	992.36	2.04%
财务费用	**405.13**	**0.79%**	936.24	1.99%	15.95	0.03%
合计	**3,576.06**	**6.97%**	**3,856.23**	**8.18%**	**4,506.11**	**9.25%**

报告期内，公司期间费用分别为 4,506.11 万元、3,856.23 万元**和 3,576.06 万元**，占当期营业收入的比例分别为 9.25%、8.18%**和 6.97%**。

2020 年期间费用占营业收入比重降至 8.18%，主要系根据新收入准则，公司将与合同履约成本相关的运输费 1,441.19 万元调整至营业成本。考虑到可比性，若将运输费还原至销售费用，则 2020 年销售费用占营业收入比例为 3.06%，相应的期间费用占比为 11.24%，相对有所增长主要系汇率波动导致财务费用中汇

兑损失增加。

2021 年，期间费用占营业收入比重为 6.97%，较 2020 年下降 1.21 个百分点主要系汇率波动导致财务费用中汇兑损失减少所致。

1、销售费用

（1）销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
运输费	-	-	-	-	1,510.11	67.45%
职工薪酬	**417.48**	**57.70%**	358.57	60.28%	351.71	15.71%
差旅费	**25.27**	**3.49%**	8.60	1.45%	99.20	4.43%
信用保险费	**111.75**	**15.45%**	96.61	16.24%	98.62	4.41%
折旧及摊销	**21.47**	-	-	-	-	-
广告宣传费	**66.02**	**9.12%**	26.39	4.44%	84.43	3.77%
办公费	**40.91**	**5.65%**	66.01	11.10%	69.85	3.12%
其他	**40.58**	**5.51%**	38.63	6.49%	24.83	1.11%
合计	**723.47**	**100.00%**	**594.83**	**100.00%**	**2,238.76**	**100.00%**

报告期内，销售费用总额分别为 2,238.76 万元、594.83 万元**和 723.47 万元**，与销售收入增长变动趋势一致。公司销售费用主要为运输费和职工薪酬，占销售费用的比重合计分别为 83.16%、60.28%**和 57.70%**。

运输费主要为产品装船前发生的拖车费、码头操作费、订舱费等相关陆运运输费用。公司主要销售为外销，合同一般约定海运费由客户承担。报告期内，运输费分别为 1,510.11 万元、0.00 万元和 0.00 万元（**根据新收入准则，2020 和 2021 年发生运输费调整至营业成本**）。

职工薪酬包括负责公司销售业务的人员工资、社保和福利费等费用。销售人员主要负责业务拓展、客户的沟通和维护及合同订单的管理等。公司产品主要销往海外品牌商，主要客户合作时间较长，销售团队主要成员较为稳定。职工薪酬主要由基础薪酬加新客户开发等绩效考核构成。报告期内，职工薪酬分别为

351.71 万元、358.57 万元**和 417.48 万元**，总体上，随着公司业务规模持续增加，公司销售人员的薪酬有所增加。

信用保险费系公司为降低客户可能存在的回款风险而向中国出口信用保险有限公司购买的出口信用保险支付的费用。报告期内，保险费有所下降主要系保险费率下调所致。广告宣传费用主要系公司为开拓业务、提升公司知名度，参加国内外医疗器械展览展销会而发生的相关费用。

（2）销售费用率与同行业上市公司比较

报告期内，公司与同行业可比公司销售费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
三鑫医疗	**7.44%**	7.40%	14.08%
康德莱	**未披露**	11.48%	10.06%
威高股份	**未披露**	23.23%	26.83%
采纳科技	**0.87%**	1.46%	2.80%
平均值	**-**	**10.89%**	**13.44%**
本公司	**4.55%**	**4.32%**	**4.60%**

数据来源：各上市公司招股说明书、定期报告。为保持可比性，2020 年和 2021 年本公司销售费用率系包含调整至营业成本中的运输费，下同。

报告期内，公司销售费用率低于同行业上市公司平均销售费用率。相对于同行业上市公司主要面向国内市场以内销为主，公司主要经营国外市场，销售模式和业务开展过程存在差异。一方面，在业务开展过程中，公司作为 ODM 制造商主要以产品设计开发及成本质量管控为立身之本，为国外知名品牌商提供优质、稳定的产品，由品牌商利用当地的销售网络和售后服务体系销售给其下游客户，而内销业务往往需要建立分销渠道、销售网点、售后服务及配送体系等，相关人员配备、市场推广、运输等费用比例相对较高；另一方面，公司主要客户为多年合作的国外知名品牌厂商，客户关系较为稳定，人员配备、市场推广、广告宣传等相关客户开拓及维护成本较小，导致职工薪酬占比及市场推广费占比等低于同行业平均水平。

发行人及可比上市公司销售费用明细主要差异情况，具体如下：

项目	三鑫医疗	康德莱	采纳科技	可比公司平均	本公司	差异

运输费	**2021 年**	**0.29%**	**-**	**0.08%**	**-**	**-**	**-**
	2020 年	5.70%	1.21%	0.94%	2.62%	3.06%	-0.44%
	2019 年	5.70%	1.89%	1.36%	2.98%	3.10%	-0.12%
职工薪酬	**2021 年**	**2.58%**	**-**	**0.38%**	**-**	**0.81%**	**-**
	2020 年	2.59%	3.45%	0.28%	2.11%	0.76%	1.35%
	2019 年	3.73%	3.36%	0.49%	2.53%	0.72%	1.81%
广告宣传费	**2021 年**	**0.70%**	**-**	**-**	**-**	**0.13%**	**-**
	2020 年	0.47%	0.05%	-	0.26%	0.06%	0.20%
	2019 年	0.57%	0.17%	-	0.37%	0.17%	0.20%
办公费	**2021 年**	**0.99%**	**-**	**-**	**-**	**0.08%**	**-**
	2020 年	0.82%	0.64%	-	0.73%	0.14%	0.59%
	2019 年	1.45%	1.17%	-	1.31%	0.14%	1.17%
市场推广费	**2021 年**	**2.70%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
	2020 年	3.03%	4.06%	-	3.55%	-	3.55%
	2019 年	2.45%	1.94%	-	2.20%	-	2.20%

注：威高股份未披露销售费用明细，故未列示。为了费用项目归集口径一致具有可比性，对同行业可比公司相关明细项目进行了合并列示。

由上表可知，报告期内公司销售费用率低于同行业上市公司平均销售费用率主要是因为职工薪酬、市场推广费、办公费等占比较低所致，符合发行人业务开展特点。

公司销售费用率与医疗行业同以出口为主的奥美医疗、中红普林等较为接近，具体情况如下：

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
奥美医疗	**未披露**	1.00%	5.53%
中红医疗	**未披露**	0.43%	3.81%
平均值	**-**	**0.71%**	**4.67%**
本公司	**4.55%**	**4.32%**	**4.60%**

注：2020 年和 **2021 年**，发行人根据新收入准则，将运输费调整至营业成本核算，实际销售费用率为 1.26%和 **1.41%**。

奥美医疗主要从事医用敷料等一次性医用耗材生产和销售，出口销售占比约 90%，中红普林主要从事高品质丁腈手套、PVC 手套等医用及工业用一次性防护手套的生产与销售，出口销售占比约 95%。奥美医疗及中红普林在销售模式上均主要以外销为主，销售模式与公司较为接近，销售费用率基本一致。

综上，发行人报告期内销售费用率虽低于同行业可比上市公司康德莱、三鑫医疗和威高股份，但与医疗行业中同样以出口为主的奥美医疗和中红医疗相近。发行人报告期内销售费用率低与其外销为主的销售模式有关，具有合理性。

（3）信用保险费分析

1）信用保险费相关的投保内容

①客户名称、保险合同期限、保险范围及免赔约定

A、报告期内的投保客户情况

报告期内，为降低客户回款风险，发行人充分利用中信保出口信用保险进行信用风险管理，针对给予信用期的主要客户进行了投保，包括 BEYBI PLASTIK FABRIKASI SANAYI A.S.、REHMAN MEDICINE CO 等在内的投保客户家数分别为 58 家、60 家和 **57** 家。

B、保险合同期限

根据发行人与中信保签订的投保协议，每期保险合同期限为每年 1 月 1 日-12 月 31 日。

C、保险范围

本保单适用于在中华人民共和国境内注册的企业进行的符合下列条件的出口：

a、货物出口或服务出口真实、合法，货物出口或服务出口的贸易合同一般应包括合同主体、货物种类/服务内容、数量、价格、交货时间、地点和方式及付款条件等主要内容，贸易合同可由被保险人直接签订或委托代理人签订；

b、以信用证或非信用证为支付方式，信用期限不超过一年，《信用限额审批单》另有约定的除外；其中，信用证应为按照约定的《跟单信用证统一惯例》开立的不可撤销的跟单信用证。

D、免赔约定

保险人对下列损失不承担赔偿责任：

a、汇率变更引起的损失。

b、被保险人或其代理人违约、欺诈以及其他违法行为所引起的损失，或被保险人的代理人破产引起的损失。

c、被保险人或其代理人知道或应当知道本条款第二条项下约定的风险已经发生，或由于买方根本违反贸易合同或预期违反贸易合同，被保险人或其代理人仍继续向买方出口所遭受的损失。

d、非信用证支付方式下发生的下列损失：a. 被保险人向其关联公司出口，由于商业风险引起的损失；b. 由于被保险人或其代理人未能及时获得各种所需许可证、批准书或授权，致使被保险人或其代理人与买方之间的贸易合同无法履行或延期履行引起的损失

e、信用证支付方式下发生的下列损失：

i. 因单证不符或单单不符，开证行拒绝承兑或拒绝付款所造成的损失：

ii. 信用证项下的单据在递送或电讯传递过程中迟延或遗失或残缺不全或误邮而引起的损失；

iii. 被保险人或其代理人来按照约定提交情用证项下单据而引起的损失，但不包括交单前发生本保单承保的风险，被保险人或其代理人按照保险人的指示不提交借用证项下单据的情形；

iv. 虚假或无效的信用证造成的损失。

f、本保单保险责任以外的其他损失。

②保险费率、保险金额、承保金额占销售收入比例

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
保险费率	3.74‰	3.4‰	3.4‰
保险金额	USD 2,000.00 万	USD 2,000.00 万	USD 2,000.00 万
承保金额	**29,477.90**	26,365.37	28,115.60
外销收入	**49,332.49**	46,848.24	48,172.85
承保金额占外销收入比例	**59.75%**	56.28%	58.36%

注：保险金额是指本保单项下被保险人在本保单年度有效期内应申报的最低出口额。

报告期内，公司为降低客户回款风险适度进行了投保，承保金额占外销收入的比例均在 50%以上。由于预收货款、资信情况较好客户及信用证结算等类型的外销发生信用风险的可能性较小，发行人对该类型销售未购买信用保险。随着上述类型外销收入增长，承保金额占外销收入比例有所下降。

2）分析并披露信用保险费用与报告期内销售收入的匹配性，是否存在部分客户被拒保或未购买信用保险的情形

①信用保险费用与报告期内销售收入的匹配性

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
信用保险费	**111.75**	96.61	98.62
外销收入	**49,332.49**	46,848.24	48,172.85
保险费占外销收入比例	**0.23%**	**0.21%**	**0.20%**

报告期内，发行人信用保险费分别为 98.62 万元、96.61 万元和 **111.75** 万元，保险费占外销收入比例分别为 0.20%、0.21%和 **0.23%**。**2021 年**，受前期赔付的影响，中信保适当调增了 0.034 个百分点的费率。整体而言，报告期内信用保险费用与销售收入是匹配的。

②客户被拒保或未购买信用保险的情形

报告期内，发行人未纳入投保范围的各类情形按收入金额统计如下：

单位：万元

类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
1、中信保拒保	**92.88**	**0.18%**	**198.53**	**0.42%**	**615.77**	**1.28%**
其中：伊朗客户	**92.88**	**0.18%**	198.53	0.42%	596.57	1.24%
乌兹别克斯坦客户	-	-	-	-	19.20	0.04%
2、未购买保险	**19,761.71**	**38.52%**	**20,284.34**	**43.30%**	**19,441.48**	**40.36%**
其中：预收货款	**12,295.29**	**23.97%**	11,196.10	23.90%	6,814.01	14.14%
资信情况较好客户	**5,463.95**	**10.65%**	6,741.01	14.39%	10,771.40	22.36%
信用证结算	**2,002.47**	**3.90%**	2,347.23	5.01%	1,856.07	3.85%
合计	**19,854.59**	**41.14%**	**20,482.87**	**43.72%**	**20,057.25**	**41.64%**

A、客户被拒保的情形

报告期内，发行人客户被拒保情况较少，占外销收入比例约为 1%。其中，伊朗客户因其所在地区社会环境不稳定而不在中信保承保范围，公司向该客户销售均采用先收款再发货的方式进行交易，不存在产生信用风险的情况；乌兹别克斯坦客户 ACTY PHARMA P.C.由于信用不满足中信保投保要求而不予投保。公司为降低可能存在的回款风险，款项收回之后未再与乌兹别克斯坦客户 ACTY PHARMA P.C.发生交易。

B、未购买信用保险的情形

报告期内，除了对预收货款部分不需要投保外，发行人对资信情况较好的优质客户及信用证收款的客户未购买信用保险。资信情况较好客户一般资金实力雄厚、双方长期合作、信誉较好，双方持续交易过程中客户回款周期较短且较为及时，发生信用风险的可能性较小，故发行人未购买信用保险。信用证结算以开证银行的信用作为付款保证，因而具有较高回款保证，故发行人对该类销售未购买信用保险。

3）报告期内因应收账款无法回收而获得中信保赔偿的相关情况，包括对应客户、赔偿金额、比例等

报告期内，应收账款无法回收而获得中信保赔偿的相关情况如下：

单位：万美元

客户名称	应收账款余额	赔偿金额	赔偿比例
PHOENIXPHARMLTD	**56.55**	26.07	46.10%
AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD. SAN. A. S.	**10.12**	9.11	90.00%
REVITAL HEALTHCARE (EPZ) LTD	**8.99**	7.19	80.00%
COMPANYKHABAROVSKAYAPHARMACIA LLC	**2.85**	2.28	80.00%
合计	**78.51**	**44.65**	**56.87%**

公司为降低国外客户可能发生的信用损失，采取了向中信保进行投保的措施。报告期内，公司仅有四家国外投保客户发生实际信用违约情况，实际信用违约情况较少。报告期内，因投保客户无法回收而获得中信保赔偿的应收账款余额为 **78.51** 万元（美元），获得赔偿金额 **44.65** 万元（美元），赔偿比例 **56.87%**。公司年末根据无法回收情况及时进行了坏账计提。同时，公司根据与中信保投保合同约定和索赔流程，及时向中信保提供索赔资料，跟进索赔进展，按照正常业

务流程获得了相应赔偿。公司投保应收账款获赔比例较高，较好地规避了坏账风险。

2、管理费用

（1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司的管理费用具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	**734.61**	**57.56%**	611.64	46.22%	578.88	45.98%
中介费	**53.26**	**4.22%**	215.44	16.28%	190.72	15.15%
折旧及摊销	**182.94**	**14.50%**	187.52	14.17%	184.28	14.64%
办公费	**152.99**	**12.13%**	142.55	10.77%	136.61	10.85%
招待费	**29.47**	**2.34%**	17.10	1.30%	52.93	4.20%
其他	**116.70**	**9.25%**	148.94	11.26%	115.62	9.18%
合计	**1,269.96**	**100.00%**	**1,323.19**	**100.00%**	**1,259.04**	**100.00%**

报告期内，公司管理费用分别为 1,259.04 万元、1,323.19 万元**和 1,269.96 万元**，管理费用率分别为 2.59%、2.81%和 **2.48%**。公司管理费用主要由职工薪酬、中介费、折旧及摊销和办公费等构成，上述四项费用合计占管理费用的比例分别为 86.62%、87.14%**和 88.49%**。

报告期内，公司管理人员职工薪酬金额分别为 578.88 万元、611.64 万元**和 734.61 万元**，占管理费用总额的比例分别为 45.98%、46.22%**和 57.84%**，为管理费用重要构成部分。随着公司业务规模增加和经营业绩提升，公司管理人员薪酬费用有所增加。

中介费主要为公司支付外部中介机构的财务审计、法律顾问及上市辅导等费用。

（2）管理费用率与同行业上市公司比较

报告期内，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年

康德莱	**未披露**	7.32%	7.81%
三鑫医疗	**6.16%**	6.38%	7.22%
威高股份	**未披露**	9.00%	9.52%
采纳科技	**4.50%**	7.01%	6.43%
平均值	**-**	**7.43%**	**7.75%**
本公司	**2.48%**	**2.81%**	**2.59%**

数据来源：各上市公司招股说明书、定期报告。

随着公司规模扩大，管理费用率低于可比上市公司管理费用率平均值，主要由于行政、后勤等管理人员薪酬费用、办公费用、折旧及摊销费用等低于同行业上市公司。具体差异如下：

项目		三鑫医疗	康德莱	采纳科技	可比公司平均	本公司	差异
职工薪酬	**2021 年度**	**3.01%**	**-**	**2.24%**	**-**	**1.43%**	**-**
	2020 年度	2.35%	3.45%	1.31%	2.37%	1.30%	1.07%
	2019 年度	2.37%	4.35%	2.53%	3.08%	1.19%	1.89%
折旧及摊销	**2021 年度**	**1.46%**	**-**	**0.96%**	**-**	**0.36%**	**-**
	2020 年度	1.44%	1.22%	0.78%	1.15%	0.40%	0.75%
	2019 年度	1.64%	1.04%	1.76%	1.48%	0.38%	1.10%
中介费	**2021 年度**	**-**	**-**	**0.04%**	**-**	**0.10%**	**-**
	2020 年度	-	0.63%	0.13%	0.38%	0.46%	-0.08%
	2019 年度	-	0.72%	0.44%	0.58%	0.39%	0.19%
办公费	**2021 年度**	**1.36%**	**-**	**0.33%**	**-**	**0.30%**	**-**
	2020 年度	2.35%	0.54%	0.19%	1.03%	0.30%	0.73%
	2019 年度	2.88%	0.81%	0.39%	1.36%	0.28%	1.08%
招待费	**2021 年度**	**0.33%**	**-**	**0.37%**	**-**	**0.06%**	**-**
	2020 年度	0.25%	0.30%	0.19%	0.25%	0.04%	0.21%
	2019 年度	0.33%	0.21%	0.30%	0.28%	0.11%	0.17%

注：威高股份未披露管理费用明细，故未列示。为了费用项目归集口径一致具有可比性，对同行业可比公司相关明细项目进行了合并列示。

相对于可比上市公司在全国范围内有多家甚至几十家经营主体而言，公司目前处于发展阶段且主要面向国外客户，主要经营主体仅为 2 家。一方面，在满足管理职能要求的前提下，公司管理人员的数量相对较少，同时，公司地处原国家级贫困县，虽然平均薪酬高于当地水平，但与可比上市公司相比仍处于较低水平，

因此，相关薪酬、办公费用等支出相对较低；另一方面，公司相应的办公场所、办公所需设备等折旧及摊销费用相对较低。

综上，公司在管理方面人员配备、办公支出等方面与自身业务模式和发展阶段相适应，相关管理费用与经营规模具有匹配性，是合理的，不存在实际控制人或控股股东代垫管理费用的情形。

3、研发费用

（1）研发费用明细情况

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
人工费	**525.84**	457.92	537.35
直接投入	**599.87**	511.68	423.64
折旧与摊销	**27.49**	15.75	13.78
其他	**24.29**	16.61	17.58
合 计	**1,177.50**	**1,001.97**	**992.36**
母公司营业收入	**36,476.73**	30,708.36	31,306.30
占母公司营业收入比例	**3.23%**	**3.26%**	**3.17%**

公司产品主要销往欧洲、美洲及亚洲等地区，为满足国内外不同客户对产品品质的要求及生产效率的提升，丰富产品结构，公司不断加大研发投入。报告期内，公司的研发费用分别为 992.36 万元、1,001.97 万元**和 1,177.50 万元**，研发投入持续增加，研发费用逐年提高。

报告期内，公司各研发项目整体预算、费用支出金额以及实施进度情况如下：

单位：万元

项目名称	项目预算	研发费用金额			项目进展
		2021 年	2020 年	2019 年	
一次性使用安全采血针	280.00		-	-	已完成
一次性使用无菌安全胰岛素针（半触动型）	150.00		-	-	已完成
一次性使用安全注射针	215.00		-	-	已完成
一次性使用精密过滤输液器	340.00		-	63.13	已完成
一次性使用输血器	220.00		-	54.98	已完成
一次性使用延长管	44.80		-	-	已完成

非邻苯输液器	**300.00**	77.59	81.57	46.19	未完成
工装优化升级	210.00		-	39.64	已完成
一次性使用安全输液针	80.00		-	43.87	已完成
一次性使用回缩式采血针	320.00		-	36.03	已完成
一次性使用麻醉面罩	55.00		-	22.07	已完成
一次性使用血液净化体外循环血路	75.00		-	38.69	已完成
产品注塑模温冷却过程控制系统	100.00		-	84.31	已完成
一次性使用避光输液器	**220.00**	70.60	73.08	31.26	未完成
一次性使用防针刺静脉采血针	**300.00**	97.16	74.38	105.97	未完成
一次性使用防针刺静脉输液针	**280.00**	87.15	104.51	70.46	未完成
一次性使用防针刺注射针	**305.00**	96.41	101.28	107.02	**已完成**
一次性使用静脉采血针（笔式）	65.00		-	54.89	已完成
一次性使用四件套注射器	100.00		24.77	75.17	已完成
一次性使用无菌注射器带针（3ml）	115.00			118.68	已完成
安全胰岛素针	212.50	23.89	19.56	-	未完成
安全胰岛素注射器	210.00	45.94	26.24	-	未完成
定量自毁注射器	**360.00**	160.75	90.63	-	未完成
安全输液针（CE）	**150.00**	53.54	44.17	-	未完成
喂食器（巴西款）	21.00		20.63	-	已完成
一次性使用静脉采血针（笔式）（FDA）	**220.00**	123.08	62.26	-	未完成
自毁注射器	185.00	70.17	27.79	-	未完成
输液器具软性导管进料技术、软性导管缠绕技术、送袋包装技术研发	195.00		194.79	-	已完成
医用及全自动电动热流道注塑工艺研发	**103.00**	46.16	56.31		**已完成**
防针刺胰岛素注射器	152.00	40.87			未完成
注射器带防针刺注射针	167.00	87.56			未完成
按压式无针加药装置	**25.00**	23.46			**已完成**
中心静脉导管	240.00	36.62			未完成
经外周植入中心静脉导管(PICC)	240.00	36.53			未完成

合计	**1,177.50**	**1,001.97**	**992.36**	**-**

（2）研发费用率与同行业上市公司比较

报告期内，公司与同行业可比上市公司研发费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
三鑫医疗	**3.62%**	3.14%	2.12%
康德莱	**未披露**	4.70%	4.91%
威高股份	**未披露**	3.63%	3.92%
采纳科技	**4.17%**	3.70%	6.29%
平均值	**-**	**3.79%**	**4.31%**
本公司	**2.30%**	**2.13%**	**2.04%**

数据来源：各上市公司招股说明书、定期报告。

报告期内，发行人研发费用投入占营业收入比例处于行业中等水平。为丰富公司产品结构，提升生产效率，持续保持公司竞争优势，公司高度重视产品研发和创新，持续加大研发投入。

4、财务费用

报告期内，公司的财务费用具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
利息支出	**103.34**	106.06	156.63
减：利息收入	**22.02**	27.65	11.50
利息净支出	**81.33**	78.41	145.13
汇兑损失	**543.28**	1,072.39	540.38
减：汇兑收益	**294.20**	292.01	751.09
汇兑净损失	**249.07**	780.38	-210.71
银行手续费	**74.73**	77.45	81.53
合计	**405.13**	**936.24**	**15.95**

报告期内，公司财务费用主要由银行借款利息支出、应收货款等外币货币性资产项目汇兑净损失及银行手续费构成。公司销售主要为外销，货款一般采用美元、欧元等外币进行结算，汇率波动产生汇兑损益。2019 年，人民币兑美元汇率相对贬值，汇兑收益较大。

（1）报告期内汇兑收益、汇兑损失的计算过程及汇兑损益波动较大的合理性

1）公司汇兑损益的计算过程具体如下：

① 外币交易时，外币金额折算为人民币金额计算方法

A、外币结汇时，外币金额按即期汇率折算为记账本位币入账；

B、除结汇业务外的其他外币业务发生时，外币金额按月初汇率（取当月第一个工作日的中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价）折算为记账本位币入账。

② 月末，外币货币性项目折算为人民币金额计算方法

各月末，外币货币性项目的外币余额按照月末汇率（取当月最后一个工作日的中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价）折算为记账本位币金额。

③ 月末汇率折算的记账本位币金额与原账面记账本位币金额之间的差额，计入汇兑损益。

公司外币货币性项目主要为外币货币资金和外币应收款项。报告期内，公司汇兑损益的计算过程及会计处理符合《企业会计准则》规定，金额已准确反映。

2）报告期内汇兑损益波动较大的合理性分析

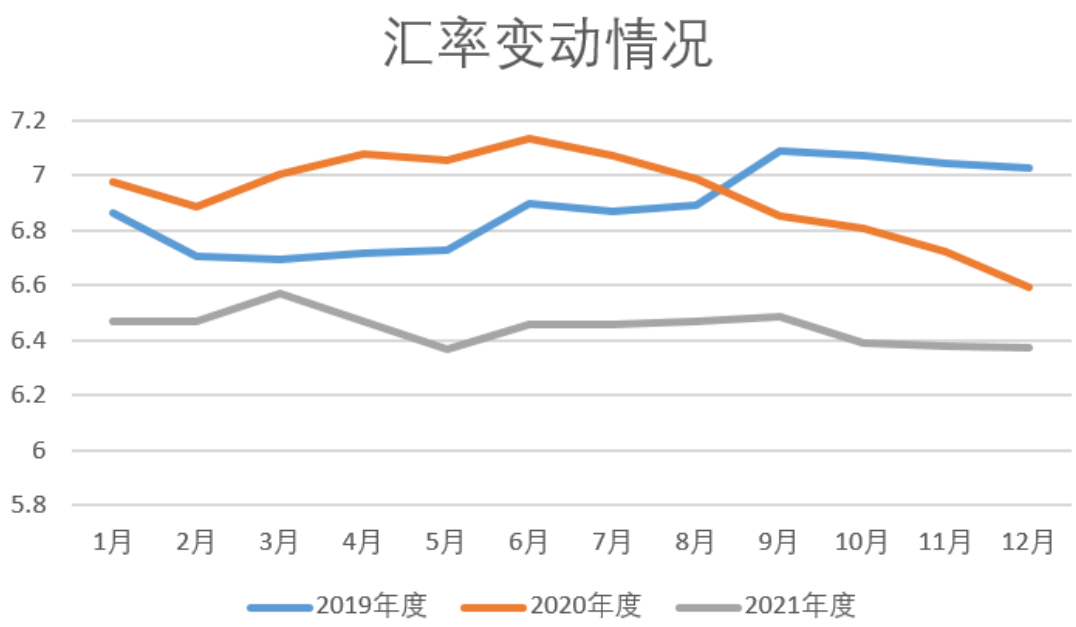
报告期内，公司汇兑损益变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
汇兑损益	**249.07**	780.38	-210.71

注：负数表示汇兑收益，正数表示汇兑损失。

报告期内，公司汇兑损益金额分别为-210.71 万元、780.38 万元及 **249.07 万元**，呈现一定的波动。公司以外销业务为主且主要以美元结算，汇兑损益波动与美元汇率波动趋势基本一致。



注：数据来源于中国人民银行官网

2019 年，美元整体呈现升值趋势，但波动较为平稳，当期形成了一定的汇兑收益。2020 年下半年汇率呈现持续下降趋势且下降幅度较大，因此以美元为主的外币货币性项目产生了较大金额的汇兑损失。**2021 年**，美元汇率整体较为稳定，产生的汇兑损益较小。

综上所述，公司外币货币性项目产生的汇兑损益与美元汇率波动趋势基本一致，具有合理性。

（2）对外汇波动风险采取的对冲手段以及相关会计处理的合规性

1）针对外汇波动风险采取的对冲手段

为有效应对汇率波动给公司带来的经营风险，公司将在满足经营发展的情况下，积极采取以下措施：

①开展人民币远期结售汇业务。发行人为降低外币结算带来的汇兑风险，根据每个月预计的结汇需要和汇率走势适时适量与银行开展远期结售汇业务。

②根据当时汇率情况选择有利的结汇时间点进行结汇，从而降低外汇波动风险。

③与部分境外客户进行交易时，协商并争取与其采用人民币计价结算，从而消除外汇风险。

④针对外销应收款项，公司及时催促客户按期支付，减少期末外汇应收款项的余额。

2）远期结售汇业务会计处理的合规性

根据远期结售汇业务操作特点分别对合同日、资产负债表日、交割日三个时点的会计核算进行了计算,从而使远期结售汇业务在财务报表上准确合理列示。

①合同日

发行人在办理远期结售汇业务时，母公司办理的业务金额在中国银行授信金额范围内，不需要缴纳保证金，无需进行会计处理；子公司宏宇进出口需要缴纳一定的保证金，会计处理如下：

借：其他货币资金

贷：银行存款

②资产负债表日

尚未交割的远期结售汇业务，在资产负债表日确认公允价值变动损益，（约定交割汇率 A，资产负债表日查询公开人民币远期外汇牌价汇率 B）

借：交易性金融资产（A>B 时，差异金额：合约金额×（A-B）确认资产）

贷：交易性金融负债（A<B 时，差异金额：合约金额×（B-A）确认负债）

贷：公允价值变动损益（当期差异金额结转损益（体现远期外汇业务对汇率风险的抵消））

③交割日

当期到期交割的远期结售汇业务，在交割日确认投资收益（约定交割汇率 A，交割日即期汇率 C）

借：银行存款（合约金额×A）

借：投资收益（合约金额×（A-C）

贷：银行存款（合约金额×C）

综上，发行人为应对外汇波动风险采取的对冲手段合法合规，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（3）2020 年下半年及期后美元对人民币汇率变动对发行人业绩的影响以及发行人拟采取的应对措施，进一步分析并披露人民币汇率波动是否会对发行人经营业绩和持续经营能力产生不利影响，就汇率波动做敏感性分析，并进行重大风险提示

1）2020 年下半年及期后美元对人民币汇率变动对发行人业绩的影响以及发行人拟采取的应对措施

发行人业务以外销为主，报告期内，发行人境外销售收入分别为 48,172.85 万元、46,848.24 万元和 **49,332.49 万元**，分别占当期主营业务收入的 98.95%、99.43%和 **96.20%**。发行人外销收入主要以美元进行定价和结算，少部分以欧元进行定价和结算。人民币兑美元和欧元汇率波动会对公司的业绩产生影响，具体为：一方面，受人民币汇率波动影响，以本币计量的营业收入变化，对主要产品的毛利水平产生直接影响；另一方面，自确认销售收入形成应收账款至收汇期间，发行人因人民币汇率波动而产生汇兑损益，亦直接影响发行人业绩。2020 年下半年，美元兑人民币汇率有所贬值，相应地将会降低发行人毛利水平并会产生一定的汇兑损失，对发行人的业绩产生一定的不利影响。

为有效应对汇率波动给发行人带来的经营风险，发行人将在满足经营发展的情况下，积极采取以下措施：

①开展人民币远期结售汇业务。发行人为降低外币结算带来的汇兑风险，根据每个月预计的结汇需要和汇率走势适时适量与银行开展远期结售汇业务；

②根据当时汇率情况选择有利的结汇时间点进行结汇，从而降低外汇波动风险；

③与部分境外客户进行交易时，协商并争取与其采用人民币计价结算，从而消除外汇风险；

④针对外销应收款项，公司及时催促客户按期支付，减少期末外汇应收款项的余额；

针对汇率波动可能带来的不利影响，发行人通过积极采取措施进行有效应对，努力将外销业务汇率波动对发行人经营的影响控制在合理水平以内，未来外币汇率波动对公司的经营业绩和持续经营能力不会产生重大不利影响。

2）进一步分析并披露人民币汇率波动是否会对发行人经营业绩和持续经营能力产生不利影响，就汇率波动做敏感性分析，并进行重大风险提示

报告期内，公司外销业务结算货币主要为美元，假设内外销比例、进出口外币结算价格等因素不变，报告期内外币销售收入分别按照美元兑人民币年平均汇率折算，在美元兑人民币年平均汇率下降 1.00%的情况下，净利润对汇率波动的敏感性分析如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
净利润（A）	**6,839.23**	5,674.44	5,289.96
年平均汇率下降 1.00%对净利润的影响（B）	**382.44**	-343.88	-353.74
影响金额占净利润比例（C=B/A）	**-5.59%**	-6.06%	-6.69%

由上表可见，报告期各期间，美元兑人民币年平均汇率分别下降 1.00%，对公司各期净利润的影响分别为-6.69%、-6.06%和**-5.59%**，净利润对汇率波动敏感性有所下降。

（五）利润表其他项目分析

1、其他收益

（1）其他收益构成情况

报告期内，公司计入其他收益的政府补助金额分别为 943.44 万元、567.12 万元和 **424.54 万元**。其中，收到后直接入其他收益的主要政府补助明细如下：

单位：万元

期间	项目	下文机关及文号	金额
2021 年	外贸奖补资金	《安庆市 2019 年加快外经贸发展若干政策》（宜政发[2019]5 号）	**223.3**
	加快工业发展资金	《太湖县人民政府关于印发太湖县 2019 年加快工业发展政策的通知》（太政发[2019]11 号）	**84.36**
	现代医疗和医药产业发展财	**《安徽省人民政府关于印发支持现代医疗和医药产业发展若干政策的通知》（皖政[2018]58 号）、《关于开展 2020 年度支持现代医疗和医药产业发展若干**	**25.00**

期间	项目	下文机关及文号	金额
	政奖补资金	**政策有关事项申报工作的通知》（皖医产业办[2020]1号）**	
	就业稳岗补贴	**《关于使用省级就业风险储备金支持中小微企业稳定就业岗位的通知》（皖人社秘[2021]3号）**	**13.34**
	个税手续费	《财政部、税务总局、人民银行关于进一步加强代扣代收代征税款手续费管理的通知(2019)》（财行[2019]11号）	**13.14**
	职业技能培训补贴	**《转发<关于支持受疫情影响企业开展职业技能培训的通知>的通知》（太人社秘[2020]15号）**	**11.06**
	加快发展现代服务业补助奖补	《安庆市人民政府关于印发安庆市2019年推动现代服务业加快发展若干政策的通知》（宜政发[2019]10号）	**11.00**
合计			**381.21**
2020年	重点企业稳岗返还	安庆市人社局、安庆市财政局《关于印发安庆市2020年失业保险稳岗返还实施方案的通知》（宜人社秘〔2020〕20号）	182.68
	外贸奖补资金	安庆市商务局《关于下达安庆市2018年促进外经贸发展政策支持项目的通知》（安商务许可[2019]177号）、太湖县人民政府《关于支持外资外贸发展的若干意见》（太政发[2019]14号）	206.47
	就业补助	太湖县人力资源和社会保障局、财政局《关于印发《太湖县技能培训提升实施方案——技能脱贫培训、企业新录用人员岗前技能培训、新技工系统培训实施方案》的通知》（太人社秘[2020]46号）	**25.45**
	工业发展奖励	安庆市人民政府办公室《安庆市人民政府关于印发安庆市2018年加快工业发展政策的通知》（宜政发[2018]10号）	30.00
	中小企业国际市场开拓资金	太湖县商务局《关于拨付2018年度省级中小企业国际市场开拓资金的函》、安徽省财政厅、商务厅《关于印发安徽省中小企业国际市场开拓资金实施办法的通知》（财企[2010] 1239号）	51.73
	工学一体培训费补贴	安庆市人力资源和社会保障局等《关于开展安庆市2017年“工学一体”就业就学试点工作的通知》（宜人社秘[2017]254号）	20.40
合 计			**516.73**
2019年	现代医疗和医药产业发展财政奖补资金	太湖县发展和改革委员会《关于下达2019年支持现代医疗和医药产业发展若干政策资金计划的通知》（发改产业[2019]209号）	350.00
	失业保险稳岗返还	安庆市人力资源和社会保障局、安庆市财政局《关于印发安庆市2019年失业保险稳岗返还工作方案的通知》（宜人社秘[2019]120号）	320.25
	外贸奖补资金	太湖县人民政府《关于支持外资外贸发展的若干意见》（太政秘[2018]47号）	88.88
	工业发展奖励	《太湖县人民政府关于印发太湖县2018年加快工业发展政策的通知》（太政发〔2018〕6号）	40.04
		《安庆市人民政府关于印发安庆市2017年加快工业	63.87

期间	项目	下文机关及文号	金额
		发展政策的通知》（宜政发[2017]4 号）	
合 计			**863.04**

收到时先计入递延收益后各期摊销确认至其他收益的政府补助摊销情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
企业设备改造补助	**37.34**	22.88	22.88
扩建改造厂房补助	**5.22**	5.22	5.22
智能设备投入补助	**2.00**	2.00	0.67
合计	**44.57**	**30.10**	**28.77**

（2）报告期内政府补助相关的收益分别占利润总额和净利润的比例，政府补助的可持续性

报告期内，发行人计入损益的政府补助占利润总额和净利润的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	**424.54**	567.12	943.44
利润总额	**7,984.17**	6,860.05	6,414.69
占比	**5.32%**	**8.27%**	**14.71%**
净利润	**6,839.23**	5,674.44	5,289.96
占比	**6.21%**	**9.99%**	**17.83%**

上表可见，报告期各期公司计入当期损益的政府补助的金额分别为 943.44 万元、567.12 万元**和 424.54 万元**，占利润总额比例分别为 14.71%、8.27%**及 5.32%**，占净利润的比例分别为 17.83%、9.99%**及 6.21%**，占比有所波动且呈下降趋势。预计随着发行人经营业绩的不断提高，政府补助的占比将进一步降低，发行人业绩对政府补助不存在重大依赖。

发行人在医疗器械行业深耕多年，报告期内收到的政府补助主要是各级政府基于发行人业务发展、技术创新、解决就业、税收贡献等给予的相应奖励和扶持。医疗器械行业关系国计民生且属于国家重点支持的产业，国家相关部门陆续出台《关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》、《“健康中国 2030”

规划纲要》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策均提出先进医疗器械对于建设社会健康保障体系、推进医学技术进步引领医学模式转变具有战略性、带动性，其地位受到国家高度重视。近年来，发行人更加注重科技创新加大研发投入，在医疗器械领域贡献不断提高，未来在满足政府补助相关政策条件下，预计能够获得相应的政府补助。但是，由于政府补助政策制定和出台具有不可控性，发行人获取政府补助的持续性具有一定的不确定性。

综上，报告期内，发行人业绩对政府补助不存在重大依赖，基于各级政府补助出台相关政策的不可控性，未来预计获取政府补助的持续性具有一定的不确定性。

2、投资收益及公允价值变动收益

公司为规避汇率波动可能造成的汇兑风险，与银行开展合理的人民币远期结售汇业务。2019 年、2020 年和 2021 年，由于人民币汇率波动的影响，人民币结售汇业务实际交割时产生了相应的**损益**，投资收益分别为-234.59 万元、171.35 万元**和 207.39 万元**。

相应的，公司根据年末尚未交割的远期结售汇合约公允价值确认的公允价值变动收益分别为-127.72 万元、715.08 万元**和 0.00 万元**。

3、信用减值损失

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
应收账款坏账损失	**-75.70**	1.47	-79.71
其他应收款坏账损失	**-6.51**	29.51	-15.02
合计	**-82.21**	**30.99**	**-94.73**

2019 年，公司应收账款回款较好，冲回相应减值准备，导致信用减值损失有所下降。

4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失明细如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年

存货跌价损失	**-247.85**	-106.53	-44.84
合 计	**-247.85**	**-106.53**	**-44.84**

报告期内，公司资产减值损失主要为计提的存货跌价损失。

5、资产处置收益

公司产品属于一次性医用耗材，生产效率是公司竞争力的重要体现。公司通过主动淘汰效率较低的生产设备，新增自动化水平较高的设备，改善生产工艺等方式不断提升产品生产效率。2021 年，公司因处置固定资产确认资产处置损失 **47.29** 万元。

6、营业外收支分析

（1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
政府补助	-	-	30.00
其他	**3.02**	1.97	4.35
合计	**3.02**	**1.97**	**34.35**

报告期内，公司营业外收入金额分别为 34.35 万元、1.97 万元**和 3.02 万元**，主要为政府补助项目。

报告期内，公司计入营业外收入的政府补助分别为 30.00 万元、0.00 万元和 0.00 万元，具体政府补助项目主要情况如下：

单位：万元

期间	项目	下文机关及文号	金额
2019 年	上市辅导备案奖励	安徽省财政厅《安徽省财政厅关于印发<安徽省促进企业直接融资省级财政奖励实施办法>的通知》（财金[2019]126 号）	30.00
合计			**30.00**

（2）营业外支出

报告期内，公司营业外支出分别为 30.16 万元、39.90 万元**和 24.34 万元，金额较小**。

7、所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
当期所得税费用	**1,298.91**	985.11	1,207.50
递延所得税费用	**-153.96**	200.50	-82.76
所得税费用合计	**1,144.94**	**1,185.61**	**1,124.74**
利润总额	**7,984.17**	6,860.05	6,414.69
所得税费用与利润总额的比例	**14.34%**	**17.28%**	**17.53%**

报告期内，公司所得税费用分别为 1,124.74 万元、1,185.61 万元**和 1,144.94 万元**，占当期利润总额的比例分别为 17.53%、17.28%**和 14.34%**。

8、报告期内净利润增幅远大于销售收入的原因及合理性

报告期内，公司营业收入、净利润等利润表科目的变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业收入	**51,296.33**	**8.85%**	47,123.77	-3.23%	48,696.15
营业成本	**39,722.04**	**5.82%**	37,538.71	-1.01%	37,922.31
毛利金额	**11,574.29**	**20.75%**	9,585.06	-11.03%	10,773.84
税金及附加	**260.44**	**24.70%**	208.86	-22.30%	268.79
销售费用	**723.47**	**21.63%**	594.83	-73.43%	2,238.76
管理费用	**1,269.96**	**-4.02%**	1,323.19	5.10%	1,259.04
研发费用	**1,177.50**	**17.52%**	1,001.97	0.97%	992.36
财务费用	**405.13**	**-56.73%**	936.24	5769.83%	15.95
其他收益	**437.68**	**-22.82%**	567.12	-37.91%	913.44
投资收益	**207.39**	**21.03%**	171.35	-173.04%	-234.59
公允价值变动收益	**-**	**-**	715.08	-659.88%	-127.72
信用减值损失	**-82.21**	**-365.30%**	30.99	-132.71%	-94.73
资产减值损失	**-247.85**	**132.66%**	-106.53	137.58%	-44.84
资产处置收益	**-47.29**	**-**	-	-	-
营业外收入	**3.02**	**52.99%**	1.97	-94.25%	34.35

营业外支出	**24.34**	**-39.00%**	39.90	32.29%	30.16
所得税费用	**1,144.94**	**-3.43%**	1,185.61	5.41%	1,124.74
净利润	**6,839.23**	**20.53%**	5,674.44	7.27%	5,289.96

（1）2020 年公司净利润增幅大于销售收入的原因及合理性

2020 年，受疫情影响，公司营业收入同比小幅下降 3.23%，净利润同比增长 7.27%，净利润增幅大于销售收入增幅，主要原因是剔除计入营业成本的运费影响后，2020 年度原材料价格下降等导致毛利率提升，毛利额增长；另外，本期远期结售汇的结算价高于即时汇率和远期汇率牌价，投资收益和公允价值增长较多。

（2）2021 年公司净利润增幅大于销售收入的原因及合理性

2021 年，公司实现营业收入 51,296.33 万元，同比增长 8.85%，净利润同比增长 20.53%。2021 年净利润增幅高于营业收入，主要系公司综合毛利增长 1,989.23 万元所致：一方面安全类产品实现量产和规模销售，同时海运紧张有所缓解，货物能够及时发出，共同推动销售收入增长 8.85%；另一方面公司优化产品结构，安全类等高附加值产品销售增长，使得整体毛利率提高 2.22%。综合因素导致公司综合毛利额增长 1,989.23 万元，实现净利润较快增长。

综上，在期间费用率等相对稳定的情况下，2021 年销售收入及产品附加值的提升带动了毛利额增加，从而使得净利润增幅大于销售收入增幅，具有合理性。

（六）主要税项缴纳情况

1、报告期内主要税项缴纳情况

（1）增值税

①宏宇五洲

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2021 年	-11.78	**9.03**	**16.62**	**-19.37**
2020 年	-39.51	27.73	-	-11.78
2019 年	-111.59	72.08	-	-39.51

②宏宇进出口

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2021 年	**-**	**0.12**	**1.36**	**-1.23**
2020 年	-0.06	0.06	-	-
2019 年	-0.16	0.10	-	-0.06

（2）所得税

①宏宇五洲

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2021 年	-2.26	**922.88**	**653.53**	**267.09**
2020 年	-0.21	471.35	473.40	-2.26
2019 年	-0.99	508.36	507.58	-0.21

②宏宇进出口

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2021 年	22.90	**377.09**	**252.43**	**147.56**
2020 年	166.04	513.76	656.90	22.90
2019 年	212.11	699.14	745.21	166.04

报告期内，公司及子公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各项税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。

2、税收优惠影响

报告期内，发行人主要税收优惠情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
高新技术企业所得税优惠	**573.28**	353.72	316.75
研发加计扣除所得税优惠	**172.24**	111.58	105.94
合计	**745.51**	**465.30**	**422.69**
利润总额	**7,984.17**	6,860.05	6,414.69
占比	**9.34%**	**6.78%**	**6.59%**

报告期内，企业所得税优惠金额较小，占当期利润总额的比例较小，公司税收优惠政策对报告期内发行人经营成果不构重大影响，发行人对税收优惠不存在重大依赖。

3、历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为

发行人历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更过程中涉及到控股股东及实际控制人缴纳所得税的具体情况如下：

（1）历次股权转让

涉及到控股股东及实际控制人缴纳所得税的股权转让如下：

时间	转让方	受让方	转让数量（万股）	转让价格（万元）	转让单价（元/股）	纳税情况
2015.12	张洪瑜	黄凡	630.00	630.00	1.00	张洪瑜已缴纳所得税
		项炳义	270.00	270.00	1.00	
2016.09	黄凡	熊轶群	142.80	230.00	1.61	黄凡已缴纳所得税
2016.10	黄凡	黄爱珍	25.500	25.50	1.00	黄凡转让给其母邹爱英系家庭成员间的股权转让，无需缴纳所得税；其余转让已缴纳所得税
		潘岚岚	25.50	25.50	1.00	
		邹爱英	408.00	408.00	1.00	
		太湖宏辉	356.235	356.235	1.00	
	项炳义	周乐翔	51.00	51.00	1.00	
		柳月叶	51.00	51.00	1.00	
2017.01	张洪瑜	张樑	255.00	255.00	1.00	家庭成员间的股权转让无需缴纳所得税
		陈晓如	153.00	153.00	1.00	

相关所得税均由控股股东、实际控制人直接缴纳，不涉及发行人代扣代缴情形。

除以上情形外，其他股权转让不涉及需控股股东及实际控制人缴纳所得税的情况。

（2）历次增资、转增股本

发行人历次增资均不涉及缴纳所得税的情况。

发行人历史上不存在资本公积、盈余公积或未分配利润转增股本事项。

（3）整体变更为股份公司

2017 年 7 月，宏宇有限以经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司。发行人整体变更前后的股本均为 5,100 万元，股本未发生变化，不涉及以资本公积、盈余公积、未分配利润转增股本的情形，故发行人整体变更时，股东无需缴纳个人所得税。

（4）历次利润分配

报告期内，发行人历次利润分配情况具体如下：

1）2019 年股利分配情况

2019 年 7 月，经股东大会决议，发行人向股东分配股利 700.00 万元；2019 年 11 月，经股东大会决议，发行人向股东分配股利 3,500.00 万元。

截至本招股说明书签署日，上述利润分配均已实施完毕，发行人已就上述利润分配履行代扣代缴义务，控股股东及实际控制人均已缴纳个人所得税。

综上，发行人不存在转增股本情形，历次股权转让、利润分配过程中涉及到的控股股东及实际控制人个人所得税均已缴纳，整体变更及历次增资不涉及缴纳个人所得税的情况，不存在违反税收法律法规等情形，不存在重大违法行为。

（七）非经常性损益分析

报告期内，公司非经常性损益及其对净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
非流动资产处置损益	**-48.37**	-	-
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）	**424.54**	567.12	943.44
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以交易性金融资产、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	**207.39**	886.43	-362.31

负债和其他债权投资取得的投资收益			
除上述各项之外的其他营业外收入	**-20.24**	-37.93	-25.81
其他符合非经常性损益定义的损益项目	**13.14**	-	28.55
非经常性损益总额	**576.45**	**1,415.62**	**583.87**
减：非经常性损益的所得税影响数	**107.43**	261.95	78.93
非经常性损益净额	**469.02**	**1,153.67**	**504.94**
减：归属于少数股东的非经常性损益净额	-	-	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额	**469.02**	**1,153.67**	**504.94**

报告期内，公司非经常性损益金额较小，对利润影响较小，经营成果对非经常性损益不存在重大依赖。

1、报告期内非经常性损益的所得税影响数的计算过程和依据

非经常性损益对应的所得税影响数包含非经常性损益对当期所得税费用和递延所得税费用影响，与会计利润总额与所得税费用计算过程相一致。因此，发行人参照会计利润与所得税费用调整过程，计算非经常损益的所得税影响数如下表：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非经常性损益项目总额	**576.45**	1,415.62	583.87
按照法定/适用税率计算的所得税费用	**86.47**	212.34	87.58
子公司适用不同税率的影响	**20.76**	48.51	-9.39
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	**0.20**	1.09	0.74
所得税影响数	**107.43**	**261.95**	**78.93**

十二、资产质量分析

（一）资产总体构成情况

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	**20,566.88**	**53.69%**	19,045.35	58.21%	19,842.52	62.09%
非流动资产	**17,739.90**	**46.31%**	13,673.34	41.79%	12,113.33	37.91%
资产总计	**38,306.78**	**100.00%**	**32,718.69**	**100.00%**	**31,955.86**	**100.00%**

报告期内，随着业务规模持续扩大，公司资产总额出现了较快增长，由 2019 年末 **31,955.86 万元**增长至 2021 年末 **38,306.78 万元**。

报告期内，公司流动资产占资产总额的比例分别为 62.09%、58.21%**和 53.69%**，资产结构较为稳定。**2020 年和 2021 年流动资产占比略有下降，主要系为实现安全类产品量产及提升公司产能，公司新增安全类产品车间、机器设备等固定资产投资，非流动资产占比有所增加所致。**

（二）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	**4,332.93**	**21.07%**	4,925.20	25.86%	6,699.70	33.76%
交易性金融资产	-	-	584.30	3.07%	23.77	0.12%
应收账款	**9,021.07**	**43.86%**	7,521.49	39.49%	8,004.87	40.34%
应收款项融资	-	-	19.68	0.10%	5.00	0.03%
预付款项	**1,080.09**	**5.25%**	562.45	2.95%	143.36	0.72%
其他应收款	**954.31**	**4.64%**	830.54	4.36%	1,391.32	7.01%
存货	**5,157.88**	**25.08%**	4,587.65	24.09%	3,534.73	17.81%
其他流动资产	**20.60**	**0.10%**	14.04	0.07%	39.78	0.20%
流动资产合计	**20,566.88**	**100.00%**	**19,045.35**	**100.00%**	**19,842.52**	**100.00%**

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、应收账款和存货等构成，合计金额占流动资产总额的比例分别为 91.92%、89.44%**和 90.01%**。

报告期内，公司主要流动资产及其变动情况分析如下：

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
库存现金	0.25	0.19	1.25
银行存款	4,140.22	4,699.10	6,294.09
其他货币资金	192.45	225.91	404.37
合计	**4,332.93**	**4,925.20**	**6,699.70**

公司货币资金以银行存款为主，其他货币资金主要为远期结售汇业务保证金。报告期各期末，公司货币资金账面余额分别为 6,699.70 万元、4,925.20 万元**和 4,332.93 万元**，占流动资产的比例分别为 33.76%、25.86%**和 21.07%**。

2020 年末，货币资金余额较 2019 年末减少 1,774.50 万元，一方面，上半年客户回款较好，经营性现金流量净额为 5,500.09 万元，经营性资金较为充裕；另一方面，公司合理规划资金安排，上半年归还银行借款、支付股东股利等资金流出较多所致。

报告期内，发行人内部控制健全有效、不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形，发行人资金流向不存在异常。

2、交易性金融资产

2019 年末和 2020 年末，交易性金融资产账面价值 23.77 万元和 584.30 万元，系为降低汇兑损失风险与银行开展了合理的人民币远期结售汇业务，公司根据期末未交割的远期结售汇合约的价值情况而确认的交易性金融资产金额。

3、应收款项融资

2020 年末，公司应收款项融资账面价值 19.68 万元，为银行承兑汇票。自 2019 年 1 月 1 日执行新金融工具准则，公司将应收票据列示至应收款项融资。

4、应收账款

报告期各期末，公司应收账款余额和坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	**9,502.98**	7,934.24	8,657.59
减：坏账准备	**481.90**	412.75	652.73
应收账款净额	**9,021.07**	7,521.49	8,004.87
应收账款净额占流动资产比例	**43.86%**	39.49%	40.34%
应收账款余额占营业收入比例	**18.53%**	16.84%	17.78%

（1）应收账款余额变动分析

报告期各期末，应收账款净额分别为 8,004.87 万元、7,521.49 万元**和 9,021.07 万元**，占流动资产的比重分别为 40.34%、39.49%**和 43.86%**，为流动资产重要组成部分。公司应收账款余额占营业收入比例分别为 17.78%、16.84%**和 18.53%**，应收账款余额占比较小，周转情况良好。

公司主要客户为国外市场医疗器械品牌商，双方存在广泛、持续的合作基础，客户资金实力较强、信誉较好。根据客户信用情况，公司在供货后给予不同客户一定信用期，合同约定一般不超过 120 天。报告期内，公司主要客户信用期较为稳定，应收账款余额变动主要受收入规模增长及不同信用期客户销售收入结构等因素影响。

2021 年末，应收账款余额为 9,502.98 万元，客户回款情况较好，截至 2022 年 3 月 15 日，客户期后回款 5,118.19 万元，占应收账款余额 53.86%。

（2）应收账款坏账准备及账龄分析

报告期各期末，公司应收账款坏账计提情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31			2020.12.31			2019.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
账龄组合	**9,502.98**	**481.90**	**5.07%**	7,934.24	412.75	5.25%	8,246.10	442.40	5.36%
单项计提	-	-	-	-	-	-	411.49	210.33	51.11%
合计	**9,502.98**	**481.90**	**5.07%**	**7,934.24**	**412.75**	**5.20%**	**8,657.59**	**652.73**	**7.54%**

①账龄结构及坏账准备情况

报告期各期末，公司应收账款账龄结构和坏账准备情况如下：

单位：万元

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	**9,412.83**	**99.05%**	7,613.53	95.96%	7,644.25	92.70%
1 至 2 年	**84.54**	**0.89%**	320.71	4.04%	601.85	7.30%
2 至 3 年	**5.61**	**0.06%**	-	-	-	-
3 年以上	-		-	-	-	-
合计	**9,502.98**	**100.00%**	**7,934.24**	**100.00%**	**8,246.10**	**100.00%**
坏账准备	**481.90**	**5.07%**	**382.21**	**5.20%**	**442.40**	**5.36%**

报告期各期末，1 年以内应收账款余额占比维持在较高水平，公司客户回款较为及时，资产状况良好。

②单项计提情况

2019 年末，客户 PHOENIX PHARM LTD 因经营问题，预计无法支付货款，公司根据中国出口信用保险有限公司承保金额，按预计未来可收回金额低于账面价值的差额 210.33 万元计提坏账准备。

2020 年 6 月，经中国出口信用保险有限公司调查审核后，公司根据实际收到赔付金额后确认实际发生坏账 234.75 万元，由董事会讨论确认后进行了核销。

综上，报告期各期末，公司账龄 1 年以内的应收账款占比较高，应收账款质量较好，并且已计提了充足的坏账准备。

③公司坏账政策与可比上市公司比较

报告期内，公司按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款，与同行业上市公司坏账准备计提比例对比情况如下：

公司	康德莱		三鑫医疗	发行人
适用类型	对医院机构（含医联体）及体检机构	经销商及其他客户	所有客户	所有客户
1 年以内	1%	3%	5%	5%
1-2 年	3%	10%	10%	10%
2-3 年	10%	50%	30%	50%
3-4 年	50%	100%	50%	100%

4-5 年	70%	100%	80%	100%
5 年以上	100%	100%	100%	100%

注：数据来源为各上市公司定期报告；威高股份未披露具体坏账计提比例，故未列示。

通过比较，发行人各账龄阶段对应的坏账计提比例与可比上市公司基本一致。发行人根据账龄结构对各期末应收账款计提相应的坏账准备，计提金额充分。

（3）应收账款客户分析

报告期各期末，应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

2021.12.31				
序号	**客户名称**	**账面余额**	**占比**	**坏账准备**
1	**LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.**	**1,219.49**	**12.83%**	**60.97**
2	**PROPATO HNOS S. A. I. C.**	**740.17**	**7.79%**	**37.01**
3	**MEDECO CONSULTING LP**	**706.17**	**7.43%**	**35.31**
4	**TECNIKA S.A.**	**699.10**	**7.36%**	**34.95**
5	**REHMAN MEDICINE CO.,**	**602.81**	**6.34%**	**30.14**
合计		**3,967.74**	**41.75%**	**198.39**
2020.12.31				
序号	**客户名称**	**账面余额**	**占比**	**坏账准备**
1	MEDECO CONSULTING LP	976.67	12.31%	48.83
2	REHMAN MEDICINE CO.,	907.50	11.44%	45.37
3	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	776.00	9.78%	38.80
4	PROPATO HNOS S. A. I. C.	558.50	7.04%	27.92
5	VOGT MEDICAL GMBH	510.60	6.43%	25.53
合计		**3,729.27**	**47.00%**	**186.46**
2019.12.31				
序号	**客户名称**	**账面余额**	**占比**	**坏账准备**
1	VOGT MEDICAL GMBH	896.27	10.35%	74.91
2	REHMAN MEDICINE CO.Ltd	718.36	8.30%	35.92
3	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	610.43	7.05%	30.52
4	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	607.55	7.02%	30.38
5	MEDECO CONSULTING LP	457.93	5.29%	22.90

合计	**3,290.53**	**38.01%**	**194.62**

从上述应收账款前五大客户来看，公司主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，资金实力较为雄厚，信用良好，应收账款质量较高，发生坏账的可能性较小。

截至报告期末，应收账款余额中无持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东位款项。

（4）应收账款信用政策分析

1）报告期各期主要客户信用期的平均天数、分布情况以及对应的应收账款金额

发行人根据客户信用情况，在供货后给予不同客户一定信用期，合同约定一般不超过 120 天。报告期各期主要客户信用期的平均天数、分布情况以及对应的应收账款金额具体情况如下：

①截至 2021 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	信用期平均天数	信用期分布情况	对应应收账款余额
1	**LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.**	**1,219.49**	**90 天**	**90 天**	**1,219.49**
2	**PROPATO HNOS S. A. I. C.**	**740.17**	**90 天**	**90 天**	**740.17**
3	**MEDECO CONSULTING LP**	**706.17**	**90 天**	**90 天**	**706.17**
4	**TECNIKA S.A.**	**699.10**	**46 天**	**0 天**	**162.04**
				60 天	**537.06**
5	**REHMAN MEDICINE CO.,**	**602.81**	**90 天**	**90 天**	**602.81**
合计		**3,967.74**	**-**	**-**	**3,967.74**

②截至 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	信用期平均天数	信用期分布情况	对应应收账款余额
1	MEDECO CONSULTING LP	976.67	90 天	90 天	976.67
2	REHMAN MEDICINE CO.,	907.50	90 天	90 天	907.50
3	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	776.00	90 天	90 天	776.00
4	PROPATO HNOS S. A. I. C.	558.50	90 天	90 天	558.50

5	VOGT MEDICAL GMBH	510.60	180 天	180 天	510.60
合计		**3,729.27**	**-**	**-**	**3,729.27**

③截至 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	信用期平均天数	信用期分布情况	对应应收账款余额
1	VOGT MEDICAL GMBH	896.27	101 天	90 天	786.72
				180 天	109.55
2	REHMAN MEDICINE CO.Ltd	718.36	90 天	90 天	718.36
3	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	610.43	120 天	120 天	610.43
4	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	607.55	120 天	120 天	607.55
5	MEDECO CONSULTING LP	457.93	90 天	90 天	457.93
合计		**3,290.53**	**-**	**-**	**3,290.53**

2）报告期各期对主要客户信用政策及变化情况、影响信用期的主要因素

报告期内，发行人与主要客户一般通过电汇、信用证等方式进行结算。在给予客户信用期时，发行人主要考虑行业情况、客户商业信用、交易额、结算方式等因素，同时参考中信保承保额度与客户具体协商确定，一般不超过 120 天。

报告期内发行人对主要客户信用政策如下：

序号	客户名称	2021 年	2020 年	2019 年
1	REHMAN MEDICINE CO.Ltd	**见提单 90 天内付款**	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款
2	PROPATO HNOS S.A.I.C.	**见提单 90 天内付款**	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款
3	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	**见提单 120 天内付款**	见提单 120 天内付款	见提单 120 天内付款
4	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	**见提单 120 天内付款**	见提单 120 天内付款	见提单 120 天内付款
5	VOGT MEDICAL GMBH	**见提单 180 天内付款**	见提单 90/180 天内付款	见提单 90/180 天内付款
6	MEDECO CONSULTING LP	**见提单 90 天内付款**	见提单 90 天内付款	见提单 90 天内付款
7	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE	**见提单 90 天内**	见提单 90 天内	见提单 90 天内

	C.V.	**付款**	付款	付款
8	**TECNIKA S.A.**	**0 天/见提单 60 天内付款**	**0 天**	**见提单 60 天内付款**

报告期内，发行人主要客户信用政策较为稳定，未发生显著变化。

（5）应收账款前五大客户与销售收入的匹配程度分析

整体而言，报告期内，公司各期末应收账款前五大客户与销售前五大客户基本匹配，部分匹配不一致的情况具有合理性。由于公司给予不同客户信用期不同、订单执行时点不同及客户实际付款周期延长等因素，个别客户出现应收余额排名和收入排名不一致的情况。应收账款余额前五大客户与其收入的匹配情况具体如下：

1）**截至 2021 年 12 月 31 日**

单位：万元

客户名称	**应收账款期末余额**	**是否收入前五大**	**差异说明**
LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	**1,219.49**	**是**	**-**
PROPATO HNOS S. A. I. C.	**740.17**	**是**	
MEDECO CONSULTING LP	**706.17**	**是**	**-**
TECNIKA S.A.	**699.10**	**否**	**应收账款信用期为 60 天，截至期末主要款项尚在信用期内。-**
REHMAN MEDICINE CO.,	**602.81**	**否**	**信用期为 90 天，截至期末款项均在信用期内。**
合 计	**3,967.74**	**-**	**-**

2）截至 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	**应收账款期末余额**	**是否收入前五大**	**差异说明**
MEDECO CONSULTING LP	976.67	是	-
REHMAN MEDICINE CO.,	907.50	是	-

LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	776.00	是	-
PROPATO HNOS S. A. I. C.	558.50	是	-
VOGT MEDICAL GMBH	510.60	否	该客户已不存在逾期金额，截至 2020 年末的余额系 2020 年下半订单款项尚未收回所致。
合 计	**3,729.27**	-	-

3）截至 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	应收账款期末余额	是否收入前五大	差异说明
VOGT MEDICAL GMBH	896.27	否	客户回款较慢，为控制应收账款回款风险，公司 2019 年加大货款催收力度，并逐渐减少客户订单。2020 年底款项已全部收回。
REHMAN MEDICINE CO.Ltd	718.36	是	-
SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	610.43	否	信用期为 120 天，截至期末主要款项尚在信用期内。
SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	607.55	否	客户信用期为 120 天，截至期末主要款项尚在信用期内。
MEDECO CONSULTING LP	457.93	否	客户信用期为 90 天，主要为 11、12 月形成的应收账款。
合 计	**3,290.53**	-	-

（6）应收账款逾期情况分析

1）报告期各期的应收账款逾期情况

报告期各期末，公司应收账款逾期金额分别为 2,230.96 万元、1,021.83 万元**和 1,276.01 万元**，占应收账款余额比例分别为 25.77%、12.88%**和 13.43%**，逾期金额和占比相对较小。造成逾期的主要原因系客户资金安排、外汇管制、单据流转及付款审批时间较长等因素。

报告期内，公司应收账款逾期情况具体如下：

单位：万元

类别	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信用期内	**8,226.97**	**86.57%**	6,912.41	87.12%	6,426.63	74.23%
逾期情况	**1,276.01**	**13.43%**	1,021.83	12.88%	2,230.96	25.77%
合计	**9,502.98**	**100.00%**	**7,934.24**	**100.00%**	**8,657.59**	**100.00%**
其中：逾期 3 个月	**998.26**	**78.23%**	563.05	55.10%	1,184.97	53.11%
逾期 3-6 个月	**153.13**	**12.00%**	31.22	3.05%	383.31	17.18%
逾期 7-12 个月	**14.94**	**1.17%**	419.57	41.06%	662.67	29.70%
逾期 1-2 年	**104.07**	**8.16%**	8.00	0.78%	-	-
逾期 2-3 年	**5.61**	**0.44%**	-	-	-	-
逾期 3 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	**1,276.01**	**100.00%**	**1,021.83**	**100.00%**	**2,230.96**	**100.00%**

报告期内，各期应收账款逾期金额中逾期在 3 个月内款项占逾期总额的比例分别为 53.11%、55.10%**和 78.23%**，逾期在 1 年以内的占比分别为 100.00%、99.22%**和 91.40%**，主要逾期款项在 1 年以内且期后基本回款。

2）报告期内主要客户逾期情况

报告期内，公司前五大逾期客户情况具体如下：

① **截至 2021 年 12 月 31 日**

② **单位：万元**

序号	主要逾期客户	应收账款余额	逾期金额	逾期时间			截至目前逾期应收账款期后回款	逾期应收账款期后回款占比	逾期原因
				3 个月以内	3-6 个月	1-2 年			
1	**Vogt Medical Gmbh**	**498.69**	**336.71**	**214.83**	**121.88**	**-**	**32.39**	**9.62%**	**因全球物流问题，客户产品流转的时间增加，销售回款周期加长。**
2	**TECNIKA S.A.**	**357.71**	**154.83**	**154.83**	**-**	**-**	**154.83**	**100.00%**	**客户资金安排、延迟付款，期后已全部回款。**
3	**PT.JAYAMAS MEDICA**	**298.00**	**139.76**	**139.76**	**-**	**-**	**139.76**	**100.00%**	**客户资金安排、延迟付款，期后**

	INDUSTRI								**已全部回款。**
4	**SF Medical Products GmbH**	**99.25**	**99.25**	**-**	**-**	**99.25**	**15.88**	**16.00%**	**客户下游回款较慢，客户付款周期延长。已制定还款计划，目前按照还款计划还款中。**
5	**TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITARES LTDA.**	**368.75**	**92.37**	**92.37**	**-**	**-**	**92.37**	**100.00%**	**客户当地汇率变化较大，延迟付款，截至目前已全部回款。**
合 计		**1,622.40**	**822.92**	**601.78**	**121.88**	**99.25**	**435.22**	**52.89%**	**-**

②截至 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	主要逾期客户	应收账款余额	逾期金额	逾期时间			截至目前逾期应收账款期后回款	逾期应收账款期后回款占比	逾期原因
				3 个月以内	3-6 个月	7-12 个月			
1	SF Medical Products GmbH	413.36	413.36	62.90	-	350.45	**339.78**	**82.20%**	客户下游回款较慢，客户付款周期延长。已制定还款计划，目前按照还款计划还款中。
2	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	455.68	172.07	158.43	13.64	-	172.07	100.00%	外汇管制，到账周期较长，期后已全部回款。
3	TECNIKA S.A.	102.62	92.44	92.44	-	-	92.44	100.00%	客户资金安排、延迟付款，期后已全部回款。
4	AZZAHRA FOR IMPORTING MEDICAMENTS AND MEDICAL REQUIREMENTS COMPANY	84.00	84.00	84.00	-	-	84.00	100.00%	客户资金安排、延迟付款，期后已全部回款。
5	AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MAD. SAN. A. S.	66.02	66.02	-	17.58	48.44	59.42	90.00%	客户因资金出现问题未回款。中信保已赔付 59.42 万元，剩余 6.60 万元未收回部分由公司履行相应内部程序已作核

									销。
合 计		**1,121.69**	**827.89**	**397.78**	**31.22**	**398.90**	**747.71**	**90.31%**	**-**

③截至 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	主要逾期客户	应收账款余额	逾期金额	逾期时间				截至目前逾期应收账款期后回款	逾期应收账款期后回款占比	逾期原因
				3 个月以内	3-6 个月	7-12 个月	1-2 年			
1	VOGT MEDICAL GMBH	896.27	786.72	87.59	36.44	662.68	-	786.72	100.00%	客户业务转型，输注类业务资金不够充裕，回款周期延长。期后已全部回款。
2	"PHOENIX PHARM"LTD	411.49	411.49	146.55	264.94	-	-	181.86	44.20%	客户经营出现问题，2019 已单项计提。期后中信保已赔付，未收回部分已核销。
3	SF MEDICAL PRODUCTS GMBH	610.43	305.52	258.15	47.38	-	-	**305.52**	**100.00%**	客户下游回款较慢，客户付款周期延长。客户已制定还款计划，陆续回款中。本期逾期金额已收回。
4	SET MEDIKAL SAN.VE TIC.A.S.	607.55	146.20	146.20	-	-		146.20	100.00%	外汇管制，到账周期较长，期后已全部回款。
5	PROPATO HNOS S.A.I.C..	305.21	133.31	133.31	-	-	-	133.31	100.00%	客户本国汇率贬值，延迟了货款支付，期后已全部回款。
合 计		**2,830.94**	**1,783.24**	**771.79**	**348.76**	**662.68**	**-**	**1,553.61**	**87.12%**	**-**

3）逾期应收账款的坏账准备计提是否充分

公司坚持实施并不断完善客户信用期管理制度，审慎授予客户信用额度、密切跟踪客户回款进度、合理控制应收账款回收情况。公司参照应收账款回款情况、客户信用状况及同行业坏账政策，制定了合理的坏账准备计提政策，根据坏账准备计提政策相应计提了坏账准备。

单位：万元

截止日	逾期金额	坏账准备	计提比例	期后回款总额	期后回款比例	其中：3个月以内		3-6个月		7-12个月		期后1年以上回款	
						回款金额	回款比例	回款金额	回款比例	回款金额	回款比例	回款金额	回款比例
2021年12月31日	**1,276.01**	**70.55**	**5.53%**	**738.48**	**57.87%**	**738.48**	**57.87%**	-	-	-	-	-	-
2020年12月31日	1,021.83	67.13	6.57%	**924.39**	**90.46%**	589.37	57.68%	157.43	15.41%	**161.34**	**15.79%**	**16.25**	**1.59%**
2019年12月31日	2,230.96	301.30	13.51%	1,995.00	89.42%	822.54	36.87%	629.89	28.23%	539.38	24.18%	3.19	0.14%

截至2022年3月15日，报告期各期末公司逾期账款期后回款比例分别为89.42%、**90.46%和57.87%**，回款情况较好。从期后回款分布情况来看，报告期各期末逾期款项在期后3个月回款比例分别为36.87%、57.68%**和57.87%**，6个月内回款比例约70%。

综上，公司已参照历史回款情况、客户信用状况和同行业坏账政策制定了合理的坏账准备计提政策，充分计提了坏账准备。

5、预付款项

报告期各期末，公司预付款项情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预付款项	**1,080.09**	562.45	143.36
占流动资产比重	**5.25%**	**2.95%**	**0.72%**

公司预付款项主要为采购原材料等预付给供应商的货款。公司在供应商处信用较好，报告期各期末预付款项金额及占流动资产比重较小。

截至报告期末，公司预付款项前五名情况如下表所示：

单位：万元

序号	客户名称	与本公司关系	账面余额	账龄	比例
1	**IPO 申报中介机构**	**非关联方**	**493.63**	**一年以内**	**45.70%**
2	**上海盛邦塑胶有限公司**	**非关联方**	**141.39**	**一年以内**	**13.09%**
3	**南京康聚医疗器械有限公司**	**非关联方**	**120.14**	**一年以内**	**11.12%**
4	**中基嘉实国际贸易有限公司**	**非关联方**	**35.68**	**一年以内**	**3.30%**
5	**玉环圣久模具有限公司**	**非关联方**	**31.2**	**一年以内**	**2.89%**
合计			**822.04**	**-**	**76.11%**

6、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款余额和坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他应收款余额	**1,004.53**	874.25	1,464.55
减：坏账准备	**50.23**	43.71	73.23
其他应收款净额	**954.31**	830.54	1,391.32
占流动资产比重	**4.64%**	**4.36%**	**7.01%**

报告期各期末，公司其他应收款净额分别为 1,391.32 万元、830.54 万元**和 954.31 万元**，占期末流动资产比重分别为 7.01%、4.36%**和 4.64%**。

报告期内，公司其他应收款余额主要为出口退税款，按性质分类情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
出口退税	**958.81**	855.61	1,416.93
员工备用金	**40.72**	1.11	30.62
其他	**5**	17.54	17.00
合计	**1,004.53**	**874.25**	**1,464.55**

2020 年末，出口退税余额下降主要系为应对疫情影响，税务部门提速退税时间，加快退税进度所致。

7、存货

报告期各期末，公司存货构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	**1,184.68**	**22.39%**	975.81	20.75%	896.73	24.95%
委托加工物资	**72.11**	**1.36%**	41.64	0.89%	118.11	3.29%
在产品	**279.22**	**5.28%**	240.62	5.12%	187.79	5.22%
半成品	**348.00**	**6.58%**	384.46	8.18%	276.19	7.68%
库存商品	**2,344.21**	**44.30%**	2,234.20	47.51%	1,548.04	43.07%
发出商品	**1,063.18**	**20.09%**	825.52	17.56%	567.80	15.80%
合计	**5,291.41**	**100.00%**	**4,702.24**	**100.00%**	**3,594.66**	**100.00%**
减：存货跌价准备	**133.53**	**/**	114.59	/	59.93	-
账面价值	**5,157.88**	**/**	**4,587.65**	**/**	**3,534.73**	**-**
占流动资产的比重	**25.08%**	**/**	**24.09%**	**/**	**17.81%**	**-**

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 3,534.73 万元、4,587.65 万元**和 5,157.88 万元**，占期末流动资产的比重分别为 17.81%、24.09%**和 25.08%**。公司主要根据客户订单安排生产和采购，存货规模与业务规模相适应。

（1）存货余额构成及变动分析

①原材料

公司原材料主要包括塑料粒料（PP、PE、PVC、ABS 等）、医用零配件、包辅材等。报告期各期末，公司原材料余额分别为 896.73 万元、975.81 万元和 **1,184.68 万元**，占存货余额的比例分别为 24.95%、20.75%和 **22.39%**。

②委托加工物资

公司委托加工物资主要为发往受托加工商尚未被领用的原材料和尚未出货的产成品等。报告期内，委托加工物资规模较小，期末结存金额较小。

③在产品和半成品

在产品和半成品为公司生产过程中处于各主要工序在制及已完成部分工序的半成品。公司产品属于一次性医用耗材，生产周期较短，在制品和半成品余额及占存货余额比例相对较小。

A、在产品、半成品区别

发行人属于多步骤生产型企业，其主要生产工序包括注塑拉管、印线、针尖等加工过程，最终产成品由组装车间将上述各道工序产出零部件组装而成。

在产品为在各生产工序中处于正在加工尚未完成该道工序的被加工物。半成品为已完成某道工序加工并入库但尚未最终制造成为产成品的中间产品。

B、在产品和半成品对生产成本进行归集、分摊

公司采用“以销定产”生产模式，在生产管理和成本核算流程上，生产部门根据销售订单生成生产计划单；生产部门负责制定产品生产计划、组织管理生产，通过 ERP 系统生成工单；财务部门负责通过 ERP 系统核算产品生产成本的归集、分摊。公司产品生产成本要素包括：直接材料成本、直接人工和制造费用。公司采用精细化核算方式，对每笔工单的主要工序采用分步核算。公司各工序在产品和半成品对生产成本进行归集、分摊的具体方法如下：

a、直接材料成本归集、分摊

生产车间根据当月生产计划和各生产工单 BOM 清单开具原材料、辅料领料单，仓库核实领料单数据并办理原材料、辅料出库，财务部根据各生产工单领料记录数据计算耗用的原材料成本。月末，财务部门运用 ERP 系统进行产品成本核算时，按当月各工序半成品和在产品所耗用材料成本确定其直接材料成本。

b、直接人工归集、分摊

人力资源部每月根据当月全体员工考勤、绩效情况制作工资表，财务部根据审批过的工资表计提当月工资并根据生产车间生产工人的工资、社保等计入直接人工。根据当月各工单统计的半成品产量数据在各工单之间进行分摊，人工费用只在半成品中进行分摊，月末在产品不参与该步骤人工费用分摊。

c、制造费用的归集、分摊

生产车间为生产产品而发生的各项间接费用，发生时计入制造费用科目。制造费用主要核算生产车间间接人员薪酬、固定资产折旧、水电费、修理费等。本车间当月发生的制造费用按照半成品产量数据进行分摊，制造费用只在半成品中进行分摊，在产品不参与该步骤制造费用分摊。

发行人半成品与在产品成本归集和分配方法合理，符合成本归集与分配的规

定。

③ 库存商品

报告期各期末，公司库存商品余额分别为 1,548.04 万元、2,234.20 万元和 **2,344.21 万元**，占存货余额的比例分为 43.07%、47.51%和 **44.30%**。库存商品占比相对较高，主要为满足客户订单产品的及时交付，公司根据交付时间制定排产计划，在交货前完成生产并入库。

⑤发出商品

公司根据销售合同或者订单，安排组织生产，产品完工后，按客户约定日期发货。公司主要销售为外销，在发货至出运港口尚不满足收入确认条件的商品即归入发出商品核算。

报告期内，发行人发出商品余额与销售收入变动趋势情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31/2021 年	2020.12.31/2020 年	2019.12.31/2019 年
发出商品余额	**1,063.18**	825.52	567.80
营业收入	**51,296.33**	47,123.77	48,696.15
比例	**2.07%**	1.75%	1.17%

公司根据销售合同或者订单安排组织生产，产品完工后按客户约定日期发货。公司主要销售为外销，在发货至出运港口尚不满足收入确认条件的商品即归入发出商品核算。期末发出商品金额主要受订单量、生产和发货安排及货代公司船期安排等因素影响。一般情况下，发行人订单较为稳定且持续，能及时组织生产、安排发货并及时根据货代公司签发的提单日期确认收入并结转相应成本，发出商品余额与销售收入变动趋势基本一致。

综上，发行人根据订单约定交货日期及时规划生产、出货、船期安排等，各期发出商品余额与销售收入变动趋势一致，不存在提前结转成本的情形。

（2）存货库龄情况及库龄结构变动的原因

1）报告期各期末存货库龄情况及库龄结构

①**2021 年末**

单位：万元

项目	1 年以内	1 年以上	合计
原材料	**1,171.49**	**13.19**	**1,184.68**
委托加工物资	**72.11**	**-**	**72.11**
在产品	**279.22**	**-**	**279.22**
半成品	**348.00**	**-**	**348.00**
库存商品	**2,200.98**	**143.23**	**2,344.21**
其中：注射器	**1,210.61**	**137.38**	**1,347.99**
输液输血器	**309.69**	**2.32**	**312.00**
医用穿刺针	**680.69**	**3.54**	**684.23**
发出商品	**1,063.18**	**-**	**1,063.18**
其中：注射器	**509.59**	**-**	**509.59**
输液输血器	**91.49**	**-**	**91.49**
医用穿刺针	**368.26**	**-**	**368.26**
其他	**93.84**	**-**	**93.84**
合计	**5,134.99**	**156.42**	**5,291.41**
占比	**97.04%**	**2.96%**	**100.00%**

②2020 年末

单位：万元

项目	1 年以内	1 年以上	合计
原材料	952.10	23.71	975.81
委托加工物资	36.10	5.54	41.64
在制品	240.62	-	240.62
半成品	384.46	-	384.46
库存商品	2,018.74	215.46	2,234.20
其中：注射器	1,164.65	215.46	1,380.11
输液输血器	416.06	-	416.06
医用穿刺针	438.03	-	438.03
发出商品	825.52	-	825.52
其中：注射器	377.10	-	377.10
输液输血器	167.42	-	167.42
医用穿刺针	273.02	-	273.02
合计	**4,457.53**	**244.71**	**4,702.24**
占比	**94.80%**	**5.20%**	**100.00%**

③2019 年末

单位：万元

项目	1 年以内	1 年以上	合计
原材料	866.44	30.29	896.73
委托加工物资	118.11	-	118.11
在制品	187.79	-	187.79
半成品	276.19	-	276.19
库存商品	1,535.83	12.21	1,548.04
其中：注射器	1,069.36	3.85	1,073.21
输液输血器	310.95	8.36	319.31
医用穿刺针	155.52	-	155.52
其他	-	-	-
发出商品	567.80	-	567.80
其中：注射器	222.31	-	222.31
输液输血器	119.20	-	119.20
医用穿刺针	208.29	-	208.29
其他	18.00	-	18.00
合计	**3,552.16**	**42.50**	**3,594.66**
占比	**98.82%**	**1.18%**	**100.00%**

报告期内，发行人存货库龄以 1 年内为主，占比均在 95%以上，库龄结构相对较为稳定。

（3）存货跌价准备分析

1）存货跌价准备总体情况

报告期各期末，公司存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
原材料	**9.04**	23.69	30.29
库存商品	**100.05**	70.26	29.64
发出商品	**8.14**	15.10	-
委托加工物资	**6.30**	5.54	-
合计	**133.53**	**114.59**	**59.93**

报告期各期末，公司对期末存货进行减值测试，根据期末存货成本超过可变现净值的部分计提存货跌价准备。除上述已计提减值准备的存货外，公司其他存货未发现跌价迹象，公司计提存货跌价准备充足。

2）存货跌价准备的计提比例与同行业对比

报告期内，发行人及同行业可比公司存货跌价准备的计提比例情况如下：

公司	2021 年	2020 年	2019 年
康德莱	**未披露**	0.73%	0.68%
三鑫医疗	**0.80%**	0.99%	0.87%
威高股份	**未披露**	0.69%	1.96%
采纳科技	**0.06%**	0.24%	0.12%
平均值	**-**	**0.66%**	**0.91%**
本公司	**2.52%**	**2.50%**	**1.67%**

数据来源：各可比公司定期报告。

报告期内，发行人存货跌价计提比例略高于同行业可比公司主要由于发行人存货跌价计提政策较为谨慎所致。发行人通过 ODM 模式提供一次性耗材医用产品，采用以销定产生产模式，生产及销售周期较短，存货周转较快，存货减值情况较少。

报告期内，发行人严格按照会计准则的要求，结合公司存货状态、周转情况、未来销售价格等因素，在资产负债表日按成本与可变现净值孰低确定存货账面价值，存货成本高于其可变现净值的，差额计提存货跌价准备，并计入当期损益。同时，基于谨慎性考虑，发行人对期末存货进行减值测试后，除已全额收取货款外库龄超过 1 年的存货全额计提减值，减值准备计提较为充分。

8、其他流动资产

截至报告期末，公司其他流动资产 **20.60 万元**，主要为尚未抵扣增值税进项税额。

（三）非流动资产分析

公司非流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31

	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	**15,320.66**	**86.36%**	11,614.83	84.95%	9,854.14	81.35%
在建工程	**878.26**	**4.95%**	948.28	6.94%	1,006.65	8.31%
使用权资产	**7.02**	**0.04%**	-	-	-	-
无形资产	**839.69**	**4.73%**	686.62	5.02%	721.82	5.96%
长期待摊费用	**18.49**	**0.10%**	-	-	-	-
递延所得税资产	**273.88**	**1.54%**	233.36	1.71%	326.66	2.70%
其他非流动资产	**401.91**	**2.27%**	190.25	1.39%	204.06	1.68%
非流动资产合计	**17,739.90**	**100.00%**	**13,673.34**	**100.00%**	**12,113.33**	**100.00%**

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程和无形资产等构成。为了适应业务发展的需要，公司进一步扩大生产规模，逐步加大了设备投入及生产车间扩建等资本投资，从而导致非流动资产规模逐年增加。

1、固定资产

（1）固定资产构成情况

公司固定资产主要为房屋及建筑物和机器设备等，具体构成情况如下：

单位：万元

时间	项目	原值	累计折旧	累计减值准备	账面价值
2021年末	**房屋及建筑物**	**6,529.83**	**1,795.70**	**-**	**4,734.13**
	机器设备	**16,476.85**	**5,992.26**	**-**	**10,484.59**
	运输设备	**272.65**	**220.59**	**-**	**52.06**
	其他	**203.17**	**153.29**	**-**	**49.88**
	合计	**23,482.50**	**8,161.84**	**-**	**15,320.66**
2020年末	房屋及建筑物	6,351.43	1,489.09	-	4,862.34
	机器设备	11,292.44	4,611.30	-	6,681.14
	运输设备	250.77	212.93	-	37.84
	其他	166.97	133.47	-	33.51
	合计	**18,061.62**	**6,446.78**	**-**	**11,614.83**
2019年末	房屋及建筑物	5,668.15	1,197.12	-	4,471.03
	机器设备	8,884.27	3,595.71	-	5,288.56
	运输设备	250.77	200.84	-	49.94
	其他	153.07	108.46	-	44.61

	合计	**14,956.26**	**5,102.12**	**-**	**9,854.14**

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 9,854.14 万元、11,614.83 万元**和 15,320.66 万元**，占各期末非流动资产的比重分别为 81.35%、84.95%**和 86.36%**。

报告期内，为了满足业务规模扩大需要，公司不断增加采血针组装机、双叶片静脉针自动组装机等设备投入及改扩建生产车间，以提升产品品质和生产效率，固定资产在报告期内不断增加。

（2）折旧年限同行业可比公司比较

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
三鑫医疗	房屋建筑物	年限平均法	40	3	2.4
	机器设备	年限平均法	10-14	5	9.5-6.8
	运输设备	年限平均法	8	5	11.87
	其他设备	年限平均法	5	5	19
康德莱	房屋及建筑物	年限平均法	10-30	5	3.17-9.50
	专用设备	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
	通用设备	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
	运输设备	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
	办公设备及其他	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
威高股份	建筑物	年限平均法	-	-	3.2-9.5
	厂房及机器	年限平均法	-	-	9.5-19
	汽车	年限平均法	-	-	19-31.7
	家具、固定装置及工具	年限平均法	-	-	19-47.5
发行人	房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
	机器设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
	运输设备	年限平均法	4	5	23.75
	其他	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

数据来源：上市公司定期报告。

由上表可知，公司各类固定资产折旧年限与可比上市公司不存在重大差异。

（3）固定资产的新购进和报废的变动情况与主要产品的产能变动趋势匹配情况

报告期内，公司主要产品的产能变动趋势与固定资产变动情况相匹配，具体情况如下：

单位：万元、万只

项目	2021 年	2020 年	2019 年
注射器产能	**123,905.00**	123,150.00	120,000.00
输液输血器产能	**12,000.00**	12,000.00	12,000.00
医用穿刺针产能	**297,204.60**	285,088.00	225,760.00
产能合计	**433,109.60**	420,238.00	357,760.00
固定资产原值	**23,482.50**	18,061.62	14,956.26
产能/固定资产原值	**18.44**	23.27	23.92

报告期内，公司产品市场需求旺盛，为满足业务规模扩大需要，公司不断增加注塑机、采血针组装机、双叶片静脉针自动组装机等设备及工装模具投入，并对生产车间进行改扩建，淘汰老旧设备，以提升产品产能、品质和生产效率，固定资产在报告期内不断增加。公司主要产品需要经过注塑、拉管等部件生产及组装工序，因此每年投入的主要设备为各类注塑机、组装机及其配套设备和相应厂房改扩建等。

2020 年，固定资产投入主要为安全类产品车间工程转固等新增固定资产 3,091.45 万元，未来相关安全类产品产能将有所提升。

2021 年，固定资产投入主要为生产穿刺针、输液器、注射器等产品配件模具及安全注射针组装机、胰岛素注射器组装机等设备投入。

报告期内，公司新购进或投入使用及报废或处置的主要固定资产情况如下：

1）**2021 年**

本期新增主要固定资产如下：

固定资产类别	名称	数量（台）	原值（万元）	购进或投入使用时间	用途
机器设备	模具	**103.00**	**1,430.75**	**2021 年度**	生产穿刺针、输液器、注射器的针座、**安全**护套、外套等配件
机器设备	安全注射针组装机	1.00	387.61	2021 年 6 月	生产安全类注射针
机器设备	胰岛素注射器自动组装机	1.00	250.44	2021 年 5 月	组装胰岛素注射器配件

机器设备	双翼静脉针采血针包装机	2.00	159.30	2021 年 6 月	包装双翼静脉针采血针
机器设备	供料系统	1.00	155.75	2021 年 1 月	给注塑车间、拉管车间集中供应原材料
机器设备	双叶片静脉针细导管自动组装机	2.00	146.90	2021 年 3 月	组装双叶片静脉针配件
机器设备	双叶片静脉针自动组装机	1.00	107.96	2021 年 3 月	组装双叶片静脉针配件
机器设备	单双叶片静脉针细导管自动组装机	1.00	103.54	2021 年 3 月	组装单双叶片静脉针配件
机器设备	注塑专用机	3.00	91.59	2021 年 6 月	生产所有产品的注塑件，如针座、护套、芯杆等
房屋及建筑物	二期车间改造	1.00	87.47	2021 年 3 月	根据生产发展需要，车间改造费用
机器设备	采血针持握器自动组装机	1.00	71.68	2021 年 6 月	组装采血针持握器
机器设备	吸塑包装机	4.00	69.03	2021 年 6 月	包装 1ML 注射器
机器设备	安全注射针包装机	1.00	65.49	2021 年 5 月	包装安全注射针
机器设备	电动注塑机	1.00	52.65	2021 年 6 月	生产所有产品的注塑件，如针座、护套、芯杆等
机器设备	**胰岛素注射针组装机**	**1.00**	**299.12**	**2021 年 9 月**	**生产胰岛素注射笔用针头**
机器设备	**安全注射针组装机**	**1.00**	**314.16**	**2021 年 9 月**	**生产安全类注射针**
机器设备	**吸塑包装机及非标检测系统**	**12.00**	**98.01**	**2021 年 9 月、12 月**	**吸塑包装注射针、注射器产品**
机器设备	**灭菌车间**	**5.00**	**113.27**	**2021 年 12 月**	**用于产品灭菌**
机器设备	**电动注塑机**	**8.00**	**279.65**	**2021 年 10 月**	**生产所有产品的注塑件，如针座、护套、芯杆等**
机器设备	**料仓**	**1.00**	**85.84**	**2021 年 9 月**	**储存粒料**
机器设备	**注塑车间循环水系统**	**2.00**	**122.99**	**2021 年 9 月**	**注塑机冷却循环水**
小计		**153.00**	**4,493.19**	**-**	**-**
当期固定资产增加额		**5,523.48**		**-**	**-**
占比		**81.35%**		**-**	**-**

本期处置或报废主要固定资产如下：

固定资产类别	名称	数量（台）	原值（万元）	报废或处置时间
机器设备	注塑机 ZX-130MS	8.00	95.73	2021 年 6 月

机器设备	玻璃钢制品(冷却塔)	2.00	1.71	2021 年 6 月
小计		**10.00**	**97.44**	
当期固定资产减少额			**102.59**	
占当期固定资产减少额比例			**94.97%**	

2）2020 年

本期新增主要固定资产如下：

固定资产类别	名称	数量（台）	原值（万元）	购进或投入使用时间	用途
房屋建筑物	二期车间 1500m^2（消火栓改造、零星工程）	1.00	644.09	2020 年 3 月	生产安全类产品，如安全注射针、安全采血针等
机器设备	安全式-普通式笔杆采血针通用自动组装机	1.00	568.14	2020 年 4 月	生产安全式或普通式采血针
机器设备	注塑机	12.00	290.04	2020 年 1 月	生产注塑件，如针座、护套、芯杆等
机器设备	电力工程-变压器增容	1.00	61.59	2020 年 3 月	满足生产用电
机器设备	空压机	1.00	42.16	2020 年 6 月	生产设备供气（启用生产设备时，需同时启用空压机供气）
机器设备	安全注射针组装机	1.00	317.70	2020 年 12 月	组装安全注注射针
机器设备	注塑机 LOG220S9/LOG170S9	10.00	161.15	2020 年 9 月	生产所有产品的注塑件，如针座、护套、芯杆等
机器设备	吸塑包装机非检测系统	18.00	94.78	2020 年 11 月	检测注射针是否缺件
机器设备	大塑针自动组装机	1.00	81.42	2020 年 8 月	组装注射针
机器设备	洁净型组合机	5.00	47.83	2020 年 4 月	空调，车间空气净化系统
机器设备	普通型双叶片采血针包装机	2.00	42.48	2020 年 11 月	包装普通式双叶片采血针
机器设备	安全型双叶片采血针包装机	2.00	42.48	2020 年 11 月	包装安全式双叶片采血针
小计		**55.00**	**2,393.84**	-	-
当期固定资产增加额			**3,105.35**	-	-
占比			**77.09%**	-	-

本期未发生固定资产减少事项。

3）2019 年

本期新增主要固定资产如下：

固定资产类别	名称	数量（台）	原值（万元）	购进或投入使用时间	用途
机器设备	安全式双叶片采血针细导管组装包装联机	1.00	276.72	2019 年 4 月	组装包装安全式双叶片采血针
房屋建筑物	二期车间 1500m^2 （灭菌柜轨道制作及安装、空气净化系统、压缩空气管道、中央空调组件及安装）	1.00	190.97	2019 年 4 月	用于生产普通及安全类穿刺针产品
机器设备	采血针自动组装机	1.00	143.97	2019 年 4 月	组装采血针配件
机器设备	双叶片静脉针自动组装机	1.00	107.76	2019 年 4 月	组装双叶片静脉针配件
机器设备	全自动注射针组装机	2.00	107.08	2019 年 8、12 月	组装注射针
机器设备	输液器导管自动组装机（八件套）	1.00	97.35	2019 年 9 月	组装输液器配件
机器设备	电力工程-变压器增容	1.00	79.89	2019 年 6 月	满足生产用电
房屋建筑物	净化车间改造	1.00	76.55	2019 年 3、4、12 月	压缩空气管道改造，便于更好地向生产设备供气
机器设备	灭菌柜货物进出轨道	2.00	68.32	2019 年 1、9 月	用于灭菌车间里灭菌货物进出
小计		**11.00**	**1,148.60**	-	-
当期固定资产增加额			1,813.87	-	-
占比			63.32%	-	-

本期未发生固定资产减少事项。

（4）报告期内固定资产的报废情况及预计净残率的估计、折旧的计提准确合理性

1）报告期内固定资产的报废、处置情况

报告期内，发行人固定资产报废、处置具体情况如下：

单位：万元

报废、处置的原因	项目	2021 年	2020 年	2019 年
为解决产能瓶颈，在厂房空间有限的情况下，部分效率较低设备更新替换处置	原值	97.44	-	-
	累计折旧	44.59	-	-
	净值	52.84	-	-
	占期末固定资产净值比例	**0.34%**	-	-
主要为已过使	原值	5.16	-	-

用年限固定资产报废	累计折旧	4.90	-	-
	净值	0.26	-	-
	占期末固定资产净值比例	0.00%	-	-
合计	原值	102.59	-	-
	累计折旧	49.49	-	-
	净值	53.10	-	-
	占期末固定资产净值比例	**0.35%**	-	-

近年来发行人业务规模持续增长，为解决产能瓶颈，在厂房空间有限的情况下，发行人将部分效率相对较低的注塑设备、组装设备等进行了更新替换。**2021 年发行人报废、处置固定资产原值 102.59 万元，累计折旧 49.49 万元，净值 53.10 万元，占期末固定资产净值比例为 0.35%。**

报告期内报废、处置的主要固定资产情况如下：

①报废情况

2021 年主要为已过使用年限的固定资产报废，主要固定资产明细情况如下：

报废原因	固定资产名称	类别	用途	已使用年限（年）	预计使用年限（年）	预计净残值（万元）	固定资产原值（万元）	累计折旧（万元）	净值（万元）
固定资产已过使用年限，正常报废	五菱汽车	运输设备	生产使用	9.50	4.00	0.26	5.16	4.90	0.26
合计				-	-	-	**5.16**	**4.90**	**0.26**

②处置情况

为解决产能瓶颈，在厂房空间有限的情况下，发行人将部分效率相对较低的注塑设备、组装设备等进行了更新替换。

2021 年处置的主要固定资产明细如下：

处置原因	固定资产名称	类别	用途	出售单位	已使用年限（年）	预计使用年限（年）	预计净残值（万元）	资产净值（万元）	出售价格（万元）	损益（万元）
为解决产能瓶颈，在厂房空间有限的情况下，	注塑机 ZX-130 MS（8台）	机器设备	生产使用	温州创基机械有限公司	4.83	10.00	4.79	51.77	4.80	-47.52

处置原因	固定资产名称	类别	用途	出售单位	已使用年限（年）	预计使用年限（年）	预计净残值（万元）	资产净值（万元）	出售价格（万元）	损益（万元）
部分效率较低设备更新替换处置	玻璃钢制品(冷却塔)（2台）	机器设备	生产使用	—	4.00	10.00	0.09	1.07	—	-1.07
合计					**-**	**-**	**-**	**52.84**	**4.8**	**-48.59**

为提升产能，公司在厂房空间有限的情况下而将部分尚可使用但效率相对较低的注塑机、组装设备等替换更新。作为二手设备，参照市场价格销售给无关联设备厂商，双方通过协商确定价格，销售价格公允。

2）结合固定资产处置的损益情况，对预计净残率估计、折旧计提的准确合理性分析

近年来业务规模提升，在厂房空间有限的情况下为解决产能瓶颈， **2021** 年发行人对效率较低的注塑机等进行了替换更新。上述特殊原因导致原来能继续使用的固定资产进行了报废或处置，由于固定资产尚有部分残值且二手设备市场价值较低，因此产生了一定损失。

公司固定资产预计残值率、折旧年限等固定折旧政策系根据设备设计产能、预计使用年限、维护保养及行业惯例等制定，与公司房屋建筑物、机器设备等固定实际使用情况相一致。上述因在厂房有限情况下为解决产能瓶颈，报废或处置部分固定资产，产生了一定损失，具有特殊性。发行人对固定资产预计净残率、折旧计提准确、合理。

发行人各类固定资产折旧政策与可比上市公司不存在重大差异。发行人与同行业可比公司固定资产折旧政策对比如下：

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
三鑫医疗	房屋建筑物	年限平均法	40	3	2.4
	机器设备	年限平均法	10-14	5	9.5-6.8
	运输设备	年限平均法	8	5	11.87
	其他设备	年限平均法	5	5	19
康德莱	房屋及建筑物	年限平均法	10-30	5	3.17-9.50
	专用设备	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
	通用设备	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
	运输设备	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
	办公设备及其他	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
威高股份	建筑物	年限平均法	-	-	3.2-9.5
	厂房及机器	年限平均法	-	-	9.5-19
	汽车	年限平均法	-	-	19-31.7
	家具、固定装置及工具	年限平均法	-	-	19-47.5
本公司	房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
	机器设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
	运输设备	年限平均法	4	5	23.75
	其他	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

发行人各类固定资产折旧政策与可比上市公司不存在重大差异。

综上所述，主要由于在厂房有限情况下为解决产能瓶颈，相应地报废、处置了部分固定资产，产生了一定损失，具有特殊性。除上述情况报废、处置固定资产外，发行人固定资产实际使用情况与固定资产预计残值率、折旧计提等折旧政策相一致。发行人固定资产预计净残率、折旧计提准确合理，且与行业情况相一致。

2、在建工程

报告期内，公司在建工程期末明细情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
技术研发中心及输液器配件车间	**29.92**	-	-
安全类产品车间工程	**-**	-	1,006.65
安全类产品机器设备	**705.75**	928.95	-
非安全类产品机器设备	**103.24**	18.58	-
零星工程	**39.35**	0.74	-
小计	**878.26**	**948.28**	**1,006.65**

为适应业务发展需要，公司扩建安全类产品生产车间，2020 年该项目已满足使用条件，公司及时将在建工程转为了固定资产。公司在建工程进展情况良好，

不存在减值迹象。

（1）在建工程投资及转固情况

报告期内，公司在建工程投资及转固具体情况如下：

①2021 年

项目名称	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	期末余额
安全类产品机器设备	**928.95**	**1,808.85**	**2,032.05**	**705.75**
非安全类产品机器设备	**18.58**	**1,795.48**	**1,710.82**	**103.24**
技术研发中心及输液器配件车间	**-**	**29.92**	**-**	**29.92**
零星工程	**0.74**	**226.53**	**187.93**	**39.35**
合计	**948.28**	**3,860.78**	**3,930.80**	**878.26**

②2020 年

单位：万元

项目名称	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	期末余额
安全类产品车间工程	1,006.65	501.93	1,508.58	-
安全类产品机器设备		1,013.91	84.96	928.95
净化车间机器设备		120.65	102.07	18.58
零星工程	-	8.44	7.70	0.74
合计	**1,006.65**	**1,644.93**	**1,703.30**	**948.28**

安全类产品车间是用于安全型注射针、安全型输液针、安全型注射器、安全型采血针等安全型医疗器械产品的生产。

安全类医疗器械产品是公司主营业务的重要组成部分，也未来发展的重点方向之一。公司安全类产品均为自主研发，该车间的建设有利于进一步提升公司市场竞争力及整体盈利能力，为可持续发展提供有力保障。

报告期内，发行人安全类产品车间在建工程余额情况如下表：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31

安全类产品机器设备	**705.75**	928.95	-
安全类产品车间	-	-	1,006.65

截至 2019 年末，安全类产品车间投资进度为 83.47%，已基本完成主体工程施工建设。

2020 年初，国内新冠肺炎疫情爆发，考虑到剩余部分设备到货延迟、人员复工尚不确定等因素，发行人该工程于 2020 年 1 月下旬停工，于 2020 年 3 月底复工。复工以来，发行人加快该工程建设进度，剩余设备均已到货安装完毕，项目达到可使用状态，发行人于 2020 年 4 将其转入固定资产核算。2020 年末和 2021 年 **12** 月末安全类产品车间在建工程主要为在调试尚未达到使用状态的机器设备。

安全类产品车间主要用于安全型注射针、安全型输液针、安全型注射器、安全型采血针等安全型医疗器械产品的生产，该类安全型产品为发行人自主研发的新产品，**已实现量产并获得较好的市场认可**。综上，该项目不存在减值迹象。

③2019 年

单位：万元

项目名称	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	期末余额
安全类产品车间工程	61.81	1,816.37	871.53	1,006.65
零星工程	-	79.49	79.49	-
合计	**61.81**	**1,895.85**	**951.02**	**1,006.65**

（2）报告期内在建工程成本确认的真实性、准确性

公司建立了《在建工程管理与控制制度》，对在建工程合同签订、建设工程的管理及在建工程的核算进行了详细的规定和严格执行。报告期内，公司在建工程成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
在建工程-建筑工程	**210.30**	293.54	638.85
在建工程-在安装设备	**3,650.48**	1,352.95	1,292.94

合计	**3,860.78**	**1,646.49**	**1,931.79**

报告期内，公司建筑工程支出主要包括建筑工程在建期间发生的按合同规定结算的工程款、设计费、测绘费、监理费等。公司在安装设备的成本系已到货尚未完成安装验收的设备采购成本。公司根据设备采购合同、施工合同、发票、结算单、支付凭证等确认相关成本。

在建项目实施前，公司组织技改部门、销售部门、研发部门、财务部门等根据公司制定的战略和投资计划，结合公司实际情况和资金安排从公司研发、生产和市场需求出发拟定工程建设和设备采购计划。经相应权限审批后，公司以质量、成本为原则确定供应商并签订合同。财务部门严格按照《在建工程管理与控制制度》检查与在建工程相关的工程预算、施工合同，根据发票、结算单、支付凭证等确认计入工程成本。

（3）在建工程的主要施工方、供应商与发行人不存在关联关系

报告期内，公司在建工程主要施工方、供应商情况如下：

类别	供应商	是否存在关联关系
设备类	迈得医疗工业设备股份有限公司	否
	江苏怀远工程科技有限公司	否
	温州市康达电气成套设备有限公司	否
	玉环迪元自动化设备有限公司	否
	无锡盾安环境科技有限公司	否
	玉环圣久模具有限公司	否
	宁波创基机械有限公司	否
	玉环天来科技有限公司	否
	南昌汇恒自动化技术有限公司	否
	江阴市华青机械有限公司	否
	温岭市太平钢锋塑料模具厂	否
工程类	安徽宏泰钢结构有限公司	否
	吴江市东方净化设备有限公司	否
	浙江卡倍力流体科技有限公司	否
	安徽省安源消防工程有限公司太湖分公司	否

报告期内，建筑工程类供应商主要有安徽宏泰钢结构有限公司、浙江卡倍力

流体科技有限公司等承揽车间钢结构建设、宿舍楼工程、新老车间空气管道改造、车间空气净化系统及消防工程等。迈得医疗工业设备股份有限公司、温州市康达电气成套设备有限公司、江苏怀远工程科技有限公司、宁波创基机械有限公司、南昌汇恒自动化技术有限公司、玉环圣久模具有限公司、温岭市太平钢锋塑料模具厂等为公司提供双叶片静脉针自动组装机、采血针自动组装机、三叉短管组装机、注塑机、双翼静脉针采血针包装机、模具等生产用设备以及车间中央空调、电压柜等基础设施。在建工程的主要施工方、供应商与发行人之间均不存在关联关系。

综上所述，报告期内在建工程成本确认真实、准确。在建工程的主要施工方、供应商与发行人之间均不存在关联关系。

3、无形资产

公司无形资产主要为土地使用权和软件。报告期各期末，无形资产明细如下表所示：

单位：万元

时间	项目	原值	累计摊销	累计减值准备	账面价值
2021年末	**土地使用权**	**803.93**	**163.47**		**640.46**
	软件	**323.77**	**124.55**		**199.22**
	合计	**1,127.70**	**288.02**		**839.69**
2020年末	土地使用权	803.93	131.31		656.54
	软件	114.19	64.99		30.08
	合计	**918.12**	**196.30**	**-**	**686.62**
2019年末	土地使用权	803.93	131.31	-	672.62
	软件	114.19	64.99	-	49.20
	合计	**918.12**	**196.30**	**-**	**721.82**

报告期各期末，无形资产账面价值分别为721.82万元、686.62万元**和839.69万元**，占非流动资产比重分别为5.96%、5.02%**和4.73%**。

4、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	暂时性差异	递延所得税资产	暂时性差异	递延所得税资产	暂时性差异	递延所得税资产
递延收益	**949.29**	**142.39**	849.19	127.38	879.29	131.89
信用减值准备	**532.13**	**111.45**	456.46	88.79	725.95	156.44
公允价值变动损失	-	-	-	-	154.55	29.34
资产减值准备	**133.53**	**20.03**	114.59	17.19	59.93	8.99
合计	**1,614.95**	**273.88**	**1,420.25**	**233.36**	**1,819.72**	**326.66**

报告期内，公司递延所得税资产主要由政府补助确认的递延收益、应收款项等计提的信用减值准备及资产减值准备和人民币远期结售汇业务确认的公允价值变动损失等产生的暂时性差异所形成。报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值分别为 326.66 万元、233.36 万元**和 273.88 万元**。

5、其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产主要为预付工程设备采购款，截至报告期末，其他非流动资产为 **401.91 万元**，占非流动资产比例**为 2.27%**。

（四）资产运营能力分析

1、公司资产周转能力分析

报告期内，公司主要资产周转率情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
应收账款周转率（次）	**5.88**	5.68	5.04
存货周转率（次）	**7.95**	9.06	10.41

报告期内，公司应收账款周转率分别为 5.04 次、5.68 次和 **5.88** 次。公司主要客户为国外知名医疗器械品牌商，信用较好。随着收入规模较快增长，应收账款周转率有所下降，但仍处于较高水平。

报告期内，公司存货周转率分别为 10.41 次、9.06 次和 **7.95** 次，存货周转率**处于合理水平**。因公司产品属于一次性医用耗材，且根据客户订单情况安排生产，同时，公司建立了完善的存货管理制度，合理控制存货规模，运营效率较高，存货周转率**处于较高水平**。

综上所述，公司资产周转情况良好，与公司经营模式和运营情况一致。

2、同行业上市公司比较分析

报告期内，公司资产周转能力指标与同行业上市公司比较情况如下：

项目	公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
应收账款周转（次）	三鑫医疗	**10.04**	8.23	7.05
	康德莱	**未披露**	4.13	4.43
	威高股份	**未披露**	2.54	2.68
	采纳科技	**7.16**	13.41	7.56
	平均值	**-**	**7.08**	**5.43**
	本公司	**5.88**	**5.68**	**5.04**
存货周转率（次）	三鑫医疗	**4.74**	4.47	4.00
	康德莱	**未披露**	4.42	4.03
	威高股份	**未披露**	3.55	3.21
	采纳科技	**4.48**	6.78	3.78
	平均值	**-**	**4.81**	**3.76**
	本公司	**7.95**	**9.06**	**10.41**

数据来源：各上市公司招股说明书、定期报告。

（1）应收账款周转率

报告期内，公司与同为以外销业务为主的奥美医疗、中红医疗的应收账款周转率对比情况如下：

名称	2021 年	2020 年	2019 年
奥美医疗	-	16.50	10.86
中红医疗	-	17.59	7.21
本公司	**5.88**	**5.68**	**5.04**

注：奥美医疗、中红医疗尚未更新 2021 年年报数据。

1）与奥美医疗、中红医疗应收账款周转率的差异情况和原因

报告期内，奥美医疗、中红医疗及发行人之间的应收账款周转率具有一定的差异。其中奥美医疗应收账款周转率相对较高，中红医疗次之，发行人应收账款周转率相对略低。应收账款周转率差异主要由于下游客户、产品类型、细分领域交易惯例、竞争状况等不同，给予客户信用期不同造成。

奥美医疗主要从事医用敷料等一次性医用耗材生产和销售，在医用敷料领域

综合实力较强，其给予客户一般 15-90 天的信用期，信用期相对较短，应收账款周转率相对较快。中红医疗主要从事丁腈手套、PVC 手套等医用及工业用一次性防护手套的生产与销售，其给予客户信用期基本为 90 天以内，与发行人应收账款周转率较为接近。发行人专注一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，基于客户信用情况和中信保承保额度一般给予客户信用期不超过 120 天，故应收账款周转率相对略低。

2）发行人信用期较为稳定，不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形

发行人主要客户为国外市场医疗器械品牌商，双方存在广泛、持续的合作基础，客户资金实力较强、信誉较好。双方合作过程中给予客户信用期时，发行人主要考虑行业情况、客户商业信用、交易额、结算方式等因素，同时参考中信保承保额度与客户具体协商确定，一般不超过 120 天。报告期内，发行人一贯执行上述政策，应收账款周转率维持在相对稳定水平，不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形。

综上所述，报告期内，发行人依据行业竞争情况、客户信用状况、中信保承保情况及行业交易惯例等因素给予客户一定信用期，并一贯执行。发行人信用期较为稳定，报告期内周转率维持在相对稳定水平，不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形。

报告期内，随着业务规模快速增长，应收账款增长快于营业收入增长，应收账款周转率有所下滑，但仍处于可比上市公司中等水平。

（2）存货周转率

报告期内，发行人存货周转率与同行业上市公司比较情况如下：

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
三鑫医疗	**4.74**	4.47	4.00
康德莱	**未披露**	4.42	4.03
威高股份	**未披露**	3.55	3.21
采纳科技	**4.48**	6.78	3.78
平均值	**-**	**4.81**	**3.76**
公司	**7.95**	**9.06**	**10.41**
母公司	**5.40**	**5.96**	**6.74**

注：考虑到外购产品不需要经过生产环节，周转较快，故计算剔除子公司部分后的存货周转率。

报告期内，发行人存货周转率高于可比上市公司平均水平，主要系各自产品特点和生产经营模式存在一定差异。

发行人主要产品为注射器、输液输血器、医用穿刺针等一次性医用耗材，生产周期较短。公司主要客户为合作多年国外知名品牌商，其订单量较为持续且可预期，公司能够合理安排生产和采购量，合理控制存货量。发行人作为 ODM 制造商，主要依靠其生产制造技术和成本质量控制服务于品牌商，在完成产品生产后按照合同约定交付产品即完成销售，销售周期较短。另外，发行人出于产能、生产经济性等因素考虑，部分订单通过集成采购的方式完成交付，以及时满足客户需求，提升了公司整体存货周转率。

三鑫医疗主要产品为血液净化类产品、留置导管类产品、注射类产品等，其中血液净化类产品基本上在 50%以上。在销售模式上，三鑫医疗采用以经销为主、直销为辅方式，其中 80%以上产品为国内销售。康德莱主要产品为散装针、针管、成品针、注射器、输液器等，其产业链生产环节涵盖从不锈钢焊管制造到医用穿刺器械装配、包装、灭菌等各个环节。在销售模式上，康德莱 50%以上产品为国内销售，采用以代理经销为主的营销模式。威高股份主要为临床护理、药品包装、骨科业务等，聚焦核心医疗市场的客户开发与维护。在产品类型上，可比上市公司如三鑫医疗血液净化类产品、威高股份骨科业务等属于中高值类产品，存货周转相对较慢；康德莱产业链生产环节较多，存货周转相对较慢；在经营模式上，可比上市公司内销业务占有一定比例且以经销为主，需要相应的铺货、物流配送等才能实现销售，周转相对较慢。采纳科技存在兽用器械、医用器械及实验室耗材三大品类，产品线和规格型号较多，原材料备货金额较高，周转相对较慢。

综上所述，发行人存货周转率高于同行业可比公司主要由于产品类型、经营模式存在差异，具有其合理性。

公司名称	主要产品	生产模式	销售模式
三鑫医疗	血液净化类产品、留置导管类产品、注射类产品、输液输血类产品、心胸外科类产品	以销定产、批量生产的方式	经销和直销互相结合,并以经销为主、直销为辅
康德莱	介入类、管袋类、其他经营类	“制造专业化”的生产模式	国内市场采用以代理经销为主的营销模式

			国际营销主要为自主品牌营销+项目合作模式
威高股份	临床护理业务、药品包装业务、血液管理业务、创伤管理业务、医学检验业务、麻醉及手术业、骨科业务、介入业务	-	坚持销售渠道整合与产品结构调整之策略，将营销资源重点聚焦于核心医疗市场的客户开发与维护。
采纳科技	穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品	公司主要依据客户订单组织生产，以客户需求为导向，采用“以销定产”的生产模式。	公司产品销售以外销为主，主要通过直销方式进行，部分商品通过国内贸易商对外出口，少部分兽用器械直接销售至国内养殖企业。
发行人	注射器、输液输血器、医用穿刺针以及血压表、面罩、导尿管等其他各类诊断、护理相关的医疗用品	以销定产、自主生产为主、委外生产为辅的生产模式	以外销为主、内销为辅，外销为直销模式，内销为经销模式

十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）负债结构及变动分析

报告期各期末，公司负债结构如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	**11,078.16**	**92.09%**	12,315.95	92.73%	17,304.66	95.12%
非流动负债	**951.57**	**7.91%**	964.92	7.27%	887.82	4.88%
负债合计	**12,029.73**	**100.00%**	**13,280.87**	**100.00%**	**18,192.48**	**100.00%**

报告期各期末，公司负债总额分别为 18,192.48 万元、13,280.87 万元和 **12,029.73 万元**。公司负债主要为银行短期借款、应付供应商货款等流动负债，占负债总额的比例分别为 95.12%、92.73%和 **92.09%**，负债结构较为稳定。

1、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

短期借款	**1,276.22**	**11.52%**	3,225.04	26.19%	3,395.65	19.62%
交易性金融负债	**-**	**0.00%**	-	-	154.55	0.89%
应付账款	**6,497.96**	**58.66%**	7,338.91	59.59%	8,342.86	48.21%
预收款项	**-**	**-**	-	-	805.12	4.65%
合同负债	**1,721.66**	**15.54%**	681.74	5.54%	-	-
应付职工薪酬	**1,052.86**	**9.50%**	953.13	7.74%	826.19	4.77%
应交税费	**490.03**	**4.42%**	88.73	0.72%	225.68	1.30%
其他应付款	**27.87**	**0.25%**	25.68	0.21%	3,554.61	20.54%
其中：应付利息	**-**	**-**	-	-	-	-
应付股利	**-**	**-**	-	-	3,500.00	20.23%
一年内到期的非流动负债	**6.74**	**0.06%**	-	-	-	-
其他流动负债	**4.82**	**0.04%**	2.71	0.01%	-	-
流动负债合计	**11,078.16**	**100.00%**	**12,315.95**	**100.00%**	**17,304.66**	**100.00%**

报告期内，公司的流动负债主要包括短期借款、应付账款和应付股利等。报告期各期末，上述负债合计占流动负债的比例分别为 88.06%、85.78%和 **70.18%**。

公司主要流动负债及其变动情况具体分析如下：

（1）短期借款

公司各期末短期借款余额情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
抵押及保证借款	**1,275.82**	3,221.09	3,391.15
应计利息	**0.40**	3.95	4.49
合计	**1,276.22**	**3,225.04**	**3,395.65**
占流动负债比重	**11.52%**	**26.19%**	**19.62%**

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 3,395.65 万元、3,225.04 万元和 **1,276.22 万元**，均为银行短期借款。公司根据日常运营资金需求和资金存量情况合理运用银行短期借款融资，以满足经营需要。公司资信状况良好，未发生过逾期归还银行贷款的情况。2020 年**和 2021 年**，公司客户回款较好，经营性现金流较为充裕，适度降低了银行借款规模，期末余额有所下降。

截至报告期末，公司短期借款具体情况如下：

单位：万元

序号	借款银行	本金余额	利率	期限
1	**中国银行太湖支行**	**1,275.82**	**3.80%**	**2021/12/29-2022/5/29**
合计		**1,275.82**	**-**	**-**

（2）应付账款

报告期各期末，应付账款余额如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付账款	**6,497.96**	7,338.91	8,342.86
占流动负债比重	**58.66%**	**59.59%**	**48.21%**

公司应付账款主要为采购原材料等形成的应付货款。报告期各期末，公司应付账款余额分别为 8,342.86 万元、7,338.91 万元和 **6,497.96 万元**，占流动负债的比重分别为 48.21%、59.59%和 **58.66%**。

报告期各期末，应付账款中不含持公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位及个人款项。

1）应付账款账龄结构

单位：万元

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	**6,381.00**	**98.20%**	7,223.54	98.43%	8,310.15	99.61%
1-2 年	**70.45**	**1.08%**	106.27	1.45%	23.66	0.28%
2-3 年	**37.45**	**0.58%**	0.04	0.00%	-	-
3 年以上	**9.06**	**0.14%**	9.06	0.12%	9.06	0.11%
合计	**6,497.96**	**100.00%**	**7,338.91**	**100.00%**	**8,342.86**	**100.00%**

报告期内，公司应付账款账龄在 1 年以内余额占比 99%以上，账龄结构未发生重大变动。

2）应付账款前五大情况

单位：万元

年度	排名	供应商	款项性质	余额	占比	采购额	期末余额占采购金额比例

2021年末	**1**	**浙江一益医疗器械有限公司**	**材料款**	**757.47**	**11.66%**	**2,752.74**	**27.52%**
	2	**浙江欧健医用器材有限公司**	**材料款**	**527.47**	**8.12%**	**3,301.96**	**15.97%**
	3	**温州市康聚医疗仪表有限公司**	**材料款**	**502.82**	**7.74%**	**987.02**	**50.94%**
	4	**温州市丰瑞医疗器械有限公司**	**材料款**	**457.84**	**7.05%**	**2,210.90**	**20.71%**
	5	**常州市佳峰医疗器材有限公司**	**材料款**	**313.57**	**4.83%**	**1,263.67**	**24.81%**
	合计			**2,559.17**	**39.38%**	**10,516.30**	**24.34%**
2020年末	1	浙江一益医疗器械有限公司	材料款	755.43	10.29%	3,053.88	24.74%
	2	浙江欧健医用器材有限公司	材料款	700.60	9.55%	2,419.32	28.96%
	3	温州市丰瑞医疗器械有限公司	材料款	494.25	6.73%	1,561.64	31.65%
	4	常州市佳峰医疗器材有限公司	材料款	490.98	6.69%	906.18	54.18%
	5	南京康聚医疗器械有限公司	材料款	483.32	6.59%	1,849.94	26.13%
	合计			**2,924.59**	**39.85%**	**9,790.97**	**29.87%**
2019年末	1	浙江一益医疗器械有限公司	材料款	1,042.75	12.50%	2,997.70	34.78%
	2	浙江欧健医用器材有限公司	材料款	769.90	9.23%	1,847.64	41.67%
	3	南京康聚医疗器械有限公司	材料款	438.56	5.26%	1,829.71	23.97%
	4	常州世纪宏鑫包装有限公司	材料款	430.00	5.15%	1,218.44	35.29%
	5	江苏亚邦天龙医用新材料有限公司	材料款	406.05	4.87%	1,045.33	38.84%
	合计			**3,087.26**	**37.00%**	**8,938.82**	**34.54%**

注：常州世纪宏鑫包装有限公司从 2020 年开始更名为常州世纪宏鑫医用制品有限公司

报告期内，发行人与主要供应商合作关系、信用政策较为稳定。发行人应付账款余额前五大供应商较为稳定，未发生较大变化。发行人所生产的一次性使用无菌医疗器械对原材料品质的稳定性要求较高，一般在选择质量、安全、价格、供应能力等方面均符合公司要求的供应商后与之保持长期合作关系。如常州世纪宏鑫包装有限公司、浙江一益医疗器械有限公司、浙江欧健医用器材有限公司等原材料供应商基本处于公司应付账款余额前五大。

同时，作为集成供应商，南京康聚医疗器械有限公司和温州市丰瑞医疗器械有限公司向公司提供血压表、听诊器及相关配件等产品，**报告期末应付账款余额**

基本处于前五大。

综上所述，报告期内发行人应付账款账龄主要集中于一年以内，账龄结构未发生重大变动。发行人应付账款余额前五大供应商根据业务发展需要略有变动，但总体较为稳定。

3）2019 年度应付账款同比下降的原因

报告期内应付账款的具体构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应付材料款	**5,067.15**	6,181.16	6,902.15
应付工程设备款	**651.68**	417.48	747.59
应付运费	**699.84**	709.04	533.60
其他	**79.29**	31.23	159.52
应付账款合计	**6,497.96**	**7,338.91**	**8,342.86**

报告期内，公司应付账款余额主要由应付材料款（含外购成品）、应付设备款及应付运费等构成。报告期内，公司应付账款余额分别为 8,342.86 万元、7,338.91 万元和 **6,497.96 万元**。

2020 年末，应付账款余额较 2019 年末下降 1,003.95 万元，一方面，主要系原材料上涨，为减少上游供应商压力，降低价格上涨影响，发行人缩短了主要供应商付款周期，应付账款余额有所下降；另一方面，根据投资安排和付款进度，应付工程设备款余额有所下降。

2021 年末，应付账款余额较 2020 年末下降 840.95 万元，主要系发行人 2021 年底缩短主要供应商付款周期及产能提升后对外采购成品规模下降，应付材料款余额有所下降。

报告期内，发行人期末应付账款余额主要为应付材料款，与各期材料采购规模基本相匹配，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
应付材料款余额	**5,067.15**	6,181.16	6,902.15
材料采购额	**30,534.10**	**30,238.72**	31,044.84

占比	**16.60%**	**20.44%**	**22.23%**

报告期内，发行人应付账款余额占材料采购额比例分别为 22.23%、**20.44%和 16.60%**，2020 年和 **2021 年**，因与主要供应商账期有所缩短及成品采购额下降，占比有所下降。报告期内，发行人应付账款余额与采购规模基本相匹配。

4）发行人与主要供应商的信用政策

报告期内，公司与主要供应商信用结算政策如下：

供应商	结算政策
常州世纪宏鑫医用制品有限公司	收到发票后 90 天的下月 10 号，2020 年 12 月开始为收到发票后 60 天的下月 10 号。
南京康聚医疗器械有限公司	出货后 85 天凭增值税发票付款。
江苏亚邦天龙医用新材料有限公司	收到发票后 90 天的下月 10 号，2020 年 12 月开始为收到发票后 60 天的下月 10 号。
浙江一益医疗器械有限公司	原材料采购为收到发票后 90 天的下月 10 号。
	成品采购均为出货后 65 天凭增值税发票付款。
浙江欧健医用器材有限公司	2019 年 6 月之前原材料采购为收到发票后 90 天的下月 10 号；2019 年 6 月之后为收到发票后 60 天的下月 10 号，2020 年 12 月开始为收到发票后 30 天的下月 10 号。
	2019 年之前成品采购为出货后 85 天凭增值税发票付款；2019 年起为出货后 65 天凭增值税发票付款。
常州市佳峰医疗器材有限公司	原材料采购为收到发票后 90 天的下月 10 号。
	成品采购为出货后 85 天凭增值税发票付款。
温州市丰瑞医疗器械有限公司	成品采购为出货后 85 天凭增值税发票付款。

报告期内，发行人与主要供应商之间的信用结算政策未发生重大变化。2019 年和 2020 年，供应商信用期调整主要系减轻供应商因上游材料价格上涨带来的资金压力，提高供货积极性并维持现有的材料采购价格。

综上所述，报告期内发行人与主要供应商结算信用政策较为稳定，应付账款余额变动与采购规模相匹配。

（3）预收款项

报告期各期末，公司预收款项余额如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预收款项	-	-	805.12

占流动负债比重	**-**	**-**	**4.65%**

报告期内，随着公司业务规模扩大，在手订单不断增加，预收货款余额不断增加。2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将原在“预收款项”列报的预收货款调整至“合同负债”列报。

（4）合同负债

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
合同负债	**1,721.66**	681.74	-
占流动负债比重	**15.54%**	**5.54%**	**-**

（5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付职工薪酬	**1,052.86**	953.13	826.19
占流动负债比重	**9.50%**	**7.74%**	**4.77%**

按应付职工薪酬余额的性质划分，本公司应付职工薪酬明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
短期薪酬	**1,038.68**	940.04	825.52
离职后福利-设定提存计划	**14.18**	13.09	0.67
合计	**1,052.86**	**953.13**	**826.19**

报告期内，公司职工薪酬主要由工资、福利费和社保等构成。随着公司业务的发展和规模的扩大，职工薪酬总体水平有所提高。

（6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应交税费	**490.03**	88.73	225.68
占流动负债比重	**4.42%**	**0.72%**	**1.30%**

报告期各期末，公司应交税费明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
企业所得税	**413.59**	22.90	166.04
土地使用税	**13.27**	26.54	26.54
房产税	**13.08**	25.39	22.42
个人所得税	**12.39**	11.70	7.73
城市建设维护税	**14.67**	-	-
教育费附加	**8.81**	-	-
其他	**14.22**	2.21	2.95
合计	**490.03**	**88.73**	**225.68**

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 225.68 万元、88.73 万元和 **490.03 万元**，占流动负债比重分别为 1.30%、0.72%和 **4.42%**。

（7）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	3,500.00
其他应付款	**27.87**	25.68	54.61
合计	**27.87**	**25.68**	**3,554.61**
占流动负债比重	**0.25%**	**0.21%**	**20.54%**

①应付利息

报告期内，应付利息余额为银行短期借款利息。2019 年，公司根据新金融工具准则将其余额调整至短期借款列示。

②应付股利

报告期各期末，公司应付股利余额分别为 3,500.00 万元、0.00 元和 0.00 元。应付股利期末余额系根据公司现金股利分配方案，期末尚未派发完毕的现金股利款。2020 年上半年，公司根据股利分配方案及资金情况，及时向股东支付了应付股利。

A、报告期内的分红金额符合公司章程中关于利润分配的规定

根据《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程》第三十一条，公司股东享有“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”的权利；第一百四十七条，“公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。”

报告期内，发行人分红金额均为提取公积金后所余税后利润，并按照股东持有的股份比例分配，分红金额符合公司章程中关于利润分配的规定。

B、股利支付完成后未导致公司现金流紧张

报告期内，公司为回馈股东共进行**两**次股利分配，分别于 2019 年 7 月及 2019 年 11 月经股东大会决议分配现金股利 700.00 万元和 3,500.00 万元。兼顾短期和长期资金需求，在满足公司有息负债偿付和日常运营资金安排的基础上，公司分批次进行股利支付，未出现股利支付完成后公司现金流紧张的情况。

a、现金股利支付后公司短期现金流情况

单位：万元

项目	2020 年		2019 年	
股利支付时间	2020 年 4 月	2020 年 1 月	2019 年 7 月	2019 年 1 月
股利支付金额	2,000.00	1,500.00	700.00	450.00
股利支付后当月末货币资金余额①	3,699.45	2,847.30	4,502.08	1,171.57
股利支付次月经营活动现金流净额②	1,349.86	2,672.21	905.01	1,934.47
股利支付次月需偿还的银行借款金额③	-	-	-	-
股利支付次月现金需求净额④=②-③	1,349.86	2,672.21	905.01	1,934.47
满足有息负债和日常资金需求后货币资金余额⑤=①+④	5,049.31	5,519.51	5,407.09	3,106.04

由上表可知，报告期内公司根据货币资金结余、日常运营资金需求情况合理安排现金股利支付时间和支付金额，且相关银行借款均已及时归还，未出现逾期情况，短期内未出现公司现金流紧张情况。

b、现金股利支付当年现金流情况

单位：万元

项目	2020 年	2019 年

期初现金及现金等价物余额	6,295.34	1,920.12
经营活动产生的现金流量净额	5,500.09	8,812.74
支付现金股利	-3,500.00	-1,150.00
银行借款现金流量净额	-276.66	-365.73
投资活动产生的现金流量净额	-2,995.94	-2,827.27
期末现金及现金等价物余额	4,699.29	6,295.34

2019 年和 2020 年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 8,812.74 万元、5,500.09 万元，累计为 **14,312.83 万元**。持续盈利为公司带来了持续现金净流入，经营活动现金较为充裕，为公司长期资金需求和股利支付提供了资金保障。公司一方面积极利用自身资金积累扩大投资满足订单增长需求，实现良性发展，**2019 年和 2020 年**投资现金流净额分别为-2,827.27 万元、-2,995.94 万元；另一方面在资金较为充裕的情况下减少银行借款，降低融资费用，**2019 年和 2020 年**银行借款净额分别为-365.73 万元和-276.66 万元。在此基础上，公司选择合适时点在满足日常经营需求和有息负债偿付的情况下，合理安排现金股利支付。

综上所述，公司在兼顾短期和长期资金需求的情况下，合理安排股利支付，未出现股利支付后现金流紧张情况。

① 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别 54.61 万元、25.68 万元和 **27.87 万元**，主要为员工报销款款等。

2、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债主要构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
递延收益	**949.29**	**99.76%**	849.19	88.01%	879.29	99.04%
递延所得税负债	**2.28**	**0.24%**	115.73	11.99%	8.53	0.96%
合计	**951.57**	**100.00%**	**964.92**	**100.00%**	**887.82**	**100.00%**

（1）递延收益

递延收益为公司收到的政府补助，并在相关项目的运营期间内递延确认至各

期收益。报告期各期末，公司递延收益余额分别为 879.29 万元、849.19 万元和 **949.29 万元**，具体明细如下：

单位：万元

项目	下文机关及文号	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
上市辅导备案补助	安庆市人民政府办公室《安庆市人民政府关于加快推进企业上市（挂牌）工作的意见》（宜政发[2015]16 号）	**120.00**	120.00	120.00
	太湖县财政局《太湖县企业上市（挂牌）财政奖励实施办法》（太政办发[2015]15 号）	**120.00**	120.00	120.00
	太湖县人民政府办公室《会议纪要》	**339.64**	339.64	339.64
企业设备改造补助	安庆市人民政府办公室《安庆市人民政府关于印发安庆市 2016 年加快工业发展政策的通知》（宜政发[2016]6 号）	**135.36**	158.24	181.12
	安庆市经济和信息化局《关于下达安庆市 2019 年加快工业发展政策支持项目的通知》（安经信企服[2020]111 号）	**130.19**	-	-
扩建改造厂房补助	安庆市人民政府办公室《安庆市人民政府关于印发安庆市 2017 年加快工业发展政策的通知》（宜政发[2017]4 号）	**88.76**	93.98	99.20
智能设备投入补助	《太湖县人民政府关于印发太湖县 2018 年加快工业发展政策的通知》（太政发[2018]6 号）	**15.33**	17.33	19.33
合计		**949.29**	**849.19**	**879.29**

注：上述政府补助摊销具体内容参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十一、经营成果分析/（五）利润表其他项目分析/1、其他收益”相关内容。

1）将上市辅导备案补助列示为递延收益的原因

报告期各期末，递延收益余额中上市辅导备案补助具体明细如下：

单位：万元

序号	下文机关及文号	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
1	安庆市人民政府办公室《安庆市人民政府关于加快推进企业上市（挂牌）工作的意见》（宜政发[2015]16 号）	**120.00**	120.00	120.00
2	太湖县财政局《太湖县企业上市（挂牌）财政奖励实施办法》（太政办发[2015]15 号）	**120.00**	120.00	120.00

3	太湖县人民政府办公室《会议纪要》	**339.64**	339.64	339.64
合 计		**579.64**	**579.64**	**579.64**

为支持辖区优质企业利用资本市场加快发展、做大做强，加快推荐企业上市，安庆市人民政府、太湖县政府及太湖县财政局制定了相关奖励扶持政策。2017-2019 年，发行人根据各级政府制定的上市补助相关政策提交申请并分别收到政府补助金额 240.00 万元、234.08 万元、105.56 万元，合计 579.64 万元。上述相关政府补助文件中规定，若收到资金拨付的公司未能成功上市，相关补助将予以收回。基于谨慎性原则，发行人根据企业会计准则的相关规定，将上市辅导备案补助列示为递延收益。

2）将相关递延收益确认为收益的情况符合《企业会计准则》的要求

报告期内，发行人将与资产相关的政府补助计入递延收益，并在相关资产使用期限内按照直线法进行摊销，在各期确认相应收益，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	收到的金额	摊销方法	摊销时点	各期确认为收益的情况		
					2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	企业设备改造补助	144.66	按照设备使用年限 10 年以直线法摊销	2021 年 1 月	**14.47**	-	-
2	企业设备改造补助	228.78	按照设备使用年限 10 年以直线法摊销	2017 年 12 月	**22.88**	22.88	22.88
3	扩建改造厂房补助	104.42	按照厂房建筑物使用年限 20 年以直线法摊销	2019 年 1 月	**5.22**	5.22	5.22
4	智能设备投入补助	20.00	按照设备使用年限 10 年以直线法摊销	2019 年 9 月	**2.00**	2.00	0.67
合计					**44.57**	**30.10**	**28.77**

报告期内，发行人收到的上述政府补助系与公司设备改造、厂房改扩建及智能设备投资相关，发行人在收到政府补助时计入递延收益并按照相关资产的使用年限进行摊销，符合《企业会计准则》的要求。

（2）递延所得税负债

递延所得税负债主要系固定资产加速折旧及期末未交割人民币远期结售汇合约公允价值变动收益等形成的应纳税暂时性差异产生的所得税负债。报告期内，公司递延所得税负债余额分别为 8.53 万元、115.73 万元和 **2.28 万元**。

3、偿债能力分析

报告期内，公司偿债能力指标如下：

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	**1.86**	1.55	1.15
速动比率（倍）	**1.29**	1.13	0.93
资产负债率（母公司）	**31.96%**	44.25%	58.61%
资产负债率（合并）	**31.40%**	40.59%	56.93%
项目	**2021 年**	**2020 年**	**2019 年**
息税折旧摊销前利润（万元）	**9,919.60**	8,350.43	7,767.50
利息保障倍数（倍）	**78.26**	65.68	41.95

注：利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出。

报告期内，随着业务规模持续扩大，经营业绩不断提高，公司整体偿债能力持续增强。

（1）短期偿债能力分析

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.15、1.55 和 **1.86**，速动比率分别为 0.93、1.13 和 **1.29**。受益于公司经营规模和业绩的提高，公司流动比率和速动比率有所提高，短期偿债风险较小。

（2）长期偿债能力分析

①资产负债率

报告期各期末，公司资产负债率（母公司）分别为 58.61%、44.25%和 **31.96%**，合并资产负债率分别为 56.93%、40.59%和 **31.40%**，总体来看，偿债能力较好。报告期内，一方面随着公司经营业绩的增长，经营发展所需资金得到补充，另一方面，公司合理安排银行借款融资，资产负债率维持在较为健康的水平。

②息税折旧摊销前利润与利息保障倍数

报告期内，公司实现的息税折旧摊销前利润分别为 7,767.50 万元、8,350.43

万元和 **9,919.60 万元**，利息保障倍数分别为 41.95 倍、65.68 倍和 **78.26 倍**，公司息税折旧摊销前利润及利息保障倍数不断提高。

综上，随着业务规模扩大、盈利能力提升，公司长期偿债能力进一步加强。

公司负债主要为经营性负债和银行借款，预计未来 12 个月随着经营规模扩大，经营性负债会自然增长，另外会根据经营需要向银行借款补充资金需求。报告期内，公司经营性现金流量净额为正，银行融资渠道较为通畅，偿债能力较好。

（3）可比上市公司指标对比分析

项目	公司名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率	三鑫医疗	**1.45**	1.30	1.10
	康德莱	**未披露**	2.17	2.66
	威高股份	**未披露**	3.14	2.77
	采纳科技	**3.30**	2.54	0.90
	平均值	**-**	**2.29**	**1.86**
	本公司	**1.86**	**1.55**	**1.15**
速动比率	三鑫医疗	**0.94**	0.84	0.64
	康德莱	**未披露**	1.72	1.94
	威高股份	**未披露**	2.81	2.49
	采纳科技	**2.46**	2.09	0.58
	平均值	**-**	**1.87**	**1.41**
	本公司	**1.29**	**1.13**	**0.93**
资产负债率（合并）	三鑫医疗	**30.39%**	32.10%	37.33%
	康德莱	**未披露**	30.32%	28.45%
	威高股份	**未披露**	32.75%	35.44%
	采纳科技	**16.73%**	20.24%	39.32%
	平均值	**-**	**28.85%**	**35.14%**
	本公司	**31.40%**	**40.59%**	**56.93%**

数据来源：各上市公司招股说明书、定期报告。

从上表对比可知，公司流动比率和速动比率总体呈上升趋势，略低于可比上市公司平均水平。报告期期内，公司经营性现金流量处于正常水平，盈利能力不断提高，短期偿债能力处于健康水平。

报告期各期末，公司资产负债率与同行业上市公司相比，高于可比公司平均

水平，但总体上呈下降趋势。报告期内，公司通过提高经营业绩，积累经营资本，资产负债率逐步降低。

（二）报告期股利分配的具体实施情况

1、2019 年股利分配情况

2019 年 7 月，经股东大会决议，公司向股东分配股利 700.00 万元；2019 年 11 月，经股东大会决议，公司向股东分配股利 3,500.00 万元。

3、2020 年和 2021 年股利分配情况

公司 2020 年和 **2021 年**未进行利润分配。

截至本招股说明书签署日，公司上述利润分配均已实施完毕。

4、实际控制人分红款的去向，是否存在与发行人客户及其关联方、供应商及其关联方的资金往来，是否存在替发行人分担成本费用或其他利益安排的情形，是否存在商业贿赂的情形

（1）实际控制人分红款的去向

单位：万元

姓名	分红金额	最终去向	金额
黄凡	2,212.82	对绿动能源借款	997.20
		对外借款	313.60
		家庭支出	386.58
		投资理财	267.52
		其他	247.92
项炳义	1,646.20	投资理财	577.00
		对外借款	789.20
		家族成员转账/借款	200.00
		其他	80.00
张洪瑜	734.40	家庭支出	447.40
		家族成员转账/借款	240.00
		其他	47.00

黄凡所获分红中，分别于 2017 年 9 月、2017 年 12 月、2019 年 1 月、2019 年 7 月分别对绿动能源借款 387.23 万元、313.60 万元、115.97 万元和 180.40 万元，累计对绿动能源借款 997.20 万元。绿动能源获得上述黄凡借款后，均用于

支付其日常经营所需供应商货款以及工程款等，不存在代发行人承担成本、费用的情形。

（2）是否存在与发行人客户及其关联方、供应商及其关联方的资金往来，是否存在替发行人分担成本费用或其他利益安排的情形，是否存在商业贿赂的情形

通过查阅与现金分红相关的股东决定/股东会决议/股东大会决议、自然人股东及相关机构股东的银行流水、股东签署的《关于取得安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司现金分红的主要用途的说明》以及《关于现金分红相关事宜的承诺函》，报告期初至今，除方晖（系绿动能源员工、太湖诚殷实际控制人）因生意、生活需要向黄凡借款 360 万元外，股东现金分红款不存在直接或间接流向客户、供应商及其关联方的情况，亦不存在替发行人分担成本费用或其他利益安排的情形。公司的主要客户在境外，客户渠道来源主要来自于医疗器械展销会和老客户介绍，未发现流水中存在向境外转款的情形，亦不存在商业贿赂的情形。

5、分红款金额较高的原因及合理性。

2019 年和 2020 年，发行人的资金来源、货币资金余额、营运资金周转、长期投资支出等情况如下：

项目	2020 年/2020 年 12 月 31 日	2019 年/2019 年 12 月 31 日
销售商品、提供劳务收到的现金（万元）	47,055.45	51,316.19
货币资金余额（万元）	4,925.20	6,699.70
营运资金周转率（次/年）	14.00	17.54
速动比率（倍）	1.13	0.93
流动比率（倍）	1.55	1.15
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金（万元）	3,369.15	2,358.47
支付现金分红金额（万元）	3,500.00	1,150.00
期初未分配利润（万元）	5,634.80	5,079.35
支付现金分红占期初未分配利润比例	62.11%	22.64%

营运资金周转率（次/年）=360/(存货周转天数+应收账款周转天数-应付账款周转天数+预付账款周转天数-预收账款周转天数）

（1）公司现金分红的资金主要来源于公司日常经营产生的现金。2019 年和 2020 年，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 51,316.19 万元和 47,055.45 万元，均超过当年度的现金分红金额；

（2）公司 **2019 年末和 2020 年末**货币资金余额分别为 6,699.70 万元和 4,925.20 万元，足以支付公司的现金分红；

（3）公司报告期内主营业务开展正常，采购、生产、研发等均能按计划实施，营运资金周转正常，能够满足公司正常经营需求；

（4）**2019 年和 2020 年**，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 2,358.47 万元和 3,369.15 万元，资本性支出金额较小。公司未来的长期投资计划主要为本次募集资金投资项目，公司将根据资金情况有序安排募投项目建设，不会对公司现金流产生重大不利影响。

同时，2017 年 1 月公司通过 3,450 万元的分红方案，主要系出于以下考虑：2016 年下半年，公司拟实施核心员工入股方案，并初步确定了入股价格不低于每股净资产的原则。经与核心员工座谈了解，较多员工认为：公司自成立以来，一直未进行分红，账面净资产中含有较高的滚存利润。若按当时的每股净资产价格入股，员工入股成本较高，员工资金压力较大。因此，员工建议公司先行实施利润分配后再参照分红后的每股净资产价格入股。公司股东大会出于公司长远发展考虑和员工实施股权激励的效果，决定实施前述利润分配方案。

2017-2018 年公司业绩实现快速增长，为实现激励员工的效果和公司长远发展，2019 年 7 月和 11 月对 2017 年和 2018 年滚存下来的利润进行分配。

基于以上考虑，发行人股东会议分别在 2017 年 1 月、2019 年 7 月和 2019 年 11 月决议，向全体股东分配现金股利 3,450 万元（含税）、700 万元（含税）、3500 万元（含税）。

综上所述，发行人较高的分红款金额没有影响到公司的正常经营和发展，且所有资金主要来源于公司日常经营产生的现金，公司分红方案亦具有合理性。

（三）现金流量分析

报告期公司的现金流量情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
经营活动产生的现金流量净额	**6,257.74**	5,500.09	8,812.74
投资活动产生的现金流量净额	**-4,671.15**	-2,995.94	-2,827.27
筹资活动产生的现金流量净额	**-2,052.16**	-3,776.66	-1,515.73
汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-93.23**	-323.53	-94.53
现金及现金等价物净增加额	**-558.81**	**-1,596.05**	**4,375.21**

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流入和流出的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
销售商品、提供劳务收到的现金	**50,879.89**	47,055.45	51,316.19
收到的税费返还	**4,704.40**	5,164.80	4,557.69
收到其他与经营活动有关的现金	**562.81**	598.18	1,164.51
经营活动现金流入小计	**56,147.10**	**52,818.43**	**57,038.39**
购买商品、接受劳务支付的现金	**40,734.92**	38,945.01	38,606.56
支付给职工以及为职工支付的现金	**6,151.63**	5,278.38	5,206.38
支付的各项税费	**1,238.80**	1,378.43	1,596.59
支付其他与经营活动有关的现金	**1,764.02**	1,716.53	2,816.12
经营活动现金流出小计	**49,889.37**	**47,318.34**	**48,225.66**
经营活动产生的现金流量净额	**6,257.74**	**5,500.09**	**8,812.74**

报告期内，公司经营性活动产生的现金流量净额分别为 8,812.74 万元、5,500.09 万元和 **6,257.74 万元**。

2、投资活动产生的现金流量分析

投资活动现金流入和流出的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**0.55**	-	40.00
收到其他与投资活动有关的现金	**978.88**	373.20	
投资活动现金流入小计	**979.43**	**373.20**	**40.00**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**5,650.58**	3,369.15	2,358.47

支付其他与投资活动有关的现金	-	-	508.79
投资活动现金流出小计	**5,650.58**	**3,369.15**	**2,867.27**
投资活动产生的现金流量净额	**-4,671.15**	**-2,995.94**	**-2,827.27**

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-2,827.27 万元、-2,995.94 万元和**-4,671.15 万元**。报告期内的投资活动现金净流出主要为扩大产销规模，增加了机器设备、厂房扩建等长期资产支出。

3、筹资活动产生的现金流量分析

筹资活动现金流入和流出的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
取得借款收到的现金	**3,244.50**	3,225.04	6,699.70
筹资活动现金流入小计	**3,244.50**	**3,225.04**	**6,699.70**
偿还债务支付的现金	**5,193.32**	3,395.65	6,903.78
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**103.34**	3,606.06	1,311.65
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
筹资活动现金流出小计	**5,296.67**	**7,001.71**	**8,215.43**
筹资活动产生的现金流量净额	**-2,052.16**	**-3,776.66**	**-1,515.73**

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-1,515.73 万元、-3,776.66 万元和**-2,052.16 万元**。筹资活动现金流入主要为公司满足业务发展的资金需求而取得银行借款。筹资活动现金流出主要为归还银行借款及向股东分配股利。2020 年，公司筹资活动现金流出较多主要系归还银行借款和支付股东股利较多所致。

4、净利润与经营性现金流量净额的关系

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润之间存在一定差异，主要是经营性应收应付项目变动所致，两者之间具体调整项目如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
净利润	**6,839.23**	5,674.44	5,289.96
加：资产减值准备	**247.85**	106.53	44.84

项目	2021 年	2020 年	2019 年
信用减值损失	**82.21**	-30.99	94.73
固定资产折旧、投资性房地产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	**1,764.55**	1,344.66	1,157.49
使用权资产折旧	**21.05**	-	-
无形资产摊销	**52.06**	39.66	38.68
长期待摊费用摊销	**15.48**	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“一”号填列）	**47.29**	-	-
固定资产报废损失（收益以“一”号填列）	**1.07**	-	-
公允价值变动损失（收益以“一”号填列）	**-**	-715.08	127.72
财务费用（收益以“一”号填列）	**196.58**	886.44	-54.08
投资损失（收益以“一”号填列）	**-207.39**	-171.35	234.59
递延所得税资产减少（增加以“一”号填列）	**-40.52**	93.30	-89.16
递延所得税负债增加（减少以“一”号填列）	**-113.45**	107.20	6.40
存货的减少（增加以“一”号填列）	**-818.08**	-1,159.45	21.23
经营性应收项目的减少（增加以“一”号填列）	**-2,397.80**	180.80	2,175.21
经营性应付项目的增加（减少以“一”号填列）	**567.59**	-856.08	-234.88
股份支付	**-**	-	-
经营活动产生的现金流量净额	**6,257.74**	**5,500.09**	**8,812.74**

2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额高于净利润 3,522.78 万元，主要由于应收账款回款较好，经营性应收项目减少所致。

2020 年**和 2021 年**，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润差异较小。

（四）流动性变化情况及应对流动性风险的具体措施

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.15、1.55 和 **1.86**，速动比率分别为 0.93、1.13 和 **1.29**。报告期内，公司流动比率和速动比率有所提高，短期偿债风险较小。

报告期内，公司实现的息税折旧摊销前利润分别为 7,767.50 万元、8,350.43 万元和 **9,919.60 万元**，利息保障倍数分别为 41.95 倍、65.68 倍和 **78.26 倍**，公司

息税折旧摊销前利润及利息保障倍数不断提高。

报告期内，公司资信状况良好，不存在逾期债务未偿还的情况。主要客户具有良好的商业信用，应收账款回款情况较好，同时，公司与供应商建立了长期稳定的合作关系，公司发生短期流动性风险的概率较低。

针对流动性风险，公司一方面提高资金筹划能力，合理安排资金，避免出现流动性不足风险；另一方面，公司与银行等金融机构建立良好的合作关系，取得较高的授信额度，能够满足公司短期内的流动资金需求。未来公司通过首次公开发行股票并上市，将进一步充实资本，增强偿债能力。

（五）持续经营能力分析

报告期内，公司经营情况良好，管理层对公司经营情况进行审慎评估后认为在可预见的未来，公司能够保持良好的持续经营能力。

医疗器械行业市场发展空间较大，为发行人持续增长带来广阔空间。医疗器械行业是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到了世界各国的普遍重视，已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。近几十年来，随着经济的持续快速发展、社会老龄化程度的提高，以及人们保健意识的不断增强，人们对高品质医疗的需求越来越大，医疗器械行业早已发展为千亿美元规模的庞大市场。根据评估机构 EvaluateMedTech 的统计，2017 年全球医疗器械市场规模达到 4,050 亿美元，预计到 2024 年全球医疗器械市场销售额将达到 5,945 亿美元，2011-2024 年期间复合增长率约 4.09%。医疗器械行业广阔的市场空间带来了公司业务收入的持续增长。

发行人具有较强竞争优势及行业影响力，与客户建立广泛、持续的合作关系。发行人自设立以来的主营业务为一次性使用无菌注输类医疗器械的研发、生产、销售以及其他临床诊断、护理等相关医疗物资的集成供应。发行人拥有自动化程度较高的生产设备、成熟的生产工艺、完善的产品质量管控体系和快速响应的服务能力，主要客户均为国外市场医疗器械品牌商或生产商，目前已与亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区的 300 多名客户建立了广泛、持续的合作关系。

报告期内，公司业务规模快速增长，整体财务状况保持良好。公司持续开拓新市场、新客户，营业收入保持稳步、持续增长，分别为 48,696.15 万元、47,123.77 万元**和 51,296.33 万元，净利润由 2019 年的 5,289.96 万元增长至 2021 年的 6,839.23 万元**。报告期内，公司实现的息税折旧摊销前利润分别为 7,767.50 万元、8,350.43 万元和 **9,919.60 万元**，利息保障倍数分别为 41.95 倍、65.68 倍和 **78.26 倍**，公司息税折旧摊销前利润及利息保障倍数不断提高，偿债能力不断提高。主要客户具有良好的商业信用，应收账款回款情况较好，同时，公司与供应商建立了长期稳定的合作关系，公司发生短期流动性风险的概率较低。

本次公开发行股票并上市后，公司能够拓宽融资渠道，为业务发展提供资金支持，有利于公司利用自身优势不断提高综合竞争力，巩固并提升行业地位和盈利能力；而本次募投项目的实施则可以进一步扩大公司业务规模，为公司未来发展提供新的增长点。

综上，在可预见的未来，公司能够保持良好的持续经营能力，持续经营能力不存在重大不利变化。

十四、重大资本性支出

（一）报告期内重大资本性支出

报告期内，公司重大资本性支出主要为购置机器设备、扩建厂房等，购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 2,358.47 万元、3,369.15 万元和 **5,650.58 万元**。公司新增资本性投资，主要用于满足公司业务发展的需要。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署之日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次公开发行股票募集资金投资项目，具体计划详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

十五、期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司需要披露的其他重要事项具体内容参见本招股说明书“第七节/五、报告期内存在的违法违规行为及受到处罚的情况”相关内容。

十六、员工的薪酬水平情况

（一）各岗位员工的薪酬水平及增长情况

报告期内，发行人各岗位员工的薪酬水平及增长情况如下：

单位：万元、人、万元/月

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	增长率	金额	增长率	金额
销售人员	薪酬金额	**417.48**	**16.43%**	358.57	1.95%	351.71
	平均人数	**28.00**	**3.70%**	27.00	17.39%	23.00
	人均薪酬/月	**1.24**	**11.71%**	1.11	-13.15%	1.27
管理人员	薪酬金额	**734.61**	**20.10%**	611.64	5.66%	578.88
	平均人数	**76.00**	**4.11%**	73.00	0.00%	73.00
	人均薪酬/月	**0.81**	**15.07%**	0.70	5.66%	0.66
研发人员	薪酬金额	**525.84**	**14.83%**	457.92	-14.78%	537.35
	平均人数	**46.00**	**-6.12%**	49.00	-15.52%	58.00
	人均薪酬/月	**0.95**	**21.79%**	0.78	0.87%	0.77
生产人员	薪酬金额	**4,638.48**	**15.31%**	4,022.64	3.47%	3,887.56
	平均人数	**779.00**	**-5.92%**	828.00	8.66%	762.00
	人均薪酬/月	**0.50**	**25.00%**	0.40	-4.77%	0.43
合计	薪酬金额	**6,316.40**	**15.88%**	5,450.78	1.78%	5,355.50
	平均人数	**929.00**	**-4.91%**	977.00	6.66%	916.00
	人均薪酬/月	**0.57**	**23.91%**	0.46	-4.58%	0.49

注：平均人数=各月末员工人数合计/当期月份数

报告期内，随着公司业务规模增长，员工人数、薪酬总额及月平均薪酬总体呈上升趋势，与公司经营情况相一致。其中，员工月平均薪酬分别为 0.49 万元、

0.46 万元**和 0.57 万元**；2020 年人均月平均薪酬有所下降，主要是受疫情影响开工时间推迟，疫情期间企业社保减免导致。

2020 年生产人员人均月平均工资有所下降，主要由于受疫情影响开工时间推迟、复工后产能减少且疫情期间社保减免。

综上，公司总体薪酬水平、员工人数、月平均薪酬等和公司经营情况相一致。

（二）与行业水平、当地平均水平以及同行业上市公司进行比较

1、与行业水平及同行业上市公司进行比较

报告期内，发行人员工月平均薪酬水平与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：万元/月/人

项目	公司	2021 年	2020 年	2019 年
销售人员	三鑫医疗	**1.61**	1.56	1.75
	康德莱	**未披露**	1.24	1.49
	奥美医疗	**未披露**	1.96	1.29
	中红普林	**未披露**	1.33	1.51
	采纳科技	**1.56**	1.71	1.05
	公司	**1.24**	1.11	1.27
管理人员	三鑫医疗	**2.15**	1.51	1.38
	康德莱	**未披露**	1.09	1.09
	奥美医疗	**未披露**	1.74	1.88
	中红普林	**未披露**	2.22	1.67
	采纳科技	**1.39**	0.95	0.93
	公司	**0.81**	0.70	0.66
研发人员	三鑫医疗	**0.58**	0.49	0.34
	康德莱	**未披露**	1.13	1.23
	奥美医疗	**未披露**	0.27	0.19
	中红普林	**未披露**	0.62	0.57
	采纳科技	**1.16**	1.01	-
	公司	**0.95**	0.78	0.77
生产人员	三鑫医疗	**1.07**	0.69	0.79
	康德莱	**未披露**	0.68	0.69

	奥美医疗	**未披露**	0.60	0.54
	中红普林	**未披露**	0.49	0.50
	采纳科技	**0.83**	0.60	-
	公司	**0.50**	0.40	0.43
总体	三鑫医疗	**0.93**	0.78	0.84
	康德莱	**未披露**	0.85	0.85
	奥美医疗	**未披露**	0.75	0.67
	中红普林	**未披露**	0.57	0.57
	采纳科技	**0.91**	0.71	-
	公司	**0.57**	0.46	0.49

报告期内，销售人员和研发人员平均月薪酬处于行业中等水平；管理人员和生产人员平均月薪酬低于同行业，主要原因系发行人地处安徽太湖县（原国家级贫困县），经济水平相对不高，人力资源较为丰富。

2、与当地薪酬水平进行比较

报告期内，公司人均薪酬与当地薪酬水平的比较情况如下：

单位：万元

公司	2021 年平均薪酬	2020 年平均薪酬	2019 年平均年薪
太湖县制造业年平均工资	**数据未更新**	数据未更新	数据未更新
发行人	**6.80**	5.52	5.85

报告期内，发行人人均薪酬略高于当地平均工资水平，主要原因系发行人是当地规模较大的企业之一，经营效益较好，在人员薪酬待遇方面较高。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）预计募集资金数额及拟投资项目

根据公司第一届董事会第十二次会议及 2020 年第二次临时股东大会批准，公司本次拟向社会公开发行不超过 1,700.00 万股人民币普通股股票（A 股）。公司实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目及补充主营业务发展所需的流动资金。

本次募集资金扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	使用本次募集资金的金额	建设期	实施主体
1	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目	24,529.33	24,529.33	18 个月	发行人
2	技术研发中心建设项目	5,190.73	5,190.73	18 个月	发行人
3	补充流动资金	3,000.00	3,000.00	-	发行人
合计		**32,720.06**	**32,720.06**	**-**	**-**

公司将严格按照有关规定管理和使用募集资金。若募集资金不能满足项目资金需求，公司将根据实际生产经营需要通过自筹方式解决，以保证项目的顺利实施；若本次实际募集资金净额（扣除发行费用后）超出本次募集资金投资项目的资金需求，超出部分将用于其他与主营业务相关的流动资金。若募集资金到位前，公司已用自筹资金先行投入，则在募集资金到位后，将首先置换先期投入的资金，然后用于支付项目剩余款项。

本次募集资金的运用围绕公司主营业务展开，有利于进一步提升公司科技创新力度，增强公司核心技术水平与研发能力，提升公司现有产能，拓展并丰富公司产品结构。本次募集资金投资项目的实施主体为发行人，不涉及与他人合作的情形。本次募集资金投资项目实施后不会导致公司与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

（二）本次募集资金投资项目涉及的审批和备案情况

上述募集资金投资项目获得相关主管部门的审批或备案的具体情况如下表

所示：

序号	项目名称	项目备案情况	项目环评批复
1	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目	太科经信技改备案函[2020]012 号	太环建函[2020]52 号
2	技术研发中心建设项目	发改许可字[2020]68 号	太环建函[2020]51 号
3	补充流动资金	-	-

注：补充流动资金不涉及主管部门的审批或备案程序。

（三）本次募集资金专户存储安排

发行人已制定了《募集资金管理办法》，实行募集资金专户存储制度，保证募集资金的安全性和专用性。发行人募集资金应当存放于董事会决定的专项账户（以下称“专户”）进行集中管理，募集资金专户数量原则上不超过募集资金投资项目的个数，专户不得存放非募集资金或用作其他用途。发行人应当在募集资金到位后 1 个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议。

（四）本次募集资金投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务进行，均为公司现有业务的延伸和扩展，以提升公司可持续发展能力。

“一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目”拟通过技改，将原有车间改造成十万级净化车间，并进一步扩大发行人注射器、输液输血器、医用穿刺针等医疗器械产品的生产产能，可有效缓解目前主要产品产能紧张的现状，适应公司主营业务的发展需要。

“技术研发中心建设项目”通过购置先进的研发、检测、试验等设备，引进行业内高端技术人才，加强研发团队建设，完善公司研发及检测体系，从而进一步提高公司的研发创新及产品设计能力。

“补充流动资金”项目有利于满足公司日常生产经营，进一步确保公司的财务安全、增强公司市场竞争力。

二、募集资金投资项目的具体情况

（一）一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目

1、项目概况

本项目拟对现有生产车间进行技术改造，并新建厂房和仓库，增设新的生产线进一步扩大原有产品产能，以适应公司主营业务发展需要。本项目拟投资24,529.33万元，项目计划建设总面积35,829平方米，主要建设内容包括车间改造、新建厂房及仓库等。

2、项目建设必要性分析

（1）扩大公司产能，满足市场需求

随着中东、拉丁美洲、东南亚等地区医疗水平的提高及欧洲、北美医疗市场的不断扩大，全球一次性医用耗材需求不断增加。目前发行人产能利用率已经接近饱和，如果生产规模不能得到有效扩张，产能不足将成为制约公司发展的瓶颈。

本项目的实施将大幅提高公司注射器类、输液输血器类、医用穿刺针类产品产量，有利于现阶段公司扩大销售规模，进一步提高市场占有率，满足市场需求，增强整体实力，从而实现快速发展。

（2）优化产品结构，增强盈利能力

随着我国人口老龄化的日益加剧、国家医疗体制改革的不断深入以及人们健康意识的逐渐增强，医疗器械产品的安全性成为普遍关注的因素。本项目产品之一的安全型穿刺针，公司前期已经进行小批量生产，市场需求增长较快。安全型穿刺针类产品对技术要求较高，产品附加值较高，能够为公司创造良好的利润，提高公司整体盈利能力。

（3）提高生产效率，降低成本

本项目将通过购置先进的自动化生产设备，引进领先的制造工艺技术，提高自动化生产水平，能够有效的提高生产效率，减小人员工作强度，降低人工成本；通过增加产能，增强规模效应，提高材料利用率，增强公司竞争力。

3、项目建设可行性分析

（1）项目建设具备市场可行性

公司产品的销售市场主要集中在国外。随着欧洲、北美等发达国家和地区医疗器械市场规模的扩大以及产品性能的不断升级，高品质医疗器械产品需求在不断增加；同时，随着中东、拉丁美洲、东南亚等发展中国家和地区经济的持续发展以及人民健康意识不断增加，医疗器械市场需求迅速增长。根据评估机构 Evaluate Med Tech 的统计，2017 年全球医疗器械市场规模达到 4,050 亿美元，预计到 2024 年全球医疗器械市场销售额将达到 5,945 亿美元，2011 年-2024 年复合增长率约 4.09%。

一次性医用耗材市场作为医疗器械市场重要的组成部分，市场规模也在不断扩大。根据 Global Information.Inc（Gii）相关报告指出，2018 年全球一次性医疗用品市场规模为 556 亿美元，预计 2026 年市场规模将达到 950 亿美元，年复合增长率为 6.93%。公司产品具有良好的市场前景，医疗器械需求的逐年增长为公司产品销售的增长提供了广阔发展空间。

（2）项目建设具备技术可行性

公司是国家高新技术企业、安徽省企业技术中心，从事一次性医疗器械的技术研究和产业化应用已近十年，自设立以来，一直专注于为客户提供安全、有效的一次性使用无菌输注类医疗器械，并建立了符合 GMP 标准的十万级净化车间以及产品理化检测和试验中心，拥有自动化程度较高的生产设备，生产工艺成熟。截至本招股说明书签署日，发行人已取得专利 78 项，其中，发明专利 1 项，实用新型专利 65 项，外观设计专利 12 项，具备开展本次募集资金投资项目所需的技术基础。

（3）项目建设具备人才可行性

公司本着“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，根据未来发展需要，建立了完善的人力资源管理体系，吸引和培养优秀人才，使公司充满活力和竞争力。公司将坚持引进人才、培养人才，多策并举，以人文关怀增强员工归属感和凝聚力，致力于为优秀人才发挥聪明才智创造良好的发展环境和平台。公司技术团队、管理团队、销售团队主要成员等均拥有较长的行业从业年限，经验丰富，

能够为开展本次募集资金投资项目提供人才支持。

（4）项目建设具备生产管理可行性

公司建立了严格的质量管理体系，管理体系涵盖采购、生产、品控等各关键环节，在生产计划的执行、生产成本的控制、产品品质的管控、生产过程管理以及生产进度的把控等方面都具有丰富的经验，产品通过了 ISO、CE 认证和 FDA 产品列名等全球主要认证，在业内获得了较高市场认可，为项目的成功实施奠定了重要基础。

4、项目投资概算

本项目计划总投资为 24,529.33 万元，拟全部使用募集资金投入，具体投资结构如下：

单位：万元

序号	项目	金额	比例
1	工程建筑及其他费用	6,990.22	28.50%
2	生产设备购置和安装工程费用	16,365.31	66.72%
2.1	设备购置费	15,883.25	64.75%
2.2	设备安装费	482.07	1.97%
3	铺底流动资金	1,173.79	4.79%
合计		**24,529.33**	**100.00%**

其中主要设备投资概算如下：

序号	设备名称	数量	单位
1	组装机	59	台
2	注塑机	80	台
3	吸塑机	26	台
4	滴斗机	4	台
5	印线机	25	台
6	包装机	6	台
7	长管机	3	台
8	乳胶管机	5	台
9	拉管机	11	台
10	灭菌柜	2	台

序号	设备名称	数量	单位
11	环氧乙烷尾气处理系统	1	套
12	活性炭吸附装置	5	套
13	台式电脑/笔记本电脑	60	台
14	交换机	10	台
15	防火墙	1	套
16	数据库	1	套

5、项目实施进度

本项目建设期拟定为 18 个月，包括前期准备、建筑工程、设备采购、安装调试及试生产等。

根据各阶段工作量和所需时间，该项目建设期具体实施计划如下表：

阶段（月）	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
前期准备	■	■	■	■														
建筑工程				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■					
设备定制和购买														■	■	■	■	
设备安装调试																■	■	
试生产																	■	■

6、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目影响环境的主要因素包括废气、废水、固体废弃物及噪声。本项目能满足环保方面的要求，所有排出污染物将采取合理措施加以处理，并能符合排放标准，预计项目投产后不会对环境产生不利影响。

（1）废气

本项目废气主要来自注塑/挤塑废气、印刷废气、硅化废气、灭菌废气、和胶粘废气等。

①注塑/挤塑废气

本项目会产生微量的注塑废气，挤塑废气经车间抽风系统收集后进入 UV 光解+活性炭吸附装置处理之后由高排气筒排放。

②印刷废气

本项目运营期间产生微量的印刷废气，印刷废气经集气罩收集后进入 UV 光解+活性炭吸附装置处理之后由高排气筒排放。

③硅化废气

硅化设备操作过程全密闭，过程产生的废气经专用抽风管道全部收集进入 UV 光解+活活性炭吸附装置处理之后由高排气筒排放。

④灭菌、解析废气

项目产品经包装封口后需灭菌处理，灭菌过程使用灭菌剂环氧乙烷。灭菌废气被抽真空泵抽出进入水吸收箱溶解于水中，再经管道进入除湿干燥箱+活性炭吸附装置处理后由高排气筒排放。

⑤胶粘废气

项目部分产品（穿刺针、安全型穿刺针及注射器的针管与针座需要用针头胶进行粘接，粘接温度为 125-130 ℃，在此过程中会产生少量的有机废气。胶粘过程产生的废气经车间抽风系统收集后进入 UV 光解+活活性炭吸附装置处理之后由高排气筒排放

（2）废水

本项目运营期产生的废水主要是油墨和生活污水，经化粪池处理后，自流入生活污水调节池，经污水处理装置进行处理，废水排放可达到《污水综合排放标准》（GB 20426-2006）标准，排入市政管网。

（3）固体废物

本项目生产过程中产生的固体废弃物主要为产品的包装余料、边角料、铁屑以及生活垃圾等。

包装余料、边角料、铁屑等经集中收集后出售给废品收购部门；生活垃圾统一回收后由环卫部门清运。

（4）噪声

本项目运营期噪声主要来自车间机器设备产生的噪声。

通过选用低噪声设备，设备安装时进行基础减振、车间封闭处理，车间外噪

声值在 55-65dB（A）之间。经距离衰减后，厂界外 1 米处噪声级低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 III 类区标准限值，对周围声音环境质量不会产生明显影响。

本项目已经取得太湖县环境保护局出具的“太环建函[2020]52 号”环评批复，符合国家有关环境保护的政策要求。

7、项目实施主体

本项目实施主体为发行人。

8、项目建设地点

本项目用地位于安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号，发行人目前已取得该地块土地使用权，土地使用权证编号为皖（2018）太湖县不动产权第 0002619 号。

（二）技术研发中心建设项目

1、项目概况

本项目拟投资 5,190.73 万元人民币，新建一座占地面积为 1,000 平方米、总建筑面积为 6,000 平方米的研发中心大楼，并在现有研发人员和研发设备的基础上，招聘高级工程师、产品结构工程师、高分子材料工程师、机械工程师、助理工程师等科研人才，购置研发软硬件设备及办公软硬件设备，以及用于中心实验室的研发设备及检测设备，打造科研中心和技术人才培养基地，加强研发团队建设，完善研发及检测体系，增强核心竞争力。

2、项目建设必要性分析

（1）突破技术研发瓶颈，满足公司可持续发展

一次性输注穿刺类医疗器械市场竞争激烈，新产品层出不穷，国内外同行企业为了争夺市场，在新产品的研发上不断加大投入。虽然公司在新产品研发和产品生产工艺的改进上均取得了一定的成果，但整体技术水平和国外先进企业仍存在差距。公司急需建立自己的研发中心，来突破现有的技术研发瓶颈，应对激烈的市场竞争。

本项目的实施，有助于公司突破目前的研发瓶颈，是满足企业发展、提高公

司的综合实力和产品的国际市场竞争力的需要。

（2）提高新产品研发实力，增强公司核心竞争力

随着人们健康意识的逐渐增强，对医疗器械产品的技术水平和质量要求也逐渐提高，市场对一次性医疗器械产品的需求以产品的升级换代为主，而目前全球新型常规类一次性医疗器械及高附加值的安全型产品市场基本由美国、德国、日本公司的产品主导，美国 BD 公司、德国贝朗等企业凭借强大的研发能力和丰富的医疗器械产品在全球新型一次性医疗器械市场占有较大的份额。公司迫切需要通过研发中心的建设来提高研发实力，加大对安全型等高附加值产品的研发投入，缩短与国内外领先同行间的差距，增强核心竞争力。

（3）吸引高端技术研发人才，完善研发基础设施

作为行业内具备一定技术研发优势的企业，公司一直把研发和技术创新作为公司战略发展的着力点。长期对研发的重视使公司的产品和服务在市场上具备良好的竞争力，并保证公司能灵活应对市场的持续变化。

医疗器械产业是事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，其核心技术涵盖医用高分子材料、检验医学、血液学、生命科学等多个领域，因此，公司技术研发人员将承担材料的分析、产品的研发创新、核心生产技术的改造升级、软件系统开发、产品检测及售后技术支持等一系列工作，通过项目建设，将引进更多高端技术研发人才，完善研发基础设施。

3、项目建设可行性分析

（1）多年的研发经验及技术积累为研发中心的建设奠定了坚实的基础

经过多年的发展，公司在一次性使用无菌医疗器械的研发与生产方面积累了丰富的经验。公司是国内首批实现使用一次性输液器长管自动组装机组装非弹性导管原材料的企业之一，有效降低生产成本，提高了生产效率及产品品质。公司已积累了多项核心技术，如投料环节的自动上料技术、注塑环节的注塑模具冷却水循环技术、印线环节的注射器外套双版印线硅化技术、针尖组装环节的穿刺针在线检测技术、整体组装环节的输液（血）零部件分类组装技术、穿刺针类组装产能及质量提升技术以及灭菌环节的热能收集再利用技术等，这些核心技术在提高生产效率的同时也提高了产品质量的稳定性。公司还将加强外部合作，不断吸

收国内外领先的科研技术并加以创新，形成自己独特的研发优势。丰富的行业研发经验及技术积累为研发中心的建设提供了坚实的基础。

（2）完善的部门设置及研发流程体系为研发中心的发展提供了制度保障

公司深耕一次性使用无菌医疗器械行业多年，形成了一套符合自身发展的管理体制和组织架构。研发管理岗、注册管理岗、生产技术管理岗和产品工艺管理岗各司其职又紧密联系，为公司新产品和生产工艺的研发创新提供了制度保障。

此外，公司已建立起完善的研发流程体系。新项目的研发流程从产品策划、设计输入、设计输出、产品验证、产品确认、产品注册到产品转换，期间经过多个部门严格评审与检测，整个研发流程环环相扣，各部门间相互协同、分工明细、权责到位，确保了新产品研发工作高效率、高质量的顺利进行。

（3）优秀稳定的研发团队为研发中心提供人才支持

作为高新技术企业，公司始终注重研发团队建设和技术积累，经过多年的发展，公司培育了一支既具备各学科专业知识的能力，又具备丰富的行业经验的复合型研发人才。目前公司技术团队在多项领域取得较好成绩，截至本招股说明书签署日，发行人已取得专利 78 项，其中，发明专利 1 项，实用新型专利 65 项，外观设计专利 12 项。公司优秀的研发团队为日后新建技术研发中心提供了良好的人才团队支撑。

（4）合理的激励机制为公司研发带来持续发展的动力

为增强公司研发人员的积极性和创新性，公司制定了合理的激励机制，适用于研发部全体工作人员以及参与研发小组的其他人员。分项目奖和专利奖两类对参与研发的人员予以奖励。公司对各奖项制定了详细的评选说明、奖励方式和额度等，实现激励机制的标准化和透明化。创新的源泉来自于优秀的人才，健全的激励机制将促进人才优势最大程度的发挥，为公司研发带来持续发展的动力。

4、项目投资概算

本项目预计投资 3,455.53 万元，其中固定资产投资 2,457.53 万元，研发费用 998.00 万元。具体投资用途如下：

单位：万元

序号	项目	金额	比例
1	工程建筑费用	1,985.00	38.24%
2	研发设备购置费用	1502.43	28.94%
3	研发及办公软件费用	123.30	2.38%
4	实施费用	1,580.00	30.44%
合计		**5,190.73**	**100.00%**

其中主要设备投资概算如下：

序号	设备名称	数量	单位
1	精密注塑机 Demag	2	台
2	微生物检测实验室和无菌检验台（成套）	2	台
3	质谱仪	1	台
4	CNC 高速加工中心	1	台
5	3D 打印机	1	台
6	20 精密挤出机	1	台
7	屏蔽试验间和检测台	2	台
8	注塑机	2	台
9	电子扫描显微镜	1	台
10	无菌隔离器	2	台
11	精密模具雕刻机	1	台
12	高低温试验箱	2	台
13	湿热老化试验箱	2	台
14	激光尘埃粒子计数器高精度	2	台
15	红外光谱仪	1	台
16	哈克转矩流变仪	1	台
17	原子分光光度计	1	台
18	表面微粒测试仪	1	台
19	摇臂钻床	2	台
20	圆锥接头多功能测试仪	1	台
21	交换机	10	台
22	防火墙	1	台
23	服务器	2	台
24	Auto Cad	50	套

序号	设备名称	数量	单位
25	Creo	50	套
26	Project	30	套
27	Adobe Illustrator	30	套

5、项目实施进度

本项目建设期拟定为 18 个月，包括前期准备、土建工程、建筑装修、软硬件设备购置及安装、产品研发等。

根据各阶段工作量和所需时间，该项目建设期具体实施计划如下表：

阶段（月）	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
前期准备	■	■																
土建工程			■	■	■	■	■	■	■	■								
建筑装修											■	■	■	■	■			
软硬件购置及安装																■	■	■
产品研发																■	■	■

6、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目影响环境的主要因素包括废气、废水、固体废弃物及噪声。本项目能满足环保方面的要求，所有排出污染物将采取合理措施加以处理，并能符合排放标准，预计项目投产后不会对环境产生不利影响。

（1）废气

本项目废气主要来自灭菌排放废气、印刷废气和注塑废气等。

①灭菌废气

本项目产品灭菌过程使用灭菌剂环氧乙烷，灭菌过程中过量未反应的环氧乙烷残留物是无组织排放。环氧乙烷排放量小，环氧乙烷溶于水，经过发行人厂区内地下水池处理后，对环境影响较小。

②印刷废气

本项目运营期会产生微量的印刷废气，对环境影响较小。

③注塑废气

本项目会产生微量的注塑废气，由于研发中心实验用房为洁净厂房，且经过层层过滤、换气通风以及厂区内绿化后，对环境影响较小。

（2）废水

本项目运营期产生的废水主要是实验用房的保洁废水和生活污水，经污水处理装置进行处理后排入市政管网。

（3）固体废物

本项目生产过程中产生的固体废弃物主要为塑料废料及生活垃圾，塑料废料产生的量较少，且可供公司循环利用，不会对环境产生污染，生活垃圾统一回收后由环卫部门清运。

（4）噪声

本项目噪声主要来自实验车间的研发设备机械噪声和冷却塔噪声。在采取隔声、减振等多种措施后达到 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 III 类标准要求，本项目噪声对周围声环境影响很小。

本项目已经取得太湖县环境保护局出具的“太环建函[2020]51 号”环评批复，符合国家有关环境保护的政策要求。

7、项目实施主体

本项目实施主体为发行人。

8、项目建设地点

本项目用地位于安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号，发行人目前已取得该地块土地使用权，土地使用权证编号为皖（2018）太湖县不动产权第 0002619 号。

（三）补充流动资金项目

1、项目概况

公司拟将本次募集资金中的 3,000.00 万元用于补充流动资金，满足公司日常生产经营的需要，进一步确保公司的财务安全、增强公司市场竞争力。

2、补充流动资金的合理性和必要性

（1）抓住市场需求增长机遇实现规模化发展的需要

一次性医用耗材市场作为医疗器械市场重要的组成部分，市场规模也在不断扩大。公司产品具有良好的市场前景，医疗器械需求的逐年增长为公司产品销售的增长提供了广阔发展空间。

公司正处于行业发展的重要时期，抓住行业发展机遇，实现规模化发展需要不断加大资本性投入，补充营运资金，提高综合竞争能力。

（2）加快人才引进与培养、壮大人才队伍的需要

随着行业竞争的不断加剧，行业内企业对优秀技术人才、管理人才、市场营销人才的需求也日益强烈，公司需加快人才的引进和培养，这需要持续不断的投入，一方面人才引进和培养的数量将为公司经营规模的扩大奠定坚实的基础，另一方面，优秀的人才团队也将在项目实践中不断锻炼提高，为引进消化吸收再创新乃至原始创新创造条件，优秀的人才团队需要持续不断的投入，通过本次募集资金补充流动资金将增强发行人的资本实力，为公司实现创新发展奠定基础。

（3）进一步优化公司财务结构的需要

随着公司营业收入的不断增加，公司应收账款、存货等方面对公司流动资金的占用也相应增加。随着公司业务规模的进一步扩大，公司对营运资金的需求将更为迫切。本次募投项目补充流动资金将有助于公司优化资本结构，大幅提高偿债能力，进一步降低财务风险，为未来的业务发展建立稳健的财务基础。

3、管理运营安排

在流动资金管理运营过程中，公司将严格按照《募集资金管理制度》及公司相关财务制度，根据业务发展的需要使用该项流动资金。募集资金到位后将储存于董事会决定的专项账户，公司在使用该流动资金时，资金支出必须严格按照公司资金管理制度履行资金使用审批程序。

本次募集资金补充流动资金到位后，将为公司继续保持并提升市场地位提供保障，同时为实现公司发展目标提供了必要的资金来源，有利于公司扩大业务规模，提高核心技术水平，优化公司财务结构，从而提高公司的市场竞争力。

4、对公司财务状况及经营成果的影响

补充流动资金项目实施后，公司资产的流动性将进一步提高，有利于改善公司的资产负债结构、降低流动性风险。同时，补充流动资金有利于满足公司经营规模扩张过程中产生的营运资金需求，有利于提高公司开拓更多市场，从而增强公司在行业内的竞争力，提升市场份额，对公司经营将会产生积极的影响。

综上，利用募集资金补充流动资金，有利于增强公司的整体资金实力，改善公司的财务状况和经营业绩，提升公司研发实力、生产能力、客户服务能力、市场开拓能力等。

三、未来发展规划

（一）公司的发展战略目标

公司坚持“追求卓越品质，呵护人类健康”的企业宗旨，以“诚信守法经营、规范生产放首位”为理念，通过不断研发新产品、改进已有产品性能，提高产品稳定性、安全性、易用性，努力打造领先的医疗器械制造厂商。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、提升科技创新能力

公司在现有研发机构的基础上建立技术研发中心，加强关键技术的开发，建立具有自主知识产权的产品研发平台，提升科技创新能力。

技术研发中心引进高级工程师、产品结构工程师、高分子材料工程师、机械工程师等，扩大研发队伍，以市场需求为导向，重点做好支撑企业中长期发展所需要的研究开发工作，不断研发出具有竞争力的新产品；做好引进技术的消化、吸收和创新，利用国内外先进技术成果进行综合集成和应用开发，不断研发高附加值新型产品。

2、加强生产技术改造

公司在现有产品的生产工艺和技术基础上不断进行技术改进，充分利用内部与外部资源对现有的生产工艺和生产设备进行改造升级，提高自动化水平，逐步减少人工占比，以提高生产效率、降低生产成本、减少人员接触造成的污染风险，从而进一步提高产品质量。

3、产能扩建

由于厂房及设备限制，公司现有的生产能力基本已经达到满负荷状态，现有产能无法满足市场需求。公司将结合募集资金投资项目对现有产能进行扩建。该项目将对原有生产线进行改造，并增设新生产线，新建仓库及完善人员配置。

4、扩展销售区域

经过多年的发展，公司的销售区域布局已经较为完善，在欧洲、亚洲、美洲等地区建立了良好的客户群体。下一步，公司计划进一步开拓美国和非洲市场。在美国，重点以安全类产品为主，如安全注射器、安全采血针等，此类安全类产品将同时在法国、德国、荷兰等西欧发达国家推广；在非洲地区，还是以传统的注射穿刺器械为主，重点发展南非、西非等国家或地区客户，建立覆盖全球客户的完善的销售网络。

5、完善人力资源体系

公司根据未来发展的需要，建立完善的人力资源管理系统，充分调动员工的积极性，使公司充满活力和竞争力。公司下一步的人力资源管理目标主要集中在如下几个方面：

一是制定合理的招聘计划，采取校园招聘和社会招聘相结合的方式，引进企业需要的各方面人才，优化员工资源配置，加强公司在研发、生产、销售、管理等各方面的综合实力。

二是建立科学有效的激励体系和绩效管理体系，完善相应的福利待遇制度和企业内部人才储备晋升机制，并逐步建立起公司员工股权激励机制。从而为公司的长期发展创造一个稳定、有创新力的业务团队。

（三）未来规划采取的措施

1、公司本次股票发行为实现上述业务目标提供了资金支持，也是公司上述发展计划得以实现的重要前提。公司将认真组织募集资金投资项目的实施和管理，争取尽快投产并产生经济效益。

2、公司将严格按照上市公司的要求规范运作，进一步完善公司治理，提高公司管理和运行效率。

3、公司将按照人力资源发展计划，提高公司员工素质，引进高科技人才，并完善激励机制，为发展规划的顺利实施提供人力资源方面的保障。

4、公司将以上市为契机，进一步提高公司的社会知名度和市场影响力，充分利用公司现有资源，积极开拓国内外市场，提高公司产品的市场占有率。

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

1、信息披露制度的主要内容

公司应当根据法律、行政法规、部门规章及公司上市的证券交易所发布的办法和通知等相关规定，履行信息披露义务。

公司应当真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

在内幕信息依法披露前，任何知情人不得公开或者泄露该信息，不得利用该信息进行内幕交易。

公司董事会统一领导和管理信息披露工作，董事长是信息披露的最终责任人，董事会办公室负责信息披露事项，任何机构及个人不得干预董事会办公室的工作。

2、信息披露的主要流程

（1）定期报告的草拟、审核、通报和发布程序：

①公司应当及时编制定期报告草案，并提交予董事会秘书；

②董事会秘书负责送达各董事审阅；

③董事长负责按公司章程和董事会议事规则的规定召集和主持董事会会议审议定期报告，经审议通过后，公司董事和高级管理人员应对定期报告签署书面确认意见；

④监事会负责审核董事会编制的定期报告，以监事会决议的形式提出书面审核意见；

⑤董事会秘书负责组织定期报告的披露工作，在定期报告披露前，董事会秘书应当将定期报告文稿通报董事、监事和高级管理人员。

（2）重大信息的报告、草拟、审核、披露程序：

①负有报告义务的有关人员，应按本制度相关规定及时向董事长或董事会秘书报告相关信息；

②董事会办公室负责草拟临时公告文稿；

③董事会秘书负责审核临时公告文稿；

④董事会秘书负责组织定期报告的披露工作，并及时将临时公告通报董事、监事和高级管理人员。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司负责信息披露的部门及相关人员的情况如下：

负责信息披露的部门	**董事会办公室**
董事会秘书	潘岚岚
联系地址	安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号
联系人	潘岚岚
电话	0556-5129657
传真号码	0556-4249999
互联网址	http://www.hongyu-wuzhou.com
电子信箱	panll5588@hotmail.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为了加强公司与投资者之间的信息沟通，确保更好地为投资者提供服务，本公司将根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》《上市规则》等法律、法规及上市后适用的《公司章程（草案）》的规定，平等对待所有投资者，充分保障投资者知情权及其合法权益，保证公司与投资者之间沟通及时、有效。

二、公司本次发行后的股利分配政策及本次发行前后股利分配政策的差异情况

2020 年 6 月 19 日，公司股东大会审议通过了《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程（草案）》，约定了公司的股利分配政策如下：

（一）利润分配原则

公司实行同股同利的股利分配政策，股东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。公司实施持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。公司可以采取现金或者股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。

（二）利润分配方式

采取现金、股票或二者相结合的方式分配股利，现金分红方式优先于股票股利的分配方式。

（三）现金分红的条件和比例

公司优先采用现金分红的利润分配方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

1、现金分红的条件

①公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

②公司累计可供分配利润为正值；

③审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

④公司不存在重大投资计划或重大现金支出等事项（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计归属于母公司净资产的 30%。

2、现金分红的比例及时间

原则上公司每年实施一次利润分配，且优先采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现可分配利润的 10%。公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

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。

（四）股票股利分配的条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。公司采用股票股利进行利润分配的，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适用，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

（五）利润分配的期间间隔

在公司当年盈利且累计未分配利润为正数的前提下，公司每年度至少进行一次利润分配。公司可以根据实际经营情况进行中期现金分红。

（六）公司利润分配的审议程序

公司董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定公司的利润分配方案，公司监事会对利润分配方案进行审议并出具书面意见，公司独立董事发表独立意见后，提交公司股东大会审议。公司董事会、监事会以及股东大会在公司利润分配方案的研究论证和决策过程中，应充分听取和考虑股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见。

股东大会审议利润分配方案时，公司应为股东提供网络投票方式，通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。公司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。

如公司因前述特殊情况而不进行现金分红、或公司当年满足现金分红条件但

董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，董事会应就不进行现金分红的具体原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

公司存在股东违规占用上市公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（七）利润分配政策的变更及披露

公司应当严格执行本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。公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划。

公司利润分配政策属于董事会和股东大会的重要决策事项，不得随意调整。如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而确需调整利润分配政策的，公司应以保护股东权益为出发点，由董事会作出专题讨论，详细论证和说明原因，充分听取中小股东的意见和诉求，并将书面论证报告经独立董事同意后，提交股东大会特别决议通过。股东大会审议利润分配政策变更事项时，公司应向股东提供网络形式的投票平台。

公司应当在定期报告中详细披露利润政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，现金分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对涉及利润分配政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

（八）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前，公司已根据《公司法》等法律法规的相关规定，制定了《公司章程》，并对利润政策进行了具体约定。针对本次发行，公司根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等法律法规的相关规定，制定了发行上市后适用的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司利润分配的原则、形式、优先顺序、分配条件、决策程序以及利润分配政策调整等相关事项，加强了对中小投资者的利益

保护。

三、本次发行前滚存利润的分配安排

2020 年 6 月 19 日召开的本公司 2020 年第二次临时股东大会通过决议，若公司本次公开发行股票（A 股）方案经中国证监会注册并得以实施，首次公开发行股票前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票并上市后由新老股东按持股比例共同享有。

四、发行人股东投票机制的建立情况

为有效保护投资者的合法权益，根据上市后适用的《公司章程（草案）》规定，公司股东大会选举董事、监事时实行累积投票制，并在审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者进行单独计票制，以切实有效保护中小投资者选择公司经营者的权利。同时《公司章程（草案）》还规定了网络投票表决方式，对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决，以保证中小投资者参与公司股东大会的权利。

（一）累积投票机制

股东大会就选举两名或以上董事、非职工代表监事进行表决时，实行累积投票制。股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票，并及时公开披露单独计票结果。

（三）网络投票方式安排

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述公司采用的方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权的相关安排

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。

五、本次发行相关机构及人员的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及相关股东持股及减持意向等承诺

1、发行人控股股东、实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜承诺

（1）自公司股票上市之日起 36 个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本人本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人直接或间接所持公司股票在锁定期满后 2 年内减持的，该等股票的减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）股票收盘价低于发行价的，本人直接或间接持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。前述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，公司上市后如有派发股利、送股、转增股本等除权除息事项的，则按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（3）本人作为公司的董事，在遵守上述锁定期要求外，在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有的公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接和间接持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人将继续遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不得超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%；②离职后半年内不得转让本人直接或间接所持公司股份；③《公司法》对董监高股份转让的其他规定。

（4）本人减持公司股份时，将严格遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定实施。若中国证监会和深圳证券交易所在本人减持公司股份前有其他规定的，则本人承诺将严格遵守本人减持公司股份时有效的规

定实施减持。

2、实际控制人黄凡的一致行动人邹爱英、太湖宏辉、亲属黄爱珍及实际控制人张洪瑜的一致行动人陈晓如、张樑承诺

（1）自公司股票上市之日起 36 个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本人/本企业本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人/本企业直接或间接所持公司股票在锁定期满后 2 年内减持的，该等股票的减持价格不低于发行价，每年减持股票数量不超过公司首次公开发行股票前本人/本企业持有的公司股份的 30%；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）股票收盘价低于发行价的，本人/本企业直接或间接持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。前述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，公司上市后如有派发股利、送股、转增股本等除权除息事项的，则按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（3）本人/本企业减持公司股份时，将严格遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定实施。若中国证监会和深圳证券交易所在本人/本企业减持公司股份前有其他规定的，则本人/本企业承诺将严格遵守本人/本企业减持公司股份时有效的规定实施减持。

3、发行人其他股东承诺

（1）作为发行人董事、副总经理、董事会秘书的潘岚岚承诺：

①自公司股票上市之日起 36 个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本人本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

②本人作为公司的董事及高级管理人员，本人直接或间接所持公司股票在锁定期满后 2 年内减持的，该等股票的减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）股票收盘价低于发行价的，本

人直接或间接持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。前述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，公司上市后如有派发股利、送股、转增股本等除权除息事项的，则按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理。

③本人作为公司的董事及高级管理人员，在遵守上述锁定期要求外，在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有的公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接和间接持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人将继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内不得转让本人直接或间接所持公司股份；（3）《公司法》对董监高股份转让的其他规定。

④本人减持公司股份时，将严格遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定实施。若中国证监会和深圳证券交易所在本人减持公司股份前有其他规定的，则本人承诺将严格遵守本人减持公司股份时有效的规定实施减持。

（2）作为发行人监事的周乐翔承诺：

①自公司股票上市之日起 36 个月（以下简称“锁定期”）内，不转让或者委托他人管理本人本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

②本人作为公司的监事，在遵守上述锁定期要求外，在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有的公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接和间接持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人将继续遵守下列限制性规定：每年转让的股份不得超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%；离职后半年内不得转让本人直接或间接所持公司股份；（3）《公司法》对董监高股份转让的其他规定。

③本人减持公司股份时，将严格遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股

份实施细则》的相关规定实施。若中国证监会和深圳证券交易所在本人减持公司股份前有其他规定的，则本人承诺将严格遵守本人减持公司股份时有效的规定实施减持。

（3）股东柳月叶承诺：

①自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

②本人减持公司股份时，将严格遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定实施。若中国证监会和深圳证券交易所在本人减持公司股份前有其他规定的，则本人承诺将严格遵守本人减持公司股份时有效的规定实施减持。

（4）其他股东熊轶群承诺：

①自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

②本人减持公司股份时，将严格遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定实施。若中国证监会和深圳证券交易所在本人减持公司股份前有其他规定的，则本人承诺将严格遵守本人减持公司股份时有效的规定实施减持。

（二）关于稳定股价的承诺

1、触发实施稳定股价方案的条件

公司股票自上市之日起三年内，如出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产情形时（若发生除权、除息等事项的，价格作相应调整），公司将启动本预案以稳定公司股价。

2、稳定股价的具体措施

（1）发行人稳定股价的承诺

在触发公司回购股票的条件成立时，公司将依据法律法规及公司章程的规

定，在前述触发条件成就之日起 10 日内召开董事会讨论回购股票的具体方案，并提交股东大会审议并履行相应公告程序。

公司将在董事会决议作出之日起 30 日内召开股东大会，审议实施回购股票的具体方案，公司股东大会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。在股东大会审议通过回购股票具体方案后，公司将依法通知债权人，并向证券监管部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理相应公告、审批或备案手续，并于股东大会决议作出之日起 6 个月内回购股票。

单次实施回购股票完毕或终止后，回购的股份将被依法注销并及时办理公司减资程序。

公司回购股票的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产，回购股票的方式为集中竞价交易方式或证券监管部门认可的其他方式，单一年度内回购股票使用的资金金额不超过最近一年经审计的可供分配利润的 20%。

在公司实施回购公司股票方案过程中，出现下述情形之一时，公司有权终止执行该次回购公司股票方案：

①通过实施回购公司股票方案，公司股票连续 3 个交易日的收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产；

②继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

（2）发行人控股股东、实际控制人及持股 5%以上其他股东关于稳定股价的承诺

在触发公司实际控制人及持股 5%以上其他股东增持公司股票的条件成立时，公司实际控制人及持股 5%以上其他股东将在前述触发条件成就之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。实际控制人及持股 5%以上其他股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票方案。

实际控制人及持股 5%以上其他股东增持公司股票的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产，增持股票的方式为集中竞价交易方式或证券监管部门认可的其他方式，其合计增持股票使用的资金金额不超过最近一年从公司领取的税后现金分红的 50%。实际控制人履行完前述增持义务后，可自愿增持。

在实际控制人及持股 5%以上其他股东实施增持公司股票方案过程中，出现下述情形之一时，实际控制人及持股 5%以上其他股东有权终止执行该次增持公司股票方案：

①通过实施增持公司股票方案，公司股票连续 3 个交易日的收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产；

②继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件。

（3）公司董事（除独立董事外）、高级管理人员关于稳定股价的承诺

在触发董事、高级管理人员增持公司股票条件的情况下，董事、高级管理人员将在前述触发条件发生之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案，并在提交增持方案之日起 6 个月内增持公司股票。

董事、高级管理人员增持公司股票的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产，增持股票的方式为集中竞价交易或证券监管部门认可的其他方式，其合计增持股票使用的资金金额不超过最近一年其从公司领取的税后薪酬。董事、高级管理人员履行完前述增持义务后，可自愿增持。

在董事、高级管理人员实施增持公司股票方案过程中，出现下述情形之一时，董事、高级管理人员有权终止执行该次增持公司股票方案：

①通过实施增持公司股票方案，公司股票连续 3 个交易日的收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产；

②继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件。

3、相关约束措施

（1）在触发公司回购股票的条件成就时，如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，同时在限期内继续履行稳定股价的具体措施；如公司董事会未在回购条件满足后 10 日内审议通过回购股票方案的，公司将延期发放公司董事 50%的薪酬及其全部股东分红（如有），同时公司董事持有的公司股份（如有）不得转让，直至董事会审议通过回购股票方案之日。

（2）在触发公司实际控制人及持股 5%以上其他股东增持公司股票的条件成就时，如实际控制人及持股 5%以上其他股东未按照上述预案采取增持股票的具体措施，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取增持股票措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，同时在限期内继续履行增持股票的具体措施；实际控制人及持股 5%以上其他股东自违反上述预案之日起，公司将延期发放其全部股东分红以及 50%的薪酬（如有），同时其持有的公司股份（如有）将不得转让，直至其按上述预案的规定采取相应的增持股票措施并实施完毕时为止。

（3）在触发公司董事、高级管理人员增持公司股票的条件成就时，如董事、高级管理人员未按照上述预案采取增持股票的具体措施，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取增持股票措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，同时在限期内继续履行增持股票的具体措施；并自公司董事、高级管理人员违反上述预案之日起，公司将延期发放公司董事、高级管理人员 50%的薪酬及其全部股东分红（如有），同时其持有的公司股份（如有）不得转让，直至其按上述预案的规定采取相应的增持股票措施并实施完毕时为止。

（4）在公司新聘任董事和高级管理人员时，公司将确保该等人员遵守上述稳定股价预案的规定，并签订相应的书面承诺。

（三）有关责任主体关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

经中国证监会、深圳证券交易所或司法机关认定，如公司本次公开发行股票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、实质影响的情形，公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员将负有其所各自承诺的回购新股、赔偿损失等义务。

1、发行人承诺

（1）本公司确认，本公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件均不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担全部法律责任。

（2）若在本公司投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市交易前，中国证监会、证券交易所或有权司法机构认定本公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将停止公开发行新股或者回购已首次公开发行的全部新股，并按照投资者所缴纳股票申购款加上该等款项缴纳后至其被退回投资者期间按银行同期 1 年期存款利率计算的利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

（3）若本公司首次公开发行的股票上市交易后，中国证监会、证券交易所或有权司法机构认定本公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件中隐瞒重要事实或者编造重大虚假内容，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息（若公司股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，发行价格将相应进行除权、除息调整），回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规及其他规范性文件另有规定的，从其规定。

（4）本公司将在中国证监会、证券交易所或者有权司法机构做出上述认定结论之日起的 30 日内提出预案，且如有需要，将把预案提交董事会、股东大会讨论，在预案确定后，将积极推进预案的实施。

（5）若因本公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或者有权司法机构认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的可测算的直接经济损失。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规及其他规范性文件相应修订，则按届时有效的法律法规及其他规范性文件执行。

（6）本声明承诺函所述事项已经本公司确认，为本公司的真实意思表示，对本公司具有法律约束力。本公司自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

2、控股股东、实际控制人承诺

（1）本人确认，公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件均不存在虚假记载、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全部法律责任。

（2）若在公司投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市交易前，中国证监会、证券交易所或有权司法机构认定公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件存在虚假记载、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、实质影响的，本人在权限范围，将督促公司停止公开发行新股或者回购已首次公开发行的全部新股，并按照投资者所缴纳股票申购款加上该等款项缴纳后至其被退回投资者期间按银行同期 1 年期存款利率计算的利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。如本人对公司前述违法行为存在过错，本人愿意与公司承担连带责任。

若公司首次公开发行的股票上市交易后，中国证监会、证券交易所或有权司法机构认定公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件中隐瞒重要事实或者编造重大虚假内容，本人在权限范围，将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息（若公司股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，发行价格将相应进行除权、除息调整），回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规及其他规范性文件另有规定的，从其规定。如本人对公司前述违法行为负有责任，本人愿意承担回购义务。

（3）本人将在权限范围内，促使公司在中国证监会、证券交易所或者有权司法机构做出上述认定结论之日起的 30 日内提出预案，且如有需要，将把预案提交董事会、股东大会讨论，在预案确定后，将积极推进预案的实施。

（4）若因公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损

失的，本人在权限范围，将督促公司依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或者有权司法机构认定后，本人在权限范围，将督促公司本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的可测算的直接经济损失。如本人对公司前述违法行为存在过错，本人愿意与公司承担连带赔偿责任。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规及其他规范性文件相应修订，则按届时有效的法律法规及其他规范性文件执行。

（5）如公司因欺诈发行、虚假陈述或者其他重大违法行为给投资者造成损失的，本人愿意按照相关法律法规及其他规范性文件的要求，委托投资者保护机构，就赔偿事宜与受到损失的投资者达成协议，予以先行赔付。

（6）本声明承诺函所述事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

3、公司董事、监事和高级管理人员的承诺

（1）本人确认，公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件均不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性和完整性承担全部法律责任。

（2）若在公司投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市交易前，中国证监会、证券交易所或有权司法机构认定公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件存在虚假记载、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、实质影响的，本人在权限范围，将督促公司停止公开发行新股或者回购已首次公开发行的全部新股，并按照投资者所缴纳股票申购款加上该等款项缴纳后至其被退回投资者期间按银行同期 1 年期存款利率计算的利息，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交易后，中国证监会、证券交易所或有权司

法机构认定公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件中隐瞒重要事实或者编造重大虚假内容，本人在权限范围，将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息（若公司股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，发行价格将相应进行除权、除息调整），回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规及其他规范性文件另有规定的，从其规定。

（3）本人将在权限范围内，促使公司在中国证监会、证券交易所或者有权司法机构做出上述认定结论之日起的 30 日内提出预案，且如有需要，将把预案提交董事会、股东大会讨论，在预案确定后，将积极推进预案的实施。

（4）若因公司本次发行上市的招股说明书等证券发行文件及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人在权限范围，将督促公司依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或者有权司法机构认定后，本人在权限范围，将督促公司本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的可测算的直接经济损失。如本人对公司前述违法行为存在过错，本人愿意与公司承担连带赔偿责任。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规及其他规范性文件相应修订，则按届时有效的法律法规及其他规范性文件执行。

（5）对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

4、本次发行相关中介机构的承诺

（1）光大证券股份有限公司承诺

如因光大证券为发行人首次公开发行股票制作、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）北京大成律师事务所承诺

如本所在本次发行工作期间未勤勉尽责，导致本所制作、出具的文件对重大事件作出违背事实真相的虚假记载、误导性陈述，或在披露信息时发生重大遗漏，导致宏宇五洲不符合法律规定的发行条件，造成投资者直接经济损失的，在该等违法事实被认定后，本所将本着积极协商、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，自行并督促宏宇五洲及其他过错方一并对投资者直接遭受的、可测算的经济损失，选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解或设立投资者赔偿基金等方式进行赔偿，但本所能证明无过错的除外。

（3）容诚会计师事务所（特殊普通合伙）承诺

如本所为宏宇五洲首次公开发行股票制作、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，本所将依法赔偿投资者损失，但本所能证明无过错的除外。

（4）中水致远资产评估有限公司承诺

如本公司为宏宇五洲首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

（四）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

本公司承诺，公司本次发行人民币普通股（A 股）股票并在深圳证券交易所创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

如本公司在招股说明书等证券发行文件中隐瞒重要事实或者编造重大虚假内容，以欺骗手段骗取发行注册，并未来成功发行上市的，本公司承诺将严格按照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所相关法律、法规的规定，在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜承诺

本人承诺，发行人本次发行人民币普通股（A 股）股票并在深圳证券交易所创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

如发行人在招股说明书等证券发行文件中隐瞒重要事实或者编造重大虚假内容，以欺骗手段骗取发行注册，并未来成功发行上市的，本人承诺将严格按照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所相关法律、法规的规定，配合发行人在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，并承诺购回公司本次公开发行的全部新股。

（五）对首次公开发行股票摊薄即期回报采取的填补措施及承诺

1、首次公开发行后，公司填补摊薄即期回报的具体措施

公司董事会就公司本次公开发行股票是否摊薄即期回报进行了分析，制定了填补即期回报措施，相关主体出具了承诺。公司第一届董事会第十二次会议就上述事项通过了《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司填补被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》，并提交公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过。具体措施包括：

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，本公司承诺不断提高收入和盈利水平，减少本次发行对于公司财务指标的影响，并致力于提高投资者的回报。公司根据自身经营特点制定了如下措施：

（1）加快募集资金投资项目的投资和建设进度，争取尽快实现项目收益

报告期内，公司整体经营情况良好，资产负债结构较为良好。鉴于公司良好的经营情况，为进一步提高公司的整体竞争能力，在本次发行募集资金到位后，公司将积极协调内部各项资源，加快推进募投项目建设进度，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日投产并实现预期效益，扩大公司的经营规模和市场占有率，以增强公司盈利水平，提升公司的整体竞争能力。

本次募集资金到位前，为尽快实现募投项目盈利，公司拟通过多种渠道积极筹措资金，积极调配资源，开展募投项目的前期准备工作，加强项目相关的人才与技术储备，争取尽早实现项目预期收益，增加未来几年的股东回报，降低本次发行导致的即期回报摊薄的风险。

（2）加强对募集资金的监管，保证募集资金合理合法使用

为了规范公司募集资金的管理和运用，切实保护投资者的合法权益，公司制

定了《募集资金管理制度》，对募集资金存储、使用、监督和责任追究等内容进行明确规定。公司将严格遵守《募集资金管理制度》等相关规定，按照承诺用途使用，并配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督。

（3）进一步完善利润分配政策，强化投资者回报机制

为完善公司利润分配政策，增强利润分配的透明度，保护公众投资者的合法权益，公司已根据中国证监会的相关规定和监管要求，制定了上市后适用的《公司章程（草案）》，明确了利润分配原则、分配方式、分配条件及利润分配的决策程序和机制等政策事宜。公司将以《公司章程（草案）》所规定的利润分配政策为指引，在充分听取广大中小股东意见的基础上，结合公司经营情况和发展规划，持续完善现金分红政策并予以严格执行，努力提升股东投资回报。此外，公司还制定了《上市后三年股东未来分红回报规划》，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力，尊重并维护股东利益。

（4）加强经营管理和内部控制，不断完善公司治理

目前公司已制定了较为完善、健全的公司内部控制制度管理体系，保证了公司各项经营活动的正常有序进行，公司未来几年将进一步提高经营管理水平和公司治理水平，完善并强化各项内部控制制度，强化执行监督，有效提升公司经营效率。

（5）提升公司核心竞争力，提升可持续盈利能力

公司凭借在业内多年积累的技术、品牌、客户资源、售后服务能力等方面的优势，发展了一批粘性高、业务关系稳定的优质客户，确立了在行业内的竞争地位，在客户中赢得了良好的声誉。

公司将继续巩固和深化在核心业务方面的技术优势，加大研发投入和技术储备，加强新产品的研发和销售服务，增强可持续盈利能力。

2、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对公司首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

（1）根据中国证监会相关规定，公司全体董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出承诺，具体如下：

①本人不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

②本人将严格遵守公司的预算管理，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人职责之必须的范围内发生，并严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费；

③本人不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动；

④本人将尽最大努力促使公司填补即期回报的措施实现。本人将尽责促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑤本人将尽责促使公司未来拟公布的公司股权激励的行权条件（如有）与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑥本承诺函出具后，如监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的相关规定有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺；

⑦本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的赔偿责任。

（2）公司的控股股东、实际控制人根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下补充承诺：

本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

本人承诺将切实履行作为董事的义务，忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

（六）本次发行前滚存利润的分配安排及发行后的股利分配政策

公司充分考虑投资者的回报，每年按当年实现的可分配利润的一定比例向股东分配现金股利，在有关决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。

1、本次发行前滚存利润的分配安排

根据公司 2020 年第二次临时股东大会通过的决议，公司本次发行前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票并在创业板上市后由公司新老股东按上市后的持股比例共享。

2、发行后的股利分配政策

根据《公司章程（草案）》，本次发行后，公司股利分配政策的主要内容如下：

（1）股东回报规划制定考虑因素

公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应当重视对投资者的合理回报并兼顾公司的可持续发展，根据公司利润和现金流量状况、生产经营发展需要，结合对投资者的合理回报、股东对利润分配的要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等情况，在累计可分配利润范围内制定当年的利润分配方案。

（2）分红回报规划制定原则

公司股东回报规划结合公司实际情况，并通过多种渠道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，实行持续、稳定的利润分配政策。

（3）公司上市后未来三年的具体股东回报规划

①利润分配的形式

公司的利润分配形式：采取现金、股票或二者相结合的方式分配股利，现金分红方式优先于股票股利的分配方式。

②利润分配的期限间隔

公司在符合《公司章程（草案）》规定的利润分配条件时，原则上应当采取现金方式分配股利，在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。

③现金分红比例

公司当年实现盈利，在依法提取法定公积金、盈余公积金后，如无重大投资计划或重大现金支出，每年度现金分红金额不低于当年实现的可供分配利润（不含年初未分配利润）的 10%。

重大投资计划或重大现金支出指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

④股票股利

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。

⑤公司董事会应当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，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

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%；

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%；

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。

（4）分红回报规划的相关决策机制

①公司的利润分配方案由公司董事会结合《公司章程》的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定公司的利润分配方案，公司监事会对利润分配方案进行审议并出具书面意见，公司独立董事发表独立意见后，提交公司股东大会审议。公司董事会、监事会以及股东大会在公司利润分配方案的研究论证和决策过程中，应充分听取和考虑股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见。

股东大会审议利润分配方案时，公司应为股东提供网络投票方式，通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。公司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。

②公司至少每三年重新审阅一次《上市后三年股东未来分红回报规划》。

③公司利润分配政策属于董事会和股东大会的重要决策事项，不得随意调

整。如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而确需调整利润分配政策的，公司应以保护股东权益为出发点，由董事会作出专题讨论，详细论证和说明原因，充分听取中小股东的意见和诉求，并将书面论证报告经独立董事同意后，提交股东大会特别决议通过。股东大会审议利润分配政策变更事项时，公司应向股东提供网络形式的投票平台。

六、其他承诺

公司就股东信息披露事项作出如下承诺：

公司现有股东均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形；公司股东不存在以公司股权进行不当利益输送的情形，不存在证监会系统离职人员入股的情形。

公司及公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

第十一节　其他重要事项

一、发行人信息披露和投资者关系的相关组织安排

本公司董事会秘书负责信息披露事务及投资者关系工作，包括与中国证监会、证券交易所、有关证券经营机构、新闻机构等联系，通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平。

董事会秘书：潘岚岚

电话：0556-5129657

传真：0556-4249999

电子邮箱：panll5588@hotmail.com

互联网址：http://www.hongyu-wuzhou.com

公司信息指定披露报刊：《中国证券报》、《上海证券报》或《证券时报》，指定信息披露网站：http://www.cninfo.com.cn。公司除在至少一种信息披露指定报刊上披露信息外，还可以根据需要在其他报刊或媒体上披露信息，但必须确保：1、指定报刊不晚于非指定报刊或媒体披露信息；2、在不同报刊或媒体上披露同一信息的内容一致。

二、重大合同情况

对公司报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的合同情况如下：

（一）销售合同

金额在 150 万以上的销售合同如下：

序号	签订方	客户名称	主要合同标的	合同金额	签订时间	履行情况
1	宏宇 五洲	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	注射器	21.49 万美元	2019/4/8	履行完毕
2		INDOPLAS PHILIPPINES INC.	注射器、输液器	34.80 万美元	2020/2/10	履行完毕
3			注射器	24.26 万美元	2020/3/9	履行完毕
4		LABORATORIOS JAYOR S.A. DE C.V.	注射器、注射针	132.92 万美元	2019/9/27	正在履行
5			注射器	22.95 万美元	2020/4/17	履行完毕
6			**注射针**	**24.95 万美元**	**2021/7/5**	**正在履行**
7			**注射器**	**25.20 万美元**	**2021/7/5**	**正在履行**
8			注射器	39.26 万美元	2020/6/10	履行完毕
9		**Ligasure Healthcare Private Limited**	**注射器**	**32.85 万美元**	**2021/10/20**	**正在履行**
10		STATE PHARMACEUTICALS CORPORATION OF SRI LANKA	注射器等	9,740.28 万斯里兰卡卢比	2020/11/12	正在履行
11		**YIWU GLOBAL EXPRESS TRADING CO.,LIMITED**	**注射针**	**32.19 万美元**	**2021/7/14**	**履行完毕**
12		名高医疗科技（昆山）有限公司	注射针	156.00 万元	2020/12/28	履行完毕
13			注射针	156.00 万元	2021/4/7	履行完毕
14		浙江华福医用器材有限公司	三件式直口带针	230.07 万元	2021/5/6	履行完毕
15	宏宇 进出口	ADJUTOR LTD	听诊器、血压表配件	23.78 万美元	2020/4/9	履行完毕
16			**血压表配件、听诊器**	**23.26 万美元**	**2021/7/12**	**正在履行**
17			**血压表配件、听诊器**	**23.41 万美元**	**2021/8/9**	**正在履行**
18			**血压表配件、听诊器**	**25.39 万美元**	**2021/11/15**	**正在履行**

序号	签订方	客户名称	主要合同标的	合同金额	签订时间	履行情况
19			听诊器、血压表配件	23.74 万美元	2019/10/24	履行完毕
20			血压表配件、听诊器等	23.63 万美元	2019/12/27	履行完毕
21			血压表配件、听诊器等	23.79 万美元	2020/7/8	履行完毕
22			血压表配件、听诊器等	23.21 万美元	2020/8/25	履行完毕
23			血压表配件、听诊器等	22.88 万美元	2020/8/5	履行完毕
24			血压表配件、听诊器等	22.90 万美元	2020/9/30	履行完毕
25			血压表配件、听诊器等	23.85 万美元	2020/12/09	履行完毕
26			血压表配件、听诊器等	23.14 万美元	2020/12/09	履行完毕
27			血压表配件、听诊器等	23.45 万美元	2020/12/15	履行完毕
28			血压表配件、听诊器等	24.00 万美元	2020/12/15	**履行完毕**
29			听诊器、血压表配件	23.57 万美元	2019/5/29	履行完毕
30			血压表配件、听诊器	23.51 万美元	2021/1/27	**履行完毕**
31			血压表配件、听诊器	23.47 万美元	2021/3/12	**履行完毕**
32			血压表配件、听诊器	23.93 万美元	2021/4/7	**履行完毕**
33			血压表配件、听诊器	24.62 万美元	2021/4/7	**履行完毕**
34			血压表配件、听诊器	23.52 万美元	2021/5/18	**履行完毕**
35			血压表配件、听诊器	23.75 万美元	2021/5/24	**履行完毕**
36			血压表配件、听诊器	24.40 万美元	2021/5.28	**履行完毕**

序号	签订方	客户名称	主要合同标的	合同金额	签订时间	履行情况
37			血压表配件、听诊器	23.75 万美元	2021/6/11	**履行完毕**
38			血压表配件、听诊器	24.80 万美元	2021/6/11	**履行完毕**
39		ALFATORY LIMITED LIABILITY COMPANY	注射针头	152.75 万元	2020/12/30	履行完毕
40			**注射针**	**490.91 万人民币**	**2021/12/20**	**正在履行**
41		BENEFIS S.R.L.	医用口罩	158.10 万元	2020/5/22	履行完毕
42		Cirurgica Fernandes Comercio Materiais Cirurgicos e Hospitalares Sociedade Ltda	针管	37.03 万美元	2020/8/10	履行完毕
43						
44			针管	33.21 万美元	2020/6/28	**履行完毕**
45		C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD	胰岛素针、注射器	23.01 万美元	2020/6/12	履行完毕
46			胰岛素针、注射器	29.24 万美元	2020/7/22	**履行完毕**
47		Cirurgica Fernandes Comercio de Materials Cirurgicos e Hospitalares Sociedade Ltda	注射器、注射针	55.38 万美元	2021/4/19	**履行完毕**
48			注射针	38.08 万美元	2021/4/27	**履行完毕**
49			**注射器、注射针、输液器**	**24.73 万美元**	**2021/8/9**	**正在履行**
50			**注射器、注射针、静脉采血针**	**32.21 万美元**	**2021/8/9**	**履行完毕**
51			**注射器、注射针、静脉输液针、输液器**	**41.71 万美元**	**2021/11/12**	**正在履行**
52			**注射器、注射针、胰岛素针**	**57.13 万美元**	**2021/12/15**	**正在履行**

序号	签订方	客户名称	主要合同标的	合同金额	签订时间	履行情况
53			注射器、注射针	38.95 万美元	2021/6/10	正在履行
54		DISTRIBUIDORA DE BASICOS DEL CENTRO,SA.DE CV.	注射器、注射针、真空采血管	25.51 万美元	2017/7/24	履行完毕
55			注射器、注射针、真空采血管	22.63 万美元	2018/7/26	履行完毕
56		LLC"RAFEL"	采血针、注射针	24.59 万美元	2018/7/16	履行完毕
57		LUCENXIA (MALAYSIA) SDN BHD	口罩	177.00 万元	2020/3/23	履行完毕
58		MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALS E ODONTOLOGICOS LTDA	注射器	24.01 万美元	2021/1/4	**履行完毕**
59		MEHR TEB JEY	输液器配件	56.38 万美元	2020/11/20	履行完毕
60		MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY "YELETS"	针管、注射针	26.53 万美元	2018/9/26	履行完毕
61						
62			针管、注射针	23.81 万美元	2020/3/18	履行完毕
63			注射针、针管	22.74 万美元	2019/3/8	履行完毕
64			针管/注射针	22.30 万美元	2018/5/15	履行完毕
65			注射针、针管	21.61 万美元	2019/11/18	履行完毕
66		**MUZAMAL INDUSTRIES SDN.BHD.**	**注射器**	**36.38 万美元**	**2021/12/8**	**正在履行**
67		PACKCRAFT COMPANY LIMITED	注射器、注射针	52.10 万美元	2021/2/9	正在履行
68		**PHARMACEUTICAL SOLUTIONS INDUSTRY LTD**	**输液器**	**25.53 万美元**	**2021/11/8**	**正在履行**
69			**输液器**	**25.53 万美元**	**2021/12/16**	**正在履行**

序号	签订方	客户名称	主要合同标的	合同金额	签订时间	履行情况
70			**输液器**	**25.53 万美元**	**2021/12/16**	**正在履行**
71		POLICY CHINA LIMITED	注射器	28.03 万美元	2021/3/4	正在履行
72			注射器	26.10 万美元	2021/4/29	正在履行
73						
74		SHAKLIN COMPANY	注射器	41.85 万美元	2018/1/18	履行完毕
75		SINGAPORE TEAMSTAND PTE. LTD.	注射器	57.38 万美元	2021/3/4	正在履行
76			注射器	87.50 万美元	2021/3/19	**履行完毕**
77		SUPPLY LINE INTERNATIONAL MEDICAL LLC	注射器、注射针	23.83 万美元	2021/1/29	正在履行
78			注射器	28.00 万美元	2021/4/8	正在履行
79			注射器	29.70 万美元	2021/4/8	正在履行
80		TAIPING LLC	体温计半成品	33.10 万美元	2020/6/4	履行完毕
81			体温计半成品	23.51 万美元	2021/5/24	**履行完毕**
82		PHOENIX PHARM LTD	输液器	31.88 万美元	2018/2/26	履行完毕

（二）采购合同

金额在 250 万以上的采购合同如下：

单位：万元

序号	签订方	供应商名称	主要合同标的	合同金额	签订日期	履行情况
1	宏宇五洲	迈得医疗工业设备股份有限公司	采血针组装机等	1,230.00	2018/6/6	正在履行
2			**安全采血针细导管包装机**	**315.00**	**2021/12/30**	**正在履行**
3			安全注射针自动组装机	468.00	2020/12/28	正在履行
4			自动组装机	990.00	2020/7/7	正在履行
5			自动组装机	438.00	2021/1/9	正在履行
6			自动组装机	252.00	2021/5/21	正在履行
7		玉环圣久模具有限公司	安全针座模具等	608.30	2020/12/24	正在履行
8			**安全针座模具等**	**508**	**2020/12/24**	**正在履行**
9		玉环天来科技有限公司	组装机等	359.00	2020/9/17	正在履行
10			组装机等	355.00	2021/4/22	正在履行
11			组装机等	255.00	2021/4/6	正在履行
12		宁波创基机械有限公司	注塑机	361.00	2018/2/5	履行完毕
13				327.75	2019/11/14	履行完毕
14				255.80	2021/2/4	**履行完毕**
15				316.00	2021/4/5	**履行完毕**
16		宁波恒威数控机床有限公司	注塑机	310.10	2017/6/5	履行完毕
17		上海盛邦塑胶有限公司	聚丙烯	510.00	2018/11/27	履行完毕
18				505.00	2019/2/27	履行完毕
19				474.00	2019/9/5	履行完毕
20				465.00	2019/11/6	履行完毕
21				408.00	2019/4/22	履行完毕
22				270.00	2020/1/9	履行完毕
23				440.00	2020/6/16	履行完毕
24				430.00	2020/7/31	**履行完毕**
25				270.00	2020/10/13	**履行完毕**
26				306.00	2020/10/25	**履行完毕**
27				255.00	2020/3/3	履行完毕

序号	签订方	供应商名称	主要合同标的	合同金额	签订日期	履行情况
28				448.00	2021/1/5	正在履行
29		远大石化有限公司	聚丙烯	469.00	2017/3/29	履行完毕
30				339.41	2017/5/15	履行完毕
31				256.54	2017/2/7	履行完毕
32		浙江欧健医用器材有限公司	针管	271.02	2018/12/24	履行完毕
33				263.87	2018/10/25	履行完毕
34				**365.25**	**2021/10/25**	**履行完毕**
35				260.29	2020/10/25	**履行完毕**
36				275.73	2020/12/1	**履行完毕**
37				259.07	2019/12/1	履行完毕
38				274.91	2021/1/4	履行完毕
39				252.15	2021/4/25	履行完毕
40	宏宇五洲	**中基嘉实国际贸易有限公司**	**聚丙烯**	**605.44**	**2021/12/3**	**正在履行**
41				**583.68**	**2021/8/16**	**履行完毕**
42		**广州市羽恒智能科技有限公司**	**包装机后段码叠机器人**	**447.98**	**2021/11/25**	**正在履行**
43		**安徽泊东建筑工程有限公司**	**“一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目（输液器配件车间）”、“技术研发中心”工程建设项目**	**3,580.00**	**2021/12/18**	**正在履行**

委托生产合同如下：

序号	签订方	供应商名称	主要合同标的	合同金额	签订日期	履行情况
1	宏宇五洲	浙江一益医疗器械有限公司	注射针	（框架性质，未约定具体金额）	2021/1/19	正在履行

（三）借款合同

金额在 1,000 万以上或虽未超过 1,000 万但对公司具有重要影响的借款合同如下：

单位：万元

序号	借款人	银行名称	合同金额	签订日期	履行情况

序号	借款人	银行名称	合同金额	签订日期	履行情况
1	宏宇五洲	中国银行股份有限公司太湖支行	4,500.00	2017/4/7	履行完毕
2			3,600.00	2018/5/24	履行完毕
3			2,304.06	2019/4/15	履行完毕
4			1,662.94	2019/5/16	履行完毕
			1,278.23	**2021/1/4**	**履行完毕**
			690.46	**2021/4/1**	**履行完毕**
			1,275.82	**2021/12/24**	**正在履行**
			2,884.74	**2022/1/7**	**正在履行**
5			944.87	2019/7/26	履行完毕
6		安徽太湖农村商业银行股份有限公司	1,500.00	2017/1/13	履行完毕
7			1,000.00	2019/1/17	履行完毕
8		太湖县融资担保有限责任公司	1,400.00	2018/5/7	履行完毕
9		中国建设银行股份有限公司太湖支行	1,300.00	2016/8/3	履行完毕
10		中国银行股份有限公司安庆分行	690.51	2020/4/23	履行完毕
11			1,062.62	2020/9/7	履行完毕
12			1,467.97	2020/9/18	履行完毕
13			1,278.23	2021/01/04	正在履行
14			690.46	2021/04/01	正在履行

（四）担保合同

除本招股说明书“第七节/九/（二）/2、偶发性关联交易”中所述的担保合同外，公司涉及的金额超过 1,000 万元的担保合同如下：

单位：万元

序号	被担保人	担保方式	抵押物	担保权人	担保主债权金额	担保主债权期限	合同编号
1	宏宇五洲	抵押	土地及房产	中国建设银行股份有限公司太湖支行	5,700	2015/8/20至2018/8/20	G建太抵（2015）02-1号
2		抵押	土地及房产		2,100	2015/8/20至2018/8/20	G建太抵（2015）02-2号
3		抵押	土地及房产	中国银行太湖支行	5,000	2019/5/16至2022/5/16	2019年太公司抵字01002号
4		抵押	土地及房产		4,500	2019/4/9至2022/4/9	2019年太公司抵字01001号
5		抵押	土地及房产		4,500	2017/4/7至2020/4/7	2017年太公司抵字01001号
6		抵押	土地及		3,600	2018/5/24至	2018年太公司

			房产			2021/5/24	抵字01001号
7		抵押	机械设备	安徽太湖农村商业银行股份有限公司	1,000	2019/1/17至2022/1/17	340827246320190117001

三、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司不存在对外担保事项。

四、对发行人可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在标的金额在 100 万以上的未决诉讼或仲裁事项，也不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

五、涉及重要关联方的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东或实际控制人、子公司、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，不存在作为一方当事人的可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员重大违法情况

最近 3 年，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

七、控股股东、实际控制人报告期内刑事犯罪或重大违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

八、关于疫情影响

（一）新冠疫情对发行人 2020 年上半年生产经营及财务状况的具体影响，以及发行人所处的外部生产经营环境是否发生重大不利变化

2020 年 1 月，我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情，全国各行业均遭受了不同程度的影响。疫情对发行人在采购、生产、销售等方面均造成一定影响，主要体现在以下几方面：

1、复工复产方面

发行人自 2020 年 1 月 18 日起开始春节休假，原定于 2020 年 2 月 2 日复工，因此 1 月份的生产经营未受影响。受疫情影响，发行人自 2 月 2 日至 2 月 16 日处于完全停工状态，2 月 17 日开始复工，但由于防疫需要对人员流动进行限制，部分非本地员工尚未完全回到工作岗位。自 2 月 26 日起，发行人生产经营基本恢复至正常状态。自正式复工以来，发行人按照所在地区疫情防控要求，严格实施发热检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，未出现确诊、疑似或密切接触者案例，复工后生产平稳有序进行。

2、采购方面

发行人的供应商较为集中，主要原材料供应商均位于生产基地周边的江浙沪地区。对于 PP、PVC 等主要原材料，发行人在春节前已经储备了一定的安全库存，部分供应商在春节期间也储备了一定库存，在疫情爆发初期和春节假期结束后复产复工筹备过程中，发行人与供应商保持持续沟通，确保原材料供应能够满足生产需要。在与供应商进行实时、有效、灵活的协作中，发行人与主要供应商建立了应急沟通机制，有效控制了疫情对生产经营的不利影响。发行人采购部门保持每周甚至每天跟踪供应链受疫情影响的具体状况，提前做好紧急情况下的应对预案，一定程度上减轻了疫情对发行人采购的压力和潜在风险，保证了发行人供应链的稳定。

3、销售方面

发行人以外销为主，在国内疫情爆发初期受到影响较小，国内疫情情况对发行人经营业绩直接影响总体较小。

截至本招股说明书签署日，全球新冠疫情的发展仍存不确定性，海外疫情仍处于发展阶段。随着海外疫情的爆发，发行人判断部分订货量有增长停滞和减少的趋势。通过对产品终端需求、客户库存储备、国际集装箱物流运输受疫情影响的分析，结合对疫情对出口目的地国家和地区政治、经济影响及医疗器械行业特点的判断，发行人判断疫情对医疗器械产品长期的市场需求影响有限，一定程度上会促进市场需求的进一步增长。

根据上述判断，发行人与主要客户建立起针对疫情的联络机制，协助客户更好地关注疫情对国际海运物流的影响，保证发行人产品能够按照客户预期时间送达指定目的地。此外，发行人还关注疫情对海外竞争对手的影响，争取受疫情影响无法正常开工的竞争对手所在市场的份额，在原有客户和潜在客户中争取新的商业机会。

4、截至 2020 年 6 月底在手订单延期、取消情况

2020 年以来，受国内外疫情及各地停工、限制人员流动等疫情防控措施的影响，发行人部分订单存在延迟交货的情况。截至本招股说明书签署日，发行人未发生因订单交货推迟而导致诉讼纠纷或客户取消订单的情形，也未发生客户受疫情影响而主动取消订单的情形。发行人持续与客户保持密切沟通，及时调整生产和发货计划，截至本招股说明书签署日，上述延期发货的订单均已完成发货。

5、2020 年 1-6 月新增订单情况

2020 年 1-6 月，发行人新增订单情况及与上年同期对比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动幅度
美元订单（万美元）	3,717.25	3,470.39	7.11%
人民币订单（万元）	2,453.09	2,144.86	14.37%
欧元订单（万欧元）	38.24	42.32	-9.63%

2020 年 1-6 月，受疫情影响，医疗器械产品市场需求增长，发行人新增美元订单金额及新增人民币订单金额同比分别增长 7.11%和 14.37%，增长动力较为强劲。

6、2020 年上半年经营业绩变动情况

2020 年 1-6 月，发行人经营业绩及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动幅度
营业收入	21,693.36	23,457.45	-7.52%
归属于母公司所有者的净利润	2,671.57	2,300.66	16.12%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	2,556.21	2,131.16	19.94%

注：2019 年 1-6 月数据未经审计。

发行人 2020 年上半年的生产经营因新冠疫情受到一定程度的影响，产销量较上年同期均有所下降，2020 年上半年营业收入 21,693.36 万元，同比小幅下降 7.52%，归属于母公司所有者的净利润 2,671.57 万元，同比增长 16.12%；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润 2,556.21 万元，同比增长 19.94%。

2020 年上半年，发行人营业收入同比小幅下降，主要系受国内外疫情影响，发行人开工时间晚于上年同期，且物流运输、出口报关等存在一定滞后，导致收入确认同比降低；2020 年上半年，剔除计入营业成本的运费影响后，发行人综合毛利率 23.83%，同比提升 2.97 个百分点，毛利率提升导致归属于母公司所有者的净利润及扣非后归属于母公司所有者的净利润等经营业绩指标同比提升。

公司在行业中具有较明显的规模、技术等优势，产品结构和客户结构相对稳定，主要下游行业需求稳定，上游原材料供应充足，公司具有较强的风险抵御能力和持续盈利能力，在疫情不出现重大反复的情况下，有望保持良性发展的态势。发行人所处的外部生产经营环境未发生重大不利变化。

（二）新冠疫情是否对发行人持续经营能力、全年经营业绩产生重大不利影响，相关风险是否充分披露

2020 年新冠肺炎疫情对发行人的生产经营造成了一定的负面影响，影响期间主要限于一季度。截至本招股说明书签署日，发行人供应商均已全面复工，可保障原材料及物流运输等正常供应；发行人客户以境外客户为主，海外疫情发展使得发行人的注射器等医疗用品市场需求得以增长。

2020 年上半年，发行人实现营业收入 21,693.36 万元，同比小幅下降 7.52%，剔除计入营业成本的运费影响后，由于毛利率同比提升 2.97 个百分点，扣非后归属于母公司所有者的净利润达到 2,556.21 万元，同比增长 19.94%。

截至本招股说明书签署日，发行人经营情况良好，销售、采购、生产等经营活动已恢复正常，采购模式、生产模式、销售模式等均未发生重大不利变化，未发生导致公司经营业绩异常波动的重大不利因素，本次新冠疫情对公司各经营环节的影响已基本消除。

综上所述，国内新冠疫情防控已进入常态化阶段，本次新冠疫情对公司及上下游行业的影响已基本消除。本次新冠疫情对公司生产经营和经营业绩的影响是暂时性的，影响主要集中在第一季度，预计不会对发行人持续经营能力、2020 年全年经营业绩产生重大不利影响，发行人已对相关风险进行了充分披露。

（三）发行人采取的应对措施及其有效性

发行人在生产经营中严格执行国家和地方政府关于疫情防控工作的相关要求，坚决科学落实防控措施，至今未发生疫情病例，保证了生产经营的稳定。疫情期间，发行人采取的应对措施包括：

1、加强疫情防控知识学习

复工复产前，发行人采取“小班制”形式，将员工分成 10 人一班，成立学习小班讲授“开班第一课”。全体学员按疫情防控要求佩戴口罩，保持合理间距。通过重点培训疫情防护知识、安全操作规程、岗位风险因素，以及风险点分布、安全生产注意事项等知识。通过普及疫情防控知识，提高员工自我保护能力，公司保证了疫情防控和生产经营有序推进。

2、制定多维度疫情防控措施

疫情期间对来自重点地区、接触过重点地区客户和员工、体温异常者，发行人均要求隔离观察，隔离期结束前不能入厂；加强对车间作业管理，通过划小工作活动区域、增加距离，保障员工作业安全，减少近距离员工之间的接触；全力保障防护口罩、温度计、消毒产品的供应，确保员工安全上岗；对进出厂区员工进行每日两次体温测量和记录，积极做好宣传教育，帮助员工重视疫情防控；通过后勤保障工作的调整，采取分期、分批、分散组织员工就餐，严禁职工聚集。

3、加强与客户沟通，保障销售稳步增长

鉴于国内外疫情发展的现状，发行人销售人员暂不能出差前往客户所在地。为维系客户关系，保障全年销售订单，发行人销售人员通过邮件、微信、SKYPE等多种在线形式加强与客户的沟通，向客户介绍订单生产进度及交货期的最新情况等。

第十二节　声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚实信用原则履行承诺，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事签名：

黄　凡　　项炳义　　张洪瑜

潘岚岚　　顾　光　　李玉文

张洪辉

监事签名：

吴国英　　罗结松　　周乐翔

高级管理人员签名：

张洪瑜　　潘岚岚　　金　辉

奚晓清　　刘建明　　季　宇

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（公章）

2022年4月25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、实际控制人签名：

黄　凡　　项炳义　　张洪瑜

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（公章）

2021年 4月25日

三、保荐人（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：

钱　旭

保荐代表人：

何科嘉　　林剑云

法定代表人、总裁：

刘秋明

董事长：

刘秋明 代

光大证券股份有限公司（公章）

2022 年 4 月 25 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读安徽宏宇五洲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、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

董事长：

刘秋明 代

光大证券股份有限公司（公章）

2024 年 4 月 25 日

保荐机构（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读安徽安宇五洲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、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

总裁：

刘秋明

光大证券股份有限公司（公章）

2022年4月25日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。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。

律师事务所负责人：彭雪峰

授权代表人：

王 隽

经办律师：

李寿双　　修 瑞

章蕴芳　　热熔冰

北京大成律师事务所（公章）

2022 年 4 月 25 日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

肖厚发

签字注册会计师：

宋　文　　周文亮

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（公章）

2022年 4月 25日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：

肖　力

签字资产评估师：

徐向阳

夏志才

王娇娇

中水致远资产评估有限公司（公章）

2022 年 4 月 25 日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，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。

会计师事务所负责人：

肖厚发

签字注册会计师：

宋　文　　周文亮

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（公章）

2022年 4月25日

第十三节　附件

一、备查文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报表及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）与投资者保护相关的承诺；

（七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

（八）内部控制鉴证报告；

（九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十）中国证监会同意发行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、文件查阅时间及地点

（一）备查文件查阅时间

本次股票发行期内，除法定节假日以外，周一至周五：上午 9:30-11:30，下午 14:00-16:00。

（二）备查文件查阅地点

1、发行人：安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

地址：安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号

法定代表人：张洪瑜

电话：0556-5129657

传真：0556-4249999

联系人：潘岚岚（董事会秘书）

2、保荐人（主承销商）：光大证券股份有限公司

地址：上海市静安区新闸路 1508 号

法定代表人：刘秋明

电话：021-22169999

传真：021-22169284

联系人：何科嘉、林剑云