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。

江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

（住所：沭阳县经济开发区温州路 18 号）

Medical Apparatus

VERACON

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

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

保荐机构（主承销商）

东吴证券股份有限公司
SOOCHOW SECURITIES CO.,LTD

苏州工业园区星阳街 5 号

声明

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

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、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。

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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次拟公开发行新股数量不超过 1,500 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%；公司股东不公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 6,000 万股
保荐机构（主承销商）	东吴证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者需充分了解创业板的投资风险及以下列示的风险以及其他重要事项，并提醒投资者认真阅读招股说明书正文内容。

一、本次发行上市相关承诺

公司提示投资者认真阅读本公司、股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等做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“第十三节 附件”之“三、重要承诺事项”。

二、本次发行完成前滚存利润的分配安排

经公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过，本次发行前公司滚存的未分配利润将由发行后的新老股东按持股比例共享。

三、特别风险提示

公司特别提醒投资者注意，在作出投资决策前，务必仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，充分了解公司存在的主要风险。

公司特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）行业政策变化风险

1、“两票制”推行带来的风险

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。

目前“两票制”主要应用于药品和高值医用耗材。截至本招股说明书签署日，已明确全面执行医用耗材“两票制”的省份地区主要包括陕西省、青海省、山西省的太原市、长治市和江苏省泰州市；安徽省和福建省执行高值医用耗材“两票制”政策；其他省份地区正逐步推行、试点高值医用耗材“两票

制”，或尚未出台具体相关政策。

“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，不会对医用耗材的整体市场需求形成重大不利影响。短期内，“两票制”的推行尚未对公司所处的低值医用耗材领域产生显著影响；但从长期来看，不排除“两票制”在低值医用耗材领域的全面推行。若公司届时不能及时制定相关应对措施，对经销商结构进行调整，将面临市场份额、经营业绩下滑的风险。

2、集中带量采购的潜在影响

2020 年 3 月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，指出要深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革：坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购；建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制。

截至本招股说明书签署日，全国主要省份地区通过单独或省际联盟的形式陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节、吻合器等高值耗材，以及胶片、输液器、留置针等低值耗材，未涉及公司的内销主要产品，对公司业务开展尚未产生影响。

随着带量采购政策的逐步推广，未来若公司重点销售区域对低值耗材产品实施带量采购，公司产品在该等地区的价格和销售数量可能会受到较大的影响。若公司未能在该等地区中标或中标价格大幅下降，将可能对公司经营业绩造成不利影响。

此外，根据《关于深化医疗保障制度改革的意见》，省级招标采购平台将以医保支付为基础，推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。若医保基金与医药企业直接结算在低值医用耗材流通领域大范围推行，公司境内主要客户将由流通企业变更为医疗机构，结算模式将由对经销商的以先款后货为主转变为直接对医院的先货后款为主，存在回款周期相应延长的风险。

（二）市场竞争风险

我国低值医用耗材行业经过多年发展，基本形成了充分竞争市场，竞争主体数量众多，市场集中度较低，同质化竞争较为严重。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，威高医疗、康德莱、维力医疗 2018 年的市场份额分别为 11.9%、2.26%和 1.15%，其他厂家市场份额均不到 1%。

随着医疗需求的提高、工艺技术的升级以及行业监管的加强，行业内优胜劣汰进程将不断推进，市场集中度将逐步提升。公司凭借可靠的产品质量、丰富的产品结构、稳定的客户资源等竞争优势，已具有一定的品牌知名度和市场影响力。然而，若公司不能持续保持在研发创新、生产规模、渠道拓展、品牌建设等方面的投入，不能快速适应行业竞争格局的变化，公司将面临市场份额萎缩、持续盈利能力下降的风险。

（三）外销客户集中风险

报告期内，公司直接出口实现收入分别为 13,526.64 万元、11,334.38 万元和 **10,631.74 万元**，占主营业务收入的比重分别为 53.18%、45.92%和 **44.01%**。公司外销客户主要为 Cardinal、Medline、Intersurgical 和 HUM，上述四家外销客户均为国外知名医疗器械品牌运营商，报告期内合计占公司直接出口收入的比重在 70%以上。

公司与主要外销客户合作历史较久、合作关系稳定，但若外部政策环境或市场发生变化，或者公司在产品质量、供货能力等方面不能满足外销客户的需求，导致主要外销客户减少对公司的采购额或者停止与公司的合作，公司经营业绩将受到不利影响。

（四）原材料价格波动风险

报告期内，公司采购的主要原材料包括树脂粉、DOP、粒料（PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件、包装材料等。其中，树脂粉、DOP、粒料的采购金额占原材料采购总额的比重在 **45%-50%**左右，其采购价格变动对公司产品毛

利率变动的影响相对较大。

树脂粉、DOP 和粒料受石油价格和市场供需关系等因素的影响而上下波动。报告期内，国际原油价格整体在 10-90 美元/桶之间波动，公司树脂粉的平均采购单价分别为 6.19 元/千克、5.86 元/千克和 **8.79 元/千克**，DOP 的平均采购单价分别为 6.84 元/千克、6.00 元/千克和 **11.06 元/千克**，PVC 的平均采购单价分别为 9.75 元/千克、9.53 元/千克和 **11.45 元/千克**。

2021 年 2 月以来，受大宗商品价格上涨、全球经济复苏等因素的影响，PVC、DOP 的市场价格在短期内呈现明显上升态势。如果未来主要原材料价格继续大幅上升，且公司未能合理安排采购或及时转嫁产品成本，将对公司盈利能力产生不利影响。

（五）技术创新风险

公司主要从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，所属行业竞争较为充分，客户注重对供应商生产工艺、产品质量等稳定性的考量，同时在工艺创新、产品创新方面不断提出更高的要求。为保持竞争优势，公司需要持续创新，进行现有产品的升级和新产品的开发。如公司未来在研发投入、人才储备或创新机制存在不足，或不能准确把握行业需求的发展趋势等，在工艺创新、产品创新等方向决策上出现失误，公司将无法持续保持现有竞争优势，从而对公司未来的经济效益及发展前景造成不利影响。

（六）股权高度集中、实际控制人不当控制风险

本次发行前，刘春良、刘丽洁父女通过直接及间接方式合计控制公司 100%的表决权，为公司的实际控制人；本次发行后，刘春良、刘丽洁父女控制的表决权比例降为 75%，仍能够直接影响发行人的重大经营决策。尽管公司已逐步建立健全了与公司治理、内部控制相关的各项制度，包括三会议事规则、独立董事制度、董事会专门委员会制度、关联交易管理制度等，报告期内未发生实际控制人利用控制地位损害公司利益的情形。但公司实际控制人仍可以利用其控制地位优势，通过行使表决权对董事、监事、高级管理人员选聘、发展战略、人事安排、生产经营、财务等决策实施控制及重大影响。如果公司治理制

度不能得到严格执行，可能会导致实际控制人利用其控制地位损害公司和其他中小股东利益的风险。

（七）产品质量控制风险

医用耗材产品质量直接关系到医疗安全和患者生命健康，行业内的生产企业以及相关产品受到政府监管部门的严格监管。公司自成立以来，高度重视产品质量，在采购、储存、生产、检验、灭菌等流程中，均建立了严格的质量控制体系，以保证公司产品质量。报告期内，公司未出现因产品质量导致的事故或重大纠纷。但若未来公司产品质量管理体系或相关控制措施不能得到有效执行，出现因产品质量问题导致的医疗事故或重大纠纷，将对公司市场声誉及持续经营能力产生不利影响。

（八）毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 43.42%、40.90%和 **41.13%**，毛利率水平主要受到市场需求、产品结构、客户结构、销售单价、材料成本等因素影响。若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

（九）超滑抗菌硅胶导尿管募投项目研发失败造成募集资金到位后无法实施的风险和相关产能无法消化的风险

本次募投项目“年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目”系公司承担的江苏省科学技术厅 2019 年重点研发项目“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”的产业化应用，有助于实现公司现有主营产品的创新技术升级，丰富公司主营产品结构。与普通导尿管相比，超滑抗菌硅胶导尿管拥有抗感染效果好、对人体伤害低等优势，能够更好地满足患者临床需求。

截至本招股说明书签署日，公司已取得一次性使用无菌硅胶导尿管注册证

书，尚未取得超滑抗菌硅胶导尿管产品的注册证书。若超滑抗菌硅胶导尿管产品研发成果不达预期或公司未能及时取得相关产品注册证书，公司将面临相关募投项目无法顺利实施的风险。

该募投项目实施达产后，超滑抗菌硅胶导尿管的产能将大幅增加，若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广未达预期，公司将面临新增产能不能及时消化的风险，从而对公司未来经营发展产生不利影响。

目录

声明 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、本次发行上市相关承诺 3

二、本次发行完成前滚存利润的分配安排 3

三、特别风险提示 3

目录 9

第一节 释义 14

第二节 概览 19

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 19

二、本次发行概况 19

三、发行人主要财务数据和财务指标 20

四、发行人主营业务经营情况 21

五、发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况 22

六、发行人选择的具体上市标准 32

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 32

八、募集资金用途 32

第三节 本次发行概况 34

一、本次发行的基本情况 34

二、本次发行的有关当事人 35

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系 36

四、本次发行上市的重要日期 36

第四节 风险因素 37

一、经营风险.....37
二、技术与创新风险.....41
三、内控风险.....42
四、财务风险.....44
五、法律风险.....45
六、募集资金投资项目实施风险.....46
七、新冠肺炎疫情风险.....48
八、发行失败风险.....48
九、股票市场波动风险.....49
第五节 发行人基本情况 50
一、发行人基本情况.....50
二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况.....50
三、报告期内的重大资产重组情况.....59
四、在其他证券市场的上市/挂牌情况 62
五、发行人的股权结构.....62
六、发行人控股、参股公司情况.....63
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况 ...67
八、发行人股本情况.....72
九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员.....73
十、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.....84
十一、员工及社会保障情况.....89
第六节 业务和技术 94
一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况.....94
二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况.....108
三、发行人的销售情况和主要客户.....154

四、发行人的采购情况和主要供应商.....163
五、发行人的主要固定资产和无形资产.....169
六、发行人取得的资质认证和许可情况.....176
七、发行人的核心技术及研发情况.....182
八、发行人境外经营和境外资产情况.....190
第七节 公司治理与独立性 192
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....192
二、特别表决权股份或类似安排的情况.....196
三、协议控制架构的情况.....196
四、发行人内部控制制度的情况.....196
五、发行人报告期内存在的违法违规行为及受到处罚的情况.....197
六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况.....199
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....199
八、同业竞争情况.....201
九、关联方、关联关系及关联交易.....202
第八节 财务会计信息与管理层分析 214
一、财务会计报表.....214
二、审计意见及关键审计事项.....222
三、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.....225
四、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况.....229
五、主要会计政策和会计估计.....230
六、公司主要税项情况.....263
七、分部信息.....266

八、非经常性损益明细表及对公司经营成果的影响分析.....266
九、主要财务指标.....268
十、经营成果分析.....270
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....351
十三、报告期内的重大资本性支出与资产业务重组.....366
十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项.....367
十五、盈利预测信息.....367
十六、关于报告期内重组的备考财务报表.....367
第九节 募集资金运用与未来发展规划 372
一、本次募集资金运用概况.....372
二、募集资金投资项目的必要性和可行性分析.....374
三、募集资金投资项目的具体情况.....379
四、募投项目可能存在的环保问题及采取的措施.....384
五、未来发展战略规划及相关措施.....385
第十节 投资者保护 390
一、投资者关系的主要安排.....390
二、本次发行上市后的股利分配政策和决策程序.....392
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....396
四、股东投票机制的建立情况.....396
第十一节 其他重要事项 398
一、 重要合同.....398
二、对外担保情况.....401
三、重大诉讼或仲裁事项.....401
四、控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项401

五、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况.....402
六、控股股东、实际控制人的合法合规情况.....402
第十二节 声明 403
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....403
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....404
三、保荐机构（主承销商）声明.....405
四、发行人律师声明.....408
五、审计机构声明.....409
六、资产评估机构声明.....411
七、验资机构声明.....412
第十三节 附件 414
一、备查文件.....414
二、文件查阅时间及地点.....414
三、重要承诺事项.....415

第一节 释义

本招股说明书中，除非本文另有所指，下列词语或简称具有的含义如下：

普通术语		
发行人、本公司、公司、股份公司、伟康医疗	指	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
有限公司、伟康有限	指	江苏伟康洁婧医疗器械有限公司，2015 年 6 月整体变更为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
实际控制人	指	刘春良与刘丽洁，二人系父女关系
苏州伟康	指	苏州伟康医疗器械有限公司，系发行人的全资子公司
江苏众康	指	江苏众康塑胶科技有限公司，系发行人的全资子公司
江苏唯康	指	江苏唯康洁婧国际贸易有限公司，系发行人的全资子公司
江苏丽洁	指	江苏伟康丽洁医疗器械有限公司，系发行人的全资子公司
伟康研究院	指	伟康（苏州）医用高分子材料研究院有限公司，系发行人的全资子公司
苏州丽洁	指	苏州伟康丽洁医疗器械有限公司，系发行人报告期内曾经的子公司，2021 年 1 月更名为“益傲（苏州）建材有限公司”
益傲建材	指	益傲（苏州）建材有限公司，系发行人报告期内曾经的子公司，曾用名苏州伟康丽洁医疗器械有限公司，2021 年 3 月发行人通过存续分立将所持益傲建材的长期股权投资变更至江苏盛帆茗实业发展有限公司名下
昊鹏实业	指	江苏昊鹏实业投资有限公司，系发行人控股股东
上海宏建	**指**	**上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人股东，曾用名“宿迁大吉财富投资管理合伙企业（有限合伙）”、“宿迁宏建管理咨询合伙企业（有限合伙）”**
宿迁宏建	指	宿迁宏建管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人股东，曾用名“宿迁大吉财富投资管理合伙企业（有限合伙）”，**于 2022 年 1 月更名为“上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）”**
大吉财富	指	大吉财富投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东，后更名为“宿迁宏建管理咨询合伙企业（有限合伙）”
国药并购基金	指	上海国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）
复星平耀	指	上海复星平耀投资管理有限公司
益厚投资	指	宁波梅山保税港区益厚投资合伙企业（有限合伙）
圣众投资	指	上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙）
江苏盛帆茗	指	江苏盛帆茗实业发展有限公司，系公司实际控制人控制的企业，于 2021 年 7 月更名为“迈诺尔（苏州）建材有限公司”
益鸣投资	指	益鸣（苏州）投资管理有限公司，系公司实际控制人控制的企业

苏州倍磅	指	苏州倍磅医院投资管理有限公司，系益鸣投资对外投资的企业
刘氏包装	指	苏州刘氏纸塑包装有限公司，系发行人关联方
Cardinal	指	Cardinal Health Singapore 225 PTE.Ltd，大型药品、医疗器械生产商及渠道商 Cardinal Health 的子公司，系发行人客户
Medline	指	Medline Industries,Inc.，世界著名私人医疗用品制造商和经销商，系发行人客户
Intersurgical	指	Intersurgical Ltd.，英国及国际领先的呼吸麻醉类医疗耗材制造商，系发行人客户
HUM	指	HUM Gesellschaft für Homecare und Medizntechnik mbH，德国及国际领先医疗产品制造商，家庭医疗、紧急救护服务提供商，系发行人客户
台湾 Asia	**指**	**中国台湾 Asia Connection Co.,Ltd.，医疗和居家护理产品提供商，系发行人客户**
恒方大	指	常州恒方大高分子材料科技有限公司，系发行人原材料供应商
安保医疗	指	深圳市安保医疗感控科技股份有限公司，系发行人原材料供应商
莱洁卫生	指	常州市莱洁卫生材料有限公司，系发行人原材料供应商
炫彩包装	指	江苏炫彩包装材料有限公司，系发行人原材料供应商
白雪医疗	指	苏州市白雪医疗器械有限公司，系发行人原材料供应商
郦达包装	指	江苏郦达包装有限公司，系发行人原材料供应商
亿利达	指	宁波亿利达高分子材料有限公司，系发行人原材料供应商
优德化工	指	宁波优德化工有限公司，系发行人原材料供应商
联成工业	指	泰州联成塑胶工业有限公司、镇江联成化学工业有限公司，两家为同一控制企业，系发行人原材料供应商
钟楼化工	指	常州市钟楼化工塑料有限公司，系发行人原材料供应商
丰实经贸	指	无锡市丰实经贸有限公司，系发行人原材料供应商
鼎工化工	指	江苏鼎工化工贸易有限公司，系发行人原材料供应商
天长匡忠	**指**	**天长市匡忠塑料制品厂，系发行人原材料供应商**
李良济公司	指	苏州市李良济健康产业有限公司
绿帆材料	指	福州绿帆包装材料有限公司，系发行人原材料供应商
东桥建筑	指	苏州市东桥建筑有限公司
国药控股	指	国药控股股份有限公司
国药系经销商	指	国药控股股份有限公司体系下经销商的统称
湖南海特	指	湖南海特医疗器械有限公司，系发行人经销商客户
多展医疗	指	哈尔滨市多展医疗器械有限公司，系发行人经销商客户
赣南医疗	指	哈尔滨市赣南医疗器械有限公司，系发行人经销商客户
正上泰成	指	四川正上泰成贸易有限公司，系发行人经销商客户

上海泰扶	指	上海泰扶医疗器械有限公司，系发行人经销商客户
南京贝登	**指**	**南京贝登医疗股份有限公司及其子公司深圳市贝诚医疗有限公司，系发行人经销商客户**
本次发行	指	本次向社会公开发行不超过 1,500 万股人民币普通股的行为
保荐机构、主承销商、东吴证券	指	东吴证券股份有限公司
发行人律师	指	国浩律师（杭州）事务所
申报会计师、审计机构、中汇会计师	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人资产评估机构、天源评估	指	天源资产评估有限公司
佳诺会计师	指	宿迁佳诺联合会计师事务所审计
A 股	指	人民币普通股
元、万元	指	人民币元、人民币万元
报告期、报告期内	指	2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 **2021 年 12 月 31 日**
本招股说明书、招股说明书	指	《江苏伟康洁婧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》
《公司章程》	指	《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司章程（草案）》
股东大会	指	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司股东大会
董事会	指	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司董事会
监事会	指	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司监事会
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家食药监局	指	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》

专业术语		
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
一次性使用医用耗材	指	在疾病的预防、诊断和治理过程中一次使用后即刻废弃的医疗器械
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，于 2021 年 5 月 26 日起执行
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
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，为产品进入美国市场销售的一种许可
ISO 13485	指	国际标准化组织（ISO）发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
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
OBM	指	**Original Brand Manufacturer 的缩写，产品由生产商根据市场需求自主设计、开发并组织生产，产品以自主品牌销售**
PVC	指	Polyvinyl chloride 的缩写，化学名为聚氯乙烯，是一种无定形聚合物，在一次性医疗器械等领域被广泛使用
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，可用于一次性医疗器械领域
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，可用于一次性医疗器械领域
粒料	指	塑料颗粒的俗称，是塑料以半成品形态进行储存、运输和加工成型的原料
树脂粉	指	粉状的树脂，用于制造塑料颗粒
DOP	指	邻苯二甲酸二辛酯，是一种常用的塑化剂
环氧乙烷	指	一种广谱、高效的气体杀菌消毒剂，被广泛应用于医疗器械工业灭菌

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
挤出	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

本招股书除股权结构及其他特别说明外所有数值保留 2 位或者 4 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，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做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司	**成立日期**	2012 年 3 月 7 日
注册资本	4,500 万元	**法定代表人**	刘春良
注册地址	沭阳县经济开发区温州路 18 号	**主要生产经营地址**	沭阳县经济开发区温州路 18 号
控股股东	江苏昊鹏实业投资有限公司	**实际控制人**	刘春良、刘丽洁
行业分类	C35 专用设备制造业-C358 医疗仪器设备及器械制造	**在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况**	不适用
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	东吴证券股份有限公司	**主承销商**	东吴证券股份有限公司
发行人律师	国浩律师（杭州）事务所	**其他承销机构**	无
审计机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	**评估机构（如有）**	天源资产评估有限公司

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 1,500 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 1,500 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	不适用	**占发行后总股本比例**	不适用
发行后总股本	不超过 6,000 万股		

每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元	**发行前每股收益**	【】元
发行后每股净资产	【】元	**发行后每股收益**	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用向战略投资者定向配售、或网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用监管机构认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象和已在深圳证券交易所开户并持有创业板交易账户的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外），或监管机构认可的其他投资者		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目		
	年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目		
	医用高分子材料研发中心建设项目		
	医疗器械营销网络项目		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，包括：承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、律师费【】万元、发行手续费【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人主要财务数据和财务指标

项目	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
资产总额（万元）	**31,211.14**	44,108.07	43,956.00
归属于母公司所有者权益（万元）	**25,516.21**	26,477.96	36,007.45
资产负债率（母公司）（%）	**24.41**	22.04	10.31
营业收入（万元）	**24,409.74**	25,355.20	26,192.33
净利润（万元）	**5,462.60**	5,470.50	6,904.39
归属于母公司所有者的净利润（万元）	**5,462.60**	5,470.50	6,904.39
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	**4,818.98**	**4,655.51**	5,801.54
基本每股收益（元）	**1.17**	0.99	1.09
稀释每股收益（元）	**1.17**	0.99	1.09
加权平均净资产收益率（%）	**21.29**	17.28	16.49
经营活动产生的现金流量净额（万元）	**4,195.41**	9,515.64	7,989.63
现金分红（万元）	**5,400.00**	15,000.00	-
研发投入占营业收入的比例（%）	**3.12**	2.69	3.02

四、发行人主营业务经营情况

公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。经过多年的经营发展，公司产品已涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号，主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋（包括防逆流引流袋、精密引流袋）等医用高分子材料类产品。

截至本招股说明书签署日，公司已取得**65项**国内医疗器械备案/注册证书，其中第 I 类医疗器械备案14项，第 II 类医疗器械注册证**48项**，第 III 类医疗器械注册证3项。此外，公司22项产品已通过美国FDA产品列名或注册，32项产品已取得欧盟CE认证。

公司以帮助人们重获健康生活为使命，将技术创新作为企业发展的立足点，始终致力于研发具有自主知识产权的产品。截至本招股说明书签署日，公司已原始取得**56项**专利，其中发明专利2项、实用新型专利**50项**、外观设计专利**4项**。公司承担的“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”

项目已被江苏省科学技术厅纳入2019年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）项目清单。公司于2015年取得高新技术企业资格认定，并**分别于2018年、2021年**通过高新技术企业复审；先后获得江苏省民营科技企业、江苏省研究生工作站、江苏省管理创新优秀企业、宿迁市科技小巨人、江苏省一次性医疗器械及其制备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中心等多项科技创新荣誉。

公司推行全产业链生产模式，工艺流程涵盖造粒、注塑、挤管、组装、包装、灭菌等关键环节，并已通过ISO 13485质量管理体系认证。公司实施境外和境内市场并重的销售策略，主要产品获得市场的广泛认可。境外市场上，公司与Cardinal、Medline等国外知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，产品主要通过OEM模式销往美国、德国、英国、以色列、中国台湾等全球多个国家与地区；境内市场上，公司以自有品牌展开销售，销售区域以东北、华北、华东地区为主，并已涉及全国绝大部分省份地区，与国药系经销商、湖南海特、哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等客户建立了持续的业务合作关系。

五、发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（一）发行人“三创四新”的具体特征

1、发行人的技术优势

公司将技术创新作为企业发展的立足点，始终致力于研发具有自主知识产权的产品，报告期内，公司稳定、持续地开展吸引管、吸痰管、引流袋等核心技术产品相关的研发活动，研发投入年均复合增长率为-1.97%；累计研发投入规模达 2,200 余万元，占报告期内累计主营业务收入的比例在 3%以上，占报告期内核心技术主要产品收入的比例在 4%以上且呈逐年上升趋势。报告期内，公司主要研发人员稳定，大专及以上学历占比在 85%以上且大多具有 3 年以上入职工作经验，研发人员占公司员工总数的比例在 3%左右，未有不利变化。

公司拥有高新技术企业资格，并先后获得江苏省民营科技企业、宿迁市科

技小巨人、江苏省一次性医疗器械及其制备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中心等多项科技创新荣誉。截至本招股说明书签署日，公司已原始取得 56 项专利，其中发明专利 2 项、实用新型专利 50 项、外观设计专利 4 项。其中，2018 年以来新增原始取得发明专利 1 项、实用新型专利 17 项、外观设计专利 4 项，涉及吸痰管、雾化吸入器、负压引流袋等主要产品的改良和工艺技术改进，以及硅胶导尿管产品的自动化工艺技术。

凭借多年的经验积累和技术改进，公司已掌握造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等的完整生产工艺技术，并自主研发掌握了 PVC 粒料配方技术、导管挤出成型技术、导管尖端成型技术、球囊成型和粘合技术、引流袋焊接技术、全自动配件组装技术等核心技术。该等核心技术为公司产品性能和生产效率的提升提供了重要支撑。报告期内，剔除医用口罩业务影响后，公司主营业务收入的 75%以上来自于核心技术对应产品的销售收入。应用上述核心技术的吸引管、吸痰管、鼻氧管等主要产品具备良好的质量稳定性和较高的市场认可度，能够充分满足 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等境外知名医疗器械品牌运营商的 OEM 工艺技术要求，受到该等客户的青睐。

上述核心技术的具体内容参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（一）核心技术及来源情况”。

与行业内企业相比，报告期内公司核心技术产品的技术先进性具体表现在以下几个方面：

（1）公司具备自制 PVC 粒料的能力，能够通过造粒配方和造粒技术的持续改进，满足日益升级的下游市场需求；

（2）公司实际控制人在吸引管、鼻氧管、吸痰管、引流袋等细分产品市场拥有二十年以上的从业经验，公司自设立以来亦专注于该等细分产品的生产运营，具备丰富的工艺实践和工艺改良经验，主要产品良率普遍在 98%以上；

（3）公司实施严格的产品质量标准，获得了 FDA、Tüv Rheinland 的质量管理体系认证，相关产品具备质量优势，通过了 Cardinal、Medline、

Intersurgical、HUM 等全球知名客户的供应链考察，并保持稳定合作关系；

（4）公司致力于推进吸痰管等主要产品生产的自动化水平，已原始取得“吸痰管自动化分解治具”、“一种吸痰管自动组装机”等实用新型专利，部分吸痰管产品型号已采用自动化装配工艺，自动化生产装配定额可达 2,000 支/小时以上，较行业内传统工艺装配效率提升 4 倍以上，具备较为明显的生产效率优势。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在研储备项目及其技术先进性情况如下：

序号	项目名称	拟达到的目标	所处阶段及进展情况	技术先进性特征
1	吻合器研发	旨在研发一次性使用腔镜直线切割吻合器、一次性使用腔内不等钉高直线切割吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器等。	可批量生产	已取得“一次性使用管型吻合器”、“一次性使用肛肠吻合器”等 5 项吻合器产品注册，并已申请 4 项发明专利。相较于市场上其它竞品，公司的腔镜吻合器组件可提供较大的摆动角度，手术中可以触及较大范围的病灶；配置的改进型装钉保险结构，结构简单，安全可靠。
2	超滑抗菌涂层导管新配方研发	旨在研发新型的超滑和抗菌涂层配方，使得生产更容易实现，工艺条件更为宽泛，超滑和抗菌性能较市场上的相关竞品指标更高。	小批试制	抗菌涂层采用共混抗菌改性技术，亲水超滑涂层采用光引发接枝方法，相关技术与行业内先进技术的实现效果预计不存在明显差异。与目前市场上主流的普通导尿管相比，具备超滑抗菌涂层的产品拥有抗感染效果好、对人体伤害低、减少相关并发症等优势。
3	新型精密计量瓶新工艺研发	旨在研发新材料和新工艺在精密计量瓶生产方面的应用，提高精密计量瓶的性能指标，探索适应自动化、流水线作业的生产工艺。	可批量生产	通过改进材料配方和制造工艺，提升精密计量瓶体强度和透明度，增强瓶体与瓶盖的焊接密封性，使其能够适应自动化装配作业，提升精密引流袋的产出效率。
4	新型硅胶导管尖端成型技术研发	旨在研发硅胶导管端部堵头的结构形式，提升生产效率和品质良率。	小批试制	传统的“硫化端部堵头后粘接”工艺及“液态硅胶注入端部成型模具硫化成型”工艺，存在着品质不高的缺陷，本项目通过开发新的工装模具，提升生产效率和产品良率。采用该工艺技术后，硅胶导管尖端成型良率预计可达 97%以上。该项目已申请 2 项发明专利。
5	新型氧气面罩研发	旨在研发可以减轻因长期接触造成病患面部皮肤炎症、水肿的一种新型氧气面罩，减轻病患的身体和经济负担。	可批量生产	通过设计新的产品结构、开发新的模具工艺，使得面罩与脸部贴合舒适，提升患者体验，避免造成患者脸部皮肤挤压凹陷进而引发炎症。
6	无味 PVC 粒料研发	旨在研发无味 PVC 粒料，使得挤出的导管、注塑的配件以及组装的产品无味，以免造成患者不适	样品试样	筛查气味贡献较大的 VOC 成分来源，建立 VOC 气味源对应关系，通过设计和选择合适的除味剂、稳定剂加入配方，有针对性地改进造粒工艺和产品加工工艺，制成低气味或无气味 PVC 产品。

上述储备项目的逐步产业化应用，有助于进一步提升公司产品的技术含量、性能指标和附加价值，巩固和提高公司的市场竞争优势。

2、发行人的产品创新情况

公司产品创新主要分为两个方面：

一是紧跟临床需求，对现有产品进行改良，例如：为防止患者吸氧出现临床意外，公司研发取得“带二氧化碳鼻氧管”、“一种带有二氧化碳检测功能的氧气面罩”等实用新型专利，使得相关鼻氧管、氧气面罩产品能够监测患者呼出二氧化碳的浓度情况，及时发现可能出现的临床意外；为便于临床观察，公司导尿管产品采用显影堵头，并采用色标气阀，有效避免规格型号混淆；为增强医用计量准确性并便于患者携带和在较暗环境下使用，在引流袋上增加刻度条、荧光条、固定带和挂条；不断提升造粒技术，着重研究无味 PVC 医用材料配方，以提高患者就医舒适度。

二是结合市场需求，开发具有更高附加值的新产品，进一步丰富主营产品结构。截至本招股说明书签署日，公司正在开发的新产品为超滑抗菌硅胶导尿管和吻合器。其中：超滑抗菌硅胶导尿管具有抗感染效果好、对人体伤害低、减少相关并发症等优势，系公司对现有导尿管产品的技术升级，相关研发项目已被江苏省科学技术厅纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）项目清单，目前处于实验室测试阶段；吻合器产品属于高值医用耗材，产品附加值更高，截至本招股说明书签署日，公司已取得“一次性使用管型吻合器”、“一次性使用肛肠吻合器”、“一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件”、“一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件”“一次性使用包皮切割吻合器”等 5 项吻合器产品注册的阶段性成果。

3、发行人主要产品的市场空间、市场容量

公司主营业务产品为一次性使用医用耗材，属于医疗器械中的低值医用耗材范畴。根据医械研究院测算，我国低值医用耗材市场规模已由 2015 年的 373 亿元上升至 2018 年的 641 亿元，年均复合增长率近 20%。根据中商产业研究院预测，2021 年我国低值医用耗材市场规模将超过 920 亿元。

报告期内，公司主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管等 PVC 医用导管和雾化吸入器、负压引流袋、防逆引流袋、精密引流袋、输氧面罩等，属于医用高分子材料类低值医用耗材产品。根据医械研究院统计，医用高分子类产品占低值医用耗材市场份额的比例约 16%，对应的境内市场空间和容量预计将超过 140 亿元。

从下游需求变化来看，除 2020 年受疫情影响外，我国医疗机构诊疗人数及住院人数近年来保持持续增长态势，2015 年至 2019 年的年均复合增长率分别为 3.16%和 6.02%；我国医疗卫生支出费用总额、人均医疗卫生支出费用则分别从 2015 年的 40,974.64 亿元、2,980.80 元，增加至 2020 年的 72,175 亿元、5,112.34 元，年均复合增长率约 12%。

随着医疗水平的进步、社会老龄化程度的加深、国产替代进程的继续推进，以及人们生活水平和健康卫生意识的提高，我国低值医用耗材行业以及医用高分子类产品的市场空间、市场容量有望持续较快增长，为公司主营业务发展提供良好的市场需求基础。

4、发行人主营业务成长性

报告期各期，公司主营业务收入、净利润和扣非后归母净利润的变动情况如下：

单位：万元，%

项目	报告期内年均复合增长率	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额
主营业务收入	-2.54	24,159.75	-2.13	24,685.55	-2.94	25,434.23
剔除医用口罩后的主营业务收入	-3.30	23,784.47	11.08	21,412.40	-15.81	25,434.23
净利润	-11.05	5,462.60	-0.14	5,470.50	-20.77	6,904.39
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-8.86	4,818.98	3.51	4,655.51	-19.75	5,801.54

2020 年，公司主营业务收入同比减少 748.68 万元、扣非后归母净利润同比减少 1,146.03 万元，主要系受新冠疫情影响，Cardinal、Medline 等客户部分月份业务基本暂停，吸引管等直接外销产品收入（不含医用口罩）同比减少

3,379.15 万元、直接外销产品毛利（不含医用口罩、剔除运费会计处理影响）同比减少 889.88 万元，以及境内直销收入（不含医用口罩）同比减少 490.61 万元、境内直销毛利（不含医用口罩、剔除运费会计处理影响）同比减少 338.56 万元。为应对新冠肺炎疫情，公司于 2020 年上半年购置医用口罩生产设备用于生产医用口罩，当年医用口罩实现收入 3,273.14 万元，医用口罩相关收益计入非经常性损益。

2021 年，公司主营业务收入同比减少 525.80 万元，其中医用口罩收入同比减少 2,897.87 万元。剔除医用口罩影响后，2021 年公司主营业务收入同比增加 2,372.07 万元、同比增长 11.08%，扣非后归母净利润同比增加 163.47 万元、同比增长 3.51%，主要是由于国内疫情形势好转，内销收入同比增加 2,212.92 万元、内销毛利同比增加 979.40 万元。

公司主营产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等，主要面向医院手术、护理科室。报告期内，同行业可比公司与公司相似产品的收入变动趋势比较情况如下：

单位：万元，%

名称	产品类型	2021 年		2020 年		2019 年
		金额	增长率	金额	增长率	金额
威高股份	临床护理	457,481.10	7.20	426,745.00	0.28	425,566.90
康德莱	穿刺器类	94,437.74	37.46	68,702.48	2.04	67,327.39
三鑫医疗	注射类、留置导管类、输液输血类	33,916.20	60.57	21,122.55	-6.81	22,667.21
维力医疗	导尿类、护理类、呼吸类	48,629.50	10.36	44,064.74	0.64	43,784.11
拱东医疗	真空采血类	22,609.20	25.17	18,062.28	-10.51	20,183.83
本公司	剔除医用口罩后的主营产品	23,784.47	11.08	21,412.40	-15.81	25,434.23

总体来看，同行业可比公司 2020 年受疫情影响，收入增速放缓或出现负增长，2021 年收入呈增长态势，公司收入变动趋势与同行业可比公司相比不存在明显异常情形，与拱东医疗收入变动情况相近。

随着新冠疫情形势逐步好转，境内外市场对手术护理类一次性使用医用耗材的需求正在恢复，公司主营业务收入、扣非后净利润的下降趋势已得以扭

转。2022 年一季度，公司主营业务收入和扣非后净利润（未经审计）分别为 6,788.05 万元和 1,722.11 万元，同比分别增长 15.08%和 43.52%。

鉴于：

（1）公司主要产品市场容量超过 140 亿元，且下游医疗需求呈持续增长态势；

（2）境内外新冠疫情形势趋于平稳或好转，新冠疫情对发行人经营业绩的不利影响逐步得以消除,剔除医用口罩影响后，公司 2021 年及 2022 年一季度的主营业务收入、扣非后归母净利润均保持增长态势；

（3）医用耗材种类繁多、行业集中度较低，公司在吸引管、吸痰管、引流袋等主要产品细分市场具备较强的市场竞争力和品牌影响力，与 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商以及哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等国内大型三甲医院建立了良好的长期合作关系，主要客户结构保持稳定；

（4）公司致力于开发超滑抗菌硅胶导尿管、吻合器等具有更高附加值的产品，截至本招股说明书签署日，已取得“一次性使用管型吻合器”等 5 项吻合器产品注册的阶段性成果；该等新产品的产业化应用，有助于丰富公司产品结构，进一步提升收入规模、增厚盈利空间。

随着公司品牌知名度的提升、产品种类的进一步丰富、国内外市场的持续开发以及募投项目产能的释放，公司主营业务收入、扣非后归母净利润将保持增长趋势，具有较好的成长性。

5、发行人主营业务毛利率

报告期各期，剔除运费影响后，公司主营业务毛利率分别为 43.42%、43.77%和 43.92%，不存在明显下滑的情形，亦未明显低于同行业可比上市公司的毛利率水平。公司主营业务产品盈利能力稳定，具备良好的产品附加值。

6、发行人与同行业可比公司优劣势对比

从整体经营规模来看，2021 年公司的主营业务收入规模为 2.42 亿元，较

威高股份、康德莱、三鑫医疗、维力医疗、拱东医疗等同行业上市公司仍然存在较为明显的差距。同行业可比上市公司均为我国一次性使用医用耗材领域的领先企业，借助资本市场扩张产能规模、拓展产品条线，已具备较为明显的经营规模优势。

从专利和产品注册证数量来看，公司原始取得 56 项专利，多于拱东医疗，与威高股份、康德莱、维力医疗等境内龙头企业仍然存在一定差距；公司拥有 65 项医疗器械产品证书，多于拱东医疗，与三鑫医疗相近。

公司名称	主要产品	境内专利数量	境内医疗器械注册/备案证书
威高股份	产品种类繁多，包括临床护理、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、骨科及介入产品八个主要业务领域。	652 项，其中发明专利 97 项	554 项
康德莱	产品涉及注射器、成品针、输液器、散装针、针管、专用耗材、体外诊断、医疗设备、骨科器械、管袋、消毒产品、手术器械等	469 项，其中发明专利 73 项	126 项
三鑫医疗	产品主要涉及“血液净化类”、“注射类”、“留置导管类”、“输液输血类”、“心胸外科类”、“防护类”六大系列	103 项，其中发明专利 4 项	83 项
维力医疗	产品主要包括可视双腔支气管插管、加强型气管插管、气管切开插管、导尿管、导尿包、超滑导尿管、抗感染导尿管、引流、营养、口腔护理、氧气面罩、血透管路、包皮环切缝合器、医用口罩等	242 项，其中发明专利 10 项	126 项
拱东医疗	主要产品包括一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采集容器、培养皿、培养板、吸头、体液采集容器、一次性使用无菌采样拭子、药用聚乙烯瓶、给药器、一次性使用无菌阴道扩张器等	45 项，其中发明专利 3 项	23 项
发行人	主要产品涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺系列，吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等医用高分子材料产品方面，已占据一定市场份额，拥有较好的品牌影响力	原始取得 56 项，其中发明专利 2 项	65 项

注：同行业可比公司境内专利数量、注册证书数量来源于 2021 年年报。

从具体主营产品类型来看，同行业可比公司各有侧重，涉及产品种类范围相对更广，但均未涉及公司主要产品。维力医疗与公司在具体产品类型方面更为接近，主营产品均以 PVC 医用导管类产品为主，其中：维力医疗侧重于导尿管、气管插管和血透管路等；公司则侧重于吸引管、吸痰管、引流袋（包含负压引流袋、防逆引流袋和精密引流袋）等，并在该等细分产品领域，已具备良好的品牌影响力和市场认可度，与 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等境外知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，境内销售网络已覆盖全国 30 个以上省市地区。

公司与同行业可比公司优劣势对比情况具体参见本招股说明书“第六节业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（五）与同行业可比公司的比较情况”。

综上，公司主营业务具备“三创四新”特征，符合创业板定位要求。

（二）符合创业板定位的具体依据及合理性

1、发行人所属行业为国家中长期重点发展领域，符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》

公司所属行业为医疗器械中的医用耗材细分行业，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的原则上不支持其申报在创业板发行上市的行业。近年来，国家大力推行“健康中国”战略，陆续出台多项政策支持国产医疗器械产业创新发展，鼓励行业向国产化、高端化、规模化、品牌化方向迈进。

2、发行人具备创新、创造、创意特征，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定：创业板深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

公司自设立以来，一直致力于工艺技术改进和产品改良，目前公司已掌握造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等的完整生产工艺技术，产品范围已涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号，在生产工艺环节和产品品类的完整性方面已享有一定的行业竞争优势。

公司于 2015 年取得高新技术企业资格认定，并**分别于 2018 年、2021 年**通过高新技术企业复审；先后获得江苏省民营科技企业、江苏省研究生工作站、江苏省管理创新优秀企业、宿迁市科技小巨人、江苏省一次性医疗器械及其制

备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中心等多项科技创新荣誉。

截至本招股说明书签署日，公司已原始取得 **56 项**专利，其中发明专利 2 项、实用新型专利 **50 项**、外观设计专利 **4 项**；已取得 **65 项**国内医疗器械注册/备案证书，其中第Ⅱ类医疗器械注册证 **48 项**、第Ⅲ类医疗器械注册证 3 项；22 项产品已通过美国 FDA 产品列名或注册，32 项产品已取得欧盟 CE 认证。

公司已掌握 PVC 粒料配方技术、导管挤出成型技术、导管尖端成型技术、球囊成型和粘合技术、引流袋焊接技术、全自动配件组装技术等核心技术，产品质量受到 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商的青睐。报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入。

报告期内，公司积极推进主营产品向高性能医疗器械的转型升级，重点开展新型精密引流袋、超滑抗菌硅胶导尿管、新型面罩、吻合器等产品及自动化生产工艺的研发，**2018 年以来**新增原始取得一次性使用胸腔引流装置、一种基于泌尿科的防逆流引流袋、一种新型氧气面罩、一种吸痰管自动组装机、吸痰管自动化分解治具、一种硅胶导尿管自动组装线等 **22 项**授权专利。**截至本招股说明书签署日，“一种吸痰管自动组装机及组装方法”、“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”等 7 项专利正在申请中。**

低值医用耗材规格型号繁多，且每个型号均涉及多个零部件的组装，在组装环节往往需要投入大量的人力，具有一定的劳动密集型产业特征。公司将生产工艺自动化作为重要的研究方向，致力于提高生产制造的自动化水平。截至本招股说明书签署日，公司已原始取得一种吸痰管自动组装机、鼻氧管自动组装包装机、一种硅胶导尿管自动组装线等专利授权，已实现吸痰管等产品的自动化组装生产。本次募投项目将在公司前期工艺研发的基础上，通过定制自动化生产线或全自动装配机，实现相关募投产品的自动化组装生产。生产自动化水平的提升，有助于提升生产效率和产能规模、增强产品可靠性以及节约人工成本，有助于公司实现从劳动密集型向资本密集型、技术密集型的转型升级。

综上，公司符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》**第二条**和第四条、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三

条的相关规定，符合创业板定位。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等相关规定，发行人选择的具体上市标准为：“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币5,000万元”。

根据中汇会计师出具的“**中汇会审[2022]2299号**”标准无保留意见《审计报告》，发行人**2020 年、2021 年**归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后的孰低值为准）分别为**4,655.51万元、4,818.98万元**，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，能够满足所选上市标准。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在表决权差异等公司治理特殊安排。

八、募集资金用途

经公司第三届董事会第二次会议及 2021 年第三次临时股东大会批准，本次发行股票所募集的资金在扣除发行费用后，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	拟用本次募集资金金额
1	年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目	14,940.19	14,940.19
2	年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目	13,047.20	13,047.20
3	医用高分子材料研发中心建设项目	5,162.80	5,162.80
4	医疗器械营销网络项目	3,679.62	3,679.62
合计		**36,829.81**	**36,829.81**

若本次实际募集资金（扣除发行费用，下同）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超出项目资金需求，公司将严格按照有关规定管理和使用超募

资金。本次募集资金到位前，公司可以根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

本次募集资金运用具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次拟公开发行股票不超过 1,500 万股（含本数），不涉及股东公开发售股份的情形
发行股数占发行后总股本的比例	不低于 25%
每股发行价格	【】元
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	不适用
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行
发行前每股收益	【】元（按扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	【】元（按扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市盈率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行前每股净资产	【】元（按归属于母公司股东的净资产除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按归属于母公司股东的净资产加上本次发行预计募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用向战略投资者定向配售、或网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用监管机构认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象和已在深圳证券交易所开户并持有创业板交易账户的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外），或监管机构认可的其他投资者
承销方式	余额包销
发行费用概算	【】万元
其中：承销费用	【】万元
保荐费用	【】万元
审计费用	【】万元
评估费用	【】万元
律师费用	【】万元

发行手续费用	【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐人（主承销商）	
名称	东吴证券股份有限公司
法定代表人	范力
住所	苏州工业园区星阳街 5 号
保荐代表人	潘哲盛、王茂华
项目协办人	崔柯
项目组成员	高玉林、沈筠昊、凌砾、赵旭
联系电话	0512-62938168
传真号码	0512-62938500
（二）律师事务所	
名称	国浩律师（杭州）事务所
机构负责人	颜华荣
住所	杭州市老复兴路白塔公园 B 区 2 号，15 号楼
经办律师	李燕、沈志峰、方蒙蒙
联系电话	0571-85775888
传真号码	0571-85775643
（三）会计师事务所	
名称	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
机构负责人	余强
住所	杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 601 室
经办注册会计师	孔令江、黄非、张演硕
联系电话	0571-88879999
传真号码	0571-88879000
（四）资产评估机构	
名称	天源资产评估有限公司
法定代表人	钱幽燕
住所	杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 1202 室
经办注册资产评估师	陆学南、顾桂贤
联系电话	0571-88879777
传真号码	0571-88879992

（五）股票登记机构	
名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 层
联系电话	0755-25938000
传真号码	0755-25988122
（六）收款银行	
名称	中国建设银行苏州分行营业部
开户名称	东吴证券股份有限公司
账户号码	32201988236052500135
（七）申请上市证券交易所	
名称	深圳证券交易所
住所	深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-82083333
传真号码	0755-82083164

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

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、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

第四节 风险因素

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

一、经营风险

（一）行业政策变化风险

1、医疗卫生行业政策变化风险

公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，公司业务的发展与医疗卫生行业的发展进程密切相关。近年来，我国陆续出台了包括《“健康中国 2030”规划纲要》《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《关于深化医疗保障制度改革的意见》等政策，从国家层面指导和推动我国医疗卫生事业的健康发展；同时，配套出台《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等产业政策，支持医疗器械产业发展，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。

如果未来我国经济环境发生不利变化，或者我国医疗卫生行业发展政策发生较大不利调整，导致医疗卫生行业发展速度放缓，医疗卫生行业投入减少，且公司未能采取有效措施予以应对，公司的业务发展将会遭受负面影响。

2、监管政策变化风险

医疗器械行业关系社会公众健康，属于强监管行业，国家对医疗器械行业制定了系统的监督管理法律法规。2021 年 2 月，国务院新修订了《医疗器械监督管理条例》，进一步加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。医疗器械行业监管趋严，未来若公司正在实行的生产经营制度、质量体系和产品标准不再符合监管要求，则可能对公司的生产和经营带来风险。

3、“两票制”推行带来的风险

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。

目前“两票制”主要应用于药品和高值医用耗材。截至本招股说明书签署日，已明确全面执行医用耗材“两票制”的省份地区主要包括陕西省、青海省、山西省的太原市、长治市和江苏省泰州市；安徽省和福建省执行高值医用耗材“两票制”政策；其他省份地区正逐步推行、试点高值医用耗材“两票制”，或尚未出台具体相关政策。

“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，不会对医用耗材的整体市场需求形成重大不利影响。短期内，“两票制”的推行尚未对公司所处的低值医用耗材领域产生显著影响；但从长期来看，不排除“两票制”在低值医用耗材领域的全面推行。若公司届时不能及时制定相关应对措施，对经销商结构进行调整，将面临市场份额、经营业绩下滑的风险。

4、集中带量采购的潜在影响

2020 年 3 月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，指出要深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革：坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购；建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制。

截至本招股说明书签署日，全国主要省份地区通过单独或省际联盟的形式陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节、吻合器等高值耗材，以及胶片、输液器、留置针等低值耗材，未涉及公司的内销主要产品，对公司业务开展尚未产生影响。

随着带量采购政策的逐步推广，未来若公司重点销售区域对低值耗材产品实施带量采购，公司产品在该等地区的价格和销售数量可能会受到较大的影响。若公司未能在该等地区中标或中标价格大幅下降，将可能对公司经营业绩

造成不利影响。

此外，根据《关于深化医疗保障制度改革的意见》，省级招标采购平台将以医保支付为基础，推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。若医保基金与医药企业直接结算在低值医用耗材流通领域大范围推行，公司境内主要客户将由流通企业变更为医疗机构，结算模式将由对经销商的以先款后货为主转变为直接对医院的先货后款为主，存在回款周期相应延长的风险。

5、境外监管政策变化风险

欧盟 MDR 法规（Medical Devices Regulation）已于 2017 年 5 月 25 日生效，并于 2021 年 5 月 26 日起强制执行。此前依据旧指令 MDD（Medical Devices Directive）颁发的 CE 证书在其有效期内仍然有效，而至 2024 年 5 月 27 日将全部作废。

总体来说，欧盟 MDR 法规更加关注临床性能、更好的医疗器械供应链的可追溯性和对患者更大的透明度，对进入欧洲市场的医疗器械将实施更严格的限制，对行业内企业提出了更高的要求。

报告期内，公司外销直接出口欧盟地区实现的收入分别为 787.34 万元、1,858.81 万元（含 1,106.28 万元的医用口罩外销收入）和 **784.42 万元**，相关产品的欧盟 CE 证书有效期均至 2024 年 4 月。若公司未能在现有证书有效期届满前，按照 MDR 新规的要求重新完成质量体系和相关产品的申请认证工作，将对公司欧盟地区的外销业务构成不利影响。

（二）市场竞争风险

我国低值医用耗材行业经过多年发展，基本形成了充分竞争市场，竞争主体数量众多，市场集中度较低，同质化竞争较为严重。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，威高医疗、康德莱、维力医疗 2018 年的市场份额分别为 11.9%、2.26%和 1.15%，其他厂家市场份额均不到 1%。

随着医疗需求的提高、工艺技术的升级以及行业监管的加强，行业内优胜

劣汰进程将不断推进，市场集中度将逐步提升。公司凭借可靠的产品质量、丰富的产品结构、稳定的客户资源等竞争优势，已具有一定的品牌知名度和市场影响力。然而，若公司不能持续保持在研发创新、生产规模、渠道拓展、品牌建设等方面的投入，不能快速适应行业竞争格局的变化，公司将面临市场份额萎缩、持续盈利能力下降的风险。

（三）外销客户集中风险

报告期内，公司直接出口实现收入分别为 13,526.64 万元、11,334.38 万元和 **10,631.74 万元**，占主营业务收入的比重分别为 53.18%、45.92%和 **44.01%**。公司外销客户主要为 Cardinal、Medline、Intersurgical 和 HUM，上述四家外销客户均为国外知名医疗器械品牌运营商，报告期内合计占公司直接出口收入的比重在 70%以上。

公司与主要外销客户合作历史较久、合作关系稳定，但若外部政策环境或市场发生变化，或者公司在产品质量、供货能力等方面不能满足外销客户的需求，导致主要外销客户减少对公司的采购额或者停止与公司的合作，公司经营业绩将受到不利影响。

（四）原材料价格波动风险

报告期内，公司采购的主要原材料包括树脂粉、DOP、粒料（PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件、包装材料等。其中，树脂粉、DOP、粒料的采购金额占原材料采购总额的比重在 **45%-50%**左右，其采购价格变动对公司产品毛利率变动的影响相对较大。

树脂粉、DOP 和粒料受石油价格和市场供需关系等因素的影响而上下波动。报告期内，国际原油价格整体在 10-90 美元/桶之间波动，公司树脂粉的平均采购单价分别为 6.19 元/千克、5.86 元/千克和 **8.79 元/千克**，DOP 的平均采购单价分别为 6.84 元/千克、6.00 元/千克和 **11.06 元/千克**，PVC 的平均采购单价分别为 9.75 元/千克、9.53 元/千克和 **11.45 元/千克**。

2021 年 2 月以来，受大宗商品价格上涨、全球经济复苏等因素的影响，PVC、DOP 的市场价格在短期内呈现明显上升态势。如果未来主要原材料价格

继续大幅上升，且公司未能合理安排采购或及时转嫁产品成本，将对公司盈利能力产生不利影响。

（五）对外贸易摩擦风险

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。近年来，全球产业格局深度调整，国际贸易保护主义抬头，针对我国的贸易摩擦加剧，部分国家和地区通过采取反倾销、反补贴争端、提高关税等措施保护本土企业。报告期内，公司外销区域主要为美国、德国、英国、以色列、中国台湾等国家或地区，该等国家或地区尚未对公司产品采取加征关税、反倾销等贸易保护措施。

未来如果国际贸易摩擦进一步加剧，或者有更多国家或地区对公司外销产品采取贸易保护措施，公司外销业务的发展将可能受到不利影响。

（六）主要产品单价下滑的风险

报告期内，公司鼻氧管、气管插管等主要产品存在部分期间平均单价同比下滑超过 10%的情形，平均单价下滑主要系受销售模式结构变化、产品型号结构变动等因素影响。

若未来公司相关产品的境内直销、单价较高型号销量占比下降，或下调对主要客户的销售价格，公司相关产品的平均单价将存在进一步下滑的风险，进而对公司主要产品的毛利率水平造成不利影响。

二、技术与创新风险

（一）技术创新风险

公司主要从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，所属行业竞争较为充分，客户注重对供应商生产工艺、产品质量等稳定性的考量，同时在工艺创新、产品创新方面不断提出更高的要求。为保持竞争优势，公司需要持续创新，进行现有产品的升级和新产品的开发。如公司未来在研发投入、人才储备

或创新机制存在不足，或不能准确把握行业需求的发展趋势等，在工艺创新、产品创新等方向决策上出现失误，公司将无法持续保持现有竞争优势，从而对公司未来的经济效益及发展前景造成不利影响。

（二）技术和产品研发失败风险

公司技术和产品研发需经过立项、规划、设计、小试、小批量生产、量产等多个阶段，涉及新产品的，需获得相关监管机构的产品注册或认证。在整个研发周期中，公司需要持续进行人员和资金的投入，研发结果存在一定的不确定性。公司现有研发项目涉及超滑抗菌涂层导尿管新配方研发、新型氧气面罩研发、无味聚氯乙烯医用材料研发等，有利于公司实现工艺技术的升级、生产效率的提高以及使产品更好满足临床医疗的需求。若上述技术和产品研发失败或者研发成果不达预期，将对公司未来生产经营造成负面影响。

（三）技术人员流失和知识产权流失的风险

医用耗材产品的生产制造涉及高分子材料、机械、临床医学等多个领域。公司的经营和发展离不开具备专业能力、丰富经验的技术人员。公司已对研发技术人员制定了相关的激励机制，并通过与研发技术人员签订保密协议、及时申请专利、完善研发内控体系等方式对公司知识产权进行保护。然而，随着行业内竞争的不断加剧，若出现技术人员流失或知识产权流失，将对公司产品研发、经营成果带来不利影响。

三、内控风险

（一）股权高度集中、实际控制人不当控制风险

本次发行前，刘春良、刘丽洁父女通过直接及间接方式合计控制公司 100%的表决权，为公司的实际控制人；本次发行后，刘春良、刘丽洁父女控制的表决权比例降为 75%，仍能够直接影响公司的重大经营决策。尽管公司已逐步建立健全了与公司治理、内部控制相关的各项制度，包括三会议事规则、独立董事制度、董事会专门委员会制度、关联交易管理制度等，报告期内未发生实际控制人利用控制地位损害公司利益的情形。但公司实际控制人仍可以利用其控

制地位优势，通过行使表决权对董事、监事、高级管理人员选聘、发展战略、人事安排、生产经营、财务等决策实施控制及重大影响。如果公司治理制度不能得到严格执行，可能会导致实际控制人利用其控制地位损害公司和其他中小股东利益的风险。

（二）业务规模扩张带来的管理风险

经过多年发展，公司在采购、生产、销售等方面建立了较为完善的组织架构和运营管理体系。本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司的资产规模、经营规模、人员规模等将迅速扩大，这将对公司的内部控制、运营管理等方面提出更高的要求。若公司治理结构、管理水平不能适应公司经营规模快速扩张的需要，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和完善，将制约公司的进一步发展，从而对公司生产经营带来不利影响。

（三）产品质量控制风险

医用耗材产品质量直接关系到医疗安全和患者生命健康，行业内的生产企业以及相关产品受到政府监管部门的严格监管。公司自成立以来，在采购、储存、生产、检验、灭菌等流程中，不断完善质量控制体系，报告期内未出现因产品质量导致的事故或重大纠纷。但若未来公司产品质量管理体系或相关控制措施不能得到有效执行，出现因产品质量问题导致的医疗事故或重大纠纷，将对公司市场声誉及持续经营能力产生不利影响。

（四）经销商管理风险

报告期内，公司境内销售采取经销为主、直销为辅的销售模式。经销模式是医疗器械行业普遍采用的销售模式，对提升企业经营效率、提高产品市场推广效率、提高品牌和市场影响力具有积极作用。目前公司经销商数量较多，地区分布较广，在增强公司市场推广能力的同时，也相应增大了公司的经销商管理风险。若经销商出现自身经营不善、违法违规等行为，或出现与公司发生重大纠纷等其它导致终止合作的情形，可能对公司的市场口碑和经营情况产生负面影响。

四、财务风险

（一）毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 43.42%、40.90%和 **41.13%**，毛利率水平主要受到市场需求、产品结构、客户结构、销售单价、材料成本等因素影响。若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、提升规模效应等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

（二）应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 4,096.56 万元、3,594.32 万元和 **4,337.51 万元**，占各期营业收入的比例分别为 15.64%、14.18%和 **17.77%**。报告期内，公司对于经销商主要采用“先款后货”的结算模式，应收账款对象主要为 Cardinal、Medline 等境外客户和哈尔滨医科大学附属第一医院、山西医科大学第二医院、黑龙江省肿瘤医院等直销医院。

随着公司经营规模的进一步扩大，应收账款余额可能随之增长。若相关客户资信状况恶化或未能及时支付货款，将会对公司经营现金流量和运营效率造成负面影响，若最终形成坏账，将在一定程度上影响公司的经营业绩水平。

（三）存货跌价的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,455.17 万元、2,956.63 万元和 **3,370.39 万元**，占流动资产的比例分别为 9.38%、12.28%和 **15.28%**。公司依照会计准则的相关规定对存货进行减值测试并计提跌价准备，报告期内存货计提跌价准备金额分别为 44.97 万元、246.05 万元和 **62.78 万元**，主要涉及库龄一年以上的库存商品和医用口罩等相关存货。

未来随着公司经营规模的扩大，存货余额可能继续上升，从而影响到公司资金周转速度。如果公司产品发生滞销、损坏等情况，则可能导致存货跌价或报损，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

（四）税收优惠政策变化风险

公司 2015 年通过高新技术企业资格认定，并**分别于 2018 年、2021 年**通过高新技术企业复审，有效期三年。依照《中华人民共和国企业所得税法》的规定，2018 年至 **2023 年**减按 15%的税率缴纳企业所得税。

若未来公司自身无法持续满足高新技术企业要求，高新技术企业资格到期后未通过复审，公司所得税率将上升，经营业绩和利润水平将受到不利影响。

（五）汇率波动风险

报告期内，公司直接出口实现收入分别为 13,526.64 万元、11,334.38 万元和 **10,631.74 万元**，占主营业务收入的比重分别为 53.18%、45.92%和 **44.01%**。公司境外客户主要分布在美国、德国、英国、以色列、中国台湾等地区，主要以美元和欧元结算，报告期内产生的汇兑损失分别为-97.21 万元、180.23 万元和 **92.25 万元**，占当期利润总额的比例分别为-1.20%、2.84%和 **1.46%**。近年来，人民币对美元和欧元的汇率处于持续波动的态势。汇率的波动会影响公司产品出口销售价格，对海外市场销售产生不确定影响，同时，可能产生的汇兑损失亦会影响公司业绩。

（六）非经常性损益波动风险

报告期各期，公司非经常性损益分别为 1,102.85 万元、**815.00 万元和 643.63 万元**，占净利润的比例分别为 15.97%、**14.90%和 11.78%**。报告期内，公司非经常性损益内容主要为沭阳县产业发展引导资金、上市补助等政府补助、理财产品投资收益**以及医用口罩业务相关收益**。未来若上述非经常性损益项目不能持续或收益金额出现明显下滑，将对公司净利润水平造成不利影响。

五、法律风险

（一）业务经营合规风险

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对生产、经营风险较高的第Ⅱ类和第Ⅲ类医疗器械在注册、生产、经营等环节均有较为严格的行业标准和

管理规定。公司在发展过程中已建立起符合国家医疗器械行业法律法规、行业政策以及公司经营管理制度的内控合规体系，要求各级员工、经销商客户依法开展业务活动。

近年来，国家逐步加大对医疗器械领域的业务合规监管力度，公司也相应不断加强对自身业务合规性的管理。然而，如果公司未来不能严格按照相关法律法规的要求合规经营，将可能面临行政处罚风险，进而对公司的经营业绩和市场声誉产生不利影响。

（二）社保、住房公积金被追缴的风险

报告期内，公司存在未给部分符合条件的职工缴纳社会保险和住房公积金的情形。该等员工主要为农村户籍人员，就业流动性较大，对当期收入重视度较高，且部分人员已在户籍所在地缴纳新型农村合作医疗保险或新型农村社会养老保险，导致其缴纳社会保险及住房公积金的意愿不强。公司已逐步完善人事用工制度，加大对社会保险、住房公积金相关政策的宣传力度，努力提高社会保险、住房公积金缴纳比例，并根据员工需要向其提供新农保、新农合补贴、免费宿舍或住房补贴。公司及其子公司所在地人力资源和社会保障局、公积金管理中心已出具相关合规证明，但公司报告期内未足额缴纳社会保险和住房公积金仍存在被相关主管机构要求补缴的风险。对此，控股股东、实际控制人已作出承担相关补缴或处罚费用的承诺。

六、募集资金投资项目实施风险

（一）募集资金投资项目未能顺利实施或无法达到预期效益的风险

本次募集资金拟投资于“年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目”、“年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目”、“医用高分子材料研发中心建设项目”和“医疗器械营销网络项目”。募集资金投资项目建成之后，公司超滑抗菌硅胶导尿管、吸痰管、引流袋等募投产品的产能将大幅提升，产品结构将更加丰富，研发能力和营销服务能力将得以提升。

公司在制定本次募集资金投资项目时充分考虑了现行的行业监管政策、产业发展趋势、市场需求容量、市场竞争状况以及公司发展战略、现有技术经验、产能利用率等因素，并进行了谨慎的分析论证。尽管如此，在项目实施过程中和项目建成投产后，如果市场环境、行业技术水平及相关政策等方面出现重大不利影响，将可能导致本次募集资金投资项目无法顺利实施，或实施后由于内外部因素影响无法达到预期效益，而募投项目相关折旧、摊销、费用支出增加，这将对公司未来经营发展产生不利影响。

（二）超滑抗菌硅胶导尿管产品开发风险

“年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目”系公司承担的江苏省科学技术厅 2019 年重点研发项目“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”的产业化应用，有助于实现公司现有主营产品的创新技术升级，丰富公司主营产品结构。与普通导尿管相比，超滑抗菌硅胶导尿管拥有抗感染效果好、对人体伤害低等优势，能够更好地满足患者临床需求。

截至本招股说明书签署日，公司已取得一次性使用无菌硅胶导尿管注册证书，尚未取得超滑抗菌硅胶导尿管产品的注册证书。若超滑抗菌硅胶导尿管产品研发成果不达预期或公司未能及时取得相关产品注册证书，公司将面临相关募投项目无法顺利实施的风险。

（三）新增产能消化的风险

本次募集资金投资项目是公司顺应行业下游市场需求发展，结合公司实际经营发展情况做出的决策。项目达产后，超滑抗菌硅胶导尿管、吸痰管、引流袋等产品的产能将大幅增加，有助于公司进一步扩大生产规模、丰富产品结构并满足持续增长的下游医疗需求。然而，若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广未达预期，公司将面临新增产能不能及时消化的风险。

（四）净资产收益率短期内下降的风险

报告期各期，公司加权平均净资产收益率分别为 16.49%、17.28%和 **21.29%**。本次募集资金到位后，公司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，公司净利润水平无法与净资产规模保持相同比例增长。公司面临净资产收益率短期内下降的风险。

（五）募集资金投资项目实施后固定资产折旧大幅上升的风险

本次募投项目实施后，公司固定资产规模将有较大幅度的提升，固定资产折旧将相应增加。经测算，本次募投项目实施后，公司每年新增计提的固定资产折旧金额在 2,100 万元左右。若本次募投项目达产后相关效益未及时达到预期水平，则公司存在因固定资产折旧增加而导致利润下滑的风险。

七、新冠肺炎疫情风险

2020 年初至今，我国及世界范围先后爆发了新冠肺炎疫情。疫情爆发期间，公司积极配合疫情防控，严格按照防疫要求安排生产经营活动。受益于我国对疫情高效、有力的防控措施及政府有效的政策支持，公司在经历了疫情期间短暂的排产不足后快速恢复了正常生产运营。

截至本招股说明书签署日，公司各项业务正常运转，新冠肺炎疫情对公司生产经营活动暂不构成重大不利影响，但新冠肺炎疫情对国际社会的整体经济运行仍具有深远影响。若疫情进一步持续或加剧并导致市场需求降低、行业上下游生产受阻、原材料价格上涨等不良后果，则公司生产经营将受到不利影响。

八、发行失败风险

公司本次拟申请在深圳证券交易所创业板公开发行股票并上市。根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关规定，本次发行上市相关文件需经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过深圳证券交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定以及最终取得同意注册决定的时间存在一定的不确定性。

此外，本次发行的发行结果也将受到届时证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响，本次发

行存在投资者认购不足而导致发行失败的风险。

九、股票市场波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。上市公司股票价格的波动不仅受其盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。公司郑重提示投资者，在投资公司股票时可能面临因股价波动而遭受损失的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
英文名称	Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co.,Ltd.
注册资本	4,500 万元
法定代表人	刘春良
成立日期	2012 年 3 月 7 日
整体变更日期	2015 年 6 月 18 日
住所	沭阳县经济开发区温州路 18 号
邮政编码	223600
联系电话	0512-66625378-8018
传真号码	0512-66625378-8030
互联网网址	http:// www.wkmedical.com
电子邮箱	zqb@wkmedical.com
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室 负责人：李玉红　联系电话：0512-66625378-8018

二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限公司设立情况

公司前身伟康有限系由刘春良、刘丽洁于 2012 年 3 月共同出资设立。伟康有限设立时的注册资本为 5,000 万元，其中：刘春良认缴 3,000 万元，占注册资本的 60%；刘丽洁认缴 2,000 万元，占注册资本的 40%。首期出资 1,000 万元，刘春良与刘丽洁分别以货币资金出资 600 万元和 400 万元。

2012 年 3 月 7 日，宿迁佳诺联合会计师事务所出具《验资报告》（宿佳会验字[2012]096 号），经审验，截至 2012 年 3 月 7 日，伟康有限（筹）已收到全体股东第一期缴纳的注册资本合计 1,000 万元，出资方式均为货币资金。

2012 年 3 月 7 日，伟康有限在宿迁市沭阳工商行政管理局登记注册，并取得注册号为 321322000217764 的《企业法人营业执照》。

伟康有限设立时的股权结构情况如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	刘春良	3,000.00	60.00	货币
2	刘丽洁	2,000.00	40.00	货币
合计		**5,000.00**	**100.00**	**-**

（二）股份公司设立情况

发行人系由伟康有限整体变更设立的股份有限公司。

2015 年 6 月 2 日，伟康有限召开股东会，审议同意伟康有限以截至 2015 年 3 月 31 日经审计的全部净资产作为折股依据，整体变更为股份有限公司。

根据中汇会计师事务所（特殊普通合伙）2015 年 5 月 31 日出具的“中汇会审[2015]2541 号”《审计报告》，伟康有限截至 2015 年 3 月 31 日的净资产为 6,518.89 万元。

根据天源资产评估有限公司 2015 年 6 月 1 日出具的“天源评报字[2015]第 0126 号”《评估报告》，以 2015 年 3 月 31 日为评估基准日，伟康有限经评估的净资产为 12,057.20 万元。

2015 年 6 月 2 日，中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（中汇会验[2015]2563 号），经审验，截至 2015 年 6 月 1 日，伟康医疗已收到各发起人缴纳的注册资本 5,000.00 万元。

2015 年 6 月 18 日，公司召开创立大会，审议通过了伟康有限整体变更为股份公司的相关议案。股份公司的全部股份 5,000 万股，每股面值人民币 1 元，共计股本为 5,000 万元。伟康有限截至 2015 年 3 月 31 日的经审计净资产超出股本的部分 1,518.89 万元，计入股份公司的资本公积。

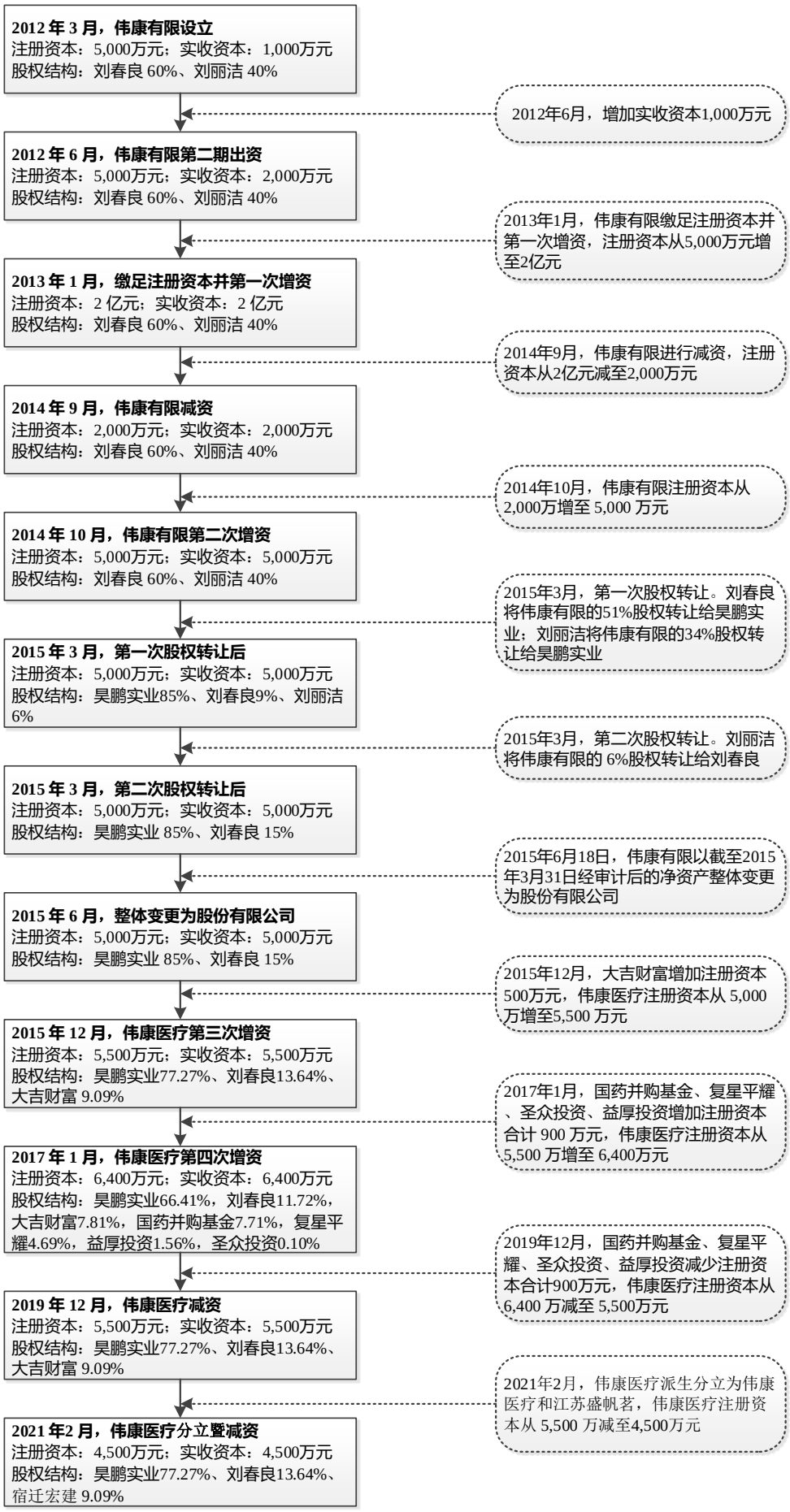
2015 年 6 月 18 日，公司取得江苏省宿迁工商行政管理局核发的注册号为 321322000217764 的《营业执照》，完成了整体变更为股份公司的工商变更登记手续。

公司整体变更设立时的股权结构情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	出资方式
1	昊鹏实业	4,250.00	85.00	净资产折股
2	刘春良	750.00	15.00	净资产折股
合计		**5,000.00**	**100.00**	**-**

（三）报告期内的股本和股东变化情况

发行人设立以来的股本和股东变化情况如下图所示：


2012 年 3 月，伟康有限设立
注册资本：5,000万元；实收资本：1,000万元
股权结构：刘春良 60%、刘丽洁 40%
2012年6月，增加实收资本1,000万元
2012 年 6 月，伟康有限第二期出资
注册资本：5,000万元；实收资本：2,000万元
股权结构：刘春良 60%、刘丽洁 40%
2013年1月，伟康有限缴足注册资本并第一次增资，注册资本从5,000万元增至2亿元
2013 年 1 月，缴足注册资本并第一次增资
注册资本：2 亿元；实收资本：2 亿元
股权结构：刘春良 60%、刘丽洁 40%
2014年9月，伟康有限进行减资，注册资本从2亿元减至2,000万元
2014 年 9 月，伟康有限减资
注册资本：2,000万元；实收资本：2,000万元
股权结构：刘春良 60%、刘丽洁 40%
2014年10月，伟康有限注册资本从2,000万增至 5,000 万元
2014 年 10 月，伟康有限第二次增资
注册资本：5,000万元；实收资本：5,000万元
股权结构：刘春良 60%、刘丽洁 40%
2015年3月，第一次股权转让。刘春良将伟康有限的51%股权转让给昊鹏实业；刘丽洁将伟康有限的34%股权转让给昊鹏实业
2015 年 3 月，第一次股权转让后
注册资本：5,000万元；实收资本：5,000万元
股权结构：昊鹏实业85%、刘春良9%、刘丽洁6%
2015年3月，第二次股权转让。刘丽洁将伟康有限的 6%股权转让给刘春良
2015 年 3 月，第二次股权转让后
注册资本：5,000万元；实收资本：5,000万元
股权结构：昊鹏实业 85%、刘春良 15%
2015年6月18日，伟康有限以截至2015年3月31日经审计后的净资产整体变更为股份有限公司
2015 年 6 月，整体变更为股份有限公司
注册资本：5,000万元；实收资本：5,000万元
股权结构：昊鹏实业 85%、刘春良 15%
2015年12月，大吉财富增加注册资本500万元，伟康医疗注册资本从 5,000 万增至5,500 万元
2015 年 12 月，伟康医疗第三次增资
注册资本：5,500万元；实收资本：5,500万元
股权结构：昊鹏实业77.27%、刘春良13.64%、大吉财富 9.09%
2017年1月，国药并购基金、复星平耀、圣众投资、益厚投资增加注册资本合计 900 万元，伟康医疗注册资本从5,500 万增至 6,400万元
2017 年 1 月，伟康医疗第四次增资
注册资本：6,400万元；实收资本：6,400万元
股权结构：昊鹏实业66.41%，刘春良11.72%，大吉财富7.81%，国药并购基金7.71%，复星平耀4.69%，益厚投资1.56%，圣众投资0.10%
2019年12月，国药并购基金、复星平耀、圣众投资、益厚投资减少注册资本合计900万元，伟康医疗注册资本从6,400 万减至 5,500万元
2019 年 12 月，伟康医疗减资
注册资本：5,500万元；实收资本：5,500万元
股权结构：昊鹏实业77.27%、刘春良13.64%、大吉财富 9.09%
2021年2月，伟康医疗派生分立为伟康医疗和江苏盛帆茗，伟康医疗注册资本从 5,500 万减至4,500万元
2021 年2 月，伟康医疗分立暨减资
注册资本：4,500万元；实收资本：4,500万元
股权结构：昊鹏实业77.27%、刘春良13.64%、宿迁宏建 9.09%

1、报告期期初的股本情况

2019 年 1 月 1 日，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	昊鹏实业	4,250.00	66.41
2	刘春良	750.00	11.72
3	**大吉财富**	500.00	7.81
4	国药并购基金	493.34	7.71
5	复星平耀	300.00	4.69
6	益厚投资	100.00	1.56
7	圣众投资	6.66	0.10
合计		**6,400.00**	**100.00**

2、2019 年 12 月减资，股本减少至 5,500 万元

2019 年 9 月 25 日，公司召开临时股东大会，审议同意公司注册资本从 6,400 万元减至 5,500 万元，其中：国药并购基金减少出资 493.34 万元、复星平耀减少出资 300 万元、益厚投资减少出资 100 万元、圣众投资减少出资 6.66 万元，公司回购股份价款合计为 10,052.79 万元。

公司于 2019 年 9 月 27 日在《扬子晚报》上刊登了《减资公告》，并于 2019 年 11 月 25 日出具了《减资债务清偿及担保情况的说明》，承诺减资前未清偿的债务由公司继续负责清偿，并由昊鹏实业提供相应担保。

2019 年 12 月 3 日，公司完成工商变更登记手续，取得换发的营业执照。

本次减资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	昊鹏实业	4,250.00	77.27
2	刘春良	750.00	13.64
3	**大吉财富**	500.00	9.09
合计		**5,500.00**	**100.00**

3、2021 年 2 月公司派生分立，股本减少至 4,500 万元

2021 年 1 月 2 日，公司召开临时股东大会，审议同意：公司以派生分立的方式分立为伟康医疗及一家新设公司，新设公司名称为江苏盛帆茗实业发展有限公司；分立后，伟康医疗注册资本为 4,500 万元，江苏盛帆茗注册资本为 1,000 万元，股权结构均与分立前公司的股权结构保持一致；分立完成后，伟康医疗对苏州丽洁的长期股权投资变更至江苏盛帆茗名下，苏州丽洁股东由伟康医疗变更为江苏盛帆茗。

公司于 2021 年 1 月 9 日在《扬子晚报》上刊登了《分立暨减资公告》。2021 年 1 月 15 日，苏州丽洁更名为益傲建材。2021 年 2 月 23 日，益傲建材完成工商变更登记手续，取得换发的营业执照。

本次派生分立暨减资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	昊鹏实业	3,477.27	77.27
2	刘春良	613.64	13.64
3	宿迁宏建【注】	409.09	9.09
合计		**4,500.00**	**100.00**

注：大吉财富于 2020 年 3 月更名为宿迁宏建。

（四）发行人设立以来历次股权变动过程的瑕疵情况说明

1、2013 年 1 月，伟康有限注册资本由 5,000 万元增至 2 亿元

2013 年 1 月 17 日，伟康有限召开股东会，全体股东一致同意实收资本由 2,000 万元增加至 5,000 万元，其中：刘春良以货币资金出资 1,800 万元，刘丽洁以货币资金出资 1,200 万元，将注册资本全部缴足；同时，刘春良和刘丽洁分别以货币资金增资 9,000 万元和 6,000 万元，伟康有限注册资本增加至 2 亿元，其中：刘春良出资 12,000 万元，占注册资本的 60%，刘丽洁出资 8,000 万元，占注册资本的 40%。

2013 年 1 月 17 日，宿迁佳诺联合会计师事务所出具《验资报告》（宿佳会验字[2013]031 号），经审验，截至 2013 年 1 月 17 日，伟康有限已收到全体股东第三期缴纳的注册资本合计 18,000 万元（前期未到位实收资本 3,000 万元及新增注册资本 15,000 万元），出资方式均为货币资金。

2013 年 1 月 18 日，伟康有限取得宿迁市沭阳工商行政管理局出具的准予变更登记通知书，完成了实收资本及注册资本的变更，并取得了换发的注册号为 321322000217764 的《企业法人营业执照》。

本次增资完成后，伟康有限的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴金额（万元）	实缴金额（万元）	出资比例（%）
1	刘春良	12,000.00	12,000.00	60.00
2	刘丽洁	8,000.00	8,000.00	40.00
合计		**20,000.00**	**20,000.00**	**100.00**

2、2014 年 9 月，伟康有限注册资本由 2 亿元减至 2,000 万元

2014 年 7 月 8 日，伟康有限召开股东会，全体股东一致同意减少注册资本。减资后，注册资本变更为 2,000 万元，其中：刘春良出资 1,200 万元，占注册资本的 60%，刘丽洁出资 800 万元，占注册资本的 40%。伟康有限于 2014 年 7 月 10 日在《江苏经济报》上刊登了《减资公告》。苏州伟康出具《江苏伟康洁婧医疗器械有限公司减资债务担保的说明》，承诺至 2014 年 9 月 5 日，发行人注册资本从 20,000 万元减少至 2,000 万元之间的债务由苏州伟康提供担保。

2014 年 9 月 5 日，伟康有限召开股东会，全体股东一致同意确认 2014 年 7 月 8 日的关于减资的股东会决议继续有效。

2014 年 9 月 8 日，宿迁佳诺联合会计师事务所出具《验资报告》（宿佳会验字[2014]066 号），经审验，截至 2014 年 7 月 8 日，伟康有限已减少的注册资本合计人民币 18,000 万元，变更后的注册资本人民币 2,000 万元，实收资本人民币 2,000 万元。

2014 年 9 月 12 日，伟康有限取得宿迁市沭阳工商行政管理局出具的准予变更登记通知书，完成了注册资本的变更，并取得了换发的注册号为 321322000217764 的《营业执照》。

本次减资完成后，伟康有限的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴金额（万元）	实缴金额（万元）	出资比例（%）
1	刘春良	1,200.00	1,200.00	60.00
2	刘丽洁	800.00	800.00	40.00
合计		**2,000.00**	**2,000.00**	**100.00**

3、上述增资和减资事项的具体背景

上述增资和减资事项是在伟康有限为配合当地政府完成申请土地‘点供’指标的特殊背景下发生的。根据宿迁市国土资源局《关于进一步做好点供项目用地服务工作的通知》(宿国土资发〔2011〕90 号)，民资项目投资规模超过 8 亿元，注册资本金不低于 2 亿元且到账资金达到注册资金的 70%以上的国家及省鼓励类项目、符合国家产业政策的重大项目、能带动当地产业结构调整的工业用地项目可申请土地“点供”，即对符合条件的企业单独下达农用地转用计划指标。沭阳经济技术开发区管委会为获得土地“点供”指标，于 2013 年 1 月 17 日向伟康有限的两名股东提供借款 19,800 万元投入伟康有限，其中 18,000 万元用于增资，使伟康有限的注册资本增至 2 亿元，剩余 1,800 万元作为股东对伟康有限的债权。2013 年 1 月 18 日，伟康有限代刘春良和刘丽洁将上述 19,800 万元借款归还沭阳经济技术开发区管委会，形成对刘春良、刘丽洁 18,000 万元的债权。2014 年 9 月，伟康有限将注册资本减少至 2,000 万元。减资完成后，刘春良和刘丽洁对伟康有限的 18,000 万元债务得以抵消。

沭阳经济技术开发区管委会和沭阳县国土资源局已出具增资、减资事项的专项说明确认：“此增资和减资事项是我委要求企业配合完成申请土地‘点供’指标，以解决我县土地计划指标不足、土地供需矛盾突出的问题。伟康医疗本身已通过挂牌程序合法取得土地 132.48 亩，与上述配合我委争取‘点供’土地指标无任何关系，伟康医疗不存在任何违法违规之处，亦未对伟康医疗经营活动造成影响。”

2018 年 3 月，沭阳县市场监督管理局出具《证明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，上述行为不属于重大违法违规行为。”

根据当时有效的《公司法》，公司的发起人、股东虚假出资，未交付或者未按期交付作为出资的货币或者非货币财产的，由公司登记机关责令改正，处以虚假出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款；公司的发起人、股东在公司成立后，抽逃其出资的，由公司登记机关责令改正，处以所抽逃出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款。

发行人股东 2013 年 1 月 17 日进行出资，1 月 18 日由发行人将相关资金归还的行为不符合《公司法》的上述规定，存在法律瑕疵。但鉴于：

①该事项系发行人为配合主管部门争取土地“点供”指标而实施的，发行人及其股东并无主观上抽逃出资的恶意；

②发行人股东自有资金投入足以保证发行人生产经营，该笔借款出资汇入发行人后于次日归还，对发行人生产经营并无影响；

③事件发生期间（2013 年 1 月至 2014 年 9 月），发行人并未利用增加注册资本取得国有土地使用权，也未利用增加的注册资本申请银行贷款或是其他资质，也未质押股权；

④2013 年至今，不存在债权人或其他第三人因该事项向发行人主张权益的情形；

⑤经法定减资程序，发行人已于 2014 年 9 月将注册资本减少至 2,000 万元；减资完成后，发行人股东对发行人的 18,000 万元债务得以抵消；

⑥沭阳经济技术开发区管委会、沭阳县国土资源局和沭阳县市场监督管理局已确认发行人不构成重大违法违规，发行人及股东不存在被追究行政责任的重大风险；

⑦根据最高人民检察院、公安部《关于严格依法办理虚报注册资本和虚假出资抽逃出资刑事案件的通知》（公经〔2014〕247 号），自 2014 年 3 月 1 日起，除依法实行注册资本实缴登记制的公司以外，对申请公司登记的单位和个人不得以虚报注册资本罪追究刑事责任；对公司股东、发起人不得以虚假出资、抽逃出资罪追究刑事责任；各级公安机关、检察机关对发生在 2014 年 3 月 1 日以前尚未处理或者正在处理的虚报注册资本和虚假出资、抽逃出资刑事案件，应当按照刑法第十二条规定的精神处理：除依法实行注册资本实缴登记制的公司以外，依照新修改的公司法不再符合犯罪构成要件的案件，公安机关已经立案侦查的，应当撤销案件；检察机关已经批准逮捕的，应当撤销批准逮捕决定，并监督公安机关撤销案件；检察机关审查起诉的，应当作出不起诉决定；检察机关已经起诉的，应当撤回起诉并作出不起诉决定；检察机关已经抗诉的，应当撤回抗诉。根据《国务院关于印发注册资本登记制度改革方案的通知》（国发〔2014〕7 号），发行人不属于依法实行注册资本实缴登记制的公司。依据上述规定，相关股东不存在被追究刑事责任的重大风险。

综上，保荐机构、发行人律师认为：发行人上述出资、减资事项的相关瑕疵已得到弥补，不存在纠纷或者被处罚风险，不会构成本次发行上市的法律障碍。

三、报告期内的重大资产重组情况

公司主要生产经营地在江苏省沭阳县，原全资子公司益傲建材所有的高新区旺米街 89 号厂房、吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房报告期内基本处于闲置或对外出租状态，未用于公司的生产经营；苏州高新区狮山天街生活广场 8 幢 8 楼作为公司苏州地区办公场所，人均使用面积偏大，经营利用率较低。

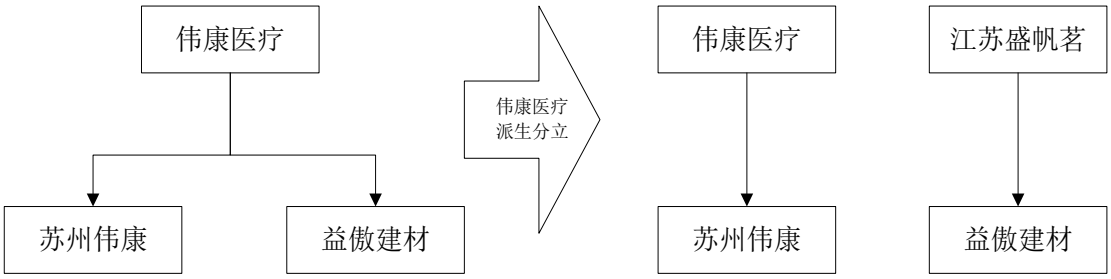
为提高资产使用效率、聚焦主营业务，公司决定以派生分立的方式将全资子公司益傲建材及其拥有的上述房产剥离，具体情况如下：

（一）派生分立具体情况

公司 2021 年第一次临时股东大会决议，以 2020 年 12 月 31 日为基准日，派生分立为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司和江苏盛帆茗实业发展有限公司（后更名为“迈诺尔（苏州）建材有限公司”），分立前伟康医疗注册资本 5,500 万元，分立后伟康医疗注册资本 4,500 万元、江苏盛帆茗注册资本 1,000 万元。分立前伟康医疗的债务由分立后的伟康医疗、江苏盛帆茗承担连带责任。

伟康医疗与江苏盛帆茗股权结构相同，均由吴鹏实业持股 77.27%，刘春良持股 13.64%，宿迁宏建持股 9.09%。

伟康医疗财产相应分割，其对子公司益傲建材的长期股权投资 1,000 万元变更至江苏盛帆茗名下，益傲建材股东由伟康医疗变更为江苏盛帆茗。



公司于 2021 年 1 月 9 日在《扬子晚报》上刊登了《分立暨减资公告》。2021 年 2 月 23 日，伟康医疗完成分立暨减资的工商登记手续；2021 年 2 月 23 日，江苏盛帆茗完成设立的工商登记手续；2021 年 3 月 8 日，益傲建材完成股东变更的工商登记手续。

（二）分立剥离资产情况

伟康医疗本次派生分立剥离的资产为对益傲建材的 100%长期股权投资，未分立剥离其他负债。截至 2020 年 12 月 31 日，益傲建材的资产负债明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	项目	金额
流动资产：		流动负债：	
货币资金	9.27	应付账款	2,273.02

交易性金融资产	200.17	预收款项	155.49
应收账款	2.17	应交税费	29.84
其他流动资产	21.90	其他应付款	7,123.06
流动资产合计	**233.50**	**流动负债合计**	**9,581.41**
		递延所得税负债	0.01
		非流动负债合计	0.01
非流动资产：		**负债合计**	**9,581.42**
投资性房地产	4,874.82	所有者权益(或股东权益)：	-
固定资产	5,294.88	实收资本(或股本)	1,000.00
无形资产	234.52	盈余公积	5.63
递延所得税资产	-	未分配利润	50.67
非流动资产合计	**10,404.22**	**所有者权益合计**	**1,056.30**
资产总计	**10,637.72**	**负债和所有者权益总计**	**10,637.72**

益傲建材资产主要为与医疗器械生产经营无关的非居住房产（包括苏州狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号厂房、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房）和车位使用权；负债主要为对东桥建筑的应付工程款和对昊鹏实业的其他应付款。益傲建材主营上述非居住房产的对外租赁业务，与发行人一次性医用耗材主营业务不相关。

（三）本次派生分立的影响

截至 2020 年 12 月 31 日，益傲建材相关财务数据占发行人合并财务报表金额的比例情况如下：

单位：万元

项目	益傲建材	发行人合并财务报表	占比
营业收入	611.01	25,355.20	2.41%
净利润	42.87	5,470.50	0.78%
总资产	10,637.72	44,108.07	24.12%
净资产	1,056.30	26,477.96	3.99%

本次派生分立不涉及公司一次性医用耗材主业的分割和剥离，对公司经营业绩、财务状况的影响较小，营业收入、净利润、净资产的影响比例均未超过5%，资产总额的影响比例亦未超过 30%；本次派生分立前后公司主营业务、管理层、实际控制人未发生变化。本次派生分立完成后，公司将进一步聚焦于一次性使用医用耗材主营业务的经营发展。

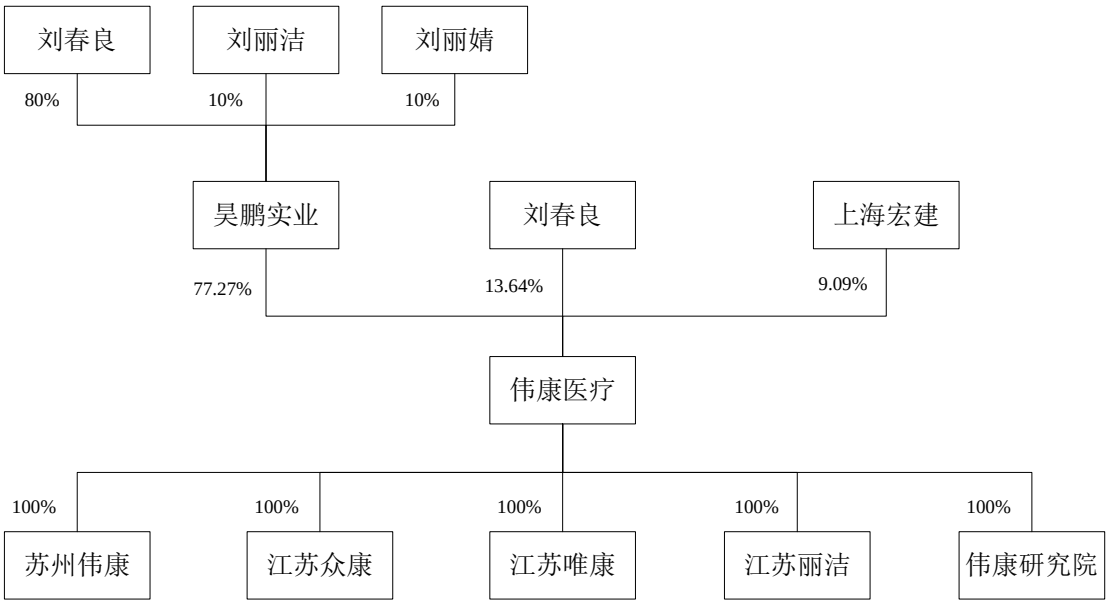
报告期内，公司未发生其他资产重组情况。公司以自报告期初即已分立剥离上述资产、负债为假设，编制的备考财务报表具体参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、关于报告期内重组的备考财务报表”。

四、在其他证券市场的上市/挂牌情况

公司自成立至今，未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构如下图所示：



注：宿迁宏建于 2022 年 1 月更名为上海宏建。

截至本招股说明书签署日，公司穿透计算的股东人数为 18 人，未超过 200 人。**上海宏建**穿透后的股东情况参见本节“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

六、发行人控股、参股公司情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有 5 家控股子公司，无参股子公司。具体情况如下：

（一）苏州伟康医疗器械有限公司

公司名称	苏州伟康医疗器械有限公司	**成立时间**	2009 年 3 月 19 日
注册资本	2,000 万元	**实收资本**	2,000 万元
注册地	苏州市高新区旺米街 89 号	**主要生产经营地**	沭阳县经济开发区温州路 18 号（2020 年 5 月前），苏州市高新区狮山天街时代广场 8 幢 8 楼（2020 年 5 月后）
股东构成及控制情况	伟康医疗持股 100%		
主营业务	一、二类医疗器械的生产与销售		
与发行人主营业务的关系	主要负责面向境内经销商和直营医院的销售。 2020 年 5 月前，苏州伟康沭阳分公司从事一次性医用耗材的生产； 2020 年 5 月后，苏州伟康沭阳分公司停止生产，相关产品根据注册人制度委托伟康医疗生产后对外销售。		
主要财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年度**
	总资产（万元）	**14,182.15**	11,775.36
	净资产（万元）	**3,156.04**	3,624.33
	净利润（万元）	**-468.29**	-16.04
	审计情况	**经中汇会计师审计**	经中汇会计师审计

（二）江苏唯康洁婧国际贸易有限公司

公司名称	江苏唯康洁婧国际贸易有限公司	**成立时间**	2014 年 8 月 7 日
注册资本	1,000 万元	**实收资本**	1,000 万元
注册地	沭阳县经济开发区温州	**主要生产经营地**	沭阳县经济开发区温

	路 18 号		州路 18 号
股东构成及控制情况	伟康医疗持股 100%		
主营业务	医疗器械产品的出口销售（按许可证核定范围经营）		
与发行人主营业务的关系	负责发行人产品的出口销售		
主要财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年度**
	总资产（万元）	**3,337.67**	3,448.36
	净资产（万元）	**1,907.63**	1,905.28
	净利润（万元）	**2.35**	-35.96
	审计情况	**经中汇会计师审计**	经中汇会计师审计

（三）江苏众康塑胶科技有限公司

公司名称	江苏众康塑胶科技有限公司	**成立时间**	2014 年 1 月 24 日
注册资本	1,000 万元	**实收资本**	1,000 万元
注册地	沭阳县经济开发区温州路 18 号	**主要生产经营地**	沭阳县经济开发区温州路 18 号
股东构成及控制情况	伟康医疗持股 100%		
主营业务	塑胶制品、纸质包装材料的研发、生产与销售		
与发行人主营业务的关系	为发行人提供 PVC 导管料、注塑配件和纸箱、PE 袋等包装材料		
主要财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年度**
	总资产（万元）	**4,281.69**	4,953.05
	净资产（万元）	**3,640.96**	3,621.47
	净利润（万元）	**19.49**	131.73
	审计情况	**经中汇会计师审计**	经中汇会计师审计

（四）江苏伟康丽洁医疗器械有限公司

公司名称	江苏伟康丽洁医疗器械有限公司	**成立时间**	2017 年 4 月 1 日
注册资本	5,000 万元	**实收资本**	0 万元
注册地	沭阳县经济开发区玉环路南侧	**主要生产经营地**	沭阳县经济开发区玉环路南侧
股东构成及控制情况	伟康医疗持股 100%		
主营业务	二类、三类医疗器械的生产与销售		

与发行人主营业务的关系	目前尚未开展生产经营，拟作为“年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目”的募投实施主体		
主要财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年度**
	总资产（万元）	**569.37**	578.01
	净资产（万元）	**-116.55**	-97.99
	净利润（万元）	**-18.57**	-12.02
	审计情况	**经中汇会计师审计**	经中汇会计师审计

（五）伟康（苏州）医用高分子材料研究院有限公司

公司名称	伟康（苏州）医用高分子材料研究院有限公司	**成立时间**	2019 年 3 月 29 日
注册资本	5,000 万元	**实收资本**	0 万元
注册地	苏州市高新区旺米街 89 号	**主要生产经营地**	苏州市高新区旺米街 89 号
股东构成及控制情况	伟康医疗持股 100%		
主营业务	医用高分子材料及相关医疗器械产品的研究		
与发行人主营业务的关系	目前尚未开展经营，后续计划开展一次性使用医用耗材的研发服务		
主要财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年度**
	总资产（万元）	**-**	-
	净资产（万元）	**-1.83**	-1.83
	净利润（万元）	**-**	-
	审计情况	**经中汇会计师审计**	经中汇会计师审计

（六）报告期内转让、注销子公司情形

报告期内，发行人以派生分立的方式将全资子公司益傲建材剥离至分立出的江苏盛帆茗名下，具体情况参见本节“三、报告期内的重大资产重组情况”。

益傲建材成立于 2019 年 12 月，曾用名为沭阳康得乐医疗器械有限公司、苏州伟康丽洁医疗器械有限公司，系伟康医疗之全资子公司苏州伟康以派生分立的形式新设的企业，相关特殊税务处理已备案。

益傲建材基本情况如下：

公司名称	益傲（苏州）建材有限公司	**成立时间**	2019 年 12 月 3 日

注册资本	1,000 万元	**实收资本**	1,000 万元
注册地	苏州市高新区旺米街 89 号	**主要生产经营地**	苏州市高新区旺米街 89 号
股东构成	迈诺尔（苏州）建材有限公司（曾用名为江苏盛帆茗）持股 100%		
主营业务	非居住房地产租赁		
与发行人主营业务的关系	主要负责非居住房地产租赁，和发行人主营业务无关		
主要财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年度**
	总资产（万元）	**10,053.24**	10,637.72
	净资产（万元）	**1,122.74**	1,056.30
	净利润（万元）	**66.44**	42.87
	审计情况	**未经审计**	经中汇会计师审计

益傲建材主要资产为与医疗器械生产主业无关的非居住房产（包括苏州狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号厂房、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房）和车位使用权；主要负债为对昊鹏实业的往来款和与上述非居住房产建设相关的应付工程款；相关人员为上述非居住房产的保安、保洁人员。本次派生分立根据相关法规的要求履行了股东大会审议程序以及登报公示和工商登记手续，相关资产、负债、人员的处置合法合规。

报告期内，发行人生产场所和主要经营场所均为沭阳县温州路 18 号厂区。本次分立后，发行人仍租赁龙湖狮山天街 8 幢 8 楼等场所用于办公，主要系部分员工已定居苏州，出于对员工办公便利性的考虑，发行人将龙湖狮山天街 8 幢 8 楼作为分立后苏州地区过渡性的办公场所，租期自 2021 年 3 月 1 日至 2023 年 2 月 28 日，面积为 1,478.44 平方米，租赁单价为每月 70 元/平方米（含税）。**2021 年 3-12 月**相关关联租赁的租金金额（不含税）合计为 **96.23 万元**，占发行人 **2021 年全年**营业总成本的比例为 **0.52%**，影响比例较小。

上述关联租赁交易价格与周边同类型房屋的市场租赁价格相近，价格公允，不存在为发行人承担成本、费用或输送利益等情形。

根据所在地市场监督管理局、税务局、住建局、自然资源和规划局等主管部门出具的合规证明，以及企查查、失信被执行人、信用中国、中国裁判文书网等网络的查询结果，益傲建材自成立至今未发生违法违规行为。

报告期内，发行人不存在其他转让、注销子公司的情形。

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，昊鹏实业持有公司 77.27%股权，为公司的控股股东。

公司名称	江苏昊鹏实业投资有限公司	**成立时间**	2015 年 3 月 17 日
注册资本	2,000 万元	**实收资本**	2,000 万元
注册地	**苏州市高新区马墩路 18 号 1 幢 1021 室**	**主要生产经营地**	**苏州市高新区马墩路 18 号 1 幢 1021 室**
股东构成及控制情况	刘春良持股 80%、刘丽洁持股 10%、刘丽婧持股 10%[注]		
主营业务	实业投资、投资管理及投资咨询服务		
与发行人主营业务的关系	除投资发行人和迈诺尔（苏州）建材有限公司外，未开展其他业务经营，与发行人不存在同业竞争或其他利益冲突的情形		
主要财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年度**
	总资产（万元）	**20,230.76**	14,960.01
	净资产（万元）	**17,732.29**	13,551.02
	净利润（万元）	**4,177.76**	11,585.39
	审计情况	**佳诺会计师审计**	佳诺会计师审计

注：刘丽洁、刘丽婧为刘春良的女儿，刘丽婧为未成年人。

2、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人为刘春良、刘丽洁父女。其中：刘春良先生直接持有公司 13.64%的股份，刘春良先生、刘丽洁女士通过昊鹏实业间接控制公司 77.27%的股份，刘春良先生通过**上海宏建**间接控制公司 9.09%的股份。

刘春良先生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：320524196803******。

刘丽洁女士，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：320501199109******。

（二）控股股东和实际控制人持有发行人股份的质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁直接或间接持有公司的股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，其他持有公司 5%以上股份的股东为**上海宏建**，其持有公司 9.09%的股份。

公司名称	**上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）**	**成立时间**	2015 年 12 月 25 日
认缴出资额	1,750 万元	**执行事务合伙人**	刘春良
注册地	**上海市崇明区新河镇新开河路 825 号（上海新河经济小区）**	**主要生产经营地**	**上海市崇明区新河镇新开河路 825 号（上海新河经济小区）**
主营业务	企业管理，品牌管理		
与发行人主营业务的关系	除投资发行人和迈诺尔（苏州）建材有限公司外，未开展其他业务经营，与发行人不存在同业竞争或其他利益冲突的情形		

注：上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙），曾用名“宿迁大吉财富投资管理合伙企业（有限合伙）”、“宿迁宏建管理咨询合伙企业（有限合伙）”。

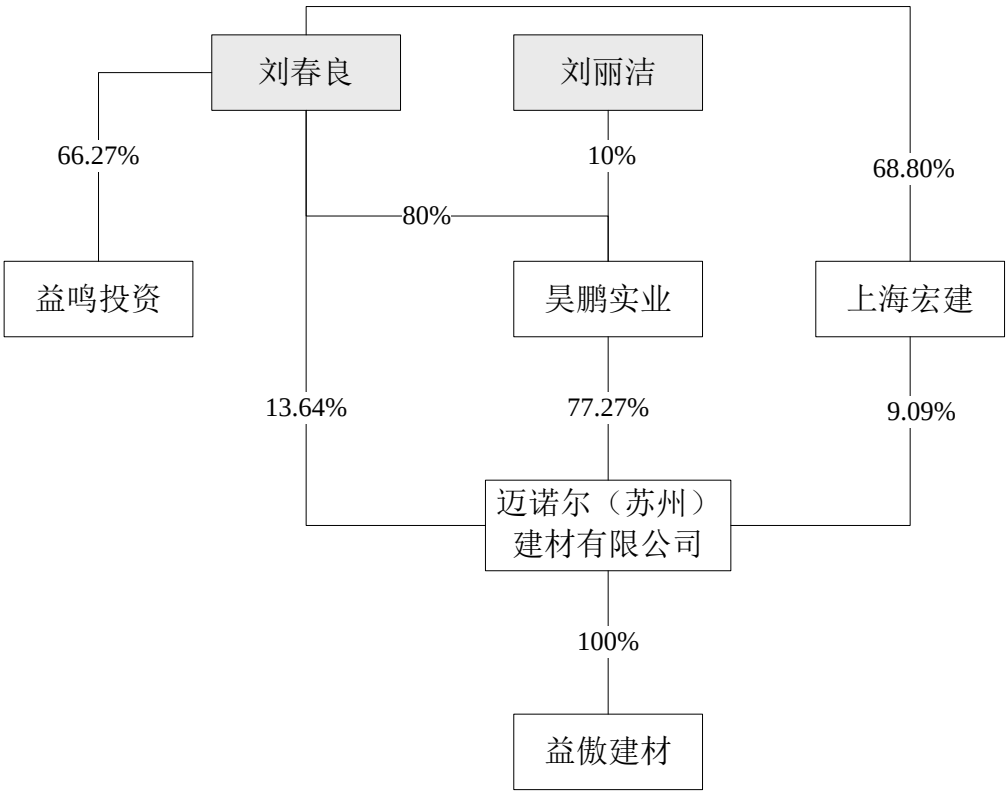
截至本招股说明书签署日，**上海宏建**的出资构成情况如下：

名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	合伙人类型	在公司担任职务
刘春良	**1,204.00**	**68.80**	普通合伙人	董事长、总经理
陈宏英	175.00	10.00	有限合伙人	董事长刘春良之配偶
吴月新	70.00	4.00	有限合伙人	董事、副总经理
李伯云	70.00	4.00	有限合伙人	董事、内审经理
胡洁	52.50	3.00	有限合伙人	副总经理刘永泰之配偶
赵美红	35.00	2.00	有限合伙人	外贸主管

陈莉英	35.00	2.00	有限合伙人	**原人事专员，已退休**
赵玉卓	31.50	1.80	有限合伙人	**副总经理**
范永根	17.50	1.00	有限合伙人	销售经理
刘彩玲	14.00	0.80	有限合伙人	人事经理
孟利利	10.50	0.60	有限合伙人	**监事**、质量经理
顾国平	10.50	0.60	有限合伙人	监事、灭菌车间经理
徐红娣	7.00	0.40	有限合伙人	商务计划部经理
仲雷	7.00	0.40	有限合伙人	生产经理
王丽	7.00	0.40	有限合伙人	财务经理
范玉根	3.50	0.20	有限合伙人	监事、维修主管
合计	**1,750.00**	**100.00**	-	

（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，除公司及其子公司、**上海宏建**外，控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁控制的其他企业情况如下：



注：江苏盛帆茗于 2021 年 7 月更名为“迈诺尔（苏州）建材有限公司”；**宿迁宏建于 2022 年 1 月更名为上海宏建。**

1、迈诺尔（苏州）建材有限公司

截至本招股说明书签署日，迈诺尔（苏州）建材有限公司的基本情况如下：

企业名称	迈诺尔（苏州）建材有限公司
成立日期	2021 年 2 月 26 日
注册资本	1,000 万元人民币
法定代表人	陈宏英
股东构成情况	昊鹏实业持股 77.27%、刘春良持股 13.64%、**上海宏建**持股 9.09%
企业地址	**苏州高新区何山路 113 号 201 室（A 房间）**
经营范围	轻质建筑材料制造；建筑材料销售；建筑装饰材料销售；非居住房地产租赁
与公司主营业务的关系	与公司不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形

2、益傲（苏州）建材有限公司

截至本招股说明书签署日，益傲（苏州）建材有限公司的基本情况如下：

企业名称	益傲（苏州）建材有限公司
成立日期	2019 年 12 月 3 日
注册资本	1,000 万元人民币
法定代表人	陈宏英
股东构成情况	迈诺尔（苏州）建材有限公司持股 100%
企业地址	苏州市高新区旺米街 89 号
经营范围	建筑材料销售；建筑装饰材料销售；非居住房地产租赁
与公司主营业务的关系	与公司不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形

3、益鸣（苏州）投资管理有限公司

截至本招股说明书签署日，益鸣（苏州）投资管理有限公司的基本情况如下：

企业名称	益鸣（苏州）投资管理有限公司
成立日期	2018 年 9 月 13 日
注册资本	3,800 万元人民币
法定代表人	刘春良

股东构成情况	刘春良持股 66.27%、马惠忠持股 13.55%、邱立冬持股 12.05%、刘主春持股 8.13%
企业地址	苏州高新区华佗路 99 号 6 幢
经营范围	投资管理、股权投资、实业投资、对外投资；项目评估、融资策划、上市策划和其他资本运作策划；创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务业务
与公司主营业务的关系	与公司不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形

截至本招股说明书签署日，益鸣（苏州）投资管理有限公司持有苏州倍磅 29.64%的股权，苏州倍磅的基本情况如下：

企业名称	苏州倍磅医院投资管理有限公司	
成立日期	2015 年 3 月 3 日	
注册资本	3,271.0267 万元人民币	
法定代表人	孙卫唯	
股东构成情况	**股东名称**	**持股比例（%）**
	益鸣（苏州）投资管理有限公司	29.64
	苏州倍磅医疗科技有限公司	28.13
	宁波梅山保税港区道珩投资合伙企业（有限合伙）	21.43
	苏州国发苏创养老服务业投资企业（有限合伙）	8.70
	苏州润民投资有限公司	7.14
	苏州弩弩投资咨询有限公司	4.96
	合计	**100.00**
企业地址	苏州市吴中区木渎镇金枫路 216 号 7 幢（东创科技园 F 号楼 101 室）	
经营范围	医院、疗养及养老机构的投资和管理；医疗器械的开发和销售；医药产品的开发；医疗行业投资咨询；非医疗健康咨询服务。	
与公司主营业务的关系	下设苏州倍磅康复医院有限公司、苏州倍磅康复科技有限公司两家全资子公司，**并持有苏州爱照护健康服务有限公司 37.80%的股权**。除对子公司股权进行投资和管理外，苏州倍磅未从事其他营利性生产经营业务，与公司不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。	

截至本招股说明书签署日，苏州倍磅的对外投资情况如下：

序号	企业名称	成立时间	注册资本	持股比例	主营业务
1	苏州倍磅康复医院有限公司	2016 年 2 月 2 日	1,000 万元	100.00%	二级康复专科医院，主营康复诊疗服务
2	苏州倍磅康复科技有限公司	2015 年 7 月 24 日	1,000 万元	100.00%	康复技术开发、康复器材销售和健康管理咨询
3	**苏州爱照护健康服务有限公司**	**2019 年 9 月 18 日**	**500 万元**	**37.80%**	**养老服务、健康信息咨询、家政服务**

八、发行人股本情况

（一）本次发行前的总股本、本次发行及公开发售的股份，以及本次发行及公开发售的股份占发行后总股本的比例

本次发行前，公司的总股本为 45,000,000 股，本次拟向社会公众公开发行股数不超过 15,000,000 股人民币普通股（A 股），公司股东不公开发售股份，公开发行的股份占发行后公司总股本的比例不低于 25%。

（二）本次发行前的前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	昊鹏实业	34,772,727	77.27
2	刘春良	6,136,364	13.64
3	**上海宏建**	4,090,909	9.09
合计		**45,000,000**	**100.00**

注：宿迁宏建于 2022 年 1 月更名为上海宏建。

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任职务的情况

截至本招股说明书签署日，公司自然人股东为刘春良先生，其在公司担任董事长、总经理职务。

上海宏建自然人股东及其在公司担任职务的情况具体参见本节“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

（四）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在国有股份或外资股份。

（五）最近一年新增股东情况

截至本招股说明书签署日，公司最近一年不存在新增股东的情形。

（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，刘春良先生持有昊鹏实业 80%的股权，刘春良先生的女儿刘丽洁、刘丽婧各自分别持有昊鹏实业 10%的股权；刘春良先生持有**上海宏建 68.80%**的份额并担任执行事务合伙人，刘春良先生的配偶陈宏英女士持有**上海宏建** 10%的份额，刘春良先生的妻妹陈莉英女士持有**上海宏建** 2%的份额，刘春良先生的连襟范永根先生持有**上海宏建** 1%的份额，范永根先生的兄弟范玉根先生持有**上海宏建** 0.2%的份额；昊鹏实业系刘春良先生、刘丽洁女士控制的企业，**上海宏建**系刘春良先生控制的企业。

除上述情形外，本次发行前公司各股东间不存在其他关联关系。

（七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行全部为公开发行新股，不涉及公司股东公开发售股份。

九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

1、董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 7 名，其中 3 名为独立董事，具体情况如下：

姓名	职务	提名人	任职期限
刘春良	董事长	董事会	2021.06.18-2024.06.18
吴月新	董事	董事会	2021.06.18-2024.06.18

李伯云	董事	董事会	2021.06.18-2024.06.18
李玉红	董事	董事会	2021.06.18-2024.06.18
王　耕	独立董事	董事会	2021.06.18-2023.01.16
钟　刚	独立董事	董事会	2021.06.18-2023.01.16
谭　青	独立董事	董事会	2021.06.18-2024.06.18

注：独立董事王耕、钟刚于 2017 年 1 月 16 日开始担任发行人独立董事，至 2023 年 1 月 16 日将连任满六年，根据相关法律、法规、规范性文件及发行人《独立董事工作细则》的规定，独立董事连任时间不得超过六年，故王耕、钟刚的任期将于 2023 年 1 月 16 日终止。

公司董事简历如下：

（1）刘春良先生，中国国籍，无永久境外居留权，1968 年 3 月出生，上海交通大学 EMBA，江苏省第十三届人大代表、宿迁市第五届人大代表、江苏省科技企业家。1989 年 5 月至 1993 年 1 月，任苏州吴县医疗器具厂供销科副科长；1993 年 2 月至 1996 年 10 月，任苏州吴县枫桥医疗器械厂负责人；1996 年 11 月至 2009 年 2 月，任苏州新区伟康医疗器械厂负责人；2009 年 3 月至今，任苏州伟康执行董事及总经理；2012 年 3 月至 2015 年 1 月，任伟康有限监事；2015 年 1 月至 2015 年 6 月任伟康有限执行董事兼总经理；2015 年 6 月至今，任伟康医疗董事长及总经理。目前兼任昊鹏实业执行董事，**上海宏建**执行事务合伙人，益鸣投资执行董事，苏州倍磅董事，苏州市高新区枫桥商会副会长。

（2）吴月新先生，中国国籍，无永久境外居留权，1967 年 2 月出生，大专学历、中级经济师。1988 年 12 月至 1995 年 6 月，任苏州吴县鑫墅造船厂办公室秘书；1995 年 7 月至 1997 年 5 月，任吴县农业机械厂副厂长；1997 年 6 月至 2001 年 3 月，任吴县鑫墅造船厂办公室主任；2001 年 4 月至 2009 年 2 月，任苏州新区伟康医疗器械厂生产负责人；2009 年 3 月至 2015 年 5 月，任苏州伟康副总经理；2017 年 1 月至 2020 年 11 月，任伟康医疗董事会秘书；2015 年 6 月至今，任伟康医疗董事、副总经理。现任伟康医疗董事、副总经理。

（3）李伯云女士，中国国籍，无永久境外居留权，1958 年 2 月出生，大专学历、注册会计师、注册评估师。2007 年 11 月至 2010 年 7 月，任广东皮宝

制药股份有限公司营销中心财务负责人；2010 年 8 月至 2014 年 5 月，任上海汇强会计师事务所审计负责人。2014 年 6 月至 2015 年 6 月，任伟康有限董事、财务总监；2015 年 6 月至 2016 年 12 月，任伟康医疗董事、董事会秘书、财务总监；2017 年 1 月至 2020 年 10 月，任伟康医疗董事、财务总监；2020 年 11 月至今，任伟康医疗董事。

（4）李玉红女士，中国国籍，无永久境外居留权，1975 年 2 月出生，本科学历，高级会计师。1997 年 7 月至 2000 年 5 月，任济南钢制家具厂财务部会计；2001 年 10 月至 2018 年 7 月，任苏州宝馨科技实业股份有限公司财务总监；2018 年 8 月至 2019 年 1 月，任苏州世华新材料科技股份有限公司资深财务经理。2019 年 10 月至 2020 年 10 月，任伟康医疗资深财务经理，2020 年 11 月至今，任伟康医疗董事、董事会秘书、财务总监。

（5）王耕女士，中国国籍，无永久境外居留权，1947 年 7 月出生，硕士研究生学历，高级会计师，非执业中国注册会计师。曾任上海交通大学教授、韩国成均馆大学教授、上海交大昂立股份有限公司总会计师、贵州益佰制药股份有限公司、上海寰创通信科技股份有限公司独立董事。现任伟康医疗独立董事，中国会计学会管理会计委员会委员，上海会计学会理事及学术委员。

（6）钟刚先生，中国国籍，无永久境外居留权，1978 年 11 月出生，博士研究生学历。曾任南昌大学讲师。现任华东政法大学副教授，达坦企业管理咨询（上海）有限公司执行董事，**华经信息技术（上海）有限公司董事**，伟康医疗、安徽省凤形耐磨材料股份有限公司、江苏天南电力股份有限公司独立董事，**上海颐怡健康管理有限公司、江西颐怡大健康发展有限公司监事**。

（7）谭青女士，中国国籍，无永久境外居留权，1974 年 5 月出生，博士研究生学历，高级经济师，高级会计师。曾任江西旅游商贸学院教授。现任杭州电子科技大学会计学院教授，伟康医疗、绿康生化股份有限公司、深圳海联讯科技股份有限公司、创业慧康科技股份有限公司、浙江佳力科技股份有限公司、芜湖三联锻造股份有限公司独立董事。

2、监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司共有监事 3 名，其中职工代表监事 1 名，具体情况如下：

姓名	职务	提名人	任期期限
顾国平	监事会主席	股东	2021.06.18-2024.06.18
孟利利	**监事**	**股东**	**2021.10.29-2024.06.18**
范玉根	职工代表监事	职工代表大会	2021.06.18-2024.06.18

公司监事简历如下：

（1）顾国平先生，中国国籍，无永久境外居留权。1966 年 7 月出生，中专学历。2010 年 1 月至 2017 年 4 月，历任苏州伟康人事部经理、供应链部经理、监事，2017 年 5 月任伟康医疗监事会主席、灭菌车间经理。

（2）孟利利女士，中国国籍，无永久境外居留权，1983 年 1 月出生，本科学历。2008 年 7 月至 2013 年 12 月，任苏州伟康医疗器械有限公司质量经理；2014 年 1 月至今，任伟康医疗质量部经理。2021 年 10 月至今，任伟康医疗监事。

（3）范玉根先生，中国国籍，无永久境外居留权。1967 年 1 月出生，高中学历。1995 年 3 月至 2002 年 1 月，任苏州沙迪克三光机电有限公司车工；2002 年 1 月至 2009 年 3 月，任苏州新区伟康医疗器械厂技术维修员；2009 年 3 月至 2012 年 3 月，任苏州伟康技术维修员；2012 年 3 月至 2015 年 6 月，任伟康有限技术维修员；2015 年 6 月至今，任伟康医疗维修车间主管；2020 年 3 月至今，任伟康医疗职工代表监事。

3、高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司共有高级管理人员 5 名，具体情况如下：

姓名	职务	任职期限
刘春良	总经理	2021.06.18-2024.06.18
吴月新	副总经理	2021.06.18-2024.06.18
刘永泰	副总经理	2021.06.18-2024.06.18
赵玉卓	**副总经理**	**2021.11.04-2024.06.18**

李玉红	财务总监、董事会秘书	2021.06.18-2024.06.18

刘春良先生、吴月新先生和李玉红女士为公司董事，个人简历参见本节“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“1、董事会成员”。

刘永泰先生、**赵玉卓**先生的简历如下：

（1）刘永泰先生，中国台湾，无永久境外居留权，1974 年 2 月出生，本科学历。1998 年 8 月至 2008 年 3 月任华硕电脑（苏州）股份有限公司质量主管；2008 年 4 月至 2014 年 1 月任瑞轩科技（苏州）有限公司生产主管；2014 年 2 月至 2015 年 12 月任雅博（昆山）医疗股份有限公司运营长；2016 年 1 月至 2017 年 1 月任伟康医疗生产负责人；2017 年 2 月至 2020 年 11 月任伟康医疗董事；2017 年 2 月至今任伟康医疗副总经理。

（2）赵玉卓先生，中国国籍，无永久境外居留权，1965 年 9 月出生，大专学历。1983 年 7 月至 2013 年 11 月，历任一汽总医院器械科科员、干部；2013 年 11 月至 2017 年 2 月，历任伟康有限物流部经理、伟康医疗董事及物流部负责人；2017 年 2 月至 2021 年 11 月，任伟康医疗监事及供应链部经理；2021 年 11 月至今，任伟康医疗副总经理。

4、其他核心人员

截至本招股说明书签署日，公司不存在其他核心人员。

5、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司及其子公司以外的兼职情况如下：

姓名	本公司职务	任职、兼职单位名称	职务	任职、兼职单位与发行人的关联关系
刘春良	董事长、总经理	江苏昊鹏实业投资有限公司	执行董事	控股股东
		上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	持有公司5%以上股份的股东、实际控制人控制的企业
		益鸣（苏州）投资管理有限公司	执行董事	实际控制人控制的企业

姓名	本公司职务	任职、兼职单位名称	职务	任职、兼职单位与发行人的关联关系
		苏州倍磅医院投资管理有限公司	董事	关联企业
王耕	独立董事	上海交通大学	教授	无关联关系
钟刚	独立董事	安徽省凤形耐磨材料股份有限公司	独立董事	无关联关系
		江苏天南电力股份有限公司	独立董事	无关联关系
		达坦企业管理咨询（上海）有限公司	执行董事	关联企业
		华经信息技术（上海）有限公司	**董事**	**关联企业**
		上海颐怡健康管理有限公司	**监事**	**无关联关系**
		江西颐怡大健康发展有限公司	**监事**	**无关联关系**
		华东政法大学经济法学院	副教授	无关联关系
		上海博和汉商律师事务所	兼职律师	无关联关系
谭青	独立董事	绿康生化股份有限公司	独立董事	无关联关系
		深圳海联讯科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		创业慧康科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		浙江佳力科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		芜湖三联锻造股份有限公司	独立董事	无关联关系
		杭州电子科技大学	教授	无关联关系
顾国平	监事会主席	江苏昊鹏实业投资有限公司	监事	控股股东

除上述情形外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司及其子公司以外，不存在其他兼职的情形。

6、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况

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的对外投资情况如下：

姓名	本公司职务	对外投资企业	注册资本/认缴出资（万元）	持股比例
刘春良	董事长、总经理	江苏昊鹏实业投资有限公司	2,000.00	80.00%
		上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）	1,750.00	**68.80%**
		迈诺尔（苏州）建材有限公司	1,000.00	13.64%

姓名	本公司职务	对外投资企业	注册资本/认缴出资（万元）	持股比例
		益鸣（苏州）投资管理有限公司	3,800.00	66.27%
吴月新	董事、副总经理	**上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）**	1,750.00	4.00%
李伯云	董事	**上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）**	1,750.00	4.00%
钟刚	独立董事	达坦企业管理咨询（上海）有限公司	**200.00**	**98.00%**
		华经信息技术（上海）有限公司	1,176.47	0.85%
顾国平	监事会主席	**上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）**	1,750.00	0.60%
孟利利	**监事**	**上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）**	**1,750.00**	**0.60%**
范玉根	职工代表监事	**上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）**	1,750.00	0.20%
赵玉卓	**副总经理**	**上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）**	**1,750.00**	**1.80%**

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不存在与本公司及其业务相关的对外投资，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资与本公司不存在利益冲突。

7、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

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

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人签订的有重大影响的协议及其履行情况

截至本招股说明书签署日，发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未签订有重大影响的协议。

（三）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份情况如下：

序号	姓名	职务或近亲属	间接持股主体	间接持股比例	直接持股比例	合计持股比例	质押、冻结情况
1	刘春良	董事长、总经理	昊鹏实业	61.82%	13.64%	**81.71%**	无
			上海宏建	**6.25%**			
2	刘丽洁	刘春良女儿	昊鹏实业	7.73%	-	7.73%	无
3	刘丽婧	刘春良女儿	昊鹏实业	7.73%	-	7.73%	无
4	陈宏英	刘春良配偶	**上海宏建**	0.91%	-	0.91%	无
5	陈莉英	刘春良配偶胞妹	**上海宏建**	0.18%		0.18%	无
6	吴月新	董事、副总经理	**上海宏建**	0.36%	-	0.36%	无
7	李伯云	董事	**上海宏建**	0.36%	-	0.36%	无
8	顾国平	监事会主席	**上海宏建**	0.05%	-	0.05%	无
9	**孟利利**	**监事**	**上海宏建**	**0.05%**	**-**	**0.05%**	**无**
10	范玉根	职工代表监事	**上海宏建**	0.02%	-	0.02%	无
11	范永根	范玉根兄弟、陈莉英配偶	**上海宏建**	0.09%	-	0.09%	无
12	胡洁	副总经理刘永泰配偶	**上海宏建**	0.27%	-	0.27%	无
13	**赵玉卓**	**副总经理**	**上海宏建**	**0.16%**	**-**	**0.16%**	**无**

注：间接持股比例=相关人员持有间接持股主体的股权比例或财产份额比例×间接持股主体持有发行人的股份比例

（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员持有发行人股份是否存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

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持有发行人股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近两年的变动情况、原因以及对公司的影响

1、董事变动情况和原因

报告期初，公司董事为刘春良、刘丽洁、吴月新、李伯云、刘永泰、王朝军、王耕、**谢竹云**、钟刚。其中，王耕、**谢竹云**、钟刚为独立董事。

2019 年 9 月，伟康医疗召开 2019 年第三次临时股东大会，同意公司董事王朝军在公司与国药基金、圣众投资股份回购和减资手续完成后辞去董事职务。

2020 年 4 月，谢竹云因个人原因辞去独立董事职务。2020 年 11 月，伟康医疗召开 2020 年第三次临时股东大会，同意公司原董事刘丽洁、刘永泰因个人原因辞去董事职务，由李玉红担任公司董事，谭青担任公司独立董事。

2、监事变动情况和原因

报告期初，公司监事为顾国平、赵玉卓、**刘玉芳**。其中，**刘玉芳**为职工代表监事。

2020 年 3 月，公司职工代表监事刘玉芳因个人原因离职，不再担任职工代表监事。公司召开职工代表大会，选举范玉根为公司监事会职工代表监事。

2021 年 10 月，公司召开 2021 年第四次临时股东大会，选举孟利利为监事，赵玉卓不再担任监事。

3、高级管理人员变动情况和原因

报告期初，公司高级管理人员包括：总经理刘春良，副总经理兼董事会秘书吴月新，常务副总经理刘永泰，副总经理周尚祥，财务总监李伯云。

2020 年 11 月，公司召开第二届董事会第十一次会议，同意由李玉红担任公司董事会秘书、财务总监。公司原董事会秘书吴月新因工作调整原因辞去董事会秘书职务，公司原财务总监李伯云因工作调整原因辞去财务总监职务。

2021 年 10 月，公司副总经理周尚祥因个人原因离职。2021 年 11 月，公司召开第三届董事会第四次会议，同意由赵玉卓担任副总经理职务。

4、其他核心人员变动情况和原因

报告期内，公司不存在其他核心人员。

5、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近两年的变动对公司的影响

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的变动主要系内部职务的调整和治理结构的优化，不存在重大变化，其中：刘永泰辞去董事职务后，仍在公司担任副总经理职务；李伯云辞去财务总监职务后，担任公司内审经理，并仍担任公司董事职务；刘丽洁辞去董事职务，系为优化公司董事会结构，提升独立董事在董事会中的比例；新聘李玉红担任公司董事、财务总监、董事会秘书，有助于进一步提升公司的财务管理水平；王朝军原为国药并购基金委派的外部董事，未在公司担任管理职务；**周尚祥原为公司分管生产的副总经理，离职后其职务由赵玉卓接任。**

报告期内，公司主营业务平稳发展，主要客户合作关系稳定，治理机制不断完善，上述董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动未对公司经营战略、主营业务产生重大影响，且未对公司持续经营造成明显不利影响。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：报告期内公司董事、监事、高级管理人员的变动已履行必要的决策程序，符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定；最近两年公司董事、监事、高级管理人员未发生重大变化，相关人员变动未对公司经营战略、主营业务产生重大影响，且未对公司的持续经营造成明显不利影响。

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据、所履行的程序

公司非独立董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬由工资、奖金、社会保险和住房公积金组成，薪酬水平由工作经验、岗位职责、考核指标等综合因素并参考当地及同行业薪酬水平确定。公司独立董事领取年度津贴。

公司薪酬与考核委员会负责包括非独立董事、高级管理人员在内的薪酬相

关事宜，包括制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案等。薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，独立董事占多数。公司董事会制定了《薪酬与考核委员会工作细则》，并严格遵照执行。报告期内，公司非独立董事、高级管理人员薪酬方案按照《薪酬与考核委员会工作细则》通过了薪酬与考核委员会审议程序。

公司独立董事津贴由股东大会审议决定。

2、报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额及占公司各期利润总额的比重情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额（万元）	**327.57**	300.06	302.64
利润总额（万元）	**6,314.72**	6,345.87	8,075.36
占比	**5.19%**	4.73%	3.75%

3、最近一年从发行人及其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及其关联企业领取收入（税前）的情况如下：

序号	姓名	职务	2021 年度薪酬/津贴（万元）	是否在关联企业领取收入
1	刘春良	董事长、总经理	45.00	否
2	吴月新	董事、副总经理	43.00	否
3	李伯云	董事	43.00	否
4	李玉红	董事、财务总监、董事会秘书	43.00	否
5	王 耕	独立董事	6.00	否
6	钟 刚	独立董事	6.00	否
7	谭 青	独立董事	6.00	否
8	顾国平	监事会主席	14.99	否
9	**孟利利**	**监事**	19.39	**否**
10	范玉根	职工代表监事	10.40	否
11	刘永泰	副总经理	43.00	否

12	赵玉卓	副总经理	23.80	否

4、所享受的其他待遇和退休金计划

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在除薪酬/津贴以外的其他待遇和退休金计划。

十、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）已实施完毕的股权激励

1、股权激励计划的基本内容及履行的决策程序

伟康医疗于 2015 年 12 月 25 日召开临时股东大会，审议通过了《关于制定股权激励计划的议案》《关于宿迁大吉财富投资管理合伙企业（有限合伙）增资扩股的议案》。根据该等议案，公司通过大吉财富（后更名为**上海宏建**，由刘春良先生与激励对象共同出资设立）实施股权激励计划，大吉财富以 1,750 万元认购公司新增股本 500 万股，每股价格 3.5 元。

本次股权激励计划的基本内容如下：

（1）激励对象范围

伟康医疗及其子公司的研发、生产、管理、销售骨干人员，有突出贡献的优秀员工，以及预留激励对象。预留激励对象由刘春良确定，预留激励对象的财产份额由刘春良通过转让方式授予，转让价格由双方协商确定。

激励对象认购额度上限根据具体职级确定。

（2）禁售期安排

自大吉财富成立之日起至伟康医疗首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，激励对象不得转让财产份额或者委托他人管理财产份额。若中国证监会、证券交易所对激励对象所持财产份额的转让有其他限制性规定的，激励对象应当严格遵守相关规定。

禁售期内，激励对象出现以下情形之一的，应将其所持财产份额及时按出资额转让予刘春良：

①激励对象被解聘的；②激励对象不能胜任工作岗位、考核不合格的；③激励对象违反诚实守信、勤勉尽责等约定义务的；④激励对象成为伟康医疗独立董事或其他不能持有财产份额的人员的。

禁售期内，激励对象出现以下情形之一的，应将其所持财产份额及时转让予刘春良，转让价格为该激励对象出资比例乘以公司最近一期净财产额，如果该价格低于出资额加年利率计算的利息的（具体年利率届时根据一年期银行贷款利率上浮 20%），则按照出资额加年利率计算的利息计价：

①激励对象辞职且经公司批准的；②激励对象丧失民事行为能力或丧失劳动能力或死亡（包括宣告失踪和宣告死亡）的。

（3）持股平台管理模式

上海宏建（曾用名为大吉财富、**宿迁宏建**）除投资公司股权外，未进行其他经营活动。**上海宏建**由刘春良担任唯一普通合伙人和执行事务合伙人，有限合伙人不执行合伙事务。全体合伙人按照合伙协议的约定对持股平台进行管理。

2、持股平台的人员构成及变动情况

上海宏建设立时合伙人入伙情况如下：

合伙人名称	入伙时职务	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
刘春良	董事长、总经理	货币	1,008	57.60
陈宏英	人事专员	货币	175	10.00
吴月新	副总经理	货币	70	4.00
李伯云	财务总监	货币	70	4.00
曹雷	副总经理	货币	52.5	3.00
吴文河	国际业务总监	货币	35	2.00
赵美红	国际业务总监	货币	35	2.00
陈莉英	会计	货币	35	2.00
蔡善霞	质量总监	货币	28	1.60

赵玉卓	供应链部主管	货币	28	1.60
刘红	综合部总监	货币	28	1.60
赵安超	国内销售总监	货币	28	1.60
魏鹏	国内销售总监	货币	28	1.60
王卫东	国内销售副总监	货币	28	1.60
季刚	国内销售副总监	货币	17.5	1.00
顾国平	人事经理	货币	10.5	0.60
孟利利	质量经理	货币	10.5	0.60
王丽	财务经理	货币	7	0.40
耿艳	总经理助理	货币	7	0.40
王凯	生产经理	货币	7	0.40
仲雷	生产经理	货币	7	0.40
贾艳霞	采购经理	货币	7	0.40
孙邦军	项目部经理	货币	7	0.40
周爱平	生产经理	货币	7	0.40
刘彩玲	办公室主任	货币	7	0.40
徐红娣	计划经理	货币	7	0.40
合计			**1,750**	**100.00**

2016 年 12 月 23 日，**上海宏建**召开合伙人会议，经全体合伙人决定，同意蔡善霞、贾艳霞、周爱平退伙，其将所持**上海宏建**出资额转让给刘春良，转让价格为出资额加上根据出资时间和年利率计算的利息（具体年利率根据一年期银行贷款利率上浮 20%，下同）；同意刘红减少 17.5 万元的出资额；同意耿艳、刘彩玲增加出资额，同意胡洁、周尚祥等 5 人新入伙。本次授予激励对象财产份额的具体情况如下：

单位：万元，%

转让人	受让人	入伙时职务	转让出资额	转让价格	转让比例
刘春良	耿艳	-	7	7	0.4
刘春良	刘彩玲	-	7	7	0.4
刘春良	胡洁	生产总监刘永泰配偶	42	42	2.4
刘春良	周尚祥	质量总监	28	28	1.6
刘春良	范永根	销售经理	17.5	17.5	1.0

刘春良	刘玉芳	人事经理	7	7	0.4
刘春良	章其寒	财务经理	7	7	0.4
小计			**115.5**	**115.5**	**6.6**

2017 年 4 月 23 日，**上海宏建**召开合伙人会议，经全体合伙人决定，同意刘红退伙，其将所持**上海宏建**出资额转让给刘春良，转让价格为其出资额加上根据出资时间和年利率计算的利息；同意赵玉卓、胡洁、耿艳、刘玉芳等 4 人增加出资额，同意陈伟、高昌森等 7 人新入伙。本次授予激励对象财产份额的具体情况如下：

单位：万元，%

转让人	受让人	入伙时职务	转让出资额	转让价格	转让比例
刘春良	赵玉卓	-	3.5	9.01	0.2
刘春良	胡洁	-	10.5	27.04	0.6
刘春良	耿艳	-	3.5	9.01	0.2
刘春良	刘玉芳	-	1.75	4.51	0.1
刘春良	陈伟	销售经理	10.5	21.6	0.6
刘春良	高昌森	销售经理	10.5	21.6	0.6
刘春良	吴继坡	销售经理	7	14.4	0.4
刘春良	周志刚	销售经理	7	14.4	0.4
刘春良	刘志军	生产经理	1.75	3.6	0.1
刘春良	仲丹	外贸经理	1.75	3.6	0.1
刘春良	范玉根	维修主管	3.5	7.2	0.2
小计			**61.25**	**135.97**	**3.5**

2017 年 8 月 15 日，**上海宏建**召开合伙人会议，经全体合伙人决定，同意吴文河、孙邦军退伙，其将所持**上海宏建**出资额转让给刘春良，转让价格为各自出资额加上根据出资时间和年利率计算的利息。

2019 年 4 月至 2020 年 3 月，曹雷、王卫东、赵安超、魏鹏、季刚、耿艳、陈伟、高昌森、刘玉芳、王凯、章其寒、吴继坡、周志刚、仲丹、刘志军等 15 位有限合伙人陆续将其所持的**上海宏建**出资额（合计 232.75 万元）转让给刘春良，转让价格为各自出资额加上根据出资时间和年利率计算的利息。2020 年 3 月 18 日，**上海宏建**召开合伙人会议，经全体合伙人决定，同意上述人员退伙。

2021 年 10 月，周尚祥因个人原因离职，其将所持上海宏建出资额全部转让给刘春良，转让价格为其出资额加上根据出资时间和年利率计算的利息。

截至本招股说明书签署日，**上海宏建**的基本情况及出资构成情况具体参见本节“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

3、持股平台备案情况

上海宏建是以员工持股为目的而设立的有限合伙企业，除直接持有公司股份外，未实际经营任何业务；**上海宏建**自设立至今不存在以非公开方式向投资者募集资金的情况，未委托基金管理人进行管理，也未参与募集设立或管理私募投资基金。因此，**上海宏建**不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关登记备案手续。

4、涉及股份支付的会计处理

公司以 2017 年 1 月国药并购基金、复星平耀、圣众投资、益厚投资的外部增资价格 9.01 元/股作为公允价格，对 2016 年和 2017 年授予的激励份额分别确认股份支付费用 181.92 万元和 21.75 万元，计入当期非经常性损益，对公司报告期初的留存收益影响较小。

报告期内，公司未新增授予激励份额，未确认股份支付费用，关于股份支付的会计处理符合企业会计准则的要求。

5、对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

报告期内，公司主营业务平稳发展，主要客户合作关系稳定，治理机制不断完善，本次股权激励计划未对公司经营状况、财务状况、控制权等方面造成明显不利影响。

（二）正在执行的股权激励计划

截至本招股说明书签署日，公司不存在正在执行的股权激励及其他可能潜

在影响公司股本变动的制度安排。

（三）中介机构核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：2015 年 12 月实施的股权激励计划未对发行人经营状况、财务状况、控制权等方面造成明显不利影响；报告期内，公司未新增授予激励份额，未确认股份支付费用，关于股份支付的会计处理符合企业会计准则的要求；本次股权激励计划的实施已履行恰当的决策程序，不存在损害发行人利益的情形。

十一、员工及社会保障情况

（一）员工基本情况

1、员工人数及变化情况

报告期各期末，公司员工人数及变化情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
员工人数	666	720	700

2、员工结构

截至 2021 年 12 月 31 日，公司员工结构情况如下：

（1）专业结构

项目	员工人数	占比
管理及行政人员	45	6.76%
财务人员	15	2.25%
研发人员	20	3.00%
生产人员	469	70.42%
采购人员	33	4.95%
销售人员	84	12.61%
合计	666	100.00%

（2）年龄结构

项目	员工人数	占比
30 岁及以下	138	20.72%
31-40 岁	268	40.24%
41-50 岁	200	30.03%
50 岁以上	60	9.01%
合计	666	100.00%

（3）受教育程度

项目	员工人数	占比
本科及以上	48	7.21%
大专	87	13.06%
大专以下	531	79.73%
合计	666	100.00%

（二）社会保险和住房公积金缴纳情况

发行人及子公司与在职员工签订劳动合同，并根据国家及地方政府的有关规定，为员工办理了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险和住房公积金。报告期内，公司及其子公司社会保险及住房公积金缴纳情况如下：

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
员工人数	666	720	700
社保缴纳人数	405	462	322
社保未缴人数	261	258	378
公积金缴纳人数	226	219	193
公积金未缴人数	440	501	507
社保缴纳占比	60.81%	64.17%	46.00%
公积金缴纳占比	33.93%	30.42%	27.57%

报告期各期末，公司及其子公司员工未缴纳社会保险的具体原因如下：

未缴纳原因	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
退休返聘	41	6.16%	33	4.58%	21	3.00%

中国台湾籍员工	1	0.15%	1	0.14%	1	0.14%
当月新入职员工	15	2.25%	5	0.69%	10	1.43%
其他未缴纳员工	**204**	**30.63%**	**219**	**30.42%**	**346**	**49.43%**
其中：缴纳新农合	77	11.56%	177	24.58%	100	14.29%
缴纳新农保	77	11.56%	136	18.89%	32	4.57%

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其子公司未缴纳职工社保的员工有 261 人，其中退休返聘 41 人，中国台湾籍员工 1 人，当月新入职员工 15 人；其他未缴纳社会保险的员工有 204 人，主要因该等员工系农村户籍、注重当期收入，公司已取得该等员工自愿放弃缴纳社会保险的承诺说明，并采取了代为缴纳新农合、新农保或者给予对应补贴的措施。

2021 年末，其他未缴纳员工中，尚未缴纳新农合或新农保的员工人数相对较少，主要是由于受疫情形势反复的影响，员工就业流动性增大，公司未能于年底前为该等员工代缴当年的新农合或新农保。

报告期各期末，公司及其子公司员工未缴纳住房公积金的具体原因如下：

未缴纳原因	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
退休返聘	41	6.16%	33	4.58%	21	3.00%
中国台湾籍员工	1	0.15%	1	0.14%	1	0.14%
当月新入职员工	15	2.25%	8	1.11%	10	1.43%
其他未缴纳员工	**383**	**57.51%**	**459**	**63.75%**	**475**	**67.86%**
其中：提供住房补贴	308	46.25%	333	46.25%	355	50.71%
提供免费宿舍	33	4.95%	44	6.11%	30	4.29%

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其子公司未缴纳住房公积金的员工有 440 人，其中退休返聘 41 人，中国台湾籍员工 1 人，当月新入职员工 15 人；其他未缴纳员工为 383 人，主要系该等员工注重到手收入、异地提取或使用住房公积金存在限制或不便、农村户籍员工缴纳住房公积金意愿不强等原因而放弃缴纳住房公积金，公司已取得该等员工自愿放弃缴纳住房公积金的承诺说明，并为上述人员中 308 人提供住房补贴，33 人提供免费宿舍。

（三）合法合规证明及实际控制人出具的相关承诺

公司及其子公司所在地沭阳县人力资源和社会保障局已于**2021 年 6 月、2022 年 1 月**出具证明：伟康医疗、江苏众康、江苏唯康、苏州伟康沭阳分公司自 2018 年 1 月 1 日至今社保缴纳情况符合沭阳县相关政策要求和实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被我局处罚的情形。

苏州伟康所在地苏州高新区人力资源和社会保障局已于**2021 年 5 月、2022 年 1 月**出具证明：苏州伟康 2016 年 1 月 1 日至今在我区劳动监察管理机构无因违反国家劳动保障法律法规受到行政处罚的记录，在劳动仲裁部门无任何败诉仲裁案件。

公司及其子公司所在地沭阳县公积金管理中心已于**2021 年 5 月、2022 年 1 月**出具证明：伟康医疗、江苏众康、江苏唯康、苏州伟康沭阳分公司自 2018 年 1 月 1 日至今住房公积金缴纳符合沭阳县实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被我中心处罚的情形。

苏州伟康所在地苏州市公积金管理中心已于**2021 年 6 月、2022 年 1 月**出具证明：苏州伟康自 2013 年 7 月开始缴存住房公积金，在住房公积金方面未受过任何行政处罚和行政处理。

公司控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁于 2021 年 6 月出具承诺：如发行人及其子公司因发行人首次公开发行股票并在创业板上市前未按规定为其全体员工缴纳（缴存）各项社会保险及住房公积金，而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金，或因此受到任何罚款或损失，本公司/本人承诺将全额承担补缴款项、罚款或损失支出，确保发行人及其子公司不因此受到任何损失。

（四）补缴社会保险、住房公积金对发行人持续经营的影响

经测算，若为全部应当缴纳社保、住房公积金的员工（包括缴纳新农保、新农合和提供住房补贴、住宿的员工）按照当地法律法规要求的最低缴纳基数缴纳相关费用，公司需要补缴的金额及对利润的影响如下表：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
补缴社保	**246.95**	84.54【注】	379.20
补缴公积金	**84.16**	91.85	93.67
合计补缴	**331.11**	**176.40**	**472.87**
利润总额	**6,314.72**	6,345.87	8,075.36
占利润总额比例	**5.24%**	**2.78%**	**5.86%**

注：2020 年因疫情影响，省社保厅、财政厅、税务局发布《关于阶段性减免企业社保费有关问题的实施意见》，2 月-12 月对三项社会保险（养老、失业、工伤）单位缴费部分执行免征政策。

若按员工实际工资缴纳相关费用，公司需要补缴的金额及对利润的影响如下表：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
补缴社保	**738.33**	130.27	806.82
补缴公积金	**247.73**	233.92	242.08
合计补缴	**986.05**	**364.19**	**1,048.90**
利润总额	**6,314.72**	6,345.87	8,075.36
占利润总额比例	**15.62%**	**5.74%**	**12.99%**

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况

（一）主营业务、主要产品或服务的基本情况

1、主营业务基本情况

公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。经过多年的经营发展，公司产品已涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号，主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋（包括防逆流引流袋、精密引流袋）等医用高分子材料类产品。

截至本招股说明书签署日，公司已取得 **65 项**国内医疗器械备案/注册证书，其中第 I 类医疗器械备案 14 项，第 II 类医疗器械注册证 **48 项**，第 III 类医疗器械注册证 3 项。此外，公司 22 项产品已通过美国 FDA 产品列名或注册，32 项产品已取得欧盟 CE 认证。

公司以帮助人们重获健康生活为使命，将技术创新作为企业发展的立足点，始终致力于研发具有自主知识产权的产品。截至本招股说明书签署日，公司已原始取得 **56 项**专利，其中发明专利 2 项、实用新型专利 **50 项**、外观设计专利 **4 项**。公司承担的“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”项目已被江苏省科学技术厅纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）项目清单。公司于 2015 年取得高新技术企业资格认定，并**分别于 2018、2021 年**通过高新技术企业复审；先后获得江苏省民营科技企业、江苏省研究生工作站、江苏省管理创新优秀企业、宿迁市科技小巨人、江苏省一次性医疗器械及其制备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中心等多项科技创新荣誉。

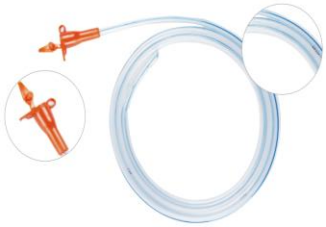
公司推行全产业链生产模式，工艺流程涵盖造粒、注塑、挤管、组装、包装、灭菌等关键环节，并已通过 ISO 13485 质量管理体系认证。公司实施境外和境内市场并重的销售策略，主要产品获得市场的广泛认可。境外市场上，公

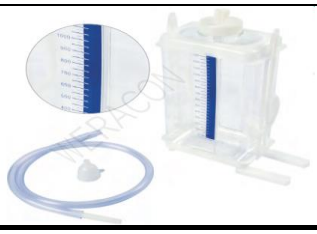
司与 Cardinal、Medline 等国外知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，产品主要通过 OEM 模式销往美国、德国、英国、以色列、中国台湾等全球多个国家与地区；境内市场上，公司以自有品牌展开销售，销售区域以东北、华北、华东地区为主，并已涉及全国绝大部分省份地区，与国药系经销商、湖南海特、哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等客户建立了持续的业务合作关系。

2、主要产品或服务的基本情况

报告期内，公司生产销售的主要产品基本情况如下：

（1）手术护理系列

序号	产品名称	主要构成	主要用途	产品图示
1	一次性使用吸引管	吸引管、吸引头	供临床手术吸引残液用	
2	一次性使用负压引流袋	引流袋盖、引流袋体、连接导管、夹子、接头、防逆流塞	供临床引流和储存人体废液用	
3	一次性使用胃管	导管、接头	供肠胃减压、洗胃或输注营养液用	
4	一次性使用鼻胃管	导管、引导钢丝、接头	通过鼻饲进行肠内营养液的输注	

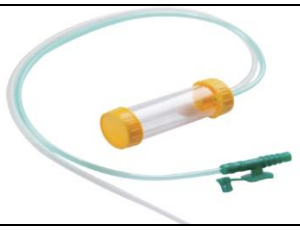
5	一次性使用换药包	医用纱布片、塑料镊、塑料盘、薄膜手套、碘伏棉球等	供临床创面换药用	
6	一次性使用灌肠包	冲洗袋、导管、控制阀、肛门管、软皂、无纺布片、PE手套	供直肠、乙状结肠检查及各类手术前清洁肠道用	
7	一次性使用口腔护理包	医用棉球、塑料镊、塑料钳、塑料长盘、薄膜手套、医用纱布片、医用压舌板等	供口腔清洁护理用	
8	一次性使用会阴护理包	碘伏棉球、塑料镊、塑料钳、塑料长盘、PE手套、医用纱布片等	供会阴部清洁护理用	
9	一次性使用单腔胸腔引流装置	水封瓶、插管、引流下管、接头、瓶盖、小漏斗、过滤帽、支架	与引流管配套供临床胸外手术时引流残液用	

（2）呼吸系列

序号	产品名称	主要构成	主要用途	产品图示
1	一次性使用鼻氧管	鼻塞、导管、调节圈、三通接头、定制进氧接头	供临床氧气吸入使用	
2	一次性使用雾化吸入器	雾化杯、面罩、氧气连接管、气源接头	供呼吸系统疾病患者药物雾化吸入用	

3	一次性使用输氧面罩	面罩、导管、氧气接头、松紧带	供临床氧气吸入使用	

（3）麻醉系列

序号	产品名称	主要构成	主要用途	产品图示
1	一次性使用吸痰包	吸痰管、PE 附纸手套	供临床吸取呼吸道分泌物用	
2	一次性使用吸痰器	痰液收集瓶、吸痰管、吸引导管	供临床吸取、收集痰液做细菌培养用	
3	一次性使用气管插管	套囊、导管、接头、指示球囊、充气连接管	供临床全麻或复苏时建立人工通气道用	
4	一次性使用密闭式吸痰管	Y 型接头、吸痰管密封膜、吸痰管、负压控制阀和吸痰接口盖	供临床吸取呼吸道分泌物用	

（4）泌尿系列

序号	产品名称	主要构成	主要用途	产品图示
1	一次性使用导尿包	乳胶或硅胶导尿管、医用棉球、注射器、引流袋、塑料镊子、试管、纱布、橡胶检查手套	供尿失禁及瘫痪、昏迷、行动不便及术后病人尿液引流用	

2	一次性使用引流袋	引流塑袋、导管、接头、夹子、防逆流装置	供引流体内废液或尿液收集用，亦可用于尿失禁及瘫痪、昏迷、行动不便等非手术病人尿液引流	
3	一次性使用精密引流袋	计量盒、引流塑袋、导管、接头、夹子、防逆流装置	供尿失禁、昏迷病人或行动不便者的尿量监测和尿液收集	

（5）穿刺系列

序号	产品名称	主要构成	主要用途	产品图示
1	一次性使用胸骨穿刺针及套件	注射器及注射针、胸骨穿刺针、纱布、塑料镊、医用棉球、橡胶外科手套、创口贴、塑料盘、医用包布	适用于需要通过骨髓穿刺诊断疾病的患者	
2	一次性使用腰椎穿刺针及套件	注射器及注射针、腰椎穿刺针、测压管、试管、纱布、塑料镊、医用棉球、橡胶外科手套、创口贴、塑料盘、医用包布	适用于需要通过腰椎穿刺诊断疾病的患者	
3	一次性使用胸腔穿刺针及套件	注射器及注射针、胸穿针、试管、纱布、塑料镊、医用棉球、橡胶外科手套、创口贴、塑料盘、医用包布	适用于需要进行胸腔穿刺引流的患者	

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的构成情况如下：

单位：万元、%

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
手术护理系列	**13,354.85**	**55.28**	12,223.26	49.52	15,855.39	62.34
呼吸系列	**4,450.37**	**18.42**	4,142.07	16.78	4,828.94	18.99
麻醉系列	**3,397.74**	**14.06**	3,041.99	12.32	2,689.17	10.57
泌尿系列	**1,570.97**	**6.50**	1,260.34	5.11	1,267.82	4.98

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
穿刺系列	**980.53**	**4.06**	714.33	2.89	752.15	2.96
其他产品	**405.29**	**1.68**	3,303.56	13.38	40.75	0.16
合计	**24,159.75**	**100.00**	**24,685.55**	**100.00**	**25,434.23**	**100.00**

（二）主要经营模式

公司目前采用的经营模式系按照所处行业法律法规及产业政策、原辅料供应情况、产品生产工艺、市场竞争格局及所处行业特点确定。报告期内，公司经营模式未发生重大变化，预计公司未来经营模式亦不会发生重大变化。公司经营模式主要包括采购模式、生产模式和销售模式，具体如下：

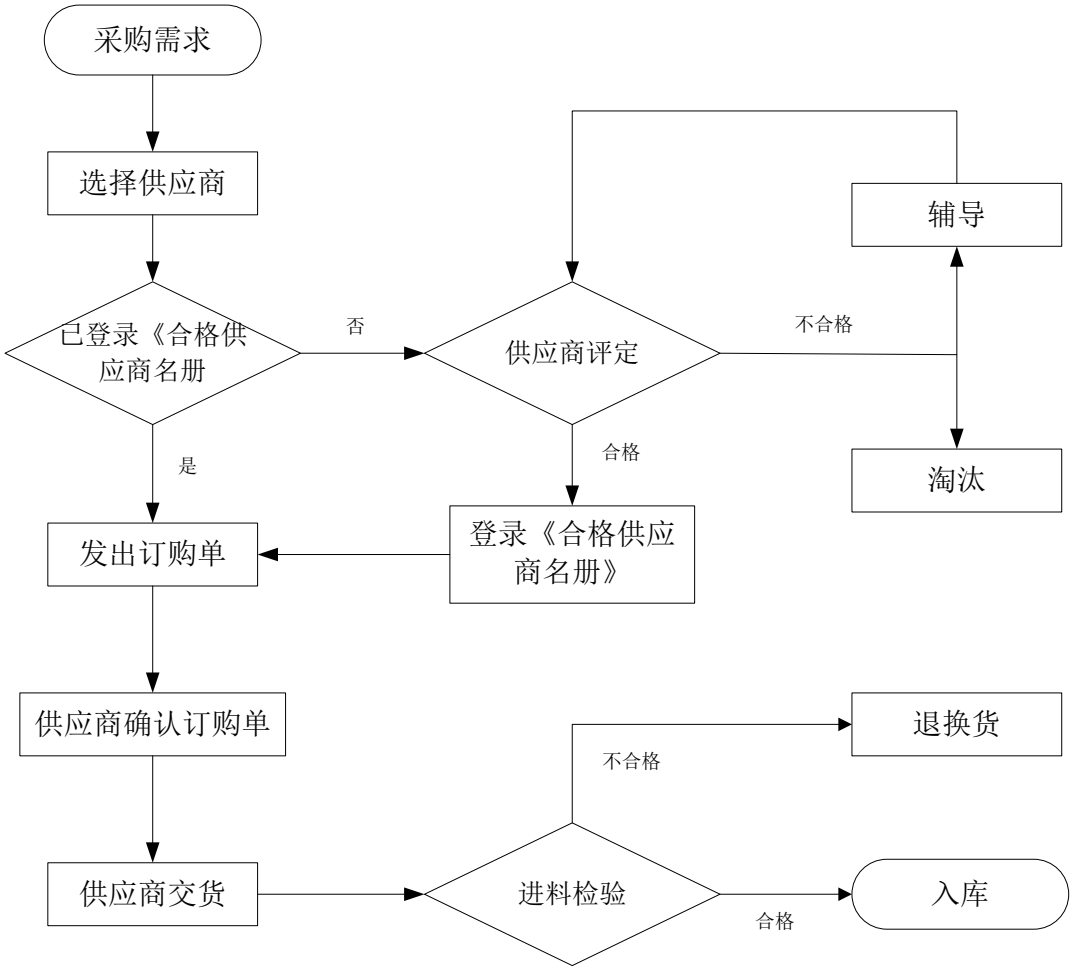
1、采购模式

公司产品所需采购的物料主要包括原辅材料、零配件和包装材料。其中，原辅材料包括粒料（PVC、PP、ABS 等）、树脂粉、DOP 等；零配件包括纱布、镊子、无纺布、吸塑盘、手套类等；包装材料包括纸板、涂胶纸、复合膜、纸塑袋等。

公司设有供应链部专门负责上述物料的采购、贮存和发放管理。公司依照 ISO 13485 质量控制标准、相关行业标准等制定了完善的采购内控制度，包括采购流程控制、供应商的管理和评估等。报告期内，公司主要原材料供应稳定，与主要供应商的合作关系稳定。公司与主要供应商签订采购框架合同，按计划下达采购订单，采购价格参考市场价格由双方协商后确定，采购款项结算按照合同约定执行。

（1）采购流程

公司按照“以产定购”的原则实施物料采购。供应链部根据生产计划、生产消耗需要量、现有库存和安全库存为依据编制物料采购计划，按采购金额报送部门经理或副总经理审批后予以执行。供应链部主要通过询价或议价的方式向合格供应商进行采购，采购价格主要依据采购当时的市场价格。物料抵达公司时，公司法规质量部进行取样检验，检验合格后予以入库。具体采购流程如下图所示：



当因生产计划更改、技术要求更改、材料损耗过大或现有供方不能满足采购要求等特殊情况，造成《合格供应商名册》内的供方不能正常供货而生产急需时，公司可实施特殊采购。特殊采购必须经总经理批准，实施更加严格的进料检验程序，并进行特殊标识。特殊采购属于试用，限定数量或适用时间；若试用情况良好，则应按合格供应商选择的要求进行评定，符合条件者进入《合格供应商名册》。

（2）供应商的管理与评估

公司根据采购物资对最终产品的影响程度，将原材料供应商分为关键供应商（A 类）、重要供应商（B 类）和一般供应商（C 类）。对于不同类别的原材料供应商，公司采取差异化的管理和评估手段，具体流程如下：

①书面调查：供应链部通过对物料的质量、价格、交货期等进行比较，向候选供方传发《供方调查表》，可要求其附带提供企业生产许可证、产品注册

证、产品鉴定资料以及质量体系认证和产品质量认证证书等复印件。

②样品检验：候选供方提供少量样品，由质量部负责对样品进行全部性能或部分重要性能的检验和试验，并做出是否合格的判定；对于 C 类供应商，可不执行样品检验程序。

③现场审核：由供应链部组织质量部等对 A 类、B 类供应商进行现场体系审核，质量部出具是否合格的综合判定；对于 C 类供应商，由候选供方根据公司提供的《供应商审核检查表》进行自审，质量部根据供方自审结果出具是否合格的综合判定。

④登录《合格供应商名册》：供应商评定合格后，更新到《合格供应商名册》中，并经部门经理审核、总经理批准后发至相关部门；对不同供方供应同一产品时，比较确定优先采购和补充采购的供方。

⑤持续评估：供应商提供相同产品出现两次以上批量性不合格现象时，质量部将要求供应商提供改善报告；供应链部将 A 类供应商每批采购产品的交付、质量和其他情况记录于《供方业绩评价表》中，作为复评的依据，并由质量部组织定期复评；若复评不合格，则取消其合格供应商资格。

2、生产模式

公司生产基地位于江苏省沭阳县，产品生产过程严格遵循 ISO 13485 质量管理体系以及中国医疗器械质量管理规范的要求。

对于境外市场，公司采用订单生产的模式，即根据接到订单需求配备物料并结合目前生产安排确定生产计划。对于境内市场，公司采取备货式生产的模式，即根据年度销售预算，结合历史生产情况制定年度生产计划和月度生产计划，再根据每月的实际订单情况、库存情况、交期时间等对月度生产计划进行合理调整，并按周进行排产；公司根据往年销售情况，保持一定比例的安全库存，在安全库存低于要求时进行补货生产。

公司产品种类、规格繁多，各笔订单对不同产品的需求量差距较大，大部分产品除关键工艺外存在共用生产资源、设备的情况。公司主要采用自动化及人工流水线相结合的生产方式，相关生产线具备较强的柔性生产能力，即可根

据市场需求及生产计划，及时调整模具和工艺流程，从而调整最终产品类型，以实现对市场需求的快速响应。

3、销售模式

公司的销售市场主要分境外市场和境内市场，公司结合自身发展规模和产品特点，境外市场主要是以 OEM 方式生产销售，其中包括直接出口和间接出口；境内市场主要以经销为主、直销为辅。

（1）境外市场销售模式

公司境外市场主要以 OEM 方式生产销售，即根据境外客户的订单情况进行生产，产品贴客户的商标后进行销售。公司境外客户主要为境外大型医疗器械品牌运营商。

公司境外市场主要以 OEM 方式生产销售符合行业惯例，其主要原因为：各国对医疗器械类产品均制定了严格的准入标准，当地终端客户对供应商也有较高的要求，而那些国际知名医疗器械品牌运营商能够及时了解其所在区域的客户需求和监管要求，拥有丰富的客户资源、运营经验，有助于公司产品有效的进入当地市场。另外，境外大型医疗器械品牌运营商供应产品齐全、规格多样，可以向终端客户提供一站式服务，在产品销售上具有比较优势。公司境外销售采用 OEM 模式有利于公司和境外客户发挥各自的专业优势，减少交易成本，从而提升整个产业链的经营效率。

公司境外市场销售分为直接出口和间接出口。

①直接出口

公司将产品直接报关出口给国外品牌运营商。公司一般与国外品牌运营商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。国外品牌运营商根据定期需求直接下订单给公司，公司根据订单安排生产计划并组织生产。在产品生产完成并检验合格后入库，销售部门通知客户安排验货、发货等事宜。公司原则上在办妥出口报关手续并取得提单时确认收入。对于货代公司直接将提单发送给客户的情况，公司在办妥出口报关手续并取得报关单时确认收入。



②间接出口

公司将产品先销售给国内外贸公司，由国内外贸公司报关出口销售至境外品牌运营商。在间接出口模式下，通常外贸公司在获得境外品牌运营商订单后，根据上述订单要求委托公司 OEM 生产。报告期内，公司存在少量产品以间接出口的方式进行销售，金额占比较小。



公司主要通过参加各类国际医疗器械展会（例如中国国际医疗器械博览会 CMEF、德国 Medica 展会、迪拜 Arab Health 展会、南非 Pan Africa 展会等）来进行品牌宣传和开拓潜在客户。经过多年潜心经营，公司积累了较为丰富的境外销售客户资源，已经与 Cardinal、Medline 等多家国际知名医疗器械品牌运营商形成了长期稳定的合作关系。

报告期内，公司主要境外客户的基本情况介绍如下：

名称	LOGO	所属国家或地区	开始合作时间	简介
Cardinal	CardinalHealth Essential to care™	美国	发行人成立初	成立于 1979 年，是一家全球性综合医疗服务提供商与产品生产商。目前在近 46 个国家拥有约 50,000 名员工，业务已覆盖 90%的美国医院，为 10,000 多家医疗诊所、6,200 多家实验室、29,000 多家药房、340 多万患者提供服务。**2021 年**，位列《财富》世界 500 强榜单**第 30 位**，Medical Design & Outsourcing 发布的 **2021 年**全球医疗器械公司百强榜**第 8 位**。

Medline		美国	发行人成立初	成立于 1966 年，是美国最大的私人医疗用品制造商和分销商，在北美、欧洲、亚洲和中东等数十个国家开展业务。位列 Medical Design & Outsourcing 发布的 **2021 年**全球医疗器械公司百强榜**第 6 位**。
Intersurgical		英国	发行人成立初	成立于 1982 年，是呼吸麻醉类医疗耗材的全球领导企业。目前雇员数量超过 3,000 人，在全球设有 25 个分公司。
HUM		德国	发行人成立初	成立于 1995 年，是一家全球领先的家用医疗产品、急救用品生产和服务商。产品覆盖麻醉、导管、氧气治疗、急救包等十四类产品。
台湾 Asia		中国台湾	发行人成立初	成立于 1993 年，主要提供高品质的医疗和居家护理产品，为客户提供大多数产品的客制贴牌服务，产品范围包括复苏、气道管理、抽吸、氧气、急救、诊断、温度计、婴儿护理、产后照护等。
GILMEDICAL		以色列	发行人成立初	自 1972 年开始运营，是以色列医疗领域提供高质量技术解决方案的最大进口商、分销商之一。

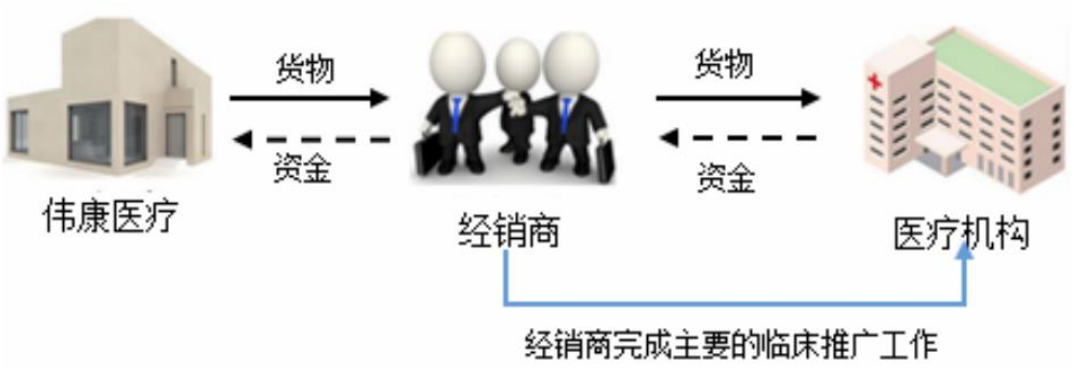
（2）境内市场销售模式

公司境内市场主要销售自主品牌产品，国内销售模式以经销为主、直销为辅。

公司境内市场主要采用经销模式，与康德莱、维力医疗等同行业上市公司不存在明显差异，符合行业惯例，其主要原因为：医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，自行开发、维护的成本较高；采用经销模式可以利用当地经销商的地缘优势、信息优势和渠道优势，以较低的经营成本实现公司产品的迅速覆盖，及时响应当地终端客户的需求。

①经销模式

经销模式即公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院及其他医疗机构等终端用户。公司原则上采用买断式经销的模式，即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，部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与公司协商一致，存在大额退换货的情形，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”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、报告期内的退换货情形”。



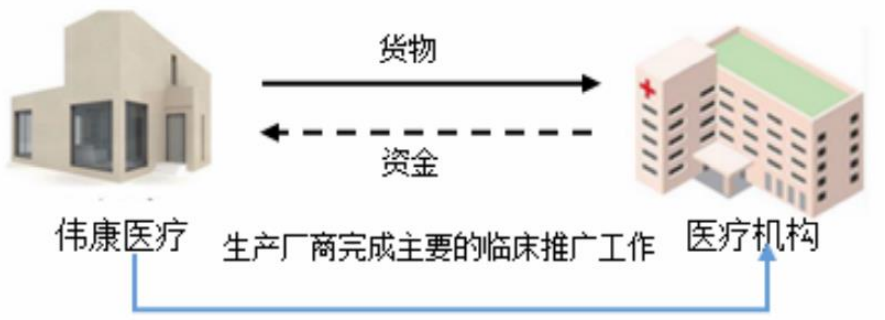
国内一次性使用医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格水平。公司产品在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司将自主品牌的产品销售给具有相应医疗器械经营资质的经销商。

公司与经销商签订经销协议，授权经销商可以在指定的地区范围内进行销售。公司销售部门收到经销商订单后，结合库存情况、交期时间等因素进行排产；生产完成并检验合格后，公司将订单产品按照协议约定运至交货地点实现销售。

在经销模式下，经销商负责完成公司产品的临床推广工作；公司销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

②直销模式

在直销模式下，公司直接将产品销售给医疗机构等终端用户。公司主要通过参与医疗机构组织的医疗器械招投标，中标后直接向该医疗机构进行销售。在直销模式下，主要由本公司自行完成公司产品的临床推广工作。



直销模式有助于公司及时获取医用耗材市场的行业及终端信息，了解临床实践的需求，从而对产品进行更加契合临床需求的研发。报告期内，公司境内直销对象主要为哈尔滨、长春、太原等地区的医疗机构。

（3）公司各销售模式销售情况

报告期内，公司主营业务收入按照销售模式的分布情况未发生重大变化，具体情况如下：

单位：万元，%

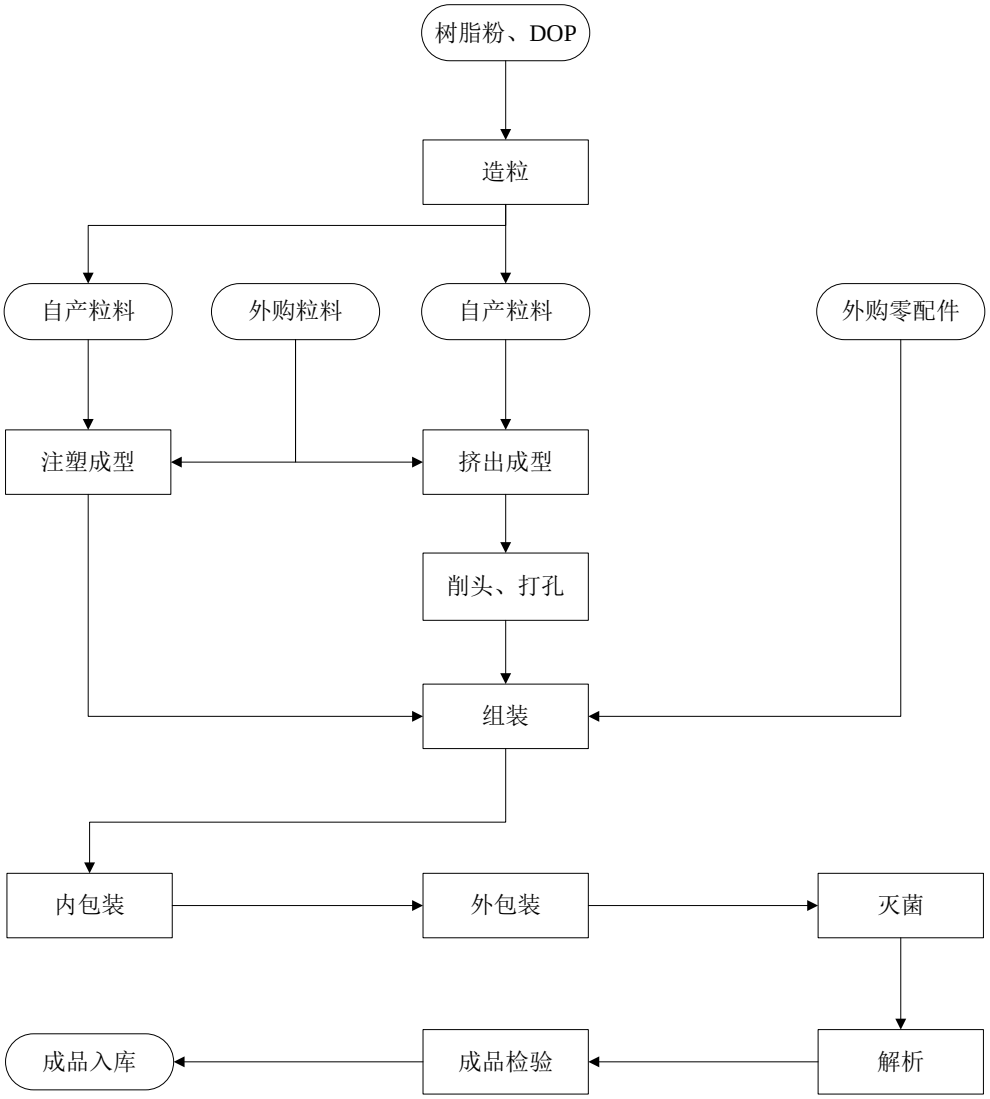
销售模式		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外市场	直接出口	**10,631.74**	**44.01**	11,334.38	45.92	13,526.64	53.18
	间接出口	**238.56**	**0.99**	2,514.24	10.19	471.09	1.85
	小计	**10,870.30**	**44.99**	**13,848.62**	**56.10**	**13,997.73**	**55.04**
境内市场	经销	**11,093.75**	**45.92**	8,996.80	36.45	9,132.88	35.91
	直销	**2,195.71**	**9.09**	1,840.12	7.45	2,303.61	9.06
	小计	**13,289.45**	**55.01**	**10,836.93**	**43.90**	**11,436.50**	**44.96**
合计		**24,159.75**	**100.00**	**24,685.55**	**100.00**	**25,434.23**	**100.00**

（三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司自设立以来，始终专注于手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等系列一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，并结合市场及客户需求，不断拓展产品线的深度和广度，主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

（四）主要产品的工艺流程图或服务的流程图

报告期内，公司主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管等医用导管类耗材产品，生产工艺环节主要包括造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等，工艺流程图情况如下所示：



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司专注于一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，所处行业不属于重污染行业。公司生产经营过程中产生的主要环境污染物为废气、废水、固体废物及噪声。针对该等环境污染物，公司购置和安装了相应的环保设施，并制定了有效的处理措施。上述污染物经处理后，能够达到国家和地方环保部门规定的排放标准。

1、主要环境污染物及其处理措施

类型	主要污染物名称	处理措施

废气	非甲烷类总烃	通过 15 米高排气筒达标排放
废水	生活污水（COD、氨氮、SS）	经化粪池处理达标后，排入市政污水管网
固体废物	边角料、废品；生活垃圾及化粪池污泥	边角料、废品收集回用于生产，或委托第三方机构回收处理； 生活垃圾及化粪池污泥定期交由环卫部门清运处置。
噪声	设备机械性噪声	采取合理布局以及墙体隔声、距离衰减、厂区绿化等措施降低噪声排放；选用低噪声和符合国家标准的机械设备，规范安装

2、主要环保处理设施及处理能力

报告期内，公司主要环保处理设施及其运转情况如下：

环保设施名称	环保设施功能	运转情况
15 米高排气筒	达标排放废气	运行正常
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
循环冷却水管	循环使用设备降温冷却用水	运行正常

公司正在使用的主要环保处理设施均运转正常，能够使公司生产经营活动中产生的主要环境污染物排放达到国家及当地相关环保要求。报告期内，公司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、发行人所处行业的基本情况和竞争状况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“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），公司所属行业为“C35 专用设备制造业”中的“C358 医疗仪器设备及器械制造”。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

医疗器械行业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，因此该行业受到国家相关部门的严格监管。医疗器械行业的主管部

门及其职能具体如下：

部门	主要职能
国家发展和改革委员会	负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。
国家市场监督管理总局（国家药品监督管理局）	负责医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理等职责；组织制定分类管理制度、注册管理制度、质量管理规范，并监督实施；依法承担医疗器械安全应急管理工作和监督查处工作。
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策和卫生健康事业发展的法规草案、政策、规划，统筹规划卫生健康资源配置；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出相关建议；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重公共卫生问题的干预措施，负责卫生应急工作；监督管理公共卫生、医疗服务等方面。
中国医疗器械行业协会	中国医疗器械行业协会是我国医疗器械行业自律组织，主要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。

2、行业监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，具体如下：

产品类别	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

①产品注册与备案管理

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

产品类别	注册/备案	管理部门	临床试验
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	不需要
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	应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外
第Ⅲ类	注册	国务院食品药品监督管理部门	

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。

②生产分类管理

我国对第 I 类医疗器械的生产实行备案管理，对第 II 类和第 III 类医疗器械的生产实行许可管理。

产品类别	生产管理方式	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，予以备案后发给《第一类医疗器械生产备案凭证》
第Ⅱ类	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		

《医疗器械生产许可证》有限期为 5 年。有效期届满需要延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。

③经营分类管理

第 I 类医疗器械经营不需许可和备案，第 II 类医疗器械经营为备案管理，第 III 类医疗器械经营为许可管理。

产品类别	经营管理方式	管理部门
第Ⅰ类	不需许可和备案	-
第Ⅱ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，予以备案后发给《第二类医疗器械经营备案凭证》
第Ⅲ类	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》

《医疗器械经营许可证》有限期为 5 年。有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当自有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

此外，我国医疗器械产品进入国际市场时，需适用进口国医疗器械管理相关法律法规，取得进口国医疗器械监督管理机构的认证或注册。美国和欧盟地区是我国医疗器械产品的主要出口地区，其相关监管要求如下：

国家/地区	产品分类	分类管理要求
美国	I / II /III	I 类是危险小或基本无危险性的产品，执行“普通管理(General Controls)”，需在 FDA 网站上列名备案；II 类是具有一定危险性的产品，执行“普通+特殊管理(General & Special Controls)”，需获得

		FDA510(k)许可；III 类产品则是具有较大威胁性或危害性、用于支持和维护生命的产品，其和无同类已上市的 II 类产品执行“上市前批准管理(Pre-market Approval,PMA)”。
欧盟	I / IIa / IIb /III	I 类属于低风险医疗器械，由生产商自行评估是否符合欧盟 MDR 的相关规定并向生产所在国主管部门备案；IIa 类产品由通告机构审查，其中产品设计由生产企业负责，通告机构主要检查其质量体系；IIb 类产品由通告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件；III 类产品由通告机构审查，要检查质量体系、抽检样品，并审查产品设计文件，特别是审查产品风险分析报告；通过审查后，发给认证证明，贴上 CE 标志，可以进入欧盟各成员国市场。

3、行业主要法律法规

序号	法规、部门规章	主要内容	实施日期
1	**《医疗器械注册与备案管理办法》（国家食药监局令第 47 号）**	**规定了医疗器械注册与备案的基本要求、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等内容**	**2021.10.01**
2	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食药监局令第 6 号）	规范医疗器械说明书、标签，保证医疗器械使用安全	2014.10.01
3	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食药监局公告 2014 年第 58 号）	要求医疗器械经营企业按照本规范建立健全质量管理体系，在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中的质量安全	2014.12.12
4	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食药监局公告 2014 年第 64 号）	要求医疗器械生产企业按照本规范建立健全质量管理体系，并规定了机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面的内容	2014.12.29
5	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食药监局令 2015 年第 14 号）	明确将药品和医疗器械研制、生产、经营和使用全过程纳入飞行检查的范围，以问题为导向，以风险管控为核心，详细规定了启动、检查、处理等相关工作程序	2015.06.29
6	《医疗器械分类规则》（国家食药监局令第 15 号）	指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别	2016.01.01
7	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食药监局令第 19 号）	规定了医疗器械通用名称的命名规则	2016.04.01
8	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食药监局、卫计委令第 25 号）	规定了医疗器械临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员会职责、申办者职责、临床试验机构和研究者职责、记录与报告、试验用医疗器械管理、基本文件管理等内容	2016.06.01
9	《医疗器械召回管理办法》（国家食药监局令第 29 号）	规定了医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收	2017.05.01

		回、销毁等方式进行处理的行为	
10	《医疗器械标准管理办法》（国家食药监局令第 33 号）	规定了由国家食品药品监督管理总局依据职责组织修订，依法定程序发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求	2017.07.01
11	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食药监局令第 7 号）2017 年修订	规定了医疗器械生产企业的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容	2017.11.21
12	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食药监局令第 8 号）2017 年修订	规定了医疗器械经营企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容	2017.11.21
13	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食药监局令第 38 号）	规定了医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理内容	2018.03.01
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公告 2018 年第 94 号）	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	2018.09.28
15	《新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录》（国家药监局公告 2019 年第 91 号）	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，对部分医疗器械产品和体外诊断试剂产品名称、描述进行了修订	2019.12.13
16	《免于进行临床试验医疗器械目录（第二批修订）》（国家药监局公告 2021 年第 3 号）	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 37 项医疗器械产品和 7 项体外诊断试剂产品，对部分医疗器械产品的名称、编码和描述进行了修订	2021.01.14
17	《创新医疗器械特别审查程序》（国家药监局公告 2018 年第 83 号）	规定了创新医疗器械的适用情形、申请流程、审查方式和通知形式等，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理	2018.12.01
18	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）	进一步明确医疗器械不良事件监测、定期风险评价和再评价的企业主体责任和监管责任	2019.01.01
19	《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33 号）	在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作，试点范围包括北京、上海、江苏等 21 个省份、直辖市	2019.08.01
20	《医疗器械分类目录》（国家食药监局公告 2020 年第 147 号）2020 年修订	按技术专业和临床使用特点分为 22 个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成	2020.12.18
21	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）2021 年修订	对境内从事医疗器械的注册、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人进行监管的管理条例	2021.02.09
22	**《医疗器械注册自检管理规定》（国家食药监局公告 2021 年第 126 号）**	**明确了注册人应当具备自检能力的总体要求，从人员、设备和环境设施、样品管理、检验质量控制、记录的控制等方面提出了细化要求，确保开展自检的注册申请人真正有能力保障自检工作质量**	**2021.10.21**

4、相关产业政策

序号	政策名称	颁布部门	相关内容	颁布日期
1	《中国制造2025》（国发〔2015〕28号）	国务院	将高性能医疗器械作为大力推动重点领域：提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。	2015.05.19
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	提高医药产业创新能力和供应保障能力，加快医疗器械转型升级；进一步优化产业组织结构，推动区域协调发展，利用东部沿海地区资金、技术、人才等优势，建设国际先进的研发中心和总部基地，发展附加值高、资源消耗低的生物药物、药物制剂和医疗器械；健全医疗服务体系，提升基层医疗机构服务能力，根据医保基金承受能力，及时将符合条件、价格合理、具有自主知识产权的药品、医疗器械和诊疗项目按规定程序纳入医保支付范围；深化审评审批改革，加快临床急需的创新药物、医疗器械产品审评；医药产业规模进一步壮大，主营业务收入年均增速高于10%，工业增加值增速持续位居工业行业前列。	2016.03.11
3	2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点（国卫医函〔2016〕172号）	卫计委、发改委等九部门	扩大公立医院综合改革试点城市范围，协同推进医疗服务价格、药品流通等改革。在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票.	2016.06.24
4	“健康中国2030”规划纲要	中共中央、国务院	深化医疗器械流通体制、审评审批制度改革，实施医疗器械标准提高计划；大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，重点部署医疗器械国产化任务，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；健全质量标准体系，提升质量控制技术，到2030年，医疗器械质量标准全面与国际接轨。中国健康服务产业规模预计于2020年超过8万亿元，于2030年达到16万亿元。	2016.10.25
5	医药工业发展规划指南	工信部、发改委等六部门	将医疗器械作为重点发展领域，鼓励医疗器械应用新型材料，向智能化、网络化、便携化方向发展；提升医疗器械质量标准，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，支持建设自动化生产车间。	2016.10.26
6	“十三五”深化医药卫生体制改革规划（国发〔2016〕78号）	国务院	“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等5项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革，明确了“十三五”医药卫生体制改革的主要目标指标内容。	2017.01.09

7	“十三五”卫生与健康规划（国发〔2016〕77号）	国务院	把人民健康放在优先发展的战略地位，全面深化医药卫生体制改革，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度；持续完善医疗服务体系，提升医疗服务水平，实行分级诊疗，加强临床服务能力建设；加快创新发展药品、医疗器械等健康产业发展。	2017.01.10
8	“十三五”医疗器械科技创新专项规划	科技部	加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业跨越发展。	2017.05.26
9	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	从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六个方面促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新。	2017.10.08
10	关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知（国卫体改发〔2018〕4号）	卫计委、财政部等六部门	深化医疗服务价格改革，扎实推进医保支付方式改革。持续深化药品耗材领域改革：实行药品分类采购，鼓励跨区域和专科医院联合采购；2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地；实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	2018.03.05
11	2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点（国卫医函〔2018〕186号）	卫计委、工信部等九部门	鼓励具有自主知识产权的药品和医用耗材的研发、转化和生产，探索建立医用耗材生产企业的产品质量终身负责制，加大对医药和医用耗材类生产企业的“飞行检查”力度。在公立医疗机构中全面实施药品购销“两票制”，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。	2018.08.15
12	关于深化医疗保障制度改革的意见	中共中央、国务院	完善公平适度的待遇保障机制，健全稳健可持续的筹资运行机制，建立管用高效的医保支付机制，健全严密有力的基金监管机制，优化医疗保障公共管理服务，通过深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革、完善医药服务价格形成机制等手段，协同推进医药服务供给侧改革。	2020.03.05
13	关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见（医保发〔2020〕34号）	医保局	国家医保局建立医药价格和招采失信事项目录清单，实行动态调整，列入目录清单的失信事项主要包括在医药购销中给予回扣或其他不正当利益、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。省级集中采购机构开展医药企业信用评级，并根据信用评级分级处置失信	2020.08.28

			违约行为。纳入医药价格和招采信用评价范围的医药企业包含药品生产许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业，以及配送企业。	
14	国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要	中共中央	深化医药卫生体制改革，扩大医疗服务资源供给；加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设国家医学中心和区域医疗中心；加强基层医疗卫生队伍建设，完善城乡医疗服务网络；加快建设分级诊疗体系，积极发展医疗联合体。 推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批。严格食品药品安全监管，稳步推进医疗器械唯一标识制度。	2021.03.12

5、报告期内新制定或修订的主要法律法规、行业政策对发行人的具体影响

（1）两票制

2016 年 6 月，国家卫计委等 9 部委联合发布《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，提出要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

2018 年 3 月，国家卫计委等 6 部委联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

2018 年 8 月，国家卫计委等 9 部委联合发布《2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，提出要在公立医疗机构中全面实施药品购销“两票制”，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。

截至本招股说明书签署日，已明确全面执行医用耗材“两票制”的省份地区主要包括陕西省、青海省、山西省的太原市、长治市和江苏省泰州市；安徽省和福建省执行高值医用耗材“两票制”政策，不涉及公司主营产品；其他省份地区正逐步推行、试点高值医用耗材“两票制”，或尚未出台具体相关政策。

全国主要省市地区“两票制”实施情况如下：

序号	省市地区	政策文件	主要内容
1	陕西	关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知	从 2017 年 1 月 1 日起，全省城市公立医疗机构在药品、医用耗材采购中实行“两票制”。医用耗材实行“两票制”确有困难的，可先在高值医用耗材中实施。实行“两票制”的高值医用耗材主要包括：血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起博器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科等 13 大类的医用耗材。
		关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知	在全省城市公立医疗机构全面实施药品耗材“两票制”的基础上，从 2018 年 8 月 1 日起，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”。鼓励非公立医疗机构实行“两票制”。全部实行“两票制”确有困难的，可先从 13 大类的高值医用耗材中实施。
2	安徽	关于安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）	自 2017 年 12 月 1 日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”。实施医用耗材“两票制”的品种为安徽省高值医用耗材网上集中采购目录品种，并逐步扩大实施范围。类别范围包括：血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材。
3	福建	2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点	鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。
		2019 年深化医药卫生体制改革重点工作任务及分工方案	推进医疗器械（高值医用耗材）采购价格全省共享，落实“两票制”，对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。
4	河北	关于开展纠正医药购销领域和医疗服务不正之风专项治理工作的通知	鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销"两票制"。
5	四川	关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知	实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
6	广东	关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
		2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点	鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”
7	广西	关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知	逐步实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
		广西壮族自治区治理高值医用耗材改革实施方案	2020 年底前，公立医疗机构要建立高值医用耗材配送遴选机制，促进市场合理竞争。鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。
8	湖南	湖南省深化医药卫生体制改革 2018 年、2019 年重点工作任务	探索开展高值医用耗材购销“两票制”试点。
9	湖北	关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的意见	逐步实行高值医用耗材分类集中采购和购销“两票制”。
10	云南	云南省阜外心血管病医院综合改革试点总体方案	按照“平台采购、带量议价、两票制、集中配送”原则和省卫生计生委分类采购的有关规定，允许云南阜外医院通过省药品集中采购平台开展药品和低值医用耗材带量议价采购，由配送企业集中配送。云南阜外医院与配送企业签订配送服务合同。高值医用耗材采购实行“一票制”。
		加快推进医疗服务价格调整等改革任务分工的通知	结合在云南省阜外心血管病医院试点实行的医用耗材采购方式改革经验，按照国家改革完善医用耗材采购及取消公立医疗机构医用耗材加成的有关部署要求，制定我省改革完善医

			用耗材采购政策，取消公立医疗机构医用耗材加成，完善补偿政策的具体实施方案。2019 年 10 月底前完成。
11	海南	2016 年海南省医疗机构高值医用耗材集中挂网阳光采购实施方案	对于高值医用耗材阳光采购，鼓励有条件的生产企业直接配送，也可以委托高值医用耗材经营企业配送；在条件成熟的公立医院改革试点城市，实行从生产到流通和从流通到医疗机构各开一次发票的“两票制”
12	辽宁	辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案	阳光采购医用耗材和检验检测试剂的配送推行两票制
13	青海	关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知	公立医疗机构的耗材采购推行“两票制”。基层医疗机构允许在“两票制”的基础上再开一次药品、医用耗材购销发票。
14	内蒙古	关于印发 2018 年全区药政工作要点的通知	按照国家的部署，完善相关政策措施，启动高值医用耗材“两票制”试点工作。
15	江西	2018 年、2019 年全省药政工作要点	鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”。
		关于纵深推进公立医院综合改革的通知	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
16	甘肃	关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化 公立医院综合改革的实施意见	探索实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
		关于执行增补高值医用耗材阳光采购的通知	十三大类高值医用耗材将于 2020 年执行“两票制”。
17	山西	太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）	各药品、医用耗材生产流通企业，各公立医疗机构必须严格执行“两票制”。鼓励其他医疗机构在药品、医用耗材的采购中推行“两票制”。 为特别偏远、交通不便的乡（镇）、村医疗卫生机构配送药品、医用耗材，允许药品、医用耗材流通企业在“两票制”基础上再开一次药品、医用耗材购销发票。
		长治市医药购销领域纠正行业不正之风治理工作部署会议	从 2017 年 1 月 1 日起在县级以上医疗机构实行药品耗材两票制。
18	西藏	西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案(试行)	报名的生产企业和配送企业必须严格执行“两票制”，适用于高值耗材和体外诊断试剂
19	贵州	关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知	逐步推行高值医用耗材购销两票制
20	宁夏	关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知	探索通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节
21	黑龙江	关于深入推进同级医疗机构检验结果互认实行检验检测试剂采购两票制的通知（试行）	首批检验结果互认 118 家试点医疗卫生机构要率先实行检验检测试剂采购两票制，并鼓励其他医疗卫生机构参照执行。
22	吉林	吉林省治理高值医用耗材实施方案	积极探索我省公立医疗机构通过“两票制”等方式，减少高值医用耗材流通环节。
23	江苏	常州市人民政府关于加强医用耗材综合治理工作的意见	常州市医用耗材“两票制”全面推开，到 2021 年底，基本形成医用耗材标准编码、流通“两票制”
		泰州市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理办法	生产企业具备医疗器械配送条件的，经泰州市卫生和计划生育委员会备案后可以向公立医疗卫生机构直供产品，实行“一票制”；不能直供的应选择一家泰州市公布的有资质的配送商确定配送关系，实行“两票制”

注：山东省、河南省、浙江省、新疆自治区、北京市、天津市、上海市、重庆市等地区尚未出台具体的耗材“两票制”政策。

报告期内，公司在上述全面执行医用耗材“两票制”的省份地区实现的经

销收入占全部境内经销收入的比例分别为 9.54%、8.71%和 **8.67%**，实现毛利占全部境内经销毛利的比例分别为 10.82%、10.12%和 **9.76%** 。公司在上述全面执行医用耗材“两票制”的省份地区实现的收入和毛利占比较低，报告期内未出现明显不利变化，该等省份地区医用耗材“两票制”的实施，未对公司经营和持续盈利能力形成显著不利影响。

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
“两票制”地区	**961.59**	**478.95**	783.54	419.17	871.13	507.22
非“两票制”地区	**10,132.16**	**4,430.64**	8,213.26	3,723.21	8,261.75	4,178.76
经销合计	**11,093.75**	**4,909.58**	**8,996.80**	**4,142.38**	**9,132.88**	**4,685.98**

“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，并不会对医用耗材的整体市场需求形成重大不利影响。具有终端渠道优势、资金优势的中大型经销商将取得优势地位，成为具有合法配送资质的经销商；而只做中间流通环节、缺少资金优势的小型经销商将被淘汰或者被大型平台类经销商收购成为其销售网络的一部分。公司在上述“两票制”地区主要与陕西昊基科贸有限公司、西安瑞丞医疗器械有限公司、当地国药经销商等规模经销商进行合作，该等经销商流通环节较少，能够满足“两票制”政策的要求。

为应对“两票制”在医用耗材流通领域大范围严格推行的风险，公司将积极调整经销商结构、下沉销售渠道，加大营销网络和营销团队的建设力度，进一步拓展资质较好、更加靠近终端客户的经销商和配送商以及直营医院，抢占市场竞争结构调整的机遇。

公司将持续跟进低值医用耗材“两票制”的实施情况，完善相关内控制度，对销售、财务人员进行培训，严格遵守各地“两票制”的相关要求。报告期内，公司不存在违反“两票制”相关规定的情形，未因“两票制”实施而遭受行政处罚。

（2）集中带量采购

2020 年 3 月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意

见》，指出要深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革：坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购；建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制。

截至本招股说明书签署日，全国主要省份地区通过单独或省际联盟的形式陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节、吻合器等高值耗材，以及胶片、输液器、留置针等低值耗材，具有单位价值较高或者标准化程度较高的特点。上述医用耗材集中带量采购方案未涉及公司内销主要产品，对公司业务开展尚未产生重要影响。

序号	时间	省级平台集中带量采购方案	采购品种
1	2019 年 7 月	安徽省第一批	脊柱植入类、人工晶体
2	2019 年 7 月	江苏省第一轮	雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器
3	2019 年 9 月	江苏省第二轮	人工晶体、血管介入球囊、人工髋关节
4	2020 年 1 月	山西省	药物洗脱和药物涂层支架
5	2020 年 4 月	京津冀及黑吉辽蒙晋鲁 9 省联盟	人工晶体
6	2020 年 5 月	渝黔滇豫 4 省联盟	吻合器、补片、胶片
7	2020 年 6 月	福建省	超声刀、人工关节、留置针、镇痛泵
8	2020 年 6 月	青海省	留置针、输液器、双腔起搏器
9	2020 年 6 月	江苏省第三轮	初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料
10	2020 年 7 月	宁夏、甘肃、青海、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、贵州、海南和陕西	人工晶体
11	2020 年 7 月	安徽省第二批	骨科关节类、心脏起搏器
12	2020 年 8 月	浙江省	冠脉介入球囊、骨科髋关节
13	2020 年 8 月	湖北省	冠脉扩张球囊、医用胶片、一次性精密输液器
14	2020 年 8 月	黔渝琼 3 省	冠脉扩张球囊
15	2020 年 8 月	上海市	人工晶体
16	2020 年 8 月	湖南省	吻合器、骨科创伤类、冠脉扩张球囊
17	2020 年 9 月	河南省	人工晶体、留置针
18	2020 年 9 月	四川省、重庆市、西藏自治区	人工晶体（单焦）
19	2020 年 10 月	全国高值耗材联合采购	冠脉支架
20	2020 年 11 月	江苏省第四轮	干式胶片、吻合器

21	2020 年 11 月	湖南省	吻合器类、骨科创伤类、冠脉扩张球囊
22	2020 年 12 月	广东、江西、河南、广西、宁夏、青海、陕西 7 省	冠脉扩张球囊
23	2020 年 12 月	山东省	冠脉介入类快速交换扩张球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性套管穿刺器、心脏起搏器（双腔）
24	2020 年 12 月	陕西省	留置针、泡沫敷料
25	2021 年 1 月	广东省	冠脉球囊扩张导管类和新冠病毒核酸检测相关医用耗材
26	2021 年 1 月	六省二区（四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏、甘肃）	冠脉扩张球囊
27	2021 年 1 月	六省二区及贵州、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	初次置换人工关节、冠脉（PTCA）导引导丝
28	2021 年 2 月	广西省	冠脉球囊扩张导管类和新冠病毒核酸检测相关医用耗材
29	2021 年 3 月	京津冀“3+N”联盟	冠脉扩张球囊
30	2021 年 3 月	河北省	一次性使用输液器、静脉留置针
31	2021 年 4 月	福建省	心脏双腔起搏器、冠脉扩张球囊、单焦点人工晶状体、一次性使用套管穿刺器、吻合器、硬脑（脊）膜补片、腹股沟疝补片
32	2021 年 4 月	广东省	人工晶体
33	2021 年 5 月	江苏省第五轮	人工晶体类、冠脉扩张球囊类、双腔起搏器类、冠脉导引导丝类、冠脉导引导管类
34	2021 年 5 月	豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青湘冀 12 省	骨科创伤类（普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统、髓内钉系统）
35	2021 年 5 月	安徽省	骨科植入－脊柱、人工晶体、冠脉扩张球囊、血液透析器
36	2021 年 6 月	河南省	豫西南区域联盟：无针输液接头、留置针贴（透明敷贴、透明敷料等）、预充式导管冲洗器（预冲式冲管注射器） 豫东区域联盟：镇痛泵（机械泵、电子泵）、吸氧装置（一次性使用一体式吸氧管）、气管插管（加强型气管插管）和输液器（普通输液器、精密过滤输液器、精密避光过滤输液器）
37	2021 年 8 月	全国高值耗材联合采购	人工关节
38	**2021 年 9 月**	**江苏省、山西省、福建省、湖北省、湖南省、海南省、重庆市、贵州省、云南省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团**	**冠脉药物涂层球囊**
39	**2021 年 9 月**	**浙江省第二批**	**人工晶体、起搏器、微导管、圈套器**
40	**2021 年 9 月**	**湖南省**	**管型吻合器、开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓、腔镜吻合器及钉匣/钉仓、痔疮吻合器、快速交换式后扩张球囊（非顺应性球囊）、快速交换式预扩张球囊（半顺应性球囊）**
41	**2021 年 10 月**	**渝琼滇桂青豫新新疆兵团**	**腔镜吻合器、静脉留置针**
42	**2021 年 11 月**	**京津冀“3+14”联盟**	**管型/端端吻合器、痔吻合器两类，钉材质为钛合金或纯钛**
43	**2021 年 11 月**	**河北省**	**硬脑(脊)膜补片、疝补片、弹簧圈（颅内）**
44	**2021 年 12 月**	**河南省**	**体内用止血材料、体表用止血材料、耳鼻喉专用止血海绵、医用胶；防粘连胶、防粘连**

			液、防粘连膜；硬脑（脊）膜等
45	2021 年 12 月	赣冀鲁豫鄂桂渝滇陕九省（自治区、直辖市）联盟	冠脉导引导管、冠脉导引导丝
46	2022 年 3 月	江苏省第七轮	腔镜吻合器、神经专用弹簧圈、超声刀头、真空采血管

市级平台带量采购是指市级层面组织的带量采购工作，涉及的采购量一般不大。报告期内，市级平台带量采购方案涉及公司产品的具体情况如下：

序号	时间	省份地区	市级平台集中带量采购方案	涉及公司相关产品类别	招投标情况
1	2019 年 9 月	山东省	济南市	导尿包	未中标
2	2020 年 6 月	山东省	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟	导尿包	中标
3	2020 年 6 月	重庆市	南岸区	鼻氧管	中标
4	2020 年 11 月	山西省	临汾、运城、长治、晋城四市医用耗材带量采购联盟	导尿包、导尿管、鼻氧管	未中标
5	2020 年 12 月	河南省	漯河市、驻马店市、信阳市跨地区联盟	吸痰管、雾化吸入器、引流袋、导尿包、导尿管	未中标
6	2021 年 7 月	山西省	晋城、长治、临汾、运城四市	气管插管	未中标
7	2021 年 7 月	山西省	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟	导尿包	未中标
8	2021 年 9 月	山西省	太原、晋中、忻州、吕梁四市	导尿包	中标

报告期内，涉及公司产品的市级带量采购方案较少，相关采购数量及金额均较小。报告期内，公司在上述地区带量采购方案中所涉及产品（含未中标地区及产品，重庆市按全市范围计算）的境内销售收入分别为 89.50 万元、104.71 万元和 95.00 万元，占带量采购地区的境内销售收入比例分别为 5.91%、7.00%和 5.39%，占整体境内销售收入的比例分别为 0.78%、0.97%和 0.71%，对公司的经营业绩影响较小。

集中带量采购模式下以价换量的效应，有利于中标企业增加医院覆盖数量，提升销量和市场占有率，同时减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，但将对未能中标企业的业绩和经营造成不利影响。

随着带量采购政策逐步推广，若公司主营产品进入某些地区带量采购政策的产品范围，公司产品在该等政策实施地区的价格及销售数量可能会受到较大影响；若公司未能中标，则将面临在带量采购周期内相关产品销量下降的风险，公司业绩以及在该地区的市场占有率将受到不利影响。

从长期来看，“耗材带量采购”中标的几家企业能够独享该省（市）公立医

院的大部分市场份额，有利于行业集中度的提升，有利于优势企业市占率的扩大。

（3）欧盟 MDR 政策实施及影响

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation，MDR）系对欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive，MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive，AIMD）的整合、升级。该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并设置 3 年过渡期，原定于 2020 年 5 月 26 日起强制执行，受疫情影响，欧盟将 MDR 强制执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日。过渡期前已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，而至 2024 年 5 月 27 日，依据旧指令 MDD 颁发的 CE 证书将全部作废。

总体来说，欧盟 MDR 新规更加关注临床性能、更好的医疗器械供应链的可追溯性和对患者更大的透明度，具体变化有：医疗器械的范围扩大；提出医疗器械新概念和定义；设立中央电子资料库（Eudamed）；设立产品独立的产品识别码（UDI）；完善了医疗器械的通用安全和性能要求；加强对技术文件的要求；加强器械上市后的监管；完善临床评价相关要求；对授权认证机构（NB）提出严格要求等。这意味着对进入欧洲市场的医疗器械将实施更严格的限制，对行业企业提出了更高的要求。

欧盟 MDR 新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响，具体分析如下：

①报告期内，公司外销出口欧盟地区实现的收入分别为 787.34 万元、1,858.81 万元（含 1,106.28 万元的医用口罩外销收入）和 **784.42 万元**，收入金额及占比较小，对公司财务状况、经营成果的影响较小。

②公司已拥有的欧盟 CE 产品证书有效期至 2024 年 4 月，根据 MDR 相关要求，在此之前若公司尚未取得 MDR 认证，公司仍具备在欧盟销售的资质。因此，公司具有较长的缓冲期以进行 MDR 申报并取得新的产品认证。

③公司生产和销售的主要产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，

在产品性能等方面要求的变动较少，这有利于公司更为便捷的取得 MDR 认证。

④公司原 MDD 体系下欧盟 CE 公告机构为德国技术监督协会（TüV），在质量认证领域具有较强的权威性，该公告机构在 MDR 新规下仍获得签发 CE 证书的授权；通过该公告机构，公司具有较为丰富的成功申报、取得欧盟 CE 认证的经验。这有利于公司更快取得 MDR 体系下欧盟 CE 认证。

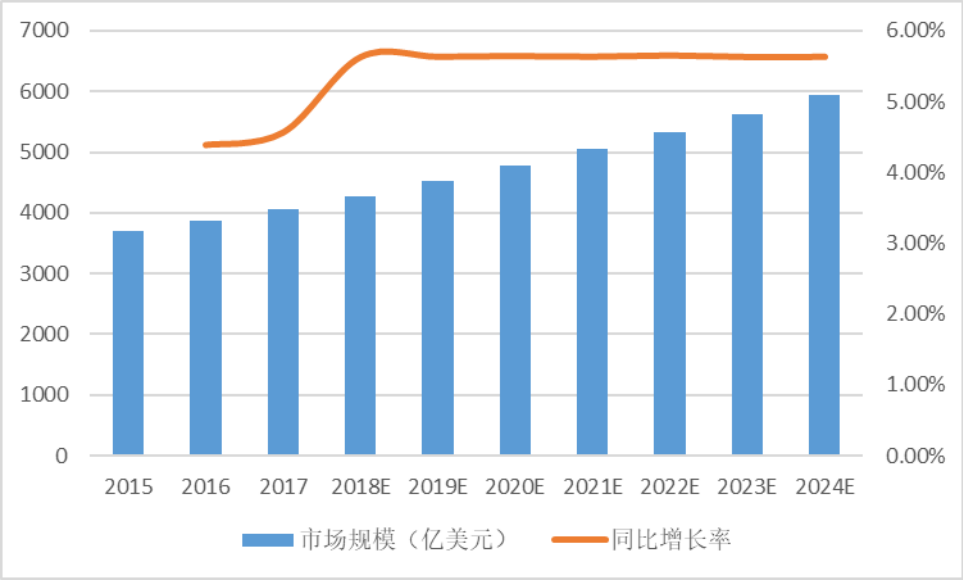
⑤公司已对 MDR 法规进行了深入的学习和了解，并已逐步按照要求对质量体系进行进一步的更新升级，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。

综上，公司按照规定取得 MDR 认证不存在实质性障碍，该政策实行对公司持续经营不会产生重大不利影响。

（三）所属行业的特点和发展趋势

1、全球医疗器械行业发展情况

世界经济的发展、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、人们保健意识的不断增强，推动了全球医疗器械行业的持续发展。根据 Evaluate MedTech 的《World Preview 2018, Outlook to 2024》报告显示，2017 年全球医疗器械市场销售额为 4,050 亿美元，同比增长 4.6%，预计 2024 年全球医疗器械销售额将达到 5,945 亿美元，2017 年至 2024 年的复合增长率为 5.6%。



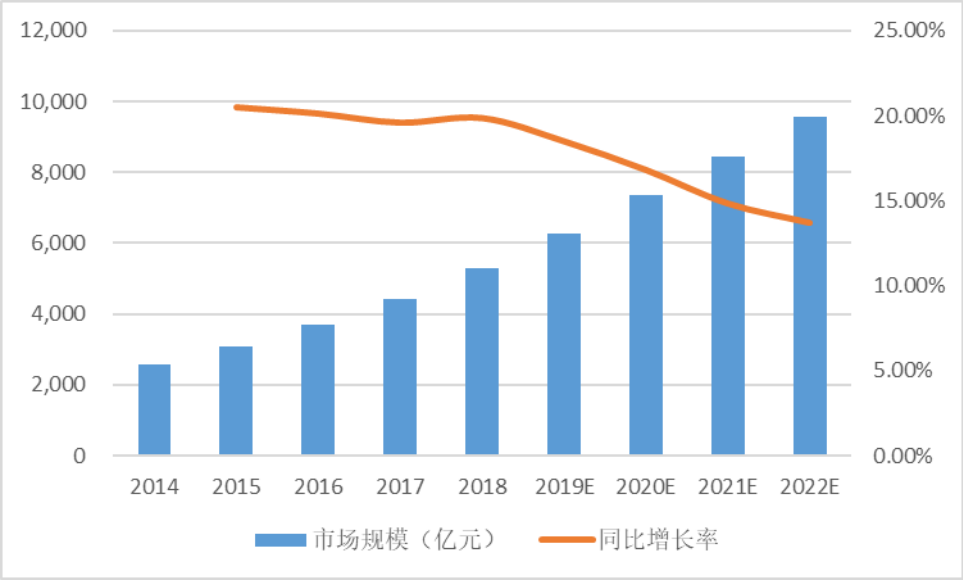
数据来源：Evaluate MedTech《World Preview 2018, Outlook to 2024》

从区域来看，美国、欧洲、日本等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间较早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以产品升级换代为主，市场规模庞大，需求增长稳定。其中，美国是医疗器械最主要的市场和制造国，约占 40%的市场份额；欧洲是全球第二大医疗器械市场，约占 30%的市场份额。而以中国、印度、拉美地区等为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来增长速度较快。其中，中国已经成为全球医疗器械的重要生产基地。

2、我国医疗器械行业发展情况

（1）我国医疗器械行业整体市场规模

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。根据医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，国内医疗器械市场规模由 2014 年的 2,556 亿元增长至 2018 年的 5,304 亿元，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。



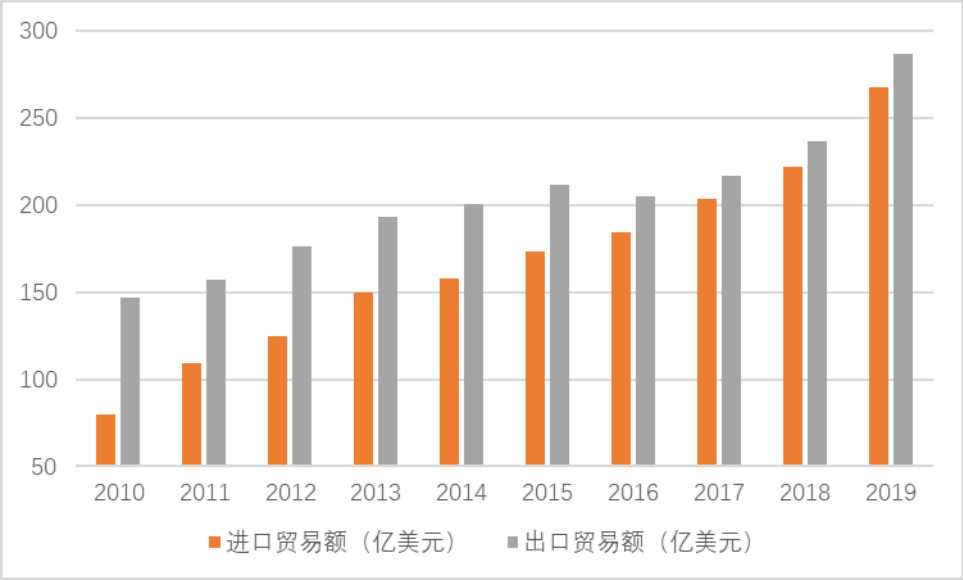
数据来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》、艾媒咨询《中国医疗器械市场规模及预测数据》

从医疗器械市场规模与药品市场规模相比来看，发达国家基本达到 1：1，全球平均水平为 0.7：1，而我国目前水平仅为 0.25：1，与全球平均水平仍有较大差距[1]。随着科学技术的发展和人们健康意识的增强，我国医疗器械应用水平将不断提高，市场规模仍将保持较快增长。

（2）我国医疗器械进出口情况

根据中国海关统计，中国医疗器械进出口贸易总额从 2010 年的 226.56 亿美元增长至 2019 年的 554.87 亿美元，年均复合增长率为 10.5%；其中，出口贸易总额从 2010 年的 147 亿美元增长至 2019 年的 287.02 亿美元，年均复合增长率为 7.7%，总体保持平稳增长。

[1] 中国产业信息网，《2020 年中国医疗器械发展阶段、行业现状及行业发展规模分析预测》



数据来源：中国海关，中国产业信息网《2019 年中国医疗器械行业市场规模、进出口情况分析》

从进出口产品结构来看，我国出口的医疗器械产品主要为诊断与治疗设备、保健康复用品和一次性耗材；进口的医疗器械产品主要为诊断与治疗设备、一次性耗材。

表：2019 年我国医疗器械进出口结构

产品	出口额（亿美元）	出口占比	进口额（亿美元）	进口占比
医用敷料	27.16	9.46%	5.44	2.03%
一次性耗材	54.88	19.12%	41.91	15.65%
诊断与治疗设备	124.56	43.40%	186.65	69.69%
保健康复用品	67.11	23.38%	23.53	8.79%
口腔设备与材料	13.30	4.63%	10.31	3.85%
合计	**287.02**	**100%**	**267.85**	**100%**

数据来源：中国产业信息网《2019 年中国医疗器械行业市场规模、进出口情况分析》

3、低值医用耗材行业发展情况

（1）低值医用耗材行业整体市场规模

医疗器械细分市场可分为医疗设备、诊断试剂（IVD）、高值医用耗材和低值医用耗材，具体如下：

医疗器械类别	具体范围
医疗设备	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，既包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备。
诊断试剂（IVD）	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。
高值医用耗材	一般是指对安全非常重要、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械，如心脏介入、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	指医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，根据具体用途不同，可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、医技耗材类等。

作为临床多学科普遍应用的一次性使用材料，低值医用耗材有助于提高检查治疗安全性，防止医患以及患者间因共用医疗器械导致疾病的传播，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。

根据 BMI Research《Global Medical Devices Report Q2 2017》，2016 年全球低值医用耗材市场规模约为 528.07 亿美元，2017 年和 2018 年的市场规模预计将分别达到 552.94 亿美元和 581.33 亿美元，保持稳定增长；而根据医械研究院测算，我国低值医用耗材市场规模已由 2015 年的 373 亿元上升至 2018 年的 641 亿元，年均复合增长率近 20%，远高于全球增长水平[2]。随着医疗水平的进步、社会老龄化程度的加深，以及人们生活水平和健康卫生意识的提高，我国低值医用耗材行业有望持续较快增长。根据中商产业研究院预测，2021 年我国低值医用耗材市场规模将超过 920 亿元。[3]

（2）低值医用耗材的类别分布情况

根据具体用途不同，低值医用耗材可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、手术室耗材类和医技耗材类等。

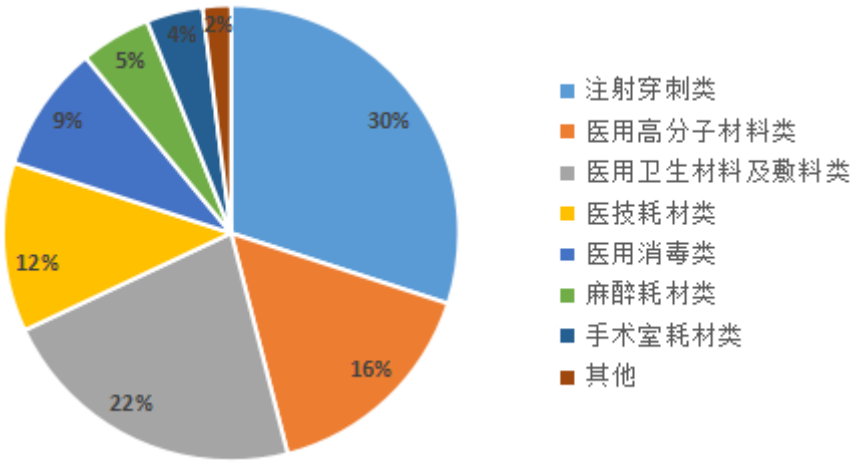
类别	相关产品
注射穿刺类	一次性注射器、注射针、输液针、留置针、穿刺针、输液器、输血器、采血针等

[2] 医械研究院，《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

[3] 中商产业研究院，《2021 年中国低值医用耗材行业市场规模及发展前景预测分析》

医用高分子材料类	血液成分分离器材、连接管路、引流管、导尿管、肠道插管、集尿袋、引流袋等
医用卫生材料及敷料类	医用胶布、绷带、纱布、帽子、口罩、棉签、敷贴、防护服、手术衣、洞巾、垫巾等
手术室耗材类	一次性手术包、灌注器、医用缝合针、缝合线、灭菌线束、灭菌线团、电刀、电凝镊、手术刀、医用备皮刀等
麻醉耗材类	一次性麻醉包、持续给药输液泵、微量化疗泵、喉罩、麻醉面罩、动脉插管、静脉插管、气管插管、气管导管、中心静脉导管、麻醉穿刺针等
医用消毒类	医用酒精、医用消毒液、消毒剂、消毒包装袋、指示卡、指示胶带等
医技耗材类	耦合剂、导电膏、心电电极、医用打印纸、一次性照影连接管、医用胶片等

各类别耗材对应的我国市场份额情况如下：



数据来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

公司主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等产品，属于医用高分子材料类的主要产品。医用高分子类低值耗材对应的市场份额约 16%，对应的境内市场规模预计超过 140 亿元。

4、低值医用耗材行业的特点

（1）行业具备较强的抗周期特征

低值医用耗材和居民健康就医需求息息相关，广泛应用于手术、麻醉、护理、医技等医院科室，耗材产品消费属于居民刚性需求，宏观经济周期波动对其影响较小。低值医用耗材行业具备较强的抗周期特征。

（2）行业集中度较低、竞争格局分散

与其他医疗器械领域相比，低值医用耗材应用普遍、种类繁多，产品附加

值和进入门槛相对较低，参与企业数量较多，市场竞争较为充分，行业集中度较低。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竞争格局分散，威高医疗、康德莱、维力医疗 2018 年的市场份额分别为 11.9%、2.26%和 1.15%，其他厂家市场份额均不到 1%。

（3）外销以 OEM/ODM 模式为主，内销以自主品牌经销模式为主

低值医用耗材企业面向的外销客户主要为国外大型医疗器械品牌运营商，多采用 OEM/ODM 模式，即企业根据外销客户的订单进行生产，产品以客户品牌进行销售。

低值医用耗材企业内销则以自主品牌经销模式为主，即企业与经销商签订经销协议，将产品授权、销售给经销商，再由其将产品销售给医院等终端客户。经销模式下，经销商负责市场推广及终端用户维护工作，企业负责对经销商的管理和维护，以及通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

（4）产品质量管控严格，生产工艺技术要求较高

低值医用耗材行业面临严格的产品质量管控要求。根据《医疗器械监督管理条例》，行业内企业必须按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产产品相适应的质量管理体系并保证其有效运行。出厂产品必须符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求，并附有检验合格证明文件。外销产品还需要符合美国 FDAQSR820 质量体系法规、欧盟 MDR 法规或日本药事法等出口国相关质量规定。

严格的产品质量管控对生产工艺技术提出了高标准的要求。低值医用耗材产品通常规格型号繁多，且涉及多个零部件，工艺结构各不相同。企业往往需要在注塑、挤管、灭菌等关键生产工艺积累丰富的经验，以实现工艺技术的成熟稳定和不断改进。

（5）国产化趋势推动发展，高端耗材市场仍以进口产品为主

得益于企业自主创新意识、工艺技术水平的不断提升，下游市场需求的持

续稳定增长，以及政府对国产医疗器械行业的政策支持，我国低值医用耗材产业发展迅速。目前国产产品门类齐全，并已占据国内市场的大多数份额。然而，受限于材料技术和研发投入规模的限制，在生物用纺织品、可吸收手术缝合线和人工透析导管等高端耗材方面暂时仍以进口产品为主。

5、低值医用耗材行业的发展趋势

（1）市场规模持续增长

低值医用耗材有助于提高检查治疗安全性，防止医患以及患者间因共用医疗器械而传播疾病，有助于简化医护人员的工作流程，提升患者的诊疗体验，目前已成为医疗机构开展日常医疗、护理工作的重要物质基础。我国低值医用耗材市场规模已从 2015 年的 373 亿元，快速提升至目前的 800 亿元以上。未来，政策的支持、社会老龄化以及居民健康意识不断提升等因素将进一步推动我国低值医用耗材行业的市场规模持续增长。

（2）行业集中度逐步提升

目前，低值医用耗材行业集中度较低、竞争格局分散。多数中小企业目前仍依靠仿制和外购器械零件来组装生产，缺乏自主研发能力和完整产业链生产能力。医疗需求的提高、工艺技术的升级以及行业监管的加强，使得在研发创新、市场开拓、规模化生产、规范运作等方面缺乏竞争优势的企业将面临市场份额萎缩、甚至被淘汰的风险，而在前述方面具备核心竞争力的企业将得以立足和进一步发展。随着优胜劣汰进程的不断推进，低值医用耗材行业的集中度将逐步提升。

（3）国产替代进程继续推进

近年来，我国低值医用耗材行业快速发展，国产产品门类齐全，且与进口产品的差距不断缩小，性价比优势凸显。国内的一些优势企业已成为 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商的主要供应商，在国际市场占据了一定的市场份额。

随着我国人口老龄化和生活水平的提高，医疗需求持续增长，市场规模增速已明显高于国际市场，国内优势企业不断加大对国内市场的布局建设；而随

着国内企业在技术研发和产业应用方面的不断突破，国内产品将凭借价格、服务等优势进一步扩大国内市场份额，国产替代进程将不断推进。

（4）行业自动化水平逐步提升

随着科技进步和国内医用耗材生产要求的提升，制造设备的智能化、自动化水平以及生产制造环境也将面临着更高的标准和要求。拥有高度自动化的机械设备能够缩短单位产品的生产时间、增强产品可靠性、节约人工和降低生产成本。这将成为行业内企业核心竞争力的重要体现，行业自动化水平预期将逐步提升。

（5）行业创新步伐加快

对于医用耗材企业而言，通过创新研究提升产品质量和临床医用价值，是打造自身核心竞争力的必要手段。2018 年至 2021 年，维力医疗、康德莱等行业内上市公司的研发投入总体保持上升态势，发明、实用新型等专利授权数量持续增加。随着创新医疗器械审评审批制度的改革深化和注册人制度试点的放开，业内企业的创新步伐有望进一步加快，创新产品、高性能耗材产品的注册上市周期将得以明显缩短，从而促进医疗器械产业供给侧结构性改革，提高产业发展水平和国际竞争力。

（6）产品结构优化和丰富成为企业发展的重要途径

低值医用耗材行业进入门槛较低，市场竞争激烈，为保持业绩的持续增长，除加强材料、工艺等方面的创新研究之外，行业内的优势企业纷纷选择优化和丰富产品结构：一方面利用同源技术和渠道资源，丰富产品类型、改进产品性能；另一方面，进行产业升级，向拥有更高毛利的高值医用耗材、IVD 试剂等转型。例如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；康德莱以穿刺器械为基础的同时，逐步发展介入耗材产品；三鑫医疗由血液净化和留置导管延伸至血液净化设备等。多产品扩张经营将成为行业发展趋势之一。

6、发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（1）发行人“三创四新”的具体特征

①发行人的技术优势

公司将技术创新作为企业发展的立足点，始终致力于研发具有自主知识产权的产品，报告期内，公司稳定、持续地开展吸引管、吸痰管、引流袋等核心技术产品相关的研发活动，研发投入年均复合增长率为-1.97%；累计研发投入规模达 2,200 余万元，占报告期内累计主营业务收入的比例在 3%以上，占报告期内核心技术主要产品收入的比例在 4%以上且呈逐年上升趋势。报告期内，公司主要研发人员稳定，大专及以上学历占比在 85%以上且大多具有 3 年以上入职工作经验，研发人员占公司员工总数的比例在 3%左右，未有不利变化。

公司拥有高新技术企业资格，并先后获得江苏省民营科技企业、宿迁市科技小巨人、江苏省一次性医疗器械及其制备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中心等多项科技创新荣誉。截至本招股说明书签署日，公司已原始取得 56 项专利，其中发明专利 2 项、实用新型专利 50 项、外观设计专利 4 项。其中，2018 年以来新增原始取得发明专利 1 项、实用新型专利 17 项、外观设计专利 4 项，涉及吸痰管、雾化吸入器、负压引流袋等主要产品的改良和工艺技术改进，以及硅胶导尿管产品的自动化工艺技术。

凭借多年的经验积累和技术改进，公司已掌握造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等的完整生产工艺技术，并自主研发掌握了 PVC 粒料配方技术、导管挤出成型技术、导管尖端成型技术、球囊成型和粘合技术、引流袋焊接技术、全自动配件组装技术等核心技术。该等核心技术为公司产品性能和生产效率的提升提供了重要支撑。报告期内，剔除医用口罩业务影响后，公司主营业务收入的 75%以上来自于核心技术对应产品的销售收入。应用上述核心技术的吸引管、吸痰管、鼻氧管等主要产品具备良好的质量稳定性和较高的市场认可度，能够充分满足 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等境外知名医疗器械品牌运营商的 OEM 工艺技术要求，受到该等客户的青睐。

上述核心技术的具体内容参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（一）核心技术及来源情况”。

与行业内企业相比，报告期内公司核心技术产品的技术先进性具体表现在以下几个方面：

A.公司具备自制 PVC 粒料的能力，能够通过造粒配方和造粒技术的持续改进，满足日益升级的下游市场需求；

B.公司实际控制人在吸引管、鼻氧管、吸痰管、引流袋等细分产品市场拥有二十年以上的从业经验，公司自设立以来亦专注于该等细分产品的生产运营，具备丰富的工艺实践和工艺改良经验，主要产品良率普遍在 98%以上；

C.公司实施严格的产品质量标准，获得了 FDA、Tüv Rheinland 的质量管理体系认证，相关产品具备质量优势，通过了 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等全球知名客户的供应链考察，并保持稳定合作关系；

D.公司致力于推进吸痰管等主要产品生产的自动化水平，已原始取得“吸痰管自动化分解治具”、“一种吸痰管自动组装机”等实用新型专利，部分吸痰管产品型号已采用自动化装配工艺，自动化生产装配定额可达 2,000 支/小时以上，较行业内传统工艺装配效率提升 4 倍以上，具备较为明显的生产效率优势。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在研储备项目及其技术先进性情况如下：

序号	项目名称	拟达到的目标	所处阶段及进展情况	技术先进性特征
1	吻合器研发	旨在研发一次性使用腔镜直线切割吻合器、一次性使用腔内不等钉高直线切割吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器等。	可批量生产	已取得“一次性使用管型吻合器”、“一次性使用肛肠吻合器”等 5 项吻合器产品注册，并已申请 4 项发明专利。相较于市场上其它竞品，公司的腔镜吻合器组件可提供较大的摆动角度，手术中可以触及较大范围的病灶；配置的改进型装钉保险结构，结构简单，安全可靠。
2	超滑抗菌涂层导管新配方研发	旨在研发新型的超滑和抗菌涂层配方，使得生产更容易实现，工艺条件更为宽泛，超滑和抗菌性能较市场上的相关竞品指标更高。	小批试制	抗菌涂层采用共混抗菌改性技术，亲水超滑涂层采用光引发接枝方法，相关技术与行业内先进技术的实现效果预计不存在明显差异。与目前市场上主流的普通导尿管相比，具备超滑抗菌涂层的产品拥有抗感染效果好、对人体伤害低、减少相关并发症等优势。
3	新型精密计量瓶新工艺研发	旨在研发新材料和新工艺在精密计量瓶生产方面的应用，提高精密计量瓶的性能指标，探索适应自动化、流水线作业的生产工艺。	可批量生产	通过改进材料配方和制造工艺，提升精密计量瓶体强度和透明度，增强瓶体与瓶盖的焊接密封性，使其能够适应自动化装配作业，提升精密引流袋的产出效率。
4	新型硅胶导管尖端成型技术研发	旨在研发硅胶导管端部堵头的结构形式，提升生产效率和品质良率。	小批试制	传统的“硫化端部堵头后粘接”工艺及“液态硅胶注入端部成型模具硫化成型”工艺，存在着品质不高的缺陷，本项目通

序号	项目名称	拟达到的目标	所处阶段及进展情况	技术先进性特征
				过开发新的工装模具，提升生产效率和产品良率。采用该工艺技术后，硅胶导管尖端成型良率预计可达97%以上。该项目已申请2项发明专利。
5	新型氧气面罩研发	旨在研发可以减轻因长期接触造成病患面部皮肤炎症、水肿的一种新型氧气面罩，减轻病患的身体和经济负担。	可批量生产	通过设计新的产品结构、开发新的模具工艺，使得面罩与脸部贴合舒适，提升患者体验，避免造成患者脸部皮肤挤压凹陷进而引发炎症。
6	无味PVC粒料研发	旨在研发无味PVC粒料，使得挤出的导管、注塑的配件以及组装的产品无味，以免造成患者不适	样品试样	筛查气味贡献较大的VOC成分来源，建立VOC气味源对应关系，通过设计和选择合适的除味剂、稳定剂加入配方，有针对性地改进造粒工艺和产品加工工艺，制成低气味或无气味PVC产品。

上述储备项目的逐步产业化应用，有助于进一步提升公司产品的技术含量、性能指标和附加价值，巩固和提高公司的市场竞争优势。

②发行人的产品创新情况

公司产品创新主要分为两个方面：

一是紧跟临床需求，对现有产品进行改良，例如：为防止患者吸氧出现临床意外，公司研发取得“带二氧化碳鼻氧管”、“一种带有二氧化碳检测功能的氧气面罩”等实用新型专利，使得相关鼻氧管、氧气面罩产品能够监测患者呼出二氧化碳的浓度情况，及时发现可能出现的临床意外；为便于临床观察，公司导尿管产品采用显影堵头，并采用色标气阀，有效避免规格型号混淆；为增强医用计量准确性并便于患者携带和在较暗环境下使用，在引流袋上增加刻度条、荧光条、固定带和挂条；不断提升造粒技术，着重研究无味 PVC 医用材料配方，以提高患者就医舒适度。

二是结合市场需求，开发具有更高附加值的新产品，进一步丰富主营产品结构。截至本招股说明书签署日，公司正在开发的新产品为超滑抗菌硅胶导尿管和吻合器。其中：超滑抗菌硅胶导尿管具有抗感染效果好、对人体伤害低、减少相关并发症等优势，系公司对现有导尿管产品的技术升级，相关研发项目已被江苏省科学技术厅纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）项目清单，目前处于实验室测试阶段；吻合器产品属于高值医用耗材，产品附加值更高，截至本招股说明书签署日，公司已取得“一次性使用管型吻合器”、“一次性使用肛肠吻合器”、“一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器

及组件”、“一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件”、“一次性使用包皮切割吻合器”等 5 项吻合器产品注册的阶段性成果。

③发行人主要产品的市场空间、市场容量

公司主营业务产品为一次性使用医用耗材，属于医疗器械中的低值医用耗材范畴。根据医械研究院测算，我国低值医用耗材市场规模已由 2015 年的 373 亿元上升至 2018 年的 641 亿元，年均复合增长率近 20%。根据中商产业研究院预测，2021 年我国低值医用耗材市场规模将超过 920 亿元。

报告期内，公司主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管等 PVC 医用导管和雾化吸入器、负压引流袋、防逆引流袋、精密引流袋、输氧面罩等，属于医用高分子材料类低值医用耗材产品。根据医械研究院统计，医用高分子类产品占低值医用耗材市场份额的比例约 16%，对应的境内市场空间和容量预计将超过 140 亿元。

从下游需求变化来看，除 2020 年受疫情影响外，我国医疗机构诊疗人数及住院人数近年来保持持续增长态势，2015 年至 2019 年的年均复合增长率分别为 3.16%和 6.02%；我国医疗卫生支出费用总额、人均医疗卫生支出费用则分别从 2015 年的 40,974.64 亿元、2,980.80 元，增加至 2020 年的 72,175 亿元、5,112.34 元，年均复合增长率约 12%。

随着医疗水平的进步、社会老龄化程度的加深、国产替代进程的继续推进，以及人们生活水平和健康卫生意识的提高，我国低值医用耗材行业以及医用高分子类产品的市场空间、市场容量有望持续较快增长，为公司主营业务发展提供良好的市场需求基础。

④发行人主营业务成长性

报告期各期，公司主营业务收入、净利润和扣非后归母净利润的变动情况如下：

单位：万元，%

项目	报告期内年均复合增长率	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额

主营业务收入	-2.54	24,159.75	-2.13	24,685.55	-2.94	25,434.23
剔除医用口罩后的主营业务收入	-3.30	23,784.47	11.08	21,412.40	-15.81	25,434.23
净利润	-11.05	5,462.60	-0.14	5,470.50	-20.77	6,904.39
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-8.86	4,818.98	3.51	4,655.51	-19.75	5,801.54

2020 年，公司主营业务收入同比减少 748.68 万元、扣非后归母净利润同比减少 1,146.03 万元，主要系受新冠疫情影响，Cardinal、Medline 等客户部分月份业务基本暂停，吸引管等直接外销产品收入（不含医用口罩）同比减少 3,379.15 万元、直接外销产品毛利（不含医用口罩、剔除运费会计处理影响）同比减少 889.88 万元，以及境内直销收入（不含医用口罩）同比减少 490.61 万元、境内直销毛利（不含医用口罩、剔除运费会计处理影响）同比减少 338.56 万元。为应对新冠肺炎疫情，公司于 2020 年上半年购置医用口罩生产设备用于生产医用口罩，当年医用口罩实现收入 3,273.14 万元，医用口罩相关收益计入非经常性损益。

2021 年，公司主营业务收入同比减少 525.80 万元，其中医用口罩收入同比减少 2,897.87 万元。剔除医用口罩影响后，2021 年公司主营业务收入同比增加 2,372.07 万元、同比增长 11.08%，扣非后归母净利润同比增加 163.47 万元、同比增长 3.51%，主要是由于国内疫情形势好转，内销收入同比增加 2,212.92 万元、内销毛利同比增加 979.40 万元。

公司主营产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等，主要面向医院手术、护理科室。报告期内，同行业可比公司与公司相似产品的收入变动趋势比较情况如下：

单位：万元，%

名称	产品类型	2021 年		2020 年		2019 年
		金额	增长率	金额	增长率	金额
威高股份	临床护理	457,481.10	7.20	426,745.00	0.28	425,566.90
康德莱	穿刺器类	94,437.74	37.46	68,702.48	2.04	67,327.39
三鑫医疗	注射类、留置导管类、输液输血类	33,916.20	60.57	21,122.55	-6.81	22,667.21
维力医疗	导尿类、护理类、呼吸类	48,629.50	10.36	44,064.74	0.64	43,784.11

拱东医疗	真空采血类	22,609.20	25.17	18,062.28	-10.51	20,183.83
本公司	剔除医用口罩后的主营产品	23,784.47	11.08	21,412.40	-15.81	25,434.23

总体来看，同行业可比公司 2020 年受疫情影响，收入增速放缓或出现负增长，2021 年收入呈增长态势，公司收入变动趋势与同行业可比公司相比不存在明显异常情形，与拱东医疗收入变动情况相近。

随着新冠疫情形势逐步好转，境内外市场对手术护理类一次性使用医用耗材的需求正在恢复，公司主营业务收入、扣非后净利润的下降趋势已得以扭转。2022 年一季度，公司主营业务收入和扣非后净利润（未经审计）分别为 6,788.05 万元和 1,722.11 万元，同比分别增长 15.08%和 43.52%。

鉴于：

A.公司主要产品市场容量超过 140 亿元，且下游医疗需求呈持续增长态势；

B.境内外新冠疫情形势趋于平稳或好转，新冠疫情对发行人经营业绩的不利影响逐步得以消除,剔除医用口罩影响后，公司 2021 年及 2022 年一季度的主营业务收入、扣非后归母净利润均保持增长态势；

C.医用耗材种类繁多、行业集中度较低，公司在吸引管、吸痰管、引流袋等主要产品细分市场具备较强的市场竞争力和品牌影响力，与 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商以及哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等国内大型三甲医院建立了良好的长期合作关系，主要客户结构保持稳定；

D.公司致力于开发超滑抗菌硅胶导尿管、吻合器等具有更高附加值的产品，截至本招股说明书签署日，已取得“一次性使用管型吻合器”等 5 项吻合器产品注册的阶段性成果；该等新产品的产业化应用，有助于丰富公司产品结构，进一步提升收入规模、增厚盈利空间。

随着公司品牌知名度的提升、产品种类的进一步丰富、国内外市场的持续开发以及募投项目产能的释放，公司主营业务收入、扣非后归母净利润将保持增长趋势，具有较好的成长性。

⑤发行人主营业务毛利率

报告期各期，剔除运费影响后，公司主营业务毛利率分别为 43.42%、43.77%和 43.92%，不存在明显下滑的情形，亦未明显低于同行业可比上市公司的毛利率水平。公司主营业务产品盈利能力稳定，具备良好的产品附加值。

⑥发行人与同行业可比公司优劣势对比

从整体经营规模来看，2021 年公司的主营业务收入规模为 2.42 亿元，较威高股份、康德莱、三鑫医疗、维力医疗、拱东医疗等同行业上市公司仍然存在较为明显的差距。同行业可比上市公司均为我国一次性使用医用耗材领域的领先企业，借助资本市场扩张产能规模、拓展产品条线，已具备较为明显的经营规模优势。

从专利和产品注册证数量来看，公司原始取得 56 项专利，多于拱东医疗，与威高股份、康德莱、维力医疗等境内龙头企业仍然存在一定差距；公司拥有 65 项医疗器械产品证书，多于拱东医疗，与三鑫医疗相近。

公司名称	主要产品	境内专利数量	境内医疗器械注册/备案证书
威高股份	产品种类繁多，包括临床护理、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、骨科及介入产品八个主要业务领域。	652 项，其中发明专利 97 项	554 项
康德莱	产品涉及注射器、成品针、输液器、散装针、针管、专用耗材、体外诊断、医疗设备、骨科器械、管袋、消毒产品、手术器械等	469 项，其中发明专利 73 项	126 项
三鑫医疗	产品主要涉及“血液净化类”、“注射类”、“留置导管类”、“输液输血类”、“心胸外科类”、“防护类”六大系列	103 项，其中发明专利 4 项	83 项
维力医疗	产品主要包括可视双腔支气管插管、加强型气管插管、气管切开插管、导尿管、导尿包、超滑导尿管、抗感染导尿管、引流、营养、口腔护理、氧气面罩、血透管路、包皮环切缝合器、医用口罩等	242 项，其中发明专利 10 项	126 项
拱东医疗	主要产品包括一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采集容器、培养皿、培养板、吸头、体液采集容器、一次性使用无菌采样拭子、药用聚乙烯瓶、给药器、一次性使用无菌阴道扩张器等	45 项，其中发明专利 3 项	23 项
发行人	主要产品涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺系列，吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等医用高分子材料产品方面，已占据一定市场份额，拥有较好的品牌影响力	原始取得 56 项，其中发明专利 2 项	65 项

注：同行业可比公司境内专利数量、注册证书数量来源于 2021 年年报。

从具体主营产品类型来看，同行业可比公司各有侧重，涉及产品种类范围相对更广，但均未涉及公司主要产品。维力医疗与公司在具体产品类型方面更

为接近，主营产品均以 PVC 医用导管类产品为主，其中：维力医疗侧重于导尿管、气管插管和血透管路等；公司则侧重于吸引管、吸痰管、引流袋（包含负压引流袋、防逆引流袋和精密引流袋）等，并在该等细分产品领域，已具备良好的品牌影响力和市场认可度，与 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等境外知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，境内销售网络已覆盖全国 30 个以上省市地区。

公司与同行业可比公司优劣势对比情况具体参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（五）与同行业可比公司的比较情况”。

综上，公司主营业务具备“三创四新”特征，符合创业板定位要求。

（2）符合创业板定位的具体依据及合理性

① 发行人所属行业为国家中长期重点发展领域，符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》

公司所属行业为医疗器械中的医用耗材细分行业，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的原则上不支持其申报在创业板发行上市的行业。近年来，国家大力推行“健康中国”战略，陆续出台多项政策支持国产医疗器械产业创新发展，鼓励行业向国产化、高端化、规模化、品牌化方向迈进。

② 发行人具备创新、创造、创意特征，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定：创业板深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

公司自设立以来，一直致力于工艺技术改进和产品改良，目前公司已掌握

造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等的完整生产工艺技术，产品范围已涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号，在生产工艺环节和产品品类的完整性方面已享有一定的行业竞争优势。

公司于 2015 年取得高新技术企业资格认定，并**分别于 2018 年、2021 年**通过高新技术企业复审；先后获得江苏省民营科技企业、江苏省研究生工作站、江苏省管理创新优秀企业、宿迁市科技小巨人、江苏省一次性医疗器械及其制备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中心等多项科技创新荣誉。

截至本招股说明书签署日，公司已原始取得 **56 项**专利，其中发明专利 2 项、实用新型专利 **50 项**、外观设计专利 **4 项**；已取得 **65 项**国内医疗器械注册/备案证书，其中第Ⅱ类医疗器械注册证 **48 项**、第Ⅲ类医疗器械注册证 3 项；22 项产品已通过美国 FDA 产品列名或注册，32 项产品已取得欧盟 CE 认证。

公司已掌握 PVC 粒料配方技术、导管挤出成型技术、导管尖端成型技术、球囊成型和粘合技术、引流袋焊接技术、全自动配件组装技术等核心技术，产品质量受到 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商的青睐。报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入。

报告期内，公司积极推进主营产品向高性能医疗器械的转型升级，重点开展新型精密引流袋、超滑抗菌硅胶导尿管、新型面罩、吻合器等产品及自动化生产工艺的研发，**2018 年以来**新增原始取得一次性使用胸腔引流装置、一种基于泌尿科的防逆流引流袋、一种新型氧气面罩、一种吸痰管自动组装机、吸痰管自动化分解治具、一种硅胶导尿管自动组装线等 **22 项**授权专利。**截至本招股说明书签署日，“一种吸痰管自动组装机及组装方法”、“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”等 7 项专利正在申请中。**

低值医用耗材规格型号繁多，且每个型号均涉及多个零部件的组装，在组装环节往往需要投入大量的人力，具有一定的劳动密集型产业特征。公司将生产工艺自动化作为重要的研究方向，致力于提高生产制造的自动化水平。截至本招股说明书签署日，公司已原始取得一种吸痰管自动组装机、鼻氧管自动组装包装机、一种硅胶导尿管自动组装线等专利授权，已实现吸痰管等产品的自

动化组装生产。本次募投项目将在公司前期工艺研发的基础上，通过定制自动化生产线或全自动装配机，实现相关募投产品的自动化组装生产。生产自动化水平的提升，有助于提升生产效率和产能规模、增强产品可靠性以及节约人工成本，有助于公司实现从劳动密集型向资本密集型、技术密集型的转型升级。

综上，公司符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》**第二条**和第四条、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条的相关规定，符合创业板定位。

（四）发行人产品或服务的市场地位、技术水平及特点、竞争优势与劣势

1、发行人产品的市场地位

低值医用耗材的行业集中度较低。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，威高医疗、康德莱、维力医疗 2018 年的市场份额分别为 11.9%、2.26%和 1.15%，其他厂家市场份额均不到 1%。根据公司 **2021 年**主营业务收入规模及医械研究院、中商产业研究院测算的 **920 亿元**市场规模计算，公司在低值医用耗材的市场份额为 **2.6‰**左右。

从低值医用耗材的细分类别来看，公司主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等医用高分子材料类产品，按照 **2021 年**相关产品收入金额及根据医械研究院、中商产业研究院数据测算的 140 亿元市场规模测算，公司在医用高分子材料类一次性医用耗材的市场份额在 1.20%左右，与维力医疗 3%以上的市场份额相比，仍然存在一定差距。

经多年生产经营，公司主要产品已获得市场的广泛认可，拥有一定的品牌影响力。国际市场上，公司与 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系；境内市场上，销售区域以东北、华北、华东地区为主，并已涉及全国绝大部分省份地区，与国药系经销商、湖南海特、哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等客户建立了持续的业务合作关系。

2、发行人的技术水平及特点

（1）紧扣临床需求的产品设计

医用耗材行业与临床需求的发展相辅相成，产品的发明和设计都源于临床的需要，而医用耗材产品的发展，也进一步推动了相关临床医学和技术的进步。医用耗材企业需要及时与医疗机构进行技术与实践交流，深刻理解临床使用需求的发展与变化，贴合医生和病人的临床使用习惯，不断改良产品设计、提升产品性能，使得产品与临床医学技术的发展水平保持同步，从而更好地为临床治疗服务。

公司多年来保持与临床机构的紧密配合，聆听专家讲座，广泛听取、收集临床意见，及时跟进临床需求不断研发、改进产品，例如：为防止患者吸氧出现临床意外，公司研发取得“带二氧化碳鼻氧管”、“一种带有二氧化碳检测功能的氧气面罩”等实用新型专利，使得相关鼻氧管、氧气面罩产品能够监测患者呼出二氧化碳的浓度情况，及时发现可能出现的临床意外；为便于临床观察，公司导尿管产品采用显影堵头，并采用色标气阀，有效避免规格型号混淆；为降低硅胶导尿管的临床感染风险、提升患者临床使用舒适度，公司致力于开发超滑抗菌硅胶导尿管产品及其自动化生产线，与北京化工大学合作研究超滑涂层配方和抗菌涂层配方，并已原始取得一种硅胶导尿管自动组装线的发明专利。

（2）以高分子材料为主的医用材料技术

医用耗材行业的发展依赖于基础材料的发展，尤其与医用材料技术的发展水平紧密相关。按材料的组成和结构，医用材料可分为医用高分子材料、医用金属材料、生物陶瓷材料、医用复合材料和生物衍生材料等。

医用高分子材料为低值医用耗材行业当前主要应用的医用材料，主要包括聚氯乙烯、聚丙烯、聚氨酯、硅橡胶、聚四氟乙烯等。与普通高分子材料相比，医用高分子材料需要具备稳定的物理性能、良好的化学稳定性和生物相容性，对树脂纯度、分子量分布和造粒配方等有着较高的要求。以聚氯乙烯（PVC）为例，PVC 材料本身具有良好的阻燃性、耐磨性、抗化学腐蚀性与较

好的生物相容性，通过在 PVC 中加入适量的增塑剂，能够增加树脂分子的可塑性，有效降低其玻璃化温度和软化温度，提高其加工流动性与柔软性；通过调整增塑剂配方，可以制成多种硬质、软质与透明度的粒料，并使其在力学性能、稳定性能等方面得到一定程度的改善。

公司已熟练掌握 PVC 造粒的相关工艺技术，不断改良开发增塑剂配方，并着重研究无味 PVC 医用材料配方，以提高患者就医舒适度。此外，公司积极研发拓展不同材料的医用耗材产品，已取得硅胶输氧吸痰一体管的实用新型专利、一次性使用无菌硅胶导尿管注册证。

（3）稳定可靠的生产工艺技术

低值医用耗材行业的主要生产工艺技术如下：

生产工艺	工艺简介
注塑	通过注塑机和成型模具，将热塑性塑料制成各种形状的塑料配件，如接头、三通、瓶盖等。 注塑工艺涉及模具设计和制造、原材料特性和预处理方法、注塑机参数设定和操作等多方面因素，并与加工环境条件、制品冷却时间密切相关。
挤出	粒料通过挤出机料筒和螺杆间的作用，边受热塑化，边被螺杆向前推送，连续通过挤出机机头成型为各种规格的管材，而后进行冷却、切割。 挤出工艺直接影响管体的内外径误差和精密度，受物料温度、螺杆转速、机头压力、定型温度以及牵引速度等工艺条件的影响。
组装	低值医用耗材涉及导管、接头等多个零部件的组装，通过自动化组装技术可以有效提高生产效率，保证产品的质量和稳定性。
灭菌	普遍使用环氧乙烷进行灭菌，灭菌时间一般 10-12 个小时，灭菌完成后需进行环氧乙烷解析。

低值医用耗材产品需要严格满足强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。只有企业在注塑、挤出、组装等关键环节具备稳定可靠的生产工艺技术，产品质量和生产效率才能得以保证，新品开发才能具备技术上的可行性。

凭借多年的深耕经营，公司已形成包含造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等工艺环节的完整生产链条，并在注塑、挤出、组装等关键生产工艺方面积累了丰富的经验，掌握了 PVC 粒料配方技术、导管挤出成型技术、导管尖端成型技术、球囊成型和粘合技术、引流袋焊接技术、全自动配件组装技术等核心技术，原始取得一种吸痰管自动组装机、鼻氧管自动组装包装机、一种硅胶导尿管自动组装线等专利授权，实现了吸痰管等产品的自动化组装生产。关于公司的核心技术情况，具体参见本节之“七、发行人的核心技术及研发情况”

之“（一）核心技术及来源情况”。

3、发行人竞争优势

（1）产品种类优势

对于生产企业而言，齐全的产品种类可以满足客户多品类采购的需求，有利于市场资源开拓；同时，可有效提升规模效应，降低单品销售成本和期间费用。

公司在多年的经营发展中，不断优化工艺技术，拓展产品线的深度与广度，产品目前已涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列上百种规格，产品种类丰富、规格齐全。截至本招股说明书签署日，公司共取得**65 项**国内医疗器械注册证书，其中，II 类医疗器械证书 **48 项**，III 类医疗器械注册证书 3 项；公司 22 项产品已获得美国 FDA 产品列名或注册，32 项产品已取得欧盟 CE 认证。

（2）自主研发优势

通过多年的研发投入，公司积累了一系列核心技术，包括 PVC 粒料配方技术、导管挤出成型技术、球囊成型和粘合技术、引流袋焊接技术、导管尖端成型技术、全自动配件组装技术等，为新品开发和工艺提升提供技术支撑。公司所承担的“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”项目被江苏省科学技术厅纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）清单。公司于 2015 年取得高新技术企业资格认定，并**分别于 2018、2021 年**通过高新技术企业复审；先后获得江苏省民营科技企业、江苏省研究生工作站、江苏省管理创新优秀企业、宿迁市科技小巨人、江苏省一次性医疗器械及其制备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中心等多项科技创新荣誉。截至本招股说明书签署日，公司已原始取得专利**56 项**，其中发明专利 2 项、实用新型专利 **50 项**、外观设计专利 **4 项**。

（3）生产工艺优势

在多年的生产实践过程中，公司积累了丰富的生产经验，生产流程完整涵盖造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等工艺环节。这有助于公司实现全产

业链生产，确保产品品质，提高生产效率，增强公司盈利能力及抗风险能力。

近年来，一次性使用医用耗材行业的制造和加工技术正逐步向自动化、定制化的方向发展。公司基于对产品生产工艺的深刻理解，通过改造升级机器设备或者是定制引进相关的自动化设备，逐步提升自动化生产水平，目前已实现吸痰管等产品的自动化组装生产。

（4）质量控制优势

医用耗材产品的有效性、安全性和稳定性关乎患者的健康和安全，必须接受非常严格的产品质量控制。公司始终重视产品质量和品牌声誉，严格按照国内外法规、标准要求建立了完善的医疗器械质量管理体系，并在研发、生产、检验、销售、售后服务等各环节实施严格的质量控制，确保产品从原材料投入到最终成品均符合质量标准和要求。

公司质量管理采用 ISO 13485 质量体系标准。凭借突出的产品质量控制优势，公司 22 项产品已通过美国 FDA 列名或注册、32 项产品已取得欧盟 CE 认证。这些注册和认证有效提升了国内外优质客户对公司的信心和广大消费者对产品的认可度，从而带动公司业务持续稳定发展。

（5）客户资源优势

公司实行境外和境内市场并重的策略双轮驱动企业发展。凭借良好的制造生产能力、质量管控能力和及时交货能力，公司在境内外市场积累了长期、稳定的优质客户资源。

境外市场上，公司与包括 Cardinal、Medline 在内的多家全球知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，产品销往美国、德国、英国、以色列、中国台湾等全球多个国家与地区。

境内市场上，公司以自有品牌展开销售。公司一方面与众多医用耗材经销商开展合作，通过经销商渠道销售产品；另一方面坚持打造具有专业化素养的营销团队，负责开发、服务和维护终端客户。目前，公司销售区域以东北、华北、华东地区为主，并已涉及全国绝大部分省份地区，年贡献销售额 10 万元以上的规模经销商客户数量超过 140 家，合作客户包括国药经销商、湖南海特

等，并与哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等直销医院开展稳定合作。

4、发行人竞争劣势

（1）与行业领先企业存在一定差距

公司在低值医用耗材市场积累了较为丰富的研发、生产与营销经验，吸引管、吸痰管、引流袋等核心产品已享有一定的市场口碑和声誉。但与威高股份、康德莱、维力医疗等行业领先企业相比，公司在产能规模、资金实力与技术研发积累等方面还存在一定差距。

（2）资金实力不足、融资渠道单一

公司目前融资渠道仅为内部积累和间接融资方式，融资能力相对有限，难以迅速或充分满足后续项目扩产投资、技术研发、营销布局建设等方面的资金需求。因此，公司需要打开直接融资的渠道，增强资本实力和抗风险能力，加快发展步伐。

（五）与同行业可比公司的比较情况

1、行业内主要企业情况

国际著名的行业内生产厂商主要有美国 Teleflex、美国 BD、德国贝朗、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂等，国内同行业可比公司主要有威高股份、康德莱、三鑫医疗、维力医疗以及拱东医疗等。

（1）国际厂商

公司名称	简要情况
美国 Teleflex	Teleflex 成立于 1943 年，是一家全球性的医疗技术产品供应商，主要设计、开发、制造和供应一次性医疗器材，应用于危重病护理和外科中的常规诊断和治疗，产品涵盖血管通路、麻醉、呼吸、泌尿等系列。Teleflex 于 2007 年收购了在全球医用导管市场中占有领先地位的美国 ARROW 公司，在美国、捷克、德国、马来西亚、墨西哥等地大约有 35 个生产基地。2020 年，Teleflex 营业收入 25.37 亿美元、净利润 3.35 亿美元。
美国 BD	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，经营产品达一万余种，业务遍及全球，在 50 多个国家拥有分支机构。其中，医疗系统的产品涉及输液治疗、安全注射、麻醉系统等三个领域，在安全注射针和注射器领域，BD 公司是全球领先的制造商和供应商。2020 年，BD 公司营业收入 171.17 亿美元、净利润 8.74 亿美元。

德国贝朗	德国贝朗成立于 1839 年，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，涉及输液、麻醉、透析、神经外科、脊柱外科、糖尿病护理、临床营养、伤口管理、感染预防等相关治疗领域。2020 年，德国贝朗营业收入 74.26 亿欧元、净利润 3.01 亿欧元。
日本尼普洛株式会社	日本尼普洛株式会社成立于 1954 年，是世界著名的医疗产品生产商和服务商，目前在全球拥有 20 个医疗生产基地、70 多家子公司和近 3 万名员工，产品涉及医疗器械、医药制品、医药包装等领域。其中，在医疗器械领域，主要产品包括透析装置、留置针、真空采血针、医用导管等。2020 年，尼普洛医疗器械营业收入超 3,300 亿日元。
日本泰尔茂	日本泰尔茂成立于 1921 年，是日本最大的医疗耗材生产厂商之一，产品销往 160 多个国家和地区，主要生产高性能介入导管、留置针、输液器以及医用电子产品等，共计 1,000 多种产品。目前，泰尔茂营收规模已达 6,000 亿日元以上。

（2）国内可比公司

发行人主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，产品涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列，主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管等医用导管类耗材产品。目前，我国一次性医用耗材市场总体规模较大，细分领域众多。结合发行人的主营业务情况以及公开信息的可获取性，选取了主要产品为一次性使用医用耗材、产品类型或生产工艺相近的上市公司作为可比公司，具体如下：

公司名称	简要情况、主营业务	主要产品
威高股份（01066.HK）	主要从事研发、生产及销售一次性医疗器械及于中国经营融资租赁及保理业务。威高股份的自有品牌包括洁瑞、威高骨科、亚华邦德及海星等，产品销往中国各地和出口至海外	产品种类繁多，包括临床护理、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、骨科及介入产品八个主要业务领域。
康德莱（603987.SH）	主要从事医用穿刺针、医用输注器械、介入器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务。作为国内拥有完整医用穿刺器械产业链的综合性企业，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	产品涉及注射器、成品针、输液器、散装针、针管、专用耗材、体外诊断、医疗设备、骨科器械、管袋、消毒产品、手术器械等
三鑫医疗（300453.SZ）	是专业专注于医疗器械研发、制造、销售和服务的国家高新技术企业，公司核心业务是血液净化类产品	产品主要涉及“血液净化类”、“注射类”、“留置导管类”、“输液输血类”、“心胸外科类”、“防护类”六大系列
维力医疗（603309.SH）	主要从事麻醉、泌尿、护理、呼吸、血液透析等领域医疗器械的研发、生产和销售，在临床上广泛应用于手术、治疗、急救和护理等	产品主要包括可视双腔支气管插管、加强型气管插管、气管切开插管、导尿管、导尿包、超滑导尿管、抗感染导尿管、引流、营养、口腔护理、氧气面罩、血透管路、包皮环切缝合器、医用口罩等
拱东医疗（605369.SH）	是国内一次性医用耗材生产企业中产品种类较齐全、规模较大的企业。主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销	主要产品包括一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采集容器、培养皿、培养板、吸头、体

	售，主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型	液采集容器、一次性使用无菌采样拭子、药用聚乙烯瓶、给药器、一次性使用无菌阴道扩张器等

2、与国内同行业可比公司的比较情况

发行人与国内同行业可比公司在一次性使用医用耗材领域的经营情况、市场地位等方面的比较情况如下：

公司名称	相关产品	主营业务收入（万元）			市场地位
		2021 年	2020 年	2019 年	
威高股份	输液、注射、穿刺、敷料、麻醉等一次性使用医用耗材	**623,496.40**	599,000.90	565,607.40	该领域的国内龙头企业。国内客户总数为 **7,982** 家（包括医院 **3,115** 家、经销商 **3,352** 家），海外客户总数为 **7,092 家**（包括医院 **3,540 家**、经销商 **1,921 家**）。
康德莱	注射器、输液器、成品针等穿刺器械产品及高分子管袋类产品	**165,630.44**	124,802.86	116,931.07	拥有完整医用穿刺器械产业链的综合性企业，涵盖从不锈钢焊管制造到医用穿刺器械装配、包装、灭菌等各个生产环节，在穿刺器械产品方面，拥有行业领先地位。
三鑫医疗	血液净化类、留置导管类、注射类、输液输血类、心胸外科类等产品	**115,853.05**	93,716.85	71,781.08	为国内血液净化领域的领先企业，为国内少数几家具备血液净化全产业链整体解决方案的企业之一。
维力医疗	麻醉、导尿、护理、呼吸、血液透析、泌尿外科等产品	**110,589.36**	112,078.56	98,710.49	导尿管、气管插管在国内市场占有率位居行业前列，拥有较高的品牌知名度；泌尿外科手术耗材、血透管路和雾化器产品在业内认可度良好，已经占据一定市场份额。产品销往全球 90 多个国家或地区，国内市场已覆盖中国大陆所有省份。
拱东医疗	真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等	**118,840.87**	81,951.29	54,751.41	目前已成为国内一次性医用耗材生产企业中产品种类较齐全、规模较大的企业。产品覆盖了境内绝大部分省市，并销往北美洲、亚洲、南美洲、非洲、欧洲的多个国家和地区。
发行人	**手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺系列等产品**	**24,159.75**	**24,685.55**	**25,434.23**	**吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等医用高分子材料产品方面，已占据一定市场份额，拥有较好的品牌影响力。境外市场上，与 Cardinal、Medline 等国外知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系；境内市场上，销售区域以东北、华东、华北地区为主，并已涉及全国绝大部分省份地区。**

注：以上数据来源于可比公司的年度报告、招股说明书。威高股份未包含骨科、介入产品等收入，康德莱未包含介入、体外诊断、医疗设备等收入。

同行业可比公司借助资本市场扩张产能规模、拓展产品条线，已具备较为

明显的经营规模优势；而从具体产品类型来看，同行业可比公司各有侧重，维力医疗与发行人在具体产品类型方面更为接近。

发行人与威高股份、康德莱、维力医疗等国内同行业可比上市公司在专利数量、研发投入规模方面仍然存在一定差距，产品注册证书数量方面则和维力医疗、三鑫医疗相近，具体对比情况如下：

公司名称	专利总数	发明专利	境内医疗器械注册证书	最近一年研发投入（万元）	研发投入占营业收入的比例
威高股份	境内 652 项、境外 193 项	97 项	554 项	49,213.30	3.74%
康德莱	境内 469 项、境外 2 项	73 项	126 项	18,527.82	5.98%
三鑫医疗	103 项	4 项	83 项	6,119.40	5.26%
维力医疗	242 项	10 项	126 项	5,502.61	4.92%
拱东医疗	45 项	3 项	23 项	5,829.06	4.88%
发行人	原始取得 56 项	原始取得 2 项	65 项	760.52	3.12%

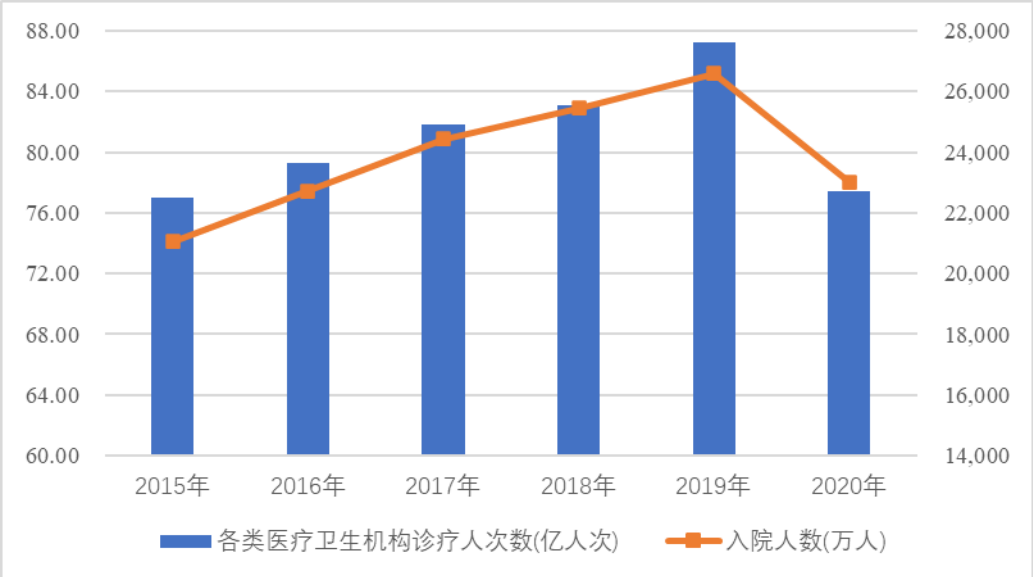
数据来源：可比公司年度报告、招股说明书、国家知识产权局网站。

（六）行业发展面临的主要机遇和挑战

1、主要机遇

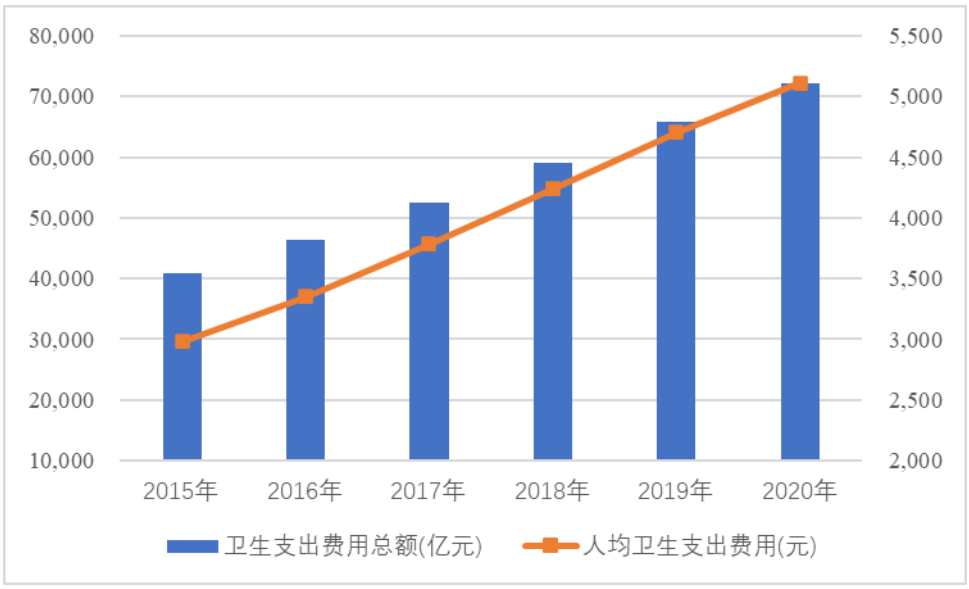
（1）我国医疗需求稳定增长，医疗卫生支出费用持续提升

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）发病率逐渐攀升，近年来我国医疗机构诊疗人数以及住院人数持续增加。**2020 年受新冠疫情影响，我国医疗机构诊疗人数及住院人数有所下降。**



数据来源：国家统计局

持续增长的诊疗患者人数，尤其是住院治疗患者人数为吸引管、吸痰管、引流袋等一次性使用医用耗材提供了广阔的市场空间。根据国家统计局数据，我国医疗卫生支出费用总额、人均医疗卫生支出费用分别从 2015 年的 40,974.64 亿元、2,980.80 元，增加至 **2020 年的 72,175 亿元、5,112.34 元**，年均复合增长率**约 12%**。



数据来源：国家统计局

根据世界银行数据统计，全球卫生支出费用占 GDP 的比重在 10%以上，而我国卫生支出费用占 GDP 的比重尚不足 7%，仍低于世界平均水平。随着我国

经济的不断发展和医疗需求的稳定增长，我国医疗卫生支出费用预期将持续提升。

（2）医疗保险体系不断完善，将进一步释放医疗服务需求的增长潜力

近年来，我国城镇医疗保险和农村医疗保险体系逐步建立健全，在统筹层次、体系构建和待遇保障等方面不断完善，提高了城乡居民、职工抵御疾病风险的能力，切实减轻了民众的医疗负担。

根据国家医保局《2020 年全国医疗保障事业发展统计公报》数据，2020 年参加全国基本医疗保险 136,131 万人，参保率稳定在 95%以上；其中，参加职工医保 34,455 万人，同比增长 4.6%；参加居民医保 101,676 万人，同比减少 0.8%。根据国家医保局《2019 年全国医疗保障事业发展统计公报》数据，2019 年参加全国基本医疗保险 135,407 万人，参保率稳定在 95%以上；其中，参加职工医保 32,925 万人，同比增长 3.9%；参加居民医保 102,483 万人，同比减少 0.3%。政策范围内支付比例总体呈现稳中有升态势。

分类	政策范围内支付比例		
	2020 年	2019 年	2018 年
职工医保	85.2%	85.8%	81.6%
居民医保	70.0%	68.8%	65.6%

数据来源：2018 年至 2020 年全国医疗保障事业发展统计公报

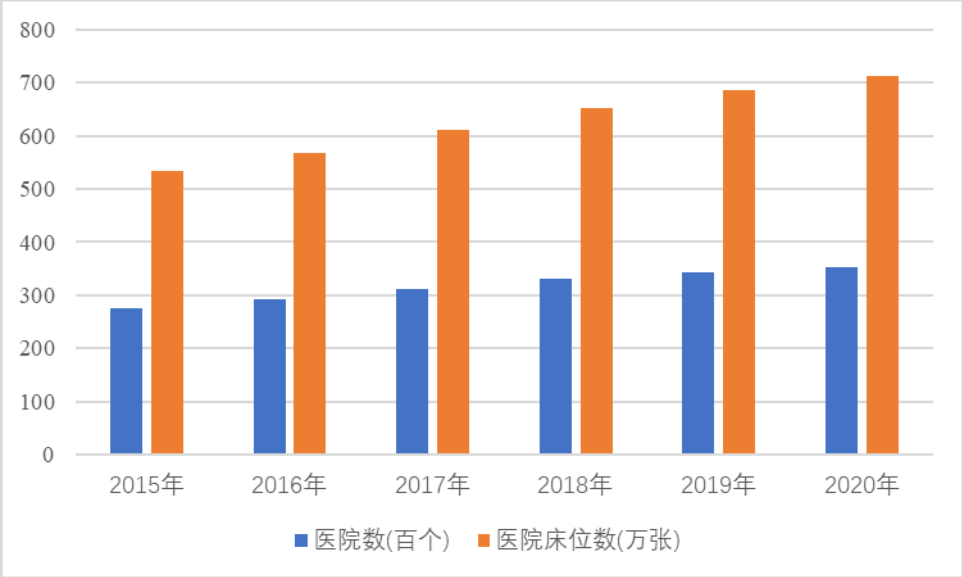
根据《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，到 2020 年，基本医保参保率稳定在 95%以上，基本医保政策范围内报销比例稳定在 75%左右，个人卫生支出占卫生总费用的比重由 2015 年的 29.27%进一步下降到 28%左右。

随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，居民个人医疗负担得以减轻，有利于进一步释放人民群众对医疗服务需求的增长潜力。

（3）下游医疗服务资源供给持续增加，满足日益增长的医疗服务需求

近年来，我国积极推进健康中国建设和医药卫生体制改革，医疗服务资源供给持续增加，为满足日益增长的医疗服务需求提供了保障条件。根据国家统

计局数据，我国医院数量和医院床位数量分别从 2015 年的 2.76 万个、533.06 万张增加至 **2020 年的 3.54 万个、713.12 万张。除 2020 年受新冠疫情影响外，**医院病床使用率始终保持在 80%以上。



数据来源：国家统计局

（4）国家产业政策支持，助推行业快速发展

医疗器械行业关系到国民的生命健康安全，被国家划入中长期重点发展领域。近年来，国家陆续出台了相关政策积极鼓励支持产业发展。其中，中共中央、国务院发布的《“健康中国 2030”规划纲要》明确指出要深化医疗器械流通体制、审评审批制度改革，实施医疗器械标准提高计划；大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，重点部署医疗器械国产化任务，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；健全质量标准体系，提升质量控制技术，到 2030 年，医疗器械质量标准全面与国际接轨。

近年来，国产医疗器械政策扶持力度不断加大，发改委、工信部、科技部、卫计委等纷纷出台政策支持医疗器械产业发展，助力医疗器械创新发展和产业集聚。同时，政策促进行业内优势企业抓住机遇，不断提升创新能力和推动产业升级，行业正朝着国产化、高端化、规模化、品牌化方向发展。

主要产业政策具体参见本节“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“4、相关

产业政策”。相关产业政策的颁布实施为我国医疗器械行业提供了优良的发展环境，将持续推动行业快速发展。

（5）监管体系日趋完善，促进行业规范发展

近年来，我国医疗器械监管体系建设不断完善，各类相应的法律法规及规范性文件全面修订。2014 年 6 月实施的《医疗器械监督管理条例》体现了医疗器械行政监管的改革与创新，标志着中国医疗器械的监督管理迈入了一个新阶段。随后《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械分类规则》《医疗器械召回管理办法》和《医疗器械标准管理办法》等相应的配套部门规章及规范性文件陆续发布。“条例”、“配套规章”和“规范性文件”三个层次的医疗器械监管法规体系日趋完善。

2021 年 2 月，国务院发布修订后的《医疗器械监督管理条例》，进一步落实医疗器械注册人、备案人制度和创新医疗器械优先审批制度，优化医疗器械审评备案程序，加强对医疗器械产品的全生命周期和全过程监管，加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。

随着行业监管体系的日趋完善，我国医疗器械企业的研发、生产、经营活动得以进一步规范，有利于推动行业内优胜劣汰进程，保障行业持续健康发展。

2、主要挑战

（1）行业内集中度较低、同质化竞争较为严重

我国低值医用耗材行业经过多年发展，基本形成了充分竞争市场，竞争主体数量众多，市场集中度较低，同质化竞争较为严重。随着行业优胜劣汰进程的不断推进，行业内企业需持续加大在研发创新、生产规模、渠道拓展、品牌建设等方面的投入，否则将面临持续盈利能力下降，甚至被市场淘汰的风险。

（2）国际市场贸易壁垒的限制

各国政府及相关监管机构对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的 FDA 产品列名及注册、欧盟 CE 认证等。我国医疗器械生产

行业在生产过程管理和质量控制体系方面与发达国家仍存在一定的差距，通过国际认证的国内厂家和产品数量相对较少。另外，由于我国低值医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，进口国为保护本国国内生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护措施，从而影响我国相关产品的出口。

（七）行业竞争格局、技术水平及特点、发展态势等在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

报告期内，公司持续进行工艺技术研发，增强自身技术实力，紧跟行业发展步伐。总体上，行业竞争格局、技术水平及特点、发展态势以及主要的政策环境未在报告期内发生重大变化，未来短期内亦无可预见的重大不利变化。

三、发行人的销售情况和主要客户

（一）主要产品的产能、产量及销量情况

1、主要产品的产能、产量及销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况如下：

单位：万支（件）、%

类别	产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
挤管类产品	吸引管	产能	**3,960**	3,960	3,727
		产量	**3,481**	3,337	4,588
		销量	**3,332**	3,289	4,606
		产能利用率	**87.91**	84.26	123.09
		产销率	**95.71**	98.59	100.41
	鼻氧管	产能	**1,251**	1,251	1,251
		产量	**1,157**	1,107	1,152
		销量	**1,177**	1,034	1,159
		产能利用率	**92.53**	88.53	92.16
		产销率	**101.67**	93.40	100.54
	雾化吸入	产能	**707**	707	707

类别	产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	器、输氧面罩	产量	**551**	683	699
		销量	**537**	668	720
		产能利用率	**77.87**	96.59	98.85
		产销率	**97.58**	97.86	102.99
	吸痰管系列	产能	**3,960**	3,960	3,960
		产量	**4,235**	3,625	3,091
		销量	**3,940**	3,477	3,212
		产能利用率	**106.94**	91.55	78.07
		产销率	**93.03**	95.91	103.91
	胃管包、灌肠包、气管插管、胃管、引流管	产能	**440**	440	440
		产量	**350**	361	362
		销量	**358**	342	387
		产能利用率	**79.64**	82.05	82.25
		产销率	**102.04**	94.78	106.89
	氧气连接管、引流袋、负压引流袋、精密引流袋	产能	**594**	594	594
		产量	**527**	499	437
		销量	**493**	482	439
		产能利用率	**88.77**	84.09	73.61
		产销率	**93.59**	96.59	100.41
注塑、焊接类产品	负压引流袋	产能	**216**	216	216
		产量	**230**	178	189
		销量	**202**	179	185
		产能利用率	**106.35**	82.52	87.30
		产销率	**87.93**	100.27	98.18
	胸腔引流装置	产能	**54**	54	54
		产量	**45**	57	46
		销量	**51**	47	45
		产能利用率	**83.95**	104.65	85.96
		产销率	**112.46**	83.54	96.95

类别	产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	引流袋	产能	**240**	180	180
		产量	**221**	179	147
		销量	**207**	168	151
		产能利用率	**92.10**	99.36	81.82
		产销率	**93.65**	94.10	102.43
	精密引流袋	产能	**15**	15	15
		产量	**18**	12	13
		销量	**17**	12	12
		产能利用率	**117.34**	82.56	86.64
		产销率	**94.85**	100.35	94.53
	灌肠包	产能	**210**	150	150
		产量	**145**	115	117
		销量	**129**	115	135
		产能利用率	**69.10**	76.65	77.79
		产销率	**89.13**	100.35	115.56
	雾化吸入器、输氧面罩	产能	**688**	688	688
		产量	**551**	683	699
		销量	**537**	668	720
		产能利用率	**80.04**	99.28	101.60
		产销率	**97.58**	97.86	102.99

注：公司挤管类产品的产能=（瓶颈工序的设备（年度平均数量）*每小时产能（消耗量）*每日工作小时（扣除模具更换时间和模头料清理时间）*年工作天数）/产品的单重（存在多种类型产品的，按主要产品的平均重量）；注塑、焊接类产品的产能=瓶颈工序的设备（年度平均数量）*每小时产能*每日工作小时。

按照产品生产工艺和生产使用设备情况来分，公司产品包括以吸引管为代表的挤管类产品，主要生产设备为挤出机；以负压引流袋为代表的注塑、焊接类产品，主要生产设备为制袋机、注塑机和焊接机等；以换药包为代表的包类产品，主要涉及人工对外购配件进行装配。由于包类产品不占用主要生产设备产能，因此未予统计其产能等指标。

公司部分产品如雾化吸入器、输氧面罩等涉及到共用生产设备的情况，予

以合并计算其产能等指标；部分产品如雾化吸入器、输氧面罩、引流袋、负压引流袋、灌肠包等，产品为挤管类和注塑、焊接类产品的组合，因此在两类产品中分别予以统计其产能等指标。

公司产品均为一次性使用医用耗材，生产设备具有一定的通用性，可通过更换模具、调节工序等方式来实现不同产品之间的生产切换，因此产品之间的产能具有一定的弹性。

2、生产人员人均产出情况

报告期内，公司生产人员人均产出情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入（万元）	23,784.47	21,412.40	25,434.23
生产人员平均人数（人）	447	487	515
人均产值（万元/人）	53.21	43.97	49.39

注：生产人员平均人数为月末算术平均数（四舍五入取整），计算人均产出时已剔除口罩业务的影响。

报告期内，公司生产人员人均产出情况基本保持稳定。2020 年，受疫情影响，人均产出有所降低。

公司与可比公司生产人员人均产出情况如下：

单位：万元/人

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康德莱	103.26	92.68	62.49
三鑫医疗	123.86	96.15	88.06
维力医疗	64.15	56.33	58.74
拱东医疗	133.18	100.71	86.91
公司	53.21	43.97	49.39

注：根据可比公司定期报告和招股说明书数据整理；人均产出=主营业务收入/期初、期末生产人员平均数；威高股份未披露生产人员人数，因此未予统计比较；2020 年维力医疗、三鑫医疗和拱东医疗新增口罩等防疫防护类产品收入，计算时予以剔除。

公司生产人员人均产出与可比公司存在差异，主要原因如下：①公司推行全产业链生产模式，江苏众康负责造粒、注塑配件和包装材料的生产、加工，与同行业可比公司一般通过外购粒料和配件的方式进行生产相比，同等产值下

需要的生产人员数量更多；②公司产品主要为低值医用耗材，规格型号较多、单位价值及标准化程度相对较低，因此人均产出低于康德莱、三鑫医疗、拱东医疗等可比公司。

综上，公司人均产出情况与可比公司之间的差异具有合理性。

（二）主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

产品类别	产品名称	2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
手术护理系列	吸引管	**8,530.40**	**35.31**	8,007.88	32.44	11,294.39	44.41
	换药包	**1,286.04**	**5.32**	1,121.79	4.54	1,292.24	5.08
	负压引流袋	**952.16**	**3.94**	821.58	3.33	885.74	3.48
	灌肠包	**382.97**	**1.59**	344.07	1.39	404.92	1.59
	护理包	**593.32**	**2.46**	479.04	1.94	538.02	2.12
	胸腔引流装置	**409.18**	**1.69**	379.56	1.54	365.67	1.44
	胃管包	**202.03**	**0.84**	196.43	0.80	175.42	0.69
	其他	**998.73**	**4.13**	872.90	3.54	898.98	3.53
	小计	**13,354.85**	**55.28**	**12,223.26**	**49.52**	**15,855.39**	**62.34**
呼吸系列	雾化吸入器（含雾化面罩）	**1,641.85**	**6.80**	1,638.66	6.64	2,236.09	8.79
	鼻氧管	**1,983.75**	**8.21**	1,482.73	6.01	1,851.01	7.28
	输氧面罩	**620.95**	**2.57**	751.08	3.04	539.29	2.12
	氧气连接管	**165.71**	**0.69**	259.90	1.05	197.02	0.77
	其他	**38.12**	**0.16**	9.71	0.04	5.54	0.02
	小计	**4,450.37**	**18.42**	**4,142.07**	**16.78**	**4,828.94**	**18.99**
麻醉系列	吸痰管系列	**2,813.77**	**11.65**	2,480.24	10.05	2,324.42	9.14
	气管插管	**281.92**	**1.17**	339.56	1.38	292.49	1.15
	其他	**302.05**	**1.25**	222.18	0.90	72.25	0.28
	小计	**3,397.74**	**14.06**	**3,041.99**	**12.32**	**2,689.17**	**10.57**
泌尿系列	导尿包	**508.87**	**2.11**	427.15	1.73	488.80	1.92
	引流袋	**687.56**	**2.85**	548.20	2.22	486.24	1.91
	精密引流袋	**337.01**	**1.39**	249.84	1.01	258.39	1.02

	其他	**37.52**	**0.16**	35.16	0.14	34.40	0.14
	小计	**1,570.97**	**6.50**	**1,260.34**	**5.11**	**1,267.82**	**4.98**
穿刺系列	脑压包	**471.37**	**1.95**	346.62	1.40	366.68	1.44
	骨穿包	**367.98**	**1.52**	272.78	1.11	304.33	1.20
	胸穿包	**141.17**	**0.58**	94.93	0.38	81.14	0.32
	小计	**980.53**	**4.06**	**714.33**	**2.89**	**752.15**	**2.96**
其他产品		**405.29**	**1.68**	**3,303.56**	**13.38**	**40.75**	**0.16**
合计		**24,159.75**	**100.00**	**24,685.55**	**100.00**	**25,434.23**	**100.00**

（三）主要产品销售单价变化情况

报告期内，公司主要产品的平均销售单价（不含税）如下：

单位：元/支（个）

产品类别	产品名称	2021 年	2020 年	2019 年
手术护理系列	吸引管	**2.56**	2.43	2.45
	换药包	**4.80**	4.52	4.79
	负压引流袋	**4.71**	4.60	4.78
	灌肠包	**2.96**	2.98	3.00
	护理包	**3.02**	3.08	3.07
	胸腔引流装置	**8.01**	8.04	8.13
	胃管包	**3.31**	3.27	3.39
呼吸系列	雾化吸入器（含雾化面罩）	**4.99**	4.33	4.55
	鼻氧管	**1.69**	1.43	1.60
	输氧面罩	**2.99**	2.59	2.36
	氧气连接管	**2.44**	2.11	2.17
麻醉系列	吸痰管系列	**0.71**	0.71	0.72
	气管插管	**3.98**	3.43	3.82
泌尿系列	导尿包	**12.32**	12.36	12.49
	引流袋	**3.32**	3.26	3.22
	精密引流袋	**20.19**	20.10	21.03
穿刺系列	脑压包	**20.04**	18.38	18.49
	骨穿包	**20.79**	19.48	19.80
	胸穿包	**18.96**	16.61	17.15

注：每类产品均有多种不同规格与型号，上表所列示的报告期内主要产品价格情况为该类产品的平均价格。报告期内，主要产品平均价格变动情况分析参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”。

（四）主要客户销售情况

1、报告期内公司前五名客户销售情况

报告期内，公司主要客户群体为 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等国外知名医疗器械品牌运营商，哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等国内各级公立医院以及包括国药系经销商在内的国内各经销商；其中，前五名客户对应的销售情况如下：

年份	客户名称	销售模式	不含税销售金额（万元）	占主营业务收入的比例（%）
2021 年	Cardinal	直接出口	3,913.41	16.20
	Medline	直接出口	2,948.17	12.20
	国药系经销商	境内经销	1,210.31	5.01
	台湾 Asia	直接出口	595.09	2.46
	哈尔滨医科大学附属第一医院	境内直销	534.05	2.21
	合计		9,201.02	38.08
2020 年	Cardinal	直接出口	5,423.55	21.97
	HUM	直接出口	1,562.26	6.33
	国药系经销商	境内经销	1,271.48	5.15
	Medline	直接出口	1,037.67	4.20
	沈阳浩洲商贸有限公司	间接出口	1,013.61	4.11
	合计		10,308.57	41.76
2019 年	Cardinal	直接出口	7,079.18	27.83
	Medline	直接出口	2,683.69	10.55
	国药系经销商	境内经销	1,630.26	6.41
	哈尔滨医科大学附属第一医院	境内直销	583.15	2.29
	Intersurgical	直接出口	568.54	2.24
	合计		12,544.82	49.32

报告期内，公司主要客户群体保持稳定，公司不存在向单一客户的销售金额超过当期销售总额 50%的情形，不存在严重依赖少数客户的情形。

2020 年，公司前五名客户集中度较 2019 年减少 7.56 个百分点，主要是由于 Cardinal 和 Medline 的收入占比较 2019 年分别减少 5.86 个百分点和 6.35 个百分点，系当年 6 至 8 月美国医院受新冠疫情影响大量暂停营业，Cardinal、Medline 等美国地区客户业务基本暂停，使得 Cardinal 和 Medline 销售收入分别减少 1,655.63 万元和 1,646.02 万元。

2021 年，公司前五名客户集中度较 2020 年减少 3.68 个百分点，主要是由于：①2021 年上半年，美国等主要出口地区的新冠疫情形势总体依然严峻，且原油价格高企使得主要出口客户货运成本上升、下单周期延长，受此影响，公司对 Cardinal 收入同比减少 1,510.14 万元，收入占比同比下降 5.77 个百分点；②医用口罩收入同比减少 2,897.87 万元，使得 2020 年前五名客户中的 HUM、沈阳浩洲商贸有限公司的收入占比明显下降，2021 年不再是前五名客户，取而代之的台湾 Asia、哈尔滨医科大学附属第一医院的收入占比相对较低。此外，2021 年下半年，随着主要出口地区新冠疫情逐步得到控制、医院逐步开放手术及术后护理，Medline 等主要出口客户的订单量回升，公司对 Medline 收入同比增加 1,910.50 万元，收入占比同比上升 8.00%。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份的股东不存在占有上述客户权益的情形。公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述客户不存在关联关系，不存在上述客户及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2、报告期内前五名客户新增情况

2020 年，公司前五名客户较上年新增 HUM 和沈阳浩洲商贸有限公司。其中：

HUM 成立于 1995 年，基本情况参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”。公司自成立初期即与 HUM 开展合作，初始通过展会推介取得其订单，主要向其销售鼻氧管、氧气连接管、吸痰管等产品。2019 年，HUM 为公司前十名客户，2020 年

成为公司前五名客户，主要是由于公司当年向其销售医用口罩实现收入1,058.92 万元；HUM 系公司长期合作客户，鼻氧管、氧气连接管、吸痰管等产品的订单具有连续性和持续性，而医用口罩订单需求受境外新冠疫情形势的影响，未来存在较大的不确定性。

沈阳浩洲商贸有限公司（以下简称“沈阳浩洲”）成立于 2016 年，注册资本 1,000 万元，股东为王旭霞和吴恩泽，分别持股 80%和 20%。2020 年，受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，沈阳浩洲与公司达成医用口罩采购的合作意向，公司当年向其销售医用口罩实现收入 1,013.61 万元。前述医用口罩销售的相关订单已于 2020 年当年履行完毕，未来受境外新冠疫情形势的影响，公司与沈阳浩洲订单的连续性和持续性存在较大的不确定性。

2021 年，公司前五名客户较上年新增台湾 Asia 和哈尔滨医科大学附属第一医院。其中：

台湾 Asia 成立于 1993 年，基本情况参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”。公司自成立初期即与台湾 Asia 开展合作，初始通过展会推介取得其订单，主要向其销售鼻氧管等产品。2019 年和 2020 年，台湾 Asia 均为公司前十名客户，台湾 Asia 系公司长期合作客户，业务订单具有连续性和持续性。

哈尔滨医科大学附属第一医院始建于 1949 年，是集医疗、教学、科研和预防保健等为一体的大型综合性临床医学院，是黑龙江省最大的医疗中心。公司自成立初期即与其开展合作，初始通过市场推广、自主开发方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单，主要向其销售换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等产品。报告期内，除 2020 年受新冠疫情以及其他客户医用口罩收入较高影响，位列公司第九名客户以外，其他各期均为公司前五名客户。哈尔滨医科大学附属第一医院系公司长期合作客户，业务订单具有连续性和持续性。

（五）OBM 和 OEM 模式销售情况

1、报告期内 ODM、OBM、OEM、其他模式的划分标准及依据

销售模式	划分标准	依据
OBM	产品由生产商根据市场需求自主设计、开发并组织生产，产品以自主品牌进行销售	产品为自有品牌
OEM	生产商根据客户的设计方案和质量要求进行产品生产，产品贴客户指定品牌进行销售	产品版面设计由客户提供给公司，品牌由客户授权
ODM	产品由生产商根据客户需求进行设计、开发，并根据客户订单进行产品生产，产品贴客户指定品牌进行销售	公司为客户提供产品配置表、产品版面设计并经客户确认，品牌由客户授权
其他模式	无	无

报告期内，公司主营业务分为 OBM 模式和 OEM 模式，不涉及其他模式。报告期内，公司 OBM 模式以境内销售为主，报告期各期 OBM 模式下境内销售占比分别为 98.99%、87.03%和 99.46%；OEM 模式全部面向境外销售。

报告期内，公司 OBM、OEM 模式下的主营业务收入金额及占比情况如下：

单位：万元，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
OBM	13,361.91	55.31	12,452.43	50.44	11,553.55	45.43
OEM	10,797.84	44.69	12,233.12	49.56	13,880.68	54.57
合计	24,159.75	100.00	24,685.55	100.00	25,434.23	100.00

四、发行人的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

报告期内，公司主要采购原辅材料、零配件和包装材料，其中：①原辅材料主要包括各种粒料（如 PVC、PP、ABS 等）、树脂粉和增塑剂（以 DOP 为主）等；②零配件主要包括敷料、塑料配件、金属配件、手套类等；③包装材料主要包括纸板、涂胶纸、复合膜、纸塑袋等。

报告期内，公司主要原材料采购金额及占比情况如下：

单位：万元、%

名称	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、粒料	2,037.10	20.25	2,325.90	22.29	2,894.78	30.10
其中：PVC	1,115.73	11.09	1,604.17	15.37	2,126.90	22.11
PP	118.71	1.18	96.03	0.92	122.06	1.27
2、树脂粉	1,985.70	19.74	900.53	8.63	1,207.15	12.55
3、增塑剂	1,252.81	12.45	480.74	4.61	700.26	7.28
其中：DOP	1,201.17	11.94	450.25	4.31	670.01	6.97
4、零配件	2,674.99	26.59	3,304.27	31.66	2,149.61	22.35
其中：塑料配件	626.67	6.23	644.81	6.18	533.74	5.55
敷料	364.84	3.63	1,312.61	12.58	421.58	4.38
手套	434.85	4.32	380.93	3.65	281.96	2.93
袋体类	393.41	3.91	319.01	3.06	298.25	3.10
金属配件	334.13	3.32	292.09	2.80	275.30	2.86
5、包装材料	1,813.36	18.03	2,069.42	19.83	2,326.77	24.19
其中：涂胶纸	415.83	4.13	753.79	7.22	885.55	9.21
纸板	481.74	4.79	474.19	4.54	562.86	5.85
复合膜	203.54	2.02	186.90	1.79	289.49	3.01
纸塑袋	233.88	2.32	101.52	0.97	232.80	2.42
透析纸	131.90	1.31	106.06	1.02	76.54	0.80
塑料盘	190.70	1.90	177.87	1.70	153.75	1.60
6、其他	295.75	2.94	1,354.73	12.98	339.08	3.53
合计	10,059.71	100.00	10,435.58	100.00	9,617.65	100.00

报告期内，公司主要采购粒料、树脂粉、增塑剂、零配件和包装材料，合计占比96.47%、87.02%和97.06%。

2020 年公司采购 PVC、树脂粉和增塑剂减少，主要是因为：（1）受 2020 年新冠疫情影响，公司吸引管等产品生产减少，相应的原料采购需求减少；（2）受石油等大宗商品价格波动等影响，公司树脂粉、增塑剂的采购单价同比有所下降，其中 DOP 的采购单价同比下降 12.23%。

2020 年公司采购敷料及其他类较多，主要是由于公司 2020 年投产医用口罩，采购无纺布、熔喷布、耳带等原料金额增加，以及公司向李良济公司采购

了一批口罩成品，采购金额为 1,061.95 万元。

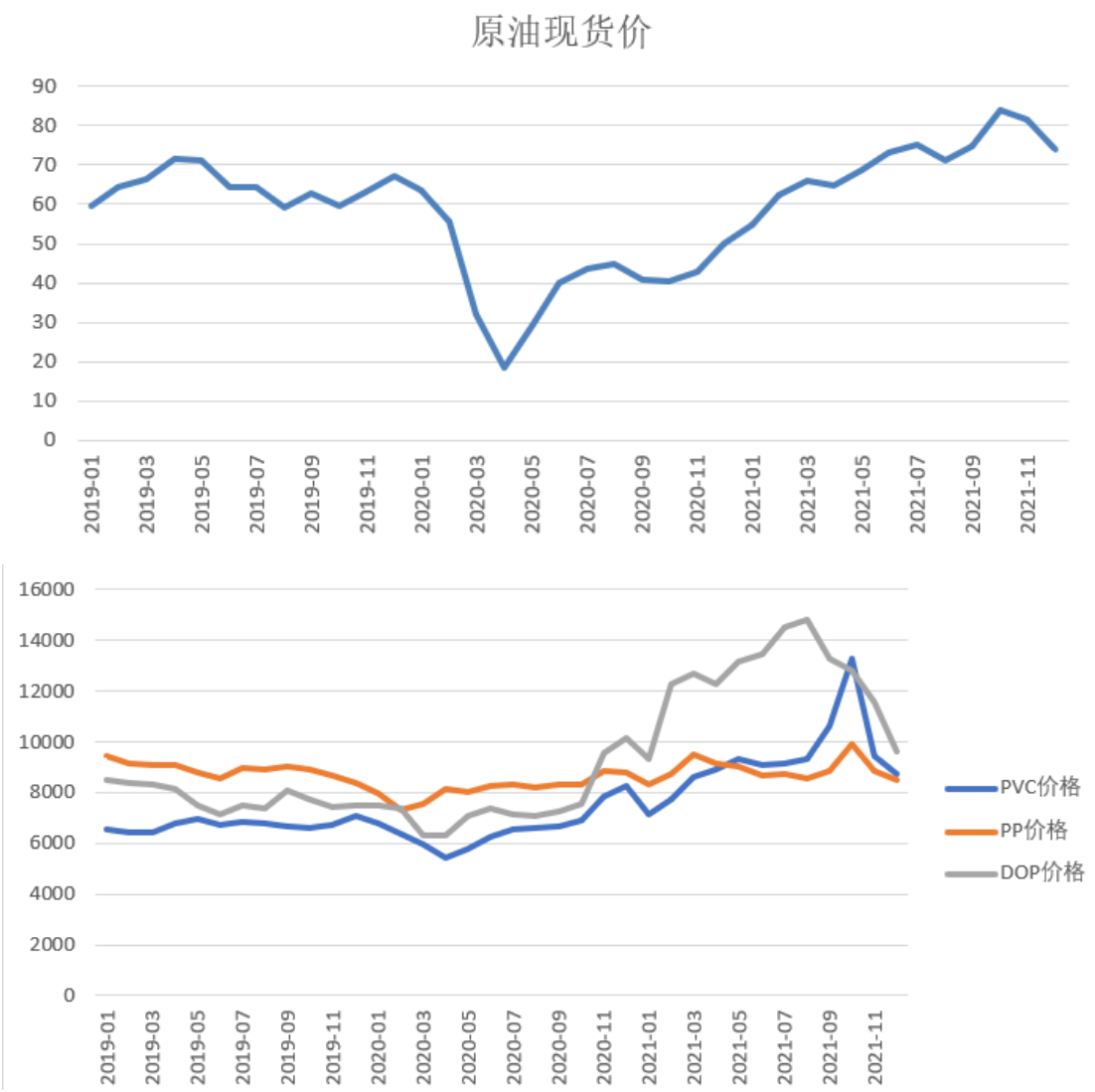
2021 年公司采购 PVC 金额减少，主要是由于当年 Cardinal 产品订单下降，生产所需 PVC 数量减少；采购树脂粉、增塑剂金额增加，主要是由于 Medline 产品订单增加和内销规模增长，生产所需树脂粉、增塑剂数量相应增加，以及树脂粉、增塑剂的采购单价同比上升。

报告期内，公司主要原材料的平均采购单价情况如下：

单位：万元、万千克、元/千克

材料名称	项目	2021 年	2020 年	2019 年
PVC	金额	1,115.73	1,604.17	2,126.90
	数量	97.41	168.34	218.05
	单价	11.45	9.53	9.75
PP	金额	118.71	96.03	122.06
	数量	12.16	10.77	13.05
	单价	9.77	8.92	9.35
DOP	金额	1,201.17	450.25	670.01
	数量	108.65	75.00	97.95
	单价	11.06	6.00	6.84
树脂粉	金额	1,985.70	900.53	1,207.15
	数量	226.00	153.60	195.08
	单价	8.79	5.86	6.19

公司采购的主要原材料包括粒料、零配件及包装材料等，生产厂家较多，市场供应充足，价格透明。报告期内，受石油等大宗商品价格波动以及供需结构调整等因素的影响，公司主要原材料粒料（包括 PVC、PP 等）、DOP 的采购单价整体呈现先下降再上升的趋势，采购单价变动趋势与市场价格走势相符。



数据来源：Wind 资讯，国家统计局

2、主要能源供应情况

公司产品的生产过程中主要消耗的能源是电力、水和蒸汽。报告期内，能源耗用情况如下：

项目		2021 年	2020 年	2019 年
电力	采购金额（万元）	**522.13**	524.71	549.54
	采购数量（万度）	**782.60**	804.14	805.29
	单价（元/度）	**0.67**	0.65	0.68
水	采购金额（万元）	**5.04**	4.60	4.28
	采购数量（万吨）	**2.55**	2.32	2.16
	单价（元/吨）	**1.98**	1.98	1.98

蒸汽	采购金额（万元）	**67.85**	65.21	56.65
	采购数量（万吨）	**0.31**	0.34	0.29
	单价（元/吨）	**216.79**	192.66	192.64

报告期内，公司**电力、水**的采购单价保持相对稳定；**2021 年，蒸汽采购单价有所上升，主要系受四季度煤炭价格上涨的影响。报告期内，公司能源采购数量较为稳定，未出现大幅波动。**

由于粒料为公司主要产品的重要组成部分，公司主要的生产工序注塑和挤出的加工对象也为粒料，因此各期粒料的消耗量可代表当期主要产品的产量。

报告期各期，公司粒料消耗量与生产相关能耗的匹配情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生产领用粒料重量（万千克）	479.09	458.67	574.69
生产相关能耗费用（万元）	497.73	491.74	530.05
单位粒料能耗（元/千克）	1.04	1.07	0.92

由于公司挤出、注塑、灭菌等设备开工后一般需要保持持续开启状态，因此报告期内公司能耗支出相对固定，单位粒料能耗受粒料实际消耗量的影响呈一定波动。

（二）主要供应商采购情况

1、报告期内公司前五名供应商采购情况

报告期内，公司向前五名原材料供应商的不含税采购金额及其占当期原材料采购总额的比例情况如下：

年份	供应商名称	主要采购内容	采购金额（万元）	采购占比（%）
2021 年	钟楼化工	树脂粉	1,160.31	11.53
	恒方大	粒料 PVC	1,115.57	11.09
	丰实经贸	DOP	679.81	6.76
	安保医疗	涂胶纸	415.83	4.13
	炫彩包装	纸板	388.47	3.86
	合计		3,759.99	37.38
2020 年	恒方大	粒料 PVC	1,603.95	15.37

	李良济公司	口罩	1,061.95	10.18
	安保医疗	**涂胶纸**	753.79	7.22
	亿利达/优德化工	树脂粉	653.59	6.26
	郦达包装	纸板	460.03	4.41
	合计		**4,533.31**	**43.44**
2019 年	恒方大	粒料 PVC	2,126.90	22.11
	联成工业	树脂粉、增塑剂	1,305.03	13.57
	安保医疗	**涂胶纸**	885.55	9.21
	郦达包装	纸板	522.76	5.44
	鼎工化工	DOP/环氧大豆油	371.85	3.87
	合计		**5,212.09**	**54.19**

注：联成工业包括泰州联成塑胶工业有限公司及镇江联成化学工业有限公司，两家隶属同一集团公司，因此做合并披露；宁波亿利达高分子材料有限公司和宁波优德化工有限公司系同一实际控制人控制的两家公司，因此做合并披露。

报告期内，公司不存在向单一供应商的采购比例超过 50%的情形，不存在严重依赖少数供应商的情形。

截至本招股说明书签署日，公司、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份的股东不存在占有上述供应商权益的情形；公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述供应商不存在关联关系，不存在上述供应商及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2、报告期内前五名供应商新增情况

2020 年，公司前五名供应商较上年新增李良济公司、亿利达；**2021 年**，公司前五名供应商较上年新增炫彩包装、钟楼化工和丰实经贸。

上述新增供应商的成立时间、采购和结算方式、合作历史、新增原因等情况如下：

公司名称	成立时间	采购方式	结算方式	合作历史	新增原因	采购订单的连续性和持续性
李良济公司	2013 年 12 月	询价	银行	2020 年起	公司向其采购医用口罩	公司已具备自产医用口罩

		协商	转账			的能力，且受新冠疫情形势的影响，采购订单不具备连续性和持续性
亿利达	1997 年 3 月	询价协商	银行转账	5 年以上合作时间	亿利达为公司主要树脂粉供应商， 2019 年为第九大供应商。2020 年，出于采购价格等方面的考虑，公司减少了对联成工业树脂粉的采购、增加了对亿利达树脂粉的采购。	2021 年起，公司停止向亿利达采购，转而向其实际控制人控制的另一家企业宁波优德化工有限公司采购树脂粉。**2021 年**，优德化工为公司**第七大**供应商。 未来将持续合作，采购订单具备连续性和持续性。
炫彩包装	2020 年 2 月	询价协商	银行转账	2020 年 11 月起	郦达包装 2020 年底及 2021 年一季度因意外曾出现供应不足的情况，公司在沭阳当地按照合格供应商的标准就近选择同类供应商	未来将持续合作，采购订单具备连续性和持续性
钟楼化工	1994 年 6 月	询价协商	银行转账	3 年以上合作时间	钟楼化工为齐鲁化工树脂粉华东地区总经销，**2021 年**，公司出于采购价格等方面的考虑，增加了对钟楼化工树脂粉的采购。	未来将持续合作，采购订单具备连续性和持续性
丰实经贸	2019 年 11 月	询价协商	银行转账	2020 年起	丰实经贸为 DOP 生产厂家山东朗晖的授权经销商，**2021 年**，公司出于采购价格等方面的考虑，增加了对丰实经贸 DOP 的采购。	未来将持续合作，采购订单具备连续性和持续性

五、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

公司主要固定资产包括房屋建筑物、机器设备、运输工具、电子设备等。截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面净值	成新率
房屋及建筑物	8,065.59	3,232.29	-	4,833.30	59.92%
机器设备	6,241.58	3,093.42	1,274.39	1,873.77	30.02%
运输工具	767.54	468.14	-	299.40	39.01%
电子设备及其他	696.91	668.59	-	28.31	4.06%
固定资产装修	419.39	354.41	-	64.97	15.49%
合计	16,191.00	7,816.86	1,274.39	7,099.76	43.85%

为应对新冠疫情，公司于 2020 年上半年购入医用口罩生产设备，从事医用口罩的生产与销售。随着国内疫情形势的好转，医用口罩市场需求和市场价格

明显下降。截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司医用口罩相关设备余额为 1,434.83 万元，公司已对该等固定资产扣除残值的余额全额计提减值准备，计提减值准备 1,274.39 万元。

1、房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，公司拥有的主要房屋建筑物情况如下：

权利人	权证编号	房屋坐落	子项	建筑面积（平方米）	用途	取得方式	他项权利
发行人	苏[2021]沭阳县不动产权第 0045777 号	沭阳县经济开发区温州路 18 号	车间一	7,308.79	工业	自建	无
			车间二	7,674.94	工业	自建	无
			车间三	5,042.64	工业	自建	无
			车间四	4,553.48	工业	自建	无
			车间五	7,334.83	工业	自建	无
			车间七	5,436.06	工业	自建	无
			车间八	4,462.67	工业	自建	无
			车间十	5,928.46	工业	自建	无
			车间十一	4,878.66	工业	自建	无
			车间十五	5,928.46	工业	自建	无
			车间十六	4,878.66	工业	自建	无
			综合楼一	243.12	工业	自建	无
			综合楼二	243.12	工业	自建	无
			综合楼三	505.46	工业	自建	无
合计				**64,419.35**			

根据沭阳经济技术开发区规划建设局核发的《建设工程规划许可证》(沭开建字第 2015009 号)，上述权证号为“苏[2021]沭阳县不动产权第 0045777 号”不动产权证下车间一和车间五的规划用途为车间，公司实际将车间一建设用作配套办公楼，将车间五建设用作生产工人员工食堂和宿舍楼。

根据沭阳经济技术开发区规划建设局核发的《建设用地规划许可证》(沭开地字第 T2013001 号)，上述车间一和车间五所在地块用地性质为“工业用地”，用地项目名称为“厂房、宿舍楼等”；同时，车间一和车间五业经验收并取得房产主管部门的确权登记。沭阳经济技术开发区规划建设局及沭阳县不动产登记局均出具《确认函》，确认公司未实质违反该地块作为工业用地的用途规划，从

支持企业发展考虑，上述相关办公楼、员工食堂、宿舍楼维持现状，继续使用，继续维持房屋所有权证的有效性。公司未因上述房产实际用途与规划用途不一致而受到行政处罚。

因此，上述车间一和车间五未严格按规划许可进行建设和使用，不会对公司的生产经营造成不利影响，不属于重大违法违规。除此以外，公司拥有房产的实际用途均与证载用途相符。

此外，公司在“苏[2021]沭阳县不动产权第 0045777 号”不动产权证项下的土地上建有传达室，建筑面积 69.88 ㎡，尚未取得不动产权证；鉴于涉及面积较小，非公司主要生产经营用地，该产权瑕疵不会对公司持续经营和本次发行上市构成实质性影响。

2、主要生产设备

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司拥有的主要生产设备情况如下：

序号	设备名称	单位	数量	账面原值（万元）	账面净值（万元）	成新率（%）
1	造粒机	台	3	85.23	29.38	34.48
2	注塑机	台	56	644.35	238.91	37.08
3	挤出机	台	39	302.80	87.42	28.87
4	吸痰管自动组装机	台	2	318.58	258.05	81.00
5	制袋机	台	6	120.43	71.40	59.29
6	精密尿袋自动生产线	台	1	132.74	107.52	81.00
7	吸塑包装机	台	9	209.30	50.81	24.28
8	印刷机	台	9	95.60	58.59	61.29
9	波纹管挤出生产线	台	1	35.40	28.67	81.00
10	包装机	台	6	40.24	10.73	26.67
11	硅胶挤出机	台	1	20.51	9.79	47.75
12	预处理房控制系统	台	8	25.21	9.69	38.42
13	环氧乙烷灭菌柜	台	7	172.79	76.46	44.25
14	解析房控制系统	台	10	44.03	20.17	45.80
15	净化设备	台	17	838.36	143.01	17.06
16	空压机	台	8	66.43	34.40	51.78
17	空调设备	套	1	42.07	27.08	64.38

18	洁净系统	套	1	598.29	67.81	11.33
19	配电设备	台	4	39.45	10.90	27.62
20	半自动耳带焊接机	台	42	639.29	31.96	5.00
21	全自动口罩机	台	11	690.27	34.51	5.00
22	口罩打片机	台	6	75.22	3.76	5.00
总 计				5,236.59	1,411.04	26.95

3、租赁房产情况

截至本招股说明书签署日，公司租赁房产情况如下：

序号	承租方	出租方	年租金额（万元）	坐落	租赁面积	租赁期限	是否备案
1	苏州伟康	益傲建材	124.19	苏州市虎丘区龙湖狮山天街 8 幢 8 楼	1,478.44m^2	2021.3.1-2023.2.28	是
2	苏州伟康	益傲建材	1.68	苏州高新区旺米街 89 号办公楼 4 层	50.00m^2	2021.3.1-2023.2.28	是
3	苏州伟康	罗云兵	3.00	长春市朝阳区开运路 30 号华侨新村 5 栋一单元一门 101 室	106.22 m^2	2018.3.10-2023.3.9	否
4	**苏州伟康**	**王大鹏**	**2.40**	**哈尔滨市香坊区香槟路 4 号中北春城三期 60 栋 2 单元 10 层 2 号**	**64.20㎡**	**2021.11.20-2022.11.19**	**否**

注：益傲建材系发行人关联方，罗云兵、**王大鹏**与发行人不存在关联关系。

上述房产均为苏州伟康承租，主要作为日常办公以及国内市场业务员宿舍使用，相关房产均办有产证，不存在权属瑕疵或权属纠纷；租金均系参考当地同类房产的市场价格平等协商确定。

上述部分房产租赁尚未办理备案登记手续，相关租赁合同均未约定以办理租赁登记备案为房屋租赁合同的生效条件。根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕11 号）第四条规定，当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持。因此，上述租赁房产未办理备案登记事宜不会影响租赁合同的有效性。

发行人实际控制人刘春良、刘丽洁出具承诺：若因发行人所租赁的房屋未办理租赁备案等原因，导致发行人在租赁合同到期前无法正常使用租赁房屋或被迫搬迁，将全额补偿发行人的搬迁费用和因搬迁所受到的损失。

（二）主要无形资产

报告期内，对发行人主要业务有重大影响的主要无形资产如下：

1、自有土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	权证编号	坐落	面积(m2)	用途	取得方式	权利期限
1	伟康医疗	苏（2021）沭阳县不动产权第 0045777 号	沭阳县经济开发区温州路 18 号	97,031.00	工业用地	出让	2062.9.25
2	江苏丽洁	苏（2017）沭阳县不动产权 0012748 号	沭阳县经济开发区金华路东侧、玉环路南侧	60,526.00	工业用地	出让	2067.3.30

公司上述自有土地使用权不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

2、商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有 11 项注册商标，具体情况如下：

序号	商标	注册号	分类	商标权人	有效期限	取得方式
1	VERACON	37196849	35	伟康医疗	2020.02.07-2030.02.06	原始取得
2	VERACON	37183324	43	伟康医疗	2020.02.28-2030.02.27	原始取得
3	VERACON	37180023	12	伟康医疗	2019.11.14-2029.11.13	原始取得
4	VERACON	37175928	10	伟康医疗	2019.11.21-2029.11.20	原始取得
5	VERACON	37174980	44	伟康医疗	2020.02.07-2030.02.06	原始取得
6	VERACON	37174922	36	伟康医疗	2019.11.21-2029.11.20	原始取得
7	VERACON	37174910	10	伟康医疗	2020.02.07-2030.02.06	原始取得
8	VERACON	37172854	8	伟康医疗	2019.11.14-2029.11.13	原始取得
9	VERACON	37169969	5	伟康医疗	2020.03.28-2030.03.27	原始取得
10	洁婧 JieJing	10691406	10	伟康医疗	2013.05.28-2023.05.27	原始取得
11	丽洁	3005787	10	苏州伟康	2012.12.21-2022.12.20	继受取得

注：上述第 11 项“丽洁”商标系由发行人实际控制人刘春良曾经控制的企业苏州新区伟康医疗器械厂于 2002 年原始取得，并于苏州伟康设立后变更至苏州伟康名下。苏州新区伟康医疗器械厂已于 2010 年 5 月注销。

公司上述商标不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

3、专利

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已原始取得专利 **56 项**，其中发明专利 2 项、实用新型专利 **50 项**、外观设计专利 **4 项**，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	授权日
1	伟康医疗	一种硅胶导尿管自动组装线	2019104173854	发明	2021.06.29
2	伟康医疗	鼻氧管自动组装包装机	2015100898014	发明	2017.06.30
3	**伟康医疗**	**一次性使用防逆流引流袋全自动制袋机**	**2020230407253**	**实用新型**	**2022.03.22**
4	伟康医疗	硅胶输氧吸痰一体管	2020216165221	实用新型	2021.09.03
5	伟康医疗	一种气管插管切割装置	2020216159184	实用新型	2021.04.06
6	伟康医疗	灌肠袋封口压实结构	2020216159269	实用新型	2021.04.06
7	伟康医疗	吸痰管自动化分解治具	2020216165429	实用新型	2021.04.06
8	伟康医疗	雾化面罩（小号）	202030342571X	外观设计	2020.10.20
9	伟康医疗	雾化面罩（大号）	2020303425724	外观设计	2020.10.20
10	伟康医疗	吹膜印刷一体机	2019207475372	实用新型	2020.02.18
11	伟康医疗	一种吸痰管自动组装机	2019205171584	实用新型	2020.06.05
12	伟康医疗	一种引流管打孔治具	2019200576828	实用新型	2019.11.01
13	伟康医疗	一种防过敏的雾化吸入器	2017217325527	实用新型	2018.11.06
14	伟康医疗	一种新型氧气面罩	2017217337581	实用新型	2018.10.16
15	伟康医疗	一种基于泌尿科的防逆流引流袋	2017217346792	实用新型	2018.11.06
16	伟康医疗	一种负压引流袋专用焊接机	2017212211727	实用新型	2018.06.15
17	伟康医疗	一次性使用胸腔引流装置	2017208102515	实用新型	2019.03.12
18	伟康医疗	一种可旋雾化罐	2017203462694	实用新型	2018.05.15
19	伟康医疗	一种硅胶负压引流球	2017203464647	实用新型	2018.05.11
20	伟康医疗	一种口鼻式氧气管	2016211809090	实用新型	2017.11.07
21	伟康医疗	一种洞巾裁切机	2016209967486	实用新型	2017.03.22
22	伟康医疗	一种高效的说明书用折纸机	2016209970421	实用新型	2017.03.15
23	伟康医疗	一种医用导管小型绕管机	2016210143735	实用新型	2017.03.22
24	伟康医疗	一种手术刀热熔焊接机	2016210197468	实用新型	2017.03.15
25	伟康医疗	一种具有防止漏接功能的软接头插管机	2016210197487	实用新型	2017.03.15
26	伟康医疗	一种产品注塑自动脱落后抽芯机构	2016210213348	实用新型	2017.03.15

27	伟康医疗	一种尿袋测漏装置	201621027043X	实用新型	2017.03.15
28	伟康医疗	带二氧化碳鼻氧管	2016210301762	实用新型	2017.06.13
29	伟康医疗	一种多管道棉球机	2016210338521	实用新型	2017.07.21
30	伟康医疗	一种无纺布折叠机	2016207043318	实用新型	2016.12.07
31	伟康医疗	一种雾化吸入器	2016207047520	实用新型	2017.03.15
32	伟康医疗	一种带有二氧化碳检测功能的氧气面罩	201620449722X	实用新型	2017.06.09
33	伟康医疗	一种吸痰器	2016204497234	实用新型	2017.06.09
34	伟康医疗	一种引流袋	2016204505283	实用新型	2017.01.04
35	伟康医疗	一种一次性使用的喂食袋	2015207649342	实用新型	2016.01.20
36	伟康医疗	一次性使用输氧面罩	2015207651696	实用新型	2016.02.24
37	伟康医疗	一次性使用鼻胃管	2015207651709	实用新型	2016.02.24
38	伟康医疗	一种负压吸引装置	2015202048147	实用新型	2015.11.11
39	伟康医疗	一次性无菌硅胶导尿管	2015202048293	实用新型	2016.04.27
40	伟康医疗	一种一次性使用气管插管	2015201667120	实用新型	2015.09.16
41	伟康医疗	一种浸塑鼻架浸胶设备	2015200817243	实用新型	2015.07.08
42	伟康医疗	一种雾化吸入器	2014204980663	实用新型	2015.01.21
43	伟康医疗	灌肠袋	2014204798177	实用新型	2015.01.21
44	伟康医疗	一次性负压引流器	2014204799127	实用新型	2014.12.24
45	伟康医疗	一种弯折式吸引器头	2014204755190	实用新型	2014.12.24
46	伟康医疗	豪华型引流袋	2014204755203	实用新型	2014.12.24
47	伟康医疗	一种医用一次性吸引管	2014204755364	实用新型	2014.12.24
48	伟康医疗	一种防止液体倒流的精密引流袋	2014204755379	实用新型	2014.12.24
49	伟康医疗	精密型引流袋	2014204755398	实用新型	2015.03.04
50	伟康医疗	一种纤支镜吸痰器	2014204756140	实用新型	2014.12.24
51	伟康医疗	一种接槽与卡槽对接式软接头	2014204760413	实用新型	2014.12.24
52	江苏众康	一种落地式三轴机械手	2017203462374	实用新型	2017.11.14
53	江苏众康	一种吸痰器连接件	2014204755561	实用新型	2014.12.24
54	**苏州伟康**	**一种具有呼吸两通道储雾罐的雾化器**	**202121603574X**	**实用新型**	**2021.12.24**
55	**苏州伟康**	**雾化发生器**	**2021305713557**	**外观设计**	**2022.01.21**
56	**苏州伟康**	**储存雾化药物装置**	**2021305718298**	**外观设计**	**2022.03.15**

注：上述**第 52 项、53 项**实用新型专利系伟康医疗原始取得，并无偿转让予子公司江苏众康。

公司上述专利不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属

纠纷和法律风险。

4、特许经营权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司不存在特许经营权。

六、发行人取得的资质认证和许可情况

（一）医疗器械生产经营资质

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司取得的医疗器械生产经营资质证书如下：

序号	证件名称	文号	持证单位	有效期至	范围
1	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许20140011号	伟康医疗	2023.11.27	Ⅲ类:14-01-注射、穿刺器械Ⅱ类:02-01-手术器械-刀，02-11-手术器械-牵开器，08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩，14-03-非血管内输液器械，14-05-非血管内导（插）管，14-06-与非血管内导管配套用体外器械，14-07-清洗、灌洗、吸引、给药器械，14-13-手术室感染控制用品，14-14-医护人员防护用品，14-16-其它器械
2	第一类医疗器械生产备案凭证	苏宿食药监械生产备20152001号	伟康医疗	长期有效	I类6866医用高分子材料及制品； 6801-1-基础外科用刀，6801-4-基础外科用镊夹，6866-1-吸引、引流器械，02-01-手术器械-刀，02-05-手术器械-镊，14-06-与非血管内导管配套用体外器械
3	医疗器械经营许可证	苏宿食药监械经营许20152010号	伟康医疗	2025.06.09	2002版批发；III类：6815注射穿刺器械、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类产品和塑形角膜接触镜）、6825医用高频仪器设备、6840临床校验分析仪器（除体外诊断试剂）、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6866医用高分子材料及制品、6865医用缝合材料及粘合剂
4	第二类医疗器械经营备案凭证	苏宿食药监械经营备20152234号	伟康医疗	长期有效	非IVD批发：II类6866医用高分子材料及制品、6856病房护理设备及器具、6864医用卫生材料及敷料、6801基础外科手术器械、6805耳鼻喉科手术器械、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类产品和塑形角膜接触镜）、6825医用高频仪器设备、6840临床检验分析仪器（除体外诊断试剂）、6865医用缝合材料及粘合剂
5	第二类医疗器械经营备案凭证	苏苏食药监械经营备20162035号	苏州伟康	长期有效	非IVD批发：6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含人工晶体），6825医用高频仪器设备，6840临床检验分析仪器，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856病房护理设备及器具， 6864医用卫生材料及制品， 6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品
6	第一类医疗器械生产备案凭证	苏苏食药监械生产备20152007号	苏州伟康	长期有效	一类医疗器械：6801基础外科手术器械、6805耳鼻喉科手术器械、 6866医用高分子材料及制品
7	第二类医疗器械	苏宿食药监	江苏	长期有效	非IVD批发：6801基础外科手术器械，6856病

	经营备案凭证	械经营备20142003号	唯康		房护理设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6866医用高分子材料及制品

（二）国内医疗器械产品注册或备案证书

我国对第I类医疗器械实行产品备案管理，第II类、第III类医疗器械实行产品注册管理。截至本招股说明书签署日，公司已取得**65项**国内医疗器械备案/注册证书，其中第I类医疗器械备案14项，第II类医疗器械注册证**48项**，第III类医疗器械注册证3项。

第I类医疗器械备案的具体情况如下：

序号	产品名称	类别	备案日期	备案号	持有人
1	引流袋	I	2015-04-14	苏宿械备20152004号	伟康医疗
2	备皮刀	I	2015-10-26	苏宿械备20152008号	伟康医疗
3	一次性使用敷料镊	I	2015-10-26	苏宿械备20152007号	伟康医疗
4	吸液袋	I	2015-10-26	苏宿械备20152006号	伟康医疗
5	集尿袋	I	2016-02-02	苏宿械备20160003号	伟康医疗
6	引流袋	I	2015-10-26	苏宿械备20152005号	伟康医疗
7	引流袋（普引）	I	2014-12-30	苏苏械备20142070号	苏州伟康
8	引流袋（负压）	I	2015-08-12	苏苏械备20152065号	苏州伟康
9	一次性使用敷料镊	I	2015-11-24	苏苏械备20150154号	苏州伟康
10	备皮刀	I	2017-01-24	苏苏械备20170041号	苏州伟康
11	集尿袋	I	2017-01-05	苏苏械备20170002号	苏州伟康
12	鼻腔撑开器	I	2017-01-24	苏苏械备20170039号	苏州伟康
13	吸液袋	I	2017-01-24	苏苏械备20170040号	苏州伟康
14	引流袋	I	2014-12-12	苏苏械备20142062号	苏州伟康

第II类医疗器械注册证、第III类医疗器械的具体注册情况如下：

序号	产品名称	类别	有效期至	注册证号	持有人
1	一次性使用吸痰包	II	2024-11-11	苏械注准20142080664	伟康医疗
2	一次性使用换药包	II	2025-06-01	苏械注准20152140500	伟康医疗
3	一次性使用会阴护理包	II	2025-05-19	苏械注准20152140501	伟康医疗
4	一次性使用导尿包	II	2025-05-19	苏械注准20152140667	伟康医疗
5	一次性使用备皮刀	II	2022-10-26	苏械注准20172012038	伟康医疗

6	一次性使用鼻镜	II	2022-10-26	苏械注准 20172052039	伟康医疗
7	一次性使用引流袋	II	2022-10-26	苏械注准 20172662036	伟康医疗
8	一次性使用负压引流袋	II	2022-10-26	苏械注准 20172662037	伟康医疗
9	一次性使用精密引流袋	II	2022-10-26	苏械注准 20172662040	伟康医疗
10	一次性使用医用口罩	II	2025-12-22	苏械注准 20202141741	伟康医疗
11	医用外科口罩	II	2025-11-19	苏械注准 20202141654	伟康医疗
12	一次性使用冲洗器	II	2024-06-02	苏械注准 20192140577	苏州伟康
13	一次性使用鼻胃管	II	2024-10-30	苏械注准 20192141313	苏州伟康
14	一次性使用灌肠包	II	2024-11-11	苏械注准 20192141342	苏州伟康
15	一次性使用单腔胸腔引流装置	II	2025-04-29	苏械注准 20142140625	苏州伟康
16	一次性使用手术刀	II	2025-01-09	苏械注准 20152020502	苏州伟康
17	一次性使用吸痰管	II	2025-08-04	苏械注准 20152081112	苏州伟康
18	一次性使用无菌硅胶导尿管	II	2025-12-10	苏械注准 20152141329	苏州伟康
19	一次性使用密闭式吸痰管	II	2025-10-18	苏械注准 20152081355	苏州伟康
20	一次性使用吸引管	II	2025-07-29	苏械注准 20162140019	苏州伟康
21	一次性使用气管插管	II	2025-07-29	苏械注准 20162080017	苏州伟康
22	一次性使用鼻氧管	II	2025-07-29	苏械注准 20162080020	苏州伟康
23	一次性使用灌注器	II	2025-07-29	苏械注准 20162140023	苏州伟康
24	一次性使用换药包	II	2025-07-29	苏械注准 20162140022	苏州伟康
25	一次性使用备皮包	II	2025-12-16	苏械注准 20162020096	苏州伟康
26	一次性使用吸痰包	II	2025-12-16	苏械注准 20162080120	苏州伟康
27	一次性使用吸痰器	II	2026-02-08	苏械注准 20162080308	苏州伟康
28	一次性使用气流雾化器	II	2026-02-08	苏械注准 20162080362	苏州伟康
29	一次性使用引流管	II	2025-10-12	苏械注准 20162140543	苏州伟康
30	一次性使用口腔护理包	II	2025-10-12	苏械注准 20162140544	苏州伟康
31	一次性使用输氧面罩	II	2025-10-12	苏械注准 20162080545	苏州伟康
32	一次性使用负压引流球	II	2026-02-08	苏械注准 20162140955	苏州伟康
33	一次性使用医用垫单	II	2026-09-08	苏械注准 20162141426	苏州伟康
34	一次性使用备皮刀	II	2022-06-13	苏械注准 20172010996	苏州伟康
35	一次性使用精密引流袋	II	2022-06-13	苏械注准 20172660997	苏州伟康
36	一次性使用负压引流袋	II	2022-06-13	苏械注准 20172660998	苏州伟康

37	一次性使用引流袋	II	2022-06-13	苏械注准 20172660999	苏州伟康
38	一次性使用麻醉面罩	II	2022-06-13	苏械注准 20172661000	苏州伟康
39	一次性使用 J 型导管	II	2022-07-20	苏械注准 20172661410	苏州伟康
40	一次性使用无菌喉罩	II	2022-07-20	苏械注准 20172661411	苏州伟康
41	一次性使用鼻镜	II	2022-09-13	苏械注准 20172051711	苏州伟康
42	一次性使用胃管包	II	2022-09-25	苏械注准 20172661817	苏州伟康
43	一次性使用胃管	II	2022-11-20	苏械注准 20172662325	苏州伟康
44	一次性使用腰椎穿刺针及套件	III	2026-01-17	国械注准 20153141204	苏州伟康
45	一次性使用胸腔穿刺针及套件	III	2026-02-21	国械注准 20153141205	苏州伟康
46	一次性使用胸骨穿刺针及套件	III	2025-10-25	国械注准 20153141206	苏州伟康
47	**一次性使用管型吻合器**	**II**	**2026-09-28**	**苏械注准 20212020246**	**苏州伟康**
48	**一次性使用肛肠吻合器**	**II**	**2026-09-28**	**苏械注准 20212020247**	**苏州伟康**
49	**一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件**	**II**	**2026-09-28**	**苏械注准 20212020248**	**苏州伟康**
50	**一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件**	**II**	**2026-09-28**	**苏械注准 20212020249**	**苏州伟康**
51	**一次性使用包皮切割吻合器**	**II**	**2027-02-09**	**苏械注准 20222020344**	**苏州伟康**

（三）国外医疗器械产品注册或认证情况

1、美国 FDA 认证

序号	注册号	产品列名	注册单位	资质类型	510（K）号
1	D204533	Cannula, Nasal, Oxygen - Cannula, Nasal, Oxygen	发行人	制造商	—
2	D204535	Catheter, Irrigation - Catheter	发行人	协议制造商	—
3	D204906	Tubing, Noninvasive - Conductive Clear Tube; Non-Invasive Tube	发行人	协议制造商	—
4	D211388	System, Urine Drainage, Closed, For Nonindwelling Catheter, Sterile - Urine Drainage Bag	发行人	协议制造商	—
5	D211389	Catheter And Tip, Suction - Connecting Tubing	发行人	协议制造商	—
6	D211394	Mask, Oxygen - Oxygen Mask	发行人	制造商	—
7	D218278	Tubes, Gastrointestinal（And Accessories） - Gastrointestinal Tube And Accessories	发行人	协议制造商	K831974
8	D228874	Drain, Tee（Water Trap） - Water Trap	发行人	协议制造商	—
9	D228875	Tubing, Pressure And Accessories - Connectin Tube	发行人	制造商	—
10	D229714	Mask, Oxygen, Non-Rebreathing - Non-Breathing Mask, High Concentration	发行人	制造商	—
11	D229723	Mask, Oxygen, Low Concentration, Venturi - Venturi Mask, Low Concentration	发行人	制造商	—

12	D234070	Nebulizer（Dircet Patient Interface） - Nubizer Set	发行人	制造商	K140237
13	D234071	Tube, Tracheal（W/Wo Connector） - Tracheal Tubes	发行人	制造商	K140228
14	D251755	Collector, Urine, （And Accessories）For Indwelling Catheter - Urine Meters & Bags	发行人	协议制造商	—
15	D252266	Mask, Gas, Anesthetic - Mask, Gas, Anesthetic	发行人	协议制造商	—
16	D258838	Catheters, Suction, Tracheobronchial - Suction Catheter	发行人	协议制造商	—
17	D267089	Tube, Aspirating, Flexible, Connecting - Connectin Tube	发行人	协议制造商	—
18	D267090	Syringe, Irrigating（Non Dental） - Syring Irrigation	发行人	制造商	—
19	D293339	Stylet, Tracheal Tube - Endotracheal Tube Stylet	发行人	制造商	—
20	D375947	Accessory, Surgical Apparel - Disposable Surgical Masks	发行人	制造商	—
21	D441931	Apparatus, Suction, Operating - Room, Wall Vacuum Powered - Susction Canister Soft Liners/Rigid Suction Canister	发行人	协议制造商	—
22	D441932	Bottle, Collection, Vacuum - Collection Bottle/Canister	发行人	协议制造商	—

对于具有一定风险性的产品，FDA 要求企业在产品上市前作出 510（k）通告，证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同。上述 K140237、K140228 两项 510（k）对应的产品由发行人本身作为制造商。K831974 对应的产品由客户 Medline 作为制造商，发行人作为协议制造商受其委托生产。其余 19 项产品不需要 510（K）通告。

2、欧盟 CE 产品认证

序号	证件名称	认证方式	持证单位	文号	有效期至	范围
1	EC 证书	第三方认证	伟康医疗	DD601374120001	2024.04.16	一次性使用浓度可调面罩、一次性使用鼻氧管等 31 种产品
2	EC 证书	自我声明	伟康医疗	NL-CA002-2020-49966	2024.05.26	一次性使用医用口罩等 1 种Ⅰ类非灭菌产品

注：自我声明类的 CE 认证长期有效，但因欧盟 MDR 法规已于 2017 年 5 月生效，并于 2021 年 5 月起强制执行，公司已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，而至 2024 年 5 月 27 日，依据旧指令 MDD 颁发的 CE 证书将全部作废。

（四）出口经营相关证书

序号	证件名称	文号	持证单位	有效期至	范围
1	医疗器械产品出口销售证明	苏苏药监械出 20200219 号	伟康医疗	2023.3.22	一次性使用冲洗器等 15 种产品
2	对外贸易经营者备案登记表	01827318	伟康医疗	长期有效	-
3	出入境检验检疫报检企业备案表	3221600800	伟康医疗	长期有效	备案企业类别：出

					口货物生产企业
4	报关单位注册登记证书	3217961306	伟康医疗	长期有效	备案企业类别：出口货物生产企业
5	对外贸易经营者备案登记表	01139338	苏州伟康	长期有效	-
6	报关单位注册登记证书	3205361068	苏州伟康	长期有效	经营类别：进出口货物的收发货人
7	自理报检单位备案登记证明书	3202605636	苏州伟康	长期有效	-
8	对外贸易经营者备案登记表	01349493	江苏唯康	长期有效	-
9	报关单位注册登记证书	3217961439	江苏唯康	长期有效	经营类别：进出口货物的收发货人
10	自理报检企业备案登记证书	3221600934	江苏唯康	长期有效	-

（五）质量体系认证证书

序号	证件名称	证书号码	持证单位	有效期至	认证范围
1	EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证证书	SX601507410001	伟康医疗	2023.4.16	一次性鼻氧套管、一次性抽吸连接管等 36 种产品

（六）其他经营资质情况

1、高新技术企业

根据江苏省高新技术企业认定管理工作协调小组《关于公布江苏省 2018 年度第一批高新技术企业名单的通知》（苏高企协[2019]1 号），公司于 2018 年 10 月 24 日被认定为江苏省 2018 年度第一批高新技术企业，并**于 2021 年 11 月通过了高新技术企业的复评，高新技术企业证书（证书编号：GR202132010722）有效期至 2024 年 11 月 30 日。**根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定，公司在有效期内减按 15%的税率缴纳企业所得税。

2、固定污染源排污登记

伟康医疗取得了编号 91321322591161542800 1Z 的固定污染源排污登记回执，有效期限为 2020 年 3 月 6 日至 2025 年 3 月 5 日。江苏众康取得了编号 91321322091496274T001W 的固定污染源排污登记回执，有效期限为 2020 年 5 月 18 日至 2025 年 5 月 17 日。

七、发行人的核心技术及研发情况

（一）核心技术及来源情况

1、主要核心技术情况

在多年的生产经营过程中，公司结合临床需求和生产工艺改良需求，持续进行工艺技术改进和产线自动化升级，并掌握了一系列的核心技术，为公司产品性能和生产效率的提升提供了重要支撑。截至本招股说明书签署日，公司主要核心技术及来源情况具体如下：

序号	核心技术名称	技术先进性及具体表征	目前应用产品	取得专利情况	技术来源
1	PVC 粒料配方技术	该技术通过对树脂粉、增塑剂等 PVC 粒料配方进行合理配置和调整，筛出 VOC 含量较大或对人体刺激性较大的成分，生产出具有良好生物相容性、低刺激性气味的医用 PVC 原料；通过精密控制温度、速度等参数，实现不同批次产品的品质稳定性。	除 Cardinal 客户以外的吸引管、吸痰管、鼻氧管等产品	非专利技术	自主研发
2	导管挤出成型技术	包括精密导管、多腔道导管、异形管的挤出成型技术和双色共挤技术。通过对不同挤出模具的匹配和使用精密挤出系统对挤出过程中各参数的高精度控制，使得导管尺寸精度比常规挤出成型方法明显提高，在高速挤出成型情况下，导管的尺寸公差控制在 60μm 以内；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现导管色线在颜色上的多样化，提高使用便利性和安全性。	吸引管、鼻氧管、吸痰管等 PVC 导管产品	非专利技术	自主研发
3	球囊成型和粘合技术	使用特殊改性材料配方，开发出具有高断裂伸长率、高强度和低形变、耐酸碱性强等特点的球囊材料，并通过精密挤出、导管辐射加热和拉伸吹塑等多种工艺技术，可生产出不易破裂、超薄的球囊，并实现球囊与管体紧密贴合，从而解决常规球囊临床应用易破裂的问题；同时，通过该技术生产的超薄球囊具备充盈后壁薄柔软等特点，可有效减少插入和撤除导管时对组织的机械性损伤，并减少放置过程中对组织的压迫性损伤。	硅胶导尿管、气管插管	非专利技术	自主研发
4	引流袋焊接技术	该技术用于对各种规格形状袋体的高周波焊接、测漏处理等工艺，是引流袋制作的关键技术之一。该技术下，可实现多工位自动焊接及供料、焊接、卸料的同步操作，在提升生产效率的同时，保障产品质量的一致性。	负压引流袋、防逆引流袋、精密引流袋	**实用新型：**一种负压引流袋专用焊接机	自主研发
5	导管尖端成型技术	该技术用于对不同材质导管尖端部位进行结构成型、封闭、打孔、软硬度处理、光滑处理等，是医用导管制造的关键技术之一。该技术可以实现不同材质的导管尖端部位精确	吸痰管	非专利技术	自主研发

		结构成型和特殊处理，使得相关产品使用过程中插入顺畅、安全性高。			
6	全自动配件组装技术	设计开发吸痰管等一次性导管耗材产品的自动化组装线，实现机器替代手工操作，可以实现从供料到成品全程无菌装配和检测自动化，无需人工干预即可高效生产出高质量产品。	吸痰管	**发明**：一种硅胶导尿管自动组装线、鼻氧管自动组装包装机 **实用新型**：一种吸痰管自动组装机	自主研发

公司主要核心技术来源于自主研发，相关技术在产品应用过程中不断升级和积累，并运用于公司的主要产品中；应用上述核心技术的吸引管、吸痰管、鼻氧管等主要产品具备较高的市场认可度，受到 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等境外知名医疗器械品牌运营商的青睐。公司核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

2、核心技术保密措施

公司建立健全保密制度，建立了《保密管理制度》，规范公司各类人员、文件和信息的保密措施。公司在与员工的劳动合同中约定了保密条款，与核心技术人员均签订了保密协议。涉及公司核心技术机密的内容，在未申请知识产权保护之前，严禁以任何形式向外界披露。

公司建立了《知识产权管理制度》，规范公司专利管理工作，促进公司技术创新和专利资产的利用，发挥专利资产的效能。公司积极申请专利提高核心技术的法律保护力度，截至本招股说明书签署之日，公司及其控股子公司已原始取得授权发明专利 2 项、实用新型 **50 项**、外观设计专利 **4 项**。

通过上述措施，公司可以有效防范核心技术泄露和流失的风险。

3、核心技术产品收入情况

报告期内，公司主营业务收入主要来自于**应用核心技术的主要产品收入**，具体情况如下表所示：

单位：万元，%

产品名称	2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
吸引管	8,530.40	35.31	8,007.88	32.44	11,294.39	44.41
吸痰管系列	2,813.77	11.65	2,480.24	10.05	2,324.42	9.14

气管插管	281.92	1.17	339.56	1.38	292.49	1.15
雾化吸入器	1,641.85	6.80	1,638.66	6.64	2,236.09	8.79
鼻氧管	1,983.75	8.21	1,482.73	6.01	1,851.01	7.28
输氧面罩	620.95	2.57	751.08	3.04	539.29	2.12
氧气连接管	165.71	0.69	259.90	1.05	197.02	0.77
负压引流袋	708.47	2.93	628.33	2.55	700.57	2.75
引流袋	611.19	2.53	487.13	1.97	409.20	1.61
精密引流袋	337.01	1.39	249.84	1.01	258.39	1.02
胃管包	202.03	0.84	196.43	0.80	175.42	0.69
合计	17,897.05	74.08	16,521.78	66.93	20,278.28	79.73

注：上表负压引流袋、引流袋收入中不包括以外购配件为主的型号产品。

2020 年以来，发行人核心技术**主要产品**收入占比有所下降，主要系发行人新增医用口罩业务，对收入产生一定的贡献，拉低了核心技术**主要产品**的收入占比；**若剔除医用口罩影响，2020 年和 2021 年发行人核心技术主要产品收入占主营业务收入的比例分别为 77.16%和 75.25%**。

（二）科研实力与研发成果情况

1、发行人获得的重要奖项

年份	主要奖项及荣誉证书	颁发部门
2014 年	江苏省研究生工作站	江苏省教育厅、江苏省科学技术厅
	江苏省民营科技企业	江苏省民营科技企业协会
2016 年	防逆流一次性使用精密引流袋被评为江苏省高新技术产品	江苏省科学技术厅
	江苏省高性能医疗制品工程技术研究中心	江苏省科学技术厅
	江苏省管理创新优秀企业	江苏省经济和信息化委员会
	宿迁市科技小巨人	宿迁市经济和信息化委员会
2017 年	江苏省企业技术中心	江苏省经济和信息化委员会、江苏省发展和改革委员会、江苏省科学技术厅等
2020 年	江苏省高性能医疗用品工程研究中心	江苏省发展和改革委员会

2、发行人承担的重大科研项目

发行人承担的“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”项目已被江苏省科学技术厅纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键

核心技术）项目清单。根据江苏省财政厅、江苏省科学技术厅《关于下达 2019 年省级重点研发专项资金（产业前瞻与关键核心技术）的通知》和本项目的《科技项目合同》，本项目科技经费 120 万元，起止时间 2019 年至 2022 年。

项目主要内容包括：（1）研究抗菌、亲水材料种类、添加比例、温度、时间等对硅胶材料抗菌、润滑性能的影响情况，制备抗菌、亲水、润滑性优异的硅胶改性材料；（2）研究硅胶导尿管球囊装配工序顺序、涂胶时间、位置控制以及不良品识别能力等因素，设计出全自动组装球囊设备；（3）研究导尿管部件上料顺序、移动方式，驱动模式等因素对硅胶导尿管整体装配稳定性及成品质量的影响，设计全自动组装导尿管设备。

项目考核指标包括：（1）抗菌性≥45 天，动（静）摩擦力≤0.005N（0.02N），接触角低于 45°；（2）全自动硅胶导尿管组装设备下线良品率不低于 95%，生产节拍不低于 20 支/分钟；（3）申请发明专利 4 项，实用新型 4 项，PCT 专利 1 项。

截至本招股说明书签署日，公司已原始取得“一种硅胶导尿管自动组装线”发明专利，并已申报“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”、“导尿管的堵头粘结工艺、导尿管”两项发明专利。

（三）研发投入及在研项目情况

1、研发费用投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	**760.52**	681.19	791.42
营业收入	**24,409.74**	25,355.20	26,192.33
占比	**3.12**	**2.69**	**3.02**

报告期内，公司研发投入的具体构成参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“4、研发费用分析”。

2、在研项目情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司正在从事的研发项目及进展情况具体如下：

序号	项目名称	拟达到的目标	主要参与人员	经费预算（万元）	所处阶段及进展情况
1	吻合器研发	旨在研发一次性使用腔镜直线切割吻合器、一次性使用腔内不等钉高直线切割吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器等。	吴月新、陈宝达、谢守叶	35	**可批量生产**
2	超滑抗菌涂层导管新配方研发	旨在研发新型的超滑和抗菌涂层配方，使得生产更容易实现，工艺条件更为宽泛，超滑和抗菌性能较市场上的相关竞品指标更高。	吴月新、王昊升、陈宝达	240	小批试制
3	新型精密计量瓶新工艺研发	旨在研发新材料和新工艺在精密计量瓶生产方面的应用，提高精密计量瓶的性能指标，探索适应自动化、流水线作业的生产工艺。	吴月新、陈宝达、刘晓娥	235	**可批量生产**
4	新型硅胶导管尖端成型技术研发	旨在研发硅胶导管端部堵头的结构形式，提升生产效率和品质良率。	吴月新、冯亮、陈宝达	110	小批试制
5	新型氧气面罩研发	旨在研发可以减轻因长期接触造成病患面部皮肤炎症、水肿的一种新型氧气面罩，减轻病患的身体和经济负担。	吴月新、张鹏程、陈宝达	360	**可批量生产**
6	无味 PVC 粒料研发	旨在研发无味 PVC 粒料挤出的导管、注塑的配件组装成产品后无味，以免造成患者不适	吴月新、陈宝达、王昊升	300	样品试样

3、合作研发情况

报告期内，公司与北京化工大学开展合作研发，签有联合研发中心协议和技术合作协议，相关协议的主要内容如下：

（1）联合研发中心协议

研发中心名称	苏州伟康-北京化工大学高分子医疗器械设计与制造联合研发中心
合同期限	2019 年 3 月 19 日至 2022 年 3 月 18 日
联合研发中心主要工作内容	①北京化工大学为公司医用新型高分子材料开发应用研究工作担任技术顾问和指导，公司如委托北京化工大学进行新项目开发需另签合同，研发费用另算； ②北京化工大学跟踪国内外新型医用高分子材料相关的最新技术进展，在进行预研工作的基础上，与公司共同商讨其产品的发展； ③北京化工大学委派具有丰富专业经验的人员到公司所在地，为公司科研技术人员每年进行两次以上新型高分子材料制备与加工方面的培训； ④北京化工大学利用现有的近 800 平方米实验室和各种先进的测试分析仪器，无偿协助公司做相关材料的性能测试、材料分析。
知识产权约定	研发中心合作研发的科技专利成果只限双方共享，学校的科研成果首先向公司发布。
相关费用	研发中心运行费用 50 万元由公司提供。

（2）技术合作协议

项目名称	新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发
合同期限	2019 年 3 月 15 日至 2022 年 3 月 14 日
合作要求	双方共同构建产学研研究联盟的创新体系；共同推进产学研合作，促进传统产业改造和高新技术产业发展；北京化工大学根据发行人提出的高新技术项目需求和企业技术难题，积极支持企业技术创新。
研发内容	基于常规导尿管生产的基础上，针对当前医用导尿管功能满足不了医疗需求，导尿管使用过程感染率高等医疗现状，研究开发出具备超滑抗菌功能的硅胶导尿管，同时研发出全自动组装硅胶导尿管生产设备。
知识产权约定	项目实施期内申请国家发明专利 2 项、实用新型 4 项、PCT 专利 1 项。项目过程中形成的知识产权归各自所有，公司有免费使用权。共同开发归双方共同所有。
项目经费	公司配套研发经费 50 万元，按项目进度分批拨付。如因项目难度问题，经费不足，经协商予以调整。

（四）发行人研发人员及核心技术人员情况

1、研发人员情况

公司注重新产品、新工艺的开发和技术创新机制的建设，不断强化现有研发人员的技术培训，并按计划逐步引进技术人才，强化公司研发团队实力。

公司设置研发部作为研发机构，由分管副总经理直接领导，通过整合科研资源，在研发激励机制、人才资源配置、技术管理方面制定切实有效的制度和实施程序，使公司的研发工作有效开展。

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司研发部员工 **20 名**，占公司员工总数的比例为 **3.00%**。

2、核心技术人员情况

公司核心技术人员为刘春良、吴月新、**孟利利**。其中刘春良主要负责公司整体研发方向规划，管理研发团队建设；吴月新主要负责拟定具体研发计划，统筹公司研发进度；**孟利利主要负责寻找研发需求并将研发成果产业化**。

刘春良、吴月新、孟利利的简历、兼职及对外投资情况具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。

核心技术人员的学历背景、专业资质及重要科研成果和获得奖项情况如

下：

姓名	学历背景	专业资质	重要科研成果和获得奖项
刘春良	上海交通大学EMBA	-	30年以上医疗器械行业从业经验； 从总体上把握公司战略发展方向，负责公司研发方向的总体规划，公司多项发明专利和实用新型专利的主要发明人； 2016年12月荣获“苏北创业领军人才”、2017年10月入选宿迁市“千名拔尖人才培养对象”、2018年6月获评“江苏省科技企业家”、2019年获聘北京化工大学材料工程专业领域硕士研究生合作导师。
吴月新	大专学历	中级经济师	20年以上医疗器械行业从业经验； 作为公司的研发负责人，领导和组织公司研发工作，负责构建公司的研发体系；一种硅胶导尿管自动组装线、一种吸痰管自动组装机等专利的主要发明人； 负责江苏省重点研发专项资金项目“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”的研发工作、负责公司一次性使用硅胶导尿管、新型氧气面罩、吻合器等多个研发项目的具体开展。
孟利利	**本科学历**	**-**	**10年以上医疗器械行业质量管理经验； 负责结合临床和生产需求提出研发需求及公司研发成果的产业化工作，具有丰富的一次性医用耗材生产工艺改进、生产设备自动化提升的经验，负责组织公司研发产品的小试、中试及批量生产，为公司研发成果的产业化打下坚实基础。**

3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司对核心技术人员在技术创新、成果转化及申请知识产权等方面制定了奖励政策，鼓励核心技术人员积极从事技术创新，及时申请知识产权保护。同时，公司通过核心技术人员直接或间接持有公司股权的方式使得核心技术人员的个人利益与公司的长远发展保持一致，对核心技术人员实现有效激励。

公司与核心技术人员签订了《劳动合同》和《保密协议》，对知识产权归属、保密义务等做出了具体的约定。

4、报告期内核心技术人员变动情况

报告期初，公司核心技术人员为刘春良、吴月新和周尚祥。**2021年10月，周尚祥因个人原因离职，公司新增认定孟利利为核心技术人员。**

（五）技术创新机制、技术储备及技术创新安排

1、技术创新机制

（1）建立完善的研发体系，紧跟临床需求动态

公司建立了较为完善的研发体系，制定了《研发部管理制度》《研发项目管理制度》《研发费用核算制度》等制度，对研发组织管理、研发项目流程管理和研发费用财务核算规范等方面作出了明确要求。

公司通过参加展会、聆听专家讲座、主动收集行业资讯和客户反馈信息等方式，紧密关注一次性使用医用耗材行业发展前沿，紧跟医生和患者的临床需求动态，根据临床需求上的难点和痛点，选择合适项目进行研发，不断改良产品设计和材料配方，提升产品性能和患者体验。

（2）进行人才梯队建设，积极引进专业人才

在经营发展的过程中，公司始终重视人才的引进和培养，建设了一支经验丰富的人才梯队。报告期内，为满足关于新工艺、新产品及自动化生产的研发需求，公司在内部人才培养和选拔的基础上，引进外部专业人才，推动公司研发项目进程。未来，公司将进一步完善人才梯队建设，依靠行业口碑及影响力持续引进专业人才，增强公司研发技术人员的储备。

（3）建立创新激励制度，保持员工创新动力

为提高研发效率和研发质量，激发、调动员工研发创新活力，完善人才激励机制，公司制定了《研发项目奖励制度》，对在研发项目、工艺升级等方面做出贡献的研发人员给予奖励，在公司内部形成倡导研发创新的良好氛围和企业文化。

（4）注重知识产权保护，及时申报专利技术

公司注重知识产权的保护，制定有专门的《知识产权管理制度》，对于新产品开发或工艺技术改进的过程中形成的创新成果，均及时通过申报专利技术等方式进行保护，规避知识产权流失的风险。

2、技术储备及技术创新安排

公司未来技术创新将主要围绕以下三个方面予以推进：一是结合临床需求，对现有主要产品和材料配方、生产工艺进行改良；二是开发超滑抗菌硅胶

导尿管、吻合器等具有更高附加值的产品，丰富产品结构，推动产品升级；三是进一步提高核心生产工序的自动化水平。截至 2021 年 12 月 31 日，公司在研技术储备项目包括：无味聚氯乙烯医用材料、新型精密计量瓶新工艺、新型硅胶导尿管尖端成型技术、新型氧气面罩、超滑抗菌涂层导管新配方、一次性使用吻合器等。**其中，一次性使用吻合器研发项目已取得“一次性使用管型吻合器”等 5 项吻合器产品注册的阶段性成果。**这些储备技术的逐步产业化应用，有助于提升公司产品的技术含量、性能指标和附加价值，巩固和提高公司的市场竞争优势。

八、发行人境外经营和境外资产情况

报告期内，除开展正常出口业务外，公司未在境外设立子公司或分支机构，不存在境外经营的情形，亦未在境外拥有资产。

报告期内，公司直接出口的地域分布情况如下：

单位：万元，%

地域	2021 年		2020 年		2019 年	
	销售金额	直接出口占比	销售金额	直接出口占比	销售金额	直接出口占比
北美洲	7,108.69	66.86	6,833.10	60.29	10,122.73	74.84
其中：美国	7,108.69	66.86	6,833.10	60.29	10,122.73	74.84
亚洲	2,007.84	18.89	1,823.97	16.09	1,825.22	13.49
其中：中国台湾	602.79	5.67	377.59	3.33	508.11	3.76
韩国	576.43	5.42	324.39	2.86	319.91	2.37
中国香港	308.65	2.90	264.28	2.33	217.61	1.61
以色列	177.15	1.67	595.65	5.26	353.15	2.61
欧洲	1,234.35	11.61	2,375.81	20.96	1,367.52	10.11
其中：德国	540.37	5.08	1,589.32	14.02	445.16	3.29
英国	449.93	4.23	493.99	4.36	576.82	4.26
南美洲	216.00	2.03	241.28	2.13	90.48	0.67
大洋洲	64.74	0.61	54.74	0.48	59.83	0.44
非洲	0.13	0.00	5.48	0.05	60.86	0.45
合计	10,631.74	100.00	11,334.38	100.00	13,526.64	100.00

2022 年 2 月，俄罗斯与乌克兰发生地缘冲突。报告期内，公司未在俄罗斯

及乌克兰地区开展业务，且未使用两国货币结算，俄乌冲突未对公司境外出口产生影响。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）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。

公司自整体变更为股份公司以来，根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会的相关要求，建立健全了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理结构，并聘用或设置了独立董事、董事会秘书和董事会专门委员会等人员或机构，制定和完善了《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》《独立董事工作细则》《董事会秘书工作制度》各专门委员会工作细则等治理文件以及对外投资、对外担保、关联交易、资金管理等方面的内控制度。

股东大会、董事会、监事会、管理层、独立董事、董事会秘书等机构和人员之间权责明确、相互协调和相互制衡，并能按照相关的治理文件及内控制度规范运行。报告期内，公司历次股东大会、董事会、监事会的召开及决议内容合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（二）股东大会制度的建立及运行情况

股东大会是公司的权力机构，公司根据《公司法》《证券法》《公司章程》等有关规定，制定了《股东大会议事规则》，对股东大会的相关事项进行了详细的规定。公司股东大会严格按照《公司章程》《股东大会议事规则》的规定行使权利。

自股份公司设立以来，共召开年度股东大会 **7 次**、临时股东大会 **23 次**，对公司董事与非职工代表监事的选举、《公司章程》等制度的制定和修改、股份变动、首次公开发行股票并在创业板上市、募集资金投向等重大事宜均作出了有效决议。上述股东大会的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合相关法律法规和《公司章程》《股东大会议事规则》的要求，不存在违反相关制度要求行使职权的情形。

（三）董事会制度的建立及运行情况

董事会是公司经营管理的决策机构，公司根据《公司法》《证券法》《公司章程》等有关规定，制定了《董事会议事规则》。公司董事会严格按照《公司章程》《董事会议事规则》的规定行使权利。

公司董事会由股东大会选举产生，对股东大会负责。公司董事会由 7 名董事组成，其中设董事长 1 名，独立董事 3 名，独立董事中包括两名具有高级职称或注册会计师资格的会计专业人士。董事由股东大会选举或更换，任期 3 年，任期届满，除独立董事连任不得超过两届外，其他均可连选连任。

自股份公司设立以来，先后召开了 **36 次**董事会，除审议日常事项外，在高级管理人员的任免、内部规章制度的完善、关联交易的审议、首次公开发行股票的决策等方面有效发挥了董事会的作用。上述董事会的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合相关法律法规和《公司章程》《董事会议事规则》的要求，不存在违反相关制度要求行使职权的情形。

（四）监事会制度的建立及运行情况

监事会是对公司业务活动进行监督检查的常设机构。公司根据《公司法》《证券法》《公司章程》等有关规定，制订了《监事会议事规则》。公司监事会严格按照《公司章程》《监事会议事规则》的规定行使权利。

公司监事会由 3 名监事组成，监事会设主席 1 人。监事会主席由全体监事过半数选举产生，监事由股东代表和职工代表担任。职工监事由职工代表大会选举产生；非职工监事由股东大会选举产生。监事任期 3 年，连选可以连任。

自股份公司设立以来，先后召开了 24 次监事会，对公司的财务决算、管理制度制定、利润分配、董事会与管理层履职等事项实施了有效监督。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合相关法律法规和《公司章程》《监事会议事规则》的要求，不存在违反相关制度要求行使职权的情形。

（五）独立董事工作制度的建立及运行情况

公司根据《公司法》《证券法》《公司章程》和《上市公司治理准则》等相关规定，制定了《独立董事工作细则》。公司的独立董事严格按照相关规定履行职责。

本公司有独立董事 3 名，其中 2 名为会计专业人士，独立董事人数超过公司董事会总人数的三分之一。独立董事的人数及专业构成符合相关法律法规的规定。

公司独立董事自任职以来，依据《公司章程》《独立董事工作细则》等要求积极参与公司决策，充分发挥在财务、行业、管理等方面的专业特长，就公司规范运作和有关经营工作提出意见，就报告期内的关联交易发表独立意见，维护了全体股东的利益，改善了公司治理结构。独立董事亦参与董事会下设的战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会的工作。

截至本招股说明书签署日，不存在独立董事对公司董事会决策事项提出异议的情形。

（六）董事会秘书制度的建立及运行情况

公司根据《公司法》《证券法》《公司章程》和《上市公司治理准则》等相关规定，制定了《董事会秘书工作制度》。公司的董事会秘书严格按照相关规定履行职责。

公司设有董事会秘书，由董事会聘任或者解聘。董事会秘书为公司高级管理人员，主要职责包括：（1）组织筹备并列席公司董事会会议及其专门委员会会议、监事会会议和股东大会会议；（2）协助公司董事会加强公司治理机制建设，建立健全公司内部控制制度；（3）负责公司投资者关系管理事务；（4）负责公司股权管理事务；（5）协助公司董事会制定公司资本市场发展战略；（6）负责公司规范运作培训事务等。

公司董事会秘书依法筹备了历次董事会会议及股东大会会议，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在公司治理、投资者关系管理等方面发挥了重要作用，促进了公司的规范运作。

（七）董事会专门委员会的构成及运行情况

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会 4 个专门委员会，并为之制定了《董事会战略委员会实施细则》《董事会审计委员会实施细则》《董事会薪酬与考核委员会实施细则》《董事会提名委员会实施细则》。专门委员会对董事会负责，依照《公司章程》和董事会授权履行职责，专门委员会的提案提交董事会审议决定。专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会的召集人为会计专业人士。

1、战略委员会

战略委员会是公司董事会设立的专门工作机构，由 3 名董事组成，可以连选连任。战略委员会现任成员包括刘春良、吴月新和谭青，其中刘春良担任召集人。

战略委员会主要负责制定公司长远发展战略，对公司重大决策进行研究并向董事会提出合理建议，协助董事会对公司的长期经营决策提供建议。

2、审计委员会

审计委员会是董事会设立的专门工作机构，由 3 名董事组成，可以连选连任。审计委员会现任成员包括王耕、李伯云和谭青，其中王耕担任召集人。

审计委员会主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作，协助董事会监督公司的内控制度执行情况。

3、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会设立的专门工作机构，由 3 名董事组成，可以连选连任。现任成员包括钟刚、刘春良和王耕，其中钟刚担任召集人。

薪酬与考核委员会主要负责制定董事和高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事和高级管理人员的薪酬政策与方案，对董事和高级管理人员违规和不尽职行为提出引咎辞职和提请罢免等建议。

4、提名委员会

提名委员会是董事会设立的专门工作机构，由 3 名董事组成，可以连选连任。现任成员包括谭青、刘春良和钟刚，其中谭青担任召集人。

提名委员会主要负责研究董事和高级管理人员的选择标准和选择程序，对公司董事和高级管理人员的架构、人数、组成和选择提出建议。

公司董事会各专门委员会自设立之日起，根据《公司法》《公司章程》及相关工作细则，积极履行职责，对公司战略规划、董事与高级管理人员人选、审计工作以及董事与高级管理人员薪酬、考核等事项提出建议与改善措施，进一步规范和完善了公司的治理结构。各专门委员会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合相关法律法规和《公司章程》、各专门委员会实施细则的规定。

二、特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、协议控制架构的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构的情况。

四、发行人内部控制制度的情况

（一）发行人管理层对内部控制的自我评估意见

公司管理层认为：公司建立了较为完善的法人治理结构，现有内部控制体系较为健全，符合国家有关法律法规规定，在公司经营管理各个关键环节以及关联交易、对外担保、重大投资、信息披露等方面发挥了较好的管理控制作用，能够对公司各项业务的健康运行及经营风险的控制提供保证，因此，公司的内部控制是有效的。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

中汇会计师对公司内部控制进行了专项审计，并出具了“**中汇会鉴[2022]2300 号**”《内部控制鉴证报告》，报告认为：公司按照财政部《企业内部控制基本规范》和相关规定于**2021 年 12 月 31 日**在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、发行人报告期内存在的违法违规行为及受到处罚的情况

（一）一次性使用吸痰管真空控制装置不符合标准规定

2018 年 9 月 20 日，国家食品药品监督管理总局发布“国家医疗器械监督抽检结果的通告（第 7 号）（2018 年第 90 号）”，公告显示伟康医疗生产的一批次一次性使用吸痰管的真空控制装置不符合标准规定。2018 年 10 月 26 日，江苏省药品监督管理局在其官网发布“国家医疗器械监督抽检结果的通告（第 7 号）（2018 年第 90 号）江苏省处置情况”，对伟康医疗就上述一次性使用吸痰管的真空控制装置不符合标准规定的行为实施罚款 20,000 元的处罚，并要求采取修改模具，并进行验证的整改措施。2019 年 11 月，沭阳县市场监督管理局就上述违规事项下达《行政处罚决定书》（沭市监案字〔2019〕10085 号）。

根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产的，由县级以上食药监部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。公司本次涉案产品货值金额较小、不足 1 万元，主管部门亦未按照上限罚款。

根据沭阳县市场监督管理局 2021 年 6 月出具的《确认函》，上述事项发生后，伟康医疗已按要求召回产品并修改模具，模具修改后生产的同类产品已由江苏省医疗器械检验所复检认定合格；上述事项虽然违反了当时有效的《医疗器械监督管理条例（2017 年修订）》第六十六条的规定，但未造成人员伤亡，不属于情节严重情形。

（二）一次性使用换药包环氧乙烷残留量不达标

2021 年 2 月 25 日，江苏省药品监督管理局向公司下达《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚〔2020〕9 号），因公司生产不符合经注册产品标准要求的一次性使用换药包（不合格项目是环氧乙烷残留量），给予 35,000 元罚款的行政处罚。前述不符合经注册产品标准要求的一次性使用换药包为 2,000 包，合计货值金额为 6,000 元。考虑到案发后公司积极配合调查，采取有效措施召回不合格产品 818 包并销毁，认真排查不合格原因，采取针对性措施整改，江苏省药品监督管理局给予中限处罚。

根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产的，由县级以上食药监部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。公司本次涉案产品货值金额较小、不足 1 万元，主管部门亦未按照上限罚款。

根据宿迁市药监局 2021 年 5 月出具的《确认函》，针对上述事项，公司已积极配合调查、采取有效措施召回不合格产品 818 包并销毁、认真排查不合格原因，并已采取针对性措施落实整改，且公司上述违法行为未造成人员伤亡；截至本确认函出具日，公司未再发生同类情形；公司上述违法行为不属于情节严重情形。

（三）一次性使用鼻胃管紫外吸光度不达标

2021 年 10 月 12 日，江苏省药品监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2021]7 号），因公司于 2021 年 3 月 5 日生产的 300 支一次性使用鼻胃管的紫外吸光度不符合经注册产品标准要求（货值金额为 7,425 元），给予发行人罚款 45,000 元的行政处罚。

根据宿迁市药监局于 2021 年 11 月出具的确认函，针对上述事项，公司已积极配合调查，认真排查不合格原因，采取针对性措施整改，且不合格产品尚未销售，未造成严重后果；截至本确认函出具日，公司未再发现同类情形；公司上述行为虽然违反了《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》的有关规定，但不属于情节严重情形。

保荐机构、发行人律师经核查认为：公司发生上述违规事项后，采取有效措施及时整改，相关违规行为不属于情节严重情形，未造成重大不利影响，不构成本次发行的法律障碍。

报告期内，除上述处罚外，公司未受到国家行政部门及行业主管部门的其他处罚；公司报告期内不存在重大违法违规行为。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

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占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，拥有独立完整的业务体系和面向市场独立持续经营的能力，具体情况如下：

（一）资产完整

公司系由伟康有限整体变更设立，依法承继了伟康有限所有的资产、负债及权益。公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立

公司董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》等有关规定产生。公司总经理刘春良在**上海宏建**担任执行事务合伙人，**上海宏建**除投资发行人和迈诺尔（苏州）建材有限公司外，未开展其他业务经营，刘春良担任**上海宏建**的执行事务合伙人不影响公司人员的独立性；除前述情形以外，公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务。公司高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

公司设立有独立的财务部门，配备有专职的财务人员，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。公司作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合纳税的情况。

（四）机构独立

公司按照《公司法》、《公司章程》等法律法规和规章制度，建立健全了包括股东大会、董事会及其专门委员会、监事会、管理层的法人治理结构。公司具有完备的内部管理制度，并根据自身经营管理特点和需要设置了相关职能部门，各职能部门均能够独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

公司具备独立的研发、采购、生产、销售体系和完整的业务流程，具备直接面向市场独立经营的能力。公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的稳定性

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近二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，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）其他对发行人持续经营有重大影响的事项

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

八、同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在从事与公司相同或相似业务的情况，与公司不存在同业竞争。

（二）发行人控股股东、实际控制人为避免同业竞争出具的承诺

为避免控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未来与公司之间发生同业竞争，公司控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁已作出避免同业竞争承诺，具体如下：

“本承诺人目前没有、将来也不直接或间接从事与公司及其控股子公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，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。

对于本承诺人直接和间接控制的其他企业，本承诺人保证该等企业履行本承诺函中与本承诺人相同的义务，保证该等企业不与公司进行同业竞争。

如果本承诺人所投资、任职或通过其他形式控制的企业从事的业务与公司形成同业竞争或者潜在同业竞争情况的，本承诺人同意将与该等业务相关的股权或资产，纳入公司经营或控制范围或通过其他合法有效方式，消除同业竞争的情形；公司有权随时要求本承诺人出让在该等企业中的全部股份，本承诺人给予公司对该等股权在同等条件下的优先购买权，并将确保有关交易价格的公平合理。

本承诺人承诺如从第三方获得的任何商业机会与公司经营的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的，将立即通知公司，本承诺人承诺采用任何其他可以被监管部门所认可的方案，以最终排除本承诺人对该等商业机会所涉及资产/股权/业务之实际管理、运营权，从而避免与公司形成同业竞争的情况。

本承诺人承诺，若因违反本承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何直接或者间接形成的经济损失的，本承诺人均将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。”

九、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方、关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》和《上市规则》等相关法律法规规定，截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司的主要关联方及关联关系如下：

1、关联自然人

（1）实际控制人

公司实际控制人为刘春良、刘丽洁，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

（2）其他直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人

截至 **2021 年 12 月 31 日**，除刘春良、刘丽洁外，其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东为刘丽婧，其通过控股股东昊鹏实业间接持有发行人 5%以上股份。

刘丽婧系刘春良之女、刘丽洁之胞妹，中国国籍，住所江苏省苏州市虎丘区，身份证号码为 320505200704******。

（3）发行人董事、监事和高级管理人员

公司董事、监事和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”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。

（4）控股股东董事、监事和高级管理人员

截至本招股说明书签署日，控股股东昊鹏实业的执行董事为刘春良，监事为顾国平，总经理为刘丽洁。

（5）上述关联自然人关系密切的家庭成员

上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，亦属于公司的关联自然人。

2、关联法人

（1）控股股东

公司控股股东为昊鹏实业，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

（2）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的法人股东

其他持有公司 5%以上股份或表决权的法人股东为**上海宏建**，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

（3）发行人控股子公司、合营企业和联营企业

公司控股子公司包括苏州伟康医疗器械有限公司、江苏唯康洁婧国际贸易有限公司、江苏众康塑胶科技有限公司、江苏伟康丽洁医疗器械有限公司、伟康（苏州）医用高分子材料研究院有限公司，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股公司情况”。

公司不存在合营企业和联营企业。

（4）控股股东、实际控制人控制的其他企业

控股股东、实际控制人控制的其他企业包括迈诺尔（苏州）建材有限公司、益傲（苏州）建材有限公司、益鸣（苏州）投资管理有限公司，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”。

（5）关联自然人控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业

序号	名称	主营业务	关联关系
1	苏州倍磅医院投资管理有限公司	医院、疗养及养老机构的投资和管理；医疗行业投	益鸣投资持有 29.64%的股权，刘春良担任董事职务

		资咨询	
2	苏州倍磅康复医院有限公司	诊疗服务（按许可证核定科目经营）	苏州倍磅医院投资管理有限公司持有 100%的股权
3	苏州倍磅康复科技有限公司	康复技术开发；医疗器械的研发、设计、销售	苏州倍磅医院投资管理有限公司持有 100%的股权
4	苏州倍磅佳悦康复咨询有限公司	康复咨询服务；健康管理咨询、科技信息咨询服务；保健用品的开发销售	苏州倍磅医院投资管理有限公司曾经持有 41%的股权，2021 年 5 月转让全部股权
5	**苏州爱照护健康服务有限公司**	**养老服务；家政服务；健康信息咨询**	**苏州倍磅医院投资管理有限公司持有 37.80%的股权**
6	苏州刘氏纸塑包装有限公司	生产、销售：塑料制品、纸制品、木制品	刘春良胞弟刘主春持有 100%的股权，并担任执行董事
7	上海奥韵财务咨询有限公司	财务咨询，投资咨询，商务咨询，企业管理咨询	李伯云儿子、儿媳控制的企业
8	达坦企业管理咨询（上海）有限公司	企业管理咨询，法律咨询	独立董事钟刚持有 **98.00%**的股权，并担任执行董事
9	**华经信息技术（上海）有限公司**	**计算机软硬件专业领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，计算机系统集成**	**独立董事钟刚持有 0.85%的股权，并担任董事**
10	杭州大文企业管理咨询有限公司	企业管理咨询，财务咨询	独立董事谭青之妹持有 70.00%的股权

（6）其他关联法人

序号	名称	主营业务	关联关系
1	苏州绿源诚塑胶科技有限公司	研发生产、加工、销售：塑胶片材，销售：模具、塑料制品、纸制品	刘春良胞弟刘主春担任监事

3、报告期内关联方的变化情况

（1）报告期内曾经的关联自然人

报告期内曾经的关联自然人包括曾任公司董事职务的王朝军，曾任公司独立董事职务的谢竹云，曾任公司副总经理职务的曹雷、**周尚祥**，及其关系密切的家庭成员。

（2）报告期内曾经的关联法人

上述报告期内曾经的关联自然人控制或担任董事、高级管理人员的企业，为报告期内曾经的关联法人。

报告期内，上海国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）曾经持有公司 7.71%的股份，并于 2019 年 12 月退出。上海国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）为报告期内曾经的关联法人。

除上述情形以外，报告期内曾经的关联法人情况主要列示如下：

序号	名称	主营业务	关联关系
1	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	制造、加工、销售：塑料包装材料（不含印刷）	刘春良配偶陈宏英之胞弟陈宏良及其配偶控制的企业，2021 年 8 月注销
2	苏州亚科塑胶有限公司	生产、加工、销售：塑料片材；销售：塑料制品、纸制品	刘春良胞弟刘主春任监事，2020 年 6 月注销
3	浙江璞舍投资管理有限公司	投资管理服务	刘丽洁前配偶曾经持有 20%的股权，2019 年 5 月注销
4	重庆仁可化工有限公司	塑料制品加工、销售；化工产品及原料（不含危险化学品）销售	刘丽洁前配偶曾经控制并担任执行董事，2020 年 12 月转让全部股权并辞去执行董事职务
5	亳州新伊塑业科技有限公司	生产、销售：塑料薄膜，从事塑料科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询	刘丽洁前配偶曾经担任执行董事兼总经理，2020 年 4 月辞去董事、总经理职务
6	义乌伊仁塑业有限公司	塑料制品制造；塑料制品销售；化工产品生产、销售（不含许可类化工产品）	刘丽洁前配偶曾经持有 10%的股权并担任执行董事兼总经理，2020 年 11 月注销
7	义乌市伊仁酒店管理有限公司	酒店管理	刘丽洁前配偶父母曾经控制的企业，2020 年 6 月注销
8	江苏伊美塑胶工业有限公司	生产高档环保用无机复合膜、高效保温材料，销售本公司产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务	刘丽洁前配偶父母曾经控制的企业，2020 年 6 月注销
9	义乌市新伊投资有限公司	实业投资（创业投资除外）；塑料原料、化工产品及原料批发	刘丽洁前配偶之胞妹曾经控制的企业，2020 年 11 月转让全部股权
10	大理伊美西海故事农业旅游开发有限公司	农业观光旅游服务；农作物、水果、花卉、蔬菜种植销售	刘丽洁前配偶控制并担任执行董事
11	池州伊美置业有限公司	房地产开发经营；酒店投资管理，物业管理	刘丽洁前配偶担任董事长
12	伊美控股集团有限公司	实业投资	刘丽洁前配偶父母控制的企业
13	伊美（香港）有限公司	实业投资	刘丽洁前配偶父母控制的企业
14	浙江伊美薄膜工业集团有限公司	药品外包装聚丙烯薄膜、食品外包装用薄膜、农用薄膜的生产与销售	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业
15	义乌聚仁塑业有限公司	塑料制品制造、销售；化工产品生产、销售（不含许可类化工产品）	浙江伊美薄膜工业集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业

16	义乌市百货有限责任公司	日用百货等物品的批发、零售	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业
17	义乌伊美电脑商标织造有限公司	商标标识织造、线带、化纤丝的销售	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业
17	浙江伊美置业有限公司	房地产开发	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业
18	义乌伊美望族置业有限公司	房地产开发、销售	浙江伊美置业有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业
19	杭州伊美大酒店有限公司	住宿，棋牌，食品制售	浙江伊美置业有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业
20	诸暨伊美置业有限公司	房地产开发经营	浙江伊美置业有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业
21	义乌市伊美小额贷款股份有限公司	小额贷款，办理小企业发展、管理、财务等咨询业务	刘丽洁前配偶父母通过伊美控股集团有限公司间接持有 30%的股权
22	义乌市斯美电脑商标织造有限公司	商标标识织造，线带、化纤丝销售	刘丽洁前配偶父母控制的企业
23	义乌市丹丽饰品配件商行	饰品配件批发、零售	刘丽洁前配偶母亲经营的商户
24	浙江通汇股份有限公司	日用百货等物品销售，物业管理	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父亲担任董事长、总经理，刘丽洁前配偶担任董事
25	义乌市仁可金融服务有限公司	票据中介服务，财务咨询服务、资产管理，实业投资	刘丽洁前配偶之胞妹控制的企业

（二）报告期内关联交易简要汇总表

分类	交易方	交易内容
经常性关联交易	刘氏包装	发行人向刘氏包装采购包装材料
	刘氏包装	刘氏包装向发行人承租房产
	益傲建材	发行人向益傲建材承租房产
	董事、监事、高级管理人员	发行人向董事、监事、高级管理人员支付薪酬
偶发性关联交易	昊鹏实业	发行人向昊鹏实业借入资金
	刘氏包装	发行人向刘氏包装处置二手货车
	刘春良、陈宏英	刘春良、陈宏英为发行人及其子公司苏州伟康提供授信担保

（三）经常性关联交易

1、关联采购情况

单位：万元

关联方名称	主要交易内容	定价政策	采购金额（不含税）		
			2021 年度	2020 年度	2019 年度

刘氏包装	包装材料	市场价	**196.20**	181.34	157.39
合计			**196.20**	**181.34**	**157.39**

刘氏包装主营业务为吸塑包装产品的生产，在产品质量和货源稳定性等方面能够较好的满足公司的需求，因此公司选择其作为供应商。

报告期内，公司向刘氏包装主要采购塑料盘、口腔盘，具体采购情况如下：

单位：万元，元/个

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价
塑料盘(195*110*27mm)	**98.63**	**0.1416**	97.62	0.1415	95.58	0.1416
口腔盘(190*110*25mm)	**24.29**	**0.1106**	25.47	0.1106	14.97	0.1103

不同规格尺寸产品因材料成本高低而在售价上存在一定差异。按照产品克重换算后，刘氏包装向公司销售的价格与向其他第三方销售的价格不存在明显差异，公司向刘氏包装的关联采购价格公允。

物料名称	刘氏包装对发行人销售			刘氏包装对其他第三方销售		
	重量（g）	单价（元）	单位重量价格（元）	重量（g）	单价（元）	单位重量价格（元）
塑料盘	8	0.1416	0.0177	9	0.1549	0.0172
口腔盘	6.5	0.1106	0.0170	9	0.1549	0.0172

报告期内，上述关联交易的发生额分别为 157.39 万元、181.34 万元和 **196.20 万元**，占当期原材料采购总额的比例分别为 1.64%、1.74%和 **1.95%**，关联采购金额及占原材料采购总额的比例较小。

2、关联租赁情况

（1）出租给关联方

单位：万元

关联方名称	交易内容	定价政策	租金金额（不含税）		
			2021 年度	2020 年度	2019 年度
刘氏包装	租赁厂房	市场价	8.26	49.54	54.23
合计			**8.26**	**49.54**	**54.23**

报告期内，刘氏包装租赁公司位于苏州新区旺米街的闲置厂房用于生产，单价为每月 18 元/平方米（含税）。其中 2018 年 7 月至 2019 年 6 月，租赁面积为 3,000 平方米；2019 年 7 月起，租赁面积为 2,500 平方米。

根据 58 同城网站查询的周边地区厂房租赁报价信息，周边地区相似厂房租赁报价一般在 18 元/m^2/月至 22 元/m^2/月。刘氏包装租赁厂房价格与市场报价不存在明显差异，关联租赁价格公允。

相关租赁房产的水费由公司代收代缴，代收代缴金额根据租赁房产实际耗费水量和自来水部门规定的收费标准结算，报告期各期代收代缴水费金额分别为 0.37 万元、0.38 万元和 0.11 万元。

2021 年 3 月，公司通过派生分立的方式，剥离子公司益傲建材及其拥有的苏州新区旺米街厂房，公司与刘氏包装的关联租赁关系终止。

报告期内，公司关联租赁收入占公司营业收入的比例分别为 0.21%、0.20%和 **0.03%**，对公司营业收入的影响较小。

（2）向关联方租赁

单位：万元

关联方名称	交易内容	定价政策	租金金额（不含税）		
			2021 年度	2020 年度	2019 年度
益傲建材	租赁办公用房	市场价	**96.23**	-	-
合计			**96.23**	-	-

报告期内，发行人以派生分立的方式将全资子公司益傲建材剥离至分立出的江苏盛帆茗名下，具体情况参见“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的重大资产重组情况”。

报告期内，发行人生产场所和主要经营场所均为沭阳县温州路 18 号厂区。本次分立后，发行人仍租赁龙湖狮山天街 8 幢 8 楼等场所用于办公，主要系部分员工已定居苏州，出于对员工办公便利性的考虑，发行人将龙湖狮山天街 8 幢 8 楼作为分立后苏州地区过渡性的办公场所。

2021 年 3 月，子公司苏州伟康与益傲建材签订《租赁协议》，分别租赁益傲建材位于苏州新区龙湖天街和旺米街的办公室用于办公，租期自 2021 年 3 月 1 日自 2023 年 2 月 28 日，面积分别为 1,478.44 平方米和 50 平方米，租赁单价分别为每月 70 元/平方米（含税）和 28 元/平方米（含税）。

根据 58 同城网站查询，龙湖天街周边地区办公楼的租赁价格一般在每月 65 元/平方米至每月 80 元/平方米之间，旺米街周边地区办公楼的租赁价格一般在每月 30 元/平方米左右。公司向益傲建材承租办公用房的租赁价格与市场价格水平不存在明显差异，关联租赁价格公允。

2021 年，公司支付的租赁费用占公司当期营业总成本的比例为 **0.52%**，对公司成本费用的影响较小。

3、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	关键管理人员薪酬		
	2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**
董事、监事、高级管理人员薪酬总额	**328.30**	300.06	302.64

（四）偶发性关联交易

1、资金拆借

公司以 2020 年 12 月 31 日为基准日，通过派生分立的方式，剥离对益傲建材的长期股权投资，派生分立完成后，益傲建材不再为公司子公司。为及时清理益傲建材与公司之间的往来债务，避免分立后益傲建材对公司的资金占用，益傲建材于 2020 年 12 月 25 日向昊鹏实业借入 6,950 万元用于偿付其对公司的欠款。拆借利率与同期贷款市场报价利率（LPR）一致并同步调整。资金拆借价格公允。

报告期内，益傲建材对昊鹏实业的资金拆借情况如下：

单位：万元

关联方	年度	项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
昊鹏实	2020 年	本金	-	6,950.00	-	6,950.00

业		利息	-	4.40	-	4.40
	2021 年	本金	6,950.00	-	6,950.00	-
		利息	4.40	43.11	47.71	-

2020 年和 2021 年，上述资金拆借利息支出分别为 4.40 万元和 43.11 万元，占当期利润总额的比例分别为 0.07%和 0.68%，对公司经营成果的影响较小。

2021 年 3 月，公司完成对益傲建材长期股权投资的剥离，上述资金拆借的本金及利息也一并剥离，公司不再承担上述资金拆借本金和利息的偿付。

2、授信担保

报告期内，刘春良、陈宏英为公司及其子公司苏州伟康提供授信担保，具体情况如下：

序号	担保人	被担保人	担保权人	担保的主债权期间	担保金额（万元）	担保类型	履行情况
1	刘春良、陈宏英	苏州伟康	建设银行苏州高新技术产业开发区支行	2016.08.11-2019.08.10	2,000.00	最高额保证	履行完毕
2	刘春良、陈宏英	伟康医疗	建设银行沭阳支行	2020.12.15-2025.12.15	5,500.00	最高额保证	正在履行

3、处置二手货车

2019 年 12 月，公司与刘氏包装签订《二手车买卖合同》，公司以 7,000 元（不含税）的价格，将账面原值为 94,366.32 元、账面净值为 6,585.83 元的一辆二手货车出售给刘氏包装。公司账面确认 414.17 元的资产处置利得。

因标的价值较小，上述处置二手货车的成交价格由双方考虑交易标的初始购买价格、成新率等因素后协商确定，交易价格合理。

（五）关联往来余额情况

报告期各期末，公司与关联方之间的往来余额情况如下：

单位：万元

核算科目	关联方名称	内容	期末余额		
			2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款	刘氏包装	应收租金	-	2.28	0.14

核算科目	关联方名称	内容	期末余额		
			2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应付账款	刘氏包装	应付材料款	**112.56**	129.17	98.53
租赁负债	益傲建材	应付租金	**130.50**	-	-
其他应收款	**益傲建材**	**押金保证金**	**10.49**	**-**	**-**
其他应付款	昊鹏实业	资金拆借及利息	**-**	6,954.40	-
其他应付款	昊鹏实业	其他往来	**-**	3.50	-

（六）关联交易对发行人财务状况、经营成果和生产经营独立性的影响

报告期内，公司的关联交易主要为对刘氏包装的关联采购及关联租赁，交易金额占营业收入或营业成本、同类型交易的比重均较小。上述关联交易作价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对公司财务状况、经营成果和生产经营独立性未产生重大影响。

（七）报告期内关联交易制度的执行以及独立董事意见

公司在《公司章程》《关联交易制度》等制度中，对有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等进行了规定，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

报告期内，公司关联交易的审议决策程序符合《公司章程》《关联交易制度》的要求，关联董事履行了回避表决程序，由于公司全体股东均为关联股东，因此免于回避，具体情况如下：

2018 年年度董事会、2018 年年度股东大会审议通过了《关于公司 2019 年度预计日常性关联交易的议案》，2019 年度预计向刘氏包装采购一次性医疗吸塑包装材料不超过 260 万元（不含税），2019 年度向刘氏包装出租厂房预计总租金收入金额不超过 65 万元（不含税），交易价格按照市场公允价格；

2019 年年度董事会、2019 年年度股东大会审议通过了《关于公司 2020 年度预计日常性关联交易的议案》，2020 年度预计向刘氏包装采购一次性医疗吸塑包装材料不超过 190 万元（不含税），交易价格按照市场公允价格；如公司及子公司向银行借款需要担保，刘春良及其配偶将为公司及子公司的银行借款提供连带责任保证担保。

2020 年年度董事会、2020 年年度股东大会审议通过了《关于公司 2021 年度预计日常性关联交易的议案》，2021 年度预计向刘氏包装采购一次性医疗吸塑包装材料不超过 300 万元（不含税），交易价格按照市场公允价格。

2020 年 12 月，公司第二届董事会第 12 次会议、2020 年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司全资子公司向公司控股股东借款暨关联交易的议案》，同意益傲建材向昊鹏实业借款不超过 7,000 万元。

除上述情形外，报告期内其他关联交易事项因金额未达《公司章程》《关联交易制度》规定的董事会审议标准，由公司总经理审批通过。

公司第三届第二次董事会、2021 年第三次临时股东大会审议通过了《关于确认公司报告期内关联交易情况的议案》，**第三届第六次董事会、2021 年年度股东大会审议通过了《关于确认公司 2021 年度关联交易情况的议案》**，关联董事履行了回避表决程序，由于公司全体股东均为关联股东，因此免于回避。

针对报告期内的关联交易，独立董事发表独立意见如下：

“报告期内，公司已经发生、正在履行的关联交易是基于公司实际情况而产生的，符合公司发展的需要；关联交易的价格公允、合理，符合公司和全体股东的利益，不存在通过该交易转移利益的情形，没有对公司独立性构成影响；公司的关联交易审议程序符合《公司法》《证券法》等有关法律法规和《公司章程》、公司《关联交易制度》的相关规定，不存在损害公司和公司股东特别是中小股东利益的情形。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节以报告期内财务数据及实际经营情况为基础，结合管理层对公司所处行业、主营业务的理解，对公司报告期内财务状况、盈利能力、现金流量情况及变动趋势和影响因素进行了讨论与分析，供投资者参考。

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项标准为当年扣除非经常性损益后利润总额的 5%，或金额虽未达到上述标准但公司认为较为重要的相关事项。

非经特别说明，本节所列财务数据均引自经审计的公司财务报告，或根据其中相关数据计算得出；本公司提醒投资者关注和阅读本招股说明书附件之财务报告及审计报告，以对公司财务状况、经营成果和会计政策进行更为详尽的了解。

一、财务会计报表

（一）合并报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	**3,045,439.20**	19,034,466.06	16,061,392.64
交易性金融资产	**133,774,612.19**	151,806,099.44	176,091,891.89
应收票据	**1,109,634.66**	638,334.21	520,000.00
应收账款	**39,538,481.94**	32,437,351.12	37,816,307.31
预付款项	**900,627.68**	1,481,493.22	770,561.26
其他应收款	**442,801.40**	321,822.85	277,444.69
存货	**33,703,889.03**	29,566,321.03	24,551,666.14
其他流动资产	**8,056,944.88**	5,477,420.11	5,566,937.77
流动资产合计	**220,572,430.98**	240,763,308.04	261,656,201.70

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
非流动资产：			
投资性房地产	-	48,748,216.68	24,522,969.33
固定资产	**70,997,569.45**	130,525,244.06	114,999,398.77
在建工程	-	-	15,615,718.78
使用权资产	**1,284,078.71**	-	-
无形资产	**14,218,812.50**	17,069,871.60	19,960,326.93
长期待摊费用	**49,999.97**	103,999.92	207,999.96
递延所得税资产	**3,111,171.03**	3,182,788.77	2,112,597.16
其他非流动资产	**1,877,346.00**	687,280.00	484,763.20
非流动资产合计	**91,538,977.66**	200,317,401.03	177,903,774.13
资产总计	**312,111,408.64**	**441,080,709.07**	**439,559,975.83**
流动负债：			
短期借款	-	10,014,972.22	-
应付账款	**30,500,058.73**	62,242,842.47	52,306,485.67
预收款项	-	1,554,904.19	10,467,811.79
合同负债	**5,492,362.91**	9,112,622.76	-
应付职工薪酬	**6,744,097.82**	5,824,439.27	4,587,118.94
应交税费	**10,166,398.59**	13,906,506.30	9,721,009.35
其他应付款	**364,244.53**	71,507,868.53	1,720,984.92
其他流动负债	**1,496,100.25**	1,215,335.91	520,000.00
流动负债合计	**54,763,262.83**	**175,379,491.65**	**79,323,410.67**
非流动负债：			
租赁负债	**1,305,022.14**	-	-
递延收益	**881,020.00**	921,530.00	162,040.00
递延所得税负债	-	129.02	-
非流动负债合计	**2,186,042.14**	**921,659.02**	**162,040.00**
负债合计	**56,949,304.97**	**176,301,150.67**	**79,485,450.67**
所有者权益：			
股本	**45,000,000.00**	55,000,000.00	55,000,000.00
资本公积	**4,741,933.71**	4,741,933.71	4,741,933.71

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
盈余公积	**27,934,671.25**	27,934,671.25	26,010,424.80
未分配利润	**177,485,498.71**	177,102,953.44	274,322,166.65
归属于母公司所有者权益合计	**255,162,103.67**	264,779,558.40	360,074,525.16
少数股东权益	**-**	-	-
所有者权益合计	**255,162,103.67**	**264,779,558.40**	**360,074,525.16**
负债和所有者权益总计	**312,111,408.64**	**441,080,709.07**	**439,559,975.83**

2、合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	**244,097,362.64**	**253,552,040.38**	**261,923,265.28**
二、营业总成本	**185,699,587.78**	**186,174,066.60**	**194,675,875.52**
其中：营业成本	**143,152,636.28**	148,078,438.92	145,493,470.18
税金及附加	**3,170,406.15**	3,781,559.49	4,189,176.76
销售费用	**12,231,497.48**	10,617,819.84	20,055,935.53
管理费用	**18,045,696.02**	14,994,465.94	17,942,478.56
研发费用	**7,605,154.42**	6,811,877.76	7,914,176.46
财务费用	**1,494,197.43**	1,889,904.65	-919,361.97
其中：利息费用	**515,308.19**	58,957.15	-
利息收入	**14,640.64**	55,587.43	59,132.77
加：其他收益	**1,704,474.65**	6,966,611.25	7,645,610.00
投资收益（损失以“-”号填列）	**3,734,565.45**	3,930,492.52	6,424,323.54
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	**874,072.19**	706,099.44	2,091,891.89
信用减值损失（损失以“-”号填列）	**-367,749.31**	-384,466.36	-33,273.32
资产减值损失（损失以“-”号填列）	**-703,686.12**	-15,176,700.29	-320,459.70
资产处置收益（损失以“-”号填列）	**-314,455.81**	1,667.31	-
三、营业利润	**63,324,995.91**	**63,421,677.65**	**83,055,482.17**
加：营业外收入	**387,432.46**	69,404.60	83,357.17
减：营业外支出	**565,272.43**	32,404.27	2,385,285.07
四、利润总额	**63,147,155.94**	**63,458,677.98**	**80,753,554.27**
减：所得税费用	**8,521,137.88**	8,753,644.74	11,709,661.50

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
五、净利润	**54,626,018.06**	**54,705,033.24**	**69,043,892.77**
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润	**54,945,559.34**	54,705,033.24	69,043,892.77
2.终止经营净利润	**-319,541.28**	-	-
（二）按所有权属分类			
1.归属于母公司所有者的净利润	**54,626,018.06**	54,705,033.24	69,043,892.77
2.少数股东损益	**-**	-	-
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	**-**	-	-
1.不能重分类进损益的其他综合收益	**-**	-	-
2.将重分类进损益的其他综合收益	**-**	-	-
（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	**54,626,018.06**	**54,705,033.24**	**69,043,892.77**
归属于母公司所有者的综合收益总额	**54,626,018.06**	54,705,033.24	69,043,892.77
归属于少数股东的综合收益总额	**-**	-	-
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	**1.17**	0.99	1.09
（二）稀释每股收益（元/股）	**1.17**	0.99	1.09

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	**251,710,671.97**	288,188,229.55	270,032,967.56
收到的税费返还	**11,748,284.86**	15,034,533.50	17,874,748.70
收到其他与经营活动有关的现金	**4,774,183.36**	18,049,957.88	13,757,545.12
经营活动现金流入小计	**268,233,140.19**	**321,272,720.93**	**301,665,261.38**
购买商品、接受劳务支付的现金	**141,188,162.91**	150,376,435.07	119,792,765.71
支付给职工以及为职工支付的现金	**47,047,644.42**	41,825,575.07	47,622,750.84
支付的各项税费	**28,663,932.06**	23,288,389.26	36,013,093.76
支付其他与经营活动有关的现金	**9,379,314.88**	10,625,971.32	18,340,361.27

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动现金流出小计	**226,279,054.27**	**226,116,370.73**	**221,768,971.58**
经营活动产生的现金流量净额	**41,954,085.92**	**95,156,350.20**	**79,896,289.80**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	**599,139,460.00**	846,800,000.00	680,200,000.00
取得投资收益收到的现金	**4,440,664.89**	6,022,384.41	6,424,323.54
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**80,270.00**	811,797.89	39,410.00
收到其他与投资活动有关的现金	**-**	-	-
投资活动现金流入小计	**603,660,394.89**	**853,634,182.30**	**686,663,733.54**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**11,239,383.81**	50,441,808.60	8,592,470.60
投资支付的现金	**580,940,000.00**	823,900,000.00	678,500,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	**-**	-	620,000.00
投资活动现金流出小计	**592,179,383.81**	**874,341,808.60**	**687,712,470.60**
投资活动产生的现金流量净额	**11,481,011.08**	**-20,707,626.30**	**-1,048,737.06**
三、筹资活动产生的现金流量			
取得借款收到的现金	**-**	10,000,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	**-**	69,500,000.00	-
筹资活动现金流入小计	**-**	**79,500,000.00**	-
偿还债务支付的现金	**10,000,000.00**	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**54,045,986.12**	150,000,000.00	-
支付其他与筹资活动有关的现金	**4,801,790.22**	-	100,527,905.80
筹资活动现金流出小计	**68,847,776.34**	**150,000,000.00**	**100,527,905.80**
筹资活动产生的现金流量净额	**-68,847,776.34**	**-70,500,000.00**	**-100,527,905.80**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-576,347.52**	**-975,650.48**	**1,044,895.59**
五、现金及现金等价物净增加额	**-15,989,026.86**	**2,973,073.42**	**-20,635,457.47**
加：期初现金及现金等价物余额	**19,034,466.06**	16,061,392.64	36,696,850.11
六、期末现金及现金等价物余额	**3,045,439.20**	**19,034,466.06**	**16,061,392.64**

（二）母公司报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	**1,318,828.36**	16,178,792.82	14,639,501.04
交易性金融资产	**18,607,617.53**	62,023,063.01	-
应收票据	**1,109,634.66**	-	520,000.00
应收账款	**114,970,593.92**	5,028,414.79	72,270,993.74
预付款项	**544,785.31**	1,092,857.86	10,250,816.01
其他应收款	**7,184,772.64**	54,025,244.25	109,207,721.33
存货	**20,579,892.82**	12,543,499.14	7,883,319.51
其他流动资产	**2,924,528.30**	-	-
流动资产合计	**167,240,653.54**	**150,891,871.87**	**214,772,351.63**
非流动资产：			
长期股权投资	**45,689,591.54**	55,689,591.54	55,689,591.54
固定资产	**64,478,552.86**	72,266,052.66	78,219,546.35
无形资产	**8,774,775.95**	9,160,286.75	8,709,031.12
长期待摊费用	**49,999.97**	103,999.92	207,999.96
递延所得税资产	**126,916.48**	375,722.04	51,462.80
其他非流动资产	**1,728,866.00**	238,800.00	336,283.20
非流动资产合计	**120,848,702.80**	**137,834,452.91**	**143,213,914.97**
资产总计	**288,089,356.34**	**288,726,324.78**	**357,986,266.60**
流动负债：			
短期借款	**-**	10,014,972.22	-
应付账款	**54,256,719.65**	33,719,438.62	20,017,869.93
预收款项	**-**	-	1,824,802.26
合同负债	**132,574.32**	2,092,703.88	-
应付职工薪酬	**4,049,981.01**	3,465,452.51	2,259,614.49
应交税费	**9,871,049.90**	13,079,179.05	9,050,830.88
其他应付款	**11,612.59**	65,322.25	3,081,939.06
其他流动负债	**1,126,869.32**	265,556.67	520,000.00
流动负债合计	**69,448,806.79**	**62,702,625.20**	**36,755,056.62**
非流动负债：			

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
递延收益	881,020.00	921,530.00	162,040.00
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	**881,020.00**	**921,530.00**	**162,040.00**
负债合计	**70,329,826.79**	**63,624,155.20**	**36,917,096.62**
所有者权益：			
股本	45,000,000.00	55,000,000.00	55,000,000.00
资本公积	10,311,634.50	10,311,634.50	10,311,634.50
盈余公积	27,500,000.00	27,500,000.00	25,575,753.55
未分配利润	134,947,895.05	132,290,535.08	230,181,781.93
所有者权益合计	**217,759,529.55**	**225,102,169.58**	**321,069,169.98**
负债和所有者权益总计	**288,089,356.34**	**288,726,324.78**	**357,986,266.60**

2、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	**217,830,553.28**	**241,044,161.12**	**243,458,535.65**
减：营业成本	133,067,003.11	152,217,765.70	157,052,866.94
税金及附加	2,405,626.40	2,347,288.10	2,476,514.81
销售费用	876,350.32	366,317.12	1,504,238.64
管理费用	11,071,454.30	8,102,555.05	9,120,958.16
研发费用	7,605,154.42	6,944,004.14	7,734,859.35
财务费用	35,917.02	-22,072.46	-35,846.73
其中：利息费用	31,013.90	14,972.22	-
利息收入	5,421.55	40,503.80	38,464.60
加：其他收益	1,615,327.38	6,537,976.36	6,325,810.00
投资收益(损失以“-”号填列)	1,603,228.95	73,610.95	60,000,000.00
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	7,617.53	23,063.01	-
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-35,994.55	-41,475.20	-36,626.90
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-662,726.82	-15,001,641.21	-52,002.59
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
二、营业利润	**65,296,500.20**	**62,679,837.38**	**131,842,124.99**
加：营业外收入	**362,205.00**	34,028.60	29,720.00
减：营业外支出	**309,887.38**	31,983.15	20,000.00
三、利润总额	**65,348,817.82**	**62,681,882.83**	**131,851,844.99**
减：所得税费用	**8,691,457.85**	8,648,883.23	9,948,188.79
四、净利润	**56,657,359.97**	**54,032,999.60**	**121,903,656.20**
（一）持续经营净利润	**56,657,359.97**	54,032,999.60	121,903,656.20
（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	**56,657,359.97**	**54,032,999.60**	**121,903,656.20**

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	**166,629,682.45**	360,022,538.81	270,615,865.58
收到其他与经营活动有关的现金	**1,622,443.93**	7,397,313.05	8,785,966.94
经营活动现金流入小计	**168,252,126.38**	367,419,851.86	279,401,832.52
购买商品、接受劳务支付的现金	**131,841,403.43**	135,873,347.86	147,770,539.26
支付给职工以及为职工支付的现金	**31,551,072.98**	25,798,075.84	21,839,436.73
支付的各项税费	**26,766,747.25**	19,284,387.61	26,368,247.77
支付其他与经营活动有关的现金	**3,291,950.82**	10,657,532.29	4,277,193.42
经营活动现金流出小计	**193,451,174.48**	**191,613,343.61**	**200,255,417.18**
经营活动产生的现金流量净额	**-25,199,048.10**	**175,806,508.25**	**79,146,415.34**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	**316,410,000.00**	12,400,000.00	-
取得投资收益收到的现金	**1,626,291.96**	60,073,610.95	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**20,000.00**	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	**46,985,535.85**	18,200,000.00	24,600,000.00
投资活动现金流入小计	**365,041,827.81**	**90,673,610.95**	**24,600,000.00**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**4,140,519.91**	19,500,827.42	8,492,330.60
投资支付的现金	**273,010,000.00**	74,400,000.00	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付其他与投资活动有关的现金	10,406,238.14	31,040,000.00	10,200,000.00
投资活动现金流出小计	**287,556,758.05**	**124,940,827.42**	**18,692,330.60**
投资活动产生的现金流量净额	**77,485,069.76**	**-34,267,216.47**	**5,907,669.40**
三、筹资活动产生的现金流量			
取得借款收到的现金	-	10,000,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	**10,000,000.00**	-
偿还债务支付的现金	10,000,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	54,045,986.12	150,000,000.00	-
支付其他与筹资活动有关的现金	3,100,000.00	-	100,527,905.80
筹资活动现金流出小计	**67,145,986.12**	**150,000,000.00**	**100,527,905.80**
筹资活动产生的现金流量净额	**-67,145,986.12**	**-140,000,000.00**	**-100,527,905.80**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	**-14,859,964.46**	**1,539,291.78**	**-15,473,821.06**
加：期初现金及现金等价物余额	16,178,792.82	14,639,501.04	30,113,322.10
六、期末现金及现金等价物余额	**1,318,828.36**	**16,178,792.82**	**14,639,501.04**

二、审计意见及关键审计事项

（一）审计意见

中汇会计师已对本公司报告期的资产负债表、利润表、现金流量表、所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了“**中汇会审[2022]2299号**”标准无保留意见的审计报告。

中汇会计师认为，公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 **2021 年 12 月 31 日**的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

中汇会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

1、收入确认

（1）事项描述

伟康医疗主要从事手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等系列医用领域高分子耗材的生产与销售。2019 年度、2020 年度及 **2021 年度**营业收入分别为 26,192.33 万元、25,355.20 万元和 **24,409.74 万元**。公司与收入确认相关的会计政策具体参见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（一）收入确认”。

由于收入确认对伟康医疗当期利润有重大影响，管理层在收入确认方面可能存在重大错报风险，因此，中汇会计师将收入确认作为关键审计事项。

（2）审计应对

中汇会计师针对收入确认执行的审计程序主要包括：

①了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性，并选取样本测试控制是否得到有效执行；

②选取样本检查销售合同，识别商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

③获取销售清单，对收入记录选取一定样本，核对销售合同、发票、出库单、签收单、报关单、提单等支持性文件，评价相关收入确认是否符合公司的会计政策；

④对收入和成本执行分析性程序，包括报告期内收入、成本、毛利率波动分析，主要产品收入、成本、毛利率分析，以及与同行业毛利率进行比较分析等；

⑤对报告期内的重要客户，通过实地走访、查询或者获取其工商档案资料等核查程序，以确定收入的真实性及其与公司是否存在关联关系；

⑥选取重要客户对其应收账款期末余额和当期销售额实施函证，同时对于销售回款，取得了报告期内所有银行账户交易流水，全面核查了交易方信息以及交易金额；

⑦针对出口销售，取得了报告期内海关出具的关于公司的进出口统计数据，登录电子口岸系统查询公司报关明细信息，将其与账面外销收入记录进行核对；

⑧针对资产负债表日前后确认的收入，选取一定数量的样本，检查发货单、报关单、提单、客户签收单等支持性文件，以确定收入是否被记录于恰当的会计期间。

根据已执行的审计工作，中汇会计师认为收入的确认符合公司的会计政策。

2、医用口罩相关设备的减值准备

（1）事项描述

伟康医疗于 2020 年购入医用口罩生产设备从事医用口罩的生产与销售。2020 年末和 **2021 年末**，医用口罩相关设备账面余额分别为 1,434.83 万元和 **1,434.83 万元**。2020 年下半年以来，随着新冠疫情形势的好转，我国医用口罩的市场供需关系发生较大变化，公司医用口罩相关设备存在减值迹象。公司与长期资产减值相关的会计政策具体参见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（九）长期资产减值”。

由于医用口罩相关设备的账面余额较高，若发生减值将对公司的财务报表产生较为重大的影响，故中汇会计师将医用口罩相关设备的减值准备作为本次审计关键事项。

（2）审计应对

①了解和评价管理层与固定资产减值相关的关键内部控制的设计和运行有效性，并选取样本测试控制是否得到有效执行；

②了解并获取减值设备的公开市场报价，并预测价格走势；

③了解并评估管理层所采用的可收回金额测算方法的适当性；

④复核管理层在减值测试中使用数据的准确性、完整性和相关性，并复核减值测试中有关信息的内在一致性；

⑤复核管理层对预计未来现金流量现值的计算是否准确；

⑥复核管理层对固定资产减值金额的计算是否准确；

⑦检查与固定资产减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

根据已执行的审计工作，中汇会计师认为医用口罩相关设备的减值准备计提符合公司的会计政策。

三、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）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司长期深耕一次性医用耗材领域，以自主创新为驱动，以临床需求为导向，持续推进产品改良和工艺技术改进，逐步构建了以手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列为支撑的产品体系。影响公司收入的主要因素包括国家产业政策的变化、市场需求状况、主要客户资源、产品品类数量、产品价格变化和产品供给能力等。

（1）产业政策支持

医疗器械行业关系到国民的生命健康安全，被国家划入中长期重点发展领域。近年来，国家陆续出台了相关政策积极鼓励支持产业发展，促进行业内优势企业抓住机遇，不断提升创新能力和推动产业升级，行业正朝着以国产化、高端化、规模化、品牌化方向发展，为公司主营业务发展提供了良好的政策环境。

（2）市场需求状况

近年来，我国低值医用耗材市场规模保持持续增长，已从 2015 年的 373 亿元，提升至目前的 800 亿元以上，年均复合增长率近 20%。政策的支持、社会老龄化以及居民健康意识的不断提升，有望进一步推动我国低值医用耗材行业

的市场规模增长。公司主营业务发展具备稳定的市场需求基础。

（3）主要客户资源

广泛的销售渠道和稳定的主要客户资源有利于公司巩固和扩大市场份额。公司实施境外和境内市场并重的销售策略：境外市场上，公司与 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系；境内市场上，公司销售区域以东北、华北、华东地区为主，并已涉及全国大部分省份地区，年贡献销售额 10 万元以上的规模经销商客户数量超过 140 家，合作客户包括国药经销商、湖南海特等，并与哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等直销医院开展稳定合作。

（4）产品品类数量

一次性使用医用耗材行业具有产品品类、规格众多，进入门槛相对较低的特点，产品品类数量决定了企业面临的市场发展空间大小。截至本招股说明书签署日，公司已取得 **65 项**国内医疗器械备案/注册证书，产品涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列。

（5）产品价格变化

在销售数量稳定的情况下，产品价格是影响收入规模的重要因素。报告期内，公司吸引管、吸痰管、引流袋等主要产品价格平稳，未出现重大不利变化。

（6）产品供给能力

面对下游日益增长的市场需求，产品供给能力已成为影响公司收入规模的重要因素。报告期内，公司主要产品的产能利用率维持在较高水平。通过加大设备投入，公司产品供给能力将进一步提高，有利于保持营业收入的持续增长。

2、影响成本的主要因素

公司营业成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，影响成本的主要因素包括：原材料价格的波动、人工成本的上升，以及各项能耗和折旧等制

造费用。公司直接材料包括粒料、树脂粉、DOP、外购零配件和包装材料等。报告期内，受石油价格和市场供需关系等因素的影响，粒料、DOP 等材料价格总体呈现先降后升态势，对公司主要产品成本造成了一定影响。

3、影响费用的主要因素

报告期内，公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用，期间费用率分别为 17.18%、13.53%和 **16.13%**。其中，销售费用主要由销售人员职工薪酬、差旅费、业务招待费和业务推广费等构成，管理费用主要由管理人员职工薪酬、办公用房的折旧与土地摊销等构成，研发费用主要由研发人员职工薪酬、研发材料投入构成，财务费用主要由利息收入、利息费用和汇兑损益构成。报告期内，公司期间费用的主要影响因素包括：销售人员和管理人员的规模和薪资水平、市场推广力度、技术研发投入情况等。

4、影响利润的主要因素

报告期内，公司期间费用率总体保持稳定，影响公司扣除非经常性损益后利润总额的主要因素是营业收入规模和毛利率水平，相关分析具体参见本节“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”和“（三）毛利及毛利率分析”。

（二）对公司业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标

1、财务指标

（1）主营业务收入及主营业务毛利率

报告期内，公司主营业务收入分别为 25,434.23 万元、24,685.55 万元、**24,159.75 万元**，占营业收入比例分别为 97.11%、97.36%和 **98.98%**。报告期内，公司主营业务收入规模总体保持稳定，2020 年主营业务收入下滑主要系受新冠疫情的影响。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 43.42%、40.90%和 **41.13%**。公司主营业务毛利率水平较为平稳，且与同行业可比公司不存在明显差异。

有关主营业务收入和主营业务毛利率的详细分析具体参见本节“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”和“（三）毛利及毛利率分析”。

（2）期间费用率

报告期内，公司期间费用合计金额分别为 4,499.32 万元、3,431.41 万元和 **3,937.65 万元**，占营业收入的比例分别为 17.18%、13.53%和 **16.13%**。

有关期间费用的详细分析具体参见本节“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”。

（3）经营活动产生的现金流量净额

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 7,989.63 万元、9,515.64 万元和 **4,195.41 万元**，主营业务盈利质量良好。

有关经营活动现金流量的详细分析具体参见本节“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（六）现金流量分析”之“1、经营活动产生的现金流量情况”。

2、非财务指标

（1）市场规模和主要客户数量

报告期内，我国低值医用耗材市场规模由 600 多亿元提升至 800 亿元以上，保持持续增长。在此行业发展背景下，公司积极维系和拓展规模以上（年贡献销售额 10 万元以上）客户，规模以上客户数量已达 140 家以上，保障了公司主营业务收入的稳定发展。

（2）注册产品数量

截至本招股说明书签署日，公司已取得 **65** 项国内医疗器械注册/备案证书，其中第Ⅱ类医疗器械注册证 **48** 项、第Ⅲ类医疗器械注册证 3 项；22 项产品已通过美国 FDA 产品列名或注册，32 项产品已取得欧盟 CE 认证。

（3）PVC 粒料自给比例

公司推行全产业链生产模式，具备 PVC 造粒的工艺技术能力。报告期内，

公司主营产品的 PVC 粒料自给比例已达 50%以上，这有利于公司更好地实现产品供应链的可追溯性、保证产品品质以及降低生产成本。

上述财务和非财务指标的分析结果表明，报告期内公司主营业务发展状况良好，持续盈利能力不存在重大不利变化。

四、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证监会《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)的披露规定，编制财务报表。

（二）合并范围及变化情况

1、合并财务报表范围

报告期内，公司纳入合并报表范围的子公司情况如下：

子公司名称	注册地	注册资本（万元）	持股比例	成立时间	取得方式	合并报表期间
苏州伟康	江苏苏州	2,000	100%	2009 年 3 月	设立	报告期
江苏众康	江苏沭阳	1,000	100%	2014 年 1 月	设立	报告期
江苏唯康	江苏沭阳	1,000	100%	2014 年 8 月	设立	报告期
江苏丽洁	江苏沭阳	5,000	100%	2017 年 4 月	设立	报告期
益傲建材	江苏苏州	1,000	100%	2019 年 12 月	设立	2019 年 12 月至 2021 年 2 月
伟康研究院	江苏苏州	5,000	100%	2019 年 3 月	设立	设立后至报告期末

2、合并范围变化情况

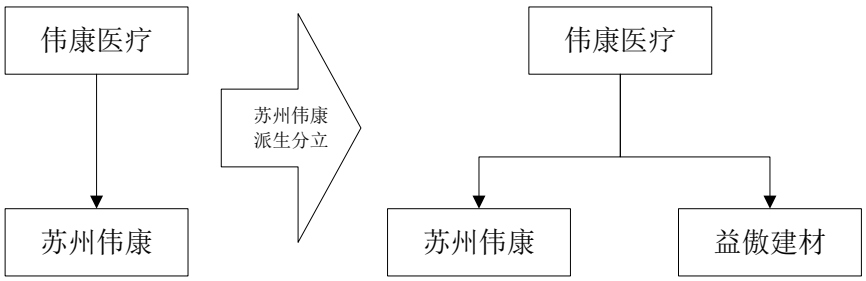
报告期内，公司合并范围变化情况如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2021 年末	2020 年末	2019 年末
苏州伟康	是	是	是
江苏众康	是	是	是
江苏唯康	是	是	是
江苏丽洁	是	是	是
益傲建材	否	是	是
伟康研究院	是	是	是

（1）合并范围的增加

伟康研究院于 2019 年 3 月成立。益傲建材由苏州伟康于 2019 年 12 月通过派生分立的方式设立，具体情况如下：

伟康医疗之全资子公司苏州伟康于 2019 年 9 月启动派生分立事宜，以派生分立形式新设沭阳康得乐医疗器械有限公司（后更名为苏州伟康丽洁医疗器械有限公司、益傲(苏州)建材有限公司，统一简称“益傲建材”），由伟康医疗全资持有。苏州伟康、益傲建材分别于 2019 年 11 月 26 日、12 月 4 日完成工商登记手续。该次分立事宜的特殊税务处理已备案。



（2）合并范围的减少

2020 年 12 月，伟康医疗启动分立事宜，以 2020 年 12 月 31 日为基准日，通过存续分立的方式，将对益傲建材的 1,000 万元长期股权投资剥离至上市主体之外，相关工商变更手续已于 2021 年 3 月 8 日完成。具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的重大资产重组情况”。

五、主要会计政策和会计估计

（一）收入确认

1、2020 年及以后的收入确认原则

新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。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。

满足下列条件之一的，公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制公司履约过程中在建的商品；（3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。当履约进度不能合理确定时，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，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控制权时，公司考虑下列迹象：（1）公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；（2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；（3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；（4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；（5）客户已接受该商品；（6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格，是公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额。公司代第三方收取的款项以及公司预期将退还给客户的款项，作为负债进行会计处理，不计入交易价格。合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品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。

2、2019 年的收入确认原则

（1）销售商品

商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：①公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；②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；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企业；⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

（2）提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务收入，并按已完成工作的测量结果确定提供劳务交易的完工进度。

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：若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；若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

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定；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。

3、报告期内，公司主营业务收入确认的具体原则

（1）直接出口

公司直接出口为 FOB 模式，收入确认的具体原则为在经检验合格的出厂产品办妥出口报关手续，并取得提单时确认收入。对于货代公司直接将提单发送给客户的情况，公司在办妥出口报关手续并取得报关单时确认收入。

（2）境内销售和间接出口

按购货方要求将经检验合格的出厂产品交付购货方，根据公司与客户的约定，在上述产品抵达客户处或约定交货地点，并由客户签字确认时确认收入。

报告期内，部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与公司协商一致，存在大额退货的情形，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”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、报告期内的退换货情形”。

新收入准则实施前后，公司主营业务收入确认的具体原则未发生变化。

4、与同行业可比公司的比较情况

同行业可比公司的收入确认原则具体如下：

同行业可比公司	收入确认原则
威高股份	商品或服务的控制权转移至客户时确认收入
康德莱	内销产品的收入确认方法，由公司根据与客户约定的交货期将产品发送至客户，客户进行签收，月末与客户核对当期的发货数量和金额，经客户确认后，相关商品所有权上的主要风险和报酬即转移，确认销售收入。 外销业务在同时具备以下条件后确认收入：①根据与客户签订的出口销售协议的规定，完成相关产品生产，经检验合格后完成货物海关出口清关手续，取得报关单，并取得提单（运单）；②产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；③出口产品的单位成本能够合理计算。
三鑫医疗	在“医院”或“政府” 采购等直销方式下，在公司按照招标文件和销售合同约定内容向其移交商品并取得其签收确认时，售出商品控制权即由公司转移至医院和政府卫生部门，公司据此确认销售收入。 在“经销商经销”模式下，由经销商与公司签订经销协议，公司将货物送达经销商或交付货运公司发给经销商后，根据经销商签收的发货清单，或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据，售出商品控制权由公司转移至经销商，公司据此确认销售收入。 自营出口方式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，售出商品控制权即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。
维力医疗	内销：按购货方要求将经检验合格的产品交付购货方且购货方已接受该产品，已获得现时的付款请求权并很可能收回对价时，即在客户取得相关产品的控制权时确认。 外销：按购货方合同规定的要求生产产品，经检验合格后办妥出口报关手续，货物在装运港装船离港且公司已获得现时的付款请求权并很可能收回对价时，即在客户取得相关产品的控制权时确认。
拱东医疗	境内销售以及境外销售中的间接出口，根据公司与客户签订的合同，公司在指定地点交付符合质量要求的货物，经客户签收后，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入。 境外销售中的直接出口，公司根据合同约定将产品报关离港，取得经海关审验后的货物出口报关单、提单，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入。

公司与同行业可比公司的收入确认原则不存在明显差异。

（二）金融工具

1、金融工具的分类、确认依据和计量方法

（1）金融资产和金融负债的确认和初始计量

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。对于以常规方式购买金融资产的，公司在交易日确认将收到的资产和为此将承担的负

债。

金融资产和金融负债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和金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。对于初始确认时不具有重大融资成分的应收账款，按照本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（一）收入确认”中的收入确认方法确定的交易价格进行初始计量。

（2）金融资产的分类和后续计量

公司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其他综合收益的金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

A、以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产，是指同时符合下列条件的金融资产：I、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；II、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。

该类金融资产在初始确认后采用实际利率法以摊余成本计量，所产生的利得或损失在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

对于金融资产的摊余成本，应当以该金融资产的初始确认金额经下列调整后的结果确定：I、扣除已偿还的本金；II、加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额；III、扣除累计计提的损失准备。

实际利率法，是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，公司在考虑金融资产或金融负债所有合同条款（如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等）的基础上估

计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入，但下列情况除外：I、对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入；II、对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，并且这一改善在客观上可与应用上述规定之后发生的某一事件相联系，应转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

B、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，是指同时符合下列条件的金融资产：I、公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；II、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。

该类金融资产在初始确认后以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

对于非交易性权益工具投资，公司可在初始确认时将其不可撤销地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。该指定基于单项非交易性权益工具投资的基础上作出，且相关投资从工具发行者的角度符合权益工具的定义。此类投资在初始指定后，除了获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益外，其他相关的利得或损失（包括汇兑损益）均计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

C、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述 A、B 情形外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量

且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。公司在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该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。

该类金融资产在初始确认后以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失计入当期损益。

（3）金融负债的分类和后续计量

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、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同及以摊余成本计量的金融负债。

A、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（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。在非同一控制下的企业合并中，公司作为购买方确认的或有对价形成金融负债的，该金融负债应当按照以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债在初始确认后以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失计入当期损益。

因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。该金融负债的其他公允价值变动计入当期损益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

B、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

该类金融负债按照本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（二）金融工具”之“2、金融资产转移的确认依据及计量方法”的会计政策确定的方法进行计量。

C、财务担保合同

财务担保合同，是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，要求公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。

不属于上述 A 或 B 情形的财务担保合同，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：①按照本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（二）金融工具”之“5、金融工具的减值”的减值方法确定的损失准备金额；②初始确认金额扣除担保期内的累计摊销额后的余额。

D、以摊余成本计量的金融负债

除上述 A、B、C 情形外，公司将其余所有的金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债。

该类金融负债在初始确认后采用实际利率法以摊余成本计量，产生的利得或损失在终止确认或在按照实际利率法摊销时计入当期损益。

（4）权益工具

权益工具是指能证明拥有公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。公司不确认权益工具的公允价值变动额。

金融负债与权益工具的区分：

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：

A、向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务。

B、在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。

C、将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。

D、将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

如果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。如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具，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，该工具是公司的金融负债；如果是后者，该工具是公司的权益工具。

2、金融资产转移的确认依据及计量方法

金融资产转移，是指公司将金融资产（或其现金流量）让与或交付该金融资产发行方以外的另一方。金融资产终止确认，是指公司将之前确认的金融资产从其资产负债表中予以转出。

满足下列条件之一的金融资产，公司予以终止确认：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；③该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且保留了对该金融资产的控制的，则按照继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：①被转移金融资产在终止确认日的账面价值；②因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部

分的金额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：①终止确认部分在终止确认日的账面价值；②终止确认部分收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。对于公司指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具，整体或部分转移满足终止确认条件的，按上述方法计算的差额计入留存收益。

3、金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。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，同时确认一项新金融负债。公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，终止确认原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新金融负债。

金融负债（或其一部分）终止确认的，公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

4、金融工具公允价值的确定

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估

值技术，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外，相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值。每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

5、金融工具的减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、合同资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款以及财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项或合同资产及租赁应收款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的不含重大融资成分的应收款项或合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融工具，公司按照一般方法计量损失准备，在每

个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

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。

公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据的金融工具，公司以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。若公司判断金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

6、金融资产和金融负债的抵销

当公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（三）应收款项减值

1、应收票据减值

公司按照简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额确定应收票据的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收票据的信用损失。当单项应收票据无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司根据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，参考历史信用损失经验、结合当前状况以及考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
银行承兑汇票组合	承兑人为信用风险较低的银行
商业承兑汇票组合	承兑人为信用风险较高的企业

2、应收账款减值

公司按照简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额确定应收账款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失。当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的应收账款
关联方组合	应收公司合并范围内子公司款项

3、其他应收款减值

公司按照本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（二）金融工具”之“5、金融工具的减值”所述的一般方法确定其他应收款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金

流量之间的差额的现值计量其他应收款的信用损失。当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司根据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的其他应收款
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项

（四）存货

1、存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料、在途物资等。

2、企业取得存货按实际成本计量。（1）外购存货的成本即为该存货的采购成本，通过进一步加工取得的存货成本由采购成本和加工成本构成。（2）债务重组取得债务人用以抵债的存货，以放弃债权的公允价值和使该存货达到当前位置和状态所发生的可直接归属于该存货的相关税费为基础确定其入账价值。（3）在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的存货通常以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入存货的成本。（4）以同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按公允价值确定其入账价值。

3、企业发出存货的成本计量采用月末一次加权平均法。

4、低值易耗品按照一次转销法进行摊销。

5、资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明

资产负债表日市场价格异常外，本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定，其中：

（1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；

（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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或者类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

6、存货的盘存制度为永续盘存制。

（五）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指同时具有下列特征的有形资产：（1）为生产商品、提供劳务、出租或经营管理持有的；（2）使用寿命超过一个会计年度。

固定资产同时满足下列条件的予以确认：（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。与固定资产有关的后续支出，符合上述确认条件的，计入固定资产成本；不符合上述确认条件的，发生时计入当期损益。

2、固定资产的初始计量

固定资产按照成本进行初始计量。对弃置时预计将产生较大费用的固定资产，预计弃置费用，并将其现值计入固定资产成本。

3、固定资产分类及折旧计提方法

固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同的方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率和折旧方法，分别计提折旧。各类固定资产折旧年限和折旧率如下：

固定资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	平均年限法	20	5.00	4.75
机器设备	平均年限法	3-10	5.00	9.50-31.67
运输工具	平均年限法	3-5	5.00	19.00-31.67
电子设备及其他	平均年限法	3-5	5.00	19.00-31.67
固定资产装修	平均年限法	5	0.00	20.00

说明：

（1）符合资本化条件的固定资产装修费用，在两次装修期间与固定资产尚可使用年限两者中较短的期间内，采用年限平均法单独计提折旧。

（2）已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算折旧率。

（3）公司至少年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

4、其他说明

因开工不足、自然灾害等导致连续 3 个月停用的固定资产确认为闲置固定资产（季节性停用除外）。闲置固定资产采用和其他同类别固定资产一致的折旧方法。

若固定资产处于处置状态，或者预期通过使用或处置不能产生经济利益，则终止确认，并停止折旧和计提减值。

固定资产出售、转让、报废或者毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

（六）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠地计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工结算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

（七）投资性房地产

1、投资性房地产是指为赚取租金或资本增值、或者两者兼有而持有的房地产。包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物（含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物）。

2、投资性房地产按照成本进行初始计量，采用成本模式进行后续计量。如与投资性房地产有关的后续支出，如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入投资性房地产成本。其他后续支出，在发生时计入当期损益。

3、对成本模式计量的投资性房地产，采用与固定资产和无形资产相同的方法计提折旧或进行摊销。

4、投资性房地产的用途改变为自用时，自改变之日起，将该投资性房地产转换为固定资产或无形资产，按转换前的账面价值作为转换后的入账价值。自用房地产的用途或者存货改变为赚取租金或资本增值时，自改变之日起，将固定资产或无形资产转换为投资性房地产。转换为采用成本模式计量的投资性房

地产的，以转换前的账面价值作为转换后的入账价值；转换为以公允价值模式计量的投资性房地产的，以转换日的公允价值作为转换后的入账价值。

5、当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后计入当期损益。

（八）无形资产

1、无形资产的初始计量

无形资产按成本进行初始计量。外购无形资产的成本，包括购买价、相关税费以及直接归属于该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入公司且成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此之外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发构建厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

2、无形资产使用寿命及摊销

根据无形资产的合同性权利或其他法定权利、同行业情况、历史经验、相关专家论证等综合因素判断，能合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，作为使用寿命有限的无形资产；无法合理确定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。

对使用寿命有限的无形资产，估计其使用寿命时通常考虑以下因素：（1）运用该资产生产的产品通常的寿命周期、可获得的类似资产使用寿命的信息；（2）技术、工艺等方面的现阶段情况及对未来发展趋势的估计；（3）以该资产生产的产品或提供劳务的市场需求情况；（4）现在或潜在的竞争者预期采取的

行动；（5）为维持该资产带来经济利益能力的预期维护支出，以及公司预计支付有关支出的能力；（6）对该资产控制期限的相关法律规定或类似限制，如特许使用期、租赁期等；（7）与公司持有其他资产使用寿命的关联性等。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	期限（年）
软件	预计受益期限	5
车位使用权	预计受益期限	20
土地使用权	土地使用权证登记使用年限	50

使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销，但每年均对该无形资产的使用寿命进行复核，并进行减值测试。

公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理；预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

3、内部研究开发项目支出的确认和计量

内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。划分研究阶段和开发阶段的标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，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，可证明其有用性；（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。如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

（九）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产和生产性生物资产、固定资产、在建工程、油气资产、无形资产、商誉等长期资产，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

1、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；

2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；

7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

上述长期资产于资产负债表日存在减值迹象的，应当进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者；处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用；

资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。

资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以资产组所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应收益中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或者资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉以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。

商誉和使用寿命不确定的无形资产至少在每年年终终了进行减值测试。

上述资产减值损失一经确认，在以后期间不予转回。

（十）递延所得税资产与递延所得税负债

1、递延所得税资产和递延所得税负债的确认和计量

公司根据资产、负债于资产负债日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

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，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

2、当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行时，公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得

税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（十一）政府补助

1、政府补助的分类

政府补助，是指公司从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。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。

公司在进行政府补助分类时采取的具体标准为：

（1）政府补助文件规定的补助对象用于购建或以其他方式形成长期资产，或者补助对象的支出主要用于购建或以其他方式形成长期资产的，划分为与资产相关的政府补助。

（2）根据政府补助文件获得的政府补助全部或者主要用于补偿以后期间或已发生的费用或损失的政府补助，划分为与收益相关的政府补助。

（3）若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将该政府补助款划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助：①政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；②政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

2、政府补助的确认时点

公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但

对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件，预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：

（1）所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），而不是专门针对特定企业制定的；

（2）应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；

（3）相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；

（4）根据公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件（如有）。

3、政府补助的会计处理

政府补助为货币性资产的，按收到或应收的金额计量；为非货币性资产的，按公允价值计量；非货币性资产公允价值不能可靠取得的，按名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

公司对政府补助采用的是总额法，具体会计处理如下：

与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益；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，将相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿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；用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

（十二）租赁

1、2020 年度及以前适用

（1）租赁的分类

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁为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，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

（2）经营租赁的会计处理

出租人：公司出租资产收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，将该部分费用从租金收入总额扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。或有租金于实际发生时计入当期损益。

承租人：公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。 或有租金于实际发生时计入当期损益。

（3）融资租赁的会计处理

出租人：在租赁期开始日公司按最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。未实现融资收益在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资收入。应收融资租赁款扣除未实现融资收益后的余额分别在长期债权和一年内到期的长期债权列示。或有租金于实际发生时计入当期损益。

承租人：在租赁期开始日公司将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。初始直接费用计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资费用。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额分别在长期负债和一年内到期的

长期负债列示。或有租金于实际发生时计入当期损益。

2、2021 年 1 月 1 日起适用

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。

合同中同时包含多项单独租赁的，承租人和出租人将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。

（1）使用权资产

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。使用权资产按照成本进行初始计量，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（扣除已享受的租赁激励相关金额）；发生的初始直接费用；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。

本公司使用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，租赁资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

（2）租赁负债

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按照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：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，该款项在初始计量时根据租赁期开始日的指数或比率确定；购买选择权的行权价格，前提是公司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公司将行使终止租赁选择权；根据公司提供的担保余值预计应支付的款项。本公司采用租赁内含利率作为折现率。无法确定租赁内含利率的，采用本公司的增量借款利率作为折现率。

本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，发生下列情形的，本公司按照变动后租赁付款额的现值重新计量租赁负债：本公司对购买选择权、续租选择权或终止租赁选择权的评估结果发生变化，或续租选择权或终止租赁选择权的实际行使情况与原评估结果不一致；根据担保余值预计的应付金额发生变动；用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动。在对租赁负债进行重新计量时，本公司相应调整使用权资产的账面价值。使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本公司将剩余金额计入当期损益。

（3）短期租赁和低价值资产租赁

本公司选择对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。低价值资产租赁，是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不属于低价值资产租赁。

（4）租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：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；增加的对价与租赁范围扩大部分按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，公司重新分摊变更后合同的对价，重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。

（十三）外币业务折算和外币报表的折算

1、外币交易业务

对发生的外币业务，采用月初中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价折合记账本位币记账。但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事

项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。

2、外币货币性项目和非货币性项目的折算方法

资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除：（1）属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理；（2）用于境外经营净投资有效套期的套期工具的汇兑差额（该差额计入其他综合收益，直至净投资被处置才被确认为当期损益）；以及（3）可供出售/以公允价值计量且变动计入其他综合收益的外币货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益之外，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，计入当期损益或其他综合收益。

（十四）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定。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该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

2、合并报表的编制方法

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并报表。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定、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本公司整体财务状况、经营成果和现金流量。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易和往来对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益

变动表的影响。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。在报告期内，同时调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报表主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

本期若因非同一控制下企业合并增加子公司的，则不调整合并资产负债表期初数；以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。将子公司自购买日至期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司自购买日至期末的现金流量纳入合并现金流量表。

子公司少数股东应占的权益、损益和当期综合收益中分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目和综合收益总额项下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

3、购买少数股东股权及不丧失控制权的部分处置子公司股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，均调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

4、丧失控制权的处置子公司股权

本期本公司处置子公司，则该子公司期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公

司自购买日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和，形成的差额计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用被购买方直接处置相关资产和负债相同的基础进行会计处理（即除了在该原有子公司重新计量设定受益计划外净负债或者净资产导致的变动以外，其余一并转入当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》或《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量。

5、分步处置对子公司股权投资至丧失控制权的处理

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”适用的原则进行会计处理。即在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司自购买日开始持续计算的净资产账面价值份额之间的差额，作为权益性交易计入资本公积（股本溢价）。在丧失控制权时不得转入丧失控制权当期的损益。

（十五）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	备注
财务报表格式要求变化	[注 1]
财政部于 2019 年 5 月 9 日发布《关于印发修订<企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换>的通知》（财会[2019]8 号，以下简称“新非货币性资产交换准则”），自 2019 年 6 月 10 日起执行。	[注 2]

会计政策变更的内容和原因	备注
财政部于 2019 年 5 月 16 日发布《关于印发修订<企业会计准则第 12 号——债务重组>的通知》（财会[2019]9 号，以下简称“新债务重组准则”），自 2019 年 6 月 17 日起施行。	[注 3]
财政部于 2017 年 7 月 5 日发布《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会[2017]22 号，以下简称“新收入准则”），公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。	[注 4]
财政部于 2018 年 12 月 7 日发布《企业会计准则第 21 号——租赁（2018 修订）》（财会[2018]35 号，以下简称“新租赁准则”），公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。	[注 5]

注 1：财政部于 2019 年 4 月 30 日发布《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，以下简称“2019 年新修订的财务报表格式”)，将“应收票据及应收账款”项目拆分为“应收票据”和“应收账款”两个项目列报，将“应付票据及应付账款”项目拆分为“应付票据”和“应付账款”两个项目列报；增加对执行新金融工具准则和新收入准则对报表项目的调整要求；补充“研发费用”核算范围，明确“研发费用”项目还包括计入管理费用的自行开发无形资产的摊销；“营业外收入”和“营业外支出”项目中删除债务重组利得和损失。此外，在新金融工具准则下，“应收利息”、“应付利息”仅反映相关金融工具已到期可收取但于资产负债表日尚未收到的利息，基于实际利率法计提的金融工具的利息应包含在相应金融工具的账面余额中。

财政部于 2019 年 9 月 19 日发布《关于修订印发合并财务报表格式(2019 版)的通知》(财会[2019]16 号，以下简称“2019 年新修订的合并财务报表格式”)。2019 年新修订的合并财务报表格式除上述“应收票据及应收账款”、“应付票据及应付账款”项目的拆分外，删除了原合并现金流量表中“发行债券收到的现金 ”、“为交易目的而持有的金融资产净增加额”等行项目。

公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等相关规定，对上述会计政策变更进行追溯调整，其中对仅适用新金融工具准则的会计政策变更追溯调整至 2019 年期初数，对仅适用新收入准则的会计政策变更追溯调整至 2020 年期初数，对其他会计政策变更重新表述可比期间财务报表。对于上述报表格式变更中简单合并与拆分的财务报表项目，公司已在财务报表中直接进行了调整，不再专门列示重分类调整情况。

注 2：公司按照规定自 2019 年 6 月 10 日起执行新非货币性资产交换准则，对 2019 年 1 月 1 日存在的非货币性资产交换采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

注 3：公司按照规定自 2019 年 6 月 17 日起执行新债务重组准则，对 2019 年 1 月 1 日

存在的债务重组采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

注 4：公司按照新收入准则的相关规定，对比较期间财务报表不予调整，2020 年 1 月 1 日执行新收入准则与原准则的差异追溯调整当期期初留存收益及财务报表其他相关项目金额（公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数进行调整）。新收入准则的实施未引起公司收入确认具体原则的实质性变化，未对本申报财务报表产生重大影响。

注 5：除转租赁外，公司无需对其作为出租人的租赁调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额。公司自首次执行日起按照新租赁准则进行会计处理。

报告期内，公司发生会计政策变更，系按照《企业会计准则》等法规、制度修订的要求进行变更，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》和相关审计准则的规定，与同行业上市公司不存在重大差异，会计政策变更合理。

2、重要会计估计变更

报告期内，公司重要会计估计未发生变更。

（十六）前期会计差错更正

报告期内，公司不存在重大差错更正。

为应对新冠疫情，公司于 2020 年开始从事医用口罩的生产与销售。考虑到口罩业务可持续性存在较大的不确定性，且 2021 年以来公司医用口罩业务收入规模下降明显，公司对照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008）》（证监会公告〔2008〕43 号）相关规定，将 2020 年度、2021 年 1-9 月口罩业务相关收益-322.70 万元、111.68 万元调整为非经常性损益，占对应期间净利润的比例分别为-5.90%和 2.85%。调整后对公司 2020 年和 2021 年 1-9 月财务数据及财务指标的变动影响情况如下：

项目	2021 年 1-9 月		2020 年	
	调整前	调整后	调整前	调整后
非经常性损益（万元）	367.32	479.00	1,137.69	815.00

扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	**3,547.40**	**3,435.73**	**4,332.81**	**4,655.51**
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	**13.72%**	**13.29%**	**13.69%**	**14.70%**
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元）	**0.75**	**0.73**	**0.79**	**0.85**
扣除非经常性损益后的稀释每股收益（元）	**0.75**	**0.73**	**0.79**	**0.85**

上述调整涉及损益金额及占净利润的比例较小，且不影响财务报表项目及金额，公司本次会计差错更正符合相关规定的要求，能够更加客观、公允地反映公司财务状况和经营成果，不会对公司财务状况和经营成果产生重大不利影响。

六、公司主要税项情况

（一）适用的主要税种及税率

税种	计税依据	税率
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%[注 1]
	不动产租赁收入	10%、9%[注 1]
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30%后余值计缴；从租计征的，按租金收入计缴	1.2%、12%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%、5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、25%[注 2]

注 1：根据财政部、税务总局、海关总署联合发布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》，自 2019 年 4 月 1 日起增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%税率的，税率调整为 13%；原适用 10%税率的，税率调整为 9%；原适用 16%税率且出口退税率为 16%的出口货物，出口退税率调整为 13%；原适用 10%税率且出口退税率为 10%的出口货物、跨境应税行为，出口退税率调整为 9%。

注 2：**报告期内**，伟康医疗按 15%的税率征收企业所得税；2019 年、2020 年和 **2021 年**，江苏众康和江苏唯康符合小型微利企业的认定，按 20%税率征缴所得税；除前述情况以外，适用 25%的企业所得税税率。

（二）税收优惠情况

1、高新技术企业税收优惠

2018 年 10 月 24 日，伟康医疗通过复审取得高新技术企业证书（证书编号 GR201832000541），有效期为三年。根据《企业所得税法》等相关规定，2018 年-2020 年伟康医疗享受国家高新技术企业所得税优惠政策，按 15%的所得税优惠税率缴纳企业所得税。

伟康医疗于 2021 年 8 月重新提交高新技术企业复审资料并获受理。**2021 年 11 月，伟康医疗通过高新技术企业复审，2021 年至 2023 年继续减按 15%的税率缴纳企业所得税。**

2、小微企业税收优惠

（1）企业所得税

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号）、国家税务总局《关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号），自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

2019 年、2020 年和 **2021 年**，江苏众康、江苏唯康符合该税收优惠条件，按 20%税率征缴所得税。

（2）城镇土地使用税

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）和江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于贯彻实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（苏财税〔2019〕15 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对增值税小规模纳税人，按照税额的 50%减征城镇土地使用税。

根据江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策公告》（苏财税〔2020〕 8 号）、《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策实施期限的公告》（苏财税〔2020〕18 号）和《关于延续实施应对疫情影响房产税、城镇土地使用税优惠政策的公告》（苏财税〔2021〕6 号），对增值税小规模纳税人自 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日暂免征收城镇土地使用税。

子公司江苏丽洁 2019 年度按照税额的 50%减征城镇土地使用税，2020 年度和 **2021 年 1-6 月**免征城镇土地使用税，**2021 年 7-12 月按照税额的 50%减征城镇土地使用税**。

3、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，报告期内公司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，开展研发活动中实际发生的研发费用，在按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

根据《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 13 号）的相关规定，自 2021 年 1 月 1 日起，研发费用加计扣除比例提高至 100%。

4、报告期内税收优惠对经营业绩的影响

报告期内，公司享受的税收优惠金额及占利润总额的比例如下：

单位：万元、%

项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高新技术企业所得税税收优惠	**562.84**	598.21	664.63
小型微利企业所得税税收优惠	**2.85**	26.16	67.62
小规模纳税人城镇土地使用税减免	**18.16**	24.21	12.11
研发费用加计扣除税收优惠	**114.08**	76.73	86.74
合计	**697.93**	**725.31**	**831.10**
利润总额	**6,314.72**	6,345.87	8,075.36
税收优惠金额占利润总额的比例	**11.05**	**11.43**	**10.29**

报告期内，公司享受的税收优惠主要是高新技术企业所得税税收优惠，税收优惠金额占利润总额的比例分别为 10.29%、11.43%和 **11.05%**，公司经营成果对税收优惠不存在严重依赖。

七、分部信息

报告期内，公司不存在不同经济特征的多个经营分部，也没有依据内部组织结构、管理要求、内部报告制度等确定经营分部或地区分部，公司不存在需要披露的以经营分部或地区分部为基础的分部信息。

报告期内，关于公司销售产品类别、销售区域的分布情况，参见本节“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

八、非经常性损益明细表及对公司经营成果的影响分析

（一）非经常性损益的具体内容、金额

根据中国证券监督管理委员会公告[2008]43 号《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益[2008]》的规定以及中汇会计师出具的**中汇会鉴[2022] 2303 号**《非经常性损益鉴证报告》，报告期内，公司非经常性损益情况具体如下：

单位：万元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益	**-44.58**	0.17	-236.49

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
计入当期损益的政府补助	**161.71**	695.23	764.56
委托他人投资或管理资产的损益	**460.86**	463.66	851.62
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	**4.09**	5.13	6.29
其他符合非经常性损益定义的损益项目	**136.32**	**-136.81**	-
小计	**718.40**	**1,027.38**	**1,385.99**
减：所得税影响额	**74.77**	**212.39**	283.14
减：少数股东损益影响金额	**-**	-	-
合计	**643.63**	**815.00**	**1,102.85**

注：（1）2020 年和 2021 年，公司医用口罩相关税前收益为-379.41 万元和 136.32 万元，计入其他符合非经常性损益定义的损益项目；（2）根据省社保厅、财政厅、税务局发布的《关于阶段性减免企业社保费有关问题的实施意见》，2020 年减免当年 2 月至 12 月的养老、失业、工伤保险的单位缴费部分，相关金额为 242.60 万元，计入 2020 年其他符合非经常性损益定义的损益。

报告期内，公司非经常性损益主要为收到的政府补助和购买理财产品取得的投资收益，其中政府补助内容详见本节“十、经营成果分析”之“（五）其他收益”和“（十一）营业外收支”。

（二）非经常性损益对当期经营成果的影响

单位：万元、%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于母公司所有者的净利润	**5,462.60**	5,470.50	6,904.39
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	**643.63**	**815.00**	1,102.85
归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润	**4,818.98**	**4,655.51**	5,801.54
非经常性损益净额占归属于母公司所有者净利润的比例	**11.78**	**14.90**	**15.97**

报告期各期，公司非经常性损益分别为 1,102.85 万元、**815.00 万元**和**643.63 万元**，占各期归属于母公司所有者净利润的比例分别为 15.97%、**14.90%和 11.78%**。

报告期内，公司主营业务发展稳健，经营业绩对非经常性损益不存在重大

依赖。

九、主要财务指标

（一）基本指标

以下财务指标中，除“资产负债率（母公司）”以母公司财务报表的数据为基础计算，其余以合并财务报表的数据为基础计算。

财务指标	2021 年末	2020 年末	2019 年末
流动比率（倍）	**4.03**	1.37	3.30
速动比率（倍）	**3.27**	1.17	2.92
资产负债率（母公司）（%）	**24.41**	22.04	10.31
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	**5.67**	4.81	6.55
财务指标	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
应收账款周转率（次）	**6.15**	6.59	5.86
存货周转率（次）	**4.31**	5.19	5.18
息税折旧摊销前利润（万元）	**7,696.18**	7,887.56	9,590.24
研发投入占营业收入的比例（%）	**3.12**	2.69	3.02
归属于发行人股东的净利润（万元）	**5,462.60**	5,470.50	6,904.39
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	**4,818.98**	**4,655.51**	5,801.54
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	**0.93**	1.73	1.45
每股净现金流量（元/股）	**-0.36**	0.05	-0.38

注：上述各指标计算公式如下：

流动比率＝流动资产/流动负债

速动比率＝（流动资产-存货-**其他流动资产**）/流动负债

资产负债率＝总负债/总资产×100%

归属于发行人股东的每股净资产=当期期末归属于母公司股东的净资产/当期期末普通股股数

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额

存货周转率=营业成本/存货平均账面余额

息税折旧摊销前利润=利润总额+计入财务费用的利息支出+固定资产折旧+投资性房地产折旧+**使用权资产折旧**+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末普通股总股本

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末普通股总股本

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的规定，报告期内，公司加权平均净资产收益率和每股收益情况如下：

项目		加权平均净资产年收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司普通股股东的净利润	**2021 年度**	**21.29**	**1.17**	**1.17**
	2020 年度	17.28	0.99	0.99
	2019 年度	16.49	1.09	1.09
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	**2021 年度**	**18.78**	**1.03**	**1.03**
	2020 年度	**14.70**	**0.85**	**0.85**
	2019 年度	13.86	0.92	0.92

注：上述财务指标的计算方法及说明如下：

1、加权平均净资产收益率=P_0/（E_0＋N_P/2＋E_i×M_i/M_0－E_j×M_j/M_0±E_k×M_k/M_0）

其中：P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；N_P 为归属于公司普通股股东的净利润；E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M_0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期末的累计月数。

2、基本每股收益=P_0/S

S=S_0＋S_1＋S_i×M_i/M_0－S_j×M_j/M_0－S_k

其中：P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S_0 为期初股份总数；S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M_0 报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期末的累计月数。

3、稀释每股收益=P_1/（S_0＋S_1＋S_i×M_i/M_0－S_j×M_j/M_0－S_k+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中：P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、经营成果分析

报告期内，公司主要的经营成果如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业收入	**24,409.74**	**-3.73**	25,355.20	-3.20	26,192.33
营业成本	**14,315.26**	**-3.33**	14,807.84	1.78	14,549.35
营业利润	**6,332.50**	**-0.15**	6,342.17	-23.64	8,305.55
利润总额	**6,314.72**	**-0.49**	6,345.87	-21.42	8,075.36
净利润	**5,462.60**	**-0.14**	5,470.50	-20.77	6,904.39
归属于母公司股东的净利润	**5,462.60**	**-0.14**	5,470.50	-20.77	6,904.39
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	**4,818.98**	**3.51**	**4,655.51**	**-19.75**	5,801.54

报告期内，公司营业收入分别为 26,192.33 万元、25,355.20 万元和 **24,409.74 万元**，主营业务平稳发展；净利润分别为 6,904.39 万元、5,470.50 万元和 **5,462.60 万元**。2020 年，公司净利润较 2019 年下降 20.77%，主要是由于：（1）受新冠肺炎疫情影响，Cardinal、Medline 等客户部分月份业务停滞，使得吸引管等直接外销收入（不含医用口罩）同比减少 3,379.15 万元，直接外销毛利（不含医用口罩）同比减少 1,169.70 万元；（2）受新冠疫情影响，发行人当年复工时间较晚，且境内直销医院受疫情管制，使得境内直销收入（不含医用口罩）同比减少 490.61 万元，境内直销毛利（不含医用口罩）同比减少 366.84 万元；（3）为应对新冠肺炎疫情，公司于 2020 年上半年购置医用口罩生产设备用于生产医用口罩，当年医用口罩实现收入 3,273.14 万元，实现毛利 1,119.98 万元；随着国内疫情形势的好转，医用口罩市场需求和市场价格明显下降，公司于 2020 年末对医用口罩生产设备按照扣除残值后的余额全额计提减值准备 1,274.39 万元，并对医用口罩相关存货按照可变现净值计提存货跌价准

备 225.00 万元。

随着新冠疫情形势好转，医院手术护理诊疗需求得以释放，公司主营业务**逐步**恢复至正常水平。**2021 年**，公司实现主营业务收入 **24,159.75 万元**，剔除口罩收入后的主营业务收入为 **23,784.47 万元**，同比增长 **11.08%**；**2021 年，剔除医用口罩影响后，**公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 **4,818.98 万元，同比增长 3.51%**。

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司医用口罩相关设备扣除折旧、减值准备后的账面价值为 71.74 万元，医用口罩相关存货扣除跌价准备后的账面价值为 **17.20 万元**，对公司未来经营业绩的影响较小。

综上，导致公司 2020 年经营业绩下滑的不利影响已基本消除，公司持续盈利能力不存在重大不利变化。

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

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
主营业务收入	**24,159.75**	**98.98**	24,685.55	97.36	25,434.23	97.11
其他业务收入	**249.99**	**1.02**	669.66	2.64	758.10	2.89
合计	**24,409.74**	**100.00**	**25,355.20**	**100.00**	**26,192.33**	**100.00**

报告期内，公司主营业务收入为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，占营业收入的比例分别为 97.11%、97.36%和 **98.98%**，主营业务突出。公司其他业务收入主要为苏州市高新区旺米街 89 号和苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号闲置厂房的租金收入，金额及占比均较小。

2、主营业务收入构成分析

（1）主营业务收入按产品构成分析

报告期内，公司主营业务产品类别构成情况如下：

单位：万元、%

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
手术护理系列	**13,354.85**	**55.28**	12,223.26	49.52	15,855.39	62.34
呼吸系列	**4,450.37**	**18.42**	4,142.07	16.78	4,828.94	18.99
麻醉系列	**3,397.74**	**14.06**	3,041.99	12.32	2,689.17	10.57
泌尿系列	**1,570.97**	**6.50**	1,260.34	5.11	1,267.82	4.98
穿刺系列	**980.53**	**4.06**	714.33	2.89	752.15	2.96
其他产品	**405.29**	**1.68**	3,303.56	13.38	40.75	0.16
合计	**24,159.75**	**100.00**	**24,685.55**	**100.00**	**25,434.23**	**100.00**

报告期内，公司主营业务收入主要为手术护理系列、呼吸系列、麻醉系列、泌尿系列和穿刺系列产品的销售收入，上述五大类别产品销售收入合计分别为 25,393.47 万元、21,381.99 万元和 **23,754.46 万元**，占主营业务收入比例分别为 99.84%、86.62%和 **98.32%**。2020 年五大类别产品收入占比较低，主要系为应对新冠疫情，公司于 2020 年开始从事医用口罩的生产与销售，当年其他产品中医用口罩的销售金额为 3,273.14 万元，占主营业务收入比例为 13.26%。

①手术护理系列

手术护理系列产品是公司第一大类产品，报告期各期的销售收入分别为 15,855.39 万元、12,223.26 万元和 **13,354.85 万元**，占主营业务收入的比例分别为 62.34%、49.52%和 **55.28%**。公司手术护理系列产品种类多样、规格齐全，主要包括各类吸引管、换药包、负压引流袋、灌肠包等一次性使用医用耗材。其中吸引管销售收入占比最大，该产品主要为 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商 OEM 生产，报告期各期，销售收入占手术护理系列的比例分别为 71.23%、65.51%和 **63.87%**。此外，换药包、负压引流袋占比相对较大，其他产品较为分散，占比较小。

公司主要产品平均单价水平受具体产品型号、客户结构等因素的影响。**2021 年，受原材料价格上涨影响，公司与吸引管、换药包等产品的主要客户协商上调了销售单价。报告期内，公司手术护理系列主要产品的平均单价未发生**

明显波动。

报告期内，公司手术护理系列产品中主要产品的销售数量、销售单价及其变动情况如下：

产品名称	项目	2021 年		2020 年		2019 年
		数额	变动率	数额	变动率	数额
吸引管	销售金额（万元）	**8,530.40**	**6.53%**	8,007.88	-29.10%	11,294.39
	销售数量（万支）	**3,331.71**	**1.29%**	3,289.43	-28.59%	4,606.33
	单价（元/支）	**2.56**	**5.17%**	2.43	-0.71%	2.45
换药包	销售金额（万元）	**1,286.04**	**14.64%**	1,121.79	-13.19%	1,292.24
	销售数量（万个）	**268.07**	**8.06%**	248.08	-8.11%	269.97
	单价（元/支）	**4.80**	**6.09%**	4.52	-5.53%	4.79
负压引流袋	销售金额（万元）	**952.16**	**15.89%**	821.58	-7.24%	885.74
	销售数量（万个）	**201.99**	**13.02%**	178.72	-3.47%	185.13
	单价（元/个）	**4.71**	**2.54%**	4.60	-3.91%	4.78
灌肠包	销售金额（万元）	**382.97**	**11.31%**	344.07	-15.03%	404.92
	销售数量（万个）	**129.34**	**12.11%**	115.37	-14.44%	134.84
	单价（元/个）	**2.96**	**-0.72%**	2.98	-0.69%	3.00
护理包	销售金额（万元）	**593.32**	**23.86%**	479.04	-10.96%	538.02
	销售数量（万个）	**196.49**	**26.18%**	155.73	-11.26%	175.48
	单价（元/个）	**3.02**	**-1.84%**	3.08	0.33%	3.07
胸腔引流装置	销售金额（万元）	**409.18**	**7.80%**	379.56	3.80%	365.67
	销售数量（万个）	**51.06**	**8.16%**	47.21	4.92%	45.00
	单价（元/个）	**8.01**	**-0.33%**	8.04	-1.07%	8.13
胃管包	销售金额（万元）	**202.03**	**2.85%**	196.43	11.98%	175.42
	销售数量（万个）	**61.09**	**1.61%**	60.12	16.15%	51.76
	单价（元/个）	**3.31**	**1.22%**	3.27	-3.59%	3.39
灌注器、备皮包、冲洗器、鼻胃管等其他产品	销售金额（万元）	**998.73**	**14.42%**	872.90	-2.90%	898.98

2020 年，公司手术护理系列收入较上年减少 3,632.13 万元，同比下滑 22.91%，主要原因为：当年 6 至 8 月美国医院受新冠疫情影响大量暂停营业，Cardinal、Medline 等美国地区客户业务基本暂停，使得吸引管直接出口收入同比减少 3,241.25 万元。

2021 年，公司手术护理系列收入较上年增加 1,131.59 万元，同比上升 9.26%，主要是由于随着境内疫情形势的好转、医院手术及术后护理需求增加，吸引管、换药包、负压引流袋、护理包等手术护理系列主要产品的内销收入均有所增加。

②呼吸系列产品

呼吸系列产品主要包括雾化吸入器（含雾化面罩）、鼻氧管、输氧面罩和氧气连接管等，报告期各期的销售收入分别为 4,828.94 万元、4,142.07 万元和 **4,450.37 万元**，占主营业务收入的比例分别为 18.99%、16.78%和 **18.42%**。其中，雾化吸入器（含雾化面罩）和鼻氧管的收入占比较高，报告期各期两者合计占呼吸系列产品收入的比例分别为 84.64%、75.36%和 **81.47%**；雾化吸入器以境内销售为主，鼻氧管以直接出口为主。

公司主要产品平均单价水平受具体产品型号、客户结构等因素的影响：

2021 年，雾化吸入器平均单价较高，主要是由于当期外销销量占比较上年减少了 19%左右，而外销雾化吸入器（主要为 OEM 产品，且部分产品为雾化面罩、不带雾化器）销售单价相对较低。

2019 年和 **2021 年**，鼻氧管平均单价较高，主要是由于：当年对台湾 Asia **和韩国 MEDIFORCE** 的鼻氧管销量占比较高，而台湾 Asia **和韩国 MEDIFORCE** 的鼻氧管产品因规格型号原因平均单价相对较高。

报告期内，输氧面罩平均单价呈逐年上升态势且 2021 年平均单价较高，主要是由于：Medline 产品销量占比逐年下降（报告期各期分别为 26.62%、18.10%和 0%），而 Medline 产品不带导管，销售单价相对较低。此外，2021 年受原材料价格上涨影响，公司与输氧面罩产品主要外销客户 Intersurgical、韩国 MEDIFORCE、HUM 等协商上调了销售单价。

2021 年，氧气连接管平均单价较高，主要是由于当年公司对德国 HUM 的氧气连接管销售占比提升，相关产品有 25%-30%左右的数量为 10 米及以上长度型号，平均单价较高。

报告期内，公司呼吸系列产品中主要产品的销售数量、销售单价及其变动

情况如下：

产品名称	项目	2021 年		2020 年		2019 年
		数额	变动率	数额	变动率	数额
雾化吸入器（含雾化面罩）	销售金额（万元）	**1,641.85**	**0.19%**	1,638.66	-26.72%	2,236.09
	销售数量（万个）	**329.34**	**-12.88%**	378.02	-23.10%	491.56
	单价（元/个）	**4.99**	**15.00%**	4.33	-4.71%	4.55
鼻氧管	销售金额（万元）	**1,983.75**	**33.79%**	1,482.73	-19.90%	1,851.01
	销售数量（万个）	**1,176.54**	**13.77%**	1,034.10	-10.76%	1,158.74
	单价（元/个）	**1.69**	**17.59%**	1.43	-10.24%	1.60
输氧面罩	销售金额（万元）	**620.95**	**-17.33%**	751.08	39.27%	539.29
	销售数量（万个）	**208.00**	**-28.38%**	290.42	27.15%	228.41
	单价（元/个）	**2.99**	**15.43%**	2.59	9.53%	2.36
氧气连接管	销售金额（万元）	**165.71**	**-36.24%**	259.90	31.92%	197.02
	销售数量（万个）	**67.80**	**-44.88%**	122.99	35.49%	90.77
	单价（元/个）	**2.44**	**15.67%**	2.11	-2.64%	2.17
其他	销售金额（万元）	**38.12**	**292.55%**	9.71	75.20%	5.54

2020 年，公司呼吸系列产品收入同比减少 686.87 万元，同比下滑 14.22%，主要是由于受新冠疫情影响以及 Intersurgical 将部分订单转移至其境内常州工厂，雾化吸入器（含雾化面罩）销售金额同比减少 597.43 万元、鼻氧管销售金额同比减少 368.28 万元。

2021 年，公司呼吸系列收入同比增加 308.30 万元，同比上升 7.44%，主要是由于台湾 Asia、韩国 MEDIFORCE 等客户鼻氧管订单量增加，使得鼻氧管产品收入同比增加 501.02 万元。

③麻醉系列产品

麻醉系列产品主要包括吸痰管系列（含吸痰包、吸痰管和吸痰器）、气管插管等。报告期各期的销售收入分别为 2,689.17 万元、3,041.99 万元和 **3,397.74 万元**，占主营业务收入的比例分别为 10.57%、12.32%和 **14.06%**。其中，吸痰管系列产品销售金额占比最大，报告期各期占麻醉系列收入的比例分别为 86.44%、81.53%和 **82.81%**；吸痰管系列产品主要面向境内销售，境内销售比例在 80%以上。

公司主要产品平均单价水平受具体产品型号、客户结构等因素的影响。报告期内，公司吸痰管系列产品的平均单价相对稳定；报告期各期，气管插管平均单价分别为 3.82 元、3.43 元和 **3.98 元**，平均单价水平与加强型气管插管销售数量占比呈正相关关系，相较于普通型气管插管，加强型气管插管附有不锈钢加强丝，单价较高，大多在 20 元以上。

报告期内，公司麻醉系列产品中主要产品的销售数量、销售单价及其变动情况如下：

产品名称	项目	2021 年		2020 年		2019 年
		数额	变动率	数额	变动率	数额
吸痰管系列	销售金额（万元）	**2,813.77**	**13.45%**	2,480.24	6.70%	2,324.42
	销售数量（万个）	**3,939.93**	**13.31%**	3,477.04	8.24%	3,212.24
	单价（元/个）	**0.71**	**0.12%**	0.71	-1.42%	0.72
气管插管	销售金额（万元）	**281.92**	**-16.98%**	339.56	16.09%	292.49
	销售数量（万个）	**70.78**	**-28.54%**	99.05	29.52%	76.48
	单价（元/个）	**3.98**	**16.19%**	3.43	-10.37%	3.82
密闭式吸痰管、喉罩等其他产品	销售金额（万元）	**302.05**	**35.95%**	222.18	207.51%	72.25

2020 年，公司麻醉系列产品收入同比增加 352.82 万元，同比上升 13.12%，主要是由于公司持续拓展吸痰管系列产品的境内经销渠道，吸痰管系列产品收入同比增加 155.82 万元；同时，公司积极开发密闭式吸痰管的市场需求，新增拓展境外客户巴西 Alko，密闭式吸痰管收入同比增加 122.74 万元。

2021 年，公司麻醉系列产品收入同比增加 355.76 万元，同比上升 11.69%，主要是由于国内疫情形势好转，医院手术及术后护理等需求相应增加，使得吸痰管系列产品销售收入同比增加 333.53 万元。

④泌尿系列产品

泌尿系列产品主要包括导尿包、引流袋和精密引流袋。报告期各期的销售收入分别为 1,267.82 万元、1,260.34 万元和 **1,570.97 万元**，占主营业务收入的比例分别为 4.98%、5.11%和 **6.50%**。报告期内，泌尿系列产品主要面向境内销售，境内销售占比在 90%以上。

公司主要产品平均单价水平受具体产品型号、客户结构等因素的影响。报告期内，公司泌尿系列主要产品的平均单价相对稳定。

报告期内，公司泌尿系列产品中主要产品的销售数量、销售单价及其变动情况如下：

产品名称	项目	2021 年		2020 年		2019 年
		数额	变动率	数额	变动率	数额
导尿包	销售金额（万元）	**508.87**	**19.13%**	427.15	-12.61%	488.80
	销售数量（万个）	**41.32**	**19.59%**	34.55	-11.70%	39.13
	单价（元/个）	**12.32**	**-0.38%**	12.36	-1.04%	12.49
引流袋	销售金额（万元）	**687.56**	**25.42%**	548.20	12.74%	486.24
	销售数量（万个）	**207.00**	**23.00%**	168.30	11.57%	150.85
	单价（元/个）	**3.32**	**1.97%**	3.26	1.05%	3.22
精密引流袋	销售金额（万元）	**337.01**	**34.89%**	249.84	-3.31%	258.39
	销售数量（万个）	**16.69**	**34.32%**	12.43	1.16%	12.28
	单价（元/个）	**20.19**	**0.42%**	20.10	-4.42%	21.03
其他	销售金额（万元）	**37.52**	**6.72%**	35.16	2.20%	34.40

2019 年和 2020 年，公司泌尿系列产品收入较为平稳，引流袋、精密引流袋等主要产品的销量稳中有升。**2021 年，公司泌尿系列产品收入同比增加 310.63 万元，同比上升 24.65%，主要是由于国内疫情形势好转，住院及术后护理等需求相应增加，使得导尿包、引流袋及精密引流袋等泌尿系列主要产品销售收入均有所增长。**

⑤穿刺系列产品

穿刺系列产品主要包括脑压包、骨穿包和胸穿包，报告期各期的销售收入分别为 752.15 万元、714.33 万元和 **980.53 万元**，占主营业务收入的比例分别为 2.96%、2.89%和 **4.06%**。

报告期各期，穿刺系列产品平均单价分别为 18.83 元、18.52 元和 **20.15 元，2021 年平均单价上升主要是由于受原材料价格上涨影响，公司与境内经销主要客户协商上调了部分型号产品的销售单价。**

报告期内，公司穿刺系列产品全部面向境内销售。2020 年，公司穿刺系列

产品收入同比减少 37.82 万元、同比下滑 5.03%，主要是由于受新冠疫情影响，境内直销收入同比减少 36.27 万元；**2021 年，公司穿刺系列产品收入同比增加 266.20 万元、同比上升 37.27%，主要是由于国内疫情形势好转，住院、诊疗人数增加，使得下游客户需求增长。**

（2）主营业务收入按销售模式构成分析

报告期内，公司主营业务收入按照销售模式划分情况如下：

单位：万元，%

销售模式		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外市场	直接出口	**10,631.74**	**44.01**	11,334.38	45.92	13,526.64	53.18
	间接出口	**238.56**	**0.99**	2,514.24	10.19	471.09	1.85
	小计	**10,870.30**	**44.99**	**13,848.62**	**56.10**	**13,997.73**	**55.04**
境内市场	经销	**11,093.75**	**45.92**	8,996.80	36.45	9,132.88	35.91
	直销	**2,195.71**	**9.09**	1,840.12	7.45	2,303.61	9.06
	小计	**13,289.45**	**55.01**	**10,836.93**	**43.90**	**11,436.50**	**44.96**
合计		**24,159.75**	**100.00**	**24,685.55**	**100.00**	**25,434.23**	**100.00**

①直接出口

报告期内，公司境外市场以直接出口模式为主，报告期各期销售收入分别为 13,526.64 万元、11,334.38 万元和 **10,631.74 万元**，占主营业务收入的比例分别为 53.18%、45.92%和 **44.01%**。

2020 年直接出口收入较 2019 年减少 2,192.26 万元、同比下滑 16.21%，主要原因系受新冠疫情影响，Cardinal、Medline 等美国地区客户部分月份业务基本暂停，使得吸引管直接出口收入同比减少 3,241.25 万元。

2021 年直接出口收入较 2020 年减少 702.64 万元、同比下滑 6.20%，其中医用口罩收入同比减少 1,105.40 万元；剔除医用口罩业务影响后，2021 年直接出口收入较 2020 年增加 402.76 万元，同比上升 3.97%，主要系随着主要出口地区新冠疫情逐步得到控制、医院逐步开放手术及术后护理，Medline、台湾 Asia 等客户订单量回升。

报告期内，公司外销区域主要为美国、德国、英国、以色列、中国台湾等国家或地区，该等国家或地区与公司出口产品相关的贸易政策未发生重大不利变化，未对公司产品采取加征关税、反倾销等贸易保护措施。

报告期内，公司直接出口业务的主要客户情况如下：

年份	客户名称	主要销售内容	不含税销售金额（万元）	直接出口收入占比（%）
2021 年	**Cardinal**	**吸引管**	**3,913.41**	**36.81**
	Medline	**吸引管**	**2,948.17**	**27.73**
	台湾 Asia	**鼻氧管**	**595.09**	**5.60**
	HUM	**鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、吸痰管、气管插管、医用口罩**	**517.86**	**4.87**
	Intersurgical	**气管插管、输氧面罩**	**430.33**	**4.05**
	合计		**8,404.85**	**79.05**
2020 年	Cardinal	吸引管	5,423.55	47.85
	HUM	医用口罩；鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管	1,562.26	13.78
	Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	1,037.67	9.16
	Intersurgical	鼻氧管、气管插管、输氧面罩	469.03	4.14
	台湾 Asia	鼻氧管、医用口罩	337.80	2.98
	合计		**8,830.31**	**77.91**
2019 年	Cardinal	吸引管	7,079.18	52.34
	Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	2,683.69	19.84
	Intersurgical	鼻氧管、气管插管、输氧面罩	568.54	4.20
	台湾 Asia	鼻氧管	465.60	3.44
	HUM	鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管等	441.69	3.27
	合计		**11,238.70**	**83.09**

上述主要境外客户的基本情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（1）境外市场销售模式”。

报告期内，公司主要外销客户较为稳定。2020 年，HUM 外销收入同比增加 1,120.57 万元，主要是由于公司当年向其销售医用口罩 1,058.92 万元。**2021 年 Cardinal 外销收入同比减少 1,510.15 万元，Medline 外销收入同比增加 1,910.50 万元，主要是由于：2021 年上半年，因原材料价格上涨幅度较大，**

公司开始实行外贸订单一单一议价策略，与客户沟通价格调整，整体接单量相对较少，此外，受海运费上涨等因素影响，Cardinal、Medline 等主要客户下单周期延长；2021 年下半年，主要出口地区新冠疫情逐步得到控制、医院逐步开放手术及术后护理，且 2021 年四季度受原油价格回落影响，海运费涨势放缓，Medline 订单量明显回升，2021 年全年订单同比增加 3,646.40 万元。

报告期内，公司直接出口产品主要为吸引管，主要面向 Cardinal、Medline 等客户，报告期各期占直接出口收入的比例分别为 76.12%、62.25%和 **69.92%**。报告期各期，吸引管产品的直接出口与境内经销的平均单价、毛利率水平比较如下：

元/个，%

产品	收入模式	2021 年		2020 年		2019 年	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
吸引管	直接出口	**2.59**	**32.69**	2.44	33.82	2.46	32.76
	境内经销	**2.11**	**46.44**	2.07	51.68	2.07	54.70

注：2020 年和 **2021 年**剔除运费影响后的毛利率。

报告期内，公司吸引管产品单价稳定，直接出口平均单价高于境内经销，主要是由于境内经销吸引管主要为 3 米以下长度产品，单价相对较低，而直接出口吸引管的 3 米以上长度产品占比较高，单价相对较高。

报告期内，吸引管外销毛利率低于境内经销毛利率主要是由于：公司直接出口吸引管的原材料 PVC 粒料主要向常州恒方大高分子材料科技有限公司采购**（对应向 Cardinal 销售的吸引管产品）**，而境内经销吸引管的原材料 PVC 粒料主要由公司自行配套生产，可相应节约材料成本；此外，直接出口客户主要为 Cardinal、Medline 等境外知名医疗器械品牌运营商，采用 OEM 模式，公司议价能力相对较弱。

②间接出口

报告期内，公司存在少量产品以间接出口的方式进行销售，金额占比较小。2020 年公司间接出口金额较高，主要系为应对新冠疫情，公司于 2020 年开始从事医用口罩的生产与销售，当年间接出口产品中医用口罩销售收入为

2,047.55 万元，主要客户为沈阳浩洲商贸有限公司、中设（苏州）机械设备工程有限公司和苏州润濠进出口有限公司。

③境内经销

报告期内，公司境内市场以经销模式为主，报告期各期境内经销收入分别为 9,132.88 万元、8,996.80 万元和 **11,093.75 万元**，占境内销售的比例分别为 79.86%、83.02%和 **83.48%**，境内经销收入规模稳定。

报告期内，公司与维力医疗、康德莱、拱东医疗等同行业可比公司经销为主的销售模式不存在明显差异，具体如下：

公司名称	境内销售模式
康德莱	“代理经销+配送+供应链第三方服务”的营销模式
三鑫医疗	经销和直销相结合，经销为主、直销为辅
维力医疗	在内销中，公司主要采取经销商销售模式
拱东医疗	经销和直销相结合，**2019 年至 2021 年**经销占比分别为 49.67%、48.35%和 **38.62%**。拱东医疗直销客户包括药企、体外诊断产品生产商，若剔除该部分直销客户，则 **2019 年至 2021 年**经销占比分别为 81.55%、85.95%和 **87.45%**。
公司	**经销为主、直销为辅。报告期各期境内销售中，经销占比分别为 79.86%、83.02%和 83.48%。**

注：报告期内，同行业可比公司未披露经销模式的毛利率。

公司与经销商不存在实质和潜在关联关系。报告期各期，公司主要经销商情况如下：

年份	经销商名称	主要销售内容	不含税销售金额（万元）	占经销收入的比例（%）	占主营业务收入的比例（%）	占该经销商收入的比例	是否专门销售公司产品
2021 年	**国药系经销商**	**吸痰管系列、雾化吸入器、护理包、负压引流袋、吸引管等产品**	**1,210.31**	**10.91**	**5.01**	**低于 1%**	**否**
	南京贝登	**吸痰管系列、鼻氧管、雾化吸入器、吸引管等产品**	**430.47**	**3.88**	**1.78**	**低于 1%**	**否**
	正上泰成	**雾化吸入器、吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等产品**	**385.94**	**3.48**	**1.60**	**5%-10%**	**否**
	湖南海特	**吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管等产品**	**368.08**	**3.32**	**1.52**	**15%-20%**	**否**
	赣南医疗	**换药包等**	**345.30**	**3.11**	**1.43**	**3%左右**	**否**
	合计		**2,740.09**	**24.70**	**11.34**		
2020 年	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管、护理包等产品	1,271.48	14.13	5.15	低于 1%	否
	湖南海特	雾化吸入器、吸痰管系列、	427.23	4.75	1.73	15%-20%	否

		负压引流袋、吸引管等产品					
	多展医疗	换药包、导尿包、吸引管等产品	322.99	3.59	1.31	80%左右	否
	赣南医疗	换药包等产品	301.53	3.35	1.22	3%左右	否
	正上泰成	吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等产品	255.84	2.84	1.04	5%-10%	否
	合计		**2,579.07**	**28.67**	**10.45**		
2019 年	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管、护理包等产品	1,630.26	17.85	6.41	低于 1%	否
	湖南海特	雾化吸入器、吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等产品	538.49	5.90	2.12	15%-20%	否
	赣南医疗	换药包等产品	305.16	3.34	1.20	3%左右	否
	正上泰成	吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等产品	255.07	2.79	1.00	5%-10%	否
	多展医疗	换药包、导尿包、吸引管等产品	252.16	2.76	0.99	80%左右	否
	合计		**2,981.14**	**32.64**	**11.72**		

报告期内，公司主要经销商稳定，未发生重大变化，主要经销商不存在专门销售公司产品的情况。**多展医疗 2019 年和 2020 年均为公司的前五大经销商，2021 年为公司第八大经销商；南京贝登自 2018 年开始与公司开展合作，2020 年为公司第七大经销商，2021 年为公司前五大经销商。**

上述主要经销商的基本情况如下：

名称	成立时间	股东情况	注册资本	主要经营区域
国药控股	2003 年	国药产业投资有限公司持股 50.36%、中国医药集团总公司持股 6.64%、其他股东合计持股 43%	312,065.62 万元	国内各省市
湖南海特	2010 年	肖代忠持股 60%、高忠辉持股 40%	2,000 万元	湖南省
多展医疗	2015 年	股东为庞砚文、白桦	50 万元	哈尔滨市
赣南医疗	2015 年	彭伟保持股 100%	200 万元	黑龙江省
正上泰成	2016 年	彭晓慧持股 45%、梁芙蓉持股 30%、刘兴梅持股 15%、四川立博医院管理有限公司持股 10%	2,000 万元	四川省
南京贝登	**2012 年**	**丁海波持股 21.45%、南京贝登精诚企业管理合伙企业（有限合伙）持股 9.64%、蔡景钟持股 8.77%、深圳市达晨创通股权投资企业（有限合伙）持股 7.04%、创新工场智能（广州）创业投资合伙企业（有限合伙）持股 6.93%，其他股东合计持股 46.17%**	**1,566.40 万元**	**广东省**

注：国药控股为国药系经销商的控股股东；**南京贝登为深圳市贝诚医疗有限公司的控股股东，深圳市贝诚医疗有限公司为公司 2020 年、2021 年的主要经销商**；主要经营区域指该经销

商销售公司产品的主要区域；上述资料来源于工商公示信息、客户网站信息及走访信息等。

报告期内，公司经销商变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	销售收入	家数	销售收入	家数	销售收入
当期经销商总数	2,078	11,093.75	1,756	8,996.80	1,672	9,132.88
本期较前一期新增的经销商	864	1,128.71	661	746.81	600	710.18
下一期较本期减少的经销商	-	-	542	578.96	577	527.59
报告期内均存在业务往来的经销商	827	9,008.42	827	7,785.40	827	7,770.62

注：“本期较前一期新增的经销商”指前一期未向公司采购、本期向公司采购的经销商；“下一期较本期减少的经销商”指本期向公司采购、下一期未向公司采购的经销商；“报告期内均存在业务往来的经销商”指报告期各期均向公司采购的经销商。

报告期内，公司新增和退出经销商涉及的收入金额及占比均较低，2019 年、2020 年和 2021 年当期新增经销商各期收入金额分别为 710.18 万元、746.81 万元和 1,128.71 万元，占当期经销收入的比例分别为 7.78%、8.30%和 10.17%，2019 年和 2020 年下一期较当期减少的经销商收入金额分别为 527.59 万元和 578.96 万元，占当期经销收入的比例分别 5.78%和 6.44%。

报告期内均存在业务往来的经销商各期收入占经销收入的比例分别为 85.08%、86.54%和 81.20%，公司主要经销商群体稳定。

报告期内，公司经销商不存在大量个人等非法人实体，经销商回款不存在大量现金和第三方回款。

报告期内，公司部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与公司协商一致，存在大额退换货的情形，具体参见本节“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、报告期内的退换货情形”。 除上述情形外，报告期内，公司主要经销商的终端销售情况良好，截至 2021 年 12 月 31 日，主要经销商期末库存不存在积压公司产品的情况。

报告期内，公司境内经销毛利率（剔除运费影响）分别为 51.31%、49.30%

和 **47.74%**，境内直销毛利率（剔除运费影响）分别为 69.07%、68.31%和 **66.25%**，境内经销毛利率水平相对较低；主要产品不存在经销模式下的销售均价高于直销模式下的销售均价、或经销模式下毛利率高于直销模式下毛利率的情形。

报告期内，对于境内经销客户，公司主要采取先款后货的结算模式，对于少部分规模较大的经销商客户，公司给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期，不存在给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式的情形，不存在对经销商的应收账款显著增大的情形。

④境内直销

报告期各期，公司境内直销收入分别为 2,303.61 万元、1,840.12 万元和 **2,195.71 万元**。其中：2020 年，境内直销收入较上年减少 463.49 万元、同比下滑 20.12%，主要系受新冠疫情影响，公司当年复工时间较晚，且直销医院受疫情管制原因所致。

报告期内，公司境内直销主要客户情况如下：

年份	客户名称	主要销售内容	不含税销售金额（万元）	境内直销占比（%）
2021 年	**哈尔滨医科大学附属第一医院**	**换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等**	**534.05**	**24.32**
	鱼跃医疗	**鼻氧管、吸痰管、输氧面罩等**	**415.04**	**18.90**
	黑龙江省肿瘤医院	**雾化吸入器、负压引流袋、换药包、吸引管等**	**398.02**	**18.13**
	吉林大学第一医院	**吸引管、脑压包、灌肠包等**	**154.24**	**7.02**
	山西医科大学第二医院	**护理包、换药包、引流袋等**	**140.36**	**6.39**
	合计		**1,641.71**	**74.77**
2020 年	哈尔滨医科大学附属第一医院	换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等	358.20	19.47
	鱼跃医疗	鼻氧管、吸痰管等	290.62	15.79
	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包等	280.11	15.22
	山西省肿瘤医院	雾化吸入器、导尿包、引流袋等	146.50	7.96
	山西医科大学第二医院	换药包、护理包、引流袋、吸痰包等	142.49	7.74
	合计		**1,217.92**	**66.19**
2019 年	哈尔滨医科大学附属第一医院	换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等	583.15	25.31

	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包等	420.86	18.27
	鱼跃医疗	鼻氧管、吸痰管等	206.46	8.96
	山西医科大学第二医院	换药包、护理包、引流袋、吸痰包等	163.93	7.12
	吉林大学第一医院	吸引管、脑压包、灌肠包等	161.00	6.99
	合计		**1,535.41**	**66.65**

报告期内，公司主要直销医院稳定，未发生重大变化。报告期内，鱼跃医疗向公司采购鼻氧管、吸痰管等产品，主要系搭配鱼跃医疗的制氧机和吸痰器有源医疗设备的配套耗材使用。

（3）主营业务收入销售区域构成分析

单位：万元，%

区域	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
内销	**13,289.45**	**55.01**	**10,836.93**	**43.90**	**11,436.50**	**44.96**
其中：华东地区	**3,838.42**	**15.89**	2,943.85	11.93	2,418.03	9.51
东北地区	**3,107.97**	**12.86**	2,594.91	10.51	3,064.27	12.05
华北地区	**2,357.06**	**9.76**	2,080.96	8.43	2,231.06	8.77
华中地区	**1,602.37**	**6.63**	1,223.58	4.96	1,438.94	5.66
西南地区	**908.31**	**3.76**	784.83	3.18	834.04	3.28
华南地区	**815.00**	**3.37**	641.43	2.60	771.99	3.04
西北地区	**660.32**	**2.73**	567.37	2.30	678.16	2.67
外销	**10,870.30**	**44.99**	**13,848.62**	**56.10**	**13,997.73**	**55.04**
合计	**24,159.75**	**100.00**	**24,685.55**	**100.00**	**25,434.23**	**100.00**

注：外销包括直接出口和间接出口

公司内销的主要地区为华东地区、东北地区和华北地区，报告期各期合计占内销收入的比例分别为 67.45%、70.31%和 **70.01%**，其中：华东地区主要面向上海泰扶等经销商；东北地区主要面向哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等直销医院和赣南医疗、多展医疗等经销商；华北地区主要面向河北、天津等地的国药系经销商及山西省肿瘤医院、山西医科大学第二医院等直销医院。

外销方面，公司主要以直接出口的方式进行销售，少量通过外贸公司间接出口，关于直接出口的地区分布，具体参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人境外经营和境外资产情况”。

报告期内，公司内外销结构基本稳定，不存在明显变化。

（4）主营业务收入季度构成分析

报告期内，公司主营业务收入按季度分析如下：

单位：万元

季度	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	5,898.42	24.41%	4,010.35	16.25%	4,926.05	19.37%
第二季度	4,094.64	16.95%	7,755.77	31.42%	6,871.55	27.02%
第三季度	6,897.78	28.55%	5,832.10	23.63%	6,441.66	25.33%
第四季度	7,268.91	30.09%	7,087.33	28.71%	7,194.95	28.29%
合计	24,159.75	100.00%	24,685.55	100.00%	25,434.23	100.00%

报告期内，**公司主营业务收入的季度分布主要受春节假期、外销订单等因素影响，**不存在明显的季节性特征。

（5）主营业务收入按 OBM 、OEM 模式构成分析

报告期内，公司主营业务收入按 OBM、OEM 模式的构成情况如下：

单位：万元，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
OBM	13,361.91	55.31	12,452.43	50.44	11,553.55	45.43
OEM	10,797.84	44.69	12,233.12	49.56	13,880.68	54.57
合计	24,159.75	100.00	24,685.55	100.00	25,434.23	100.00

①OBM 模式

报告期各期，公司 OBM 模式收入分别为 11,553.55 万元、12,452.43 万元和 13,361.91 万元，占主营业务收入的比例分别为 45.43%、50.44%和 55.31%。报告期内，公司 OBM 模式以境内销售为主，具体情况如下：

单位：万元，%

销售模式		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内市场	经销	11,093.75	83.03	8,996.80	72.25	9,132.88	79.05
	直销	2,195.71	16.43	1,840.12	14.78	2,303.61	19.94
	小计	13,289.45	99.46	10,836.93	87.03	11,436.50	98.99
境外市场	直接出口	56.97	0.43	88.60	0.71	74.14	0.64
	间接出口	15.49	0.12	1,526.91	12.26	42.91	0.37
	小计	72.45	0.54	1,615.50	12.97	117.05	1.01
合计		13,361.91	100.00	12,452.43	100.00	11,553.55	100.00

报告期内，公司的境内销售均为 OBM 模式，境外销售中 OBM 模式占比较小，2020 年 OBM 模式间接出口销售收入为 1,526.91 万元，均为医用口罩销售收入。

2020 年，公司 OBM 模式收入较 2019 年增加 898.88 万元，同比上升 7.78%，其中：受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，当年通过 OBM 模式向沈阳浩洲商贸有限公司、中设（苏州）机械设备工程有限公司等间接出口医用口罩实现收入 1,526.91 万元；受新冠疫情影响，公司当年复工时间较晚，且境内直销医院受疫情管制，使得境内直销收入（不含医用口罩）同比减少 490.61 万元。

2021 年，公司 OBM 模式收入较 2020 年增加 909.48 万元，同比上升 7.30%。其中：随着国内疫情形势好转，医院手术及术后护理等需求相应增加，使得公司境内销售收入较 2020 年增加 2,452.53 万元；2021 年医用口罩市场需求下降，公司 OBM 模式下医用口罩业务收入较 2020 年减少 1,317.51 万元。

②OEM 模式

报告期各期，公司 OEM 模式收入分别为 13,880.68 万元、12,233.12 万元和 10,797.84 万元，占主营业务收入的比例分别为 54.57%、49.56%和 44.69%。报告期内，公司 OEM 模式全部面向境外销售，以直接出口为主，具体情况如下：

单位：万元，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接出口	10,574.77	97.93	11,245.78	91.93	13,452.50	96.92
间接出口	223.07	2.07	987.34	8.07	428.17	3.08
合计	10,797.84	100.00	12,233.12	100.00	13,880.68	100.00

2020 年，公司 OEM 模式收入较 2019 年减少 1,647.56 万元，同比下降 11.87%，其中：受新冠疫情影响，Cardinal、Medline 等美国地区客户部分月份业务基本暂停，使得公司 OEM 模式下吸引管直接出口收入同比减少 3,248.32 万元；受新冠疫情影响，境外市场口罩需求激增，公司通过 OEM 模式当年向 HUM、苏州润濠进出口有限公司等销售医用口罩实现收入 1,661.83 万元。

2021 年，公司 OEM 模式收入较 2020 年减少 1,435.28 万元，同比下降 11.73%，主要系 2021 年医用口罩市场需求下降，公司 OEM 模式下医用口罩业务收入较 2020 年减少 1,580.35 万元。剔除医用口罩业务影响后，公司 OEM 模式收入较 2020 年增加 145.08 万元，同比上升 1.37%。

3、报告期内的退换货情形

（1）因滞销、近效期的退换货情况

报告期内，公司销售给部分经销商的产品存在滞销或临近有效期的情形，根据协议约定或经双方协商一致，公司对相关产品进行退换货处理。报告期各期退货金额分别为 693.95 万元、197.69 万元和 **31.90 万元**，相关退换货对应发货年度的金额如下：

单位：万元

退货年度	退货金额	对应发货年度			
		2021 年	2020 年度	2019 年度	报告期前
2021 年	**31.90**	**0.88**	**21.19**	**4.29**	**5.54**
2020 年	197.69	-	2.24	24.74	**170.71**
2019 年	693.95	-	-	69.51	**624.44**
合计	**923.54**	**0.88**	**23.43**	**98.54**	**800.69**

上述退货中属于以前期间发货以及占相应发货期间原账面确认收入比例的

明细情况如下：

单位：万元，%

项目	退货年度	退货金额	2020 年度		2019 年度		报告期前	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
国药系经销商【注 1】	**2021 年**	**25.48**	**21.19**	**1.77**	**4.29**	**0.28**	**-**	**-**
	2020 年	126.10	**-**	**-**	20.96	1.38	**105.14**	**2.82**
	2019 年	470.11	**-**	**-**	-	-	**470.11**	**12.63**
	小计	**621.68**	**21.19**	**1.77**	**25.25**	**1.66**	**575.25**	**15.45**
苏州多健医科仪器有限公司	2020 年	47.73	**-**	**-**	-	-	**47.73**	**31.86**
	2019 年	43.19	**-**	**-**	-	-	**43.19**	**28.82**
	小计	**90.92**	**-**	**-**	-	-	**90.92**	**60.68**
佛山市洁婧医疗器械有限公司（佛山市易德康医疗器械有限公司）【注 2】	2019 年	11.02	**-**	**-**	-	-	**11.02**	**9.47**
其他六家经销商	**2021 年**	**5.54**	**-**	**-**	**-**	**-**	**5.54**	**0.86**
	2020 年	21.62	**-**	**-**	3.79	0.87	**17.84**	**1.66**
	2019 年	100.13	**-**	**-**	-	-	**100.13**	**9.32**
	小计	**127.30**	**-**	**-**	**3.79**	**0.87**	**123.51**	**11.49**
合 计		**850.91**	**21.19**	**-**	**29.03**	**-**	**800.69**	**-**

注 1：本表格国药系经销商指报告期内存在因滞销、近效期而退换货的国药系经销商；

注 2：佛山市洁婧医疗器械有限公司与佛山市易德康医疗器械有限公司为同一控制下的企业。

报告期内，公司因滞销、近效期的退货占以前年度对应发货金额比例总体较高，大多超过 5%。

涉及经销商客户主要为部分国药系经销商、苏州多健医科仪器有限公司（以下简称“苏州多健”）和佛山市洁婧医疗器械有限公司及其关联企业（关联企业为佛山市易德康医疗器械有限公司，以下统一简称“佛山洁婧”）。

①国药系经销商

公司于 2017 年引入国药基金并与国药系经销商开展深度合作，部分国药系经销商在合作初期对未来市场形势预估存在偏差，2017 年及 2018 年采购备货较多，库存压力较大。

公司于 2019 年与天津国药、安徽国药等国药系经销商签订《区域经销合同

补充协议书》，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知公司，公司应自接到通知之日起予以调换货，与山东国药签订《区域经销合同补充协议书》，约定对山东国药滞销库存分批退货，公司对其进行全额退货或更换等额畅销产品。上述补充协议有效期限为2019年1月1日至2019年12月31日。

公司自2019年起，依据协议对上述国药经销商的滞销及近效期库存进行退换货处理，同时与其他国药系经销商沟通了解库存情况，如存在近效期或滞销情形的，一并处理。2019年、2020年**和2021年**国药系经销商因滞销、近效期的退换货金额分别为499.28万元、128.34万元和**26.36万元**，本次申报基准日后**不存在因滞销、近效期的退换货**。截至本招股说明书签署日，上述国药系经销商不存在积压公司产品的情形。

②苏州多健、佛山洁婧

公司与苏州多健于2018年开始合作，合作初期苏州多健对其终端销售能力预估存在一定偏差，采购货物较多，后由于销售情况不及预期导致部分货物存在滞销或近效期的情形。公司在综合考虑对方信用状况、营销能力和预期持续合作关系等因素后，对该客户予以退换货处理。2019年和2020年，苏州多健因滞销、近效期的退换货金额分别为43.25万元和47.73万元。截至本招股说明书签署日，苏州多健不存在积压公司产品的情形。

公司与佛山洁婧于2018年开始合作，因滞销、近效期的退换货金额原因与苏州多健类似。2019年，佛山洁婧因滞销、近效期的退换货金额为48.34万元。截至本招股说明书签署日，佛山洁婧不存在积压公司产品的情形。

根据《企业会计准则第29号——资产负债表日后事项》及相关规定，企业在资产负债表日已根据收入确认条件确认资产销售收入，但资产负债表日后获得关于收入的进一步证据，如资产负债表所属期间或以前期间所售商品在资产负债表日后退回的，应作为资产负债表日后调整事项处理。资产负债表日后发生的销售退回，既包括报告年度或报告中期销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回，也包括以前期间销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回。

报告期内，公司因滞销、近效期的退货占以前年度对应发货金额比例总体较高，大多超过 5%，超过正常水平，参照《企业会计准则第 29 号——资产负债表日后事项》作为资产负债表日后调整事项进行追溯调整，具体会计处理方式如下：

对于退回货物，冲减对应发货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；对于换出货物，根据退货金额确认换货当期营业收入和增值税销项税金，换出货物按照库存成本结转销售成本。

（2）其他退换货情形

除上述因滞销、近效期的退换货外，报告期内，公司其他退换货的主要情形为产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货，退换货周期较短，大多在发货后一个月内发生。

此外，公司与河北国药、安徽国药、山东国药等 5 家国药系经销商签订的 2020 年度经销协议中约定，如其订货的品种或规格不适销，可以在公司发货三个月内申请调换货，调换货额度为年发货金额的 2%。2020 年、**2021 年**相关退换货金额分别为 14.43 万元和 **8.61 万元**，合计占相关国药经销商 2020 年经销收入的比例为 **1.93%**，相关退换货合计金额及占收入的比例均较小，不影响公司收入确认原则。根据公司与国药系经销商签订的 2021 年度经销协议，上述退换货条款已不再适用，公司原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。

报告期各期，其他退换货情形的退换货金额及占主营业务收入的比例如下：

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
其他退换货	**125.21**	**0.52**	108.97	0.44	144.69	0.57

COPAC SYSTEMS ApS 于 2020 年 4 月向公司采购密闭式吸痰管 21.04 万

元。后因双方在产品质量标准等方面存在意见分歧，经协商一致，2021 年 1 月 COPAC SYSTEMS ApS 将前述采购的密闭式吸痰管予以退回。报告期内，公司与 COPAC SYSTEMS ApS 不存在其他交易。公司按照资产负债表日后调整事项对 2020 年度该客户的收入及成本进行调整。

对于除 COPAC SYSTEMS ApS 之外的其他退换货情形，因退货金额占退货当期收入、发货期间确认收入的比例均较小（不足 1%），公司按照原账面确认收入、结转成本的金额，冲减退货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；对于换出货物，于换货当期根据退货金额确认营业收入和增值税销项税金，换出货物按照库存成本结转销售成本。

4、报告期内的第三方回款情形

报告期内，公司存在少量第三方回款情况，第三方回款金额及占营业收入比例均较低，具体情况如下：

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
部分境外客户因外汇管制等由第三方代为支付	**131.38**	**0.54**	69.85	0.28	95.67	0.37
关联法人代为支付	**-**	**-**	82.64	0.33	130.24	0.50
关联自然人代为支付	**0.32**	**0.00**	15.18	0.06	0.41	0.00
当地财政部门支付	**0.70**	**0.00**	3.70	0.01	20.22	0.08
合计	**132.39**	**0.54**	**171.38**	**0.68**	**246.53**	**0.94**

注：关联法人为客户同一控制下的企业或关联企业；关联自然人为客户法定代表人、实际控制人或员工。

部分境外客户因外汇管制等由第三方代为支付，主要系伊朗、巴基斯坦地区外销客户的销售回款，该等客户非公司主要外销客户。报告期各期，相关外销客户收入分别为 90.23 万元、67.37 万元和 **125.04 万元**，与第三方回款金额匹配。

关联法人代为支付，主要系部分客户出于集团集中管理安排或临时资金周转等原因，由其同一控制下的企业或关联企业代为支付款项。2019 年关联法人代为支付金额相对较多，主要为苏州奥托立夫精密机械有限公司当年部分房租收入通过其关联企业苏州冠泽精密机械有限公司回款 78.07 万元。

关联自然人代为支付，主要系公司对经销商一般执行款到发货，部分客户急需货物但因其审批或财务人员临时外出、新冠疫情期间居家办公不便办理银行对公业务等原因，由客户法定代表人、实际控制人或员工代为支付货款。

当地财政部门支付，主要系沭阳妇幼保健所、哈尔滨市中医医院、哈尔滨市第一医院等医院客户的部分回款由当地财政部门支付。

综上，上述第三方回款具有商业合理性，符合行业经营特点，相关付款方不是公司的关联方，与公司及公司实际控制人、主要股东、董事、监事和高级管理人员不存在关联关系或其他利益安排。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人报告期内第三方回款金额及占营业收入的比例均较小，第三方回款真实且具有商业合理性，资金流、实物流与合同约定及商业实质一致，不存在虚构交易或调节账龄情形；报告期内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第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排；第三方回款不影响发行人营业收入的真实性。

（二）营业成本分析

1、营业成本总体构成情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

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
主营业务成本	**14,223.09**	**99.36**	14,589.78	98.53	14,389.52	98.90
其他业务成本	**92.18**	**0.64**	218.07	1.47	159.82	1.10
合 计	**14,315.26**	**100.00**	**14,807.84**	**100.00**	**14,549.35**	**100.00**

报告期内，公司营业成本分别为 14,549.35 万元、14,807.84 万元和 **14,315.26 万元**，营业成本规模的变动与收入趋势基本一致。公司主营业务成本占营业成本的比例均在 98%以上，与营业收入的构成情况相匹配。

报告期内，公司其他业务成本主要为苏州地区闲置厂房出租对应的折旧和摊销成本。

2、主营业务成本的核算与归集

公司主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售，主要产品分为手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列，生产工艺环节主要包括造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌、检验入库等流程。公司产品成本主要包括直接材料、人工成本和制造费用，具体核算方式及流程如下：

（1）核算原则

公司存货购入的计价方法为实际成本法，存货发出的计价方法为月末一次加权平均法，按照品种法核算产品成本。公司按生产工单归集发生的材料费用，以生产车间为中心归集人工成本、折旧及动力等制造费用，再按照既定的分配原则（产品数量或耗用标准工时）对各产品分配人工费用和制造费用。

（2）核算过程

①成本归集

A、直接材料

公司主要耗用的材料为各种粒料（PVC、PP、ABS 等）、零配件和包装材料等。公司根据生产工单生成原材料领用单，月末按一次加权平均法核算原材料出库成本，将材料成本计入各产品成本中，会计核算时借记“生产成本——直接材料”，贷记“原材料”。

B、直接人工

每月月末，公司根据生产人员工资计算表和既定的分配标准，将当月生产人员薪酬归集至相应的生产车间，会计核算借记“生产成本——直接人工”，贷记“应付职工薪酬”。归集至车间的直接人工，再按照既定的分配原则（产品数量或耗用标准工时）对车间内各产品进行分配。

C、制造费用

制造费用主要系公司为组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括折旧、辅料、能耗、车间管理人员薪酬等，借记“制造费用”，贷记对应科目。月末，将实际发生的制造费用按照既定的标准分配归集至相应的车间，会计核算借记“生产成本——制造费用”，贷记“制造费用”。归集至车间的制造费用，再按照既定的分配原则（产品数量或耗用标准工时）对车间内各产品进行分配。

通过上述步骤，完成对产品的生产成本归集。

②完工产品和在产品的分配

由于公司主要产品的生产周期较短且期末在产品数量一般较少，因此期末只对在产品分配原材料成本，不对在产品分配人工成本及制造费用。期末按在产品所属生产工单中在产品数量与已完工产品产量对原材料进行分摊。

③完工产品的入库和产品出库结转销售成本

产品经检验合格，结转相应的完工产品成本，会计核算借记“库存商品”，贷记“生产成本”。

产品发出并满足收入确认条件时，月末按照一次加权平均法对销售发出的产成品进行计价，按已销产品数量乘以当月产成品发出的加权平均成本计算得到当月应结转产品销售成本，会计核算借记“主营业务成本”，贷记“库存商品”。

综上所述，公司成本按照产品确认、计量和结转，各期保持一致，符合企业会计准则的规定。

3、主营业务成本构成分析

（1）按性质构成分析

报告期内，公司主营业务成本按性质构成情况如下：

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

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	**9,384.45**	**69.26**	9,621.11	69.31	9,622.91	66.88
直接人工	**2,315.12**	**17.09**	2,384.93	17.18	2,568.59	17.85
制造费用	**1,849.99**	**13.65**	1,875.64	13.51	2,197.60	15.27
小计	**13,549.57**	**100.00**	**13,881.68**	**100.00**	**14,389.10**	**100.00**
加：运费	**673.52**	**-**	708.11	-	-	-
进项税转出		**-**	-	-	0.42	-
合 计	**14,223.09**	**-**	**14,589.78**	-	**14,389.52**	-

公司主营业务成本由直接材料、直接人工、制造费用等构成。公司自 2020 年 1 月 1 日开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本计入主营业务成本。

公司主营业务成本中的直接材料，主要由原辅料、外购零配件、包装材料组成。原辅材料主要包括各种粒料（如 PVC、PP、ABS 等）、树脂粉、DOP 等；零配件主要包括敷料、塑料配件、金属配件、手套类等；包装材料主要包括包装纸板、涂胶纸、复合膜、纸塑袋等。报告期内，公司主营业务成本中的直接材料占比超过 65%，基本保持稳定。2020 年直接材料占比较上年增加 2.43%，主要是由于：当年实现医用口罩收入 3,273.14 万元，医用口罩直接材料占比在 80%以上。

公司主营业务成本中的直接人工主要为生产工人的薪酬。报告期各期，直接人工占比较为稳定，分别为 17.85%、17.18%和 **17.09%**。

报告期内，公司生产员工人数及平均工资具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生产成本-直接人工（万元）	**2,339.39**	**2,386.87**	**2,602.31**
直接参与生产的员工平均人数（人）	**449**	**503**	**515**
生产人员平均工资（万元/人）	**5.21**	**4.75**	**5.05**
制造工时（万小时）	**140.45**	**150.61**	**162.00**
单位工时平均工资（元/小时）	**16.66**	**15.85**	**16.06**

注：生产成本-直接人工扣除劳务派遣的人工费用，直接参与生产的员工平均人数为各月

算术平均数（四舍五入取整）。

公司根据生产人员岗位情况，对注塑、挤管、吸塑等工作岗位实行计件工资制度，对造粒、印刷、组装等工作岗位实行计时工资制度。报告期内，公司工资政策未有明显调整。

2020 年，受新冠疫情影响，公司根据政策减免缴纳部分生产人员的社保金额，导致生产人员平均工资较上年有所降低。报告期内，公司单位工时平均工资未发生明显变化。

公司主营业务成本中的制造费用主要包括设备折旧、车间管理人员工资、辅料和能耗等。报告期各期，制造费用占比分别为 15.27%、13.51%和 **13.65%**。2020 年，由于医用口罩业务制造费用占比较低，导致当期制造费用占主营业务成本的比例较低。

（2）按产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品构成情况如下：

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
手术护理系列	**8,516.28**	**59.88**	7,695.90	52.75	9,690.92	67.35
呼吸系列	**2,425.94**	**17.06**	2,191.53	15.02	2,379.70	16.54
麻醉系列	**1,693.06**	**11.90**	1,436.10	9.84	1,283.72	8.92
泌尿系列	**935.36**	**6.58**	756.91	5.19	693.34	4.82
穿刺系列	**417.06**	**2.93**	340.80	2.34	315.97	2.20
其他	**235.39**	**1.66**	2,168.54	14.86	25.88	0.18
合 计	**14,223.09**	**100.00**	**14,589.78**	**100.00**	**14,389.52**	**100.00**

公司主营业务为一次性医疗耗材的研发、生产和销售，产品主要为手术护理系列、呼吸系列、麻醉系列、泌尿系列和穿刺系列产品。报告期内，上述五类产品的成本合计占比分别为 99.82%、85.14%和 **98.34%**，与其对应的主营业务收入占比相匹配。2020 年度，公司新增医用口罩业务，其他产品占主营业务成本的比例相应上升。

4、主要产品单位成本变动分析

报告期内，公司主要产品的单位成本情况如下：

单位：元/件、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本
手术护理系列	1.74	5.75	1.65	0.63	1.64
其中：吸引管	1.66	7.20	1.55	-3.05	1.60
换药包	3.14	-6.37	3.35	3.58	3.24
负压引流袋	2.12	16.09	1.83	-3.81	1.90
护理包	1.58	-7.21	1.71	8.69	1.57
呼吸系列	1.15	3.66	1.11	-6.19	1.18
其中：雾化吸入器	1.86	9.03	1.71	0.23	1.70
鼻氧管	1.00	23.29	0.81	-14.16	0.95
输氧面罩	1.91	21.61	1.57	5.78	1.48
麻醉系列	0.39	4.93	0.37	-3.88	0.39
其中：吸痰管系列	0.33	10.88	0.29	-10.20	0.33
气管插管	2.34	1.07	2.31	-9.19	2.55
泌尿系列	3.27	15.06	2.84	-9.56	3.14
其中：导尿包	7.27	-8.67	7.96	12.33	7.09
引流袋	1.92	9.52	1.75	-3.28	1.81
精密引流袋	9.80	0.65	9.73	2.70	9.48
穿刺系列	7.87	-4.84	8.27	4.46	7.91

注：2020 年、2021 年度单位成本已剔除运费影响。

公司主要产品的单位销售成本主要受材料单价、规格型号等因素的影响。报告期内，公司主要产品的平均单位销售成本基本保持稳定，未出现大幅波动幅度超过 20%的情形。

2020 年，鼻氧管的平均单位成本同比下降幅度超过 10%，主要系受规格型号结构变化的影响；吸痰管平均单位成本同比下降幅度超过 10%，主要系受树脂粉、DOP 等原材料采购单价下降的影响；导尿包平均单位成本同比上涨幅度超过 10%，主要系受乳胶手套等配件采购单价上涨的影响。

2021 年度，负压引流袋、鼻氧管、输氧面罩、吸痰管系列等产品的平均单位成本较 2020 年上涨幅度超过 10%，主要系受树脂粉、DOP、PE 粒料等材料采购价格上涨的影响；引流袋平均单位成本较 2020 年上涨幅度接近 10%，主要系受树脂粉、DOP 等材料采购价格上涨，以及智利 DROGUERIA 客户豪华型引流袋产品销量占比上升的影响。

（三）毛利及毛利率分析

1、毛利构成与变动情况

单位：万元、%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	**9,936.66**	**98.44**	10,095.77	95.72	11,044.70	94.86
其他业务毛利	**157.81**	**1.56**	451.59	4.28	598.28	5.14
毛利总额	**10,094.47**	**100.00**	**10,547.36**	**100.00**	**11,642.98**	**100.00**

报告期内，公司毛利主要来源于主营业务，报告期各期主营业务毛利占毛利总额的比例分别为 94.86%、95.72%和 **98.44%**。

2019 年-2021 年，公司主营业务平稳发展，主营业务毛利规模未出现大幅变化。2020 年，公司主营业务毛利减少 948.93 万元，主要是由于：（1）2020 年 1 月 1 日起公司开始执行新收入准则，运输费调整至“主营业务成本”核算，使得当年毛利减少 708.11 万元；（2）受新冠疫情影响，境内直销和直接出口收入同比有所下降，使得境内直销毛利和直接出口毛利（不含医用口罩）同比分别减少 366.84 万元和 1,169.70 万元；（3）为应对新冠疫情，公司当年从事医用口罩生产、销售业务，实现毛利 1,119.98 万元。

2、主营业务毛利构成与变动情况

（1）按产品构成与变动情况

单位：万元、%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

手术护理系列	**4,838.57**	**48.69**	4,527.36	44.84	6,164.47	55.81
呼吸系列	**2,024.43**	**20.37**	1,950.54	19.32	2,449.24	22.18
麻醉系列	**1,704.68**	**17.16**	1,605.89	15.91	1,405.44	12.73
泌尿系列	**635.61**	**6.40**	503.43	4.99	574.49	5.20
穿刺系列	**563.47**	**5.67**	373.53	3.70	436.18	3.95
其他产品	**169.89**	**1.71**	1,135.02	11.24	14.88	0.13
合计	**9,936.66**	**100.00**	**10,095.77**	**100.00**	**11,044.70**	**100.00**

报告期内，公司主营业务毛利主要来源于手术护理系列、呼吸系列和麻醉系列产品，报告期各期合计占主营业务毛利的比例分别为 90.71%、80.07%和**86.22%**。

2020 年，公司主营业务毛利同比减少 948.93 万元，其中：①2020 年起公司开始执行新收入准则，运输费调整至“营业成本”核算，使得当年毛利减少 708.11 万元；②受疫情影响，当年 6 至 8 月 Cardinal、Medline 等美国地区客户业务基本暂停、收入同比减少，使得当年吸引管毛利同比减少 1,250.31 万元；③公司当年从事医用口罩生产、销售业务，实现毛利 1,119.98 万元。

2021 年，公司主营业务毛利同比减少 159.11 万元，其中：①随着新冠疫情的好转，医院手术及术后护理等需求相应增加，公司手术护理系列、呼吸系列和麻醉系列产品等五大系列产品毛利较 2020 年均有不同程度增加，合计增加 806.02 万元；②随着口罩市场需求逐渐饱和，公司其他产品中医用口罩业务毛利同比减少 971.28 万元。

（2）按销售模式构成与变动情况

单位：万元、%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接出口	**3,493.15**	**35.15**	4,179.67	41.40	4,589.20	41.55
间接出口	**112.31**	**1.13**	545.93	5.41	178.35	1.61
境内经销	**4,909.58**	**49.41**	4,142.38	41.03	4,685.98	42.43
境内直销	**1,421.63**	**14.31**	1,227.78	12.16	1,591.18	14.41
合计	**9,936.66**	**100.00**	**10,095.77**	**100.00**	**11,044.70**	**100.00**

报告期内，公司主营业务毛利主要来源于直接出口和境内经销，两者合计占比在 80%以上。

（3）按 OBM 和 OEM 模式构成与变动情况

单位：万元、%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
OBM	6,355.29	63.96	6,001.79	59.45	6,320.27	57.22
OEM	3,581.37	36.04	4,093.98	40.55	4,724.43	42.78
合计	9,936.66	100.00	10,095.77	100.00	11,044.70	100.00

报告期内，公司 OBM 模式毛利主要由境内销售业务构成，剔除医用口罩业务影响后，报告期各期境内销售毛利占比均在 99%以上；公司 OEM 模式毛利全部由境外销售业务构成，以直接出口为主，剔除医用口罩业务影响后，报告期各期直接出口毛利占比均在 90%以上。

3、主营业务毛利率分析

（1）主营业务毛利率总体分析

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 43.42%、40.90%和 **41.13%**。2020 年起公司开始执行新收入准则，运输费调整至“营业成本”核算；剔除运输费影响后，报告期各期主营业务毛利率分别为 43.42%、43.77%和 **43.92%**，总体保持稳定。

（2）主营业务毛利率按产品构成分析

单位：%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
手术护理系列	**38.93**	**55.28**	39.88	49.52	38.88	62.34
呼吸系列	**48.13**	**18.42**	49.82	16.78	50.72	18.99
麻醉系列	**53.33**	**14.06**	55.79	12.32	52.26	10.57
泌尿系列	**43.64**	**6.50**	42.90	5.11	45.31	4.98

穿刺系列	**60.97**	**4.06**	55.36	2.89	57.99	2.96
其他产品	**42.81**	**1.68**	37.32	13.38	36.51	0.16
合计	**43.92**	**100.00**	**43.77**	**100.00**	**43.42**	**100.00**

注：上述按产品构成的毛利率分析已剔除 2020 年、**2021 年**运输费的影响。

报告期内，公司主要产品系列毛利率较为稳定，未出现大幅变动。

（3）主营业务毛利率按销售模式构成分析

单位：%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
直接出口	**35.24**	**44.01**	39.61	45.92	33.93	53.18
间接出口	**47.23**	**0.99**	24.73	10.19	37.86	1.85
境内经销	**47.74**	**45.92**	49.30	36.45	51.31	35.91
境内直销	**66.25**	**9.09**	68.31	7.45	69.07	9.06
合计	**43.92**	**100.00**	**43.77**	**100.00**	**43.42**	**100.00**

注：上述按销售模式构成的毛利率分析已剔除 2020 年、**2021 年**运输费的影响。

①直接出口

公司直接出口毛利率水平主要受产品结构、材料采购价格、汇率等方面的影响，报告期各期分别为 33.93%、39.61%和 **35.24%**；若剔除医用口罩影响，报告期各期分别为 33.93%、36.46%和 **34.99%**，总体较为平稳。报告期内，公司主要直接出口客户毛利率水平情况具体如下：

单位：%

项目	主要产品	2021 年		2020 年		2019 年	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
Cardinal	吸引管	**36.02**	**36.81**	32.82	47.85	34.84	52.34
Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	**26.31**	**27.73**	30.01	9.16	22.80	19.84
Intersurgical	鼻氧管、气管插管、输氧面罩	**39.30**	**4.05**	37.49	4.14	33.35	4.20
HUM	医用口罩；鼻氧管、氧气连接管、输氧面	**41.77**	**4.87**	59.98	13.78	42.49	3.27

	罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管						
台湾 Asia	鼻氧管、医用口罩	**47.16**	**5.60**	48.22	2.98	48.70	3.44
合计		**33.92**	**79.05**	**38.13**	**77.91**	**32.76**	**83.09**

注：收入占比指该客户收入占直接出口收入的比例，上述客户毛利率已剔除 2020 年、**2021 年**运输费的影响。

2019 年至 2021 年，Cardinal、台湾 Asia 等直接出口客户的毛利率水平较为稳定，未出现大幅波动情形。

2020 年 Medline 毛利率同比上升，主要是受树脂粉、DOP 的材料采购价格下降的影响；**2021 年，Medline 毛利率同比下降，主要是由于：a.树脂粉、DOP 价格自 2020 年 11 月起明显上涨，2021 年 Medline 吸引管产品的单位成本同比上升 17.92%；b. 2021 年以来，经双方协商达成一致，公司陆续对 Medline 上调部分型号吸引管销售单价，主要型号的吸引管产品平均单价上升幅度在 15%-30%左右，一定程度上抵消了材料价格上涨的影响；c. 2020 年 5 月以来，美元兑人民币汇率持续下滑，从 2020 年 5 月高点 7.17 下滑至 2021 年 12 月的低点 6.34，下滑幅度在 10%左右，降低了 Medline 吸引管产品单价上调影响。**

2020 年，Intersurgical 毛利率同比上升，主要系受树脂粉、DOP 的材料采购价格下降的影响，其鼻氧管的毛利率有所上升。

2020 年，德国 HUM 毛利率同比大幅上升，主要是由于公司当年向其销售医用口罩实现收入 1,058.92 万元，对应毛利率为 67.58%。

相较于境内经销、境内直销业务，公司直接出口毛利率水平较低，主要原因为：A、公司直接出口主要采用 OEM 模式，境内经销和境内直销以自主品牌经营，品牌溢价能力存在一定差异；B、境内经销、境内直销产品多采用公司自产 PVC 粒料、纸箱包材，而 Cardinal 作为直接出口主要客户，公司所需 PVC 粒料为向恒方大外购。

②间接出口

公司间接出口产品主要为吸引管、雾化吸入器、吸痰管等产品，收入金额

占比较小，对公司综合毛利率的影响较小。2020 年，公司间接出口毛利率同比下降，收入占比明显提升，主要是由于公司当年间接出口医用口罩实现收入 2,047.55 万元，对应毛利率为 20.20%。

③境内经销

公司境内经销毛利率水平主要受产品结构、材料采购价格等方面的影响，报告期各期分别为 51.31%、49.30%和 **47.74%**。2019 年，受树脂粉、DOP 等材料采购价格下降的影响，境内经销毛利率有所上升；**2020 年，受乳胶手套等配件采购单价上涨的影响，导尿包、换药包单位成本相应上涨，使得境内经销毛利率有所下降；2021 年，**受树脂粉、DOP 等材料采购价格上行的影响，境内经销毛利率有所下降。

④境内直销

公司境内直销产品主要为换药包、雾化吸入器、鼻氧管、吸引管、负压引流袋、吸痰包、吸痰器等产品。报告期各期，公司境内直销毛利率分别为 69.07%、68.31%和 **66.25%**，未出现大幅变动。

（4）主营业务毛利率按 OBM 和 OEM 模式构成分析

单位：%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
OBM	50.71	55.31	50.96	50.44	54.70	45.43
OEM	35.51	44.69	36.44	49.56	34.04	54.57
合计	43.92	100.00	43.77	100.00	43.42	100.00

注：上述按销售模式构成的毛利率分析已剔除 2020 年、2021 年运输费的影响。

①OBM 模式

报告期内，公司 OBM 模式毛利率分别为 54.70%、50.96%和 50.71%。报告期内，公司 OBM 模式以境内销售为主，境内销售毛利率主要受产品结构、材料采购价格、直销占比等方面的影响。

2020 年公司 OBM 模式毛利率同比下降 3.74 个百分点，主要原因为：

a.2020 年公司 OBM 模式医用口罩实现收入 1,611.31 万元，毛利率偏低，为 40.40%，剔除医用口罩业务影响后，当年 OBM 模式毛利率为 52.53%；b.剔除医用口罩影响后，OBM 模式下直销占比由上年的 19.94%下降至 16.72%，相应拉低了 OBM 模式的平均毛利率水平；c.受乳胶手套等配件采购单价上涨的影响，导尿包、换药包单位成本相应上涨，使得其毛利率有所下降。

2021 年公司 OBM 模式毛利率较 2020 年下降 0.25 个百分点，剔除口罩业务影响后，公司 OBM 模式毛利率较 2020 年下降 1.42 个百分点，主要原因为：受树脂粉、DOP 等材料采购价格上行的影响，吸痰管、吸引管、负压引流袋、雾化吸入器等产品的单位成本上升。

②OEM 模式

报告期内，公司 OEM 模式毛利率分别为 34.04%、36.44%和 35.51%。公司 OEM 模式全部面向境外销售，以直接出口为主，直接出口毛利率水平主要受产品结构、主要材料采购价格、销售定价等方面的影响。

2020 年公司 OEM 模式毛利率同比上升 2.40 个百分点，主要系受直接出口主要客户 Medline 和 HUM 毛利率上升的影响，其中：Medline 毛利率由 2019 年的 22.80%上升至 2020 年的 30.01%，主要是受树脂粉、DOP 的材料采购价格下降的影响；HUM 毛利率由 2019 年的 42.49%上升至 2020 年的 59.98%，OEM 模式收入占比由 2019 年的 3.18%上升至 2020 年的 12.77%，主要系公司当年向其销售医用口罩实现收入 1,058.92 万元、对应毛利率为 67.58%，剔除医用口罩业务后，2020 年 HUM 的毛利率及 OEM 模式收入占比分别为 43.97%和 4.76%。

2021 年公司 OEM 模式毛利率同比下降 0.93 个百分点，剔除医用口罩影响后，同比下降 1.55 个百分点，主要系受直接出口主要客户 Medline 毛利率下降的影响。Medline 毛利率由 2020 年的 30.01%下降至 2021 年的 26.31%，主要是由于：a.树脂粉、DOP 价格自 2020 年 11 月起明显上涨，2021 年 Medline 吸引管产品的单位成本同比上升 17.92%；b. 2021 年以来，经双方协商达成一致，公司陆续对 Medline 上调部分型号吸引管销售单价，主要型号的吸引管产品平均单价上升幅度在 15%-30%左右，一定程度上抵消了材料价格上涨的影响；c. 2020 年 5 月以来，美元兑人民币汇率持续下滑，从 2020 年 5 月高点

7.17 下滑至 2021 年 12 月的低点 6.34，下滑幅度在 10%左右，降低了 Medline 吸引管产品单价上调影响。

4、毛利率与同行业上市公司比较

报告期内，公司主营业务毛利率水平与同行业可比上市公司**平均水平**不存在重大差异，具体情况如下：

单位：%

同行业可比公司	毛利率情况		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
威高股份	**50.20**	52.04	59.20
康德莱	**38.40**	38.58	37.88
三鑫医疗	**34.28**	32.38	34.40
维力医疗	**42.61**	43.75	44.25
拱东医疗	**44.40**	49.52	44.42
平均值	**41.98**	**43.25**	**44.03**
本公司	**41.13**	**40.90**	**43.42**

注：以上数据来源为同行业可比公司公开披露的招股说明书或定期报告，威高股份毛利率为剔除威高骨科（688161）**主营业务收入、成本**后的毛利率。

威高股份主营产品包括临床护理、创伤管理、血液管理、药品包装、医学检验、麻醉及手术、骨科、介入等系列。威高股份系港股上市公司，未披露明细产品系列的成本、毛利，公司在测算上表同行业可比公司毛利率时，仅根据其子公司威高骨科（688161）的相关财务数据，剔除了骨科高值耗材的影响，未能剔除介入类高值耗材等产品的影响（剔除骨科耗材影响后，威高股份介入类耗材的收入占比在 16%左右）。因此，威高股份的主营业务毛利率水平高于其他可比上市公司。

除威高股份以外，其他同行业可比公司面向医院科室、与公司主营业务产品系列相近的低值耗材毛利率水平的比较情况如下：

单位：万元，%

名称	产品	收入			毛利率		
		2021 年	2020 年	2019 年	2021 年	2020 年	2019 年

康德莱	输注器械类、管袋类	101,831.22	74,205.98	70,206.79	34.46	33.92	30.30
三鑫医疗	输注器械类、留置导管类	33,916.20	21,122.55	22,667.21	38.74	29.65	30.40
维力医疗	麻醉、导尿、护理、呼吸系列	83,537.34	76,186.53	73,566.26	37.11	38.03	37.78
拱东医疗	真空采血管	22,609.20	18,062.28	20,183.83	39.20	47.31	46.43
平均值		60,473.49	47,394.34	46,656.02	37.38	37.23	36.23
发行人	手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺系列	23,784.47	21,412.40	25,434.23	41.15	41.92	43.42

注：上表中，公司收入、毛利率均剔除了医用口罩的影响。

报告期内，公司毛利率水平高于同行业可比公司类似产品系列毛利率的平均值，与拱东医疗相近，主要原因为：

（1）公司生产所在地为江苏省沭阳县，而康德莱、维力医疗等同行业可比公司位于上海、广州、南昌等经济发达地区或省会城市，公司生产人员工资水平相对较低，直接人工成本相对较低；若按同行业平均工资水平计算，2019年-2021 年发行人生产人员人工成本将分别增加 764.50 万元、984.83 万元和 1,270.50 万元，相应降低发行人主营业务毛利率 3.01%、4.60%和 5.34%（剔除医用口罩影响）；

（2）公司推行全产业链生产模式，具备 PVC 造粒的工艺技术能力。除 Cardinal 产品以外的 PVC 医用导管产品的 PVC 粒料主要为自产自给，主营产品的 PVC 粒料自给比例已达 50%以上，这有利于公司降低生产成本。

2019 年至 2021 年，公司生产领用自产 PVC 单位成本与外购 PVC 单位成本的比较情况如下：

单位：元/KG

项目	2021 年	2020 年	2019 年
生产领用自产 PVC 单位成本	10.16	6.59	6.97
外购 PVC 单位成本	11.45	9.53	9.75

若将自产的 PVC 转换为外购，2019 年至 2021 年公司生产成本将分别增加 821.84 万元、695.39 万元和 404.15 万元，不考虑期初期末存货变动影响，相应降低发行人主营业务毛利率 3.23%、3.25%和 1.70%（剔除医用口罩影响）。

综上，公司毛利率和同行业可比公司毛利率存在差异，具有合理性，不存在异常情形。

（四）期间费用分析

1、各项期间费用及占营业收入比重情况

报告期内，公司期间费用构成情况及占营业收入比例情况如下：

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
销售费用	**1,223.15**	**5.01**	1,061.78	4.19	2,005.59	7.66
管理费用	**1,804.57**	**7.39**	1,499.45	5.91	1,794.25	6.85
研发费用	**760.52**	**3.12**	681.19	2.69	791.42	3.02
财务费用	**149.42**	**0.61**	188.99	0.75	-91.94	-0.35
合计	**3,937.65**	**16.13**	**3,431.41**	**13.53**	**4,499.32**	**17.18**

注：占比指各期间费用占营业收入的比例。

报告期各期，公司期间费用合计占营业收入的比例分别为 17.18%、13.53%和 **16.13%**。

2、销售费用分析

（1） 销售费用变动分析

报告期内，公司销售费用构成情况如下：

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
职工薪酬	**826.19**	**67.55**	688.44	64.84	731.56	36.48
运输费	**-**	**-**	-	-	796.81	39.73
差旅费	**139.30**	**11.39**	135.19	12.73	141.49	7.05
业务推广费	**50.57**	**4.13**	38.53	3.63	114.83	5.73
房租费	**5.37**	**0.44**	12.07	1.14	36.70	1.83
业务招待费	**139.53**	**11.41**	125.59	11.83	132.49	6.61
其他	**62.21**	**5.09**	61.96	5.84	51.71	2.58

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	1,223.15	100.00	1,061.78	100.00	2,005.59	100.00

报告期内，公司销售费用主要包括职工薪酬、运输费、差旅费和业务招待费。

①职工薪酬

报告期各期，销售费用-职工薪酬分别为 731.56 万元、688.44 万元和 826.19 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 2.88%、2.79%和 3.42%。报告期内，公司销售人员平均薪酬情况如下：

单位：万元，人

项目	2021 年	2020 年	2019 年
销售费用-职工薪酬	826.19	688.44	731.56
月均人数	78	68	78
人均薪酬	10.59	10.12	9.38

2020 年销售费用-职工薪酬总额同比略有减少，主要是由于销售人员数量有所减少。**2021 年销售费用-职工薪酬总额同比增加 137.75 万元，主要是由于随着境内疫情形势好转，住院、诊疗需求增加，公司进一步拓展内销业务，相关销售人员数量增加。**

②运输费

报告期内，运输费主要是通过第三方物流公司或专线物流公司等向国内客户发货或为外销客户运送至港口所发生的费用。2019 年，公司运输费为 796.81 万元。2020 年 1 月 1 日起公司开始执行新收入准则，运输费调整至“营业成本”核算。

报告期各期，公司运输费占主营业务收入的比例具体如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
运输费	673.52	708.11	796.81
主营业务收入	24,159.75	24,685.55	25,434.23

运输费占主营业务收入的比例	**2.79**	**2.87**	**3.13**

2020 年运费费率较上年降低 0.27 个百分点，主要是由于公司当年实现医用口罩收入 3,273.14 万元，交付地点在公司周边区域或者由客户自提，运费费率相对较低，且当期华东区域内销占比有所上升。

2021 年运费费率较上年略有降低，主要是由于华南片区市场运输方式由快递为主，转变为价格相对较低的物流专线为主。

③差旅费

报告期各期，公司差旅费分别为 141.49 万元、135.19 万元和 **139.30 万元**，主要系为维护和开拓境内客户而发生的差旅住宿费用，与境内收入规模相关。报告期各期，公司差旅费占境内主营业务收入的比例分别为 1.24%、1.25%和 **1.05%**。

④业务招待费

报告期各期，公司销售费用-业务招待费分别为 132.49 万元、125.59 万元和 **139.53 万元**，占各期境内主营业务收入的比例分别为 1.16%、1.16%和 **1.05%**。**主要系公司为巩固和拓展境内客户资源，拜访和接待客户而发生的费用**。

（2）与同行业可比上市公司比较

公司销售费用占营业收入比例与同行业可比上市公司对比如下：

单位：%

项目	销售费用占营业收入的比例		
	2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**
康德莱	**10.01**	11.48	10.06
三鑫医疗	**7.44**	7.40	14.08
维力医疗	**12.77**	8.60	12.39
拱东医疗	**4.80**	6.19	8.42
平均值	**8.76**	**8.42**	**11.24**
本公司	**5.01**	**4.19**	**7.66**

注：同行业可比上市公司数据来自于其披露的定期报告或招股说明书；威高股份采用国际会计准则，2019 年至 **2021 年**销售及分销开支占营业收入的比例分别为 26.83%、

23.23%和 **20.24%**，数据口径不具有可比性。

受业务类型、客户结构等因素的影响，同行业可比公司之间的销售费用占营业收入的比例存在一定差异。

报告期各期，公司销售费用占营业收入的比例分别为 7.66%、4.19%和 **5.01%**，低于同行业可比公司的平均值，主要是由于：（1）外销方面，公司已与 Cardinal、Medline 等主要客户形成稳定合作关系，合作时间较长，报告期内不存在大额的客户开发支出和业务推广支出；（2）内销方面，公司以经销为主，报告期各期经销收入占境内收入的比例分别为 79.86%、83.02%和 **83.48%**，主要经销客户保持稳定，主要经销产品结构稳定，相比同行业上市公司，业务推广费较少；（3）公司销售费用占营业收入的比例与拱东医疗相近，2020 年销售费用占比低于拱东医疗的原因主要系拱东医疗的销售费用中包含了运输、仓储费，若剔除运输、仓储费的影响，2020 年度拱东医疗的销售费用占比为 3.87%。

3、管理费用分析

（1）管理费用变动分析

报告期内，公司管理费用构成如下：

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
职工薪酬	**707.80**	**39.22**	574.35	38.30	661.63	36.88
折旧与摊销	**564.94**	**31.31**	505.54	33.72	588.03	32.77
装修费	**70.06**	**3.88**	33.03	2.20	13.61	0.76
咨询服务费	**164.16**	**9.10**	78.22	5.22	179.39	10.00
修理费	**36.24**	**2.01**	2.54	0.17	18.26	1.02
水电费	**52.95**	**2.93**	57.21	3.82	43.84	2.44
差旅费	**44.03**	**2.44**	39.46	2.63	83.26	4.64
办公费	**42.72**	**2.37**	39.29	2.62	41.65	2.32
业务招待费	**21.97**	**1.22**	16.87	1.13	36.05	2.01
其他	**99.70**	**5.52**	152.93	10.20	128.53	7.16
合计	**1,804.57**	**100.00**	**1,499.45**	**100.00**	**1,794.25**	**100.00**

报告期内，公司管理费用分别为 1,794.25 万元、1,499.45 万元和 **1,804.57 万元**。公司管理费用主要包括职工薪酬、折旧与摊销等。

① 职工薪酬

报告期内，管理费用-职工薪酬分别为 661.63 万元、574.35 万元和 **707.80 万元**。报告期内，公司管理人员薪酬情况如下：

单位：万元，人

项目	2021 年	2020 年	2019 年
管理费用-职工薪酬	**707.80**	574.35	661.63
月均人数	**72**	74	78
人均薪酬	**9.83**	7.76	8.48

报告期内，公司管理人员数量较为稳定，管理费用-职工薪酬变动主要受人均薪酬水平的影响。

2020 年因受疫情影响，管理人员绩效工资有所减少，且因社保减免政策，人均薪酬有所下降。

2021 年管理人员人均薪酬同比上升，主要是由于公司为增强员工的稳定性，适当上调了供应链部、财务部、人力资源部等部门入职时间达一定年限的员工的基本工资。

② 折旧与摊销

报告期内，折旧与摊销主要为办公房屋及办公设备的折旧、分摊的土地使用权及装修费用的摊销。2019 年折旧与摊销金额较高，主要是由于 2019 年新购软件及龙湖 2018 年 6 月完工的办公室装修，2019 年全年计提折旧摊销。

2020 年计入管理费用折旧与摊销金额有所下降，主要是由于公司旺米街厂房部分出租，该部分出租房产及土地的折旧与摊销计入其他业务成本。

2021 年计入管理费用折旧与摊销金额有所增加，主要是由于公司当年购置 325.52 万元行政办公车辆，相关折旧计提金额增加。

③ 咨询服务费

报告期内，咨询服务费分别为 179.39 万元、78.22 万元和 **164.16 万元**，其中 **2019 年及 2021 年**咨询服务费金额较高，主要系公司前次 IPO 申请**和本次 IPO 申请**过程中发生的中介机构费用。

（2）与同行业可比上市公司比较

公司管理费用占营业收入比例与同行业可比上市公司对比如下：

单位：%

项目	管理费用占营业收入的比例		
	2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**
威高股份	**8.45**	9.00	9.52
康德莱	**7.69**	7.32	7.81
三鑫医疗	**6.16**	6.38	7.22
维力医疗	**10.10**	9.45	11.23
拱东医疗	**5.29**	5.15	7.28
平均值	**7.54**	**7.46**	**8.61**
本公司	**7.39**	**5.91**	**6.85**

注：同行业可比上市公司数据来自于其披露的定期报告或招股说明书。

报告期内，管理费用占营业收入的比例分别为 6.85%、5.91%和 **7.39%**，**2019 年和 2020 年**低于同行业可比上市公司平均水平，与三鑫医疗、拱东医疗较为接近，主要是由于：①公司行政管理部门大部分员工及办公场所均在江苏沭阳县，当地人员薪酬水平相对较低；②发行人人员结构中，计入管理费用的管理、行政、财务等人员占比与同行业上市公司相比，与三鑫医疗相近，低于其他同行业上市公司，因此相关差旅费、办公费金额相对较低。

4、研发费用分析

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

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**
材料投入	**343.15**	**45.12**	**319.34**	**46.88**	406.71	51.39

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	367.53	48.33	317.27	46.58	338.89	42.82
折旧费用及其他	49.84	6.55	44.58	6.54	45.82	5.79
合计	760.52	100.00	681.19	100.00	791.42	100.00

公司研发费用主要包括各研发项目的领用的材料、研发项目参与人员的薪酬、参与研发设备的折旧、研发耗费的能源及其他费用。其中材料投入和研发参与人员薪酬合计占研发费用的比例在 90%以上。

（2）研发费用的核算与归集

公司根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，制定了《研发费用核算制度》，明确研发费用支出的核算范围，按项目设置研发费用核算台账并逐月进行归集。公司主要研发费用的核算及归集方法如下：①研发活动耗用的材料，根据领用材料的实际成本按项目进行归集；②参与研发项目人员的薪酬，按照参与研发项目的情况归集至各个研发项目；③用于研发活动的固定资产折旧，根据各研发项目使用设备情况分摊至各研发项目；④与研发活动相关的其他实际发生费用，按实际发生金额归集至各研发项目。

（3）研发费用对应的研发项目情况

报告期内，公司研发费用对应的研发项目情况如下：

单位：万元

实施主体	项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
伟康医疗	超滑抗菌涂层导管新配方研发	120.12	74.05	-
伟康医疗	新型精密计量瓶新工艺研发	108.46	154.67	-
伟康医疗	新型硅胶导管尖端成型技术研发	49.45	45.80	-
伟康医疗	新型氧气面罩研发	157.93	108.92	-
伟康医疗	吻合器研发	89.28	44.51	-
伟康医疗	无味聚氯乙烯医用材料研发	235.27	-	-
伟康医疗	负压吸引袋新结构研发	-	183.61	-

伟康医疗	口罩项目研发	-	69.62	-
伟康医疗	吸痰管自动化设备研发	-	-	133.56
伟康医疗	麻醉面罩新配方研发	-	-	106.83
伟康医疗	新型精密引流袋研发	-	-	119.71
伟康医疗	新型抗菌硅胶导尿管研发	-	-	116.10
伟康医疗	防逆流引流袋吊带自动焊接自动戳孔技术研发	-	-	112.17
伟康医疗	单腔胸腔引流装置自动印刷技术	-	-	170.49
江苏众康	负压引流袋工艺配方研发	-	-	22.83
江苏众康	环保粒料新配方研发	-	-	9.73
合计		**760.52**	**681.19**	**791.42**

（4）研发费用率与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司对比如下：

单位：%

项目	研发费用占营业收入的比例		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
威高股份	3.74	3.63	4.30
康德莱	5.34	4.70	4.91
三鑫医疗	3.62	3.14	2.12
维力医疗	4.92	4.89	4.25
拱东医疗	4.88	4.46	4.04
平均值	**4.50**	**4.16**	**3.92**
本公司	**3.12**	**2.69**	**3.02**

注：三鑫医疗研发费用占营业收入的比例较低是由于存在研发投入资本化的情形；考虑资本化金额后，2019 年、2020 年和 2021 年，三鑫医疗研发投入占营业收入的比例分别为 4.35%、4.99%和 5.26%。

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例低于同行业可比上市公司平均值，研发投入规模较同行业可比上市公司存在一定差距，主要是由于：（1）报告期内，公司研发项目主要为现有产品改良和产线自动化改造，而康德莱、三鑫医疗、维力医疗等可比上市公司在既有主要产品研发改良的基础上，还对介入类耗材、骨科类耗材等高值医用耗材和血液净化装置等医疗设备产品进行了持续的研发投入，研发方面更为广泛；**（2）公司参与研发人员主要位于沭阳，**

而康德莱、维力医疗主要经营场所位于上海、广州等经济发达地区，公司研发人员的平均薪酬水平相对较低；（3）公司在研发设施建设投资方面与可比上市公司存在一定差距，研发设施折旧费用较少。

5、财务费用分析

（1）财务费用明细

报告期内，公司财务费用明细如下：

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
利息支出	**51.53**	**34.49**	5.90	3.12	-	-
减：利息收入	**1.46**	**0.98**	5.56	2.94	5.91	6.43
汇兑损益	**92.25**	**61.74**	180.23	95.37	-97.21	105.74
手续费及其他	**7.10**	**4.75**	8.42	4.46	11.19	-12.17
合计	**149.42**	**100.00**	**188.99**	**100.00**	**-91.94**	**100.00**

报告期内，公司财务费用分别为-91.94 万元、188.99 万元和 **149.42 万元**，主要由汇兑损益和利息支出等构成。

公司外销主要以美元结算，报告期内，受人民币兑美元汇率波动影响，汇兑损益波动较大。2019 年，因人民币兑美元汇率上升，公司汇兑收益为 97.21 万元；**2020 年下半年起人民币兑美元汇率总体呈下降态势，2020 年和 2021 年公司汇兑损失分别为 180.23 万元和 92.25 万元**。**2021 年**，公司利息支出主要为益傲建材拆借昊鹏实业资金的利息支出，具体情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（四）偶发性关联交易”。

（2）与同行业可比上市公司比较

公司财务费用占营业收入比例与同行业可比上市公司对比如下：

单位：%

同行业公司	财务费用占营业收入的比例

	2021 年度	2020 年度	2019 年度
威高股份	**1.07**	1.58	3.83
康德莱	**0.37**	0.39	-0.21
三鑫医疗	**0.20**	0.05	0.92
维力医疗	**0.86**	1.62	1.32
拱东医疗	**-0.86**	1.42	0.07
平均值	**0.33**	**1.01**	**1.19**
本公司	**0.61**	**0.75**	**-0.35**

注：以上数据来源为同行业可比公司公开披露的招股说明书或定期报告。

报告期内，公司财务费用占营业收入的比例分别为-0.35%、0.75%和**0.61%**，除 **2021 年**外，均低于同行业上市公司平均水平，主要是由于：（1）公司经营状况良好，经营风格稳健，主要运用自有资金开展日常业务，债务利息支出较少；（2）公司外销比例较高，且 2019 年人民币兑美元汇率上升，使得2019年汇兑收益较高。

（五）其他收益

报告期内，公司的其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	**161.71**	695.23	764.56
其他	**8.74**	1.43	
合 计	**170.45**	**696.66**	**764.56**

报告期内，公司计入其他收益的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	分类
产业发展引导资金	**111.50**	438.89	713.26	与收益相关
外贸企业进出口奖励资金	**-**	-	-	与收益相关
经开区科技计划项目经费	**-**	-	-	与收益相关
发展专项资金	**-**	-	-	与收益相关
专利资助	**1.05**	7.56	17.29	与收益相关

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	分类
第二届宿迁市专利奖励	-	-	1.50	与收益相关
“企业上云”项目奖励	4.05	4.05	4.05	与资产相关
县级科技项目奖励	-	-	8.00	与收益相关
防疫技改补助款【注】	-	124.20	-	与资产相关
新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备的研发补助	-	40.00	-	与收益相关
中央工业企业结构调整专项奖补资金款	-	0.45	-	与收益相关
稳岗补助	3.72	1.84	-	与收益相关
研发补助	6.00	2.00	-	与收益相关
展会补助	2.39	4.00	-	与收益相关
就业补助资金专款	-	31.09	-	与收益相关
2020 年企业以工代训补助	-	11.15	-	与收益相关
沭阳县首届高层次人才补助	3.00	30.00	-	与收益相关
企业转型升级扶持资金	-	-	20.46	与收益相关
省工程研究中心项目补贴	**30.00**	**-**	**-**	**与收益相关**
合计	**161.71**	**695.23**	**764.56**	

注：根据宿迁市人民政府下发的宿政发[2020]13 号《市政府关于应对新型冠状病毒感染肺炎疫情支持企业发展共渡难关的政策意见》，防疫技改补助款系与公司购置医用口罩设备相关的补贴。

因新冠疫情形势好转、医用口罩市场需求和市场价格明显下降，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已对口罩设备按扣除残值的余额全额计提减值准备，防疫技改补助款相应全额转入损益。

（六）投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
理财产品	373.46	393.05	642.43
合 计	**373.46**	393.05	642.43

报告期内，投资收益主要为公司购买银行理财产品实现的投资收益。

（七）公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
理财收益变动	**87.41**	70.61	209.19
合 计	**87.41**	**70.61**	**209.19**

报告期内，公司公允价值变动收益主要系期末未到期的理财产品形成的净值收益。

（八）信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款坏账损失	**-35.84**	-38.21	-3.69
其他应收款坏账损失	**-0.93**	-0.24	0.36
合 计	**-36.77**	**-38.45**	**-3.33**

注：损失以“-”号填列

报告期内，公司信用减值损失主要为应收账款坏账损失。关于应收账款坏账准备计提情况具体参见本节“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产构成及变动分析”之“4、应收账款”。

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行“新金融工具准则”，原计入“资产减值损失”的坏账损失计入“信用减值损失”科目核算。上述事项调整，未对本公司财务报表产生重大影响。

（九）资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失	**-70.37**	-243.28	-32.05
固定资产减值损失	**-**	-1,274.39	-
合 计	**-70.37**	**-1,517.67**	**-32.05**

注：损失以“-”号填列

2020 年，公司计提的资产减值损失金额较高，主要系公司于 2020 年上半年购置医用口罩生产设备开展医用口罩的业务，2020 年下半年随着国内疫情逐渐控制，医用口罩的市场需求和产品售价出现明显下降，公司对医用口罩相关存货计提存货跌价准备 225.00 万元，对医用口罩相关设备计提减值准备 1,274.39 万元。

（十）资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
固定资产处置收益	**-31.45**	0.17	-
合计	**-31.45**	**0.17**	-

2021 年，公司处理了一批注塑机，产生固定资产处置损失 31.45 万元。

（十一）营业外收支

1、营业外收入

2019 年、2020 年和 2021 年，公司营业外收入分别为 8.34 万元、6.94 万元和 38.74 万元。2021 年，公司营业外收入金额相对较高，主要是由于当年协议免除口罩设备应付款项 32 万元。

2、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
资产报废、毁损损失	**13.14**	-	236.53
滞纳金	**18.04**	2.70	-
赔偿款	**16.10**	0.04	-
罚款支出	**8.00**	-	2.00
捐赠支出	**0.90**	0.50	-
其他	**0.35**	**-**	**-**
合计	**56.53**	**3.24**	**238.53**

报告期内，公司营业外支出分别为 238.53 万元、3.24 万元和 **56.53 万元**。2019 年度，公司营业外支出中的资产报废、毁损损失系苏州伟康拆除原有厂房所致；2020 年度，公司营业外支出中的滞纳金系补缴 2016 年和 2017 年印花税产生的滞纳金；**2021 年度**，公司营业外支出中的赔偿款系员工工伤赔偿，滞纳金主要系 2018 年、2019 年所得税调整产生的滞纳金。报告期内的罚款支出为药监局行政罚款，具体情况参见“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内存在的违法违规行为及受到处罚的情况”。

（十二）税收情况

1、报告期内税收缴纳情况

报告期内，发行人企业所得税、增值税缴纳情况如下：

单位：万元

期间	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
增值税	期初未交数	**-85.94**	-359.33	-187.70
	本期应交数	**1,370.58**	1,455.31	1,717.32
	本期已交数	**1,574.50**	1,181.92	1,888.95
	期末未交数	**-289.86**	-85.94	-359.33
企业所得税	期初未交数	**836.37**	703.66	844.11
	本期应交数	**866.78**	906.81	1,123.94
	本期已交数	**969.68**	774.10	1,264.39
	期末未交数	**733.47**	836.37	703.66

报告期内，公司不存在重大税收政策变化的情况。

2、所得税费用与会计利润的关系

报告期内，公司所得税费用与利润总额的关系如下：

单位：万元、%

期间	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利润总额	**6,314.72**	6,345.87	8,075.36
按法定适用税率计算的所得税费用	**947.21**	951.88	1,211.30
子公司适用不同税率的影响	**-14.88**	-21.47	13.45
调整以前期间所得税的影响	**-**	-	-2.16
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	**29.13**	18.65	23.90
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	**4.73**	3.03	11.00
研发费用加计扣除	**-114.08**	-76.73	-86.52
所得税费用	**852.11**	875.36	1,170.97
所得税费用与利润总额的比例	**13.49**	**13.79**	**14.50**

报告期各期，公司所得税费用分别 1,170.97 万元、 875.36 万元和 **852.11 万元**，与利润总额的比例分别为 14.50%、13.79%和 **13.49%**。报告期内，公司盈利情况良好，公司所得税费用与利润总额的比例基本保持稳定，且与公司的所得税税率不存在重大差异。

十一、资产状况分析

（一）资产构成及变动情况分析

报告期内，公司资产结构如下表所示：

单位：万元、%

项 目	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
流动资产	**22,057.24**	**70.67**	24,076.33	54.58	26,165.62	59.53
非流动资产	**9,153.90**	**29.33**	20,031.74	45.42	17,790.38	40.47
资产总额	**31,211.14**	**100.00**	**44,108.07**	**100.00**	**43,956.00**	**100.00**

报告期各期末，公司资产总额分别为 43,956.00 万元、44,108.07 万元和 **31,211.14 万元**。**2021 年 12 月末**，公司资产总额较上年末减少 **12,896.93 万元**，主要系当期公司通过分立的方式剥离与医疗器械生产无关的房屋建筑物**以及现金分红 5,400 万元**所致。

报告期各期末，公司资产以流动资产为主，流动资产占比分别为 59.53%、54.58%和 **70.67%**，公司资产的流动性较好。

（二）流动资产构成及变动分析

报告期内，公司流动资产构成如下：

单位：万元、%

项 目	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
货币资金	**304.54**	**1.38**	1,903.45	7.91	1,606.14	6.14
交易性金融资产	**13,377.46**	**60.65**	15,180.61	63.05	17,609.19	67.30
应收票据	**110.96**	**0.50**	63.83	0.27	52.00	0.20
应收账款	**3,953.85**	**17.93**	3,243.74	13.47	3,781.63	14.45
预付款项	**90.06**	**0.41**	148.15	0.62	77.06	0.29
其他应收款	**44.28**	**0.20**	32.18	0.13	27.74	0.11
存货	**3,370.39**	**15.28**	2,956.63	12.28	2,455.17	9.38
其他流动资产	**805.69**	**3.65**	547.74	2.28	556.69	2.13
合 计	**22,057.24**	**100.00**	**24,076.33**	**100.00**	**26,165.62**	**100.00**

公司流动资产主要包括货币资金、交易性金融资产、应收账款和存货，报告期各期末，上述资产合计占流动资产的比例分别为 **97.27%、96.71%和 95.24%**。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元、%

项 目	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
现金	**4.34**	**1.43**	19.65	1.03	20.18	1.26

项 目	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
银行存款	**300.05**	**98.53**	1,880.58	98.80	1,585.95	98.74
其他货币资金	**0.16**	**0.05**	3.22	0.17	-	-
合 计	**304.54**	**100.00**	**1,903.45**	**100.00**	**1,606.14**	**100.00**

报告期各期末，公司货币资金分别为 1,606.14 万元、1,903.45 万元和 **304.54 万元**，占流动资产的比例分别为 6.14%、7.91%和 **1.38%**。公司货币资金主要为银行存款，库存现金主要为日常开支所需的备用金，金额和占比均较小。

2019 年末，公司货币资金较上年末减少 2,063.55 万元，主要是由于公司 2019 年度经营状况良好，实现 7,989.63 万元经营活动现金流量净额的同时，以 10,052.79 万元回购了国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资的出资份额。

2020 年末，公司货币资金较上年末增加 297.31 万元，主要影响事项包括：（1）2020 年度，公司保持良好经营状况，实现 9,515.64 万元经营活动现金流量净额；（2）公司适当减少了银行理财产品的投资规模，交易性金融资产规模较上年末减少 2,428.58 万元；（3）公司支付股利 15,000 万元。

2021 年末，公司货币资金较上年末减少 1,598.91 万元，主要影响事项包括：（1）2021 年，公司保持良好经营状况，实现 4,195.41 万元经营活动现金流量净额；（2）公司适当减少了银行理财产品的投资规模，交易性金融资产规模较上年末减少 1,803.15 万元；（3）公司支付现金股利 5,400 万元；（4）公司偿还银行借款及利息 1,004.60 万元。

2、交易性金融资产

报告期内，在满足公司资金流动性、收益性和安全性的前提下，为提高资金使用效率，公司管理层在授权范围内使用自有闲置资金购买安全性高、流动性好的中短期银行理财产品，公司资金安排或流动性未受到不利影响。

2019 年末、2020 年末和 **2021 年末**，公司交易性金融资产的余额分别为 17,609.19 万元、15,180.61 万元和 **13,377.46 万元**，占当期期末流动资产余额的

比例分别为 67.30%、63.05%和 **60.65%**。

报告期各期末，公司持有的银行理财产品明细情况如下：

单位：万元

年份	产品名称	产品期限	产品类型	投资范围	内部风险评级	本金
2021年末	**建设银行“乾元-私享”净鑫净利（现金管理类按日）开放式净值型私人银行人民币理财产品**	**无固定期限**	**非保本浮动收益型**	**现金类资产、货币市场工具、货币市场基金和标准化固定收益类资产以及其他符合监管要求的资产**	**R2**	**9,760.00**
	建信理财“私享”净鑫净利（现金管理类按日）开放式净值型私人银行人民币理财产品	**无固定期限**	**非保本浮动收益型**	**现金类资产、货币市场工具、货币市场基金和标准化固定收益类资产以及其他符合监管要求的资产**	**R2**	**200.00**
	建信理财“恒赢”（法人版）按日开放式净值型人民币理财产品	**无固定期限**	**非保本浮动收益型**	**现金类资产、货币市场工具、货币市场基金和标准化固定收益类资产以及其他符合监管要求的资产**	**R2**	**3,180.05**
	建设银行“乾元一日鑫月溢”（按日）开放式资产组合型人民币理财产品	**无固定期限**	**非保本浮动收益型**	**现金类资产、货币市场工具、货币市场基金、标准化固定收益类资产、非标准化债权类资产、股权类资产以及其他符合监管要求的资产组合**	**R3**	**150.00**
	合计	**-**	**-**	**-**	**-**	**13,290.05**
2020年末	建设银行“乾元-鑫溢江南”（按日）开放式资产组合型人民币理财产品	无固定期限	非保本浮动收益型	现金类资产、货币市场工具、货币市场基金、标准化固定收益类资产、非标准化债权类资产以及其他符合监管要求的资产组合	R2	12,750.00
	建设银行“乾元一日鑫月溢”（按日）开放式资产组合型人民币理财产品	无固定期限	非保本浮动收益型	现金类资产、货币市场工具、货币市场基金、标准化固定收益类资产、非标准化债权类资产、股权类资产以及其他符合监管要求的资产组合	R3	2,360.00
	合计					**15,110.00**
2019年末	苏州银行结构性存款	6个月	保本浮动收益型	-		10,000.00
	建设银行“乾元-鑫溢江南”非保本型人民币2019年第614期理财产品	6个月	非保本浮动收益型	现金类资产、货币市场工具、货币市场基金、标准化固定收益类资产、非标准化债权类资产以及其他符合监管要求的资产组合	R2	7,000.00
	建设银行“乾元-鑫溢江南”（按日）开放式资产组合型人民币理财产品	无固定期限	非保本浮动收益型	现金类资产、货币市场工具、货币市场基金、标准化固定收益类资产、非标准化债权类资产、股权类资产以及其他符合监管要求的资产组合	R2	400.00
	合计					**17,400.00**

上述银行理财产品公允价值基于其所购买的股权、债券类资产、货币市场

工具等资产组合定价，投资范围以货币市场工具、债券类资产为主，投资风险较小。截至 **2021 年 12 月 31 日**，上述银行理财产品不存在净值大幅下降的情形。

3、应收票据

报告期各期末，公司应收票据余额分别为 52.00 万元、63.83 万元和 **110.96** 万元，占流动资产的比例分别为 0.20%、0.27%和 **0.50%**，占比较小，均为银行承兑汇票。相关出票人信用损失风险较小，在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力较强，故公司参考历史信用损失经验未对上述票据计提坏账准备。报告期内，公司不存在应收票据到期未兑付的情形。

报告期各期末，公司存在已背书或贴现未到期的应收票据。公司根据承兑银行或承兑方的信用等级高低作为是否终止确认的依据。2019 年 1 月 1 日起，公司依据新金融工具准则的相关规定，基于谨慎性原则，仅认定中国银行、农业银行、建设银行、工商银行、邮政储蓄银行、交通银行 6 家大型商业银行和招商银行、浦发银行、中信银行、光大银行、华夏银行、民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行 9 家全国性上市股份制商业银行为信用风险等级较高的商业银行，上述银行资金实力雄厚，未来拒付风险低，满足终止确认条件。

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的票据情况如下：

单位：万元

项目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
银行承兑汇票	**26.24**	**110.96**

4、应收账款

（1）应收账款总体情况分析

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 4,096.56 万元、3,594.32 万元和 **4,337.51 万元**。2019 年、2020 年和 2021 年，应收账款周转率分别为 5.86、6.59 和 **6.15**。

报告期各期末，应收账款情况具体如下：

单位：万元

项 目	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度
应收账款账面余额	**4,337.51**	3,594.32	4,096.56
减：坏账准备	**383.66**	350.59	314.93
应收账款净额	**3,953.85**	3,243.74	3,781.63
应收账款余额增长率	**20.68%**	-12.26%	-15.51%
应收账款账面余额 /营业收入	**17.77%**	14.18%	15.64%
营业收入增长率	**-3.73%**	-3.20%	9.11%
应收账款周转率（次）	**6.15**	6.59	5.86

报告期内，公司营业收入规模总体保持稳定，应收账款余额逐年下降，应收账款周转率逐年提升，应收账款回款情况总体良好。

（2）应收账款构成分析

报告期各期末，公司应收账款余额按客户类型构成如下：

单位：万元，%

项目	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
境内经销	**61.87**	**1.43**	43.34	1.21	163.42	3.99
境内直销	**1,863.00**	**42.95**	2,092.43	58.21	2,025.67	49.45
直接出口	**2,412.64**	**55.62**	1,456.28	40.52	1,901.04	46.41
间接出口	**-**	**-**	-	-	6.30	0.15
其他	**-**	**-**	2.28	0.06	0.14	0.00
合计	**4,337.51**	**100.00**	**3,594.32**	**100.00**	**4,096.56**	**100.00**

报告期内，公司应收账款余额涉及的客户类型主要为境内直销和直接出口。

①境内直销

报告期各期，境内直销客户的应收账款余额分别为 2,025.67 万元、2,092.43 万元和 **1,863.00 万元**，应收账款余额规模基本保持稳定；**2019 年至 2021 年，**境内直销客户的应收账款周转率分别为 1.13、0.89 和 **1.11**，2020 年境内直销客户应收账款周转率下降主要是由于：受新冠疫情影响，哈尔滨医科大学附属第

一医院、山西医科大学第二医院、哈尔滨市第一医院等直销客户的回款速度有所减慢，部分款项账龄延长。

②直接出口

公司一般给予直接出口客户 30 天-75 天的信用期，期末应收账款余额变动主要受 Cardinal、Medline 等外销客户的应收账款余额规模影响。

2020 年末，直接出口客户应收账款余额较上年末减少 444.76 万元，主要是由于受新冠疫情影响，公司当年对 Cardinal、Medline 的收入下滑，使得其应收账款余额同比减少 332.86 万元。

2021 年末，直接出口客户应收账款余额较上年末增加 956.36 万元，主要是由于 2021 年下半年，随着美国新冠疫情逐步得到控制、医院逐步开放手术及术后护理，Medline 的订单量回升，2021 年四季度，Medline 实现销售收入 1,937.79 万元，期末应收账款余额为 1,859.24 万元，截至 2022 年 3 月末，该等应收账款均已收回。

（3）应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款的账龄构成情况如下：

单位：万元，%

账龄	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
1 年以内	**3,903.12**	**89.99**	2,871.33	79.89	3,696.81	90.24
1-2 年	**183.81**	**4.24**	467.57	13.01	199.32	4.87
2-3 年	**114.95**	**2.65**	135.94	3.78	128.96	3.15
3 年以上	**135.64**	**3.13**	119.48	3.32	71.47	1.74
合计	**4,337.51**	**100.00**	**3,594.32**	**100.00**	**4,096.56**	**100.00**

公司应收账款账面余额主要由 1 年以内的应收账款构成，报告期内余额占比分别为 90.24%、79.89%和 **89.99%**。2020 年末，1 年以内应收账款余额占比较低，主要是由于受新冠疫情影响，哈尔滨医科大学附属第一医院的回款速度有所减慢，部分款项账龄延长至 1-2 年；2020 年末，哈尔滨医科大学附属第一医院账龄 1-2 年的应收款项余额为 245.53 万元。**2021 年 12 月末，新冠疫情形势**

好转，哈尔滨医科大学附属第一医院账龄 1-2 年的应收款项余额减少至 13.40 万元。

报告期内，公司针对不同客户给予差异化的信用政策，根据综合经营情况、采购规模、信用状况、合作时间长度等因素给予客户不同的信用期。相关信用政策具体如下：

对于境内经销及间接出口客户，公司主要采取先款后货的结算模式，对于少部分规模较大的客户，公司给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期；

对于境内直销客户，公司未与直销医院明确约定具体的信用期，实际收款期取决于医院付款的审批情况，不同医院的付款周期存在一定差异，一般在 6-24 个月之间；对于除直销医院外的其他直销客户，信用期不超过 3 个月；

对于直接出口客户，Cardinal 的信用期为 75 天，其他直接出口客户则以 30 天-60 天为主。

报告期内，公司对主要客户的结算模式及信用政策不存在重大变动。

（4）坏账准备计提情况

2019 年末、2020 年末和 **2021 年末**，公司按照预期信用损失（简化模型）计提应收账款坏账准备，计提情况如下：

单位：万元

项目	计提比例	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
按单项计提坏账准备	-	**-**	**-**	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	-	**4,337.51**	**383.66**	3,594.32	350.59	4,096.56	314.93
其中：1 年以内	5%	**3,903.12**	**195.16**	2,871.33	143.57	3,696.81	184.84
1-2 年	10%	**183.81**	**18.38**	467.57	46.76	199.32	19.93
2-3 年	30%	**114.95**	**34.48**	135.94	40.78	128.96	38.69
3 年以上	100%	**135.64**	**135.64**	119.48	119.48	71.47	71.47
合计	-	**4,337.51**	**383.66**	**3,594.32**	**350.59**	**4,096.56**	**314.93**

报告期内，公司主要客户应收账款回款情况良好，未发生重大坏账损失。

公司在加强应收账款管理的同时，制定了稳健的坏账准备计提政策，并足额计提了坏账准备。

报告期各期，公司应收账款坏账准备核销的金额分别为 29.08 万元、2.55 万元和 **2.77 万元**，金额较小。2019 年，公司核销对吉林省人民医院的应收账款 22.23 万元，该等款项账龄已超过 3 年，且公司与吉林省人民医院未再开展业务，预计无法收回，故予以核销。

报告期内，公司不存在对某些单项或某些组合应收款项不计提坏账准备的情形，不存在以欠款方为关联方客户、优质客户、政府工程客户等理由而不计提坏账准备的情形；报告期内，公司不存在在收入确认时对应收账款进行初始确认后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的情形。

（5）坏账准备计提政策与同行业可比公司的比较情况

公司应收账款坏账准备计提政策与同行业可比公司不存在明显差异，具体如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
康德莱（注 1）	1.00%	3.00%	10.00%	50.00%	70.00%	100.00%
	3.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
三鑫医疗	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
维力医疗	0.50%	10.00%	30.00%	100.00%	100.00%	100.00%
拱东医疗	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
发行人	**5.00%**	**10.00%**	**30.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

数据来源：可比公司年报、招股说明书；维力医疗 2019 年至 **2021 年**年报未披露具体计提比例，其数据源自 2018 年年报。

注 1：康德莱按客户类型将应收款项分为医院机构（含医联体）及体检机构、经销商及其他两个组别，分别计提坏账准备，上表中第一行系康德莱对医院机构（含医联体）及体检机构客户的坏账计提比例，第二行系康德莱对经销商及其他客户的坏账计提比例；

注 2：威高股份为香港交易所上市公司，未披露具体坏账计提比例，故未列示。

（6）应收账款主要客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五名合计金额分别为 2,923.53 万元、

2,719.06 万元、**3,387.67 万元**，占期末应收账款余额的比例分别为 71.37%、75.65%和 **78.10%**。具体情况如下：

单位：万元，%

年份	客户名称	与公司的关联关系	应收账款期末余额	账龄	应收账款余额占比
2021 年末	**Medline**	**非关联关系**	**1,859.24**	**1 年以内**	**42.86**
	哈尔滨医科大学附属第一医院	**非关联关系**	**598.47**	**1 年以内**	**13.80**
			13.40	**1-2 年**	**0.31**
	Cardinal	**非关联关系**	**475.66**	**1 年以内**	**10.97**
	哈尔滨市第一医院	**非关联关系**	**31.02**	**1 年以内**	**0.72**
			62.08	**1-2 年**	**1.43**
			111.57	**2-3 年**	**2.57**
			39.38	**3 年以上**	**0.91**
	山西医科大学第二医院	**非关联关系**	**156.27**	**1 年以内**	**3.60**
			40.58	**1-2 年**	**0.94**
	合计		**3,387.67**	**-**	**78.10**
2020 年末	Cardinal	非关联关系	1,320.43	1 年以内	36.74
	哈尔滨医科大学附属第一医院	非关联关系	411.59	1 年以内	11.45
			245.53	1-2 年	6.83
	哈尔滨市第一医院	非关联关系	62.08	1 年以内	1.73
			111.57	1-2 年	3.10
			121.38	2-3 年	3.38
			28.51	3 年以上	0.79
	山西医科大学第二医院	非关联关系	151.45	1 年以内	4.21
			59.06	1-2 年	1.64
	黑龙江省肿瘤医院	非关联关系	207.46	1 年以内	5.77
	合计		**2,719.06**	**-**	**75.65**
2019 年末	Cardinal	非关联关系	1,487.64	1 年以内	36.31
	哈尔滨医科大学附属第一医院	非关联关系	609.67	1 年以内	14.88
	哈尔滨市第一医院	非关联关系	111.57	1 年以内	2.72
			121.38	1-2 年	2.96
			99.14	2-3 年	2.42
	Medline	非关联关系	265.26	1 年以内	6.48
	山西医科大学第二医院	非关联关系	189.55	1 年以内	4.63

			39.32	1-2 年	0.96
	合计		**2,923.53**	**-**	**71.37**

报告期内，公司应收账款前五名客户较为稳定，主要为 Cardinal、Medline 以及哈尔滨医科大学附属第一医院、哈尔滨市第一医院、山西医科大学第二医院和黑龙江省肿瘤医院。

报告期内，公司应收账款主要债务人为境外知名医疗器械品牌运营商和国内大型三甲医院，经营状况正常，资信情况良好，应收账款无法收回的风险较小。

截至 **2021 年 12 月末**，公司应收款项中无应收持有本公司 5%以上表决权股份的股东款项。

（7）应收账款期后回款情况

截至 **2022 年 3 月 31 日**，公司报告期各期末应收账款的期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款余额	**4,337.51**	3,594.32	4,096.56
截至 **2022 年 3 月 31 日**的期后回款情况	**3,024.52**	**3,273.87**	**3,932.93**
截至 **2022 年 3 月 31 日**尚未回款金额	**1,313.00**	**320.46**	**163.63**

总体来看，报告期内公司应收账款期后回款情况较为良好。**截至 2022 年 3 月 31 日**，2019 年末、**2020 年末**应收账款的回款比例分别为 **96.01%和 91.08%**。

截至 **2022 年 3 月 31 日，2021 年 12 月末**应收账款的期后回款比例为 **69.73%**，尚未回款金额为 **1,313.00 万元**，主要系：①部分直销医院尚未完成内部审批流程，应收账款尚在正常回款期内；②2020 年以来受新冠疫情影响，部分直销医院如哈尔滨市第一医院、**哈尔滨市红十字中心医院**的回款速度有所减慢，部分款项账龄延长。

截至 **2022 年 3 月 31 日**，公司 **2021 年 12 月末**应收账款余额中尚未回款的

具体情况如下：

单位：万元

客户名称	应收账款余额	应收账款尚未回款金额	逾期应收账款期后尚未回款金额【注】	逾期1年以内尚未回款金额	逾期1年以上尚未回款金额	坏账计提金额	可收回风险是否较大	坏账计提是否充分
哈尔滨医科大学附属第一医院	611.87	478.23	-	-	-	31.26	否	充分
山西医科大学第二医院	196.85	180.06	-	-	-	11.87	否	充分
哈尔滨市第一医院	244.05	156.52	63.42	63.42	-	80.61	否	充分
哈尔滨市红十字中心医院	102.78	102.78	47.53	47.53	-	8.01	否	充分
黑龙江省肿瘤医院	171.92	64.01	-	-	-	8.60	否	充分
鱼跃医疗	118.64	55.12	-	-	-	5.93	否	充分
山西医科大学第二医院西院	51.51	50.14	-	-	-	3.02	否	充分
哈尔滨市中医医院	49.23	41.23	-	-	-	2.46	否	充分
山西省肿瘤医院	68.21	39.46	33.90	-	33.90	35.62	是	充分
吉林大学第一医院二部	40.10	33.20	21.99	-	21.99	22.90	是	充分
吉林大学第一医院	66.89	32.78	-	-	-	3.34	否	充分
山西省人民医院	31.18	21.54	-	-	-	1.56	否	充分
哈尔滨市第一医院血液肿瘤研究中心	14.85	14.85	-	-	-	0.74	否	充分
吉林大学中日联谊医院	46.77	11.10	11.10	-	11.10	12.88	是	充分
太原市第二人民医院	11.79	11.79	11.79	-	11.79	11.79	是	充分
其他客户	39.50	20.18	15.33	-	15.33	18.69	是	充分
合计	1,866.13	1,313.00	205.06	110.94	94.12	259.29	-	-

注：公司未与直销医院明确约定具体的信用期，实际收款周期取决于医院付款的审批情况，此处信用期按照各医院历史通常付款周期计算，超出通常付款周期即为逾期。

哈尔滨市第一医院逾期应收账款期后尚未回款金额为 **63.42 万元**，占 **2021 年 12 月末**应收账款余额的比例为 **25.99%**。该客户为大型综合性三甲医院，经营状况正常，资信情况良好，尚未回款金额的逾期账龄**均在 1 年以内**，公司已按照坏账计提政策充分计提坏账准备，应收账款可收回风险较低。

哈尔滨市红十字中心医院逾期应收账款期后尚未回款金额为 **47.53 万元**，占 **2021 年 12 月末**应收账款余额的比例为 **46.24%，主要系受 2022 年一季度新冠疫情反复的影响，回款速度有所减慢**，逾期账龄均为 1 年以内。**该医院为大型综合性三甲医院**，报告期内与公司保持稳定的合作关系，经营状况正常，资

信情况良好，公司已按照坏账计提政策充分计提坏账准备，应收账款可收回风险较低。

山西省肿瘤医院、吉林大学第一医院二部、吉林大学中日联谊医院**和太原市第二人民医院**逾期应收账款期后尚未回款金额分别为 33.90 万元、21.99 万元、11.10 万元**和 11.79 万元**，均为账龄三年以上且报告期初即存在的应收款项，公司已按照坏账计提政策充分计提坏账准备，**坏账准备计提金额能够覆盖逾期未收回款项**，坏账损失风险对公司经营业绩的影响较小。

其他客户中，逾期一年以上期后未收回金额为 **15.33 万元**，主要为沭阳县南关医院、哈尔滨市第四医院等客户的账龄三年以上且报告期初即存在的应收款项，公司已按照坏账计提政策充分计提坏账准备，坏账损失风险对公司经营业绩的影响较小。

截至 **2021 年 12 月 31 日**，除上述情形外，公司其他客户不存在逾期应收账款期后未收回的情形。

综上，公司应收账款不存在较大的坏账风险。

5、预付款项

报告期各期末，公司预付款项分别为 77.06 万元、148.15 万元和 **90.06 万元**，主要是预付货款、服务费等，其中 1 年以内的预付款项占比分别为 99.27%、99.61%和 **99.94%**。

截至 **2021 年末**，公司预付款项余额前五名情况如下：

单位：万元，%

序号	单位名称	款项性质	期末金额	账龄	占比
1	江苏省电力公司沭阳县供电公司	预付电费	31.03	1 年以内	34.45
2	泰州联成塑胶工业有限公司	预付货款	28.19	1 年以内	31.30
3	江苏新动力（沭阳）热电有限公司	预付费用	9.38	1 年以内	10.42
4	江阴市飞江塑料包装机械有限公司	预付货款	3.75	1 年以内	4.16
5	苏州龙利基精密机械有限公司	预付配件款	2.91	1 年以内	3.23
合计			75.27		83.56

6、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面净额分别为 27.74 万元、32.18 万元和 **44.28 万元**，主要为代扣社保及公积金、押金及保证金和应收暂付款等。1 年以内的其他应收款余额占比分别为 99.94%、99.56%和 **89.02%**。

报告期内，公司其他应收款按款项性质分类情况如下：

单位：万元

款项性质	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收代扣社保、公积金	**19.65**	23.58	15.29
出口退税	**-**	-	-
押金保证金	**17.53**	8.60	3.85
应收暂付款	**3.56**	-	9.68
其他	**6.17**	1.70	0.39
账面余额小计	**46.91**	**33.88**	**29.21**
减：坏账准备	**2.63**	1.70	1.46
账面价值小计	**44.28**	**32.18**	**27.74**

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元，%

序号	单位名称	款项性质	期末金额	账龄	占比
1	代扣代缴个人社保公积金	应收代扣社保、公积金	19.65	1 年以内	41.89
2	益傲建材	押金保证金	10.49	1 年以内	22.36
3	刘彩玲	其他	6.17	1 年以内	13.16
4	网银在线(北京)科技有限公司	押金保证金	5.00	1-2 年	10.66
5	吴显章	押金保证金	0.58	1 年以内	1.24
合计			41.90		89.31

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司其他应收款中无应收持有本公司 5%以上表决权股份的股东款项。

7、存货

（1）存货构成及变动分析

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,455.17 万元、2,956.63 万元和 **3,370.39 万元**，占流动资产的比例分别为 9.38%、12.28%和 **15.28%**。

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元、%

项目	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
原材料	**1,299.48**	**37.85**	1,034.31	32.30	882.16	35.28
在产品	**117.69**	**3.43**	305.49	9.54	218.37	8.73
库存商品	**1,575.61**	**45.89**	1,425.76	44.52	1,201.83	48.07
发出商品	**440.39**	**12.83**	437.12	13.65	197.78	7.91
小计	**3,433.17**	**100.00**	**3,202.68**	**100.00**	**2,500.13**	**100.00**
减：跌价准备	**62.78**		246.05		44.97	
合计	**3,370.39**		**2,956.63**		**2,455.17**	

公司存货由原材料、在产品、库存商品和发出商品构成。报告期内，公司业务规模相对稳定，存货结构未出现异常变化。报告期各期末，公司存货规模主要受在手订单量、销售备货等因素的影响。

2020 年末，公司存货余额较 2019 年末增加 702.55 万元，主要是由于当年新增医用口罩业务，相应的存货金额增加，以及 2021 年春节假期（2021 年 2 月 12 日）较 2020 年春节延后，2020 年末为生产备货准备的原材料相对较多。

2021 年末，公司存货余额较 2020 年末略有增加，未发生明显变化。

2019 年、2020 年和 **2021 年**，公司存货周转率分别为 5.18、5.19 和 **4.31**，存货周转效率良好。报告期内，公司不存在异常的存货余额增长情形。

①原材料

公司原材料主要包括粒料（PVC、PP、ABS 等）、树脂粉、增塑剂、零配件和包装材料等。报告期各期末，公司原材料账面余额分别为 882.16 万元、

1,034.31 万元和 **1,299.48 万元**，占存货总额的比例分别为 35.28%、32.30%和 **37.85%**。

2020 年末，公司库存商品（含发出商品）中有 424.50 万元的医用口罩，库存商品余额相对较高，导致公司原材料占比有所下降。

2021 年 12 月末，公司原材料余额较 2020 年末增加 265.17 万元，主要系树脂粉、DOP 等材料价格上涨，以及公司根据订单排产情况增加了粒料、树脂粉等原材料备货。

报告期各期末，公司原材料构成情况如下：

单位：万元、%

项目	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
粒料	**241.70**	**18.60**	177.58	17.17	204.08	23.13
树脂粉	**132.84**	**10.22**	8.55	0.83	4.41	0.50
增塑剂	**61.18**	**4.71**	27.07	2.62	14.99	1.70
零配件	**549.09**	**42.25**	471.17	45.55	395.18	44.80
包装材料	**209.05**	**16.09**	236.37	22.85	145.39	16.48
其他	**105.63**	**8.13**	113.56	10.98	118.12	13.39
合计	**1,299.48**	**100.00**	**1,034.31**	**100.00**	**882.16**	**100.00**

公司在储备一定量安全库存的基础上，根据销售订单及生产计划合理安排原材料的采购。报告期各期末，受春节假期备货、销售订单、起订量等因素的影响，原材料余额存在一定波动。

报告期各期末，公司原材料以粒料、零配件（包括自制零配件和外购零配件）、包装材料为主，三者合计占比分别为 84.41%、85.57%和 **76.94%**。为缩短生产工期、保障订单交期，对于自产粒料和标准化程度相对较高的注塑零配件，公司会结合排产计划予以适当提前备货生产。

②在产品

公司产品属于一次性医用耗材，生产周期较短，在产品余额及占存货余额比例相对较小，在产品余额主要受期末生产订单的影响。报告期各期末，公司

在产品金额分别为 218.37 万元、305.49 万元和 **117.69 万元**，占同期存货账面余额的比例分别为 8.73%、9.54%和 **3.43%**。

③库存商品

报告期各期末，公司库存商品余额分别为 1,201.83 万元、1,425.76 万元和 **1,575.61 万元**，占同期存货账面余额的比例分别为 48.07%、44.52%和 **45.89%**。

公司根据客户订单或销售预测，合理安排组织生产，产品完工后，按客户约定日期发货。公司外销客户多为合作多年的国外知名品牌运营商，其订单量较为持续且可预期，便于公司合理安排生产，合理控制存货量。公司内销采用备货生产模式，备货周期一般在三个月左右。

报告期各期末，公司库存商品按产品类别的构成情况如下：

单位：万元、%

项目	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
手术护理系列	**981.63**	**62.30**	518.08	36.34	712.32	59.27
呼吸系列	**211.04**	**13.39**	175.70	12.32	204.00	16.97
麻醉系列	**168.37**	**10.69**	136.77	9.59	107.37	8.93
泌尿系列	**143.23**	**9.09**	130.37	9.14	118.84	9.89
穿刺系列	**56.33**	**3.58**	50.45	3.54	54.15	4.51
其他	**15.00**	**0.95**	414.40	29.07	5.14	0.43
合计	**1,575.61**	**100.00**	**1,425.76**	**100.00**	**1,201.83**	**100.00**

④发出商品

公司将已发出但客户尚未签收或未取得提单等未满足收入确认条件的产品确认为发出商品。报告期各期末，公司发出商品余额分别为 197.78 万元、437.12 万元和 **440.39 万元**，占存货总额的比例分别为 7.91%、13.65%和 **12.83%**。

报告期各期末，公司发出商品余额受期末订单、发货量的影响而波动。其

中，2020 年末和 2021 年末发出商品较多，主要系年底 Cardinal 和 Medline 订单相关的发货。

（2）期后销售情况

报告期各期末，公司库存商品、发出商品的期后销售情况如下：

单位：万元，%

项目		2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
整体	库存商品期末余额	2,016.00	1,862.88	1,399.61
	期后销售结转成本	1,368.55	1,786.89	1,359.21
	期后销售结转比例	67.88	95.92	97.11
剔除口罩	库存商品期末余额	1,995.91	1,438.38	1,399.61
	期后销售结转成本	1,350.99	1,403.13	1,359.21
	期后销售结转比例	67.69	97.55	97.11

注：2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日库存商品和发出商品的期后销售结转期间为次年整年，2021 年 12 月 31 日库存商品和发出商品的期后销售结转期间为截至 2022 年 3 月 31 日。

报告期各期末，公司库存商品及发出商品（剔除医用口罩）期后销售结转比例分别为 97.11%、97.55%和 67.69%，维持较高水平。由此可见，公司库存商品及发出商品周转较快，1 年内基本实现销售。

（3）存货库龄情况

报告期各期末，公司存货库龄情况如下：

单位：万元、%

期间	类别	账面余额	1 年以内		1 年以上	
			金额	占比	金额	占比
2021 年 12 月 31 日	原材料	1,299.48	1,191.62	91.70	107.86	8.30
	在产品	117.69	117.69	100.00	-	-
	库存商品	1,575.61	1,571.48	99.74	4.13	0.26
	发出商品	440.39	440.39	100.00	-	-
	合计	3,433.17	3,321.18	96.74	111.99	3.26
2020 年 12 月	原材料	1,034.31	954.34	92.27	79.97	7.73

期间	类别	账面余额	1年以内		1年以上	
			金额	占比	金额	占比
31日	在产品	305.49	305.49	100.00	-	-
	库存商品	1,425.76	1,420.11	99.60	5.65	0.40
	发出商品	437.12	435.80	99.70	1.32	0.30
	合计	**3,202.68**	**3,115.73**	**97.29**	**86.95**	**2.71**
2019年12月31日	原材料	882.16	749.20	84.93	132.96	15.07
	在产品	218.37	218.37	100.00	-	-
	库存商品	1,201.83	1,096.57	91.24	105.25	8.76
	发出商品	197.78	197.78	100.00	-	-
	合计	**2,500.13**	**2,261.92**	**90.47**	**238.21**	**9.53**

注：上述库龄1年以上的原材料主要系公司储备用酒。

报告期各期末，公司原材料库龄结构基本稳定，1 年以上的原材料金额占比较低，且该部分原材料一般不会随着时间的推移而使用价值发生减损。

公司根据销售订单或销售预测安排生产，库存商品周转较快，1 年以内库存商品金额占比达到 90%以上。2019 年末，公司 1 年以上的库存商品金额占比相对较高，主要系 2018 年及前期商品销售退回导致库龄较长，参见“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、报告期内的退换货情形”。该部分库存商品一般经过公司重新加工、包装、灭菌后再次销售。

（4）存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货以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。

报告期内，公司存货跌价准备计提明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
原材料	**19.91**	12.43	-
库存商品	**42.88**	231.84	42.80
发出商品		1.78	2.17
合计	**62.78**	**246.05**	**44.97**

报告期各期末，公司存货跌价准备分别为 44.97 万元、246.05 万元和 **62.78 万元**，系公司按照成本与可变现净值孰低对存货计提的跌价准备。其中，2020 年和 **2021 年末**，口罩相关存货的跌价准备分别为 225.00 万元和 **12.39 万元**。

公司原材料主要系 1 年内材料，且通用性较强，不存在呆滞情形，考虑到公司库存商品对外销售产品单价、毛利率水平未有明显下滑，且主要原材料期末未有材料单价大幅下跌的情形，因此除口罩相关材料及部分定制配件外未计提存货跌价准备。

报告期内，公司存货跌价主要为对库存商品计提的跌价准备。库龄 1 年以内库存商品的可变现净值，以该存货的期后平均售价减去估计的销售费用、运费、相关税费后确定；对于库龄超过 1 年的库存商品，由于其一般可经过返工、灭菌后对外销售，因此以该存货的期后平均售价减去估计的销售费用、运费、相关税费和相关返工成本后确定可变现净值。

报告期内，公司存货跌价准备计提方法合理、计提金额充分。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
待抵扣进项税	**476.03**	497.17	529.91
预缴企业所得税	**37.21**	47.54	26.79
预缴城镇土地使用税	**-**	3.03	-
上市中介机构费用	**292.45**	-	-
合计	**805.69**	**547.74**	**556.69**

报告期各期末，公司其他流动资产主要系待抵扣进项税、**上市中介机构费用**等。待抵扣进项税主要系购建长期资产而留抵的进项税。

（三）非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元、%

项目	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
投资性房地产	-	-	4,874.82	24.34	2,452.30	13.78
固定资产	7,099.76	77.56	13,052.52	65.16	11,499.94	64.64
在建工程	-	-	-	-	1,561.57	8.78
使用权资产	128.41	1.40	-	-	-	-
无形资产	1,421.88	15.53	1,706.99	8.52	1,996.03	11.22
长期待摊费用	5.00	0.05	10.40	0.05	20.80	0.12
递延所得税资产	311.12	3.40	318.28	1.59	211.26	1.19
其他非流动资产	187.73	2.05	68.73	0.34	48.48	0.27
合计	**9,153.90**	**100.00**	**20,031.74**	**100.00**	**17,790.38**	**100.00**

公司非流动资产主要由投资性房地产、固定资产和无形资产构成，报告期各期末，三项合计占非流动资产的比例为 89.64%、98.02%和 **93.09%**。

1、投资性房地产

报告期各期末，公司投资性房地产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
账面原值			
房屋建筑物	-	5,335.82	2,813.03
土地使用权	-	609.53	203.39
合计	-	**5,945.35**	**3,016.42**
累计折旧/摊销			
房屋建筑物	-	909.71	514.96
土地使用权	-	160.82	49.16
合计	-	**1,070.53**	**564.12**

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
减值准备			
房屋建筑物	-	-	-
土地使用权	-	-	-
合计	-	-	-
账面净值			
房屋建筑物	-	4,426.11	2,298.07
土地使用权	-	448.71	154.23
合计	-	**4,874.82**	**2,452.30**

公司投资性房地产按成本法核算。

报告期内，公司投资性房地产系对外出租的苏州市高新区旺米街和苏州市吴中区胥口镇闲置厂房。2020 年末，公司投资性房地产较上年末增加 2,422.52 万元，系由于对外出租房产面积增加。

2020 年 12 月，公司启动分立事宜，以 2020 年 12 月 31 日为基准日，通过派生分立的方式，将子公司益傲建材及其拥有的上述投资性房地产剥离至拟上市主体之外，相关工商变更手续已于 2021 年 3 月 8 日完成。具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的重大资产重组情况”。

2、固定资产

报告期各期末，公司固定资产分别为 11,499.94 万元、13,052.52 万元和 **7,099.76 万元**，占非流动资产的比例分别为 64.64%、65.16%和 **77.56%**。

（1）固定资产分布情况及变动原因

报告期各期末，公司固定资产分布情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
账面原值			
房屋建筑物	**8,065.59**	13,879.05	11,625.87
机器设备	**6,241.58**	6,375.61	4,892.04
运输工具	**767.54**	455.36	484.49

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
电子设备及其他	**696.91**	814.22	684.03
固定资产装修	**419.39**	695.30	695.30
合计	**16,191.00**	**22,219.54**	**18,381.73**
累计折旧			
房屋建筑物	**3,232.29**	3,610.92	3,307.91
机器设备	**3,093.42**	2,857.10	2,311.40
运输工具	**468.14**	387.55	404.95
电子设备及其他	**668.59**	657.23	567.28
固定资产装修	**354.41**	379.81	290.25
合计	**7,816.86**	**7,892.63**	**6,881.79**
减值准备			
房屋建筑物			
机器设备	**1,274.39**	1,274.39	
运输工具			
电子设备及其他			
固定资产装修			
合计	**1,274.39**	**1,274.39**	
账面净值			
房屋建筑物	**4,833.30**	10,268.13	8,317.96
机器设备	**1,873.77**	2,244.12	2,580.64
运输工具	**299.40**	67.80	79.54
电子设备及其他	**28.31**	156.99	116.75
固定资产装修	**64.97**	315.48	405.05
合计	**7,099.76**	**13,052.52**	**11,499.94**

报告期内，公司固定资产主要为房屋建筑物和机器设备。

①房屋建筑物

2020 年末，公司房屋建筑物原值较上年末增加 2,253.18 万元，主要是由于苏州市高新区旺米街厂房在建工程完工转入。

2021 年末，公司房屋建筑物原值较上年末减少 5,813.46 万元，主要是由于伟康医疗通过存续分立的方式，将对益傲建材及其所拥有的房屋建筑物剥离至

拟上市主体之外。具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的重大资产重组情况”。

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司拥有房屋建筑物具体情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产”之“1、房屋建筑物”。

②机器设备

报告期各期末，剔除医用口罩生产设备后，公司机器设备原值分别为 4,892.04 万元、4,940.78 万元和 **4,806.75 万元**，基本保持稳定，与公司报告期内生产规模相匹配。

2020 年末，公司机器设备原值较上年末增加 1,483.57 万元，主要为当期公司新增购置医用口罩生产设备 1,434.83 万元。

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司主要设备具体情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产”之“2、主要生产设备”。

（2）固定资产折旧政策

公司与同行业可比上市公司的固定资产折旧政策比较如下：

折旧年限				
公司名称	**房屋建筑物**	**机器设备**	**运输工具**	**电子设备及其他**
威高股份	10-30 年	5-10 年	3-5 年	未披露
康德莱	10-30 年	5-10 年	5-10 年	3-5 年
三鑫医疗	40 年	10-14 年	8 年	5 年
维力医疗	20-40 年	5-10 年	4-8 年	3-5 年
拱东医疗	10-20 年	5-10 年	4 年	3-5 年
本公司	**20 年**	**3-10 年**	**3-5 年**	**3-5 年**
残值率				
公司名称	**房屋建筑物**	**机器设备**	**运输工具**	**电子设备及其他**
威高股份	未披露	未披露	未披露	未披露
康德莱	5%	3%-5%	3%-5%	3%-5%

三鑫医疗	3%	5%	5%	5%
维力医疗	5%-10%	5%-10%	5%-10%	5%-10%
拱东医疗	5%	5%	5%	5%
本公司	**5%**	**5%**	**5%**	**5%**

注：威高股份折旧年限系根据其披露的折旧年率测算。

由上表，公司固定资产的折旧年限、净残值率与可比上市公司相比处于合理水平，不存在显著差异。

（3）固定资产减值准备

为应对新冠肺炎疫情，公司 2020 年上半年购置医用口罩生产设备，从事医用口罩的生产与销售，相关生产设备余额为 1,434.83 万元。随着国内疫情形势的好转，医用口罩市场需求和市场价格明显下降；截至 2020 年 12 月 31 日，口罩生产设备已基本处于闲置状态，且期后未有明显好转迹象，该等设备对应的可回收金额存在较大的不确定性。出于谨慎性原则，公司于 2020 年末对相关固定资产按照扣除残值后的余额全额计提减值准备 1,274.39 万元。

除上述情况外，公司各项固定资产使用状态良好，未出现重大减值迹象，未计提减值准备。

3、在建工程

报告期内，公司在建工程增减变动情况如下：

单位：万元

工程名称	预算数	期初余额	本期增加	本期转入固定资产/投资性房地产	本期其他减少	期末余额
2020年12月31日						
苏州新区旺米街厂房（东侧）	4,821.25	1,561.57	3,116.24	4,677.81	-	-
合计	**4,821.25**	**1,561.57**	**3,116.24**	**4,677.81**	-	-
2019年12月31日						
苏州新区旺米街厂房（东侧）	4,821.25	-	1,561.57	-	-	1,561.57
合计	**4,821.25**	-	**1,561.57**	-	-	**1,561.57**

报告期内，公司在建工程在达到预定可使用状态后及时组织验收并转入相

关资产，不存在已达到预定可使用状态但未结转至相关资产的情况。

4、使用权资产

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司使用权资产账面价值为 **128.41 万元**，系公司 2021 年 3 月以派生分立形式剥离益傲建材后，租赁益傲建材位于苏州新区龙湖天街办公室而形成的使用权资产。相关租赁情况具体参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（三）经常性关联交易”。

5、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 1,996.03 万元、1,706.99 万元和 **1,421.88 万元**，占非流动资产的比例分别为 11.22%、8.52%和 **15.53%**，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
账面原值			
土地使用权	**1,610.80**	1,610.80	1,933.28
软件	**105.51**	105.51	105.51
车位使用权	**-**	281.43	281.43
合计	**1,716.31**	**1,997.74**	**2,320.22**
累计摊销			
土地使用权	**224.12**	191.91	259.15
软件	**70.30**	51.94	32.20
车位使用权	**-**	46.90	32.83
合计	**294.43**	**290.75**	**324.18**
账面价值			
土地使用权	**1,386.68**	1,418.90	1,674.14
软件	**35.20**	53.57	73.30
车位使用权	**-**	234.52	248.60
合计	**1,421.88**	**1,706.99**	**1,996.03**

公司无形资产主要由土地使用权、软件和车位使用权构成。

2020 年末，公司无形资产原值较上年末减少 322.48 万元，主要是原子公司益傲建材的厂房主要用于对外出租，对应的土地使用权 406.13 万元转入投资性房地产核算。**2021 年末**，公司无形资产原值较上年末减少 281.43 万元，主要是由于公司当期通过存续分立方式剥离了益傲建材，对应的车位使用权等转出。

报告期内，公司软件主要为外购的金蝶财务系统软件。

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司无形资产正常使用或运行良好，不存在明显减值迹象，未计提减值准备。

6、长期待摊费用

2019 年至 2020 年，公司长期待摊费用为厂区苗木绿化费用。**截至 2021 年 12 月 31 日，长期待摊费用余额为 5.00 万元，系阿里巴巴平台尚未摊销的服务费用。**

7、递延所得税资产

报告期各期末，公司未经抵消的递延所得税资产构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
坏账准备	**94.19**	86.21	77.68
存货跌价准备	**9.70**	38.89	10.49
未抵扣亏损	**140.21**	17.20	-
内部交易未实现利润	**87.58**	191.57	172.96
政府补助	**1.22**	1.82	2.43
合计	**332.89**	**335.69**	**263.56**

公司递延所得税资产主要来源于坏账准备、存货跌价准备和内部交易未实现利润等产生的暂时性差异。

报告期内，公司递延所得税负债系交易性金融资产公允价值变动导致的暂时性差异，报告期各期金额分别为 52.30 万元、17.42 万元和 **21.78 万元**

报告期各期，以抵销后净额列示的递延所得税资产分别为 211.26 万元、318.28 万元和 **311.12 万元**。

8、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 48.48 万元、68.73 万元和 **187.73 万元**，主要为设备、软件、工程及其他长期资产的预付款项。

9、主要资产减值准备的提取情况

报告期内，公司已足额计提了各项资产的减值准备，报告期各期末，公司主要资产计提的减值准备余额具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
坏账准备	**386.30**	352.29	316.39
其中：应收账款	**383.66**	350.59	314.93
其他应收款	**2.63**	1.70	1.46
存货跌价准备	**62.78**	246.05	44.97
固定资产减值准备	**1,274.39**	1,274.39	-
合计	**1,723.47**	**1,872.72**	**361.36**

（四）营运能力分析

1、主要营运能力指标分析

报告期内，公司主要资产周转率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次）	**6.15**	6.59	5.86
存货周转率（次）	**4.31**	5.19	5.18

注：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；存货周转率=营业成本/存货平均账面余额。

2019 年至 2021 年，公司应收账款周转率分别为 5.86、6.59 和 **6.15**，**总体较为平稳**。公司的销售市场分为外销和内销，其中外销主要是以 OEM 方式生产销售，通过国外知名医疗器械品牌商直接出口或国内贸易商间接出口；内销以经销为主、直销为辅。直接出口客户信用期较短，一般为 30 天-75 天；境内经销客户和间接出口客户主要采用先款后货的结算模式，公司根据历史合作情况、客户信誉、资金实力、客户付款能力对部分客户给予一定的信用额度和信

用期；境内直销医院未明确约定信用期，实际收款期取决于医院付款的审批情况，一般在 6-24 个月之间，回款周期相对较长。报告期内，公司严格执行相关信用政策，应收账款总体余额较低，回款情况良好。

2019 年至 2021 年，公司存货周转率分别为 5.18、5.19 和 **4.31**，基本保持稳定。公司产品属于一次性医用耗材，日常根据客户订单情况或销售预测情况安排采购和生产，生产周期较短；销售收入中外销比例较高，外销主要客户为合作多年的国外知名品牌运营商，订单量较为持续且可预期，便于公司合理安排生产，合理控制存货量。

综上所述，公司主要资产周转情况良好，与公司经营模式和运营情况一致。

2、与同行业上市公司的比较

（1）应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比公司对比情况如下：

单位：次

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
威高股份	**2.59**	2.54	2.67
康德莱	**3.81**	4.13	4.43
三鑫医疗	**11.24**	8.23	7.05
维力医疗	**9.57**	10.97	9.90
拱东医疗	**6.46**	6.01	5.10
平均值	**6.73**	**6.38**	**5.83**
公司	**6.15**	**6.59**	**5.86**

注：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额。

受客户类型结构、销售模式等因素的影响，同行业可比公司之间的应收账款周转率存在一定差异。公司应收账款周转率与同行业可比公司的平均水平不存在明显差异。

（2）存货周转率

报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司比较情况如下：

单位：次

可比公司	2021 年	2020 年	2019 年
威高股份	**3.57**	3.55	3.25
康德莱	**3.93**	4.42	4.03
三鑫医疗	**5.09**	4.47	4.00
维力医疗	**4.18**	5.21	5.25
拱东医疗	**7.10**	7.45	7.61
平均值	**4.77**	**5.02**	**4.83**
公司	**4.31**	**5.19**	**5.18**

注：存货周转率=营业成本/存货平均账面余额。

由此可见，公司存货周转率与同行业可比公司不存在明显差异。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债构成及变动情况分析

报告期各期末，公司负债构成如下表所示：

单位：万元、%

项目	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
流动负债	**5,476.33**	**96.16**	17,537.95	99.48	7,932.34	99.80
非流动负债	**218.60**	**3.84**	92.17	0.52	16.20	0.20
负债总额	**5,694.93**	**100.00**	**17,630.12**	**100.00**	**7,948.55**	**100.00**

报告期各期末，公司负债总额分别为 7,948.55 万元、17,630.12 万元和 **5,694.93 万元**。公司 2020 年末负债总额较 2019 年末增加 9,681.57 万元，主要系子公司益傲建材向昊鹏实业拆借 6,950 万元用于清偿对伟康医疗的应付股利和对苏州伟康的应付往来所致。2021 年 3 月 8 日，公司通过存续分立的方式将所持益傲建材的长期股权投资剥离，上述关联方资金拆借的本金及利息**以及与苏州地区厂房相关的应付工程款**也一并剥离，**2021 年末**负债总额较 2020 年末下降 **11,935.18 万元**。

报告期各期末，公司负债主要为流动负债，负债结构总体保持稳定。

（二）流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元、%

项目	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
短期借款	-	-	1,001.50	5.71	-	-
应付账款	3,050.01	55.69	6,224.28	35.49	5,230.65	65.94
预收款项	-	-	155.49	0.89	1,046.78	13.20
合同负债	549.24	10.03	911.26	5.20	-	-
应付职工薪酬	674.41	12.32	582.44	3.32	458.71	5.78
应交税费	1,016.64	18.56	1,390.65	7.93	972.10	12.25
其他应付款	36.42	0.67	7,150.79	40.77	172.10	2.17
其他流动负债	149.61	2.73	121.53	0.69	52.00	0.66
合计	**5,476.33**	**100.00**	**17,537.95**	**100.00**	**7,932.34**	**100.00**

报告期各期末，公司流动负债主要由应付账款、预收款项或合同负债、应交税费和其他应付款构成。

1、短期借款

2020 年 12 月，公司与中国建设银行沭阳支行签署《人民币流动资金贷款合同》，借款金额 1,000 万元，用于日常生产经营周转，借款期限为 12 个月，按月结息。公司已于 2021 年 1 月提前偿还该银行借款。

除上述情况外，公司报告期内不存在其他银行短期借款。

2、应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 5,230.65 万元、6,224.28 万元和 **3,050.01 万元**，占流动负债比例分别为 65.94%、35.49%和 **55.69%**。报告期各期末，公司应付账款按款项性质分类如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日

应付材料款	**2,687.05**	3,517.10	2,641.08
应付物流费	**271.77**	225.36	236.96
应付工程款	**20.94**	2,270.12	2,118.30
其他	**70.25**	211.71	234.30
合计	**3,050.01**	**6,224.28**	**5,230.65**

报告期各期末，公司应付账款主要由应付材料款、物流费和工程款等构成，账龄以 1 年以内为主。

2020 年末公司应付账款较上年末增加 993.64 万元，涨幅为 19.00%，主要原因为 2021 年春节假期较晚，公司当年末采购备货较多，应付材料款余额较上年末增加。

2021 年末应付账款较 2020 年末减少 **3,174.28 万元**，降幅为 **51.00%**，主要原因为：公司本期以派生分立方式剥离了对益傲建材的长期股权投资，益傲建材原有的应付工程款相应剥离出合并报表。此外，**2021 年末**应付材料款较 2020 年末减少 **830.05 万元**，主要是由于本期结算支付上年末应付材料款项较多所致。

报告期各期末，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元、%

日期	供应商名称	款项性质	金额	占比
2021.12.31	**恒方大**	**材料款**	**371.28**	**12.17**
	天长匡忠（注 1）	**材料款**	**164.43**	**5.39**
	安保医疗	**材料款**	**161.20**	**5.29**
	莱洁卫生	**材料款**	**123.90**	**4.06**
	刘氏包装（注 2）	**材料款**	**112.56**	**3.69**
	合计		**933.37**	**30.60**
2020.12.31	东桥建筑	工程款	2,270.12	36.47
	恒方大	材料款	871.05	13.99
	安保医疗	材料款	482.69	7.75
	莱洁卫生	材料款	170.71	2.74
	刘氏包装	材料款	129.20	2.08

日期	供应商名称	款项性质	金额	占比
	合计		**3,923.77**	**63.04**
2019.12.31	东桥建筑	工程款	2,118.30	40.50
	恒方大	材料款	717.27	13.71
	安保医疗	材料款	201.11	3.84
	白雪医疗	材料款	198.25	3.79
	郦达包装	材料款	132.18	2.53
	合计		**3,367.11**	**64.37**

注 1：天长匡忠与常熟市古里镇白茆周臣模具厂为关联企业，合并披露应付账款余额。

注 2：刘氏包装为实际控制人刘春良胞弟刘主春控制的企业，报告期内公司与刘氏包装的交易情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”。

3、预收款项

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 1,046.78 万元、155.49 万元和 **0.00 万元**，占流动负债比例分别为 13.20%、0.89%和 **0.00%**。

公司对境内经销商主要采取“先款后货”的结算方式，预收款项主要系预收经销商货款。公司 2020 年 1 月 1 日开始执行新收入准则，将预收客户货款转入合同负债，截至 2020 年 12 月 31 日的 155.49 万元预收款项余额系益傲建材预收的厂房租金。

2019 年末和 2020 年末，公司预收账款中一年以内的预收款项占比分别为 96.73%和 100.00%，不存在长期挂账的预收款项。

4、合同负债

公司自 2020 年 1 月 1 日开始执行新收入准则，将预收客户货款转入合同负债核算，2020 年末和 **2021 年末**，合同负债余额分别为 911.26 万元和 **549.24 万元**，占流动负债的比例分别为 5.20%和 **10.03%**。

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司合同负债中前五名情况如下：

单位：万元、%

序号	客户名称	金额	占比	账龄
1	韩国 MEDIFORCE	68.51	12.47	一年以内
2	殷田化工有限公司	43.95	8.00	一年以内
3	德国 HUM	41.55	7.56	一年以内
4	韩国 MEDISENS	15.24	2.77	一年以内
5	上海信浮医疗器械有限公司	14.28	2.60	一年以内
合计		183.52	33.41	

5、应交税费

报告期各期末，公司应交税费构成情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
企业所得税	770.68	883.91	730.44
增值税	186.17	411.23	170.58
城市维护建设税、教育费附加	18.71	40.49	17.11
房产税	17.44	27.38	25.93
土地使用税	11.86	14.46	13.54
其他	11.78	13.18	14.51
合计	1,016.64	1,390.65	972.10

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 972.10 万元、1,390.65 万元和 1,016.64 万元，占流动负债的比例分别为 12.25%、7.93%和 18.56%。报告期各期末，公司应交税费余额主要是应交企业所得税和增值税。

2019 年末，公司应交企业所得税、增值税金额较少，主要是因为：（1）2019 年新增建设苏州地区厂房及购买机器设备，产生的增值税进项税额较高，使得期末应交增值税金额较少；（2）公司当年预缴所得税较多，使得期末应交所得税金额较少。

6、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 172.10 万元、7,150.79 万元和 36.42 万元，占流动负债的比重分别为 2.17%、40.77%和 0.67%。

公司 2020 年末其他应付款余额较大，主要系子公司益傲建材向昊鹏实业借入 6,950.00 万元，用于偿还对伟康医疗的应付股利和对苏州伟康的往来。2021 年 3 月 8 日，公司通过存续分立的方式将所持益傲建材的长期股权投资剥离，公司不再承担上述对昊鹏实业的债务。

除上述情形外，报告期内的其他应付款主要为苏州闲置厂房对外出租，向承租方收取的押金保证金和员工报销等产生的应付款，金额较小。报告期各期末，公司其他应付款构成如下：

单位：万元

项 目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
押金保证金	-	141.09	84.33
应付往来款	36.42	51.80	87.77
暂借款	-	6,957.90	-
合 计	36.42	7,150.79	172.10

（三）非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
租赁负债	130.50	-	-
递延收益	88.10	92.15	16.20
递延所得税负债	-	0.01	-
合 计	218.60	92.17	16.20

2020 年末和 **2021 年末**，公司递延收益余额分别为 92.15 万元和 **88.10 万元**，主要为公司承担省级重点研发项目“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备”收到的专项研发资金。

截至 2021 年末，公司租赁负债 130.50 万元，系公司租赁益傲建材位于苏州新区龙湖天街办公室而形成的应付租赁款。相关租赁情况具体参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（三）经常性关联交易”。

（四）偿债能力与流动性分析

1、公司主要偿债能力和流动性指标

报告期内，公司偿债能力的主要财务指标如下：

财务指标	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	**4.03**	1.37	3.30
速动比率（倍）	**3.27**	1.17	2.92
资产负债率（母公司）（%）	**24.41**	22.04	10.31
资产负债率（合并）（%）	**18.25**	39.97	18.08

注：（1）流动比率=流动资产/流动负债；（2）速动比率=（流动资产-存货-其他流动资产）/流动负债；（3）资产负债率=负债总额/资产总额

报告期各期末，公司流动比率分别为 3.30、1.37 和 **4.03**，速动比率分别为 2.92、1.17 和 **3.27**，资产负债率（合并）分别为 18.08%、39.97%和 **18.25%**。2020 年末，公司流动比率和速动比率明显下降、资产负债率（合并）明显上升的原因，主要系子公司益傲建材于 2020 年 12 月向昊鹏实业借入 6,950.00 万元，用于偿还对伟康医疗的应付股利和对苏州伟康的往来。2021 年 3 月 8 日，公司通过存续分立的方式将所持益傲建材的长期股权投资剥离，公司不再承担上述对昊鹏实业的债务。

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司不存在银行借款、关联方借款、合同承诺债务和或有负债，不存在大额逾期未偿还债项；除应付账款、应付职工薪酬、应交税费等经营负债以外，未来十二个月内公司不存在需偿还的金融负债。

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为 7,989.63 万元、9,515.64 万元和 **4,195.41 万元**，经营活动现金流量状况良好，能够及时偿付经营负债。公司经营风格稳健，主要运用自有资金开展日常业务，公司与多家银行保持良好关系，未发生过信贷违约。

综上，公司资产流动性好，财务杠杆比例较低，良好的盈利能力和稳健的经营风格使得公司具有较强的偿债能力。

2、与同行业可比上市公司的比较分析

本公司与同行业可比上市公司的主要偿债指标对比分析如下：

财务指标	公司名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	威高股份	**3.15**	3.14	2.75
	康德莱	**1.86**	2.17	2.66
	三鑫医疗	**1.45**	1.30	1.10
	维力医疗	**2.28**	1.82	1.82
	拱东医疗	**3.89**	6.41	2.21
	平均值	**2.52**	**2.97**	**2.11**
	本公司	**4.03**	**1.37**	**3.30**
速动比率（倍）	威高股份	**2.81**	2.81	2.48
	康德莱	**1.45**	1.72	1.94
	三鑫医疗	**1.01**	0.84	0.64
	维力医疗	**1.87**	1.13	1.28
	拱东医疗	**3.49**	5.97	1.83
	平均值	**2.13**	**2.49**	**1.63**
	本公司	**3.27**	**1.17**	**2.92**
资产负债率**（合并）**（%）	威高股份	**31.15**	32.75	35.52
	康德莱	**31.63**	30.32	28.45
	三鑫医疗	**30.39**	32.10	37.33
	维力医疗	**25.36**	23.16	28.81
	拱东医疗	**17.86**	12.19	24.40
	平均值	**27.28**	**26.10**	**30.90**
	本公司	**18.25**	**39.97**	**18.08**

注：同行业可比上市公司数据来自于其公开披露的定期报告或招股说明书。

2020 年末因子公司益傲建材向昊鹏实业拆借导致流动负债较高，其余报告期各期末，公司流动比率和速动比率高于行业平均水平，资产负债率低于行业平均水平，主要原因为：公司盈利情况良好，经营情况良好，盈利能力较强，为公司偿还债务提供了良好保障；公司经营风格稳健，日常业务主要利用自有资金开展。

（五）报告期内股利分配情况

报告期内，公司股利分配的具体实施情况如下：

1、2020 年 4 月 10 日，公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过《关于利润分配方案的议案》，以 2019 年末总股本 55,000,000 股为基数，按每 10 股派发现金红利 18.18 元（含税），合计向股东分配现金股利 10,000 万元。该利润分配方案于 2020 年 6 月实施完毕。

2、2020 年 7 月 20 日，公司 2019 年度股东大会审议通过《2019 年度利润分配预案的议案》，以 2019 年末总股本 55,000,000 股为基数，按每 10 股派发现金红利 9.09 元（含税），合计向股东分配现金股利 5,000 万元。该利润分配方案于 2020 年 7 月实施完毕。

3、2021 年 6 月 18 日，公司 2020 年度股东大会审议通过《2020 年度利润分配预案的议案》，以总股本 45,000,000 股为基数，按每 10 股派发现金 12 元（含税），合计向股东分配现金股利 5,400 万元。该利润分配方案**于 2021 年 11 月**实施完毕。

4、2022 年 5 月 10 日，公司第三届董事会第七次会议审议通过《2021 年度利润分配预案的议案》，以本公司总股本 45,000,000 股为基数，按每 10 股派发现金红利 3 元（含税），合计向股东分配现金股利 1,350 万元。该利润分配方案尚须经 2021 年度股东大会审议。

（六）现金流量分析

报告期内，公司现金流量构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	**4,195.41**	9,515.64	7,989.63
投资活动产生的现金流量净额	**1,148.10**	-2,070.76	-104.87
筹资活动产生的现金流量净额	**-6,884.78**	-7,050.00	-10,052.79
汇率变动对现金及现金等价物影响	**-57.63**	-97.57	104.49
现金及现金等价物净增加额	**-1,598.90**	297.31	-2,063.55

1、经营活动产生的现金流量情况

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	**25,171.07**	28,818.82	27,003.30
收到的税费返还	**1,174.83**	1,503.45	1,787.47
收到其他与经营活动有关的现金	**477.42**	1,805.00	1,375.75
经营活动现金流入小计	**26,823.31**	**32,127.27**	**30,166.53**
购买商品、接受劳务支付的现金	**14,118.82**	15,037.64	11,979.28
支付给职工以及为职工支付的现金	**4,704.76**	4,182.56	4,762.28
支付的各项税费	**2,866.39**	2,328.84	3,601.31
支付其他与经营活动有关的现金	**937.93**	1,062.60	1,834.04
经营活动现金流出小计	**22,627.91**	**22,611.64**	**22,176.90**
经营活动产生的现金流量净额	**4,195.41**	**9,515.64**	**7,989.63**

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为 7,989.63 万元、9,515.64 万元和 **4,195.41 万元**，公司报告期内经营情况良好，经营活动现金流量均呈现净流入。

报告期内，公司购销活动现金流量与营业收入及营业成本的对比分析如下：

单位：万元、%

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	**25,171.07**	28,818.82	27,003.30
营业收入	**24,409.74**	25,355.20	26,192.33
占当期营业收入的比例	**103.12**	**113.66**	**103.10**
购买商品、接受劳务支付的现金	**14,118.82**	15,037.64	11,979.28
营业成本	**14,315.26**	14,807.84	14,549.35
占当期营业成本的比例	**98.63**	**101.55**	**82.34**

报告期各期，公司“销售商品、提供劳务收到的现金”与营业收入之比分别为 103.10%、113.66%和 **103.12%**。各期营业收入与销售商品、提供劳务收到的现金基本相当，公司销售业务获取现金的能力较强，销售现金回收情况良好。

报告期各期，公司“购买商品、接受劳务支付的现金”与营业成本之比分别为 82.34%、101.55%和 **98.63%**。报告期内，公司支付货款较为及时，“购买商品、接受劳务支付的现金”略低于营业成本主要系营业成本中存在设备折旧等项目。

报告期内，公司收到的税费返还主要为直接出口退税。报告期各期，公司直接出口收入为 13,526.64 万元、11,334.38 万元和 **10,631.74 万元**，公司收到的税费返还占直接出口收入的比例为 13.21%、13.26%和 **11.05%，与出口退税率基本吻合，2021 年度比例相对较低，主要是由于截至 2021 年末，2021 年 12 月出口应退税金额尚未收到。**

报告期内，公司支付的各项税费主要为支付的企业所得税、增值税等。2020 年度，公司支付的各项税费金额较低，主要受当期预缴企业所得税金额较少及上期预缴增值税金额较多的影响。

报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金主要为收到的租金收入和政府补助。关于政府补助情况，具体参见本节“十、经营成果分析”之“（五）其他收益”和“（十一）营业外收支”。

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金主要为支付的除员工薪酬、折旧摊销等以外的销售费用和管理费用，具体参见本节“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比较情况如下：

单位：万元、%

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	**4,195.41**	9,515.64	7,989.63
净利润	**5,462.60**	5,470.50	6,904.39
经营活动产生的现金流量净额/净利润	**76.80**	**173.94**	**115.72**

2019 年，公司经营活动现金流量净额与当期净利润金额相近。

2020 年，公司经营活动现金流量净额高于净利润主要是由于：（1）2020 年末，公司对医用口罩设备和相关存货等资产计提了 1,499.39 万元资产减值准备；（2）当期折旧及摊销 1,535.80 万元；（3）经营性应收项目减少、经营性应付项

目增加影响 2,082.67 万元。

2021 年，公司经营活动现金流量净额小于净利润主要是由于经营性应收项目增加、存货增加和经营性应付项目减少影响-2,438.92 万元以及当期折旧及摊销 1,329.93 万元。

2、投资活动产生的现金净流量情况

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	**59,913.95**	84,680.00	68,020.00
取得投资收益收到的现金	**444.07**	602.24	642.43
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**8.03**	81.18	3.94
投资活动现金流入小计	**60,366.04**	**85,363.42**	**68,666.37**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**1,123.94**	5,044.18	859.25
投资支付的现金	**58,094.00**	82,390.00	67,850.00
支付其他与投资活动有关的现金	**-**	-	62.00
投资活动现金流出小计	**59,217.94**	**87,434.18**	**68,771.25**
投资活动产生的现金流量净额	**1,148.10**	**-2,070.76**	**-104.87**

报告期内，公司投资活动产生的现金流量主要为投资支付的现金和收回投资收到的现金，与公司购买、赎回银行理财产品相关。报告期内，具体情况如下：

单位：万元

期间	交易方向	金额	理财产品名称
2021 年度	购买	10,438.00	建设银行“乾元—日鑫月溢” 开放式资产组合型人民币理财产品
		15,120.00	“乾元-私享”（按日）开放式人民币理财产品
		12,422.00	建设银行 “乾元-鑫溢江南” 开放式资产组合型人民币理财产品
		6,576.00	建信理财“恒赢”（法人版）按日开放式净值型人民币理财产品
		12,700.00	建信理财“私享”净鑫净利人民币理财产品
		838.00	“乾元-私享”净鑫净利（现金管理类）理财产品

	小计	**58,094.00**	
	赎回	**12,648.00**	**建设银行“乾元—日鑫月溢” 开放式资产组合型人民币理财产品**
		5,360.00	**“乾元-私享”（按日）开放式人民币理财产品**
		25,172.00	**建设银行 “乾元-鑫溢江南” 开放式资产组合型人民币理财产品**
		3,395.95	**建信理财“恒赢”（法人版）按日开放式净值型人民币理财产品**
		12,400.00	**建信理财“私享”净鑫净利人民币理财产品**
		938.00	**“乾元-私享”净鑫净利（现金管理类）理财产品**
	小计	**59,913.95**	
2020 年度	购买	10,000.00	苏州银行结构性存款
		22,480.00	建设银行“乾元—日鑫月溢” 开放式资产组合型人民币理财产品
		5,000.00	建设银行 “乾元-天长利久”（机构专享）人民币理财产品
		44,910.00	建设银行 “乾元-鑫溢江南” 开放式资产组合型人民币理财产品
	小计	**82,390.00**	
	赎回	20,000.00	苏州银行结构性存款
		20,120.00	建设银行“乾元—日鑫月溢” 开放式资产组合型人民币理财产品
		5,000.00	建设银行 “乾元-天长利久” （机构专享）人民币理财产品
		39,560.00	建设银行 “乾元-鑫溢江南” 开放式资产组合型人民币理财产品
	小计	**84,680.00**	
2019 年度	购买	5,000.00	建设银行“乾元-顺鑫”理财产品
		42,850.00	建设银行 “乾元-鑫溢江南” 开放式资产组合型人民币理财产品
		20,000.00	苏州银行结构性存款
	小计	**67,850.00**	
	赎回	5,000.00	建设银行“乾元-顺鑫” 理财产品
		46,020.00	建设银行 “乾元-鑫溢江南” 开放式资产组合型人民币理财产品
		10,000.00	苏州银行结构性存款
		7,000.00	建设银行 “乾元-天长利久” （机构专享）人民币理财产品
	小计	**68,020.00**	

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 859.25 万元、5,044.18 万元和 **1,123.94 万元**，2020 年金额较大的原因主要系购置口罩设备。

3、筹资活动产生的现金净流量

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得借款收到的现金	-	1,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	6,950.00	-
筹资活动现金流入小计	-	**7,950.00**	-
偿还债务支付的现金	**1,000.00**	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**5,404.60**	15,000.00	-
支付其他与筹资活动有关的现金	**480.18**	-	10,052.79
筹资活动现金流出小计	**6,884.78**	**15,000.00**	**10,052.79**
筹资活动产生的现金流量净额	**-6,884.78**	**-7,050.00**	**-10,052.79**

2019 年，公司支付其他与筹资活动有关的现金 10,052.79 万元，系回购国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资合计持有的 900 万股份。

2020 年，公司收到其他与筹资活动有关的现金 6,950 万元，系向昊鹏实业的拆借款，具体参见本节“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（二）流动负债构成及变动分析”之“6、其他应付款”。

报告期内，公司合计分配股利 **20,400 万元**，具体参见本节“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（五）报告期内股利分配情况”。

（七）未来可预见的重大资本性支出计划

除本次发行股票募集资金运用而产生的未来资本性支出外，本公司目前不存在重大资本性支出计划。在募集资金到位后，公司将按拟定的投资计划进行投资，具体情况详见本招股书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（八）流动性风险及应对措施

报告期各期末，公司流动比率分别为 3.30 倍、1.37 倍和 **4.03 倍**，速动比率分别为 2.92 倍、1.17 倍和 **3.27 倍**。截至本招股说明书签署日，公司流动比率和速动比率指标良好，流动性未出现重大不利变化或风险。

公司流动性风险的日常监测主要由财务部集中控制。财务部通过监控货币

资金余额、可随时变现的有价证券以及对未来 12 个月现金流量的滚动预测，确保公司在所有合理预测的情况下拥有充足的资金偿还债务，以有效控制公司的流动性风险。

（九）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盈利能力。

医疗器械和居民健康就医需求息息相关，下游需求持续增长，境内市场规模已从 2014 年的 2,556 亿元，快速提升至目前的 8,000 亿元以上。近年来，国家对国产医疗器械的政策扶持力度不断加大，先后出台多项产业政策助力国产医疗器械创新发展和产业集聚。伴随产业政策的支持、社会老龄化以及居民健康意识的不断提升，未来我国医疗器械的市场规模预期将保持稳定增长态势。

公司主营业务为医疗器械领域下的一次性使用医用耗材的研发、生产与销售。凭借多年的经验积累和技术改进，公司已掌握造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等的完整生产工艺技术，产品范围已涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号。公司在生产工艺环节和产品品类的完整性方面具备行业竞争优势。

报告期内，公司积极践行“以科技创新为引领，以市场为导向，以效益为中心，以生产质量为根本，以营销网络为支撑”的发展战略，重点开展新型精密引流袋、超滑抗菌硅胶导尿管、新型面罩、吻合器等产品及自动化生产工艺的研发，**2018 年以来**新增原始取得一次性使用胸腔引流装置、一种基于泌尿科的防逆流引流袋、一种新型氧气面罩、一种吸痰管自动组装机、吸痰管自动化分解治具、一种硅胶导尿管自动组装线等 **22 项**授权专利。同时，公司在与 Cardinal、Medline、国药系经销商等主要客户保持稳定合作关系的同时，积极拓展国内销售区域和规模以上（年贡献销售额 10 万元以上）客户，截至本招股说明书签署日，公司国内销售网络已包含全国绝大部分省份地区、规模以上客户数量已达 140 家以上。

报告期内，公司主营业务收入分别为 25,434.23 万元、24,685.55 万元和 **24,159.75 万元**，净利润分别为 6,904.39 万元、5,470.50 万元和 **5,462.60 万**

元，经营活动现金流量净额分别为 7,989.63 万元、9,515.64 万元和 **4,195.41 万元**。报告期内公司主营业务发展稳定，盈利状况良好。

本次募投项目的实施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，同时可以推动公司研发能力和营销服务能力的进一步加强。公司也将在未来发展中继续发挥自身竞争优势，紧抓行业发展机遇，进一步提升公司的品牌影响力、市场竞争地位和持续盈利能力。

十三、报告期内的重大资本性支出与资产业务重组

（一）重大投资事项

报告期内，公司为提高资金使用效率，存在购买银行理财产品的情形，具体参见本节“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产构成及变动分析”之“2、交易性金融资产”。

除上述情形外，报告期内公司不存在其他对外投资事项。

（二）重大资本性支出

报告期内，公司不存在重大资本性支出的情形。

报告期内，公司资本性支出主要为购建房产、机器设备等长期资产， 2019 年、2020 年和 **2021 年**，公司支付的购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 859.25 万元、5,044.18 万元和 **1,123.94 万元**。

（三）重大资产业务重组

报告期内，公司通过存续分立将所持益傲建材的长期股权投资剥离，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的重大资产重组情况”。该重组对公司生产经营战略、报告期及未来期间经营成果和财务状况不构成重大影响。

十四、资产负债表日后事项、或有事项、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，公司无需要披露的其他资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已背书尚未到期的银行承兑汇票为 137.21 万元。除该事项外，公司无其他需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重大担保、诉讼或仲裁事项。

（四）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重要事项。

十五、盈利预测信息

公司未编制盈利预测报告。

十六、关于报告期内重组的备考财务报表

报告期内，公司以派生分立的方式将全资子公司益傲建材及其拥有的资产和负债剥离。公司以自报告期初即已分立剥离上述资产、负债为假设，编制了备考财务报表，中汇会计师对备考财务报表进行了审阅，并出具了“**中汇会阅[2022]2304 号**”《审阅报告》。公司经审阅的备考财务报表如下：

1、备考合并资产负债表

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
货币资金	**304.54**	1,894.18	1,606.14
交易性金融资产	**13,377.46**	14,980.44	17,609.19

应收票据	**110.96**	63.83	52.00
应收账款	**3,953.85**	3,241.57	3,781.63
预付款项	**90.06**	148.15	77.06
其他应收款	**44.28**	69.51	27.74
存货	**3,370.39**	2,956.63	2,455.17
其他流动资产	**805.69**	525.84	556.69
流动资产合计	**22,057.24**	**23,880.16**	**26,165.62**
固定资产	**7,099.76**	7,757.65	8,554.52
使用权资产	**128.41**	-	-
无形资产	**1,421.88**	1,472.46	1,439.37
长期待摊费用	**5.00**	10.40	20.80
递延所得税资产	**311.12**	318.28	211.26
其他非流动资产	**187.73**	68.73	48.48
非流动资产合计	**9,153.90**	**9,627.52**	**10,274.42**
资产总计	**31,211.14**	**33,507.68**	**36,440.04**
短期借款	**-**	1,001.50	-
应付账款	**3,050.01**	3,951.27	3,222.40
预收款项	**-**	-	1,020.25
合同负债	**549.24**	911.26	-
应付职工薪酬	**674.41**	582.44	458.71
应交税费	**1,016.64**	1,360.81	972.10
其他应付款	**36.42**	65.06	1,708.83
其他流动负债	**149.61**	121.53	52.00
流动负债合计	**5,476.33**	**7,993.87**	**7,434.29**
租赁负债	**130.50**	-	-
递延收益	**88.10**	92.15	16.20
非流动负债合计	**218.60**	**92.15**	**16.20**
负债合计	**5,694.93**	**8,086.02**	**7,450.49**
归属于母公司所有者权益合计	**25,516.21**	25,421.65	28,989.55
少数股东权益	**-**	-	-
所有者权益合计	**25,516.21**	**25,421.65**	**28,989.55**
负债和所有者权益总计	**31,211.14**	**33,507.68**	**36,440.04**

2、备考合并利润表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	**24,239.02**	**24,744.19**	**25,442.57**
二、营业总成本	**18,366.78**	**18,059.02**	**18,924.15**
其中：营业成本	**14,268.19**	14,626.83	14,398.14
税金及附加	**265.64**	261.71	295.94
销售费用	**1,223.15**	1,061.78	2,005.59
管理费用	**1,742.98**	1,243.00	1,524.99
研发费用	**760.52**	681.19	791.42
财务费用	**106.30**	184.51	-91.94
其中：利息费用	**8.42**	1.50	-
利息收入	**1.46**	5.56	5.91
加：其他收益	**170.45**	696.66	764.56
投资收益(损失以“－”号填列)	**373.08**	393.04	642.43
公允价值变动收益(损失以“－”号填列)	**87.41**	70.44	209.19
信用减值损失(损失以“－”号填列)	**-36.89**	-38.33	-3.33
资产减值损失(损失以“－”号填列)	**-70.37**	-1,517.67	-32.05
资产处置收益(损失以“－”号填列)	**-31.45**	0.17	-
三、营业利润(亏损以“－”号填列)	**6,364.47**	**6,289.48**	**8,099.23**
加：营业外收入	**38.74**	6.94	8.34
减：营业外支出	**56.53**	3.24	56.09
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	**6,346.68**	**6,293.18**	**8,051.48**
减：所得税费用	**852.13**	861.07	1,165.00
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	**5,494.56**	**5,432.11**	**6,886.48**
(一)按经营持续性分类			
1．持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	**5,526.51**	5,432.11	6,886.48
2．终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)	**-31.95**	-	-
(二)按所有权归属分类			
1．归属于母公司所有者的净利润	**5,494.56**	5,432.11	6,886.48
2．少数股东损益	**-**	-	-

六、其他综合收益的税后净额	**-**	-	-
七、综合收益总额(综合亏损总额以“-”号填列)	**5,494.56**	**5,432.11**	**6,886.48**
归属于母公司股东的综合收益总额	**5,494.56**	5,432.11	6,886.48
归属于少数股东的综合收益总额	**-**	-	-

3、备考合并现金流量表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	**25,171.07**	28,818.82	27,003.30
收到的税费返还	**1,174.83**	1,503.45	1,787.47
收到其他与经营活动有关的现金	**477.42**	993.49	794.97
经营活动现金流入小计	**26,823.31**	**31,315.77**	**29,585.74**
购买商品、接受劳务支付的现金	**14,118.82**	15,037.40	11,979.28
支付给职工以及为职工支付的现金	**4,704.76**	4,182.56	4,762.28
支付的各项税费	**2,866.39**	2,203.26	3,478.20
支付其他与经营活动有关的现金	**937.93**	2,695.78	1,446.35
经营活动现金流出小计	**22,627.91**	**24,118.99**	**21,666.11**
经营活动产生的现金流量净额	**4,195.41**	**7,196.77**	**7,919.64**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	**59,913.95**	84,640.00	68,020.00
取得投资收益收到的现金	**444.07**	6,602.22	642.43
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**8.03**	81.18	3.94
收到其他与投资活动有关的现金	**-**	-	-
投资活动现金流入小计	**60,366.04**	**91,323.40**	**68,666.37**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**1,123.94**	1,984.57	849.23
投资支付的现金	**58,094.00**	82,150.00	67,850.00
支付其他与投资活动有关的现金	**-**	-	-
投资活动现金流出小计	**59,217.94**	**84,134.57**	**68,699.23**
投资活动产生的现金流量净额	**1,148.10**	**7,188.83**	**-32.86**
三、筹资活动产生的现金流量			
取得借款收到的现金	**-**	1,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	**-**	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
筹资活动现金流入小计	**-**	**1,000.00**	**-**
偿还债务支付的现金	**1,000.00**	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**5,404.60**	15,000.00	-
支付其他与筹资活动有关的现金	**480.18**	-	10,052.79
筹资活动现金流出小计	**6,884.78**	**15,000.00**	**10,052.79**
筹资活动产生的现金流量净额	**-6,884.78**	**-14,000.00**	**-10,052.79**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-57.63**	**-97.57**	**104.49**
五、现金及现金等价物净增加额	**-1,598.90**	**288.04**	**-2,061.52**
加：期初现金及现金等价物余额	**1,903.45**	1,606.14	3,667.66
六、期末现金及现金等价物余额	**304.54**	**1,894.18**	**1,606.14**

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）募集资金投向及投资概算情况

经公司第三届董事会第二次会议及 2021 年第三次临时股东大会批准，公司本次拟公开发行不超过 1,500 万股人民币普通股股票。本次发行股票所募集的资金在扣除发行费用后，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	使用本次募集资金金额	实施主体
1	年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目	14,940.19	14,940.19	伟康医疗
2	年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目	13,047.20	13,047.20	江苏丽洁
3	医用高分子材料研发中心建设项目	5,162.80	5,162.80	伟康医疗
4	医疗器械营销网络项目	3,679.62	3,679.62	伟康医疗
合计		**36,829.81**	**36,829.81**	

若本次实际募集资金（扣除发行费用，下同）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超出项目资金需求，公司将严格按照有关规定管理和使用超募资金。本次募集资金到位前，公司可以根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

本次募集资金投资项目的实施主体为发行人及全资子公司江苏丽洁，不涉及与他人合作的情形。

本次募集资金运用不涉及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产。

（二）募集资金投资项目涉及的审批和备案情况

本次募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护的规定，已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	备案情况	环评批复
1	年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目	沭开经备[2021]28 号	沭开环审[2021]40 号
2	年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目	沭开经备[2021]25 号	沭环审[2017]38 号
3	医用高分子材料研发中心建设项目	沭开经备[2021]27 号	沭开环审[2021]39 号
4	医疗器械营销网络项目	-	-

注：医疗器械营销网络项目不涉及主管部门的审批或备案手续。

（三）募集资金专户存储管理制度

公司根据相关法律法规制定了《募集资金使用管理制度》，实行募集资金专户存储制度。本次发行完成后，募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用。公司将在募集资金到位后一个月内与保荐机构、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，严格按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定和《募集资金使用管理制度》的相关规定管理和使用募集资金。

（四）募集资金投资项目对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间不会新增同业竞争，公司独立性亦不会受到不利影响。

（五）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响以及对业务创新、创造、创意性的支持作用

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务，是公司依据未来发展规划作出的战略性安排，能够有效支持公司业务的创新发展。其中：年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目的实施有助于实现现有产品的创新技术升级，丰富公司主营产品结构；年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目的实施在提升境内销售主要产品生产规模的同时，能够有效提升生产工艺的自动化水平，促进公司实现从劳动密集型向资本密集型、技术密集型的转型升级；医用高分子材料研发中心建设项目的实施有助于完善研发设施，加大对高端研发人才的引进力度，增强公司对医用高分子材料领域新材料、新工艺和新产品

的研发创新能力；医疗器械营销网络项目的实施有助于公司在全国范围内推进营销网络的布局，吸引专业销售人才，提升市场反应速度和客户服务质量。公司本次募投项目的实施将全面提升公司在行业内的综合竞争实力，推动公司主营业务规模快速增长，实现可持续发展。

（六）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

序号	项目名称	与现有主要业务、核心技术之间的关系
1	年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目	该项目系公司承担的江苏省科学技术厅 2019 年重点研发项目“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”的产业化应用。 与普通导尿管相比，本募投产品拥有抗感染效果好、对人体伤害低、减少相关并发症等优势，系公司对现有导尿管产品的技术升级，有利于公司丰富产品结构，更好地满足患者临床需求，进一步巩固和加强在一次性使用医用耗材行业的竞争地位。 本项目将依托公司多年硅胶导尿管生产经验，球囊成型和粘合技术、全自动配件组装技术等核心技术来实施。截至本招股说明书签署日，公司已取得“一种硅胶导尿管自动组装线”发明专利，并已申报“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”、“导尿管的堵头粘结工艺、导尿管”两项发明专利。
2	年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目	该项目将提升公司现有境内销售主要产品吸痰管、引流袋的产能，有利于公司巩固和提升境内市场份额，缩小与行业内领先企业的规模差距。 本项目将依托公司多年吸痰管、引流袋生产经验以及引流袋焊接技术等核心技术来实施；通过定制引进吸痰管全自动装配机、防逆引流袋和精密引流袋全自动生产线，有效提升相关业务条线的自动化水平，进一步提升生产效率和工艺水准。
3	医用高分子材料研发中心建设项目	该项目通过购置更新研发设备、招聘引进科研人才，增强公司的研发创新能力。公司将在现有核心技术体系基础上，重点研究材料配方和工艺技术的改良、高性能医疗器械产品的开发和生产自动化，从而进一步推动主营产品的技术升级和生产自动化水平的提升。
4	医疗器械营销网络项目	该项目将完善公司的营销服务网络，扩充营销服务团队，拓展和优化公司的销售渠道，促进募投新增产能的消化和主要产品销售的增长。

二、募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）必要性分析

1、增加产能规模，巩固并提升国内市场份额

随着业务规模的持续增长和市场区域的不断开拓，公司产能利用率已接近饱和，报告期内主要产品产能利用率达 80%以上。

本次募投项目的实施将大幅提高公司国内销售主要产品吸痰管、引流袋的产能，有利于公司紧抓国家产业政策支持、国内下游市场需求持续增长的机遇，扩大销售规模和提升市场占有率，从而缩小与行业领先企业的规模差距。

此外，本次募投项目将通过引进先进产线，提升自动化水平，从而减少对生产工人的依赖、降低单位人工成本；而且，随着生产能力的提升，规模经济效益凸显，有利于进一步增强公司的成本优势。

2、丰富产品结构，提升盈利能力

低值医用耗材行业门槛较低，市场竞争较为激烈，加强产品技术升级、丰富产品结构已成为行业内优势企业保持业绩可持续增长和提升自身综合竞争力的重要举措。

报告期内，公司销售产品主要为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等产品。本次募投项目将在公司既有产品基础上，重点支持超滑抗菌硅胶导尿管的建设投产，实现产品技术升级，提升公司整体盈利能力。

目前市场上的导尿管产品存在同质化程度较高的特点。随着人们健康意识的提升，对导尿管产品在抗感染、就医舒适度等方面提出了更高的要求。与普通导尿管产品相比，公司本次募投项目推出的超滑抗菌硅胶导尿管产品拥有抗感染效果好、对人体伤害低、减少相关并发症等优势，能够满足人们日益升级的医疗需求，有助于公司紧跟市场发展趋势，抢占市场份额，增厚盈利空间。

项目	超滑抗菌硅胶导尿管	普通导尿管
产品特点	管体表面具有水凝胶超滑层和以聚乙烯亚胺及其衍生物为组分的抗菌涂层	无抗感染涂层
优势	1、保留了普通硅胶导尿管所有的功能和良好的性能； 2、抗菌涂层可减少微生物在抗感染导尿管表面的聚集和粘附，预防/减少泌尿道感染的发生； 3、超滑涂层表面亲水润滑，能降低插管过程中抗感染导尿管表面与尿道黏膜间的摩擦力，提高患者在使用时的舒适度； 4、涂层生物相容性较好，产生的潜在沥滤物在安全限内，引发器械相关的不良反应可能性低； 5、可较长期（＞30 天）存留于体内，涂层稳定无剥落，摩擦力小于 0.5N，无感染、无组织粘连。	工艺成熟且稳定，成本较低，安全性良好
劣势	需要经历涂层浸涂工艺以及相关检验流程，对生产控制和检验过程控制要求较高，相应的生产成本也较高。	无抗感染功能，不能减少微生物在抗感染导尿管表面的聚集和粘附，预防/减少泌

		尿道感染 的发生。

3、满足研发需求，增强创新能力

随着人们健康意识和生活水平的日益提升，市场对医疗器械的技术水平和质量要求也在逐渐提高，未来产品的升级换代周期将明显缩短。公司需要提高研发实力，加大对新材料、新工艺技术研发创新的投入，研发出能够更加贴近消费者需求的医疗器械产品。

同时，为应对激烈的市场竞争、顺应行业发展趋势，公司需要加大对高附加值产品的研发投入，加强新产品技术储备，为延伸主营业务、优化产品结构、增强盈利能力提供技术保障。

此外，通过研发中心建设，公司将进一步完善研发环境和设备设施，引进更多高学历、富有经验的技术研发人才，突破现有研发瓶颈，提升公司核心竞争能力。

4、完善营销网络，助力业务发展

公司经过多年的营销实践，虽建立初步的营销网络，但仍存在营销网络覆盖区域不均衡，区域销售人员数量偏少等问题，并逐渐开始制约公司销售规模的持续增长，已滞后于公司的发展战略需要。为促进公司销售规模的增长，提高公司对市场的反应速度和服务效率，进一步提升公司产品的市场占有率，公司亟需加强和深化营销服务网络的建设。

随着本次募投项目的建设与实施，公司将在北京、上海、广州、武汉和西安新建 5 个区域营销管理中心，构建全国化的营销服务网络，招募和扩充富有经验的销售服务人才，并有计划地开展一系列市场推广和品牌宣传活动。从而在提高公司的信息反馈效率和客户服务能力、指导公司制定经营战略与销售策略的同时，拓展和优化公司的销售渠道，提升公司产品在全国范围内的知名度和品牌影响力，为抢占国内市场份额、提升市场占有率提供坚实基础，助力公司业务持续发展。

（二）可行性分析

1、与持续增长的市场需求相适应

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）发病率逐渐攀升，近年来我国医疗机构诊疗人数以及住院人数持续增加。根据国家统计局数据，我国医疗卫生支出费用总额、人均医疗卫生支出费用分别从2015 年的 40,974.64 亿元、2,980.80 元，增加至 **2020 年的 72,175 亿元、5,112.34 元**，年均复合增长率**约 12%**。

与之相应，我国低值医用耗材市场规模近年来也保持持续增长，已从 2015 年的 373 亿元，提升至目前的 800 亿元以上，年均复合增长率近 20%。政策的支持、社会老龄化以及居民健康意识的不断提升，有望进一步推动我国低值医用耗材行业的市场规模增长。

2、国家相关产业政策支持

医疗器械行业关系到国民的生命健康安全，被国家划入中长期重点发展领域。近年来，国家陆续出台了相关政策积极鼓励支持产业发展。其中，中共中央、国务院发布的《“健康中国 2030”规划纲要》明确指出要深化医疗器械流通体制、审评审批制度改革，实施医疗器械标准提高计划；大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，重点部署医疗器械国产化任务，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；健全质量标准体系，提升质量控制技术，到 2030 年，医疗器械质量标准全面与国际接轨。

近年来，国产医疗器械政策扶持力度不断加大，发改委、工信部、科技部、卫计委等纷纷出台政策支持医疗器械产业发展，助力医疗器械创新发展和产业集聚。同时，政策促进行业内优势企业抓住机遇，不断提升创新能力和推动产业升级，行业正朝着以国产化、高端化、规模化、品牌化方向发展。

3、公司具备丰富的研发生产经验和相关技术积累

公司自设立以来，一直致力于工艺技术改进和产品改良，目前公司已掌握造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等的完整生产工艺技术，产品范围已涵

盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号，在生产工艺环节和产品品类的完整性方面已享有一定的行业竞争优势。截至本招股说明书签署日，公司已原始取得 **56 项**专利，其中发明专利 2 项、实用新型专利 **50 项**、外观设计专利 **4 项**；已取得 **65** 项国内医疗器械注册/备案证书，其中第Ⅱ类医疗器械注册证 **48** 项、第Ⅲ类医疗器械注册证 3 项；掌握了 PVC 粒料配方技术、导管挤出成型技术、导管尖端成型技术、球囊成型和粘合技术、引流袋焊接技术、全自动配件组装技术等核心技术。公司丰富的研发生产经验和相关技术积累将为本次募投项目的实施提供有利支撑。

4、公司拥有一定的客户资源基础和市场口碑

凭借着产品质量和服务优势，公司在主要客户群体中有着良好的市场口碑和持续合作的预期，具备稳定的客户资源基础。境外市场上，公司与包括 Cardinal、Medline 在内的多家知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，产品销往美国、德国、英国、以色列、中国台湾等全球多个国家与地区；境内市场上，公司销售区域以东北、华北、华东地区为主，并已涉及全国绝大部分省份地区，年贡献销售额 10 万元以上的规模经销商客户数量超过 140 家，合作客户包括国药经销商、湖南海特、哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等。

基于稳定的客户资源和良好的市场口碑，公司可以针对目标客户，进一步制定完善的营销策略，实现对客户需求的有效管理和及时反馈，为稳定老客户、开发新客户提供有力支撑，从而有效消化募投新增产能，推动公司主营业务进一步发展。

5、公司拥有丰富的管理运营经验和稳定的管理团队

公司深耕医疗器械行业多年，积累了丰富的管理运营经验，建立了一套较为完善、行之有效的业务管理模式和内部控制措施，涵盖采购、生产、仓储、财务、销售等各个业务环节。公司实际控制人刘春良先生拥有 30 年以上的医疗器械行业从业经验，对医疗器械行业发展规律、经营模式和技术水平特点有着较为深刻的理解。公司管理团队稳定，主要成员均拥有多年医用耗材行业研发、生产和管理经验，在产品质量控制、成本控制、生产工艺优化和销售网络

建设等方面，具备较强的管理能力，能够妥善执行公司战略方针和经营任务。

公司丰富的管理运营经验和稳定的管理团队能够保障本次募集资金投资项目的顺利实施和有效运营。

综上，公司本次募集资金数额和投资项目与下游市场需求、公司现有技术水平、客户渠道、管理能力等相适应，投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，具备可行性。

三、募集资金投资项目的具体情况

（一）年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目

1、项目概况

本项目拟新建 1.3 万平方米标准化厂房及配套工程，新购置和安装导尿管自动化生产线、硅胶注射硫化成套自动设备、涂层烘干成套自动设备等设备。项目总投资 14,940.19 万元，预计建设期 36 个月，项目建成达产后，公司将新增超滑抗菌硅胶导尿管产能 1,150 万支/年。

2、项目投资概算

本项目投资概算情况如下：

单位：万元

序号	主要投资内容	金额	比例
1	建安工程	2,792.40	18.69%
2	设备及工器具购置安装	10,149.63	67.94%
3	室外工程	18.00	0.12%
4	工程建设其他费用	818.16	5.48%
5	预备费	413.35	2.77%
6	铺底流动资金	748.65	5.01%
	合计	**14,940.19**	**100.00%**

3、项目选址及用地情况

本项目建设地址位于江苏省沭阳经济技术开发区温州路 18 号，在发行人的

现有生产用地内，相关土地使用权证号为苏（2018）沭阳县不动产权第0006298号。

4、项目实施进度

本项目建设期为36个月，项目实施进度安排如下：

项目实施计划	第1年				第2年				第3年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
项目前期准备												
勘察设计和设备定货												
土建施工												
厂房装修												
设备购置和安装												
人员培训												
生产准备												
竣工验收												

5、项目投资效益

根据项目可行性研究报告，本项目经营期内年均实现税后净利润 3,060.66万元，税后内部收益率为 20.05%，税后投资回收期为 6.54 年（含建设期），具有良好经济效益。

（二）年产4,800万支吸痰管、1,000万个引流袋新建项目

1、项目概况

本项目拟新建 3.2 万平方米标准化厂房及配套工程，新购置和安装吸痰管全自动装配机、注塑机、引流袋全自动生产线、灭菌设备等生产设备与检测设备。项目总投资 13,047.20 万元，预计建设期 36 个月，项目建成达产后，公司将新增吸痰管产能 4,800 万支/年、防逆引流袋产能 800 万个/年、精密引流袋产能 200 万个/年。

2、项目投资概算

本项目投资概算情况如下：

单位：万元

序号	主要投资内容	金额	比例
1	建安工程	5,790.40	44.38%
2	设备及工器具购置安装	5,438.48	41.68%
3	室外工程	48.60	0.37%
4	工程建设其他费用	777.23	5.96%
5	预备费	361.64	2.77%
6	铺底流动资金	630.85	4.84%
	合计	**13,047.20**	**100.00%**

3、项目选址及用地情况

本项目建设地址位于江苏省沭阳经济技术开发区金华路东侧、玉环路南侧，为江苏丽洁预留建设用地，相关土地使用权证号为苏（2017）沭阳县不动产权第 0012748 号。

4、项目实施进度

本项目建设期为 36 个月，项目实施进度安排如下：

项目实施计划	第 1 年				第 2 年				第 3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
项目前期准备												
勘察设计和设备定货												
土建施工												
厂房装修												
设备购置和安装												
人员培训												
生产准备												
竣工验收												

5、项目投资效益

根据项目可行性研究报告，本项目经营期内年均实现税后净利润 1,869.79

万元，税后内部收益率为 14.82%，税后投资回收期为 7.57 年（含建设期），具有良好经济效益。

（三）医用高分子材料研发中心建设项目

1、项目概况

本项目拟新建 3,758.40 平方米的医用高分子材料研发中心大楼，新购置慢丝线切割机、快丝线切割机、数控加工中心、快速成型机、扫描电镜、恒温恒湿箱等研发所需设备，招聘引进高级工程师、高分子材料工程师等科研人才。项目总投资 5,162.80 万元，预计建设期 36 个月。项目建成后，公司研发设施将更趋完善，应用新技术、新材料的研发创新能力将得以提升。

2、项目投资概算

本项目投资概算情况如下：

单位：万元

序号	主要投资内容	金额	比例
1	建安工程	1,135.05	21.99%
2	设备及工器具购置安装	3,547.40	68.71%
3	人才引进费	200.00	3.87%
4	工程建设其他费用	129.98	2.52%
5	预备费	150.37	2.91%
	合计	**5,162.80**	**100.00%**

3、项目选址及用地情况

本项目建设地址位于江苏省沭阳经济技术开发区温州路 18 号，在发行人的现有生产用地内，相关土地使用权证号为苏（2018）沭阳县不动产权第 0006298 号。

4、项目实施进度

本项目建设期为 36 个月，项目实施进度安排如下：

项目实施计划	第 1 年	第 2 年	第 3 年

	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
项目前期准备												
设计和设备定货												
土建施工												
设备购置和安装												
人员培训												
竣工验收												

5、项目投资效益

本项目有助于提升公司研发创新能力，推动新材料、工艺技术的具体应用，支持产品迭代升级，丰富产品结构和拓展新业务领域，从而增强公司主营业务收入的可持续性和市场竞争力。本项目不直接产生投资效益。

（四）医疗器械营销网络项目

1、项目概况

本项目拟在全国范围内新建 5 个区域营销管理中心（北京、上海、广州、武汉和西安），通过租赁办公场地、装修改造，购置办公设备和软硬件设施，招聘营销服务人才，构建全国化的营销服务网络，全面提升公司面向客户的营销开发和售后服务能力，实现国内市场营销的整体战略布局。项目总投资 3,679.62 万元，预计建设期 24 个月。

2、项目投资概算

本项目投资概算情况如下：

单位：万元

序号	主要投资内容	金额	比例
1	办公场所租赁及装修	247.00	6.71%
2	办公设备、软硬件设施	919.62	24.99%
3	品牌建设及推广	788.00	21.42%
4	人力资源投入	1,725.00	46.88%
	合计	**3,679.62**	**100.00%**

3、项目选址及用地情况

本项目拟在北京、上海、广州、武汉和西安租赁办公场所，建设区域营销管理中心，具体情况如下：

项目所在地	租赁面积（平方米）	区域营销管理中心覆盖区域
北京	200	北京、天津、河北、辽宁、吉林、黑龙江、内蒙古
上海	300	上海、江苏、浙江、山东、安徽
广州	200	广东、广西、福建、云南、贵州、海南
武汉	200	湖北、山西、河南、湖南、江西
西安	200	陕西、宁夏、甘肃、新疆、青海、四川、重庆

本项目不涉及新取得土地或房产。

4、项目实施进度

本项目建设期为 24 个月，项目实施进度安排如下：

项目实施计划	第 1 年				第 2 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
办公场所选址市场调研	■							
房屋租赁及装修		■	■					
办公设备和软硬件设施购置			■	■				
人员招聘与培训	■	■	■	■	■	■		
品牌推广建设				■	■	■	■	■

5、项目投资效益

本项目的实施有助于公司拓展业务区域，提升品牌价值，实现营销和售后服务的区域化、本地化、信息化，为公司主营业务收入持续增长提供坚实基础。本项目不直接产生投资效益。

四、募投项目可能存在的环保问题及采取的措施

募投项目施工建设过程中产生的主要污染物包括生活污水和生活垃圾、施工器械清洗废水、扬尘、噪声以及少量废土、砖石等固体废弃物。发行人将通过合理安排施工时间、合理布局施工现场，设立围墙和临时声障，及时对道路

洒水、冲洗，定点堆放并及时清运建筑垃圾，严禁无须排放生活污水、随地丢弃生活垃圾等措施，有效降低项目施工建设对周围环境的影响。

募投项目投产后，主要污染物包括有机废气、生活污水、噪声、固体废弃物等，拟采取的防治措施如下：

主要污染物	来源	防治措施
有机废气	炼胶、挤管等工序产生	在炼胶机、硫化设备、注塑及挤出机组等相关设备处设置集气罩，废气收集后排入活性炭吸附装置进行处理，最后通过一根 15m 高排气筒排放。
生活污水	员工生活	生活污水经市政污水管网排入沭阳南方污水处理厂进行处理。
噪声	生产过程中空压机、包装机等产生的机械性噪声	在工艺设计时集中布置相关设备，在设备上设置减振支座、消声器，并在建筑上做隔声、吸声处理；对厂区空地进行绿化，进一步减低环境噪声。
固体废弃物	生产过程中产生的不合格品、边角料、废料	集中收集后委托相关单位回收处理。
	活性炭吸附装置饱和后更换的活性炭	根据《国家危险废物名录》，废活性炭属于危险废物，委托有危废处理资质的单位进行处置。
	员工产生的生活垃圾	统一存放于有盖垃圾箱内，定期由环卫部门外运至城市垃圾场处理。

通过上述防治措施，公司将严格控制募投项目污染物排放，满足国家规定的排放标准。

五、未来发展战略规划及相关措施

（一）业务发展战略规划

公司秉承“伟大事业，健康经营”的经营理念，贯彻落实“科技创新为引领、市场为导向、效益为中心、生产质量为根本、营销网络为支撑”的发展战略，致力于成为引领一次性使用医用耗材行业的放心企业。公司未来将以现有业务和技术水平为基础，继续聚焦一次性使用医用耗材行业，巩固和扩大公司已有产品的市场份额，并结合临床需求和生产工艺改良需求，持续开展研发创新投入，优化产品结构，以更具技术含量和人性化设计的产品积极应对市场竞争。 具体而言：

1、国内市场方面，公司将在原有的营销网络基础上，继续拓展规模以上客户的数量，加强与区域中大型经销商的合作；国际市场方面，公司将继续保持和加强与 Cardinal、Medline 等国外知名医疗器械品牌运营商的良好关系，借助

境外知名客户的渠道，进一步提升伟康产品的市场份额。

2、推进“自动化换人”计划，进一步提升产线自动化水平，引进吸痰管、引流袋、硅胶导尿管等全自动生产线，实施设备升级。

3、进一步扩大企业规模，提升产能、扩张产线，在实现规模效应的同时优化自身的产品结构，以手术、呼吸系列产品为主线，实施更新换代，提升产品档次，增强品牌竞争力。

4、不断健全、完善人才培训和引进体制，完善员工绩效考核体系，努力建立一支素质过硬，业务精良的高素质员工队伍。

5、进一步完善法人治理结构，建立科学有效的决策机制和内部管理机制；进一步完善生产管理、研发管理、市场管理、财务管理、人力资源管理制度，规范公司的内部关系，营造良好的管理氛围。

6、瞄准大健康方向，在条件成熟时，分步进军康复养老、休闲保健等产业，形成一次性使用医用耗材为主业、多业并存的发展格局。

（二）报告期内已采取的措施及实施效果

1、市场营销措施

公司长期以来一贯重视销售体系的建设与市场开发工作，针对不同客户类型、不同销售区域设专项销售经理及销售支持人员，确保及时、有效应对客户的反馈。报告期内，公司积极推进国际市场和国内市场并重的销售策略，在满足 Cardinal、Medline、国药经销商等主要客户采购需求的基础上，加强与主要销售区域其他规模以上客户的沟通与合作。

报告期内，公司业务规模发展平稳。国际市场方面，与 Cardinal、Medline 等国外知名医疗器械品牌运营商保持了良好的合作关系，Cardinal、Medline 作为公司稳定的前五大客户，为公司提供了稳定的收入来源。国内市场方面，公司销售区域已覆盖 **30 个以上**省市地区，涵盖了**约 2,000 家**经销商，规模以上经销商（年销售额在 10 万元以上）数量已达 140 家以上。公司市场营销措施效果良好，对经营业绩形成了有效支撑。

2、技术与产品研发措施

公司将技术与产品研发作为企业发展的立足点，研究方向主要包括以下三个方面：一是结合临床需求，对现有主要产品和材料配方、生产工艺进行改良；二是进一步开发、拓展主营产品结构，积极推进产品向高性能医疗器械的转型升级；三是进一步提高核心生产工序的自动化水平。

报告期内，公司重点开展新型精密引流袋、超滑抗菌硅胶导尿管、新型面罩、吻合器等产品及自动化生产工艺的研发工作，**2018 年以来**新增原始取得一次性使用胸腔引流装置、一种基于泌尿科的防逆流引流袋、一种新型氧气面罩、一种吸痰管自动组装机、吸痰管自动化分解治具、一种硅胶导尿管自动组装线等 **22 项**授权专利，实现了吸痰管等产品的自动化组装生产。公司技术与产品研发措施实施效果良好，促进了公司主营业务的发展。

3、工艺及品质管控措施

医疗器械产品与居民健康息息相关，产品的安全性及稳定性是公司赖以生存的基础。公司根据 ISO 13485 质量管理体系的要求，制定了完善的医疗器械质量管理制度，对质量改进计划、产品质量审核、工序质量审核和质量体系审核的审批流程、扎口部门等事项做出了明确的规定。公司成立法规质量部为公司产品质量检验专职机构，负责采购、生产和交付全过程的质量检验，保证公司从原材料采购到产品出厂的全程质量管控，确保产品质量的稳定性和安全性。报告期内，公司严格贯彻落实质量管理制度，未出现因产品质量导致的事故或重大纠纷，保障了公司在市场上的品牌形象。

4、人才建设措施

公司重视人才对公司发展的价值，注重人才梯队的建设和对员工的培养。报告期内，公司根据岗位性质和工作特点，不断完善公司的薪酬体系，设置合理的考核标准与激励制度，构建公平、公正、公开的内部竞争环境，尽可能使员工有清晰的职业发展路线，提升员工对公司的认同感；同时，在研发、财务、人力资源等部门引进了多位专业人才，促进了公司研发技术能力和内部管理能力的提升。目前，公司的人力资源配置较为合理，公司员工能够各尽其

用、各显其能。

5、内部治理水平提升措施

为践行现代化的企业治理结构，公司建立了科学有效的决策机制和内部管理机制，实现决策科学化、运行规范化。随着公司规模的不断发展以及各项投资活动的实施，公司对组织架构进行了针对性调整，建立起科学、合理、高效的管理模式。通过管理提升，提高公司的整体运行效率，提升内控水平，降低综合管理风险和管理成本，为公司的发展提速打下基础。

报告期内，公司不断完善三会一层的治理架构，在董事会下设了战略委员会、薪酬管理委员会、提名委员会以及审计委员会，完备了公司章程，基本建立了规范的现代治理体系。

（三）未来规划采取的措施

公司在继续推进上述已采取措施的基础上，未来规划采取的措施主要如下：

1、充分发挥本次募集资金的效用，有效提升公司产能规模

本次公开发行股票为公司发展规划的实现提供了资金支持。公司将认真组织募集资金投资项目的实施，争取尽快投产。本次募集资金项目完成后，可以有效提升生产规模及产线的自动化水平，增强公司的研发能力，增强公司在行业内的综合竞争力。

2、全面推进营销网络的建设

公司将进一步加强与现有主要客户的合作，拓展规模以上客户的数量，提高公司产品的市场占有率，巩固并提升公司的知名度及影响力。同时，公司拟利用本次募集资金在北京、上海、广州、武汉和西安新建 5 个区域营销管理中心，推进营销网络的全国化布局建设，进一步提升公司的营销服务水平和市场推广能力。

3、收购兼并计划

公司将按照既定的发展战略及发展目标，围绕公司的主要产品品种进行规划和发展，在必要和合适的情形下，适时、稳妥地采用低成本扩张的方式，收购或兼并具备较好市场发展前景，与公司现有产品相关的医疗器械生产企业，以进一步提高公司生产规模和市场占有份额。

4、再融资计划

公司拟申请在创业板发行上市，未来若能成功登陆资本市场，公司将充分发挥资本市场融资的优势，根据市场情况和自身发展的实际需要，在保持稳健的资产负债结构的同时，合理制定再融资计划，为公司实现持续发展提供资金保障。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为提高公司信息披露工作质量和规范信息披露程序，促进与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，加深公司与投资者之间的良性互动关系，保护投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关法律、法规并结合《公司章程（草案）》的相关规定，制定了《信息披露管理制度》和《投资者关系管理制度》。

（一）信息披露制度和流程

公司《信息披露管理制度》从基本原则、披露的内容与披露标准、信息披露事务职责、信息披露流程、未公开信息保密、投资者关系活动规范、责任追究机制等方面进行了详细规定。

根据《信息披露管理制度》，公司董事长为实施信息披露管理制度的第一责任人，公司董事会办公室为公司信息披露事务管理部门，负责公司信息披露管理工作，董事会秘书为日常信息披露事务的主要负责人。

根据《信息披露管理制度》，公司信息披露的主要流程如下：

1、提供信息的相关部门及责任人应认真核对相关信息资料，并在第一时间通报董事会秘书；

2、董事会办公室草拟披露文件，董事会秘书进行合规性审查；

3、董事长签发或授权签发；

4、监事会有关披露文件由董事会办公室草拟，监事会主席审核并签发，并提交给董事会秘书，董事会秘书作形式审核；

5、董事会秘书或证券事务代表将披露文件及相关资料报送深交所审核后公告。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司的《投资者关系管理制度》规定，投资者关系管理工作应体现公平、公正、公开原则，客观、真实、准确、完整地介绍和反映公司的实际状况，避免过度宣传可能给投资者决策造成的误导。公司与投资者沟通的主要方式包括但不限于：定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等。公司应尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，充分利用互联网络提高沟通效率，降低沟通成本。

公司与投资者的具体沟通渠道如下：

投资者沟通部门	董事会办公室
投资者沟通负责人	李玉红
投资者沟通电话	0512-66625378-8018
投资者沟通传真	0512-66625378-8030
电子邮箱	zqb@wkmedical.com
联系地址	苏州市高新区狮山天街时代广场 8 幢 8 楼

（三）未来开展投资者关系管理的规划

投资者关系是公司治理的重要内容，公司重视与投资者建立畅通、高效的沟通渠道。未来公司将继续遵循《投资者关系管理制度》的有关规定，加强与投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益的有机结合。

未来，公司与投资者沟通的主要内容如下：

1、公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；

2、法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；

3、公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；

4、公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；

5、企业文化建设；

6、投资者关心的与公司相关的其他信息。

二、本次发行上市后的股利分配政策和决策程序

公司于 2021 年 8 月 16 日召开了 2021 年第三次临时股东大会，审议通过《关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的<公司章程（草案）>的议案》《关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年股东分红回报规划的议案》。公司本次发行上市后的股利分配政策内容主要如下：

（一）利润分配政策的基本原则

公司实行连续、稳定、积极的利润分配政策，重视对投资者的合理回报，并兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益以及公司的可持续发展。公司将在综合分析公司经营发展阶段、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，科学地制定公司的利润分配政策或股东回报规划。

公司重视利润分配的透明度，按照法律法规以及证券监督管理部门、证券交易所的相关规定和要求充分披露公司利润分配信息，以便于投资者进行决策。

公司依照同股同利的原则，按各股东所持股份数分配股利。如存在股东违规占用公司资金情况的，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。

（二）利润分配的形式

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式，其中现金分红方式优先于股票股利方式。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。根据公司现金流状况、业务成长性、每

股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配。

（三）利润分配的期间间隔

在符合现金分红条件情况下，公司原则上每年进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实合理因素出发，公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

（四）现金分红的具体条件和比例

1、现金分红的具体条件

公司实施现金分红须同时满足下列条件：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

2、现金分红的比例

如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司具备现金分红条件的，应当首先采用现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%，且超过 3,000 万元。

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，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

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。

（五）发放股票股利的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

（六）利润分配的决策机制和程序

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。公司利润分配预案由董事会提出，但需事先征求独立董事和监事会的意见，独立董事应对利润分配预案发表独立意见，监事会应对利润分配预案提出审核意见。利润分配预案经二分之一以上独立董事及监事会审核同意，并经董事会审议通过后提请股东大会审议。股东大会审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数表决通过。公司董事会、监事会和股东大会在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。

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。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出利润分配提案，并直接提交董事会审议。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会的投票权。

在公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会应当在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。出现派发延误的，公司董事会应当就延误原因做出及时披露。

如公司当年盈利且满足现金分红条件，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，公司董事会应在当年的年度报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，独立董事应当对此发表独立意见并公开披露。

（七）利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，并对公司生产经营造成重大影响时，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。调整后的利润分配政策经过详细论证后，应履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

董事会拟定调整利润分配政策议案过程中，应当充分听取股东（特别是公众投资者）、外部董事、独立董事和外部监事意见。董事会审议通过调整利润分配政策议案的，应经董事会全体董事过半数以上表决通过，经全体独立董事二分之一以上表决通过，独立董事发表独立意见，并及时予以披露。

监事会应当对董事会拟定的调整利润分配政策议案进行审议，充分听取不在公司任职的外部监事意见（如有），并经监事会全体监事过半数以上表决通过。

（八）本次发行前后股利分配政策的差异

本次发行前，公司已根据《公司法》等规定，制定了利润分配政策。根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公

司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的规定，公司进一步完善了发行后的利润分配政策，对现金分红的条件和比例、股利分配间隔、决策程序和机制等进行了明确。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配的议案》，本次股票发行前的滚存未分配利润将由新老股东按照发行后的持股比例共享。

四、股东投票机制的建立情况

《公司章程（草案）》对采取累积投票制选举公司董事、中小投资者单独计票机制、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权的相关安排等内容作出了明确规定。

（一）累积投票制

股东大会就选举董事、监事进行表决时，应当实行累积投票制。

累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（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，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式

公司应当在公司住所地或公司章程规定的地点召开股东大会。股东大会以现场会议形式召开。公司还可以采用网络投票或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权

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设置高于《证券法》规定的持股比例限制。

第十一节 其他重要事项

一、 重要合同

公司的重大合同是指对报告期公司经营活动、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。公司重大合同主要为销售合同、采购合同、借款合同以及其他重要合同等。公司产品销售及原材料采购一般采取逐笔订单的方式，单笔金额较小且数量较多，仅与部分客户及供应商签订框架协议。结合公司上述业务特点，确定重大销售合同及原材料采购合同的标准为：截至本招股说明书签署日，公司及其子公司与报告期各期前十大客户签订的框架协议（如有）或合同金额超过 200 万元的销售合同；截至本招股说明书签署日，公司与报告期各期前十大原材料供应商签订的框架协议（如有）或合同金额超过 200 万元的原材料采购合同。

（一）销售合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已履行完毕或正在履行的重大销售合同如下：

序号	客户名称	合同方	合同标的	客户类型	协议价款	合同期限	履行情况
1	Cardinal Health Singapore 225 PTE Ltd.（注 1）	江苏唯康	医疗耗材	OEM 客户	框架协议	2017.04.01-**2023. 03. 31**（注 2）	**在履行**
2	Intersurgical Ltd	江苏唯康	医疗耗材	OEM 客户	框架协议	2007.07.01-长期	在履行
3	**国药系经销商（注 3）**	**苏州伟康**	**医疗耗材**	**经销商**	框架协议	**具体按各区域合同约定执行**	**在履行**
	国药集团河北医疗器械有限公司	苏州伟康	医疗耗材	经销商	框架协议	2018.01.01-2021.12.31	已履行
	国药集团安徽省医疗器械有限公司	苏州伟康	医疗耗材	经销商	框架协议	2018.01.01-2021.12.31	已履行
	国药集团（天津）医疗器械有限公司	苏州伟康	医疗耗材	经销商	框架协议	2018.01.20-2021.12.31	已履行
	中国医疗器械山东有限公司	苏州伟康	医疗耗材	经销商	框架协议	2018.01.01-2020.12.31	已履行

序号	客户名称	合同方	合同标的	客户类型	协议价款	合同期限	履行情况
	国药集团广东省医疗器械有限公司	苏州伟康	医疗耗材	经销商	框架协议	2017.08.01-2019.07.31	已履行
	国药山西医疗科技发展有限公司	苏州伟康	医疗耗材	经销商	框架协议	2021.09.01-2022.12.31	在履行
4	湖南海特医疗器械有限公司	苏州伟康	医疗耗材	经销商	框架协议	2021.01.01-**2022. 12. 31**	**在履行**
5	哈尔滨市多展医疗器械有限公司	苏州伟康	医疗耗材	经销商	框架协议	2020.01.01-**2022. 12. 31**	**在履行**
6	哈尔滨市赣南医疗器械有限公司	苏州伟康	医疗耗材	经销商	框架协议	2021.01.01-**2022. 12. 31**	**在履行**
7	四川正上泰成贸易有限公司	苏州伟康	医疗耗材	经销商	框架协议	2021.01.01-**2022. 12. 31**	**在履行**
8	沈阳浩洲商贸有限公司	发行人	口罩	直接客户	1,145.38 万元	2020.05.15	已履行
9	中设（苏州）机械设备工程有限公司	发行人	口罩	直接客户	298.08 万元	2020.05.18	已履行

注 1：2018 年 1 月 15 日，江苏唯康与 Cardinal 就双方于 2017 年 4 月 1 日签署的《产品制造协议》补充签署《第一修正案》，对《产品制造协议》中的附件 D（质量协议约定）进行修订，该修正案于 2017 年 11 月 20 日起生效。

注 2：根据合同约定，首期合同期限于 2020 年 3 月 31 日到期，到期后将连续自动延续 1 年，目前延期至 2023 年 3 月 31 日。

注 3：国药系经销商合作区域众多，此处取报告期内单年销售额在 100 万元以上的区域披露。

（二）采购合同

1、原材料采购合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在履行以及已履行完毕的重大采购框架协议如下：

序号	供应商名称	合同方	合同标的	协议价款	合同期限	履行情况
1	常州恒方大高分子材料科技有限公司	发行人	粒料 PVC/ABS	框架协议	2018.01.01-**2022. 12. 31**	**在履行**

序号	供应商名称	合同方	合同标的	协议价款	合同期限	履行情况
2	深圳市安保医疗感控科技股份有限公司	发行人	涂胶纸、纸塑袋	框架协议	2021.01.01-2021.12.31	已履行
3	宁波优德化工有限公司	江苏众康	PVC	框架协议	2021.01.01-2022.12.31	在履行
4	江苏鼎工化工贸易有限公司	江苏众康	DOP	框架协议	2021.01.01-**2022. 12. 31**	**在履行**
5	江苏郦达包装有限公司	江苏众康	纸片	框架协议	2021.01.01-**2022. 12. 31**	**在履行**
6	福州绿帆包装材料有限公司	发行人	复合膜	框架协议	2021.01.01-2022.12.31	在履行
7	江阴市雅立服装衬布有限公司	发行人	无纺布	框架协议	2020.01.01-2022.12.31	在履行
8	上海骏可塑胶化工有限公司	江苏众康	K 树脂、亚克力料	框架协议	2021.01.01-2022.12.31	在履行
9	苏州市白雪医疗器械有限公司	发行人	纱布、绷带	框架协议	2020.01.01-2022.12.31	在履行
10	常州恒方大高分子材料科技有限公司	江苏众康	接头料	框架协议	2018.01.01-**2022. 12. 31**	**在履行**
11	宁波亿利达高分子材料有限公司	江苏众康	PVC	框架协议	2018.01.01-2020.12.31	已履行
12	苏州刘氏纸塑包装有限公司	发行人	塑料盘	框架协议	2018.01.01-**2022. 12. 31**	**在履行**
13	常州市莱洁卫生材料有限公司	发行人	医用纱布片	框架协议	2018.01.01-2022.12.31	在履行
14	天长市匡忠塑料制品厂	发行人	台式接头	框架协议	2020.01.01-**2022. 12. 31**	**在履行**
15	张家港市恒亚塑胶制品有限公司	发行人	复合膜	框架协议	2018.01.01-2022.12.31	在履行
16	苏州市李良济健康产业有限公司	发行人	口罩	1,200 万元	2020.05.12	已履行

2、设备采购合同

报告期内，发行人及其子公司签订的金额在 500 万元以上的设备采购合同情况如下：

序号	供应商名称	合同方	合同标的	合同价款	合同时间	履行情况
1	义乌给力机械设备有限公司	发行人	口罩机	550 万元	2020 年 5 月	已履行
2	金华宜安自动化科技有限公司	发行人	熔喷机、挤出机等	642.5 万元	2020 年 4 月	已履行
3	迈得医疗工业设备股份有限公司	发行人	口罩机	640 万元	2020 年 3 月	已履行

（三）银行借款合同

截至本招股说明书签署日，公司不存在正在履行的银行借款合同。

（四）其他重大合同

报告期内，发行人及其子公司签订的金额在 500 万元以上的其他重要合同情况如下：

序号	对方名称	合同方	合同类型	合同价款	合同时间	履行情况
1	苏州市东桥建筑有限公司	苏州伟康	建筑施工合同	4,800 万元	2019 年 9 月	已履行

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保的情形。

三、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对财务状况、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。

四、控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，均不存在作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

五、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年均未涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

六、控股股东、实际控制人的合法合规情况

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，亦不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 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的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

刘春良　吴月新　李伯云

李玉红　钟　刚　王　耕

谭　青

全体监事签名：

顾国平　范玉根　孟利利

高级管理人员签名：

刘春良　吴月新　李玉红

刘永春　赵云卓

江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

2022年5月19日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或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：江苏昊鹏实业投资有限公司

法定代表人（签字）：

刘春良

实际控制人（签字）：

刘春良 刘丽洁

2022年5月19日

保荐机构（主承销商）声明

本公司已对江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司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：

崔 柯

保荐代表人：

潘哲盛 王茂华

法定代表人：

范 力

东吴证券股份有限公司

2022年5月20日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

范 力

东吴证券股份有限公司

2022年 7月 20日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

薛 臻

东吴证券股份有限公司

2022年 5月 20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《江苏伟康洁婧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》与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师（签名）：

沈志峰　　李　燕

方蒙蒙

律师事务所负责人（签名）：

颜华荣

国浩律师（杭州）事务所

2022 年 5 月 20 日

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读江苏伟康洁婧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及中引用的审计报告、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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

会计师事务所负责人：

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年 5 月 19 日

关于签字注册会计师离职的说明

本所作为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司申请公开发行股票并在创业板上市的审计机构，出具了中汇会鉴[2017]2922 号《出资情况的专项复核报告》，签字注册会计师为孔令江、刘中尽。

刘中尽已于 2018 年 12 月从本所离职，故无法在《江苏伟康洁婧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》之《发行人验资复核机构声明》中签字。

特此说明！

单位负责人：

余 强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年 5 月 19 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。

签字资产评估师：



顾桂贤



陆学南

资产评估机构负责人：



钱幽燕



天源资产评估有限公司

2022 年 5 月 19 日

发行人验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。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复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：孔令江　　离职

孔 令 江　　刘 中 尽

单位负责人：余强

余　强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 5 月 19 日

验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本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，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

高 峰　　孔令江

单位负责人：

余 强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 5 月 19 日

第十三节 附件

一、备查文件

（一）发行保荐书

（二）上市保荐书

（三）法律意见书

（四）财务报告及审计报告

（五）公司章程（草案）

（六）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人本次公开发行注册的文件

（十一）其他与本次发行有关的重要文件

二、文件查阅时间及地点

投资者可在本次股票发行期间每周一至周五（除法定节假日以外）的上午 9:30-11:30，下午 13:30-15:30，于下列地点查阅上述备查文件：

（一）发行人：江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

地址：苏州市高新区狮山天街时代广场 8 幢 8 楼

电话：0512-66625378-8018

传真：0512-66625378-8030

联系人：李玉红

（二）保荐机构（主承销商）：东吴证券股份有限公司

地址：苏州工业园区星阳街 5 号

电话：0512-62938168

传真：0512-62938500

联系人：潘哲盛、王茂华

三、重要承诺事项

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺

1、控股股东昊鹏实业承诺

自本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

本承诺人直接或间接所持公司股份在锁定期限届满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司在证券交易所上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人直接或间接持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若公司股票期间有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，价格将进行除权除息相应调整。

因公司进行权益分派等导致本承诺人直接或间接持有公司股份发生变化的，仍应遵守上述规定。

中国证监会、深圳证券交易所关于股份限售安排有其他规定的，本承诺人将遵照执行。

本承诺人将遵守上述股份锁定承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺

人转让直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份的所获增值收益将归公司所有。

本承诺人所持公司股份锁定期届满后，本承诺人减持公司股份时将严格按照届时有效的中国证监会、深圳证券交易所相关实施细则及其他相关法律法规的规定执行并履行相关的信息披露义务。

2、实际控制人刘春良、刘丽洁承诺

自本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

本承诺人直接或间接所持公司股份在锁定期限届满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司在证券交易所上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人直接或间接持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若公司股票期间有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，价格将进行除权除息相应调整。

锁定期届满后，在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让持有的公司股份不超过本人所持有的股份总数的 25%；如本人在任期届满前离职的，本人在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，仍遵守以上限制性规定；在本人离职后半年内不转让本人所持有的公司股份。

因公司进行权益分派等导致本承诺人直接或间接持有公司股份发生变化的，仍应遵守上述规定。

中国证监会、深圳证券交易所关于股份限售安排有其他规定的，本承诺人将遵照执行。

本承诺人将遵守上述股份锁定承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份的所获增值收益将归公司所有。

本承诺人所持公司股份锁定期届满后，本承诺人减持公司股份时将严格按照届时有效的中国证监会、深圳证券交易所相关实施细则及其他相关法律法规的规定执行并履行相关的信息披露义务。

3、公司股东上海宏建承诺

自本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

本承诺人直接或间接所持公司股份在锁定期限届满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司在证券交易所上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人直接或间接持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若公司股票期间有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，价格将进行除权除息相应调整。

因公司进行权益分派等导致本承诺人直接或间接持有公司股份发生变化的，仍应遵守上述规定。

中国证监会、深圳证券交易所关于股份限售安排有其他规定的，本承诺人将遵照执行。

本承诺人将遵守上述股份锁定承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份的所获增值收益将归公司所有。

本承诺人所持公司股份锁定期届满后，本承诺人减持公司股份时将严格按照届时有效的中国证监会、深圳证券交易所相关实施细则及其他相关法律法规的规定执行并履行相关的信息披露义务。

4、间接持有公司股份的刘丽婧承诺

自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持

有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

本人所持股票在上述锁定期届满后二十四个月内转让的，转让价格不低于以转让日为基准经前复权计算的发行价格；发行人股票上市后六个月内如股票价格连续 20 个交易日的收盘价格均低于以当日为基准经前复权计算的发行价格，或者发行人股票上市后六个月期末收盘价低于以当日为基准经前复权计算的发行价格，则本人所持公司股票的锁定期自动延长六个月。

本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。

本承诺函出具日后，若中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。

5、间接持有公司股份的陈宏英、陈莉英、范永根承诺

自本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人在公司公开发行股票前已持有的**上海宏建**的出资份额，也不提议由**上海宏建**和/或公司回购该部分出资份额。

本承诺人间接所持公司股份在锁定期限届满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司在证券交易所上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人间接持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若公司股票期间有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，价格将进行除权除息相应调整。

因公司进行权益分派等导致本承诺人间接持有公司股份发生变化的，仍应遵守上述规定。

中国证监会、深圳证券交易所关于股份限售安排有其他规定的，本承诺人将遵照执行。

本承诺人将遵守上述股份锁定承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺

人转让间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份的所获增值收益将归公司所有。

本承诺人所持公司股份锁定期届满后，本承诺人减持公司股份时将严格按照届时有效的中国证监会、深圳证券交易所相关实施细则及其他相关法律法规的规定执行并履行相关的信息披露义务。

6、间接持有公司股份的董事、高级管理人员吴月新、李伯云、赵玉卓承诺

自本次发行股票上市之日起**三十六**个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人在公司公开发行股票前已持有的**上海宏建**的出资份额，也不提议由**上海宏建**和/或公司回购该部分出资份额。

本承诺人间接所持公司股份在锁定期限届满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司在证券交易所上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人间接持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若公司股票期间有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，价格将进行除权除息相应调整。

锁定期届满后，在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让持有的公司股份不超过本人所持有的股份总数的 25%；如本人在任期届满前离职的，本人在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，仍遵守以上限制性规定；在本人离职后半年内不转让本人所持有的公司股份。

因公司进行权益分派等导致本承诺人直接或间接持有公司股份发生变化的，仍应遵守上述规定。

中国证监会、深圳证券交易所关于股份限售安排有其他规定的，本承诺人将遵照执行。

本承诺人将遵守上述股份锁定承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份的所获增值收益将归公司所有。

本承诺人所持公司股份锁定期届满后，本承诺人减持公司股份时将严格按照届时有效的中国证监会、深圳证券交易所相关实施细则及其他相关法律法规的规定执行并履行相关的信息披露义务。

7、间接持有公司股份的胡洁承诺

自本次发行股票上市之日起**三十六**个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人在公司公开发行股票前已持有的**上海宏建**的出资份额，也不提议由**上海宏建**和/或公司回购该部分出资份额。

本承诺人间接所持公司股份在锁定期限届满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司在证券交易所上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人间接持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若公司股票期间有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，价格将进行除权除息相应调整。

锁定期届满后，在刘永泰担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让持有的公司股份不超过本人所持有的股份总数的 25%；如刘永泰在任期届满前离职的，刘永泰在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，仍遵守以上限制性规定；在刘永泰离职后半年内不转让本人所持有的公司股份。

因公司进行权益分派等导致本承诺人直接或间接持有公司股份发生变化的，仍应遵守上述规定。

中国证监会、深圳证券交易所关于股份限售安排有其他规定的，本承诺人将遵照执行。

本承诺人将遵守上述股份锁定承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份的所获增值收益将归公司所有。

本承诺人所持公司股份锁定期届满后，本承诺人减持公司股份时将严格按照届时有效的中国证监会、深圳证券交易所相关实施细则及其他相关法律法规的规定执行并履行相关的信息披露义务。

8、间接持有公司股份的监事顾国平、孟利利、范玉根承诺

自本次发行股票上市之日起**三十六**个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人在公司公开发行股票前已持有的**上海宏建**的出资份额，也不提议由**上海宏建**和/或公司回购该部分出资份额。

锁定期届满后，在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让持有的公司股份不超过本人所持有的股份总数的 25%；如本人在任期届满前离职的，本人在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，仍遵守以上限制性规定；在本人离职后半年内不转让本人所持有的公司股份。

因公司进行权益分派等导致本承诺人直接或间接持有公司股份发生变化的，仍应遵守上述规定。

中国证监会、深圳证券交易所关于股份限售安排有其他规定的，本承诺人将遵照执行。

本承诺人将遵守上述股份锁定承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份的所获增值收益将归公司所有。

本承诺人所持公司股份锁定期届满后，本承诺人减持公司股份时将严格按照届时有效的中国证监会、深圳证券交易所相关实施细则及其他相关法律法规的规定执行并履行相关的信息披露义务。

（二）本次发行前股东所持股份的减持意向承诺

1、控股股东昊鹏实业承诺

本承诺人持有的公司公开发行股票前已发行的股份在锁定期届满后二十四个月内减持的，本承诺人每十二个月减持的公司股票数量不超过公司股份总数的 5%，并且减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价格（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

本承诺人持有的公司公开发行股票前已发行的股份在锁定期届满超过二十

四个月后减持的，减持数量、减持价格根据资本市场环境、本承诺人实际需要等因素确定。

本承诺人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

本承诺人减持公司股份前，应于减持前 3 个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。中国证监会、深圳证券交易所关于股份减持有其他规定的，本承诺人将遵照执行。

本承诺人将遵守上述减持意向承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让持有的公司公开发行股票前已发行的股份的所获增值收益将归公司所有。

2、实际控制人刘春良、刘丽洁承诺

本承诺人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份在锁定期届满后二十四个月内减持的，本承诺人每十二个月减持的公司股票数量不超过公司股份总数的 5%，并且减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价格（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

本承诺人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份在锁定期届满超过二十四个月后减持的，减持数量、减持价格根据资本市场环境、本承诺人实际需要等因素确定。

本承诺人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

本承诺人减持公司股份前，应于减持前 3 个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。中国证监会、深圳证券交易所关于股份减持有其他规定的，本承诺人将遵照执行。

本承诺人将遵守上述减持意向承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让持有的公司公开发行股票前已发行的股份的所获增值收益将归公司所

有。

3、持有 5%以上股份的股东上海宏建承诺

本承诺人持有的公司公开发行股票前已发行的股份在锁定期届满后二十四个月内减持的，本承诺人每十二个月减持的公司股票数量不超过本承诺人持有的公司公开发行股票前已发行的股份数量的 20%，并且减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价格（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

本承诺人持有的公司公开发行股票前已发行的股份在锁定期届满超过二十四个月后减持的，减持数量、减持价格根据资本市场环境、本承诺人实际需要等因素确定。

本承诺人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

本承诺人减持公司股份前，应于减持前 3 个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。中国证监会、深圳证券交易所关于股份减持有其他规定的，本承诺人将遵照执行。

本承诺人将遵守上述减持意向承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让持有的公司公开发行股票前已发行的股份的所获增值收益将归公司所有。

（三）稳定股价的措施和承诺

为保护中小股东和广大投资者的利益，公司根据《公司法》《证券法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法律法规的规定，制定了稳定公司股价的预案，公司及其控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）以及高级管理人员作出相应承诺，具体内容如下：

1、启动股价稳定措施的条件

自公司股票上市之日起三年内，一旦出现公司股票连续 20 个交易日收盘价

低于公司上一个会计年度经审计的每股净资产值的情形时（若发生红利分配、送股、转增股本、增发新股等情形的，价格作相应除权除息调整），则公司应当在依照法律、法规和相关规则及《公司章程》、预案等相关规定，召开股东大会或董事会审议稳定股价的具体方案，并予以具体实施、依法进行相关信息披露。

2、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）以及高级管理人员将按下列顺序及时采取稳定股价的措施：

（1）公司回购股份

在符合中国证监会、深圳证券交易所关于股份回购等有关规定的前提下，在启动股价稳定措施的条件成就之日起 10 个交易日内，公司董事会将综合考虑公司经营发展情况、公司现金流量情况等因素，制定股份回购计划，并及时提交股东大会审议。公司全体董事（独立董事除外）承诺，就该股份回购计划在董事会中投赞成票。公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票，股东大会做出股份回购决议后公告。股份回购计划在股东大会决议公告后三个月内实施完毕。

公司回购价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产（若发生红利分配、送股、转增股本、增发新股等情形的，价格作相应除权除息调整）。单次触发启动股价稳定措施的条件时，公司用于回购股份的资金总额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%；单一会计年度公司累计用于回购股份的资金金额累计不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%，且保证实施股份回购计划后，不会导致公司股权分布不符合上市条件。

（2）控股股东、实际控制人增持公司股票

公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施（1）完成公司回购股

份后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法根据股价稳定措施（1）实施股份回购时，在符合中国证监会、深圳证券交易所关于股份增持、信息披露等有关规定的前提下，公司控股股东、实际控制人应在 5 个交易日内就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。控股股东、实际控制人应自公告作出之日起下一个交易日开始启动增持，并按照计划在 3 个月内完成增持。

控股股东、实际控制人增持价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产（若发生红利分配、送股、转增股本、增发新股等情形的，价格作相应除权除息调整）。单次触发启动股价稳定措施的条件时，控股股东、实际控制人增持金额不少于其所获得的公司上一会计年度现金分红金额的 20%，单一会计年度累计用于增持的资金金额累计不超过其所获得的公司上一会计年度现金分红金额的 60%，且保证增持股票后，不会导致公司股权分布不符合上市条件。

控股股东、实际控制人承诺在增持计划实施完毕后 6 个月内，不出售直接或间接持有的公司股票，包括增持前持有的公司股票。

（3）董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票

公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施（2）完成控股股东、实际控制人增持股票后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法根据股价稳定措施（2）实施控股股东、实际控制人增持股票计划时，在符合中国证监会、深圳证券交易所关于股份增持、信息披露等有关规定的前提下，公司时任董事（独立董事除外）、全体高级管理人员应在 5 个交易日内就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。董事（独立董事除外）、全体高级管理人员应自公告作出之日起下一个交易日开始启动增持，并按照计划在 3 个月内完成增持。

董事（独立董事除外）、高级管理人员增持价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产（若发生红利分配、送股、转增股本、增发新股等情形的，价格作相应除权除息调整）。单次触发启动股价稳定措施的条件时，董事（独立董事

除外）、全体高级管理人员增持金额不少于其上年度从公司领取薪酬总和（税前，下同）的 20%，单一会计年度累计用于增持的资金金额累计不超过其上年度从公司领取薪酬总和的 60%，且保证增持股票后，不会导致公司股权分布不符合上市条件。

公司上市后新聘任的董事、高级管理人员亦需履行上述义务，且须在公司聘任之前签署与本预案相关的承诺函。

3、股价稳定措施的终止条件

公司在稳定股价措施期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

（1）公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

（2）单一会计年度内增持或回购金额累计已达到承诺的上限要求；

（3）继续实施股价稳定措施将导致公司股权分布不符合上市条件；

（4）继续增持股票将导致相关主体需要履行要约收购义务，且相关主体未计划实施要约收购。

（四）对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

1、发行人承诺

公司本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行上市的情形。本次公开发行完成后，若公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在中国证监会或其他有权机关认定有关违法事实后的五个交易日内根据相关法律、法规及本公司章程的规定启动股份回购程序。

若上述购回承诺未得到及时履行，本公司将及时进行公告，依法承担相应法律责任，并且本公司将在定期报告中披露公司承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券

交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。

2、控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁承诺

公司本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行上市的情形。本次公开发行完成后，若公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本承诺人作为公司控股股东/实际控制人，将在中国证监会或其他有权机关认定有关违法事实后的五个交易日内促使公司根据相关法律、法规及本公司章程的规定启动股份回购程序，且本承诺人将购回已转让的原限售股份。

若上述购回承诺未得到及时履行，本承诺人将及时告知公司，由公司进行公告。如果本承诺人未能履行上述承诺，将停止在公司处领取股东分红，同时本承诺人直接或间接持有的公司股份将不得转让，若转让的，转让所得归公司所有，直至本承诺人按上述承诺采取相应的购回措施并实施完毕时为止。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本承诺人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本承诺人自愿无条件地遵从该等规定。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次公开发行完成后，公司总股本和净资产将会明显增加。鉴于募集资金运用产生效益需要一定时间，本次发行完成后，公司即期回报存在被摊薄的风险。为降低本次发行摊薄即期回报的影响，根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等有关规定，公司提出了填补被摊薄即期回报的具体措施和承诺，公司控股股东、实际控制人、董事和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了承诺。

1、公司关于填补被摊薄即期回报的具体措施和承诺

（1）加快公司主营业务发展，积极实施公司战略目标

公司所处行业具有良好的发展前景和广阔的市场空间。公司将在巩固现有

客户和市场地位的基础上，通过加大技术研发投入、加强市场开拓力度、加快人才储备建设等措施，扩大现有业务规模，丰富现有产品结构，从而进一步巩固和提升公司的市场竞争地位，实现公司营业收入的可持续增长。

（2）积极稳妥实施募集资金投资项目，提高募集资金使用效率

本次募集资金投资项目实施后，将有利于公司突破现有产能限制、改善产品结构，提升研发能力和营销能力，从而进一步增强公司持续盈利能力。公司将积极推进募投项目的投资建设，在募集资金的计划、使用、核算和风险防范方面加强管理，促使募集资金投资项目效益回报最大化，提高募集资金使用效率。

（3）加强对募集资金的监管，保证募集资金合理合法使用

为保障公司规范、有效使用募集资金，公司已根据相关法律法规及《公司章程（草案）》的规定，制定了《募集资金管理制度》。本次发行募集资金到位后，公司将严格按照募集资金管理制度的要求，对募集资金进行专项存储、保证募集资金合理规范使用、积极配合保荐机构和监管银行对募集资金使用的检查和监督、合理防范募集资金使用风险。

（4）不断提高日常运营效率，降低公司运营成本，提升经营业绩

公司将持续推进内部流程控制和制度建设，不断丰富和完善公司经营模式，夯实优势主业；另外，公司将加强日常经营管理和内部控制，不断完善法人治理结构，推进全面预算管理，加强成本管理和投资管理，全面提升公司的日常经营效率，降低公司运营成本，提升经营业绩。

（5）完善利润分配政策，强化投资者回报机制

公司将建立持续、稳定、科学的投资者回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，以保护公众投资者的合法权益。公司上市后适用的《公司章程（草案）》规定了公司的利润分配政策、利润分配方案的决策和实施程序、利润分配政策的制定和调整机制以及股东的分红回报规划，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，明确了现金分红优先于股利分红，《股东分红回报规划》进一步明确对新老股东权益分红

的回报，细化了本次发行后关于股利分配原则的条款。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制。

公司如违反前述承诺，将及时公告所违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于本公司的原因外，将在股东大会及中国证监会、深圳证券交易所指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东及社会公众投资者道歉。

2、公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，公司控股股东、实际控制人作出如下承诺：

（1）本承诺人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）本承诺人将根据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，使公司填补被摊薄即期回报的措施能够得到有效的实施；

（3）本承诺出具后，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本承诺人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺；

（4）本承诺人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本承诺人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本承诺人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

（5）本承诺人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本承诺人将无条件接受中国证监会和深圳证券交易所等监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本承诺人作出的相关处罚或采取的相关监管措施。

3、公司董事、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的承诺

为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员作出如下承诺：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人承诺由董事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）本人承诺如公司未来实施股权激励方案，承诺未来股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本承诺出具后，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本承诺人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺；

（7）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

（8）本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将无条件接受中国证监会和深圳证券交易所等监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本人作出的相关处罚或采取的相关监管措施。

（六）利润分配政策的承诺

根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（中国证券监督管理委员会公告[2013]43 号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（中国证券监督管理委员会 2012 年 5 月 9 日）、《上市公司章程指引（2019 年修订）》等法律、法规及文件的规定，公司制定并由 2021 年第三次临时股东大会审议通过了本次首次公开发行股票并在创业板上市后生效的《公司章程（草案）》。

为维护中小投资者的利益，公司承诺上市后将严格按照《公司章程（草

案）》及上市后未来三年股东分红回报规划确定的利润分配政策，履行利润分配决策程序，并实施利润分配。

控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁承诺将督促公司提出符合利润分配政策及分红回报规划要求的利润分配预案，并在审议公司利润分配预案的股东大会上，对符合利润分配政策及分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（七）依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人承诺

公司本次招股说明书及申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。若经中国证监会或其他有权机关认定，公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将严格遵守《证券法》等法律法规的规定，按照中国证监会或其他有权机关的决定或者裁定，依法赔偿投资者损失。公司将在相关违法事实被中国证监会等有权部门认定后，本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失积极赔偿投资者。

2、控股股东、实际控制人承诺

公司本次招股说明书及申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司控股股东、实际控制人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

若经中国证监会或其他有权机关认定，公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司控股股东、实际控制人将严格遵守《证券法》等法律法规的规定，与公司承担连带赔偿责任，并按照中国证监会或其他有权机关的决定或者裁定，依法赔偿投资者损失。

3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺

公司本次招股说明书及申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司董事、监事和高级管理人员对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

若经中国证监会或其他有权机关认定，公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司董事、监事和高级管理人员将严格遵守《证券法》等法律法规的规定，与公司承担连带赔偿责任，并按照中国证监会或其他有权机关的决定或者裁定，依法赔偿投资者损失。

（八）关于未履行公开承诺事项的约束措施

公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员就未履行在招股说明书中所作承诺时的约束措施承诺如下：

“若公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员在招股说明书中所作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将在未履行承诺的事实得到确认的次一交易日公告相关情况。公司及相关方承诺接受以下约束措施：

1、发行人承诺

本公司将严格履行本次公开发行股票并在创业板上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会、中国证监会及深圳证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕前不进行公开再融资；

（3）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理

人员，调减或停发薪酬或津贴；

（4）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的高级管理人员，不得将其作为股权激励对象，并视情节轻重采取降职、停职、撤职等处罚措施；

（5）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

（6）因未履行公开承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁决、决定，本公司将严格依法执行该等裁决、决定；

（7）致使投资者遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失，并自愿按经司法机关以司法裁决形式予以认定的赔偿金额冻结自有资金，为需依法赔偿的投资者损失提供保障。

2、控股股东、实际控制人承诺

如本承诺人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会、中国证监会及深圳证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让公司股份；

（3）暂不领取公司分配利润中归属于本承诺人的部分；

（4）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；

（5）因未履行公开承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁决、决定，本承诺人将严格依法执行该等裁决、决定；

（6）本承诺人未履行招股说明书的公开承诺事项，致使投资者遭受损失的，依法赔偿投资者损失。

3、公司董事、监事及高级管理人员承诺

如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺

（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会、中国证监会及深圳证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让公司股份；

（3）暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分；

（4）不得主动要求离职；

（5）主动申请调减或停发薪酬或津贴；

（6）自愿接受因未履行公开承诺事项而被公司采取的降职、停职、撤职等处罚措施；

（7）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；

（8）因未履行公开承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁决、决定，本人将严格依法执行该等裁决、决定；

（9）本人未履行招股说明书的公开承诺事项，致使投资者遭受损失的，依法赔偿投资者损失。

（九）避免同业竞争的承诺

具体情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）发行人控股股东、实际控制人为避免同业竞争出具的承诺”。

（十）避免利益冲突的承诺

为避免利益冲突情形，公司董事、监事和高级管理人员承诺如下：

在本人担任公司董事、监事或其他高级管理人员期间以及辞去上述职务六个月内，本人及本人的直系亲属，将不直接或间接从事或参与任何在商业上对公司及控股子公司构成直接竞争的业务，包括拥有与公司及控股子公司存在竞

争关系的任何主体的控制权，或在该主体中担任董事、高级管理人员或其他核心人员。

在本人担任公司董事、监事或其他高级管理人员期间，若公司认为本人从事或参与的其他业务出现与公司及控股子公司构成直接竞争的情况时，本人同意终止该业务，如公司及控股子公司认为该业务有利于其发展，其有权优先收购。

本人承诺不以公司董事、监事或高级管理人员的地位谋求不正当利益，不损害公司及控股子公司的利益，如因本人违反上述声明与承诺而导致公司及控股子公司受到损害的，本人同意向公司及控股子公司承担相应的损害赔偿责任。

（十一）规范和减少关联交易的承诺

1、控股股东、实际控制人、上海宏建承诺

本承诺人按照证券监管法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除已经向相关中介机构书面披露的关联交易以外，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易；

本承诺人作为公司股东/实际控制人期间，将尽量减少、规范与伟康医疗之间产生新增关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

本承诺人将严格遵守伟康医疗公司章程等规范性文件中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

本承诺人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过伟康医疗的经营决策权损害公司及其他股东的合法权益。

本承诺人承诺不会通过直接或间接持有伟康医疗股份而滥用股东权利，损

害公司及其他股东的合法利益。

本承诺人承诺，若因违反本承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何直接或者间接形成的经济损失的，本承诺人均将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。

2、发行人董事、监事、高级管理人员承诺

本承诺人按照证券监管法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除已经向相关中介机构书面披露的关联交易以外，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易；

本承诺人作为发行人董事、监事、高级管理人员期间，将尽量减少、规范与伟康医疗之间产生新增关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

本承诺人将严格遵守伟康医疗公司章程等规范性文件中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

本承诺人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过伟康医疗的经营决策权损害公司和股东的合法权益。

本承诺人承诺不会因在伟康医疗担任董事、监事、高级管理人员，而滥用职权和权利，损害公司和股东的合法利益。

本承诺人承诺，若因违反本承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何直接或者间接形成的经济损失的，本承诺人均将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。

（十二）关于缴纳社会保险以及住房公积金的承诺

具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、员工及社会保障情况”之“（三）合法合规证明及实际控制人出具的相关承诺”。

（十三）本次发行相关中介机构承诺

保荐机构、主承销商东吴证券承诺：如因本公司为发行人本次发行并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人律师国浩律师（杭州）事务所承诺：

如因本所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，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者因本所制作、出具的文件所载内容有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而遭受的损失。

有权获得赔偿的投资者资格、损失计算标准、赔偿主体之间的责任划分和免责事由等，按照《中华人民共和国证券法》《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，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

本所将严格履行生效司法文书确定的赔偿责任，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

发行人审计机构、验资复核机构中汇会所承诺：本所作为江苏伟康洁婧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的审计机构，出具了江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司 **2021 年度**、2020 年度、2019 年度及 2018 年度财务报告、2018 年 1 月 1 日至 **2021 年 12 月 31 日**止期间财务报表的备考报告、内部控制鉴证报告、申报财务报表与原始财务报表差异的鉴证报告、主要税种纳税的鉴证报告、非经常性损益的鉴证报告及审核关注要点有关财务问题核查情况的专项说明。若监管部门认定因本所出具的报告及说明有虚假记载、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。